

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. 534]	नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्टूबर 24, 2013/कार्तिक 2, 1935
No. 534]	NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 24, 2013/KARTIKA 2, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 अक्टूबर, 2013

सा.का.नि. 702 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित कतिपय प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन 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, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

आक्षेपों और सुझावों, यदि कोई हों, को सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जा सकेगा;

केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया जाएगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पांचवां संशोधन) नियम, 2013 है।
(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा गया है) के नियम 2 में, खंड (डक) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-
"(डख) "पादपभेषजीय औषधि" में मानव या पशुओं के आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए खुराक के रूप में और मानव या पशुओं में किसी रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या निवारण के लिए आशयित उपयोग के लिए पादपों या उनके भागरूप या पादपों के भागों के संयोजन से उद्भूत प्रसंस्कृत या अप्रसंस्कृत मानकीकृत सामग्रियां, उनके सार या अंश शामिल हैं किन्तु इसके अंतर्गत आन्तेतर मार्ग से उन्हें प्रविष्ट कराना शामिल नहीं है;"।
3. मूल 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. मूल 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. मूल नियमों के नियम 122ड के खंड (क) में, "परिमाण में औषधि पदार्थ" शब्दों के पश्चात् "या पादपभेषजीय औषधि" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।
6. मूल नियमों के अनुसूची ३ 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. मूल सूचना :
 - 1.1 पादपभेषजीय औषधि का संक्षिप्त विवरण या सारांश जिसके अंतर्गत पादप का नाम (जिसके अंतर्गत जहां लागू हो, देशी भाषा या संस्कृत नाम है) विनिर्मिती और प्रविष्ट कराने का मार्ग, खुराक उपचारवर्ग जिसके लिए यह उपदर्शित है और पादपभेषजीय उत्पाद के लिए किए गए दावे शामिल हैं।

1.2 पादपों या उत्पादों पर पादपभेषजीय सहित पारंपरिक औषध या रूढ़िगत औषध के रूप में सूचना सहित सुसंगत 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 खंडों, पारंपरिक औषध या रूढ़िगत 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 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।

1.5 पादप भेषजीय उत्पाद का विद्यमान उपयोग – उत्पादों, विनिर्माता (ओं) का नाम, विक्रय की गई मात्रा मानव जनसंख्या जो उपयोग कर रही है और उपयोग के इतिहास स्थापित करने के लिए उन वर्षों की संख्या जिनसे उत्पाद का विक्रय किया जा रहा है।

2. मानव या नैदानिक भेषज गुणविज्ञान सूचना :

2.1 मानव अध्ययन या नैदानिक अध्ययन महामारी रोग अध्ययन सहित भेषज गुणविज्ञान अध्ययनों जो विपणन के लिए आशयित पादप भेषजीय औषध से सुसंगत 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 इनमें से किसी अध्ययन में किसी खंडन, इतर प्रभावों पर सूचना, पिछले तीन वर्षों के दौरान पादप भेषजीय औषध (धों) के विद्यमान उपयोग के दौरान रिपोर्ट किए गए इतर प्रभावों और प्रतिकूल प्रभावों पर सूचना, यदि पादप भेषजीय औषध की समान प्रक्रिया या समान उपयोग हैं।

2.3 भेषज गुणविज्ञान अध्ययन सूचना (यदि उपलब्ध हो)।

2.4 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. भेषज अभिज्ञानिक विवरण:—

3.1 पादप भेषजीय औषध के स्रोत के रूप में प्रयुक्त किए गए पादप (ओं) 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 (ओं) के प्राकृतिक पर्यावास और भौगोलिक वितरण।
- 3.4 पादप (ओं) के स्रोत (ओं) जिसके अंतर्गत भौगोलिक अवस्थिति है तथा क्या इसे उगाया जाता है या वन से फसल ली जाती है।
- 3.5 संग्रह करने की ऋतु या समय।
- 3.6 एक विवरण जिसमें यह उपदर्शित हो कि जाति 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 के अधीन विशेष संरक्षण हेतु हकदार है।
- (ग) प्रजाति की कोई जात जीन प्ररूपी, रसायन प्ररूपी तथा पारिस्थितिकी प्ररूपी परिवर्तिता।
- 3.7 उत्पादक (ओं) और/या आपूर्तिकर्ताओं (नाम तथा पते सहित) तथा निम्नलिखित मदों पर प्रत्येक उत्पादक या आपूर्तिकर्ता की सूचना प्रस्तुत की जानी चाहिए। यदि उपलब्ध है या पहले से ही अभिज्ञानित है जिसके अंतर्गत प्राथमिक प्रसंस्करण की सूचना भी है, अर्थात् -
- (क) फसल की अवस्थिति।
- (ख) उपजकर्ताओं की स्थितियां।
- (ग) फसल के समय पादप वृद्धि का प्रक्रम।
- (घ) फसल का समय।
- (ङ) संग्रहण, धोवन, शुष्कन, छंटाई और परिरक्षण प्रक्रियाएँ।
- (च) परिवहन के हथालन और भंडारण की स्थितियां।
- 3.8 गुणवत्ता विशिष्टियां अर्थात् -
- (क) विजातीय पदार्थ।
- (ख) नमी की अंतर्वस्तु।
- (ग) वाष्पशील पदार्थ (यदि कोई हो)।
- (घ) कुल भस्म।
- (ङ) अम्ल में अघुलनीय भस्म।
- (च) सत्व मूल्य।
- (छ) नाशकजीवमार अवशेष।
- (ज) भारी धातु संदुषण।
- (झ) सूक्ष्मजीवीय भार।
- (ञ) एडवेंटिशियस विशाक्तता (उदाहरण स्वरूप एफलोटोक्सिनस, यदि कोई हो)।
- (ट) पादप रसायनिक संदर्भ मार्कर (एस) सहित वर्गलेखी आंग्लुप्रिंट परिच्छेदिका (एल) यदि सक्रिय संघटक ज्ञात नहीं है तो सक्रिय संघटक (ओं) या अभिलक्षित मेकर (एस) हेतु परख।
- (ठ) सक्रिय संघटक या लक्षण बनाने वाले यदि सक्रिय संघटक ज्ञात नहीं है, के लिए परख।

3.9 योग्य टैक्सोनोमिस्ट द्वारा जारी अभिज्ञान पुष्टि 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।

3.10 पादप भेषजीय औषध (चित्रित अभिलेखीकरण) के गुणवत्ता नियंत्रण के अंतर्गत दिये गए परीक्षण विधि के अनुरूप एक प्रतिदर्श के वर्णमुद्रण आंगुलमुद्रण।

4. सत्व या पादप भेषजीय औषध (यदि सत्व के रूप में उपयोग किया गया है) का प्रसंस्करण:-

4.1 प्रारम्भिक सामग्री के लिए गुणवत्ता विशिष्टियाँ और परीक्षण विधियाँ।

4.2 पारम्परिक औषध या रूढिगत औषध प्रक्रियाओं से परिवर्तन के विशेष संदर्भ में जिसके अंतर्गत कोई सुदृढिकरण उपाय हैं, पादप भेषजीय औषध के प्रसंस्करण के लिए उठाए गए कदमों के ब्यौरे।

4.3 उपयोग किए गए विलायक, सत्व मूल्य, विलायक अवशिष्ट परीक्षण या सीमाएँ, भौतिकी-रसायन परीक्षण, सूक्ष्मजैवीय भार, भारी धातु संदूषण, पादप भेषजीय संदर्भ मारकरों सहित वर्ण मुद्रिक आंगुल मुद्रण प्रोफाइल के विवरण सक्रिय घटकों या लक्षित मारकरों की विशेषताएं यदि सक्रिय संघटक ज्ञात नहीं है।

4.4 संघटकों की प्राकृतिक संरचना को स्थापित करते हुए एक वर्ष में भौगोलिक और ऋतुओं के परिवर्तनों को उपदर्शित करते हुए, जहां लागू हो, सक्रिय पादप भेषजीय आंकड़े।

4.5 किसी अनुद्रव्य (तनुकारक, निर्माता या स्टैबलाइजर या उपयोग किया गया परिरक्षक, यदि कोई हो) की जानकारी तथा उनके अनुपात।

4.6 सत्व या पादप भेषजीय की पैकेजिंग, भंडारण की स्थितियों तथा लेबलीकरण के विवरण।

5. आवेदित की गई पादप भेषजीय औषध की विनिर्मिति:-

5.1 संघटन, सत्व या पादप भेषजीय की प्रति इकाई खुराक का अनुपात, सभी अनुद्रव्यों, स्टैबलाइजरों 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 है।

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 विशिष्टियाँ 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।

4517 GI/13-2

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 (ओं) की खुराक की किस्मों या सूत्रणों के स्थायित्व आंकड़े।

8. सुरक्षा तथा भेषजगुण विज्ञान सूचना:-

8.1 यदि पादप भेषजीय पदार्थ की प्रक्रिया पारम्परिक औषध या रूढ़िगत औषध से भिन्न है तो तुलनात्मक रसायनिक तथा वर्णमुद्रिक प्रोफाइल तथा स्पेक्ट्रोस्कोपिक सूचना जहाँ दो के बीच समानता तथा असमानता प्रदर्शित करने हेतु लागू हो उपलब्ध कराएं।

8.2 प्राणी विशाक्तता तथा सुरक्षा आंकड़े:-

(क) अनुसूची म के अनुसार प्राणियों की दो जातियों पर जिनमें से एक गैर मूशक हों पर दोहराई गई मौखिक विशाक्तता की खुराक 28 से 90 दिनों तक।

(ख) इन विट्रो जिनोटोक्सीसिटी आंकड़ा (अनुसूची म के अनुसार एमी परीक्षण तथा क्रोमोसोमल एबीरेशन)।

(ग) बाह्य उपयोग उत्पादों हेतु डर्मल टोक्सीसिटी परीक्षण।

(घ) टेराटोजेनोसिटी अध्ययन (मात्र यदि पादप भेषजीय औषध गर्भावस्था के दौरान उपयोग द्वारा बांछित है)।

9. मानव अध्ययन:-

9.1 समस्त पादप भेषजीय औषध हेतु- चरण 1 के आंकड़े (अधिकतम सहनीय खुराक तथा संबंधित विषाणुता निर्धारण हेतु) तथा प्रोटोकोल अध्ययन प्रारम्भ करने से पहले प्रस्तुत करने होंगे।

9.2 अध्ययन प्रारम्भ करने से पूर्व संचालित किये गए खुराक खोज अध्ययन के परिणाम के आंकड़े प्रस्तुत करने होंगे।

यद्यपि यदि पादप भेषजीय औषध पाँच वर्ष की अवधि से अधिक से विपणित हो रहा है या पादप भेषजीय औषध की सुरक्षा से संबंधित समुचित प्रकाशित तथ्य है तो अध्ययन को संक्षेपित, संशोधित या शिथिल किया जा सकता है।

10. संकल्प या पुष्टि पूर्ण नैदानिक परीक्षण के प्रमाण।

10.1 पादप भेषजीय उत्पाद की प्रस्तावित विशिष्ट दक्षता अध्ययन या किसी विशिष्ट या विशेष सुरक्षा हेतु अनुमोदनार्थ प्रोटोकोल 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 प्रोटोकोल 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 मूल पाठ का प्रारूप।
13. विपणोत्तर निगरानी (पीएमएस)
- 13.1 औषध के अनुमोदन के उपरान्त आवेदक आवधिक सुरक्षा अध्ययन रिपोर्ट पहले दो वर्ष तक प्रत्येक छमाही प्रस्तुत करेगा।
- 13.2 अगले दो वर्ष तक आवधिक सुरक्षा अपडेट रिपोर्ट आधार पर प्रस्तुत की जानी आवश्यक है।
14. कोई अन्य सुसंगत आंकड़ा जिसे आवेदक समझता है कि वह आवेदन के वैज्ञानिक मूल्यांकन में सहायक होगा।

[फा.सं. X.11014/2/2012-डीएफक्यूसी]

अरूण कुमार पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी:-

मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ 28-10/45 एच (1) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे एवं अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 588 (अ) तारीख 30 अगस्त 2013 द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th October, 2013

G.S.R.702 (E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the principal rules), which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, are hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

The objections or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period specified above, shall be considered by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (5th Amendment) Rules, 2013.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In rule 2 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the principal rules), after the clause (ea) the following clause shall be inserted, namely:-
“(eb) “Phytopharmaceutical drug” includes processed or unprocessed standardised materials derived from plants or parts thereof or combination of parts of plants, extracts or fractions thereof in a dosage form for internal or external use of human beings or animals and intended to be used

for diagnosis, treatment, mitigation or prevention of any disease or disorder in human beings or animals, but does not include administration by parenteral route;”.

3. In rule 122-A of the principal 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 principal rules,-
 - (i) in sub-rule (1), in clause (b), in the second proviso, for the words, figures and letters “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;
5. In rule 122-E of the principal rules, in clause (a), after the words “bulk drugs substance,” the words “or phytopharmaceutical drug” shall be inserted.
6. In Schedule Y of the principal rules, after APPENDIX I-A, 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. Basic Information:

- 1.1. A brief description or summary of the Phytopharmaceutical drug including the name of plant (including vernacular or Sanskrit 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. Relevant published literature including information on plants or products or Phytopharmaceutical, as a traditional medicine or as an ethno medicine, and also 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 formulations.
- 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. Present usage of the Phytopharmaceutical drug – provide details giving the name of the products, manufacturer(s), quantum sold, extent of exposure of human population and number of years the product or products have been sold to establish history of usage.

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. Information on any contraindication, side effects mentioned or reported in any of these studies, information on side effects and adverse reactions reported during current usage of the Phytopharmaceutical(s) in the last three years, if the Phytopharmaceutical drug has the same process or the same usage.

2.3. Pharmacodynamic information (If available)

2.4. Monographs, if any, published on the plant or product or extract or Phytopharmaceutical.

[attach copies of all publications, along with English translation].

PART - II

Data generated by applicant

3. Pharmacognostic description

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

3.2. Morphological and anatomical description giving diagnostic features and a photograph of the plant and/or plant part for further confirmation of identity. (Furnish certificate of confirmation of botanical identity by a qualified taxonomist).

3.3. Natural habitat and geographical distribution of the plant(s).

3.4. Source(s) of the plant(s) including its geographical location and whether it is cultivated or harvested from the wild.

3.5. Season or time of collection.

3.6. A statement indicating whether the species is any of the following:

(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 Biodiversity Act.

(c) Any known genotypic, chemotypic and ecotypic variability of species.

3.7. A list of grower(s) and/or suppliers (including names and addresses) and information on the following items should be provided 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, garbling and preservation procedures;

(f) handling transportation and storage conditions.

4517 61/13-3

3.8. Quality specifications, namely:-

- (a) foreign matter;
- (b) moisture content;
- (c) volatile matter (if any);
- (d) total ash;
- (e) acid insoluble ash;
- (f) extractive value;
- (g) pesticide residue;
- (h) heavy metal contamination;
- (i) microbial load;
- (j) adventitious toxins (e.g. aflotoxins, if any);
- (k) chromatographic finger print profile with phytochemical reference maker/(s);
- (l) assay for active constituent/(s) or characteristic maker/(s) if active constituents are not known.

3.9. An undertaking to supply specimen sample of plant duly labeled and photocopy of the identity confirmation certificate issued by 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.

3.10. Chromatographic fingerprint of a sample as per test method given under quality control of the Phytopharmaceutical (photo documentation).

4. **Processing of extract or Phytopharmaceutical (if used as an extract)**

- 4.1. Quality specifications and test methods for the starting material.
- 4.2. Details of the steps used in processing of the Phytopharmaceutical, with special reference to the changes from the traditional medicine or ethno medicine processes, including any enrichment steps.
- 4.3. Details of solvents 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.
- 4.4. Data on the active Phytopharmaceutical establishing the natural window of constituents (marker compounds) reflecting geographical and seasonal changes in a year, wherever applicable.
- 4.5. Information on any excipients (diluents or builders or stabilizers or preservatives used, if any) and their proportions.
- 4.6. Details of packaging of the extract or Phytopharmaceutical, storage conditions and labeling.

5. **Formulation of Phytopharmaceutical drug applied for :**

- 5.1. Details of the composition, proportion of extract or Phytopharmaceutical per unit dose, name and proportions of all excipients, stabilizers and any other agents used, packaging materials.
- 5.2. Test(s) for the identification for the Phytopharmaceutical.
- 5.3. Quality specifications for actives and inactive Phytopharmaceutical, chromatographic finger print profile with phytochemical reference maker(s) and assay for active constituent(s) or characteristic maker(s), if active constituents are not known.

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 products, quality specifications, including tests specific for the dosage form, quality and chromatographic finger print profile with phytochemical reference marker(s) and assay for active constituent(s) or characteristic marker(s), if active constituents are not known.

7. Stability data:

7.1. Stability data of the extract or Phytopharmaceutical as described at 4.0 above, stored at room temperature and at 40deg +/- 2 deg C / 75%RH +/- 5 %RH for 0, 1, 2, 3 and 6 months.

7.2. Stability data of the Phytopharmaceutical(s) dosage form or formulation stored at room temperature and at 40 deg +/- 2 deg C / 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. In case the Phytopharmaceutical's processing is different from the way it is done in traditional medicine or ethno medicine, provide comparative chemical and chromatographic profile, and spectroscopic information where ever applicable, to demonstrate the similarities and dissimilarities between the two.

8.2. Animal toxicity and safety data :

- (a) 28 to 90 days repeat dose oral toxicity on two species of animals of which one should be non rodent as per Schedule Y;
- (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 (s) is intended for usage during pregnancy).

9. Human Studies :

9.1. For all Phytopharmaceutical- Data from Phase I (to determine Maximum Tolerated Dose and associated toxicities) and the protocols shall be submitted prior to performing the studies.

9.2. 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 already marketed for more than five years or there is adequate published evidence regarding the safety of the Phytopharmaceutical drug the studies may be abbreviated, modified or relaxed.

10. Proof of concept or confirmatory clinical trials :

10.1. Submit protocols for approval for any specific or special safety and efficacy study proposed specific to the Phytopharmaceutical product.

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.

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 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 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 and 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 data which the applicant considers that it will help in scientific evaluation of the application.”.

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

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Foot note : The principal rules were published in the Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H (1), dated the 21st December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 588 (E), dated the 30th August, 2013.