



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-17052023-245904
CG-DL-E-17052023-245904

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 299]
No. 299]

नई दिल्ली, बुधवार, मई 17, 2023/वैशाख 27, 1945
NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 17, 2023/VAISAKHA 27, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 मई, 2023

सा.का.नि. 371(अ).—औषधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श से प्रसाधन सामग्री नियमावली, 2020 में आगे संशोधन करने, जिसका केंद्र सरकार द्वारा प्रस्ताव किया गया है, के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित मसौदे को इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों की जानकारी और सूचना के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा यह सूचित किया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पंद्रह दिनों की अवधि की समाप्ति पर या उसके बाद विचार किया जाएगा, जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों से निहित भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

ऊपर विनिर्दिष्ट 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, को अवर सचिव (औषध), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नंबर 414 ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजा जाए या drugdiv mohfw@gov.in पर ईमेल किया जाए।

मसौदा नियमावली

1. (1) इस नियमावली का नाम प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियमावली, 2021 है।
(2) ये सरकारी राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होगी।
2. प्रसाधन सामग्री नियमावली, 2020 (जिसे यहां इसके बाद उक्त नियम कहा जाएगा) में; नियम 3 में,
(i) खण्ड (ड) का विलोप किया जाएगा।
(ii) खण्ड (ब) में अंत में निम्नलिखित स्पष्टीकरण अंतः स्थापित की जाएगी, अर्थात्-

“स्पष्टीकरण: जब ‘से पूर्व उपयोग’ पद का प्रयोग किया जाता है तो इसका अभिप्राय लेबल पर दर्शाए गए माह की पहली तारीख से पहले उपयोग करने से है और ‘समाप्ति की तारीख’ पद का प्रयोग किया जाता है, उसका अभिप्राय है कि वह प्रसाधन सामग्री की अवधि उस माह की अंतिम तारीख को समाप्त हो जाएगी।”

3. उक्त नियमावली में, नियम 4 में, उप-नियम 2, खण्ड (ii) का विलोप किया जाएगा।

4. उक्त नियमावली में, नियम 7 में, निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“सरकारी विश्लेषक- इस नियमावली के प्रयोजन से सरकारी विश्लेषक वह होगा जो अधिनियम की धारा 20 और इसके अन्तर्गत बनाए गए नियम के तहत संदर्भित है।”

5. उक्त नियमों में, नियम 6 में, “नियंत्रण अधिकारी”, शब्दों के स्थान पर जहां कहीं भी इसका उपयोग हुआ है, “नियंत्रण प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।

6. उक्त नियमों में, नियम 9 में,

(i) उप-नियम 1 में, खण्ड (ii), में शब्द ‘नियंत्रण अधिकारी’ शब्दों के स्थान पर “नियंत्रण प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।

(ii) उप-नियम 1 में, खण्ड (vi) में, “अथवा विक्री” शब्दों का विलोप किया जाएगा।

7. उक्त नियमों में, नियम 11 के स्थान पर निम्नलिखित नियमों को रखा जाएगा, यथा:-

“केंद्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला और इसके कार्य

(1) अधिनियम के अन्तर्गत स्थापित केंद्रीय औषध प्रयोगशाला निम्नलिखित प्रयोजनार्थ केंद्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला के तौर पर कार्य करेगी -”

(क) प्रसाधन सामग्री के ऐसे नमूनों का विश्लेषण अथवा जांच करना, जो इस अधिनियम की धारा 11 की उप-धारा (2), अथवा धारा 25 की उप-धारा (4) के तहत भेजे गए हों; अथवा

(ख) अपीलिय प्रयोगशाला के रूप में कार्य करना; अथवा

(ग) ऐसे अन्य कार्यों का निष्पादन जिन्हें विशेष तौर पर इसे सौंपा जाए।

(2) उप-नियम (1) पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना, केंद्रीय सरकार किसी प्रयोगशाला और उसके निदेशक को अपने नियंत्रणाधीन नामित या अधिसूचित कर सकती है, जिसके पास उप-नियम (1) में विनिर्दिष्ट प्रयोजनों के लिए केंद्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला के समान प्रसाधन सामग्री के परीक्षण और मूल्यांकन करने की सुविधा हो,

बशर्ते किसी भी प्रयोगशाला को तब तक इस प्रकार नामित नहीं किया जाएगा जब तक कि इसे जीएलपी अनुरूप प्रयोगशाला के तौर पर प्रमाणित अथवा राष्ट्रीय जांच एवं अंशांकन प्रत्यायन प्रयोगशाला बोर्ड द्वारा यथोचित रूप से प्रत्यायित नहीं किया जाता।

(3) केंद्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला का अध्यक्ष एक निदेशक होगा जिसे केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त अथवा नामित किया जाएगा।”

8. उक्त नियमों में, नियम 26 में,

(i) खण्ड (ग) के उप-खण्ड (ii) के स्थान पर निम्नलिखित उप-खण्ड रखा जाएगा, अर्थात्-

“इन नियमों के अध्याय-VIII के तहत राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित और ऐसे परीक्षण करने के लिए राष्ट्रीय जांच और अंशांकन प्रत्यायन प्रयोगशाला बोर्ड (एनएबीएल) द्वारा प्रत्यायित प्रयोगशाला की व्यवस्था की जाएगी।”

(ii) खण्ड (च) के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड रखा जाएगा, अर्थात् -

“आठवीं अनुसूची में निर्दिष्ट विवरण के अनुसार, लाइसेंसधारक को उसके द्वारा विनिर्मित प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक बैच और इसमें उपयोग की गई कच्ची सामग्री के विवरण का रिकॉर्ड रखना होगा और ऐसे रिकॉर्ड को तीन वर्ष अथवा बैच की समाप्ति के बाद छह माह, इनमें से जो भी बाद में हो, तक की अवधि के लिए बनाए रखना होगा।”

(iii) खंड (ड) के परंतुक के स्थान पर, निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:-

"बशर्ते कि खंड (च) और (ज) साबुन के विनिर्माण पर लागू नहीं होंगे और कच्चे माल की जांच की प्रक्रिया और साबुन के विनिर्माता द्वारा रखे जाने वाले रिकॉर्ड ऐसे होंगे जिन्हें लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित किया जाए।

9. उक्त नियमों में, नियम 31 में खंड (2) में, "अधिकारी" शब्द के स्थान पर "प्राधिकारी" शब्द रखा जाएगा।

10. उक्त नियमों में, नियम 31 के बाद, निम्नलिखित को अंतः स्थापित किया जाएगा, यथा -

"31क. लाइसेंस का निरस्तीकरण और निलंबन.- (1) राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण, लाइसेंसधारी को यह कारण बताने का अवसर देने के बाद कि ऐसा आदेश क्यों नहीं पारित किया जाना चाहिए, यदि उसकी राय में लाइसेंसधारी लाइसेंस की किंही शर्तों या अधिनियम अथवा उसके तहत बनाए गए नियमों के किन्ही उपबंधों का पालन करने में असफल रहा है, लिखित में उसके कारण बताते हुए आदेश द्वारा पूरी तरह से अथवा उससे संबंधित कुछ पदार्थों के संबंध में इन नियमों के तहत जारी लाइसेंस को या तो रद्द कर सकता है अथवा उस अवधि के लिए जिसे वह उचित समझने, निलंबित कर सकता है।

(2) लाइसेंसधारी जिसका लाइसेंस निलम्बित या निरस्त किया गया है, वह आदेश की तारीख से तीन मास की अवधि के भीतर राज्य सरकार के पास अपील कर सकता है, जो अपील पर विचार करने के बाद आदेश पारित करेगी और ऐसा आदेश अंतिम होगा। "

11. उक्त नियमों में, नियम 34 में, उप-नियम (10) को निम्नलिखित के स्थान पर रखा जाएगा अर्थात्: -

" यदि सौंदर्य प्रसाधन सामग्रियां निर्यात के लिए हैं तो सौंदर्य प्रसाधनों सामग्रियों के पैकेज या कंटेनर पर लगे लेबल उस देश के कानून की विशिष्ट आवश्यकताओं को पूरा करेंगे, जहां सौंदर्य प्रसाधन सामग्री निर्यात की जानी है।

बशर्ते कि जहां परेषिती द्वारा सौंदर्य प्रसाधन सामग्री पर विनिर्माता के नाम और पते के साथ लेबल करना अपेक्षित नहीं हो, पैकेजों या कंटेनरों के लेबल पर राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित कोड नंबर होगा।

12. उक्त नियमों में, नियम 49 में,

(i) उप-नियम 1 में, " या कूरियर द्वारा " शब्दों का लोप किया जाएगा।

(ii) उप-नियम 3 में, "या कूरियर" शब्दों का लोप किया जाएगा।

13. उक्त नियमों में, नियम 53 में, उप-नियम 2 में, "अधिनियम की धारा 17ग के खंड (ग)" शब्दों और अंकों के बाद तथा "या मिलावटी सौंदर्य प्रसाधन सामग्री" शब्दों और अंकों से पहले "या अधिनियम की धारा 17घ के तहत नकली सौंदर्य प्रसाधन सामग्री," शब्द और अंक अंतःस्थापित किए जाएंगे।

14. उक्त नियमों में, नियम 60 में, "लाइसेंस" शब्द, जहां कहीं भी आया है, के स्थान पर "अनुमोदन" शब्द रखा जाएगा।

15. उक्त नियमों में, नियम 61 में

(i) "लाइसेंस-प्राप्त परिसरों" शब्दों के स्थान पर "अनुमोदित परिसरों" शब्द रखे जाएंगे।

(ii) शब्द, "लाइसेंस" जहां कहीं भी आया है, के स्थान पर शब्द "अनुमोदन" रखा जाएगा।

16. उक्त नियमों में, नियम 62 में, खंड (ड) में, "या अनुमोदन का नवीनीकरण" शब्दों के स्थान पर "या अनुमोदन बने रहने की अवधि की समाप्ति" शब्द रखे जाएंगे।

17. उक्त नियमों में, नियम 63 में, "भाग" शब्द जहां कहीं भी आया है, के स्थान पर "अध्याय" शब्द रखा जाएगा।

18. उक्त नियमों में, नियम 69 में, उप-नियम 2 में "केंद्रीय" शब्द का लोप किया जाएगा।

19. उक्त नियमों में, पहली अनुसूची में, खंड (6) में, "मुख्तारनामा" शब्द के स्थान पर "प्राधिकार" शब्द रखा जाएगा।

[फा. सं. एक्स. 11014/16/2021-डीआर]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

नोट : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि.763(अ), तारीख 15 दिसंबर, 2020 द्वारा प्रकाशित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 15th May, 2023

G.S.R . 371(E).—The following draft of certain rules further to amend the Cosmetics Rules, 2020, 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), is hereby published after consultation with the Drugs Technical Advisory Board 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 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.

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. 437 C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Cosmetics Rules, (.....Amendment) Rules, 2021.

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

2. In the Cosmetics Rules, 2020, (hereinafter to be referred as the said rules);

In rule 3,

(i) Clause (m) shall be omitted.

(ii) in clause (w), at the end, following explanation shall be inserted namely, -

“Explanation: When use before term is used it shall mean use before first day of month stated on label and when date of expiry is used, it means the cosmetic will expire on the last day of the month.”

3. In the said rules, in rule 4, in Sub-rule 2, Clause (ii) shall be omitted.

4. In the said rules, in rule 7, shall be substituted by the following namely. -

“Government Analyst- The Government Analyst for the purpose of these rules shall be as referred in section 20 of the Act and rules made thereunder.”

5. In the said rules, in rule 6, the word, “Controlling officer”, wherever it occurs shall be substituted by the word, “Controlling Authority”.

6. In the said rules, in rule 9,

(i) in sub-rule 1, in clause (ii), the words, “controlling officer” shall be substituted by the words, “controlling authority”.

(ii) in sub-rule 1, in clause (vi), the words, “ or sale” shall be omitted.

7. In the said rules, for rule 11, the following rules shall be substituted, namely.-

“Central Cosmetics Laboratory and its function

(1) The Central Drugs laboratory established under the Act shall function as Central Cosmetics Laboratory for the purpose of, -”

(a) to analyse or test such samples of cosmetics as may be sent to it under sub- section (2) of section 11, or under sub-section (4) of section 25 of the Act; or

(b) functioning as an appellate laboratory; or

(c) to carry out any other function as may be specifically assigned to it.

(2) Without prejudice to sub-rule (1), the Central Government may also designate or notify any laboratory under its control and the Director of such laboratory having facility for carrying out test and evaluation of cosmetics as Central Cosmetics Laboratory for the purposes specified in sub-rule (1):

Provided that no Laboratory shall be so designated unless it has been certified as GLP compliant or duly accredited by the National Accreditation Body for Testing and Calibration Laboratories.

(3) The Central Cosmetic Laboratory shall be headed by a Director who shall be appointed or designated by the Central Government.”

8. In the said rules, in rule 26,

(i) for sub clause (ii) of clause (c), the following sub clause shall be substituted, namely.-

“ make arrangements with a laboratory approved by the State Licensing Authority under Chapter VIII of the rules and accredited by National Accreditation Board for Testing & Calibration Laboratories (NABL) for carrying out such tests.”

(ii) for clause (f), the following clause shall be substituted, namely.-

“The licensee shall keep record of the details of each batch of cosmetic manufactured by him and of the raw materials used therein as per particulars specified in the Eighth Schedule and such records shall be retained for a period of three years or six months after expiry of the batch whichever is later.”

(iii) For proviso of clause (m), the following clause shall be substituted, namely.-

“Provided that clauses (f) and (h) shall not apply to the manufacture of soap and the procedure for testing of raw materials and the records to be maintained by a manufacturer of soap shall be such as are approved by the Licensing Authority.

9. In the said rules, in rule 31, in clause (2), for the word, “officer” shall be substituted by the word, “Authority”.

10. In the said rules, after rule 31, the following shall be inserted as namely, -

“31A. Cancellation and suspension of licence.— (1) The state Licensing Authority may, after giving the licensee an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a licence issued under these rules or suspend it for such period as he thinks fit, either wholly or in respect of some of the substances to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provisions of the Act or the rules made thereunder.

(2) A licensee whose license has been suspended or cancelled may appeal within a period of three months from the date of the order to the State Government which shall after considering the appeal, pass orders, and such orders shall be final.”

11. In the said rules, in rule 34, sub-rule (10) shall be substituted by the following namely. –

“In case, the cosmetics is meant for export then the labels on packages or container of cosmetics shall meet the specific requirements of law of the country to which the cosmetics is to be exported.

Provided that where a cosmetic is required by the consignee to be not labeled with the name and address of the manufacturer, the labels on packages or containers shall bear a code number as approved by the State Licensing Authority.”

12. In the said rules, in rule 49,

(i) in sub-rule 1, the words “or by courier” shall be omitted.

(ii) in sub-rule 3, the words, “or courier” shall be omitted.

13. In the said rules, in rule 53, in sub-rule 2, after the words and figures, “clause (c) of Section 17C of the Act,” and before the words and figures, “or adulterated cosmetic”, the words and figures, “or spurious cosmetics under Section 17D of the Act,” shall be inserted.

14. In the said rules, in rule 60, the word, “licence”, wherever it occurs shall be substituted by the word, “approval”.

15. In the said rules, in rule 61,

(i) the words, “premises licensed”, shall be substituted by the words, “approved premises”.

(ii) the word, “licence”, wherever it occurs shall be substituted by the word, “approval”.

16. In the said rules, in rule 62, in clause (e), the words, “or renewal of approval”, shall be substituted by the words, “or end of retention period of approval”.

17. In the said rules, in rule 63, the word, “Part”, wherever it appears, shall be substituted by the word, “Chapter”.

18. In the said rules, in rule 69, in sub-rule 2, the word, “Central”, shall be omitted.

19. In the said rules, in First Schedule, in clause (6), the words, “Power of Attorney”, shall be substituted by the word, “authorization”.

[F. No. X. 11014/16/2021-DR]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in Gazette of India *vide* notification number G.S.R.763 (E), dated the 15th December, 2020.