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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-29102026-277502
CG-DL-E-29102026-277502

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 850] नई दिल्ली, बुधवार, अक्तूबर 28, 2026/कार्तिक 6, 1948
No. 850] NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 28, 2026/KARTIKA 6, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 अक्तूबर, 2026

सा.का.नि. 951(अ.).—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, औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड 3, उप-खंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा. का. नि. 505 (अ), तारीख 22 जून, 2026 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिन की अवधि समाप्त होने से पूर्व, इससे प्रभावित होने की संभावना वाले व्यक्तियों से आपत्तियां और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 25 जून, 2026 को उपलब्ध कराई गई थीं;

और, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आपत्तियों 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 करने के पश्चात, औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: —

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (तेरहवाँ संशोधन) नियम, 2026 है ।

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

2. औषधि नियम, 1945 में, नियम 31 में, द्वितीय परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखा जाएगा, अर्थात्:-

परंतु यह भी कि अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसी किसी औषधि के आयात की अनुज्ञा नहीं देगा जिसकी आयात की तारीख को एक वर्ष से कम की अवशिष्ट शेल्फ-लाइफ अवधि हो और जैविक औषधियों और रेडियोफार्मास्यूटिकल्स की दशा में, लेबल पर उल्लिखित शेल्फ-लाइफ का साठ प्रतिशत अनुमत किया जा सकेगा।

[फा. सं. X.11014/08/2026- डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

टिप्पण: औषधि नियम, 1945 राजपत्र में अधिसूचना संख्या फा. 28-10/45एच (1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 713 (अ), तारीख 6 अगस्त, 2026 द्वारा संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 16th October, 2026

G.S.R. 951(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. 505 (E), dated the 22nd June, 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, within 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 25th June, 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 (Thirteenth Amendment) Rules, 2026.

(2) These rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, in rule 31, for the second proviso, the following proviso shall be substituted, namely:-

"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 and in case of biological drugs and Radiopharmaceuticals, Sixty percent of the labelled shelf-life may be allowed:".

[F. No. X.11014/08/2026-DR]

PUSHPENDRA RAJPUT, 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. 713 (E), dated the 6th August, 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: 2026.10.29 16:14:46 +05'30'