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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-11022025-260908
CG-DL-E-11022025-260908

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 94] नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 11, 2025/माघ 22, 1946
No. 94] NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 11, 2025/MAGHA 22, 1946

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 फरवरी, 2025

सा.का.नि. 127(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन यथा अपेक्षित औषधि नियमावली, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप खंड (1) तारीख 4 जनवरी, 2025 को भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि 10 (अ) द्वारा प्रकाशित किया गया था, और इससे प्रभावित होने वाले संभाव्य व्यक्तियों से, उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से 7 दिनों की अवधि के अवसान से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे; और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 4 जनवरी, 2025 को जनता को उपलब्ध कराई गई थीं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है,

अत: अब ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940, (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, इस पर विचार करते हुए कि औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श उक्त अधिनियम के उपबंधों के अनुसार होगा, औषधि (संशोधन) नियम 2023 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ :-** (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि संशोधन नियम, 2025 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत होंगे।

2. ओषधि (संशोधन) नियम, 2023 में नियम 6 की, सारणी में, स्तंभ (2) के अधीन 'लघु और मध्यम विनिर्माता' के सामने की प्रविष्टि में ''इन नियमों के प्रकाशन की तारीख से 12 मास'' शब्दों के पश्चात निम्नलिखित परंतुक अन्त:स्थापित किया जाएगा, अर्थात:-

''परंतु यह कि दो सौ पचास करोड़ से कम आवर्त वाले लघु और मध्यम निर्माता कार्यान्वयन के लिए समय-सीमा में विस्तार की मांग कर सकते हैं और उस प्रयोजन के लिए इस अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से 3 मास के अवधि के भीतर उन्नयन की योजना सहित, इस अधिसूचना के साथ उपाबद्ध प्रारूप 'क' में केंद्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकरण को आवेदन करना होगा और ऐसे विनिर्माताओं के लिए कार्यान्वयन की समय-सीमा 31 दिसंबर, 2025 तक बढ़ाई जाएगी।''

[फा. सं. एक्स. 11014/2/2017-डीआरएस]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

प्ररूप क

औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-ड के अधीन पुनरीक्षित उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के अनुपालन के समय-विस्तार के अनुदत्त के लिए आवेदन

क्र.सं.	मद	ब्यौरा
1.	विनिर्माता का नाम और पता	
2.	आवर्त (वर्ष अप्रैल 2023-मार्च 24)	
	सभी रूपों में अनुज्ञप्ति का ब्यौरा i. अनुज्ञप्ति संख्या ii. विधिमान्यता	
3.	धारित अनुभाग	
4.	क्या विश्व स्वास्थ्य संगठन की उत्तम विनिर्माण पद्धतियां/फार्मास्युटिकल उत्पाद का प्रमाणपत्र धारण किया है, यदि हां, तो प्रमाणपत्र की विधिमान्यता	
5.	कमियों के विश्लेषण का ब्यौरा (अनुभागवार) i. संयत्र ii. उपस्कर iii. प्रयोगशाला उपस्कर iv. एचवी एसी प्रणाली v. उपयोगिताएं vi. तकनीकी कर्मचारी vii. प्रलेखन viii. अन्य	
6.	पुनरीक्षित उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के अनुपालन के लिए (क्रम सं. 5 पर कमियों के विश्लेषण के अनुसार मदवार) 31.03.2025 को या इससे पूर्व	

	शुरू होने वाली योजना या रणनीति	
7.	अनुपालन के लिए अपेक्षित समय विस्तार (1 जनवरी 2026 से आगे नहीं)	
8.	अनुपालन के लिए अपेक्षित समय का औचित्य	

वचनबंध

मैं वचन देता हूं कि मैंने कमियों का विश्लेषण कर लिया है तथा इस आवेदन की तारीख से तीन मास के भीतर उन्नयन आरंभ करने का प्रस्ताव करता हूं तथा ऊपर क्रम सं. 7 में प्रस्तुत योजना के अनुसार अनुसूची-ड की पुनरीक्षित अपेक्षाओं का अनुपालन करता हूं।

तारीख :

स्थान :

हस्ताक्षर

(निदेशक/साझेदार/स्वामी/प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता)

टिप्पण : मूल नियम, राजपत्र में अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 922 (अ), तारीख 28 दिसम्बर, 2023 द्वारा प्रकाशित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th February, 2025

G.S.R. 127(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945, was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 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. 10(E), dated the 4th January, 2025, published 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 seven days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Official Gazette were made available to the public on 04th January, 2025;

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 Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the consideration that consultation with Drugs Technical Advisory Board shall be held as per the provisions of the said Act, the Central Government hereby makes the following rules, further to amend the Drugs (Amendment) Rules, 2023, namely:-

1. **Short title and Commencement:-** (1) These rules may be called the Drugs Amendment Rules, 2025.

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

2. In the Drugs (Amendment) Rules, 2023, in rule 6, in the Table, in the entry against 'Small and Medium manufacturers', under column (2) after the words "Twelve months from the date of publication of these rules", the following proviso shall be inserted, namely :-

"Provided that the small and medium manufacturers with turnover less than two hundred and fifty crores may seek extension of the timeline for implementation and for that purpose shall make an application to the Central Licence Approving Authority in Form 'A' annexed to this notification, within a period of three months from the date of publication of this notification, along with a plan of upgradation and for such manufacturers, the timeline for implementation shall be extended till 31st day of December, 2025".

[F. No. X.11014/2/2017-DRS]

RAJIV WADHAWAN, Adviser (Cost)

FORM A

Application for seeking extension of compliance with Revised Good Manufacturing Practices (GMP) under Schedule-M of the Drugs Rules, 1945

Sl.No.	Item	Details
1.	Name and address of the manufacturer	
2	Turnover (year April,2023-Mar ch, 2024)	
3	Details of the licence in all forms,- (i) Licence number (ii) Validity	
3	Sections held	
4	Whether holding World Health Organisation Good Manufacturing Practices (WHO-GMP)/Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP), If yes, the validity of the certificate	
5	Details of gap analysis (section wise) (i) Plant, (ii) Equipment, (iii) Lab equipment (iv) HVAC system, (v) Utilities, (vi) Technical staff, (vii) Documentation (viii) Others	
6	Plan or strategy for compliance with the revised GMP (item wise as per the gap analysis at Sl. No. 5) Starting on or before 31.03.2025	
7.	Extension of time required for compliance (not beyond 31st day of December, 2025)	
8	Justification of the time required for compliance	

Undertaking

I undertake that I have carried out the gap analysis and propose to initiate upgradation within three months from the date of this application and comply with the revised Schedule-M requirements as per the plan submitted at Sl.no.6. above.

Date:

Place: Signature

(Director/Partner/Proprietor/Authorised Signatory)

Footnote : The Principal rules were published on the Official Gazette vide notification number G.S.R. 922(E), dated the 28th December, 2023.

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