



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21012022-232821
CG-DL-E-21012022-232821

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 32]
No. 32]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जनवरी 21, 2022/माघ 1, 1943
NEW DELHI, FRIDAY, JANUARY 21, 2022/MAGHA 1, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 जनवरी, 2022

सा.का.नि. 32(अ).—नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पंद्रह दिनों 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 जाएगी;

केन्द्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (...संशोधन) नियम, 2022 कहा जाएगा।

(2) ये नियम राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा जाएगा) के नियम 8 के उपनियम 3(ii) के अंत में निम्नलिखित परंतुक को अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"परंतु जहां आवेदक को केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की ओर से पैंतालीस कार्य दिवसों की अवधि के भीतर कोई पत्र प्राप्त नहीं होता है, तो आचार समिति का रजिस्ट्रीकरण केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा दिया हुआ माना जाएगा और यह रजिस्ट्रीकरण सभी प्रयोजनों के लिए विधिक तौर पर वैध माना जाएगा तथा आवेदक इन नियमों के अनुसार नैदानिक परीक्षण शुरू करने के लिए प्राधिकृत होगा।"

3. मूल नियम के नियम 8 में, उपनियम 3 के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"3(क) आवेदक जिसने उपनियम 3(ii) में परंतुक के तहत सम्यक अनुमोदन लिया है, आचार समिति के कार्यों को शुरू करने से पहले, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्ररूप सी.टी.-02क में सूचित करेगा और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सी.टी.-02क को रिकॉर्ड में लेगा और यह रिकॉर्ड सरकारी रिकॉर्ड का हिस्सा बनेगा तथा इसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का सम्यक रजिस्ट्रीकरण कहा जाएगा।"

4. मूल नियम के नियम 22 के उपनियम (2) में, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"परंतु जहां आवेदन को केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की ओर से नब्बे कार्य दिवसों के भीतर कोई पत्र प्राप्त नहीं हुआ है, वहां सभी नैदानिक परीक्षण संचालित करने की अनुमति केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा प्रदान की गई मानी जाएगी और यह अनुमति सभी प्रयोजनों के लिए विधिक तौर पर वैध मानी जाएगी और आवेदक इन नियमों के अनुसार नैदानिक परीक्षण शुरू करने के लिए प्राधिकृत होगा।"

5. मूल नियम के नियम 22 में, उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"(2क) जिस आवेदक ने उपनियम (2) के परंतुक के तहत सम्यक अनुमोदन लिया है वह प्ररूप सी.टी.-06क में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को सूचित करेगा और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सी.टी.-06क को रिकॉर्ड में लेगा और यह रिकॉर्ड सरकारी रिकॉर्ड का हिस्सा बनेगा तथा इसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का अनुमोदन कहा जाएगा।"

6. मूल नियम के नियम 24 में, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"परंतु जहां आवेदन को केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की ओर से नब्बे कार्य दिवसों के भीतर कोई पत्र प्राप्त नहीं हुआ है, वहां सभी नैदानिक परीक्षण संचालित करने की अनुमति केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा प्रदान की गई मानी जाएगी और यह अनुमति सभी प्रयोजनों के लिए विधिक तौर पर वैध मानी जाएगी और आवेदक इन नियमों के अनुसार नैदानिक परीक्षण शुरू करने के लिए प्राधिकृत होगा।"

परंतु यह भी कि जिस आवेदक ने इस नियम के तहत सम्यक अनुमोदन लिया है वह क्लीनिक परीक्षण शुरू करने से पहले प्ररूप सी.टी.-06क में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को सूचित करेगा और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सी.टी.-06क को रिकॉर्ड में लेगा और यह रिकॉर्ड सरकारी रिकॉर्ड का हिस्सा बनेगा तथा इसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का अनुमोदन कहा जाएगा।"

7. मूल नियम के नियम 34 के उपनियम (2) में निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"परंतु जहां आवेदक को नब्बे कार्यदिवसों के भीतर केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की ओर से कोई पत्र प्राप्त नहीं हुआ है, वहां नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि की जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन संचालित करने की अनुमति केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा दी गई मानी जाएगी और यह अनुमति सभी प्रयोजनों के लिए विधिक तौर पर वैध मानी जाएगी और आवेदक इन नियमों के अनुसार ऐसा अध्ययन शुरू करने के लिए प्राधिकृत होगा।"

8. मूल नियम के नियम 34 में उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"(2क) जिस आवेदक ने उपनियम (2) के परंतुक के तहत अनुमोदन ले लिया है वह नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि की जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन करने से पहले प्ररूप सी.टी.-07क में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को सूचित करेगा और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सी.टी.-07क को रिकॉर्ड में लेगा और यह रिकॉर्ड सरकारी रिकॉर्ड का हिस्सा बनेगा और इसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का सम्यक अनुमोदन कहा जाएगा।"

9. मूल नियम में नियम 53 के उपनियम (1) तथा उपनियम (2) में निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"परन्तु, जहां आवेदक को नब्बे कार्यदिवसों की अवधि के भीतर केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की ओर से कोई पत्र प्राप्त नहीं होता है तो यह मान लिया जाएगा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा नैदानिक परीक्षण अथवा जैवउपलब्धता अथवा जैवसमानता अध्ययन अथवा परीक्षण तथा विश्लेषण के लिए नई औषधियों अथवा अन्वेषण संबंधी नई औषधियों का विनिर्माण करने की अनुमति प्रदान कर दी गई है तथा इस अनुमति को सभी प्रयोजनों के लिए कानूनी रूप से वैध माना जाएगा और आवेदक इन नियमों के अनुसार उक्त प्रयोजनों के लिए नई औषधि अथवा अन्वेषण संबंधी नई औषधि का विनिर्माण करने के लिए प्राधिकृत होगा।"

10. मूल नियम में, नियम 53 में उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"(2क) आवेदक जिसने उपनियम (1) तथा उपनियम (2) के परन्तुक के तहत मानित अनुमोदन प्राप्त कर लिया है, उक्त प्रयोजनों के लिए नई औषधि अथवा अन्वेषण संबंधी नई औषधियों का विनिर्माण करने से पूर्व केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्ररूप सी.टी.-11क में इसकी सूचना देगा तथा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सी.टी.-11क को रिकॉर्ड में लेगा जो सरकारी रिकॉर्ड का हिस्सा बन जाएगा तथा उसे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का मानित अनुमोदन कहा जाएगा।"

11. मूल नियम में, नियम 60 के उपनियम (1)(ii) में निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

“परन्तु जहां आवेदक को परीक्षण अथवा विश्लेषण अथवा नैदानिक परीक्षण अथवा जैवउपलब्धता एवं जैवसमानता अध्ययन के लिए फार्मास्यूटिकल सूत्रीकरण के विकास हेतु अननुमोदित सक्रिय फार्मास्यूटिकल घटकों के विनिर्माण हेतु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की ओर से निर्धारित अवधि के भीतर कोई पत्र नहीं मिलता है तो यह मान लिया जाएगा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा अनुमति प्रदान कर दी गई है तथा इस अनुमति को सभी प्रयोजनों के लिए कानूनी रूप से वैध माना जाएगा एवं इन नियमों के अनुसार आवेदक उक्त प्रयोजनों के लिए नई औषधि अथवा अन्वेषण संबंधी नई औषधि के विनिर्माण के लिए प्राधिकृत होगा”।

12. मूल नियम में, नियम 60 के उपनियम (2)(ii) में उसके साथ संलग्न परन्तुक को निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु जहां आवेदक को परीक्षण अथवा विश्लेषण अथवा नैदानिक परीक्षण अथवा जैवउपलब्धता एवं जैवसमानता अध्ययन के लिए फार्मास्यूटिकल सूत्रीकरण के विकास हेतु अननुमोदित सक्रिय फार्मास्यूटिकल घटकों के विनिर्माण हेतु केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की ओर से निर्धारित अवधि के भीतर कोई पत्र नहीं मिलता है तो यह मान लिया जाएगा कि केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा अनुमति प्रदान कर दी गई है तथा इस अनुमति को सभी प्रयोजनों के लिए कानूनी रूप से वैध माना जाएगा एवं इन नियमों के अनुसार आवेदक उक्त प्रयोजनों के लिए नई औषधि अथवा अन्वेषण संबंधी नई औषधि के विनिर्माण के लिए प्राधिकृत होगा।

आगे परन्तु अस्वीकृति के मामले में, आवेदक आवेदन अस्वीकृत होने की तिथि से साठ दिनों की अवधि के भीतर आवेदन पर विचार करने के लिए छठी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट शुल्क का भुगतान करके तथा अपेक्षित जानकारी एवं दस्तावेज प्रस्तुत करके केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से अनुरोध कर सकता है।”

13. मूल नियम में, नियम 60 में उपनियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

“(2क) आवेदक जिसने उपनियम (1) के परन्तुक के अंतर्गत मानित अनुमोदन ले लिया है, उक्त प्रयोजनों के लिए नई औषधि अथवा अन्वेषण संबंधी नई औषधियों के विनिर्माण से पूर्व केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को प्ररूप सी.टी.-15क में सूचित करेगा तथा केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण उक्त सूचना के आधार पर प्ररूप सी.टी.-15क को रिकॉर्ड में लेगा जो सरकारी रिकॉर्ड का हिस्सा बन जाएगा तथा उसे केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण का मानित अनुमोदन कहा जाएगा।”

14. मूल नियम में, आठवीं अनुसूची में,—

(i) प्ररूप सी.टी.-02 के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

“प्ररूप सी.टी.-02क

(नियम 8, 9, 10 और 14 देखें)

नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता और जैवसमानता अध्ययन से संबंधित आचार समिति के कामकाज शुरू करने हेतु सूचना

1. मैं..... (नाम और संपर्क विवरण सहित पूरा पता) एतद्वारा केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में निर्दिष्ट आचार समिति का कामकाज शुरू करने की सूचना देता हूँ।

2. आचार समिति नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अध्याय III में विनिर्दिष्ट रजिस्ट्रीकरण की शर्तों का पालन करेगी।

स्थान:

हस्ताक्षर

तारीख:

(नाम और पदनाम)''

(ii) प्ररूप सी.टी.-06 के बाद, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप सी.टी.-06क

(नियम 22 देखें)

नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि का नैदानिक परीक्षण शुरू करने की सूचना

मैं/हम, (आवेदक का नाम और पूरा पता) एतद्वारा नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि पर नैदानिक परीक्षण करना आरंभ करने की सूचना देता हूँ/देते हैं।

आवेदन क्षेत्रों का विवरण निम्नवत है:

1. आवेदक का नाम:	
2. स्वरूप और संघटन: (स्वामित्व, साझेदारी जिसमें निर्दिष्ट किए जाने वाली सीमित दायित्व साझेदारी, कंपनी, सोसाइटी, ट्रस्ट, अन्य शामिल है)	
3. (i) प्रायोजक का पता, टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई:मेल आईडी- (ii) नैदानिक परीक्षण स्थल का पता, टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई:मेल आईडी- (iii) मुआवजे, यदि कोई हो, के भुगतान के लिए जिम्मेदार व्यक्ति का नाम और पता: (iv) पत्राचार के लिए पता: (कॉर्पोरेट या रजिस्ट्रीकृत कार्यालय या नैदानिक परीक्षण स्थल)	

4. नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि और नैदानिक अन्वेषण स्थल का विवरण (अनुलग्नक के अनुसार)
5. नैदानिक परीक्षण का चरण
6. नैदानिक परीक्षण की तारीख सहित प्रोटोकॉल संख्या:
8. मैं एतद्वारा घोषणा करता कि मैंने मूल नियम के नियम के 21 अधिन आवेदन पहले ही जमा करा दिया है और मुझे नियम 22(2) के तहत संभव अनुमोदन प्रदान कर दिया गया है और शपथ लेता हूँ कि नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 की दूसरी अनुसूची में यथानिर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न कर दिया है।
9. मैं एतद्वारा यह कहता हूँ और शपथ लेता हूँ कि (i) मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के सभी उपबंधों का पालन करूंगा।

स्थान :.....

हस्ताक्षर

तारीख :.....

(नाम और पद)

अनुलग्नक:

नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि का विवरण:

नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि के नाम:	
चिकित्सीय वर्ग:	
खुराक का स्वरूप:	
संयोजन:	
संकेत:	

नैदानिक परीक्षण स्थल का विवरण:

नैदानिक परीक्षण स्थल का नाम और पता:	
आचार समिति का विवरण:	
अन्वेषक का नाम:	

(iii) प्ररूप सी.टी.-07 के बाद, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

"प्ररूप सी.-टी.07क"

(नियम 34, 35, 36, 37 और 38 देखें)

नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि की जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन शुरू करने की सूचना मैं/हम, (आवेदक का नाम और पूरा पता)..... एतद्वारा नीचे उल्लिखित अध्ययन केंद्र में तारीख _____ के प्रोटोकॉल संख्या _____ के अनुसार नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि की जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन (जो लागू न हो उसे काट दें)की सूचना देते हैं।

2. नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि और अध्ययन केंद्र का विवरण (अनुलग्नक के अनुसार)।
 3. यह मानद अनुमोदन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय V के भाग ख में निर्धारित शर्तों के अधीन है।

स्थान :.....

हस्ताक्षर

तारीख :.....

(नाम और पद)

अनुलग्नक:

नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि का विवरण:

नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि के नाम:	
चिकित्सीय वर्ग:	
खुराक की अवस्था:	
संयोजन:	
संकेत	

नैदानिक परीक्षण स्थल का विवरण:

नैदानिक परीक्षण स्थल का नाम और पता:	
आचार समिति विवरण:	
अन्वेषक का नाम:	

(iv) प्ररूप सी.टी.-11 के बाद, निम्नलिखित प्ररूप अंत स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप सी.-टी.11क"

(नियम 53, 54, 55, 56, 57 और 58 देखें)

नैदानिक परीक्षण, जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन हेतु या जांच, परीक्षण और विश्लेषण के लिए नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि के विनिर्माण की जानकारी

मैं/हम, (आवेदक का नाम

और पूरा पता) एतद्वारा तारीख _____ के

प्रोटोकॉल संख्या _____ के अनुसार अध्ययन केंद्र (अनुलग्नक के अनुसार) में नीचे उल्लिखित नैदानिक

परीक्षण स्थलों या जैव-उपलब्धता और जैवसमानता अध्ययन केंद्रों में नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या

जैवसमानता अध्ययन के संचालन, नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि का विनिर्माण आरंभ करने कि

सूचना देते हैं।

क्रम संख्या	नई औषधि का नाम या विनिर्मित की जाने वाली अन्वेषणाधीन नई औषधि	नई औषधि या अन्वेषणाधीन नई औषधि का वर्ग	विनिर्माण किये जाने की मात्रा

2. यह मानद अनुमोदन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय VIII में निर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

3. इस अनुज्ञप्ति के तहत विनिर्माता और विनिर्माण स्थल का विवरण-

क्रम संख्या	विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और निर्माता के ई-मेल पते सहित पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल का टेलीफोन, फैक्स और ई मेल पता सहित पूरा पता)।

स्थान :

हस्ताक्षर

तारीख :

(नाम और पद)

अनुलग्नक:

नैदानिक परीक्षण स्थल का विवरण:

नैदानिक परीक्षण स्थल का नाम और पता:
आचार समिति विवरण:
अन्वेषणाधीन का नाम:

(v) प्ररूप सी-.टी.15 के बाद, निम्नलिखित प्ररूप अंत स्थापित:जाएगा, अर्थात्:—

"प्ररूप सी-.टी.15क"

(नियम 60, 61, 62, 63 और 64 देखें)

परीक्षण या विश्लेषण या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन के लिए फोर्मूलेशन विकसित करने के लिए अस्वीकृत सक्रिय भेषज संघटक के विनिर्माण की जानकारी

मैं /हम, (आवेदक का नाम और पूरा पता) एतद्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन के संचालन हेतु फोर्मूलेशन के निर्माण के लिए नीचे निर्दिष्ट अस्वीकृत सक्रिय भेषज संघटक के निर्माण कि सूचना देते हैं।

विनिर्मित किए जाने वाले अस्वीकृत सक्रिय भेषज संघटक का नाम (एपीआई)	मात्रा

2. विनिर्माता, सक्रिय भेषज संघटक के निर्माण स्थल का विवरण-

क्रम संख्या	निर्माता का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माता के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (विनिर्माण स्थल के टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पते के साथ पूरा पता)

3. आपूर्ति किए जाने के लिए विनिर्माता फॉर्म्युलेशन, विनिर्माता का निर्माण स्थल-

क्रम संख्या	विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माता के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	स्थल का नाम और पता जहां विनिर्मित अस्वीकृत सक्रिय भेषज संघटक का उपयोग किया जाना है (विनिर्माण स्थल का टेलीफोन, फैक्स और ई-मेल पता के साथ पूरा पता)

4. यह मानद अनुमोदन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय VIII में निर्दिष्ट शर्तों के अधीन है।

स्थान :.....

हस्ताक्षर

तारीख :.....

(नाम और पद)

अनुलग्नक

विनिर्मित अस्वीकृत सक्रिय भेषज संघटक के रिकॉर्ड का विवरण:

क्रम संख्या	विनिर्माण की तिथि	अनुज्ञप्ति संख्या	अस्वीकृत सक्रिय भेषज संघटक का नाम	विनिर्मित मात्रा	के लिए विनिर्मित

विनिर्मित अस्वीकृत सक्रिय भेषज संघटक के पुनर्वियोजन का विवरण:

तारीख	अस्वीकृत सक्रिय भेषज संघटक का नाम	अनुज्ञप्ति संख्या	विनिर्मित मात्रा	आपूर्ति की गई मात्रा	शेष मात्रा	को आपूर्ति कि गई	मात्रा - बचा हुआ या अप्रयुक्त रह गया या क्षतिग्रस्त हो गया या समाप्त हो गया या घटिया गुणवत्ता का पाया गया	की गई कार्रवाई

[फा.सं. एक्स.11014/29/2021-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पणः- मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 227(अ), तारीख 19 मार्च, 2019 द्वारा प्रकाशित किए गए और अंतिम बार अधिसूचना सं० सा.का.नि. (अ), तारीख द्वारा संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st January, 2022

G.S.R. 32(E).— The following draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 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) in 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 fifteen days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to 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, Room No. 434, A Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (.....Amendment) Rules, 2022.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette unless otherwise specified.
2. In the New Drugs & Clinical Trials Rules, 2019 (hereinafter to be referred as principal rules), in rule 8, in sub-rule 3(ii), at the end, the following Proviso shall be inserted, namely:—
“ Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority to the applicant within the forty-five working days period, the registration of ethics committee shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such registration shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorized to initiate clinical trial in accordance with these rules.”
3. In the principal rules, in rule 8, after sub-rule 3, the following sub-rule shall be inserted, namely:—
“ (3A) The applicant who has taken deemed approval under the Proviso to sub-rule 3(ii) shall before initiating the functions of the Ethics Committee, inform the Central Licensing Authority in Form CT-02A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-02A which shall become part of the official record and shall be called deemed registration of the Central Licensing Authority.”
4. In the principal rules, in rule 22, in sub-rule (2), the following proviso shall be inserted, namely:—
“ Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority to the applicant within the ninety working days period, the permission to conduct all clinical trial shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorized to initiate clinical trial in accordance with these rules.”
5. In the principal rules, in rule 22, after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“ (2A) The applicant who has taken deemed approval under the proviso to sub-rule (2) shall before initiating the clinical trial, inform the Central Licensing Authority in Form CT-06A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-06A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”

6. In the principal rules, in rule 24, the following proviso shall be inserted, namely:—

“ Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority to the applicant within the ninety working days period, the permission to conduct all clinical trial shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorized to initiate clinical trial in accordance with these rules:

Provided further that the applicant who has taken deemed approval under this rule shall before initiating the clinical trial, inform the Central Licensing Authority in Form CT-06A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-06A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”

7. In the principal rules, in rule 34, in sub-rule (2), the following Proviso shall be inserted, namely:—

“ Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority to the applicant within the ninety working days period, the permission to conduct bioavailability or bioequivalence study of the new drug or investigational new drug shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorized to initiate such study in accordance with these rules.”

8. In the principal rules, in rule 34, after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“ (2A) The applicant who has taken deemed approval under the proviso to sub-rule (2) shall before initiating bioavailability or bioequivalence study of the new drug or investigational new drug, inform the Central Licensing Authority in Form CT-07A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-07A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”

9. In the principal rules, in rule 53, in sub-rule(1) and sub-rule (2), the following Proviso shall be inserted, namely:—

“ Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority to the applicant within the period of ninety working days, the permission to manufacture new drugs or investigational new drugs for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study or test and analysis shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorized to manufacture the new drug or investigational new drug for said purposes in accordance with these rules.”

10. In the principal rules, in rule 53, after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“ (2A) The applicant who has taken deemed approval under the proviso to sub-rule (1) and sub-rule (2) shall before manufacturing the new drug or investigational new drugs for the said purposes inform the Central Licensing Authority in Form CT-11 A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-11A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority.”

11. In the principal rules, in rule 60, in sub-rule (1)(ii), following proviso shall be inserted, namely:—

“ Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority to the applicant within the period, to manufacture unapproved active pharmaceutical ingredient for development of pharmaceutical formulation for test or analysis or clinical trial or bioavailability and bioequivalence study shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorized to manufacture the new drug or investigational new drug for said purposes in accordance with these rules.”

12. In the principal rules, in rule 60, in sub-rule (2)(ii), for the proviso attached thereto, the following shall be substituted, namely:—

“ Provided that, where no communication has been received from the Central Licensing Authority to the applicant within the period, to manufacture unapproved active pharmaceutical ingredient for development of pharmaceutical formulation for test or analysis or clinical trial or bioavailability and bioequivalence study shall be deemed to have been granted by the Central Licensing Authority and such permission shall be deemed to be legally valid for all purposes and the applicant shall be authorized to manufacture the new drug or investigational new drug for said purposes in accordance with these rules.

Provided further that in case of rejection, the applicant may request the central Licencing Authority, to consider the application within a period of sixty days from the date of rejection of the application on payment of fee as specified in the Sixth Schedule and submission of required information and documents.”

13. In the principal rules, in rule 60, after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“ (2A) The applicant who has taken deemed approval under the proviso to sub-rule (1) shall before manufacturing the new drug or investigational new drugs for the said purposes inform the Central Licensing Authority in Form CT-15A and the Central Licensing Authority shall on the basis of the said information, take on record the Form CT-15A which shall become part of the official record and shall be called deemed approval of the Central Licensing Authority”

14. In the principal rules, in the Eighth Schedule,—

(i) after Form CT-02, the following Form shall be inserted, namely:—

“FORM CT-02A
(See rules 8, 9, 10 and 14)

**INFORMATION TO INITIATE THE FUNCTIONING OF ETHICS COMMITTEE RELATING TO
CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY AND BIOEQUIVALNENCE STUDY**

I..... (Name and full address with contact details) hereby inform the Central Licensing Authority to initiate functioning of ethics committee as specified in the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

2. The ethics committee shall observe the conditions of registration specified in Chapter III of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 and the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)”

(ii) after Form CT-06, the following Form shall be inserted, namely:—

“FORM CT-06A
(See rule 22)

INFORMATION TO INITIATE CLINICAL TRIAL OF NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to initiate the conduct clinical trial on new drug or investigational new drug.

The details of the application areas under:

1.Name of Applicant:	
2. Nature and constitution: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3. (i) Sponsor address, telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:	

(ii) Clinical trials site address, telephone number, mobile number, fax number and e-mail id:	
(iii) Name and address of person responsible for payment of compensation, if any:	
(iv) Address for correspondence: [corporate or registered office or clinical trial site]	
4. Details of new drugs or investigational new drugs and clinical investigation site [As per Annexure].	
5. Phase of the Clinical Trial	
6. Clinical trial protocol number with date:	
8. I hereby declare that I have already submitted the application under rule 21 of these rules and have been granted deemed approval under rule 22(2) and enclosed the documents as specified in the Second Schedule of the New Drugs and Clinical Trials rules, 2019.	
9. I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.	

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of new drugs or investigational new drugs:

Names of the new drug or investigational new drug:	
Therapeutic class:	
Dosage form:	
Composition:	
Indications:	

Details of clinical trial site:

Names and address of clinical trial site:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	

(iii) after Form CT-07, the following Form shall be inserted, namely:—

”

“FORM CT-07A

(See Rules 34, 35, 36, 37 and 38)

INFORMATION TO INITIATE BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY OF NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to initiate to conduct bioavailability or bioequivalence study (*strike off whichever is not applicable*) of the new drug or investigational new drug as per protocol number _____ dated _____ in the below mentioned study centre.

2. Details of new drug or investigational new drug and study centre [As per Annexure].

3. This deemed approval is subject to the conditions prescribed in part B of Chapter V of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of new drugs or investigational new drugs:

Names of the new drug or investigational new drug:	
Therapeutic class:	
Dosage form:	
Composition:	
Indications:	

Details of clinical trial site:

Names and address of clinical trial site:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	

(iv) after Form CT-11, the following Form shall be inserted, namely:—

“FORM CT-11A

(See rules 53, 54, 55, 56, 57 and 58)

INFORMATION TO MANUFACTURE NEW DRUG OR INVESTIGATIONAL NEW DRUG FOR CLINICAL TRIAL, BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY OR FOR EXAMINATION, TEST AND ANALYSIS

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to initiate the manufacturing of the new drug or investigational new drug for conduct of clinical trial or bioavailability or bioequivalence study as per protocol number _____ dated _____ in the below mentioned clinical trial sites or bioavailability and bioequivalence study centre [As per Annexure] or for examination, test and analysis.

Serial Number	Name of the new drug or investigational new drug to be manufactured.	Class of new drug or investigational new drug.	Quantity to be manufactured.

2. This deemed approval is subject to the conditions specified in the Chapter VIII of New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3. Details of manufacturer and manufacturing site under this licence.

Serial Number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer).	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site).

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of clinical trial site:

Names and address of clinical trial site:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	

”

(v) after Form CT-15, the following Form shall be inserted, namely:—

“FORM CT-15A

(See rules 60, 61, 62, 63 and 64)

INFORMATION TO MANUFACTURE UNAPPROVED ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT FOR THE DEVELOPEMNT OF FORMULATION FOR TEST OR ANALYSIS OR CLINICAL TRIAL OR BIOAVAILABILITY OR BIOEQUIVALENCE STUDY

I/We,(name and full postal address of the applicant) of hereby inform to manufacture the unapproved active pharmaceutical ingredient specified below to manufacture its formulation for test or analysis or for conduct of clinical trials or bioavailability or bioequivalence study.

Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient (API) to be manufactured	Quantity

2. Details of Manufacturer, Manufacturing site of active pharmaceutical ingredient.

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

3. Details of Manufacturer, Manufacturing site of formulation manufacturer to be supplied.

Serial number	Name and address of formulator (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of site where the manufactured unapproved active pharmaceutical ingredient to be used (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

4. This deemed approval is subject to the conditions specified in Chapter VIII of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place:

Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure

Details of record of unapproved active pharmaceutical ingredient manufactured:

Serial number	Date of manufacture	Licence number	Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient	Quantity manufactured	Manufactured for

Details of reconciliation of unapproved active pharmaceutical ingredient manufactured:

Date	Name of the unapproved active pharmaceutical ingredient	Licence number	Quantity manufactured	Quantity supplied	Quantity remained	Supplied to	Quantity – left over or remain unused or got damaged or expired or found of sub-standard quality	Action taken

* Write NA where not applicable. ”.

[F.No. X.11014/29/2021-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number G.S.R. 227(E), dated the 19th March, 2019 and last amended *vide* notification No. G.S.R. ... (E), dated the