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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-16092026-276270
CG-DL-E-16092026-276270

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 723] नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 9, 2026/भाद्र 18, 1948
No. 723] NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 9, 2026/BHADRA 18, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 सितम्बर, 2026

सा.का.नि. 791(अ).— औषध 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, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात, औषध नियमावली, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार बनाने का प्रस्ताव करती है, एतद्द्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्द्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो उन्हें अवर सचिव (औषध), 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 या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किया जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों को औषध (...... संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकता है।

   (ii) ये नियम सरकारी राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा निर्दिष्ट तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 65 में, उप-नियम (2) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

   (2क) किसी पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे पर आपूर्ति की गई किसी भी औषध के थोक विक्रय के अलावा अन्य तरीके से आपूर्ति करने वाले को लाइसेंस प्राप्त परिसर में क्लोज्ड सर्किट टेलीविजन (सीसीटीवी) निगरानी प्रणाली इस प्रकार स्थापित और अनुरक्षित करनी होगी कि ऐसे परिसर में की गई बिक्री सत्यापन योग्य हो। इसके अतिरिक्त, रिकॉर्डिंग को न्यूनतम 3 महीने की अवधि के लिए संरक्षित रखा जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/15/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

नोट: औषध नियम, 1945 को सरकारी राजपत्र में अधिसूचना संख्या फा. 28-10/45एच(1), दिनांक 21 दिसंबर, 1945 के माध्यम से प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि......(अ), दिनांक....... के माध्यम से संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 8th September, 2026

G.S.R. 791(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)These rules shall come into force from the date as specified by the Government at the time of final publication of the rules in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, in rule 65, after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

(2A) The supply, otherwise than by way of wholesale dealing of any drug supplied on the prescription of a Registered Medical Practitioner shall be made under a Closed-Circuit Television (CCTV) surveillance system installed and maintained for this purpose at the licensed premises. Further, the recordings shall be preserved for a minimum period of 3 months.

[F. No. X.11014/15/2026-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.…...(E), dated the.……

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. BHABAJIT DEKA