



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13012022-232622
CG-DL-E-13012022-232622

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 14]
No. 14]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 13, 2022/पौष 23, 1943
NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 13, 2022/PAUSHA 23, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 जनवरी, 2022

सा.का.नि. 14(अ).—नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का आगे और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की उप-धारा (1) के साथ पठित धारा 12 की उप-धारा (1) के अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 767(अ), तारीख 27 अक्टूबर, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिनों की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 27 अक्टूबर, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (संशोधन) नियम, 2022 है।

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

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, नियम 2 के उपनियम (1) में, खण्ड (ब) के उपखण्ड (v) में, “स्टेम सेल” शब्दों के स्थान पर “सेल या स्टेम सेल व्युत्पन्न उत्पाद” शब्दों को रखा जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/12/2021—डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम, भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 227(अ), तारीख 19 मार्च, 2019 द्वारा प्रकाशित किए गए और अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 605(अ), तारीख 31 अगस्त, 2021 द्वारा किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th January, 2022

G.S.R. 14(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, was published as required by sub-section (1) of section 12 read with 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. 767(E), dated the 27th October, 2021, 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 forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the Gazette were made available to the public on 27th October, 2021;

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 under section 12 and 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 New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, namely:—

- (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (Amendment) Rules, 2022.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
- In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, in rule 2, in sub-rule (1), in clause (w), in sub-clause (v), for the words “stem cell derived product”, the words “cell or stem cell derived product” shall be substituted.

[F. No. X.11014/12/2021-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 and last amended *vide* notification number G.S.R. 605(E), dated the 31st August, 2021.