रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99

REGD. NO. D. L.-33004/99

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. 666] नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 12, 2014/अग्रहायण 21, 1936

No. 666] NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 12, 2014/AGRAHAYANA 21, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 दिसम्बर, 2014

सा. का. नि. 889(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 के साथ पठित धारा 33 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 292(अ) तारीख 24 अप्रैल, 2014 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में, प्रकाशित किए गए थे, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको 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 28 अप्रैल, 2014 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है ;

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 (छठा संशोधन) नियम, 2014 है।

   (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन के छह मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(क) नियम 122 घ क ख में,—

(i) उप-नियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उप-नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(1) किसी नैदानिक परीक्षण के दौरान किसी व्यक्ति को कारित होने वाली क्षति की दशा में प्रबंधन द्वारा नि:शुल्क चिकित्सा तब तक दी जाएगी जब तक अपेक्षित हो या उस समय तक जब तक यह साबित न कर दिया जाए कि क्षति नैदानिक परीक्षण से संबंधित नहीं है, इनमें से जो भी पूर्वतर हो ।";

(ii) उप-नियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(2क) स्थायी क्षति न होने की दशा में, प्रतिकर की मात्रा अस्थायी क्षति की प्रकृति और व्यक्ति द्वारा मजदूरी के नुकसान के अनुरूप होगी ।";

(iii) उप-नियम (5) में,—

(अ) खंड (ग) में "चिकित्सा प्रभाव" शब्दों के पश्चात्, "जहां मानक देखभाल, तथापि उपलब्ध थी को व्यक्ति को नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल के अनुसार उपलब्ध नहीं कराया गया" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे;

(आ) खंड (घ) में "उपयोग करना" शब्दों के पश्चात्, "जहां मानक देखभाल, तथापि उपलब्ध थी को व्यक्ति को नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल के अनुसार उपलब्ध नहीं कराया गया" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे;

(ख) अनुसूची म में,—

(क) 'नैदानिक परीक्षण' से संबंधित पैरा 2 में ,—

(i) 'प्रायोजक का दायित्व ' से संबंधित उप-पैरा (2), खंड (iv) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:—

"(iv) गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट को, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् प्रायोजक द्वारा नियम 21 के खंड (ख) में यथानिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, आचार समिति के अध्यक्ष और उस संस्थान के अध्यक्ष को जहां परीक्षण संचालित किया गया था, गंभीर प्रतिकूल घटना होने के चौदह दिन के भीतर, अग्रेषित किया जाएगा ।";

"(ii) "जांचकर्ता(ओं) के दायित्व" से संबंधित उप-पैरा (3) के खंड (i) में, "मृत्यु की गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट", शब्दों से आरंभ होने वाले और "गंभीर प्रतिकूल घटना का होना", से समाप्त होने वाले शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"यदि जांचकर्ता अनुबद्ध समय के भीतर किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट करने में असफल रहता है तो वह अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप से, विलंब के कारणों के साथ गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा । गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट को सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् जांचकर्ता द्वारा नियम 21 के खंड (ख) में यथानिर्दिष्ट, आचार समिति के अध्यक्ष और उस संस्थान के अध्यक्ष को जहां परीक्षण संचालित किया गया था, गंभीर प्रतिकूल घटना होने के चौदह दिन के भीतर, अग्रेषित किया जाएगा ।";

(iii) 'आचार समिति के उत्तरदायित्व' से संबंधित उप-पैरा (5) में, खंड (iv) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(iv) नैदानिक परीक्षण के दौरान किसी व्यक्ति को होने वाली गंभीर प्रतिकूल घटना की दशा में, आचार समिति सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् गंभीर प्रतिकूल घटना पर अपनी रिपोर्ट को वित्तीय प्रतिकर पर उसकी राय के साथ, यदि कोई हो, जिसका संदाय प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि द्वारा संदाय किया जाना है, जिसने भी नियम 21 के खंड (ख) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए अनुज्ञा प्राप्त की है, गंभीर प्रतिकूल घटना होने के 30 दिन के भीतर अग्रेषित करेगी ।";

(iv) 'गंभीर प्रतिकूल घटना' से संबंधित उप-पैरा 5(क) में खंड 2 में,—

(अ) "और अप्रत्याशित" शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(आ) "और जैसा आवश्यक समझे आदेश पारित करेगा" शब्दों के पश्चात् निम्नलिखित अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"यदि जांचकर्ता अनुबद्ध समय के भीतर किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट करने में असफल रहता है तो वह अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप से, विलंब के कारणों के साथ गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा ।";

(ख) परिशिष्ट 5 में, क्रम सं. 1 में, मद सं. 1.1 में उप मद 9 में खंड (क) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(क) नैदानिक परीक्षण के दौरान किसी व्यक्ति को क्षति होने की दशा में, नि:शुल्क चिकित्सा उस समय तक दी जाएगी जब तक अपेक्षित हो या यह साबित नहीं कर लिया जाता है कि क्षति नैदानिक परीक्षण से संबंधित नहीं है, इनमें से जो भी पूर्वत्तर हो ।";

(ग) परिशिष्ट 12 में,—

(i) क्रम सं. (1) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(1) नैदानिक परीक्षण के दौरान किसी व्यक्ति को क्षति होने की दशा में, नि:शुल्क चिकित्सा उस समय तक दी जाएगी जब तक अपेक्षित हो या यह साबित नहीं कर लिया जाता है कि क्षति नैदानिक परीक्षण से संबंधित नहीं है, इनमें से जो भी पूर्वत्तर हो ।";

(ii) क्रम सं. (2) में "का हकदार होगा" शब्दों के पश्चात्, "स्थायी क्षति न होने की दशा में, प्रतिकर की मात्रा अस्थायी क्षति की प्रकृति और व्यक्ति द्वारा मजदूरी के नुकसान के अनुरूप होगी" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे ;

(iii) क्रम सं. (5) में,—

(अ) खंड (घ) में "करने में विफलता" शब्दों के पश्चात्, "जहां मानक देखभाल, तथापि उपलब्ध थी को व्यक्ति को नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल के अनुसार उपलब्ध नहीं कराया गया" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे;

(आ) खंड (ड.) में "कूटभेषज का प्रयोग" शब्दों के पश्चात्, "जहां मानक देखभाल, तथापि उपलब्ध थी को व्यक्ति को नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल के अनुसार उपलब्ध नहीं कराया गया" शब्द अंत:स्थापित किए जाएंगे;

(iv) क्रम सं. (6) में,—

(अ) खंड (क) में,—

(i) "और अप्रत्याशित " शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(ii) "24 घंटे के भीतर देगा" शब्दों के पश्चात् निम्नलिखित अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"यदि जांचकर्ता अनुबद्ध समय के भीतर किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट करने में असफल रहता है तो वह अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप से, विलंब के कारणों के साथ गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्रस्तुत करनी होगी ।";

(आ) खंड (ख) में, पैरा (i) में,—

(क) उप-पैरा (ख) में,—

(i) "विशेषज्ञ समिति के" शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(ii) "दस कैलेंडर दिनों" शब्दों के स्थान पर "चौदह दिन" शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) उप-पैरा (ग) में,—

(i) "विशेषज्ञ समिति का अध्यक्ष" शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(ii) "बीस कैलेंडर दिनों" शब्दों के स्थान पर "तीस दिन" शब्द रखे जाएंगे ;

(ग) उप-पैरा (ग) के पश्चात् निम्नलिखित अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(गक) अनुज्ञप्ति प्राधिकारी जांचकर्ता, प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि जिसने भी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी से नैदानिक जांच संचालित करने की अनुज्ञा अभिप्राप्त की है, को अग्रेषित करेगा और आचार समिति की रिपोर्ट, विशेषज्ञ समिति के अध्यक्ष को अग्रेषित करेगी ।";

(घ) उप-पैरा (घ) में, "आचार समिति से रिपोर्ट प्राप्त करने के तीस दिन" शब्दों के स्थान पर "प्रतिकूल घटना होने के एक सौ पांच दिन" शब्द रखे जाएंगे ;

(ड.) उप-पैरा (छ) में, "गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्राप्त करने के तीन मास" शब्दों के स्थान पर "गंभीर प्रतिकूल घटना होने के एक सौ पचास दिन" शब्द रखे जाएंगे ;

(इ) पैरा सं. (ii) में, —

(क) उप-पैरा (क) में, "दस कैलेंडर दिनों" शब्दों के स्थान पर "चौदह दिन" शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) उप-पैरा (ख) में, "इक्कीस कैलेंडर दिनों" शब्दों के स्थान पर "तीस दिन" शब्द रखे जाएंगे ;

(ग) उप-पैरा (घ) में, "गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्राप्त करने के तीन मास" शब्दों के स्थान पर "गंभीर प्रतिकूल घटना होने के एक सौ पचास दिन" शब्द रखे जाएंगे ;

[फा. सं. 18-2/2013-डीसी/डीएफक्यूसी]

के. एल. 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 सा.का.नि. 718 (अ) तारीख 13 अक्तूबर, 2014 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th December, 2014

G.S.R. 889(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Section 12 read with Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 292(E), dated the 24th April, 2014, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 24th April 2014, 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 28th April, 2014;

And, whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

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 (Sixth Amendment) Rules, 2014.

   (2) They shall come into force after six months of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,-

   (a) in rule 122DAB,—

   (i) for sub-rule (1), the following sub-rule shall be substituted, namely: —

   "(1) In case of an injury occurring to the subject during the clinical trial, free medical management shall be given as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical trial, whichever is earlier.";

   (ii) after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

   "(2A) In case, there is no permanent injury, the quantum of compensation shall be commensurate with the nature of the non-permanent injury and loss of wages of the subject.";

   (iii) in sub-rule (5), —

   (A) in clause (c), after the words "therapeutic effect", the words, "where, the standard care, though available, was not provided to the subject as per the clinical trial protocol" shall be inserted;

   (B) in clause (d), after the words, "placebo controlled trial", the words, "where, the standard care, though available, was not provided to the subject as per the clinical trial protocol" shall be inserted;

   (b) in Schedule Y, —

   (a) in paragraph 2 relating to 'CLINICAL TRIAL', —

   (i) in sub-paragraph (2), relating to 'Responsibilities of Sponsor', for clause (iv), the following clause shall be substituted, namely:—

   "(iv) Any report of the serious adverse event, after due analysis shall be forwarded by the sponsor to the Licensing Authority as referred to in clause (b) of rule 21, the Chairman of the Ethics Committee and the head of the institution where the trial has been conducted, within fourteen days of the occurrence of the serious adverse event.";

   (ii) in sub-paragraph (3), relating to 'Responsibilities of the Investigator(s)', in clause (i), for the portion beginning with the words "The report of the serious adverse event of death" and ending with the words "occurrence of the serious adverse event.", the following shall be substituted, namely:—

4914 GI/14-2

"In case, the Investigator fails to report any serious adverse event within the stipulated period, he shall have to furnish the reason for the delay to the satisfaction of the Licensing Authority along with the report of the serious adverse event. The report of the serious adverse event, after due analysis, shall be forwarded by the Investigator to the Licensing Authority as referred to in clause (b) of rule 21, the Chairman of the Ethics Committee and the Head of the institution where the trial has been conducted within fourteen days of the occurrence of the serious adverse event.";

(iii) in sub-paragraph (5), relating to 'Responsibilities of the Ethics Committee', for clause (iv), the following clause shall be substituted, namely: —

"(iv) In case of serious adverse event occurring to the clinical trial subject, the Ethics Committee shall forward its report on the serious adverse event, after due analysis, along with its opinion on the financial compensation, if any, to be paid by the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority as referred to in clause (b) of rule 21 for conducting the clinical trial, to the Licensing Authority within thirty days of the occurrence of the serious adverse event.";

(iv) in sub-paragraph 5(A), relating to 'Serious Adverse Events', in clause (2), —

(A) the words "and unexpected" shall be omitted;

(B) after the words "and pass orders as deemed necessary", the following shall be inserted, namely: —

"In case, the Investigator fails to report any serious adverse event within the stipulated period, he shall have to furnish the reason for the delay to the satisfaction of the Licensing Authority along with the report of the serious adverse event.";

(b) in APPENDIX V, in serial number 1, in item number 1.1, in sub-item number 9, for clause (a), the following clause shall be substituted, namely:—

"(a) In case of an injury occurring to the subject during the clinical trial, free medical management shall be given as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical trial, whichever is earlier.";

(c) in APPENDIX XII,—

(i) for serial number (1), the following shall be substituted, namely: —

"(1) In case of an injury occurring to the subject during the clinical trial, free medical management shall be given as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical trial, whichever is earlier.";

(ii) in serial number (2), after the words, "medical management of the subject", the words, "In case, there is no permanent injury, the quantum of compensation shall be commensurate with the nature of the non-permanent injury and loss of wages" shall be inserted;

(iii) in serial number (5),—

(A) in clause (d), after the words, "therapeutic effect", the words, "where, the standard care, though available, was not provided to the subject as per the clinical trial protocol" shall be inserted;

(B) in clause (e), after the words 'placebo-controlled trial', the words, "where, the standard care, though available, was not provided to the subject as per the clinical trial protocol" shall be inserted;

(iv) in serial number (6), —

(A) in clause (a),

(i) the words, "and unexpected" shall be omitted;

(ii) after the words "occurrence as per Appendix XI.", the following shall be inserted, namely:-

"In case, the Investigator fails to report any serious adverse event within the stipulated period, he shall have to furnish the reason for the delay to the satisfaction of the Licensing Authority along with the report of the serious adverse event.";

(B) in clause (b), in para (i),-

(a) in sub-para (B),-

(i) the words, "Chairman of the Expert Committee with a copy of the report to", shall be omitted;

(ii) for the words "ten calendar days", the word "fourteen days" shall be substituted;

(b) in sub-paragraph (C),

(i) the words "to the Chairman of the Expert Committee with a copy of the report", shall be omitted;

(ii) for the words "twenty-one calendar days", the words "thirty days" shall be substituted;

(c) after the sub-paragraph (C), the following shall be inserted, namely:-

"(CA) The Licensing Authority shall forward the report of the Investigator, Sponsor or his representative whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting clinical trial and the Ethics Committee to the Chairman of the Expert Committee.";

(d) in sub-paragraph (D), for the words "thirty days of receiving the reports from the Ethics Committee" the words, "one hundred and five days of the occurrence of the adverse event" shall be substituted;

(e) in sub-paragraph (G), for the words "three months of receiving the report of the serious adverse event", the words, "one hundred and fifty days of the occurrence of the adverse event" shall be substituted;

(C) in para number (ii),-

(a) in sub-paragraph (A), for the word "ten calendar days", the words, "fourteen days" shall be substituted;

(b) in sub-paragraph (B), for the words "twenty one calendar days", the words, "thirty days" shall be substituted;

(c) in sub-paragraph (D), for the words "three months of receiving the report of the serious adverse event", the words, "one hundred and fifty days of the occurrence of the adverse event shall be substituted.

[F. No. 18-2/2013-DC/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 was last amended by notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), *vide* number G.S.R. 718(E), dated the 13th October, 2014.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.