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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-16092026-276269
CG-DL-E-16092026-276269

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 722] नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 9, 2026/भाद्र 18, 1948
No. 722] NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 9, 2026/BHADRA 18, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 सितम्बर, 2026

सा.का.नि. 790(अ).— नई औषध और नैदानिक परीक्षण नियमावली, 2019 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार, औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इस विचार के साथ कि औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श प्रावधानों के अनुसार किया जाएगा, बनाने का प्रस्ताव करती है, एतद्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके इससे प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात विचार किया जाएगा।

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

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो उन्हें अवर सचिव (औषध), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, यू-6, वर्क हॉल- सी विंग, प्रथम तल, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली, 110001 को संबोधित किया जा सकता है या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किया जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों को नई औषध और नैदानिक परीक्षण (.... संशोधन) नियमावली, 2026 कहा जा सकता है।

(ii) ये नियम सरकारी राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा निर्दिष्ट तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. नई औषध और नैदानिक परीक्षण नियमावली, 2019 (जिसे इसमें आगे उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 31 में, –

i. उप-नियम (2) में, परंतुक के अंतर्गत, शब्द और कोष्ठक "(केवल निर्यात उद्देश्य के लिए)" को लोप कर दिया जाएगा।

3. उक्त नियमों में, नियम 34 के उप-नियम (1) में, "प्रारूप सीटी-05" शब्द के पश्चात, शब्द, अंक और कोष्ठक "नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक में निर्दिष्ट पूर्व सूचना के मामलों को छोड़कर" अंतःस्थापित किए जाएंगे।

4. उक्त नियमों में, नियम 35 में,

i. "नियम 34" शब्द के पश्चात, शब्द, अंक और कोष्ठक "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अंतर्गत पूर्व सूचना की पावती या नियम 34 के उप-नियम (2क) के अंतर्गत सम्यक अनुमोदन, जैसा भी मामला हो" अंतःस्थापित किए जाएंगे।

ii. उक्त नियमों में, नियम 35 में, खंड (xiii) को हटा दिया जाएगा।

5. उक्त नियमों में, नियम 36 के उप-नियम (1) में, "प्रारूप सीटी-07" शब्द के पश्चात, शब्द, अंक और कोष्ठक "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अंतर्गत पूर्व सूचना की पावती या नियम 34 के उप-नियम (2क) के अंतर्गत सम्यक अनुमोदन" अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. X.11014/09/2026-डीआर]

पुष्पेंद्र राजपूत, संयुक्त सचिव

नोट: नई औषध और नैदानिक परीक्षण नियमावली, 2019 को सरकारी राजपत्र में अधिसूचना संख्या फा.सं. X.11014/10/2017- डीआरएस -भाग (1), दिनांक 19 मार्च, 2019 के माध्यम से प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि.....(अ), दिनांक..... के माध्यम से संशोधित किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd September, 2026

G.S.R. 790(E).— The following draft of certain rules further to amend 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), with consideration that consultation with Drugs Technical Advisory Board, shall be held as per the provisions, 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, U-6, Work Hall- C Wing, First Floor, Kartavya Bhawan-1, New Delhi, 110001 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

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

(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 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 31, —

i. in sub-rule (2), under the proviso, the words and brackets **"(for export purpose only)"** shall be omitted.

3. In the said rules, in sub-rule (1) of rule 34, after the word "Form CT-05", the words, figures and brackets "**excluding the cases of prior intimation referred to in the proviso of sub-rule (2) of Rule 31**" shall be inserted.

4. In the said rules, in rule 35,

i. after the word "rule 34", the words, figures and brackets "**or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31 or deemed approval, under the sub-rule (2A) of Rule 34, as the case may be**" shall be inserted.

ii. In the said rules, in rule 35, clause (xiii) shall be deleted.

5. In the said rules, in sub-rule (1) of rule 36, after the word "Form CT-07", the words, figures and brackets "**or the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31 or deemed approval, under the sub-rule (2A) of Rule 34**" shall be inserted.

[F. No. X.11014/09/2026-DR]

PUSHPENDRA RAJPUT, Jt. Secy.

Note: The New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 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.……

UNCOMPLYCATE Simplifying Compliance

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.