



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-05062026-273185
CG-DL-E-05062026-273185

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 397]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 5, 2026/ज्येष्ठ 15, 1948

No. 397]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 5, 2026/JYAISTHA 15, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 जून, 2026

सा.का.नि. 444(अ).— औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन यथापेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 53 (अ), तारीख 21 जनवरी, 2026 के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), में तारीख 27 जनवरी, 2026 को प्रकाशित की गई थी, जिसमें उक्त अधिसूचना वाली राजपत्र की प्रतियां जनता के लिए उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिनों की अवधि की अवसान से पहले, उसके द्वारा प्रभावित होने वाले संभाव्य व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 27 जनवरी, 2026 को जनता के लिए उपलब्ध करवा दी गई थीं;

और, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया 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 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: —

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (चौथा संशोधन) नियम, 2026 है।
(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से छह मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची V के, पैरा 2 में, सारणी में, इकाई से संबंधित स्तंभ (2) में, "फोलिक एसिड" के सामने की प्रविष्टि के स्थान पर, "माइक्रो ग्रा." प्रविष्टि रखी जाएगी।

[फा. सं. एक्स.11014/14/2025-डीआर-भाग(1)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण : औषधि नियम, 1945 राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ. 28-10/45 एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि 407 (अ), तारीख 22 मई, 2026 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 1st June, 2026

G.S.R. 444(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945 were 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. 53 (E), dated the 21st January, 2026 published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 27th January, 2026 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 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 the 27th January, 2026;

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. (1) These rules may be called the Drugs (Fourth Amendment) Rules, 2026.
(2) They shall come into force after six months from the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule V, in paragraph 2, in the Table, in column (2) relating to unit, for the entry against "Folic acid", the entry "mcg" shall be substituted.

[F. No. X.11014/14/2025-DR-Part(1)]

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 the December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 407(E), dated the 22nd May, 2026.