रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21012026-269489
CG-DL-E-21012026-269489

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 46]	नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 20, 2026/पौष 30, 1947
No. 46]	NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 20, 2026/PAUSHA 30, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 जनवरी, 2026

सा.का.नि. 46(अ).— औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन यथा अपेक्षित नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 27 अगस्त, 2025 के माध्यम से भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे; जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, और उस तारीख से, तीस दिनों की अवधि समाप्त होने से पहले; जिस को उक्त अधिसूचना अन्तवृष्टि करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं,

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 28 अगस्त, 2025 को जनता के लिए उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अतः, अब, केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के पश्चात, नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: —

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (संशोधन) नियम, 2026 है ।

   (ii) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से पैंतालीस दिनों के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 52 में, –

   (क) पार्श्व शीर्षक में, "अनुमति" शब्द के स्थान पर, "अनुमति या पूर्व सूचना" रखे जाएंगे;

   (ख) उप-नियम (1) के स्थान पर, निम्नलिखित उप-नियम रखा जाएगा, अर्थात्:

   "(1) कोई भी व्यक्ति केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से ऐसी नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के विनिर्माण के लिए प्ररूप सीटी-10 (Form CT-10) में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन करके अनुमति प्राप्त किए बिना, नैदानिक परीक्षण (clinical trial) या जैव-उपलब्धता (bioavailability) या जैव-तुल्यता (bioequivalence) अध्ययन करने के लिए या परीक्षा, परीक्षण और विश्लेषण के लिए किसी नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि का विनिर्माण नहीं करेगा:

   परंतु कि विश्लेषणात्मक और गैर-नैदानिक परीक्षण (लिंग हार्मोन, साइटोटोक्सिक, बीटा लैक्टम, जीवित सूक्ष्मजीवों वाले बायोलॉजिक्स और स्वापक और मन:प्रभावी औषधियों की श्रेणी की नई औषधि और अन्वेषणात्मक नई औषधि को अपवर्जित करते हुए के लिए नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के विनिर्माण की दशा में, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप सीटी-10 में एक ऑनलाइन आवेदन पूर्व सूचना के रूप में प्रस्तुत किया जाएगा और आवेदक ऐसी सूचना की अभिस्वीकृति (acknowledgment) के आधार पर ऐसी औषधियों का विनिर्माण कर सकेगा ।";

   (ग) उप-नियम (2) का लोप किया जाएगा;

   (घ) उप-नियम (3) में, "उप-नियम (2)" शब्दों, कोष्ठकों और अंक के स्थान पर, "उप-नियम (1)" शब्द, कोष्ठक और अंक प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

3. उक्त नियमों के नियम 53 में, –

   (क) उप-नियम (1) में, जहां कहीं भी "नब्बे कार्य दिवस" शब्द आते हैं, उनके स्थान पर "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द रखे जाएंगे;

   (ख) उप-नियम (2) में, "नब्बे कार्य दिवस" शब्दों के स्थान पर, "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द रखे जाएंगे;

   (ग) उप-नियम (3) के खंड (ii) में, "नब्बे कार्य दिवस" शब्दों के स्थान पर, "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द रखे जाएंगे।

4. उक्त नियमों के नियम 54 में, –

   (क) पार्श्व शीर्षक में, "अनुमति" शब्द के स्थान पर, "अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति" शब्द रखे जाएंगे;

   (ख) उप-नियम (1) में, "नियम 53 के अधीन प्ररूप सीटी-11 में अनुदत्त अनुमति" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति, जैसा भी मामला हो," शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

   (ग) उप-नियम (2) में, "अनुदत्त अनुमति" शब्दों के स्थान पर, "अनुदत्त अनुमति या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन जारी अभिस्वीकृति की वैधता, जैसा भी मामला हो," शब्द, कोष्ठक और अंक प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

5. उक्त नियमों के नियम 55 में, –

   (क) पार्श्व शीर्षक में, "अनुमति की शर्तें" शब्दों के स्थान पर, "अनुमति या पूर्व सूचना की शर्तें" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) प्रारंभिक पैरा में, "नियम 53 के अधीन प्ररूप सीटी-11 में अनुमति" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन अभिस्वीकृति" शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ग) खंड (i) से (iii) के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखे जाएंगे, अर्थात्: –

"(i) यथास्थिति अनुमति धारक या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का धारक, यथास्थिति, विनिर्मित नई औषधियों का उपयोग केवल नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता और जैव-तुल्यता अध्ययन करने के प्रयोजनों के लिए या परीक्षा, परीक्षण और विश्लेषण के लिए करेगा और इसका कोई भी भाग बाजार में नहीं बेचा जाएगा या किसी अन्य व्यक्ति या अभिकरण या संस्था या संगठन को आपूर्ति नहीं की जाएगी;

(ii) यथास्थिति, अनुमति धारक या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का धारक, नई औषधियों का विनिर्माण, केवल नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता और जैव-तुल्यता अध्ययन करने के प्रयोजनों के लिए या परीक्षा, परीक्षण और विश्लेषण के लिए इन नियमों के उपबंधों के अनुसरण में छोटी मात्रा में और विनिर्दिष्ट स्थानों पर तथा उत्तम विनिर्माण प्रथाओं (Good Manufacturing Practices) के सिद्धांतों के अनुसरण में करेगा;

(iii)यथास्थिति, अनुमति धारक या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का धारक, विनिर्मित नई औषधियों और उन व्यक्तियों का अभिलेख रखेगा, जिन्हें विनिद्रिष्ट प्रयोजनों के लिए औषधियों की आपूर्ति की गई है;"।

6. उक्त नियमों के नियम 56 में, –

(क) उप-नियम (1) में, "नियम 53 के अधीन अनुमति" शब्दों और अंकों के पश्चात्, "या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति" शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ख) उप-नियम (2) में, "नियम 53 के अधीन प्ररूप सीटी-11 में अनुमति" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति, जैसा भी मामला हो," शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे।

7. उक्त नियमों के नियम 57 में, "अनुमति धारक" शब्दों के स्थान पर "अनुमति धारक या नियम 52 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का धारक," शब्द, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे।

8. उक्त नियमों में, नियम 58 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्: –

"58. नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधियों के लिए विनिर्माण अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का निलंबन या रद्दीकरण।– (1) नियम 55 के उपबंधों के अधीन रहते हुए, जहां यथास्थिति, अनुमति धारक या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का धारक, अधिनियम और इन नियमों के किसी भी उपबंध की अनुपालना करने में विफल रहता है, तो केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, उस व्यक्ति को कारण बताने का अवसर देने के पश्चात और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, लिखित आदेश द्वारा, निम्नलिखित में से एक या अधिक कार्यवाहियां कर सकता है, अर्थात्: –

(i) ऐसी अवधि के लिए, जो उचित समझी जाए, अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति को निलंबित करना;

(ii) नियम 53 के अधीन प्ररूप सीटी-11 में अनुदत्त अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति को रद्द करना।

(2) जहां अनुमति धारक या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का धारक, जिसकी अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति उप-नियम (1) के अधीन यथास्थिति निलंबित या रद्द कर दी गई है, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के आदेश से व्यथित है, वह आदेश की प्राप्ति के साठ दिनों के भीतर, केंद्रीय सरकार को अपील कर सकता है और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात्, जो आवश्यक समझें और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात् , उसके संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकती है, जिसे मामले के तथ्यों और परिस्थितियों में समुचित समझा जाए।"।

9. उक्त नियमों के नियम 59 में, –

(i) पार्श्व शीर्षक में, "अनुमति" शब्द के स्थान पर, "अनुमति या पूर्व सूचना" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) उप-नियम (1) के पश्चात्, निम्नलिखित परंतु अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"परंतु कि जहां भेषज सूत्रीकरण (pharmaceutical formulation) का कोई विनिर्माता, विश्लेषणात्मक और गैर-नैदानिक परीक्षण (लिंग हार्मोन, साइटोटोक्सिक, बीटा लैक्टम, जीवित सूक्ष्मजीवों वाले बायोलॉजिक्स और स्वापक और मन:प्रभावी औषधियों के प्रवर्ग की नई औषधि और अन्वेषणात्मक नई औषधि अपवर्जित करते हुए के लिए नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के उपापन का आशय करता है, तो भेषज सूत्रीकरण के विनिर्माता द्वारा प्ररूप सीटी-12 में और सक्रिय भेषज अवयव (active pharmaceutical ingredient) के विनिर्माता द्वारा प्ररूप सीटी-13 में केंद्रीय अनुज्ञापन, प्राधिकारी को ऐसी औषधि के विनिर्माण के लिए पूर्व सूचना के रूप में एक ऑनलाइन आवेदन किया जाएगा और आवेदक ऐसी सूचना की अभिस्वीकृति के आधार पर ऐसी औषधियों का विनिर्माण कर सकता है।"।

10. उक्त नियमों के नियम 60 में, जहां कहीं भी "नब्बे कार्य दिवस" शब्द आते हैं, के स्थान पर "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द रखे जाएंगे।

11. उक्त नियमों के नियम 61 में, –

(i) पार्श्व शीर्षक में, "अनुमति" शब्द के स्थान पर, "अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति" शब्द रखे जाएंगे;

(ii) उप-नियम (1) में, "नियम 60 के अधीन प्ररूप सीटी-14 या सीटी-15 में अनुदत्त अनुमति" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 59 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति" शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(iii) उप-नियम (2) में, "अनुदत्त अनुमति" शब्दों के स्थान पर, "अनुदत्त अनुमति या नियम 59 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन जारी अभिस्वीकृति की वैधता, जैसा भी मामला हो" शब्द, कोष्ठक और अंक प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

12. उक्त नियमों में, नियम 62 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्: –

"62. परीक्षण या विश्लेषण या नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता और जैव-तुल्यता अध्ययन के लिए सूत्रीकरण (formulation) के विकास हेतु अननुमोदित सक्रिय भेषज अवयव के विनिर्माण के लिए अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का निलंबन या रद्दीकरण। –

(1) नियम 60 के उपबंध के अधीन रहते हुए, जहां सूत्रीकरण विनिर्माता या सक्रिय भेषज अवयव विनिर्माता अधिनियम और इन नियमों के किसी भी उपबंध की अनुपालना करने में विफल रहता है, तो केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी, कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, लिखित आदेश द्वारा, निम्नलिखित में से एक या अधिक कार्यवाहियां कर सकेगा, अर्थात्: –

i. ऐसी अवधि के लिए, जो उचित समझी जाए, यहास्थिति, अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति को निलंबित करना; या

ii. नियम 60 के अधीन प्ररूप सीटी-14 या प्ररूप सीटी-15 में अनुदत्त यथास्थिति अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति को रद्द करना।

(2) जहां सूत्रीकरण विनिर्माता या सक्रिय भेषज अवयव विनिर्माता, जिसकी अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति उप-नियम (1) के अधीन निलंबित या रद्द कर दी गई है, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के आदेश से व्यथित है, तो ऐसा विनिर्माता आदेश की प्राप्ति के पैंतालीस दिनों के भीतर केंद्रीय सरकार को अपील कर सकता है और वह सरकार, ऐसी जांच के पश्चात्, जो आवश्यक समझे और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात, उसके संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकती है, जिसे मामले के तथ्यों और परिस्थितियों में समुचित समझा जाए।"।

13. उक्त नियमों में, नियम 63 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्: –

"**63. अनुमति या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति की शर्तें –** नियम 60 के अधीन प्ररूप सीटी-14 या प्ररूप सीटी-15 में अनुदत्त अनुमति या नियम 59 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन अभिप्राप्त पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगी, अर्थात्: —

(i) भेषज सूत्रीकरण या सक्रिय भेषज अवयव का विनिर्माता, यथास्थिति नियम 60 के अधीन जारी अनुमति या नियम 59 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति, के आधार पर विनिर्मित गैर-अनुमोदित सक्रिय भेषज अवयव का उपयोग केवल उसमें विनिर्दिष्ट प्रयोजनों के लिए करेगा, और इसका कोई भी भाग बाजार में नहीं बेचा जाएगा;

(ii) यथास्थिति अनुमति धारक या नियम 59 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन अभिप्राप्ति पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति का धारक, ऐसे सक्रिय भेषज अवयव या उसके भेषज सूत्रीकरण का विनिर्माण उसमें विनिर्दिष्ट प्रयोजनों के लिए, इन नियमों के उपबंधों के अनुसरण में और उसमें विनिर्दिष्ट स्थानों पर करेगा, और यदि, ऐसी औषधियों का विनिर्माण नैदानिक परीक्षण या जैव-उपलब्धता और जैव-तुल्यता अध्ययन के लिए है, तो इसे उत्तम विनिर्माण प्रथाओं के सिद्धांतों के अनुसरण में विनिर्मित किया जाना चाहिए;

(iii) खंड (i) में निर्दिष्ट भेषज सूत्रीकरण और सक्रिय भेषज अवयव का विनिर्माता, उपाप्त, विनिर्मित, उपयोग की गई, किसी भी रीति में निपटान की गई औषधि की मात्रा और उससे संबंधित अन्य विषयों को उपदर्शित करने के लिए सभी आवश्यक अभिलेख रखेगा; और

(iv) जहां नियम 60 के अधीन जारी अनुमति या नियम 59 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति के अनुसरण में विनिर्मित अननुमोदित सक्रिय भेषज अवयव और भेषज सूत्रीकरण शेष बच जाता है या बिना उपयोग के रहता है या क्षतिग्रस्त हो जाता है या उसकी शेल्फ लाइफ समाप्त हो गई है या वह अवमानक गुणवत्ता का पाया गया है, तो उसे नष्ट कर दिया जाएगा और उसके संबंध में की गई कार्रवाई अभिलिखित की जाएगी।"।

14. उक्त नियमों के नियम 64 में, –

(क) उप-नियम (1) में, "नियम 60 के अधीन अनुमति" शब्दों और अंकों के पश्चात्, "या नियम 59 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन अभिस्वीकृति" शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ख) उप-नियम (2) में, "नियम 60 के अधीन प्ररूप सीटी-14 या सीटी-15 में अनुदत्त अनुमति" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 59 के उप-नियम (1) के परंतु के अधीन प्राप्त पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति" शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे।

15. उक्त नियमों के नियम 66 में, उप-नियम (2) के स्थान पर, निम्नलिखित उप-नियम रखा जाएगा, अर्थात्: –

"(2) जहां किसी नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि का विनिर्माण, अनुमति धारक या पूर्व सूचना की अभिस्वीकृति के धारक द्वारा किसी अन्य व्यक्ति के निमित किया जाता है, तो वह ऐसी औषधि के कंटेनर के लेबल पर विनिर्माता का नाम और पता और उस व्यक्ति का नाम और पता जिसे इसकी आपूर्ति की जा रही है, साथ ही ऐसी औषधि का वैज्ञानिक नाम, यदि ज्ञात हो, या वह संदर्भ जो ऐसी औषधि की पहचान करने में समर्थ बनाएगा और वह प्रयोजन जिसके लिए इसे विनिर्मित किया गया है, को उपदर्शित करेगा।"।

16. उक्त नियमों की आठवीं अनुसूची में, –

(क) प्ररूप सीटी-10 में, – (i) शीर्षक में, "अनुमति प्रदान करने के लिए" शब्दों के पश्चात्, "या पूर्व सूचना के लिए" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे; (ii) प्रारंभिक पैरा में, "अनुमति प्रदान करने के लिए आवेदन" शब्दों के पश्चात्, "या पूर्व सूचना के रूप में" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(ख) प्ररूप सीटी-12 में, – (i) शीर्षक में, "अनुमति प्रदान करने के लिए" शब्दों के पश्चात्, "या पूर्व सूचना के लिए" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे; (ii) प्रारंभिक पैरा में, "अनुमति प्रदान करने के लिए आवेदन" शब्दों के पश्चात्, "या पूर्व सूचना के रूप में" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(ग) प्ररूप सीटी-13 में, – (i) शीर्षक में, "अनुमति प्रदान करने के लिए" शब्दों के पश्चात्, "या पूर्व सूचना के लिए" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे; (ii) प्रारंभिक पैरा में, "अनुमति प्रदान करने के लिए आवेदन" शब्दों के पश्चात्, "या पूर्व सूचना के रूप में" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. X11014/05/2025-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग- 2, खंड 3, उपखंड (1) में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 227 (अ), तारीख 19 मार्च 2019 के माध्यम से प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 581 (अ), तारीख 19 सितम्बर, 2024 के माध्यम से संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th January, 2026

G.S.R. 46(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 was published, as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of 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. 588 (E), dated the 27th August, 2025, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Gazette were made available to the public on the 28th August, 2025;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, namely: —

1. (i) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (Amendment) Rules, 2026.

   (ii) They shall come into force after forty five days from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 52, —

a. in the marginal heading, for the word "permission", the words "permission or prior intimation" shall be substituted;

b. for the sub-rule (1), the following sub-rule shall be substituted, namely: —

> "(1) No person shall manufacture a new drug or an investigational new drug to conduct clinical trial or bioavailability or bioequivalence study or for examination, test and analysis without obtaining permission, by making an application in Form CT-10 to the Central Licencing Authority to manufacture such new drug or investigational new drug, from the Central Licencing Authority:
>
> Provided that in case of manufacture of new drug or investigational new drug for analytical and non-clinical testing (excluding the new drug and investigational new drug of category of sex hormones, cytotoxic, beta lactum, biologics with live microorganism and narcotics and psychotropic drugs) an online application in Form CT-10 to the Central Licencing Authority shall be submitted as prior intimation and the applicant may manufacture such drugs based on the acknowledgment of such intimation.";

c. sub-rule (2) shall be omitted;

d. in sub-rule (3), for the word, brackets and figure "sub-rule (2)", the word, brackets and figure "sub-rule (1)" shall be substituted.

3. In the said rules, in rule 53, —

a. in the sub-rule (1), for the words "ninety working days" wherever they occur, the words "forty-five working days" shall be substituted;

b. in the sub-rule (2), for the words "ninety working days", the words "forty-five working days" shall be substituted;

c. in the sub-rule (3), in clause (ii), for the words "ninety working days", the words "forty-five working days" shall be substituted.

4. In the said rules, in rule 54, —

a. in the marginal heading, for the word "permission", the words "permission or acknowledgement of prior intimation" shall be substituted;

b. in sub-rule (1), after the words, figures and letters "permission granted under rule 53 in Form CT-11", the words, brackets and figures "or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 52 as the case may be," shall be inserted;

c. in sub-rule (2), for the words "permission granted", the words "permission granted or the validity of acknowledgement issued under the proviso of sub-rule (1) of rule 52, as the case may be," shall be substituted.

5. In the said rules, in rule 55, —

a. in the marginal heading, for the words "Conditions of permission", the words "Conditions of permission or prior intimation" shall be substituted;

b. in the opening paragraph, after the words, figures and letters "permission under rule 53 in Form CT-11", the words, brackets and figures "or the acknowledgment under the proviso of sub-rule (1) of rule 52" shall be inserted;

c. for the clauses (i) to (iii), the following clauses shall be substituted, namely: —

"(i) the holder of the permission or acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 52, as the case may be, shall make use of new drugs manufactured only for the purposes of conducting clinical trial or bioavailability and bioequivalence study or for examination, test and analysis and no part of it shall be sold in the market or supplied to any other person or agency or institution or organisation;

(ii) the holder of the permission or acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 52, as the case may be, shall manufacture new drugs only for the purposes of conducting clinical trial or bioavailability and bioequivalence study or for examination, test and analysis in small quantities in accordance with the provisions of these rules and at places specified and in accordance with the principles of Good Manufacturing Practices;

(iii) the holder of the permission or acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 52, as the case may be, shall keep a record of new drugs manufactured and persons to whom the drugs have been supplied for specified purposes; ".

6. In the said rules, in rule 56, —

a. in sub-rule (1), after the words and figures "permission under rule 53", the words, brackets and figures "or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 52" shall be inserted;

b. in sub-rule (2), after the words, figures and letters "permission under rule 53 in Form CT-11", the words, brackets and figures "or the acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 52, as the case may be," shall be inserted.

7. In the said rules, in rule 57, for the words "permission holder" the words, brackets and figures "permission holder or the holder of the acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 52," shall be substituted.

8. In the said rules, for rule 58, the following rule shall be substituted, namely: —

"58. Suspension or cancellation of manufacturing permission or acknowledgment of prior intimation for new drug or investigational new drugs.— (1) Subject to provisions of rule 55, where the permission holder or the holder of acknowledgment of prior intimation, as the case may be, fails to comply with any provision of the Act and these rules, the Central Licencing Authority may, after giving that person an opportunity to show cause and after affording an opportunity of being heard, by an order in writing, take one or more of the following actions, namely: —

i. suspend the permission or acknowledgment of prior intimation for such period as considered appropriate;

ii. cancel the permission granted under rule 53 in Form CT-11 or acknowledgment of prior intimation.

(2) Where the permission holder or the holder of acknowledgment of prior intimation, whose permission or acknowledgment of prior intimation has been suspended or cancelled, as the case may be, under sub-rule (1), is aggrieved by an order of the Central Licencing Authority, he may, within sixty days of the receipt of the order, make an appeal to the Central Government and that Government may, after such enquiry, as deemed necessary and after affording an opportunity of being heard, pass such order in relation thereto as may be considered appropriate in the facts and circumstances of the case.".

9. In the said rules, in rule 59, —

i. in the marginal heading, for the word "permission", the words "permission or prior intimation" shall be substituted;

ii. after the sub-rule (1), the following proviso shall be inserted, namely: —

"Provided that where a manufacturer of a pharmaceutical formulation intends to procure new drug or investigational new drug for analytical and non-clinical testing (excluding the new drug and investigational new drug of category of sex hormones, cytotoxic, beta lactum, biologics with live microorganism and narcotics and psychotropic drugs) an online application to manufacture such drug shall be made, as prior intimation, to the Central Licencing Authority by the manufacturer of pharmaceutical formulation in Form CT-12 and manufacturer of the active pharmaceutical ingredient in Form CT-13 and the applicant may manufacture such drugs based on the acknowledgment of such intimation.".

10. In the said rules, in rule 60, for the words "ninety working days" wherever they occur, the words "forty-five working days" shall be substituted.

11. In the said rules, in rule 61, —

i. in the marginal heading, for the word "permission", the words "permission or acknowledgement of prior intimation" shall be substituted;

ii. in sub-rule (1), after the words, figures and letters "permission granted under rule 60 in Form CT-14 or CT-15", the words, brackets and figures "or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 59" shall be inserted;

iii. in sub-rule (2), for the words "permission granted", the words, brackets and figures "permission granted or the validity of acknowledgement issued under the proviso of sub-rule (1) of rule 59, as the case may be", shall be substituted.

12. In the said rules, for rule 62, the following rule shall be substituted, namely: —

"62. Suspension or cancellation of permission or acknowledgment of prior intimation to manufacture unapproved active pharmaceutical ingredient for development of formulation for test or analysis or clinical trial or bioavailability and bioequivalence study. —

(1) Subject to provision of rule 60, where the formulation manufacturer or an active pharmaceutical ingredient manufacturer fails to comply with any provisions of the Act and these rules, the Central Licencing Authority may, after giving an opportunity to show cause and after affording an opportunity of being heard, by an order in writing, take one or more of the following actions, namely: —

i. suspend the permission or acknowledgment of prior intimation, as the case may, for such period as considered appropriate; or

ii. cancel the permission granted under rule 60 in Form CT-14 or Form CT-15 or acknowledgment of prior intimation, as the case may be.

(2) Where the formulation manufacturer or active pharmaceutical ingredient manufacturer whose permission or acknowledgment of prior intimation has been suspended or cancelled under sub-rule (1), is aggrieved by an order of the Central Licencing Authority, such manufacturer may, within forty-five days of the receipt of the order, make an appeal to the Central Government and that Government may, after such enquiry, as deemed necessary and after affording an opportunity of being heard, pass such orders in relation thereto as may be considered appropriate in the facts and circumstances of the case".

13. In the said rules, for rule 63, the following rule shall be substituted, namely: —

"63. Conditions of permission or acknowledgement to prior intimation. – The permission granted under rule 60 in Form CT-14 or Form CT-15 or the acknowledgement of prior intimation obtained under the proviso of sub-rule (1) of rule 59 shall be subject to following conditions, namely: —

i. the manufacturer of pharmaceutical formulation or the active pharmaceutical ingredient shall make use of the unapproved active pharmaceutical ingredient manufactured on the basis of permission issued under rule 60 or the acknowledgement of the prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 59,as the case may be, only for the purposes specified therein, and no part of it shall be sold in the market;

ii. the holder of permission or the acknowledgement of the prior intimation obtained under the proviso of sub-rule (1) of rule 59,as the case may be, shall manufacture such active pharmaceutical ingredient or its pharmaceutical formulation for the purposes as specified therein, in accordance with the provisions of these rules and at places referred to therein, and in case, the manufacture of such drugs is for clinical trial or

bioavailability and bioequivalence study, it should be manufactured in accordance with the principles of Good Manufacturing Practices;

iii. the manufacturer of a pharmaceutical formulation and active pharmaceutical ingredient referred to in clause (i), shall keep all necessary records to indicate the quantity of drug procured, manufactured, used, disposed of in any manner and other matters related thereto; and

iv. where unapproved active pharmaceutical ingredient and pharmaceutical formulation manufactured in accordance with the permission issued under rule 60 or the acknowledgement of the prior intimation under the proviso of sub-rule (1) of rule 59 is left over or remains, unused or gets damaged or its shelf life has expired or has been found to be of substandard quality, the same shall be destroyed and action taken in respect thereof shall be recorded".

14. In the said rules, in rule 64, —

a. in sub-rule (1), after the words and figures "permission under rule 60", the words, brackets and figures "or the acknowledgement under the proviso of sub-rule (1) of rule 59" shall be inserted;

b. in sub-rule (2), after the words, figures and letters "permission granted under rule 60 in Form CT-14 or CT-15", the words, brackets and figures "or the acknowledgement of prior intimation obtained under the proviso of sub-rule (1) of rule 59" shall be inserted.

15. In the said rules, in rule 66, for the sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely: —

"(2) Where a new drug or an investigational new drug is manufactured by the holder of permission or acknowledgement of prior intimation, on behalf of another person, he shall indicate on the label of the container of such drug, the name and address of the manufacturer and the person to whom it is being supplied along with the scientific name of such drug, if known, or the reference which shall enable such drug to be identified and the purpose for which it is manufactured.".

16. In the said rules, in the Eighth Schedule, —

a. in Form CT-10, —

i. in the heading, after the words "FOR GRANT OF PERMISSION", the words "OR OF PRIOR INTIMATION" shall be inserted;

ii. in the opening paragraph, after the words "apply for grant of permission", the words "or as prior intimation" shall be inserted.

b. in Form CT-12, —

i. in the heading, after the words "FOR GRANT OF PERMISSION", the words "OR OF PRIOR INTIMATION" shall be inserted;

ii. in the opening paragraph, after the words "apply for grant of permission", the words "or as prior intimation" shall be inserted.

c. in Form CT-13, —

i. in the heading, after the words "FOR GRANT OF PERMISSION", the words "OR OF PRIOR INTIMATION" shall be inserted;

ii. in the opening paragraph, after the words "apply for grant of permission", the words "or as prior intimation" shall be inserted.

[F. No. X11014/05/2025-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, section 3, sub-section (1) vide notification number G.S.R.227(E), dated the 19th March 2019 and last amended vide notification number G.S.R. 581 (E), dated 19th September, 2024.

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. GORAKHA NATH YADAVA Digitally signed by GORAKHA NATH YADAVA Date: 2026.01.21 16:09:15 +05'30'