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. 279] नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 7, 2013/ ज्येष्ठ 17, 1935

No. 279] NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 7, 2013/JYAISTHA 17, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जून, 2013

सा. का. नि. 364(अ).—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, 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 ;

केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों के सबंध में इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया जाएगा ;

आक्षेपों और सुझावों, यदि कोई हों, को सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जा सकेगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2013 है ।

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

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म में,-

(i) "नैदानिक परीक्षण" पर पैरा 2 के "संसूचित सहमति" से संबंधित उप पैरा (4) में खंड (iii) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

(iv) व्यष्टि कर्ता को संसूचित सूचना प्रक्रिया का श्रव्य - दृश्य अभिलेखन, जिसके अंतर्गत कर्ता को सूचना प्रदान करने की प्रक्रिया और ऐसी सहमति की उसकी समझ है, का अन्वेषक द्वारा अभिलेख के लिए अनुरक्षण किया जाएगा ।";

(ii) परिशिष्ट 5 में शीर्षक 1 के नीचे " अनिवार्य तत्वों" से संबंधित उपशीर्षक 1.1 में विद्यमान प्रविष्टि 14 को प्रविष्टि 16 के रूप में पुनःसंख्यांकित किया जाएगा और इस प्रकार पुनःसंख्यांकित प्रविष्टि 14 से पूर्व क्रमशः निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :-

"14. यह विवरण की आशयित चिकित्सा प्रभाव प्रदान करने में अन्वेषणीय उत्पाद के असफल रहने की संभावना है ।

15. यह विवरण की प्लेसबो नियंत्रित परीक्षण की दशा में व्यक्तियों को दिए गए प्लेसबो का चिकित्सीय प्रभाव नहीं होगा ।" ।

[फा. सं. एक्स-11014/1/2012-डीएफक्यूसी]

अरुण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

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 सा.का.नि.72 (अ) तारीख 8 फरवरी, 2013 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th June, 2013

G.S.R. 364(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, 1940 (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;

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed 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 (Second Amendment) Rules, 2013.

   (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 Schedule Y,-

   (i) in paragraph **2** on 'CLINICAL TRIAL', in sub-paragraph **(4)** relating to 'Informed Consent', after clause (iii), the following shall be inserted, namely:-

   "(iv) An audio - video recording of the informed consent process of individual subject, including the procedure of providing information to the subject and his understanding on such consent, shall be maintained by the investigator for record.";

(ii) in APPENDIX V, under heading 1, in sub heading 1.1 relating to 'Essential Elements', the existing entry 14 shall be re-numbered as entry 16 and before entry 14 as so re-numbered, the following entries shall respectively be inserted, namely:-

"14. Statement that there is possibility of failure of investigational product to provide intended therapeutic effect.

15. Statement that in the case of placebo controlled trial, the placebo administered to the subjects shall not have therapeutic effect.".

[F. No. X-11014/1/2012-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.72 (E) dated the 8th February, 2013.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.