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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-27012026-269566
CG-DL-E-27012026-269566

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 45] नई दिल्ली, मंगलवार, जनवरी 20, 2026/पौष 30, 1947
No. 45] NEW DELHI, TUESDAY, JANUARY 20, 2026/PAUSHA 30, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 जनवरी, 2026

सा.का.नि. 45(अ).—नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में आगे संशोधन करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार, औषधि 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, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के बाद, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है जिन पर इसका प्रभाव पड़ने की संभावना है,

और एतद्द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस पर इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा ई जाती हैं।

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, अवर सचिव (औषधि), 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 अथवा ई-मेल के माध्यम से drugsdiv-mohfw@gov.in पर भेजा जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (क) इन नियमों को नए औषधि और नैदानिक परीक्षण (...... संशोधन) नियम, 2025 कहा जा सकता है।

(ख) ये नियम सरकार द्वारा आधिकारिक राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय निर्दिष्ट तारीख से लागू होंगे।

2. नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, दूसरी अनुसूची की तालिका 2 के पैरा 4.2 के 4 के तहत, "अंत:शिरा आसव और इंजेक्शन योग्य" शब्दों के बाद "सिवाय जब परीक्षण उत्पाद, अपने सहायक पदार्थों के संबंध में, संदर्भ उत्पाद के समान गुणात्मक और मात्रात्मक रूप से हो" शब्द सम्मिलित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स.11014/15/2025-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: मूल नियम आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना संख्या फा.सं.एक्स.11014/10/2017-डीआरएस -भाग (1), दिनांक 19 मार्च 2019 के तहत प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि......(अ), दिनांक....... के तहत संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th January, 2026

G.S.R. 45(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), after 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 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, 2025.

(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 New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, under the para 4.2 of 4 of Table 2 of Second Schedule, after the words "**intravenous infusion and injectables**" the words "**except when the test product, in respect of its excipients, is qualitatively and quantitatively same as reference product**" shall be inserted.

[F. No. X.11014/15/2025-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The principal rules 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.……

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. GORAKHA NATH YADAVA Digitally signed by GORAKHA NATH YADAVA Date: 2026.01.27 10:20:54 +05'30'