

GOVERNMENT OF INDIA
MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY
(DEPARTMENT OF COMMERCE)
NEW DELHI

New Delhi, Dated the 16-4-2008

ORDER

S O - Whereas in exercise of the powers conferred by section 6 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 (22 of 1963), the Central Government is of the opinion that it is necessary and expedient to do so for the development of the export trade of India that Ayurvedic, Unani and Siddha products should be subject to quality control and inspection prior to export----

And whereas, the quality standards prescribed by the Department of AYUSH vide Order F No 11020/5/97-DCC(AYUSH) dated the 14th October, 2005 and subsequent Orders issued thereafter have been taken into account;

And whereas, Ayurvedic, Unani and Siddha products are in principle free of contamination and micro-organisms but contamination and subsequent decomposition may occur when handled and treated unhygienically;

And, therefore, the essential requirements should be laid down for correct hygienic handling of Ayurvedic, Unani and Siddha products at all stages of production and during harvesting, processing, handling, storage and transport;

And whereas, it is the primary responsibility of the processor to ensure that Ayurvedic, Unani and Siddha products meet the requirements laid down in the proposal;

And whereas, the competent authority nominated by the Central Government shall ensure the effective compliance of the quality standards in the country;

And whereas, the Central Government has formulated the proposal specified below for the said purpose and has forwarded the same to the Export Inspection Council as required by sub-rule (2) of rule 11 of the Export (Quality Control and Inspection) Rules, 1964;

Now, therefore, in pursuance of sub-rule (2) of rule 11 of the Export (Quality Control and Inspection) Rules, 1964, the Central Government hereby publishes the proposal for information of the general public likely to be affected thereby, and notice is hereby given that any person who desires to make any objection or suggestion with respect to the said proposals may forward the same within **thirty days** of the date of publication of this Order in the Official Gazette to the Export Inspection Council of India, 3rd Floor, New Delhi YMCA Cultural Centre Building, 1, Jai Singh Road, New Delhi - 110001

PROPOSAL

- 1 To notify that Ayurvedic, Unani and Siddha products shall be subjected to quality control and inspection prior to export;
- 2 To specify the type of quality control and inspection in accordance with the draft Export of Ayurvedic, Unani and Siddha (Quality Control, Inspection and Monitoring) Rules, 2008 set out in the Annexure appended to this Order;
- 3 To recognise the specifications as set out in the Schedule as appended to this Order as the standard specification for Ayurvedic, Unani and Siddha products; and
- 4 To prohibit the export of Ayurvedic, Unani and Siddha products in the course of international trade unless it conforms to the standard specifications applicable to it and is accompanied by a certificate of inspection or certificate that such unit is approved and monitored by the Export Inspection Agency established under section 7 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 including its sub offices located at various places of the region.

SCHEDULE

Specifications for Ayurvedic, Unani and Siddha products recognised as per section 6 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 shall be –

- (a) Of national standards of the importing countries; or
- (b) Contractual specifications agreed to between the foreign buyer and the exporters provided the same are satisfying the health requirements of the importing countries;
- (c) In the case of any Ayurvedic, Unani and Siddha products for which no standard is available at (a) and (b) above, the standards, if any, as formulated by the Specialist Committee constituted under the provisions of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963

APPENDIX

SPECIFICATIONS OF AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI PRODUCTS INTENDED FOR EXPORTS

1. Permissible Limit of Heavy Metals :

S.No.	Heavy Metal Content (1)	Permissible Limits (2)
1	Lead (Pb)	10 ppm
2	Cadmium (Cd)	0.30 ppm
3	Arsenic (As)	3 ppm
4	Mercury (Hg.)	1 ppm

2. Pesticides Residues :

S.No.	Pesticides (1)	Permissible Limits (2)
1	Quinolphos	0.01 ppm
2	DDE+DDT+DDD sum of	1.00 ppm
3	Alderin+ Dieldrin sum of	0.05 ppm
4	HCH (Hexa Chloro Cyclohexane)	0.30 ppm
5	HCB (Hexa Chloro Benxene)	0.10 ppm
6	Alachlor	0.02 ppm
7	Lindane	0.60 ppm
8	Chlordane	0.05 ppm
9	Endosulfan & its isomers	3.00 ppm

3. Aflatoxins :

S.No.	Aflatoxin (1)	Permissible Limits (2)
1	B1	5.0 ppb
2	B1+ G1 + B2 +G2 sum of	10.0 ppb

4. Microbial Contamination Limits:

S.No.	Parameters (1)	Permissible Limits (2)
1	<i>Staphylococcus aureus</i> /g.	Absent
2	<i>Salmonella sp.</i> /10g.	--do--
3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	--do--
4	<i>E. Coli</i> /10g.	--do--
5	Total Plate Count (TPC)	10 ⁵ /g. ⁺
6	Total Yeast & Mould	10 ³ /g.

+ For topical use, the limit shall be 10⁷ /g

- 1) Tests for heavy metals are not applicable for products meant for topical use
- 2) The above specifications limits shall not be applicable to Ayurvedic, Unani and Siddha products, having non-human application (internal or external).
- 3) Testing reference to be made to the publication "PROTOCOL FOR TESTING - Ayurveda, Unani and Siddha medicines", Pharmacopoeia Laboratory for Indian medicines, Ghaziabad, March, 2007; and Ayurvedic Pharmacopoeia of India and Unani Pharmacopoeia of India, issued by Department of AYUSH, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India

DRAFT RULES PROPOSED TO BE MADE UNDER SECTION 17 OF THE EXPORT (QUALITY CONTROL AND INSPECTION) ACT 1963 (22 of 1963)

1. Short title and commencement –

(1) These rules may be called the Export of Ayurvedic, Unani and Siddha (Quality Control, Inspection and Monitoring) Rules, 2008

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette;

2. Definitions .- In these rules, unless the context otherwise requires -,-

(a) “Act” means the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 (22 of 1963) ;

(b) “Ayurvedic, Siddha or Unani drug” includes all medicines intended for internal or external use for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of (disease or disorder in human beings or animals, and manufactured) exclusively in accordance with the formulae described in the authoritative books of (Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb systems of medicine);

(c) “Agency” means any one of the Export Inspection Agency at Chennai, Delhi, Kolkata, Kochi, and Mumbai established under sub-section (1) of section 7 of the Act;

(d) “Batch” means a quantity of Ayurvedic, Unani and Siddha Products collected or processed from the same source of raw materials on the same day;

(e) “Council” means Export Inspection Council established under section 3 of the Export (Quality Control and Inspection) Act 1963;

(f) “Competent Authority” means any one of the Export Inspection Agencies (EIAs) established under section 7 of Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 at Chennai, Delhi, Kochi, Kolkata and Mumbai;

(g) “Consignment” means a quantity of Ayurvedic, Unani and Siddha products processed and subsequently intended for one or more customers;

3. Types of Inspection or Certification-- In order to ensure the safety and quality of Ayurvedic, Unani and Siddha products exported from India and facilitate smooth trade of these products, any one of the three types of inspection or certification systems shall be followed, namely:-

Level 1: Consignment wise inspection for ensuring safety with regard to contaminants such as heavy metals, pesticides, aflatoxins and microbes;- or

Level 2: Systems approach to include end-product quality as well as implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) by the processor;- or

Level 3: Safety, quality and efficacy through independent review of dossier submitted by the manufacturer

4. Basis of compliance .-

(1) Ayurvedic, Unani and Siddha products intended for exports shall comply with the standards notified in the Appendix to the Schedule. In addition, the product shall also comply with the following requirements, namely:-

I Implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) Notified under Drugs and Cosmetic Act, 1940 (as revised on the 23rd June 2000) for Ayurvedic, Unani and Siddha medicine, if certified under Level 2

II Compliance of the Dossiers to the requirements of the importing country as per bilateral agreements between the two countries, if certified under Level 3

(2) Certification under Level 2

(a) It is the primary responsibility of the industry or processor to ensure that Ayurvedic, Unani and Siddha products intended for export are processed and handled at all stages of production, storage, and transport under proper hygienic and manufacturing conditions and that the products conforms to the specifications given in the Order by the Central Government under section 6 of the Act-;

- (b) The Competent Authority shall conduct regular monitoring of the establishments to ensure that Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Hygienic Practices (GHP) are adopted by the establishment at all stages of production, storage and transport of Ayurvedic, Unani and Siddha products. For effective monitoring of the Scheme, Export Inspection Council will issue necessary instructions in this regard;
- (c) Having satisfied itself that the establishments meet the requirements with regard to nature of activities they carry out, the Competent Authority shall accord approval to establishments. The Council shall draw up a list of approved establishments, each of which shall have an official number.
- (3) The Council shall issue necessary instructions from time to time for effective monitoring of the inspection or certification as specified in rule 3

5. Packing and labelling .-

Ayurvedic, Unani and Siddha products for export shall be packed in hygienically clean food grade packing material as per the provisions laid down in Rule 161 of Drugs and Cosmetic Act, 1940.

Each package shall be legibly and indelibly marked with the following information, namely:-

- (i) Name of the drug
- (ii) List of all ingredients
- (iii) Gross weight and net weight/ numbers/ volume
- (iv) Name and address of processor or manufacturer.
- (v) Manufacturing Licence Number
- (vi) Batch or lot number
- (vii) Date of manufacture
- (viii) Ayurvedic/Siddha/Unani medicines
- (ix) Use the words "FOR EXTERNAL USE ONLY", if the medicine is for external application

6. Issuance of certificate .-

On request from the processor or exporter, the Competent Authority shall issue certificate (s) for export of Ayurvedic, Unani and Siddha products as per the requirements of the importing country.

7. Certification fee .-

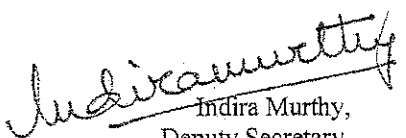
Certification fee shall be paid by the applicant to the Export Inspection Agency at following rates, namely :-

- (a) Level 1 Certification : @ Rs.5,000 for every consignments + Laboratory test charges on actual basis, batch wise
- (b) Level 2 Certification : @ Rs. 50,000 / Annum
- (c) Level 3 Certification : based on actual charges incurred.

8. Appeal.-

- (1) Any applicant aggrieved by the decision of the Export Inspection Agency either under Level 1 or 2 or 3 Certification, may, within 10 days of the receipt of the communication of such refusal prefer an appeal which will be referred by the Agency to the Director (I&QC). The appeal shall be disposed of within fifteen days from the date of receipt of application. The decision of the Director(I&QC) to such an appeal shall be final.

[File No. 3/14/2007-EI&EP]


Indira Murthy,
Deputy Secretary.

भारत के राजपत्र भाग - 2 , खंड - 3, उपखंड (ii) 3-5-2008 में प्रकाशनार्थ ।

भारत सरकार
वाणिज्य और उद्योग मंत्रालय
(वाणिज्य विभाग)

नई दिल्ली, तारीख 16-4-2008

आदेश

का0आ0----- केन्द्रीय सरकार की निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) की धारा 6 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, यह राय है कि भारत के निर्यात व्यापार के विकास के लिए ऐसा करना आवश्यक और समीचीन है कि आयुर्वेदिक सिद्धा यूनानी और उत्पादों को निर्यात से पूर्व क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण के अधीन होना चाहिए ;

और , आयुष विभाग द्वारा आदेश फा. सं. 11020/5/97- डीसीसी (आयुष) तारीख 14 अक्टूबर 2005 और उसके पश्चात जारी किये गये पश्चातवर्ती आदेशों द्वारा विहित क्वालिटी मानकों को विचार में किये गये हैं ,

और , आयुर्वेदिक यूनानी और सिद्ध उत्पाद सैध्दान्तिक रूप से संदूषण और सूक्ष्मजीवों से मुक्त होते हैं किन्तु जब उन्हें अस्वास्थ्यकर विधि से उठाया- धरा या उपचारित किया जाता है तब संदूषण पश्चातवर्ती विघटन हो सकता है ।

और, इसलिये आयुर्वेदिक यूनानी और सिद्ध उत्पादों के उत्पादन के सभी चरणों में तथा फसल काटने, प्रसंस्करण, उठाई धराई, भंडारण और परिवहन के दौरान सही स्वास्थ्यकर रखरखाव के लिए, आवश्यक अपेक्षाएं अधिकथित की जानी चाहिए,

और प्रसंस्करणकर्ता का मुख्य उत्तरदायित्व है कि वह यह सुनिश्चित करे कि आयुर्वेदिक , यूनानी और सिद्ध उत्पाद इस प्रस्ताव में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करते हैं ।

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा नामनिर्दिष्ट सक्षम प्राधिकारी देश में क्वालिटी मानकों का दक्ष अनुपालन सुनिश्चित करेगा ।

और, केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रयोजन के लिए नीचे विनिर्दिष्ट प्रस्ताव बनाए हैं और उन्हें निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) नियम, 1964 के नियम 11 के उपनियम (2) की अपेक्षानुसार निर्यात निरीक्षण परिषद को भेज दिया है ;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) नियम, 1964 के नियम 11 के उपनियम (2) के अनुसरण में प्रस्ताव को उन साधारणजनों की जानकारी के लिए प्रकाशित करती हैं, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि ऐसा कोई व्यक्ति, जो उक्त प्रस्तावों के संबंध में कोई आक्षेप करना या सुझाव देना चाहता है , वह उन्हें इस आदेश के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से 30 दिनों के भीतर भारतीय निर्यात निरीक्षण परिषद तीसरा तल, नई दिल्ली वाईएमसीए कल्चरल सेंटर बिल्डिंग, 1, जयसिंह रोड, नई दिल्ली - 110 001 को भेज सकता है ।

प्रस्ताव

1. यह अधिसूचित करना कि आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध उत्पाद निर्यात से पूर्व क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण के अधीन होंगे ;
2. इस आदेश से संलग्न उपाबंध में उपवर्णित आयुर्वेदिक यूनानी और सिद्ध का निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण, निरीक्षण और मानीटरिंग) नियम, 2008 के प्रारूप के अनुसार क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण के प्रकार को विनिर्दिष्ट करना ;
- 3) इस आदेश में संलग्न अनुसूची में यथा उपवर्णित विनिर्देशों को आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध उत्पादों के लिए मानक विनिर्देश के रूप में मान्यता देना ;
- 4) अंतरराष्ट्रीय व्यापार के अनुक्रम में आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध उत्पाद के निर्यात को तब तक प्रतिषिद्ध करना, जब वह उसे लागू मानक विनिर्देशों के अनुरूप न हो और उसके साथ निरीक्षण प्रमाणपत्र या इस बात का प्रमाणपत्र न हो कि ऐसी इकाई निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 की धारा 7 के अधीन स्थापित निर्यात निरीक्षण अभिकरण द्वारा अनुमोदित और उसके द्वारा उसकी मानीटरिंग की गई है, जिसके अंतर्गत क्षेत्र के विभिन्न स्थानों पर स्थित उसके उपकार्यालय भी है ।

अनुसूची

निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम 1963 की धारा 6 के अनुसार मान्यता प्राप्त आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध उत्पादों के लिए विनिर्देश :-

(क) आयातकर्ता देशों के राष्ट्रीय मानक अनुसार होंगे, या

(ख) विदेशी क्रेता और निर्यातकों के बीच करार पाए गए संविदाजन्य विनिर्देश होंगे परन्तु यह तब जब वे आयातकर्ता देशों की स्वास्थ्य अपेक्षाओं को पूरा करते हों।

(ग) ऐसे किसी आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध उत्पादों की दशा में, जिसके लिए उपयुक्त (क) और (ख) में कोई मानक उपलब्ध नहीं है, ऐसे मानक, यदि कोई होंगे, जो निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 के उपबंधों के अधीन गठित विशेषज्ञ समिति द्वारा विरचित किए गए हों,

परिशिष्ट

निर्यात के लिये आयुर्वेदिक यूनानी और सिद्धा सत्पादों के विनिर्देश

1. भारी धातु के लिए अनुज्ञेय सीमाएं

क्र.सं.	भारी धातु की अर्न्तवस्तु (1)	अनुज्ञेय सीमाएं (2)
1	लीड (पीबी)	10 पीपीएम -
2	केडिमियम (सीडी)	0.30 पीपीएम -
3	अरसेनिक (एस)	3 पीपीएम -
4.	मरक्युरी (एचजी)	1 पीपीएम -

2. नाशक जीवमार अवशेष

क्र.सं.	नाशक जीवमार (1)	अनुज्ञेय सीमाएं (2)
1	क्यूनोल्फस	0.01 पीपीएम -
2	डीडीई + डीडीटी + डीडीडी का योग	1.00 पीपीएम -
3	एल्डरीन + ड्रायल्डरीन का योग	0.05 पीपीएम -
4.	एचसीएच (हिक्सा क्लोरा साइक्लोक्सेन	0.30 पीपीएम -
5.	एचसीबी (हिक्सा क्लोरा बनेक्सीन	0.10 पीपीएम -
6.	एल्कोलर	0.02 पीपीएम -
7.	लीनडन	0.60 पीपीएम -
8.	क्लोरोडन	0.05 पीपीएम -
9.	इंडोसल्फन और उसके इसमोर	3.00 पीपीएम -

3. एल्फोटाक्सिनः

क्र.सं.	एल्फोटाक्सिनः (1)	अनुज्ञेय सीमाएं (2)
1	बी 1	5.0 पीपीबी -
2	बी1 + जी 1 + बी 2 + जी 2 का योग	10.0 पीपीएम -

3 माइक्रोबायल संदूषण सीमाएं

क्र.सं.	पैरामीटर (1)	अनुज्ञेय सीमाएं (2)
1	स्ट्रेफिलोकोकस ओरियस/गाम	अनुपस्थिति
2	सालमोनेला प्रजाति। 10 ग्राम	वही

3.	स्यूडोमोनास ऐरोजिनोसा	वही
4.	ई कोली / 10 ग्राम	वही
5.	कुल प्लेट गणना (टीपीसी)	10/ ग्राम
6.	कुल ईस्ट एवं मोल्ड	10 / ग्राम

+ प्रासंगिक प्रयोग के लिए 10 ग्राम की सीमा होंगी

- (1) भारी धातुओं के संबंध में परीक्षण उन उत्पादों के लिए लागू नहीं होंगे, जो प्रासंगिक उपयोग के लिए हैं,
- (2) उपरोक्त विनिर्देश सीमाएं संबंधी वाले गैर - मानव उपयोग वाले आंतरिक या बाह्य आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध उत्पादों को लागू नहीं होंगी ,
- (3) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के आयुष विभाग द्वारा जारी किए गए प्रकाशन " परीक्षण के न्याचार - आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधि " , भारतीय आयुर्विज्ञान फार्माकॉपिया प्रयोगशाला, गाजियाबाद, मार्च, 2007 और भारतीय आयुर्वेदिक फार्माकॉपिया और भारतीय यूनानी फार्माकॉपिया, का परीक्षण संदर्भ दिया जाये ।

निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण अधिनियम , 1963 (1963 का 22) की धारा 17 के अधीन बनाए जाने के लिए प्रस्तावित प्रारूप नियम,

(1) संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ-

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध का निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण, निरीक्षण और मानीटरिंग) नियम 2008 है ।

2. ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

(2) परिभाषाएं -इन नियमों में जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,-

(क) " अधिनियम " से निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) अभिप्रेत है,

(ख) आयुर्वेदिक सिद्ध या यूनानी औषध के अन्तर्गत ऐसी सभी औषधियां हैं जो निदान उपचार या निवारण में (मानवों या पशुओं में रोग या विकार के) आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं और जिन्हें (आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी तिब्ब आयुर्विज्ञान चिकित्सा पद्धतियों) की प्राधिकृत पुस्तकों में वर्णित किए गए फार्मूले के अनुसार अनन्य रूप से विनिर्मित किया गया है ।

(ग) अभिकरण " से चेन्नई, दिल्ली, कोलकाता, कोच्ची और मुम्बई में अधिनियम, 1963 की धारा 7 की उपधारा (1) के अधीन स्थापित कोई एक निर्यात निरीक्षण अभिकरण (निनिअ) अभिप्रेत है,

(घ) " बैच " का अर्थ है आयुर्वेदिक सिद्ध या यूनानी उत्पादों की गुणवत्ता जो एक ही दिन कच्ची सामग्री के समान स्रोत से संग्रह या प्रसंसाधित किए गए हैं ।

(ङ) " परिषद " का अर्थ है निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 की धारा 3 के तहत स्थापित निर्यात निरीक्षण परिषद ।

(च) " सक्षम प्राधिकारी " का अर्थ है चेन्नई, दिल्ली, कोच्ची, कोलकाता और मुम्बई में निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम , 1963 की धारा 7 के तहत स्थापित कोई एक निर्यात निरीक्षण अभिकरण (निनिअ) अभिप्रेत है ;

(छ) " परेषण " से एक या अधिक ग्राहकों के लिए प्रसंस्कृत और उसके पश्चात् आशयित आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध उत्पादों की मात्रा अभिप्रेत है,

(3) निरीक्षण या प्रमाणन के प्रकार - भारत से निर्यातित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी उत्पादों की सुरक्षा और क्वालिटी सुनिश्चित करने और इन उत्पादों का निर्बाध व्यापार सुकर बनाने के लिए तीन प्रकार के निरीक्षण या प्रमाणन पद्धतियों में से किसी एक का अनुसरण किया जाएगा अर्थात्

