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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-05082026-275233
CG-DL-E-05082026-275233

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 642] नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 5, 2026/श्रावण 14, 1948
No. 642] NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 5, 2026/SHRAVAN 14, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जुलाई, 2026

सा.का.नि. 706(अ).— औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) के अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 756 (अ), तारीख 16 अक्टूबर, 2025 द्वारा, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें एसे जिनकी उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पहले जिस तारीख को उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थीं, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 28 अक्टूबर, 2025 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात्, औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: —

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (ग्यारहवां संशोधन) नियम, 2026 है।

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

2. औषधि नियम, 1945 में, –

(क) नियम 2 के अधीन, उप-नियम (ख) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

'(खख) "अपवर्जन" से किसी व्यक्ति, फर्म, या इकाई को औषधियों के आयात, विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण, विक्रय, भंडारण या प्रदर्शन या विक्रय का प्रस्ताव, या वितरण में संलग्न होने से, कानूनी उपबंधों के उल्लंघन के परिणामस्वरूप, एक विनिर्दिष्ट अवधि के लिए या स्थायी रूप से प्रतिषेध, अपवर्जन या निरर्हता अभिप्रेता है;

(ख) नियम 29क के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"29ख. इस भाग के अधीन आवेदक का अपवर्जन।–

(1) इस भाग के अधीन यदि कोई व्यक्ति स्वयं या उसकी ओर से कोई अन्य व्यक्ति, आवेदक भ्रामक, या जाली, या गढ़े हुए दस्तावेज या जानकारी देने का दोषी पाया जाता है, तो लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कारणों के लिए जिन्हें लेखबंध किया जा सके, उसे ऐसी अवधि के लिए, जैसा वह उचित समझे, अपवर्जित किया जा सकेगा ।

(2) जहां कोई आवेदक उप-नियम (1) के अधीन लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित है, ऐसा आवेदक आदेश की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर उस सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात् जैसा वह आवश्यक समझे, और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, जैसा वह उचित समझे आदेश पारित कर सकेगी।";

(ग) नियम 66क के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"66ख. इस भाग के अधीन आवेदक का अपवर्जन। –

(1) इस भाग के अधीन यदि कोई व्यक्ति स्वयं या उसकी ओर से कोई अन्य व्यक्ति, आवेदक भ्रामक, या जाली, या गढ़े हुए दस्तावेज या जानकारी देने का दोषी पाया जाता है, तो लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कारणों के लिए जिन्हें लेखबंध किया जा सके, उसे ऐसी अवधि के लिए, जैसा वह उचित समझे, अपवर्जित किया जा सकेगा ।

(2) जहां कोई आवेदक उप-नियम (1) के अधीन लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित है, ऐसा आवेदक आदेश की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर उस सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात् जैसा वह आवश्यक समझे, और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, जैसा वह उचित समझे आदेश पारित कर सकेगी।";

(घ) नियम 84ङ के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"84च. इस भाग के अधीन आवेदक का अपवर्जन। –

(1) इस भाग के अधीन यदि कोई व्यक्ति स्वयं या उसकी ओर से कोई अन्य व्यक्ति, आवेदक भ्रामक, या जाली, या गढ़े हुए दस्तावेज या जानकारी देने का दोषी पाया जाता है, तो केंद्रीय लाइसेंसिंग अनुमोदन प्राधिकारी या लाइसेंसिंग प्राधिकारी

द्वारा कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कारणों के लिए जिन्हें लेखबंध किया जा सके, उसे ऐसी अवधि के लिए, जैसा वह उचित समझे, अपवर्जित किया जा सकेगा ।

(2) जहां कोई आवेदक उप-नियम (1) के अधीन लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित है, ऐसा आवेदक आदेश की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर उस सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात् जैसा वह आवश्यक समझे, और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, जैसा वह उचित समझे आदेश पारित कर सकेगी।";

(ङ) नियम 93 के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"93क. इस भाग के अधीन आवेदक का अपवर्जन। –

(1) इस भाग के अधीन यदि कोई व्यक्ति स्वयं या उसकी ओर से कोई अन्य व्यक्ति, आवेदक भ्रामक, या जाली, या गढ़े हुए दस्तावेज या जानकारी देने का दोषी पाया जाता है, तो केंद्रीय लाइसेंसिंग अनुमोदन प्राधिकारी या लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कारणों के लिए जिन्हें लेखबंध किया जा सके, उसे ऐसी अवधि के लिए, जैसा वह उचित समझे, अपवर्जित किया जा सकेगा ।

(2) जहां कोई आवेदक उप-नियम (1) के अधीन लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित है, ऐसा आवेदक आदेश की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर उस सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात् जैसा वह आवश्यक समझे, और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, जैसा वह उचित समझे आदेश पारित कर सकेगी।";

(च) नियम 122घ ख के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"122 घ ख क. इस भाग के अधीन यदि कोई व्यक्ति स्वयं या उसकी ओर से कोई अन्य व्यक्ति, आवेदक भ्रामक, या जाली, या गढ़े हुए दस्तावेज या जानकारी देने का दोषी पाया जाता है, तो लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कारणों के लिए जिन्हें लेखबंध किया जा सके, उसे ऐसी अवधि के लिए, जैसा वह उचित समझे, अपवर्जित किया जा सकेगा।

(2) जहां कोई आवेदक उप-नियम (1) के अधीन लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित है, ऐसा आवेदक आदेश की प्राप्ति से तीस दिनो के भीतर उस सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात् जैसा वह आवश्यक समझे, और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, जैसा वह उचित समझे आदेश पारित कर सकती है।";

(छ) नियम 122त के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"122थ इस भाग के अधीन आवेदक का अपवर्जन। –

(1) इस भाग के अधीन यदि कोई व्यक्ति स्वयं या उसकी ओर से कोई अन्य व्यक्ति, आवेदक भ्रामक, या जाली, या गढ़े हुए दस्तावेज या जानकारी देने का दोषी पाया जाता है, तो केंद्रीय लाइसेंसिंग अनुमोदन प्राधिकारी या लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कारणों के लिए जिन्हें लेखबंध किया जा सके, उसे ऐसी अवधि के लिए, जैसा वह उचित समझे, अपवर्जित किया जा सकेगा ।

(2) जहां कोई आवेदक उप-नियम (1) के अधीन लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित है, ऐसा आवेदक आदेश की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर उस सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात् जैसा वह आवश्यक समझे, और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, जैसा वह उचित समझे आदेश पारित कर सकेगी।";

(ज) नियम 150के के पश्चात्, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"150एल. इस भाग के अधीन आवेदक का अपवर्जन। –

(1) इस भाग के अधीन यदि कोई व्यक्ति स्वयं या उसकी ओर से कोई अन्य व्यक्ति, आवेदक भ्रामक, या जाली, या गढ़े हुए दस्तावेज या जानकारी देने का दोषी पाया जाता है, तो केंद्रीय लाइसेंसिंग अनुमोदन प्राधिकारी या लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कारणों के लिए जिन्हें लेखबंध किया जा सके, उसे ऐसी अवधि के लिए, जैसा वह उचित समझे, अपवर्जित किया जा सकेगा ।

(2) जहां कोई आवेदक उप-नियम (1) के अधीन लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा दिए गए आदेश से व्यथित है, ऐसा आवेदक आदेश की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर उस सरकार को अपील कर सकेगा और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात् जैसा वह आवश्यक समझे, और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, जैसा वह उचित समझे आदेश पारित कर सकेगी।";

[फा. सं. एक्स.11014/07/2025-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: औषधि नियम, 1945 राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किया गया था और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 607(अ), तारीख 8 जुलाई, 2026 द्वारा अंतिम संशोधन किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th July, 2026

G.S.R. 706(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. 756 (E), dated the 16th October, 2025, 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;

Whereas, copies of the said Gazette were made available to the public on the 28th October, 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 said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs Rules, 1945, namely: —

1. (i) These rules may be called the Drugs (Eleventh Amendment) Rules, 2026.

(ii) These rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, –

(a) under rule 2, after sub-rule (b), the following sub-rule shall be inserted, namely: ―

'(bb) "debarment" means the prohibition, exclusion, or disqualification of any person, firm, or entity from engaging in the import of drugs, manufacture for sale or for distribution, sell, stock or exhibit or offer for sale, or distribute, for a specified period or permanently as a consequence to the violation of statutory provisions;';

(b) after rule 29A, the following rule shall be inserted, namely: ―

"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 or information under this part, 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 may be 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 may be considered appropriate.";

(c) after rule 66A, the following rule shall be inserted, namely: ―

"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 or information under this part, 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 may be 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 may be considered appropriate.";

(d) after rule 84E, the following rule shall be inserted, namely: ―

"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 or information under this part, 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 may be 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 may be considered appropriate.";

(e) after rule 93, the following rule shall be inserted, namely: ―

"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 or information under this part, 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 may be 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 may be considered appropriate.";

(f) after rule 122DB, the following rule shall be inserted, namely: ─

"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 or information under this part, 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 may be deemed fit.";

(g) after rule 122P, the following rule shall be inserted, namely: ─

"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 or information under this part, 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 may be 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 may be considered appropriate.";

(h) after rule 150K, the following rule shall be inserted, namely: ─

"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 or information under this part, 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 may be 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 may be considered appropriate.".

[F. No. X.11014/07/2025-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The Drugs Rules, 1945 were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 607(E), dated the 8th July, 2026.

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 Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Date: 2026.08.05 21:10:54 +05'30'