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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18112026-278031
CG-DL-E-18112026-278031

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 879] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 12, 2026/कार्तिक 21, 1948
No. 879] NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 12, 2026/KARTIKA 21, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 नवम्बर, 2026

सा.का.नि. 985(अ).— औषधि नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषधि 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, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के बाद बनाना प्रस्तावित करती है, एतद्वारा इससे प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है; और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिन की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं।

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, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली - 110011 को संबोधित किए जा सकते हैं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

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

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

2. औषधि नियम, 1945 में, अनुसूची एम के तहत, भाग XIII के अंत में, निम्नलिखित टिप्पणी अंतःस्थापित की जाएगी।

टिप्पणी: - औषधियों की कुछ श्रेणियां जैसे औषधीय गैसें, खाली जिलेटिन कैप्सूल और कीटाणुनाशक तरल पदार्थ हैं जिनके लिए यह अनुसूची स्थान और उपकरणों की विशिष्ट अपेक्षाएं निर्धारित नहीं करती है। लाइसेंसिंग प्राधिकारी या केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, औषधियों की ऐसी श्रेणियों के संबंध में, इस अनुसूची की अपेक्षाओं को संशोधित करने का विवेक रखते हैं, यदि उनकी राय है कि उत्पादों की प्रकृति और विनिर्माण कार्यों की सीमा को ध्यान में रखते हुए और लिखित में दर्ज किए जाने वाले कारणों से, किसी विशेष मामले की परिस्थितियों में उन्हें शिथिल करना या बदलना आवश्यक है और निर्माता को उनमें आवश्यक संशोधन करने का निर्देश देना और संशोधन किए जाने के बाद, औषधियों की ऐसी श्रेणियों के विनिर्माण को अनुमोदित करना।

[फा. सं. एक्स.11014/10/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच (1) दिनांक 21 दिसंबर, 1945 के तहत प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि.... (अ), दिनांक.... के तहत संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th November, 2026

G.S.R. 985(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, Kartavya Bhawan-1, New Delhi - 110011 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, under the Schedule M, at the end of Part XIII, the following Note shall be inserted.

   Note: - There are certain categories of drugs such as medicinal gases, empty gelatin capsules, and disinfectant fluids for which this Schedule does not prescribe specific requirements of space and equipments. The Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be, in respect of such categories of drugs, have the discretion to modify the requirements of this Schedule, if he is of the opinion that having regard to the nature of the products and extent of manufacturing operations and for reasons to be recorded in writing, it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case and direct the manufacturer to carry out necessary modifications in them and the modifications having been made, approve the manufacture of such categories of the drugs.

[F. No. X.11014/10/2026-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.

BHABAJIT DEKA Digitally signed by BHABAJIT DEKA Date: 2026.11.18 21:16:01 +05'30'

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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18112026-278030
CG-DL-E-18112026-278030

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 881] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 12, 2026/कार्तिक 21, 1948
No. 881] NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 12, 2026/KARTIKA 21, 1948

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 नवम्बर, 2026

सा.का.नि. 987(अ).— औषध नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात, 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 बनाने का प्रस्ताव करती है, इसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्वारा 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 कराई जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा।

उक्त 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 एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, 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 सरकारी राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से निम्नलिखित रूप में प्रवृत्त होंगे:-

क) वर्तमान अनुज्ञप्तिधारी, जो प्ररूप 20बी या 21बी या 20जी में अनुज्ञप्तियां रखते हैं, वर्तमान प्रतिधारण अवधि की समाप्ति पर या सरकारी राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से 12 महीने के पश्चात, जो भी बाद में हो।

ख) थोक अनुज्ञप्ति (अनुज्ञप्तियों) के अनुदान के लिए नए आवेदक, सरकारी राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से।

2. **औषध नियम, 1945 में, नियम 59 के अंतर्गत,—**

उप-नियम (2) में, परंतुक के पश्चात, एक दूसरा परंतुक निम्नलिखित रूप में अंतःस्थापित किया जा सकता है-

"परंतु यह और कि अनुसूची सी और सी(1) के अंतर्गत आने वाली, अनुसूची सी और सी(1) से इतर, अनुसूची एक्स और निष्क्रिय थोक औषध पदार्थ, जैसा भी मामला हो, थोक औषधों (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) को बेचने, स्टॉक करने, प्रदर्शित करने या बिक्री के लिए प्रस्थापित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के अनुदान हेतु आवेदन, अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को एक हजार पांच सौ रुपये के शुल्क के साथ प्ररूप 19बी.सी. में किया जाएगा:

3. **औषध नियम, 1945 में, नियम 61 के अंतर्गत,—**

(i) उप-नियम (3) के पश्चात: एक उप-नियम (4) निम्नलिखित रूप में अंतःस्थापित किया जाएगा;

(4) थोक में अनुसूची सी और सी(1) के अंतर्गत आने वाली, अनुसूची सी और सी(1) से इतर, अनुसूची एक्स और निष्क्रिय थोक औषध पदार्थ, जैसा भी मामला हो, थोक औषधों (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) को बेचने, स्टॉक करने, प्रदर्शित करने या बिक्री के लिए प्रस्थापित करने या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति प्ररूप 20बी.सी. में जारी की जाएगी।

4. औषध नियम, 1945 में, नियम 63 में, उप-नियम (1) में, "या प्ररूप 21बी.बी." शब्दों के स्थान पर, "प्ररूप 21बी.बी. या **प्ररूप 20बी.सी.**" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

5. **औषध नियम, 1945 में, नियम 64 के अंतर्गत:**

(i) नियम 64 में, — शीर्षक

"या 21बी" शब्दों के स्थान पर, "21बी या प्ररूप 20बी.सी." शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(ii) उप-नियम (1) में,

"या 21बी" शब्दों के स्थान पर, "21बी या प्ररूप 20बी.सी." शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(iii) उप-नियम (2) में,

दूसरे परंतुक में:

"या दोनों," शब्दों के पश्चात, "या प्ररूप 20बी.सी." शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(iv) उप-नियम (2) में,

दूसरे परंतुक में:

खंड (ii) में, (ग) के पश्चात एक परंतुक निम्नलिखित रूप में अंतःस्थापित किया जाएगा;

"परंतु यह कि प्ररूप 20बी.सी. के लिए, एक सक्षम व्यक्ति के प्रभार में, जो—

(क) एक पंजीकृत फार्मासिस्ट है, या;

(ख) विज्ञान में डिग्री रखता हो और थोक में ऐसी थोक औषधों (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) के व्यवहार में दो वर्ष का अनुभव रखता हो।"

6. **औषध नियम, 1945 में, नियम 65 के अंतर्गत**

नियम 65 में, — शीर्षक

"और 21-बी" शब्दों के स्थान पर, "21-बी और 20बी.सी." प्रतिस्थापित किया जाएगा।

7. **अनुसूची ए में,**

(i) प्ररूप 19बी के पश्चात, नीचे उल्लिखित "प्ररूप 19बी.सी." अंतःस्थापित किया जाएगा

प्ररूप 19-बी.सी.

[नियम 59(2) देखें]

थोक औषधों (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) को थोक में बेचने, स्टॉक करने, प्रदर्शित करने या बिक्री के लिए प्रस्थापित करने, या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति के अनुदान हेतु आवेदन

1. मैं/हम ……के ……., एतद्वारा ..... पर स्थित परिसर में थोक में थोक औषधों (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) को बेचने के लिए अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन करता हूँ/करते हैं।
2. थोक औषधों (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) की बिक्री और वितरण निम्नलिखित सक्षम व्यक्ति (व्यक्तियों) की व्यक्तिगत देखरेख में किया जाएगा:—

..... (नाम)..... (योग्यता)।

..... (नाम)..... (योग्यता)।

*3. आवेदित थोक औषधों की श्रेणी (श्रेणियां) (एनडीपीएस अधिनियम, 1985 के अंतर्गत सूचीबद्ध औषधों के अलावा):-

अनुसूची सी और सी(1),

अनुसूची सी और सी(1) से इतर,

अनुसूची एक्स और
निष्क्रिय थोक औषध पदार्थ।

4. एनडीपीएस अधिनियम, 1985 के अंतर्गत आने वाली थोक औषधों की सूची:-

5. विशेष भंडारण आवास के लिए विवरण।

6. ..... रुपये का शुल्क लेखा शीर्ष ..... के अंतर्गत सरकारी खाते में जमा कर दिया गया है।

तारीख.....हस्ताक्षर.....

जो लागू न हो उसे हटा दें
केवल तभी आवश्यक है यदि विशेष भंडारण की आवश्यकता वाले उत्पादों को बेचा जाना है।

(ii) प्ररूप 21बी के पश्चात, नीचे उल्लिखित "प्ररूप 20 बी.सी." अंत:स्थापित किया जाएगा

प्ररूप 20-बी.सी.

[नियम 61(4), 63(1), 64(1), 64(2), और 65 देखें]

थोक औषधों (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) को थोक में बेचने, स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या बिक्री के लिए प्रस्थापित करने, या वितरित करने के लिए अनुज्ञप्ति

1, ……, को एतद्वारा ..... पर स्थित परिसर में थोक में थोक औषधों (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) को बेचने, स्टॉक करने या प्रदर्शित करने या बिक्री के लिए प्रस्थापित करने, या वितरित करने के लिए, नीचे निर्दिष्ट शर्तों और औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियमों के प्रावधानों के अधीन, निम्नलिखित श्रेणियों के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है।

-इस अनुज्ञप्ति के अंतर्गत अनुमत थोक औषधों की श्रेणी (श्रेणियां):-

*2. इस अनुज्ञप्ति के अंतर्गत अनुमत एनडीपीएस अधिनियम, 1985 के अंतर्गत आने वाली थोक औषधों की सूची:-

अनुज्ञप्ति, जब तक कि पहले निलंबित या रद्द न कर दी जाए, स्थायी रूप से वैध रहेगी। तथापि, अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और औषध नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुपालन का आकलन तीन वर्षों में कम से कम एक बार या जोखिम-आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवश्यकतानुसार किया जाएगा।
बिक्री एक सक्षम व्यक्ति की व्यक्तिगत देखरेख में की जाएगी।
(सक्षम व्यक्तियों का नाम।)

यह अनुज्ञप्ति नीचे बताई गई शर्तों और औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियमों के प्रावधानों के अधीन है।
तारीख:
अनुज्ञप्ति संख्या
अनुज्ञप्ति प्राधिकारी
जो लागू न हो उसे हटा दें

अनुज्ञप्ति की शर्तें

यह अनुज्ञप्ति परिसर के उस भाग में प्रमुखता से प्रदर्शित की जाएगी जो जनता के लिए खुला हो।

अनुज्ञप्तिधारी उस समय प्रवृत्त औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियमों के प्रावधानों का अनुपालन करेगा।

थोक औषधों को उसी अक्षुण्ण कंटेनर में बेचा जाना चाहिए जैसा कि निर्माता द्वारा आपूर्ति की गई है।

यदि अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की अवधि के दौरान अनुसूची सी, सी(1) और अनुसूची एक्स में सूचीबद्ध औषधों की अतिरिक्त श्रेणियों को बेचना, स्टॉक करना और बिक्री के लिए प्रदर्शित करना या वितरित करना चाहता है जो इस अनुज्ञप्ति में शामिल नहीं हैं, तो उसे आवश्यक अनुमति के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए। यह अनुज्ञप्ति उन औषधों की श्रेणियों तक विस्तारित मानी जाएगी जिनके संबंध में ऐसी अनुमति दी गई है। यह अनुमति अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा अनुज्ञप्ति पर पृष्ठांकित की जाएगी।

(i) कोई भी थोक औषध (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) तब तक नहीं बेची जाएगी जब तक कि ऐसी औषध विधिवत अनुज्ञप्ति प्राप्त डीलर या विधिवत अनुज्ञप्ति प्राप्त निर्माता से नकद या क्रेडिट मेमो के तहत न खरीदी गई हो।

(ii) किसी भी थोक औषध (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) की बिक्री पुनर्विक्रय के उद्देश्यों के लिए ऐसे व्यक्ति को नहीं की जाएगी जिसके पास थोक औषध (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) को बेचने, स्टॉक करने या बिक्री के लिए प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अपेक्षित अनुज्ञप्ति न हो:

(iii) औषध निर्माण में उपयोग की जाने वाली किसी भी थोक औषध (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) की बिक्री ऐसे व्यक्ति को नहीं की जाएगी जिसके पास अपेक्षित विनिर्माण अनुज्ञप्ति न हो।

परंतु यह शर्त निम्नलिखित को किसी भी थोक औषध (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) की बिक्री पर लागू नहीं होगी –

(क) सरकार की ओर से खरीद करने वाला कोई अधिकारी या प्राधिकारी, या

(ख) अनुसंधान के उद्देश्य से शैक्षिक या अनुसंधान संस्थान

(ग) हाइड्रोजनीकृत वनस्पति तेलों, पेय पदार्थों, कन्फेक्शनरी बिस्कुट और अन्य गैर-औषधीय उत्पादों का निर्माता, जहां इन उत्पादों को संसाधित करने के लिए ऐसी थोक औषधों की आवश्यकता होती है।

अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति के तहत काम करने वाली फर्म के गठन में किसी भी बदलाव की स्थिति में अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई बदलाव होता है, वहां वर्तमान अनुज्ञप्ति उस तारीख से अधिकतम तीन महीने की अवधि के लिए वैध मानी जाएगी जिस तारीख को बदलाव होता है, जब तक कि इस बीच, बदले हुए गठन वाली फर्म के नाम पर अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।

थोक में किसी भी थोक औषध (सक्रिय या निष्क्रिय थोक पदार्थ) की बिक्री ऐसे व्यक्ति को नहीं की जाएगी जिसके पास अनुसूची एक्स में निर्दिष्ट औषधों को बेचने, स्टॉक करने या बिक्री के लिए प्रदर्शित करने या वितरित करने के लिए अपेक्षित अनुज्ञप्ति न हो:

परंतु यह शर्त निम्नलिखित को किसी भी औषध की बिक्री पर लागू नहीं होगी—

(क) सरकार की ओर से खरीद करने वाला कोई अधिकारी या प्राधिकारी;

(ख) अनुसंधान के उद्देश्य से कोई शैक्षिक या अनुसंधान संस्थान, या अनुसूची एक्स में शामिल औषधों वाली औषधों के विनिर्माण के लिए प्ररूप 25एफ या 28बी में अनुज्ञप्ति रखने वाला निर्माता।

[फा. सं. एक्स.11014/18/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

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

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd November, 2026

G.S.R. 987(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, Kartavya Bhawan-1, New Delhi - 110011 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 from the date of their final publication in the Official Gazette as under:-

a.) existing licensees, holding licenses in Form 20B or 21B or 20G upon expiry of the current retention period or after 12 months from the date of publication in the Official Gazette, whichever is later.

b.) new applicant for grant of wholesale license(s) from the date of publication in the Official Gazette

2. In the Drugs Rules, 1945, **under rule 59**,—

In sub rule (2), after the proviso, a second proviso may be inserted as below-

"Provided further that an application for the grant of a licence to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute bulk drugs (Active or Inactive Bulk Substance) falling under Schedules C & C(1), Other than Schedules C& C(1), Schedule X and Inactive bulk drug substance, as the case may be, shall be made in Form **19BC** accompanied by a fee of rupees one thousand and five hundred, to the licensing authority:

3. In the Drugs Rules, 1945, **under rule 61**,—

(i) After sub-rule (3): a sub rule (4) shall be inserted as below;

(4) A licence to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute bulk drugs (Active or Inactive Bulk Substance) falling under Schedules C & C(1), Other than Schedules C& C(1), Schedule X and Inactive bulk drug substance, as the case may be, by wholesale shall be issued in Form **20BC**.

4. In the Drugs Rules, 1945, in rule 63, in sub-rule (1), for the words "or Form 21BB", the words "Form 21BB or **Form 20BC**" shall be substituted.

5. In the Drugs Rules, 1945, **under Rule 64:**

(i)In rule 64, — Heading

For the words "or 21B", the words "21B or Form **20BC**", shall be substituted.

(ii) In sub-rule (1),

For the words "or 21B", the words "21B or Form **20BC**", shall be substituted.

(iii) In sub-rule (2),

In the second proviso:

After the words "or both," the words **"or Form 20BC"** shall be inserted.

(iv) In sub-rule (2),

In the second proviso:

In clause (ii), after (c) a proviso shall be inserted as below;

"Provided that for Form 20BC, in the charge of a competent person, who—

(a) is a Registered Pharmacist, or;

(b) holds a degree in Science with two years' experience in dealing of such bulk drugs (active or inactive bulk substance) by wholesale."

6. In the Drugs Rules, 1945, **under Rule 65**

In rule 65, — Heading

For the words "and 21-B", shall be substituted with **"21-B and 20BC"**.

7. In Schedule A,

(i) After Form 19B, the "Form 19BC" mentioned as below shall be inserted

FORM 19-BC
[See rule 59(2)]

APPLICATION FOR GRANT OF A LICENCE TO SELL, STOCK, EXHIBIT OR OFFER FOR SALE, OR DISTRIBUTE BULK DRUGS (ACTIVE OR INACTIVE BULK SUBSTANCE) BY WHOLESALE

1. I/We ……..of …….., hereby apply for licence to sell bulk drugs (Active or Inactive Bulk Substance) by wholesale on the premises situated at.....

2. The sale and distribution of bulk drugs (Active or Inactive Bulk Substance) shall be made under the personal supervision of the competent person(s) namely:—
..... (Name)..... (Qualification).

..... (Name)..... (Qualification).

*****3. Category(ies) of bulk drugs applied(other than those listed under NDPS Act, 1985):-

- Schedules C& C(1),
- Other than Schedules C& C(1),
- Schedule X and
- Inactive bulk drug substance.

4. List of bulk drugs falling under NDPS Act, 1985:-

5. Particulars for special storage accommodation.

6. A fee of rupees.....has been credited to the Government account under the head of account.....

Date.....Signature.....

*** Delete whichever is not applicable**
# Required only if products requiring special storage are to be sold.
(ii) After Form 21B, the "Form 20 BC" mentioned as below, shall be inserted

FORM 20-BC

[See rule 61(4) 63(1), 64(1), 64(2), & 65]

LICENCE TO SELL, STOCK OR EXHIBIT OR OFFER FOR SALE, OR DISTRIBUTE BULK DRUGS (ACTIVE OR INACTIVE BULK SUBSTANCE) BY WHOLESALE

1, ……., is hereby licensed to sell, stock or exhibit or offer for sale, or distribute **bulk drugs (active or inactive bulk substance) by wholesale** on the premises situated at ……..,the following categories, subject to the conditions specified below and to the provisions of the Drugs and Cosmetic Act, 1940, and the Rules thereunder.

-Category(ies) of bulk drugs permitted under this licence:-

*****2. **List of bulk drugs falling under NDPS Act, 1985, permitted under this licence:-**

3. The licence unless sooner suspended or cancelled, shall remain valid perpetually. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act,1940 (23 of 1940) and the Drugs Rules, 1945 shall be assessed not less than once in three years or as needed as per risk based approach.

4. The sale shall be made under the personal supervision of a competent person.
(Name of the competent persons.)

5. This licence is subject to the conditions stated below and to the provisions of Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the rules thereunder.

Date:

Licence No.

Licensing Authority

*** Delete whichever is not applicable**

Conditions of Licence

1. This licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public.

2. The licensee shall comply with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules thereunder for the time being in force.

3. The bulk drugs should be sold in the same intact container as supplied by the manufacturer.

4. If the licensee wants to sell, stock and exhibit for sale or distribute during the currency of the licence additional categories of drugs listed in Schedule C, C(l) and Schedule X but not included in this licence, he should apply to the licensing authority for the necessary permission. This licence will be deemed to extend to the categories of drugs in respect of which such permission is given. This permission shall be endorsed on the licence by the licensing authority.

5. (i) No **bulk drug (active or inactive bulk substance)**shall be sold unless such drug is purchased under a cash or credit memo from a duly licensed dealer or a duly licensed manufacturer.

(ii) No sale of any **bulk drug (active or inactive bulk substance)**shall be made for purposes of resale to a person not holding the requisite licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute the **bulk drug (active or inactive bulk substance)**:

(iii) No Sale of any **bulk drug (active or inactive bulk substance)** intended to be used in drug formulation shall be made to a person not holding the requisite manufacturing licence.

Provided that this condition shall not apply to the sale of any **bulk drug (active or inactive bulk substance)** to –

(a) an officer or authority purchase on behalf of Government, or
(b) educational or research institution for the purpose of research

(c) a manufacturer of hydrogenated vegetable oils, beverages, confectionery biscuits and other non-medicinal products, where such bulk drug are required for processing these products.

6. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

7. No sale of any **bulk drug (active or inactive bulk substance)** by wholesale shall be made to a person not possessing the requisite licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute the drugs specified in Schedule X:

Provided that the condition shall not apply to the sale of any drug to—

(a) an officer or authority purchasing on behalf of Government;

(b) an educational or research institution for the purpose of research, or manufacturer holding a licence in Form 25F or 28B to manufacture the drugs containing drugs included in Schedule X.

[F. No. X.11014/18/2026-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.

BHABAJIT DEKA Digitally signed by BHABAJIT DEKA Date: 2026.11.18 22:11:03 +05'30'

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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18112026-278020
CG-DL-E-18112026-278020

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 877] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 12, 2026/कार्तिक 21, 1948
No. 877] NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 12, 2026/KARTIKA 21, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 नवम्बर, 2026

सा.का.नि. 983(अ).— औषध नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार, औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात, 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 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 नई औषध और नैदानिक परीक्षण (..... 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. नई औषध और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, नियम 2 के उप-नियम (1)(w)(v) के अंतर्गत, "मोनोक्लोनल एंटी-बॉडी," शब्दों के पश्चात, "एंटीमाइक्रोबियल्स," शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. X.11014/19/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

नोट: मूल नियम सरकारी राजपत्र में अधिसूचना संख्या फा.सं. X.11014/10/2017-डीआरएस-भाग (1), दिनांक 19 मार्च 2019 के माध्यम से प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि..... (अ), दिनांक..... के माध्यम से संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th November, 2026

G.S.R. 983(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 New Drugs and Clinical Trials (..... Amendment) Rules, 2025.

   (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 New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, under the sub-rule (1)(w)(v) of rule 2, after the words "**monoclonal anti-body,**" the words "**antimicrobials,**" shall be inserted.

[F. No. X.11014/19/2026-DR]

PUSHPENDRA RAJPUT, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.No.X.11014/10/2017- DRS - Part (1), dated 19th March 2019 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.

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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18112026-278021
CG-DL-E-18112026-278021

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 878] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, नवम्बर 12, 2026/कार्तिक 21, 1948
No. 878] NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 12, 2026/KARTIKA 21, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 नवम्बर, 2026

सा.का.नि. 984(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 प्रस्तावित करती है, एतद्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्वारा 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 कराई 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, 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) नियमावली, 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, भाग I में, नियम 2 में, उप-नियम (i) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(j) "औषधीय उत्पादों के लिए अच्छी भंडारण और वितरण पद्धतियों (जीएसडीपी) पर दिशानिर्देश" का अर्थ है भारत में वितरण प्रक्रिया के सभी पहलुओं में औषधीय उत्पादों की गुणवत्ता और पहचान सुनिश्चित करने के लिए केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन द्वारा तैयार किए गए और औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड द्वारा अपनाए गए अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देश।

3. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 26 में, उप-नियम (vii) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(viii) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

4. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 33क में, उप-नियम (g) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(h) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

5. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 65 में, उप-नियम (21) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(22) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

6. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 74 में, उप-नियम (i) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(r) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

7. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 74क में, उप-नियम (i) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(j) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

8. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 74ख में, उप-नियम (8) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(9) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

9. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 78 में, उप-नियम (r) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(s) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

10. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 78क में, उप-नियम (9) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(10) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

11. औषध नियमावली, 1945 में, नियम 122पी में, उप-नियम (xv) के पश्चात, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(xvi) "अनुज्ञप्तिधारी अच्छी वितरण पद्धति दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित करेगा।"

[फा. सं. एक्स.11014/17/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

नोट: औषध नियमावली, 1945 को सरकारी राजपत्र में अधिसूचना संख्या एफ. 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 4th November, 2026

G.S.R. 984(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, C Wing, First Floor, Kartavya Bhavan 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 Part I, in Rule 2, after sub-rule (i), the following sub-rule shall be inserted, namely:

   (k) "**Guidelines on Good Storage and Distribution Practices (GSDP) for Pharmaceutical Products**" means the Good Distribution Practices Guidelines for ensuring the quality and identity of pharmaceutical products throughout all aspects of the distribution process in India, formulated by the Central Drugs Standard Control Organisation and adopted by the Drugs Technical Advisory Board.

3. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 26, after sub-rule (vii), the following sub-rule shall be inserted, namely:

   (viii) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

4. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 33A, after sub-rule (g), the following sub-rule shall be inserted, namely:

   (h) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

5. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 65, after sub-rule (21), the following sub-rule shall be inserted, namely:

   (22) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

6. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 74, after sub-rule (i), the following sub-rule shall be inserted, namely:

   (r) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

7. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 74A, after sub-rule (i), the following sub-rule shall be inserted, namely:

   (j) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

8. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 74B, after sub-rule (8), the following sub-rule shall be inserted, namely:

   (9) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

9. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 78, after sub-rule (r), the following sub-rule shall be inserted, namely:

   (s) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

10. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 78A, after sub-rule (9), the following sub-rule shall be inserted, namely:

    (10) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

11. In the Drugs Rules, 1945, in Rule 122P, after sub-rule (xv), the following sub-rule shall be inserted, namely:

    (xvi) "The licensee shall ensure compliance with the Good Distribution Practices Guidelines."

[F. No. X.11014/17/2026-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.