



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-10022022-233278  
CG-DL-E-10022022-233278

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 534]  
No. 534]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 9, 2022/माघ 20, 1943  
NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 9, 2022/MAGHA 20, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 फरवरी, 2022

**का.आ. 553(अ).**—संपूर्ण भारत में कोविड-19 महामारी का प्रकोप है, जिसके परिणामस्वरूप खतरनाक और अवसरवादी संक्रमण, म्यूकोर्मिकोसिस जैसी बीमारी आदि होती है, जिसके कारण कोविड-19 और संबंधित रोगों के उपचार या प्रबंधन के लिए नई औषधि उपलब्ध कराने के लिए आपात स्थिति उत्पन्न हो गई है;

केन्द्रीय सरकार को यह समाधान हो गया है कि कोविड-19 महामारी के कारण उत्पन्न हुई आपात स्थिति की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए नए औषधि की उपलब्धता अनिवार्य है, और कोविड-19 संक्रमण की रोकथाम, उपचार के लिए औषधि की बिक्री या वितरण के लिए विनिर्माण और भंडारण को विनियमित करना जनहित में आवश्यक और प्रासंगिक है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26ख द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि नियम, 1945 और नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, कोविड-19 के कारण उत्पन्न आपात स्थिति की अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए उपयुक्त औषधि उपलब्ध कराए जाने के प्रयोजन से निम्नलिखित अधिसूचना जारी करती है, अर्थातः—

- (क) यदि कोई व्यक्ति, कोविड-19 के लिए किसी औषधि, जो बिक्री या वितरण के लिए विपणन प्राधिकार हेतु नैदानिक परीक्षण के अधीन है, के विनिर्माण एवं भंडारण का इच्छुक है तो वह उस औषधि के नैदानिक परीक्षण के लिए प्ररूप सीटी-06 के रूप में अनुमति ले चुका होगा और नैदानिक परीक्षण के सफल समापन के बाद और नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अंतर्गत केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से

प्ररूप सीटी-23 में अनुमति प्राप्त करने के बाद वह औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940

का 23) (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त अधिनियम कहा गया है) और उसके तहत बनाए गए नियमों के उपबंधों के अंतर्गत ऐसी बिक्री एवं वितरण हेतु औषधि के विनिर्माण एवं भंडार के लिए अनुज्ञप्ति प्रदान किए जाने के लिए औषधि नियम, 1945 के नियम 69 या नियम 70क या नियम 75 या नियम 75क के अंतर्गत, जैसा भी मामला हो, नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019, के अंतर्गत प्ररूप सीटी-06 में नैदानिक परीक्षण करने के लिए प्राप्त अनुमति के साथ आवेदन करेगा।

परंतु कि नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 81 के अंतर्गत अनुज्ञापन प्राधिकारी से नए औषधि के विनिर्माण की पूर्व-अनुमति की आवश्यकता, जैसा कि उक्त नियमों के नियम 83 के तहत अपेक्षित है, कोविड-19 से उत्पन्न आपात स्थिति से निपटने के लिए जनहित में, आस्थगित होगी और व्यक्ति, नैदानिक परीक्षण के सफल समापन और नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के उपबंधों के अनुसार शुल्क और डेटा तथा विवरणों के साथ आवेदन प्रस्तुत करने के बाद उक्त अनुमति प्राप्त करेगा।

- (ख) केन्द्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, को यदि यह समाधान हो जाता है कि उक्त अधिनियम और औषधि नियम, 1945 तथा नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अंतर्गत निर्धारित उपबंधों के अनुसार, अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है तो औषधि नियम, 1945 के उपबंधों के अनुसार नए औषधि के विनिर्माण और भंडारण के लिए इस शर्त के अधीन अनुज्ञप्ति प्रदान कर सकता है कि उक्त औषधि के संबंध में नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अंतर्गत केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्ररूप सीटी-23 में अनुमति प्राप्त करने के बाद ही अनुज्ञप्तिधारी द्वारा नए औषधि की बिक्री और वितरण किया जायेगा।

2. इस अधिसूचना और उक्त अधिनियम के अधीन बनाये गये किसी नियम के बीच कोई असंगति होने के मामले में, कोविड-19 महामारी के कारण उत्पन्न आपात स्थिति से निपटने के लिए जनहित में, ऐसे नियम के स्थान पर इस अधिसूचना के उपबंध प्रभावी होंगे।

3. यह आदेश राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होगा।

[फा. सं. एक्स-11014/02/2020-डीआरएस]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 9th February, 2022

**S.O. 553(E).**—Whereas, there is an outbreak of COVID-19 pandemic throughout India, resulting into dangerous and opportunist infections, disease like Mucormycosis, etc., due to which emergency has arisen to make available new drugs for treatment or management of COVID-19 and related diseases;

Whereas, the Central Government is satisfied that making available suitable new drugs is essential to meet the requirements of emergency arising due to pandemic COVID-19, and in public interest it is necessary and expedient to regulate the manufacture and stock for sale or distribution of such new drugs for prevention and treatment of COVID-19 and associated infection;

Now, therefore, notwithstanding anything contained in the Drugs Rules, 1945 and New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, for the purposes of making available suitable drugs to meet the requirements of emergency arising due to COVID-19, in exercise of the powers conferred by section 26B of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, hereby notifies the following, namely:—

- (a) In case a person intends to manufacture and stock a new drug for COVID-19, which is under clinical trial for marketing authorisation for sale or distribution, then, such person shall have to obtain permission in Form CT-06 to conduct clinical trial of such drug and on successful completion of the clinical trial and after obtaining permission in Form CT-23 from the Central Licensing Authority under the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, he shall make an application under rule 69 or rule 70A

or rule 75 or rule 75A of the Drugs Rules, 1945, as the case may be, to the concerned Licensing Authority appointed by the State Government along with the permission obtained for conducting clinical trial in Form CT-06 under the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019, for grant of license to manufacture and stock the drug for sale or distribution under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) (hereinafter referred to as the said Act) and the rules made thereunder:

Provided that the requirement of prior permission from the Central Licensing Authority under rule 81 of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 to manufacture the new drug as required under rule 83 of the said rules shall be deferred in public interest to meet the emergent situation arisen out of COVID-19 and such person shall obtain the said permission after successful completion of the clinical trial and submission of application along with fees, data and particulars in accordance with the provisions of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

- (b) The Central License Approving Authority or the State Licensing Authority, as the case may be, if satisfied that requirements under the provisions of the said Act and the Drugs Rules, 1945 and the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 have been complied with, grant License in accordance with the provisions of the Drugs Rules, 1945 to manufacture and stock the new drug subject to the condition that the licensee shall sell or distribute the new drug only after obtaining permission for such new drug in Form CT-23 from the Central Licensing Authority under the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

2. In case of any inconsistency between this notification and any rule made under the said Act, the provisions of this notification shall prevail over such rule in public interest so as to meet the emergency which has arisen due to COVID-19 pandemic.

3. This order shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

[F. No. X.11014/02/2020-DRS]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.