



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-20082025-265531  
CG-DL-E-20082025-265531

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 510]

नई दिल्ली, सोमवार, अगस्त 18, 2025/श्रावण 27, 1947

No. 510]

NEW DELHI, MONDAY, AUGUST 18, 2025/SHRAVANA 27, 1947

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 अगस्त, 2025

**सा.का.नि. 554(अ).**—औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन अपेक्षा अनुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 391(अ), तारीख 12 जुलाई, 2024 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उससे प्रभावित होने वाले संभाव्य व्यक्तियों से, उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने से पहले, जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 12 जुलाई, 2024 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के पश्चात्, औषधि नियम 1945 को और संशोधित करने के लिए, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: -

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (दूसरा संशोधन) नियम, 2025 है।  
(2) ये 01 मार्च, 2026 से प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि नियम, 1945 के नियम 96 के उपनियम (7) में, -  
(क) खंड (vii) में, “समाप्ति की तारीख; और” शब्दों के स्थान पर “समाप्ति की तारीख” शब्द रखे जाएंगे;  
(ख) खंड (viii) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -  
(ix) “एक्सीपीएन्ट्स का गुणात्मक विवरण”।

[फा.सं. एक्स. 11035/44/2024-डीआरएस]

निखिल गजराज, संयुक्त सचिव

**टिप्पण :** मूल नियम, भारत के राजपत्र, में अधिसूचना संख्यांक एफ. 28-10/45- एच (1), तारीख 21 दिसम्बर 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे तथा अंतिम बार अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 127 (अ) तारीख 11 फरवरी, 2025 द्वारा संशोधित किये गये।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

### (Department of Health and Family Welfare)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 18th August, 2025

**G.S.R. 554(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945 was published, as required under sub-section (1) of sections 12 and sub-section (1) of 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 391 (E), dated the 12<sup>th</sup> July, 2024, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 12<sup>th</sup> July, 2024;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs ( 2<sup>nd</sup> Amendment) Rules, 2025.  
(2) They shall come into force from 1<sup>st</sup> March, 2026.
2. In the Drugs Rules, 1945, in rule 96, in sub-rule (7), —  
(a) In clause (vii), for the words “date of expiry; and”, the word “date of expiry” shall be substituted;

(b) After clause (viii), the following clause shall be inserted, namely:-

“(ix) qualitative details of excipients.”

[F. No. X.11035/44/2024-DRS]

NIKHIL GAJRAJ, Jt. Secy.

**Note:** The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1) dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 127(E), dated 11th February, 2025.