रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-06062020-219795
CG-DL-E-06062020-219795

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

सं. 275] नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 5 , 2020/ज्येष्ठ 15, 1942
No. 275] NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 5, 2020/JYAISHTHA 15, 1942

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 जून, 2020

सा.का.नि. 354(अ).—नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 का संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद् द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पंद्रह दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों को अन्तर्विष्ट करने वाली भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी;

केंद्रीय सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (संशोधन) नियम, 2020 कहा जाएगा।

(2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में,

क. अध्याय XI में, नियम 96 के पश्चात्, निम्नलिखित को जोड़ा जाएगा, अर्थात:–

"96क. अस्पतालों या और चिकित्सा संस्थान द्वारा रोगियों के उपचार के लिए अनुकंपा प्रयोग हेतु गैर-अनुमोदित नई औषधि के आयात के लिए आवेदन

1) इन नियमों में कुछ भी निहित होने के बावजूद, किसी अस्पताल का चिकित्सा अधिकारी या कोई चिकित्सा संस्थान जानलेवा रोग या गंभीर स्थाई विकलांगता लाने वाले रोग या ऐसे रोग जिसमें अपूर्ण चिकित्सा के लिए थेरेपी अपेक्षित है, से ग्रस्त रोगियों के उपचार में अनुकंपा प्रयोग हेतु नई दवा का आयात अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक या चिकित्सा संस्थान के प्रमुख, जैसा भी मामला हो, द्वारा प्ररूप सीटी-28 में केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को संबोधित पूर्णतः सत्यापित आवेदन के माध्यम से कर सकता है, जिसकी देश में या किसी अन्य देश में चरण-III के क्लिनिकल परीक्षण के अंतर्गत अपेक्षा के सिवाय, इन नियमों के अध्याय X के तहत देश में अनुमति नहीं दी गई है।

2) उप-नियम (1) के तहत आवेदन के साथ प्ररूप सीटी-28 में यथा विनिर्दिष्ट अन्य विवरण और दस्तावेज भेजे जाने चाहिए।

3) उप-नियम (1) के तहत आवेदन के साथ निम्नलिखित ब्यौरे दिए जाने चाहिए:

(i) उपलब्ध उपचारात्मक विकल्पों के स्थान पर नई दवा को अनुकंपा प्रयोग के रूप में उपयोग में लाने का तर्क;

(ii) रोगी का रोग या उसकी दशा के विवरण सहित रोगी के चयन के मानदंड, जिसमें हाल ही का चिकित्सा इतिहास और रोग या दशा के पूर्व उपचार शामिल हैं;

(iii) दवा, खुराक देने की पद्धति और थेरेपी की अवधि;

(iv) विनिर्माण सुविधा-केंद्र का विवरण;

(v) औषधि की उचित पहचान, गुणवत्ता, शुद्धता और क्षमता सुनिश्चित करने के लिए रसायनशास्त्र, विनिर्माण और नियंत्रण (सीएमसी) संबंधी पर्याप्त जानकारी;

(vi) भेषज विज्ञान और विष विज्ञान संबंधी सूचना जिससे यह निष्कर्ष निकाला जा सके की अनुकंपा प्रयोग हेतु प्रस्तावित नई दवा खुराक और अवधि की दृष्टि से तार्किक रूप से सुरक्षित है, और

(vii) दवा के प्रभावों का मूल्यांकन करने और इसके जोखिमों को कम से कम करने के लिए आवश्यक क्लिनिकल प्रक्रियाओं, प्रयोगशाला परीक्षणों, या अन्य निगरानी कार्यों का विवरण।

96ख. अनुकंपा प्रयोग हेतु नई दवा के आयात के लिए लाइसेंस प्रदान करना:

केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण आवेदन के साथ संलग्न सूचना और दस्तावेजों की जांच करने और आवश्यक मानी गई किसी पूछताछ करने के बाद-

(i) यदि संतुष्ट हो जाता है कि इन नियमों की शर्तों का अनुपालन किया गया है, तो प्ररूप सीटी-29 में अनुकंपा प्रयोग हेतु केवल क्लिनिकल परीक्षण के लिए नई दवा आयात करने की अनुमति दे सकता है;

(ii) यदि खंड (i) में यथासंदर्भित अपेक्षाओं से संतुष्ट नहीं है, तो आवेदन को रद्द कर सकता है, जिसके कारणों का लिखित रूप में नियम 96क के तहत किए गए आवेदन की तारीख से तीस दिनों की अवधि के भीतर अभिलेख किया जाएगा।

1) यदि कोई आवेदक केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के निर्णय से व्यथित है तो वह उप-नियम (1) के तहत, इस निरस्ति आदेश की प्राप्ति की तारीख से पैंतालीस दिनों के भीतर केंद्र सरकार के समक्ष अपील कर सकता है, और सरकार ऐसी जांच के बाद और आवेदक को सुनवाई का अवसर देने के बाद, अपील दर्ज किए जाने की तारीख से साठ कार्य दिवसों की अवधि के भीतर अपील को निपटा सकती है।

2) उप-नियम (1) के तहत दिए गए लाइसेंस के आधार पर आयात की गई किसी एक दवा की मात्रा प्रति रोगी औसतन एक सौ खुराकों से अधिक नहीं होनी चाहिए, परंतु आपवादिक परिस्थितियों में और आवश्यकता व संकटकाल के बारे में समाधान हो जाने पर केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण ऐसे रोगी की दशा और अपेक्षा के आधार पर अधिक मात्रा में नई दवा के आयात की अनुमति दे सकता है।

96ग. लाइसेंस की शर्तें:

(i) प्ररूप सीटी-29 में नियम 96ख के तहत प्रदान किया गया आयात लाइसेंस निम्नलिखित शर्तों के अध्यधीन होगा, अर्थात:–

(i) लाइसेंस इसके जारी होने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए वैध रहेगा;

(ii) लाइसेंस चिकित्सा संस्थान के परिसर में अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक या चिकित्सा संस्थान के प्रमुख के कार्यालय में प्रदर्शित किया जाना चाहिए, और जहां कि नई दवा भंडारित और प्रयोग की जा रही है;

(iii) लाइसेंसधारक इस लाइसेंस के तहत आयात की गई नई दवा को भंडारण की उचित दशाओं में भंडारित करेगा;

(iv) इस लाइसेंस के तहत आयात की गई इस नई दवा को अनन्य रूप से अनुकंपा प्रयोग के लिए उपयोग में लाया जाएगा;

(V) पंजीकृत फार्मासिस्ट, अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक या चिकित्सा संस्था के प्रमुख द्वारा प्रतिहस्ताक्षरित, प्ररूप सीटी-29 के अनुलग्नक में यथानिर्दिष्ट एक रिकॉर्ड रखेगा, जो केंद्रीय लाइसेंस प्रदाता प्राधिकरण द्वारा अधिकृत अधिकारी द्वारा मांग किए जाने पर प्रस्तुत किया जाएगा।

(vi) नियम 96क के उप-नियम (1) में संदर्भित अस्पताल या चिकित्सा संस्था आयातित, प्रयुक्त एवं नष्ट की गई नई औषधियों की स्थिति एवं भंडार (स्टॉक) के बारे में केंद्रीय लाइसेंस प्रदाता प्राधिकरण को एक तिमाही रिपोर्ट प्रस्तुत करेगी।

(vii) जहां नियम 96 ख के उप-नियम (1) के अधीन प्रदत्त लाइसेंस के अंतर्गत आयातित नई औषधियां बच जाती हैं या अप्रयुक्त रह जाती हैं या क्षतिग्रस्त हो गई हैं अथवा उनकी निर्दिष्ट सेल्फ अवधि समाप्त हो गई है या घटिया गुणवत्ता वाली पाई गई हैं, तो पंजीकृत फार्मासिस्ट द्वारा उन्हें नष्ट कर दिया जाएगा और खंड (iv) में यथा-उल्लिखित अनुसार उनके संबंध में की गई कार्रवाई का रिकॉर्ड रखा जायेगा।

96 गक - अनुकंपा प्रयोग के उद्देश्य के लिए नई औषधियों के आयात हेतु लाइसेंस का निलंबन या रद्द किया जाना:-

(1) जहां कोई आयातक, जिसे नियम 96 ख के अंतर्गत लाइसेंस प्रदान किया जाता है, अधिनियम या इन नियमों के किसी प्रावधान का पालन करने में असफल रहता है, तो केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण उसे सुनवाई का एक अवसर देकर कुछ पदार्थों - जिनसे उल्लंघन संबंधित है, के संबंध में लिखित में एक आदेश द्वारा संपूर्ण या आंशिक रूप में उपयुक्त समझी गई किसी अवधि के लिए लाइसेंस निलंबित या रद्द कर सकेगा।

(2) जहां विनिर्माता - जिसका लाइसेंस उप-नियम (1) के अंतर्गत निलंबित या रद्द किया जाता है, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के किसी आदेश से त्रस्त है, तो वह लाइसेंस के निलंबन या रद्द होने के संबंध में आदेश प्राप्त होने की तारीख से 45 दिनों की अवधि के अंदर केंद्र सरकार को एक अपील कर सकेगा और सरकार यथा-आवश्यक समझी गई किसी जांच के बाद और सुनवाई का एक अवसर देने के बाद उसके संबंध में ऐसा आदेश, जो वह उपयुक्त समझे, पारित कर सकेगी।

96 घ. अनुकंपा प्रयोग के लिए नई औषधियों के विनिर्माण हेतु अनुमति के लिए आवेदन:-

(1) जहां कोई चिकित्सा अधिकारी या कोई अस्पताल या चिकित्सा संस्था किसी जानलेवा रोग से या गंभीर स्थायी विकलांगता कारक रोग या अधूरी चिकित्सा के लिए अपेक्षित उपचार वाले रोग से ग्रस्त रोगियों के उपचार के लिए अनुकंपा प्रयोग के लिए किसी ऐसी नई औषधि का नुस्खा लिखती है, जो इन नियमों के अध्याय-X के अंतर्गत अनुमत नहीं है, किंतु देश में या किसी अन्य देश में चरण-III नैदानिक परीक्षण के अंतर्गत अनुमत है, तो इन नियमों के प्रावधानों के अधीन ऐसी नई औषधि का सीमित मात्रा में विनिर्माण का अनुमोदन दिया जा सकेगा।

(2) जहां कोई विनिर्माता उप-नियम (1) में संदर्भित नई औषधि का निर्माण करना चाहता है, तो वह उस रोगी से, जिसके लिए उप-नियम (1) के अंतर्गत नई औषधि लिखी गई है या उसके कानूनी उत्तराधिकारियों से लिखित में

सहमति प्राप्त करेगा और ऐसी नई औषधि के विनिर्माण के लिए विशिष्ट अनुशंसा प्राप्त करने के लिए अस्पताल या चिकित्सा संस्था, जो भी मामला हो, की आचार समिति को आवेदन करेगा।

(3) उप-नियम (2) के अंतर्गत आचार समिति की अनुशंसा प्राप्त करने के बाद विनिर्माता अनुकंपा प्रयोग के उद्देश्य हेतु नई औषधि के विनिर्माण के लिए अनुमति प्राप्त करने हेतु केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को प्ररूप सीटी-30 में आवेदन करेगा।

(4) उप-नियम (3) के अंतर्गत आवेदन के साथ, ऐसी नई औषधि के प्रयोग के संबंध में उप-नियम (2) में संदर्भित रोगी से या उसके कानूनी उत्तराधिकारियों से लिखित में सहमति तथा ऐसे अन्य विवरण एवं प्रलेख - जो प्ररूप सीटी-30 में निर्दिष्ट हैं, संलग्न किए जाएंगे।

(5) उप-नियम (3) के अंतर्गत आवेदन के साथ निम्नलिखित विवरण संलग्न किए जाएंगे:

(i) उपलब्ध उपचारात्मक (थेराप्यूटिक) विकल्पों के स्थान पर नई दवा को अनुकंपा प्रयोग के रूप में उपयोग में लाने का तर्क;

(ii) रोगी का रोग या उसकी दशा के विवरण सहित रोगी के चयन के मानदंड, जिसमें हाल ही का चिकित्सा इतिहास और रोग या दशा के पूर्व उपचार शामिल हैं;

(iii) दवा, खुराक देने की पद्धति और थेरेपी की अवधि;

(iv) विनिर्माण सुविधा-केंद्र का विवरण;

(v) औषधि की उचित पहचान, गुणवत्ता, शुद्धता और क्षमता सुनिश्चित करने के लिए रसायनशास्त्र, विनिर्माण और नियंत्रण (सीएमसी) संबंधी पर्याप्त जानकारी;

(vi) भेषज विज्ञान और विष विज्ञान संबंधी सूचना जिससे यह निष्कर्ष निकाला जा सके की अनुकंपा प्रयोग हेतु प्रस्तावित नई दवा खुराक और अवधि की दृष्टि से तार्किक रूप से सुरक्षित है, और

(vii) दवा के प्रभावों का मूल्यांकन करने और इसके जोखिमों को कम से कम करने के लिए आवश्यक क्लिनिकल प्रक्रियाओं, प्रयोगशाला परीक्षणों, या अन्य निगरानी कार्यों का विवरण।

96ड़. अनुकंपा प्रयोग के लिए नई औषधि के विनिर्माण हेतु अनुमति प्रदान करना:

(1) केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण आवेदन के साथ संलग्न सूचना और दस्तावेजों की जांच करने और आवश्यक मानी गई किसी पूछताछ करने के बाद,-

(i) यदि संतुष्ट हो जाता है कि इन नियमों की शर्तों का अनुपालन किया गया है, तो प्ररूप सीटी-31 में अनुकंपा प्रयोग हेतु नई औषधि के विनिर्माण करने की अनुमति दे सकता है;

(ii) यदि खंड (i) में यथासंदर्भित अपेक्षाओं से संतुष्ट नहीं है, तो आवेदन को रद्द कर सकता है, जिसके कारणों का लिखित रूप में नियम 96घ के तहत किए गए आवेदन की तारीख से तीस दिनों की अवधि के भीतर अभिलेख किया जाएगा।

(2) उप-नियम (1) के अंतर्गत प्रदान की गई अनुमति के आधार पर विनिर्मित किसी भी एकल नई औषधि की मात्रा प्रति रोगी एक सौ औसत खुराक से अधिक नहीं होगी, किंतु उप-नियम (1) में संदर्भित चिकित्सा अधिकारी के नुस्खे (प्रिस्क्रिप्शन) और आचार समिति की अनुशंसा के आधार पर केंद्रीय लाइसेंस प्रदाता प्राधिकरण ऐसी औषधि का अधिक मात्रा में विनिर्माण करने की अनुमति दे सकेगा।

96 च. अनुमति की शर्त: नियम 96ङ के तहत प्ररूप सीटी-31 में मंजूर की गई अनुमति निम्नलिखित शर्तों के अधीन है, अर्थात:-

(i) यह अनुमति इसके जारी होने की तारीख से 1 वर्ष की अवधि के लिए वैध रहेगी;

(ii) वे रोगी, जिन्हें नियम 96ङ के उप-नियम (1) के तहत अननुमोदित नई औषधि लिखी जाती है, वह (वे) ऐसी नई औषधि का उपयोग, अनुमति पत्र में विनिर्दिष्ट स्थान पर अथवा ऐसे अन्य स्थानों पर, जिन्हें केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा अधिकृत किया गया हो, चिकित्सा अधिकारी की देखरेख में करेंगे;

(iii) विनिर्माता, जिन्हें नियम 96ङ के उप-नियम (1) के तहत अनुमति मंजूर की जाती है, नई औषधि का उपयोग केवल अनुमति पत्र में विनिर्दिष्ट किए गए प्रयोजनों के लिए ही करेगा तथा इसके किसी भी हिस्से को न तो बाजार में बेचा जाएगा और न ही किसी व्यक्ति, एजेंसी, संस्थान अथवा स्थान को इसकी आपूर्ति करेगा;

(iv) खंड (iii) में संदर्भित विनिर्माता विनिर्मित की गई, भंडारण की गई तथा उसके द्वारा रोगी को आपूर्ति की गई नई औषधियों का रिकॉर्ड प्ररूप सीटी-31 के अनुलग्नक में विनिर्दिष्ट प्रारूप में एक रजिस्टर में रखेगा;

(v) खंड (iii) में संदर्भित विनिर्माता, विनिर्मित, अधिकृत रोगी को आपूर्तित नई औषधियों की स्थिति से संबंधित तिमाही रिपोर्ट केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा;

(vi) विनिर्मित नई औषधियों को इसके लेवल पर विनिर्दिष्ट भंडारण की शर्तों के अनुसार रखा जाएगा तथा उनका भंडारण किया जाएगा एवं रोगी को इनकी आपूर्ति नियम 96घ के उप-नियम (1) में संदर्भित चिकित्सा अधिकारी की देखरेख में अथवा उसके द्वारा विधिवत् रूप से प्राधिकृत पंजीकृत फार्मासिस्ट द्वारा की जाएगी;

(vii) पंजीकृत फार्मासिस्ट रोगियों का पूरा नाम और पता, निदान, निर्धारित खुराक, प्राप्त की गईं तथा जारी की गईं औषधियों की कुल प्रमात्रा का रिकॉर्ड रखेगा, उस पर अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक अथवा चिकित्सा संस्थान के प्रमुख द्वारा प्रतिहस्ताक्षर किए जाएंगे, जिसे अधिनियम के तहत केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत अधिकारी की मांग पर प्रस्तुत किया जाएगा;

(viii) जहां नियम 96ङ के उप-नियम (1) के तहत जारी अनुमति के अनुसार विनिर्मित नई औषधि अवशेष रहती है अथवा प्रयुक्त रहती है अथवा क्षतिग्रस्त हो जाती है अथवा उसकी वैधता अवधि समाप्त हो जाती है अथवा उसकी गुणवत्ता घटिया पाई जाती है, तो उसे विनिर्माता द्वारा नष्ट कर दिया जाएगा तथा उसके बारे में की गई कार्रवाई को रिकॉर्ड किया जाएगा;

(ix) अनुमति धारक कोई भी गंभीर प्रतिकूल घटना होने की स्थिति में तथा ऐसी घटना होने के पंद्रह दिनों के भीतर औषधि वापस लेने सहित, उस संबंध में की गई कार्रवाई के बारे में केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी को जानकारी देगा।

96छ. अनुकंपा प्रयोग के प्रयोजन से नई औषधि के विनिर्माण स्थल का निरीक्षण:-

(1) नियम 96ङ में संदर्भित विनिर्माता, पूर्व-सूचना अथवा उसके बिना उन परिसरों में जहां नई औषधियां विनिर्मित की जाती हैं, उनका भंडारण किया जाता है तथा उनकी आपूर्ति की जाती है, परिसरों और रिकार्डों का निरीक्षण करने, उन तरीकों की जांच करने, जिनके द्वारा नई औषधि विनिर्मित की जा रही है तथा उसकी आपूर्ति की जा रही है तथा उसके नमूने लेने के लिए राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत व्यक्ति सहित केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत व्यक्तियों को प्रवेश करने की अनुमति देगा।

96ज. अनुकंपा प्रयोग के प्रयोजन से नई औषधि के विनिर्माण हेतु अनुमति का निलंबन अथवा रद्दकरण:-

(1) जहां विनिर्माता, जिसे नियम 96ङ के तहत अनुमति दी जाती है अधिनियम और इन नियमों के किसी प्रावधान का अनुपालन करने में विफल रहता है तो केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी उसे सुने जाने के लिए एक लिखित आदेश के द्वारा एक अवसर देकर या तो पूर्ण रूप से अथवा कुछ उन पदार्थों के बारे में जिनमें उल्लंघन हुआ है, के लिए उचित समझी जाने वाली अवधि के लिए अनुमति निलंबित अथवा निरस्त कर सकता है।

(2) जहां विनिर्माता, जिसकी अनुमति उप-नियम (1) के तहत निलंबित अथवा निरस्त की जाती है, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के आदेश से व्यथित होता है, तो वह आदेश प्राप्त करने के पैंतालिस दिन की अवधि के भीतर अनुमति निलंबित अथवा निरस्त करने के बारे में केंद्र सरकार को अपील कर सकता है तथा सरकार इसकी जांच करने के पश्चात् जैसा अपेक्षित होगा तथा विनिर्माता को सुनने का एक अवसर प्रदान कर, इस संबंध में जैसा उचित समझा जाएगा, आदेश पारित करेगी।

96झ. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के तहत अनुकंपा प्रयोग हेतु नई औषधि के विनिर्माण के लिए लाइसेंस:-

(1) नियम 96ङ के तहत अनुमति प्राप्त करने के उपरांत, अनुकंपा प्रयोग के लिए नई औषधि के विनिर्माण का आशय रखने वाला व्यक्ति अधिनियम तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत नई औषधि के विनिर्माण के लिए लाइसेंस मंजूर किए जाने हेतु आवेदन करेगा।

(2) नई औषधि के विनिर्माण के लिए उप-नियम (1) में संदर्भित आवेदन के साथ आवेदक द्वारा केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण से प्राप्त किए गए प्ररूप सीटी- 31 में अनुमति लगानी होगी।

स्पष्टीकरण: इन नियमों के प्रयोजन के लिए अनुकंपा प्रयोग का अर्थ उस नई औषधि के उपयोग से है, जिसे इन नियमों के अध्याय-X के तहत देश में अनुमति नहीं दी गई है, परंतु देश में अथवा अन्य किसी देश में चरण-III नैदानिक परीक्षण के तहत उपचार प्रोटोकॉल के तहत निदान, उपचार, किसी प्राणघातक रोग को न्यूनतम करने अथवा उसका निवारण करने अथवा गंभीर स्थायी दिव्यांगता का कारण बनने वाले रोग अथवा वह रोग जिसकी आपूर्तित चिकित्सा हेतु उपचार की आवश्यकता है।"

ख. आठवीं अनुसूची में प्ररूप सीटी-27 के पश्चात्, निम्नलिखित को शामिल किया जाएगा, अर्थात:-

"प्ररूप सीटी-28

अस्पताल या चिकित्सा संस्थान द्वारा अनुकंपा प्रयोग के नई औषधि का आयात करने के लाइसेंस के लिए आवेदन

मैं/हम, ……………………………………….|... मैसर्स .... *(आवेदक का नाम और पूरा पता)* .... एतद् द्वारा अस्पताल या चिकित्सा संस्थान में अनुकंपा या विस्तारित पहुंच के लिए नई औषधि के आयात के लिए लाइसेन्स दिए जाने के लिए आवेदन करते हैं।

आवेदन का विवरण निम्नलिखित है:

1. चिकित्सा अधिकारी / आवेदक का नाम :	
2. आवेदक का स्वरूप और संघटन: (प्रोपराइटरशिप, सीमित देयता भागीदारी सहित भागीदारी, साझेदारी, कंपनी, सोसाइटी, ट्रस्ट सहित अन्य, जिन्हें विनिर्दिष्ट किया जाना है) (अस्पताल या चिकित्सा संस्थान)	
3. (i) कॉर्पोरेट या पंजीकृत कार्यालय का पता जिसमें टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई-मेल आईडी शामिल है: (ii) आवेदक का पता जिसमें टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई-मेल आईडी शामिल है: (iii) पत्राचार हेतु पता:	
4. आयात की जाने वाली नई औषधिओं का विवरण [अनुलग्नक के अनुसार]।	
5. विदेशी विनिर्माता, विनिर्माण स्थलों का विवरण [अनुलग्नक के अनुसार]।	
6. रोगी और रोग का विवरण [अनुलग्नक के अनुसार]।	
7. मैं एतद्द्वारा कहता हुं और वचन देता हूं कि: (i) मैं औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 और नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय IX के सभी प्रावधानो का पालन करूंगा। (ii) मैसर्स................ से आयात की जाने वाली नई औषधि का उपयोग पूरी तरह से अनुकंपा प्रयोग के लिए होगा और इसका कोई भी भाग घरेलू बाजार में नहीं लाया जाएगा।	
8. यह उल्लेख करते हुए एक कानूनी शपथ पत्र संलग्न किया गया है कि आयात की जाने वाली गैर अनुमोदित नई औषधि का उपयोग रोगी को केवल नीचे बताई गई बीमारी के लिए अनुकंपा प्रयोग के लिए है और इसका कोई भी हिस्सा बाजार में नहीं बेचा जाएगा।	

स्थान: डिजिटल हस्ताक्षर

तारीख: (नाम और पदनाम)

अनुलग्नक:

नई औषधि का विवरण:

नई औषधि का नाम:	
चिकित्सीय वर्ग:	
खुराक का स्वरूप:	
संरचना:	
संकेत:	
मात्रा:	

विनिर्माता और विनिर्माण स्थल का विवरण:

विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माता के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	
विनिर्माण स्थल का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माण स्थल के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	

रोगी का विवरण:

रोगी का नाम	
रोग का नाम:	

प्रमाणपत्र

प्रमाणित किया गया है कि आयात के लिए ऊपर बताई गई गैर अनुमोदित नई औषधि ……………… ………………… से पीड़ित रोगियों में अनुकंपा प्रयोग के लिए तत्काल आवश्यक है और भारत में उक्त औषधि उपलब्ध नहीं है।

स्थान ………… हस्ताक्षर…………

तारीख ……………

सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक या चिकित्सा संस्थान के प्रमुख

[मुहर]

प्ररूप सीटी-29

अस्पताल या चिकित्सा संस्थान द्वारा अनुकंपा प्रयोग के उद्देश्य के लिए नयी औषधि आयात करने का लाइसेंस

लाइसेंस संख्या : _ __________

केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण एतदद्वारा ___________________(अस्पताल का नाम और पूरा पता संपर्क विवरण सहित) में अनुकंपा प्रयोग के लिए तारीख ------------------- के प्रोटोकोल के अनुसार नयी औषधि आयात करने के लिए ------------------ (आवेदक का नाम और पूरा पता संपर्क विवरण सहित) को लाइसेंस प्रदान करता है। [अनुलग्नक के अनुसार]।

2. यह लाइसेंस नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय XI में निर्धारित शर्तों के अधीन है।

3. यह लाइसेंस इसके जारी करने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए यदि पहले से निलंबित या निरस्त न हों, प्रवृत होगें।

4. इस अनुमति के तहत विदेशी विनिर्माता और विनिर्माण स्थल का विवरण।

क्रम संख्या	विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माता के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माण स्थल के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)

5. लाइसेंसधारी आयात की गई नई औषधिओं के रिकॉर्ड को बनाए रखेगा। [अनुलग्नक के अनुसार]।

स्थान: ………… केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण

तारीख: ……………… मुहर

अनुलग्नक:

नैदानिक परीक्षण स्थल या जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन केंद्र का विवरण:

नाम और पता:	
आचार समिति का विवरण:	
अन्वेषक का नाम:	

प्ररूप सीटी -30

अनुकंपा प्रयोग या विस्तारित पहुंच के लिए नई औषधि को विर्निमाण की अनुमति प्रदान किए जाने के लिए आवेदन

मैं/हम, ………………………………………………………………………………… मैसर्स ………………………………… *(आवेदक का नाम और पूरा पता)* ……………………………………………… …… एतद् द्वारा अस्पताल या चिकित्सा संस्थान में अनुकंपा प्रयोग या विस्तारित पहुंच के लिए नई औषधि के विर्निमाण की अनुमति दिए जाने के लिए आवेदन करते हैं।

आवेदन का विवरण निम्नलिखित है:

1. चिकित्सा अधिकारी / आवेदक का नाम :	
2. आवेदक का स्वरूप और संघटन: (प्रोपराइटरशिप, सीमित देयता भागीदारी सहित भागीदारी, साझेदारी, कंपनी, सोसाइटी, ट्रस्ट सहित अन्य, जिन्हें विनिर्दिष्ट किया जाना हैं) (अस्पताल या चिकित्सा संस्थान)	
3. (i) कॉर्पोरेट या पंजीकृत कार्यालय का पता जिसमें टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई-मेल आईडी शामिल है: (ii) विर्निमाता का पता जिसमें टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई-मेल आईडी शामिल है: (iii) पत्राचार हेतु पता:	
4. विर्निमित की जाने वाली नई औषधिओं का विवरण [अनुलग्नक के अनुसार]।	
5. विदेशी विनिर्माता, निर्माण स्थलों का विवरण [अनुलग्नक के अनुसार]।	
6. चिकित्सा अधिकारी और सरकारी अस्पताल और चिकित्सा संस्थान का विवरण।	
7. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 81 के अनुसार आचार समिति की अनुशंसा की प्रति और रोगी की सहमति संलग्न हैं।	
8. यह उल्लेख करते हुए एक कानूनी शपथ पत्र संलग्न किया गया है कि विनिर्मित की जाने वाली गैर अनुमोदित नई औषधि का उपयोग रोगी को केवल नीचे बताई गई बीमारी के लिए अनुकंपा प्रयोग के लिए है और इसका कोई भी हिस्सा बाजार में नहीं बेचा जाएगा।	

स्थान: डिजिटल हस्ताक्षर

तारीख: (नाम और पदनाम)

अनुलग्नक:

नई औषधि का विवरण:

नई औषधि के नाम:	
चिकित्सीय वर्ग:	
खुराक का स्वरूप:	
संरचना:	
संकेत:	
मात्रा:	

विनिर्माता और विनिर्माण स्थल का विवरण:

विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माता के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	
विनिर्माण स्थल का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माण स्थल के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	

सरकारी अस्पताल और सरकारी चिकित्सा संस्थान और रोगी का विवरण:

अस्पताल या चिकित्सा संस्थान का नाम:	
अस्पताल या चिकित्सा संस्थान का पता:	
रोगी का नाम और पता:	
रोग का नाम:	

प्रमाणपत्र

प्रमाणित किया गया है कि आयात के लिए ऊपर बताई गई गैर अनुमोदित नई औषधि ……………………………………… से पीड़ित रोगियों में अनुकंपा प्रयोग के लिए तत्काल आवश्यक है और भारत में उक्त औषधि उपलब्ध नहीं है।

स्थान .... हस्ताक्षर..........

तारीख ....

सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक या चिकित्सा संस्थान के प्रमुख

[मुहर]

प्ररूप सीटी-31

अनुकंपा प्रयोग के उद्देश्य के लिए नयी औषधि निर्मित करने का लाइसेंस।

लाइसेंस संख्या : _ _________

केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण एतदद्वारा __________________(अस्पताल का नाम और पूरा पता संपर्क विवरण सहित) में अनुकंपा प्रयोग के लिए दिनांक ------------------- के प्रोटोकोल के अनुसार नयी औषधि निर्मित करने के लिए ------------------ (आवेदक का नाम और पूरा पता संपर्क विवरण सहित) को लाइसेंस प्रदान करता है। [अनुलग्नक के अनुसार]।

2. यह लाइसेंस औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 के तहत नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अध्याय XI में निर्धारित शर्तों के अधीन है।

3. यह लाइसेंस इसके जारी करने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए यदि पहले से निलंबित या निरस्त न हों, प्रवृत होगें।

4. इस अनुमति के तहत विनिर्माता और विनिर्माण स्थल का विवरण।

क्रम संख्या	विनिर्माता का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माता के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)	विनिर्माण स्थल का नाम और पता (टेलीफोन, फैक्स और विनिर्माण स्थल के ई-मेल पते के साथ पूरा पता)

5. लाइसेंसधारी निर्मित की गई नई औषधिओं के रिकॉर्ड को बनाए रखेगा। [अनुलग्नक के अनुसार]।

स्थान: ………… केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण

तारीख: ……………… मुहर

अनुलग्नक:

निर्मित नई औषधि का विवरण:

नाम और पता:	
आचार समिति का विवरण:	
अन्वेषक का नाम:	

विनिर्मित गैर अनुमोदित नई औषधि का विवरण:

क्रमसंख्या	विर्निमाण की तारीख	लाइसेंस संख्या	नई औषधि का नाम	विनिर्मित मात्रा

रोगी के रोग इतिहास के रिकॉर्ड का विवरण:

लाइसेंस संख्या	नई औषधि का नाम	रोगी का नाम	तारीख सहित नैदानिक विवरण	रोग का नाम	खुराक की समद सूची

विनिर्मित नई औषधि के मिलान का विवरण:

तारीख	नई औषधि का नाम	लाइसेंस संख्या	विनिर्मित मात्रा	आपूर्ति मात्रा	शेष मात्रा	आपूर्ति किसे की गई	मात्रा - शेष या अप्रयुक्त या क्षतिग्रस्त या समद समाप्ति या कम गुणवत्ता वाली	की गई कार्रवाई

”

[फा. सं.एक्स.11035/167/2020–डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

नोट : मूल नियम तारीख 19 मार्च, 2019 को अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 227(अ) के तहत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th June, 2020

G.S.R. 354(E).—The following draft of certain rules 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) and in 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 fifteen days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to 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. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (......Amendment) Rules, 2020.
   (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019,
   A. In CHAPTER XI, after rule 96, the following shall be inserted, namely:**—**
      "**96A**. **Application for import of unapproved new drug for Compassionate use for treatment of patients by hospitals or and medical institution**
      1) Notwithstanding anything contained in these rules, a medical officer of a hospital or medical institution may import new drug for compassionate use for treatment of patients suffering from life threatening disease or disease causing serious permanent disability or disease requiring therapy for unmet medical need, which has not been permitted in the country under Chapter X of these rules, but under Phase-III clinical trial in the country or in any other country, by making an application duly certified by the Medical Superintendent of the hospital or Head of the medical institution, as the case may be, to the Central Licensing Authority in Form CT-28
      2) The application under sub-rule (1) shall be accompanied by such other particulars and documents as are specified in Form CT- 28.
      3) The application under sub-rule (1) shall be accompanied by the following details:
         (i) The rationale for the use of the new drug as compassionate use over the available therapeutic options;
         (ii) The criteria for patient selection with description of the patient's disease or condition, including recent medical history and previous treatments of the disease or condition;
         (iii) The method of administration of the drug, dose, and duration of therapy;
         (iv) A description of the manufacturing facility;
         (v) Chemistry, manufacturing, and controls (CMC) information adequate to ensure the proper identification, quality, purity, and strength of the drug;
         (vi) Pharmacology and toxicology information adequate to conclude that the new drug is reasonably safe at the dose and duration proposed for compassionate use, and
         (vii) A description of clinical procedures, laboratory tests, or other monitoring necessary to evaluate the effects of the drug and minimize its risks.

96B.Grant of licence for import of new drug for compassionate use:

The Central Licencing Authority may, after scrutiny of information and documents enclosed with the application and such further enquiry, if any, as considered necessary,-

(i) if satisfied, that the requirements of these rules have been complied with, grant permission to import new drug but under clinical trial for compassionate use in Form CT-29;

(ii) if not satisfied with the requirements as referred to in clause (i), reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of thirty days, from the date of application made under rule 96A.

1) An applicant who is aggrieved by the decision of the Central Licencing Authority under sub-rule (1), may file an appeal before the Central Government within forty-five days from the date of receipt of such rejection and that Government, may, after such enquiry, and after giving an opportunity of being heard to the appellant, dispose of the appeal within a period of sixty working days from the date of filing the appeal.

2) The quantity of any single drug imported on the basis of licence granted under sub-rule (1), shall not exceed one hundred average dosages per patient but in exceptional circumstances and on being satisfied about the necessity and exigency the Central Licencing Authority may allow import of new drugs in larger quantities depending on the condition and requirement of such patient.

96C. Conditions of licence:

1) The import licence granted under rule 96B in Form CT-29 shall be subject to the following conditions, namely:-

(i) The licence shall remain valid for a period of one year from the date it has been issued;

(ii) The licence shall be displayed in the premises of the medical institution including where the new drug is being stocked and used in the office of the Medical Superintendent of the hospital or Head of the medical institution;

(iii) the licencee shall stock the new drug imported under this licence under proper storage conditions;

(iv) the new drug imported under this licence shall be exclusively used for compassionate use;

(v) the registered pharmacist shall maintain a record as specified in Annexure of Form CT-29, countersigned by the Medical Superintendent of the hospital or Head of the medical institution which shall be produced, on demand by the officer authorised by the Central Licencing Authority under these rules;

(vi) the hospital or medical institution referred to in sub-rule (1) of rule 96A, shall submit to the Central Licencing Authority a quarterly_report about the status and stock of new drugs imported, utilized and destroyed;

(vii) where the new drugs imported under licence granted under sub-rule (1) of rule 96B, are left over or remain unused or get damaged or its specified shelf life has expired or has been found to be of sub-standard quality, the same shall be destroyed and the action taken in respect thereof be recorded as referred to in clause (iv) by the registered pharmacist.

96CA.Suspension or cancellation of license to import new drug for the purpose of compassionate use:

(1) Where an importer to whom the license is granted under rule 96B fails to comply with any provision of the Act and these rules, the Central Licencing Authority, may, after giving an opportunity of being heard, by an order, in writing, suspend or cancel the license for such period as considered appropriate either wholly or in respect of some of the substances to which the violation relates.

(2) Where the manufacturer whose license is suspended or cancelled under sub-rule (1) is aggrieved by an order of the Central Licencing Authority, he may, within a period of forty-five days from the receipt of the order, make an appeal to the Central Government in respect of suspension or cancellation of the license and that Government, may, after such enquiry, as deemed necessary and after affording an opportunity of being heard, pass such orders in relation thereto as considered appropriate.

96D. **Application for the permission to manufacture new drug for Compassionate use:**

1) Where any medical officer of a hospital or medical institution prescribes a new drug for compassionate use for treatment of patients suffering from life threatening disease or disease causing serious permanent disability or disease requiring therapy for unmet medical need, which has not been permitted in the country under Chapter X of these rules, but under Phase-III clinical trial in the country or in any other country, then, such new drug may be approved to be manufactured in limited quantity subject to provisions of these rules.

2) Where any manufacturer intends to manufacture new drug referred to in sub-rule (1), he shall obtain the consent in writing from the patient to whom the new drug has been prescribed under sub-rule (1) or his legal heirs and make an application to the Ethics Committee of the hospital or medical institution, as the case may be, for obtaining its specific recommendation for manufacture of such new drug.

3) After obtaining the recommendation of the Ethics Committee under sub-rule (2), the manufacturer shall make an application in Form CT-30 to obtain the permission, to the Central Licencing Authority for manufacturing the new drug for the purpose of compassionate use.

4) The application under sub-rule (3) shall be accompanied by consent in writing from the patient referred to in sub-rule (2) or his legal heirs regarding use of such new drug and such other particulars and documents as are specified in Form CT-30.

5) The application under sub-rule (3) shall be accompanied by the following details:

(i) The rationale for the use of the new drug as compassionate use over the available therapeutic options;

(ii) The criteria for patient selection viz. description of the patient's disease or condition, including recent medical history and previous treatments of the disease or condition;

(iii) The method of administration of the drug, dose, and duration of therapy;

(iv) A description of the manufacturing facility;

(v) Chemistry, manufacturing, and controls (CMC) information adequate to ensure the proper identification, quality, purity, and strength of the drug;

(vi) Pharmacology and toxicology information adequate to conclude that the investigation new drug is reasonably safe at the dose and duration proposed for compassionate use and

(vii) A description of clinical procedures, laboratory tests, or other monitoring necessary to evaluate the effects of the drug and minimize its risks.

96E.Grant of the permission to manufacture new drug for Compassionate use:

(1) The Central Licencing Authority may, after scrutiny of information and documents enclosed with the application and such further enquiry, if any, as considered necessary,-

(i) if satisfied, that the requirements of these rules have been complied with, grant permission to manufacture new drug or compassionate use in Form CT-31;

(ii) if not satisfied with the requirements as referred to in clause (i), reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of thirty days, from the date of application made under rule 96D.

(2) The quantity of any single new drug manufactured on the basis of permission granted under sub-rule (1) shall not exceed one hundred average dosages per patient but in exceptional circumstances on the basis of the prescription of the medical officer referred to in sub-rule (1) and the recommendation of the Ethics Committee, the Central Licencing Authority may allow the manufacture of such new drug in larger quantity.

96F. Condition of permission: The permission granted under rule 96E in Form CT-31, is subject to the following conditions, namely:-

(i) The permission shall remain valid for a period of one year from the date it has been issued;

(ii) the patient(s) to whom the unapproved new drug is prescribed under sub-rule (1) of rule 96E shall use such new drug under the supervision of the medical officer at the place specified in the permission or at such other places, as the Central Licencing Authority may authorise;

(iii) the manufacturer to whom the permission is granted under sub-rule (1) of rule 96E, shall make use of the new drug only for the purposes specified in the permission and no part of it shall be sold in the market or supplied to any other person, agency, institution or place;

(iv) the manufacturer referred to in clause (iii) shall keep record of the new drugs manufactured, stored and supplied by him to the patient in a register in the format as specified in annexure of Form CT-31

(v) the manufacturer referred to in clause (iii), shall submit to the Central Licencing Authority a quarterly report about the status of the new drugs manufactured, supplied to the authorized patient;

(vi) the manufactured new drugs shall be kept and stored in accordance with the storage conditions specified on its label and supplied to the patient under the supervision of the medical officer referred to in sub-rule (1) of rule 96D or a registered pharmacist duly authorised by him;

(vii) the registered pharmacist shall maintain a record of the full name and address of the patients, diagnosis, dosage schedule, total quantity of drugs received and issued, countersigned by the Medical Superintendent of the hospital or Head of the medical institution which shall be produced, on demand by the officer authorised by the Central Licencing Authority under the Act;

(viii) where the new drug manufactured in accordance with the permission issued under sub-rule (1) of rule 96E, is left over or remain unused or get damaged or its specified shelf life has expired or has been found to be of sub-standard quality, the same shall be destroyed by the manufacturer and the action taken in respect thereof shall be recorded;

(ix) the permission holder shall inform the Central Licencing Authority of the occurrence of any serious adverse event and action taken thereon including any recall within fifteen days of occurrence of such event.

96G. Inspection of manufacturing site of new drug for the purpose of compassionate use:

(1) The manufacturer referred to in rule 96E, shall allow persons authorized by the Central Licencing Authority including the person authorised by the State Licencing Authority to enter the premises where the new drug is being manufactured, stored and supplied, with or without prior notice, to inspect such premises and records, investigate the manner in which the new drug is being manufactured, supplied and to take sample thereof.

96H. Suspension or cancellation of permission to manufacture new drug for the purpose of compassionate use:

(1) Where the manufacturer to whom permission is granted under rule 96E fails to comply with any provision of the Act and these rules, the Central Licencing Authority, may, after giving an opportunity of being heard, by an order, in writing, suspend or cancel the permission for such period as considered appropriate either wholly or in respect of some of the substances to which the violation relates.

(2) Where the manufacturer whose permission is suspended or cancelled under sub-rule (1) is aggrieved by an order of the Central Licencing Authority, he may, within a period of forty-five days from the receipt of the order, make an appeal to the Central Government in respect of suspension or cancellation of the permission and that Government, may, after such enquiry, as deemed necessary and after affording an opportunity of being heard, pass such orders in relation thereto as considered appropriate.

96I. Licence to manufacture new drug for compassionate use under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945:

(1) After obtaining permission under rule 96E, the person intending to manufacture a new drug for compassionate use, shall make an application for grant of licence to manufacture the new drug under the provisions of the Act and the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(2) The application referred in sub-rule (1) shall be accompanied by the permission in Form CT-31 obtained by the applicant from the Central Licencing Authority to manufacture the new drug.

Explanation: For the purpose of these rules, compassionate use means use of new drug, which has not been permitted in the country under Chapter X of these rules, but under Phase-III clinical trial in the country or in any other country, for diagnosis, treatment, mitigation or prevention any life threatening disease or disease causing serious permanent disability or disease requiring therapy for unmet medical need under a treatment protocol.”

B. In the EIGHTH SCHEDULE, after the Form CT-27, following shall be inserted, namely:-

“**FORM CT-28**

APPLICATION FOR GRANT OF LICENCE TO IMPORT NEW DRUG FOR COMPASSIONATE USE BY HOSPITAL OR MEDICAL INSTITUTION

I/We, ...*(name and address of the applicant)* of M/s .... hereby apply for grant of licence to import new drug for compassionate use or expanded access in a hospital or medical institution.

The details of the application are as under:

1. Name of Medical officer/Applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified) (Hospital or Medical Institution)	
3.(i) Corporate or registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Applicant's address including telephone number, mobile number, fax number and e- mail id: (iii) Address for correspondence:	
4. Details of new drugs to be imported [As per Annexure].	
5. Particulars of overseas Manufacturer, Manufacturing sites [As per Annexure].	
6. Details of the patient and disease [As per Annexure].	
7. I hereby state and undertake that: (i) I shall comply with all the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Chapter IX of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019. (ii) The new drug to be imported from M/s................................ shall be used exclusively for the purpose of compassionate use and no part of it shall be diverted to the domestic market. 8. A legal undertaking stating that the unapproved new drug to be imported shall be used for the treatment of the patient for the disease mentioned below only and no part of it shall be sold in the market is enclosed herewith.	

Place:

Digital Signature

Date:

(Name and designation)

Annexure:

Details of new drug:

Names of the new drug:	
Therapeutic class:	
Dosage form:	
Composition:	
Indications:	
Quantity:	

Details of manufacturer and manufacturing site:

Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	
Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)	

Details of patient:

Name of the patient:	
Disease name:	

Certificate

Certified that the unapproved new drug specified above for import is urgently required for the treatment of patients suffering from .... and that the said drug is not available in India.

Place........... Signature

Date................. Medical Superintendent of the Government Hospital or Head of Medical Institution

[Stamp**]**

FORM CT-29

LICENCE TO IMPORT NEW DRUG FOR THE PURPOSE OF COMPASSIONATE USE BY HOSPITAL OR MEDICAL INSTITUTION

Licence Number:___________

The Central Licencing Authority hereby grants licence to_____________________ (Name and full address with contact details of the applicant) to import new drug as per protocol number dated_____________ for compassionate use in the _______________ (Name and full address with contact details of the Hospital) . [As per Annexure].

2. This licence is subject to the conditions prescribed in Chapter IX of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one year from the date of its issuance.

4. Details of overseas manufacturer and manufacturing site under this licence.

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

5. The licencee shall maintain the record of imported new drugs [As per Annexure].

Place: .... Central Licencing Authority

Date: .... Stamp

Annexure:

Details of clinical trial site or bioavailability or bioequivalence study centre:

Names and address:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	

FORM CT-30

APPLICATION FOR GRANT OF PERMISSION TO MANUFACTURE NEW DRUG FOR COMPASSIONATE USE OR EXPANDED ACCESS

I/We, ...*(name and full address of the applicant)* of M/s .... hereby apply for grant of permission to manufacture new drug for compassionate use in hospital or medical institution.

The details of the application are as under:

1. Name of Medical officer/Applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified) (Hospital or Medical Institution)	
3.(i) Corporate or registered office address including telephone number, mobile number, fax number and e-mail id: (ii) Manufacturer's address including telephone number, mobile number, fax number and e- mail id:	

(iii) Address for correspondence:	
4. Details of new drugs to be manufactured [As per Annexure].	
5. Particulars of overseas Manufacturer, Manufacturing sites [As per Annexure].	
6. Details of the Medical officer and Government Hospital and Medical Institution.	
7. Copy of recommendation of the ethics committee and consent from the patient in accordance with Rule 81 of the Regulation of New Drugs and Clinical Trials Rules 2019 are hereby enclosed.	
8. A legal undertaking stating that the new drug to be manufactured shall be used for the Purpose of compassionate use of the patient for the disease mentioned below only and no part of it shall be sold in the market is enclosed herewith.	

Place:

Digital Signature

Date: (Name and designation)

Annexure:

Details of new drug:

Names of the new drug:	
Therapeutic class:	
Dosage form:	
Composition:	
Indications:	
Quantity:	

Details of manufacturer and manufacturing site:

Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	
Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)	

Details of the government hospital or government medical institution and patient:

Name of the hospital or medical institution:	
Address of the hospital or medical institution:	
Name and address of the patient:	
Disease name:	

Certificate

Certified that the new drug specified above for manufacture is urgently required for the compassionate use in patients suffering from .... and that the said drug is not available in India.

Place........... Signature

Date................ Medical Superintendent of the Government Hospital or Head of Medical Institution

[Stamp]

FORM CT-31

PERMISSION TO IMANUFACTURE NEW DRUG FOR THE PURPOSE OF COMPASSIONATE USE

Licence Number:___________

The Central Licencing Authority hereby grants permission to_____________________ (Name and full address with contact details of the applicant) to manufacture new drug as per protocol number dated_____________ for compassionate use use in the _______________ (Name and full address with contact details of the Hospital) . [As per Annexure].

2. This licence is subject to the conditions prescribed in Chapter XI of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act,1940

3. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one year from the date of its issuance.

4. Details of manufacturer and manufacturing site under this permission.

Serial number	Name and address of manufacturer (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturer)	Name and address of manufacturing site (full address with telephone, fax and e-mail address of the manufacturing site)

5. The licencee shall maintain the record of the new drugs manufactured. [As per Annexure].

Place: .... Central Licencing Authority

Date: .... Stamp

Annexure:

Details of new drug manufactured:

Names and address:	
Ethics committee details:	
Name of investigator:	

Details of unapproved new drug manufactured:

Serial number	Date of manufacture	Licence number	Name of the new drug	Quantity manufactured

Details of record of patient history:

Licence number	Name of the new drug	Patient name	Diagnosis detail with date	Disease name	Dosage schedule

Details of reconciliation of new drug manufactured:

Date	Name of the new drug	Licence No.	Quantity manufactured	Quantity supplied	Quantity Remained	Supplied to	Quantity – left over or remain unused or got damaged or expired or found of sub standard quality	Action taken

”

[F. No. X.11035/167/2020-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number G.S.R. 227(E), dated the 19th March, 2019.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054. MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2020.06.06 19:58:05 +05'30'