



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-28052025-263437  
CG-DL-E-28052025-263437

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 302]

नई दिल्ली, बुधवार, मई 28, 2025/ज्येष्ठ 7, 1947

No. 302]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 28, 2025/JYAISTHA 7, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 मई, 2025

सा.का.नि. 345(अ).— औषध नियम 1945 को और संशोधित करने के लिए 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, और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात, निम्नलिखित नियमों के मसौदे को प्रस्तावित किया गया है, यह मसौदा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह नोटिस दिया जाता है की उक्त प्रारूप नियमों पर, इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिन की अवधि समाप्त होने पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा;

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

यदि कोई आपत्ति या सुझाव हो तो उसे अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा संख्या 545, ए विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जा सकता है या [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in) पर ईमेल किया जा सकता है।

### मसौदा नियम

1. (i) इन नियमों को औषधि (दूसरा संशोधन) नियम, 2025 कहा जा सकता है।  
(ii) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा निर्दिष्ट तारीख से लागू होंगे।
2. औषधि नियम, 1945 के नियम 121ए के स्थान पर निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्- :  
**"121A. बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन- पाइरोजेन्स की जांच-** परेंट्रल प्रशासन हेतु अभिप्रेत पदार्थों के घोल (तथा ऐसे पदार्थों के साथ प्रदान किया गया जल या कोई अन्य जलीय विलायक) को बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन की जांच अथवा जहां उचित और अनुमोदित हो, वहां पाइरोजेन्स की जांच के अनुरूप होना चाहिए। बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन-पाइरोजेन्स की जांच भारतीय औषध संहिता (Indian Pharmacopoeia - I.P.) के वर्तमान संस्करण के अनुसार की जाएगी।"
3. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची 'ए' में:  
(अ) फॉर्म 20बी में,  
(i) अनुच्छेद 2 के बाद, निम्नलिखित अनुच्छेद जोड़ा जाएगा, अर्थात्- :  
**"3. बिक्री एक सक्षम व्यक्ति की व्यक्तिगत निगरानी में की जाएगी। (सक्षम व्यक्तियों का नाम)"**  
(ii) 'लाइसेंस की शर्तें' उप-शीर्षक के अंतर्गत, शर्त 2 के बाद निम्नलिखित जोड़ी जाएगी, अर्थात्- :  
**"2ए . अनुज्ञप्तिधारी को सक्षम व्यक्ति में किसी भी प्रकार के परिवर्तन की सूचना उस परिवर्तन के एक माह के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को देनी होगी।"**
4. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची 'ए' में:  
(अ) फॉर्म 20बी एवं 20बीबी में, 'लाइसेंस की शर्तें' के अंतर्गत –  
(i) लाइसेंस की शर्तों के खंड 3 (ii) में उल्लिखित उपबंध के अंतर्गत, **भाग (ग)** को, जो कि निम्नलिखित है, हटाया जाएगा:  
**"(ग) पेय पदार्थों, मिठाइयों, बिस्कुटों और अन्य गैर-औषधीय उत्पादों के निर्माता, जहाँ ऐसे औषधियों की आवश्यकता इन उत्पादों के प्रसंस्करण हेतु होती है।"**  
(ii) उपरोक्त भाग (ग) को हटाने के पश्चात उपबंध के बाद, निम्नलिखित शब्द द्वितीय उपबंध के रूप में जोड़े जाएंगे, अर्थात्- :  
**"यह भी उपबंधित है कि ये शर्तें उन सभी औषधियों की बिक्री पर लागू नहीं होंगी, एंटीमाइक्रोबियल औषधियों को छोड़कर, जो पेय पदार्थों, मिठाइयों, बिस्कुटों तथा अन्य गैर-औषधीय उत्पादों के निर्माताओं को बेची जाती हैं, जहाँ ऐसे उत्पादों के प्रसंस्करण हेतु इन औषधियों की आवश्यकता होती है।"**

(ब) फॉर्म 21बी एवं 21बीबी में, 'लाइसेंस की शर्तों' के अंतर्गत –

(i) लाइसेंस की शर्तों के खंड 4 (ii) में उल्लिखित उपबंध के अंतर्गत, भाग (ग) को, जो कि निम्नलिखित है, हटाया जाएगा:

“(ग) वनस्पति घी (हाइड्रोजनीकृत वनस्पति तेल), पेय पदार्थ, मिठाइयाँ तथा अन्य गैर-औषधीय उत्पादों के निर्माता, जहाँ ऐसे उत्पादों के प्रसंस्करण हेतु इन औषधियों की आवश्यकता होती है।”

(ii) उपरोक्त भाग (ग) को हटाने के पश्चात उपबंध के बाद, निम्नलिखित शब्द द्वितीय उपबंध के रूप में जोड़े जाएंगे, अर्थात्: –

“यह भी उपबंधित है कि ये शर्तें किसी भी औषधि की बिक्री पर लागू नहीं होंगी, एंटीमाइक्रोबियल औषधियों को छोड़कर, यदि वह बिक्री वनस्पति घी (हाइड्रोजनीकृत वनस्पति तेल), पेय पदार्थों, मिठाइयों तथा अन्य गैरऔषधीय उत्पादों के निर्माता को की जाती है-, जहाँ ऐसे उत्पादों के प्रसंस्करण हेतु इन औषधियों की आवश्यकता होती है।”

5. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची 'ए' में:

(अ) फॉर्म 20जी में,

(i) अनुच्छेद 3 के बाद, निम्नलिखित अनुच्छेद जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“3ए. बिक्री एक सक्षम व्यक्ति की व्यक्तिगत निगरानी में की जाएगी। (सक्षम व्यक्तियों का नाम)”

(ii) 'लाइसेंस की शर्तें' उप-शीर्षक के अंतर्गत, शर्त 2 के बाद निम्नलिखित जोड़ी जाएगी, अर्थात्: –

“2ए . अनुज्ञप्तिधारी को सक्षम व्यक्ति में किसी भी प्रकार के परिवर्तन की सूचना उस परिवर्तन के एक माह के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को देनी होगी।”

6. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची 'ए' में:

(अ) फॉर्म 20बी में,

(i) लाइसेंस की शर्तें उपशीर्षक के अंतर्गत शर्त 1 के बाद निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

“1ए. अनुज्ञप्तिधारी को सक्षम व्यक्ति में किसी भी प्रकार के परिवर्तन की सूचना, उस परिवर्तन की तिथि से एक माह के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को देनी होगी।”

7. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची 'एच' के फुटनोट में प्रविष्टि संख्या 5 के बाद, निम्नलिखित प्रविष्टि जोड़ी जाएगी, अर्थात्: –

“6. अनुसूची 'के' (Schedule K) की क्रम संख्या 15 में उल्लिखित औषधियों की श्रेणी इस अनुसूची के अंतर्गत नहीं आएगी।”

[फा. सं. एक्स. 11014/01/2025-DR]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

**नोट:—** मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर 1945 द्वारा आधिकारिक राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या जीएसआर 127(ई), तारीख 11 फ़रवरी, 2025, द्वारा संशोधित किए गए थे।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 28th May, 2025

**G.S.R. 345(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 Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 545, A Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

## DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs (Second 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, for rule 121A, the following rule shall be substituted, namely: -  
“121A. **Test for Bacterial endotoxins-Pyrogens.** – Solution of substances intended for parenteral administration (as well as water or any other aqueous solvent supplied along with such substances) shall comply with a test for bacterial endotoxins or where justified and authorized, with the test for pyrogens. The test for Bacterial endotoxins-Pyrogens shall be carried out as per current edition of Indian Pharmacopeia (I.P).”
3. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule A: -
  - (a) In Form 20B,
    - (i). after paragraph 2, the following paragraph shall be inserted, namely: -  
“3. The sale shall be made under the personal supervision of a competent person. (Name of the competent persons)”
    - (ii). under the sub-heading ‘Conditions of Licence’, after condition 2, the following shall be inserted, namely: -  
“2A. The licensee shall report to the licensing authority any change in competent person within one month of such change.”
4. In the Drugs Rules, 1945 under SCHEDULE A,
  - (a) In Form 20-B and Form 20-BB, under the Conditions of License,
    - (i). Under the proviso to the Condition of License at clause 3 (ii), the part(c), namely, the following shall be deleted.  
“(c) a manufacturer of beverages, confectionary biscuits and other non-medicinal products, where such drugs are required for processing these products”
    - (ii). After the proviso with the part (c) so deleted, following words shall be inserted as second proviso, namely:-  
“Provided further that the conditions shall also not apply to the sale of any drug except antimicrobial drugs to a manufacturer of beverages, confectionary biscuits and other non-medicinal products, where such drugs are required for processing these product”
  - (b) In Form 21-B and Form 21-BB, under the Conditions of License,
    - (i). Under the proviso to the Condition of License at clause 4 (ii), the part(c), namely, the following shall be deleted.

“(c) a manufacturer of hydrogenated vegetable oils, beverages, confectionary and other non-medicinal products, where such drugs are required for processing these products”

- (ii). After the proviso with the part (c) so deleted, following words shall be inserted as second proviso, namely:-

“Provided further that the conditions shall also not apply to the sale of any drug except antimicrobial drugs to a manufacturer of hydrogenated vegetable oils, beverages, confectionary and other non-medicinal products, where such drugs are required for processing these product”

5. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule A: -

- (a) In Form 20G,

- (i). after paragraph 3, the following paragraph shall be inserted, namely: -

“3A. The sale shall be made under the personal supervision of a competent person. (Name of the competent persons)”

- (ii). under the sub-heading ‘Conditions of Licence’, after condition 2, the following shall be inserted, namely: -

“2A. The licensee shall report to the licensing authority any change in competent person within one month of such change.”

6. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule A: -

- (a) In Form 21B,

- (i). under the sub-heading ‘Conditions of Licence’, after condition 1, the following shall be inserted, namely: -

“1A. The licensee shall report to the licensing authority any change in competent person within one month of such change.”

7. In the Drugs Rules, 1945, after entry no. 5 under the foot note of Schedule H, the following entry shall be inserted, namely: -

“6. Class of drugs mentioned at serial no. 15 of Schedule K shall not be covered under this Schedule.”

[F.No. X.11014/01/2025-DR]

RAJIV WADHAWAN, Adviser (Cost).

**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 127 (E), dated the 11th February, 2025.