



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-25062026-273835
CG-DL-E-25062026-273835

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 453]

नई दिल्ली, सोमवार, जून 22, 2026/आषाढ 1, 1948

No. 453]

NEW DELHI, MONDAY, JUNE 22, 2026/ASADHA 1, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 जून, 2026

सा.का.नि. 504(अ).— नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में और 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 बनाना प्रस्तावित 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 तीस दिनों की अवधि की समाप्ति पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई 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, पहली मंजिल, कर्तव्य भवन-1, नई दिल्ली, 110001 को या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों को नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 (..... संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकता है।
(ii) ये नियम राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय सरकार द्वारा निर्दिष्ट तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, पैरा 1 (5) (सी) (iii) के बाद पांचवीं अनुसूची में निम्नलिखित परंतुक अंतःस्थापित किया जाएगा:

परंतु यह कि:

क. नए औषधियों के लिए जैसा कि नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 2 (1) (डब्ल्यू) के खंड (iv) के तहत विस्तृत है, "आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट औषधि के अनुमोदन के बाद आवेदक को प्रदान किए जाने के पहले दो वर्षों के लिए हर छह महीने में प्रस्तुत की जाएगी। अगले दो वर्षों के लिए, आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट वार्षिक रूप से प्रस्तुत की जाती रहेगी और उसके बाद औषधि उत्पाद के विपणन तक प्रत्येक तीन वर्ष में एक बार प्रस्तुत की जाएगी।

ख. नए औषधियों के लिए जैसा कि नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 2 (1) (डब्ल्यू) के खंड (v) के तहत विस्तृत है, "आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट औषधि के अनुमोदन के बाद आवेदक को प्रदान किए जाने के पहले दो वर्षों के लिए हर छह महीने में प्रस्तुत की जाएगी। अगले वर्षों के लिए, आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट औषधि उत्पाद के विपणन तक वार्षिक रूप से प्रस्तुत की जाती रहेगी।

[फा. सं. एक्स.11014/07/2026-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्या, दिनांक द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि.....(अ), दिनांक..... द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 2026

G.S.R. 504(E).— The following draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trial 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 Trial Rules, 2019 (..... 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.

In the New Drugs and Clinical Trial Rules, 2019, following proviso shall be inserted in Fifth schedule after para 1 (5) (C) (iii):

Provided that:

- a. For new drugs as detailed under (iv) of Rule 2 (1) (w) of the New Drugs and Clinical Trial Rules, 2019, "the periodic safety update reports shall be submitted every six months for the first two years after approval of the drug is granted to the applicant. For subsequent two years, the periodic safety update reports shall continue to be submitted annually and thereafter once every three years until the drug product is marketed.
- b. For new drugs as detailed under (v) of Rule 2 (1) (w) of the New Drugs and Clinical Trial Rules, 2019, "the periodic safety update reports shall be submitted every six months for the first two years after approval of the drug is granted to the applicant. For subsequent years, the periodic safety update reports shall continue to be submitted annually until the drug product is marketed.

[F. No. X.11014/07/2026-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No., dated theand last amended *vide* notification number G.S.R.....(E), dated the.....