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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-25062026-273811
CG-DL-E-25062026-273811

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 455]	नई दिल्ली, सोमवार, जून 22, 2026/आषाढ 1, 1948
No. 455]	NEW DELHI, MONDAY, JUNE 22, 2026/ASADHA 1, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 जून, 2026

सा.का.नि. 506(अ).— ओषधि 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, ओषधि नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, 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. 757 (अ), तारीख 16 अक्टूबर, 2025 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 18 अक्टूबर, 2025 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, ओषधि नियम, 1945 की और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: —

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

(2) ये नियम 1 जुलाई, 2027 को प्रवृत्त होंगे, सारणी-२ में क्रम संख्याक २ के, नियम २ के खंड (ख) के सिवाय जो १ जुलाई, 2028 को प्रवृत्त होगा|

2. ओषधि नियम, 1945 में, अनुसूची एच2 में,

(क) सारणी को "सारणी 1" के रूप में संख्यांकित किया जाएगा।

(ख) इस प्रकार संख्यांकित सारणी 1 के पश्चात्, निम्नलिखित सारणी अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: –

"सारणी 2

क्रम संख्या	औषधि योगों की चिकित्सीय श्रेणी
1.	सभी टीके
2.	सभी रोगाणुरोधी
3.	सभी स्वापक औषधियां और मनःप्रभावी पदार्थ, जो स्वापक औषधियां और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन सूचीबद्ध हैं
4.	सभी कैंसर रोधी औषधियां

[फा. सं. एक्स.11014/07/2025-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: ओषधि नियम, 1945 राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि 496(अ), तारीख 18 जून, 2026 द्वारा संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 2026

G.S.R. 506(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. 757 (E), dated the 16th October, 2025, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

Whereas, copies of the said Gazette were made available to the public on the 18th October, 2025;

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 (Seventh Amendment) Rules, 2026.

(2) These rules shall come into force on the 1^{st} day of July, 2027, except serial number 2 in Table 2 of clause (b) of rule 2, which shall come into force on the 1^{st} day of July, 2028.

2. In the Drugs Rules, 1945, in Schedule H2,—

(a) the Table shall be numbered as "Table 1".

(b) after the Table 1 as so numbered, the following Table shall be inserted, namely: ─

"Table 2

Serial Number	**Therapeutic Category of drug formulations**
1.	All Vaccines
2.	All Antimicrobials
3.	All Narcotic Drugs and Psychotropic Substance, listed under the Narcotic Drugs and Psychotropic Substance Act, 1985 and rules made thereunder
4.	All Anticancer drugs.".

[F. No. X.11014/07/2025-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The Drugs Rules, 1945 were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 496(E), dated 18th June, 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: 2026.06.25 10:20:43 +05'30'