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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-03112026-277607
CG-DL-E-03112026-277607

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 854] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्तूबर 29, 2026/कार्तिक 7, 1948
No. 854] NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 29, 2026/KARTIKA 7, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 अक्तूबर, 2026

सा.का.नि. 955(अ).— भेषज नियमावली, 1945 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियमों को, जिन्हें केंद्रीय सरकार भेषज और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भेषज तकनीकी सलाहकार बोर्ड (ड्रग्स टेक्निकल एडवाइजरी बोर्ड) से परामर्श के बाद बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों से युक्त भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिनों की अवधि की समाप्ति पर या उसके बाद विचार किया जाएगा।

उक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (ड्रग्स), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, यू-6, वर्क हॉल- सी विंग, प्रथम तल, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली, 111001 को संबोधित किए जा सकते हैं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों का नाम भेषज (..... संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकेगा।

(ii) ये शासकीय राजपत्र में उनके प्रकाशन के 3 महीने के बाद लागू होंगे।

2. भेषज नियमावली, 1945 में –

(i). नियम 68B के बाद, निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"68C. इस भाग के तहत लाइसेंस की मंजूरी के लिए आवेदक अनुसूची एम के अनुपालन में बैच जारी करने के लिए उपयुक्त योग्यता और अनुभव वाले एक व्यक्ति को अधिकृत करेगा। निर्मित दवाओं के प्रत्येक बैच को जारी करने के रिकॉर्ड अनुसूची यू में दिए गए विवरण के अनुसार तैयार किए जाएंगे।"

(ii). नियम 74 में, उप-नियम (d) के तहत, "विनिर्माण) शब्द के बाद "और बैच जारी करने के रिकॉर्ड" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(iii). नियम 74A में, उप-नियम (f) के तहत, "अनुसूची यू।" शब्दों के बाद "लाइसेंसधारी अपने द्वारा निर्मित दवाओं के प्रत्येक बैच के बैच जारी करने का रिकॉर्ड भी अनुसूची यू में दिए गए विवरण के अनुसार रखेगा।" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(iv). नियम 74B में, उप-नियम (3) के तहत, "अनुसूची यू।" शब्दों के बाद "लाइसेंसधारी अपने द्वारा निर्मित दवाओं के प्रत्येक बैच के बैच जारी करने का रिकॉर्ड भी अनुसूची यू में दिए गए विवरण के अनुसार रखेगा।" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(v). नियम 78 में, उप-नियम (c) में, खंड (i) के तहत, "विनिर्माण" शब्द के बाद "और बैच जारी करना" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(vi). नियम 78A में, उप-नियम (3) के तहत, "अनुसूची यू।शब्दों के बाद "लाइसेंसधारी अपने द्वारा निर्मित दवाओं के प्रत्येक बैच के बैच जारी करने का रिकॉर्ड भी अनुसूची यू में दिए गए विवरण के अनुसार रखेगा।" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(vii). नियम 122G में, उप-नियम (1) में, खंड (iii) के बाद, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"परंतु यह कि फॉर्म 28E के तहत लाइसेंस की मंजूरी के लिए आवेदक अनुसूची एम के अनुपालन में बैच जारी करने के लिए उपयुक्त योग्यता और अनुभव वाले एक व्यक्ति को अधिकृत करेगा। निर्मित दवाओं के प्रत्येक बैच को जारी करने के रिकॉर्ड अनुसूची यू में दिए गए विवरण के अनुसार तैयार किए जाएंगे।"

(viii). अनुसूची एफ में, भाग XII-C में, 'I. रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए आवश्यकताएं, पैराग्राफ J. 'रिकॉर्ड' में, "केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारी।" शब्दों के बाद "लाइसेंसधारी अपने द्वारा निर्मित दवाओं के प्रत्येक बैच के बैच जारी करने का रिकॉर्ड भी अनुसूची यू में दिए गए विवरण के अनुसार रखेगा।" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(ix). अनुसूची यू में, पाद टिप्पणी से पहले, निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्: –

"IV. बैच रिलीज सर्टिफिकेट (घान विमुक्ति प्रमाणपत्र) में दर्ज किए जाने वाले विवरण:

1. प्रमाणपत्र संख्या

2. उत्पाद का नाम और खुराक का रूप
3. सक्रिय सामग्री (सामग्रियां) और प्रति यूनिट खुराक में उनकी मात्रा
4. लाइसेंस संख्या और जारी करने की तिथि
5. बैच/ लॉट संख्या
6. बैच/ लॉट का आकार
7. विनिर्माण की तिथि
8. समाप्ति/ पुन: परीक्षण की तिथि
9. सभी विनिर्माण स्थलों के नाम और पते
10. सभी परीक्षण स्थलों के नाम और पते
11. विपणक (मार्केटर) का नाम और पता
12. उपयोग किए गए योग्य उपकरणों का विवरण
13. पर्यावरण निगरानी रिकॉर्ड का विवरण
14. बैच विनिर्माण रिकॉर्ड का विवरण
15. बैच पैकेजिंग रिकॉर्ड का विवरण
16. लाइन क्लीयरेंस का विवरण
17. आईपीक्यूसी परीक्षण रिपोर्ट का विवरण
18. लागू किए गए परीक्षणों के प्रोटोकॉल का विवरण
19. विश्लेषण का प्रमाणपत्र
20. विश्लेषण का परिणाम
21. विश्लेषणात्मक रिपोर्ट संख्या

अनुरूपता का प्रमाणपत्र

उपरोक्त दस्तावेज की समीक्षा करने पर, मैं एतद्वारा प्रमाणित करता हूं कि उत्पाद (नाम) का यह बैच भेषज नियमावली, 1945 के तहत प्रदान की गई जीएमपी आवश्यकताओं के अनुपालन में उपरोक्त उल्लिखित स्थल(स्थलों) पर निर्मित (पैकेजिंग सहित) और परीक्षित किया गया है।

_____

दिनांक (DD.MM.YYYY) अधिकृत व्यक्ति के हस्ताक्षर

[फा. सं. X.11014/16/2026-DR]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

नोट: भेषज नियमावली, 1945 को अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45H(1), दिनांक 21 दिसंबर, 1945 के तहत आधिकारिक राजपत्र में प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार अधिसूचना संख्या जी.एस.आर.....(अ), दिनांक..... के तहत संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 28th October, 2026

G.S.R. 955(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 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 after the 3 months of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs Rules, 1945, ─

(i). after rule 68B, the following rule shall be inserted, namely: —

"68C. The applicant for the grant of a licence under this part shall authorize a person, for batch release in compliance to Schedule M, with appropriate qualification and experience. Records for batch release of each batch of the drugs manufactured shall be prepared as per the particulars given in Schedule U."

(ii). in rule 74, under sub-rule (d), after the word "manufacture" the words "and records of batch release" shall be inserted.

(iii). in rule 74A, under sub-rule (f), after the words "Schedule U." the words "The licensee shall also keep records of batch release as per the particulars given in Schedule U of each batch of the drugs manufactured by him." shall be inserted.

(iv). in rule 74B, under sub-rule (3), after the words "Schedule U." the words "The licensee shall also keep records of batch release as per the particulars given in Schedule U of each batch of the drugs manufactured by him." shall be inserted.

(v). in rule 78, in sub-rule (c), under clause (i), after the word "manufacture" the words "and batch release" shall be inserted.

(vi). in rule 78A, under sub-rule (3), after the words "Schedule U." the words "The licensee shall also keep records of batch release as per the particulars given in Schedule U of each batch of the drugs manufactured by him." shall be inserted.

(vii). in rule 122G, in sub-rule (1), after clause (iii), the following proviso shall be inserted namely: —

Provided that the applicant for the grant of a licence under Form 28E shall authorize a person, for batch release in compliance to Schedule M, with appropriate qualification and experience. Records for batch release of each batch of the drugs manufactured shall be prepared as per the particulars given in Schedule U."

(viii). in Schedule F, in Part XII-C, I. REQUIREMENT FOR MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS, in paragraph J. Records, after the words "Central License Approving Authority." The words "The licensee shall also keep records of batch release as per the particulars given in Schedule U of each batch of the drugs manufactured by him." shall be inserted.

(ix). in Schedule U, before the foot note, the following entries shall be inserted, namely: —

" IV. Particulars to be recorded in Batch Release Certificate

1. Certificate Number.
2. Name and dosage form of the product.
3. Active ingredient(s) and their amount(s) per unit dose.
4. Licence Number and date of issue.
5. Batch/ Lot number.
6. Batch/ Lot size.
7. Manufacturing date.
8. Expiry/ Re-test date.
9. Name and address of all manufacturing site(s).
10. Name and address of all testing site(s).
11. Name and address of marketer.
12. Details of qualified equipments have been used.
13. Details of Environmental Monitoring Records.
14. Details of Batch Manufacturing Records.
15. Details of Batch Packaging Records.
16. Details of Line Clearance.
17. Details of IPQC test reports.
18. Details of protocols for tests applied.
19. Certificate of Analysis.
20. Result of analysis.
21. Analytical report number.

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Upon review of above document, I hereby certify that this batch of product (namely) is manufactured (including packaging) and tested at the above mentioned site(s) in compliance with the GMP requirements provided under Drugs Rules, 1945.

_____

Date (DD.MM.YYYY) Signature of Authorized Person

[F. No. X.11014/16/2026-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 the 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.

VINOD KUMAR Digitally signed by VINOD KUMAR Date: 2026.11.03 16:11:02 +05'30'