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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-20022026-270343
CG-DL-E-20022026-270343

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 129]	नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 16, 2026/माघ 27, 1947
No. 129]	NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 16, 2026/MAGHA 27, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 फरवरी, 2026.

सा.का.नि.135(अ). — औषधि नियम, 1945 को और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, 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, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 345 (अ), दिनांक 28 मई, 2025 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें इससे प्रभावित होने की संभावना वाले व्यक्तियों से आपत्तियां और सुझाव आमंत्रित किए गए थे, उस तारीख से तीस दिन की अवधि समाप्त होने से पहले जिस तारीख को उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता के लिए उपलब्ध कराई गई थीं;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 28 मई, 2025 को जनता के लिए उपलब्ध कराई गई थीं;

और, केंद्रीय सरकार उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया गया है;

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

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

(ii) ये नियम राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि नियम, 1945 (जिसे इसमें उसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, –

(क) नियम 121क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्: –

"121क. बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन-पायरोजन हेतु परीक्षण – पैरेंटरल प्रशासन के लिए आशयित पदार्थों का घोल (साथ ही ऐसे पदार्थ के साथ आपूर्ति किया गया पानी या कोई अन्य जलीय विलायक) बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन के लिए परीक्षण का अनुपालन करेगा या, जहां न्यायोचित और प्राधिकृत हो, पायरोजन के लिए परीक्षण का अनुपालन करेगा और बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन-पायरोजन के लिए परीक्षण भारतीय भेषज संहिता (आई.पी.) के वर्तमान संस्करण के अनुसार किया जाएगा।";

(ख) उक्त नियमों में, अनुसूची 'क' में, –

(i). प्ररूप 20ख में, –

(अ) पैरा 2 के पश्चात् निम्नलिखित पैरा अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"3. विक्रय किसी सक्षम व्यक्ति के व्यक्तिगत अधीक्षण में होगा। (सक्षम व्यक्ति का नाम) …………………………………………";

(आ) "लाइसेंस की शर्तें" उप-शीर्षक के अधीन, शर्त 2 के पश्चात्, निम्नलिखित शर्त अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: –

"2क. लाइसेंसधारी ऐसे परिवर्तन के एक मास के भीतर सक्षम व्यक्ति में किसी भी परिवर्तन की सूचना लाइसेंसिंग प्राधिकारी को देगा।";

(ii). प्ररूप 20छ में, –

(अ) पैरा 3 के पश्चात् निम्नलिखित पैरा अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"3क. विक्रय किसी सक्षम व्यक्ति के व्यक्तिगत अधीक्षण में होगा। (सक्षम व्यक्ति का नाम) ………………………………………….";

(आ) "लाइसेंस की शर्तें" उप-शीर्षक के अधीन, शर्त 2 के पश्चात् निम्नलिखित शर्त अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: –

"2क. लाइसेंसधारी ऐसे परिवर्तन के एक मास के भीतर सक्षम व्यक्ति में किसी भी परिवर्तन की सूचना लाइसेंसिंग प्राधिकारी को देगा।";

(iii). प्ररूप 21ख में, "लाइसेंस की शर्तें" उप-शीर्षक के अधीन, शर्त 1 के पश्चात् निम्नलिखित शर्त अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: –

"1क. लाइसेंसधारी ऐसे परिवर्तन के एक मास के भीतर सक्षम व्यक्ति में किसी भी परिवर्तन की सूचना लाइसेंसिंग प्राधिकारी को देगा।";

(ग) उक्त नियम में, अनुसूची 'ज' में, पाद- टिप्पण में, प्रविष्टि संख्या 5 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: –

"6. अनुसूची 'क' की क्रम संख्या 15 पर उल्लिखित ओषधियों का वर्ग इस अनुसूची के अंतर्गत नहीं आएगा।"।

[फा. सं. एक्स.11014/01/2025-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: ओषधि नियम, 1945 राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1) तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि 554(अ), तारीख 18 अगस्त, 2025 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

Notification

New Delhi, 16 February, 2026.

G.S.R. 135(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. 345 (E), dated the 28th May 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 28th May 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 section 12 and section 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: —

(i) These rules may be called the Drugs (Amendment) Rules, 2026.
(ii) These rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

1. In the Drugs Rules, 1945 (hereinafter to as the said rules), —

(a) for rule 121A, the following rule shall be substituted, namely: —

"121A. ***Test for Bacterial endotoxins-Pyrogens.*** **—** Solution of substances intended for parenteral administration (as well as water or any other aqueous solvent supplied along with such substance) shall comply with a test for bacterial endotoxins or, where justified and authorised, with the test for pyrogens and the test for Bacterial endotoxins-Pyrogens shall be carried out as per current edition of Indian Pharmacopeia (I.P).";

(b) in the said rules, in Schedule A, —

(i). in Form 20B, —

(A) after paragraph 2, the following paragraph shall be inserted, namely: —

"3. The sale shall be under the personal supervision of a competent person.

(Name of the competent person) ………………………………………";

(B) under the sub-heading "Conditions of License", after condition 2, the following condition shall be inserted, namely: —

"2A. The licensee shall report to the licensing authority any change in competent person within one month of such change.";

(ii). in Form 20G, —

(A) after paragraph 3, the following paragraph shall be inserted, namely: —

"3A. The sale shall be under the personal supervision of a competent person.

(Name of the competent person) ………………………………………";

(B) under the sub-heading "Conditions of Licence", after condition 2, the following condition shall be inserted, namely: —

"2A. The licensee shall report to the licensing authority any change in competent person within one month of such change.";

(iii). in Form 21B, under the sub-heading "Conditions of Licence", after condition 1, the following condition shall be inserted, namely: —

"1A. The licensee shall report to the licensing authority any change in competent person within one month of such change.'';

(c) in the said rule, in Schedule H, in the foot note, after entry number 5, the following entry shall be inserted, namely: —

"6. Class of drugs mentioned at serial number 15 of Schedule K shall not be covered under this Schedule.".

[F. No. X.11014/01/2025-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. 554(E), dated 18th August, 2025

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.
GORAKHA NATH YADAVA Digitally signed by GORAKHA NATH YADAVA Date: 2026.02.20 12:05:10 +05'30'