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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-27012026-269587
CG-DL-E-27012026-269587

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 54]	नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 22, 2026/माघ 2, 1947
No. 54]	NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 22, 2026/MAGHA 2, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 जनवरी, 2026

सा.का.नि. 54(अ).— 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, केंद्र सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात्, औषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप बनाने का प्रस्ताव करती है, जिसे इससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए इसके द्वारा प्रकाशित किया जाता है, और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों को अंतर्विष्ट करने वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिन की अवधि समाप्त होने पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाले आक्षेपों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आक्षेप 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 किया जा सकता है अथवा ई-मेल के माध्यम से drugsdiv-mohfw@gov.in पर भेजा जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (क) इन नियमों को औषधि (...... संशोधन) नियम, 2025 कहा जा सकता है।

(ख) ये राजपत्र में अंतिम नियमों के प्रकाशन के 3 महीने के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची एच1 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: मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1) तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि......(अ), तारीख....... द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, 21st January, 2026

G.S.R. 54(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

1. (i) These rules may be called the Drugs (...... Amendment) Rules, 2025.

(ii) They shall come into force after the 3 months of publication of the final 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 principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21st the December, 1945 and last amended vide notification number G.S.R.…...(E), dated.……

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. GORAKHA NATH YADAVA Digitally signed by GORAKHA NATH YADAVA Date: 2026.01.27 16:33:12 +05'30'