

आयुष औषधियों के गुणवत्ता संवर्धन हेतु
केंद्रीय क्षेत्र योजना

आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना
(एओजीयूएसवाई)



सत्यमेव जयते

Government of India

भारत सरकार
आयुष मंत्रालय
(औषध नीति अनुभाग)

विषय सूची

कार्यान्वयन हेतु रूपरेखा

1.	परिचय	5
2.	विजन	6
3.	उद्देश्य	6
4.	घटक	7
5.	परियोजना की स्वीकृति	7-9
6.	योजना की अवधि	9
7.	योजना का प्रबंधन	10
8.	निगरानी तंत्र	10
	संग्रहक-1 (क)	10-12
	कार्यक्रम प्रबंधन इकाई (पीएमयू)	
9.	व्यय	12-13
10.	धन जारी करना	13-14
	संग्रहक-1 (ख)	
	प्रगति रिपोर्ट के लिए प्रारूप	14-15
	संग्रहक-1 (ग)	
	गैर वित्तीय सहायता प्रमाण पत्र	15
	संग्रहक-1 (घ)	
	अगली किस्त जारी करने के अनुरोध के साथ वार्षिक लेखा विवरण का प्रारूप।	15-16
	संग्रहक-1 (ङ.)	
	परियोजना के लिए अनुदान के उपयोगिता प्रमाण पत्र सह-टिप्पणी की जांच सूची	16

क. उच्च मानकों को प्राप्त करने हेतु आयुष फार्मेशियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के सुदृढीकरण और उन्नयन के संचालन संबंधी दिशानिर्देश

1.	पात्रता और वित्त पोषण के स्वरूप	17-22
2.	अनुदान सहायता के लिए आवेदन का तरीका	22
3.	योजना का प्रशासन और निगरानी तंत्र	22
4.	प्रस्तावों की संरचना	22
		23

संग्रहक 1

अनुसूची टी / अनुसूची एम 1 से डब्ल्यूएचओ-जीएमपी तक एएसयू एंड एच विनिर्माण इकाई के उन्नयन के लिए आवश्यक उपकरणों की श्रेणियां

संलग्नक 2

एएसयू एंड एच . के लिए औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के लिए योजना के तहत समर्थित उपकरणों की श्रेणियां

प्रारूप क1

राज्य सरकार (एएसयू एंड एच) फार्मेशियों/राज्य सरकार को सहायता अनुदान हेतु आवेदक का प्रारूप 24-25

प्रारूप क2

एएसयू एंड एच ड्रग्स की राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को सहायता अनुदान के लिए आवेदक का प्रारूप 25-26

प्रारूप क3

केंद्रीय योजना के तहत वित्तीय प्रोत्साहन प्राप्त करने के लिए निजी एएसयू एंड एच औषध विनिर्माताओं के लिए आवेदन पत्र 26-28

प्रारूप क4

केंद्रीय योजना के तहत वित्तीय प्रोत्साहन प्राप्त करने के लिए निजी एएसयू एंड एच औषध परीक्षण प्रयोगशाला के लिए आवेदन पत्र 28-29

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार विभाग की अनुशंसा 29

संलग्नक-3

आयुर्वेदिक/सिद्ध/यूनानी/होम्योपैथी औषध विनिर्माण कंपनी के मालिक/अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता से आवेदन के साथ आवश्यक प्रमाण पत्र का प्रारूप 30

ख. भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी सहित आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों की भेषजसंहिता के संचालन संबंधी दिशानिर्देश

1. पृष्ठभूमि 31
2. योजना के लक्ष्य और उद्देश्य 31
3. संरचनात्मक ढांचा 32
4. परिचालन दिशानिर्देश 32-33
5. योजना का वित्त पोषण स्वरूप 33-35

वित्तीय सहायता का स्वरूप

6. प्रस्तावों की संरचना और आवेदन प्रस्तुतीकरण 35
7. अनुमोदन प्रक्रिया और धनराशि अवमुक्त करना 35-36
8. निगरानी तंत्र 36
9. भेषजसतर्कता केंद्रों की जिम्मेदारियां 36-37
10. एएसयू एंड एच औषध घटक के लिए भेषजसतर्कता पहल में अनिबद्ध धनराशि के उपयोग हेतु दिशानिर्देश 38

ग. एएसयू एंड एच औषधियों के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केंद्रीय और राज्य नियामक ढांचे को मजबूत करने के लिए परिचालन दिशानिर्देश

1. पात्रता मानदंड और वित्त पोषण स्वरूप 39

प्रारूप- ग1

एएसयू एंड एच औषधि नियंत्रण ढांचे को मजबूत करने के लिए सहायता अनुदान हेतु आवेदन पत्र 40

घ. बीआईएस, क्यूसीआई और अन्य प्रासंगिक वैज्ञानिक संस्थानों और औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के सहयोग से एएसयू एंड एच उत्पादों और सामग्रियों के मानकों के विकास और मान्यता/प्रमाणीकरण हेतु सहयोग के लिए परिचालन दिशानिर्देश

1. पात्रता, वित्त पोषण का स्वरूप, प्रदेयता 41

आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) आयुष औषधियों की गुणवत्ता बढ़ाने के लिए केंद्रीय क्षेत्र योजना के क्रियान्वयन हेतु रूपरेखा

1. प्रस्तावना:

भारत में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथिक (एएसयू एंड एच) औषधियों का विनियमन, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके तहत बनाए गए नियमों के अधीन शासित होता है। जन स्वास्थ्य के हित में पारंपरिक भारतीय और होम्योपैथिक औषधियों का संवर्धन एवं विकास लोगों के लिए सुलभ, सुरक्षित, प्रभावी और गुणवत्तापूर्ण औषधियां बनाने के उद्देश्य से वांछित है। औषधि नियंत्रण अनुपालन के क्षेत्र में उभरते वैश्विक विकास राष्ट्रीय स्वास्थ्य परिदृश्य और एएसयू एंड एच औषधियों के मानकीकरण और गुणवत्ता नियंत्रण, अनुसंधान और विकास की नियंत्रक आवश्यकताओं के अनुसार निगमित होते हैं।

देश में लगभग 8000 से अधिक लाइसेंस प्राप्त आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधि विनिर्माता हैं। उनमें से ज्यादातर छोटे और मध्यम स्तर के उद्यमी हैं जिनके पास अपर्याप्त क्षमता और विकास की अवरुद्ध संभावनाएं हैं। नियामक आवश्यकताओं और गुणवत्तापूर्ण आयुष उत्पादों की उभरती मांग के सदृश घरेलू और अंतर्राष्ट्रीय बाजारों में आयुष उत्पादों के उत्पादन के लिए बुनियादी सुविधाओं और गुणवत्ता नियंत्रण प्रणालियों हेतु पर्याप्त निवेश की आवश्यकता है। राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय बाजारों में आयुष उत्पादों की श्रेणी और दायरे को तथा आयुष औषधि उद्योग को मुख्यधारा में लाने के लिए आवश्यक रणनीतिक कदमों को ध्यान में रखते हुए, निर्माताओं को उनके औषधि नियामक प्रणाली को मजबूत और युक्तिसंगत बनाने, औषधि क्षेत्र में अनुसंधान और विकास को बढ़ावा देने और तालमेल बनाने तथा संबंधित क्षेत्रों के साथ एक संयुक्त दृष्टिकोण विकसित करने, गुणवत्ता उत्पादन तकनीक, इन-हाउस गुणवत्ता नियंत्रण सुविधाओं, गुणवत्ता प्रमाणन को अपनाने के प्रयासों में सहयोग देने की परिकल्पना की गई है। इस पृष्ठभूमि में आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) आयुष औषधियों की गुणवत्ता के लिए सहायता प्रदान करने और आयुष औषधि उद्योग को बढ़ावा देने से संबंधित विशिष्ट उद्देश्यों और परिणामों को प्राप्त करने और नियामक ढांचे को मजबूत करने का इरादा रखती है।

बिना लाइसेंस के एएसयू एंड एच औषधियों के व्यावसायिक उत्पादन की अनुमति नहीं है। विनिर्माण लाइसेंस हासिल करने के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धति (जीएमपी) का अनुपालन अनिवार्य है। इन-हाउस परीक्षण प्रयोगशालाओं की आवश्यकता औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, एएसयू विनिर्माण इकाइयों के जीएमपी के लिए अनुसूची टी और होम्योपैथी औषधि निर्माण इकाइयों के लिए अनुसूची एम 1 के तहत निर्धारित है। जिन इकाइयों में ऐसी सुविधाएं नहीं हैं, उन्हें इस उद्देश्य के लिए अनुमोदित प्रयोगशालाओं से अपनी औषधियों का परीक्षण कराने की अनुमति है। साथ ही, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 161बी के अनुसार, स्थिरता अध्ययन डेटा को 2019 से लाइसेंस के लिए अनिवार्य आवश्यकता के रूप में बनाया गया है। एएसयू एंड एच प्रणाली से संबंधित भेषजसंहिता में औषधियों की पहचान, शुद्धता और क्षमता तथा भारी धातुओं, कीटनाशक अवशेष तथा सूक्ष्म जीव भार के अनुमेय सीमा के नियंत्रण से संबंधित गुणवत्ता मानक का अनुपालन अनिवार्य है। लाइसेंसिंग अधिकारियों को लाइसेंसिंग और गुणवत्ता नियंत्रण मामलों में विचारपूर्ण और उद्देश्यपूर्ण निर्णय लेने के लिए औषधि निरीक्षक, तकनीकी समितियां और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं प्रदान की जाती हैं।

इस पृष्ठभूमि के साथ, आयुष मंत्रालय, भारत सरकार ने आयुष औषधियों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने हेतु 15वें वित्त चक्र (2021-22 से 2025-26 तक) के दौरान मौजूदा भेषजसंहिता पहल से संबंधित केंद्रीय क्षेत्रक योजनाओं को केंद्रीय आयुष औषधि नियंत्रक और एएसयू एंड एच औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रक {राष्ट्रीय आयुष मिशन (एनएएम) के घटक} से मिलाकर तथा नियमों / विनियमों के प्रभावी प्रवर्तन, विनिर्माण और विश्लेषणात्मक परीक्षण के लिए तकनीक संवर्धन,

प्रमाणीकरण / मानकीकरण, प्रशिक्षण और क्षमता निर्माण गतिविधियों को सम्मिलित करके आयुष औषधियों की गुणवत्ता संवर्धन हेतु केंद्रीय क्षेत्रक योजना की शुरुआत की गई है।

इस योजना का नाम आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) रखा गया है।

2. विजन:

यह योजना स्वास्थ्य देखभाल के लिए और व्यापार में सुधार के लिए लोगों के विश्वास को बढ़ाने के लिए आयुष उत्पादों की गुणवत्ता, स्वीकार्यता और दृश्यता को बढ़ावा देने और योजना बनाने का इरादा रखती है।

- i. सुरक्षा और प्रभावोत्पादकता के साथ सुनिश्चित आयुष उत्पादों के गुणवत्तापूर्ण उत्पादन की पद्धति विकसित करने के लिए
- ii. आयुष औषधि उद्योग को राष्ट्रीय और वैश्विक नियामक आवश्यकताओं और मानकों का अनुपालन करने में सक्षम बनाना।
- iii. आयुष उत्पादों की दृश्यता और मांग-संचालित बाजार में उपस्थिति का निर्माण करना।
- iv. व्यापार और निर्यात बढ़ाने के लिए आयुष औषधि उद्योग को मजबूत करना।

3. उद्देश्य:

आत्मनिर्भर भारत की पहल के तहत भारत की विनिर्माण क्षमताओं और पारंपरिक औषधियों और स्वास्थ्य संवर्धन उत्पादों के निर्यात को बढ़ाने के लिए।

- ii. आयुष औषधियों और सामग्रियों के मानकीकरण, गुणवत्ता निर्माण और विश्लेषणात्मक परीक्षण के लिए सार्वजनिक और निजी क्षेत्र में पर्याप्त ढांचागत और तकनीकी उन्नयन और संस्थागत गतिविधियों की सुविधा के लिए।
- iii. आयुष औषधियों के भ्रामक विज्ञापनों के प्रभावी गुणवत्ता नियंत्रण, सुरक्षा निगरानी और केंद्र और राज्य स्तर पर नियामक ढांचे को मजबूत करना।
- iv. आयुष औषधियों और सामग्रियों के मानकों और गुणवत्ता को बढ़ावा देने के लिए तालमेल, सहयोग और अभिसरण दृष्टिकोण के निर्माण को प्रोत्साहित करना।

4. घटक:

- क. उच्च मानकों को प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेशियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को सुदृढ़ और उन्नत बनाना।
- ख. भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी सहित एएसयू एंड एच औषधियों की भेषज सतर्कता।
- ग. आयुष औषधियों के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केंद्रीय और राज्य नियामक ढांचे को मजबूत करना।
- घ. बीआईएस, क्यूसीआई और अन्य प्रासंगिक वैज्ञानिक संस्थानों और औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों और सामग्रियों के मानकों के विकास और मान्यता/प्रमाणन के लिए सहयोग।

जैसा कि ऊपर उल्लेख किया गया है, प्रत्येक घटक का विवरण अलग दिशा-निर्देशों के रूप में प्रदान किया गया है।

5. परियोजना अनुमोदन

5.1 आवेदन प्राप्ति की समय सीमा

आवेदन दो तिमाहियों में प्राप्त किए जाएंगे और उन पर कार्रवाई की जाएगी :

तिमाही	पीएससी द्वारा प्रसंस्करण	पीएससी द्वारा प्रसंस्करण
I	अप्रैल का पहला सप्ताह	अप्रैल का अंतिम सप्ताह
II	दिसंबर का पहला सप्ताह	दिसंबर का अंतिम सप्ताह

सार्वजनिक और निजी दोनों क्षेत्रों में एएसयू एंड एच औषधियों के संगठन / संस्थानों / जीएमपी अनुपालन उद्योगों / एएसयू और एच औषधियों के औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं के मामले में आवेदन उनके नियंत्रक अधिकारियों / संस्थानों के प्रमुख / नियामक प्राधिकरण / अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता (जो लागू हो) के माध्यम से प्रस्तुत किए जाने हैं। गुणवत्तापूर्ण कार्य और अनुदान के उपयोग के लिए जिम्मेदार नामित प्राधिकारी होंगे और किसी भी चूक की स्थिति में जवाबदेह होंगे।

5.2 परियोजना की जांच और मूल्यांकन

एक बार प्रस्ताव प्राप्त हो जाने पर संबंधित संघटकों के लिए मंत्रालय के संबंधित सलाहकार/अनुभवी व्यक्तियों के समूह/संबंधित अनुसंधान परिषदों/संस्था के महानिदेशक/निदेशक द्वारा इसकी समीक्षा की जाएगी। वे आयुष मंत्रालय के औषध नीति अनुभाग में अपनी राय/टिप्पणियां जमा करेंगे। यदि आयुष मंत्रालय के संबंधित सलाहकार द्वारा आवश्यक हो तो प्रख्यात विषय विशेषज्ञों की टिप्पणियों/राय के लिए भी प्रस्ताव भेजा जा सकता है।

- संस्थाओं/इकाइयों की साख का सत्यापन संबंधित राज्य सरकार/परिषद/संस्थान द्वारा किया जाएगा जैसा कि नीचे दर्शाया गया है: -

घटक	साख सत्यापन के लिए अनुसंधान परिषद/संस्था का नाम
क. उच्च मानकों को प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेशियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढीकरण और उन्नयन	सीडीएससीओ में आयुष वर्टिकल और या राज्य सरकार प्राधिकरण।
ख. भेषजसंहिता	अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान
ग. आयुष औषधियों के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केंद्रीय और राज्य नियामक ढांचे को मजबूत करना।	औषधि नीति अनुभाग, आयुष मंत्रालय और या राज्य सरकार प्राधिकरण।
घ. बीआईएस, क्यूसीआई और अन्य प्रासंगिक वैज्ञानिक संस्थानों और औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों और सामग्रियों के मानकों के विकास और मान्यता/प्रमाणन के लिए समर्थन।	पीसीआईएम एंड एच, सीसीआरएच, सीसीआरएस, सीसीआरयूएम, सीसीआरएस

संबंधित अनुसंधान परिषदों/संस्थान के संबंधित सलाहकार/महानिदेशक से प्राप्त टिप्पणियों के आधार पर, यदि प्रस्ताव उपयुक्त पाया जाता है तो आगे के मूल्यांकन के लिए पीएससी के समक्ष रखा जाएगा।

5.2.1 परियोजना मूल्यांकन समिति (पीएसी)

प्रस्तावों की पीएसी द्वारा जांच की जाएगी जो इस योजना के तहत सभी घटकों के लिए समान होगी और इसमें निम्नलिखित शामिल होंगे:

1.	संयुक्त सचिव (आयुष) /सलाहकार, औषधि नीति अनुभाग, आयुष मंत्रालय	अध्यक्ष
2.	सचिव (आयुष) द्वारा नामित एआईआईए से एक विशेषज्ञ	सदस्य
3.	पीसीआईएम एंड एच/बीआईएस/क्यूसीआई से एक विशेषज्ञ (सचिव (आयुष) द्वारा नामित किया जाएगा)	सदस्य
4.	संबंधित परिषद के महानिदेशक / निदेशक या उनके नामित (उप निदेशक के पद से नीचे नहीं)	सदस्य
5.	औद्योगिक नीति एवं संवर्धन विभाग का एक प्रतिनिधि	सदस्य
6.	आयुष के सभी विषयों के सलाहकार / संयुक्त सलाहकार / उप सलाहकार	सदस्य
7.	सीडीएससीओ के तहत आयुष वर्टिकल से दो सह-चयनित सदस्य (अध्यक्ष द्वारा चुने गये)	सदस्य
8.	योजना से संबंधित औषधि नीति अनुभाग के अवर सचिव	सदस्य सचिव

5.2.2 परियोजना मूल्यांकन समिति (पीएसी) के कार्य

- आवेदकों से अपने प्रस्तावों को व्यक्तिगत रूप से/वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से समझाने के लिए कहेगी।
- संबंधित क्षेत्र के विशेषज्ञों से टिप्पणियां आमंत्रित करेगी।
- आवेदकों से अपने प्रस्तावों को संशोधित करने के लिए कहेगी (समिति की टिप्पणियों के अनुसार)।
- विचार और अनुमोदन के लिए पीएसी को प्रस्ताव की सिफारिश करना।
- कमियों को दूर करने के बाद प्रस्तावों को फिर से जमा करने के निर्देश के साथ, आवेदक की कमियों को उजागर करते हुए प्रस्ताव को वापस लौटाना।
- प्रस्ताव को अस्वीकार करना।
- बिना किसी वित्तीय सहायता के चल रही परियोजना का एक वर्ष के लिए विस्तार देना।
- अनुमोदित निधियों की अनुवर्ती किशतों को जारी करने हेतु सिफारिशें करने के लिए प्रगति और उपलब्धि-सह-निष्पादन रिपोर्ट, उपयोगिता प्रमाणपत्रों का मूल्यांकन करना।
- पीएसी छह महीने में कम से कम एक बार बैठक करेगी बशर्ते नए प्रस्ताव और प्रगति रिपोर्ट जांच और मूल्यांकन के लिए उपयुक्त हों।
- आवेदक द्वारा हासिल किए जाने वाले विशिष्ट प्रदेयताओं की सिफारिश करना।

5.2.3 पीएसी, प्रस्तावों के तकनीकी और वित्तीय पहलुओं के गहन मूल्यांकन के बाद, अनुशंसित प्रस्तावों को विचार, अनुमोदन और निधियों की मंजूरी के लिए पीएसी को अग्रेषित करेगा।

5.2.4 पीएसी द्वारा वित्त पोषित संस्था/यूनिट द्वारा किए गए कार्यों की भी समय-समय पर समीक्षा की जाएगी। पीएसी बाद की किशतों को भी मंजूरी देगी।

5.3 परियोजना स्वीकृति समिति (पीएससी)

सचिव, आयुष मंत्रालय की अध्यक्षता में परियोजना स्वीकृति समिति, पीएसी द्वारा स्वीकृत प्रस्तावों पर विचार करेगी। पीएससी में निम्नानुसार शामिल होंगे: -

1	सचिव (आयुष)	अध्यक्ष
2	पीएससी के अध्यक्ष	सदस्य
3	वित्तीय सलाहकार या उसका प्रतिनिधि (उप सचिव के पद से नीचे का नहीं)	सदस्य
4	आयुष के सभी विषयों के सलाहकार/संयुक्त सलाहकार/उप सलाहकार	सदस्य
5	निदेशक/महानिदेशक एआईआईए, पीसीआईएम एंड एच, अनुसंधान परिषद	सदस्य
6	उप औषधि नियंत्रक आयुष	सदस्य
7	योजना से संबंधित औषधि नीति अनुभाग के अवर सचिव	सदस्य सचिव

5.3.1 पीएससी के अध्यक्ष परियोजना प्रस्तावों पर अपने विशेषज्ञ विचार देने के लिए पीएससी की बैठक में भाग लेने के लिए अन्य विशेषज्ञों को आमंत्रित कर सकते हैं। परियोजना (परियोजनाओं) के अनुमोदन और निधियों की स्वीकृति/जारी करने के संबंध में पीएससी का निर्णय अंतिम होगा।

पीएससी आवेदक एजेंसी को बताए जाने से पहले विशिष्ट प्रदेयताओं को मंजूरी देगा। यदि आवेदक एजेंसी किसी भी प्रदेयताओं को बदलना चाहती है तो परिवर्तन को मंजूरी देने की शक्ति परियोजना स्वीकृति समिति के पास होगी।

6. योजना की अवधि:

यह योजना वर्तमान में 31.03.2026 तक वैध है और इसे एसएफसी के अनुमोदन के बाद आगे बढ़ाया जाएगा।

7. योजना का प्रबंधन:

इस योजना का क्रियान्वयन, प्रबंधन, निगरानी और संचालन, औषध नीति अनुभाग, आयुष मंत्रालय, नई दिल्ली में स्थापित कार्यक्रम प्रबंधन इकाई (पीएमयू) द्वारा किया जाएगा, जिसमें तकनीकी और प्रशासन दोनों के लिए पर्याप्त जनशक्ति होगी। पीएमयू का विवरण संलग्नक '1 (क)' में है।

पीएमयू के कर्मचारियों को अनुबंध के आधार पर या आयुष मंत्रालय के प्रशासन द्वारा आउटसोर्सिंग पर खुले बाजार से लगाया जाएगा और उनके वेतन पर होने वाले खर्च को योजना के लिए स्वीकार्य प्रशासनिक और प्रबंधकीय लागत से पूरा किया जाएगा।

कर्मचारियों की संख्या में आवश्यकतानुसार परिवर्तन किया जायेगा।

8. निगरानी तंत्र:

क) परियोजना कार्यान्वयन की स्थिति का सत्यापन आयुष मंत्रालय द्वारा गठित एक निगरानी समिति द्वारा किया जाएगा। निगरानी समिति में आयुष मंत्रालय, और/या राज्य सरकार, केंद्रीय आयुष अनुसंधान परिषद या राष्ट्रीय संस्थान के प्रतिनिधि शामिल होंगे और साइट के भौतिक सत्यापन द्वारा अर्ध-वार्षिक आधार पर परियोजना कार्यान्वयन की रिपोर्ट प्रस्तुत करेंगे। किसी भी स्थिति में निगरानी समिति के दो से कम सदस्यों द्वारा निगरानी दौरा नहीं किया जाएगा।

ख) संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार जहां योजना के तहत परियोजना को लागू किया गया है, निगरानी समिति में एक प्रतिनिधि अधिकारी को नामित करके परियोजना की निगरानी में शामिल होगी।

ग) परियोजना की अनुमोदित लागत का 5% तक परियोजना की निगरानी और समवर्ती मूल्यांकन के लिए उपयोग किया जा सकता है।

संलग्नक-1 (क)

कार्यक्रम प्रबंधन इकाई (पीएमयू)

क्र. सं.	पद का नाम	पदों की संख्या	मासिक पारिश्रमिक (रुपए में)	आयु सीमा	योग्यता
1.	कार्यक्रम प्रबंधक (तकनीकी)	01	50,000 रुपए संतोषजनक कार्य-निष्पादन, जिसका निर्णय सक्षम प्राधिकारी द्वारा किया जाएगा, के आधार पर 5 प्रतिशत की वार्षिक वृद्धि का प्रावधान।	समाचार पत्रों में विज्ञापन की तारीख को 50 वर्ष से अधिक नहीं।	आवश्यक योग्यता: एनसीआईएसएम/एनसीएच अधिनियम, 2020 या आईएमसीसी अधिनियम, 1970/एचसीसी अधिनियम, 1973 के तहत किसी मान्यता प्राप्त संस्थान से आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी पद्धति में से किसी एक में स्नातक हो और आईएसएम/होम्योपैथी के राज्य पंजीयन में नामांकित हो। वांछनीय: i. किसी भी राज्य विभाग/मंत्रालय/अनुसंधान परिषदों/सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों में 3 वर्षों तक कार्य करने का अनुभव हो। ii. आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी पद्धति में से किसी एक में स्नातकोत्तर उपाधि।
2.	कार्यक्रम प्रबंधक (प्रशासनिक)	01	50000/- संतोषजनक कार्य-निष्पादन, जिसका निर्णय सक्षम प्राधिकारी द्वारा किया जाएगा, के आधार पर 5 प्रतिशत की वार्षिक वृद्धि का प्रावधान।	समाचार पत्रों में विज्ञापन की तारीख को 50 वर्ष से अधिक नहीं।	आवश्यक योग्यता: एमबीए (अस्पताल प्रशासन) वांछनीय: किसी भी राज्य विभाग/मंत्रालय/अनुसंधान परिषदों/सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों में 2 वर्षों तक कार्य करने का अनुभव हो जिसमें अस्पताल प्रशासन के क्षेत्र में अनुभव को तरजीह दी जाएगी।
3.	कार्यक्रम प्रबंधक (प्रशासनिक)	01	50000/- संतोषजनक कार्य-निष्पादन, जिसका निर्णय सक्षम प्राधिकारी द्वारा किया जाएगा, के आधार पर 5 प्रतिशत की वार्षिक वृद्धि का प्रावधान।	समाचार पत्रों में विज्ञापन की तारीख को 50 वर्ष से अधिक नहीं।	आवश्यक योग्यता: एम.कॉम/एमबीए (वित्त) वांछनीय: किसी भी राज्य विभाग/मंत्रालय/अनुसंधान परिषदों/सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों में 3 वर्षों तक कार्य करने का अनुभव हो।

4.	डाटा असिस्टेंट/डाटा एंट्री ऑपरेटर	02	20000/- संतोषजनक कार्य-निष्पादन, जिसका निर्णय सक्षम प्राधिकारी द्वारा किया जाएगा, के आधार पर 5 प्रतिशत की वार्षिक वृद्धि का प्रावधान।	समाचार पत्रों में विज्ञापन की तारीख को 40 वर्ष से अधिक नहीं	आवश्यक योग्यता: i. कंप्यूटर एप्लीकेशन/आईटी के ठोस ज्ञान के साथ मान्यता प्राप्त संस्थान या विश्वविद्यालय से स्नातक। ii. एमएस ऑफिस, एमएस वर्ड, एमएस पावर प्वाइंट और एमएस एक्सेल और अन्य कंप्यूटर एप्लीकेशन का ज्ञान। iii. अच्छी टाइपिंग स्पीड यानी अंग्रेजी में 35 शब्द प्रति मिनट और हिंदी में 30 शब्द प्रति मिनट। iv. किसी भी राज्य विभाग/मंत्रालय/अनुसंधान परिषदों/सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों में 3 वर्षों तक कार्य करने का अनुभव हो।
----	-----------------------------------	----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

टिप्पणी: टीडीएस और अन्य लागू कर अनुप्रयोज्य होंगे।

मानव शक्ति के नियोजन के सामान्य नियम और शर्तें:

- सभी श्रेणियों के कर्मचारियों की नियुक्ति शुरू में एक वर्ष के लिए की जाएगी और जरूरी होने पर इस अवधि को विशिष्ट आदेशों द्वारा बढ़ाया जाएगा, लेकिन यह अवधि एक समय में एक वर्ष से अधिक नहीं होगी।
- नियुक्ति अस्थायी और संविदात्मक प्रकृति की होगी और योजना के दौरान की अधिकतम अवधि के लिए होगी।
- नियुक्ति की अवधि पूरी होने पर कार्मिक अनुसंधान परिषदों/आयुष मंत्रालय या अनुदानग्राही संस्थान के तहत नियमित/स्थायी नियुक्ति हेतु कोई दावा नहीं कर पाएंगे।
- इस योजना के तहत नियोजित किसी भी श्रेणी के कर्मचारियों को महंगाई भत्ता (डीए) और शहर प्रतिपूरक भत्ता (सीसीए) स्वीकार्य नहीं है।
- इस योजना के तहत कर्मचारियों के लिए मकान किराया भत्ता (एचआरए) स्वीकार्य नहीं है।
- कर्मचारी यथानुपात आधार पर एक कैलेंडर वर्ष में 12 दिन की आकस्मिक छुट्टी के लिए पात्र होंगे और उसके बाद यथानुपात आधार पर पारिश्रमिक काटा जाएगा। एक कैलेंडर वर्ष में उपयोग न की गई छुट्टियों को अगले साल नहीं जोड़ा जा सकता। हालांकि, भारत सरकार के नियम के अनुसार महिला कर्मचारियों को मातृत्व अवकाश दिया जाएगा।
- योजना के लिए नियोजित कर्मचारियों के लिए बोनस, छुट्टी यात्रा रियायत (एलटीसी) और सेवानिवृत्ति लाभ स्वीकार्य नहीं हैं।
- दौरे पर टीए/डीए को छोड़कर कोई परिवहन, मोबाइल या चिकित्सा भत्ता स्वीकार्य नहीं होगा।

9. व्यय:

इस योजना के अंतर्गत आने वाली सभी आवर्ती और अनावर्ती वस्तुओं को राज्य सरकार (राज्य सरकार, निजी और गैर-सरकारी संस्थाओं/इकाइयों के लिए) या केंद्र सरकार (केन्द्रीय सरकारी संस्थानों/इकाइयों के मामले में) की प्रक्रियाओं और दिशा-निर्देशों के अनुसार खरीदा जाना चाहिए। अनुदान से एकल या मुख्य रूप से अर्जित की गई स्थायी और अर्ध-स्थायी परिसंपत्तियों के लिए, अनुदानग्राही संस्थान पंजिका जैसे नकद बही, परिसंपत्ति पंजिका, पेड बिल, बैंक स्टेटमेंट और बैंक खाते आदि में पृथक से एक लेखा परीक्षित रिकॉर्ड रखेगा। "संपत्ति" शब्द का अभिप्राय ऐसी चल संपत्ति से है जहां मूल्य 1000 रुपये से अधिक हो। संपत्तियों के लिए अलग-अलग पंजिकाएं बनाई जाएं।

9.1 अनावर्ती व्यय:

यदि आवश्यक हो तो कंप्यूटर और सॉफ्टवेयर सहित आवश्यक वैज्ञानिक उपकरणों को अनावर्ती व्यय के रूप में अनुमति दी जा सकती है। हालांकि, इस तरह के खर्च की मात्रा वेतन की कुल लागत के 10 फीसद से ज्यादा नहीं होगी। परियोजना के सफल समापन के बाद उपकरण अनुदानग्राही संस्था/संस्थाओं की संपत्ति हो जाएंगे। आकस्मिकताओं से खरीदी गई पुस्तकों को परियोजना के सफल समापन के बाद अनुदानग्राही संस्था/संस्थाओं द्वारा रखा जा सकता है।

यह सुनिश्चित किया जाएगा कि अपेक्षित परियोजना के उपकरण, पुस्तकें, सॉफ्टवेयर आदि के तहत व्यय का प्राक्कलन पहले वर्ष में ही मांगा जाए।

9.2 आवर्ती व्यय :

आवर्ती प्रकृति के व्यय जैसे कच्चे माल, रीजेंट्स, रसायन, ग्लासवेयर, जांच लागत, परीक्षण, स्टेशनरी, डाक, मुद्रण, फोटोकॉपी आदि को आवर्ती आकस्मिकताओं के भाग के रूप में खरीदने की अनुमति दी जा सकती है। हालांकि, इस तरह के खर्च की मात्रा वेतन की कुल लागत के 20 फीसद से ज्यादा नहीं होगी।

9.3 व्यय करने के लिए दिशानिर्देश (आवर्ती और अनावर्ती दोनों)

अनुदान का उपयोग निम्नलिखित प्रयोजनों के लिए किया जा सकता है, लेकिन सीमित नहीं है:

1. पुस्तकों का अधिग्रहण, यदि ये पुस्तकालय में उपलब्ध नहीं हैं।
2. केवल परीक्षण के प्रयोजन हेतु अपेक्षित रसायन/उपभोग्य मदें।
3. विशेष जांच, जिसके लिए अनुदानग्राही संस्थानों में सुविधाएं मौजूद नहीं हैं, के लिए शुल्क।
4. डेटा एंट्री शुल्क।
5. रिपोर्ट, प्रपत्रों आदि की छपाई।
6. कंप्यूटर यूटिलिटीज, डेटा के विश्लेषण के लिए शुल्क।
7. रिपोर्ट की टाइपिंग और प्रिंटिंग।
8. संचार शुल्क।

इस अनुदान का उपयोग फर्नीचर की वस्तुओं, कार्यालय उपकरण जैसे टेलीफोन, फैक्स मशीन, फोटोकॉपियर आदि की खरीद के लिए नहीं किया जा सकता है।

9.4 यात्रा अनुदान का उपयोग :

टीए/डीए के तहत निर्धारित निधियों का उपयोग योजना पर काम करने वाले कर्मचारियों द्वारा देश के भीतर यात्रा हेतु निम्नलिखित प्रयोजनों के लिए किया जा सकता है:

- योजना से जुड़े फील्ड वर्क/यात्रा के लिए।
- योजना से संबंधित बैठकों के लिए आयुष मंत्रालय का दौरा।
- योजना से संबंधित प्रशिक्षण पाठ्यक्रम/संगोष्ठी/सम्मेलन/कार्यशाला में भाग लेना।
- यात्रा अनुदान का उपयोग विदेश यात्रा के लिए नहीं किया जा सकता है।

यात्रा अनुदान के उपयोग में, टीए/डीए राज्य सरकार (राज्य सरकार, निजी और गैर-सरकारी संगठनों/संस्थानों के लिए) या केंद्र सरकार (केंद्र सरकार के संगठनों के मामले में) द्वारा निर्धारित पात्रता के नियमों और दिशा-निर्देशों के अनुसार होना चाहिए।

10. निधियां जारी करना :

स्वीकृत अनुदान केवल पीएफएमएस के माध्यम से वार्षिक किस्तों के रूप में संस्था प्रमुख के नाम से जारी किया जाएगा। सभी इकाइयों/संस्थानों को निधियों का लाभ उठाने के लिए पीएफएमएस में खाता पंजीकृत करना/खोलना होगा। पहली किस्त मंजूरी पत्र के साथ जारी की जाएगी, जिसमें उपकरण और किताबों की खरीद के लिए पूरा अनुदान और प्रथम वर्ष के लिए आवर्ती अनुदान

शामिल होगा। वित्त मंत्रालय की विशेष अनुमति के अधीन पिछली किस्त के 75 प्रतिशत का उपयोग करने पर, बाद की किस्त का दावा किया जा सकता है। परियोजना की संतोषजनक प्रगति, निगरानी समिति की रिपोर्ट और निर्धारित प्रारूप में निम्नलिखित दस्तावेजों की समय पर प्राप्ति के बाद ही दूसरी/तीसरी किस्त/किस्तों को जारी किया जाएगा :-

- वार्षिक प्रगति रिपोर्ट (संलग्नक-1ख के अनुसार)
- कोई वित्तीय सहायता नहीं प्रमाण पत्र (संलग्नक-1ग के अनुसार)
- संस्थान के प्रमुख और लेखा परीक्षक द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित मूल रूप में व्यय का विवरण और उपयोगिता प्रमाण पत्र (संलग्नक-1घ, 1ड.)
- जिस प्रयोजन के लिए अनुदान, प्रपत्र जीएफआर 12क/12ख/12ग (वित्त मंत्रालय, व्यय विभाग द्वारा समय-समय पर जारी सामान्य वित्तीय नियमों के अनुसार जो भी लागू हो) में प्राप्त किया गया है उसके वास्तविक उपयोग का प्रमाण पत्र प्रस्तुत किया जाना चाहिए ताकि आगे अनुदान-सहायता की स्वीकृति दी जा सके।
- निगरानी समिति या विशेषज्ञ/विशेषज्ञों द्वारा मध्यावधि मूल्यांकन।
- परियोजना की अनुमोदित परियोजना लागत का 20%, अंतिम रिपोर्ट और परिदेयों की प्राप्ति और स्वीकृति तक रोके रखा जाएगा।
- यह 20% दो हिस्सों में जारी किया जाएगा यानी 10% अंतिम रिपोर्ट की स्वीकृति के बाद और शेष 10% लेखा परीक्षित लेखा विवरण के साथ उपयोगिता प्रमाण पत्र के प्राप्त होने के बाद।

संलग्नक-1 (ख)

प्रगति रिपोर्ट का प्रारूप

1. परियोजना शीर्षक
2. अनुदानग्राही संस्थान का नाम और पता
3. शुरुआत की तारीख
4. अवधि
5. प्रस्ताव के उद्देश्य
6. प्रस्ताव का अंतरिम संशोधन, यदि कोई हो (औचित्य के साथ)
7. प्रगति का सारांश (रिपोर्ट की अवधि के दौरान)
8. योजना में प्रस्तावित रिपोर्टिंग अवधि के दौरान प्राप्त परिदेयों सहित महत्वपूर्ण उपलब्धियां
9. परियोजना का आवेदित मूल्य
10. परियोजना के तहत किया जाने वाला शेष कार्य
11. यदि कार्य के शेष भाग के लिए अतिरिक्त बजट या कर्मचारियों की आवश्यकता है, तो औचित्य और विवरण दें।

तारीख :

अनुदानग्राही इकाई/संस्थान के प्रमुख/अधिकृत हस्ताक्षरी के हस्ताक्षर

कोई वित्तीय सहायता नहीं प्रमाण पत्र
(संस्थान के पत्र शीर्ष पर प्रस्तुत किया जाएगा)

यह प्रमाणित किया जाता है कि (परियोजना का नाम)..... के लिए (अनुदानग्राही इकाई/संस्थान का नाम)को केन्द्र या राज्य सरकार के किसी अन्य विभाग/संगठन/संस्थाओं आदि से कोई वित्तीय सहायता प्राप्त नहीं हुई है।

तिथि और मुहर के साथ संस्था के प्रमुख के हस्ताक्षर	
------------------------------------------------------	--

अगली किस्त जारी करने के अनुरोध के साथ खातों के वार्षिक विवरण के लिए प्रारूप।
(वर्ष का अर्थ है वित्तीय वर्ष यानी 1 अप्रैल से अगले वर्ष का 31 मार्च)

- स्वीकृति पत्र संख्या :
.....
- कुल परियोजना लागत :
रुपए.....
- स्वीकृत/संशोधित परियोजना लागत (यदि लागू हो) : रुपए.....
- परियोजना की शुरुआत की तिथि :.....
- व्यय का विवरण :.....

क्र.सं.	स्वीकृत/शीर्ष	आवंटित धन	किया गया व्यय			(तिथि) को शेष	31 मार्च तक कितनी धनराशि की जरूरत है	टिप्पणियां
			प्रथम वर्ष	द्वितीय वर्ष	तृतीय वर्ष			
1	वेतन							
2	उपकरण							
3	पुस्तकें							
4	अन्य अनावर्ती व्यय							
5	आवर्ती व्यय							
6	टीए/डीए							
7	संस्थागत सहायता							
9	विविध व्यय							

10	कुल					
----	-----	--	--	--	--	--

तिथि और मुहर के साथ संस्था प्रमुख के हस्ताक्षर	तिथि और मुहर के साथ अधिकृत लेखा परीक्षक के हस्ताक्षर
------------------------------------------------	------------------------------------------------------

संलग्नक-1 (ड.)

31 मार्च, 20__ को समाप्त होने वाली अवधि के लिए परियोजना हेतु अनुदान के उपयोगिता प्रमाण पत्र के साथ सह-टिप्पणी के लिए जांच सूची

- 1) परियोजना का शीर्षक
- 2) संस्थानों का नाम
- 3) आयुष मंत्रालय के पत्र की संख्या और तारीख जिसके द्वारा परियोजना को मंजूरी दी गई।
- 4) मूल स्वीकृति पत्र में दिया गया लेखा शीर्ष
- 5) वित्तीय वर्ष के दौरान प्राप्त धनराशि (कृपया धनराशि के लिए मंत्रालय के मंजूरी पत्र की संख्या व तारीख बताएं)
- 6) कुल धनराशि जो वित्तीय वर्ष के दौरान व्यय (प्रतिबद्धताओं को छोड़कर) के लिए उपलब्ध थी (जिसमें पहले की किस्त की शेष राशि शामिल है)
- 7) वित्तीय वर्ष (31 मार्च तक) के दौरान किया गया वास्तविक व्यय (प्रतिबद्धताओं को छोड़कर)।
- 8) वित्तीय वर्ष के अंत में उपलब्ध शेष धनराशि।
- 9) पहले से ही प्रतिबद्ध धनराशि, यदि कोई हो।

क. उच्च मानकों को प्राप्त करने के लिए एएसयूएंडएच फार्मेशियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के सुदृढीकरण और उन्नयन हेतु परिचालन संबंधी दिशानिर्देश।

राष्ट्रीय आयुष मिशन के एएसयू एंड एच औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण घटक को अब एओजीयूएसवाई की वर्तमान योजना में विलय कर दिया गया है। पूर्व की योजना में प्रत्येक राज्य सरकार को एएसयू एंड एच दवा नमूनों की जांच के लिए वित्तीय सहायता प्रदान की जाती थी। इन हाउस परीक्षण प्रयोगशालाओं की जरूरत को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के तहत अनुसूची-न में एएसयू विनिर्माण इकाइयों के जीएमपी के लिए और होम्योपैथी दवाओं के निर्माण इकाइयों के लिए अनुसूची-ड1 में निर्धारित किया गया है। जिन इकाइयों में ऐसी सुविधाएं नहीं हैं, उन्हें इस उद्देश्य के लिए अनुमोदित प्रयोगशालाओं से अपनी दवाओं का परीक्षण करने की अनुमति है। साथ ही, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 161ख के अनुसार, 2019 से लाइसेंस के लिए स्थायी अध्ययन आंकड़ों को अनिवार्य बनाया गया है। जबकि यह उल्लेखनीय है कि 80 प्रतिशत से अधिक आयुष उद्योग सूक्ष्म और लघु उद्यम की श्रेणी में आते हैं और वे इन आवश्यकताओं को पूरा करने में असफल रहते हैं।

आयुष मंत्रालय भी इस बात का समर्थन करता है कि आयुष निर्माणों में इन-हाउस दवा परीक्षण प्रयोगशालाएं होनी चाहिए जो परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशालाओं के राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड द्वारा विधिवत अनुमोदित हों और डब्ल्यूएचओ द्वारा निर्धारित उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) का कड़ाई से पालन करती हों। मंत्रालय गुणवत्तापूर्ण दवाओं के आश्वासन के लिए औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं और औषधि मानकीकरण अनुसंधान केंद्रों की संख्या बढ़ाने के लिए भी लगातार प्रयास कर रहा है। यद्यपि एओजीयूएसवाई की वर्तमान केंद्रीय क्षेत्रक योजना का उद्देश्य एएसयू एंड एच फार्मेशियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के मानकों को क्रमशः डब्ल्यूएचओ-जीएमपी और एनएवीएल स्तरों तक बढ़ाना है, लेकिन उत्पादों की गुणवत्ता का आश्वासन केवल तभी दिया जाएगा जब ऐसी परिष्कृत प्रयोगशालाओं में दवाओं के परीक्षण और स्थिरता अध्ययन को बढ़ाया जाएगा।

क1. पात्रता और वित्तपोषण का तरीका

पात्रता मानदंड	वित्तपोषण का तरीका	परिदेय/अपेक्षित परिणाम
<p>राज्य सरकार/संघ राज्य क्षेत्र की एएसयू एंड एच फार्मेशियां/राज्य सरकार की एएसयूएंडएच सहकारी समितियां, राज्य सरकार के एएसयू एंडएच के सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम।</p> <p>i. फार्मेशी को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के तहत अनुज्ञापित और जीएमपी प्रमाणीकृत होना चाहिए।</p> <p>ii. जिन फर्मों के पास जीएमपी प्रमाणन नहीं है, वे इस योजना के जरिए प्रमाणन प्राप्त कर सकती हैं।</p> <p>iii. उन सरकारी फार्मेशियों को प्राथमिकता दी जाएगी जिन्हें धनराशि उपलब्ध न होने के कारण पूर्व की योजनाओं में धनराशि नहीं दी गई थी/तकनीकी कारणों से प्रस्तुत प्रस्तावों पर विचार नहीं किया जा सका था। ऐसी फर्में नए सिरे से आवेदन करेंगी और उन्हें</p>	<p>सरकारी फार्मेशियों/सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों के लिए:</p> <p>बुनियादी ढांचे को मजबूत करने और प्रौद्योगिकी के उन्नयन तथा संबद्ध आवर्ती लागतों को पूरा करने के लिए 70:30% के अनुपात में 6.00 करोड़ रुपये तक।</p> <p>परियोजना लागत का 70% (4.20 करोड़ रुपये) अनावर्ती व्यय के लिए है और उपयोगिता प्रमाण पत्र प्रस्तुत करने पर पांच वर्षों में 2-3 किस्तों में 30:40:30 अनुपात में प्रदान किया जाएगा। मशीनरी और उपकरणों के लिए धनराशि तुरंत जारी की जाएगी। जब भवन निर्माणाधीन हो तब नए भवन का निर्माण कार्य पूरा होने और कब्जा लेने के बाद ही मशीनरी और उपकरणों के लिए धनराशि जारी की जाएगी।</p> <p>अनावर्ती व्यय में शामिल हैं:-</p>	<p>उपयोग की गई प्रौद्योगिकी और उत्पादन की मात्रा के मामले में उन्नत फार्मेशी।</p> <p>बदले में ऐसी उन्नत प्रमाणित कंपनियां ऋण लाइसेंसी आवेदकों को लाभ-अलाभ उत्पादन लागत (बीईसी) पर विश्व स्तरीय सुविधाओं का लाभ उठाने और उस पर 50% ऐसी सुविधाओं का लाभ उठाने के लिए प्रोत्साहित करेंगी।</p> <p>सुविधाओं को उत्पादों के प्रसंस्करण से लेकर पैकेजिंग तक एंड-टू-एंड आधार पर बढ़ाया जाना</p>

<p>प्राथमिकता दी जाएगी/उन पर गौर किया जाएगा।</p> <p>iv. ऐसी अन्य सरकारी फार्मेशियों को जिन्हें पूर्व की योजनाओं में धनराशि दी गई थी लेकिन पूरी कैपिंग मनी तक नहीं दी गई थी, उन्हें कैपिंग स्तर से कम धनराशि देने पर विचार किया जाएगा।</p> <p>v. जिन एएसयूएंडएच फार्मेशियों ने पुरानी योजना के तहत अनुदान प्राप्त किया है, वे भी संशोधित नई योजना के अनुसार अतिरिक्त धनराशि के लिए पात्र होंगी बशर्ते उन्होंने पूर्व में स्वीकृत अनुदान का पूरा उपयोग किया हो और कार्य के फोटो के साथ संबंधित एजेंसी से कार्य समापन का प्रमाण पत्र प्रदान किया हो।</p> <p>vi. मौजूदा फार्मेशी को इस योजना के तहत आगे अनुदान के लिए पिछले तीन वर्षों के दौरान विनिर्मित दवाओं की संख्या उनकी बैच क्षमता और प्रति वर्ष उत्पादित बैचों की संख्या के साथ प्रदान करनी चाहिए।</p> <p>vii. आवेदक फार्मेशियों को उपयुक्त मशीनरी प्रौद्योगिकी और बुनियादी ढांचे की मांग करनी चाहिए जो फार्मेशी को और मजबूत करने के लिए उनकी मौजूदा बुनियादी ढांचे से मेल खाती है।</p> <p>viii. आवेदन प्रारूप क1 के अनुसार होगा</p>	<p>1. भवन निर्माण, परिसर का जीर्णोद्धार/संशोधन।</p> <p>2. उच्च उत्पादन और प्रौद्योगिकी के उन्नयन के लिए मशीनरी और उपकरण।</p> <p>3. नए उत्पादों/नई खुराक के विनिर्माण के लिए।</p> <p>आवर्ती व्यय के लिए शेष 30 प्रतिशत धनराशि (यानी 1.80 करोड़ रुपये) पांच वर्षों में जारी की जाएगी। जिसमें 36.00 लाख रुपये की सालाना सीमा है।</p> <p>वर्तमान योजना के तहत अनावर्ती निधि का लाभ उठाने वाली इकाइयों को आवर्ती निधि केवल बुनियादी ढांचे या उन्नयन से संबंधित कार्यों के पूरा होने पर ही पात्र होगी।</p> <p>आवर्ती व्यय में शामिल हैं:</p> <p>1. कार्य की मात्रा के अनुसार संविदात्मक जनशक्ति।</p> <p>2. कच्चा माल, रसायन, रीजेंट्स।</p> <p>3. इस योजना के तहत वित्त पोषित उपकरणों की एएमसी।</p> <p>4. पैकिंग सामग्री और लेबल की छपाई।</p> <p>5. परीक्षण शुल्क।</p> <p>6. आवर्ती व्यय का केवल 10% किसी अन्य उपभोग्य सामग्रियों के लिए उपयोग किया जा सकता है।</p>	<p>चाहिए।</p>
<p>पात्रता मानदंड</p>	<p>वित्तपोषण का तरीका</p>	<p>परिदेय /अपेक्षित परिणाम</p>
<p>राज्य/संघ राज्य सरकार एएसयू एंड एच औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं/सरकार और अनुसंधान परिषदों की प्रयोगशालाएं।</p> <p>i. औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के तहत अनुज्ञापित होनी चाहिए।</p> <p>ii. उन सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को प्राथमिकता दी जाएगी जिन्हें धनराशि उपलब्ध न होने के कारण पूर्व की योजनाओं में धनराशि नहीं दी गई थी/तकनीकी कारणों से प्रस्तुत प्रस्तावों पर</p>	<p>एनएबीएल मान्यता प्राप्त करने हेतु बुनियादी ढांचे को मजबूत बनाने और प्रौद्योगिकी उन्नयन के लिए तथा रसायनों और रीजेंट्स, उपभोग्य सामग्रियों और तकनीकी जनशक्ति की आवर्ती लागतों को पूरा करने के लिए 70: 30% के अनुपात में 3.00 करोड़ रुपये तक।</p> <p>परियोजना लागत का 70 प्रतिशत (2.10 करोड़ रुपये) अनावर्ती व्यय के लिए है। उपयोगिता प्रमाण पत्र प्रस्तुत करने पर भवन निर्माण निधि पांच वर्षों में 2-3 किस्तों में 30:40:30 के अनुपात</p>	<p>क) समय-समय पर एपीआई में दी गई सूची के अनुसार प्रत्येक परीक्षण करने के लिए प्रयोगशाला पूरी तरह से सुसज्जित होनी चाहिए।</p> <p>ख) प्रयोगशालाओं को एनएबीएल दिशानिर्देशों का पालन करना चाहिए और निर्धारित समय-सीमा में 'एनएबीएल' के रूप में मान्यता प्राप्त करनी चाहिए।</p>

<p>विचार नहीं किया जा सका था। ऐसी प्रयोगशालाएं नए सिरे से आवेदन करेंगी और उन्हें प्राथमिकता दी जाएगी/उन पर गौर किया जाएगा।</p> <p>iii. ऐसी अन्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को जिन्हें पूर्व की योजनाओं में धनराशि दी गई थी लेकिन पूरी कैपिंग मनी तक नहीं दी गई थी, उन्हें कैपिंग स्तर से कम धनराशि देने पर विचार किया जाएगा।</p> <p>iv. जिन एएसयूएंडएच औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं ने पुरानी योजना के तहत अनुदान प्राप्त किया है, वे भी संशोधित नई योजना के अनुसार अतिरिक्त धनराशि के लिए पात्र होंगी बशर्ते उन्होंने पूर्व में स्वीकृत अनुदान का पूरा उपयोग किया हो और कार्य के फोटो के साथ संबंधित एजेंसी से कार्य समापन का प्रमाण पत्र प्रदान किया हो।</p> <p>v. मौजूदा एएसयू एंड एच डीटीएलएस को पिछले तीन वर्षों के दौरान परीक्षण किए गए एएसयू एंड एच औषधि नमूनों की संख्या और सफल/असफल हुए नमूनों की संख्या के बारे में रिपोर्ट भेजना अपेक्षित है।</p> <p>vi. प्रयोगशाला में आयुष पद्धति का एक वैज्ञानिक अधिकारी और अधिसूचित सरकारी विश्लेषक होना चाहिए।</p> <p>vii. केवल उस राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की डीटीएल को वित्त पोषित किया जाएगा जहां एएसयूएंडएच फार्मसी कार्य कर रही है।</p> <p>viii. आवेदक प्रयोगशालाओं को तर्कसंगत उपकरणों और बुनियादी ढांचे की मांग करनी चाहिए जो प्रयोगशाला को और मजबूत करने और एनएबीएल मान्यता के लिए उन्नयन के लिए उनके मौजूदा बुनियादी ढांचे से मेल खाता हो।</p> <p>ix. उपस्करों/उपकरणों को संलग्नक 2 में दी गई सूची के अनुसार खरीदने की अनुमति है।</p> <p>x. आवेदन प्रारूप क2 के अनुसार होगा।</p> <p>xi. आवेदन में पूर्ण विस्तृत परियोजना रिपोर्ट (डीपीआर), भूमि संबंधी रिकॉर्ड और स्थापनाओं को चलाने के लिए नियमित पदों के</p>	<p>में प्रदान की जाएगी। मशीनरी और उपकरणों के लिए धनराशि तुरंत जारी की जाएगी। जब भवन निर्माणाधीन हो तब नए भवन का निर्माण कार्य पूरा होने और कब्जा लेने के बाद ही मशीनरी और उपकरणों के लिए धनराशि जारी की जाएगी।</p> <p>अनावर्ती व्यय में शामिल हैं:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. मौजूदा भवन/नवीकरण में खंड जोड़ना। 2. प्रौद्योगिकी के उच्च मानकों/उन्नयन को प्राप्त करने के लिए उपकरण। <p>आवर्ती व्यय के लिए शेष 30 प्रतिशत धनराशि (यानी 90.00 लाख रुपये) पांच वर्षों में जारी की जाएगी। जिसमें 18.00 लाख रुपये की सालाना सीमा है।</p> <p>वर्तमान योजना के तहत अनावर्ती निधि का लाभ उठाने वाली इकाइयों को आवर्ती निधि केवल बुनियादी ढांचे या उन्नयन से संबंधित कार्यों के पूरा होने पर ही पात्र होगी।</p> <p>आवर्ती व्यय में शामिल हैं:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 10 संविदात्मक तकनीकी जनशक्ति तक। 2. रसायन और रीजेंट्स। 3. इस योजना के तहत वित्त पोषित उपकरणों की एएमसी। 4. आवर्ती व्यय का केवल 10% किसी अन्य उपभोग्य सामग्रियों के लिए उपयोग किया जा सकता है। 	<p>ग) प्रयोगशालाएं आयुष द्वारा अनुमोदित दरों पर अपनी सेवा प्रदान करेंगी और उम्मीद है एफआईएफओ व्यवस्था (फर्स्ट इन फर्स्ट आउट) का पालन करेंगी।</p> <p>घ) प्रयोगशालाओं को समय-समय पर अंशशोधन और सामंजस्य कार्यक्रमों में भाग लेने के लिए भी तैयार करना चाहिए जो विश्वसनीय परिणामों की गारंटी देगा।</p> <p>ड) प्रयोगशालाएं समय-समय पर भेषजसंहिता समितियों, एनएमपीबी और अनुसंधान परिषद द्वारा शुरू किए गए नेटवर्क अनुसंधान कार्यक्रमों में भाग लेने के लिए तैयार होंगी।</p> <p>च) प्रयोगशालाएं राष्ट्रीय सर्वेक्षण और अध्ययन के लिए अपने परीक्षण डेटा का मिलान और उन्हें साझा करेंगी जैसा कि आयुष मंत्रालय द्वारा उपयुक्त समझा जाए।</p> <p>छ) प्रयोगशालाएं ई-औषधि पोर्टल पर अपने परीक्षण रिपोर्ट डेटा और अन्य विवरण दर्ज कर अपलोड कराएंगी।</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>सृजन हेतु राज्य सरकार की वचनबद्धता का विवरण दिया जाएगा।</p>		
<p>पात्रता मानदंड</p>	<p>वित्तपोषण का तरीका</p>	<p>परिदेय /अपेक्षित परिणाम</p>
<p>निजी एएसयू एंड एच फार्मेशियां</p> <p>i. फार्मेशी औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के तहत अनुज्ञापित होनी चाहिए और उसके पास पिछले दस वर्षों से वैध विनिर्माण लाइसेंस और जीएमपी प्रमाण पत्र होना चाहिए।</p> <p>ii. फर्म के पास अपनी स्थापना की तारीख से आवेदन की तारीख तक न्यूनतम दस करोड़ का कुल टर्नओवर होना चाहिए।</p> <p>iii. परिसर और उपलब्ध मशीनरी और उपकरण और उपयोगिता बिल आवेदक/फर्म के नाम पर होने चाहिए।</p> <p>iv. जिन फार्मेशियों की आसपास अन्य एएसयू एंड एच फार्मेशियां हैं, उन्हें इस योजना के तहत वरीयता दी जाएगी।</p> <p>v. आवेदन प्रारूप क3 के अनुसार होगा</p>	<p>निजी विनिर्माण इकाइयों को जीएमपी (जैसे डब्ल्यूएचओ-जीएमपी, सीजीएमपी, ईयू-जीएमपी) के उच्च मानकों को प्राप्त करने हेतु उपकरण, मशीनरी और वैज्ञानिक उपकरणों के लिए परियोजना लागत के 50% तक सहायता दी जाएगी जो 3.00 करोड़ रुपये तक सीमित होगी।</p> <p>अंतर्राष्ट्रीय प्रतिस्पर्धात्मकता के लिए एएसयू विनिर्माण इकाइयों के उन्नयन के लिए उपकरणों और अवसंरचना की सूची संलग्नक 1 में दी गई है।</p> <p>क) अनुसूची-न या अनुसूची-ड1 वाले संयंत्र के डब्ल्यूएचओ-जीएमपी में उन्नयन, यानी अंतर को पूरा करने हेतु मशीनरी, के लिए अपेक्षित केवल मशीनरी और इलेक्ट्रॉनिक प्रबंधन सूचना प्रणाली (एमआईएस) पर ही विचार किया जाएगा।</p> <p>ख) ऐसी उपकरण श्रेणियों की एक सांकेतिक सूची संलग्न है। डब्ल्यूएचओ-जीएमपी मानदंडों के तहत आयुष उद्योग की आवश्यकता के आधार पर सीडीएससीओ में आयुष वर्टिकल की सिफारिशों के आधार पर इस सूची को समय-समय पर अपडेट किया जाएगा।</p> <p>ग) इस योजना के तहत केवल नई मशीनरी की खरीद की अनुमति दी जाएगी।</p>	<p>i. जिन लाभार्थियों को इस योजना का लाभ दिया जाता है, उन सभी को प्रथम अनुदान सहायता के वितरण की तारीख से 2-1/2 वर्षों के भीतर डब्ल्यूएचओ-जीएमपी प्रमाणन प्राप्त करना होगा।</p> <p>ii. बदले में ऐसी उन्नत प्रमाणित कंपनियां ऋण लाइसेंस आवेदकों को लाभ-अलाभ उत्पादन लागत (बीईसी) पर विश्व स्तरीय सुविधाओं का लाभ उठाने और उस पर 50% ऐसी सुविधाओं का लाभ उठाने के लिए प्रोत्साहित करेंगी।</p> <p>iii. सुविधाओं को उत्पादों के प्रसंस्करण से लेकर पैकेजिंग तक एंड-टू-एंड आधार पर बढ़ाया जाना चाहिए।</p>
<p>पात्रता मानदंड</p>	<p>वित्तपोषण का तरीका</p>	<p>परिदेय /अपेक्षित परिणाम</p>

निजी एएसयू एंड एच औषधि प्रयोगशालाएं/जीएमपी प्रमाणित एएसयू एंड एच विनिर्माण इकाइयों की इन हाउस गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाएं।

i. ऐसी प्रयोगशाला जिसके पास पिछले पांच वर्षों से वैध एएसयू एंड एच औषधि परीक्षण लाइसेंस है लेकिन एनएबीएल नहीं है।

ii. परिसर और उपलब्ध मशीनरी और उपकरण और उपयोगिता बिल आवेदक/फर्म के नाम पर होने चाहिए।

iii. प्रयोगशाला में नियमित आधार पर नियुक्त एएसयूएंडएच पद्धति का वैज्ञानिक अधिकारी होना चाहिए।

iv. मौजूदा एएसयू एंड एच डीटीएलएस को पिछले तीन वर्षों के दौरान परीक्षण किए गए एएसयू एंड एच औषधि नमूनों की संख्या और सफल/असफल हुए नमूनों की संख्या के बारे में रिपोर्ट भेजना अपेक्षित है।

v. केवल उस राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की डीटीएल को वित्त पोषित किया जाएगा जहां एएसयूएंडएच फार्मसी कार्य कर रही है।

vi. आवेदक प्रयोगशालाओं को तर्कसंगत उपकरणों और बुनियादी ढांचे की मांग करनी चाहिए जो प्रयोगशाला को और मजबूत करने और एनएबीएल मान्यता के लिए उन्नयन के लिए उनके मौजूदा बुनियादी ढांचे से मेल खाता हो।

vii. उपस्करों/उपकरणों को संलग्नक-2 में दी गई सूची के अनुसार खरीदने की अनुमति है।

viii. आवेदन प्रारूप-क4 के अनुसार होगा।

निजी एएसयू एंड एच प्रयोगशालाओं को एनएबीएल मान्यता के लिए वैज्ञानिक उपस्करों और उपकरणों के अर्जन हेतु परियोजना लागत के 50% तक सहायता दी जाएगी जो 1.50 करोड़ रुपये तक सीमित होगी।

उपरोक्त सभी अनुदान केवल उपस्करों और उपकरणों की खरीद के लिए पूंजीगत व्यय के लिए होंगे न कि फर्नीचर और फिक्स्चर सहित अन्य प्रयोगशाला अवसंरचना के लिए।

क) प्रयोगशालाओं को समय-समय पर एपीआई में दी गई सूची के अनुसार प्रत्येक परीक्षण करने के लिए पूरी तरह से सुसज्जित होना चाहिए।

ख) प्रयोगशालाओं को एनएबीएल दिशानिर्देशों का पालन करना चाहिए और निर्धारित समय-सीमा में 'एनएबीएल' के रूप में मान्यता प्राप्त करनी चाहिए।

ग) प्रयोगशालाएं आयुष द्वारा अनुमोदित दरों पर अपनी सेवा प्रदान करेंगी और उम्मीद है एफआईएफओ व्यवस्था (फर्स्ट इन फर्स्ट आउट) का पालन करेंगी।

घ) प्रयोगशालाओं को समय-समय पर अंशशोधन और सामंजस्य कार्यक्रमों में भाग लेने के लिए भी तैयार करना चाहिए जो विश्वसनीय परिणामों की गारंटी देगा।

ड) प्रयोगशालाएं समय-समय पर भेषजसंहिता समितियों, एनएमपीबी और अनुसंधान परिषद द्वारा शुरू किए गए नेटवर्क अनुसंधान कार्यक्रमों में भाग लेने के लिए तैयार होंगी।

च) प्रयोगशालाएं राष्ट्रीय सर्वेक्षण और अध्ययन के लिए अपने परीक्षण डेटा का मिलान और उन्हें साझा करेंगी जैसा कि आयुष मंत्रालय द्वारा उपयुक्त समझा

		<p>जाए। छ) प्रयोगशालाएं ई- औषधि पोर्टल पर अपने परीक्षण रिपोर्ट डेटा और अन्य विवरण दर्ज कर अपलोड कराएंगी।</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

क2. अनुदान सहायता के लिए आवेदन का तरीका :

आयुष मंत्रालय इस योजना के तहत अनुदान-सहायता के लिए सार्वजनिक और निजी दोनों क्षेत्रों के जीएमपी अनुपालक उद्योगों और/या एएसयूएंडएच औषधियों की लाइसेंसप्राप्त औषधि परीक्षण प्रयोगशाला से और राष्ट्रीय दैनिक समाचार पत्रों में खुले विज्ञापन के माध्यम से भी वर्ष में दो बार (जनवरी के महीने में पहला और जुलाई के महीने में दूसरा) प्रस्ताव आमंत्रित करेगा। विज्ञापन आयुष मंत्रालय की वेबसाइट/ ई-औषधि वेबसाइटों पर भी डाले जाएंगे।

आवेदन हार्ड और सॉफ्ट दोनों रूपों (पीडीएफ/वर्ड फाइलों में) में प्रस्तुत किया जाएगा। सॉफ्ट कॉपी को निम्नलिखित पते पर औषधि नीति अनुभाग, आयुष मंत्रालय की नामित ईमेल आईडी पर ईमेल की जानी चाहिए: -dcc-Ayush@nic.in.

क3. योजना का प्रशासन और निगरानी तंत्र:

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार, जहां योजना लागू की गई है, योजना की निगरानी में शामिल होगी। इस प्रयोजन हेतु समिति गठित की जानी चाहिए जिसमें निम्नलिखित सदस्य होंगे: -

क. राज्य सरकार/औषधि नियंत्रक आयुष का एक प्रतिनिधि

ख. औषधियों से संबंधित उप सलाहकार/सहायक सलाहकार (आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी/होम्योपैथी) के स्तर पर आयुष मंत्रालय का एक प्रतिनिधि।

निगरानी समिति छमाही आधार पर अपनी रिपोर्ट मंत्रालय को सौंपेगी। किसी भी स्थिति में निगरानी समिति के दो से कम सदस्यों द्वारा निगरानी यात्रा नहीं की जाएगी।

क4. प्रस्तावों की संरचना

निर्धारित प्रारूप में आवेदन के साथ प्रस्ताव की संकल्पना टिप्पणी प्रस्तुत की जाए जिसमें उद्देश्यों, कार्य योजना, प्रमुख उपलब्धियों, और कार्यान्वयन के तौर-तरीकों, मापनीय परिणामों और उपचार के प्रत्याशित प्रभाव का स्पष्ट रूप से उल्लेख हो। संकल्पना टिप्पणी में मौजूदा कमियों, सामयिकता के साथ अभिप्रेत उपचार, व्यय अनुमान और परियोजना को आगे बढ़ाने में आवेदक के योगदान का उल्लेख होना चाहिए।

संलग्नक-1

एसयूएंडएच औषधि विनिर्माण इकाई का अनुसूची-न/अनुसूची-ड1 से डब्ल्यूएचओ-जीएमपी मानदंडों में उन्नयन के लिए अपेक्षित उपकरणों की श्रेणियां*

1. एचवीएसी (हीटिंग, वेंटिलेशन और एयर कंडीशनिंग) सिस्टम का डब्ल्यूएचओ मानदंडों यानी एचईपीए (हाइ एफिसिएंसी पार्टिकुलेट एयर फिल्टर) आदि में उन्नयन।
2. स्टेबिलिटी परीक्षण चैंबर्स।
3. माइक्रोबायोलॉजी प्रयोगशाला के संचालन के लिए सभी उपस्कर और उपकरण जिनमें ऑटोक्लेव, इनक्यूबेटर, जैव सुरक्षा कैबिनेट्स, कॉलोनी काउंटर, एचवीएसी सिस्टम शामिल हैं।
4. अनुसंधान और विकास के लिए आवश्यक प्रयोगशाला स्तर और प्रयोगिक स्तर के सभी विनिर्माण उपकरण-फार्मुलेशन/थोका।
5. फार्माकोपिया के अनुसार परीक्षण के लिए अत्याधुनिक प्रयोगशाला उपकरण, जो एनएमआर, एचपीएलसी, एचपीटीएलसी, आईआर स्पेक्ट्रोफोटोमीटर, ऑटोमिक अबजाप्शन फोटोमीटर, जीसी, इलेक्ट्रोफोरेसिस और विघटन उपकरण तक सीमित नहीं हैं।
6. स्टीम सिस्टम सहित जल प्रबंधन और शुद्धिकरण प्रणालियां।
7. रोगाणु रहित क्षेत्रों के लिए स्वचालित पार्टिकल काउंटर।
8. प्रयोगशाला सूचना प्रबंधन प्रणाली।

* यह सूची डब्ल्यूएचओ-जीएमपी नियामक अनुपालन में अपेक्षाओं/परिवर्तनों के अधीन है जो सीडीएससीओ के तहत डीसीजीआई और/या आयुष वर्टिकल द्वारा समय-समय पर सूचित/उपलब्ध की जाएगी।

एएसयूएंडएच हेतु औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के लिए योजना के तहत सहायता प्राप्त उपकरण श्रेणियां

1.	लैब ओवन
2.	पीएच मीटर
3.	हॉट वॉटर बाथ
4.	फोटो रिकॉर्डिंग के साथ टीएलसी कैबिनेट
5.	सूक्ष्मदर्शी
6.	रिफ्रैक्टोमीटर
7.	हीटिंग मेंटल 20 लीटर
8.	हीटिंग मेंटल 5 लीटर
9.	एनालिटिकल बैलेंस
10.	ग्लासवेयर्स और रसायन
11.	सोक्सलेट उपकरण
12.	तेल अनुमान उपस्कर
13.	वॉटर स्टिल
14.	माइक्रोटॉम
15.	टीएलसी चैम्बर्स ग्लास
16.	रिसर्च माइक्रोस्कोप (इमेज एनालाइजर)
17.	इमेज एनालाइजर सॉफ्टवेयर स्नाज़ी
18.	पैराफिन बाथ
19.	फ्रेम ग्रैबर एनालाइसेस सॉफ्टवेयर
20.	टैबलेट डिसइंटिग्रेशन ऐप
21.	लैब स्टरर
22.	अल्कोहल आकलन तंत्र
23.	वोर्टेक्स मिक्सर
24.	पोलरीमीटर
25.	डिजिटल मफल फर्नेस
26.	मैग्नेटिक स्टरर
27.	डिजिटल टैबलेट फेयरेबिलिटी उपकरण
28.	आई आर नमी संतुलन
29.	आर्बिटल शेकर
30.	यू. वी स्पेक्ट्रोफोटोमीटर
31.	यूवी स्पेक्ट्रो के लिए कंप्यूटर, बैटरी, यूपीएस आदि
32.	लैमिनार फ्लो
33.	डिजिटल कॉलोनी काउंटर
34.	230 लीटर डबलडोर फ्रिज
35.	एयर कंडीशनर 1.5टन
36.	एनालिटिकल बैलेंस
37.	लैब फर्नीचर
38.	वर्टिकल ऑटोक्लेव

39.	डिजिटल इनक्यूबेटर
40.	एएस
41.	एचपीएलसी
42.	एचपीटीएलसी
43.	स्टेबिलिटी चैंबर्स
	* यह सूची विनियामक अनुपालन/एनएबीएल मान्यता के तहत अपेक्षाओं/परिवर्तनों के अधीन है जो समय-समय पर सीडीएससीओ के अंतर्गत एनएबीएल, डीसीजीआई और/या आयुष वर्टिकल द्वारा सूचित/उपलब्ध की जाएगी।

प्रारूप-क1

राज्य सरकार की एएसयूएंडएच फार्मेशियां/राज्य सरकार की एएसयूएंडएच सहकारी समितियों, राज्य सरकार की एएसयूएंडएच पीएसयू को अनुदान सहायता देने के लिए आवेदन पत्र।

1. राज्य सरकार/आयुष निदेशालय का नाम और पता (ईमेल, दूरभाष संख्या, फैक्स नं. सहित) :
2. फार्मेशी के प्रभारी का नाम (योग्यता के साथ)
3. पूर्ण पते के साथ फार्मेशी की जगह :
4. फार्मेशी की स्थापना का वर्ष
5. वार्षिक बजट
6. आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथी फार्मेशी के लिए प्रयोगशाला और विभिन्न सेक्शनों के लिए उपलब्ध कवर क्षेत्र।
7. इकाई के भौगोलिक निर्देशांक बताएं।
8. फार्मेशी के वर्तमान कार्यकलाप
9. पिछले तीन वर्षों में फार्मेशी का कारोबार (पिछले तीन वर्षों के दौरान विनिर्मित औषधियों की संख्या, उनकी बैच क्षमता और प्रति वर्ष उत्पादित बैचों की संख्या का विवरण भी दें)
10. मौजूदा जनशक्ति (पदनाम और योग्यता के साथ)
11. मौजूदा प्रमुख उपकरणों/मशीनों का विवरण (इनका विवरण अलग शीट में प्रस्तुत किया जा सकता है)
12. केंद्र सरकार से निधियों की आवश्यकता (कृपया अलग शीट का उपयोग करें)
 - (क) बिल्डिंग (औचित्य और मानचित्र के साथ बताएं) :
 - (ख) उपकरण उनके विनिर्देश, औचित्य और अनुमानित लागत के साथ :
 - (ग) जनशक्ति (योग्यता और कार्य-प्रकृति के साथ) :
13. (क), (ख) और (ग) के लिए केंद्र सरकार से कुल निधि की आवश्यकता।
14. केंद्र सरकार की सहायता का लाभ उठाने के बाद फार्मेशी चलाने के लिए राज्य निदेशालय की तत्परता।

15. कृपया बताएं कि योजना के लिए बनाए गए बुनियादी ढांचे का उपयोग कैसे किया जाएगा।
16. क्या इसी तरह की योजना के लिए केन्द्र/राज्य/संघ राज्य सरकार के किसी अन्य विभाग से कोई सहायता प्राप्त हुई है। यदि हां, तो कृपया उसका उल्लेख करें और एक प्रमाण पत्र संलग्न करें।
17. राज्य सरकार के संगठन आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के वार्षिक कारोबार को बढ़ाने का प्रस्ताव कैसे करते हैं।
18. संगठन के खातों की लेखा परीक्षा कैसे की जा रही है (सरकारी लेखा परीक्षक/चार्टर्ड अकाउंटेंट)।
19. अनुसूची बैंक का नाम जहां खाते रखे जाते हैं।
20. खातों के संयुक्त संचालन के लिए जिम्मेदार दो पदाधिकारियों के नाम
21. इस योजना के तहत वित्तीय सहायता के अनुरोध को न्यायोचित ठहराने वाली कोई अन्य प्रासंगिक जानकारी।
22. राज्य में एएसयू एंड एच औषधियों की विनिर्माण इकाइयों की संख्या।
23. निदेशक, एएसयू एंड एच विभाग राज्य सरकार/संघ राज्य क्षेत्र या संगठन के नियंत्रक अधिकारी की सिफारिश।
24. अन्य संस्था के मामले में - संस्था के प्रमुख/विश्वविद्यालय के रजिस्ट्रार की सिफारिश।
25. लाइसेंस की सत्यापित प्रति संलग्न करें।

हस्ताक्षर
संस्थान के प्रमुख का नाम, पदनाम/विश्वविद्यालय के रजिस्ट्रार का नाम
कार्यालय सील के साथ टेल/फैक्स नं.

प्रारूप-क2

आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) औषधों की राज्य औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं को अनुदान सहायता के लिए आवेदन प्रपत्र।

1. राज्य सरकार/आईएसएम एंड एच निदेशालय का नाम और पता (ई-मेल, दूरभाष सं., फैक्स सं. सहित अथवा अन्य संस्थान) :
2. फार्मसी के प्रभारी का नाम (योग्यता सहित)
3. फार्मसी का स्थान पूरे पते सहित :
4. प्रयोगशाला का स्थापना वर्ष
5. वार्षिक बजट
6. प्रयोगशाला और आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी औषध परीक्षण के लिए विभिन्न अनुभागों हेतु उपलब्ध ढका हुआ क्षेत्र।
7. ईकाई के भागौलिक निर्देशांक प्रस्तुत करें।
8. प्रयोगशाला के मौजूदा क्रियाकलाप
9. प्रतिवर्ष नमूनों संख्या सहित की गई जांच के प्रकार (गत तीन वर्षों का विवरण दें)
10. मौजूदा जनशक्ति (नियुक्ति और योग्यताओं सहित)
11. प्रमुख मौजूदा उपकरण/मशीनरी का विवरण (यह विवरण अलग से कागज पर किया जा सकता है)

- i) केंद्रीय सरकार से निधियों की आवश्यकता (कृपया अलग कागज का प्रयोग करें)
 - (क) भवन (औचित्य और मानचित्र के साथ उल्लेख करें) :
 - (ख) विनिर्देश और औचित्य तथा अनुमानित लागत के साथ उपकरण :
 - (ग) जनशक्ति (योग्यता और कार्य की प्रकृति सहित) :
12. (क), (ख) और (ग) के लिए केंद्रीय सरकार से कुल निधि की आवश्यकता
13. केंद्रीय सरकार की सहायता प्राप्त करने के बाद औषध परीक्षण प्रयोगशाला के संचालन के लिए राज्य निदेशालय की इच्छा।
14. कृपया उल्लेख करें कि सृजित अवसंरचना का उपयोग योजना के लिए किस प्रकार किया जाएगा।
15. क्या ऐसी ही योजना के लिए केंद्र/राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार के किसी अन्य विभाग से कोई सहायता प्राप्त हुई है। यदि हां तो कृपया उल्लेख करें और प्रमाण पत्र संलग्न करें।
16. राज्य सरकार के संगठन किस प्रकार आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधों के नमूना परीक्षण की संख्या में वृद्धि करने का प्रस्ताव रखता है।
17. संगठन के लेखों की किस प्रकार लेखा परीक्षा की जा रही है (सरकारी लेखा परीक्षक/चार्टर्ड एकाउंटेंट)
18. अनुसूचित बैंक का नाम जहां खाते बनाए गए हैं।
19. लेखों के संयुक्त रूप से संचालन के लिए जिम्मेदार दो पदाधिकारियों के नाम।
20. योजना के अंतर्गत वित्तीय सहायता के अनुरोध का औचित्य दर्शाने वाली कोई अन्य प्रासंगिक सूचना
21. राज्य में एएसयू एंड एच औषध विनिर्माण इकाइयों की संख्या
22. निदेशक, आईएसएम एंड एच विभाग राज्य सरकार, संघ राज्य क्षेत्र अथवा संगठन के नियंत्रक अधिकारी की सिफारिश।
23. अन्य संस्थान के मामले में - संस्थान के प्रमुख/विश्वविद्यालय के पंजीयक की सिफारिश।
24. लाइसेंस की सत्यापित प्रति संलग्न करें।

हस्ताक्षर,
संस्थान के प्रमुख /विश्वविद्यालय के पंजीयक का नाम, पदनाम
कार्यालय की सील सहित दूरभाष/फैक्स संख्या

प्रारूप - क3

केंद्रीय क्षेत्रक स्कीम के अंतर्गत वित्तीय प्रोत्साहन प्राप्त करने के लिए निजी आयुष औषध विनिर्माताओं के लिए आवेदन प्रपत्र

1. विनिर्माण कंपनी का नाम :
2. स्थापना का वर्ष :
3. पंजीकृत पता : इकाई के भौगोलिक निर्देशांक प्रस्तुत करें।
4. लाइसेंस संख्या और वैधता की अवधि :
5. एसटीडी कोड के साथ फोन नंबर -
एसटीडी कोड के साथ फैक्स नंबर -
ई-मेल :-
6. कंपनी का प्राधिकृत मालिक/हस्ताक्षरकर्ता :
7. प्राधिकृत मालिक/हस्ताक्षरकर्ता का पता, फोन नंबर आदि :
8. गत तीन वर्षों के लेखापरीक्षित आय और व्यय विवरण का सार :
9. बैंक खाता संख्या और पता (रिक्त रद्द चेक संलग्न करें) :
10. घटक का नाम जिसके लिए वित्तीय प्रोत्साहन मांगा गया है :

11. प्रस्ताव का अवधारणा पत्र जिसमें उद्देश्य, कार्य योजना, उपलब्धियों, समय सारणी, निहित लागत और उसका ब्यौरा, परियोजना के लिए कंपनी का योगदान, मूल स्थिति और परियोजना के क्रियान्वयन के बाद के अनुमानित अंतर का प्रासंगिक विवरण संलग्न किया गया हो:
12. स्कीम के दिशानिर्देशों के अनुसार प्रस्ताव का औचित्य:
13. कुल निहितार्थ दर्शाते हुए परियोजना की लागत:
 - (i) कंपनी का योगदान:
 - (ii) किसी मान्यता प्राप्त वित्तीय स्रोत से ऋण की राशि:
 - (iii) योजना के अंतर्गत मांगी गई वित्तीय सहायता की राशि:
14. कितने उत्पादों का विनिर्माण होता है:
 - कुल:
 - (i) शास्त्रीय/जेनेरिक:
 - (ii) पेटेंट/स्वामित्व:
15. स्थापना के वर्ष से उत्पादन के वर्ष तक कंपनी का कुल कारोबार :
16. विदेशी बाजारों में निर्यातित/पंजीकृत उत्पादों की संख्या और सूची:
17. अंतर्गृह गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला में उपलब्ध उपकरण, मशीनरी आदि की सूची संलग्न करें,
18. गत तीन वर्षों में कंपनी की प्रमुख उपलब्धियां :
19. प्रस्तावित घटक के लिए कंपनी द्वारा निवेश की गई राशि :
20. परियोजना से अपेक्षित स्पष्ट मापन योग्य प्रदाय और परिणाम:
21. क्या पूर्व में आयुष विभाग/मंत्रालय से कोई वित्तीय सहायता प्राप्त हुई है, यदि हां, तो उसका विवरण प्रस्तुत करें :
22. क्या किसी अन्य केंद्रीय/राज्य सरकार के स्रोत से कोई वित्तीय सहायता प्राप्त हुई है, यदि हां, तो उसका विवरण प्रस्तुत करें:
23. कंपनी के 200 कि.मी. के दायरे में एएसयू एंड एच फार्मेशियों की संख्या।
24. संलग्न किए जाने वाले आवश्यक दस्तावेज:
 - (1) प्रस्ताव का अवधारणा पत्र
 - (2) गत तीन वर्षों के लिए आय और व्यय के लेखा परीक्षित विवरण
 - (3) राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण/औषध नियंत्रक द्वारा आवेदन के 15 दिन के भीतर जारी किया गया मूल रूप से गैर-दोष सिद्धि प्रमाण पत्र।
 - (4) इस आशय का वचन पत्र कि किसी अन्य केंद्रीय या राज्य सरकार स्रोत से इसी प्रयोजनार्थ वित्तीय सहायता प्राप्त नहीं की गई है/नहीं की जा रही है।
 - (5) विनिर्माण लाइसेंस की सत्यापित प्रति
 - (6) जीएमपी प्रमाण पत्र की सत्यापित प्रति।
 - (7) आवेदक/कंपनी के नाम पर उपयोगिता बिल
 - (8) **संलग्नक 3** पर दिए गए प्रारूप में यथाविनिर्दिष्ट नियमों और शर्तों का अनुपालन करने के लिए स्व-प्रमाणित वचन पत्र।

हस्ताक्षर
(कंपनी के मालिक/प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता का नाम और मोहर)

केंद्रीय क्षेत्रक स्कीम के अंतर्गत वित्तीय प्रोत्साहन प्राप्त करने के लिए निजी आयुष औषध परीक्षण प्रयोगशाला के लिए आवेदन प्रपत्र।

1. औषध परीक्षण प्रयोगशाला का नाम : इकाई के भौगोलिक निर्देशांक भी प्रस्तुत करें।
2. पंजीकृत पता :
3. लाइसेंस संख्या और वैधता की अवधि :
4. एसटीडी कोड के साथ फोन नंबर -
एसटीडी कोड के साथ फैक्स नंबर -
ई-मेल :-
5. प्रयोगशाला का प्राधिकृत मालिक/हस्ताक्षरकर्ता :
6. प्राधिकृत मालिक/हस्ताक्षरकर्ता का पता, फोन नंबर आदि :
7. गत तीन वर्षों के लेखापरीक्षित आय और व्यय विवरण का सार :
8. बैंक खाता संख्या और पता (रिक्त रद्द चेक संलग्न करें) :
9. घटक का नाम जिसके लिए वित्तीय प्रोत्साहन मांगा गया है :
10. प्रस्ताव का अवधारणा पत्र जिसमें उद्देश्य, कार्य योजना, उपलब्धियों, समय सारणी, निहित लागत और उसका ब्यौरा, परियोजना के लिए कंपनी का योगदान, मूल स्थिति और परियोजना के क्रियान्वयन के बाद के अनुमानित अंतर का प्रासंगिक विवरण संलग्न किया गया हो :
11. स्कीम के दिशानिर्देशों के अनुसार प्रस्ताव का औचित्य :
12. कुल निहितार्थ दर्शाते हुए परियोजना की लागत :
(i) प्रयोगशाला का योगदान :
(ii) किसी मान्यता प्राप्त वित्तीय स्रोत से ऋण की राशि :
(iii) योजना के अंतर्गत मांगी गई वित्तीय सहायता की राशि :
13. प्रति वर्ष नमूनों की संख्या सहित की गई जांच के प्रकार (पास/फेल नमूनों की संख्या सहित गत तीन वर्षों का विवरण दें) :
14. प्रयोगशाला में उपलब्ध उपकरण, मशीनरी आदि की सूची संलग्न करें,
15. गत तीन वर्षों में प्रयोगशाला की प्रमुख उपलब्धियां :
16. प्रस्तावित घटक के लिए प्रयोगशाला द्वारा निवेश की गई राशि :
17. परियोजना से अपेक्षित स्पष्ट मापन योग्य प्रदाय और परिणाम :
18. क्या पूर्व में आयुष विभाग/मंत्रालय से कोई वित्तीय सहायता प्राप्त हुई है, यदि हां, तो उसका विवरण प्रस्तुत करें :
19. क्या किसी अन्य केंद्रीय/राज्य सरकार के स्रोत से कोई वित्तीय सहायता प्राप्त हुई है, यदि हां, तो उसका विवरण प्रस्तुत करें :
20. संलग्न किए जाने वाले आवश्यक दस्तावेज :
(1) प्रस्ताव का अवधारणा पत्र
(2) गत तीन वर्षों के लिए आय और व्यय के लेखा परीक्षित विवरण
(3) राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण/औषध नियंत्रक द्वारा आवेदन के 15 दिन के भीतर जारी किया गया मूल रूप से गैर-दोषी प्रमाण पत्र।
(4) इस आशय का वचन पत्र कि किसी अन्य केंद्रीय या राज्य सरकार स्रोत से इसी प्रयोजनार्थ वित्तीय सहायता प्राप्त नहीं की गई है/नहीं की जा रही है।
(5) लाइसेंस की सत्यापित प्रति
(6) प्रयोगशाला के पास पहले से उपलब्ध किसी प्रत्यायन की सत्यापित प्रति

- (7) **संलग्नक 3** पर दिए गए प्रारूप में यथाविनिर्दिष्ट नियमों और शर्तों का अनुपालन करने के लिए स्व-प्रमाणित वचन पत्र।

हस्ताक्षर
(प्रयोगशाला के मालिक/प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता का नाम और मोहर)

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारी विभाग की सिफारिश

संदर्भ/डायरी सं.

यह प्रमाणित किया जाता है कि ऊपर दिया गया विवरण और आवेदन करने वाली कंपनी/प्रयोगशाला की साख सत्यापित की गई है और केंद्रीय योजना दिशानिर्देशों के अनुसार वित्तीय सहायता प्रदान करने पर विचार करने के लिए प्रस्ताव की सिफारिश की जाती है।

सिफारिश करने वाले अधिकारी के हस्ताक्षर, नाम और सील

संलग्नक-3

आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी/होम्योपैथी औषध विनिर्माण कंपनी/औषध परीक्षण प्रयोगशाला के मालिक/प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता से आवेदन सहित अपेक्षित प्रमाण पत्र का प्रारूप।

प्रमाणित किया जाता है कि:

- (क)नाम से विनिर्माण कंपनी/औषध परीक्षण प्रयोगशाला, आयुष विभाग, भारत सरकार द्वारा समय-समय पर जारी किए गए सभी 'नियमों और शर्तों' का अनुपालन करेगी।
- (ख) परियोजना से संबंधित सभी अभिलेखों और प्रतिवेदनों का अलग से अनुरक्षण किया जाएगा तथा आयुष मंत्रालय अथवा उसके प्राधिकृत प्रतिनिधियों द्वारा जब और जैसे अपेक्षित हो, प्रस्तुत किया जाएगा।
- (ग) परियोजना की वास्तविक प्रगति का मूल्यांकन किया जा सकेगा तथा निधियों का उपयोग आयुष मंत्रालय के विवेकानुसार होगा।
- (घ) अधोहस्ताक्षरी आवेदन और प्रस्ताव में प्रस्तुत सूचना तथा दस्तावेजों की प्रमाणिकता के लिए जिम्मेदार होगा।
- (ङ) आयुष मंत्रालय को निधियों की संस्वीकृति के नियमों और शर्तों में किसी प्रकार की चूक अथवा विचलन के लिए निधियों को जारी करने की तारीख से 12% ब्याज सहित दी गई वित्तीय सहायता वसूल करने का अधिकार होगा तथा मामले के तथ्यों और परिस्थितियों के आधार पर, जैसा उचित हो, कोई अन्य कार्रवाई भी कर सकता है।
- (च) परियोजना के लिए अलग-अलग खाते रखे जाएंगे।
- (छ) निधियों को जारी करने के लिए, स्वीकृत की जाने वाली अनुदान की राशि के बराबर एक अपरिवर्तनीय और बिना शर्त बैंक गारंटी जिसमें नियमों और शर्तों से चूक अथवा विचलन के मामले में केंद्र सरकार/आयुष मंत्रालय को इसे जव्त करने का अधिकार और संस्वीकृति पत्र तथा जीएफआर में यथाउल्लिखित सभी नियमों और शर्तों का पालन करने के लिए 3 वर्ष के लिए वैध एक बांड, घटक-वार अनुमोदित परियोजना लागत और परियोजना के तहत प्राप्त किए जाने वाले वर्ष-वार प्रदाय/परिणामों को प्रस्तुत करना होगा।

हस्ताक्षर

आवेदक का नाम और मोहर

फोन सं.

फैक्स सं.

ई-मेल :-----

ख. भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी सहित आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधों की भेषजसतर्कता के लिए प्रचालन दिशानिर्देश।

इस घटक का उद्देश्य आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) औषधों के लिए सुरक्षा निगरानी तंत्र तथा आयुष के भ्रामक विज्ञापनों की सच्चाई की जांच के लिए निगरानी प्रणाली विकसित करना है।

ख1. पृष्ठभूमि :-

i). भेषजसतर्कता का अर्थ किसी औषधि की सुरक्षा प्रोफाइल को व्यवस्थित रूप से प्रलेखित करने के लिए निरंतर विपणन उपरांत निगरानी प्रणाली है। जैसाकि विश्व स्वास्थ्य संगठन द्वारा परिभाषित किया गया है, भेषजसतर्कता प्रतिकूल मामलों को पहचानने, उनका आकलन करने, समझने और रोकथाम अथवा कोई अन्य संभव औषध संबंधी कठिनाइयों से संबंधित विज्ञान और क्रियाकलाप है।

ii). देश में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधों, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाई गई नियमावली के एकमात्र प्रावधानों के अनुसार विनियमित होती हैं। इसी प्रकार सोवा-रिग्पा औषधों को विनियामक नियंत्रण के अधीन अभी लाया जाना है। इन औषधों के गुणवत्ता संबंधी मामले विभिन्न स्रोतों द्वारा उठाए जाते हैं और जन स्वास्थ्य के हित में यह आवश्यक समझा गया है कि लोगों द्वारा उपभोग किए जाने वाले एएसयू एंड एच औषधों के प्रभाव को उनकी सुरक्षा प्रोफाइल की दृष्टि से देखा जाए। औषध संबंधी अनुचित सूचना का प्रचार-प्रसार और विज्ञापन भी चिंता का विषय है जिससे व्यवस्थित निगरानी और विनियामक कार्रवाई के जरिए निपटने की आवश्यकता है।

iii) उपर्युक्त के मद्देनजर, एएसयू एंड एच औषधों के प्रतिकूल प्रभावों और विज्ञापनों की सुरक्षा निगरानी की प्रणाली विकसित करने का आशय है। तदनुसार, भेषजसतर्कता के प्रस्तावित घटक की परिकल्पना एएसयू एंड एच औषधों के प्रतिकूल मामलों तथा भ्रामक विज्ञापनों की पहचान, मूल्यांकन, रोकथाम और विनियामक कार्रवाई के लिए की गई है।

ख2. लक्ष्य और उद्देश्य :

एएसयू एंड एच औषधों के लिए भेषजसतर्कता पहल का प्रयोजन इन औषधों की सुरक्षा के नैदानिक साक्ष्यों का प्रलेखन तथा इन औषधों अथवा इन चिकित्सा पद्धतियों के विज्ञापन की निगरानी करने के लिए वैज्ञानिक रूप से एएसयू एंड एच औषधों की नैदानिक सुरक्षा हेतु साक्ष्य स्थापित करने के लिए सूचना का एकत्रण और विश्लेषण करना है।

एएसयू एंड एच औषधों के लिए भेषजसतर्कता पहल का उद्देश्य है - (i) उपभोक्ताओं के साथ-साथ एएसयू एंड एच चिकित्साभ्यासियों के बीच सूचित करने के तरीके को समझाना ताकि आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधों की प्रतिकूल औषध प्रतिक्रियाओं (एडीआर) और भ्रामक विज्ञापनों के मामलों के प्रलेखन को सुविधाजनक बनाया जा सके; (ii) एएसयू एंड एच औषधों की प्रतिकूल औषध प्रतिक्रियाओं का पद्धति-वार डॉटाबेस विकसित करना; और (iii) विनियामक कार्रवाइयों के लिए एएसयू एंड एच औषधों की नैदानिक सुरक्षा और अनुचित विज्ञापनों के संबंध में साक्ष्य आधारित सिफारिशें सृजित करना।

ख3. संरचनात्मक ढांचा :-

राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्रों (आईपीसीवीसी) और परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों (पीपीवीसी) की एक तीन-स्तरीय संरचना पहले से ही स्थापित की गई है।

अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान (एआईआईए), नई दिल्ली एएसयू एंड एच औषधों हेतु राष्ट्रीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम के क्रियान्वयन के लिए राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) है। एनपीवीसीसी मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्रों, जो इस समय निम्नानुसार हैं, से संदिग्ध एडीआर संबंधी सूचना प्राप्त करता है:

- i. राष्ट्रीय आयुर्वेद संस्थान, जयपुर
- ii. आयुर्वेद शिक्षण एवं अनुसंधान संस्थान (आईटीआरए), जामनगर
- iii. राष्ट्रीय यूनानी चिकित्सा संस्थान, बंगलुरु
- iv. राष्ट्रीय सिद्ध संस्थान, चेन्नै
- v. राष्ट्रीय होम्योपैथी संस्थान, कोलकाता

परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों को उनकी अवसंरचनात्मक और कार्यात्मक क्षमता के आधार पर एएसयू एंड एच औषधों की सुरक्षा निगरानी तथा इनके एडीआर की सूचना देने की जिम्मेदारी के लिए चयनित किया जा रहा है। परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) संबंधित मध्यस्थ केंद्र के कार्यक्षेत्र के अंतर्गत कार्य करते हैं।

ख4. प्रचालन दिशानिर्देश:

राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) संबंधित मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) के परामर्श से निम्नलिखित मानदंड के आधार पर परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) की पहचान करता है:

एनसीआईएसएम/एनसीएच अधिनियम, 2020/आईएमसीसी अधिनियम/एचसीसी अधिनियम/समान विनियामक निकाय: अथवा एनएबीएच प्रत्यायित/सरकारी एएसयू एंड एच स्वास्थ्य परिचर्या सुविधा, आयुष मंत्रालय के अधीन अनुसंधान परिषदों की स्वास्थ्य परिचर्या सुविधाएं; निगरानी और रिपोर्टिंग आवश्यकताओं के लिए तकनीकी दक्षता और साधन; समान परियोजनाओं में विश्वसनीय परिणाम प्राप्त करने वाले संस्थानों/संगठनों को वरीयता दी जाती है।

कोई भी आयुष संस्थान जिसने केंद्रीय सरकार के किसी मंत्रालय/विभाग से निधियां प्राप्त की हैं और उपयोगिता प्रमाण पत्रों का निपटान हो गया है तथा कोई प्रतिकूल टिप्पणी सूचित नहीं की गई है।

उक्त मानदंड पूरा करने वाले आयुष संस्थान/केंद्र, परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) के रूप में शामिल होने के लिए संबंधित मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) को भी आवेदन कर सकते हैं।

राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) तथा मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र एडीआर का प्रलेखन और सूचना भी करते हैं।

एक मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र के कार्यक्षेत्र में नामित परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र होते हैं। मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र निर्धारित प्रारूप में किसी संदिग्ध प्रतिकूल औषध प्रतिक्रिया तथा नियमित अवधि में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधों के भ्रामक विज्ञापनों के संबंध में परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र के साथ-साथ उपभोक्ताओं, चिकित्साभ्यासियों, उद्योग और अन्य हितधारकों से सीधे सूचना प्राप्त करता है। प्रत्येक मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र मान्यताप्राप्त शैक्षणिक संस्थानों; लाइसेंस प्राप्त एएसयू एंड एच फार्मिसियों; अथवा प्रत्यायित/सरकार द्वारा अनुमोदित एएसयू एंड एच स्वास्थ्य परिचर्या सुविधाओं, अस्पतालों, चिकित्साभ्यासियों और अन्य हितधारकों के बीच से चयनित परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों का समन्वय करेगा और जानकारी प्राप्त करेगा।

राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र, भारतीय भेषजसंहिता आयोग, गाजियाबाद; केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), नई दिल्ली; और डब्ल्यूएचओ देश कार्यालय, नई दिल्ली के संबंधित कार्यक्रम अधिकारियों के सहयोग और तकनीकी सहायता से भेषजसतर्कता कार्यकलाप करता है। राष्ट्रीय

भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीआईएम एंड एच) के सहयोग से, यदि आवश्यक हो, संदिग्ध एडीआर वाले उत्पादों (मध्यस्थ केंद्रों से प्राप्त) का विश्लेषण करेगा और उचित कार्रवाई के लिए पुष्टि किए गए एडीआर के संबंध में आयुष मंत्रालय को सूचित करेगा।

ख5. स्कीम का वित्तपोषण का तरीका:

एएसयू एंड एच औषधों की भेषजसतर्कता को क्रियान्वित करने के लिए राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) को वित्तीय सहायता प्रदान की जाएगी जो आवधिक अंतराल पर परियोजना प्रस्तावों के अनुमोदन से मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) के साथ-साथ चुनिंदा परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों (पीपीवीसी) को आवश्यक निधियां वितरित करेगा। सभी केंद्रों द्वारा प्रगति रिपोर्ट और व्यय का लेखापरीक्षित विवरण राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) को प्रस्तुत किया जाएगा।

वित्तीय सहायता का तरीका

संस्थान	वित्तपोषण का तरीका	
राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) -01	कार्यक्रम प्रबंधन इकाई (पीएमयू)	
	आवर्ती लागत	
	पदनाम और योग्यता	प्रतिमाह पारिश्रमिक*
	रिसर्च एसोसिएट-02 संबंधित विषय में पीएच.डी. अथवा आयुर्वेद/यूनानी/सिद्ध/ होम्योपैथी में स्नातकोत्तर अथवा (आयु./सि./यू./हो. पद्धति) में डिग्री योग्यता साथ ही कम से कम 3 वर्ष का अनुसंधान का अनुभव अर्थात आयुष मंत्रालय, आईसीएमआर, सीएसआईआर, डीएसटी या समकक्ष संगठन द्वारा वित्तपोषित किसी अनुसंधान परियोजना के लिए काम किया हो, किसी सूचीकृत सहकर्मी समीक्षित प्रत्रिका में कम से कम 01 शोध-पत्र प्रकाशित किया हो।	प्रतिमाह 47,000 रुपए + एचआरए* (प्रथम वर्ष में) प्रतिमाह 49,000 रुपए + एचआरए (द्वितीय वर्ष में) प्रतिमाह 54,000 रुपए + एचआरए (तृतीय वर्ष में)
	डॉटा-एंट्री-ऑपरेटर - 01 डिग्री योग्यता (20,000/-रु प्रतिमाह की दर से) अथवा न्यूनतम वेतन के प्रावधानों के अनुसार संतोषजनक कार्य निष्पादन के आधार पर 5% वार्षिक वृद्धि का प्रावधान जिसका सक्षम प्राधिकारी द्वारा निर्णय लिया जाएगा।	

सीएमई और जागरूकता कार्यक्रम		
वर्ष में कम से कम दो बार 2 से 3 अभिविन्यास कार्यशालाओं /सीएमई का आयोजन (10,00,000/-रु. की दर से)		
आईईसी सामग्री		
एएसयू एंड एच औषधों में भेषजसतर्कता संबंधी जागरूकता फैलाने के लिए आईईसी सामग्री (इलेक्ट्रॉनिक एवं प्रिंट मीडिया) की तैयारी, प्रकाशन और वितरण के लिए एकमुश्त अनुदान (5,00,000/-रु. की दर से)		
आकस्मिकता		
5 वर्ष की अवधि के दौरान आकस्मिकता के लिए एकमुश्त अनुदान (5,00,000/-रु. की दर से)		
परामर्शदाता	परामर्शदाताओं की संख्या	प्रतिमाह पारिश्रमिक (रुपए में)
	01-प्रशासनिक	50,000/-
	01-वित्त	50,000/-
मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) -05	कार्यक्रम प्रबंधन इकाई (पीएमयू)	
आवर्ती लागत		
	पदनाम और योग्यता	प्रतिमाह पारिश्रमिक*
	रिसर्च एसोसिएट-02 संबंधित विषय में पीएच.डी. अथवा आयुर्वेद/यूनानी/सिद्ध/ होम्योपैथी में स्नातकोत्तर अथवा (आयु./सि./यू./हो. पद्धति) में डिग्री योग्यता साथ ही कम से कम 3 वर्ष का अनुसंधान का अनुभव अर्थात आयुष मंत्रालय, आईसीएमआर, सीएसआईआर, डीएसटी या समकक्ष संगठन द्वारा वित्तपोषित किसी अनुसंधान परियोजना के लिए काम किया हो, किसी सूचीकृत सहकर्मि समीक्षित प्रत्रिका में कम से कम 01 शोध-पत्र प्रकाशित किया हो।	प्रतिमाह 47,000 रुपए + एचआरए* (प्रथम वर्ष में) प्रतिमाह 49,000 रुपए + एचआरए (द्वितीय वर्ष में) प्रतिमाह 54,000 रुपए + एचआरए (तृतीय वर्ष में)
	डॉटा-एंट्री-ऑपरेटर -01 डिग्री योग्यता वेतन न्यूनतम वेतन मानदंडों के अनुसार संतोषजनक कार्य निष्पादन के आधार पर 5% वार्षिक वृद्धि का प्रावधान जिसका सक्षम प्राधिकारी द्वारा निर्णय लिया जाएगा।	
सीएमई और जागरूकता कार्यक्रम		
वर्ष में कम से कम दो बार 2 से 3 अभिविन्यास कार्यशालाओं/ सीएमई का आयोजन		

	(5,00,000/-रु. प्रति केंद्र की दर से)				
	आईईसी सामग्री				
	एएसयू एंड एच औषधों में भेषजसतर्कता संबंधी जागरूकता फैलाने के लिए आईईसी सामग्री (इलैक्ट्रॉनिक एवं प्रिंट मीडिया) की तैयारी, प्रकाशन और वितरण के लिए एकमुश्त अनुदान (2,00,000/-रु. प्रति केंद्र की दर से)				
	आकस्मिकता				
	5 वर्ष की अवधि के दौरान आकस्मिकता के लिए एकमुश्त अनुदान (2,00,000/- रु. प्रति केंद्र की दर से)				
परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी)	कार्यक्रम प्रबंधन इकाई (पीएमयू)				
	आवर्ती लागत				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>पदनाम और योग्यता</th> <th>प्रतिमाह पारिश्रमिक*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>जूनियर रिसर्च फेलो-01 आयुर्वेद/यूनानी/सिद्ध/ होम्योपैथी में डिग्री योग्यता</td> <td>प्रतिमाह 31,000 रुपए + एचआरए (प्रथम, द्वितीय एवं तृतीय वर्ष)</td> </tr> </tbody> </table>	पदनाम और योग्यता	प्रतिमाह पारिश्रमिक*	जूनियर रिसर्च फेलो-01 आयुर्वेद/यूनानी/सिद्ध/ होम्योपैथी में डिग्री योग्यता	प्रतिमाह 31,000 रुपए + एचआरए (प्रथम, द्वितीय एवं तृतीय वर्ष)
पदनाम और योग्यता	प्रतिमाह पारिश्रमिक*				
जूनियर रिसर्च फेलो-01 आयुर्वेद/यूनानी/सिद्ध/ होम्योपैथी में डिग्री योग्यता	प्रतिमाह 31,000 रुपए + एचआरए (प्रथम, द्वितीय एवं तृतीय वर्ष)				
	अनिबद्ध निधि				
	विविध खर्च को पूरा करने के लिए 50,000/-रु. प्रति वर्ष/प्रति केंद्र की दर से				

नोट: योजना के अंतर्गत नियुक्त सभी संविदात्मक स्टाफ के पारिश्रमिक की आईएफडी के परामर्श से जब और जैसे आवश्यक हो समीक्षा की जाएगी।

ख6. प्रस्तावों की रूपरेखा और आवेदन प्रस्तुत करना:

परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) के रूप में भाग लेने के लिए आवेदन सहित प्रस्ताव का एक अवधारणा नोट मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) को प्रेषित किया जाएगा। ऐसे आवेदन मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) के निदेशक को संबोधित किए जा सकते हैं, जिसके साथ इस आशय का वचन पत्र कि अनुमोदित मानदंडों और दिशानिर्देशों के अनुसरण में भेषजसतर्कता पहल के अंतर्गत वास्तविक और वित्तीय कार्यनिष्पादन किया जाएगा तथा जब और जैसे अपेक्षित हो दस्तावेजों और अभिलेखों को मध्यस्थ केंद्र को प्रस्तुत किया जाएगा। प्रस्ताव में स्थान, उपकरण और जनशक्ति के संबंध में उपलब्ध अवसंरचना के साथ-साथ दिए गए निधियन स्वरूप के अनुसार परियोजना के उद्देश्यों, कार्य योजना, अवधि, क्रियान्वयन का रूप, लाजिस्टिक की आवश्यकता, उपलब्धियां, प्रदाय तथा परिणाम और परियोजना के बजट का विवरण स्पष्ट रूप से दिया जाना चाहिए। आवेदन, आवेदनकर्ता संस्थान के प्रमुख की सिफारिश के साथ अग्रेषित किया जाना चाहिए।

राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्रों से उनकी टिप्पणियों सहित आवेदन की प्राप्ति पर परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) बनने के लिए संस्थान की उपयुक्तता और पात्रता के लिए प्रस्ताव की जांच करेगा और आयुष मंत्रालय की परियोजना संस्वीकृति समिति के अनुमोदन से निर्धारित आवश्यकताओं के अनुसार कार्य करने के लिए एएसयू एंड एच औषधों के लिए भेषजसतर्कता कार्यक्रम के अंतर्गत उसे परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) के रूप में घोषित करेगा।

ख7. अनुमोदन प्रक्रिया और निधियां जारी करना:

योजना के अंतर्गत प्राप्त आवेदनों की निम्नानुसार तीन स्तरों पर कार्रवाई होगी :

चरण-1

राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) एएसयू एंड एच औषधों के लिए राष्ट्रीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम के अंतर्गत प्रस्तावों की जांच करेगा। स्कीम के दिशानिर्देशों के अनुसार उपयुक्त न पाए गए प्रस्ताव और अवधारणा नोट अर्थात् उद्देश्यों और पात्रता मानदंड के संदर्भ में कमियों वाले प्रस्ताव को स्वीकार नहीं किया जाएगा और तदनुसार आवेदक को सूचित किया जाएगा। उचित पाए गए प्रस्तावों को परियोजना मूल्यांकन समिति (पीएससी) के विचारार्थ रखा जाएगा।

चरण-2

प्रारंभिक जांच में उपयुक्त पाए गए प्रस्तावों पर पीएससी द्वारा विचार किया जाएगा और यदि अपेक्षित हो, तो आवेदनकर्ता संगठन को आवश्यक विवरण देने के लिए समिति के समक्ष प्रस्तुतिकरण देने के लिए बुलाया जाएगा। स्पष्टरूप से परिभाषित प्रदाय, बजटीय ब्यौरों और अन्य अपेक्षित सूचना वाले प्रस्तावों की सिफारिश परियोजना संस्वीकृति समिति (पीएससी) के विचार के लिए की जाएगी।

चरण-3

पीएससी द्वारा अनुशंसित प्रस्तावों पर अंतिम अनुमोदन और संस्वीकृति के लिए पीएससी द्वारा विचार किया जाएगा। संस्वीकृत अनुदान की किश्त पूर्व किश्त के उपयोगिता प्रमाण पत्र के भुगतान और वार्षिक कार्यनिष्पादन रिपोर्ट की स्वीकृति तथा मंत्रालय के पीएससी और समेमित वित्त प्रभाग (आईएफडी) के अनुमोदन के पश्चात ही जारी की जाएगी।

ख8. निगरानी तंत्र:

योजना के क्रियान्वयन की निगरानी करने के लिए आयुष मंत्रालय के योजना और मूल्यांकन अनुभाग द्वारा इसके लिए नियुक्त किए गए तृतीय पक्ष द्वारा घटक का मूल्यांकन किया जाएगा। राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) कार्यक्रम की (i) प्रक्रिया (ii) परिणाम और (iii) प्रभाग की क्षमता को मापने के लिए मुख्य संकेतक स्थापित करेगा।

i. प्रक्रिया संकेतक:

क. एएसयू एंड एच औषधों के लिए राष्ट्रीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम में भाग लेने वाले एडीआर निगरानी केंद्रों की संख्या और एएसयू एंड एच औषधों तथा अभ्यासों के विज्ञापन की निगरानी।

ख. एडीआर निगरानी तथा एएसयू एंड एच औषध और अभ्यासों के विज्ञापनों की निगरानी में प्रशिक्षित कार्मिकों की संख्या

ग. एएसयू एंड एच औषधों के भेषजसतर्कता कार्यक्रम हेतु बजटीय निधियां और खर्च की गई निधियां।

ii. परिणाम संकेतक:

क. एक वर्ष में प्राप्त एडीआर रिपोर्टों की संख्या

ख. एक वर्ष में निपटाई गई एडीआर रिपोर्टों की संख्या

ग. एक वर्ष में एएसयू एंड एच औषधों तथा अभ्यासों के सूचित और निपटाए गए भ्रामक विज्ञापनों की संख्या

iii. प्रभाव संकेतक:

क. सृजित और पुष्टि किए गए संकेतों की संख्या

ख. आयुष मंत्रालय द्वारा जारी सुरक्षा संबंधी चेतावनियों की संख्या

ग. एएसयू एंड एच औषधों और अभ्यासों के संशोधित अथवा वापस लिए गए भ्रामक विज्ञापनों की संख्या

ख9. भेषजसतर्कता केंद्रों की जिम्मेदारियां:

राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) :

एनपीवीसीसी -

(i). एएसयू एंड एच औषधों के एडीआर का प्रलेखन और निगरानी करेगा।

- (ii) .सभी पेटेंट और स्वामित्व वाले (पी एंड पी) औषधों के लिए एएसयू एंड एच औषध विनिर्माण कंपनियों से आवधिक रूप से सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (पीएसयूआर) प्राप्त करेगा।
- (iii) . हितधारकों के लिए जागरूकता सृजन और क्षमता सृजन कार्यशालाओं का आयोजन करेगा।
- (iv) .संबंधित मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) के परामर्श से परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों (पीपीवीसी) के परियोजना प्रस्तावों की जांच करेगा।
- (v) . आयुष मंत्रालय द्वारा आवश्यक विनियामक कार्रवाई की सिफारिश करने के लिए एनपीवीसीसी, आईपीवीसी और पीपीवीसी से प्राप्त एएसयू एंड एच औषधों की एडीआर के संबंध में सभी संकेतों के लिए आकस्मिक आकलन करेगा।
- (vi) .संगोष्ठियों, औषध चेतावनियों और अन्य प्रकार से अंतिम उपभोक्ता को सूचना प्रदान करेगा।
- (vii) . पीएसी और पीएससी का अनुमोदन प्राप्त करने के लिए वार्षिक प्रस्ताव और अनुपूरक प्रस्ताव प्रस्तुत करेगा।
- (viii) . नियमित अंतराल पर आईपीवीसी और पीपीवीसी के कार्यनिष्पादन की समीक्षा करेगा और कार्यक्रम में इसकी निरंतरता के संबंध में उच्च अधिकारियों को सिफारिश करेगा।

मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) :

संबंधित पद्धतियों (आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी/होम्योपैथी) के आईपीवीसी-

- (i). एएसयू एंड एच औषधों के एडीआर का प्रलेखन और निगरानी करेंगे।
- (ii). संबंधित परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों (पीपीवीसी) से एएसयू एंड एच औषधों के एडीआर से संबंधित सूचना एकत्रित करेंगे।
- (iii). आकस्मिक आकलन के लिए नियमित अंतराल पर एएसयू एंड एच औषधों के एडीआर की सूचना राष्ट्रीय भेषजसतर्कता केंद्र (एनपीवीसीसी) को करेंगे।
- (iv). हितधारकों के लिए जागरूकता सृजन और क्षमता सृजन कार्यशालाओं का आयोजन करेंगे।
- (v). परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों (पीपीवीसी) से प्राप्त परियोजना प्रस्तावों की जांच करेंगे और टिप्पणियों सहित इसे राष्ट्रीय भेषजसतर्कता केंद्र (एनपीवीसीसी) को अग्रेषित करेंगे।

परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) :

संबंधित पद्धतियों (आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी/होम्योपैथी) के पीपीवीसी -

- (i) एएसयू एंड एच औषधों के एडीआर का प्रलेखन और निगरानी करेंगे।
- (ii) नियमित अंतराल पर एएसयू एंड एच औषधों के एडीआर की सूचना मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) को करेंगे।
- (iii) मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्र को सूचित करते हुए भ्रामक विज्ञापनों की रिपोर्ट संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारी को देंगे। इसकी की गई कार्रवाई रिपोर्ट मासिक आधार पर प्रस्तुत की जानी है।
- (iv) आईपीवीसी और एनपीवीसीसी के मार्गदर्शन के तहत जागरूकता कार्यक्रम आयोजित करेंगे।

आर्थिक कार्य विभाग, वित्त मंत्रालय, भारत सरकार के दिनांक 21 मार्च, 2017 के कार्यालय ज्ञापन संख्या एफ.1 (8)-बी (एसी)/2017 के आदेशों के संदर्भ में वर्तमान स्कीम के अंतर्गत आवंटित बजट में से दस प्रतिशत (10%) की राशि स्वच्छता कार्य योजना के उद्देश्यों को पूरा करने के लिए अवसंरचना, जनशक्ति, उपभोज्य, जागरूकता अभियानों और अन्य कार्यकलापों के लिए प्रयोग की जाएगी।

ख10. एएसयू एंड एच औषध घटक के लिए भेषजसतर्कता पहल में अनिबद्ध धनराशि के उपयोग हेतु दिशानिर्देश:

ये निधियां मुख्य रूप से पीपीवीसी के निर्बाध रूप से कार्य करने के लिए कार्यालय संचालन और विविध खर्चों को पूरा करने के लिए हैं। अनिबद्ध धनराशि के व्यय से संबंधित समस्त वाउचर भेषजसतर्कता केंद्रों में रखे जाएंगे। पिछले वित्तीय वर्ष में पीपीवीसी के समस्त व्यय का मूल उपयोगिता प्रमाण पत्र वित्तीय वर्ष के पूरा होने

के बाद 10 अप्रैल तक एनपीवीसी को भेजा जाएगा जिसकी एक प्रति संबंधित आईपीवीसी को भी भेजी जाएगी। निधि का उपयोग निम्नलिखित प्रयोजनों के लिए किया जाएगा :

(i) कार्यालय संचालन व्यय

- स्टेशनरी की खरीद (एक वित्तीय वर्ष में प्रति पीपीवीसी 5000 रुपए से अधिक नहीं)
- फर्नीचर या कार्यालय उपकरण आदि की मरम्मत

(ii) स्थानीय यात्रा व्यय: कार्यक्रम से संबंधित गतिविधियां चलाने के लिए कार्यक्रम प्रबंधन इकाई के तहत नियोजित कर्मचारियों के लिए टीए/डीए (समन्वयक के विधिवत प्रमाणन के साथ पीपीवीसी के मूल संस्थान के दिशानिर्देशों के अनुसार टीए/डीए ग्राह्य है)

(iii) स्वच्छता क्रियाकलाप।

(iv) योजना से संबंधित आईईसी सामग्री (साइन बोर्ड आदि) तैयार करना/प्रदर्शित करना।

(v) उच्च केंद्रों को दस्तावेजों को भेजना।

(vi) पीपीवीसी के पूर्ण रूप से कार्य करने के लिए आवश्यक सुविधाओं और छोटे उपकरणों की खरीद (एक वित्तीय वर्ष में प्रति पीपीवीसी 5000 रुपए से अधिक नहीं)

(vii) हितधारकों की बैठकों और जागरूकता कार्यक्रमों का आयोजन।

(viii) लेखापरीक्षा शुल्क और पीपीवीसी का वार्षिक उपयोगिता प्रमाण पत्र तैयार करने पर हुए अन्य आकस्मिक खर्च।

- अनिबद्ध निधियों का निम्नलिखित के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा :

- (i) मोटरयुक्त वाहन के खरीद के लिए।
- (ii) स्वास्थ्य योजनाओं के प्रति जागरूकता पैदा करने के दिखावटी प्रयोजन हेतु किसी मेले में स्टाल देना।
- (iii) पूर्णकालिक/अंशकालिक कर्मचारियों का वेतन।

ग. आयुष औषधों के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता सृजन कार्यक्रमों सहित केंद्रीय और राज्य आयुष औषध विनियामक ढांचों के सुदृढीकरण हेतु प्रचालन दिशानिर्देश

एएसयू एंड एच औषधों के लिए केंद्रीय औषध विनियामक ढांचे के रूप में फरवरी, 2018 से सीडीएससीओ में आयुष वर्टिकल स्थापित किया गया है और केंद्रीय स्तर पर आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधों के विनियमन हेतु 04 औषध निरीक्षकों, 4 सहायक औषध नियंत्रकों और 01 उप औषध नियंत्रक सहित 09 विनियामक पद सृजित किए गए हैं तथा एएसयू एंड एच औषधों और संबंधित मामलों के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा नियमावली, 1945 के प्रावधानों के क्रियान्वयन के लिए सीडीएससीओ में आयुष वर्टिकल का प्रबंधन करेंगे।

केंद्र और राज्यों में एएसयू एंड एच औषध नियंत्रण ढांचे को और अधिक मजबूत करने के लिए प्रोत्साहित करने के उद्देश्य से प्रशिक्षण, कार्यशालाओं, कम्प्यूटरीकरण, डॉटा प्रबंधन, अवसंरचना और एएसयू एंड एच औषधों के लिए विनियामक ढांचे के सुदृढीकरण हेतु वार्षिक वित्तीय सहायता प्रदान करने का प्रस्ताव है।

योग्यता मानदंड

निधियन का स्वरूप

<p>सीडीएससीओ में आयुष वर्टिकल</p>	<p>एएसयू एंड एच औषधों के केंद्रीय विनियामक ढांचे का निधियन व्यावसायिक प्रभारों, अनुमोदित मापदंडों के अनुसार क्षमता सृजन कार्यक्रमों, प्रशिक्षण कार्यक्रमों के आयोजन, गुणवत्ता नियंत्रण सामग्री के प्रलेखन, प्रकाशन और प्रचार-प्रसार, औषध विनियामक पोर्टल/वेबसाइट को अद्यतन करने के लिए भुगतान हेतु किया जाएगा।</p> <p>क्षमता सृजन के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम जिसमें प्रत्येक कार्यक्रम के लिए निधि की सीमा 5.00 लाख रुपये तक होगी और ऐसे अधिक से अधिक 03 कार्यक्रम नहीं होंगे।</p>
<p>राज्य आयुष निदेशालय/आयुष औषधों के लिए राज्य औषध नियंत्रक</p> <p>केवल उन्हीं राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को सहायता दी जाएगी जहां एएसयू एंड एच औषधों के लिए क्रियाशील औषध परीक्षण प्रयोगशाला तथा एक अलग क्रियाशील प्रवर्तन तंत्र मौजूद है।</p> <p>वे राज्य, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियमावली, 1945 के अनुसार विनिर्माण इकाइयों और उनके उत्पादों का डॉटा बेस अनुरक्षित करते हैं और एएसयू एंड एच औषधियों के लिए डोजियर आधारित लाइसेंसिंग प्रणाली लागू करते हैं तथा विनिर्माण और औषध परीक्षण इकाइयों का न्यूनतम संख्या में निरीक्षण करते हैं, को तरजीह दी जाएगी।</p>	<p>क्षमता सृजन और औषध नमूनों के परीक्षण सहित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के विनियामक और गुणवत्ता नियंत्रण क्रियाकलापों का निधियन प्रति वर्ष प्रति राज्य/संघ राज्य क्षेत्र 15.00 लाख रुपये सीमित होगा।</p> <p>निम्नलिखित मदों पर किए गए खर्च की प्रतिपूर्ति की जाएगी:</p> <ol style="list-style-type: none"> ऑनलाइन पोर्टल के रखरखाव और आयुष औषध नियंत्रक/लाइसेंसिंग प्राधिकारी के विकास पर खर्च। सांविधिक/सर्वेक्षण नमूनों के एकत्रण और परीक्षण पर व्यय। भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) / एनएबीएल के तकनीकी स्टाफ का अनुमोदित लागत मानदंडों के अनुसार प्रशिक्षण पर व्यय। जागरूकता कार्यक्रमों, आईईसी क्रियाकलापों आदि पर व्यय

अनुदानग्राही संस्थान/केंद्रीय/राज्य सरकार घटक के अंतर्गत सहायता अनुदान प्राप्त करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप-ग1 में आवेदन कर सकते हैं।

प्रारूप-ग1

एएसयू एंड एच औषध नियंत्रण ढांचे के सुदृढीकरण के लिए अनुदान सहायता हेतु आवेदन प्रपत्र

- राज्य सरकार/आईएसएम एंड एच निदेशालय/सीडीएससीओ के अधीन आयुष की सीधी संरचना का नाम और पता (फोन, फैक्स सं. सहित)
- आईएसएम एंड एच के क्रियाशील राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के संगठनात्मक ढांचे का ब्यौरा
- अवसंरचना:
 - मौजूदा जनशक्ति और उनकी योग्यता (अलग पत्र संलग्न करें)
 - मौजूदा भवन एवं उपकरण (कम्प्यूटर इत्यादि)
 - औषध निरीक्षकों की संख्या और उनकी योग्यताएं
- राज्य में लाइसेंस प्राप्त आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी फार्मेशियों की संख्या
- सरकारी औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं और अन्य अनुमोदित निजी औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं की संख्या
- गत तीन वर्षों के दौरान एकत्रित, परीक्षित और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली के अंतर्गत

- दायर किए गए सर्वेक्षण नमूनों की संख्या
7. गत तीन वर्षों के दौरान एकत्रित, परीक्षित और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली के अंतर्गत दायर किए गए सांविधिक नमूने
 8. औषध निरीक्षकों को दी गई पुनर्भिविन्यास प्रशिक्षण की स्थिति
 9. विनिर्माण इकाइयों की संख्या जिन्हें जीएमपी प्रमाण पत्र जारी किया गया है
 10. केंद्र सरकार से अपेक्षाएं:
 - क. ऑनलाइन पोर्टल के रखरखाव और आयुष औषध नियंत्रक/लाइसेंसिंग प्राधिकारी के विकास पर खर्च।
 - ख. सांविधिक/सर्वेक्षण नमूनों के एकत्रण और परीक्षण पर व्यय।
 - ग. भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) /एनएबीएल के तकनीकी स्टाफ का अनुमोदित लागत मानदंडों के अनुसार प्रशिक्षण पर व्यय।
 - घ. जागरूकता कार्यक्रमों, आईईसी क्रियाकलापों आदि पर व्यय।
 11. केंद्रीय सरकार से अपेक्षित कुल निधियां (क से घ तक)
 12. राज्य सरकार/संगठन द्वारा आईएसएम एंड एच औषधों के नमूना परीक्षण की संख्या में किस प्रकार वृद्धि करने का प्रस्ताव है।
 13. संगठन के लेखों की किस प्रकार लेखा परीक्षा की जा रही है (सरकारी लेखापरीक्षक/सीए)
 14. अनुसूचित बैंक का नाम जहां खाते बनाए गए हैं।
 15. लेखों के संयुक्त रूप से संचालन के लिए जिम्मेदार दो पदाधिकारियों के नाम।
 16. योजना के अंतर्गत वित्तीय सहायता के अनुरोध का औचित्य दर्शाने वाली कोई अन्य प्रासंगिक सूचना
 17. (i) राज्य में आयुष औषध विनिर्माण इकाइयों की संख्या
(ii) प्रमुख इकाइयों के नाम और उनकी वार्षिक अनुमानित विक्री
(iii) राज्य में आयुष औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं की संख्या

निदेशक, आयुष विभाग, राज्य सरकार/संघ राज्य क्षेत्र अथवा संगठन के नियंत्रक अधिकारी की सिफारिश

स्थान :
हस्ताक्षर,
नाम,
पदनाम
फोन./फैक्स सं. कार्यालय मुहर सहित

दिनांक :

घ. बीआईएस, क्यूसीआई और अन्य संगत वैज्ञानिक संस्थाओं तथा औद्योगिक आर एंड डी केंद्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों और सामग्रियों के मानकों तथा प्रत्यायन/प्रमाणीकरण के विकास हेतु सहायता के लिए प्रचालन दिशानिर्देश

पात्रता	निधियन का स्वरूप	प्रदाय
आयुष सामग्रियों के मानकों के विकास में लगे संगठन/ संस्थान	मानकों और संबद्ध क्रियाकलापों के विकास के लिए 20.00 लाख रुपये तक का प्रति वर्ष प्रति संगठन/ संस्थान।	प्रति वर्ष 20 आयुष सामग्रियों और संबद्ध क्रियाकलापों के मानकों का विकास।
पर्याप्त अवसंरचना और तकनीकी विशेषज्ञता सहित सरकारी तथा निजी क्षेत्र में चिकित्सा, वैज्ञानिक	निम्नलिखित मदों पर किए गए खर्च की प्रतिपूर्ति की जाएगी:	

<p>और मानक विकास संस्थान, विश्वविद्यालय/संस्थागत विभाग</p>	<p>i. परियोजना के लिए आवश्यक संविदात्मक जनशक्ति के वेतन पर व्यय। ii. नमूनों के एकत्रण और परीक्षण पर व्यय। iii. भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) / एनएबीएल के तकनीकी स्टाफ का अनुमोदित लागत मानदंडों के अनुसार प्रशिक्षण पर व्यय। iv. इस परियोजना के लिए विशेषरूप से किया गया कार्यालय खर्च v. निर्धारित लक्ष्य को प्राप्त करने के लिए किया गया और औचित्य पूर्ण कोई अन्य व्यय।</p>	
----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**THE CENTRAL SECTOR SCHEME FOR
AUGMENTING QUALITY OF AYUSH DRUGS**

**AYUSH OUSHADHI GUNVATTA EVAM UTPADAN SAMVARDHAN YOJANA
(AOGUSY)**



सत्यमेव जयते

Government of India

**Government of India
Ministry of Ayush
(Drug Policy Section)**

TABLE OF CONTENTS

FRAMEWORK FOR IMPLEMENTATION

1.	Introduction	5
2.	Vision	6
3.	Objectives	6
4.	Components	7
5.	Project Approval	7-9
6.	Duration of the Scheme	9
7.	Management of the Scheme	10
8.	Monitoring Mechanism	10
	<i>Annexure-1(a)</i>	10-12
	Program Management Unit (PMU)	
9.	Expenditure	12-13
10.	Release of funds	13-14
	<i>Annexure-1(b)</i>	
	Format for progress report	14-15
	<i>Annexure-1(c)</i>	
	No financial assistance certificate	15
	<i>Annexure-1(d)</i>	
	Format for Annual Statement of Accounts to accompany request for release of next instalment.	15-16
	<i>Annexure-1(e)</i>	
	Check list for covering note to accompany Utilization Certificate of grant for the project	16

A. OPERATIONAL GUIDELINES OF STRENGTHENING AND UP-GRADATION OF AYUSH PHARMACIES AND DRUG TESTING LABORATORIES TO ACHIEVE HIGHER STANDARDS

1.	Eligibility and Funding Pattern	17-22
2.	Mode of Application for Grant-In-Aid	22
3.	Administration & Monitoring Mechanism of the Scheme	22
4.	Structure of Proposals	22
	<i>Annexure 1</i>	23

Equipment categories required for upgradation of an ASU&H Manufacturing Unit from Schedule T/Schedule M1 to WHO-GMP	
<i>Annexure 2</i>	23-24
Equipment categories supported under the scheme for Drug Testing Laboratory for ASU&H	
<i>Format A1</i>	
Format of applicant for grant in aid to State Govt. ASU&H pharmacies/ State Govt.	25-26
<i>Format A2</i>	
Format of applicant for grant in aid to State Drug Testing Laboratories of ASU&H Drugs	26-27
<i>Format A3</i>	
Application form for private ASU&H Drug manufacturers to avail financial incentive under the central scheme	27-28
<i>Format A4</i>	
Application form for private ASU&H drug testing laboratory to avail financial incentive under the central scheme	28-29
Recommendation of the State /UT Government Department	29
<i>Annexure-3</i>	
Format of certificate required along with application from the owner/authorized signatory of the Ayurvedic/Siddha/Unani/Homoeopathy drugs manufacturing company	30

B. OPERATIONAL GUIDELINES OF PHARMACOVIGILANCE OF AYURVEDA, SIDDHA, UNANI AND HOMOEOPATHY DRUGS INCLUDING SURVEILLANCE OF MISLEADING ADVERTISEMENTS

1. Background	31
2. Aims and Objectives of the Scheme	31
3. Structural Framework	32
4. Operational Guidelines	32-33
5. Funding Pattern of the Scheme	33-36
Pattern of Financial Assistance	
6. Structure of Proposals and Submission of Applications	36
7. Approval Process and release of funds	36-37

8. Monitoring Mechanism	37
9. Responsibilities of the Pharmacovigilance Centres	37-38
10. Guidelines for Utilizing Untied Fund in Pharmacovigilance Initiative for ASU&H Drug Component	39

C. OPERATIONAL GUIDELINES STRENGTHENING OF CENTRAL AND STATE REGULATORY FRAMEWORKS INCLUDING TECHNICAL HUMAN RESOURCE & CAPACITY BUILDING PROGRAMS FOR ASU&H DRUGS

1. Eligibility Criteria and Funding Pattern	40
---------------------------------------------	----

Format-C1

Application form for grant-in-aid for strengthening of ASU&H drug control framework	41
-------------------------------------------------------------------------------------	----

D. OPERATIONAL GUIDELINES FOR SUPPORT FOR DEVELOPMENT OF STANDARDS AND ACCREDITATION/ CERTIFICATION OF ASU&H PRODUCTS & MATERIALS IN COLLABORATION WITH BIS, QCI AND OTHER RELEVANT SCIENTIFIC INSTITUTIONS AND INDUSTRIAL R&D CENTRES

1. Eligibility, Funding Pattern, Deliverables	42
-----------------------------------------------	----

FRAMEWORK FOR IMPLEMENTATION OF AYUSH OUSHADHI GUNVATTA EVAM UTTPADAN SAMVARDHAN YOJANA (AOGUSY) THE CENTRAL SECTOR SCHEME FOR AUGMENTING QUALITY OF AYUSH DRUGS

1. INTRODUCTION:

Regulation of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathic (ASU&H) medicines in India, are governed under the provisions of Drugs & Cosmetics Act, 1940 and the Rules made thereunder. The growth & development of traditional Indian and Homoeopathic medicines in the interest of public health is expected within the objective of making accessible, safe, effective and quality medicines to the people. Emerging global developments in the area of drug regulatory compliance are incorporated for ASU&H medicines in accordance with the national health circumstances and regulatory needs of standardization & quality control, research & development of ASU&H drugs.

Country has approximately more than 8000 licensed Ayurvedic, Siddha, Unani and Homoeopathy drugs manufacturers. Most of them are small and medium scale entrepreneurs with inadequate capacities and avenues for growth. Regulatory requirements and emerging demand for quality Ayush products need adequate investment towards infrastructural facilities and quality control systems for production of Ayush products in the domestic and international markets. Considering the range and scope of Ayush products in national and international markets and the strategic steps needed for mainstreaming of Ayush drug industry, it is envisaged to support the manufacturers in their efforts for adopting quality production technology, in-house quality control facilities, quality certification of products, strengthening and rationalizing the drug regulatory system, promotion of research and development in the pharmaceutical sector and building synergy and evolving a convergent approach with related sectors. In this backdrop the scheme of Ayush Oushadhi Gunvatta evam Utpadan Samvardhan Yojana (AOGUSY) intends to provide support for quality of Ayush drugs and to achieve specific objectives and outcomes related to promotion of Ayush drug industry and strengthen the regulatory framework.

The commercial production of ASU&H drugs without license is not permitted. Compliance to Good Manufacturing Practices (GMP) is mandatory for obtaining manufacturing license. Requirement of In house testing laboratories is prescribed under Drugs and Cosmetics Rules, 1945, Schedule T for the GMP of ASU Manufacturing units and Schedule M1 for Homoeopathy drugs manufacturing units. The units which doesn't have such facilities are allowed to get their drugs tested from approved laboratories for the purpose. Also, as per rule 161B of Drugs and Cosmetics Rules, 1945, stability study data has been made as mandatory requirement for license since 2019. Quality standards of identity, purity and strength of drugs and compliance for permissible limits of heavy metals, pesticide residue, and microbial load as prescribed in the respective Pharmacopoeias of ASU&H system are mandatory to follow. Drug inspectors, Technical Committees and Drug Testing Laboratories are provided for the Licensing Authorities to take considered and objective decisions in licensing and quality control matters.

With this background, Ministry of Ayush, Government of India has accordingly initiated the Central Sector Scheme for augmenting quality of Ayush drugs during the 15th Finance Cycle (2021-22 to 2025-26) by merging the existing Central Sector Schemes of Pharmacovigilance initiative, Central Drug Controller of Ayush and Quality Control of ASU&H drugs {Component of National Ayush Mission (NAM)} and inclusion of certain new elements to facilitate standardization, effective enforcement of rules/regulations, technology up-gradation for manufacturing and analytical testing, certification/accreditation, training and capacity building activities intended towards quality assurance of Ayush drugs.

This scheme is named as Ayush Oushadhi Gunvatta evam Utpadan Samvardhan Yojana (AOGUSY).

2. VISION:

The scheme intends to promote and project quality, acceptability and visibility of Ayush products for enhancing people's confidence in their use for health care and for improving trade.

- i. To inculcate culture of quality production of Ayush products assured with safety and efficacy.
- ii. To enable Ayush drug industry in complying with national and global regulatory requirements and standards.
- iii. To build up visibility and demand- driven market presence of Ayush products.
- iv. To strengthen Ayush pharmaceutical industry for enhancing trade and exports.

3. OBJECTIVES:

- i. To enhance India's manufacturing capabilities and exports of traditional medicines and health promotion products under the initiative of Atmanirbhar Bharat.
- ii. To facilitate adequate infrastructural & technological upgradation and institutional activities in public and private sector for standardization, quality manufacturing and analytical testing of Ayush drugs & materials.
- iii. To strengthen regulatory frameworks at Central and State level for effective quality control, safety monitoring and surveillance of misleading advertisements of Ayush drugs.
- iv. To encourage building up synergies, collaborations and convergent approaches for promoting standards and quality of Ayush drugs & materials.

4. COMPONENTS:

A. Strengthening and up-gradation of Ayush Pharmacies and Drug Testing Laboratories to achieve higher standards.

B. Pharmacovigilance of ASU&H drugs including surveillance of misleading advertisements.

C. Strengthening of Central and State regulatory frameworks including Technical Human Resource & Capacity Building programs for Ayush drugs.

D. Support for development of standards and accreditation/ certification of Ayush products & materials in collaboration with BIS, QCI and other relevant scientific institutions and industrial R&D centres.

The details of each component as mentioned above are provided as separate guidelines.

5. PROJECT APPROVAL

5.1 Time line for Receipt of Application

The applications would be received and processed in two quarters:

Quarter	Processing by the PAC	Processing by PSC
I	April first week	April last week
II	Dec. first week	Dec. last week

In case of Organisation/Institutions/GMP compliant Industries of ASU&H drugs/ Drug Testing laboratories of ASU&H drugs both in public & private sector the applications are to be submitted through their Controlling authorities/Head of the Institutions/Regulatory Authority/Authorized Signatory as applicable who will be designated authority responsible for quality work and utilization of the grant and are accountable in the event of any default.

5.2 Screening and Appraisal of the project

- Once the proposal is received the same shall be reviewed by concerned Adviser of the Ministry/Group of experienced persons for the respective components/Director General/ Director of the respective Research councils/Institution. They shall submit their opinion/ comments to Drug Policy Section of Ministry of Ayush. The proposal may also be sent for the comments/ opinion of the eminent subject experts if required by the concerned Adviser of Ministry of Ayush.

- The credential of the institutions/units will be verified by the respective State Govt./Council/Institution as indicated below:-

Component	Name of Research Council/Institution for credential verification
a. Strengthening and up-gradation of Ayush Pharmacies and Drug Testing Laboratories to achieve higher standards	Ayush Vertical in CDSCO and or the State Govt. Authority
b. Pharmacovigilance	All India Institute of Ayurveda
c. Strengthening of Central and State regulatory frameworks including Technical Human Resource & Capacity Building programs for Ayush drugs.	Drug Policy Section, Ministry of Ayush and or the State Govt. Authority
d. Support for development of standards and accreditation/ certification of Ayush products & materials in collaboration with BIS, QCI and other relevant scientific institutions and industrial R&D centres.	PCIM&H, CCRH, CCRAS, CCRUM, CCRS

On the basis of the comments received from the concerned Adviser/Director General of the respective Research councils/Institution, the proposal if found suitable shall be placed before the PSC for further evaluation.

5.2.1 Project Appraisal Committee (PAC)

The proposals shall be screened by the PAC which shall be common for all components under this scheme and would comprise of the following:

1.	JS (Ayush)/Advisor, Drug Policy Section, Ministry of Ayush	Chairperson
2.	One expert from AIIA nominated by the Secretary (Ayush)	Member
3.	One expert from PCIM&H/BIS/QCI(to be nominated by the Secretary (Ayush)	Member
4.	Director Generals /Directors of the Concerned Council or his nominee (not below the rank of DD)	Member
5.	One representative of Department of Industrial Policy and Promotion	Member
6.	Adv./Jt. Adv./Dy. Adv. of all disciplines of Ayush	Member
7.	Two co-opted member from Ayush vertical under CDSCO (to be co-opted by Chairperson)	Member
8.	Under Secretary of Drug Policy Section dealing with the Scheme	Member Secretary

5.2.2 The function of Project Appraisal Committee (PAC)

- Call for the applicants to explain their proposals in person/through video conferencing.
- Invite comments from the expert(s) in the concerned field.
- Ask the applicants to modify their proposals (as per observations of the Committee).

- Recommend the proposal to PSC for consideration and approval.
- Return back the proposal to the applicant highlighting their deficiencies, with instructions to re-submit the proposals after fulfilling the shortcoming.
- Reject the proposal.
- Give extension of ongoing project for one year without any financial assistance.
- Evaluate progress and achievement-cum-performance reports, Utilization Certificates for making recommendations for release of subsequent installments of the approved funds.
- The PAC shall meet at least once in six months provided fresh proposals and progress reports are fit for appraisal and evaluation.
- Recommend specific deliverables to be achieved by the applicant.

5.2.3 The PAC, after thorough evaluation of the technical as well as financial aspects of the proposals will forward the recommended proposals to the PSC for consideration, approval and sanction of funds.

5.2.4 The work done by the Institution/Unit funded will also be periodically reviewed by PAC. The PAC will also approve the subsequent installments.

5.3 Project Sanctioning Committee (PSC)

Project Sanctioning Committee chaired by the Secretary, Ministry of Ayush, would consider the proposals recommended by the PAC for acceptance. The PSC would comprise as under:-

1.	Secretary (Ayush)	Chairperson
2.	Chairperson of PAC	Member
3.	Financial Adviser or his/her representative (not below the rank of DS)	Member
4.	Adviser/Joint Adviser/Deputy Adviser of all disciplines of Ayush	Member
5.	Director/Director General AIIA, PCIM&H, Research Council	Member
6.	Deputy Drug Controller Ayush	Member
7.	Under Secretary of Drug Policy Section dealing with the Scheme	Member Secretary

5.3.1 The Chairperson of the PSC may invite other specialist(s) to attend the meeting of the PSC to give their expert views on the project proposals. The decision of the PSC in respect of approval of the project (s) and sanction/release of funds shall be final.

The PSC will approve the specific deliverable before it is conveyed to the applicant agency. In case the applicant agency desires to change any of the deliverables then the power to approve the change will lie with the Project Sanctioning Committee.

6. DURATION OF THE SCHEME:

The Scheme is currently valid up to 31.03.2026 and would be extended further after approval of the SFC.

7. MANAGEMENT OF THE SCHEME:

The Scheme would be implemented, managed, monitored and operationalized by the Program Management Unit (PMU), established in the Drug Policy Section, Ministry of Ayush, New Delhi, with adequate Manpower both Technical & Admn. etc. Details of PMU are enclosed at Annex. '1 (a)'.

The PMU staff will be engaged from the open market on contractual basis or outsourcing by the Administration of Ministry of Ayush and the expenditure on their salary will be met out of admissible administrative and managerial cost for the scheme.

Changes in the number of staffs will be made as per need basis.

8. MONITORING MECHANISM:

a) The status of project implementation will be verified by a Monitoring Committee constituted by the Ministry of Ayush. The Monitoring Committee shall consist of representatives of Ministry of Ayush, and/or State Government, Central Ayush Research Council or National Institute and submit the report of project implementation on half yearly basis by physical verification of the site. In no case monitoring visit will be conducted by less than two members of the Monitoring Committee.

b) Concerned State / UT Government where the project is implemented under the scheme will be involved in the monitoring of the project by nominating a representative officer in the Monitoring Committee.

c) Up to 5% of the approved cost of the project may be utilized for monitoring of the project and concurrent evaluation.

Annexure I (a)

Program Management Unit (PMU)

S. No	Name of the post	No. of Posts	Monthly remuneration (in Rs.)	Age limit	Qualification
1.	Program Manager (Technical)	01	50,000/- provision of annual enhancement of 5% based on satisfactory performance to be decided by the Competent authority	Not exceeding 50 years on the date of advertisement in the newspapers	Essential Qualification: Graduation in any of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy system from an institution/ university recognized under NCISM/NCH Act, 2020 or IMCC Act, 1970 / HCC Act, 1973 and have enrolled in the State Register for ISM / Homoeopathy.

					<p>Desirable:</p> <p>i. Having experience of working in any State Department/ Ministry/ Research Councils/ Public Sector Undertakings for 3 years.</p> <p>ii. Postgraduate degree in any of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy system.</p>
2.	Program Manager (Administrative)	01	50000/- provision of annual enhancement of 5% based on satisfactory performance to be decided by the Competent authority	Not exceeding 50 years on the date of advertisement in the newspapers	<p>Essential Qualification: MBA (Hospital Administration)</p> <p>Desirable: Having experience of working in any State department/ Ministry/ Research Councils/ Public Sector Undertakings for 2 years preferably in the field of hospital administration.</p>
3.	Program Manager (Accounts)	01	50000/- provision of annual enhancement of 5% based on satisfactory performance to be decided by the Competent authority	Not exceeding 50 years on the date of advertisement in the newspapers	<p>Essential Qualifications: M.Com/MBA(Finance)</p> <p>Desirable: Having experience of working in any State department/ Ministry/ Research Councils/ Public Sector Undertakings for 3 years.</p>
4.	Data Assistant/ Data Entry Operator	02	20000/- provision of annual enhancement of 5% based on satisfactory performance to be decided by the Competent authority	Not exceeding 40 years on the date of advertisement in the newspapers	<p>Essential Qualification:</p> <p>i. Graduation from recognized institute or University with sound knowledge of Computer Application/ IT.</p> <p>ii. Knowledge of MS Office, MS Word, MS Power Point and MS Excel and other computer applications.</p> <p>iii. Having good typing speed i.e. 35 words per minute in English and 30 words per minute in Hindi</p> <p>iii. Having experience of working in any State</p>

					Department/ Ministry/ Research Councils/ Public Sector Undertakings for 3 years.
--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------

N.B. TDS and other taxes will be levied as applicable.

General terms and conditions of man-power engagement:

- The appointment of all categories of staff would be made initially for one year and extended by specific orders for such period as may be necessary, but not exceeding one year at a time.
- Appointment will be of temporary and contractual nature for a maximum period of the duration of the scheme.
- The personnel will have no claim for regular/permanent appointment under the Research Councils / Ministry of Ayush or the Grantee Institution on completion of the period of appointment.
- Dearness Allowance (DA) and City Compensatory Allowance (CCA) are not admissible to any category of staff employed under the Scheme.
- HRA to staffs are not admissible under the scheme.
- Staff will be eligible for 12 days Casual Leave in a calendar year on pro-rate basis and thereafter remuneration will be deducted on pro-rata basis. Unavailed leave in a calendar year cannot be carried forward to next year. However, Maternity Leave will be given to female staff as per rule of Govt. of India.
- Bonus, L.T.C and Retirement benefits are not admissible to staff employed for the scheme.
- Except TA/DA on tour, no transport, mobile or medical allowance shall be admissible.

9. EXPENDITURE:

All recurring and non-recurring items under the scheme should be purchased in accordance with the procedures and guidelines of the State Government (for State Government, Private and Non-Governmental Institutions/Units) or those of the Central Government (in case of Central Government Institutions/Units). For permanent and semi-permanent assets acquired solely or mainly out of the grant, the grantee institute shall maintain a separate audited record in the form of register such as cash book, asset register, paid bills, bank statements and bank accounts, etc. The term "assets" means moveable property where the value exceeds Rs.1000/-. Separate assets registers may be maintained.

9.1 Non-Recurring Expenditure:

Essential scientific equipment including computer and software, if needed, may be permitted as non-recurring expenditure. However, the quantum of such expenditure will not be more than 10% of the total cost of salary. The equipment will become the property

of the grantee institution(s) after successful completion of the project. Books purchased out of the contingencies may be retained by the grantee institution(s) after successful completion of the project.

It shall be ensured that the estimate of expenditure under equipment, books, software, etc of the required project is sought in the first year itself.

9.2 Recurring Expenditure:

The expenditure of recurring nature such as raw materials, reagents, chemicals, glassware, cost of investigations, testing, stationeries, postage, printing, photocopying, etc. may be allowed to be purchased as a part of the recurring contingencies. However, the quantum of such expenditure will not be more than 20% of the total cost of salary.

9.3 Guidelines for incurring expenditure (both recurring and non-recurring)

The grant can be utilized for purposes like, but not limited to:

1. Acquisition of books, in case these are not available in the library.
2. Chemicals/Consumable items required solely for testing purpose.
3. Charges for specialized investigations for which facilities do not exist in the grantee institutions.
4. Data entry charges.
5. Printing of reports, forms, etc.
6. Computer utilities, charges for analysis of data.
7. Typing and printing of reports.
8. Communication charges

The grant cannot be used for purchase of furniture items, office equipment's such as telephone, fax machine, photocopiers, etc.

9.4 Utilization of Travel grant:

The funds earmarked under TA/DA can be utilized, for travel within the country, by the staff working on the scheme for the following purposes:

- Taking up field work/travel connected with the scheme.
- Visiting the Ministry of Ayush for meetings related to the scheme.
- Attending a training course/seminar/conference/workshop related to the scheme.
- The travel grant cannot be used for foreign travel.

In utilization of Travel Grant, TA/DA should be as per the rules and guidelines for entitlement as prescribed by the State Government (for State Government, Private and Non-Governmental Organisations/Institutions) or those of the Central Government (in case of Central Government Organisations).

10. RELEASE OF FUNDS:

The approved grant will be released in the name of the Head of the Institution as yearly installments through PFMS only. All the units/institutes have to register/ open account in PFMS to avail funds. The first installment will be released along with the sanction letter, which would include the entire grant for purchase of equipment and books, and recurring grant for first year. The subsequent installment can be claimed on having utilization of 75% the previous installment subject to special permission of Ministry of Finance. The 2nd/3rd installment(s) would be released subject to the satisfactory progress of the project, report of monitoring committee and timely receipt of the following documents in the prescribed format:-

- Annual Progress Report (**as per Annexure 1b**)
- No Financial Assistance Certificate (**as per Annexure-1c**)
- Statement of expenditure and Utilization Certificate (**Annexure 1d,1e**) in original, duly signed by the Head of the Institution and the Auditor;
- A certificate of actual utilization of the grants received for the purpose for which it was sanctioned in Form GFR 12A/12B/12C (whichever is applicable as per General Financial Rules issued by Ministry of Finance, Department of Expenditure from time to time) should be submitted in order to sanction of further grant-in-aid.
- Mid-term appraisal by monitoring committee or expert(s).
- 20% of the approved project cost of the project will be held back till the receipt and acceptance of final Report & the deliverables.
- This 20% will be released in 2 parts i.e. 10% after acceptance of final report & remaining 10% after receipt of the UC along with audited statement of accounts.

ANNEXURE- 1(b)

FORMAT FOR PROGRESS REPORT

1. Project title
2. Name and address of grantee institute
3. Date of start
4. Duration
5. Objectives of the proposal
6. Interim modification of proposal, if any (with justifications)
7. Summary on progress (during the period of report)
8. Milestones with deliverables achieved during the reporting period as proposed in the scheme

9. Applied value of the project

10. Work which remains to be done under the project

11. If additional budget or staff is required for the remaining part of the work, please give justifications and details.

Date: _____ Signature of Head/authorized signatory of the Grantee Unit/Institute

ANNEXURE-1(c)

**NO FINANCIAL ASSISTANCE CERTIFICATE
(To be submitted on Institution letter head)**

This is certify that no financial assistance has been received from any other Department of Central or State Government/Organisation/Institutions etc. for the project entitled(Name of the Project).... to (Name of the grantee unit/Institute).

Signature of Head of the Institution with date & Seal	
-------------------------------------------------------------	--

ANNEXURE- 1(d)

Format for Annual Statement of Accounts to accompany request for release of next installment. (Year means Financial Year i.e. 1st April to 31st March of next year)

1. Sanction letter No. :
2. Total Project Cost : Rs.....
3. Sanction /Revised Project cost(if applicable) : Rs.....
4. Date of Commencement of Project :.....
5. Statement of Expenditure :.....

S. No.	Sanctioned /Heads	Funds Allocated	Expenditure Incurred			Balance as on (Date)	Requirement of Funds up to 31 st March	Remarks
			1 st year	2 nd Year	3 rd Year			
1	Salary							
2	Equipments							
3	Books							

4	Other Non-Recurring Expenditure							
5	Recurring Expenditure							
6	TA/DA							
7	Institutional Support							
9	Miscellaneous expenses							
10	Total							

Signature of Head of Institution with date& Seal	Signature of Authorized Auditor with date& Seal
-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------

ANNEXURE-1(e)

Check list for covering note to accompany Utilization Certificate of grant for the project for the period ending 31st March, 20 __)

- 1) Title of the project
- 2) Name of the Institutions
- 3) Ministry of Ayush letter No. and date sanctioning the project.
- 4) Head of account as given in the original sanction letter
- 5) Amount received during the financial year (Please give No. and date of Ministry's sanction letter for the amount)
- 6) Total amount that was available for expenditure (excluding commitments) during the financial year (including amount remaining from earlier installment)
- 7) Actual expenditure (excluding commitments) incurred during the financial year (upto 31st March).
- 8) Balance amount available at the end of the financial year.
- 9) Amount already committed, if any.

A. OPERATIONAL GUIDELINES OF STRENGTHENING AND UPGRADATION OF ASU&H PHARMACIES AND DRUG TESTING LABORATORIES TO ACHIEVE HIGHER STANDARDS.

The quality control of ASU&H drugs component of National Ayush Mission has now been merged into the present scheme of AOGUSY. In the earlier scheme each State Govt was provided financial assistance for testing of ASU&H drug samples. Requirement of In house testing laboratories is prescribed under Drugs and Cosmetics Rules, 1945, Schedule T for the GMP of ASU Manufacturing units and Schedule M1 for Homoeopathy drugs manufacturing units. The units which doesn't have such facilities are allowed to get their drugs tested from approved laboratories for the purpose. Also, as per rule 161B of Drugs and Cosmetics Rules, 1945, stability study data has been made as mandatory requirement for license since 2019. Whereas it is noted that more than 80% of the Ayush industries falls under the category of micro and small enterprise and they fail to achieve these requirements.

Ministry of Ayush also advocates that Ayush manufactures should have in-house drug testing laboratories duly approved by the National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories and also to ensure stringent practicing of WHO prescribed Good Manufacturing Practices (GMP). Ministry is also making constant efforts for increasing the number of Drug Testing Laboratories and Drug Standardization Research Centers for assurance of quality drugs. While the present Central Sector Scheme of AOGUSY is intended to increase the standards of ASU&H Pharmacies and DTLs to WHO-GMP and NABL levels respectively; the quality of the products will only be assured with increased testing and stability study of the drugs in such sophisticated labs.

A1. Eligibility and Funding Pattern

Eligibility Criteria	Funding Pattern	Deliverables/ Expected Outcome
<p>State Govt./U.T.'s ASU&H Pharmacies/State Govt. ASU&H PSUs</p> <p>ASU&H Cooperatives, State Govt. ASU&H PSUs</p> <p>i. The Pharmacy should be licensed under Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945 and GMP certified.</p> <p>ii. The firms which do not have GMP certification can obtain certification through this scheme.</p> <p>iii. Priority will be given to those Government Pharmacies which were not granted funds in the</p>	<p>For Govt Pharmacies/PSUs: upto Rs. 6.00 crore for strengthening infrastructure & technology up-gradation and meeting associated recurring costs in the ratio of 70:30%.</p> <p>70% of the project cost (Rs. 4.20.cr) is for Non recurring expenditure. Building construction fund will be released in 30:40:30 ratios in 2-3 instalments over five years on submission of utilization certificate. Funds</p>	<p>Upgraded Pharmacy in terms of technology used and quantum of production.</p> <p>In turn such upgraded certified companies will encourage loan licensee applicants to avail the world class facilities at the rate BEC (Break Even Cost of Production) and 50% upon it for availing such facilities.</p>

<p>earlier schemes due to non availability of funds/could not consider submitted proposals due to technical reasons. Such firms will apply afresh and they will be kept in priority/ consideration zone.</p> <p>iv. Other Government Pharmacies which were supported funds but not to the full of the capping money in the earlier schemes will be considered to grant funds short to the capping level.</p> <p>v. ASU&H Pharmacies which have availed grant under old scheme will also be eligible for additional amount as per the revised new scheme provided they have fully utilized earlier grant sanctioned to them and provide work completion certificate from the concerned agency along with photographs of the work.</p> <p>vi. Existing Pharmacy should provide the Number of medicines manufactured during last three years with their batch capacity and number of batches produced per year for further grant under the scheme.</p> <p>vii. Applicant Pharmacies should demand rationale machinery technology and infrastructure which matches with their existing infrastructures for further strengthening of the pharmacy.</p> <p>viii. Application will be as per Format A1</p>	<p>for machinery and equipment will be released all at once. Wherever a building is under construction, funding for machinery and equipment will be granted only after the completion and possession of the new building.</p> <p>Non Recurring expenditure covers:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Building construction, renovation/modification of premises. 2. Machinery and Equipments for higher production and upgradation of technology. 3. For manufacturing new product line/new dosage forms. <p>Remaining 30% of the funds (i.e. Rs. 1.80 cr) meant for recurring expenditure will be released over five years. With an annual limit of Rs. 36.00 lakhs.</p> <p>Recurring funds to units also availing non recurring fund under the present scheme will be eligible only on completion of infrastructure or up gradation related works.</p> <p>Recurring expenditure covers:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Contractual manpower as per quantum of work. 2. Raw materials, Chemicals, Reagents. 3. AMC of equipments which are funded under the scheme. 4. Packing materials and printing of labels. 	<p>Facilities should be extended on end-to-end basis from processing to packaging of the products.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

	5. Testing Charges. 6. Only 10% of the recurring expenditure can be used for any other consumables.	
Eligibility Criteria	Funding Pattern	Deliverables/ Expected Outcome
<p>State./U.T. Govt ASU&H Drug Testing Laboratories Government and Research Councilslaboratories.</p> <p>i. The Drug Testing Laboratory should be licensed under Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945.</p> <p>ii. Priority will be given to those Government DTLs which were not granted funds in the earlier schemes due to non availability of funds/could not consider submitted proposals due to technical reasons. Such laboratories will apply afresh and they will be kept in priority/consideration zone.</p> <p>iii. Other DTLs which were supported funds but not to the full of the capping money in the earlier schemes will be considered to grant funds short to the capping level.</p> <p>iv. ASU&H Drug Testing Laboratories which have availed grant under old scheme will also be eligible for additional amount as per the revised new scheme provided they have fully utilized earlier grant sanctioned to them and provide work completion certificate from the concerned agency along with photographs of the work and is functional.</p> <p>v. Existing ASU&H DTLs are required to provide number of</p>	<p>Upto Rs. 3.00 crore for strengthening infrastructure & technology up-gradation to acquire NABL accreditation and meeting recurring costs of chemicals & reagents, consumables and technical manpower in the ratio of 70: 30%.</p> <p>70% of the project cost (Rs. 2.10.cr) is for Non recurring expenditure. Building construction fund will be granted in 30:40:30 ratios in 2-3 instalments over five years on submission of utilization certificate. Funds for equipments in the lab will be granted all at once. Wherever a building is under construction, funding for equipments in the lab will be granted only after the completion and possession of the new building.</p> <p>Non Recurring expenditure covers: 1. Addition of section in the existing building/renovation. 2. Equipments for achieving higher standards/upgradation of technology.</p> <p>Remaining 30% of the funds</p>	<p>a) Labs should be fully equipped to carry out each and every test as per the list given in the API from time to time.</p> <p>b) Labs should follow NABL Guidelines & get accredited as 'NABL' in stipulated time-frame.</p> <p>c) Labs would provide their service at rates approved by Ayush and expected to follow FIFO system (first in first out).</p> <p>d) Labs must also prepare to participate in calibration and harmonization programmes from time to time that would guarantee reliable results.</p> <p>e) Labs would be ready to participate in network research programmes initiated by Pharmacopoeia Committees, NMPB and Research Council from time to time.</p> <p>f) Labs would mask and share their test data for a National Survey and study as may be deemed fit by Ministry of Ayush.</p> <p>g) Labs would register and upload their tests report data and other</p>

<p>ASU&H drug samples tested during last three years with number of samples passed/failed reports.</p> <p>vi. The Laboratory should have a Scientific Officer from Ayush stream and a notified Government Analyst.</p> <p>vii. DTLs of only that State/UT will be funded where there is functional ASU&H Pharmacy.</p> <p>viii. Applicant Laboratories should demand rationale equipments and infrastructure which matches with their existing infrastructures for further strengthening of the laboratory and to upgrade for NABL accreditation.</p> <p>ix. The equipments/instruments are allowed as per the list to purchase annexed as Annexure 2</p> <p>x. Application will be as per Format A2</p> <p>xi. Application should contain complete Detailed Project Report (DPR), Land record and commitment from the State Government for creation of regular posts for running the establishments.</p>	<p>(i.e. Rs. 90.00 lakhs) meant for recurring expenditure will be released over five years. With an annual limit of Rs. 18.00 lakhs.</p> <p>Recurring funds to units also availing non recurring fund under the present scheme will be eligible only on completion of infrastructure or up gradation related works.</p> <p>Recurring expenditure covers 1. Upto 10 Contractual Technical manpower. 2. Chemicals and Reagents. 3. AMC of equipments which are funded under the scheme. 4. Only 10% of the recurring expenditure can be used for any other consumables.</p>	<p>details on the e-aushadhi portal.</p>
Eligibility Criteria	Funding Pattern	Deliverables/ Expected Outcome
<p>Private ASU&H Pharmacies</p> <p>i. The Pharmacy should be licensed under Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945 and holding valid manufacturing license and GMP certificates for last ten years.</p> <p>ii. The firm should have total turnover of minimum ten crores</p>	<p>Private manufacturing units will be supported with 50% of the project cost limited to Rs. 3.00 crore for equipment, machinery and scientific instruments to achieve higher standards of GMP (like WHO-GMP, cGMP, EU-GMP).</p> <p>List of Equipments and</p>	<p>i. All beneficiary, to whom benefit of this scheme is extended, must obtain WHO-GMP certification within 2 and 1/2 years from the date of first disbursement of Grant in Aid.</p>

<p>from the date of their inception to the date of application.</p> <p>iii. The premises and the available machinery and equipments and utility bills should be in the name of the applicant/firm.</p> <p>iv. Pharmacies having other ASU&H Pharmacies within the vicinity or at arm's length will be given preference under this scheme.</p> <p>v. Application will be as per Format A3</p>	<p>Infrastructure for upgradation of ASU manufacturing units for International competitiveness is placed at Annexure 1.</p> <p>a) Only machinery and electronic Management Information System (MIS) required for upgrading a schedule T or Schedule M1 plant into a WHO-GMP i.e., machinery to meet the gap only are to be considered.</p> <p>b) An indicative list of such equipment categories is Annexed. This list would be updated from time to time, based on the recommendations of Ayush Vertical in CDSCO, depending on the requirement of the Ayush industry under the WHO-GMP norms.</p> <p>c) Under the Scheme, procurement of only new machinery will be permitted,</p>	<p>ii. In turn such upgraded certified companies will encourage loan licensee applicants to avail the world class facilities at the rate BEC (Break Even Cost of Production) and 50% upon it for availing such facilities.</p> <p>iii. Facilities should be extended on end-to-end basis i.e. from processing to packaging of the products.</p>
Eligibility Criteria	Funding Pattern	Deliverables/ Expected Outcome
<p>Private ASU&H Drug Testing Laboratories/in house Quality Control Lab of GMP certified ASU&H manufacturing units.</p> <p>i. The Laboratory having valid ASU&H drug testing license for last five years and not holding NABL.</p> <p>ii. The premises and the available machinery and equipments and utility bills should be in the name of the applicant/firm.</p> <p>iii. The laboratory should have an</p>	<p>Private ASU&H Laboratories will be supported with 50% of the project cost limited to Rs. 1.50 crore for acquiring scientific equipment and instruments for NABL accreditation.</p> <p>All above grants would be for Capital Expenditure for purchase of instruments and equipment only and not towards other laboratory infrastructure including furniture and fixtures.</p>	<p>a) Labs should be fully equipped to carry out each and every test as per the list given in the API from time to time.</p> <p>b) Labs should follow NABL Guidelines & get accredited as 'NABL' in stipulated time-frame.</p> <p>c) Labs would provide their service at rates approved by Ayush and expected to follow FIFO system (first in</p>

<p>ASU&H stream scientific officer appointed on regular basis.</p> <p>iv. Existing ASU&H DTLs are required to provide number of ASU&H drug samples tested during last three years with number of samples passed/failed reports.</p> <p>v. DTLs of only that State/UT will be funded where there is functional ASU&H Pharmacy.</p> <p>vi. Applicant Laboratories should demand rationale equipments and infrastructure which matches with their existing infrastructures to upgrade for NABL accreditation.</p> <p>vii. The equipments/instruments are allowed as per the list to purchase annexed as Annexure 2</p> <p>viii. Application will be as per FormatA4</p>		<p>first out).</p> <p>d) Labs must also prepare to participate in calibration and harmonization programmes from time to time that would guarantee reliable results.</p> <p>e) Labs would be ready to participate in network research programmes initiated by Pharmacopoeia Committees, NMPB and Research Council from time to time.</p> <p>f) Labs would mask and share their test data for a National Survey and study as may be deemed fit by Ministry of Ayush.</p> <p>g) Labs would register and upload their tests report data and other details on the e-aushadhi portal.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A2. Mode of Application for Grant-In-Aid:

Ministry of Ayush, shall invite proposals from the GMP compliant Industries and/or Licensed Drug Testing Laboratory of ASU&H drugs both in public & private sector for grants-in-aid, under the scheme and also through open advertisement placed in the National dailies, twice a year (First in the month of January and Second in the month of July). The advertisement would also be placed on the website of the Ministry of Ayush/ e-aushadhi websites.

Application shall be submitted both in hard and soft version (in PDF / word files). The soft copy should be emailed at the designated Email ID of Drug Policy Section, Ministry of Ayush on the following address:-dcc-Ayush@nic.in.

A3. Administration & Monitoring Mechanism of the Scheme:

State/UT Government where Scheme is implemented will be involved in the monitoring of the Scheme. For this Purpose the committee should be constituted comprising the following members:-

- a. One Representative of State Government/Drug Controller Ayush

b. One representative from Ministry of Ayush at the level of Deputy Advisor/Assistant Advisor (Ay./S/U/H) dealing with Drugs.

The monitoring committee will submit their report to the Ministry on half yearly basis. In no case monitoring visit will be conducted by less than two members of the monitoring committee.

A4. Structure of Proposals

Along with the application in prescribed format, a concept note of the proposal may be submitted clearly defining the objectives, action plan, milestones, and modalities of implementation, measurable outcomes and anticipated impact of intervention. The concept note should bring out the existing gaps, intended interventions with timelines, expenditure estimates and the applicant's contribution in rearing the project.

ANNEXURE 1

EQUIPMENT CATEGORIES REQUIRED FOR UPGRADATION OF AN ASU&H DRUG MANUFACTURING UNIT FROM SCHEDULE T/SCHEDULE M1 TO WHO-GMP NORMS*

1. Up gradation of HVAC (Heating, Ventilation, and Air Conditioning) system to WHO norms i.e. HEPA (High-Efficiency Particulate Air filters) etc
2. Stability testing chambers.
3. All equipment & instruments for operating a Microbiology laboratory including autoclaves, incubators, biosafety cabinets, colony counters, HVAC systems.
4. All lab scale and pilot scale manufacturing equipment required for R&D development - formulation/bulk.
5. State-of- art lab equipment for testing as per Pharmacopeia not limiting to NMR, HPLC, HPTLC, IR Spectrophotometer, Atomic Absorption Photometers, GC, Electrophoresis, and Dissolution apparatus.
6. Water management and purification systems including Steam systems.
7. Automatic particle counters for sterile areas
8. Laboratory information management system

* The list is subject to requirements/changes in WHO-GMP regulatory compliance to be informed/provided by DCGI and/or Ayush vertical under CDSCO from time to time.

ANNEXURE-2

EQUIPMENT CATEGORIES SUPPORTED UNDER THE SCHEME FOR DRUG TESTING LABORATORY FOR ASU&H

1.	Lab Oven
2.	pH Meter
3.	Hot Water Bath

4.	TLC Cabinet with Photo recording
5.	Microscope
6.	Refractometer
7.	Heating Mental 20lit
8.	Heating Mental 5lit
9.	Analytical Balance
10.	Glassware and chemicals
11.	Soxlet Apparatus
12.	Oil Estimation Apparatus
13.	Water Still
14.	Microtome
15.	TLC Chambers glass
16.	Research Microscope (Image Analyser)
17.	Image Analysier software snazzi
18.	Parrafin Bath
19.	FrameGrabber Analysis software
20.	Tablet Disintigration App
21.	Lab Stirrer
22.	Alcohol Estimation Apparatus
23.	Vortex Mixer
24.	Polarimeter
25.	Digital Muffel Furnace
26.	Magnetic Stirrer
27.	Digital Tablet Fairability Apparatus
28.	I.R Moisture Balance
29.	Orbital Shaker
30.	U.V Spectrophotometer
31.	computer,Battery,UPS etc for UV Spectro
32.	Laminar Flow
33.	Digital Colony Counter
34.	230ltrs Doubledoor Fridge
35.	Air Conditioners 1.5Ton
36.	Analytical Balance
37.	Lab Furniture
38.	Vertical Autoclave
39.	Digital Incubator
40.	AAS
41.	HPLC
42.	HPTLC
43.	Stability Chambers
	* The list is subject to requirements/changes in regulatory compliance/NABL accreditation to be informed/provided by NABL, DCGI and/or Ayush vertical under CDSCO from time to time.

FORMAT-A1

APPLICATION FORM FOR GRANT IN AID TO STATE GOVT. ASU&H PHARMACIES/ STATE GOVT. ASU&H COOPERATIVES, STATE GOVT. ASU&H PSU'S.

1. Name and address of the State Government/Directorate of Ayush (along with email, tel. No., fax no's.):
2. Name of the in-charge of the Pharmacy (with qualification)
3. Place of Pharmacy with full address:
4. Year of establishment of Pharmacy
5. Annual Budget
6. Covered area available for laboratory and various sections for Ayurveda, Siddha, Unani & Homoeopathy Pharmacy.
7. Provide geographical coordinates of the Unit.
8. Present activity of Pharmacy
9. Turnover of Pharmacy in last three years (also give details for the number of medicines manufactured during last three years with their batch capacity and number of batches produced per year)
10. Existing manpower (with designations & qualifications)
11. Details of major existing equipment/machineries (this may be furnished in details in separate sheet)
12. Requirement of funds from Central Government (please use separate sheet)
 - (a) Building (specify with justification & map):
 - (b) Equipment with specification and justification and approximate cost:
 - (c) Manpower (with qualifications and nature of duties):
13. Total fund requirement from Central Government for (a), (b) and (c).
14. Willingness of the State Directorate to run the Pharmacy after availing the Central Government assistance.
15. Please specify how the infrastructure created shall be used for the scheme.
- 16- Whether any assistance has been received from any other Department of Central/ State/UT Government for similar scheme. If so" please specify and attach a certificate.
17. How State Government Organization propose to increase annual turnover of Ayurveda,Siddha, Unani& Homoeopathy drugs.
18. How are the accounts of Organization being audited (Govt. Auditors/Chartered Accountant)
19. Name of the Schedule Bank where accounts are maintained
20. Names of two offices bearers responsible for jointly operating the accounts
21. Any other relevant information justifying the request for financial assistance under the Scheme.
22. No. of ASU&H drugs manufacturing units in the State.
23. Recommendation of the Director, Department of ASU&H State Government UTs or the Controlling Officer of the Organization.
24. In case of other institution - recommendation of Head of the institution / registrar of University.

25. Attach attested copy of license.

Signature,
Name, Designation of the Head of the Institution/Registrar of university
Tel/Fax No. with Office Seal

FORMAT-A2

APPLICATION FORM FOR GRANT IN AID TO STATE DRUG TESTING LABORATORIES OF AYURVEDA, SIDDHA, UNANI AND HOMOEOPATHY (ASU&H) DRUGS

1. Name and address of the State Government/Directorate of ISM&H (alongwith email, tel no., fax nos.) or other institution:
2. Name of the Incharge of the Lab. (with qualification)
3. Place of Laboratory with full address
4. Year of establishment of Laboratory
5. Annual Budget
6. Covered area available for laboratory and various sections for Ayurveda, Siddha, Unani & Homoeopathy Drug Testing.
7. Provide geographical coordinates of the Unit.
8. Present activity of laboratory
9. Types of tests performed with the number of samples per annum (give details for the last 3 years)
10. Existing manpower (with assignments & qualifications)
11. Details of major existing equipment/machineries (this may be furnished in details in separate sheet)
 - i) Requirement of funds from Central Government (please use separate sheet)
 - (a) Building (specify with justification & map):
 - (b) Equipment with specification and justification and approximate cost:
 - (c) Manpower (with qualifications and nature of duties):
12. Total fund requirement from Central Government for (a), (b) and (c).
13. Willingness of the State Directorate to run the DTL after availing the Central Government assistance
14. Please specify how the infrastructure created shall be used for the scheme
15. Whether any assistance has been received from any other Department of Central/ State/UT Government for similar scheme. If so, please specify and attach a certificate.
16. How State Government Organization propose to increase the number of sample Testing of Ayurveda, Siddha, Unani & Homoeopathy drugs.
17. How are the accounts of Organization being audited (Govt. Auditors/ Chartered Accountant)
18. Name of the Schedule Bank where accounts are maintained
19. Names of two office bearers responsible for jointly operating the accounts
20. Any other relevant information justifying the request for financial assistance under the Scheme.
21. No. of ASU&H drugs manufacturing units in the State.
22. Recommendation of the Director, Department of ISM&H' State Government UTs or the Controlling Officer of the Organization.
23. In case of other institution - recommendation of Head of the institution/registrar of University.

24. Attach attested copy of license

Signature,
Name,
Designation of the Head of the Institution/Registrar of university
Tel/Fax No. with Office Seal.

FORMAT – A3

**APPLICATION FORM FOR PRIVATE AYUSH DRUG MANUFACTURERS TO
AVAIL FINANCIAL INCENTIVE UNDER THE CENTRAL SECTOR SCHEME.**

1. Name of the manufacturing company:
2. Year of establishment:
3. Registered Address: **Provide geographical coordinates of the Unit.**
4. License No. and period of validity:
5. Phone Number with STD Code-
Fax Number with STD Code –
E-mail:-
6. Authorized Owner/Signatory of the Company:
7. Address, phone number etc of the authorized Owner/Signatory:
8. Abstract of Audited Income & Expenditure details of last three years:
9. Bank Account Number and address (attach blank cancelled cheque):
10. Name of the component for which financial incentive is sought:
11. Concept paper of the proposal may be enclosed giving relevant details of the objectives, action plan, milestones, timelines, cost implications & break up, company's contribution for the project, expected difference between baseline status and after implementation of the project:
12. Justification of the proposal in accordance with scheme guidelines:
13. Cost of the project indicating total implication:
 - (i) Company's contribution:
 - (ii) Amount of loan from any recognized financial source:
 - (iii) Amount of financial assistance sought under the scheme:
14. How many products are manufactured:

Total:

 - (i) Classical/Generic:
 - (ii) Patent/Proprietary:

15. Total turnover of the firm from the year of inception to the year of application:
16. Number and list of products exported/registered in foreign markets:
17. Attach list of available equipment, machinery etc. of the in-house Quality Control Laboratory,
18. Major achievements of the company in last three years :
19. Amount of investment by the company for the proposed component :
20. Expected clear cut measurable deliverables and outcomes from the project:
21. Whether any financial support received earlier from Department/Ministry of Ayush, if so, furnish the details thereof :
22. Whether any financial assistance received from any other Central/State Government source, if yes, furnish details thereof:
23. Number of ASU&H pharmacies within 200 km radius of the firm.
24. Essential documents to be enclosed:
 - (1) Concept paper of the proposal
 - (2) Audited statements of Income & Expenditure for the last three years
 - (3) Non-conviction certificate in original from the State Licensing Authority/Drug Controller issued within 15 days of the application.
 - (4) Undertaking for not having availed/being availed of financial assistance for the same purpose from any other Central or State Government source.
 - (5) Attested copy of the Manufacturing License
 - (6) Attested copy of the GMP Certificate.
 - (7) Utility Bills in the name of the applicant/firm
 - (8) Self-certified Undertaking for abiding to the Terms & Conditions as specified in the format at **Annexure 3**.

Signature

(Name and Seal of the Owner / authorized signatory of the Company)

FORMAT – A4

APPLICATION FORM FOR PRIVATE AYUSH DRUG TESTING LABORATORY TO AVAIL FINANCIAL INCENTIVE UNDER THE CENTRAL SECTOR SCHEME.

1. Name of the Drug Testing Laboratory: **also Provide geographical coordinates of the Unit.**
2. Registered Address:

3. License No. and period of validity:
4. Phone Number with STD Code-
Fax Number with STD Code –
E-mail:-
5. Authorized Owner/Signatory of the Laboratory:
6. Address, phone number etc of the authorized Owner/Signatory:
7. Abstract of Audited Income & Expenditure details of last three years:
8. Bank Account Number and address (attach blank cancelled cheque):
9. Name of the component for which financial incentive is sought:
10. Concept paper of the proposal may be enclosed giving relevant details of the objectives, action plan, milestones, timelines, cost implications & break up, company's contribution for the project, expected difference between baseline status and after implementation of the project:
11. Justification of the proposal in accordance with scheme guidelines:
12. Cost of the project indicating total implication:
 - (iv) Laboratory's contribution:
 - (v) Amount of loan from any recognized financial source:
 - (vi) Amount of financial assistance sought under the scheme:
13. Types of tests performed with number of samples per annum(give details for last 3 years with no. of samples passed/failed):
14. Attach list of available equipment, machinery etc. of the Laboratory,
15. Major achievements of the laboratory in last three years :
16. Amount of investment by the laboratory for the proposed component :
17. Expected clear cut measurable deliverables and outcomes from the project:
18. Whether any financial support received earlier from Department/Ministry of Ayush, if so, furnish the details thereof :
19. Whether any financial assistance received from any other Central/State Government source, if yes, furnish details thereof:
20. Essential documents to be enclosed:
 - (9) Concept paper of the proposal
 - (10) Audited statements of Income & Expenditure for the last three years
 - (11) Non-conviction certificate in original from the State Licensing Authority/Drug Controller issued within 15 days of the application.
 - (12) Undertaking for not having availed/being availed of financial assistance for the same purpose from any other Central or State Government source.
 - (13) Attested copy of the License
 - (14) Attested copy of any accreditation already available with the laboratory.
 - (15) Self-certified Undertaking for abiding to the Terms & Conditions as specified in the format at **Annexure 3**.

Signature

(Name and Seal of the Owner / authorized signatory of the Laboratory)

Recommendation of the State /UT Government Department

Reference/Diary No.

It is certified that the particulars given above and the credentials of the applicant company/laboratory are verified and the proposal is recommended for consideration of grant of financial assistance in accordance with the central scheme guidelines.

Signature, Name and Seal of the Recommending Officer

ANNEXURE-3

Format of Certificate required along with Application from the owner/authorized signatory of the Ayurvedic/Siddha/Unani/Homoeopathy Drugs Manufacturing Company/Drug Testing Laboratory.

Certified that:

(a) The manufacturing company/ Drug Testing Laboratory named as..... shall abide by all the 'Terms and Conditions' issued by the Department of Ayush, Government of India from time to time.

(b) All records and reports related to the project will be maintained separately and furnished as and when required by the Ministry of Ayush or its authorized representatives.

(c) Project shall be open for evaluation of its physical progress and utilization of funds at the discretion of Ministry of Ayush.

(d) The undersigned shall be responsible for the authenticity of the information & documents furnished in the application and proposal.

(e) Ministry of Ayush shall have the right to recover the given financial support with 12% interest from the date of release of funds for any default or deviation from the terms & conditions of sanction of funds and may also take any other action as deem fit on the basis of facts and circumstances of the case.

(f) Separate accounts for the project will be maintained.

(g) To enable release of funds, an irrevocable and unconditional Bank Guarantee equivalent to the amount of grant to be sanctioned with the right to Central Government/Ministry of Ayush to forfeit the same in case of default or deviation from

the terms & conditions and a Bond valid for three years to abide by all terms & conditions as mentioned in the sanction letter and GFR, component wise approved project cost and year wise deliverables/outcomes to be achieved under the project, shall be furnished.

Signature

Name and Stamp of the Applicant

Phone No.....

Fax No.....

Email :-----

B. OPERATIONAL GUIDELINES OF PHARMACOVIGILANCE OF AYURVEDA, SIDDHA, UNANI AND HOMOEOPATHY DRUGS INCLUDING SURVEILLANCE OF MISLEADING ADVERTISEMENTS

This component aims at developing safety monitoring mechanism for Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy (ASU&H) drugs and surveillance system to check the veracity of misleading advertisements of Ayush.

B1. Background:-

i). Pharmacovigilance refers to a continuous post-marketing monitoring system to systematically document the safety profile of a medicine. As defined by the World Health Organization, Pharmacovigilance is the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse events or any other possible drug-related problems.

ii). The Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathic drugs are regulated in the country in accordance with the exclusive provisions of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder. Similarly, Sowa Rigpa drugs are yet to be brought under the regulatory control. The quality issues of these drugs are raised from various sources and it is felt necessary in the interest of public health to oversee the impact of ASU&H drugs consumed by the people from the prospective of their safety profile. Dissemination and advertisement of improper drug information is also a matter of concern that needs to be addressed with a systematic surveillance and regulatory action.

iii) In view of the above, it is intended to develop a system of safety monitoring and surveillance of adverse reactions and advertisements of ASU&H drugs. Accordingly, proposed component of Pharmacovigilance has been envisaged towards detection, assessment, understanding, prevention and regulatory action of adverse events and misleading advertisement of ASU&H drugs.

B2. Aims and Objectives:

The purpose of the Pharmacovigilance initiative for ASU&H drugs is to collect, collate and analyze data to establish evidence for clinical safety of the ASU&H drugs in a scientific manner for documenting clinical evidences of safety of these drugs and undertake surveillance of advertisements of these drugs or on these system of medicines

Pharmacovigilance initiative for ASU&H drugs aims at- (i) inculcating the reporting culture among the consumers as well as ASU&H practitioners to facilitate documentation of Adverse Drug Reactions (ADRs) and instances of misleading advertisements of Ayurveda, Siddha, Unani & Homoeopathy drugs; (ii) developing a system-wise database of Adverse Drug Reactions of ASU & H drugs; and (iii) evolving evidence based recommendations regarding the clinical safety and improper advertisements of ASU&H drugs for regulatory actions.

B3. Structural Framework:-

A three tier structure comprising of a National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC), Intermediary Pharmacovigilance Centres (IPvCs) and Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) have already been put up in place.

The All India Institute of Ayurveda (AIIA), New Delhi, is the National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) for the implementation of the National Pharmacovigilance program for ASU&H drugs. The NPvCC receives inputs in terms of suspected ADRs from the Intermediary Pharmacovigilance Centres (IPvCs), which at present includes:

- i. National Institute of Ayurveda, Jaipur.
- ii. Institute of Teaching and Research in Ayurveda (ITRA), Jamnagar.
- iii. National Institute of Unani Medicine, Bengaluru.
- iv. National Institute of Siddha, Chennai.
- v. National Institute of Homoeopathy, Kolkata

Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) are being identified on the basis of their infrastructural and functional capability to take up the responsibility of safety monitoring of ASU&H drugs and reporting of their ADRs. The Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) operate under the purview of concerned Intermediary Centre.

B4. Operational Guidelines:

The National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) in consultation with the concerned Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC) identify the Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) on the basis of following criteria:

Ayush teaching hospital recognized under NCISM/NCH Act, 2020/ IMCC Act / HCC Act / similar Regulatory body; or NABH accredited / Government ASU&H healthcare facility, healthcare facilities of the Research Councils under Ministry of Ayush;
Technical competence and wherewithal to undertake surveillance and reporting requirements;

Institutions / Organizations having credible outcomes on similar projects are given preference.

Any Ayush institution that has obtained funding from any Ministry/ Department of the Central Government and UCs are settled and no adverse remarks are reported.

Ayush institutions/centres fulfilling the above criteria can also apply to the concerned Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC) for inclusion as Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs).

The National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) as well as the Intermediary Pharmacovigilance Centres (IPvCs) also undertake documentation and reporting of the ADRs.

An Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC) have designated Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) under its purview. The Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC) receive the information through the Peripheral Pharmacovigilance Centre (PPvC) as well as directly from the consumers, practitioners, industry and other stakeholders regarding any suspected Adverse Drug Reactions in the prescribed format and regarding misleading advertisements of Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathic drugs on regular periodicity. Each Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC) shall co-ordinate and receive inputs from Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) selected from amongst recognized educational institutions; licensed ASU&H pharmacies; or accredited / Government approved ASU&H healthcare facilities, hospitals, practitioners, and other stakeholders.

The National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) will undertake the pharmacovigilance activities in association and technical support of Indian Pharmacopoeia Commission(IPC), Ghaziabad; The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), New Delhi; and concerned program officers of the WHO Country Office, New Delhi. The National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) in association with the Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homoeopathy (PCIM&H), if required, shall conduct the analysis of the products (received from Intermediary Centres) with which suspected ADRs are reported and intimate the Ministry of Ayush regarding confirmed ADRs to enable suitable action.

B5. Funding Pattern of the Scheme:

Financial assistance will be provided to the National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) for implementing pharmacovigilance of ASU&H drugs, which in turn will disburse the required funds to the Intermediary Pharmacovigilance Centres (IPvCs) as well as the selected Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) on approval of the project proposals on periodic intervals. Progress report and audited statement of expenditure shall be submitted by all centres to the National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC).

Pattern of Financial Assistance

Institution	Funding Pattern	
National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC)-01	Programme Management Unit (PMU)	
	Recurring Cost	
	Designation and qualification	Remuneration*/month
	Research Associate-02 Ph.D. in the concerned subject OR Post-Graduation in Ayurveda/ Unani /Siddha/ Homoeopathy. OR Degree qualification in (A/S/ U/H stream) with minimum 3 years research experience i.e . having worked for any Research project funded by the Ministry of AYUSH, ICMR, CSIR, DST or equivalent organization, A minimum of 01 paper in an indexed peer reviewed journal.	Rs 47,000 + HRA* /month (in 1st Year) Rs 49,000 + HRA /month (in 2nd Year) Rs 54,000 + HRA /month (in 3rd Year)
	Data Entry Operator -01 Degree Qualification (@ Rs.20,000/- per month) or as per provision of minimum wages. Provision of annual enhancement of 5% based on satisfactory performance to be decided by the Competent authority	
	CMEs and Awareness Programs	
	Organization of 2 to 3 Orientation workshops / CMEs at least twice in a year (@ Rs. 10,00,000/-)	
	IEC Materials	
	One time grant for preparation, publication and distribution of IEC material (electronic & print media) for spreading awareness about pharmacovigilance in ASU&H drugs (@ Rs. 5,00,000/-)	
	Contingency	
	One time grant during the period of five years towards contingency (@ Rs. 5,00,000/-)	

Consultants	No. Of Consultants	Remuneration/ Month (Rs.)	
	01-Administrative	50,000/-	
	01- Finance	50,000/-	
Intermediary Pharmacovigilance Centres (IPvCs)-05	Programme Management Unit (PMU)		
	Recurring Cost		
	Designation and qualification.	Remuneration*/month	
	Research Associate-01 Ph.D. in the concerned subject OR Post-Graduation in Ayurveda/ Unani/ Siddha/ Homoeopathy. OR Degree qualification in (A/S/ U/H stream) with minimum 3 years research experience i.e. having worked for any Research project funded by the Ministry of AYUSH, ICMR, CSIR, DST or Equivalent organization. A minimum of 01 paper in an indexed peer reviewed journal.	Rs 47,000 + HRA /month (in 1st Year) Rs 49,000 + HRA /month (in 2nd Year) Rs 54,000 +HRA/month (in 3 rd Year)	
	Data Entry Operator -01 Degree Qualification Salary as per minimum wages norms. Provision of annual enhancement of 5% based on satisfactory performance to be decided by the Competent authority.		
	CMEs and Awareness Programs		
	Organization of 2 to 3 Orientation workshops / CMEs at least twice in a year (@ 5,00,000/-per centre)		
	IEC Materials		
	One time grant for preparation, publication and distribution of IEC material (electronic & print media) for spreading awareness about pharmacovigilance in ASU&H drugs (@ 2,00,000/-per centre)		
	Contingency		
	One time grant during the period of five years towards contingency (@ Rs. 2,00,000/-per centre)		
Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs)	Programme Management Unit (PMU)		

Recurring Cost		
Designation and qualification	and	Remuneration/month
Junior Research Fellow-01 Degree qualification in Ayurveda/Unani/Siddha/ Homoeopathy.		Rs. 31,000 + HRA /month (1 st , 2 nd & 3 rd Year)
Untied Fund		
@Rs. 50,000/yr/centre to meet the miscellaneous expenses		

Note: The remuneration of all the contractual staff appointed under the scheme would be reviewed as and when needed in consultation with the IFD.

B6. Structure of Proposals and Submission of Applications:

Along with the application for participating as a Peripheral Pharmacovigilance Centre (PPvC), a concept note of the proposal may be submitted to the Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC). Such applications may be addressed to the Director of the Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC) along with an Undertaking to the effect that physical and financial performance under the Pharmacovigilance initiative would be done in accordance with the approved norms and guidelines and documents & records as & when required would be submitted to the Intermediary Centre. The proposal must reflect clearly the available infrastructure in terms of space, equipments and manpower as well as the objectives, action plan, duration, mode of implementation; logistic requirements, milestones, deliverables & outcomes and broad budget breakup of the project as per the given funding pattern. The application should be forwarded with recommendation from the head of the applicant institution.

National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) on receipt of applications from the Intermediary Pharmacovigilance Centres (IPvCs) along with their comments, will examine the proposal for the suitability and eligibility of the institution to become a Peripheral Pharmacovigilance Centre (PPvC) and with the approval of the Project Sanctioning Committee of the Ministry of Ayush, shall declare it as a Peripheral Pharmacovigilance Centre (PPvC) under the Pharmacovigilance programme for ASU&H drugs for functioning as per the prescribed requirements.

B7. Approval Process and release of funds:

Applications received under the scheme shall be processed at three levels as under:

Step-1

The National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) will examine the proposals under the National Pharmacovigilance Program for ASU&H drugs. The proposal and concept note not found suitable as per the scheme's guidelines i.e. proposals with major deficiencies in terms of objectives and eligibility criteria would be rejected and the applicant would be informed accordingly. The proposals found suitable will be placed for the consideration of the Project Appraisal Committee (PAC).

Step-2

Proposals found suitable in the initial examination, would be considered by the PAC and if needed, the applicant organization would be called for making a presentation before the committee to explain the required details. The proposals with clearly defined

deliverables, budgetary details and other requisite information would be recommended for consideration of the Project Sanctioning Committee (PSC).

Step-3

The proposals recommended by the PAC would be considered by the PSC for final approval and sanction. Installments of the sanctioned grant would be released only after liquidation of the Utilization Certificate of previous installment and acceptance of Annual Performance Report and approval of the PSC and the Integrated Finance Division (IFD) of the Ministry.

B8. Monitoring Mechanism:

To monitor the implementation of the scheme, the component may be evaluated by the third party being appointed for the same by Planning and Evaluation Section of the Ministry of Ayush. The National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) will establish key indicators to measure the efficiency of (i) process (ii) outcome and (iii) impact of the programme.

i. Process Indicators:

- a. Number of ADR monitoring centers participating in the National Pharmacovigilance programme for ASU&H drugs and the surveillance of advertisements of ASU&H drugs and practices
- b. Number of personnel trained in ADR Monitoring and surveillance of advertisements of ASU&H drugs and practices
- c. Funds budgeted for Pharmacovigilance Programme of ASU&H Drugs and funds spent

ii. Outcome Indicators:

- a. Number of ADR reports received in a year
- b. Number of ADR reports processed in a year
- c. Number of misleading advertisements of ASU&H drugs and practices reported and processed in a year

iii. Impact Indicators:

- a. Number of signals generated and confirmed
- b. Number of safety related alerts issued by the Ministry of Ayush
- c. Number of misleading advertisements of ASU&H drugs and practices rectified or withdrawn

B9. Responsibilities of the Pharmacovigilance Centres:

National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC):

The NPvCC shall-

- (i). Document and monitor the ADRs of ASU&H drugs
- (ii). Seek Periodic Safety Update Reports (PSURs) from the ASU&H drug manufacturing companies for all the Patent & Proprietary (P&P) drugs
- (iii). Shall organize awareness building and capacity building workshops for the stakeholders
- (iv). Scrutinize the project proposals of the Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) in consultation with the concerned Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC)

- (v). Conduct the causality assessment for all the signals regarding the ADRs of ASU&H drugs received from NPvCC, IPvCs as well as PPvCs for recommending necessary regulatory action by the Ministry of Ayush
- (vi). Provide information to the end users through seminars, drug alerts and other means.
- (vii). Submit Annual proposals and the Supplementary proposals for seeking approval of the PAC and PSC.
- (viii). To review the performance of IPvC and PPvCs at regular intervals and recommend to the higher authorities regarding their continuity in the program.

Intermediary Pharmacovigilance Centres (IPvCs):

The IPvCs of the respective systems (Ayurveda/ Siddha/ Unani/ Homoeopathy) shall-

- (i). Document and monitor the ADRs of ASU&H drugs
- (ii). Collect the information regarding the ADRs of ASU&H drugs from the respective Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs)
- (iii). Report the ADRs of ASU&H drugs to the National Pharmacovigilance Centre (NPvCC) at regular intervals for causality assessment
- (iv). Organize awareness building and capacity building workshops for the stakeholders
- (v). Scrutinize the project proposals received from the Peripheral PharmacovigilanceCentres (PPvCs) and forward the same to the National Pharmacovigilance Centre (NPvCC) along with comments.

Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs):

The PPvCs of the respective systems (Ayurveda/ Siddha/Unani/Homoeopathy) shall-

- (i) Document and monitor the ADRs of ASU&H drugs.
- (ii) Report the ADRs of ASU&H drugs to the concerned Intermediary Pharmacovigilance Centre (IPvC) at regular intervals.
- (iii) Report misleading advertisements to respective State Licensing Authority with information to the Intermediary Pharmacovigilance Centre. Action taken report of the same need to be submitted on monthly basis.
- (iv) Conduct awareness programs under the guidance of IPvC and NPvCC.

In reference to the orders of the Government of India, Ministry of Finance, Department of Economic Affairs vide OM No. F.1 (8)-B (AC)/ 2017 dated 21st March, 2017, out of the allocated budget under the present scheme, ten percent (10%) of the amount would be used for infrastructure, manpower, consumables, awareness campaigns and other activities to accomplish the objectives of the Swachhta Action Plan.

B10. Guidelines for Utilizing Untied Fund In Pharmacovigilance Initiative for ASU&H Drug Component:

These funds are mainly for meeting with the office running and miscellaneous expenses for the smooth functioning of PPvC. All Vouchers relating to Untied Funds expenditure are to be kept in Pharmacovigilance centers. Original Utilization Certificate for all the expenditure of PPvC in the last financial year should be sent to NPvC with a copy to respective IPvCs by 10th April after completion of the financial year. The fund is to be utilized for following purposes,

(i) Office running expenses

- Purchase of stationery (subject to a maximum of Rs. 5000/- per PPvC in a Financial Year)
- Repair of the furniture or office equipment etc.

(ii) Local Travel expenses: TA/DA of employed Staff under the Program Management unit for conducting activities related to the program (TA/DA is admissible as per the guidelines of the parent institution of the PPvC with due certification of the coordinator).

(iii) Sanitization activities.

(iv) Making/displaying IEC material (Sign Boards etc.) on Scheme.

(v) Postage of documents to higher centres.

(vi) Purchase of Essential amenities and minor equipment for full functioning of PPvC. (subject to maximum of Rs. 5000/- per PPvC in a Financial Year).

(vii) Organizing stakeholder meetings and awareness programs.

(viii) Audit fee & other incidental charges incurred towards the preparation of the Annual Utilization Certificate of the PPvC.

• Untied funds not to be used for

(i) Purchase of motorized vehicle.

(ii) Giving stall in any mela for the ostensible purpose of awareness generation of health schemes.

(iii) Salary of full-time/part-time staff.

C. OPERATIONAL GUIDELINES STRENGTHENING OF CENTRAL AND STATE AYUSH DRUG REGULATORY FRAMEWORKS INCLUDING TECHNICAL HUMAN RESOURCE & CAPACITY BUILDING PROGRAMS FOR Ayush DRUGS.

Ayush Vertical has been established in CDSCO as a part of central drug regulatory framework for ASU&H drugs since February 2018 and Nine regulatory posts of 04 Drug Inspectors, 04 Assistant Drug Controllers and 01 Deputy Drug Controller has been created for regulation of Ayurvedic, Siddha, Unani and Homoeopathy drugs at central level and will manage the Ayush Vertical in CDSCO in terms of implementation of the provisions of Drugs & Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945 pertaining to ASU&H drugs and associated matters.

With a view to encourage further strengthening ASU&H Drug Control Framework in the Centre and States, it is proposed to provide an annual financial assistance for trainings, workshops, computerization, data management, infrastructure and strengthening of regulatory framework for ASU&H drugs.

Eligibility Criteria	Funding Pattern
Ayush vertical in CDSCO	<p>Funding of Central Regulatory Framework of ASU&H drugs shall be for payment of professional charges, conduct of capacity building programs, training programs as per approved norms, documentation, publication and dissemination of quality control materials, upgradation of drug regulatory portal/website.</p> <p>Training programs for capacity building with fund of Rs. 5.00 lakhs cap each program not exceeding three such programs.</p>
<p>State Ayush Directorate/State Drug Controller of Ayush drugs. Only those State/UTs will be supported where there is a functional Drug Testing Laboratory and a separate functional Enforcement Mechanism for ASU&H drugs</p> <p>The States which are maintaining a data base of manufacturing units and their products and introduce dossier based licensing system for ASU&H medicines and undertake minimum number of inspection of manufacturing and drug testing units as per Drugs and Cosmetics Act 1940 and Rules, 1945 will be given preference.</p>	<p>Funding of State/UT regulatory & quality control activities including capacity building and testing of drug samples will be limited to Rs. 15.00 lakh per year per State/UT.</p> <p>Expenditure incurred on the following items would be reimbursed:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Expenditure on online portal maintenance and development of Ayush Drug Controller/Licensing Authority. ii. Expenditure on collection and testing of statutory / survey samples. iii. Expenditure on training of technical staff at Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine and Homoeopathy (PCIM&H)/ NABL as per approved cost norms. iv. Expenditure on awareness programmes, IEC activities, etc.

The grantee institute/Central/State Govt. may apply in the following performa–C1 for seeking grant-in-aid under the component.

FORMAT –C1

APPLICATION FORM FOR GRANT-IN-AID FOR STRENGTHENING OF ASU&H DRUG CONTROL FRAMEWORK

1. Name and address of the State Government/ Directorate of ISM&H/Ayush vertical under CDSCO (alongwith Tel, fax No.)
2. Details of Organization set up of Functional State Licensing Authority of ISM&H.
3. Infrastructure:
 - (a) Existing manpower and their qualifications (attach in separate sheet).
 - (b) Existing building and equipments (Computer etc.)
 - (c) Number of Drug Inspectors and their qualifications.
4. Number of licensed Ayurvedic, Siddha, Unani and Homoeopathy Pharmacies in the State.
5. Number of Government Drug Testing Laboratories and other approved Private Drug Testing Laboratories.
6. Number of survey samples collected & tested and prosecuted under the Drugs and Cosmetics Rules during last three years.
7. Statutory samples collected, tested and prosecuted under the Drugs and Cosmetics Rules during the last three years.
8. The status of re-orientation training given to the Drug Inspectors.
9. Number of manufacturing units to whom GMP Certificate is issued.
10. Requirement from Central Government:
 - (a) Expenditure on online portal maintenance and development of Ayush Drug Controller/Licensing Authority.
 - (b) Expenditure on collection and testing of statutory / survey samples.
 - (c) Expenditure on training of technical staff at Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine and Homoeopathy (PCIM&H)/ NABL as per approved cost norms.
 - (d) Expenditure on awareness programmes, IEC activities, etc.
11. Total funds required from Central Government (From a to d).
12. How State Government/ Organization propose to increase the number of sample testing of ISM&H drugs.
13. How are the accounts of Organization being audited (Govt. Auditors/CA).
14. Name of the Scheduled Bank where accounts are maintained.
15. Name of the two office bearers responsible for jointly operating the accounts.
16. Any other relevant information justifying the request for financial assistance under the Scheme.
17. (i) No. of Ayush drugs manufacturing units in the State.
(ii) Names of major units and their annual approximate sale.
(iii) No. of Ayush drugs testing laboratories in the State

Recommendation of the Director, Department of Ayush, State Govt./ UT's or the Controlling Officer of the Organization.

Place:
Signature,
Name,
Designation
Tel./Fax No. with Office Seal

Date:

D. OPERATIONAL GUIDELINES FOR SUPPORT FOR DEVELOPMENT OF STANDARDS AND ACCREDITATION/ CERTIFICATION OF AYUSH PRODUCTS & MATERIALS IN COLLABORATION WITH BIS, QCI AND OTHER RELEVANT SCIENTIFIC INSTITUTIONS AND INDUSTRIAL R&D CENTRES.

Eligibility	Funding Pattern	Deliverables
<p>Organization/Institutes engaged in development of Standards of Ayush materials.</p> <p>Medical, scientific and Standards Development institution, university/ institutional department in Govt. & Pvt. Sector with adequate infrastructure & technical expertise.</p>	<p>Funding upto Rs. 20.00 lakh per year per organization/institution for development of standards and associated activities.</p> <p>Expenditure incurred on the following items would be reimbursed:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Expenditure on salary of contractual manpower required for the project. ii. Expenditure on collection of samples and testing. iii. Expenditure on training of technical staff at Pharmacopoeia Commission of Indian Medicine and Homoeopathy (PCIM&H) / HPL / NABL etc. as per approved cost norms. iv. Office expenses incurred exclusively for this project. v. Any other expenditure incurred and justified for achieving the desired target. 	<p>Development of standards of 20 Ayush materials and associated activities per year.</p>