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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-09072026-274311
CG-DL-E-09072026-274311

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 549]	नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 9, 2026/आषाढ 18, 1948
No. 549]	NEW DELHI, THURSDAY, JULY 9, 2026/ASHADHA 18, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 जुलाई, 2026

सा.का.नि. 607(अ).— औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) के अधीन अपेक्षित रूप से, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 760 (अ), तारीख 16 अक्टूबर, 2025 द्वारा, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐसे व्यक्तियों से, जो उससे प्रभावित होने की संभावना रखते हैं उस अवधि की समाप्ति से पूर्व, जो उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिन की थी, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे:

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 18 अक्टूबर, 2025 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से कोई आक्षेप और सुझाव प्राप्त नहीं हुए;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात्, औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: —

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

(ii) ये राजपत्र में इन नियमों के प्रकाशन के 6 मास पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि नियम, 1945 में, –

(i). अनुसूची के, में, छूट की सीमा और शर्तें शीर्षक के अधीन, क्रम संख्या 10 के सामने, "अधिनियम और उसके अधीन नियम" शब्दों के पश्चात्, "30 मिलीलीटर से अधिक की पैकिंग या बोतलों में पैक और बेचे जाने वाले 12% से अधिक अल्कोहल आयतन/आयतन (एथिल अल्कोहल) वाले सभी मुखलेव्य विनिर्मिति को छोड़कर।" शब्द, अंक, प्रतीक, अक्षर और कोष्ठक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ii). अनुसूची एच1 में, "51. प्रेगाबालिन" प्रविष्टि के पश्चात्, निम्नलिखित प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:–

"52. 30 मिलीलीटर से अधिक की पैकिंग या बोतलों में पैक और बेचे जाने वाले 12% से अधिक अल्कोहल आयतन/आयतन (एथिल अल्कोहल) वाले सभी मुखलेव्य विनिर्मिति"।

[फा. सं. एक्स.11014/07/2025-डीआर-भाग(3)]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: औषधि नियम, 1945 को अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किया गया था और उसमें अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 561(अ), तारीख 2 जुलाई, 2026 द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 8th July, 2026

G.S.R. 607(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. 760 (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;

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

And whereas, no objections and suggestions received from the public on the said draft rules;

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. (i) These rules may be called the Drugs (Tenth Amendment) Rules, 2026.

(ii) They shall come into force after the 6 months of publication of these rules in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, ─

(i) in Schedule K, under the heading Extent and Conditions of Exemptions, against the serial no. 10, after the words "Act and rules thereunder", the words, figures, symbols, letters and brackets "except for all oral formulations containing more than 12% alcohol v/v (Ethyl Alcohol) packed and sold in packings or bottles of more than 30 milliliters.", shall be inserted;

(ii) in Schedule H1, after the entry "51. Pregabalin", the following entry shall be inserted, namely: ─

"52. All oral formulations containing more than 12% alcohol v/v (Ethyl Alcohol) packed and sold in packings or bottles of more than 30 milliliters.".

[F. No. X.11014/07/2025-DR-Part(3)]

HARSH MANGLA, 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. 561(E), dated the 2nd July, 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. SARVESH KUMAR SRIVASTAVA