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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21052026-272775
CG-DL-E-21052026-272775

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 342] नई दिल्ली, बुधवार, मई 20, 2026/वैशाख 30, 1948
No. 342] NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 20, 2026/VAISAKHA 30, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 मई, 2026

सा.का.नि. 377(अ).— औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का 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. 54 (अ), तारीख 21 जनवरी, 2026 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 27 जनवरी, 2026 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उक्त अधिसूचना वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिनों की अवधि की समाप्ति से पहले, इससे प्रभावित होने वाले संभावित व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 27 जनवरी, 2026 को जनता को उपलब्ध कराई गई थीं;

और, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और 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. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (दूसरा संशोधन) नियम, 2026 है।

(2) ये नियम राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से एक सौ अस्सी दिनों के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची ज1 में क्रम संख्या 50 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: –

"51. प्रेगाबालिन"।

[फा. सं. एक्स.11014/14/2025-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: औषधि नियम, 1945 राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि 135(अ), तारीख 16 फरवरी, 2026 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th May, 2026

G.S.R. 377(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 Wel fare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 54 (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 (Second Amendment) Rules, 2026.

(2) They shall come into force after one eighty days from the date of publication of these rules in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule H1 after serial number 50 and entries relating thereto, the following serial number and entry shall be inserted, namely: —

"51. Pregabalin".

[F. No. X.11014/14/2025-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 the December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R 135(E), dated the 16 February, 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