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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-16092026-276273
CG-DL-E-16092026-276273

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 724] नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 9, 2026/भाद्र 18, 1948
No. 724] NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 9, 2026/BHADRA 18, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 सितम्बर, 2026

सा.का.नि. 792(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, 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 करा दी 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 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 औषध (..... संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकता है।

   (ii) ये नियम सरकारी राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषध नियम, 1945 में, अनुसूची 'के' (Schedule K) के अंतर्गत क्रम संख्या 15 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद, निम्नलिखित प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: –

	औषध का वर्ग	**छूट की सीमा और शर्तें**
(6)	क्रम संख्या 5 के पश्चात, निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी: - लेवोनोर्गेस्ट्रेल टैबलेट 0.75 मिग्रा/1.5 मिग्रा	"अधिनियम के अध्याय IV के प्रावधान और उसके अधीन बनाए गए नियम जिनके लिए उन्हें विक्रय लाइसेंस द्वारा कवर किए जाने की आवश्यकता है" शब्दों के पश्चात निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा: - लेवोनोर्गेस्ट्रेल टैबलेट 0.75 मिग्रा/1.5 मिग्रा के लिए, पैकेजिंग पर और पैकेज इंसर्ट में निम्नलिखित बॉक्स चेतावनी भी प्रदान की जाएगी: क. आपातकालीन गर्भनिरोधक गोली केवल आपातकालीन स्थितियों में ली जानी है, इसे नियमित गर्भनिरोधक के रूप में उपयोग नहीं किया जाना चाहिए। ख. आपातकालीन गर्भनिरोधक गोली के बार-बार उपयोग से दुष्प्रभाव हो सकते हैं। नियमित गर्भनिरोधक के लिए जल्द से जल्द निकटतम स्वास्थ्य सुविधा/पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी के पास जाएं। ग. यह गर्भपात की गोली नहीं है। घ. यह एचआईवी या किसी भी यौन संचारित संक्रमण के खिलाफ कोई सुरक्षा प्रदान नहीं करती है।

[फा. सं. एक्स.11014/13/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

नोट: औषध नियम, 1945 को सरकारी राजपत्र में अधिसूचना संख्या फा. 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।

UNCOMPLY CAT Simplifying Compliance

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd September, 2026

G.S.R. 792(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 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 Schedule K under entry No. 15 and entries relating thereto, the following entry shall be **inserted**, namely: —

	Class of Drugs	**Extent and Conditions of Exemptions**
(6)	After serial number 5, the following serial number and entry shall be inserted: - Levonorgestrel Tablets 0.75mg/1.5mg	After the words *"the provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which required them to be covered by a sale license"* the following shall be inserted: - (a) For Levonorgestrel Tablets 0.75mg/1.5mg, the following boxed warnings shall also be provided on packaging as well as in the package insert: Emergency contraceptive pill is only to be taken in emergency situations, not to be used as a regular contraceptive. (b) Frequent use of the emergency contraceptive pill may lead to side effects. Visit the nearest health facility/Registered Medical Practitioner for regular contraception as soon as possible. (c) It is not an abortion pill. (d) It does not offer any protection against HIV or any sexually transmitted infections.

[F. No. X.11014/13/2026-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. BHABAJIT DEKA

UNCOMPLYCAT Simplifying Compliance