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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-02082021-228677
CG-DL-E-02082021-228677

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 425]	**नई दिल्ली, सोमवार, अगस्त 2, 2021/श्रावण 11, 1943**
No. 425]	**NEW DELHI, MONDAY, AUGUST 2, 2021/SHRAVANA 11, 1943**

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2021

सा.का.नि. 524(अ).—नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

केन्द्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल की जाए।

प्रारूप नियम

(1) (1) इन नियमों को नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (….संशोधन) नियम, 2021 कहा जाएगा।

(2) ये नियम राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

(2) नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, आठवीं अनुसूची के प्ररूप सी.टी.-03 में,—

(i) पैरा 1 में, “के विनियम” शब्दों का लोप किया जाएगा।

(ii) "नामनिर्दिष्ट प्राधिकरण" शब्दों को, "अभिहित पंजीकरण प्राधिकरण" शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/13/2021-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना सं. सा.का.नि. 227(अ), तारीख 19 मार्च, 2019 के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2021

G.S.R. 524(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) and in 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 forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to 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. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

(1) (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (....Amendment) Rules, 2021.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

(2) In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, in Eighth Schedule, in Form CT-03,—

(i) In para1, the words, “Regulation of”, shall be omitted;

(ii) For the words, “Central Licensing Authority”, the words “Designated Registration Authority” shall be substituted.

[F. No. X.11014/13/2021-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number G.S.R. 227(E), dated the 19th March, 2019.

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. ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2021.08.02 20:29:08 +05'30'