



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. 363]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 17, 2012/आषाढ़ 26, 1934

No. 363]

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 17, 2012/ASADHA 26, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जुलाई, 2012

सा.का.नि. 572(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

प्रस्तावित प्रारूप नियम के संबंध में कोई आक्षेप करने या सुझाव देने में हितबद्ध कोई व्यक्ति डाक के माध्यम से सचिव, (स्वास्थ्य), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली- 110011 को ऐसी विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर केंद्रीय सरकार के विचारार्थ लिखित में ऐसा कर सकेगा ।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 2012 है ।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।
- ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग 10-क में नियम 122घकख के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“122घकग (1) नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए अनुज्ञा- नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि प्रस्तावित नैदानिक परीक्षण पर्याप्त है, के समर्थन में आवेदन के साथ आंकड़े प्रस्तुत किए गए हैं, संबंधित शर्त (शर्तों) के किसी अन्य विनिर्दिष्ट परीक्षण के साथ निम्नलिखित शर्तों के अध्याधीन नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए अनुज्ञा जारी करेगा ;

(क) नैदानिक परीक्षण को अनुमोदित प्रोटोकाल, अनुसूची 'य' की अपेक्षाएं, अच्छे नैदानिक व्यवसाय (जीसीपी) भारत में नैदानिक परीक्षण के लिए मार्गदर्शक सिद्धांत और अन्य लागू विनियमों के अनुपालन में संचालित किया जाएगा ।

(ख) अध्ययन आरंभ करने से पूर्व आचार समिति का अनुमोदन प्राप्त किया जाएगा ।

(ग) भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद् (आई.सी.एम.आर.), नई दिल्ली द्वारा प्रकाशित "मानव भागियों पर जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए नीतिपरक मार्गदर्शक सिद्धांत" में यथावर्णित नैदानिक परीक्षण के नीतिपरक पहलुओं का इसके साथ पालन किया जाएगा ।

(घ) अध्ययन में पहले रोगी के अभ्यावेशन से पूर्व नैदानिक परीक्षा को नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री- भारत (सीटीआरआई) में रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा ।

(ङ) नैदानिक परीक्षण अर्थात् चालू, पूर्ण या समाप्त किए गए नैदानिक परीक्षण पर वार्षिक प्रास्थिति रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की जाएगी । यदि परीक्षण का समापन किया जाता है तो उसी के लिए विस्तृत कारणों को उक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को संसूचित किया जाएगा ।

(च) कोई संशकित अप्रत्याशित गंभीर प्रतिकूल प्रतिक्रिया (एसयूएसएआर) नैदानिक परीक्षण के दौरान घटित होती है तो उसे अनुसूची य के परिशिष्ट 11 के अनुसार अनुज्ञापन प्राधिकारी और अध्ययन में भाग लेने वाले अन्य अन्वेषकों को चौदह कलेंडर दिनों के भीतर संसूचित किया जाएगा ।

(छ) क्षति या मृत्यु से संबंधित अध्ययन के मामले में आवेदक क्षति या मृत्यु के प्रतिकर के साथ ही पूर्ण चिकित्सीय देखरेख करेगा और इस प्रभाव का एक कथन सूचित सहमति दस्तावेज में समाविष्ट करेगा । इसके अतिरिक्त प्रदान किए गए प्रतिकर के ब्यौरे अनुज्ञापन प्राधिकारी को संसूचित किए जाएंगे ।

(ज) अनुसूची य की अपेक्षाओं अच्छे नैदानिक व्यवसाय मार्गदर्शक सिद्धांत और अन्य लागू विनियम के अनुपालन को सत्यापन करने के लिए प्रायोजक/नैदानिक अनुसंधान संगठन के परिसर और नैदानिक परीक्षण के स्थल, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन के अधिकारी द्वारा निरीक्षण के लिए खुले होंगे, जिसके साथ संबद्ध राज्य ओषधि नियंत्रण प्राधिकरण का एक अधिकारी होगा ।

(झ) प्रायोजक/नैदानिक अनुसंधान संगठन अन्वेषक, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन के अधिकारी, जिसके साथ संबद्ध राज्य ओषधि नियंत्रण प्राधिकरण का एक अधिकारी होगा, पूर्व सूचना सहित या उसके बिना, नैदानिक परीक्षण संबंधी किसी अभिलेख आंकड़े, दस्तावेज, बहियों, अन्वेषणात्मक ओषधियों आदि के निरीक्षण,

तलाशी और अभिग्रहण के लिए प्रायोजक/नैदानिक अनुसंधान संगठन नैदानिक विचारण स्थल के किसी परिसर में प्रवेश करने की अनुज्ञा देंगे और नैदानिक परीक्षण के संचालन के संबंध में निरीक्षण प्राधिकारी द्वारा उठाए गए प्रश्नों में से किसी प्रश्न का उत्तर देंगे ।

(2) यदि नैदानिक परीक्षण संचालित कर रहा कोई प्रायोजक/नैदानिक अनुसंधान संगठन अन्वेषक उपरोक्त शर्तों में से किसी शर्त का अनुपालन करने में असफल रहते हैं तो अनुज्ञापन प्राधिकारी यह कारण बताने के लिए कि क्यों न ऐसा आदेश पारित कर दिया जाना चाहिए, एक अवसर देने के पश्चात् निम्नलिखित कार्यवाही करने के लिए लिखित कथन करके एक आदेश द्वारा :

(क) निरीक्षण के दौरान पाई गई कमी का ब्यौरा देते हुए चेतावनी पत्र जारी करेगा जो स्थल पर संचालित किए गए अध्ययन के विषय या विधिमान्यता पर प्रभाव डालते हैं ।

(ख) सिफारिश करेगा कि अध्ययन अस्वीकृत किया जा सकेगा ।

(ग) नैदानिक परीक्षण अनुज्ञा का निलंबन/रद्दकरण कर सकेगा ।

(3) वे प्रायोजक/नैदानिक अनुसंधान संगठन, अन्वेषक जिनके विरुद्ध ऊपर यथारूप से उल्लिखित कार्यवाही अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा की गई है, उसके द्वारा आदेश की प्रति की प्राप्ति के नब्बे दिन के भीतर केंद्रीय सरकार को अपील कर सकेंगे और केंद्रीय सरकार, सुने जाने का अवसर दिए जाने के पश्चात् ऐसे आदेश को पुष्ट कर सकेगी, उलट सकेगी या उपांतरित कर सकेगी ।

[फा. सं. एक्स-11014/9/2011-डीएफक्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में असाधारण संख्या एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 76(अ), तारीख 8-2-2012 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health)****NOTIFICATION****New Delhi, the 17th July, 2012**

G.S.R. 572(E).—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940¹ (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified through post to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2012.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Part X-A, after rule 122 DAB, the following rule shall be inserted, namely:-

"122 DAC. (1). *Permission to conduct Clinical Trial.*- The licensing authority as defined in clause (b) of rule 21, after being satisfied that the data submitted along with the application in support of proposed Clinical trial is adequate, shall issue permission to conduct clinical trial subject to the following conditions, along with any other specific trial related condition(s) as considered necessary in the conduct of the trial;

- (a) Clinical trial shall be conducted in compliance to the approved protocols, requirements of Schedule Y, 'Good Clinical Practice (GCP)' Guidelines for Clinical Trials in India and other applicable regulations.
- (b) Approval of the Ethics Committee shall be obtained before initiation of the study.

- (c) Ethical aspects of the clinical trial as described in the "Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants" published by Indian Council of Medical Research (ICMR), New Delhi shall be complied with.
- (d) Clinical trial shall be registered at Clinical Trials Registry – India (CTRI) before enrolling first patient in the study.
- (e) Annual status report on clinical trial viz. ongoing, completed or terminated shall be submitted to the licensing authority. In case the trial is terminated, the detailed reasons for the same shall be communicated to the said licensing Authority.
- (f) Any Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) occurring during clinical trial shall be communicated within fourteen calendar days to Licensing Authority and to the other investigator(s) participating in the study, as per Appendix XI of Schedule Y.
- (g) In case of study related injury or death, the applicant will provide complete medical care as well as compensation for the injury or death and statement to this effect shall be incorporated in the Informed Consent Document. Further, the details of compensation provided shall be intimated to the licensing authority.
- (h) The premises of sponsor /Clinical Research Organization and clinical trial sites shall be open to inspection by the officer of Central Drugs Standard Control Organization, who may be accompanied by an officer of the concerned State Drug Control Authority, to verify compliance to the requirements of Schedule Y, Good Clinical Practices guidelines and other applicable regulation.
- (i) The sponsor/ Clinical Research Organization, Investigators shall allow officer of Central Drugs Standard Control Organization, who may be accompanied by an officer of the concerned State Drug Control Authority, to enter with or without prior notice, any premises of sponsor/ Clinical Research Organization, clinical trial site to inspect, search and seize any record, data, document, books, Investigational drugs etc. related to clinical trials and provide adequate replies to any queries raised by the inspecting authority in relation to the conduct of clinical trial.

26/7/2019

(2) If any sponsor/ Clinical Research Organization, investigators conducting clinical trial fail to comply with any of the above condition the Licensing Authority may after giving an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reason thereof take following action:

- (a) Issue warning letter giving details of deficiency found during the inspection, which might affect the right or well being of subject or the validity of the study conducted at that site.
 - (b) Recommendation that study may be rejected.
 - (c) Suspension/cancellation of clinical trial permission.
 - (d) Restriction of an Investigator, sponsor/ Clinical Research Organization, to conduct future clinical trial.
- (3) The sponsor /Clinical Research Organization, investigators against whom action as mentioned above has been taken by the licensing authority, may within ninety days of the receipt of the copy of the order by him prefer an appeal to the Central Government and the Central Government may after giving an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.”

[F. No. X-11014/9/2011-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Foot note : The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21st December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 76(E) dated the 8th February, 2012.