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. 489] नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 31, 2015/श्रावण 9, 1937
No. 489] NEW DELHI, FRIDAY, JULY 31, 2015/SHRAVANA 9, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 जुलाई, 2015

सा. का. नि. 611(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा यथापेक्षित कतिपय नियमों का प्रारूप भारत सरकार की स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 364(अ) तारीख 7 जून, 2013 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 7 जून, 2013 में प्रकाशित किया गया था, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 7 जून, 2013 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त प्रारूप नियम के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम,1940 (1940 का 23) की धारा धारा 33 के साथ पठित धारा 12 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से

परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (पंचम संशोधन) नियम, 2015 है।

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

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची म में,-

(i) "नैदानिक परीक्षण" पर पैरा 2 के "संसूचित सहमति" से संबंधित उप पैरा (4) में खंड (iii) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"(iv) नए रासायनिक निकाय या नए अणु संबंधी निकाय की दशा में नैदानिक परीक्षणों में भेद्य व्यष्टियों की दशा में संसूचित सहमति प्रक्रिया का श्रव्य दृश्य अभिलेखन, जिसके अंतर्गत व्यष्टि को सूचना प्रदान करने की प्रक्रिया और उसकी सहमति की समझ भी है, का अन्वेषक द्वारा अभिलेख के लिए अनुरक्षण किया जाएगा:-

परंतु प्रतिरोधी एचआईवी और प्रतिरोधी कुष्ठ औषधियों के नैदानिक परीक्षण की दशा में व्यष्टि कर्ता की संसूचित सहमति प्रक्रिया का श्रव्य अभिलेखन, जिसके अंतर्गत व्यष्टि कर्ता को सूचना प्रदान करने की प्रक्रिया तथा ऐसी सहमति पर उसकी समझ भी है, का अन्वेषणकर्ता द्वारा अभिलेख के लिए अनुरक्षण किया जाएगा।";

(ii) परिशिष्ट 5 में "अनिवार्य तत्वों" से संबंधित उपशीर्षक 1.1 में "संसूचित सहमति" शीर्ष के अधीन क्रम संख्या 14 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित क्रम संख्या और प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात् :-

"14. यह विवरण कि आशयित चिकित्सा प्रभाव प्रदान करने में अन्वेषणीय उत्पाद के असफल रहने की संभावना है।

15. यह विवरण कि प्लेसबो नियंत्रित परीक्षण की दशा में व्यक्तियों को दिए गए प्लेसबो का चिकित्सीय प्रभाव नहीं होगा।

16. कोई अन्य संगत सूचना।"।

[फा. सं.एक्स-11014/1/2012-डीएफक्यूसी]

निकुंज बिहारी धल, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. 390 (अ) तारीख 18 मई, 2015 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 31st July, 2015

G.S.R. 611(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by section 12 read with 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. 364(E), dated the 7th June, 2013, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), dated the 7th June, 2013, inviting objections and suggestions from all 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 07th June, 2013;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under section 12 read with 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 Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 2015.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule Y,—

(i) in paragraph 2 under the heading "CLINICAL TRIAL", in sub-paragraph (4) relating to "Informed Consent", after clause (iii), the following shall be inserted, namely:—

"(iv) An audio - video recording of the informed consent process in case of vulnerable subjects in clinical trials of New Chemical Entity or New Molecular Entity including procedure of providing information to the subject and his understanding on such consent, shall be maintained by the investigator for record;

Provided that in case of clinical trial of anti-HIV and anti-Leprosy drugs, only audio recording of the informed consent process of individual subject including the procedure of providing information to the subject and his understanding on such consent shall be maintained by the investigator for record.";

(ii) in APPENDIX V, under the heading "INFORMED CONSENT", in sub-heading 1.1 relating to "Essential Elements", for serial number 14 and the entries relating thereto, the following serial numbers and entries shall be substituted, namely:—

"14. Statement that there is a possibility of failure of investigational product to provide intended therapeutic effect.

15. Statement that in the case of placebo controlled trial, the placebo administered to the subjects shall not have any therapeutic effect.

16. Any other pertinent information.".

[F. No.X.11014/1/2012-DFQC]

NIKUNJA BIHARI DHAL, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 390(E) dated the 18th May, 2015.

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