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. 171] नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 16, 2016/फाल्गुन 26, 1937
No. 171] NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 16, 2016/ PHALGUNA 26 , 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 मार्च, 2016

सा.का.नि. 313(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 6 जनवरी, 2016 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 11(अ), तारीख 6 जनवरी, 2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियाँ जनता को तारीख 06.01.2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 के अधीन 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 (द्वितीय संशोधन) नियम, 2016 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 122घक के उपनियम (3) के पश्चात् और स्पष्टीकरण से पूर्व निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(4) अनुमोदित औषधि विनिर्मिति की बाबत शैक्षणिक प्रयोजनों के लिए आशयित नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए किसी नए निदर्शन या नए प्रदान-मार्ग या नई मात्रा या नए मात्रा रूप के लिए कोई अनुज्ञा अपेक्षित नहीं होगी, जहां,-

(क) परीक्षण आचार समिति द्वारा अनुमोदित है; और

(ख) उपनियम (5) के उपबंधों के अधीन रहते हुए, तैयार किया गया डाटा अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किए जाने के लिए आशयित नहीं है ।

(5) तथापि आचार समिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी को उसके द्वारा अनुमोदित मामलों के बारे में और ऐसे मामलों के बारे में, जहां शैक्षणिक और विनियमनकारी प्रयोजनों के लिए नैदानिक परीक्षणों के बीच अतिव्याप्ति हो सकती है, सूचित करेगी और जहां उक्त प्राधिकारी आचार समिति से संसूचना प्राप्त होने की तारीख से तीस दिन की अवधि के भीतर आचार समिति को अपनी टिप्पणियां सूचित नहीं करता है वहां यह उपधारणा की जाएगी कि अनुज्ञापन प्राधिकारी से कोई अनुज्ञा अपेक्षित नहीं है ।"।

3. उक्त नियमों की अनुसूची म में, परिशिष्ट 1 की मद 4 में, उपमद 4.8 के पश्चात् निम्नलिखित टिप्पण अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"टिप्पण –जहां पशु विषाक्तता संबंधी डाटा परिशिष्ट 3 के विनिर्देश के अनुसार प्रस्तुत किया गया है और उस पर देश के उस विनियामक प्राधिकारी द्वारा, जिसने इससे पूर्व औषधि का अनुमोदन किया था, विचार कर लिया गया है, वहां भारत में पशु विषाक्तता अध्ययन किए जाने की आवश्यकता नहीं होगी सिवाय उन मामलों के, जहां लिखित में विनिर्दिष्ट चिन्ताएं अभिलिखित की गई हैं ।"।

[फा. सं. एक्स.11035/289/2015-डी.एफ.क्यू.सी.]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 287(अ) तारीख 08.03.2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 16th March, 2016

G.S.R. 313(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. 11(E), dated the 6th January, 2016, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 6th January, 2016, 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 06.01.2016;

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 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 (Second Amendment) Rules, 2016.

(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 said rules), in rule 122 DA, after sub-rule (3), before the *Explanation,* the following shall be inserted, namely:-

"(4) No permission for conduct of clinical trial intended for academic purposes in respect of approved drug formulation shall be required for any new indication or new route of administration or new dose or new dosage form where,-

(a) the trial is approved by the Ethics Committee; and

(b) subject to the provisions of sub-rule 5, the data generated is not intended for submission to licensing authority.

"(5) The Ethics Committee shall however inform the licensing authority about the cases approved by it and also about cases where there could be an overlap between the clinical trial for academic and regulatory purposes and where the said authority does not convey its comments to the Ethics Committee within a period of thirty days from the date of receipt of communication from the Ethics Committee, it shall be presumed that no permission from the licensing authority is required.".

3. In Schedule Y to the said rules, in Appendix I, in item 4, after sub-item 4.8, the following note shall be inserted, namely:-

"Note.- Where the data on animal toxicity as per the specifications of Appendix III has been submitted and the same has been considered by the regulatory authority of the country which had earlier approved the drug, the animal toxicity studies shall not be required to be conducted in India except in cases where there are specific concerns recorded in writing.".

[F. No. X.11035/289 /2015-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India vide notification number F.28-10/45-H (1) dated 21st December 1945 and last amended vide notification number GSR 287(E) dated 08.03.2016.

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.