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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-31082021-229317
CG-DL-E-31082021-229317

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 491] नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 31, 2021/भाद्र 9, 1943
No. 491] NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 31, 2021/BHADRA 9, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 अगस्त, 2021

सा.का.नि. 605(अ).—नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की उप-धारा (1) के साथ पठित धारा 12 की उप-धारा (1) के अधीन यथा-अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 99(अ), तारीख 5 फरवरी, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पंद्रह दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 5 फरवरी, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत: अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:–

(1) (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (संशोधन) नियम, 2021 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत होंगे। ।

(2) नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, नियम 2 के उपनियम (1) में, खण्ड (छ) में, "नैदानिक भाग हो या नैदानिक और विश्लेषणात्मक" शब्दों के स्थान पर, "नैदानिक भाग हो या विश्लेषणात्मक भाग हो या नैदानिक और विश्लेष्मात्मक" शब्द रखे जाएंगे।

[फा.सं. एक्स.11014/1/2021 – डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 227(अ), तारीख 19 मार्च, 2019 द्वारा प्रकाशित किए गए थे ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 31st August, 2021

G.S.R. 605(E).—Whereas a draft of certain rules to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, was published as required by sub-section(1) of section 12 read with sub-section(1) of 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. 99 (E), dated the 5th February, 2021, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of fifteen days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 5th February, 2021;

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 under section 12 and 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 New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, namely:—

(1) (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (Amendment) Rules, 2021.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

(2) In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, in rule 2, in sub-rule (1), in clause (g), for the words "either clinical part or for both", the words "either clinical part or analytical part or for both" shall be substituted.

[F.No. X.11014/1/2021-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.

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. ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2021.08.31 22:16:54 +05'30'