



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-27012026-269595
CG-DL-E-27012026-269595

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 50]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 22, 2026/माघ 2, 1947

No. 50]

NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 22, 2026/MAGHA 2, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 21 जनवरी, 2026

सा.का.नि. 50(अ).—नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1), की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 587 (अ), तारीख 27 अगस्त, 2025 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खण्ड 3, उप-खण्ड (i) में प्रकाशित किए गए थे, जिनमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना अंतर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, तीस दिनों की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 28 अगस्त, 2025 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

इसके अतिरिक्त, अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 587(अ), तारीख 27 अगस्त, 2025 का एक शुद्धिपत्र, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 3 नवंबर, 2025 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

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

अतः, अब, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नए औषधि और नैदानिक परीक्षण (दूसरा संशोधन) नियम, 2026 है।
(ii) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से नब्बे दिनों के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।
2. नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 (जिसे इसमें इसके पश्चात् "उक्त नियम" कहा गया है) के, नियम 31 के, उप-नियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परंतु यह कि सामान्य स्वस्थ वयस्क मानव स्वयंसेवकों में (केवल निर्यात प्रयोजन के लिए) किसी औषधि (साइटोटोक्सिक, हार्मोन, स्वापक और मनःप्रभावी पदार्थ प्रवागों की औषधियों से भिन्न और जो संकीर्ण चिकित्सीय सूचकांक वाली औषधि नहीं है या अत्यधिक परिवर्तनशील फार्माकोकाइनेटिक्स वाली औषधि नहीं है) के मौखिक खुराक रूप के एकल-खुराक, दो-अवधि, दो-अनुक्रम, दो-उपचार, जैव-उपलब्धता या जैव-तुल्यता अध्ययन, जो भारत में या इन देशों, अर्थात् संयुक्त राज्य अमेरिका, यूरोपीय संघ, जापान, ऑस्ट्रेलिया, कनाडा और यूनाइटेड किंगडम में से किसी एक देश में पहले से ही अनुमोदित है, के मामले में, अध्ययन प्रारूप सीटी-05 में पूर्व सूचना के रूप में एक ऑनलाइन आवेदन प्रस्तुत करने और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उसकी पावती के पश्चात्, निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए, संचालित किए जा सकेंगे, अर्थात्:—

(क) पूर्व सूचना के आवेदन के साथ नियम 8 के अधीन केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी के पास पंजीकृत आचार नियम समिति का अनुमोदन संलग्न होगा;

(ख) आचार नियम समिति पूर्व सूचना की पावती के आधार पर संचालित किए जा रहे ऐसे जैव-उपलब्धता या जैव-तुल्यता अध्ययनों की समीक्षा और अनुमोदन का एक अलग अभिलेख रखेगी, जिसकी समीक्षा केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आचार नियम समिति के पंजीकरण के नवीनीकरण के समय की जाएगी; और

(ग) नमूना आकार अठारह से अधिक या उसके बराबर होगा।"

3. उक्त नियम के, नियम 33 में,—

4. पार्श्व शीर्ष में, "अनुज्ञा" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञा या पूर्व सूचना" शब्द रखे जाएंगे;

(ख) उप-नियम (1) में, निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

"परंतु यह कि नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक में यथा निर्दिष्ट जैव-उपलब्धता या जैव अध्ययन के मामले में, ऐसे अध्ययन नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक में यथा विनिर्दिष्ट प्रारूप सीटी-05 में ऑनलाइन आवेदन प्रस्तुत करके संचालित किए जा सकेंगे।"

(ग) उप-नियम (2) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

"(2) यथास्थिति किसी नई औषधि या अन्वेषणात्मक नई औषधि के जैव-उपलब्धता या जैव-तुल्यता अध्ययन के संचालन की अनुज्ञा प्रदान करने के लिए, या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक में विनिर्दिष्ट जैव-उपलब्धता या जैव-तुल्यता अध्ययन आरम्भ करने के लिए पूर्व सूचना के रूप में, आवेदन के साथ छठी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट फीस और ऐसी अन्य जानकारी और दस्तावेज संलग्न होंगे जो चौथी अनुसूची की सारणी 2 में विनिर्दिष्ट हैं:

परंतु यह कि केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार के पूर्णतः और भागतः स्वामित्वाधीन या वित्त पोषित किसी संस्था या संगठन द्वारा जैव-उपलब्धता या जैव-तुल्यता अध्ययन संचालित करने के लिए कोई फीस संदेय नहीं होगा।"

4. उक्त नियमों के, नियम 35 में,—

- (क) पार्श्व शीर्ष में, "अनुज्ञा" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञा या पूर्व सूचना" शब्द रखे जाएंगे;
- (ख) प्रारंभिक पैरा के, "नियम 34 के अधीन अध्ययन" शब्दों और अंकों के पश्चात्, "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती, " शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;
- (ग) खंड (xiii) में, "अनुज्ञा प्रदान" शब्दों के पश्चात्, "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती, जैसा भी मामला हो," शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे।

5. उक्त नियमों में, नियम 36 में,—

- (क) पार्श्व शीर्ष में, "अनुज्ञा" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञा या पूर्व सूचना की पावती" शब्द रखे जाएंगे;
- (ख) उप-नियम (1) में, "प्ररूप सीटी-07 में नियम 34 के अधीन प्रदान किए गए अध्ययन" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती, जैसा भी मामला हो," शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;
- (ग) उप-नियम (2) के स्थान पर, निम्नलिखित उप-नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

"(2) अपवादिक परिस्थितियों में, जहां केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का एक वर्ष से अधिक के विस्तार की आवश्यकता के बारे में समाधान हो जाता है, वहाँ उक्त प्राधिकारी, आवेदक के लिखित अनुरोध पर, प्रदान की गई अनुज्ञा या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती की अवधि को एक वर्ष की और अवधि के लिए बढ़ा सकेगा है।"

6. उक्त नियमों के नियम 37 में, "प्ररूप सीटी-07 में नियम 34 के अधीन अध्ययन" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती के अधीन, जैसा भी मामला हो," शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे।

7. उक्त नियम के, नियम 38 में,—

- (क) पार्श्व शीर्ष में, "अनुज्ञा" शब्द के स्थान पर, "अनुज्ञा या पूर्व सूचना की पावती" शब्द रखे जाएंगे;
- (ख) उप-नियम (1) में,—
 - (i) "प्ररूप सीटी-07 में नियम 34 के अधीन अनुज्ञा प्रदान की गई है" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती का धारक, जैसा भी मामला हो," शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ii) खंड (iii) में, "प्ररूप सीटी-07 में नियम 34 के अधीन प्रदान की गई अनुज्ञा" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती, जैसा भी मामला हो," शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ग) उप-नियम (2) में, "प्ररूप सीटी-07 में नियम 34 के अधीन अनुज्ञा प्रदान की गई है" शब्दों, अंकों और अक्षरों के पश्चात्, "या नियम 31 के उप-नियम (2) के परंतुक के अधीन पूर्व सूचना की पावती का धारक" शब्द, कोष्ठक और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे।

8. उक्त नियम की, आठवीं अनुसूची में,—

(a) प्ररूप सीटी-05 में,—

(क) शीर्षक में, "अनुज्ञा प्रदान करने के लिए" शब्दों के पश्चात्, "या पूर्व सूचना की" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे;

(ख) प्रारंभिक पैरा में, "अनुज्ञा प्रदान करने के लिए आवेदन" शब्दों के पश्चात्, "या पूर्व सूचना के रूप में" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. X.11014/06/2025-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण : नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड 3, उप-खंड (i) में अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 227(अ), तारीख 19 मार्च 2019 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 46(अ), तारीख 20 जनवरी, 2026 द्वारा संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st January, 2026.

G.S.R. 50(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 was published, as required under sub-section (1) of section 12 and 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. 587 (E), dated the 27th August, 2025, 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 thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Gazette were made available to the public on the 28th August, 2025;

Further, a corrigendum to the notification number G.S.R. 587(E), dated the 27th August, 2025, was published 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. 810 (E), dated the 31st October, 2025 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 fifteen days from the date on which the copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Gazette were made available to the public on the 3rd November, 2025;

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 by section 12 and section 33 of the said Act, 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. (i) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (Second Amendment) Rules, 2026.
- (ii) They shall come into force after ninety days from the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 (hereinafter referred to as “the said rules”), in rule 31, after sub-rule (2), the following proviso shall be inserted, namely: —

“Provided that in case of single-dose, two-period, two-sequence, two-treatment, bioavailability or bioequivalence studies in normal healthy adult human volunteers (for export purpose only), of oral dosage form of a drug (other than drugs of Cytotoxic, Hormone, Narcotic and Psychotropic substances categories and not a drug of Narrow Therapeutic Index or a drug having highly variable pharmacokinetics) already approved in India or any one of the countries, namely, United States of America, European Union, Japan, Australia, Canada and United Kingdom, the studies may be conducted after submission of an online application as prior intimation in Form CT-05 and its acknowledgement by the Central Licensing Authority, subject to the following conditions, namely: —

 - a. the application of the prior intimation shall be accompanied with approval of the Ethics Committee registered with the Central Licensing Authority under rule 8;
 - b. the Ethics Committee shall maintain a separate record of review and approval of such bioavailability or bioequivalence studies being conducted on the basis of the acknowledgement of prior intimation, which shall be reviewed by the Central Licensing Authority at the time of renewal of the Registration of the Ethics Committee; and
 - c. the samples size shall be more than or equal to eighteen.”.
3. In the said rules, in rule 33, —
 - a. in the marginal heading, for the word “permission”, the words “permission or prior intimation” shall be substituted;
 - b. in sub-rule (1), the following proviso shall be inserted, namely: —

“Provided that in case of bioavailability or bioequivalence studies as referred to in the proviso of sub-rule (2) of rule 31, such studies may be conducted by submitting an online application in Form CT-05 as specified in the proviso of sub-rule (2) of rule 31.”.
 - c. for sub-rule (2), the following shall be substituted, namely: —

“(2) An application for grant of permission to conduct bioavailability or bioequivalence study of any new drug or investigational new drug, or as prior intimation for initiation of bioavailability or bioequivalence studies specified in the proviso to sub-rule (2) of rule 31, as the case may be, shall be accompanied by a fee as specified in the Sixth Schedule and such other information and documents as specified in the Table 2 of the Fourth Schedule:

Provided that no fee shall be payable for conducting a bioavailability or bioequivalence study by an institution or organisation owned or funded wholly and partially by the Central Government or a State Government.”.
4. In the said rules, in rule 35, —
 - a. in the marginal heading, for the word “permission”, the words “permission or prior intimation” shall be substituted;
 - b. in the opening paragraph, after the words and figures “study under rule 34”, the words, brackets and figures “or the acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31, as the case may be,” shall be inserted;
 - c. in clause (xiii), after the words “grant of permission”, the words, brackets and figures “or the acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31, as the case may be,” shall be inserted.
5. In the said rules, in rule 36, —
 - a. in the marginal heading, for the word “permission”, the words “permission or acknowledgement of prior intimation” shall be substituted;
 - b. in sub-rule (1), after the words, figures and letters “study granted under rule 34 in Form CT-07”, the words, brackets and figures “or the acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31, as the case may be,” shall be inserted;

c. for the sub-rule (2), the following sub-rule shall be substituted, namely: —

“(2) In exceptional circumstances, where the Central Licencing Authority is satisfied about the necessity for an extension beyond one year, the said authority may, on the request of the applicant made in writing, extend the period of permission granted or the acknowledgment of prior intimation under the proviso to sub-rule (2) of rule 31 for a further period of one year.”.

6. In the said rules, in rule 37, after the words, figures and letters “study under rule 34 in Form CT-07”, the words, brackets and figures “or under the acknowledgement of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31, as the case may be,” shall be inserted.
7. In the said rules, in rule 38, —
 - a. in the marginal heading, for the word “permission”, the words “permission or acknowledgement of prior intimation” shall be substituted;
 - b. in sub-rule (1),—
 - i. after the words, figures and letters “permission has been granted under rule 34 in Form CT-07”, the words, brackets and figures “or holder of acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31, as the case may be,” shall be inserted;
 - ii. in clause (iii), after the words, figures and letters “permission granted under rule 34 in Form CT-07”, the words, brackets and figures “or the acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31, as the case may be,” shall be inserted;
 - c. in sub-rule (2), after the words, figures and letters “permission has been granted under rule 34 in Form CT-07”, the words, brackets and figures “or holder of acknowledgment of prior intimation under the proviso of sub-rule (2) of rule 31” shall be inserted;
8. In the said rules, in the Eighth Schedule, —
 - a. in Form CT-05, —
 - A. in the heading, after the words “FOR GRANT OF PERMISSION”, the words “OR OF PRIOR INTIMATION” shall be inserted;
 - B. in the opening paragraph, after the words “apply for grant of permission”, the words “or as prior intimation” shall be inserted.

[F. No. X.11014/06/2025-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note : The New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, section 3, sub-section (1) *vide* notification number G.S.R.227(E), dated the 19th March 2019 and last amended *vide* notification number G.S.R. 46(E), dated 20th January, 2026.