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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21082026-275641
CG-DL-E-21082026-275641

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 679]	नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 19, 2026/श्रावण 28, 1948
No. 679]	NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 19, 2026/SHRAVAN 28, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 अगस्त, 2026

सा.का.नि. 745(अ).— औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) तथा धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, जिन कतिपय नियमों द्वारा औषधि नियम, 1945का और संशोधन किया जाना प्रस्तावित है, उनका निम्नलिखित प्रारूप, इससे प्रभावित होने की संभावना रखने वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है; तथा यह सूचना दी जाती है कि इन प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिस दिन इन प्रारूप नियमों से युक्त भारत के राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई जाएंगी, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् अथवा उसके बाद विचार किया जाएगा।

उक्त अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों एवं सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आपत्तियां एवं 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 किए जा सकते हैं अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल द्वारा भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि (...... संशोधन) नियम, 2026 होगा।

(ii) ये नियम, अंतिम नियमों के राजपत्र में प्रकाशन की तिथि से एक सौ अस्सी दिन के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 की अनुसूची H1 में, क्रम संख्या 52 तथा उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित क्रम संख्याएं और प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्:-

"53. फ्लूपेंटिक्सोल"

"54. जोपिक्लोन"

"55. गैबापेंटिन"

"56. कैरिसोप्रोडोल"

[फा. सं. एक्स.11014/11/2026-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण :मूलनियम, अधिसूचना संख्या फा. सं. 28-10/45-एच(1), दिनांक21 दिसम्बर, 1945द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे तथा उनका अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. ….. (अ), दिनांक ……द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 19th August, 2026

G.S.R. 745(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, 2026.

   (ii) They shall come into force after one eighty days of publication of the final rules in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule H1 after serial number 52 and entries relating thereto, the following serial numbers and entries shall be inserted, namely:-

   "53. Flupentixol"

   "54. Zopiclone"

   "55. Gabapentin"

   "56. Carisoprodol"

[F. No. X.11014/11/2026-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.

KUMER CHAND MEENA Digitally signed by KUMER CHAND MEENA Date: 2026.08.21 16:05:02 +05'30'