



# भारत का राजपत्र

# The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-05022026-269847  
CG-DL-E-05022026-269847

असाधारण  
EXTRAORDINARY  
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 93]

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

No. 93]

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. 98(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, एतद्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके प्रभावित होने की संभावना है, और एतद्वारा सूचित किया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर भारत के राजपत्र की प्रतियां, जिनमें ये प्रारूप नियम शामिल हैं, जनता के लिए उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा।

उपर्युक्त 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](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in) पर भेजा जा सकता है।

## प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों को नए औषधि और नैदानिक परीक्षण (..... संशोधन) नियम, 2026 कहा जा सकता है।  
 (ii) ये नियम सरकार द्वारा राजपत्र में नियमों के अंतिम प्रकाशन के समय निर्दिष्ट तारीख से लागू होंगे।
2. नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, नियम 17 का उप-नियम (3) हटा दिया जाएगा।
3. नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में, नियम 17 का उप-नियम (4) प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: —

“उप-नियम (1) के तहत प्रपत्र सीटी-01 में आवेदन प्राप्त होने पर, उप-नियम (1) के तहत नामित प्राधिकारी आवेदन के साथ प्रस्तुत किए गए दस्तावेजों और जानकारी की जांच करेगा, और यदि संतुष्ट हो कि इन नियमों की आवश्यकताओं का पालन किया गया है, तो आचार समिति को प्रपत्र सीटी-03 में अंतिम पंजीकरण प्रदान करेगा; या यदि संतुष्ट न हो, तो लिखित में दर्ज किए जाने वाले कारणों के साथ आवेदन को अस्वीकार कर देगा”।

[फा.सं. एक्स. 11014/02/2026-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

**टिप्पणी:** मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना संख्या फा.सं.X.11014/10/2017-डीआर -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. 98(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, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto: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. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, the sub-rule (3) of rule 17 shall be omitted.
3. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, the sub-rule (4) of rule 17 shall be substituted, namely: —  
 “On receipt of application in Form CT-01 under sub-rule (1), the authority designated under sub-rule (1) shall scrutinise the documents and information furnished with the application, and if satisfied that the requirements of these rules have been complied with, grant final registration to Ethics Committee in Form CT-03; or if not satisfied, reject the application, for reasons to be recorded in writing”.

[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 19<sup>th</sup> March 2019 and last amended *vide* notification number G.S.R.....(E), dated.....