



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18102025-267026
CG-DL-E-18102025-267026

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 673]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्टूबर 16, 2025/ आश्विन 24, 1947

No. 673]

NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 16, 2025/ ASVINA 24, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 अक्टूबर, 2025

सा.का.नि. 757(अ).— औषधि नियम, 1945 को और संशोधित करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात बनाने का प्रस्ताव करती है, को इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है कि इस अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां प्रकाशित उपलब्ध कराने की तारीख से या तीस दिन की समाप्ति ने पश्चात उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

उपरोक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

यदि कोई आपत्तियों एवं सुझावों यदि कोई हों, को निदेशक (औषधि विनियमन), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा संख्या 407, ए विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जा सकता है या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किया जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (..... संशोधन) नियम, 2025
(ii) ये नियम, सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा यथा विनिर्दिष्ट तारीख से लागू होंगे।
2. (i) औषधि नियम, 1945 में अनुसूची ज2 के अंतर्गत शीर्षक के नीचे [नियम 96 के उपनियम (6) और (7) देखें] शब्द “सारणी 1” अंतःस्थापित किए जाएंगे।
(ii) औषधि नियम, 1945 में अनुसूची ज2 के अंतर्गत तालिका 1 के पश्चात् एक तालिका अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:-

तालिका 2

क्रम संख्या	औषधि सूत्र विनिर्मित की चिकित्सीय श्रेणी
1	सभी टीके
2	सभी रोगाणुरोधी
3	स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 के अंतर्गत सूचीबद्ध सभी स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ
4	सभी कैंसर रोधी दवाएं

[फा. सं. एक्स.11014/07/ 2025-डीआर]

निखिल गजराज, संयुक्त सचिव

नोट: मूल नियम दिनांक 21 दिसंबर, 1945 की अधिसूचना संख्या एफ 28-10/45-एच(1) द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि....(अ), दिनांक द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 16th October, 2025

G.S.R. 757(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Director (Drugs regulation), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 407, A Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs (..... Amendment) Rules, 2025.
(ii) These rules shall come into force from the date as specified by the Government at the time of final publication of the rules in the Official Gazette.

2. (i) In the Drugs Rules, 1945, under Schedule H2, below the title [see sub-rules (6) and (7) of rule 96] the words “Table 1” shall be inserted.

(ii) In Drugs Rules, 1945, under Schedule H2, after the Table 1, a Table shall be inserted namely: -

Table 2

<i>Serial Number</i>	<i>Therapeutic Category of drug formulations</i>
<i>1</i>	<i>All Vaccines</i>
<i>2</i>	<i>All Antimicrobials</i>
<i>3</i>	<i>All Narcotic and Psychotropic drugs listed under the Narcotic and Psychotropic drugs Act, 1985</i>
<i>4</i>	<i>All Anticancer drugs</i>

[F. No X.11014/07/2025-DR]

NIKHIL GAJRAJ, Jt. Secy.

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