रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

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. 222] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अप्रैल 24, 2014/वैशाख 4, 1936
No. 222] NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 24, 2014/VAISAKHA 4, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 अप्रैल, 2014

सा.का.नि. 292 (अ).—**ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;**

केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों के सबंध में इस प्रकार उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया जाएगा ;

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, को सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जा सकेगा ।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2014 है ।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है),

(क) उक्त नियम के नियम 122घकख में,--

(i) उपनियम (1) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

"(1) नैदानिक परीक्षण के दौरान व्यक्ति को किसी क्षति की दशा में उसे या उसको, जितनी लंबी अवधि के लिए, जहां तक अपेक्षित हो, निःशुल्क चिकित्सा का प्रबंध किया जाएगा या ऐसे समय तक जब तक यह स्थापित हो जाता है कि नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति नहीं है, इसमें जो भी पूर्वत्तर हो ।" ;

(ii) उपधारा (2) के पश्चात् निम्नलिखित उपधारा अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

"2क. जहां कोई स्थायी क्षति नहीं होने की दशा में प्रतिकर का परिमाण की गणना क्षति की अस्थायी प्रकृति, मजदूरी और परिवहन की क्षति के अनुरूप होगी ।" ;

(iii) उपनियम (5) में,--

(अ) खंड (ग) में "आशयित चिकित्सा प्रभाव प्रदान करने में जांच उत्पाद की विफलता" शब्दों के स्थान पर "मानक देखरेख की दशा में आशयित चिकित्सा प्रभाव प्रदान करने में जांच उत्पाद की विफलता, नैदानिक परीक्षण नवाचार के अनुरूप रहते हुए उपलब्ध नहीं कराई गई थी, के माध्यम से उपलब्ध होगा ।" रखा जाएगा ।

(आ) खंड (घ) में "छद्म ओषध (प्लासिबो) नियंत्रित परीक्षण में छद्म उपयोग करना" शब्दों और कोठष्कों के स्थान पर "मानक देखरेख की दशा में, छद्म ओषध (प्लासिबो) नियंत्रित परीक्षण में छद्म उपयोग करना, नैदानिक परीक्षण नवाचार के अनुरूप रहते हुए उपलब्ध नहीं कराई गई थी, के माध्यम से उपलब्ध होगा ।"

(ख) अनुसूची म में,-

(क) 'नैदानिक परीक्षण' से संबंधित पैरा 2 में,--

(i) प्रायोजक के दायित्व से संबंधित उपपैरा (2) में, खंड (iv) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

"(iv) गंभीर प्रतिकूल घटना की कोई रिपोर्ट अनुज्ञप्त प्राधिकारी को प्रयोजक द्वारा सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् नियम 21 के खंड 2 में निर्दिष्ट किए अनुसार नीति समिति के अध्यक्ष और संस्था के प्रमुख, जहां परीक्षण संचालित किया जा रहा है, जहां गंभीर प्रतिकूल घटना घटित हुई है, के 24 दिनों के भीतर भेजनी होगी ।"

(ii) उप-पैरा (3) में, अन्वेषक (को) के दायित्वों से संबंधित, खंड (i) में, "गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट" शब्दों के साथ शुरु हो रहे भाग के लिए और "गंभीर प्रतिकूल घटना के होने" के शब्दों के साथ अन्त होने वाले भाग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात

"यदि अन्वेषण किसी गंभीर प्रतिकूल घटना की नियत अवधि के भीतर रिपोर्ट करने में असफल रहता है, तो वह अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के समाधान होने तक गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट के साथ देरी का कारण देगा । अन्वेषक, नियम की धारा 21(ख) में यथानिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को उचित विश्लेषण के पश्चात गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट अग्रेषित करेगा, आचार समिति के अध्यक्ष

और संस्था का प्रमुख जहां पर यह परीक्षण संचालित किया गया था, गंभीर प्रतिकूल घटना होने के चौदह कैलेन्डर दिवसों के भीतर अग्रेषित करेगी"

(iii) उपपैरा (5) में, आचार समिति के दायित्वों से संबंधित पैरा (iv) के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्-

"(iv) नैदानिक परीक्षण के अधीन व्यव्तियों के साथ होने वाली गंभीर प्रतिकूल घटना की दशा में, आचार समिति गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट, सम्यक् विश्लेषण के पश्चात् वित्तीय प्रतिकर पर अपनी राय, यदि कोई हो, जिसे प्रायोजन या उसके प्रतिनिधि द्वारा संदत्त किए जाने है, जिसने भी नैदानिक परीक्षण करने के लिए नियम की धारा 21(ख) में निर्दिष्ट है, गंभीर प्रतिकूल घटना होने के तीस कैलेंडर दिवसों के भीतर गंभीर प्रतिकूल घटना के बारे में अपनी रिपोर्ट अग्रेषित करेगा।"

(iv) उप-पैरा 5(क) में, गंभीर प्रतिकूल घटनाओं से संबंधित पैरा (2) में,

(i) शब्दों "और अप्रत्याशित" का लोप किया जाएगा।

(ii) 'और आदेश पारित करें जैसा आवश्यक समझे', शब्दों के पश्चात निम्नलिखित पुनःस्थापित किया जाएगा, अर्थातः-

"यदि अन्वेषक किसी गंभीर प्रतिकूल घटना को नियत अवधि के भीतर रिपोर्ट करने में असफल रहता है, तो वह गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट के साथ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को उसके समाधान के लिए देरी का कारण देना होगा ।"

(ख) परिशिष्ट v में, क्रम संख्या में, उप-क्रमांक 1.में 1, मद सं 9 .में, खंड (क) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्-

"(क) नैदानिक परीक्षण के दौरान व्यक्ति को किसी क्षति की दशा में उसे या उसको, जितनी लंबी अवधि के लिए, जहां तक अपेक्षित हो, नःशुल्क चिकित्सा का प्रबंध किया जाएगा या ऐसे समय तक जब तक यह स्थापित हो जाता है कि नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति नहीं है, इसमें जो भी पूर्वत्तर हो ।"

(ग) परिशिष्ट xii में

(i) क्र.सं. (1) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

"(1) नैदानिक परीक्षण के दौरान व्यक्ति को किसी क्षति की दशा में उसे या उसको, जितनी लंबी अवधि के लिए, जहां तक अपेक्षित हो, नःशुल्क चिकित्सा का प्रबंध किया जाएगा या ऐसे समय तक जब तक यह स्थापित हो जाता है कि नैदानिक परीक्षण से संबंधित क्षति नहीं है, इसमें जो भी पूर्वत्तर हो";

(ii) क्र.सं. (2) में, "व्यक्ति के चिकित्सा प्रबंधन" शब्दों के पश्चात् 'जहां कोई स्थायी क्षति नहीं होने की दशा में प्रतिकर का परिमाण की गणना क्षति की अस्थायी प्रकृति, मजदूरी और परिवहन की क्षति के अनुरूप होगी" शब्द रखे जाएंगे;

(iii) क्र.सं. (5) में,-

(क) खंड (घ) में "आशयित चिकित्सा प्रभाव प्रदान करने में जांच उत्पाद की विफलता" शब्दों के स्थान पर "मानक देखरेख की दशा में आशयित चिकित्सा प्रभाव प्रदान करने में जांच उत्पाद की विफलता, नैदानिक परीक्षण नवाचार के अनुरूप रहते हुए उपलब्ध नहीं कराई गई थी, के माध्यम से उपलब्ध होगा ।" शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) खंड (ड.) में "छद्म ओषध (प्लासिबो) नियंत्रित परीक्षण में छद्म उपयोग करना" शब्दों और कोठष्कों के स्थान पर "मानक देखरेख की दशा में, छद्म ओषध (प्लासिबो) नियंत्रित परीक्षण में छद्म उपयोग करना, नैदानिक परीक्षण नवाचार के अनुरूप रहते हुए उपलब्ध नहीं कराई गई थी, के माध्यम से उपलब्ध होगा ;

(iv) क्र.सं. (6) में,-

(क) खंड (क) में,

(iii) शब्दों "और अप्रत्याशित" का लोप किया जाएगा।

(iv) 'और आदेश पारित करें जैसा आवश्यक समझे', शब्दों के पश्चात निम्नलिखित पुनःस्थापित किया जाएगा, अर्थातः-

"यदि अन्वेषक किसी गंभीर प्रतिकूल घटना को नियत अवधि के भीतर रिपोर्ट करने में असफल रहता है, तो वह गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट के साथ अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को उसके समाधान के लिए देरी का कारण देना होगा ।"

(ख) खंड (ख) के, पैरा (i) में

(क) उपपैरा (ख) में

(i) "रिपोर्ट की एक प्रति के साथ विशेषज्ञ समूह के अध्यक्ष" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ii) "दस" शब्द के स्थान पर "चौदह" शब्द रखे जाएंगे ।

(ख) उपपैरा (ग) में, -

(i) "रिपोर्ट की एक प्रति के साथ विशेषज्ञ समूह के अध्यक्ष" शब्दों का लोप किया जाएगा;

(ii) "इकत्तीस" शब्द के स्थान पर "तीस" शब्द रखा जाएगा ।

(ग) उप-पैरा (ग) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थातः-

"परीक्षणकर्ता, प्रायोजक अथवा उसके प्रतिनिधि जिस किसी ने नैदानिक परीक्षण करने के लिए अनुज्ञप्ति प्राधिकारी और आचार समिति तथा विशेषज्ञ समूह के अध्यक्ष से अनुमति प्राप्त की थी, की रिपोर्ट अग्रेषित करेगा"

(घ) उपपैरा (घ) में, "आचार समिति से रिपोर्ट प्राप्त करने के तीस दिनों" शब्दों के स्थान पर "प्रतिकूल घटना की स्थिति के एक सौ पांच दिनों" शब्द रखे जाएंगे ।

(ड.) उपपैरा (छ) में, "गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्राप्त करने के तीन मास" शब्दों के स्थान पर "प्रतिकूल घटना होने के एक सौ पचास दिनों" शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाए।

(ग) पैरा सं. (ii) में-

(क) उप-पैरा (क) में शब्द "दस" के स्थान पर "चौदह" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उप-पैरा (ख) में शब्द "इक्कीस" के स्थान पर "तीस" शब्द रखे जाएंगे;

(ग) उप-पैरा (घ) में, "गंभीर प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट प्राप्त करने के तीन माह" के स्थान पर "प्रतिकूल घटना होने के एक सौ पचास दिनों" शब्द रखे जाएंगे ।

[फा.सं. 18-2/2013- डीसी/डीएफक्यूसी]

अरुण के.पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पणीः मूल नियमों को भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच(1) तारीख 21 दिसम्बर, 1945के द्वारा प्रकाशित किए गए और अंतिम संशोधन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2 खंड 3 में सं. सा.का.नि. 153 (अ) दिनाँक 5 मार्च, 2014 द्वारा किया गया ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(DEPARTMENT OF HEALTH AND FAMILY WELFARE)
NOTIFICATION

New Delhi, the 24th April, 2014

G.S.R. 292 (E).—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the 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 the public;

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

Draft rules

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2014.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),

(a) in rule 122-DAB of the said rules,-

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

"(1) In the case of an injury occurring to the subject during the clinical trial, he or she shall be given free medical management as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical trial, whichever is earlier.";

(ii) after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(2A) In case there is no permanent injury, the quantum of compensation shall commensurate with the nature of the non-permanent injury, loss of wages and transportation.";

(iii) in sub-rule (5),-

(A) in clause (c), after the words 'therapeutic effect', the words, "in case the standard care, though available, was not to be provided to the subject as per the clinical trial protocol." shall be inserted;

(B) in clause (d) after the words, 'placebo controlled trial', the words, "in case the standard care, though available, was not to be provided to the subject as per the clinical trial protocol." shall be inserted;

(b) in Schedule Y,-

(a) in paragraph 2 relating to 'Clinical Trial',-

(i) in sub-paragraph (2), relating to Responsibilities of Sponsor, for clause (iv), the following clause shall be substituted, namely:-

"(iv) Any report of the serious adverse event, after due analysis shall be forwarded by the sponsor to the Licensing Authority as referred to in clause (b) of rule 21, Chairman of the Ethics Committee and the Head of the Institution where the trial has been conducted within fourteen calendar days of the occurrence of the serious adverse event.";

(ii) in sub-paragraph (3), relating to Responsibilities of the Investigator(s), in clause (i), for the portion beginning with the words "The report of the serious adverse event" and ending with the words "occurrence of the serious adverse event." the following shall be substituted, namely:—

"In case the Investigator fails to report any serious adverse event within the stipulated period, he shall have to furnish the reason for the delay to the satisfaction of the Licensing Authority along with the report of the serious adverse event. The report of the serious adverse event, after due analysis shall be forwarded by the investigator to the Licensing Authority as referred to in clause (b) of rule 21, chairman of the Ethics Committee and the Head of the Institution where the trial has been conducted within fourteen calendar days of the occurrence of the serious adverse event.";

(iii) in sub-paragraph (5), relating to Responsibilities of the Ethics Committee, for clause (iv), the following clause shall be substituted, namely,-

"(iv) In case of serious adverse event occurring to the clinical trial subjects, the Ethics Committee shall forward its report on the serious adverse event, after due analysis, along with its opinion on the financial compensation, if any, to be paid by the Sponsor or his representative, whosoever had obtained permission from the Licensing Authority as referred to in clause (b) of rule 21 for conducting the clinical trial, to the Licensing Authority within thirty calendar days of the occurrence of the serious adverse event."

(iv) in sub-paragraph 5(A), relating to Serious Adverse Events, in clause (2),

(i) the words "and unexpected" shall be omitted.

(ii) after the words 'and pass orders as deemed necessary', the following shall be inserted, namely:-

"In case the Investigator fails to report any serious adverse event within the stipulated period, he shall have to furnish the reason for the delay to the satisfaction of the Licensing Authority along with the report of the serious adverse event."

(b) in APPENDIX V, in serial number 1, in sub-serial number 1.1, in item number 9, for clause (a), the following clause shall be substituted, namely:-

"(a) In the case of an injury occurring to the subject during the clinical trial, he or she shall be given free medical management as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical trial, whichever is earlier.".

(c) in APPENDIX XII,-

(i) for serial number (1), the following shall be substituted, namely:-

"(1) In the case of an injury occurring to the subject during the clinical trial, he or she shall be given free medical management as long as required or till such time it is established that the injury is not related to the clinical trial, whichever is earlier.";

(ii) in serial number (2), after the words, "medical management of the subject.", the words, "in case there is no permanent injury, the quantum of compensation shall commensurate with the nature of the non-permanent injury, loss of wages and transportation." shall be inserted;

(iii) in serial number (5),-

(A) in clause (d), after the words, 'therapeutic effect;', the words, "in case the standard care, though available, was not to be provided to the subject as per the clinical trial protocol;" shall be inserted.

(B) in clause (e), after the words 'placebo-controlled trial', the words, "in case the standard care, though available, was not to be provided to the subject as per the clinical trial protocol;" shall be inserted.

(iv) in serial number (6),-

(A) in clause (a),

(i) the words, "and unexpected" shall be omitted;

(ii) after the words 'occurrence as per Appendix XI', the following clause shall be inserted, namely:-

"In case the Investigator fails to report any serious adverse event within the stipulated period, he shall have to furnish the reason for the delay to the satisfaction of the Licensing Authority along with the report of the serious adverse event."

(B) in clause (b), in para (i),

(a) in sub-para (B),-

(i) the words, "Chairman of the Expert Committee with a copy of the report to", shall be omitted;

(ii) for the word "ten", the word "fourteen" shall be substituted;

(b) in sub-para (C),-

(i) the words "to the Chairman of the Expert Committee with a copy of the report", shall be omitted;

(ii) for the words "twenty one", the word "thirty" shall be substituted;

(c) after the sub-para (C), the following shall be inserted, namely,-

"(CA) The Licensing Authority shall forward the reports of the investigator, sponsor or his representative whosoever had obtained permission from the Licensing Authority for conducting clinical trial and the Ethics Committee to the Chairman of the Expert Committee.".

(d) in sub-para (D), for the words "thirty days of receiving the reports from the Ethics Committee" the words, "one hundred and five days of the occurrence of the adverse event," shall be substituted.

(e) in sub-para (G), for the words "three months of receiving the report of the serious adverse event.", the words, "one hundred fifty days of the occurrence of the adverse event." shall be substituted.

(C) in para number (ii),-

(a) in sub-para (A) for the word "ten", the word, "fourteen" shall be substituted;

(b) in sub-para (B) for the words "twenty one", the word, "thirty" shall be substituted;

(c) in sub-para (D), for the words "three months of receiving the report of the serious adverse event.", the words, "one hundred fifty days of the occurrence of the adverse event.", shall be substituted.

[F. No. 18-2/2013-DC/DFQC]

ARUN K. PANDA, Joint Secy.

Note.—The principal rules were published in the Gazette of India vide notification No. F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and was last amended by notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II Section 3, Sub-section (i), vide number G.S.R. 153(E) dated the 5th March, 2014.

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054