



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-04022026-269818
CG-DL-E-04022026-269818

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 92]

नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 3, 2026/माघ 14, 1947

No. 92]

NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 3, 2026/MAGHA 14, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 फरवरी, 2026

सा.का.नि. 97(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, जिससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है, और एतद्वारा सूचित किया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिन 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 कराई जाती हैं।

ऊपर निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त 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, कक्ष संख्या 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को संबोधित किए जा सकते हैं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किए जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों को नए औषधि और नैदानिक परीक्षण (..... संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकता है।
(ii) ये नियम सरकार द्वारा आधिकारिक राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय निर्दिष्ट तारीख से लागू होंगे।
2. (i) नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, नियम 77 के खंड (ix) के बाद, निम्नलिखित खंड डाला जाएगा, अर्थात्: -

"(x) विनिर्माण प्रक्रिया, या सहायक सामग्री, या पैकेजिंग, या शेल्फ लाइफ, या विनिर्देश, या परीक्षण, या दस्तावेजीकरण आदि में किसी भी परिवर्तन की स्थिति में, जैसा भी मामला हो, निर्माता या उसका अधिकृत एजेंट ऐसे परिवर्तनों के लिए लाइसेंसिंग प्राधिकरण को लिखित रूप में सूचित करेगा।

परंतु यह कि;

- (a) किसी भी प्रमुख गुणवत्ता परिवर्तन (स्तर I) के मामले में, निर्माता लाइसेंसिंग प्राधिकरण से पूर्व अनुमोदन प्राप्त करेगा, जहां परिवर्तन का किसी औषधि उत्पाद की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता, शुद्धता या क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव डालने की पर्याप्त संभावना है।
 - (b) किसी भी मध्यम गुणवत्ता परिवर्तन (स्तर II) के मामले में, निर्माता लाइसेंसिंग प्राधिकरण से पूर्व अनुमोदन प्राप्त करेगा, जहां परिवर्तन का किसी औषधि उत्पाद की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता, शुद्धता या क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव डालने की मध्यम संभावना है।
 - (c) मामूली गुणवत्ता परिवर्तनों (स्तर III) के मामले में, निर्माता लाइसेंसिंग प्राधिकरण से पूर्व अनुमोदन के बिना परिवर्तन लागू करेगा (औषधि पदार्थ और औषधि उत्पाद की शेल्फ लाइफ में परिवर्तन के मामलों को छोड़कर), जहां परिवर्तन का किसी औषधि उत्पाद की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता, शुद्धता या क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव डालने की न्यूनतम संभावना है। वार्षिक सबमिशन प्रत्येक कैलेंडर वर्ष की पहली तिमाही तक लाइसेंसिंग प्राधिकरण को प्रस्तुत की जाएंगी।"
3. घ) नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, नियम 82 के खंड (viii) के बाद, निम्नलिखित खंड डाला जाएगा, अर्थात्: -

"(ix) विनिर्माण प्रक्रिया, या सहायक सामग्री, या पैकेजिंग, या शेल्फ लाइफ, या विनिर्देश, या परीक्षण, या दस्तावेजीकरण आदि में किसी भी परिवर्तन की स्थिति में, जैसा भी मामला हो, निर्माता लाइसेंसिंग प्राधिकरण को लिखित रूप में सूचित करेगा।

परंतु यह कि;

- (a) किसी भी प्रमुख गुणवत्ता परिवर्तन (स्तर I) के मामले में, निर्माता लाइसेंसिंग प्राधिकरण से पूर्व अनुमोदन प्राप्त करेगा, जहां परिवर्तन का किसी औषधि उत्पाद की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता, शुद्धता या क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव डालने की पर्याप्त संभावना है।
- (b) किसी भी मध्यम गुणवत्ता परिवर्तन (स्तर II) के मामले में, निर्माता लाइसेंसिंग प्राधिकरण से पूर्व अनुमोदन प्राप्त करेगा, जहां परिवर्तन का किसी औषधि उत्पाद की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता, शुद्धता या क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव डालने की मध्यम संभावना है।
- (c) मामूली गुणवत्ता परिवर्तनों (स्तर III) के मामले में, निर्माता लाइसेंसिंग प्राधिकरण से पूर्व अनुमोदन के बिना परिवर्तन लागू करेगा (औषधि पदार्थ और औषधि उत्पाद की शेल्फ लाइफ में परिवर्तन के मामलों को छोड़कर), जहां परिवर्तन का किसी औषधि उत्पाद की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता, शुद्धता या क्षमता पर प्रतिकूल प्रभाव डालने की न्यूनतम संभावना है। वार्षिक सबमिशन प्रत्येक कैलेंडर वर्ष की पहली तिमाही तक लाइसेंसिंग प्राधिकरण को प्रस्तुत की जाएंगी।"

[फा.सं. एक्स.11014/02/2026-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

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

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 2nd February, 2026

G.S.R. 97(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, 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. (i) In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, after clause (ix) of rule 77, following clause shall be inserted namely: -
“(x) In the event of any change in manufacturing process, or excipients, or packaging, or shelf life, or specifications, or testing, or documentation etc. as the case may be, the manufacturer or his authorized agent shall inform the licensing authority in writing for such changes.

Provided that;

- a) In case of any major quality change (Level I), the manufacturer shall obtain prior approval from the licensing authority, where the change has a substantial potential to have an adverse impact on the identity, strength, quality, purity, or potency of a drug product.
 - b) In case of any moderate quality change (Level II), the manufacturer shall obtain prior approval from the licensing authority, where the change has a moderate potential to have an adverse impact on the identity, strength, quality, purity, or potency of a drug product.
 - c) In case of minor quality changes (Level III), the manufacturer shall implement the change without prior approval from the licensing authority (except for cases of change in shelf life of drug substance and drug product), where the change has a minimal potential to have an adverse impact on the identity, strength, quality, purity, or potency of a drug product. The annual submission shall be made to licensing authority by 1st quarter of every calendar year.”
3. (ii) In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, after clause (viii) of rule 82, following clause shall be inserted namely: -
“(ix) In the event of any change in manufacturing process, or excipients, or packaging, or shelf life, or specifications, or testing, or documentation etc. as the case may be, the manufacturer shall inform the licensing authority in writing for such changes.

Provided that;

- a) In case of any major quality change (Level I), the manufacturer shall obtain prior approval from the licensing authority, where the change has a substantial potential to have an adverse impact on the identity, strength, quality, purity, or potency of a drug product.
- b) In case of any moderate quality change (Level II), the manufacturer shall obtain prior approval from the licensing authority, where the change has a moderate potential to have an adverse impact on the identity, strength, quality, purity, or potency of a drug product.
- c) In case of minor quality changes (Level III), the manufacturer shall implement the change without prior approval from the licensing authority (except for cases of change in shelf life of drug substance and drug product), where the change has a minimal potential to have an adverse impact on the identity, strength, quality, purity, or potency of a drug product. The annual submission shall be made to licensing authority by 1st quarter of every calendar year.”

[F. No. X.11014/02/2026-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.....