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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18112026-278031
CG-DL-E-18112026-278031

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 879] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 12, 2026/कार्तिक 21, 1948
No. 879] NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 12, 2026/KARTIKA 21, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 नवम्बर, 2026

सा.का.नि. 985(अ).— औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के बाद बनाना प्रस्तावित करती है, एतद्वारा इससे प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है; और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिन की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली - 110011 को संबोधित किए जा सकते हैं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों को औषधि (..... संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकता है।

(ii) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची एम के तहत, भाग XIII के अंत में, निम्नलिखित टिप्पणी अंतःस्थापित की जाएगी।

टिप्पणी: - औषधियों की कुछ श्रेणियां जैसे औषधीय गैसें, खाली जिलेटिन कैप्सूल और कीटाणुनाशक तरल पदार्थ हैं जिनके लिए यह अनुसूची स्थान और उपकरणों की विशिष्ट अपेक्षाएं निर्धारित नहीं करती है। लाइसेंसिंग प्राधिकारी या केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, औषधियों की ऐसी श्रेणियों के संबंध में, इस अनुसूची की अपेक्षाओं को संशोधित करने का विवेक रखते हैं, यदि उनकी राय है कि उत्पादों की प्रकृति और विनिर्माण कार्यों की सीमा को ध्यान में रखते हुए और लिखित में दर्ज किए जाने वाले कारणों से, किसी विशेष मामले की परिस्थितियों में उन्हें शिथिल करना या बदलना आवश्यक है और निर्माता को उनमें आवश्यक संशोधन करने का निर्देश देना और संशोधन किए जाने के बाद, औषधियों की ऐसी श्रेणियों के विनिर्माण को अनुमोदित करना।

[फा. सं. एक्स.11014/10/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच (1) दिनांक 21 दिसंबर, 1945 के तहत प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि.... (अ), दिनांक.... के तहत संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th November, 2026

G.S.R. 985(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, Kartavya Bhawan-1, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs (..... Amendment) Rules, 2026.
   (ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, under the Schedule M, at the end of Part XIII, the following Note shall be inserted.

   Note: - There are certain categories of drugs such as medicinal gases, empty gelatin capsules, and disinfectant fluids for which this Schedule does not prescribe specific requirements of space and equipments. The Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be, in respect of such categories of drugs, have the discretion to modify the requirements of this Schedule, if he is of the opinion that having regard to the nature of the products and extent of manufacturing operations and for reasons to be recorded in writing, it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case and direct the manufacturer to carry out necessary modifications in them and the modifications having been made, approve the manufacture of such categories of the drugs.

[F. No. X.11014/10/2026-DR]

PUSHPENDRA RAJPUT, 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.…

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.

BHABAJIT DEKA Digitally signed by BHABAJIT DEKA Date: 2026.11.18 21:16:01 +05'30'