

  
भारत का राजपत्र  
The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 674]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्टूबर 30, 2015/ कार्तिक 8, 1937

No. 674]

NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 30, 2015/ KARTIKA 8, 1937

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय**

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

**अधिसूचना**

नई दिल्ली, 30 अक्टूबर, 2015

**सा.का.नि. 826(अ).**—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियम भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 69 (अ), तारीख 3 फरवरी, 2015 द्वारा प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 12 फरवरी, 2015 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता द्वारा आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (सातवाँ संशोधन) नियम, 2015 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा गया है) के नियम 122घक के उपनियम (3) में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात् :

“स्पष्टीकरण—इन नियमों के प्रयोजनों के लिए, --

(क) “नैदानिक परीक्षण” नैदानिक भेषजगुण विज्ञानात्मक (जिसके अंतर्गत भेषज गतिक और भेषज गतिज भी है) का पता लगाने और/या सत्यापित करने और/या नई औषधि की सुरक्षा और/या प्रभावकारिता अवधारित करने के उद्देश्य पर विपरीत प्रभाव के लिए आंकड़े प्राप्त करने हेतु मानव विषय (विषयों) में किसी नई औषधि (औषधियों) का व्यवस्थित अध्ययन अभिप्रेत है ;

(ख) “विश्व नैदानिक परीक्षण” से कोई नैदानिक परीक्षण अभिप्रेत है जो एक औषधि के बहुराष्ट्रीय औषधि विकास के भाग के रूप में संचालित किया जाता है;

(ग) “अन्वेषणात्मक नई औषधि” से अभिप्रेत है एक नया रासायनिक तत्व या उत्पाद जो चिकित्सा उपदर्शन रखता है जो पहले कभी मनुष्य पर परीक्षित नहीं किया गया हो;

(घ) “नया रासायनिक तत्व” से अभिप्रेत है विकासात्मक अवस्था में सक्रिय पदार्थ जो किसी नैदानिक परीक्षण से गुजरने के पश्चात् इस अधिनियम के अधीन एक औषधि के रूप में विनिर्दिष्ट किया जा सकता है।”।

3. उक्त नियमों में नियम 122 घकक का लोप किया जाएगा।

4. उक्त नियमों में अनुसूची क, के प्ररूप 44 में, शीर्षक “क. नई औषधि को बेचने की अनुज्ञा” के अधीन, मद (10) के पश्चात्, अंत में निम्नलिखित मद अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

“(11) नया रासायनिक तत्व और विश्व नैदानिक परीक्षण —

(क) जोखिम का निर्धारण बनाम मरीज का फायदा

(ख) नवाचार की तुलना में विद्यमान चिकित्सा विकल्प

(ग) देश में अलब्ध चिकित्सा आवश्यकता।”

5. उक्त नियमों में, अनुसूची म के परिशिष्ट 1 में, उप मद 11.1 के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“12. नया रासायनिक तत्व और विश्व नैदानिक परीक्षण—

12.1 जोखिम का निर्धारण बनाम मरीज का फायदा

12.2 नवाचार की तुलना में विद्यमान चिकित्सा विकल्प

12.3 देश में अलब्ध चिकित्सा आवश्यकता।”

[फा. सं. एक्स.11014/4/2014-डीएफक्यूसी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

**टिप्पण :** मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनका अंतिम संशोधन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड 3, उपखंड (i) में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 558(अ) तारीख 17 जुलाई, 2015 द्वारा प्रकाशन किया गया।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 30th October, 2015

**G.S.R. 826(E).**—Whereas certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare, Department of Health and Family Welfare vide number G.S.R. 69(E), dated the 3rd February, 2015, as required by Section 12 read with Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette of the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 12th February, 2015;

And, whereas, no objections or suggestions were received from the public on the said rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 read with Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Seventh Amendment) Rules, 2015.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the principal rules), in rule 122 DA, in sub-rule (3), for the *Explanation*, the following *Explanation* shall be substituted, namely:—

**‘Explanation.**—For the purposes of these rules,—

- (a) “Clinical Trial” means a systematic study of any new drug(s) in human subject(s) to generate data for discovering and/or verifying the clinical, pharmacological (including pharmacodynamic and pharmacokinetic), and/or adverse effects with the objective of determining safety and/or efficacy of the new drug;
- (b) “Global Clinical Trial” means any clinical trial which is conducted as part of multi-national clinical development of a drug;
- (c) “Investigational New Drug” means a new chemical entity or a product having therapeutic indication but which has never been tested earlier on human being;
- (d) “New Chemical Entity” means an active substances in developmental stage which may be specified as a drug under the Act, after undergoing any clinical trial.’.

3. In the said rules, rule 122 DAA shall be omitted.
4. In the said rules, in *Schedule A*, in Form 44, under the heading “A. Permission to market a new drug:”, after item (10), the following items shall be inserted at the end, namely:—

“(11) New Chemical Entity and Global Clinical Trial-

- (a) Assessment of risk versus benefit to the patients
  - (b) Innovation vis-à-vis existing therapeutic option
  - (c) Unmet medical need in the country.”

5. In the said rules, in *Schedule*, in APPENDIX I, after sub-item 11.1, the following shall be inserted, namely:-

“12. New Chemical Entity and Global Clinical Trial:

12.1 Assessment of risk versus benefit to the patients

12.2 Innovation vis-à-vis existing therapeutic option

12.3 Unmet medical need in the country.”

[F. No. X.11014/4/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and last amended by notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), vide number GSR 558(E), dated the 17th July, 2015.