Page 2,3,4&5

रजिस्ट्री सं० डी० एल० 33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

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. 49] नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 2, 2007/माघ 13, 1928
No. 49] NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 2, 2007/MAGHA 13, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 फरवरी, 2007

सा.का.नि. 63(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त अधिनियम की उक्त धाराओं 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, पैंतालीस दिन की समाप्ति पर विचार किया जाएगा; जिसमें उस तारीख से भारत के राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं,

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे।

ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर जो उक्त प्रारूप नियमों के बाबत इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे, उपर्युक्त नियत अवधि से पहले प्राप्त केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषध और प्रसाधन सामग्री (...... संशोधन) नियम, 2007 है।

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

2. औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के भाग 13 में उल्लिखित शीर्ष "प्रसाधन सामग्री का आयात" के स्थान पर "प्रसाधन सामग्री का आयात और पंजीकरण" नामक शीर्षक रखा जाएगा।

3. उक्त नियम के नियम 129 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :

"**129. देश में आयातित प्रसाधन उत्पादों का रजिस्ट्रीकरण**" केन्द्रीय सरकार द्वारा इन नियमों के तहत अनुज्ञापन प्राधिकारी का कर्तव्यों का पालन करने के लिए, नियम 21 के अधीन नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा या ऐसे किसी व्यक्ति द्वारा जिसे नियम 22 के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी की शक्तियाँ प्रदान की गयी हों, नियम 129च के अधीन रजिस्ट्रीकरण हुए बिना किसी भी प्रसाधन सामग्री का देश में आयात नहीं किया जाएगा।

129 क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन प्ररूप और रीति.--(1) भारत में आयात की जाने वाली प्रसाधन सामग्री के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्राप्त करने के लिए आवेदन निर्माता द्वारा स्वयं या भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्त्ता द्वारा या आयातकर्ता द्वारा प्ररूप 42 में किया जाएगा और आवेदनपत्र के साथ प्रत्येक ब्रांड की प्रसाधन सामग्री के लिए दो सौ पचास अमेरिकी डालर या इतनी राशि के बराबर भारतीय रुपए शुल्क के रूप में संलग्न होंगे । आवेदन पत्र के साथ उप-नियम (3) में यथाविनिर्दिष्ट खजाना चालान और अनुसूची घ (III) में यथाविनिर्दिष्ट सूचना सम्यक् रूप से विनिर्माता द्वारा या उसकी ओर हस्ताक्षरित, संलग्न होगी ।

(2) विनिर्माता द्वारा भारत में अपने अभिकर्त्ता को कोई प्राधिकार भारत में या तो प्रथम श्रेणी मजिस्ट्रेट या उद्भव देश में समकक्ष प्राधिकारी के समक्ष सम्यक् रूप से प्राधिकृत होगा और उस देश में, जहां उत्पादन यूनिट स्थित है भारतीय दूतावास द्वारा सम्यक् रूप से अनुप्रमाणित किया जाएगा ।

(3) फीस, भुगतान चालान के माध्यम से बैंक ऑफ बड़ौदा की अभिहित शाखाओं में या तो अमेरिकी डालर में या इसके समतुल्य भारतीय रुपयों में लेखा शीर्ष "0210-चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य, 04 लोक स्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना" के अधीन किया जाएगा और खजाना चालान की मूल प्रति आवेदन पत्र के साथ उत्पाद को रजिस्ट्रीकृत कराने के लिए संलग्न किया जाएगा :

परन्तु, उद्भव देश में किसी विनिर्माता द्वारा किसी फीस के सीधे संदाय की दशा में फीस का भुगतान उस मूल देश में स्थित किसी भी बैंक द्वारा बैंक ऑफ बड़ौदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली को उद्भव देश में किसी बैंक से बैंक के इलेक्ट्रॉनिक कोड का प्रयोग कर इलेक्ट्रॉनिक समाशोधन प्रणाली (ई सी एस) के माध्यम से लेखा शीर्ष "0210-चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य, 04 लोक स्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना" में बैंक इलेक्ट्रॉनिक कोड द्वारा संदत्त की जाएगी और उक्त अंतरण की मूल रसीद को बैंक चालान के समतुल्य माना जाएगा, बैंक ऑफ बड़ौदा द्वारा इस अनुमोदन के अधीन रहते हुए माना जाएगा कि उसने संदाय प्राप्त कर लिया है ।

(4) नियम 22 के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी या अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा नियुक्त ऐसे व्यक्ति द्वारा, जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस निमित्त ऐसी शक्ति प्रत्यायोजित की गई है, द्वारा प्रसाधन सामग्री निर्माता के उत्पादन इकाई का निरीक्षण या दौरा करने के मद में अपेक्षित व्यय के लिए पांच हजार अमेरिकी डालर की फीस संदाय करने का दायी होगा ।

(5) आवेदक, केन्द्रीय सरकार द्वारा भारत या विदेश में अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला को प्रसाधन सामग्री की जांच, परीक्षण और उनके विश्लेषण कार्य के लिए अपेक्षित परीक्षण फीस का भुगतान सीधे परीक्षण प्रयोगशाला को करने का दायी होगा ।

(6) यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मूल प्रति विरूपित, क्षतिग्रस्त हो जाए या खो जाए तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की दूसरी अनुलिपि प्रति के लिए एक सौ अमेरिकी डालर या इसके समतुल्य भारतीय मुद्रा में फीस का संदाय करना होगा ।

129 ख. किसी विनिर्माता द्वारा निर्मित प्रसाधन सामग्री के आयात के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र :-उसी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित एक या अधिक प्रसाधन सामग्री के आयात के लिए एकल आवेदन किया जाएगा और प्ररूप 43 में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी किया जाएगा :

परंतु, प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण एक कारखाने में या एक से अधिक ऐसे कारखानों में किया जाना हो जो एक साथ मिलकर एकल विनिर्माण इकाई के रूप में कार्य कर रहे हों ।

129ग. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की मंजूरी.- (1) नियम 129 क में विनिर्दिष्ट रीति और प्ररूप में, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन की प्राप्ति के बाद अनुज्ञापन प्राधिकारी अपना यह समाधान हो जाने पर कि यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की शर्तों का पालन किया जाएगा तो प्ररूप 43 में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी किया जाएगा :

परन्तु, यदि आवेदन सभी प्रकार से पूर्ण है और अनुसूची घIII में विनिर्दिष्ट सूचनाएं क्रम में हैं तो अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी आवेदन के प्राप्त होने की तारीख से छः मास के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करेगा और आपवादिक परिस्थितियों में और ऐसे कारणों को लेखबद्ध करते हुए, यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी उचित समझे ऐसी विस्तारित अवधि के लिए, जो तीन मास से अधिक न होगी, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी कर सकेगा ।

(2) यदि आवेदक को उक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र नहीं प्राप्त होता है तो वह केंद्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केंद्रीय सरकार, मामले की ऐसी जांच के पश्चात् इसे यदि आवश्यक समझे तो उसके संबंध में ऐसे आदेश पारित कर सकेगी जिन्हें वह ठीक समझे ।

129घ. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की अवधि : कोई रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जबकि इसको निलम्बित या रद्द नहीं किया जाता, जारी किए जाने की तिथि से तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य होगा :

परन्तु, यदि विद्यमान प्रमाणपत्र की समाप्ति के छह मास पूर्व नए प्रमाणपत्र के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन कर दिया जाता है तो वर्तमान प्रमाणपत्र तब तक जारी समझा जाएगा जब तक आवेदन पर आदेश पारित नहीं कर दिया जाता ।

129क रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र का निलम्बन और रद्द करना : यदि विनिर्माता रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की किन्हीं शर्तों का पालन करने में असफल रहता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी, विनिर्माता को कारण बताने का अवसर देने के पश्चात् कि क्यों ना ऐसा लिखित में कारणों का कथन करते हुए आदेश द्वारा रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को ऐसी अवधि जिसे वह ठीक समझे, के लिए पूर्णत: या कुछ ऐसी प्रसाधन सामग्री की बाबत, जिनसे वह संबंधित हो, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को रद्द या निलम्बित कर सकेगा :

परन्तु इस नियम के अधीन अनुज्ञान प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यथित व्यक्ति, आदेश की प्राप्ति से तीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार इस मामले को ऐसी जांच करने के पश्चात् जिसे वह आवश्यक समझे और मामले में अपीलकर्ता को अपने विचार प्रस्तुत करने का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, इस संबंध में ऐसे आदेश पारित कर सकेगी जो वह उचित समझे ।

129च. कतिपय प्रसाधन सामग्रियों के आयात का प्रतिषेद्ध :—कोई प्रसाधन सामग्री जो उद्‌भव देश में विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए प्रतिषिद्ध है, उसका परीक्षण; जांच या विश्लेषण करने के उद्देश्य के सिवाय उसी नाम से या किसी अन्य नाम से आयात नहीं किया जाएगा ।

129छ. आयातित प्रसाधन सामग्री के लिए मानक :—किसी प्रसाधन सामग्री का तब तक आयात नहीं किया जाएगा जब तक कि वह अनुसूची एस के अधीन विहित विनिर्देशों अथवा इसके लिए लागू क्वालिटी और सुरक्षा के किन्हीं अन्य मानकों और इन नियमों के अंतर्गत अन्य प्रावधानों का पालन नहीं करता है ।

129ज. प्रसाधन सामग्रियों पर लेबल लगाना और उन्हें पैक करना :—किसी प्रसाधन सामग्री को तब तक आयात नहीं किया जाएगा जब तक कि भाग 15 के नियमों के अनुरूप उसे पैक नहीं किया जाता और उस पर लेबल नहीं लगा लिया जाता ।''

4. उक्त नियमों की अनुसूची 'क' में प्ररूप 41 के बाद निम्नलिखित प्ररूप अंत:स्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :–

''प्ररूप 42

(नियम 129क देखें)

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन भारत में प्रसाधन सामग्रियों के आयात के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करने के लिए आवेदन पत्र ।

मैं/हम* .... (नाम और पूरा पता)..

भारत में आयात के लिए उसके द्वारा विनिर्मित प्रसाधनों का आयात करने के लिए विनिर्माता, मैसर्स ....,(विदेशी विनिर्माता का पूरा पता, दूरभाष, फैक्स और ई मेल पता) के रजिस्ट्रीकरण प्रमाण जारी करने के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं ।

1. रजिस्ट्रीकरण के लिए प्रसाधन सामग्रियों के नाम के साथ उनके ब्रांड नाम और पैक के आकार :-

(1)	(4)
(2)	(5)
(3)	(6)

2. मैं/हम* इसके साथ अधोलिखित परिसरों के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र की मंजूरी के लिए विनिर्माता द्वारा सम्यक् रूप से हस्ताक्षर किए हैं, **अनुसूची घ (III)** में विनिर्दिष्ट सूचनाएं और वचनबध संलग्न करता हूँ/करते हैं :

3. उपरोक्त क्रम संख्या 2 पर आयात के लिए विनिर्दिष्ट प्रसाधन सामग्रियों के रजिस्ट्रीकरण के लिए ....रुपए की फीस, चालान संख्या ....तारीख..(मूल रूप से संलग्न) द्वारा ''औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945-केन्द्रीय'' के अंतर्गत लेखा शीर्ष ''0210-चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य 04 लोक स्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना'' के तहत सरकार के नाम में जमा की जाएगी ।

4. विनिर्माण के लिए रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले परिसरों का ब्यौरा :

पता (पते) : ....

दूरभाष : ....

फैक्स : ....

ई-मेल : ....

मैं/हम रजिस्ट्रीकरण प्रमाण–पत्र प्राप्त करने के लिए अपेक्षित सभी निबन्धनों और शर्तों का अनुपालन करने और विधिमान्य अवधि के दौरान इसे मान्य रखने के लिए बचनबद्ध हूँ/हैं ।

स्थान ....

तारीख ....

हस्ताक्षर ....

नाम ....

पदनाम ....

विनिर्माता अथवा भारत में उसके प्राधिकृत एजेंट की मुद्रा/मुहर

(टिप्पण : यदि आवेदक भारत में विनिर्माता का प्राधिकृत एजेंट है तो मुख्तारनामा संलग्न करें)

* जो लागू न हो उसे काट दें ।

प्ररूप 43

(नियम 129ग देखें)

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन भारत में प्रसाधन सामग्रियों के आयात के लिए जारी रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण–पत्र संख्या ....तारीख..............................

मैसर्स ....(नाम और रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पूरा पता)

जिनका ....(पूरा पता) में कारखाना परिसर है, को नियम 129ग के अधीन विनिर्माता के रूप में रजिस्ट्रीकृत किया गया है और यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण–पत्र जारी किया जाता है ।

2. ब्रांड नामों और पैक के आकार सहित प्रसाधन सामग्री (सामग्रियों) का नाम जिसे/जिन्हें इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाण- पत्र के अधीन आयात किया जा सकता है :-

(1)

(2)

(3)

3. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण–पत्र .... से .... तक प्रवृत्त रहेगा जब तक कि इसे नियमों के अधीन पहले ही निलंबित या रद्द न कर दिया जाए ।

4. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण–पत्र विनिर्माता या भारत में उसके प्राधिकृत आयातक/वितरक/अभिकर्त्ता मैसर्स ....(नाम और पूरा पता) के कार्यालय के माध्यम से जारी किया गया है जो भारत में विनिर्माता की सभी व्यावसायिक गतिविधियों के लिए पूर्ण रूप से उत्तरदायी होगा ।

5. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण–पत्र अधोलिखित शर्तों और इस अधिनियम और नियमों के अधीन समय- समय पर विनिर्दिष्ट की जाने वाली अन्य शर्तों के अध्यधीन है ।

स्थान ....

तारीख ....

अनुज्ञापन प्राधिकारी

मुद्रा/मोहर

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की शर्तें

(1) यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण–पत्र प्राधिकृत आयातक/वितरक/अभिकर्त्ता द्वारा प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित किया जाएगा ।

(2) विनिर्माता या भारत में उसके प्राधिकृत आयातक/वितरक/अभिकर्त्ता, किसी भी प्रकार की प्रशासनिक कार्रवाई अर्थात् बाजार से उत्पाद को वापिस ले लेने, विनियामक प्रतिबंध अथवा प्राधिकार को रद्द करने और/अथवा उद्भव उत्पादक देश की विनियामन प्राधिकरण द्वारा या किसी अन्य देश के विनियामन प्राधिकरण द्वारा, जहां प्रसाधन सामग्री की विपणन/विक्रय अथवा वितरण होता है, इस पंजीकरण प्रमाण–पत्र से संबंधित किसी प्रसाधन सामग्री को मानक गुणवत्ता न होने की रिपोर्ट दी जाती है, के बारे में अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल सूचित करेगा ।

ऐसे मामलों में प्रसाधन सामग्री का प्रेषण और विपणन रोक दिया जाएगा और अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल सूचित किया जाएगा । ऐसी प्रसाधन सामग्री के विपणन पर लगाई रोक के बारे में आगे की कार्रवाई अनुज्ञापन प्राधिकारी के निर्देशानुसार की जाएगी । ऐसे मामलों में संबंधित इस प्रकार प्रसाधन सामग्री के उद्भव देश अथवा विपणन वाले देश में की गई कार्रवाई के अनुरूप ही भारत में भी अनुज्ञापन प्राधिकारी के परामर्श से कार्रवाई की जाएगी । तथापि, अनुज्ञापन प्राधिकारी, 48 घंटे की अवधि के भीतर भारतीय बाजार से प्रसाधन सामग्री को वापिस लेने के साथ इस कार्रवाई में कोई और रुपांतरण करने का निदेश दे सकता है ।

(3) विनिर्माता अथवा भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्त्ता/आयातक/वितरक, इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र से संबंधित किसी प्रसाधन सामग्री की विनिर्माण प्रक्रिया या पैकिंग अथवा लेबल लगाने या परीक्षण अथवा प्रलेखन विधि में किसी प्रकार के परिवर्तन के बारे में अनुज्ञापन प्राधिकारी को 30 दिन के भीतर लिखित सूचना देगा ।

ऐसे मामलों में, जहां अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेकानुसार यथास्थिति विनिर्माण अथवा प्रक्रिया अथवा परीक्षण अथवा प्रलेखन में कोई महत्वपूर्ण परिवर्तन/रुपांतरण हो वहां विनिर्माता अथवा भारत में उसका अभिकर्त्ता/आयातक/वितरक 30 दिन के भीतर रजिस्ट्रीकरण फीस के साथ एक अलग आवेदन प्रस्तुत करके आवश्यक अनुमोदन प्राप्त करेगा ।

(4) इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के अधीन प्रचालित किसी फर्म के गठन और/अथवा रजिस्ट्रीकृत कार्यालय/कारखाना परिसर के पते में किसी प्रकार का परिवर्तन होने के स्थिति में विनिर्माता अथवा भारत में उसके अभिकर्त्ता द्वारा अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल लिखित रूप से सूचित करेगा । जहां फर्म के गठन और/अथवा पते में किसी प्रकार का परिवर्तन होगा, वर्तमान रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र, परिवर्तन होने की तारीख से अधिकतम तीन माह के लिए विधिमान्य माना जाएगा, फर्म के परिवर्तित गठन और/अथवा रजिस्ट्रीकृत कार्यालय अथवा कारखाना परिसरों के परिवर्तित पते के साथ फर्म के नाम से अनुज्ञापन प्राधिकारी से एक नया रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र लेना होगा'' ।

5. उक्त नियमों की अनुसूची घ (II) के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अंत:स्थापित की जाएगी, अर्थात्:-

''अनुसूची घ (III)

(नियम 129 क देखें) .

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के लिए विनिर्माता या उसके प्राधिकृत आयातक/वितरक/अभिकर्त्ता द्वारा आवेदन प्ररूप के साथ सूचना और वचनबंध दिया जाना अपेक्षित है । प्रत्येक आवेदन के साथ प्ररूप 42 में रूप विधान को समुचित रूप से भरा जाएगा और देगा ।

1. **विनिर्माता और विनिर्माण परिसरों का ब्यौरा–**

1.1 रजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले विनिर्माण परिसरों का नाम और पता (टेलिफोन नं., फैक्स संख्या, ई-मेल पता) ।

1.2 भागीदारों/निदेशकों के नाम और पते ।

1.3 विनिर्माता के कारोबार के लिए उत्तरदायी, भारत में प्राधिकृत आयातक/वितरक/अभिकर्त्ता का नाम और पता ।

1.4 विनिर्माता की घरेलू और साथ ही विश्व बाजार में कारोबारी गतिविधि की संक्षिप्त रूपरेखा ।

2. **रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के अधीन रजिस्ट्रीकृत की जाने वाली प्रसाधन सामग्रियों का ब्यौरा–**

2.1 भारत में आयात और उपयोग के लिए रजिस्ट्रीकृत की जाने वाली प्रसाधन सामग्रियों के नाम के साथ-साथ उनके ब्रांड नाम और पैक का आकार ।

2.2 विनिर्माण अनुज्ञप्तियों/रजिस्ट्रीकरण/विपणन प्राधिकारों का ब्यौरा (यदि कोई हो) जिनके *अंतर्गत* उद्भव देश में प्रसाधन सामग्रियों का निर्माण किया जा रहा है और इसके साथ उस देश के विनियामक प्राधिकारी द्वारा जारी लाइसेंस/विपणन प्राधिकार/रजिस्ट्रीकरण पत्र की प्रति ।

2.3 उन देशों की सूची जिनमें उक्त प्रसाधन सामग्री के विपणन के प्राधिकार अथवा आयात की अनुमति प्रदान की गई है तारीख सहित ।

3. **प्रसाधन सामग्री की रासायनिक सूचना–**

3.1 प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण में प्रयुक्त रसायनों का नाम ।

3.2 प्रसाधन सामग्रियों की जांच के लिए विनिर्देश और जांच पद्धति ।

3.3 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियमों के अनुसार लेबल लगाने की रीति ।

3.4 पैकेज में रखना (यदि कोई हो) ।

4. निम्न घोषणाएं करने के लिए वचनबंध कि–

4.1 हम औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अधीन अपेक्षित प्रसाधन सामग्रियों के आयात के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र पर लगाई गई सभी शर्तों का पालन करेंगे ।

4.2 हम घोषणा करते हैं कि हम ऊपर विनिर्दिष्ट परिसरों में इस अनुसूची में उल्लिखित प्रसाधन सामग्रियों का विनिर्माण कर रहे हैं और जिन परिसरों में विनिर्माण किया जाएगा उनमें किसी प्रकार के परिवर्तन के बारे में और उन मामलों में जहां विनिर्माण एक से अधिक कारखानों में किया जाता है, कारखानों के बीच उनके कृत्यों के वितरण में किए गए किसी प्रकार के परिवर्तन के बारे में हम समय-समय पर सूचित करेंगे ।

4.3 हम औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग 13 के उपबंधों का अनुपालन करेंगे ।

4.4 रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के अधीन हमारे द्वारा भारत में आयात के लिए विनिर्मित प्रत्येक प्रसाधन सामग्री, समय-समय पर संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में दी गई विशिष्टियों के अनुरूप होगी ।

4.5 हमें प्रदान किए गए जाने वाले रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के संबंध में किसी भी प्रसाधन सामग्री की विनिर्माण प्रक्रिया, या पैकेजिंग, या लेबल लगाने या परीक्षण करने या दस्तावेजों में हुए किसी परिवर्तन के बारे में हम समय-समय पर सूचना देंगे । उपर्युक्त मामलों में किसी के बारे में भी रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के अधीन किसी प्रसाधन सामग्री के संबंध में किसी प्रकार का परिवर्तन होने की स्थिति में हम ऐसे परिवर्तनों की तारीख से 30 दिन की अवधि के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित रूप में सूचना देंगे ।

4.6 हम किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया के कारण प्रशासनिक कार्रवाई अर्थात् बाजार से उत्पाद को वापिस लेना, विनियामक प्रतिबंध या प्राधिकार को रद्द करना और/या कोई देश जिसमें प्रसाधन सामग्री का विपणन/विक्रय अथवा वितरण होता है उसके किसी विनियामक प्राधिकारी द्वारा घोषित इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र से संबंधित किसी प्रसाधन सामग्री को मानक गुणवत्ता न होने की रिपोर्ट दी जाती है तो इसके बारे में हम समय-समय पर सूचित करेंगे । ऐसे मामलों में प्रसाधन सामग्री के प्रेषण और विपणन को रोक दिया जाएगा तथा अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल इसकी सूचना दी जाएगी ।

4.7 हम भारत सरकार द्वारा इस अधिनियम और इसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन यथाविनिर्दिष्ट ऐसी और अपेक्षाएं यदि कोई हों, उनका अपुपालन करेंगे ।

4.8 हम अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या उसके द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी व्यक्ति को, विनिर्माण परिसरों में प्रवेश करने और उनका निरीक्षण करने तथा हमारे द्वारा विनिर्मित किसी प्रसाधन सामग्री, जिसके लिए रजिस्ट्रीकरण आवेदन किया गया है, के संबंध में प्रक्रिया/क्रियाविधि और दस्तावेजों की जांच करने की अनुमति प्रदान करेंगे । हम यह भी वचन देते हैं कि नियम 129 क (4) के अधीन विनिर्माण परिसर का निरीक्षण इस कार्य हेतु प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा कराने के लिए आवश्यक फीस आवेदक से ली जाएगी । इस शर्त का अनुपालन न होने पर जब कभी भी निदेश दिया जाएगा, रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र रद्द कर दिया जाएगा ।

4.9 हम अनुज्ञापन प्राधिकारी या उसके द्वारा प्राधिकृत किसी व्यक्ति को अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा आवश्यक समझे जाने पर परीक्षण हेतु प्रसाधन सामग्रियों के नमूने लेने की अनुमति प्रदान करेंगे ।

ऊपर प्रस्तुत की गई सूचना मेरे/हमारे ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही है ।

स्थान:

तारीख :

विनिर्माता के हस्ताक्षर

मोहर"

[फा.सं. एक्स-11014/4/2006-डीएमएस एंड पीएफए]

अमरजीत सिन्हा, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd February, 2007

G.S.R. 63(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the

powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi - 110011;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules, before the expiry of the period as specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2007.

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

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in Part XIII, for the heading "IMPORT OF COSMETICS", the heading "IMPORT AND REGISTRATION OF COSMETICS" shall be substituted.

3. For rule 129 of the said rules, the following rules shall be substituted, namely:—

"129. Registration of cosmetic products imported into the country.—No cosmetic shall be imported into the country unless the product is registered under rule 129D by the licensing authority appointed by the Central Government under rule 21 to perform the duties of licensing authority under these rules or by any person to whom such powers of the licensing authority may be delegated under rule 22.

129A. Form and manner of application for Registration Certificate.—(1) An application for issue of a Registration Certificate for cosmetics intended to be imported into India shall be made in Form 42 either by the manufacturer himself or by his authorised agent in India or by the importer and shall be accompanied by a fee of two hundred and fifty US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic. The application shall be accompanied by a treasury challan as specified in sub-rule (3) and the information and undertaking specified in Schedule D (III) duly signed by or on behalf of the manufacturer.

(2) An authorization by the manufacturer to his agent in India shall be duly authenticated either in India before a First Class Magistrate or in the country of origin before such an equivalent authority and duly attested by the Indian Embassy in that country where the manufacturing is located.

(3) The fees shall be paid through a challan in the designated branches of Bank of Baroda either in US dollars or in equivalent Indian rupees under Head of Account "0210- MEDICAL AND PUBLIC HEALTH, 04 PUBLIC HEALTH, 104-FEES AND FINES" and the original copy of the treasury challan shall be submitted along with the application for product registration:

Provided that in the case of any direct payment of fees by a manufacturer in the country of origin, the fees shall be paid through Electronic Clearance System (ECS) from any bank in the country of origin to the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi, through the Electronic Code of the bank in the Head of Account "0210- MEDICAL AND PUBLIC HEALTH, 04 PUBLIC HEALTH, 104-FEES AND FINES" and the original receipt of the said transfer shall be treated as an equivalent to the bank challan subject to the approval by the Bank of Baroda that they have received the payment.

(4) The applicant shall be liable for the payment of a fee of five thousand US dollars for expenditure as may be required for inspection or visit of the manufacturing premises of the cosmetic manufacturer by the licensing authority or by any other person to whom power has been delegated in this behalf by the licensing authority under rule 22.

(5) The applicant shall be liable for the payment of testing fees directly to a testing laboratory approved by the Central Government in India or abroad, as may be required for examination, tests and analysis of cosmetic.

(6) A fee of one hundred US dollars or its equivalent shall be paid for a duplicate copy of the Registration Certificate, if the original is defaced, damaged or lost.

129 B. Registration Certificate for the import of cosmetics manufactured by one manufacturer.— A single application may be made and a single Registration Certificate in Form 43 may be issued in respect of import of one or more than one cosmetics manufactured by the same manufacturer:

Provided that the cosmetics are manufactured at one factory or more than one factory functioning conjointly as a single manufacturing unit.

129C. Grant of Registration Certificate.— (1) On receipt of an application for Registration Certificate in the Form and manner specified in rule 129A, the licensing authority shall, on being satisfied, that, if granted, the conditions of the Registration Certificate will be observed, issue a Registration Certificate in Form 43:

Provided that if the application is complete in all respects and information specified in Schedule-D III is in order, the licensing authority shall, within six months from the date of receipt of an application, issue such Registration Certificate, and in exceptional circumstances and for reasons to be recorded in writing, the Registration Certificate may be issued within such extended period, not exceeding three months, as the licensing authority may deem fit.

(2) If the applicant does not receive the Registration Certificate within the period as specified above, he may appeal to the Central Government and the Central Government may after such enquiry into the matter, as it considers necessary, may pass such orders in relation thereto as it thinks fit.

129D. Duration of Registration Certificate.—A Registration Certificate, unless it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of three years from the date of its issue:

Provided that if application for a fresh Registration Certificate is made six months before the expiry of the existing certificate, the current Registration Certificate shall be deemed to continue in force until orders are passed on the application.

129E. Suspension and cancellation of Registration Certificate.— If the manufacturer fails to comply with any of the conditions of the Registration Certificate, the licensing authority may after giving him an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing, stating the reasons therefore, suspend or cancel the Registration Certificate for such period as it thinks fit either wholly or in respect of some of the cosmetics to which it relates:

Provided that a person who is aggrieved by the order passed by the licensing authority under this rule may, within thirty days of the receipt of the order, appeal to the Central Government and the Central Government may after such enquiry into the matter as it considers necessary and after giving the said appellant an opportunity for representing his views in the matter, pass such orders in relation thereto as it thinks fit.

129F. Prohibition of import of certain cosmetic.— No cosmetic, the manufacture, sale or distribution of which is prohibited in the county of origin, shall be imported under the same name or under any other name except for the purpose of examination, test or analysis.

129G. Standard for imported cosmetics.— No cosmetic shall be imported unless it complies with the specifications as prescribed under Schedule-S or any other standards of quality and safety, applicable to it, and other provisions under the rules.

129H. Labelling and Packing of Cosmetics.—No cosmetic shall be imported unless it is packed and labelled in conformity with the rules in Parts XV.".

4. In Schedule A to the said rules, after Form 41, the following Forms shall be inserted namely:—

"Form 42

(See rule 129 A)

Application for issue of Registration Certificate for import of cosmetics into India under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

I/We* ....

(Name and full address) hereby apply for the grant of Registration Certificate to the manufacturer, M/s.............................. .... *(full address with telephone, fax and e-mail address of the foreign manufacturer)* for his manufactured cosmetics meant for import into India.

1. Name of cosmetics along with their brand name and pack size for registration.

(1)	(4)
(2)	(5)
(3)	(6)

2. I We* enclose herewith the informations and undertakings specified in Schedule-D III duly signed by the manufacturer for grant of Registration Certificate for the premises stated below:

3. A fee of .... for registration of cosmetics for import as specified at Serial No. 2 above has been credited to the Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 - Central" vide Challan No.................................... dated..................(attached in original).

4. Particulars of premises to be registered where manufacture is carried on :

Address(es) ....

Telephone ....

Fax ....

E-mail ....

I/we undertake to comply with all the terms and conditions required to obtain Registration Certificate and to keep it valid during its validity period.

Place : ....

Date : ....

Signature ....

Name ....

Designation..

Seal/Stamp of manufacturer or his authorised agent in India.

(Note:- In case the applicant is an authorised agent of the manufacturer in India, the Power of Attorney is to be enclosed)

**Delete whichever is not applicable.*

Form 43

(See rule 129 C)

Registration Certificate

Registration Certificate to be issued for import of cosmetics into India under Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

Registration Certificate No. .... Date..............................

M/s ....*(Name and full Address of registered office)* ....having factory premises at .... (full address) has been registered under rule 129 C as a manufacturer and is hereby issued this Registration Certificate.

2. Name(s) of cosmetics, along with their brand names and pack size which may be imported under this Registration Certificate.

(1)

(2)

(3)

3. This Registration Certificate shall be in force from .... to .... unless it is sooner suspended or cancelled under the Rules.

4. This Registration Certificate is issued through the office of the manufacturer or his authorised importer/ distributor/ agent in India M/s (name and full address) ....who will be responsible for the business activities of the manufacturer, in India in all respects.

5. This Registration Certificate is subject to the conditions, stated below and to such other conditions as may be specified in the Act and the rules, from time to time.

Place: ....

Date: ....

LICENSING AUTHORITY

Seal/Stamp

333 GI/07-3

Conditions of the Registration Certificate

(1) The Registration Certificate shall be displayed at a prominent place by the authorised importer/ distributor/ agent.

(2) The manufacturer or his authorised importer/distributor/agent in India shall inform the licensing authority forthwith in the event of any administrative action taken viz. market withdrawal, regulatory restrictions, or cancellation of authorisation, and/or not of standard quality report of any cosmetic pertaining to this Registration Certificate declared by the Regulatory Authority of the country of origin or by any Regulatory Authority of any other country, where the cosmetic is marketed/sold or distributed.

The dispatch and marketing of the cosmetic in such cases shall be stopped and the licensing authority shall be informed immediately. Further action in respect of such stopped marketing of cosmetic shall be followed as per the direction of the licensing authority. In such cases, action equivalent to that taken with reference to the concerned cosmetic in the country of origin or in the country of marketing shall be followed in India also, in consultation with the licensing authority. The licensing authority may, however, direct any further modification to this course of action, including the withdrawal of the cosmetic from Indian market within 48 hours time period.

(3) The manufacturer or his authorised agent/importer/distributor in India shall inform the licensing authority within 30 days, in writing, in the event of any change in manufacturing process, or in packaging, or in labelling or in testing, or in documentation of any of the cosmetic pertaining to this Registration Certificate.

In such cases, where there shall be any major change/modification in manufacturing, or in processing or in testing, or in documentation as the case may be, at the discretion of the licensing authority, the manufacturer or his authorised agent/importer/distributor in India shall obtain necessary approval within 30 days by submitting a separate application along with the registration fee.

(4) The manufacturer or his authorised agent in India shall inform the licensing authority immediately in writing, in the event, of any change in the constitution of the firm and/or address of the registered office/factory premises operating under this Registration Certificate. Where any such change in the constitution of the firm and/or address takes place, the current Registration Certificate shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the mean time, a fresh Registration Certificate has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution of the firm and/ or changed address of the registered office or factory premises."

5. After Schedule D (II) to the said rules, the following Schedule shall be inserted, namely:

"SCHEDULE D(III)

(See rule 129 A)

INFORMATION AND UNDERTAKING REQUIRED TO BE SUBMITTED BY THE MANUFACTURER OR HIS AUTHORISED IMPORTER/DISTRIBUTOR/AGENT WITH THE APPLICATION FORM FOR A REGISTRATION CERTIFICATE. THE FORMAT SHALL BE PROPERLY FILLED IN FOR EACH APPLICATION IN FORM 42 AND FURNISHED

1. **PARTICULARS OF THE MANUFACTURER AND MANUFACTURING PREMISES**

1.1 Name and address of the manufacturing premises (telephone

No., Fax No. e-mail address) to be registered.

1.2 Name(s) and address(es) of the Partners/Directors.

1.3 Name and address of the authorised importer/distributor/agent in India, responsible for the business of the manufacturer.

1.4 A brief profile of the manufacturer's business activity, in domestic as well as global market.

2. **PARTICULARS OF THE COSMETICS TO BE REGISTERED UNDER REGISTRATION CERTIFICATE**

2.1 Names of cosmetics along with their brands name and pack size to be registered meant for import into and use in India.

2.2 Particulars of the manufacturing licences/ registration/ marketing authorisations (if any) under which the cosmetics are being manufactured in the country of origin along with the copy of the licences/marketing authorisation/ registration issued by the Regulatory Authority of that country.

2.3 List of countries where marketing authorisation or import permission for the said cosmetic is granted with date.

3. CHEMICAL INFORMATION OF COSMETIC

3.1 Name(s) of chemicals used in the manufacture of cosmetic.

3.2 Specification and testing method for testing of the cosmetics.

3.3 Manner of labelling as per the rules of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

3.4 Package insert (if any).

4. UNDERTAKING TO DECLARE THAT

4.1 We shall comply with all the conditions imposed on the Registration Certificate for the import of cosmetics as required under the provisions of Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

4.2 We declare that we are carrying on the manufacture of the cosmetics mentioned in this Schedule, at the premises specified above, and we shall from time to time report any change of premises on which manufacture will be carried on and in cases where manufacture is carried on in more than one factory any change in the distribution of functions between the factories.

4.3 We shall comply with the provisions of Part XIII of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

4.4 Every cosmetic manufactured by us for import under the Registration Certificate into India shall conform to the specifications given in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended from time to time.

4.5 We shall from time to time report for any change or manufacturing process, or in packaging, or in labelling, or in testing, or in documentation of any of the cosmetics, pertaining to the Registration Certificate, to be granted to us. Where any change in respect of any of the cosmetics under the Registration Certificate has taken place, in respect of any of the above matters, we shall inform the same to the licensing authority, in writing, within 30 days from the date of such changes.

4.6 We shall from time to time report for any administrative action taken due to adverse reaction, viz. market withdrawals/ regulatory restriction, or cancellation of authorisation and/or "not of standard quality report" of any cosmetic pertaining to the Registration Certificate declared by any Regulatory Authority of any country where the cosmetic is marketed/sold or distributed. The despatch and marketing of the cosmetic in such cases, shall be stopped and the licensing authority shall be informed immediately.

4.7 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.

4.8 We shall allow the licensing authority and/ or any person authorised by him in that behalf to enter and inspect the manufacturing premises and to examine the process/procedure and documents in respect of any cosmetic manufactured by us for which the application for Registration Certificate has been made. We further undertake that the applicant may be required to deposit inspection fee as stipulated under Rule 129A (4) to enable the inspection of manufacturing site by the officials authorised for this purpose. Non-compliance to this condition as and when so directed would result in cancellation of Registration Certification.

4.9 We shall allow the licensing authority or any person authorised by him in that behalf to take samples of the cosmetics for testing if considered necessary by the licensing authority.

The information submitted above is true to the best of my/our knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the Manufacturer

Seal/Stamp"

[F. No. X-11014/4/2006-DMS & PFA]

AMARJEET SINHA, Jt. Secy.

Printed by the Manager, Govt. of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.