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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-25062026-273833
CG-DL-E-25062026-273833

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 454]	नई दिल्ली, सोमवार, जून 22, 2026/आषाढ 1, 1948
No. 454]	NEW DELHI, MONDAY, JUNE 22, 2026/ASHADHA 1, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 जून, 2026

सा.का.नि. 505(अ).— औषधि नियमावली, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय 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 (Drugs Technical Advisory Board) से परामर्श के पश्चात, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित करती है जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है; और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इस प्रारूप नियम वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिनों की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा।

उक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्रीय 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 किए जा सकते हैं या **drugsdiv-mohfw@gov.in** पर ईमेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. **(i)** इन नियमों का नाम औषधि (...... संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकेगा।

(ii) ये नियम राजपत्र (Official Gazette) में इनके अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट की जाने वाली तिथि से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियमावली, 1945 के नियम 31 में, द्वितीय परंतुक (proviso) के स्थान पर निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा:-

"परंतु यह और कि अनुज्ञापन प्राधिकारी (licensing authority) किसी भी ऐसी औषधि के आयात की अनुमति नहीं देगा जिसकी अवशिष्ट शेल्फ-लाइफ अवधि (residual shelf-life period) आयात की तिथि को एक वर्ष से कम हो। हालांकि, जैविक औषधियों (Biological drugs) और रेडियोफार्मास्युटिकल्स (Radiopharmaceuticals) के मामले में, अंकित शेल्फ-लाइफ के 60% की अनुमति दी जा सकती है।"

[फा. सं. X.11014/08/2026-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: औषधि नियमावली, 1945 को अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45एच(1), दिनांक 21 दिसंबर, 1945 द्वारा आधिकारिक राजपत्र में प्रकाशित किया गया था और अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि......(इ), दिनांक....... द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 2026

G.S.R. 505(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

(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.

In the Drugs Rules, 1945, in Rule 31, the second proviso shall be substituted as follows:-

"Provided further that the licensing authority shall not allow the import of any drug having less than one year residual shelf-life period as on the date of import. However, in the case of Biological drugs and Radiopharmaceuticals, 60% of the labelled shelf-life may be allowed."

[F. No. X.11014/08/2026-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.…...(E), dated the.……

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