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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13032023-244322
CG-DL-E-13032023-244322

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 136] नई दिल्ली, सोमवार, मार्च 13, 2023/फाल्गुन 22, 1944
No. 136] NEW DELHI, MONDAY, MARCH 13, 2023/PHALGUNA 22, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 मार्च, 2023

सा. का. नि. 175(अ).—जबकि औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) के तहत यथाअपेक्षित, नई औषधि क्लिनिकल परीक्षण नियम, 2019 में संशोधन करने के लिए बनाए गए कतिपय नियमों का मसौदा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) में भारत सरकार की अधिसूचना सं.सा.का.नि.835(अ.) दिनांक 22 नवंबर, 2022 के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित कराया गया था, साथ ही इससे संभवत: प्रभावित होने वाले व्यक्तियों से आपत्तियां और सुझाव, उक्त अधिसूचना से युक्त सरकारी राजपत्र की प्रतियां आम जनता के लिए उपलब्ध कराए जाने की तारीख से पंद्रह दिनों की अवधि समाप्त होने से पहले आमंत्रित किए गए थे;

और जबकि, उक्त सरकारी राजपत्र की प्रतियां आम जनता को 22 नवंबर, 2022 को उपलब्ध कराई गई थीं;

और जबकि, उक्त नियमों पर आम जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अब, इसलिए, औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केंद्र सरकार औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के बाद एतद्वारा नई औषधि और क्लिनिकल परीक्षण नियम, 2019 में आगे संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, नामत:-

1. (1) इन नियमों का नाम नई औषधि और क्लिनिकल परीक्षण (............संशोधन) नियम, 2023 है।

(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. नई औषधि और क्लिनिकल परीक्षण नियम, 2019 में, प्रथम अनुसूची के पैरा 3 के उप-पैरा (1) में, तैयार करने की पद्धति से संबंधित खण्ड (ख) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा नामत:-

"(ख) (I) गैर-क्लिनिकल अध्ययनों की सामान्य अपेक्षाएं द्वितीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट की गई हैं।

(II) किसी नई दवा अथवा परीक्षणाधीन नई दवा की अहानिकारकता और प्रभावकारिता का आकलन करने के लिए गैर-नैदानिक परीक्षण पद्धतियों में निम्नलिखित शामिल हैं, नामत:-

i. सैल-आधारित मूल्यांकन;

ii. ऑर्गन चिप्स और माइक्रो फिजियोलॉजिकल प्रणालियां;

iii. परिष्कृत कंप्यूटर मॉडलिंग;

iv. मानव जीव-विज्ञान आधारित अन्य परीक्षण पद्धतियां;

v. पशु अध्ययन".

[फा. सं. एक्स.11014/15/2022-डीआर]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

टिप्पण: नई औषधि और क्लिनिकल परीक्षण नियम, 2019 भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड 3, उप-खंड (i) में 19 मार्च, 2019 की अधिसूचना सं. सा.का.नि.227(अ.) के तहत प्रकाशित हुए थे और पिछली बार 14 अक्टूबर, 2022 की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 778(अ.) के तहत संशोधित हुए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th March, 2023

G.S.R. 175(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, was published, as required under sub-section (1) of section 12 and 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. 835 (E), dated the 22nd November, 2022, 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 said Official Gazette were made available to the public on the 22nd November, 2022;

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 sections 12 and 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, 2023.

(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 the First Schedule, in paragraph 3, in sub paragraph (1), for clause (b), the following shall be substituted, relating to development methodology namely: —

"(b) (I) The general requirements of non-clinical studies have been specified in the Second Schedule.

(II) The non-clinical testing methods to assess the safety and efficacy of a new drug or investigational new drug include the following, namely: -

(i) Cell-based assay;

(ii) Organ chips and micro physiological systems;

(iii) Sophisticated computer modeling;

(iv) Other human biology-based test methods;

(v) Animal Studies.”.

[F. No. X.11014/15/2022-DR]

RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

Note: The New Drugs and Clinical Trial Rules, 2019 were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i) vide Notification Number G.S.R. 227(E), dated the 19th March, 2019 and last amended vide notification number G.S.R. 778(E), dated the 14th October, 2022.

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. MANOJ KUMAR VERMA