



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. 56]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 1, 2013/माघ 12, 1934

No. 56]

NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 1, 2013/MAGHA 12, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 फरवरी, 2013

सा.का.नि. 63(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 की यथाअपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 17 जुलाई, 2012 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं० सा0का0नि0 572(अ), तारीख 17 जुलाई, 2012 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना की राजपत्र की प्रतियां, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गई थे ;

और, राजपत्र की प्रतियां जनता को 23 जुलाई, 2012 को उपलब्ध करा दी गई थी ;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार ने विचार कर लिया है ;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

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

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

2. 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 सभी प्रकार से पर्याप्त है, के समर्थन में आवेदन के साथ आंकड़े प्रस्तुत किए गए हैं, निम्नलिखित शर्तों के अधीन नैदानिक परीक्षण के संचालन के लिए अनुज्ञा जारी करेगा, अर्थात् :-

(क) नैदानिक परीक्षण को अनुमोदित प्रोटोकाल, इन नियमों से उपाबद्ध अनुसूची य की अपेक्षाएं, भारत में

(1)

नैदानिक परीक्षण के लिए अच्छा नैदानिक व्यवसाय 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) अध्ययन के लिए, पहले रोगी के अभ्यावेशन से पूर्व नैदानिक परीक्षण को भारत की नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री में रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा ;

(घ) चाहे यह चालू, पूर्ण या समाप्त किए गए प्रत्येक नैदानिक परीक्षण पर वार्षिक प्रारिथित रिपोर्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत की जाएगी और यदि नैदानिक परीक्षण का समापन किया जाता है तो उसी के लिए विस्तृत कारणों को उक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी को अग्रेषित किया जाएगा ;

(ङ) व्यक्ति के नैदानिक परीक्षण के दौरान घटित गंभीर प्रतिकूल घटना की कोई रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण करने के पश्चात् परिशिष्ट 11 के अनुसार और अनुसूची य में विहित प्रक्रियाओं के अनुपालन में, इसके घटित होने के दस दिन के भीतर अग्रेषित किया जाएगा ;

(च) नैदानिक परीक्षण वाले व्यक्ति के नैदानिक परीक्षण के दौरान किसी क्षति या मृत्यु की दशा में आवेदक नियम 122घकख और अनुसूची य के अधीन विहित प्रक्रियाओं के अनुसार क्षति या मृत्यु से संबंधित परीक्षण की दशा में पूर्ण चिकित्सा प्रबंधन और प्रतिकर प्रदान करेगा और ऐसे मामले में प्रदान किए गए प्रतिकर के ब्यारे उक्त प्राधिकारी के आदेश की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को संसूचित किए जाएंगे ;

(छ) प्रायोजक के परिसर, जिसमें उनके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार सम्मिलित हैं, और नैदानिक परीक्षण के स्थल, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा प्राधिकृत अधिकारियों, जिनके साथ अनुसूची य की अपेक्षाओं के अनुपालन के लिए, भारत में नैदानिक परीक्षणों के संचालन के लिए अच्छे नैदानिक व्यवसायों के मार्गदर्शक सिद्धांत और अन्य लागू विनियमों का स्त्यापन करने के लिए एक अधिकारी होगा, द्वारा निरीक्षण के लिए खुले होंगे ;

(ज) प्रायोजक, जिसमें उनके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार तथा नैदानिक परीक्षण स्थल सम्मिलित हैं, और अन्वेषक, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा प्राधिकृत अधिकारियों, जो संबद्ध राज्य ओषधि नियंत्रण प्राधिकरण के किसी अधिकारी के साथ हो सके, प्रायोजक के किन्हीं परिसरों, जिसमें उनके कर्मचारी, समनुषंगियों और शाखाओं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार सम्मिलित हैं, में पूर्व सूचना सहित या उसके बिना प्रवेश करने, निरीक्षण करने, तलाशी और नैदानिक परीक्षणों से संबंधित किसी अभिलेख, डाटा दस्तावेज, बहियों, अन्वेषणात्मक ओषधियों के अभिग्रहण करने के लिए अनुज्ञात करेंगे और नैदानिक परीक्षण के संचालन के संबंध में निरीक्षण प्राधिकारी द्वारा उठाए पृच्छाओं का पर्याप्त उत्तर देंगे ।

(2) उपनियम (1) में विनिर्दिष्ट शर्तों के होते हुए भी, अनुज्ञापन प्राधिकारी यह समाधान हो जाने पर कि प्रस्तावित नैदानिक परीक्षण के समर्थन में आवेदन के साथ प्रस्तुत किए गए आंकड़े सभी प्रकार से पर्याप्त हैं, विनिर्दिष्ट नैदानिक परीक्षणों की बाबत अनुज्ञा के प्रचालन के लिए ऐसी अतिरिक्त शर्तें भी अधिरोपित कर सकेगा, यदि उद्देश्य, डिजाइन, व्यक्ति जनसंख्या, व्यक्ति पात्रता, निर्धारण, संचालन और ऐसे नैदानिक परीक्षण के उपचार के बारे में आवश्यक समझा जाता है ।

(3) यदि कोई प्रायोजक, जिसमें उनके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार भी सम्मिलित हैं, नैदानिक परीक्षण संचालित कर रहा अन्वेषक उपरोक्त शर्तों में से किसी शर्त का अनुपालन करने में असफल रहता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी यह कारण बताने के लिए कि क्यों न ऐसा आदेश पारित कर दिया जाना चाहिए, एक अवसर देने के पश्चात् लिखित कथन करके एक आदेश द्वारा :

(क) निरीक्षण के दौरान पाई गई कमी का ब्यौरा देते हुए चेतावनी पत्र जारी करेगा, जो व्यक्ति के नैदानिक परीक्षण के अधिकार या कल्याण या स्थल पर संचालित किए गए अध्ययन की विधिमान्यता पर प्रभाव डालते हैं ;

(ख) सिफारिश करेगा कि अध्ययन अस्वीकृत या बाधित किया जा सकेगा ;

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

(घ) भविष्य में किसी नैदानिक परीक्षण को संचालित करने के लिए प्रायोजकों, जिसमें उनके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार भी सम्मिलित हैं, को विवक्षित करेगा।

(4) प्रायोजक, जिसमें उनके कर्मचारी, समनुषंगी और शाखाएं, उनके अभिकर्ता, ठेकेदार और उपठेकेदार सम्मिलित हैं तथा नैदानिक परीक्षण अन्वेषक, जिनके विरुद्ध उपनियम (3) में यथा उल्लिखित कार्यवाही अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा की गई है, अनुज्ञापन प्राधिकारी 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 सकेंगी, उलट सकेंगी या उपांतरित कर सकेंगी।

[फा. सं. X-11014/9/2011-डीएफक्यूसी]

अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में असाधारण संख्या एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए और अधिसूचना संख्या सा0का0नि0 53 (अ), तारीख 30 जनवरी, 2013 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Health)
NOTIFICATION

New Delhi, the 1st February, 2013

G.S.R. 63(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, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 572(E), dated the 17th July, 2012, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 17th July, 2012, inviting objections and suggestions from all 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 of the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette notification were made available to the public on the 23rd July, 2012;

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 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, 2013.

(2) They shall come into force on the date of their 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, on being satisfied that the data submitted along with the application in support of the proposed clinical trial is adequate in all respects, issue permission for conduct of clinical trial, subject to the following conditions, namely:-

- (a) Clinical trial shall be conducted in compliance with the approved protocols, requirements of Schedule Y annexed to these rules, Good Clinical Practice Guidelines for conduct of clinical trials in India and other applicable regulations;
- (b) Approval of the Ethics Committee shall be obtained before initiation of the study;
- (c) Clinical trial shall be registered at Clinical Trials Registry of India before enrolling the first patient for the study;
- (d) Annual status report of each clinical trial, as to whether it is ongoing, completed or terminated, shall be submitted to the Licensing Authority, and in case of termination of any clinical trial the detailed reasons for the same shall be communicated to the said Licensing Authority;
- (e) Any report of serious adverse event occurring during clinical trial to the subject, after due analysis, shall be forwarded within ten days of its occurrence as per Appendix XI and in compliance with the procedures prescribed in Schedule Y;
- (f) In case of an injury or death during the clinical trial to the subject of the clinical trial, the applicant shall provide complete medical management and compensation in the case of trial related injury or death in accordance with rule 122 DAB and the procedures prescribed under Schedule Y, and the details of compensation provided in such cases shall be intimated to the Licensing Authority within thirty days of the receipt of the order of the said authority;

- (g) The premises of Sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors and clinical trial sites shall be open to inspection by the officers authorised by the Central Drugs Standard Control Organisation, who may be accompanied by an officer of the State Drug Control Authority concerned, to verify compliance to the requirements of Schedule Y, Good Clinical Practices guidelines for conduct of clinical trials in India and other applicable regulations;
- (h) The Sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors and clinical trial sites and the Investigator shall allow officers authorised by the Central Drugs Standard Control Organisation, who may be accompanied by an officer of the State Drug Control Authority concerned, to enter with or without prior notice, any premises of Sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors and clinical trial sites 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.
- (2) Notwithstanding the conditions specified in sub-rule (1), the Licensing Authority, on being satisfied that the data submitted along with the application in support of the proposed clinical trial is adequate in all respect, may also impose such additional conditions for issuance of permission in respect of specific clinical trials, if considered necessary, regarding the objective, design, subject population, subject eligibility, assessments, conduct and treatment of such clinical trial.
- (3) If any Sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors, Investigators conducting clinical trial and clinical trial sites fail to comply with any of the above conditions, 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 reasons thereof,-

461 GI/13-2

- (a) issue warning letter giving details of deficiency found during the inspection, which might affect the right or well-being of the clinical trial subject or the validity of the study conducted at that site;
 - (b) recommend that study may be rejected or discontinued;
 - (c) suspend or cancel the clinical trial permission;
 - (d) debar the Investigator(s), Sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors to conduct any clinical trial in future.
- (4) The Sponsor including their employees, subsidiaries and branches, their agents, contractors and sub-contractors and clinical trial Investigators, against whom action as mentioned in sub-rule (3) has been taken by the Licensing Authority, may, within ninety days of the receipt of the copy of the order of the Licensing Authority prefer an appeal to the Central Government, and the Central Government may, after giving such appellant 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 the 21st December 1945 and last amended vide notification number GSR 53 (E) dated the 30th January, 2013.