रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18102025-267029
CG-DL-E-18102025-267029

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 674] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 16, 2025/आश्विन 24, 1947
No. 674] NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 16, 2025/ASVINA 24, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 अक्तूबर, 2025

सा.का.नि. 758(अ).— केंद्र सरकार, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात, औषधि नियम,1945 में और आगे संशोधन के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूपण का प्रस्ताव करती है जिसे एतद्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है और एतद्वारा सूचित किया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तिथि से, जिस तिथि को भारत के राजपत्र की इन प्रारूप नियमों वाली प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा।

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

यदि कोई आपत्तियाँ और सुझाव हों, तो उन्हें 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 को औषधि (..... संशोधन) नियम, 2025 कहा जाए।

(ii) ये नियम सरकारी राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा निर्दिष्ट तिथि से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 में, नियम 75 के उप-नियम (3) के अंतर्गत, "रि-कॉम्बिनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ" शब्दों के पश्चात् " सेल या स्टेम सेल व्युत्पन्न उत्पाद, जीन चिकित्सीय उत्पाद या ज़ेनोग्राफ्ट, आदि" शब्द अंतःस्थापित किए जाएँगे।

3. औषधि नियम, 1945 में, नियम 75ए के उप-नियम (1ए) के अंतर्गत, "रि-कॉम्बिनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ" शब्दों के स्थान पर "रि-कॉम्बिनेंटडीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ", " सेल या स्टेम सेल व्युत्पन्न उत्पाद", "जीन चिकित्सीय उत्पाद या ज़ेनोग्राफ्ट, आदि" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएँगे।

4. औषधि नियम, 1945 में, नियम 76 और 76ए के अंतर्गत, जहाँ कहीं भी "रि-कॉम्बिनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ" शब्द आए हैं, उन्हें "रि-कॉम्बिनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ, सेल या स्टेम सेल व्युत्पन्न उत्पाद, जीन चिकित्सीय उत्पाद या ज़ेनोग्राफ़्ट, आदि" शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

5. औषधि नियम, 1945 में, प्रपत्र 27डी, प्रपत्र 27डीए, प्रपत्र 28डी और प्रपत्र 28डीए शीर्षक के अंतर्गत, "रि-कॉम्बिनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ" शब्दों को "रि-कॉम्बिनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ/ सेल या स्टेम सेल व्युत्पन्न उत्पाद/जीन चिकित्सीय उत्पाद या ज़ेनोग्राफ़्ट, आदि" शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

6. औषधि नियम, 1945 में, प्रपत्र 27डी, प्रपत्र 27डीए, प्रपत्र 28डी और प्रपत्र 28डीए के पैरा 1 के अंतर्गत, "रि-कॉम्बिनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ" शब्दों के स्थान पर "रि-कॉम्बिनेंट डीएनए (आर-डीएनए) से व्युत्पन्न औषधियाँ/ सेल या स्टेम सेल व्युत्पन्न उत्पाद/जीन चिकित्सीय उत्पाद या ज़ेनोग्राफ्ट, आदि" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएँगे।

[फा. सं. एक्स.11014/07/ 2025-डीआर]

निखिल गजराज, संयुक्त सचिव

नोट: मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1) दिनांक 21 दिसंबर, 1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या जी.एस.आर.....(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. 758(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 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. In the Drugs Rules, 1945, under the sub-rule (3) of rule 75, after the words "**Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs,**" the words "**Cell or Stem Cell derived products**, **Gene therapeutic products or Xenografts, etc.**" shall be inserted.

3. In the Drugs Rules, 1945, under the sub-rule (1A) of rule 75A, the words "**Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs**" shall be substituted with the words "**Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs', 'Cell or Stem Cell derived products', 'Gene therapeutic products or Xenografts', etc.**".

4. In the Drugs Rules, 1945, under the rule 76 and 76A, wherever the words "**Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs**" occurred shall be substituted with the words "**Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs, Cell or Stem Cell derived products, Gene therapeutic products or Xenografts, etc.**".

5. In the Drugs Rules, 1945, under the title of Form 27D, Form 27DA, Form 28D and Form 28DA, the words "**RECOMBINANT DNA (R-DNA) DERIVED DRUGS**" shall be substituted with the words "**RECOMBINANT DNA (R-DNA) DERIVED DRUGS/ CELL OR STEM CELL DERIVED PRODUCTS/ GENE THERAPEUTIC PRODUCTS OR XENOGRAFTS, ETC.**".

6. In the Drugs Rules, 1945, under the para 1 of Form 27D, Form 27DA, Form 28D and Form 28DA, the words "**Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs**" shall be substituted with the words "**Recombinant DNA (r-DNA) derived drugs/ Cell or Stem Cell derived products/ Gene therapeutic products or Xenografts, etc.**".

[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.……

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054. SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Date: 2025.10.16 14:38:36 +05'30'