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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18102025-267030
CG-DL-E-18102025-267030

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 676]	नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 16, 2025/आश्विन 24, 1947
No. 676]	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. 760(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।

ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

यदि कोई आपत्ति या सुझाव हो, तो उसे 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 नाम औषधि (...... संशोधन) नियम, 2025 है कहा जाए।
   (ii) ये राजपत्र में अपने अंतिम प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे।

2. (i) औषधि नियम, 1945 की, अनुसूची 'ट' में, क्रम संख्या 10 के सामने, छूट की सीमा और शर्तों के अंतर्गत, "**अधिनियम के अध्याय IV और उसके अंतर्गत नियमों के सभी प्रावधान**" शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द प्रतिस्थापित किए जाएँगे:

"अधिनियम के अध्याय IV और उसके अंतर्गत नियमों के सभी प्रावधान, सिवाय उन सभी मुखसेव्य फार्म्यूलेशन के जिनमें 12% से अधिक अल्कोहल v/v (एथाइल अल्कोहल) होता है और जो 30 मिलीलीटर से अधिक की पैकिंग या बोतलों में पैक करके बेचे जाते हैं।"

(ii) औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची एच1 के अंतर्गत, अंतिम प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी, अर्थात्: -

"**51. 12% से अधिक अल्कोहल v/v (एथाइल अल्कोहल) युक्त सभी मुखसेव्य फॉर्मूलेशन, जो 30 मिलीलीटर से अधिक की पैकिंग या बोतलों में पैक करके बेचे जाते हैं।**

[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 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. 760(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) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. (i) In the Drugs Rules, 1945, in Schedule K against the serial no. 10, under Extent and Conditions of Exemptions the words "**All provisions of Chapter IV of the Act and rules thereunder**" shall be substituted with the words as under:

"**All provisions of Chapter IV of the Act and rules thereunder except for all oral formulations containing more than 12% alcohol v/v (Ethyl Alcohol) packed and sold in packings or bottles of more than 30 milliliters.**"

(ii) In the Drugs Rules, 1945, under Schedule H1, after the last entry, following entry shall be inserted, namely: -

"**51. All oral formulations containing more than 12% alcohol v/v (Ethyl Alcohol) packed and sold in packings or bottles of more than 30 milliliters.**

[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