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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-04112026-277656
CG-DL-E-04112026-277656

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 855] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 29, 2026/कार्तिक 7, 1948
No. 855] NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 29, 2026/KARTIKA 7, 1948

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 अक्तूबर, 2026

सा.का.नि. 956(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, केंद्र सरकार जिन नियमों द्वारा औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने का प्रस्ताव करती है, उनका निम्नलिखित प्रारूप एतद्द्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है। साथ ही, यह सूचना भी दी जाती है कि भारत के राजपत्र, जिसमें इन प्रारूप नियमों का प्रकाशन किया गया है, उसकी प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात् इन प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

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

यदि कोई आपत्ति अथवा सुझाव हो, तो उसे अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, यू-6, वर्क हॉल-सी विंग, प्रथम तल, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली-110001 को प्रेषित किया जा सकता है अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जा सकता है।

प्रारूप नियम

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

(ii) ये नियम राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 के नियम 85 के उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम जोड़े जाएंगे, अर्थात्—

"(2A) उपनियम (1) एवं (2) में किसी बात के होते हुए भी, केंद्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी अथवा, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, अधिनियम के अधीन सरकारी विश्लेषक द्वारा किसी औषधि के संबंध में परीक्षण अथवा विश्लेषण प्रमाण-पत्र प्राप्त होने पर, जिसमें यह मत व्यक्त किया गया हो कि संबंधित औषधि शक्ति निर्धारण (Assay), विघटन परीक्षण/संबद्ध अशुद्धियाँ /अशुद्धि अथवा बाँझपन के संबंध में मानक गुणवत्ता की नहीं है, उस औषधि के निर्माण हेतु प्रदत्त विनिर्माण अनुज्ञप्ति को तत्काल प्रभाव से निलंबित करेगा और उक्त अनुज्ञप्ति तब तक निलंबित रहेगी जब तक अनुज्ञप्तिधारी प्रभावी **मूल कारण विश्लेषण** कर, **सुधारात्मक कार्रवाई एवं निवारक कार्रवाई** को अनुज्ञापन प्राधिकारी की संतुष्टि के अनुसार लागू नहीं कर देता।

(2AA) उपनियम (2A) में उल्लिखित विनिर्माण अनुज्ञप्ति का निलंबन, संबंधित प्राधिकारी द्वारा समुचित सत्यापन के उपरांत सुधारात्मक कार्रवाई एवं निवारक कार्रवाई (CAPA) के कार्यान्वयन के पश्चात् ही अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निरस्त किया जा सकेगा।

परंतु यह कि केंद्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी, आवश्यकतानुसार, नियम के अधीन अपेक्षित अनुपालन सुनिश्चित करने के उद्देश्य से मूल कारण विश्लेषण, सुधारात्मक कार्रवाई एवं निवारक कार्रवा, जांच प्रतिवेदन तथा राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा की गई अंतिम कार्रवाई का विवरण भी मांग सकेगा।"

3. औषधि नियम, 1945 के नियम 85 के उपनियम (3) में "उपनियम (2)" शब्दों के पश्चात् "या उपनियम (2A)" शब्द जोड़े जाएंगे।

4. औषधि नियम, 1945 के नियम 122O के उपनियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम जोड़ा जाएगा, अर्थात्—

"(1A) उपनियम (1) में किसी बात के होते हुए भी, केंद्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी अथवा, यथास्थिति, राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, अधिनियम के अधीन सरकारी विश्लेषक द्वारा किसी औषधि के संबंध में परीक्षण अथवा **विश्लेषण** प्रमाण-पत्र प्राप्त होने पर, जिसमें यह मत व्यक्त किया गया हो कि संबंधित औषधि मानक गुणवत्ता की नहीं है, उस औषधि के निर्माण हेतु प्रदत्त विनिर्माण अनुज्ञप्ति को तत्काल प्रभाव से निलंबित करेगा और उक्त अनुज्ञप्ति तब तक निलंबित रहेगी जब तक अनुज्ञप्तिधारी प्रभावी मूल कारण विश्लेषण कर, सुधारात्मक कार्रवाई एवं निवारक कार्रवाई को अनुज्ञापन प्राधिकारी की संतुष्टि के अनुसार लागू नहीं कर देता।

(1AA) उपनियम (1A) में उल्लिखित विनिर्माण अनुज्ञप्ति का निलंबन, संबंधित प्राधिकारी द्वारा समुचित सत्यापन के उपरांत सुधारात्मक कार्रवाई एवं निवारक कार्रवाई के कार्यान्वयन के पश्चात् ही अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निरस्त किया जा सकेगा।

परंतु यह कि केंद्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी, आवश्यकतानुसार, नियम के अधीन अपेक्षित अनुपालन सुनिश्चित करने के उद्देश्य से मूल कारण विश्लेषण, सुधारात्मक कार्रवाई एवं निवारक कार्रवाई, जांच प्रतिवेदन तथा राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा की गई अंतिम कार्रवाई का विवरण भी मांग सकेगा।"

5. औषधि नियम, 1945 के नियम 122O के उपनियम (2) में "उपनियम (1)" शब्दों के पश्चात् "या उपनियम (1A)" शब्द जोड़े जाएंगे।

6. औषधि नियम, 1945 के प्रपत्र 13 में " शासकीय विश्लेषक ....." शब्दों के पश्चात् निम्नलिखित शब्द जोड़े जाएंगे—

प्रतिलिपि प्रेषित :

1. भारत के औषधि महानियंत्रक;
2. वह राज्य/संघ राज्य क्षेत्र औषधि नियंत्रण प्राधिकारी, जिसके अधिकार क्षेत्र में विनिर्माण स्थल स्थित है; तथा
3. लेबल पर उल्लिखित निर्माता एवं विपणनकर्ता।

[फा. सं. X. 11014/25/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

टिप्पणी : मूल नियम दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना संख्या फा. 28-10/45-एच(1) द्वारा 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 28th October, 2026

G.S.R. 956(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 on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, after sub rule (2) of rule 85, following shall be inserted, namely: —

"**(2A)** Notwithstanding anything contained in sub-rule (1) and (2), the Central Licensing Approving Authority or State Licensing Authority, as the case may be, on receipt of a certificate of test or analysis under the Act from Government Analyst for any drug with opinion that the drug is not of standard quality with respect to Assay/Dissolution/Related Substance/Impurity/Sterility, shall immediately suspend the manufacturing licence granted to manufacture the said drug and the licence shall remain suspended till the licencee carry out the effective route cause analysis and implement the Corrective Action and Preventive Action (CAPA) to the satisfaction of the licensing authority.

(2AA) The suspension of the manufacturing licence referred in sub-rule (2A) may be revoked by the licensing authority only after the implementation of the Corrective Action and Preventive Action (CAPA) after its due verification by the said authority.

Provided that the Central Licensing Approving Authority may also seek details of root cause analysis, Corrective Action and Preventive Action (CAPA), investigational report as well as final action taken by State Licensing Authority to ensure compliance with the requirements under the rule in such cases as may be required."

3. In the Drugs Rules, 1945, in sub rule (3) of rule 85, after the words "**sub-rule (2)**" the words "**or sub-rule (2A)**" shall be inserted.

4. In the Drugs Rules, 1945, after sub rule (1) of rule 122O, following sub rule shall be inserted namely: **—**

"**(1A)** Notwithstanding anything contained in sub-rule (1), the Central Licensing Approving Authority or State Licensing Authority, as the case may be, on receipt of a certificate of test or analysis under the Act from Government Analyst for any drug with opinion that the drug is not of standard quality, shall immediately suspend the manufacturing licence granted to manufacture the said drug and the licence shall remain suspended till the licencee carry out the effective route cause analysis and implement the Corrective Action and Preventive Action (CAPA) to the satisfaction of the licensing authority.

(1AA) The suspension of the manufacturing licence referred in sub-rule (2A) may be revoked by the licensing authority only after the implementation of the Corrective Action and Preventive Action (CAPA) after its due verification by the said authority.

Provided that the Central Licensing Approving Authority may also seek details of root cause analysis, Corrective Action and Preventive Action (CAPA), investigational report as well as final action taken by State Licensing Authority to ensure compliance with the requirements under the rule in such cases as may be required."

5. In the Drugs Rules, 1945, in sub rule (2) of rule 122O, after the words "**sub-rule (1)**" the words "**or sub-rule (1A)**" shall be inserted.

6. In the Drugs Rules, 1945, under Form 13, after the words "**Government Analyst…….."** the words

"**Copy to:**

1. **Drugs Controller General of India;**
2. **State/ UTs Drugs Controlling Authority under whose jurisdiction the manufacturing site is located; and**
3. **Manufacturer and Marketer as mentioned on the label.**"

shall be inserted.

[F. No. X11014/25/2026-DR]

PUSHPENDRA RAJPUT, 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: 2026.11.04 15:49:35 +05'30'