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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-08082026-275299
CG-DL-E-08082026-275299

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 649]	नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 7, 2026/श्रावण 16, 1948
No. 649]	NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 7, 2026/SHRAVAN 16, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 अगस्त, 2026

सा.का.नि. 713(अ).—औषध नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, औषध 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. 299(अ), तारीख 21 अप्रैल, 2026 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खण्ड 3, उप-खण्ड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन व्यक्तियों से, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थीं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आपत्तियां और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 22 अप्रैल, 2026 को जनता को उपलब्ध कराई गई थीं;

और केंद्रीय सरकार द्वारा, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात, औषध नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: —

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषध (बारहवां संशोधन) नियम, 2026 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषध नियम, 1945 का, नियम 89 में, "प्ररूप 25 या प्ररूप 28" शब्दों और अंकों के स्थान पर "प्ररूप 25 या प्ररूप 25क या प्ररूप 25च या प्ररूप 28 या प्ररूप 28क या प्ररूप 28ख या प्ररूप 28घ या प्ररूप 28घक या 28ङ या प्ररूप 28च" शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

[फा. सं. X.11014/03/2026-DR]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: औषध नियम, 1945 का राजपत्र में अधिसूचना संख्या फा. 28-10/45एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 706 (अ), तारीख 30 जुलाई, 2026 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th August, 2026

G.S.R. 713(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs Rules, 1945 was 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. 299(E), dated the 21st April, 2026, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), 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 Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Gazette were made available to the public on the 22nd April, 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 (Twelfth Amendment) Rules, 2026.

(2) They shall come into force from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, in rule 89, for the words and figures “Form 25 or Form 28” the words, figures and letters “Form 25 or Form 25A or Form 25F or Form 28 or Form 28A or Form 28B or Form 28D or Form 28DA or 28E or Form 28F” shall be substituted.

[F. No. X.11014/03/2026-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. 706 (E), dated the 30th July, 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.

KUMER CHAND MEENA
Digitally signed by KUMER CHAND MEENA
Date: 2026.08.08 12:16:33 +05'30'