



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 741]

नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 30, 2015/अग्रहायण 9, 1937

No. 741]

NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 30, 2015/ AGRAHAYANA 9, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 नवम्बर, 2015

सा.का.नि. 918(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 702(अ) तारीख 24 अक्टूबर, 2013 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 24 अक्टूबर, 2013 में प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 29 अक्टूबर, 2013 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (आठवाँ संशोधन) नियम, 2015 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 2 में, खंड (डक) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(डख) "पादपभेषजीय औषधि" में मानव या प्राणियों के आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए और मानव या प्राणियों के निदान, उपचार किसी बीमारी, विकार के लिए आशयित उपयोग के लिए पादपों या उनके भागरूप या पादपों के भागों के संयोजन से उद्भूत प्रसंस्कृत या अप्रसंस्कृत मानकीकृत सामग्रियां, उनके (गुणात्मक और मात्रात्मक रूप से मूल्यांकित) न्यूनतम चार परिभाषित जैव सक्रिय या पादपभेषजीय रसायन संघटक के सार शुद्धिकृत और मानकीकृत अंश शामिल हैं किन्तु इसके अंतर्गत आंत्रेतर मार्ग से उन्हें प्रविष्ट कराना शामिल नहीं है;" ।

3. उक्त नियमों के नियम 122क में,-

(i) उपनियम (1) के खंड (ख) में दूसरे परंतुक में "परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क" शब्दों, अंकों और अक्षर के स्थान पर, "परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क या परिशिष्ट 1ख" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ;

(ii) उपनियम (2) में "परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क" शब्दों, अंकों और अक्षर के स्थान पर, "परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क या परिशिष्ट 1ख" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ;

4. उक्त नियमों के नियम 122ख में,-

(i) उपनियम (1) के खंड (ख) में दूसरे परंतुक में "परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क" शब्दों, अंकों और अक्षर के स्थान पर, "परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क या परिशिष्ट 1ख" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ;

(ii) उपनियम (2) में "परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क" शब्दों, अंकों और अक्षर के स्थान पर, "परिशिष्ट 1 या परिशिष्ट 1क या परिशिष्ट 1ख" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे ;

5. उक्त नियमों के नियम 122ड के खंड (क) में, "परिमाण में औषधि पदार्थ" शब्दों के पश्चात् "या पादपभेषजीय औषधि" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे ।

6. उक्त नियमों के अनुसूची म में परिशिष्ट 1क के पश्चात् निम्नलिखित परिशिष्ट अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"परिशिष्ट 1ख

नैदानिक परीक्षण करने या देश में पादपभेषजीय औषधि का आयात या विनिर्माण करने के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत किया जाने वाला डाटा

भाग 1

1. आवेदक द्वारा प्रस्तुत किया जाने वाला डाटा :

1.1 पादप का नाम (जिसके अंतर्गत जहां लागू हो, देशी भाषा या संस्कृत नाम है) विनिर्मिति और प्रविष्ट कराने का मार्ग, खुराक उपचारवर्ग जिसके लिए यह उपदर्शित है और पादपभेषजीय उत्पाद के लिए किए गए दावे शामिल हैं देते हुए, पादपभेषजीय औषधि का संक्षिप्त विवरण या सारांश ।

1.2 पादपों या उत्पादों पर पादपभेषजीय सहित पारंपरिक औषध या रूढिगत औषध के रूप में सूचना सहित प्रकाशित साहित्य सहित और ऐसी पारंपरिक विनिर्मितियों में प्रतिखुराक/प्रतिदिन के उपभोग और उपयोग के लिए संघटन, विहित प्रक्रिया, खुराक या उपयोग की विधि, पूर्वोक्त संघटकों का अनुपात के संबंध में पुस्तकों और अन्य दस्तावेजों के प्रतिनिर्देश भी उपलब्ध कराएं।

1.3 किन्हीं अपथ्य निर्देशनों, पारंपरिक औषध या रूढिगत औषध साहित्य या विनिर्मितियों के विद्यमान उपयोग पर रिपोर्टों में वर्णित इतर प्रभाव ।

1.4 विपणन के लिए आशयित पादप भेषजीय औषध के लिए सुसंगत सुरक्षा और भेषजीय अध्ययनों की बाबत प्रकाशित वैज्ञानिक रिपोर्टें,

(क) जहां पारंपरिक औषधि या रूढिगत औषधि में जाने गए उत्पाद में प्रक्रिया और उपयोग उसके अनुरूप या समान हैं ; और

(ख) जहां पारंपरिक औषधि या रूढिगत औषधि में जाने गए उत्पाद में प्रक्रिया और उपयोग भिन्न हैं ।

1.5 किसी अध्ययन में किसी अपथ्य निर्देशनों, इतर प्रभावों पर सूचना, पिछले तीन वर्षों के दौरान पादप भेषजीय के विद्यमान उपयोग के दौरान रिपोर्ट किए गए इतर प्रभावों और प्रतिकूल प्रभावों पर सूचना, जहां लागू हो ।

1.6 पादप भेषजीय औषधि का विद्यमान उपयोग – उपयोग का इतिहास स्थापित करने के लिए उत्पाद, विनिर्माता, विक्रय की गई मात्रा, मानव जनसंख्या पर उच्चन का परिणाम और उन वर्षों की संख्या, जिनसे उत्पाद का विक्रय किया जा रहा है, के ब्यौरे देना ।

2. मानव या नैदानिक भेषज गुणविज्ञान सूचना :

2.1 मानव अध्ययन या नैदानिक अध्ययन महामारी रोग अध्ययन सहित भेषज गुणविज्ञान अध्ययनों की बाबत, जो विपणन के लिए आशयित पादप भेषजीय औषध से सुसंगत हैं, प्रकाशित वैज्ञानिक रिपोर्टें,-

(क) जहां पारंपरिक औषधि या रूढ़िगत औषधि में जाने गए उत्पाद में प्रक्रिया और उपयोग उसके अनुरूप या समान हैं; और

(ख) जहां पारंपरिक औषधि या रूढ़िगत औषधि में जाने गए उत्पाद में प्रक्रिया और उपयोग भिन्न हैं।

2.2 भेषज गुणविज्ञान अध्ययन सूचना (यदि उपलब्ध हो)

2.3 पादप या उत्पाद या सत्व या पादप भेषजीय उत्पाद पर प्रकाशित मोनोग्राफ, कोई हों। [सभी प्रकाशनों की अंग्रेजी अनुवाद के साथ प्रतियां संलग्न करें]

भाग-2**आवेदक द्वारा सृजित आंकड़े****3. निष्कर्षण तथा विखंडन के लिए उपयोग किए गए पादप की पहचान, अधिप्रमाणन और स्रोत :-**

- 3.1 पादप भेषजीय औषध के स्रोत के रूप में प्रयुक्त किए गए पादप की वर्गीकृत पहचान तथा वानस्पतिक पहचान जिसमें वंश, जाति तथा कुटुंब का विवरण सन्निहित हो। इसके साथ वर्गीकरण प्राधिकारी जिसने जाति का नामकरण किया है या खेतिहर (यदि कोई हो) के नाम का वर्णन करना भी आवश्यक है।
- 3.2 आकारिकी एवं शरीर रचनात्मक विवरण इसमें नैदानिक लक्षण तथा पादप का चित्र/या अग्रिम अभिज्ञान की पुष्टि हेतु पादप का भाग (योग्य वर्गीकरण द्वारा प्रदत्त वानस्पतिक पहचान की पुष्टि का प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करें)।
- 3.3 पादप का प्राकृतिक पर्यावास और भौगोलिक वितरण तथा यह भी वर्णन करें कि क्या इस्तेमाल किए जाने वाला पादप का भाग नवीकरणीय है या विध्वंसात्मक और क्या स्रोत की खेती की जाती है या वन्य है।
- 3.4 संग्रह करने की ऋतु या समय।
- 3.5 पादप के स्रोत जिसके अंतर्गत भौगोलिक अवस्थिति है तथा उसके संग्रहण की ऋतु या समय।
- 3.6 एक विवरण जिसमें यह उपदर्शित हो कि प्रजाति निम्नलिखित में से कोई एक है:-
- (क) जंगली पशु पौधों के संकटापन प्रजाति अधिनियम या वन्य प्राणी और वनस्पति की संकटापन प्रजातियों में अंतरराष्ट्रीय व्यापार अभिसमय के अधीन संकटापन या परिसंकट में अवधारित समझी गई है;
- (ख) जैव विविधता अधिनियम, 2002 (2003 का 18) के अधीन विशेष संरक्षण हेतु हकदार है;
- (ग) प्रजाति की कोई ज्ञात जीन प्ररूपी, रसायन प्ररूपी तथा पारिस्थितिकी प्ररूपी परिवर्तिता।
- 3.7 उत्पादक या आपूर्तिकर्ताओं (नाम तथा पते सहित) की सूची और प्रत्येक उत्पादक या आपूर्तिकर्ता के लिए निम्नलिखित मर्दानों पर सूचना, यदि उपलब्ध हो, यह पहले ही पहचान कर ली गई है, जिसके अंतर्गत प्राथमिक प्रसंस्करण की सूचना भी है, अर्थात् -
- (क) फसल की अवस्थिति;
- (ख) उपज की स्थितियां;
- (ग) फसल के समय पादप वृद्धि का प्रक्रम;
- (घ) फसल का समय;
- (ङ) संग्रहण, धोवन, शुष्कन और परिरक्षण स्थितियां;
- (च) हथालन, विकृतिकरण और परिवहन;
- (छ) पादप सामग्री को पिसना, घोटना ; और
- (ज) पिसी गई पादप सामग्री से समान आकार के कण प्राप्त करने के लिए छानना।

3.8 गुणवत्ता विशिष्टियां अर्थात् -

- (क) विजातीय पदार्थ;
- (ख) कुल भस्म;
- (ग) अम्ल में अघुलनीय भस्म;
- (घ) नाशकजीवमार अवशेष;
- (ङ) भारी धातु संदूषण;
- (च) सूक्ष्मजीवीय भार;
- (छ) पादप रसायनिक संदर्भ मार्कर (एस) सहित वर्गलेखी आंग्लुप्रिंट;
- (ज) जैव सक्रिय या पादप रसायनिक संघटकों के लिए परख;
- (झ) किसी नमूने के रसायन भेषजीय औषध (फोटो दस्तावेजीकरण) के लिए गुणवत्ता नियंत्रण के अधीन दी गई परीक्षण विधि के अनुसार रसायन भेषजीय अंगुली प्रिंट।

3.9 योग्य टैक्सोनोमिस्ट द्वारा जारी अभिज्ञानपुष्टि प्रमाण-पत्र की छायाप्रति तथा पूर्णतः लेखनीकृत पादप के नमूना प्रतिदर्श की आपूर्ति का अनुबंध जिसके साथ प्राधिकार की पुष्टि हेतु प्रयुक्त होने वाले वानस्पतिक उपादान की नैदानिक, आकारिकी तथा ऊतक विज्ञानी लक्षणों के चित्र या छायाप्रति संलग्न हो।

4. सत्व की प्रक्रिया और पश्चातवर्ती विभाजन और शुद्धिकरण :-

4.1 प्रारम्भिक सामग्री के लिए गुणवत्ता विशिष्टियाँ और परीक्षण विधियाँ।

4.2 प्रसंस्करण में अंतर्वलित कदम

- (क) उपयोग किए गए विलायक, सत्व मूल्य, विलायक अवशिष्ट परीक्षण या सीमाएँ, भौतिकी-रसायन परीक्षण, सूक्ष्मजैवीय भार, भारी धातु संदूषण, पादप भेषजीय संदर्भ मार्करों सहित वर्ण मुद्रिक आंगुल मुद्रण प्रोफाइल के विवरण सक्रिय घटकों या लक्षित मार्करों की विशेषताएं यदि सक्रिय संघटक ज्ञात नहीं हैं;
- (ख) अंतिम शुद्ध किए गए विभाजन का विशेषीकरण;
- (ग) अंतिम शुद्ध किए गए विभाजन के जैव सक्रिय संघटकों पर डाटा;
- (घ) इस्तेमाल किए गए असक्रिय पदार्थ या घोलक या स्थिरक या परिरक्षक पर सूचना।

4.3 शुद्धि और विशेषीकृत अंतिम उत्पाद की पैकेजिंग, भंडारण स्थितियों और लेबलीकरण के ब्यौरे।

5. आवेदित की गई पादप भेषजीय औषध की विनिर्मिति -

5.1 संघटन, सत्व या पादप भेषजीय की प्रति इकाई खुराक का अनुपात, सभी अनुद्रव्यों, स्टैबलाइजरो और उपयुक्त किसी अन्य अभिकर्ता, पैकेजिंग सामग्रियों का नाम और अनुपात के ब्यौरे।

5.2 पादप भेषजीय की पहचान के लिए परीक्षण।

5.3 सक्रिय तथा निष्क्रिय पादप भेषजीय के वर्ण मुद्रिक आंगुल मुद्रण प्रोफाइल हेतु क्वालिटी विशिष्टियाँ तथा सक्रिय संघटक तथा लाक्षणिक मेकर हेतु परख, यदि सक्रिय संघटक ज्ञात नहीं हैं।

6. विनिर्मिति की विनिर्माण प्रक्रिया:-

6.1 पर्यावरण नियंत्रणों, अंतः प्रक्रिया गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण और स्वीकृति हेतु सीमाओं सहित खुराक किस्म के विनिर्माण की रूपरेखा।

6.2 उपयोग की गई सभी पैकेजिंग सामग्रियों, पैकेजिंग के प्रक्रम और अंतिम पैकों के विवरण के ब्यौरे।

6.3 तैयार उत्पाद, गुणवत्ता विशिष्टियां जिसके अंतर्गत खुराक प्ररूप के लिए विशिष्ट परीक्षण, पादप भेषजीय संदर्भ मारकर के साथ किस्मों, तथा वर्णमुद्रिक आंगुल छाप प्रोफाइल हेतु निर्मित उत्पादों, गुणवत्ता विशिष्टियों का विवरण है।

7. स्थायित्व आंकड़ा:-

- 7.1 0,1,2,3 और 6 मास हेतु कक्ष तापमान तथा 40 डिग्री +/-2 डिग्री सेलसियस/75 प्रतिशत आर.एच. +/-5 प्रतिशत आर.एच. पर भंडारित सत्व या पादप भेषजीय पदार्थ जैसा उपरोक्त मद 4.0 पर वर्णित है के स्थायित्व आंकड़े।
- 7.2 विपणन के उद्देश्य से पैक 0,1,2,3 तथा 6 मास हेतु 40 डिग्री +/-2 डिग्री सेलसियस/75 प्रतिशत आर.एच. +/-5 प्रतिशत आर.एच. तथा कक्ष तापक्रम पर भंडारित पादप भेषजीय (में) की खुराक की किस्मों या सूत्रणों के स्थायित्व आंकड़े।

8. सुरक्षा तथा भेषजगुण विज्ञान सूचना:-

- 8.1 सुरक्षा और पादप भेषजीय अध्ययनों पर डाटा उपलब्ध कराया जाना है।
- 8.2 पशु विशाक्तता तथा सुरक्षा आंकड़े:-
- (क) पशुओं की दो जातियों पर दोहरई गई मौखिक विशाक्तता की खुराक 28 से 90 दिनों तक।
- (ख) इन विट्रो जिनोटोक्सिसिटी आंकड़ा (अनुसूची म के अनुसार एमी परीक्षण तथा क्रोमोसोमल एबीरेशन)।
- (ग) बाह्य उपयोग उत्पादों हेतु डर्मल टोक्सिसिटी परीक्षण।
- (घ) टेराटोजीनोसिटी अध्ययन (मात्र यदि पादप भेषजीय औषध गर्भावस्था के दौरान उपयोग द्वारा वांछित है)।

9. मानव अध्ययन:-

- 9.1 पादप भेषजीय औषध का नैदानिक परीक्षण नई ओषधों के लिए लागू नियमों और मार्गदर्शक सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाएगा।
- 9.2 समस्त पादप भेषजीय औषध हेतु- चरण 1 के आंकड़े (अधिकतम सहनीय खुराक तथा संबंधित विषाणुक्ता निर्धारण हेतु) तथा प्रोटोकॉल अध्ययन प्रारम्भ करने से पहले प्रस्तुत करने होंगे।
- 9.3 अध्ययन प्रारम्भ करने से पूर्व संचालित किये गए खुराक खोज अध्ययन के परिणाम के आंकड़े प्रस्तुत करने होंगे।
परंतु यदि पादप भेषजीय औषध पाँच वर्ष की अवधि से अधिक से विपणित हो रहा है या जहां पादप भेषजीय औषध की सुरक्षा से संबंधित समुचित प्रकाशित तथ्य है तो अध्ययन को संक्षेपित, संशोधित या शिथिल किया जा सकता है।

10. पुष्टिपूर्ण नैदानिक परीक्षण।

- 10.1 पादप भेषजीय उत्पाद की प्रस्तावित विशिष्ट दक्षता अध्ययन या किसी विशिष्ट या विशेष सुरक्षा हेतु अनुमोदनार्थ प्रोटोकॉल प्रस्तुत करें।
- 10.2 पादप भेषजीय खुराक की किस्म या उत्पाद हेतु सुरक्षा तथा दक्षता आंकड़े तैयार या वैध करने के लिए समुचित मानव नैदानिक अध्ययन हेतु अनुमोदन के प्रस्तावित प्रोटोकॉल प्रस्तुत करें।
- 10.3 उपरोक्त अध्ययन के दौरान किस प्रकार विनियमिति की गुणवत्ता अनुरक्षित की जाएगी पर सूचना प्रस्तुत करें।

11. विनियामक स्थिति:-

- 11.1 किसी राष्ट्र में विपणित किसी श्रेणी जैसे क्रियात्मक भोजन या खुराक अनुपूरक या पारम्परिक औषध के रूप में या अनुमोदित औषध के रूप में पादप भेषजीय औषध की स्थिति।

12. विपणन सूचना:-

- 12.1 विपणित होने वाले पादप भेषजीय औषध के पैकिंग में रखी गई रोगी सूचना पर्ची का विवरण।
- 12.2 लेबल तथा कार्टन हेतु पाठ का प्रारूप।

13. विपणोत्तर निगरानी (पीएमएस)

13.1 औषध के अनुमोदन के उपरांत आवेदक आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट पहले दो वर्ष तक प्रत्येक छमाही प्रस्तुत करेगा।

13.2 पश्चातवर्ती दो वर्ष तक आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट वार्षिक आधार पर प्रस्तुत की जानी आवश्यक है।

14. कोई अन्य सुसंगत सूचना

कोई अन्य सुसंगत सूचना जिसे आवेदक समझता है कि वह आवेदन के वैज्ञानिक मूल्यांकन में सहायक होगी।

[फा. सं. एक्स. 11014/2/2012-डीएफक्यूसी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उसमें अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 826(अ) तारीख 30 अक्टूबर, 2015 द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 30th November, 2015.

G.S.R. 918(E).—Whereas a draft of the rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 702(E), dated the 24th October, 2013, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 24th October, 2013, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette of the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 29th October, 2013;

And whereas, the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Eighth Amendment) Rules, 2015.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In rule 2 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), after clause (ea) the following clause shall be inserted, namely:—

‘(eb). “Phytopharmaceutical drug” includes purified and standardised fraction with defined minimum four bio-active or phyto-chemical compounds (qualitatively and quantitatively assessed) of an extract of a medicinal plant or its part, for internal or external use of human beings or animals for diagnosis, treatment, mitigation or prevention of any disease or disorder but does not include administration by parenteral route.’
3. In rule 122-A of the said rules,-
 - (i) in sub-rule (1), in clause (b), in the second proviso, for the words, figures and letter “Appendix I or Appendix IA”, the words, figures and letters, “Appendix I or Appendix IA or Appendix IB”, shall be substituted;
 - (ii) in sub-rule (2), for the words, figures and letter “Appendix I or Appendix IA”, the words, figures and letters, “Appendix I or Appendix IA or Appendix IB”, shall be substituted.

4. In rule 122-B of the said rules,-
 - (i) in sub-rule (1), in clause (b), in the second proviso, for the words, figures and letter "Appendix I or Appendix I A", the words, figures and letters, "Appendix I or Appendix IA or Appendix I B", shall be substituted;
 - (ii) in sub-rule (2), for the words, figures and letter "Appendix I or Appendix IA", the words, figures and letters, "Appendix I or Appendix IA or Appendix IB", shall be substituted.
5. In rule 122-E of the said rules, in clause (a), after the words "bulk drugs substance," the words "or phytopharmaceutical drug" shall be inserted.
6. In Schedule Y of the said rules, after APPENDIX IA, the following Appendix shall be inserted, namely:-

"APPENDIX I B

DATA TO BE SUBMITTED ALONG WITH APPLICATION TO CONDUCT CLINICAL TRIAL OR IMPORT OR MANUFACTURE OF A PHYTOPHARMACEUTICAL DRUG IN THE COUNTRY

PART - I

1. Data to be submitted by the applicant:

- 1.1. A brief description or summary of the phytopharmaceutical drug giving the botanical name of the plant (including vernacular or scriptural name, wherever applicable), formulation and route of administration, dosages, therapeutic class for which it is indicated and the claims to be made for the phytopharmaceutical product.
- 1.2. Published literature including information on plant or product or phytopharmaceutical drug, as a traditional medicine or as an ethno medicine and provide reference to books and other documents, regarding composition, process prescribed, dose or method of usage, proportion of the active ingredients in such traditional preparations per dose or per day's consumption and uses.
- 1.3. Information on any contraindications, side effects mentioned in traditional medicine or ethno medicine literature or reports on current usage of the formulation.
- 1.4. Published scientific reports in respect of safety and pharmacological studies relevant for the phytopharmaceutical drug intended to be marketed,-
 - (a) where the process and usages are similar or same to the product known in traditional medicine or ethno medicine; and
 - (b) where process or usage is different from that known in traditional medicine or ethno medicine.
- 1.5. Information on any contraindications, side effects mentioned or reported in any of the studies, information on side effects and adverse reactions reported during current usage of the phytopharmaceutical in the last three years, wherever applicable.
- 1.6. Present usage of the phytopharmaceutical drug, – to establish history of usages, provide details of the product, manufacturer, quantum sold, extent of exposure on human population and number of years for which the product is being sold.

2. Human or clinical pharmacology information:

- 2.1. Published scientific reports in respect of pharmacological studies including human studies or clinical studies or epidemiological studies, relevant for the phytopharmaceutical drug intended to be marketed,-
 - (a) where the process and usages are similar or same to the product known in traditional medicine or ethno medicine; and
 - (b) where process or usage is different from that known in traditional medicine or ethno medicine.
- 2.2. Pharmacodynamic information (if available).
- 2.3. Monographs, if any, published on the plant or product or extract or phytopharmaceutical. (Copies of all publications, along with english translation to be attached.)

PART – II

Data generated by applicant

3. Identification, authentication and source of plant used for extraction and fractionation:

- 3.1. Taxonomical identity of the plant used as a source of the phytopharmaceutical drug giving botanical name of genus, species and family, followed by the authority citation (taxonomist's name who named the species), the variety or the cultivar (if any) needs to be mentioned.

- 3.2 Morphological and anatomical description giving diagnostic features and a photograph of the plant or plant part for further confirmation of identity and authenticity. (Furnish certificate of confirmation of botanical identity by a qualified taxonomist).
 - 3.3 Natural habitat and geographical distribution of the plant and also mention whether the part of the plant used is renewable or destructive and the source whether cultivated or wild.
 - 3.4 Season or time of collection.
 - 3.5 Source of the plant including its geographical location and season or time of collection.
 - 3.6 A statement indicating whether the species is any of the following, namely:-
 - (a) determined to be endangered or threatened under the Endangered Species Act or the Convention on International Trade in Endangered species (CITES) of wild Fauna and Flora;
 - (b) entitled to special protection under the Biological Diversity Act, 2002 (18 of 2003);
 - (c) any known genotypic, chemotypic and ecotypic variability of species.
 - 3.7. A list of grower or supplier (including names and addresses) and information on the following items for each grower or supplier, if available or identified already, including information of primary processing, namely:-
 - (a) harvest location;
 - (b) growth conditions;
 - (c) stage of plant growth at harvest;
 - (d) harvesting time;
 - (e) collection, washing, drying and storage conditions;
 - (f) handling, garbling and transportation;
 - (g) grinding, pulverising of the plant material; and
 - (h) sieving for getting uniform particle size of powdered plant material.
 - 3.8. Quality specifications, namely:-
 - (a) foreign matter;
 - (b) total ash;
 - (c) acid insoluble ash;
 - (d) pesticide residue;
 - (e) heavy metal contamination;
 - (f) microbial load;
 - (g) chromatographic finger print profile with phytochemical reference marker;
 - (h) assay for bio-active or phytochemical compounds; and
 - (i) chromatographic fingerprint of a sample as per test method given under quality control of the phytopharmaceutical drug (photo documentation).
 - 3.9. An undertaking to supply specimen sample of plant duly labeled and photocopy of the certificate of identity confirmation issued by a qualified taxonomist along with drawings or photographs of the diagnostic morphological and histological features of the botanical raw material used for the confirmation of authenticity.
- 4. Process for extraction and subsequent fractionation and purification:**
- 4.1. Quality specifications and test methods for starting material.
 - 4.2. Steps involved in processing.
 - (a) details of solvent used, extractive values, solvent residue tests or limits, physico-chemical tests, microbial loads, heavy metal contaminants, chromatographic finger print profile with phytochemical reference markers, assay for active constituents or characteristic markers, if active constituents are not known;
 - (b) characterisation of final purified fraction;
 - (c) data on bio-active constituent of final purified fraction;
 - (d) information on any excipients or diluents or stabiliser or preservative used, if any.
 - 4.3. Details of packaging of the purified and characterised final product, storage conditions and labeling.

5. Formulation of phytopharmaceutical drug applied for:

- 5.1. Details of the composition, proportion of the final purified fraction with defined markers of phytopharmaceutical drug per unit dose, name and proportions of all excipients, stabilisers and any other agent used and packaging materials.
- 5.2. Test for identification for the phytopharmaceutical drug.
- 5.3. Quality specifications for active and inactive phytopharmaceutical chromatographic finger print profile with phytochemical reference marker and assay of active constituent or characteristic chemical marker.

6. Manufacturing process of formulation:

- 6.1. The outline of the method of manufacture of the dosage form, along with environmental controls, in-process quality control tests and limits for acceptance.
- 6.2. Details of all packaging materials used, packing steps and description of the final packs.
- 6.3. Finished product's quality specifications, including tests specific for the dosage form, quality and chromatographic finger print profile with phytochemical reference marker and assay for active constituent or characteristic marker, if active constituents are not known.

7. Stability data:

- 7.1. Stability data of the phytopharmaceutical drug described at 4 above, stored at room temperature at 40 +/- 2 deg. C and humidity at 75%RH +/- 5%RH for 0, 1, 2, 3 and 6 months.
- 7.2. Stability data of the phytopharmaceutical drug in dosage form or formulation stored at room temperature at 40 +/- 2 deg. C and humidity at 75%RH +/- 5%RH for 0, 1, 2, 3 and 6 months, in the pack intended for marketing.

8. Safety and pharmacological information:

- 8.1. Data on safety and pharmacological studies to be provided.
- 8.2. Animal toxicity and safety data:
 - (a) 28 to 90 days repeat dose oral toxicity on two species of animals;
 - (b) *In-vitro* genotoxicity data (Ame's test and Chromosomal aberration test as per Schedule Y);
 - (c) dermal toxicity tests for topical use products;
 - (d) teratogenicity study (only if phytopharmaceutical drug is intended for use during pregnancy).

9. Human studies:

- 9.1. Clinical trials for phytopharmaceutical drugs to be conducted as per applicable rules and guidelines for new drugs.
- 9.2. For all phytopharmaceutical drugs data from phase I (to determine maximum tolerated dose and associated toxicities) and the protocols shall be submitted prior to performing the studies.
- 9.3. Data of results of dose finding studies performed and the protocols shall be submitted prior to performing the studies:

Provided that in the case of phytopharmaceutical drug already marketed for more than five years or where there is adequate published evidence regarding the safety of the phytopharmaceutical drug, the studies may be abbreviated, modified or relaxed.

10. Confirmatory clinical trials:

- 10.1. Submit protocols for approval for any specific or special safety and efficacy study proposed specific to the phytopharmaceutical drug.
- 10.2. Submit proposed protocol for approval for human clinical studies appropriate to generate or validate safety and efficacy data for the phytopharmaceutical dosage form or product as per applicable rules and guidelines.
- 10.3. Submit information on how the quality of the formulation would be maintained during the above studies.

11. Regulatory status:

- 11.1. Status of the phytopharmaceutical drug marketed in any country under any category like functional food or dietary supplement or as traditional medicine or as an approved drug.

12. Marketing information:

- 12.1. Details of package insert or patient information sheet of the phytopharmaceutical drug to be marketed.
12.2. Draft of the text for label and carton.

13. Post marketing surveillance (PMS):

- 13.1. The applicant shall furnish periodic safety update reports every six months for the first two years after approval the drug is granted.
13.2. For subsequent two years the periodic safety update reports need to be submitted annually.

14. Any other relevant information:

Any other relevant information which the applicant considers that it will help in scientific evaluation of the application.”

[F. No. X. 11014/2/2012-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and was last amended *vide* notification number GSR 826 (E), dated the 30th October, 2015.