



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18102025-267024
CG-DL-E-18102025-267024

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 675]

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

No. 675]

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. 759(अ).— केन्द्र सरकार, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात, 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 के प्रकाशन की तिथि से, जिस तिथि को भारत के राजपत्र की इन प्रारूप नियमों वाली प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, तीस दिनों 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 केन्द्र 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 drugdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जा सकता है।

मसौदा नियम

1. इन नियमों को औषधि (...संशोधन) नियम, 2025 कहा जाए।
(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।
2. औषधि नियम, 1945 की अनुसूची 'ट' में, क्रम संख्या 39 में, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा:-
“

औषधियों की श्रेणी	छूट की सीमा और शर्तें
39. घरेलू उपयोग के लिए लिक्विड एंटीसेप्टिक्स	अधिनियम के अध्याय IV के प्रावधानों और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुसार, जिन्हें निम्नलिखित शर्तों के अधीन विक्री लाइसेंस के अंतर्गत शामिल किया जाना आवश्यक है, नामतः — (क) औषधियाँ, लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं द्वारा विनिर्मित की जाती हैं; (ख) अनुसूची छ, ज, ज1 या एक्स में निर्दिष्ट कोई पदार्थ औषधियों में नहीं है; (ग) औषधियाँ, लाइसेंसधारी निर्माता के मूल बंद कंटेनरों में बेची जाती हैं; (घ) पैकिंग की प्रत्येक सतह पर "घरेलू उपयोग के लिए" शब्द अंकित होंगे।
39क. अस्पताल और घरेलू उपयोग के अलावा लिक्विड एंटीसेप्टिक्स	अधिनियम के अध्याय IV के प्रावधानों और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुसार, जिन्हें निम्नलिखित शर्तों के अधीन फॉर्म 20 या फॉर्म 20ए में विक्री लाइसेंस के साथ शामिल किया जाना आवश्यक है, नामतः — (क) औषधियाँ लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं द्वारा विनिर्मित की जाती हैं; (ख) औषधियों में अनुसूची छ, ज, ज1 या एक्स में निर्दिष्ट कोई पदार्थ शामिल नहीं है; (ग) औषधियाँ लाइसेंस प्राप्त निर्माता के मूल बंद कंटेनरों में बेची जाती हैं; (घ) औषधियाँ लाइसेंस प्राप्त थोक विक्रेता या लाइसेंस प्राप्त निर्माता से खरीदी जाती हैं। (ङ) पैकिंग के प्रत्येक सतह पर "अस्पताल और घरेलू उपयोग के अन्यथा" शब्द अंकित होंगे।

”

[फा. सं. एक्स.11014/07/ 2025-डीआर]

निखिल गजराज, संयुक्त सचिव

टिप्पणी : मूल नियम दिनांक 21 दिसंबर, 1945 की अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1) के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि.____ दिनांक _____ के अंतर्गत 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. 759(E).— The following draft of certain rules, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with 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. (1) These rules may be called the Drugs (... Amendment) Rules, 2025.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule K, the Serial No. 39, following shall be substituted: —
“

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemptions
39. Liquid Antiseptics for household use	The provisions of Chapter IV of the Act and rules made thereunder, which require them to be covered with a sale license subject to the following conditions, namely: — (a) The drugs are manufactured by licensed manufacturers; (b) the drugs do not contain any substance specified in Schedule G, H, H1 or X; (c) the drugs are sold in the original unopened containers of the licensed manufacturer; (d) the label at each level of packaging shall bear the words “ For household use ”.
39A. Liquid Antiseptics for Hospital and other than household use	The provisions of Chapter IV of the Act and rules made thereunder, which require them to be covered with a sale license in Form 20 or Form 20A, subject to the following conditions, namely: — (a) the drugs are manufactured by licensed manufacturers; (b) the drugs do not contain any substance specified in Schedule G, H, H1 or X; (c) the drugs are sold in the original unopened containers of the licensed manufacturer; (d) the drugs are purchased from a licensed wholesaler or a licensed manufacturer. (e) the label at each level of packaging shall bear the words “ For hospital and other than household use ”.

”

[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. ____, dated ____.