



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 31]

नई दिल्ली, बुधवार, जनवरी 19, 2011/पौष 29, 1932

No. 31]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JANUARY 19, 2011/PAUSA 29, 1932

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 जनवरी, 2011

सा.का.नि. 40(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप केन्द्रीय सरकार ने ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, प्रकाशित करती है और उक्त धारा की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना अंतर्विष्ट है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

किसी हितबद्ध व्यक्ति से प्रस्तावित प्रारूप नियमों की बाबत किन्हीं आक्षेपों और सुझावों पर जो विनिर्दिष्ट अवधि के समाप्ति के भीतर, सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को प्राप्त होंगे केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (प्रथम संशोधन) नियम, 2011 है ।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 122घकक के पश्चात् निम्नलिखित अंतस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

“नियम 122घकख.- नैदानिक परीक्षण संचालित करने के लिए नैदानिक अनुसंधान संगठनों का रजिस्ट्रीकरण :- (1) देश में नैदानिक परीक्षण संचालित करने के प्रयोजन के लिए नैदानिक अनुसंधान संगठन नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा रजिस्ट्रीकृत किया जाना अपेक्षित होगा ।

(2) नैदानिक परीक्षण संचालित करने के प्रयोजन के लिए नैदानिक अनुसंधान संगठन के रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को अनुसूची य-1 के अधीन यथापेक्षित जानकारी के साथ की जाएगी ।

(3) यदि अनुज्ञप्ति अधिकारी ऐसी और जांच करने, के पश्चात् यदि कोई हो, जिसपर वह विचार किया जाना आवश्यक समझता है कि नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन हो गया है और रजिस्ट्रीकरण के लिए शर्तों का पालन होना देखता है समाधान हो जाने पर, उसमें अभिकथित शर्तों के अधीन रजिस्ट्रीकरण प्रदान कर सकेगा ।

(4) कोई रजिस्ट्रीकरण, जब तक कि वह पूर्वतर निलंबित या निरस्त न हुआ हो उसे जारी करने की तारीख से पांच वर्ष की किसी अवधि के लिए विधिमान्य होगा ।

(5) यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकारी का यह समाधान नहीं होता है तो वह आवेदन को नामंजूर कर देगा और ऐसे नामंजूर करने के कारण को आवेदक को सूचित करेगा और ऐसी शर्तें जिन्हें रजिस्ट्रीकरण से पहले निश्चित रूप से समाधान किया जाएगा, रजिस्ट्रीकरण प्रदान कर सकेगा ।

(6) यदि नैदानिक अनुसंधान संगठन रजिस्ट्रीकरण की किसी एक शर्तों का भी अनुपालन करने में असफल रहते हैं अनुज्ञप्ति प्राधिकारी किसी एक कारण बताओ का अवसर देने के पश्चात् कि क्यों न ऐसा कोई आदेश पारित किया जाए, द्वारा कारणों को लेखबद्ध करते हुए ऐसी अवधि के लिए जिसे वह उचित समझे रजिस्ट्रीकरण का निलंबन या निरस्तीकरण कर सकेगा ।

(7) नैदानिक परीक्षण संगठन जिसका रजिस्ट्रीकरण अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा निलंबित या निरस्त कर दिया गया है आदेश की प्रति के प्राप्त होने के नब्बे दिनों के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार सुनवाई का अवसर देने के पश्चात् ऐसे आदेश की पुष्टिकरण, उलट देगा या परिवर्तित कर सकेगा ।

स्पष्टीकरण - इस नियम के प्रयोजन के लिए कोई नैदानिक अनुसंधान संगठन कोई व्यक्ति या कोई संगठन (व्यवसायिक, शैक्षणिक या अन्य) है जिसे किसी नैदानिक परीक्षण की बाबत कुछ या

सभी नियत कार्य, कर्तव्य और/या बाध्यताएं प्रवर्तक द्वारा हस्तांतरित या प्रत्यायोजित की जा सकेंगी परंतु सभी ऐसी संविदात्मक हस्तांतरण या बाध्यताएं लिखित में परिभाषित होंगी ।

3. उक्त नियम में अनुसूची म के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

अनुसूची म-1
(नियम 122घक, 122घकक, 122घकख देखें)

नैदानिक अनुसंधान संगठनों के रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षाएं और मार्गदर्शन

1. विस्तार

ये मार्गदर्शन उन सभी संगठनों, व्यक्तियों, संस्थानों और कंपनियों के लिए है जो कि नैदानिक परीक्षण के संचालन का दायित्व लेते हैं जिसके अंतर्गत वे भी हैं जिन्होंने नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित अनुज्ञापति प्राधिकारी से नैदानिक विचारण के लिए अनुमति मांगी है। इसमें नैदानिक परीक्षण स्थल सम्मिलित नहीं हैं।

यह मार्गदर्शन अकेले मार्गदर्शन नहीं है और नैदानिक परीक्षण को लागू कोई अन्य नियमों या मार्गदर्शनों का अल्पीकरण नहीं है, उदाहरणार्थ नियमों की अनुसूची-म, भारतीय अच्छे नैदानिक व्यवहार (अ.नै.व्य.) मार्गदर्शन और भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद् द्वारा मानव भागीदारी पर जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए नीतिपरक मार्गदर्शन।

2. रजिस्ट्रीकरण के लिए मापदंड

(i) नैदानिक अनुसंधान संगठन किसी व्यक्ति के कार्य भार के अधीन होगा जो संगठन के संपूर्ण क्रियाकलापों के लिए उत्तरदायी है। संगठन सक्षम व्यक्तियों को रखेगा जो कि अनुसंधानिक उत्पाद/ (उत्पादों) नयाचार, लिखित सूचना स्वीकृति प्ररूप या विषयवस्तु को उपलब्ध अन्य सूचना, प्रायोजकों द्वारा मानक प्रभावी प्रक्रिया, अच्छी नैदानिक व्यवहार मार्गदर्शन और नैदानिक विचारण के संचालन के लागू अन्य नियमों से पूर्णतया सुपरिचित होगा।

(ii) संगठन, नैदानिक विचारण के अन्वेक्षा के लिए पर्याप्त संसाधन, अर्हित और प्रशिक्षित कर्मचारिवृंद रखेगा। कर्मचारी सदस्य को अपने कौशल को अद्यतन करने को नियमित रूप से प्रशिक्षित करने की अपेक्षा होगी।

(iii) नैदानिक अनुसंधान संगठन द्वारा परीक्षण से संबंधित कर्तव्यों और कृत्यों का लिखित में अंतरित करना और ग्रहीत करना और उचित रूप में परिमाणन विनिर्दिष्ट करेगा।

(iv) संगठन यह सुनिश्चित करेगा कि परीक्षणों पर्याप्त रूप से मानिटर किया जा रहा है और परीक्षण से संबंधित उत्तरदायित्व भागतः या पूर्णतया अंतरित किया गया है और प्रायोजक द्वारा उनका प्रभावी रूप से और कुशलतापूर्वक निर्वहन किया जा रहा है।

(v) संगठन, प्रयोजन के लिए अभिकल्पित मानक प्रचालन प्रक्रियाओं के अनुसार क्वालिटी आश्वासन और क्वालिटी नियंत्रण को कार्यान्वित करेगा। ऐसी मानक प्रचालन प्रक्रिया का पूर्ण रूप से दस्तावेजी होगा।

(vi) संगठन, संपूर्ण आंकड़ों, दस्तावेजीकरण और अन्य संबंधित अभिलेखों का अनुक्षण करेगा। संगठन, जांच करेगा और यह सुनिश्चित भी करेगा कि अन्वेषणकर्ता, परीक्षण के संचालन के लिए अपेक्षित आवश्यक दस्तावेज का सही ढंग से अनुक्षण रखा है।

(vii) संगठन, यह सुनिश्चित करेगा कि अन्वेषणकर्ता ने सभी दस्तावेजों और परीक्षण से संबंधित प्रदाय जो परीक्षणों के उचित संचालन के लिए अपेक्षित है, प्राप्त कर लिए हैं।

(viii) संगठन, ऐसे परीक्षणों को लागू मार्गदर्शन और विनियमों के अनुसार अनुसंधान अध्ययनों को चलाने के लिए अपने अन्वेषणकर्ताओं की सहायता करने के लिए शैक्षणिक कार्यक्रम रखेगा। प्रशिक्षण के अंतर्गत नयाचार, अनुषक्ति अच्छी नैदानिक व्यवहार मार्गदर्शनों, सूचित स्वीकृति प्रक्रिया भी है और अच्छी नैदानिक व्यवहार के लिए अन्वेषणकर्ताओं का उत्तरदायित्व भी होगा।

3. अभिलेख रखना

सभी अभिलेखों (लिखित दस्तावेज, इलेक्ट्रॉनिक, चुंबकीय या प्रकाशीय अभिलेखों, स्कैन आदि) जैसे ऐसे नयाचार, केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (के.ओ.मा.नि.सं.) और सदाचार समिति, से अनुमोदित अन्वेषणकर्ताओं की विशिष्टियां, खाली स्वीकृति प्रपत्रों, मानीटर, रिपोर्टों, लेखा-परीक्षा प्रमाणपत्रों, संबंधित पत्राचार, वर्गीकृत निर्देशों की रेंज, पूर्ण और अंतिम रिपोर्टों को रखरखाव किया जाएगा। सभी दस्तावेज और संसूचनाएं पर तारीख होगी, नत्थी किया जाएगा और अध्ययन पूर्ण होने या के.ओ.मा.नि.सं. को आंकड़े को प्रस्तुत करने के पश्चात् उसे पांच वर्षों की अवधि के लिए सुरक्षित परीक्षण किया जाएगा। पहुंच और पुनःप्राप्ति प्रक्रिया के दौरान रखरखाव में अतिगोपनीय रखी जाएगी।

4. रजिस्ट्रीकरण के लिए अपेक्षित सूचना

- (i) रजिस्ट्रीकृत किए जाने के लिए संगठन का नाम और पता उसके दूरभाष संख्या, फैक्स संख्या, ई-मेल पता सहित।
- (ii) स्वत्वधारियों/भागीदारों/निदेशकों का नाम और पता।
- (iii) विधिक अस्तित्व के रूप में संगठन की प्रास्थिति।
- (iv) सुविधाओं, संसाधनों और संरचनाओं सहित संगठन द्वारा विशिष्ट क्रियाकलापों/सेवाओं के अधीन एक संक्षिप्त रूपरेखा।
- (v) मुख्य व्यक्तियों के संक्षिप्त पाठ्य चर्चा विवरण सहित संगठन का एक संगठनात्मक वर्णन का चित्रण।
- (vi) विशिष्ट क्षेत्रों की जिसकी संवीक्षा की जानी हो के बारे में प्रमुख विशेषताओं सहित मानक प्रचालन प्रक्रिया की सूची।

(vii) एक वचनबंध जो घोषणा करता है कि—

(क) हम, अन्य मार्गदर्शनों जैसे अ.नै.व्य. मार्गदर्शनों और औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 के उपबंधों की अनुषक्ति के साथ रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र पर अधिशेषित शर्तों का पालन करेंगे।

(ख) हम, ऐसी और अपेक्षाओं, यदि कोई हो, तदधीन अधिनियम और नियमों के अधीन जिसे केन्द्रीय सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट करे, का पालन करेंगे।

(ग) हम, अनुज्ञापति प्राधिकारी और/या उसकी ओर से उसके द्वारा प्राधिकृत किसी व्यक्ति को परिसर के अंदर प्रवेश और अन्वेषण और हमारे द्वारा संचालित किसी नैदानिक परीक्षण के संबंध में प्रक्रिया/प्रक्रियाएं और दस्तावेजों का परीक्षण करने को अनुज्ञात करेंगे।

[फा. सं. एक्स-11014/2/2010-डीएफक्यूसी]

अरूण पण्डा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र, अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच (1) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित की गई थी और अंतिम संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 683(अ), तारीख 19-08-2010 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 19th January, 2011

G.S.R. 40(E).— The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Any person interested in making any objections or suggestions on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified through post to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 2011.

195 GI/11-2

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules) after rule 122 DAA, the following rule shall be inserted, namely:-

"Rule 122 DAB. — *Registration of clinical research organisation for conducting clinical trials:* - (1) The clinical research organisations shall be required to be registered by the Licensing Authority defined in clause (b) of rule 21 for the purpose of conducting clinical trials in the country

(2) An application for registration of clinical research organisation for the purpose of conducting clinical trials shall be made to the Licensing Authority defined in Clause (b) of Rule 21 accompanied by the information as required under Schedule Y-1.

(3) If the Licensing authority after such further enquiry, if any, as he may consider necessary, is satisfied that the requirements of the rules have been complied with and the conditions of registration will be observed, he may grant registration subject to the conditions stated therein.

(4) A registration, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of five years from the date of issue.

(5) If the licensing authority is not so satisfied, he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and the conditions which must be satisfied before the registration can be granted.

(6) If the clinical research organisation fails to comply with any of the conditions of registration, the licensing authority may after giving an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, suspend or cancel the registration for such period as deemed fit.

(7) The clinical research organisation, whose registration has been suspended or cancelled by the licensing authority, may within ninety days of the receipt of the copy of the order by him prefer an appeal to the Central Government and the Central Government may after giving an opportunity of being heard, confirm, reverse or modify such order.

Explanation – For the purpose of this rule a clinical research organization is an individual or an organisation (commercial, academic or other) to which the sponsor may transfer or delegate some or all of the tasks, duties and / or obligations regarding a Clinical trial, provided that all such contractual transfers or obligations are defined in writing."

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

3. In the said rules after Schedule Y, the following Schedule shall be inserted, namely:-

**"Schedule Y-1
(See Rules 122 DA, 122 DAA, 122 DAB)**

Requirements and Guidelines for registration of clinical research organisations

1. Scope

These guidelines cover all organisations, individuals, institutions and companies that take the responsibility of conducting clinical trials including those who seek permission for clinical trial from Licensing Authority defined in clause (b) of rule 21. It does not include clinical trial sites.

These guidelines are not stand alone guidelines and are not in derogation of any other rules or guidelines applicable to the clinical trials e.g. Schedule Y of the rules, Indian Good Clinical Practice (GCP) guidelines and Ethical Guidelines for Bio-Medical Research on human participants by the Indian Council of Medical Research.

2. Criteria for Registration

- (i) The Clinical Research Organisation shall be under the charge of a person who is responsible for the overall activities of the organisation. The organisation should have competent persons who are thoroughly familiar with the investigational product(s), the protocol, written informed consent forms or other information provided to the subjects, the standard operative procedures by the sponsors, GCP guidelines and other rules applicable to the conduct of clinical trials.
- (ii) The organisation shall have adequate resources, qualified and trained staff for oversight of clinical trials. The staff members are required to be trained regularly to update their skills.
- (iii) The trial related duties and functions transferred to and assumed by the Clinical Research Organisation shall be specified in writing and properly quantified.
- (iv) The organisation shall ensure that the trials are adequately monitored and the trial related responsibilities transferred to it, partially or fully, by the sponsor are discharged effectively and efficiently.

- (v) The organisation shall implement quality assurance and quality control as per standard operative procedures designed for the purpose. Such Standard Operative Procedures shall be well documented.
- (vi) The organisation shall maintain complete data, documentations and other related records accurately. The organization shall also check and ensure that the investigator(s) have maintained properly the essential documents required for the conduct of the trial.
- (vii) The organisation shall ensure that the investigator(s) received all documents and trial related supplies needed to conduct the trial properly.
- (viii) The organisation shall have education programmes to help its investigators to carry out the research studies as per guidelines and regulations applicable to such trials. Training will include protocol adherence, GCP guidelines, informed consent process, and investigator's responsibilities for GCP compliance.

3. Record Keeping

All records (written documents, electronic, magnetic or optical records, scans, etc.) such as protocols, approvals from the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) and ethics committee, investigator(s) particulars, blank consent forms, monitor reports, audit certificates, relevant correspondence, reference ranges, completed and the final reports, shall be maintained. All documentation and communication are to be dated, filed and preserved safely for a period of 5 years after the completion of study or submission of the data to CDSCO. Strict confidentiality is to be maintained during access and retrieval procedures.

4. Information required for registration

- (i) Name and address of the organisation to be registered along with its telephone number, fax number, e-mail address.
- (ii) Name and address of the proprietors/partners/directors.
- (iii) Status of the organisation as legal entity.
- (iv) A brief profile of the specific activities/services undertaken by the organisation including facilities, resources and infrastructure.
- (v) An organogram of the organisation including brief CVs of key personal.
- (vi) List of Standard Operative Procedures with salient highlights about specific areas to be scrutinised.
- (vii) An undertaking to declare that,-

- (a) we shall comply with the conditions imposed on the registration certificate along with the adherence to other guidelines like GCP guidelines and provisions of the Drugs and Cosmetics rules, 1945.
- (b) we shall comply with such further requirements, if any, as may be specified by the Government of India, under the Act and the rules, made thereunder.
- (c) we shall allow the licensing authority and/or any person authorised by him in that behalf to enter and inspect the premises and to examine the process/procedure and documents in respect of any clinical trial conducted by us.”

[F. No. X-11014/2/2010-DFQC]

ARUN PANDA, Jt. Secy.

Foot note : The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 683(E), dated the 19-08-2010.