



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-28102025-267196
CG-DL-E-28102025-267196

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 672]

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

No. 672]

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. 756(अ).—औषधि नियम, 1945 को और संशोधित करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्र 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, एतद्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त मसौदा नियमों पर उस तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा, जब इन मसौदा नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं।

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

आपत्तियों या सुझावों, यदि कोई हो, 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।

मसौदा नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (..... संशोधन) नियम, 2025 है।
(ii) ये नियम राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
1. औषधि नियम, 1945 में नियम 29क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे:
29ख. इस भाग के अधीन आवेदक का विवर्जन :
(1) जो कोई स्वयं या कोई अन्य व्यक्ति उसकी ओर से या आवेदक भ्रामक, या नकली, या गड़े गए दस्तावेज/सूचना प्रस्तुत करने का दोषी पाया जाता है, उसे कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् लिखित में तत्संबंधी कारणों का उल्लेख करते हुए क्यों न ऐसा आदेश दिया जाए कि उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसी अवधि के लिए जो वह उचित समझे, विवर्जित किया जाए।
(2) जहां कोई आवेदक उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित होता है तो ऐसा आवेदक, आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर उस सरकार को अपील कर सकता है और वह सरकार ऐसी जांच के पश्चात् जो वह उचित समझे और सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकती है, जो वह उचित समझे।
2. औषधि नियम, 1945 में नियम 66क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा:
66ख. इस भाग के अधीन आवेदक का विवर्जन:
(1) जो कोई स्वयं या कोई अन्य व्यक्ति उसकी ओर से या आवेदक भ्रामक, या नकली, या गड़े गए दस्तावेज/सूचना प्रस्तुत करने का दोषी पाया जाता है, उसे कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् लिखित में तत्संबंधी कारणों का उल्लेख करते हुए क्यों न ऐसा आदेश दिया जाए कि उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसी अवधि के लिए जो वह उचित समझे, विवर्जित किया जाए।
(2) जहां कोई आवेदक उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित होता है तो ऐसा आवेदक, आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर उस सरकार को अपील कर सकता है और वह सरकार ऐसी जांच के पश्चात् जो वह उचित समझे और सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकती है, जो वह उचित समझे।
3. औषधि नियम, 1945 में नियम 84 ड के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा:
84च. इस भाग के अधीन आवेदक का विवर्जन:
(1) जो कोई स्वयं या कोई अन्य व्यक्ति उसकी ओर से या आवेदक भ्रामक, या नकली, या गड़े गए दस्तावेज/सूचना प्रस्तुत करने का दोषी पाया जाता है, उसे कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् लिखित में तत्संबंधी कारणों का उल्लेख करते हुए क्यों न ऐसा आदेश दिया जाए कि उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसी अवधि के लिए जो वह उचित समझे, विवर्जित किया जाए।
(2) जहां कोई आवेदक उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित होता है तो ऐसा आवेदक, आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर उस सरकार को अपील कर सकता है और वह सरकार ऐसी जांच के पश्चात् जो वह उचित समझे और सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकती है, जो वह उचित समझे।
4. औषधि नियम, 1945 में नियम 93 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा:
93क. इस भाग के अधीन आवेदक का विवर्जन:
(1) जो कोई स्वयं या कोई अन्य व्यक्ति उसकी ओर से या आवेदक भ्रामक, या नकली, या गड़े गए दस्तावेज/सूचना प्रस्तुत करने का दोषी पाया जाता है, उसे कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् लिखित में तत्संबंधी कारणों का उल्लेख करते हुए क्यों न ऐसा आदेश दिया जाए कि उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसी अवधि के लिए जो वह उचित समझे, विवर्जित किया जाए।
(2) जहां कोई आवेदक उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित होता है तो ऐसा आवेदक, आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर उस सरकार को अपील कर सकता है और वह सरकार ऐसी

जांच के पश्चात् जो वह उचित समझे और सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकती है, जो वह उचित समझे।

5. औषधि नियम, 1945 में नियम 122घख के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा:

122घखक. इस भाग के अधीन आवेदक का विवर्जन : जो कोई स्वयं या कोई अन्य व्यक्ति उसकी ओर से या आवेदक भ्रामक, या नकली, या गड़े गए दस्तावेज/सूचना प्रस्तुत करने का दोषी पाया जाता है, उसे कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् लिखित में तत्संबंधी कारणों का उल्लेख करते हुए क्यों न ऐसा आदेश दिया जाए कि उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसी अवधि के लिए जो वह उचित समझे, विवर्जित किया जाए।

6. औषधि नियम, 1945 में नियम 122त के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा:

122थ. इस भाग के अधीन आवेदक का विवर्जन :

(1) जो कोई स्वयं या कोई अन्य व्यक्ति उसकी ओर से या आवेदक भ्रामक, या नकली, या गड़े गए दस्तावेज/सूचना प्रस्तुत करने का दोषी पाया जाता है, उसे कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् लिखित में तत्संबंधी कारणों का उल्लेख करते हुए क्यों न ऐसा आदेश दिया जाए कि उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसी अवधि के लिए जो वह उचित समझे, विवर्जित किया जाए।

(2) जहां कोई आवेदक उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित होता है तो ऐसा आवेदक, आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर उस सरकार को अपील कर सकता है और वह सरकार ऐसी जांच के पश्चात् जो वह उचित समझे और सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकती है, जो वह उचित समझे।

7. औषधि नियम, 1945 में नियम 150 ट के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा:

150ठ. इस भाग के अधीन आवेदक का विवर्जन :

(1) जो कोई स्वयं या कोई अन्य व्यक्ति उसकी ओर से या आवेदक भ्रामक, या नकली, या गड़े गए दस्तावेज/सूचना प्रस्तुत करने का दोषी पाया जाता है, उसे कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् लिखित में तत्संबंधी कारणों का उल्लेख करते हुए क्यों न ऐसा आदेश दिया जाए कि उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा ऐसी अवधि के लिए जो वह उचित समझे, विवर्जित किया जाए।

(2) जहां कोई आवेदक उपनियम (1) के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित होता है तो ऐसा आवेदक, आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर उस सरकार को अपील कर सकता है और वह सरकार ऐसी जांच के पश्चात् जो वह उचित समझे और सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकती है, जो वह उचित समझे।

[फा.सं. एक्स.11014/07/ 2025-डीआर]

निखिल गजराज, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45- एच (1) द्वारा दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 को राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे तथा अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का. नि.....(अ), द्वारा दिनांक..... को 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. 756(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 at the time of final publication of the rules in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules, 1945, after the rule 29A following rule shall be inserted:
29B. Debarment of applicant under this part:
 - (1) Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant is found to be guilty of submitting misleading, or fake, or fabricated documents/ information, may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be made, in writing, stating the reasons thereof, be debarred by the Licensing Authority for such period as deemed fit.
 - (2) Where an applicant is aggrieved by an order made by the Licensing Authority under sub-rule (1), such applicant may, within thirty days from the receipt of the order, make an appeal to that Government and that Government, may, after such enquiry as it considers necessary, and after affording an opportunity of being heard, pass such orders as considered appropriate.
3. In the Drugs Rules, 1945, after the rule 66A following rule shall be inserted:
66B. Debarment of applicant under this part:
 - (1) Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant is found to be guilty of submitting misleading, or fake, or fabricated documents/ information, may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be made, in writing, stating the reasons thereof, be debarred by the Licensing Authority for such period as deemed fit.
 - (2) Where an applicant is aggrieved by an order made by the Licensing Authority under sub-rule (1), such applicant may, within thirty days from the receipt of the order, make an appeal to that Government and that Government, may, after such enquiry as it considers necessary, and after affording an opportunity of being heard, pass such orders as considered appropriate.
4. In the Drugs Rules, 1945, after the rule 84E following rule shall be inserted:
84F. Debarment of applicant under this part:
 - (1) Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant is found to be guilty of submitting misleading, or fake, or fabricated documents/ information, may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be made, in writing, stating the reasons thereof, be debarred by the Central Licensing Approving Authority or Licencing Authority for such period as deemed fit.
 - (2) Where an applicant is aggrieved by an order made by the Central Licensing Approving Authority or Licencing Authority under sub-rule (1), such applicant may, within thirty days from the receipt of the order, make an appeal to that Government and that Government, may, after such enquiry as it considers necessary, and after affording an opportunity of being heard, pass such orders as considered appropriate.
5. In the Drugs Rules, 1945, after the rule 93 following rule shall be inserted:
93A. Debarment of applicant under this part:
 - (1) Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant is found to be guilty of submitting misleading, or fake, or fabricated documents/ information, may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be made, in writing, stating the reasons thereof, be debarred by the Central Licensing Approving Authority or Licencing Authority for such period as deemed fit.
 - (2) Where an applicant is aggrieved by an order made by the Central Licensing Approving Authority or Licencing Authority under sub-rule (1), such applicant may, within thirty days from the receipt of the order, make an appeal to that Government and that Government, may, after such enquiry as it considers necessary, and after affording an opportunity of being heard, pass such orders as considered appropriate.
6. In the Drugs Rules, 1945, after the rule 122DB following rule shall be inserted:
122 DBA. Debarment of applicant under this part: Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant is found to be guilty of submitting misleading, or fake, or fabricated documents/ information,

may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be made, in writing, stating the reasons thereof, be debarred by the Licencing Authority for such period as deemed fit.

7. In the Drugs Rules, 1945, after the rule 122P following rule shall be inserted:

122Q. Debarment of applicant under this part:

(1) Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant is found to be guilty of submitting misleading, or fake, or fabricated documents/ information, may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be made, in writing, stating the reasons thereof, be debarred by the Central Licensing Approving Authority or Licencing Authority for such period as deemed fit.

(2) Where an applicant is aggrieved by an order made by the Central Licensing Approving Authority or Licencing Authority under sub-rule (1), such applicant may, within thirty days from the receipt of the order, make an appeal to that Government and that Government, may, after such enquiry as it considers necessary, and after affording an opportunity of being heard, pass such orders as considered appropriate.

8. In the Drugs Rules, 1945, after the rule 150K following rule shall be inserted:

150L. Debarment of applicant under this part:

(1) Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant is found to be guilty of submitting misleading, or fake, or fabricated documents/ information, may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be made, in writing, stating the reasons thereof, be debarred by the Central Licensing Approving Authority or Licencing Authority for such period as deemed fit.

(2) Where an applicant is aggrieved by an order made by the Central Licensing Approving Authority or Licencing Authority under sub-rule (1), such applicant may, within thirty days from the receipt of the order, make an appeal to that Government and that Government, may, after such enquiry as it considers necessary, and after affording an opportunity of being heard, pass such orders as considered appropriate.

[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.....