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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-10032026-270812
CG-DL-E-10032026-270812

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 158]	नई दिल्ली, मंगलवार, मार्च 10, 2026/फाल्गुन 19, 1947
No. 158]	NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 10, 2026/PHALGUNA 19, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 मार्च, 2026

सा.का.नि. 164(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, एतद्द्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्द्वारा सूचित किया जाता है कि उक्त मसौदा नियमों पर भारत के राजपत्र की प्रतियां, जिनमें ये मसौदा नियम शामिल हैं, जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिनों की अवधि की समाप्ति पर या उसके बाद विचार किया जाएगा।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त 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, यू-6 , वर्क हॉल सी विंग , प्रथम तल , कर्तव्य भवन-1 , नई दिल्ली , 110001 को संबोधित किया जा सकता है अथवा ई-मेल के माध्यम से drugsdiv-mohfw@gov.in पर भेजा जा सकता है।

मसौदा नियम

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

(ii) ये नियम सरकार द्वारा राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय निर्दिष्ट तारीख से प्रवृत्त होंगे।

औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची एफ, भाग XII सी, पैरा जी के तहत, "अंतिम उत्पादों का एचआईवी I और एचआईवी II एंटीबॉडी, हेपेटाइटिस बी सतह एंटीजन और हेपेटाइटिस सी वायरस एंटीबॉडी से मुक्त होने के लिए परीक्षण किया जाएगा।" शब्दों को हटा दिया जाएगा।

[फा. सं. एक्स. 11014/01/2026-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

नोट: 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. ......(ई), दिनांक....... के तहत संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th March, 2026

G.S.R. 164(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, U-6, Work Hall- C Wing, first floor, Kartavya Bhawan-1, New Delhi, 110001 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

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

(ii) These rules shall come into force from the date as specified by the Government at the time of final publication of the rules in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, under the Schedule F, Part XII C, Para G, the words "**The final products shall be tested for freedom from HIV I and HIV II antibodies, Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C virus antibody.**" shall be omitted.

[F. No. X.11014/01/2026-DR]

HARSH MANGLA, 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. SARVESH KUMAR SRIVASTAVA