



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-19012022-232732  
CG-DL-E-19012022-232732

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 21  
No. 21]

नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 18, 2022/पौष 28, 1943  
NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 18, 2022/PAUSHA 28, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 जनवरी, 2022

सा.का.नि. 21. (अ).—नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का आगे और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की उपधारा (1) के साथ पठित धारा 12 की उपधारा (1) के अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 524(अ), तारीख 2 अगस्त, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, 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 थी, पैंतालीस दिनों की अवधि के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 2 अगस्त, 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;

अतः 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) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (दूसरा संशोधन) नियम, 2022 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा जाएगा) में, नियम 2 के उपनियम (1) में, खण्ड (ठ) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:—

“(ठ क) “निर्धारित रजिस्ट्रीकरण प्राधिकारी” से नियम 17 के उपनियम (1) के अधीन पदाभिहित प्राधिकारी अभिप्रेत है;”

1. मूल नियम में 8, वीं अनुसूची के प्ररूप सी.टी.-03 में,—

(क) पैरा 1 में,—

- (i) “निर्धारित प्राधिकारी” शब्दों को “निर्धारित रजिस्ट्रीकरण प्राधिकारी” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा ;
- (ii) “के विनियमन” शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ख) “नामनिर्दिष्ट प्राधिकरण” शब्दों के स्थान पर “निर्धारित रजिस्ट्रीकरण प्राधिकारी” शब्दों को रखा जाएगा।

[फा.सं. एक्स. 11014/13/2021—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 और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि. 14(अ), तारीख 13 जनवरी, 2022 द्वारा संशोधित किए गए।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 18<sup>th</sup> January, 2022

**G.S.R.21(E).**—Whereas a draft of certain rules further 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. 524(E), dated the 2<sup>nd</sup> August, 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 forty-five 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 2<sup>nd</sup> August, 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 by 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 (2<sup>nd</sup> Amendment) Rules, 2022.  
(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 (hereafter referred to as the principal rules), in rule 2, in sub-rule(1), after clause (1), the following clause shall be inserted, namely:—  
“(1a) “Designated Registration Authority” means the authority designated under sub-rule (1) of rule 17;”
3. In the principal rules, in Eighth Schedule, in Form CT-03,—
  - (a) In para1,—
    - (i) for the words, “The designated authority”, the words “The Designated Registration Authority” shall be substituted;
    - (ii) the words, “Regulation of”, shall be omitted;
  - (b) For the words, “Central Licensing Authority”, the words “Designated Registration Authority” shall be substituted.

[F.No. X.11014/13/2021-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 19<sup>th</sup> March, 2019 and last amended *vide* notification No. G.S.R. 14(E), dated the 13<sup>th</sup> January, 2022.