

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. 66]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 3, 2015/माघ 14, 1936

No. 66]

NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 3, 2015/MAGHA 14, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 फरवरी, 2015

सा. का. नि. 69(अ).—केंद्रीय सरकार की राय में ऐसी परिस्थितियां उद्भूत हो गई हैं जिसने ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना ओषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का संशोधन करना आवश्यक बना दिया है;

केंद्रीय सरकार ने संशोधित नियम बनाने के छह मास के भीतर बोर्ड से परामर्श करना प्रस्तावित किया है;

अतः अब, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा यथाअपेक्षित 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 हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

प्रस्तवित प्रारूप नियमों पर कोई आक्षेपों या सुझावों, को देने के लिए कोई हितवद्ध व्यक्ति ऐसी विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किए जाने के लिए अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 527 सी, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को लिखित में डाक द्वारा दे सकेगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2015 है।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् मूल नियम कहा गया है) के नियम 122घक के उप-नियम (3) में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात् :-

“स्पष्टीकरण – इन नियमों के प्रयोजनों के लिए,—

(क) “नैदानिक परीक्षण” नैदानिक भेषजगुण विज्ञानात्मक (जिसके अंतर्गत भेषज गतिक और भेषज गतिज भी है) का पता लगाने और/या सत्यापित करने और/या नई ओषधि की सुरक्षा और/या प्रभावकारिता अवधारित करने के उद्देश्य पर विपरीत प्रभाव के लिए आंकड़े प्राप्त करने हेतु मानव विषय (विषयों) में किसी नई ओषधि (ओषधियों) का व्यवस्थित अध्ययन अभिप्रेत है;

(ख) “विश्व नैदानिक परीक्षण” से कोई नैदानिक परीक्षण अभिप्रेत है जो एक ओषधि के बहुराष्ट्रीय ओषधि विकास के भाग के रूप में संचालित किया जाता है;

(ग) “अन्वेषणात्मक नई ओषधि” से अभिप्रेत है एक नया रासायनिक तत्व या उत्पाद जो चिकित्सा उपदर्शन रखता है जो पहले कभी मनुष्य पर परीक्षित नहीं किया गया हो;

(घ) “नया रासायनिक तत्व” से अभिप्रेत है विकासात्मक अवस्था में सक्रिय पदार्थ जो किसी नैदानिक परीक्षण से गुजरने के पश्चात् इस अधिनियम के अधीन एक ओषधि के रूप में विनिर्दिष्ट किया जा सकता है।”।

3. मूल नियमों के नियम 12.2 घकक का लोप किया जाएगा।

4. मूल नियमों की अनुसूची क, के प्ररूप 44 में, शीर्षक “क. नई ओषधि को बेचने की अनुज्ञा” के अधीन, मद (10) के पश्चात्, अंत में निम्नलिखित मद अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

“(11) नया रासायनिक तत्व और विश्व नैदानिक परीक्षण —

(क) जोखिम का निर्धारण बनाम मरीज का फायदा

(ख) नवाचार की तुलना में विद्यमान चिकित्सा विकल्प

(ग) देश में अलब्ध चिकित्सा आवश्यकता।”

5. मूल नियमों की अनुसूची म के परिशिष्ट 1 में, उप-मद 11.1 के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“12. नया रासायनिक तत्व और विश्व नैदानिक परीक्षण

12.1 जोखिम का निर्धारण बनाम मरीज का फायदा

12.2 नवाचार की तुलना में विद्यमान चिकित्सा विकल्प

12.3 देश में अलब्ध चिकित्सा आवश्यकता।”

[फा. सं. एक्स.11014/4/2014-डीएफक्यूसी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनका अंतिम संशोधन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड 3, उप-खंड (i) में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 908(अ), तारीख 22 दिसम्बर, 2014 द्वारा प्रकाशन किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd February, 2015

G.S.R. 69(E).—Whereas the Central Government is of opinion that circumstances have arisen which render it necessary to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas the Central Government proposes to consult the Board within six months of making the amended rules;

Now therefore, the following draft of certain 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, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by sections 12 and 33 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby, and 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 objections or suggestions 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 Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 527 'C', Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2015.
(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 (hereinafter referred to as the principal rules), in rule 122 DA, in sub-rule (3), for the *Explanation*, the following *Explanation* shall be substituted, namely:—
‘Explanation.—For the purposes of these rules,—
 - (a) “Clinical Trial” means a systematic study of any new drug(s) in human subject(s) to generate data for discovering and/or verifying the clinical, pharmacological (including pharmacodynamic and pharmacokinetic) and/or adverse effects with the objective of determining safety and/or efficacy of the new drug;
 - (b) “Global Clinical Trial” means any clinical trial which is conducted as part of multi-national clinical development of a drug;
 - (c) “Investigational New Drug” means a new chemical entity or a product having therapeutic indication but which has never been tested earlier on human being;
 - (d) “New Chemical Entity” means an active substance in developmental stage which may be specified as a drug under the Act, after undergoing any clinical trial.”.
3. Rule 122 DAA of the principal rules shall be omitted.
4. In *SCHEDULE A* of the principal rules, in Form 44, under the heading “A. Permission to market a new drug:”, after item (10), the following items shall be inserted at the end, namely:—
“(11) New Chemical Entity and Global Clinical Trial—
 - (a) Assessment of risk versus benefit to the patients
 - (b) Innovation vis-à-vis existing therapeutic option
 - (c) Unmet medical need in the country.”

5. In *SCHEDULE Y* of the principal rules, in APPENDIX I, after sub-item 11.1, the following shall be inserted, namely:—

“12. New Chemical Entity and Global Clinical Trial

- 12.1 Assessment of risk versus benefit to the patients
- 12.2 Innovation vis-à-vis existing therapeutic option
- 12.3 Unmet medical need in the country.”.

[F. No. X.11014/4/2014-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Foot note: The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F. 28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended by notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), vide number G.S.R. 908(E), dated the 22nd December, 2014.