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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-28082025-265777
CG-DL-E-28082025-265777

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 544] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 28, 2025/भाद्र 6, 1947
No. 544] NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 28, 2025/BHADRA 6, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अगस्त, 2025

सा.का.नि. 588(अ).— नई औषधियाँ और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, संशोधन करने का प्रस्ताव करती है, को इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों की सूचना के लिए, एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचित किया जाता है कि इस अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां प्रकाशित होने और उसे जनता को उपलब्ध कराने की तारीख से या तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् उक्त मसौदा नियमों पर विचार किया जाएगा।

उपरोक्त विनिर्दिष्ट अवधि के अंतर्गत उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों या सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

इन प्रारूप नियमों के संबंध में आपत्तियों एवं सुझावों, यदि कोई हों, को अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा संख्या 545, ए विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 या ईमेल drugsdiv-mohfw@gov.in के माध्यम से भेजा जा सकता है।

मसौदा नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (..... संशोधन) नियम, 2025 है।

(ii) ये नियम सरकारी राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा यथा निर्धारित तारीख से लागू होंगे।

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में नियम 52 का उपनियम (1) प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"(1) कोई भी व्यक्ति, नियम 52 के उपनियम (2) के परन्तुक में विनिर्दिष्ट केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण से, जैसी भी स्थिति हो, अनुमति अथवा अधिसूचना प्राप्त किए बिना ऐसी नई औषधि अथवा अनुसंधानात्मक नई औषधि के विनिर्माण के लिए नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमतुल्यता अध्ययन करने या जांच, परीक्षण और विश्लेषण के लिए नई औषधि या अनुसंधानात्मक नई औषधि का विनिर्माण नहीं करेगा।"

3. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में नियम 52 के उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"परंतु यह कि विश्लेषणात्मक और पूर्व नैदानिक परीक्षण के लिए नई औषधि या अनुसंधानात्मक नई औषधि के विनिर्माण के मामले में (सेक्स हार्मोन, साइटोटॉक्सिक, बीटा लैक्टम, जीवित सूक्ष्मजीवों के साथ बायोलॉजिक्स और नारकोटिक्स और साइकोट्रॉपिक औषधियों की श्रेणी की नई औषधि और अनुसंधानात्मक नई औषधि को छोड़कर) एक ऑनलाइन आवेदन अधिसूचना के रूप में प्रस्तुत किया जाएगा और आवेदक अधिसूचना के आधार पर ऐसी औषधियों का विनिर्माण कर सकता है।"

4. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 53 में: –

(क) उप-नियम (1) के अधीन, "नब्बे कार्य दिवस" शब्दों के स्थान पर, जहाँ कहीं आता है, "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(ख) उप-नियम (3) के खंड (ii) के अधीन, "नब्बे कार्य दिवस" शब्दों के स्थान पर, "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

5. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, नियम 59 के उप-नियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: –

"परंतु यह कि विश्लेषणात्मक और पूर्व नैदानिक परीक्षण के लिए नई औषधि या अनुसंधानात्मक नई औषधि के विनिर्माण के मामले में (सेक्स हार्मोन, साइटोटॉक्सिक, बीटा लैक्टम, जीवित सूक्ष्मजीवों के साथ बायोलॉजिक्स और नारकोटिक्स और साइकोट्रॉपिक औषधियों की श्रेणी की नई औषधि और अनुसंधानात्मक नई औषधि को छोड़कर) एक ऑनलाइन आवेदन अधिसूचना के रूप में प्रस्तुत किया जाएगा और आवेदक अधिसूचना के आधार पर ऐसी औषधियों का विनिर्माण कर सकता है।"

6. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 60 में: –

(क) उप-नियम (1) के खंड (i) के अधीन, "नब्बे कार्य दिवस" शब्दों के स्थान पर "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(ख) उप-नियम (1) के खंड (ii) के अधीन, "नब्बे कार्य दिवस" शब्दों के स्थान पर "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(ग) उप-नियम (2) के खंड (ii) के अधीन, "नब्बे कार्य दिवस" शब्दों के स्थान पर "पैंतालीस कार्य दिवस" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स.11014/05/2025-डीआर]

निखिल गजराज, संयुक्त सचिव

नोट: मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.सं.एक्स.11014/10/2017-डीआरएस-भाग (1), दिनांक 19 मार्च 2019 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि.....(अ), दिनांक ..... द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th August, 2025

G.S.R. 588(E).— The following draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for 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 thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 545, A Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (..... Amendment) Rules, 2025.

(ii) These rules shall come into force from the date as specified by the Government at the time of final publication of the rules in the Official Gazette.

2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, the sub-rule (1) of rule 52 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 or the notification as referred in proviso to sub-rule (2) of rule 52 to the Central Licensing Authority, as the case may be, to manufacture such new drug or investigational new drug."

3. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, after the sub-rule (2) of rule 52, the following proviso shall be inserted, namely: —

"Provided that in case of manufacture of new drug or Investigational new drug for Analytical and preclinical testing (excluding the new drug and Investigational new drug of category of sex hormones, cytotoxic, beta lactum, Biologics with live microorganism and narcotics & psychotropic drugs) an online application shall be submitted as notification and applicant can manufacture such drugs based on the notification."

4. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, in rule 53: —

(a) under the sub-rule (1), the words "ninety working days" shall be substituted with the words "forty-five working days" wherever occurs.

(b) under the clause (ii) of sub-rule (3), the words "ninety working days" shall be substituted with the words "forty-five working days".

5. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, after the sub-rule (1) of rule 59, the following proviso shall be inserted, namely: —

"Provided that in case of manufacture of new drug or Investigational new drug for Analytical and preclinical testing (excluding the new drug and Investigational new drug of category of sex hormones, cytotoxic, beta lactum, Biologics with live microorganism and narcotics & psychotropic drugs) an online application shall be submitted as notification and applicant can manufacture such drugs based on the notification."

6. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, in rule 60: —

(a) under the clause (i) of sub-rule (1), the words "ninety working days" shall be substituted with the words "forty-five working days".

(b) under the clause (ii) of sub-rule (1), the words "ninety working days" shall be substituted with the words "forty-five working days".

(c) under the clause (ii) of sub-rule (2), the words "ninety working days" shall be substituted with the words "forty-five working days".

[F. No. X.11014/05/2025-DR]

NIKHIL GAJRAJ, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.No.X.11014/10/2017- DRS -Part (1), dated 19th March 2019 and last amended vide notification number G.S.R.…..(E), dated.……

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.

SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Date: 2025.08.28 21:17:59 +05'30'

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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-28082025-265776
CG-DL-E-28082025-265776

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 543] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 28, 2025/भाद्र 6, 1947
No. 543] NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 28, 2025/BHADRA 6, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अगस्त, 2025

सा.का.नि. 587(अ).— नई औषधियाँ और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, संशोधन करने का प्रस्ताव करती है, को इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों की सूचना के लिए, एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचित किया जाता है कि इस अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां प्रकाशित होने और उसे जनता को उपलब्ध कराने की तारीख से या तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् उक्त मसौदा नियमों पर विचार किया जाएगा।

उपरोक्त विनिर्दिष्ट अवधि के अंतर्गत उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों या सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

इन प्रारूप नियमों के संबंध में आपत्तियों एवं सुझावों, यदि कोई हों, को अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा संख्या 545, ए विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 या ईमेल drugsdiv-mohfw@gov.in के माध्यम से भेजा जा सकता है।

मसौदा नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (... संशोधन) नियम, 2025 कहा जाएगा।

   (ii) ये नियम सरकारी राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा यथा निर्धारित तारीख से लागू होंगे।

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में नियम 31 के उप-नियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

   "परंतु यह कि सामान्य स्वस्थ वयस्क मानव स्वयंसेवकों (केवल निर्यात उद्देश्य के लिए) में एकल खुराक, दो अवधि, दो अनुक्रम, दो उपचार, जैव उपलब्धता या जैव तुल्यता अध्ययन के मामले में, किसी औषधि के मुख से खुराक रूप (साइटोटॉक्सिक, हार्मोन, नारकोटिक और साइकोट्रॉपिक पदार्थ श्रेणियों की औषधियों को छोड़कर, न कि सीमित चिकित्सीय सूचकांक वाली औषधि या अत्यधिक परिवर्तनशील फार्माकोकाइनेटिक्स वाली औषधि) जो पहले से ही देश में या किसी भी देश जैसे यूएसए, ईयू, जापान, ऑस्ट्रेलिया, कनाडा और यूके में अनुमोदित है, का अध्ययन अधिसूचना के रूप में ऑनलाइन आवेदन प्रस्तुत करने और केंद्रीय लाइसेंसिग प्राधिकरण द्वारा इसकी पावती के बाद, निम्नलिखित शर्तों के अध्यधीन किया जा सकता है:

   1. अधिसूचना के लिए आवेदन नियम 8 के अंतर्गत केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के साथ पंजीकृत आचार समिति का अनुमोदन अवश्य होना चाहिए।
   2. आचार समिति इस अधिसूचना प्रक्रिया के अंतर्गत किए जा रहे ऐसे जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययनों की समीक्षा और अनुमोदन का रिकॉर्ड अलग से रखेगी, जिसकी समीक्षा आचार समिति के पंजीकरण के नवीनीकरण के समय केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा की जाएगी।
   3. नमूना-चयन का आकार 48 से अधिक नहीं होना चाहिए।

3. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में नियम 33 के उप-नियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

   "परंतु यह कि नियम 31 के उप-नियम (2) के परन्तुक में, यथा उल्लिखित जैव उपलब्धता या जैव उपलब्धता की दशा में, जैव उपलब्धता या जैव तुल्यता अध्ययन अधिसूचना के रूप में फॉर्म सीटी-05 में ऑनलाइन आवेदन प्रस्तुत करके किया जा सकता है।"

4. नवीन औषधि एवं नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में नियम 33 के उप-नियम (2) पश्चात् निम्नलिखित परंतुक अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:–

"(2) किसी नवीन औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के जैवउपलब्धता या जैवतुल्यता अध्ययन करने की अनुमति प्रदान करने के लिए या नियम 31 के उप-नियम (2) के परन्तुक में उल्लिखित जैव उपलब्धता या जैव तुल्यता अध्ययन आरंभ करने की अधिसूचना के लिए आवेदन के साथ, जैसी भी स्थिति हो, छठी अनुसूची में निर्दिष्ट शुल्क और चौथी अनुसूची की तालिका 2 में निर्दिष्ट अन्य जानकारी और दस्तावेज संलग्न किए जाएंगे:

परंतु यह कि केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार के पूर्णतः या आंशिक रूप से स्वामित्वाधीन या वित्तपोषित किसी संस्था या संगठन द्वारा जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययन कराने के लिए कोई शुल्क देय नहीं होगा।"

[फा. सं. एक्स.11014/06/2025-डीआर]

निखिल गजराज, संयुक्त सचिव

नोट: मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ.सं.एक्स.11014/10/2017-डीआरएस-भाग (1), दिनांक 19 मार्च 2019 द्वारा आधिकारिक राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि ...., दिनांक .....द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th August, 2025

G.S.R. 587(E).— The following draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for 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 thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 545, A Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (…. Amendment) Rules, 2025.

(ii) These rules shall come into force from the date as specified by the Government at the time of final publication of the rules in the Official Gazette.

2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, after sub-rule (2) of rule 31, the following proviso shall be inserted, namely: —

‘‘Provided that in case of single-dose, two-period, two-sequence, two-treatment, bioavailability or bioequivalence studies in normal healthy adult human volunteers (for export purpose only), of oral dosage form of a drug (other than drugs of Cytotoxic, Hormone, Narcotic and Psychotropic substances categories and not a drug of Narrow Therapeutic Index or a drug having highly variable pharmacokinetics) already approved in the Country or any one of the countries namely, USA, EU, Japan, Australia, Canada and UK, the studies may be conducted after submission of an online application as notification and its acknowledgement by the Central Licensing Authority, subject to the following conditions:

1. The application for the notification must be accompanied with approval of the ethics committee registered with Central Licensing Authority under rule 8.
2. The Ethics Committee shall maintain separately the record of review and approval of such bioavailability or bioequivalence studies being conducted under this notification process which shall be reviewed by the Central Licensing Authority at the time of renewal of the Registration of the Ethics Committee.
3. The samples size should not be more than 48."

3. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, after sub-rule (1) of rule 33,the following proviso shall be inserted, namely: —

"Provided that in case of bioavailability or bioequivalence studies as referred in proviso to sub-rule (2) of rule 31, the bioavailability or bioequivalence studies may be conducted by submitting an online application in Form CT-05 as notification."

4. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, after sub-rule (2) of rule 33 shall be substituted, namely: —

"(2) An application for grant of permission to conduct bioavailability or bioequivalence study of any new drug or investigational new drug, or for notification for initiation of bioavailability or bioequivalence studies as referred in proviso to sub-rule (2) of rule 31, as the case may be, shall be accompanied by a fee as specified in Sixth Schedule and such other information and documents as specified in the Table 2 of the Fourth Schedule:

PROVIDED that no fee shall be payable for conducting a bioavailability or bioequivalence study by an institution or organisation owned or funded wholly and partially by the Central Government or a State Government."

[F. No. X.11014/06/2025-DR]

NIKHIL GAJRAJ, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette vide notification No. F.No.X.11014/10/2017- DRS - Part (1), dated 19th March 2019 and last amended vide notification number G.S.R …., dated ….

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.

SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Digitally signed by SARVESH KUMAR SRIVASTAVA Date: 2025.08.28 21:55:50 +05'30'