



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-26062026-273857
CG-DL-E-26062026-273857

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 458]

नई दिल्ली, मंगलवार, जून 23, 2026/आषाढ 2, 1948

No. 458]

NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 23, 2026/ASHADHA 2, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 जून, 2026

सा.का.नि. 509(अ).— औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिन्हें केंद्र सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से बनाना प्रस्तावित करती है, एतद्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किए जाते हैं जिनके प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्वारा यह 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 के लिए उपलब्ध कराई जाती हैं।

उक्त 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, यू-6, वर्क हॉल-सी विंग, पहली मंजिल, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली, 110001 को संबोधित किए जा सकते हैं या drugdiv-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 नियम राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा निर्दिष्ट तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. उक्त नियमों में, नियम 33 में, –
 - (i) खंड (क) में, "प्ररूप 11" शब्द और संख्या के स्थान पर, "प्ररूप 11 या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (ii) खंड (ख) में, –
 - (a) "अनुज्ञप्तिधारी" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्तिधारी या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती का धारक, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (b) "अनुज्ञप्ति" शब्द जहां कहीं भी आता है, उसके स्थान पर, "अनुज्ञप्ति या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (iii) खंड (ग) में, "अनुज्ञप्तिधारी" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्तिधारी या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती का धारक, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (iv) खंड (घ) में, –
 - (a) "अनुज्ञप्तिधारी" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्तिधारी या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती का धारक, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (b) "अनुज्ञप्ति" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्ति या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (v) खंड (ङ) में, –
 - (a) "अनुज्ञप्तिधारी" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्तिधारी या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती का धारक, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (b) "अनुज्ञप्तियों के धारक" शब्दों के स्थान पर, "अनुज्ञप्तियों के धारक या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती के धारक, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
3. उक्त नियमों में, नियम 34 में, –
 - (a) उपांत शीर्षक में, "अनुज्ञप्ति" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्ति या पूर्व सूचना" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (b) उप-नियम (1) के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, –
परंतु यह कि विश्लेषणात्मक और गैर-नैदानिक परीक्षण के लिए औषधि के आयात के मामले में (यौन हार्मोन, साइटोटॉक्सिक, बीटा लैक्टम, जीवित सूक्ष्मजीवों वाले बायोलॉजिक्स और नारकोटिक्स और साइकोट्रोपिक दवाओं की श्रेणी की दवाओं को छोड़कर) केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्ररूप 12 में एक ऑनलाइन आवेदन पूर्व सूचना के रूप में प्रस्तुत किया जाएगा और आवेदक ऐसी सूचना की पावती के आधार पर ऐसी औषधि का आयात कर सकता है।";
4. उक्त नियमों में, नियम 35 में, –
 - (a) उपांत शीर्षक में, "अनुज्ञप्ति" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्ति या पूर्व सूचना की पावती" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (b) उप-नियम (1) में, "अनुज्ञप्ति" शब्द जहां कहीं भी आता है, उसके स्थान पर, "अनुज्ञप्ति या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती, जैसा भी मामला हो" शब्द, संख्या और कोष्ठक प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
 - (c) उप-नियम (2) के स्थान पर निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा –

कोई अनुज्ञप्तिधारी या नियम 34 के उप-नियम (1) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती का धारक —जिसकी अनुज्ञप्ति या पूर्व सूचना की पावती रद्द कर दी गई हो—आदेश की तारीख से तीन महीने के भीतर केंद्र सरकार के पास अपील कर सकता है।

5 उक्त नियम में, अनुसूची क में, —

प्ररूप 12 में, —

- (a) शीर्षक में, "अनुज्ञप्ति" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्ति या पूर्व सूचना" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे;
- (b) प्रारंभिक पैराग्राफ में, "अनुज्ञप्ति" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञप्ति या पूर्व सूचना" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे;

[फा. सं. डीसी-डीटी-11011(11)/5/2026-ईऑफिस]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: औषधि नियम, 1945 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.....दिनांक के तहत संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd June, 2026

G.S.R. 509(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 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 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 33, —
 - (i). in clause (a), for the word and number "Form 11", the words, number and brackets "Form 11 or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be" shall be substituted;
 - (ii). In clause (b), —
 - (a) for the word "licensee" the words, number and brackets "licensee or the holder of the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be" shall be substituted;

- (b) for the word “licence” wherever it may occur, the words, numbers and brackets “licence or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be” shall be substituted;
- (iii). In clause (c), for the word “licensee” the words, number and brackets “licensee or the holder of the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be” shall be substituted;
- (iv). In clause (d), —
- (a) for the word “licensee” the words, number and brackets “licensee or the holder of the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be” shall be substituted;
- (b) for the word “licence” the words, numbers and brackets “licence or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be” shall be substituted;
- (v). In clause (e), —
- (a) for the word “licensee” the words, number and brackets “licensee or the holder of the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be” shall be substituted;
- (b) for the words “holders of licenses” the words, numbers and brackets “holders of licences or the acknowledgements of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be” shall be substituted;
3. In the said rules, in rule 34, —
- (i). in the marginal heading, for the word “licence”, the words “licence or prior intimation” shall be substituted;
- (ii). After sub-rule (1), the following proviso shall be inserted, —
- Provided that in case of import of drug for analytical and non-clinical testing (excluding drugs of category of sex hormones, cytotoxic, beta lactam, biologics with live microorganisms and narcotics and psychotropic drugs) an online application in Form 12 to the Central Licencing Authority shall be submitted as prior intimation and the applicant may import such drug based on the acknowledgment of such intimation.”;
4. In the said rules, in rule 35, —
- (i). in the marginal heading, for the word “licence”, the words “licence or acknowledgment of prior intimation” shall be substituted;
- (ii). in sub-rule (1), for the word “licence”, wherever it may occur, the words, numbers and brackets “licence or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be” shall be substituted;
- (iii). for sub-rule (2), following shall be substituted —
- A licensee or the holder of the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 34 as the case may be, whose licence or acknowledgement of prior intimation has been cancelled, may appeal to Central Government within three months of the date of the order.
5. In the said rule, in Schedule A, —
- (i). In Form 12, —
- (a) In the heading, for the word “**LICENCE**”, the words “**LICENCE OR PRIOR INTIMATION**” shall be substituted;
- (b) In the opening paragraph, for the word “**licence**”, the words “**licence or prior intimation**” shall be substituted;

[F. No. DC-DT-11011(11)/5/2026-eoffice]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

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