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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-16122020-223714
CG-DL-E-16122020-223714

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 632] नई दिल्ली, मंगलवार, दिसम्बर 15, 2020/अग्रहायण 24, 1942
No. 632] NEW DELHI, TUESDAY, DECEMBER 15, 2020/AGRAHAYANA 24, 1942

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 दिसम्बर, 2020

सा.का.नि.763(अ).—प्रसाधन सामग्री नियम, 2018 का प्रारूप केंद्रीय सरकार द्वारा प्रसाधन सामग्री से संबंधित नियमों को पृथक रूप से संहिताबद्ध करने और अद्यतन करने की दृष्टि से औषधि और प्रसाsधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड-3, उप-खंड (i) में, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 1153(अ), तारीख 29 नवंबर, 2018 द्वारा उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए प्रकाशित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 30 नवंबर, 2018 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत: अब, केंद्रीय 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, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:–

अध्याय-I

प्रारम्भिक

1. संक्षिप्त नाम .- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को लागू होंगे।

2. लागू होगा.- ये नियम औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ककक) में यथा-परिभाषित प्रसाधन सामग्री को लागू होंगे।

3. परिभाषाएं-

इन नियमों में जब तक कि, संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो, -

(क) "अधिनियम" में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) अभिप्रेत है;

(ख) प्रसाधन सामग्रियों के आयात के संबंध में "वास्तविक विनिर्माता" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण अथवा उस प्रयोजनार्थ उस देश में किसी प्राधिकृत सक्षम प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित भारत से भिन्न देश में अपने विनिर्माण स्थल पर प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण करता है।

स्पष्टीकरण- इस खंड के प्रयोजन के लिए व्यक्ति में एक कंपनी या इकाई या निगमित निकाय अथवा अन्य कोई स्थापन सम्मिलित है।

(ग)"परिशिष्ट" से इन नियमों में संलग्न परिशिष्ट अभिप्रेत है;

(घ) "प्राधिकृत अभिकर्ता" से भारत में विनिर्माता द्वारा प्राधिकृत किया गया व्यक्ति अभिप्रेत है। प्राधिकृत अभिकर्ता भारत में विनिर्माता के कारोबार कार्यकलापों के लिए उत्तरदायी होगा जिसमें अधिनियम के उपबंधों तथा उसके अन्तर्गत बनाए गए नियमों का अनुपालन शामिल है।

स्पष्टीकरण- इस खंड के प्रयोजनार्थ व्यक्ति में एक कंपनी अथवा एक इकाई अथवा एक निगमित निकाय अथवा अन्य कोई स्थापना शामिल है।

(ड.) "भारतीय मानक ब्यूरो" से भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 2016 (2016 का 11) की धारा 3 के अधीन स्थापित किया गया भारतीय मानक ब्यूरो अभिप्रेत है।

(च) "केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण" से केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त भारत के औषधि महानियंत्रक अभिप्रेत है।

(छ) " अनुज्ञप्ति के गठन में परिवर्तन" से अभिप्रेत है, -

(i) एक फर्मस्वामित्व से भागीदारी जिसके अन्तर्गत सीमित देयता भागीदारी भी है में संपरिवर्तन या इसके विपरीत;

(ii) एक कंपनी -

(अ) निजी से एक सार्वजनिक कंपनी, या एक सार्वजनिक से एक निजी कंपनी में इसका संपरिवर्तन; या

(आ) बॉडी कॉरपोरेट में वोटिंग कैपिटल के पचास प्रतिशत से अधिक के शेयरों के स्वामित्व में कोई भी परिवर्तन या बॉडी कॉरपोरेट के मामले में जिसके पास शेयर पूंजी नहीं है, इसकी सदस्यता में कोई परिवर्तन; और जहां प्रबंध अभिकर्ता, एक बॉडी कॉरपोरेट होने के नाते किसी अन्य बॉडी कॉरपोरेट की सहायक कंपनी है, इस खंड के अर्थ में उस अन्य बॉडी कॉर्पोरेट के गठन में परिवर्तन शामिल है;

(ज) "निदेशक" से केंद्रीय सरकार द्वारा नियम 11 के उपनियम 3 के अधीन नियुक्त केन्द्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला का निदेशक अभिप्रेत है;

(झ) "प्ररूप" से इन नियमों के परिशिष्ट में निर्धारित एक प्ररूप अभिप्रेत है;

(ञ) "सरकारी विश्लेषक" से अधिनियम की धारा 20 के अधीन केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त एक सरकारी विश्लेषक अभिप्रेत है;

(ट) "आयात रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र" से केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा भारत में आयात करने तथा उपयोग करने के लिए विनिर्मित प्रसाधन सामग्री के रजिस्ट्रीकरण के लिए नियम-13 के अधीन जारी किया गया प्रमाण-पत्र अभिप्रेत है।

(ठ) "निरीक्षक" से अधिनियम की धारा 21 के अधीन केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक अभिप्रेत है;

(ड) "प्रयोगशाला" से नियम 11 के अधीन केंद्रीय सरकार द्वारा प्रसाधन सामग्री का विश्लेषण करने या परीक्षण के लिए स्थापित या अधिसूचित केंद्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला अभिप्रेत है;

(ढ़) प्रसाधन सामग्री के आयात के संबंध में "विधिक विनिर्माता अथवा ब्रांड स्वामी" से वह व्यक्ति अभिप्रेत है जो नियम-12 के अधीन निर्दिष्ट प्राधिकरण के माध्यम से प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण के लिए भारत से अथवा विदेश से अन्य विनिर्माता को प्राधिकृत करता है।

स्पष्टीकरण: इस खंड के प्रयोजनार्थ व्यक्ति में एक कंपनी अथवा एक इकाई अथवा एक निगमित निकाय अथवा अन्य कोई स्थापन शामिल है।

(ण) "अनुज्ञप्ति" से नियम 25 के अधीन राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा प्रदान की गई अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है;

(त) "ऋण अनुज्ञप्ति" से प्रसाधन सामग्री निर्माण के लिए, नियम 25 के अधीन राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा प्रदान की गई अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है, जो उस स्थल पर अनुज्ञप्ति द्वारा निर्मित प्रसाधन सामग्री निर्माण के लिए किसी अन्य अनुज्ञप्ति के निर्माण स्थल का उपयोग करना चाहता है;

(थ) प्रसाधन सामग्री के आयात के संबंध में "निर्माता" से वास्तविक विनिर्माता या विधिक विनिर्माता अभिप्रेत है।

(द) "नयी **प्रसाधन सामग्री "** से **ऐसी प्रसाधन सामग्री** अभिप्रेत है **जिसमें एक हितकारी सामग्री हो जिसे दुनिया में कहीं भी उपयोग नहीं किया गया है या किसी भी राष्ट्रीय या अंतर्राष्ट्रीय साहित्य में प्रसाधन सामग्री में उपयोग के लिए मान्यता प्राप्त नहीं हुई है।**

(ध) "अनुसूची" से इन नियमों से संलग्न अनुसूची अभिप्रेत है;

(न) संघ राज्यक्षेत्र के संबंध में राज्य सरकार से प्रशासक अभिप्रेत है;

(प) "राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण" से राज्य या संघ राज्यक्षेत्र सरकार द्वारा किसी भी नाम से नामित या प्राधिकृत राज्य औषधि नियंत्रक अभिप्रेत है, जो मामले के अनुसार, राज्य या संघ राज्यक्षेत्र में इन नियमों के अधीन अनुज्ञप्ति प्राधिकरण के कर्तव्यों का पालन करने के लिए उत्तरदायी है और जिसमें कोई भी व्यक्ति शामिल है जिसे अनुज्ञप्ति प्राधिकरण की शक्तियां राज्य या संघ राज्यक्षेत्र की सरकार द्वारा सौंपी जा सकती हैं;

(फ) **"समनुषंगी"** से वि**निर्माता के स्वामित्व वाली भारत में एक इकाई** अभिप्रेत है

(ब) "किसी तारीख से पहले उपयोग करें" या "समाप्ति की तारीख" से आधान, लेबल या रैपर पर अभिलिखित की गई तिथि अभिप्रेत है, जिस तारीख तक प्रसाधन सामग्री में लेबल पर प्रस्तावित भंडारण स्थिति पर मानकों के अनुसार विशेषताएं बनी रहेगी;

(भ) उन शब्दों और पदों के, जो इसमें प्रयुक्त हैं, और परिभाषित नहीं हैं किंतु औषधि और प्रशाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) में परिभाषित है, वही अर्थ होंगे जो उस अधिनियम और संबंधित नियमो में हैं।

अध्याय-2

प्राधिकरण, अधिकारी और प्रयोगशाला

4. अनुज्ञप्ति प्राधिकरण.- (1) केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण इन नियमों के प्रवर्तन के लिए सक्षम प्राधिकारी होगा जो निम्नलिखित से संबंधित है, -

(i) सभी श्रेणियों के प्रसाधन सामग्री का आयात;

(ii) राज्य अनुज्ञप्ति अधिकारियों के साथ समन्वय।

(2) राज्य औषधि नियंत्रक, जिसे किसी भी नाम से बुलाया जाता है, राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण और निम्नलिखित मामलों में इन नियमों के प्रवर्तन के लिए सक्षम प्राधिकारी होगा, -

(i) सभी श्रेणियों के प्रसाधन सामग्री के विक्रय या वितरण के लिए विनिर्माण;

(ii) प्रसाधन सामग्री की सभी श्रेणियों के विक्रय या वितरण के लिए विक्रय, स्टॉक, प्रदर्शन या प्रस्ताव ।

(iii) अध्याय 8 के अधीन प्रसाधन सामग्री और उनके कच्चे माल का परीक्षण करने के लिए लागू होने वाली प्रयोगशाला को अनुमोदन प्रदान करना।

5. **अनुज्ञप्ति प्राधिकरणों की शक्तियों का प्रत्यायोजन.-** (1) केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, केंद्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से लिखित आदेश के द्वारा, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन के किसी भी अन्य अधिकारी को जो सहायक औषधि नियंत्रक के पद से नीचे के स्तर का नहीं है, अपनी सभी या किसी भी शक्ति का प्रत्यायोजन कर सकता है।

(2) जिस अधिकारी को उप-नियम (1) के अधीन शक्तियां प्रत्यायोजित की गई हैं, वह केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी की शक्तियों को उसके नाम और मुहर के अधीन प्रयोग करेगा।

(3) राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, राज्य सरकार के पूर्व अनुमोदन के साथ, लिखित आदेश के द्वारा, अपने नियंत्रण में किसी भी अधिकारी को जो सहायक औषधि नियंत्रक या समतुल्य पद से नीचे का नहीं हो, सभी या किसी भी शक्ति का प्रत्यायोजन कर सकता है।

(4) जिस अधिकारी को उप-नियम (3) के अधीन शक्तियां प्रत्यायोजित की गई हैं, वह राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी की शक्तियों को उसके नाम और मुहर के अधीन प्रयोग करेगा।

6. नियंत्रण अधिकारी- कोई भी अधिकारी जो सहायक औषधि नियंत्रक के पद से नीचे का अधिकारी न हो, जिसे किसी भी नाम से बुलाया जाता है, संबंधित राज्य के किसी भी नाम से बुलाए जाने वाले भारतीय औषधि महा नियंत्रक या औषधि नियंत्रक के आदेश द्वारा निर्दिष्ट क्षेत्रों और उद्देश्यों के लिए इन नियमों के अधीन शक्तियों और कृत्यों का प्रयोग करने के लिए ऐसे नियंत्रण अधिकारी के किसी भी अधीनस्थ अधिकारी को पर्यवेक्षण करने और अनुदेश देने के लिए नियंत्रक अधिकारी होगा।

7. सरकारी विश्लेषक - केंद्रीय सरकार अथवा कोई भी राज्य सरकार अधिनियम की धारा 20 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अनुसार इन नियमों के उद्देश्य के लिए सरकारी राजपत्र में अधिसूचना द्वारा सरकारी विश्लेषक नियुक्त कर सकती है।

8. सरकारी विश्लेषक के कृत्य- (1) सरकारी विश्लेषक द्वारा इस तरह के प्रसाधन सामग्री का विश्लेषण या परीक्षण किया जाएगा जैसा कि अधिनियम के अध्याय 4 के उपबंधों के अधीन किसी निरीक्षक अथवा किसी भी व्यक्ति द्वारा उसके पास भेजा जाएगा और नमूने की प्राप्ति के साठ दिनों की अवधि के भीतर इन नियमों के अनुसार परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों का रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा:

परंतु जहां विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर नमूने का परीक्षण या विश्लेषण करना संभव नहीं है, सरकारी विश्लेषक ऐसे परीक्षण या विश्लेषण में हुई देरी के विशिष्ट कारण देते हुए सरकार से समय की अवधि बढ़ाने की मांग करेगा।

(2) सरकारी विश्लेषक, समय-समय पर, विश्लेषणात्मक कार्य और अनुसंधान के परिणाम की रिपोर्टें केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को अग्रेषित करेगा ताकि केंद्रीय सरकार के विनिश्चय पर इन्हें प्रकाशित कराया जा सके।

9. **प्रसाधान सामग्री के विनिर्माण और विक्रय का निरीक्षण करने के लिए विशेष रूप से प्राधिकृत निरीक्षकों के शक्ति, कर्तव्य और कृत्य :-** (1) नियंत्रक अधिकारी के अनुदेशों के अध्यधीन, प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण का निरीक्षण करने के लिए प्राधिकृत और राज्य सरकार द्वारा अधिनियम की धारा 21 के अधीन नियुक्त निरीक्षक का कर्तव्य (ड्यूटी) होगा कि वह –

(i) स्वयं को आबंटित क्षेत्र के भीतर प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति प्राप्त सभी परिसरों का तीन वर्ष में कम से कम एक बार निरीक्षण करें कि अनुज्ञप्ति की शर्तों और अधिनियम व इसके अधीन बने नियमों के उपबंधों का अनुपालन किया जा रहा है;

(ii) प्रत्येक निरीक्षण के बाद इसकी विस्तृत रिपोर्ट नियंत्रक अधिकारी को भेजे जिसमें यह बताया गया हो कि अनुज्ञप्ति की किन शर्तों और अधिनियम व इसके अधीन बने नियमों के किन उपबंधों का अनुपालन किया जा रहा है तथा किन शर्तों और उपबंधों, यदि कोई हो, का अनुपालन नहीं किया जा रहा है;

(iii) अधिनियम और इसके अधीन बने नियमों उल्लंघन के संबंध में अभियोजन चलाए।

(iv) विक्रय के लिए विनिर्मित या आयातित या विक्रय के लिए भंडारित या प्रदर्शित की गई उस प्रसाधन सामग्री के नमूने ले जिसके संबंध में निरीक्षक के पास अधिनियम या इन नियमों के उपबंधों के उल्लंघन का संदेश होने के कारण हों और इन्हें परीक्षण या मूल्यांकन के लिए भेजे;

(v) किए गए सभी निरीक्षणों, नमूनों को वापस लेने, स्टॉकों को जब्त करने और अपने कर्तव्यों के पालन और निष्पादन में निरीक्षक द्वारा की गई कार्रवाई का रिकॉर्ड रखे और ऐसे रिकॉर्ड की प्रतियां केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण या राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, जैसा भी मामला हो, के पास भेजें;

(vi) यथा आवश्यक ऐसी पूछताछ और निरीक्षण करे जिससे प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण या विक्रय में अधिनियम और इन नियमों के किसी उपबंध के उल्लंघन का पता लगाया जा सके;

(vii) निरीक्षक या किसी अन्य ज्येष्ठ अधिकारी को प्रसाधन सामग्री के संबंध में लिखित में की गई किसी शिकायत के बारे में नियंत्रक अधिकारी के निदेश के अनुसार अनुसंधान करे;

(viii) इन नियमों के अधीन आवेदन के साथ भेजे गए प्रसाधन सामग्री के तकनीकी डोजियर या केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण या राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, जैसा भी मामला हो, द्वारा इन नियमों के संबंध में आबंटित कोई अन्य ड्यूटी की समीक्षा करें।

(2) राज्य सरकार द्वारा उपनियम (1) के अधीन नियुक्त निरीक्षक को समनुदेशित कर्तब्यो और कृत्यों पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना, केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण या भारतीय औषधि महानियंत्रक या नियंत्रक अधिकारी द्वारा दिए गए निदेश के अनुसार, ऐसे कर्तव्यों और कृत्यों का निवर्हन अधिनियम की धारा 21 के अधीन केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक द्वारा किया जाएगा।

10. सूचना को प्रकट करने का शासकीय कारबार के प्रयोजनो के सिवाय या जब न्यायालय द्वारा अपेक्षित हो, कोई भी निरीक्षक अपने कार्यालय के ज्येष्ठ अधिकारी की लिखित मंजूरी के बिना, अपने शासकीय कर्तब्यों के निवर्हन के दौरान अपने द्वारा अर्जित सूचना को किसी भी व्यक्ति के समक्ष प्रकट नहीं करेगा।

11. **केंद्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला की स्थापना और कार्य :-** (1) केंद्रीय सरकार अधिसूचना द्वारा निम्नलिखित उद्देश्यों के लिए केंद्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला की स्थापना कर सकेगी,-

(क) प्रसाधन सामग्री के ऐसे नमूनों का विश्लेषण या परीक्षण करना जो उसके पास अधिनियम की धारा 11की उपधारा (2) या धारा 25 की उपधारा (4) के अधीन भेजे गए हैं; या

(ख) अपीली प्रयोगशाला के रूप में कार्य करना ; या

(ग) इसे विशिष्ट तौर पर समनुदेक्षित किया गया कोई अन्य कार्य निष्पादित करना; या

(2) उपनियम (1) पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना केंद्रीय सरकार उपनियम (1) में विनिर्दिष्ट उद्देश्यों के लिए अपने नियंत्रण में ऐसी किसी भी प्रयोगशाला और इसके निदेशक को पदाभिहित या अधिसूचित कर सकती है जिसके पास केंद्रीय प्रसाधन-सामग्री प्रयोगशाला के रूप में प्रसाधन-सामग्री का परीक्षण और मूल्यांकन करने की सुविधा विद्यमान हो;

परंतु किसी भी प्रयोगशाला को तब तक पदाभिहित नहीं किया जाएगा जब तक कि इसे परीक्षण और अशांकन प्रयोगशालाओं हेतु राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा पूर्णत: प्रव्ययित नहीं किया गया हो।

(3) केंद्रीय प्रसाधन-सामग्री प्रयोगशाला का प्रमुख एक निदेशक होगा जिसे केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त या पदाभिहित किया जाएगा।

अध्याय 3

आयात और रजिस्ट्रीकरण

12. **प्रसाधन-सामग्री का आयात-** (1) किसी भी प्रसाधन-सामग्री को भारत में तब तक आयात नहीं किया जाएगा जब तक कि केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा या नियम (5) के उप-नियम (1) के तहत ऐसी शक्तियां प्राप्त किसी अधिकारी द्वारा इन नियमों के अनुसार उस उत्पाद को रजिस्ट्रीकृत न किया गया हो। (2) भारत में आयात के लिए अभिप्रेत किसी भी प्रसाधन उत्पाद के रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदक स्वयं विनिर्माता द्वारा या भारत में इसके प्राधिकृत अभिकर्ता या आयातक द्वारा या विनिर्माता द्वारा भारत में प्राधिकृत सहायक कंपनी द्वारा प्ररूप सीओएस-1 में केंद्रीय सरकार के ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से किया जाएगा।

(3) विनिर्माता द्वारा भारत में अपने अभिकर्ता को दिए गए प्राधिकार को या तो भारत में प्रथम श्रेणी मैजिस्ट्रेट द्वारा या मूल देश में उस देश की विधियों के अधीनसक्षम प्राधिकारी द्वारा या प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी प्राधिकारी द्वारा पूर्णत: अभिप्रमाणित किया जाएगा।

(4) अपर उप-नियम (2) में निर्दिष्ट आवेदक आवेदन के साथ ऐसी अन्य सूचना और दस्तावेज भेजेगा जो दूसरी अनुसूची के भाग I में विनिर्दिष्ट किए गए हों:

परंतु यह कि भरने के लिए अंतिम रूप से तैयार थोक सामग्री के आयात के लिए आवेदन करते समय निम्नलिखित अतिरिक्त दस्तावेजों को भी भेजना आवश्यक होगा:

(i) अंतिम रूप में भरने के लिए तैयार प्रसाधन सामग्री के अंतिम रूप से तैयार फार्मूलेशन के लिए राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण से विधिमान विनिर्माण अनुज्ञप्ति ; और

(ii) अंतिम रूप से भारत में तैयार उत्पाद के रजिस्ट्रीकृत ब्रांड स्वामी का ब्यौरा;

(5) उप-नियम (2) के अनुसार रजिस्ट्रीकरण के लिए आवेदन के साथ तीसरी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट जमा कराइ गई फीस की रसीद की प्रति भी भेजी जानी चाहिए।

(6) यह फीस प्रत्येक विनिर्माण स्थल के साथ-साथ प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक श्रेणी के लिए होगा साथ ही इसमें चौथी अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक श्रेणी के लिए अतिरिक्त फीस शामिल है।

(7) इस प्रयोजन के लिए ऑललाइन पोर्टल के प्रचालनरत होने तक उप-नियम (1) में निर्दिष्ट किसी प्रसाधन सामग्री के रजिस्ट्रीकरण के लिए ऑफलाइन आवेदक प्ररूप सीओएस-1 में या तो स्वयं विनिर्माता द्वारा या इसके प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा या भारत में आयातक द्वारा या विनिर्माता द्वारा भारत में प्राधिकृत सहायक कंपनी द्वारा किया जा सकता है।

(8) आवेदक पांचवी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट ऐसे परिक्षण के लिए चिह्नित की गई प्रसाधन सामग्री के संबंध में आयातित प्रसाधन सामग्री की परीक्षा, परीक्षण और विश्लेषण के लिए परीक्षण शुल्क सीधे केंद्रीय सरकार द्वारा नियम 11 में निर्दिष्ट अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला को देने के लिए उत्तरदायी होगा।

(9) आवेदक केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा प्राधिकृत अधिकारियों द्वारा विदेशों में अनुमोदित प्रसाधन-सामग्री के विनिर्माण परिसरों का निरीक्षण करने या दौरा करने पर उठाए गए खर्च के संबंध में तीसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस का भुगतान करेगा, जैसा आवश्यक समझा जाए।

13. **आयात रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र प्रदान करना**-(1) नियम 12 के उप-नियम (2) के अधीन आवेदक के साथ भेजे गए दस्तावेजों की जांच करने के बाद केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, संतुष्ट होने पर, प्ररूप सीओएस-2 में आयात रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान करेगा या इस आवेदक को आवेदन करने की तारीख से छह महीने की अवधि के भीतर लिखित में कारण अभिलिखित करवाते हुए रद्द कर सकता है।

(2) आवेदन रद्द किए जाने के मामले में, आवेदक पैतालीस दिनों की अवधि के भीतर केंद्रीय सरकार को अपील कर सकता है और सरकार जैसा आवश्यक समझे उक्त मामले में जाँच करवाने के बाद अपील की तारीख से नब्बे दिनों की अवधि के भीतर इसके संबंध में आदेश पारित कर सकती है।

(3) नई प्रसाधन सामग्री के मामले में, आवेदक नई प्रसाधन सामग्री के भारत में आयात के रजिस्ट्रीकरण से पहले केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण से अध्याय 5 में यथा उपबंधित प्ररूप सीओएस-3 में पूर्व अनुमति प्राप्त करेगा।

(4) एक ही विनिर्माता द्वारा विनिर्मित एक या एक से अधिक प्रसाधन सामग्री के आयात के संबंध में प्ररूप सीओएस-2 में एक ही आवेदन पत्र भेजा जाए और एक ही रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र जारी किया जाए ;

परंतु प्रसाधन सामग्रियां कारखाने में विनिर्मित की जाती हों या एक से अधिक कारखाने रजिस्ट्रीकरण के लिए अभिप्रेत प्रसाधन सामग्री के लिए एक ही विनिर्माण इकाई के रूप में संयुक्त रूप से कार्य कर रहे हों।

(5) यदि मूल रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र विकृत, क्षतिग्रस्त हो जाता है या खो जाता है तो इसकी दूसरी डुप्लीकेट प्रति के लिए तीसरी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट फीस का भुगतान करना होगा।

14. **आयात रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की विधिमान्यता:** (1)नियम-13 के अधीन प्रदान किया गया रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र इसके जारी होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि पूरा होने से पूर्व तीसरी अनुसूची में यथा-निर्दिष्ट रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के अवधारण फीस के भुगतान के अध्यधीन स्थायी रूप से तब तक विधिमान्य रहेगा जब तक इसे अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा निलंबित अथवा रद्द नहीं किया जाता है।

(2) यदि अनुज्ञप्तिधारी उप-नियम (1) में यथा निर्दिष्टनियत-तारीख तक अथवा इससे पूर्व अपेक्षित रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र प्रतिधारण फीस का भुगतान करने में असमर्थ रहता है तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्रधारक रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र प्रतिधारण फीस के अतिरिक्त रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र प्रतिधारण फीस का प्रतिमाह के लिए दो प्रतिशत की दर पर परिकलित की गई विलंमय फीस अथवा उसके भाग का भुगतान एक सौ अस्सी दिन के अंदर करने के लिए उत्तरदायी होगा और उस अवधि के दौरान ऐसे शुल्क का भुगतान न किए जाने की स्थिति में रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र को रद्द हुआ माना जाएगा।

15. **गठन में परिवर्तन के मामले में नया आवेदन-** (1)नियम 13 के उपनियम (1) के अधीन रजिस्ट्रीकरण प्रदान करने के बाद, यदि रजिस्ट्रीकरण धारक या विदेशी विनिर्माता के गठन में कोई परिवर्तन हो जाता है, तो गठन में ऐसे परिवर्तन की तारीख से एक सौ अस्सी दिन की अवधि के भीतर नया रजिस्ट्रीकरण प्रदान करने के लिए आवेदन नियम 12 के उपनियम के अधीन किया जाएगा।

परंतु विद्यमान रजिस्ट्रीकरण ऐसे समय तक विधिमान्य माना जाएगा, जबकि कि केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा नया रजिस्ट्रीकरण जारी नहीं किया जाता या आवेदन रद्द नहीं किया जाता।

(2) यदि रजिस्ट्रीकृत उत्पाद की उत्पाद संघटन में और इसकी विशिष्टताओं में कोई परिवर्तन होता है, केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को पंद्रह दिनों के भीतर विनिर्माता द्वारा या प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा या आयातक द्वारा या भारत में विनिर्माता द्वारा प्राधिकृत किसी सहायक कंपनी द्वारा सूचित किया जाएगा और साथ ही इस आशय का शपथ-पत्र भी दिया जाएगा कि उत्पाद भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा निर्धारित मानकों जैसा की नौवीं अनुसूची में निहित है के अनुपालनार्थ हैं।

(3) नियम 13 के उप-नियम (1) के अधीन रजिस्ट्रीकरण स्वीकृत किए जाने के बाद, यदि रजिस्ट्रीकरण धारी अथवा विदेश के विनिर्माता के नाम अथवा पते में परिवर्ततन हो जाता है तो ऐसे परिवर्तन की तारीख से साठ दिन की अवधि में रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र में उक्त परिवर्तन के लिए केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण से पूर्व अनुमोदन हेतु संशोधन के लिए एक आवेदन केंद्रीय सरकार के पोर्टल पर ऑनलाइन भेजा जाएगा।

16. **रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र का निलंबन और रद्दकरण:-** यदि विनिर्माता या प्राधिकृत अभिकर्ता या आयातक रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र की किसी भी शर्त का अनुपालन नहीं करता है, तो केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, इस आशय का कारण बताने का अवसर देने के बाद कि ऐसा आदेश क्यों न पारित किया जाए, लिखित आदेश द्वारा इसके कारण बताते हुए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र को यातो पूर्णत: या इससे संबंधित कुछ प्रसाधन सामग्री के मामले में यथोचित अवधि के लिए निलंबित या रद्द कर सकता है।

परंतु जो व्यक्ति केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यथित है, आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर केंद्रीय सरकार को अपील कर सकता है और सरकार इस मामले में जैसा भी आवश्यक कर सके की

जांच के बाद अपीलकर्ता को सुनवाई का अवसर देने के पश्चात, मामले के तथ्यों और परिस्थितियों को दृष्टिगत करते हुए उपयुक्त आदेश पारित करेगी।

17. आयात के लिए पहले ही रजिस्ट्रीकृत प्रसाधन सामग्री का आयात.- (1) विदेश साईट पर विनिर्मित एक प्रसाधन-सामग्री अथवा आयात के लिए तथा भारत में विक्रय के लिए नियम 13 के अधीन पहले ही रजिस्ट्रीकृत, किसी भी व्यक्ति अथवा संस्था द्वारा आयात, केंद्रीय सरकार के ऑनलाइन पोर्टल पर छठी अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट वचनबद्धता के साथ प्ररूप सीओएस-4 में एक आवेदन भेजकर किया जा सकता है।

(2) उप-नियम (1) के अन्तर्गत आवेदन के साथ भेजे गए दस्तावेज़ों की जांच करने के बाद, केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, शर्तों के अध्यधीन संतुष्ट होने पर प्ररूप सीओएस-4क में आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या प्रदान करेगा अथवा ऐसे आवेदन को अस्वीकृत भी कर सकता है जिसके लिए कारण, आवेदन की तारीख से छह माह की अवधि में लिखित रूप में रिकॉर्ड किए जाएंगे।

(3) उप-नियम (2) के अधीन प्रदान की गई आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या, इसके जारी किए जाने की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य रहेगी जब तक कि उसे निलंबित अथवा रद्द नहीं किया जाता।

(4) यदि आयातक प्ररूप सीओएस-4क में आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या की किसी शर्त का पालन करने में असमर्थ रहता है तो केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, कि तत्संबंधी कारणों का लिखित रूप में उल्लेख करते हुए एक आदेश क्यों न पारित कर दिया जाए, उसे कारण बताने का अवसर देने के बाद, ऐसी अवधि के लिए आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या को निलंबित अथवा रद्द कर दिया जाए, जैसा वह उचित समझता हो।

18. कतिपय प्रसाधन सामग्री के आयात का प्रतिषेध:- (1) मूल ऐसी प्रसाधन सामग्री व जिसका विनिर्माण, विक्रय या वितरण मूल देश में प्रतिषिद्ध है तो ऐसी सामग्री उसी नाम से या अन्य किसी नाम से, परीक्षा परीक्षण और विश्लेषण के अलावा आयात नहीं की जाएगी।

(2) जब तक कि कोई प्रसाधन सामग्री आयात नहीं की जाएगी, प्रसाधन सामग्री के लेबल, रैपर या कंटेनर पर दर्शित तारीख "इस से पूर्व या इस तक उपयोग करें" आयात की तारीख से छह माह बाद की न हो।

(3) हेक्साक्लोरोफेन युक्त कोई प्रसाधन सामग्री आयात नहीं की जाएगी।

(4) अक्तूबर 2014 के 12 वें दिन के बाद जानवरों पर परीक्षण की गई कोई भी प्रसाधन सामग्री देशमें आयात नहीं की जाएगी।

19. सीमा शुल्क के आयुक्तों को दिए जाने वाले दस्तावेज- कोई भी प्रसाधन सामग्री आयात करने से पूर्व, विनिर्माता की ओर से या उसके द्वारा या आयातक द्वारा या उसकी ओर से हस्ताक्षरित एक घोषणा पत्र दिया जाएगा, कि आयात की जाने वाली प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अध्याय 3के उपबंधों और उसके अधीन बनाए गए नियमों का अनुपालन करती है, सीमा शुल्क आयुक्त को दी जाएगी।

20. प्रसाधन सामग्री के आयात के लिए प्रक्रिया.- (1) यदि केंद्रीय सरकार द्वारा प्रवेश पत्तन पर नियुक्त अधिकारी के पास विश्वास का कारण है कि कोई भी प्रसाधन सामग्री, अधिनियम के किसी भी उपबंध या उसके अधीन बनाए गए नियमों का उल्लंघन करती है, तो वह निरीक्षण हेतु प्रसाधन सामग्री माल का नमूना ले सकता है।

(2) यदि उप-नियम (1) के अनुसार लिए गए नमूने की जांच पर दोषपूर्ण पाए जाते है, तो अधिकारी सीमा शुल्क आयुक्त को आगे की कार्रवाई के संबंध में सलाह देगा।

(3) यदि अधिनियम या नियमों के उपबंधों के संदिग्ध उल्लंघन जिन्हें परीक्षण द्वारा अवधारित किया जाना है, तो अधिकारी ऐसे परीक्षण करने के उद्देश्य से स्थापित प्रयोगशाला को नमूना भेज देगा और उक्त प्रसाधन सामग्री माल उस समय तक रोके रखा जाएगा जब तक, उस नमूने की परीक्षण रिपोर्ट उस प्रयोगशाला के निदेशक या प्रयोगशाला के किसी भी अन्य अधिकारी है जो इसके लिए प्राधिकृत है, प्राप्त नहीं हो जाती:

परंतु आयातक लिखित में वचन देता है कि सीमा शुल्क आयुक्त की सहमति के बिना प्रसाधन सामग्री का निपटान नहीं किया जाएगा और माल या उसके हिस्से को वापस लौटा देगा, सीमा शुल्क आयुक्त को, आयातक वचन पत्र दे सकता है।

(4) आयातक जिसने उप-नियम (1) के उपबंध के अधीन वचन-पत्र दिया है, जो सीमा शुल्क आयुक्त को माल या उसके हिस्से को वापस करने के लिए आवश्यक है, वह नोटिस प्राप्त होने के दस दिनों के भीतर माल या उसके हिस्से को वापस कर देगा।

(5) यदि केंद्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजन के लिए स्थापित प्रयोगशाला का निदेशक या इस संबंध में केंद्रीय सरकार के अनुमोदन के साथ उसके द्वारा सशक्त प्रयोगशाला का कोई अन्य अधिकारी सीमा शुल्क आयुक्त या उपनियम (1) में उल्लिखित अधिकारी को किसी भी प्रसाधन सामग्री का नमूना अधिनियम के अध्याय 3 या इसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों का उल्लंघन करता है और यह कि उल्लंघन इस तरह से किया गया है कि आयातक द्वारा इसका निवारण नहीं किया जा सकता है, सीमा शुल्क आयुक्त आयातक को तुरंत रिपोर्ट भेजेगा और आयातक ऐसी संसूचना प्राप्त होने के दो महीने के भीतर, उस देश का उस परेषित माल की सभी प्रसाधन सामग्री को उस देश में भेज देगा जहां इसका विनिर्माण किया गया था या उस देश को जिससे इसे आयात किया गया था या इसे केंद्रीय सरकार को सौंपेगा, जो इसे नष्ट करवा देगा:

परंतु यह कि आयातक रिपोर्ट प्राप्त होने के तीस दिनों के भीतर, सीमा शुल्क आयुक्त को रिपोर्ट के खिलाफ अभ्यावेदन कर सकता है जो केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को प्रसाधन सामग्री के ताजा नमूने के साथ इसको आगे बढ़ाएगा, जो आवश्यक होने पर, केन्द्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला के निदेशक की रिपोर्ट प्राप्त करने पर, उस आदेश को पारित करेगा और यह अंतिम होगा।

(6) यदि केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण या केंद्रीय सरकार के अनुमोदन से इस संबंध में उक्त प्राधिकारी द्वारा प्राधिकृत कोई अन्य अधिकारी प्रसाधन सामग्री के नमूने के निरीक्षण के बाद सीमा शुल्क आयुक्त को रिपोर्ट करता है और जहां आवश्यक हो, उस पर एक परीक्षण रिपोर्ट प्राप्त करने के बाद, कि उक्त प्रसाधन सामग्री नमूना अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के किसी भी उपबंध का उल्लंघन करता है और यह उल्लंघन ऐसा है कि आयातक द्वारा इसका निवारण किया जा सकता है, सीमा शुल्क आयुक्त आयातक को तुरंत रिपोर्ट भेजेगा और केंद्रीय सरकार द्वारा इसके लिए प्राधिकृत अधिकारी की अनुमति के बिना प्रसाधन सामग्री का निपटान न करने के लिए लिखित में वचन-पत्र देने पर प्रसाधन सामग्री उसे आयात करने की अनुमति देगा।

21. व्यक्तिगत उपयोग के लिए प्रसाधन सामग्री का आयात- प्रसाधन सामग्री की छोटी मात्रा जिसका आयात धारा 10 के अधीन अन्यथा प्रतिषिद्ध है, निम्नलिखित शर्तों के अधीन व्यक्तिगत प्रयोग के लिए आयात किया जा सकता है:-

(i) प्रसाधन सामग्री यात्री के सामान का हिस्सा बन जाएगी और यात्रियों की सदाशयी उपयोग के लिए संपत्ति और प्रयोगार्थ होगी; तथा

(ii) प्रसाधन सामग्री को सीमा शुल्क प्राधिकरियों को यदि वे निदेश देते हैं तो प्रसाधन सामग्री के संबंध में सूचित किया जाएगा।

22. प्रवेश स्थलों के माध्यम से आयात- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम,1945 के नियम 43क में निर्दिष्ट प्रविष्टि के बिंदुओं को छोड़कर भारत में किसी प्रसाधन सामग्री का आयात नहीं किया जाएगा।

अध्याय 4

विक्रय या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्री का निर्माण

23. विक्रय या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्री बनाने के लिए अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन-

(1) कोई भी व्यक्ति जो प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण करना चाहता है, अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को विक्रय और वितरण के लिए अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन देगा ।

(2) उप-नियम (1) के अधीन अभिज्ञात ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से अनुज्ञप्ति के लिए प्ररूप सीओएस-5 में या ऋण अनुज्ञप्ति के लिए प्ररूप सीओएस -6 में, फीस के साथ दूसरी अनुसूची के भाग 2में निर्दिष्टानुसार संबंधित दस्तावेजों के साथ आवेदन करेगा, जैसा कि तीसरी अनुसूची में निर्दिष्ट है।

परंतु यह कि जब तक ऑनलाइन पोर्टल इस उद्देश्य के लिए प्रचालन में नहीं है, उप-नियम (2) में निर्दिष्ट प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति के लिए प्ररूप सीओएस-5 में या ऋण अनुज्ञप्ति के लिए प्ररूप सीओएस-6 में ऑफ़लाइन आवेदन किया जा सकता है।

(3) नई प्रसाधन सामग्री के मामले में, आवेदक को केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण से अध्याय-5 में प्रदान किए गए प्ररूप सीओएस-3 में पूर्वानुमति प्राप्त करनी होगी और किसी भी प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए कोई अनुज्ञप्ति, राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी की ऐसी अनुमति के बिना नहीं दिया जाएगा।

(4) दूसरी अनुसूची के भाग 2 में विनिर्दिष्ट दस्तावेजों के अतिरिक्त, आवेदक प्ररूप सीओएस-7 में प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए, सातवीं अनुसूची में निर्दिष्टानुसार, अच्छी विनिर्माण प्रैक्टिस, परिसर की आवश्यकताओं, संवर्ग और उपस्करों का पालन करने संबंधी स्व-घोषणा प्रस्तुत करेगा।

(5) उप-नियम (1) के अधीन आवेदन की प्राप्ति पर अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति देने के लिए उप-नियम (2) और (3) में प्रदान की गई ऐसी फीस और ऐसे दस्तावेज के साथ, राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी आवेदन और दस्तावेजों की संविज्ञा के बाद आवेदन की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति के संबंध में उनका यह मत है कि अधिनियम और नियमों की अपेक्षाओं को पूरा कर लिया गया है, अनुज्ञप्ति प्रदान करेगा:

परंतु राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी की राय में आवेदक ने अधिनियम और नियमों की अपेक्षाएं पूरी नहीं की हैं, वह आवेदनकर्ता को आवेदन की तारीख से पैंतालीस दिनों के भीतर बताएगा।

(6) उप-नियम (5) में निर्दिष्ट अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति प्राप्त होने पर, आवेदक केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन की वेबसाइट पर ऐसी अनुज्ञप्ति की एक प्रति अपलोड करने के बाद, विक्रय या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण कर सकता है।

(7) अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति देने की तारीख से तीस दिनों के भीतर राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण साइट का निरीक्षण करने और प्ररूप सीओएस-7 में स्व-प्रमाण पत्र में दी गई जानकारी को सत्यापित करने के लिए किसी अन्य अधिकारी को अधीनस्थ किसी अन्य अधिकारी का निरीक्षण करने के लिए अधिकृत करेगा। जैसा कि उप-नियम (4) में निर्दिष्ट है।

(8) जहां राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण या ऐसा करने के लिए प्राधिकृत कोई अन्य अधिकारी उप-नियम (7) में निर्दिष्ट अवधि के भीतर अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति की साइट का निरीक्षण और सत्यापन करने में विफल रहता है, तो अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति समझा सभी उद्देश्यों के लिए माना जाएगा।

(9) यदि निरीक्षण के समय यह पाया जाता है कि स्व-प्रमाण पत्र में कोई झूठी सूचना है, तो अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, अनुज्ञप्तिधारक को कारण बताने का अवसर देने के बाद, अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति रद्द कर सकता है:

परंतु राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण का मानना है कि कमियों को हटाया जा सकता है, कहा गया प्राधिकरण विनिर्माण को रोकने के लिए अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति धारक को दिशानिर्देश जारी कर सकता है जब तक कि आवश्यकताओं का पालन नहीं किया जाता है, और जब इसका पालन कर लिया जाए, आवेदक और अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को सूचित किया जाएगा यदि संतुष्ट हो तो इस तरह के अनुपालन की प्राप्ति के पांच कार्य दिवसों के भीतर विनिर्माण को पुनरारंभ करने के लिए निर्देश जारी कर सकते हैं।

(10) यदि मूल अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति क्षतिग्रस्त, या खो गया है; तीसरी अनुसूची में निर्दिष्ट शुल्क के भुगतान पर राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण से अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति डुप्लिकेट प्रति अनुरोध किया जा सकता है।

24. एक से अधिक परिसर में विनिर्माण- यदि एक से अधिक परिसरों में प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण किया जाता है, तो इस तरह के प्रत्येक परिसर के लिए एक अलग आवेदन किया जाएगा और प्रत्येक ऐसे परिसर के लिए एक अलग अनुज्ञप्ति प्राप्त की जाएगी।

25. विक्रय या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति का प्ररूप- विक्रय या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति प्ररूप सीओएस-8 में और प्ररूपसीओएस-9 में ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान की जाएगी।

26. प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति अथवा लोन अनुज्ञप्ति की शर्तें:- एक अनुज्ञप्ति प्ररूप सीओएस-8 में, उसमें उल्लिखित शर्तों और निम्नलिखित अन्य शर्तों के अध्यधीन रहते हुए होगा, अर्थात:-

(क) प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के निर्देशन और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन संचालित किया जाएगा जिसमें कम से कम एक व्यक्ति वह सम्मिलित होगा जो एक पूर्णकालिक कर्मचारी है और जो निम्नलिखित अर्हताओं में से कोई एक रखता हो-

(i) भेषजी अधिनियम, 1948 (1948 का 8) के अधीन भारतीय भेषजी परिषद् द्वारा अनुमोदित भेषजी में एक डिप्लोमा, अथवा

(ii) जो भेषजी अधिनियम, 1948 (1948 का 8) के अधीन रजिस्ट्रीकृत हो, अथवा

(iii) जिसने एक विषय के तौर रसायन शास्त्र के साथ मध्यान्तरिक परीक्षा अथवा उसके समतुल्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण मान्यताप्राप्त परीक्षा उत्तीर्ण की है।

(iv) मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से प्रसाधन सामग्री प्रौद्योगिकी में बैचलर की डिग्री है।

(ख) कारखाना परिसर को सातवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं और शर्तों का अनुपालन करना होगा।

(ग) विनिर्माता को निम्नलिखित अनुपालन करना होगा-

(i) विनिर्मित प्रसाधन सामग्री का परीक्षण करने के लिए पर्याप्त कर्मचारिवृन्द, परिसर और प्रयोगशाला के उपस्कर उपलब्ध कराना और रख रखाव करना तथा इन प्रसाधन सामग्री में विनिर्माण के लिए उपयोग की गई कच्ची सामग्री उपलब्ध कराना एवं अनुरक्षित करना, अथवा

(ii) ऐसे परीक्षण करने के लिए संबंधित नियमों के अध्याय 8 के अधीन केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित और राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) द्वारा प्रत्यायित किसी प्रयोगशाला के लिए व्यवस्था करना।

(घ) आवेदक निम्नलिखित के लिए दस्तावेजी साक्ष्य अनुरक्षित करेगा-

(i) अनुज्ञप्ति के लिए किए गए आवेदन पत्र अथवा प्रदत्त अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति के परिसर के स्वामित्व अथवा किराया या अन्य आधार पर अधिभोग के संबंध में दस्तावेज,

(ii) फर्म का गठन, अथवा

(iii) अन्य दस्तावेज जो अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन के दौरान तथा अनुज्ञप्ति प्राप्त करने के बाद, जैसा भी मामला हो, आवेदक अथवा अनुज्ञप्तिधारक के द्वारा किए गए विवरण के शुद्धता सत्यापित करने के लिए अपेक्षित हो ।

(ड.) अनुज्ञप्तिधारक को इस अधिनियम के अध्याय 4 के अधीन बनाए गए किसी नियम में विनिर्दिष्ट किया गया है, अधिनियम तथा इनके अधीन बनाए गए नियमों तथा ऐसी अपेक्षाओं का अनुपालन करना होगा।

(च) अनुज्ञप्तिधारक को उसके द्वारा विनिर्मित किसी प्रसाधन के प्रत्येक बैच तथा आठवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट विवरणों के अनुसार इसमें उपयोग की गई कच्ची सामग्री के ब्यौरा का रिकॉर्ड रखना होगा तथा ऐसे रिकॉर्ड को इस बैच की समाप्ति तारीख के बाद तीन वर्ष की अवधि के लिए बनाए रखा जाएगा।

(छ) प्ररूप सीओएस-9 में एक अनुज्ञप्ति को रद्द अथवा निरस्त हुआ माना जाएगा, यदि विनिर्माणकारी सुविधाओं के संबंध में प्ररूप सीओएस-8 में जारी किसी अनुज्ञप्ति को रद्द या निरस्त किया जाता है।

(ज) अनुज्ञप्तिधारक को प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण में उपयोग की गई कच्ची सामग्री के प्रत्येक बैच के साथ-साथ अंतिम उत्पाद के प्रत्येक बैच की जांच करेगा तथा ऐसी जांच के संबंध में ब्यौरे को दर्शाते हुए अभिलेख अथवा रजिस्टर रखेगा। इन रिकॉर्डों अथवा रजिस्टरों को विनिर्माण की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए बनाए रखा जाएगा।

(झ) अनुज्ञप्तिधारक को विनिर्माण के क्षेत्रों का निरीक्षण करने तथा ऐसे विनिर्मित उत्पादों के नमूने प्राप्त करने, जिनके लिए प्ररूप सीओएस-10 में एक रसीद जारी की जाएगी, जिनके संबंध में किसी वस्तु के विनिर्माण

के किसी परिसर में पूर्वानुमति सहित अथवा पूर्वानुमति के बिना प्रवेश करने के लिए इस अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक की अनुज्ञा प्राप्त होगी।

(ञ) अनुज्ञप्तिधारक को एक निरीक्षक को इन नियमों के अन्तर्गत अनुरक्षित सभी रजिस्टरों और रिकॉर्डों की जांच करने की मंजूरी प्राप्त होगी तथा इन अधिनियमों के उपबंधों तथा इनके अधीन बनाए गए नियमों की अनुपालना की जा रही है अथवा नहीं, यह सुनिश्चित करने के लिए संबंधित निरीक्षक को अपेक्षित ऐसी सूचना उपलब्ध कराई जाएगी।

(ट) अनुज्ञप्तिधारक प्ररूप सीओएस -11 में एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा ताकि संबंधित निरीक्षक अपने अनुभव और पाई गई त्रुटियां अभिलिखित कर सकें।

विनिर्माता इस आशय की एक वचनबद्धता कि उत्पाद नौवीं अनुसूची में यथा, निर्दिष्ट भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा अधिकथित मानकों का अनुपालन करते हैं, के साथ इस अनुज्ञप्ति से संबंधित किसी भी प्रसाधन सामग्री की लेबलिंग करने, अथवा संयोजन अथवा परीक्षण, अथवा विनिर्देशन अथवा प्रलेखन में परिवर्तन की स्थिति में 30 दिन के अंदर, लिखित रूप से सूचित करेगा।

(ठ) अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को अनुज्ञप्ति के अधीन चल रही फर्म के गठन में किसी भी परिवर्तन की स्थिति में लिखित रूप में सूचित करेगा। जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होता है तो वर्तमान अनुज्ञप्ति उस तारीख से 6 मास की अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य समझी जाएगी जिस तारीख को परिवर्तन हुआ है जब तक कि, इस दौरान, परिवर्तित गठन के साथ फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।

(ड) नियम 23 के उप-नियम (5) के अधीन अनुज्ञप्ति स्वीकृत करने या अनुज्ञप्ति ऋण पर लेने के बाद, विनिर्माता को नाम तथा पता में परिवर्तन के मामले में, ऐसे परिवर्तन की तारीख से 60 दिन की अवधि में विनिर्माण-अनुज्ञप्ति में उक्त परिवर्तनों के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारियों से पूर्वानुमोदन के लिए, संशोधन के लिए एक आवेदन राज्य सरकार को भेजा जाएगा।

परंतु कि खंड (ग) और (घ) साबुन के विनिर्माण पर और कच्ची सामग्रियों के परीक्षण हेतु प्रक्रिया पर लागू नहीं होंगे तथा साबुन के किसी विनिर्माता द्वारा रखे जाने वाले रिकॉर्ड " अनुज्ञापन प्राधिकारी " द्वारा अनुमोदित प्रक्रिया के अनुसार अनुरक्षित होंगे।

27. **अनुज्ञप्ति प्रदान करना या अस्वीकार करना** - (1) ऐसी आगे की गई कार्रवाई,यदि कोई कार्रवाई की गई, के बाद यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी , जैसा उन्हें आवश्यक प्रतीत होता है, आश्वस्त है कि इस अधिनियम के अधीन नियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है तथा कि अनुज्ञप्ति, ऋणअनुज्ञप्ति तथा अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की शर्तों का अनुपालन किया गया है तो उसे प्ररूप सीओएस-8 या प्ररूप सीओएस-9, यथास्थिति, में अनुज्ञप्ति प्रदान की जाएगी।

(2) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान नहीं होता तो वह आवेदन को अस्वीकार करेगी तथा इस अस्वीकृति के कारणों तथा कोई भी अनुज्ञप्ति प्रदान करने या अनुज्ञप्ति के नवीकरण से पहले पूरा की जाने वाली सभी शर्तों के बारे में आवेदक को सूचित करेगा तथा निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति के साथ इसे आवेदक को पहुंचाएगा।

28. **अस्वीकार किए जाने के पश्चात् अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति के लिए आगे आवेदन**- यदि अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्ति के लिए किसी आवेदन के अस्वीकार किए जाने से छह महीने की अवधि के भीतर आवेदक संबंधित राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को यह सूचित करता है कि इस अधिनियम और इन नियमों में उल्लिखित अपेक्षाओं को पूरा कर लिया गया है तथा तृतीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट शुल्क जमा करवा दिया गया है तो संबंधित राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी आगे की जांच किए जाने तथा यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि अनुज्ञप्ति या ऋणअनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए सभी अपेक्षाओं का पालन किया गया है, प्ररूप सीओएस- 8 या प्ररूप सीओएस-9 में अनुज्ञप्ति जारी करेगा।

29. **राज्य सरकार को अपील करना-** कोई व्यक्ति जो अनुज्ञप्तिप्राधिकारी द्वारा इस अध्याय के अधीन अनुज्ञप्ति प्रदान करने से मना करने वाले इस आदेश से सहमत नहीं है, वह ऐसे आदेश के प्राप्त होने की तारीख से 90 दिनों के भीतर राज्य सरकार को अपील कर सकता है तथा वह राज्य सरकार, अपेक्षित ऐसी जांच के पश्चात् तथा उक्त व्यक्ति को इस

मामले में अभ्यावेदन प्रस्तुत करने के लिए एक अवसर प्रदान करने के पश्चात् ऐसे आदेश जो वह ठीक समझे जारी कर सकते हैं।

30. **अनुज्ञप्ति की विधिमान्यता -** (1) प्ररूप सीओएस-8 या प्ररूप सीओएस-9 में जारी की गई किसी अनुज्ञप्ति या ऋणअनुज्ञप्ति को स्थायी रूप से विधिमान्य बनाए रखा जाएगा परंतु तृतीय अनुसूची में विनिर्दिष्ट अनुज्ञप्ति या ऋणअनुज्ञप्ति को जारी रखने के शुल्क का भुगतान जारी होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के पूरा होने से पहले किया जाए अन्यथा इसे राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समाप्त या रद्द कर दिया जाएगा।

(2) यदि अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति या ऋणअनुज्ञप्ति को जारी रखने के लिए अपेक्षित शुल्क का भुगतान उप-नियम (1) में निर्दिष्ट देय तारीख को या उससे पहले करने में विफल रहता है, तो अनुज्ञप्ति या ऋण अनुज्ञप्तिधारी को अनुज्ञप्ति या ऋणअनुज्ञप्ति को जारी रखने संबंधी शुल्क के अतिरिक्त एक विलंब शुल्क का भुगतान भी करना होगा जिसका आकलन एक सौ अस्सी दिनों के भीतर प्रत्येक मास के लिए अनुज्ञप्ति या ऋणअनुज्ञप्ति शुल्क रखने हेतु शुल्क के 2% की दर से किया जाएगा तथा उस अवधि के दौरान इस शुल्क का भुगतान न किए जाने की स्थिति में इस अनुज्ञप्ति को रद्द मान लिया जाएगा।

31. **अनुपालना की जांच हेतु निरीक्षण** - (1) प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्तिप्राप्त कार्यक्षेत्र का निरीक्षण केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त किए गए निरीक्षक के द्वारा किया जाएगा ताकि अनुज्ञप्ति की शर्तों की अनुपालना तथा इस अधिनियम और इसके अधीन बनाए गए नियमों की जांच तीन वर्ष में कम से कम एक बार या जोखिम आधारित दृष्टिकोण के अनुसार आवशयक होने पर की जा सके।

(2) इस अधिनियम और इसके अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए केंद्रीय सरकार द्वारा नियुक्त किए गए निरीक्षक संबंधित नियंत्रक अधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा मांग किए जाने पर अभिज्ञात विनिर्माणकारी सुविधाओं का विशेष निरीक्षण करेंगे।

अध्याय 5

नई प्रसाधन सामग्री के आयात या विनिर्माण के लिए अनुज्ञा

32. **नई प्रसाधन सामग्री के आयात या विनिर्माण के लिए अनुज्ञा-** (1) कोई व्यक्ति जो किसी नई प्रसाधन सामग्री का आयात या विनिर्माण करना चाहता है, को प्रसाधन सामग्री की सुरक्षा और प्रभाव के संबंध में अपेक्षित शुल्क और आंकड़ों के साथ-साथ प्ररूप सीओएस-12 में केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन करेगा।

(2) यदि केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि विनिर्माण या आयात के लिए अनुज्ञाप्राप्त प्रसाधन सामग्री देश में उपयोग हेतु सुरक्षित और प्रभावी रहेंगे तो वह प्ररूप सीओएस-03 में विनिर्दिष्ट शर्तों की शर्त पर एक पूर्व अनुज्ञा जारी कर सकता है।

(3) प्ररूप सीओएस-03 में प्राप्त पूर्व अनुज्ञा को ऐसी नई प्रसाधन सामग्री के अध्याय 3 के अधीन आयात अथवा अध्याय 4 के अधीन विनिर्माण के लिए आवदेन पत्र में साथ भेजा जाएगा।

(4) नई प्रसाधन सामग्री के सुरक्षा संबंधी मूल्यांकन के लिए किए जाने वाले परीक्षण या विश्लेषण की पद्धतियों का अनुपालन भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा प्रकाशित और समय-समय पर संशोधित आईएस 4011:2018 प्रसाधन सामग्री का सुरक्षा संबंधी मूल्यांकन के लिए परीक्षण की पद्धतियों में विनिर्दिष्ट अनुसार विनिर्माता के द्वारा किया जाएगा।

अध्याय 6

प्रसाधन सामग्री की विक्रय या वितरण के लिए लेबलिंग, पैकिंग और मानक निर्धारण

33. **विक्रय या वितरण पर प्रतिषेध :** इस अधिनियम और इसके नियमों के अन्य प्रावधानों की शर्त पर कोई भी व्यक्ति किसी भी प्रसाधन सामग्री, चाहे वह भारतीय मूल की ही हो, और इसका विनिर्माण किसी अनुज्ञप्ति प्राप्त विनिर्माता द्वारा विनिर्मित और लेबल की गई है तथा इन नियमों के अनुसार पैक की गई है, का विक्रय या वितरण नहीं करेगा।

34. **लेबलिंग का तरीका** - (1) इन नियमों के अन्य प्रावधानों की शर्त पर किसी भी प्रसाधन सामग्री की बाहरी तथा आंतरिक दोनों ओर लेबल होंगे :

(क) प्रसाधन सामग्री का नाम,

(ख) विनिर्माता का नाम और विनिर्माता के कार्यक्षेत्र का पूरा पता जहां इस प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण किया गया है; **यदि उत्पाद निर्माता के स्वामित्व वाले कारखाने में विनिर्मित नहीं किया गया है, तो वास्तविक विनिर्माता का नाम और पता या उस देश का नाम जहां इसे वास्तव में के रूप में विनिर्मित किया गया है "मेड इन ..... (का नाम देश)" के रूप में लेबल पर होना चाहिए:**

परंतु, यदि प्रसाधन सामग्री को 30 ग्राम या उससे कम आकार के एक बहुत छोटे आकार के कंटेनर में अगर कॉस्मेटिक्स ठोस या अर्ध-ठोस अवस्था में हैं और 60 मिलीलीटर या उससे कम है, तो प्रसाधन सामग्री तरल अवस्था के रूप में एक बहुत छोटे आकार के डिब्बे में रखा गया है, जहां विनिर्माता का पता नहीं दिया जा सकता है तोविनिर्माता का नाम और उसके प्रमुख विनिर्माण स्थल का ब्यौरा उसके पिन कोड के साथ दिया जाएगा।

(ग) समाप्ति की तारीख या पहले प्रयोग करें की तारीख (मास तथा वर्ष) या **विनिर्माण से उपयोग-अवधि की समाप्ति की तारीखXX मास या विनिर्माण की तारीख या समाप्ति की तारीख।**

(2) (क) एक सुस्पष्ट बैच संख्या अर्थात् वह संख्या जिसके संदर्भ से ऐसे किसी निश्चित बैच के विनिर्माण का विषय प्राप्त हो जिससे उस डिब्बे में यह सामग्री ली गई है, को दर्ज किया जाता है। बैच संख्या को दर्शाने वाले आंकड़े 'बी' अक्षर से या "बैच नं." या "बी. नं." या बैच या "लॉट सं." या "लॉट" अक्षर से दर्शाया गया है।

परंतु कि यह खंड ठोस या अर्द्ध ठोस स्थिति वाले 10 ग्राम या उससे कम वाले किसी भी प्रसाधन सामग्री और तरल अवस्था में 25 मिलीलीटर या उससे कम वाले किसी प्रसाधन सामग्री पर लागू नहीं होगाः

परंतु कि साबुन के मामले में, बैच संख्या के बजाय, साबुन के विनिर्माण का महीना और वर्ष लेबल पर दिया जाएगा।

(ख) विनिर्माण अनुज्ञप्ति नंबर, 'एम' या "एमएल नंबर" या "एमएफजी एलआईसी सं." से पहले की संख्या आंतरिक और बाहरी लेबल पर दी जाएगी;

परंतु कि आयातित उत्पादों के मामले में, यदि मूल देश में ऐसा प्रावधान अनिवार्य नहीं है, तो अन्य आयात विनियमों की पूर्ति के अधीन विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या का उल्लेख किये बिना ऐसी प्रसाधन सामग्री की अनुमति दी जा सकती है।

(3) प्रसाधन सामग्री के बाहरी लेबल में ठोस पदार्थों के लिए वजन, तरल पदार्थ के लिए तरल माप, अर्धठोस के लिए वजन यदि सामग्री संख्या उप-विभाजित हो तो संख्यात्मक गणना के साथ संयुक्त रूप के संदर्भ में शुद्ध सामग्री की घोषणा व्यक्त की जाएगी:

परंतु कि इस कथन को इत्र, शौचालय के पानी या इसी तरह के पैकेज के मामले में प्रकट करने की आवश्यकता नहीं है, जिसकी शुद्ध सामग्री 60 मिलीलीटर से अधिक न हो या ठोस या अर्द्ध ठोस प्रसाधन सामग्री के किसी भी पैकेज की शुद्ध सामग्री 30 ग्रामसे अधिक न हो।

(4) उन प्रसाधन सामग्री के मामले में; जहां खतरा मौजूद हो, हर आंतरिक लेबल निम्नलिखित को स्पष्ट रूप से इंगित करेगा।

क) सुरक्षित उपयोग के लिए उपयुक्त निदेश,

ख)उपभोक्ता द्वारा बरतने जाने वाली कोई अपेक्षित किसी भी चेतावनी, सावधानी या विशेष दिशा को देखा जाना आवश्यक है,

ग) एक विवरण जो खतरनाक या जहरीले पदार्थों के नाम और मात्रा को इंगित करता हो।

(5) भारत में बेचे जाने के लिए आयातित प्रसाधन सामग्री के मामले में, आयात रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र संख्या का उल्लेख पत्र "आरसी" या "आरसी संख्या" या "रजि. प्रमा. सं." से पहले "आयातक के नाम और पते" के साथ यूनिट पैक के लेबल पर उल्लिखित किया जाएगा;

(6) जहां प्रसाधन सामग्री के पैकेज में केवल एक लेबल होता है, इन नियमों के अधीन ऐसे लेबल पर आंतरिक और बाहरी लेबल दोनों पर दिखाए जाने वाले सभी जानकारी सम्मिलित होंगी।

(7) सभी मामलों में, एक प्रतिशत से अधिक की एकाग्रता में मौजूद अवयवों की सूची को उनके सम्मिलित किए जाने के समय वजन या मात्रा के घटते क्रम में सूचीबद्ध किया जाएगा, उसके बाद उनमें से कम या एक प्रतिशत के बराबर की एकाग्रता में, किसी भी क्रम में, और 'सामग्रियां शब्द से पहले सूचीबद्ध किया जाएगा।

परंतु कि इस विवरण को 60 मिलीलीटर से कम तरल और 30 ग्राम ठोस और अर्ध-ठोस के पैक के लिए प्रदर्शित करने की आवश्यकता नहीं है।

(8) प्रसाधन सामग्री को नौवीं अनुसूची के अधीन आच्छादित किए गए प्रसाधन सामग्री के लिए 'भारतीय मानक ब्यूरो' द्वारा अधिकथित सुसंगत भारतीय मानक में विनिर्दिष्ट लेबलिंग आवश्यकता, यदि कोई हो, का पालन करना होगा।

(9) कोई भी प्रसाधन सामग्री तब तक आयात नहीं की जाएगी जब तक कि इन नियमों के अनुरूप पैक और लेबल नहीं किया गया हो और आयातित प्रसाधन सामग्री के लेबल में उत्पाद के रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र संख्या और रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारक का नाम और पता भारत में उपर्युक्त उत्पाद की मार्केटिंग के लिए मौजूद हो।

परंतु कि जिन मामलों में आयातित प्रसाधन सामग्री के लिए भारत विशिष्ट लेबलिंग की आवश्यकता होती है, वहां बॉन्डेड गोदामों में अनुमत या स्टिकर की अनुमति दी जाएगी।

(10) यदि प्रसाधन सामग्री निर्यात के लिए है तो प्रसाधन सामग्री की पैकेजिंग या कंटेनर पर लेबल उस देश के कानून की विशिष्ट आवश्यकताओं को पूरा करेगा जहां प्रसाधन सामग्रीका निर्यात किया जाना है, लेकिन निम्नलिखित विवरण स्पष्ट रूप में दिखाई देगा, प्रसाधन सामग्री के अंदरूनी अधिकांश पैक के लेबल पर जिस तरह से प्रसाधन सामग्री पैक किया जाता है और कंटेनर पैक किया जाता है, हर दूसरे बाहरी कवर:-

(क) प्रसाधन सामग्री का नाम;

(ख) "लॉट नंबर" या "लॉट" या "बैच नं" या "बी संख्या या""क्रम सं." शब्द से पहले सुस्पष्ट बैच संख्या या लॉट संख्या या क्रम सं.या "बी";

(ग) उपयोग करने या समाप्ति की तारीख, यदि कोई हो;

(घ) विनिर्माता का नाम और पता और वास्तविक परिसर का पता जहां प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण किया गया है;

(ङ) अनुज्ञप्ति नंबर से पहले अनुज्ञप्ति "अनुज्ञप्ति नंबर या एलआईसी। सं.।";

(च) जहां भी आवश्यक हो, विषय-वस्तु के *बदले* अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त प्रतीक:

परंतु कि जहां माल वाहक द्वारा विनिर्माता के नाम और पते के साथ लेबल करने के लिए प्रसाधन सामग्री की आवश्यकता नहीं है, वहां पैकेज या कंटेनर पर लेबल केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित कोड लेना होगा।

35. प्रसाधन सामग्री के कंटेनर, लेबल या रैपर पर शिलालेख बदलने के खिलाफ प्रतिषेध.- कोई भी व्यक्ति किसी भी प्रसाधन सामग्री के कंटेनर, लेबल या रैपर पर विनिर्माता द्वारा बनाए गए या रिकॉर्ड किए गए किसी भी शिलालेख या चिह्न को बदल, मिटा या हटा देगा;

परंतु कि इस नियम में कुछ भी किसी भी वृतांत या निर्देश में या केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की अनुमति के साथ किसी भी प्रसाधन सामग्री के कंटेनर, लेबल या रैपर पर किए गए किसी भी बदलाव, शिलालेख या चिह्न पर लागू नहीं होगा।

36. झूठे या भ्रामक दावों के खिलाफ निषेध.- कोई भी प्रसाधन सामग्री तात्पर्यित या तात्पर्यित होने का दावा या किसी भी विचार को व्यक्त करने का दावा नहीं कर सकता है जो इच्छुक उपयोगकर्ता के लिए झूठा या भ्रामक है।

37. डाई, रंगों और रंगद्रव्य वाले बालों के डाई की लेबलिंग.-पैरा-फेनिलेनेडियम या अन्य डाई, रंगों और रंग दृव्यों को अंग्रेजी और स्थानीय भाषाओं में निम्नलिखित लिजेंड के साथ लेबल किया जाएगा और ये आंतरिक और बाहरी दोनों लेबलों पर दिखाई जाने होंगे:

"चेतावनी- इस उत्पाद में ऐसे तत्व होते हैं जो कुछ मामलों में त्वचा में जलन पैदा कर सकते हैं और इसलिए दिए गए दिशा निर्देशों के अनुसार शुरूआती जांच की जानी चाहिए। इस उत्पाद का उपयोग पलकों या भौहें की रंगाई के लिए नहीं किया जाना चाहिए; क्योंकि इस तरह के उपयोग से अंधापन हो सकता है।"

प्रत्येक पैकेज में परीक्षण करने के लिए निम्नलिखित पंक्तियां, के निर्देश भी अंग्रेजी और स्थानीय भाषाओं में होंगेः

"इस उत्पाद से कुछ मामलों में त्वचा पर गंभीर जलन हो सकती है और इसलिए यह निर्धारित करने के लिए शुरूआती जांच हमेशा की जानी चाहिए कि विशेष संवेदनशीलता है या नहीं। जांच करने के लिए, साबुन और पानी या अल्कोहल का उपयोग करके कान के पीछे या कलाई की भीतरी सतह पर त्वचा के एक छोटे से हिस्से को साफ करें। इस हिस्से पर उपयोग के लिए तैयार की गई बाल की डाई की एक छोटी मात्रा लगाएं और इसे सूखने दें। चौबीस घंटे बाद, साबुन और पानी के साथ धीरे-धीरे इस हिस्से को धो लें। यदि कोई जलन या सूजन न हो, तो यह माना जा सकता है कि डाई के लिए कोई अतिसंवेदनशीलता मौजूद नहीं है। परीक्षण, तथापि, प्रत्येक प्रयोग से पहले किया जाना चाहिए। इस उत्पाद को भौहें या पलकों कीरंगाई के लिए किसी भी रूप में उपयोग नहीं किया जाना चाहिए क्योंकि इससे आंखों में जलन या यहां तक की अंधापन भी हो सकता है"

38. फ्लोराइडयुक्त टूथपेस्ट से संबंधित विशेष उपबंध.-

(i) टूथपेस्ट में फ्लोराइड सामग्री 1000 पीपीएम से अधिक नहीं होनी चाहिए और फ्लोराइड की मात्रापीपीएम में सामग्री ट्यूब और दफ़्ती पर उल्लिखित की जाएगी।

(ii) ट्यूब और दफ़्ती पर समाप्ति की तारीख का उल्लेख किया जाना चाहिए।

39. प्रसाधन सामग्री के मानक.- (1) किसी भी प्रसाधन सामग्री का आयात या निर्मित तब तक नहीं की जाएगी जब तक कि नौवीं अनुसूची या किसी भी कार्य गुणवत्ता मानक, और सुरक्षा जो इसे लागू होते है और नियमों के अधीन अन्य उपबंधों के अधीन विहित विनिर्देशों का अनुपालन न करे। यदि, प्रसाधन सामग्री के नौवीं अनुसूची में शामिल न होने की दशा में वह मूल के देश में लागू इन नियमों और विनिर्देशों और मानकों के अधीन आवश्यकताओं को पूरा करेगा।

(2) भारतीय मानक ब्यूरो आईएस: 4707 भाग 2 यथा संशोधित के उपाबद्ध क में निर्दिष्ट कच्चे माल को प्रसाधन सामग्री उत्पाद में शामिल नहीं किया जाएगा।

(3) उस प्रसाधन सामग्री का आयात या निर्माण नहीं किया जाएगा जिसमें भारतीय मानक ब्यूरो (आईएस: 4707 भाग I अथवा आईएस: 4707 भाग 2 यथा संशोधित) द्वारा निर्दिष्ट और दसवीं अनुसूची में सम्मिलित के अलावा डाई, रंग और रंग दृव्य शामिल हों।

प्रसाधन सामग्री में प्रयुक्त सिंथेटिक कार्बनिक रंग और प्राकृतिक कार्बनिक रंगों में निम्नलिखित से अधिक शामिल नहीं होंगे: -

i. आर्सेनिक ट्रायऑक्साइड के रूप में गणना की गई अर्सेनिक के प्रति मिलियन 2 भाग।

ii. लीड के रूप में गणना किए गए लीड के प्रति मिलियन 20 भाग

iii. लीड के अलावा भारी धातुओं के प्रति मिलियन 100 भाग संबंधित धातुओं की कुल मात्रा के रूप में गणना की जाती है।

(4) हेक्साक्लोरोफेन युक्त किसी भी प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण नहीं किया जाएगा:

परंतु साबुन के मामले में, सांद्रण में उपयोग की गई हेक्साक्लोरोफेन वज़न -दर-वज़न एक प्रतिशत से अधिक नहीं हो सकेगी:

परंतु, यह, और कि निम्नलिखित चेतावनी नोट मुद्रित किए जाएंगे और प्रत्येक साबुन के पैकेज के रैपर पर एक स्पष्ट रूप से प्रदर्शित किया जाएगा। अर्थात "हेक्साक्लोरोफेन शामिल है - बच्चों पर इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए"।

(5) देश में आयातित या विनिर्मित प्रसाधन सामग्री में पारा निम्नलिखित अनुपात में होना चाहिए, अर्थात् -

(क) वे प्रसाधन सामग्री जो केवल आंख के क्षेत्र में उपयोग के लिए प्रायोजित है, पारा का स्तर पारा के प्रति मिलियन (0.007 प्रतिशत) के रूप में अधिक नहीं होना चाहिए, जिसकी गणना धातु के रूप में, एक संरक्षक के रूप में की जाती है;

(ख) अन्य तैयार प्रसाधन सामग्री उत्पादों में, गैर प्रायोजित पारा एक भाग प्रति मिलियन (1 पीपीएम) से अधिक नहीं होगा।"

(6) रंगने वाले प्रसाधन सामग्री के उद्देश्य हेतु लीड व आर्सेनिक कम्पाउंड का प्रयोग निषेध है।

(7) प्रसाधन सामग्री के परीक्षण के लिए कोई भी व्यक्ति किसी जानवर का उपयोग नहीं करेगा।

अध्याय 7

परीक्षण या विश्लेषण, सेजर और रिपोर्ट के लिए नमूनाकरण की प्रक्रिया

40. **क्रेता से प्रसाधन सामग्री का परीक्षण.-** इस अधिनियम की धारा 26 के अधीन प्रसाधन सामग्री के परीक्षण या विश्लेषण के लिए क्रेता द्वारा सरकारी विश्लेषक को आवेदन प्ररूप सीओएस -13 में किया जाएगा और इस तरह के आवेदन पर किए गए प्रसाधन सामग्री के परीक्षण या विश्लेषण की रिपोर्ट प्ररूप सीओएस -14 में आवेदक को दी जाएगी।

41. **नमूना करण की प्रक्रिया.-** अधिनियम की धारा 22 के अधीन शक्तियों का प्रयोग करते समय निरीक्षक उपयुक्त अधिनियम की धारा 23 में दी गई प्रक्रिया का पालन करेगा।

42. **जब्त प्रसाधन सामग्री, रिकॉर्ड रजिस्टर, दस्तावेज या किसी अन्य सामग्री वस्तु के लिए रसीदों का प्रारूप.-**किसी भी प्रसाधन सामग्री के स्टॉक के लिए रसीद या किसी भी रिकॉर्ड, रजिस्टर, दस्तावेज या किसी अन्य सामग्री वस्तु के लिए अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खंड (ग) या खंड (गग) प्ररूप सीओएस -15 में दिया जाएगा।

43. **जब्त दस्तावेजों की प्रतियों को प्रमाणित करने की रीति.**-निरीक्षक अधिनियम की धारा 22 की उप-धारा (1) के खंड (गग) के अधीन उसके द्वारा खंड (गगक) के अधीन उसके समक्ष प्रस्तुत दस्तावेजों की प्रतियां जब्त करने और उनका सार नोट करने के बाद उन पर संबंधित निरीक्षक और वह व्यक्ति, जिससे दस्तोवज जब्त किए गए थे, और जिसने ऐसे रिकॉर्ड प्रस्तुत किए, जैसा भी मामला हो, के हस्ताक्षर लेकर, उस व्यक्ति, जिससे ये दस्तावेज जब्त किए गए हैं, और जिस व्यक्ति ने दस्तावेज प्रस्तुत किए हैं, को जब्ती और प्रस्तुतीकरण की तारीख से बीस दिनों की अवधि के भीतर वापस करेगा।

44. **नमूने लेने के प्रयोजन की सूचना का प्ररूप: -** (1) कोई निरीक्षक जब जांच और विश्लेषण के उद्देश्य से प्रसाधन सामग्री का नमूना लेता है, जो वह जिस व्यक्ति से नमूने प्राप्त करता है, उसे प्ररूप सीओएस-10 में लिखित ऐसे प्रयोजन की सूचना देगा।

(2) यदि नमूना देने वाला व्यक्ति प्रस्तुत किए गए उचित मूल्य को मानने से मना कर देता है तो निरीक्षक प्ररूप सीओएस-16 में रसीद में यह तथ्य नोट करेगा।

45. **सरकारी विश्लेषक को नमूने के प्रेषण की प्रक्रिया** - (1) अधिनियम की धारा 23 की उप-धारा (4) के अधीन निरीक्षक द्वारा जांच और विश्लेषक हेतु सरकारी विश्लेषण को भेजे जाने वाले नमूने का भाग और पात्र रजिस्ट्रीकृत डाक और मुहरबंद पैकेट में भेजे जाएंगे, इसके साथ प्ररूप सीओएस-17 में एक ज्ञापन भी संलग्न किया जाएगा।

(2) सरकारी विश्लेषक को ज्ञापन की एक प्रति और पैकेट को सील करने के लिए प्रयुक्त मुहर का नमूना रजिस्ट्रीकृत डाक और दस्ती डाक द्वारा अलग से भेजा जाएगा।

46. **स्टॉक का निपटान न करने के आदेश का प्ररूप–** यदि निरीक्षक चाहता है कि कोई व्यक्ति अपने किसी स्टॉक का निपटान न करे तो वह उस व्यक्ति को लिखित में प्ररूप सीओएस- 18 में एक आदेश देगा।

47. **विक्रय का निषेध** – यदि किसी व्यक्ति के पास ऐसा प्रसाधन सामग्री है, जिसके संबंध में निरीक्षक द्वारा अधिनियम की धारा 22 की उप-धारा (1) के खंड (ग) के अधीन आदेश दिया गया है तो वह उस आदेश के उल्लंघन में, ऐसी प्रसाधन सामग्री के किसी स्टॉक को न तो बेचेगा और न ही अन्यथा उसका निपटान करेगा।

48. **नमूना प्राप्त करने की प्रक्रिया** - परीक्षण और विश्लेषण के लिए नमूने वाले पैकेज की निरीक्षक से प्राप्ति पर, सरकारी विश्लेषक पैकेट पर या सैंपल और कंटेनर के हिस्से पर अलग से प्राप्त नमूने की छाप के साथ मुहरों की तुलना करेगा और पैकेट पर और नमूने और कंटेनर के हिस्से पर मुहरों की स्थिति नोटकरेगा। परीक्षण और विश्लेषण पूरा होने के बाद वह तुरंत निरीक्षक को प्ररूप सीओएस-19 में परीक्षण और विश्लेषण में अनुप्रयुक्त पूर्ण प्रोटोकॉल के साथ परीक्षण और विश्लेषण के परिणाम की एक रिपोर्ट तीन प्रतियों में प्रस्तुत करेगा।

स्पष्टीकरण - इसे "परीक्षण और विश्लेषण के प्रोटोकॉल" की आपूर्ति के संबंध में नियम की आवश्यकता के पूर्ण और पर्याप्त अनुपालन के रूप में समझा जाएगा, यदि -

(1) प्रसाधन सामग्री की श्रेणी, जिसके लिए नौवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट मानकों को अनुप्रयुक्त एवं उनका अनुपालन किया जाता है, निर्धारित में मानकों के अनुसार विशिष्ट परीक्षण अथवा विश्लेषण संदर्भ रिपोर्ट में दिया गया है।

(2) उन प्रसाधन सामग्री जिनके लिए परीक्षज्ञा के तरीके उपलब्ध नहीं हैं और सरकारी विश्लेषक द्वारा विकसित किए गए हैं, जांच का अनुप्रयुक्त विवरण रिपोर्ट में दिया गया है।

49. **न्यायालय के आदेश द्वारा जांच और विश्लेषण के लिए नमूने भेजना** - (1) अधिनियम की धारा 25 की उप-धारा (4) के अधीन जांच और विश्लेषण के लिए नमूने मुहरबंद पैकेट में रजिस्ट्रीकृत डाक द्वारा और कोरियर और दस्ती द्वारा भेजे जाएंगे, जिसके साथ निदेशक को संबोधित बाह्य आवरण सहित प्ररूप सीओएस-20 में ज्ञापन संलग्न किया जाएगा।

(2) बाह्य आवरण और पैकेट को विशिष्ट संख्या से चिह्नित किया जाएगा।

(3) प्ररूप सीओएस-20 में ज्ञापन की एक प्रति और पैकेट को सील करने के लिए प्रयुक्त मुहर की नमूना छाप को रजिस्ट्रीकृत डाक और कूरियर द्वारा निदेशक को अलग से भेजा जाएगा।

50. **मुहर की स्थिति की रिकॉर्डिंग** - पैकेट की प्राप्ति पर, उसे निदेशक की ओर से लिखित में प्राधिकृत अधिकारी द्वारा खोला जाएगा जो पैकेट पर मुहर की स्थिति को रिकॉर्ड करेगा।

51. **जांच अथवा विश्लेषण के परिणाम की रिपोर्ट** - जांच अथवा विश्लेषण के बाद ऐसी जांच और विश्लेषण के पूरा होने के तुरंत बाद जांच और विश्लेषण के परिणाम, अनुपयुक्त जांच के पूर्ण प्रोटोकॉल सहित, प्ररूप सीओएस – 21 में प्रेषक को भेजे जाएंगे।

52. **प्रमाण पत्र जारी करना**- प्रयोगशाला द्वारा इन नियमों के अधीन जारी प्रमाण-पत्रों को निदेशक और इस तरह के प्रमाण-पत्रों पर हस्ताक्षर करने के लिए राजपत्र में अधिसूचना द्वारा केंद्रीय सरकार द्वारा प्राधिकृत अधिकारी द्वारा हस्ताक्षरित किया जाएगा।

53. **प्रसाधन सामग्री , उपकरण, मशीनरी इत्यादि की जब्ती .-** (1) जहां किसी भी व्यक्ति को अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए किसी भी नियम के किसी भी प्रावधान का उल्लंघन करने के लिए दोषी ठहराया गया है तथा प्रसाधन सामग्री का स्टॉक उसी उल्लंघन से संबद्ध हो तो, वह सामान जब्त किया जा सकता है।

(2) यदि कोई व्यक्ति अधिनियम की धारा 17ग के खंड (क), खंड (ख) अथवा खंड (ग) के अधीन किसी भ्रामक ब्रांड की प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण करता है, अथवा अधिनियम की धारा 17 ङ के अधीनप्रसाधन सामग्री में मिलावट करने, और अधिनियम की धारा 18 के खंड (ग) के अधीन अपेक्षित विधिमान्य अनुज्ञप्ति के बिना किसी प्रसाधन सामग्री को बेचने हेतु विनिर्माण करने का दोषी पाया जाता है तो, ऐसे विनिर्माण में प्रयुक्त सामग्री और मशीनरी और भंडार, पैकेजों और आवरणों, जिसमें ऐसे प्रसाधन सामग्री निहित हैं तथा ऐसे प्रसाधन सामग्री को ले जाने में प्रयुक्त पशु, वाहन, जहाज और अन्य वाहन भी जब्त किए जाएंगे।

54. **जब्त किए गए प्रसाधन सामग्री के निपटारे की प्रक्रिया.-** (1) न्यायालय रिपोर्ट के लिए संबधित निरीक्षक को जब्त किए गए प्रसाधन सामग्री को भेजेगा कि क्या ये मानक गुणवत्ता के हैं या किसी भी तरह से अधिनियम और नियमों के प्रावधानों का उल्लंघन करते हैं।

(2) यदि निरीक्षक, सरकारी विश्लेषक की रिपोर्ट के आधार पर, जब्त किए गए प्रसाधन सामग्री को मानक गुणवत्ता का नहीं पाता है और यह मामला है कि अधिनियम और उस के नियमों के किसी भी प्रावधान उल्लंघन हुआ, तो वह तदनुसार न्यायालय को रिपोर्ट करेगा। इसके बाद न्यायालय इस तरह के प्रसाधन सामग्री को नष्ट करने का आदेश देगा। न्यायालय द्वारा निर्दिष्ट अनुसार ऐसे प्रसाधन सामग्री को ऐसे प्राधिकारी की उपस्थिति में निरीक्षक की देख रेख में नष्ट किया जाएगा।

(3) यदि निरीक्षक को पता चलता है कि जब्त किए गए प्रसाधन सामग्री मानक गुणवत्ता के हैं और अधिनियम के प्रावधानों और उसके अधीन बनाए गए नियमों का उल्लंघन नहीं करते हैं, तो वह तदनुसार न्यायालय को रिपोर्ट करेगा।

अध्याय 8

प्रसाधन सामग्री और उनके कच्चे माल का परीक्षण करने के लिए प्रयोगशाला का अनुमोदन

55. **प्रसाधन सामग्री की जांच के लिए स्वीकृति प्रदान करने हेतु आवेदन – (1)** कोई प्रयोगशाला, जो अपेक्षाओं को पूरा करती है तथा जिसे राष्ट्रीय प्रत्यायन निकाय द्वारा प्रत्यायित प्रसाधन सामग्री की जांच करने के लिए मान्यता दी गई है, अनुज्ञप्तिधारी की ओर से प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चे माल और प्रसाधन सामग्री की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और क्षमता की जांच करने के लिए अनुमोदन दे सकती है, जिसे केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी का प्ररूप सीओएस – 22 में राज्य के राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाएगा जहां ऐसी प्रयोगशाला स्थापित की जानी है:

परंतु आवेदक अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन के संबंध में प्ररूप सीओएस -22 में आवश्यक अतिरिक्त जानकारी प्रस्तुत करेगा।

(2) इन प्रसाधन सामग्री के निर्माण में उपयोग की जाने वाली कच्ची सामग्री सहित प्रसाधन सामग्री की अतिरिक्त श्रेणियों पर परीक्षण करने के लिए अनुमोदन हेतु अलग से आवेदन किया जाएगा।

(3) उप-नियम (1) के अधीन आवेदन तीसरी अनुसूची के रूप में निर्दिष्ट शुल्क के साथ किया जाएगा।

(4) यदि मूल अनुमोदन विरुपित, क्षतिग्रस्त और गुम हो जाता है, तो अनुमोदन की नकल (प्रतिलिपि) के लिए शुल्क तीसरी अनुसूची में निर्दिष्ट किया जाएगा ।

56. **अनुज्ञप्ति धारी की ओर से प्रसाधन सामग्री की ऐसी जांच करने के लिए अनुमोदन** - (1) प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्तिधारी की ओर से, इन नियमों के प्रावधानों के अधीन अपेक्षित प्रसाधन सामग्री की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और क्षमता की ऐसी जांच करने के लिए अनुमोदन प्ररूप सीओएस-23 में प्रदान किया जाएगा।

(2) प्ररूप सीओएस - 23 में अनुमोदन से पहले, आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का अनुपालन किया जाएगा-

(i) परिसर, जहां परीक्षण किए जा रहे हैं, अच्छी तरह से प्रकाशित और हवादार होने चाहिए, जब तक कि प्रसाधन सामग्री की जांच के लिए कोई अन्य स्थिति अपेक्षित न हो। जहां भी आवश्यक हो, परिसर वातानुकूलित होना चाहिए, ताकि प्रयोगशाला उपकरणों की सटीकता और कार्य-प्रणाली को बनाए रखा जा सके और स्टेरिलिटी टेस्ट, माइक्रोबायोलॉजिकल टेस्ट इत्यादि जैसे विशेष परीक्षणों के निष्पादन को सक्षम बनाया जा सके।

(ii) आवेदक परीक्षण किए जाने वाले प्रस्तावित प्रसाधन सामग्री के नमूने की प्रकृति और संख्या के अनुसार पर्याप्त स्थान प्रदान करेगा।

परंतु अनुमोदन प्राधिकारी समय-समय पर निर्धारित करेगा कि उपलब्ध कराई गई जगह पर्याप्त है अथवा नहीं।

(iii) आवेदक परीक्षण करने के आशय से प्रसाधन सामग्री के नमूने की प्रकृति और संख्या के संबंध में उचित उपकरण उपलब्ध कराएगा और उनका अनुसरण करेगा, जो केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण की राय में पर्याप्त होंगे।

(iv) प्रसाधन सामग्री का परीक्षण, उस व्यक्ति के दिशा-निर्देश में होगा, जिसकी योग्यता और अनुभव अनुमोदन प्राधिकारी की राय में पर्याप्त माने गए हैं और जिसे आवेदक द्वारा जारी परीक्षण और विश्लेषण की रिपोर्ट के लिए जिम्मेदार ठहराया जाएगा।

(v) पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और क्षमता के लिए प्रसाधन सामग्री का परीक्षण उन व्यक्तियों द्वारा किया जाएगा जिनकी योग्यता और परीक्षण का अनुभव केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण की राय में पर्याप्त है ।

(vi) आवेदक अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अधीन स्वीकृत मानक निर्देशिका और ऐसी संदर्भ निर्देशिका प्रदान करेगा, जो उन उत्पादों के परीक्षण या विश्लेषण के संबंध में आवश्यक हो सकती है, जिनके लिए आवेदन किया गया था।

57. **अनुमोदन स्वीकृति से पूर्व निरीक्षण :-** (1) प्ररूप सीओएस-23 में अनुमोदन की मंजूरी से पूर्व, अनुमोदित करने वाले प्राधिकारी संस्थान को उन कारणों से अवगत कराएंगे जिनके कारण परिसर और प्रसाधन सामग्री की जांच हेतु उपयोग किए जाने वाले उपकरणों की जांच करने तथा नियोजित किए जाने वाले विशेषज्ञ कर्मचारियों की व्यावसायिक अर्हताओं की जांच करने के लिए अधिनियम की धारा 21 के अधीन केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त किए गए निरीक्षक द्वारा प्रसाधन सामग्री की जांच की जाएगी।

(2) निरीक्षण की रिपोर्ट को निरीक्षण के चौबीस घंटों के भीतर प्रस्तुत कर दिया जाएगा और उसकी एक प्रति निरीक्षण की गई प्रयोगशाला को उपलब्ध करा दी जाएगी।

58. **अनुमोदित करने वाले प्राधिकारी की प्रक्रिया :-** (1) यदि अनुमोदित करने वाला प्राधिकारी, ऐसी अन्य किसी जांच के पश्चात्, यदि कोई हो, जैसा भी आवश्यक समझा जाए, संतुष्ट होता है कि अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों की आवश्यकताओं को समेकित किया गया है और यह कि अनुमोदन की शर्तें और अधिनियम के अधीन बनाए गए नियमों का अनुपालन किया जाएगा, वह प्ररूप सीओएस-23 में अनुमोदन को मंजूर कर देगा।

(2) यदि अनुमोदन करने वाला प्राधिकारी इससे सहमत नहीं होता है तो, आवेदन को अस्वीकृत कर दिया जाएगा तथा आवेदक को अस्वीकृत किए जाने वाले उन कारणों और शर्तों से अवगत करा दिया जाएगा जिनके बारे में अनुमोदन की मंजूरी से पूर्व संतुष्ट होना अनिवार्य है।

59. **अस्वीकृत होने के पश्चात अतिरिक्त आवेदन :-** यदि अनुमोदन हेतु किए गए आवेदन के अस्वीकृत होने से छह महीने की अवधि के भीतर, आवेदक अनुमोदन करने वाले राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को यह सूचित करता है कि उसने निर्धारित शर्तों को पूरा कर दिया है तथा तीसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट निरीक्षण फीस जमा कर दिया है, तो राज्य सरकार, उसका निरीक्षण करने तथा इस तथ्य से कि आवेदक ने अनुमोदन की मंजूरी के लिए निर्धारित शर्तों को पूरा कर दिया है, से संतुष्ट हो जाता है तो वह प्ररूप सीओएस-23 में अनुमोदन को मंजूर कर देगा।

60. **अनुज्ञप्ति की वैधता:-** (1) प्ररूप सीओएस-23 में जारी किया गया अनुज्ञप्ति जब तक कि, केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा इसे निलम्बित अथवा निरस्त नहीं कर दिया जाता वैध रहेगा, यदि अनुज्ञप्ति धारी इसके जारी होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि पूरी होने से पूर्व तीसरी अनुसूची में संदर्भित अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा करा देता है।

(2) उप-नियम (1) में संदर्भित अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस तीसरी अनुसूची में विनिर्दिष्टानुसार ऐसे अनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु अपेक्षित फीस के बराबर होगा।

(3) यदि अनुज्ञप्ति धारी उप-नियम (1) में संदर्भित देय तारीख को अथवा उससे पूर्व अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस का भुगतान करने में विफल रहता है तो, उसे प्रत्येक माह अथवा उसके भाग के लिए छ: महीने तक अनुज्ञप्ति फीस के

दो प्रतिशत की दर से परिकलित विलंब फीस के साथ अनुज्ञप्ति प्रतिधारण फीस जमा कराना होगा तथा इस फीस का भुगतान न किए जाने की स्थिति में, अनुज्ञप्ति को निरस्त समझा जाएगा।

61. **अनुपालन के सत्यापन हेतु निरीक्षण.-**अनुज्ञप्ति की शर्तों तथा अधिनियम और इन नियमों के प्रावधानों की अनुपालना का सत्यापन करने के लिए इन नियमों में विनिर्दिष्ट तरीके से केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक द्वारा अनुज्ञप्त परिसर का तीन वर्ष में कम से कम एक बार निरीक्षण किया जाएगा।

62. **अनुमोदन के पश्चात सामान्य शर्तें:-** प्ररूप सीओएस-23 में दिया गया अनुमोदन निम्नलिखित सामान्य शर्तों के अधीन होगा:-

(क) वह प्रयोगशाला जिसे जांच और विश्लेषण के लिए इस अध्याय के अधीन अनुमोदित किया गया है, पर्याप्त संख्या में कर्मचारी उपलब्ध कराएगी तथा उन्हें बनाए रखेगी और ग्यारहवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट शर्तों के अनुसार पर्याप्त परिसर और उपकरण उपलब्ध कराएगी।

(ख) संस्थान द्वारा नमूनों के गुणों को सुरक्षित रखने के लिए उनके भंडारण हेतु अनुमोदित संस्थान समुचित सुविधाएं उपलब्ध कराएगा।

(ग) अनुमोदित संस्थान प्रसाधन सामग्री के सभी नमूनों पर किए गए परीक्षणों तथा परीक्षणों के प्रोटोकॉलों के साथ उनके परिणामों के रिकॉर्डों की पहचान, शुद्धता, गुण्वत्ता और क्षमता के लिए उनके परिणामों और परिकलन को इस प्रकार दर्शाते हुए उनका अनुरक्षण करेगा ताकि वे निरीक्षण के लिए उपलब्ध रहें तथा उन पदार्थों के मामले में, जिनके लिए वैद्यता समाप्ति की तारीख उस तारीख की समाप्ति से दो वर्ष की अवधि तथा अन्य पदार्थों के मामले में छह वर्ष की अवधि निर्धारित की गई है, ऐसे रिकार्डों को सुरक्षित रखा जाएगा।

(घ) अनुमोदित संस्थान इस अधिनियम के अधीन नियुक्त किए गए निरीक्षक को पूर्व सूचना अथवा बिना पूर्व सूचना के उस परिसर में प्रवेश करने और परीक्षण के लिए उपयोग किए गए उपकरणों तथा उसमें उपयोग का निरीक्षण करने की अनुमति देगा जहां परीक्षण किए जाते है। संस्थान निरीक्षकों को इन नियमों के अधीन बनाए गए रजिस्टरों और रिकोर्डों का निरीक्षण करने की अनुमति देगा तथा ऐसी सूचना उन निरीक्षकों को उपलब्ध कराएगा जो अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों की अनुपालना को सुनिश्चित करने के लिए अपेक्षित होंगे।

(ड) अनुमोदित संस्थान प्रसाधन सामग्री का परीक्षण करने वाले प्रभारी-व्यक्ति या परीक्षण के लिए जिम्मेवार विशेषज्ञ स्टाफ में किसी प्रकार का परिवर्तन होने और परिसर में किसी प्रकार की सामग्री परिवर्तन या परीक्षण के प्रयोजन से उपयोग में लाए गए उपकरण में परिवर्तनों, जिन्हें केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की ओर से अनुमोदन मंजूर करने या उसके नवीनीकरण से पूर्व किए गए अंतिम निरीक्षण की तारीख से किया गया है, के बारे में समय-समय पर केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को रिपोर्ट करेगा।

(च) अनुमोदित प्रयोगशाला परीक्षण अथवा विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्ट प्ररूप सीओएस-24 में प्रस्तुत करेगी।

(छ) यदि प्रसाधन सामग्री का कोई भी नमूना परीक्षण के दौरान मानक गुणवत्ता के अनुरूप नहीं पाया जाता है, तो अनुमोदित संस्थान अनुप्रयुक्त परीक्षणों के प्रोटोकॉलों के साथ नमूनों की परीक्षण रिपोर्ट की प्रति सहित इसकी रिपोर्ट केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी और उस राज्य के अनुज्ञापन प्राधिकारी को भेजेगा जहां निर्माता अथवा प्रसाधन सामग्री को भेजने वाला स्थित है।

(ज) अनुमोदित प्रयोगशाला अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों तथा अधिनियम के अध्याय-4 के अधीन विनिर्दिष्ट अन्य कोई आवश्यकता, यदि कोई हो, की अनुपालना करेगी।

(झ) अनुमोदित संस्थान एक निरीक्षण पुस्तिका रखेगा ताकि निरीक्षक अपनी टिप्पणियों अथवा निरीक्षण के दौरान पाई गई कमियों को उसमें नोट कर सकें।

63. **अनुमोदन की वापसी और निलंबन :-** (1) केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुमोदित प्रयोगशाला को कारण बताने के लिए एक अवसर प्रदान करने के पश्चात्; कि क्यों न ऐसा आदेश पारित किया जाए, कारण बताते हुए इस भाग के अधीन मंजूर किए गए अनुमोदन को उस अवधि के लिए, जिसे उचित समझा जाए, या तो पूर्ण रूप से या प्रसाधन

सामग्री की कुछ उन श्रेणियों के लिए, जिनसे वह संबंधित है, वापस ले सकता है अथवा निलंबित कर सकता है, यदि उसकी राय में, अनुमोदित संस्थान अनुमोदन की किन्हीं भी शर्तों का या अधिनियम अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों के किन्हीं प्रावधानों की अनुपालना करने में विफल रहता है।

(2) कोई भी अनुमोदित प्रयोगशाला जिसका अनुमोदन या तो निलम्बित कर दिया गया है या वापस ले लिया गया है, आदेश की तारीख से तीन महीने के भीतर संबंधित राज्य सरकार को अपील कर सकती है, जो उसकी अपील का उसकी ओर से नियुक्त और सरकारी राजपत्र में अधिसूचित किए गए सक्षम व्यक्तियों के पैनल के साथ परामर्श करके निपटान करेगी।

अध्याय – 9

विविध

64. **प्रसाधन सामग्री को छूट :-** (1) बारहवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट किए जाने वाले प्रसाधन सामग्री को अधिनियम के अध्याय-III और अध्याय–IV तथा उसके अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों से एक सीमा तक तथा उस अनुसूची में विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन छूट दी जाएगी।

65. **प्रसाधन सामग्री की स्वेच्छा से वापसी** (1) यदि कोई निर्माता या अधिकृत अभिकर्ता , जैसा भी मामला हो, यह सोचता है या उसके पास विश्वास करने का ऐसा कोई कारण है कि प्रसाधन सामग्री, जिसे आयात किया गया है, निर्माण किया गया है, विक्रय की गई है या वितरित किया गया है, उससे उसके उपयोग के दौरान उपभोक्ता के स्वास्थ्य को खतरा होने की सम्भावना है, और इसलिए असुरक्षित हो सकता है, तो ऐसा निर्माता या अधिकृत अभिकर्ता उसकी वापसी के कारण दर्शाते हुए संबंधित प्रसाधन सामग्री को बाजार से वापस लेने के लिए तत्काल कार्रवाई प्रारंभ करेगा तथा उससे संबंधित विवरण राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी या केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, को देगा।

(2) यदि ऐसा विश्वास करने का कोई कारण होगा कि प्रसाधन सामग्री, जिसे बाजार में उतारा गया है, उपभोक्ताओं के लिए सुरक्षित नहीं है, तो निर्माता अथवा अधिकृत अभिकर्ता , जैसा भी मामला हो, तत्काल राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी अथवा केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, को सूचित करेगा तथा उनके साथ सहयोग करेगा।

(3) निर्माता अथवा आयातक अथवा अधिकृत अभिकर्ता , जैसा भी मामला हो, उपभोक्ताओं के लिए जोखिम को रोकने हेतु की गई कार्रवाई के बारे में राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी अथवा केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, को सूचित करेगा तथा जहां ऐसे प्रसाधन सामग्री के उपयोग के कारण उत्पन्न होने वाले जोखिम में इससे रोकथाम हो सके, वे कम हो सकें या समाप्त हो सकें, वहां अधिनियम और इन नियमों के प्रावधानों के अनुसार राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी अथवा केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, से सहयोग करने में न तो किसी व्यक्ति को रोकेगा और न ही उसे ऐसा करने के लिए हतोत्साहित करेगा।

66. **नमूनों की जांच के लिए फीस :-** (1) अधिनियम की धारा 25 की उप-धारा (1) के अधीन नमूनों की जांच और उनके विश्लेषण के लिए पांचवीं अनुसूची में फीस को विनिर्दिष्ट किया गया है।

(2) व्यक्ति द्वारा खरीदी गई औषधि की जांच अथवा विश्लेषण के लिए अधिनियम की धारा 26 के अधीन सरकारी विश्लेषण को प्रस्तुत करने के लिए भुगतान किया जाने वाला फीस वह होगा जो कि पांचवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट किया गया है।

67. **फीस के भुगतान की विधि :-** (1) इन नियमों में निर्धारित फीस का भुगतान केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण आवेदन करने के मामले में, चालान अथवा इलैक्ट्रॉनिक मोड के माध्यम से बैंक ऑफ बड़ौदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली-110001 अथवा बैंक ऑफ बड़ौदा की अन्य किसी शाखा में या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा अधिसूचित केंद्रीय सरकार के किसी अन्य बैंक में किया जाएगा, जोकि लेखा शीर्ष "0210- चिकित्सा और जन स्वास्थ्य, 04-जन स्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना के अधीन जमा किया जाएगा।

(2) यदि विनिर्दिष्ट फीस राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को देय होगा, वहां उसका भुगतान संबंधित राज्य सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट, चालान या इलैक्ट्रोनिक मोड के माध्यम से किया जाएगा।

68. **विसंगति के मामले में अनुप्रयोज्यता:-** यदि इन नियमों और अधिनियम के अधीन निर्मित अन्य नियमों के बीच कोई विसंगति पाई जाती है, तो ऐसे अन्य नियमों पर इन नियमों के प्रावधान अभिभावी होंगे।

69. **आवेदक का विवर्जन:-** (1) कोई भी, आवेदक स्वयं या उसकी ओर से कोई अन्य व्यक्ति, भ्रामक अथवा जाली अथवा झूठे प्रलेख प्रस्तुत करता है तो केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण उसे ऐसे कृत्य करने का कारण बताने का अवसर देकर मामले के तथ्यों और परिस्थितियों के उपयुक्त समझी गई अवधि के लिए विवर्जित कर सकेगा।

(2) यदि कोई आवेदक उप-नियम (1) के अधीन केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा किए गए किसी आदेश से प्रभावित हो तो वह आवेदक आदेश प्राप्त होने की तारीख से तीस दिनों के भीतर, केन्द्र सरकारया राज्यसरकार को अपील कर सकेगा और केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार, किसी ऐसी कार्रवाई, जो वह आवश्यक समझे, के बाद और सुनवाई का एक अवसर प्रदान करके इस संबंध में ऐसे आदेश पारित कर सकती है जैसा वह उपयुक्त समझे।

70. **प्ररूप का डिजिटलीकरण:** इन नियमों के अधीन विहित प्ररूप डिजिटलीकरण के उद्देश्य से केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा उपयुक्त उपांतरण किए जा सकेंगे और डिजिटल प्ररूप उपांतरण में ऐसा संपरिवर्तन सभी प्रयोजनों हेतु विधिक रूप से विधिमान्य माना जाएगा।

71. **औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन**.-औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में तेरहवीं अनुसूची में यथा निर्दिष्ट अनुसार संशोधन किया जाता है।

72 **व्यावृत्ति.-** (1) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 लागू नहीं होना होते हुए भी इन नियमों के प्रारंभ होने से पूर्व प्रसाधन सामग्रियों के संबंध में इस अधिनियम और उक्त नियमों के उपबंधों के अधीन अनुमोदन अथवा अनुज्ञा अथवा अनुज्ञप्ति अथवा जारी किए गए प्रमाणपत्र और उक्त नियमों के तत्स्थायी उपबंधों के अधीन अवसान की तारीख तक अथवा इन नियमों के अधिसूचित होने की तारीख से 18 माह की अवधि के लिए जो भी पश्चात्वर्ती हो सभी प्रयोजनार्थ विधिमान्य समझे जाएंगे।

(2) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन की गई कोई बात अथवा की गई कार्रवाई अथवा तात्पर्यित की गई हो अथवा कर ली गई हो, जिसमें किसी नियम, अधिसूचना, निरीक्षण, आदेश अथवा दिया गया अथवा जारी किया गया नोटिस अथवा की गई कोई नियुक्ति अथवा की गई कोई घोषणा अथवा किया गया कोई ऑपरेशन अथवा दिया गया कोई निर्देश अथवा की गई कार्यवाही अथवा कोई शास्ती, दण्ड, जब्ती या लगाया गया जुर्माना, इन नियमों के तत्स्थायी उपबन्धों के अधीन किए गए अथवा किए जाने वाले समझे जाएंगे और सभी प्रयोजनों हेतु विधिमान्य रहेंगे।

पहली अनुसूची

(नियम 12 (3) देखें)

विनिर्माता से प्राधिकार-पत्र

(प्रथम श्रेणी मैजिस्ट्रेट अथवा मूल देश में भारतीय दूतावास द्वारा अथवा प्रचारक के माध्यम से किसी समकक्ष प्राधिकारी द्वारा भारत में अधिप्रमाणित किया जाए)

आयात रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करने के लिए किसी आवेदन को संलग्न करने का प्राधिकार-पत्र

मैं----------, ---------- पद पर मैसर्स----------(पूरा पता/टेलीफोन नं., ई-मेल) में कार्यरत, जिनका विनिर्माण स्थल ---------- (पूरा पता याटेलीफोन नं., ई-मेल) में है, की ओर से इस प्राधिकार-पत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए प्राधिकृत नीचे उल्लिखित स्थल पर निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री का प्रसाधन सामग्री नियम, 2018 के उपबंधों के अधीन रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र हेतु आवेदन करने के लिए मैसर्स----------(पूरा पता, टेलीफोन, फैक्स एवं ई-मेल पते सहित, जो इससे आगे शासकीय अभिकर्ता माना जाएगा, को भारत में आयात करने के लिए प्राधिकृत करता हूं।

आयात किए जाने वाले प्रस्तावित प्रसाधन सामग्री के विवरण निम्नलिखित हैं (यदि अपेक्षित हो, तो नीचे दिए गए प्ररूप में एक पृथक सूची संलग्न की जाए)

क्र.सं.	उत्पाद/प्रसाधन सामग्री का ब्रांड	ब्रांड का नाम	वेरिएंट नाम	पैक का आकार	वास्तविक विनिर्माता एवं उसके परिसर
1.					
2.					

(2) हमारा प्राधिकृत अभिकर्ता निम्नलिखित संबंध में कार्य करेगा:-

(क) मैसर्स ----------(विदेशी विनिर्माता/ब्रांड स्वामी का नाम और पूरा पता) की ओर से भारत में रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र प्राप्त के लिए शासकीय प्रतिनिधि के रूप में कार्य करने हेतु।

(ख) ---------- (विनिर्माता का नाम) द्वारा विबनाए गए प्रसाधन सामग्री के रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र हेतु ---------- (विदेशी विनिर्माता/ब्रांड स्वामी का नाम और पूरा पता) के नाम में सभी आवश्यक दस्तावेज प्रस्तुत करने हेतु ।

(3) मैं रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र पर लागू और प्रसाधन सामग्री नियम, 2018 के उपबंधों की सभी शर्तों का पालन करुंगा।

(4) मैं घोषणा करता हूं कि मैसर्स---------- सूचीबद्ध प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण उपर्युक्त निर्दिष्ट विनिर्माण स्थल पर कर रहा है।

(5) मैं केंद्रीय अनुज्ञप्ति प्रदाता प्राधिकरण को अथवा उसकी ओर से उसके द्वारा प्राधिकृत किसी व्यक्ति को विनिर्माण परिसर में प्रवेश और निरीक्षण करने तथा किसी भी विनिर्माण स्थल के संबंध में प्रक्रिया, पद्धति और दस्तावेज की जांच करने तथा सूचीबद्ध प्रसाधन सामग्री जिनके लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र हेतु आवेदन किया गया है, का नमूना लेने की अनुमति दूंगा।

(6) प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन नियमों के किसी उल्लंघन के मामले में, प्राधिकृत अभिकर्ता, भारत में आयातित प्रसाधन सामग्री के लिए इस मुखतार नामें (पॉवर ऑफ अटार्नी) को वापस किए जाने के बाद भी जिम्मेदार बना रहेगा।

(7) मैं व्यक्त एवं घोषणा करता हूं कि आवेदन में सभी फोटो प्रतियां या स्कैन की गई प्रतियां मूल दस्तावेजों की सत्य प्रतियां हैं।

(8) मैं स्पष्ट एवं घोषणा करता हूं कि अधोहस्ताक्षरी द्वारा प्रस्तुत सभी दस्तावेज सत्य एवं सही हैं।

स्थान :

तारीख :

विनिर्माता के हस्ताक्षर----------

(नाम और पदनाम)----------

मोहर ----------

प्राधिकृत अभिकर्ता से वचनपत्र

मैं----------,आयु----------मैसर्स----------(पूरा पता या टेलीफोन नंबर, ई-मेल) में सेवारत मैसर्स ---------- (पूरा पता या टेलीफोन नंबर, ई-मेल), जिनका विनिर्माण स्थल----------(पूरा पता/ टेलीफोन नंबर, ई-मेल) पर स्थित है, की ओर से प्राधिकृत अभिकर्ता के रूप में अधिकार देने के परिणामस्वरूप कार्य करने हेतु सहमत हूं।

स्थान :

तारीख :

अधिकृत अभिकर्ता के हस्ताक्षर

(नाम और पदनाम)

मोहर

द्वितीय अनुसूची

(नियम 12(4), 23(2), और 23(4) देखें)

भाग-I

आयात रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए विनिर्माता या उसके शासकीय आयातक/वितरक/अभिकर्ता द्वारा आवेदन पत्र के साथ प्रस्तुत की जाने वाली अपेक्षित सूचना एवं वचनपत्र।

प्ररूप सीओएस-5 में प्रत्येक आवेदन के लिए प्ररूप उपयुक्त रूप से भरा जायेगा।

1. विनिर्माता एवं विनिर्माण-परिसरों के विवरण:

   (क) रेजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले विनिर्माता एवं विनिर्माण परिसरों का नाम एवं पता और टेलीफोन नंम्बर, फैक्स नं. तथा ई-मेल पता।

   (ख) भागीदारों या निदेशकों का/के नाम और पता/पते।

   (ग) विनिर्माता के व्यवसाय के लिए जिम्मेदार भारत में शासकीय आयातक या वितरक या अभिकर्ता का नाम और पता तथा उसके भागीदारों या निदेशकों के नाम और पते ।

   (घ) देशी तथा विश्व बाजार में विनिर्माण के व्यवसाय कार्यकलापों का संक्षिप्त विवरण।

टिप्पण: यदि ब्रांड स्वामी, भारत में रेजिस्ट्रीकृत कोई कंपनी है तो कंपनी का नाम तथा रजिस्ट्रीकरण कार्यालय का पता लिखें।

2. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन रेजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले प्रसाधन सामग्री का विवरण:

   (1) प्रसाधन सामग्री का नाम तथा उनका ब्रांड नाम, श्रेणी, पैक का आकार तथा रेजिस्ट्रीकृत किए जाने वाले भिन्न रूपों और भारत में आयात एवं उपयोग करने के उद्देश्य।

   (2) विनिर्माण अनुज्ञप्ति या रजिस्ट्रीकरण या उत्पाद अनुमति या विपणन प्राधिकार या नि:फीस विक्रय प्रमाणपत्र या (यदि कोई हो) का विवरण जिसके अधीन प्रसाधन सामग्री का मूल देश में विनिर्माण किया जा रहा है और उस देश के विनियामक प्राधिकरण या किसी अन्य सक्षम प्राधिकारी या संगमो द्वारा जारी अनुज्ञप्ति या विपणन प्राधिकार या नि:शुल्क विक्रय प्रमाणपत्र या रजिस्ट्रीकरण का विवरण।

   (3) उन देशों की सूची, जहां उक्त प्रसाधन सामग्री के लिए विपणन प्राधिकार या आयात अनुमति दी गई है।

(3) प्रसाधन सामग्री की रासायनिक सूचना :

   (क) मानक संदर्भों के विवरण में घटकों के नाम तथा प्रसाधन सामग्री में अंतर्विष्ट प्रतिशतता।

   (ख) प्रसाधन सामग्री (प्रसाधनों) की जांच हेतु विनिर्देश और परीक्षण।

   (ग) प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 के अनुसार लेबल लगाने का तरीका।

   (घ) पैकेटों में रखी गई सामग्री (यदि कोई हो)।

(4) निम्न की घोषणा करने हेतु वचनबद्धता :-

   (क) मैं/हम प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 के उपबंधों के अधीन अपेक्षाओं के अनुसार प्रसाधन सामग्री के आयात हेतु रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के लिए लागू सभी शर्तों का अनुपालन करेंगे।

   (ख) मैं/हम घोषणा करता हूं/करते हैं कि हम ऊपर विनिर्दिष्ट परिसर में इस अनुसूची में दर्शाए गए प्रसाधन सामग्री का उत्पादन कर रहे हैं, और हम परिसर, जहां उत्पादन किया जाएगा और यदि वहां एक से अधिक फैक्ट्री में उत्पादन किया जाता है और इन फैक्ट्रियों के बीच वितरण के कार्य में किसी प्रकार का परिवर्तन किया जाता है, तो किसी प्रकार के परिवर्तन की रिपोर्ट समय-समय पर देते रहेंगे।

   (ग) मैं/हम, प्रसाधन सामग्री नियमों, 2020 के अध्याय ३के उपबंधों का अनुपालन करेंगे।

(घ) हमारे द्वारा, भारत में रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के अधीन आयात हेतु निर्मित प्रत्येक प्रसाधन सामग्री नौवीं अनुसूची में यथा निर्दिष्ट भारतीय मानक ब्यूरो में उल्लिखित मानकों के अनुरूप होंगे।

(ड.) भारत में हमारे द्वारा बनाए गए उन प्रसाधनों का आयात नहीं किया जाएगा, जिनका परीक्षण पशुओं पर किया गया हो।

(च) मैं/हम, किसी रजिस्ट्रीकृत उत्पाद के लेबलिंग या कंपोजिशन या परीक्षण या उसकी विशिष्टता के संबंध में परिवर्तन तीस दिनों के भीतर नौवीं अनुसूची में यथानिर्दिष्ट भारतीय मानक ब्यूरो में उल्लिखित मानकों के अनुरूप उत्पाद के वचनबद्धता के साथ केन्द्रीय अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को सूचित करेंगे।

(छ) मैं/हम, प्रतिकूल प्रतिक्रिया हेतु की गई किसी भी प्रशासनिक कार्रवाई जैसे – बाजार से वापिस मंगा लेना/विनियामक प्रतिबंध अथवा प्राधिकरण को रद्द करना और/अथवा किसी ऐसे देश में, जहां इस प्रसाधन का विपणन/बेचा अथवा वितरित किया गया है, उस देश के किसी भी विनियामक प्राधिकरण द्वारा घोषित रजिस्ट्रीकरण सत्यापन से संबंधित किसी प्रसाधन की मानक गुणवत्ता के अनुरूप न होने की रिपोर्ट के विषय में समय-समय पर रिपोर्ट देंगे। इस प्रकार के मामलों में, प्रसाधन के प्रेषण तथा विपणन को रोक दिया जाएगा तथा अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को तुरंत सूचित किया जाएगा।

(ज) मैं/हम, इस अधिनियम तथा इसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन, भारत सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट, यदि हो तो, इस प्रकार की आगामी अपेक्षाओं का अनुपालन करेंगे।

(झ) मैं/हम, यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकरण आवश्यक समझे तो प्रसाधन सामग्री के नमूने लेने हेतु किसी भी अनुज्ञप्ति प्राधिकारी अथवा उनके द्वारा प्राधिकृत किसी भी व्यक्ति को अनुमति प्रदान करेंगे।

उपरोक्त प्रस्तुत सूचना मेरी/हमारी जानकारी से पूर्ण तथा उचित है।

स्थान :

तारीख :

विनिर्माता अथवा उसके प्राधिकृत अभिकर्ता के हस्ताक्षर

नाम तथा पदनाम :

सील / मोहर

दूसरी अनुसूची

भाग-२

विनिर्माता द्वारा विनिर्माण अनुज्ञप्ति तथा ऋणअनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु आवेदन प्ररूप के साथ प्रस्तुत की जाने वाली सूचना तथा वचनबद्धता

(1)

(क) मामले के अनुसार भुगतान किए गए फीस तथा चालान (तीसरी अनुसूची के अनुसार फीस) की रसीद अथवा उसकी सत्यापित प्रतियां।

(ख) विनिर्माण क्षेत्र के नक्शे के अनुमोदन हेतु प्रति।

(ग) दस्तावेज, जैसे – किराए की रसीद, परिसर के विधिमान्य कब्जे को दर्शाने वाली सत्यापित प्रतियां अथवा क्रय के दस्तावेज।

(घ) मशीनरी तथा उपस्करो की सूची।

(ङ) फर्म के गठन से संबंधित दस्तावेज, जैसे – साझेदारी-कार्य, संगठन का ज्ञापन तथा अनुच्छेद आदि।

(च) प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण तथा परीक्षण हेतु नियुक्त सक्षम तकनीकी स्टाफ का पूरा विवरण तथा उनकी शैक्षणिक योग्यता तथा अनुभव के प्रमाण-पत्रों की प्रति सहित उनके सक्षम प्राधिकारी के रूप में अनुमोदन पत्र प्रस्तुत किए जाएं। सक्षम तकनीकी स्टाफ को आवेदक फर्म के साथ पूर्णकालिक रोजगार हेतु अपेक्षित सहमति पत्र प्रस्तुत करना होगा।

(छ) प्रसाधन सामग्री को बनाने की विधि, लेबलिंग के तरीके के साथ उसकी सूची की तीन प्रतियां वचनबद्धता सहित प्रस्तुत की जाए।

(ज) प्रसाधन सामग्री के ब्रांड का स्वामित्व रेजिस्ट्रीकृत है अथवा ट्रेडमार्क के अधीन है, से संबंधित दस्तावेज, यदि कोई हो।

(झ) साझेदारों अथवा स्वत्वधारी का पूरा नाम, अथवा जो भी मामला हो, आवेदन में दिया जा सकता है। निजी अथवा सार्वजनिक के मामले में, आवेदन पर हस्ताक्षर करने वाले निदेशक तथा प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता का पूरा नाम, यदि कोई हो तो, आवेदन में दिया जाए।

(ञ) प्ररूप सीओएस-7 की विनिर्दिष्टाओं के अनुसार, प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु उत्तम विनिर्माण परिपाटियों (जीएमपी) के अनुपालन का स्व-प्रमाणपत्र ।

2) घोषणा करने के लिए वचनबद्धता-

(क) मैं/हम प्रसाधन-सामग्री नियम, 2020 के उपबंधों के अधीन यथा अपेक्षित प्रसाधन-सामग्री के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति अथवा ऋण-अनुज्ञप्ति पर अधिरोपित सभी शर्तों का पालन करुँगा/करेंगे।

(ख) मैं/हम घोषणा करता/करते हैं कि इस अनुसूची में उल्लिखित प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण को उपर्युक्त निर्दिष्ट परिसरों पर जारी रख रहा हूँ/रहे हैं और हम समय-समय पर उन परिसरों को परिवर्तन के बारे में सूचित करते रहेंगे जिन पर विनिर्माण कार्य पूरा किया जाएगा।

(ग) मैं/हम प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 के अध्याय- ४ के उपबंधों का पालन करूँगा/करेंगे।

(घ) भारत में विक्रय अथवा वितरण के लिए हमारे द्वारा विनिर्मित की गई प्रत्येक प्रसाधन-सामग्री नौवीं अनुसूची में यथा निर्दिष्ट भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा अधिकथित किए गए मानकों के अनुरूप होगी।

(ड.) मैं/हम घोषणा करता हूँ/करते हैं कि हमारे द्वारा विनिर्मित किसी भी प्रसाधन सामग्री का परीक्षण पशुओं पर नहीं किया गया है।

(च) मैं/हम अनुज्ञप्तिकृत उत्पाद अथवा इसके विनिर्देशन की लेबलिंग अथवा संयोजन परीक्षण के संबंध में किसी परिवर्तन के मामले में अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को 30 दिन के अंदर इस आशय की वचनबद्धता के साथ कि उत्पाद नौवीं अनुसूची में यथा-निर्दिष्ट भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा अधिकथित किए गए मानकों का अनुपालन करते हैं, सूचित कर दिया जाएगा।

(छ) मैं/हम ऐसी और अपेक्षाओं, यदि कोई हो, जो भारत सरकार द्वारा अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों द्वारा विनिर्दिष्ट की जाएंगी, का पालन करूँगा/करेंगे।

(ज) मैं/हम अनुज्ञप्ति प्राधिकरण अथवा उनके द्वारा प्राधिकृत किसी व्यक्ति को उनकी ओर से यदि अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा आवश्यक समझा गया, परीक्षण के लिए प्रसाधन-सामग्री का नमूना लेने की अनुमति दूँगा/देंगे।

(झ) मैं/हम यह वचनबद्धता देता हूँ/देते हैं कि यदि राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण अथवा प्राधिकरण द्वारा नियुक्त किए गए किसी अधिकारी को निरीक्षण के दौरान कोई कमी दिखाई देती है। राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को उक्त प्रसाधन सामग्रियों के संबंध में उक्त परिसरों में अच्छी विनिर्माण प्रथा के लिए सुधार हेतु कोई निर्देश देने अथवा रद्द करने का अधिकार होगा। इसके अतिरिक्त, इस संबंध में, मैं राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकरण की किसी भी कार्रवाई के लिए किसी क्षति का दावा नहीं करूँगा/करेंगे।

मेरी उत्तर जानकारी तथा विश्वास के अनुसार उपर्युक्त प्रस्तुत की गई सूचना सही है।

स्थान:

तारीख:

विनिर्माता/आवेदक के हस्ताक्षर

नाम तथा पदनाम:

सील/मोहर

तीसरी अनुसूची

[नियम 12(5), 12(9), 13(5), 23(2), 23(10), 28, 30(1), 55(3), 55(4), 59, 60(1) और 60(2) देखें]

अनुज्ञप्ति , अनुज्ञा तथा रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र हेतु देय फीस

क्र.सं.	विषय	जहां डॉलर के रूप में निर्दिष्ट है, को छोड़कर रुपये में (आईएनआर)
1.	रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र	
	(क) प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक श्रेणी हेतु रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की मंजूरी या प्रतिधारण हेतु फीस	$1000
	(ख) प्रसाधन सामग्री की अतिरिक्त श्रेणी हेतु रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की मंजूरी या प्रतिधारण हेतु फीस	$1000
	(ग) रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की मंजूरी हेतु विभिन्न प्रसाधन सामग्री हेतु फीस	$50
	(घ) रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की मंजूरी या प्रतिधारण हेतु प्रत्येक विनिर्माण स्थल हेतु फीस	$500
	(ड.) नए प्रसाधन सामग्री की अनुमति हेतु फीस	$500
	(च) यदि मौलिक प्रमाण-पत्र खराब हो गया, खो गया हो तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की दूसरी प्रति को जारी करने हेतु फीस	$200
	(छ) प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक विदेशी विनिर्माण स्थल के निरीक्षण हेतु फीस	$5000
2.	विनिर्माण अनुज्ञप्ति	
	(क) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की 10 मदों तक के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-8 में अनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु फीस	10000
	(ख) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक अतिरिक्त मद के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-8 में अनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु फीस	500
	(ग) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक अतिरिक्त श्रेणी की 10 मदों के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-8 में अनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु फीस	10000
	(घ) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक अतिरिक्त श्रेणी की 10 मदों के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-9 में ऋणअनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु फीस	10000
	(ड.) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक अतिरिक्त श्रेणी के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-9 में ऋणअनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु फीस	500

	(च) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की प्रत्येक अतिरिक्त श्रेणी की 10 मदों के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-9 में ऋणअनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु फीस	10000
	(छ) यदि मौलिक प्रमाण-पत्र खराब अथवा खो गया है, तो प्ररूप सीओएस-9 में ऋणअनुज्ञप्ति अथवा प्ररूप सीओएस-8 में अनुज्ञप्ति की दूसरी प्रति जारी करने हेतु फीस	500
	(ज) अस्वीकृति के बाद आगामी आवेदन हेतु फीस	1000
	(झ) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की 10 मदों तक के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-8 में अनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु प्रतिधारण फीस	10000
	(ण) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की अतिरिक्त मदों के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-8 में अनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु प्रतिधारण फीस	500
	(ट) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की 10 मदों तक के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-8 में ऋणअनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु प्रतिधारण फीस	10000
	(ठ) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की 10 मदों तक के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-9 में ऋणअनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु प्रतिधारण फीस	10000
	(ड) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की अतिरिक्त मदों तक के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-9 में ऋणअनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु प्रतिधारण फीस	500
	(ढ) प्रत्येक प्रसाधन सामग्री की 10 मदों तक के वितरण व विक्रय हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु प्ररूप सीओएस-9 में ऋणअनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु प्रतिधारण फीस	10000
3.	प्रसाधन सामग्री और उनके कच्चे माल की जांच करने वाली प्रयोगशाला की मंजूरी के लिए फीस	
	(क) प्रसाधन सामग्री के परीक्षण और विश्लेषण के लिए फार्म सीओएस - 23 में प्रयोगशाला की मंजूरी के लिए फीस	1000
	(ख) अनुमोदन की अनुलिपि जारी करने के लिए फीस , यदि मूल खराब, क्षतिग्रस्त या खो गया है	100
	(ग) आवेदन की अस्वीकृति के बाद आगामी निरीक्षण के लिए प्रयोगशाला के निरीक्षण के लिए फीस	500
	(घ) प्रसाधन सामग्री के परीक्षण और विश्लेषण करने वाली प्रयोगशाला हेतु फार्म सीओएस-23 में दी गई अनुमोदन के प्रतिधारण के लिए फीस	1000

चौथी अनुसूची

[नियम 12 (6) देखें]

आयात हेतु प्रसाधन सामग्री की श्रेणी की सूची

क्र.सं.	श्रेणी
1.	फेस मास्क के अलावा फेस केयर उत्पाद
2.	फेस मास्क
3.	आंख कोन्टयूर उत्पाद
4.	लिप केयर उत्पाद
5.	हैंड केयर उत्पाद
6.	फुट केयर उत्पाद
7.	बॉडी केयर उत्पाद
8.	बाहरी अंतरंग केयर उत्पाद
9.	कैमिकल एक्सफोलिएशन उत्पाद
10.	मैकेनिकल एक्सफोलिएशन उत्पाद
11.	स्किन लाइटनिंग उत्पाद
12.	अन्य स्किन केयर उत्पाद
13.	साबुन उत्पाद
14.	स्नान / शॉवर उत्पाद
15.	मेक-अप रिमूवर उत्पाद
16.	बाहरी अंतरंग स्वच्छता उत्पाद
17.	अन्य स्किन क्लींजिंग उत्पाद
18.	कैमिकल डेपिलेटरीज़
19.	फिजिकल एपिलेशन उत्पाद
20.	शरीर के बालों को हटाने के उत्पाद
21.	शरीर के बालों के लिए ब्लीच
22.	एंटीपर्सपिरेंट गतिविधि के साथ उत्पाद
23.	बिना एंटीपर्सपिरेंट गतिविधि के उत्पाद
24.	शेविंग उत्पाद
25.	शेविंग के पूर्व/बाद के उत्पाद
26.	शेविंग के पूर्व/बाद के अन्य उत्पाद
27.	फाउंडेशन
28.	कंसीलर
29.	अन्य फेस मेकअप उत्पाद
30.	मस्कारा
31.	आई शेडो
32.	आई पेंसिल
33.	आई लाइनर
34.	आई मेकअप के अन्य उत्पाद
35.	लिपस्टिक
36.	लिपस्टिक सीलर
37.	लिप मेकअप के अन्य उत्पाद

38.	बॉडी या फेस पेंट "कार्नेवल मेक-अप सहित "
39.	अन्य प्रसाधन सामग्री उत्पाद
40	हाइड्रोएल्कोहोलिक इत्र
41	गैर हाइड्रोएल्कोहोलिक इत्र
42	धूप से पहले और बार के धूप संरक्षण उत्पाद
43	सेल्फ टैनिंग उत्पाद
44	अन्य धूप और सेल्फ टैनिंग उत्पाद
45	अन्य त्वचा उत्पाद
46	बाल कंडीशनर
47	सिर और बालों की जड़ों की देखभाल संबंधी उत्पाद
48	एंटी हयर लॉस उत्पाद
49	अन्य बाल और सिर देखभाल और सफाई उत्पाद
50	रूसीरोधक उत्पाद
51	ऑक्सीडेटिव हेयर कलर उत्पाद
52	गैर-ऑक्सीडेटिव हेयर कलर उत्पाद
53	हेयर ब्लीचिंग और डाई रीमूवर उत्पाद
54	अन्य हेयर कलर उत्पाद
55	अस्थायी हेयर के लिए उत्पाद
56	स्थायी वेव स्टाइल उत्पाद
57	हेयर रिलैक्सर / स्ट्रेटनर उत्पाद
58	अन्य हेयर स्टाइल उत्पाद
59	हेयर धूप संरक्षण उत्पाद
60	अन्य हेयर और सिर उत्पाद
61	नाखून वार्निश/ नाखून मेक-अप
62	नाखून वार्निश रिमूवर
63	नाखून वार्निश थीनर
64	नाखून ब्लीच
65	अन्य नाखून वार्निश और रिमूवर उत्पाद
66	नाखून देखभाल उत्पाद
67	नाख़ून हार्डनर
68	अन्य नाखून देखभाल / नाखून हार्डनर उत्पाद
69	नाखून गोंद रिमूवर
70	क्यूटिकल हटाने वाला / सॉफ़्टनर
71	नाखून कला उत्पाद
72	अन्य नाखून और छल्ली उत्पाद
73	टूथपेस्ट
74	टूथ सफाई पाउडर / नमक
75	अन्य दांत देखभाल उत्पाद
76	माउथ वाश
77	ब्रीद स्प्रे
78	अन्य माउथ वाशर / ब्रीद स्प्रे उत्पाद
79	दांत व्हाइटनर
80	अन्य मुख स्वच्छता उत्पाद

पांचवीं अनुसूची

[नियम 12 (8), 66 (1) और 66 (2) देखें]

केंद्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशालाओं या राज्य प्रयोगशाला द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए फीस

	1. भौतिक परीक्षण के लिए फीस	***रूपए***
(i)	एडहेसन शक्ति	150
(ii)	एश अवयव	100
(iii)	ब्लीड संख्या	150
(iv)	ब्लश टाइम	150
(v)	सफाई क्षमता	100
(vi)	क्लाउड प्वाईंट	100
(vii)	लोविबांड स्केल पर सेल में कलर	100
(viii)	पर्ची का व्यास	150
(ix)	सूखने का समय	150
(x)	सुंदरता (फाइननेस)	100
(xi)	फ़्लैश प्वाइंट	100
(xii)	फोम ऊंचाई	100
(xiii)	फोमिंग पावर	100
(xiv)	क्रैकिंग से मुक्त	100
(xv)	ग्रिटिनेससे मुक्त	100
(xvi)	लेदर टेस्ट	100
(xvii)	सूखने पर नुकसान	100
(xviii)	उबलते पानी में अघुलनशील पदार्थ	100
(xix)	गलनांक प्वाईंट	150
(xx)	नमी और अस्थिर (वोलटाइल) पदार्थ	100
(xxi)	मश	100
(xxii)	गैर-अस्थिर पदार्थ	100
(xxiii)	गंध	100
(xxiv)	अनियंत्रित (अनडिस्पर्स्ड) वर्णक माइक्रोन का कण आकार	100
(xxv)	पीएच	100
(xxvi)	पोलेंस्क मूल्य	100
(xxvii)	40 डिग्री सेल्सियस पर अपवर्तक सूचकांक	100
(xxviii)	25 डिग्री सेल्सियस पर सापेक्ष घनत्व	100

(xxix)	30 डिग्री / 30 डिग्री सेल्सियस पर सापेक्ष घनत्व	100
(xxx)	सैपोनिफिकेशन मूल्य	100
(xxxi)	गलनांक	100
(xxxii)	ठोस सामग्री	200
(xxxiii)	स्थिरता परीक्षण	100
(xxxiv)	सलफेट युक्त राख	100
(xxxv)	सस्पेंडेड ठोस पदार्थ	100
(xxxvi)	तापीय स्थिरता	150
(xxxvii)	कुल सक्रिय पदार्थ	100
(xxxviii)	कुल ठोस	100
(xxxix)	कुल अस्थिर पदार्थ	100
(xl)	पारदर्शिता	100
(xli)	चिपचिपापन	100

2. रसायनिक परीक्षण के लिए फीस ***रूपए***

(i)	एसिड अघुलनशील ऐश	200
(ii)	एसिड मूल्य	200
(iii)	आर्सेनिक	200
(iv)	परख (अमोनियम बाइकार्बोनेट के रूप में)	200
(v)	परख (ऑक्सीजन सामग्री के रूप में)	200
(vi)	परख (हाइड्रोजन पेरोक्साइड के रूप में)	200
(vii)	कार्बोनाइजेशन पदार्थ	200
(viii)	क्लोराइड	200
(ix)	ठंडा पानी एक्सट्राक्ट	200
(x)	क्रूड फाइबर	200
(xi)	अतिरिक्त सैंड	200
(xii)	नि:फीस एसिड और क्षार	200
(xiii)	नि:फीस कार्बोनेटेड क्षार	200
(xiv)	नि:फीस कास्टिक अल्काली	200
(xv)	ग्लिसरॉल	200
(xvi)	भारी धातु	200
(xvii)	आयोडिन मूल्य	200

(xviii)	लॉसोन वर्णक	200
(xix)	शराब में अघुलनशील पदार्थ	200
(xx)	खनिज पदार्थ	200
(xxi)	गैर अस्थिर शराब पदार्थ	200
(xxii)	पेरोक्साइड वैल्यू	200
(xxiii)	पीपीडी सामग्री (ग्रेविमेट्री द्वारा)	200
(xxiv)	अतिरिक्त रंगों की उपस्थिति	200
(xxv)	रोसिन टेस्ट	200
(xxvi)	सल्फर और सल्फाइड	200
(xxvii)	सिंथेटिक डिटर्जेंट	200
(xxviii)	सिंथेटिक सतह सक्रिय अभिकर्ता	200
(xxix)	रैंसिडिटी के लिए टेस्ट	200
(xxx)	फैट्टी एसिड की कुल मात्रा	200
(xxxi)	कुल वसायुक्त पदार्थ	200
(xxxii)	अनसैपोनिफायबल पदार्थ	200

3. उपकरणों से जुड़े परीक्षणों के लिए फीस		*रूपए*
(i)	अर्सेनिक	300
(ii)	ब्रेकिंग लोड वैल्यू	150
(iii)	कंसिस्टेंसी	300
(iv)	फ्लोराइड आयन	300
(v)	भारी धातु	300
(vi)	पारा	300
(vii)	पे ऑफ टेस्ट	150
(viii)	पीपीडी सामग्री (एचपीएलसी द्वारा)	1000
(ix)	अल्ट्रावाइलेट अवशोषण	300
(x)	पानी की मात्रा	300

4. सूक्ष्मजीव विज्ञान परीक्षण के लिए फीस		*रूपए*
(i)	माइक्रोबायोलॉजिकल लिमिट टेस्ट	500
	क) ग्राम निगेटिव रोगजनक	
	ख) कुल खमीर और मोल्ड गणना	
	ग) कुल व्यवहार्य गणना	

टिप्पण - अनुसूची में सूचीबद्ध परीक्षणों के लिए, प्रयोगशाला / संस्थान के निदेशक या सरकारी विश्लेषक द्वारा मामले के अनुसार फीस अवधारित की जाएगी।

छठी अनुसूची

(नियम 17 देखें)

प्रसाधन सामग्री नियम, 2018 के अधीन केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) पोर्ट कार्यालय में आयातक द्वारा आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या हेतु आवेदन प्ररूप के साथ प्रस्तुत किए जाने वाले प्रसाधन सामग्री के आयात के लिए वचनबद्धता

मैं/हम..... पुत्र/पुत्री..... पता ---------- स्थित आयु ----------परिसरों के लिए एतद्द्वारा वचन देता हूं कि,-

1. मैं ---------- (प्रसाधन सामग्री का नाम) का आयातक हूं और ---------- (उस कंपनी का नाम और पता जिससे प्रसाधन सामग्री का आयात किया जाता है) ---------- जिनका जिस निर्माता द्वारा निर्माण किया जाता है उसका नाम और पता प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 के अनुसार लेबल पर लिखा गया है (निर्माता का नाम और पूरा पता) और जो प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 के उपबंधों के अनुरूप है।

2. पोर्ट अधिकारी या सीडीएससीओ के किसी भी अधिकारी द्वारा नमूने की जांच करने की आवश्यकता होने पर मैं परीक्षण के लिए फीस का वहन करूंगा।

3. आयातित प्रसाधन सामग्री उत्पाद की किसी भी गुणवत्ता की विफलताओं के मामले में या यदि प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 के गैर-अनुपालन के कारण अनुज्ञप्तिप्राधिकारी द्वारा निर्देशित किया गया है, तो मैं उत्पाद के आगे वितरण को रोकूंगा या बाजार से प्रसाधन सामग्री को वापस लूंगा और मामले के अनुसार अनुज्ञप्ति या रजिस्ट्रीकरण प्राधिकरण के निर्देशों का पालन करूंगा।

4. मैं उपरोक्त आयातित प्रसाधन सामग्री के वितरण के पुस्तकों और अभिलेखों का रखरखाव करूंगा।

5. मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक को आवश्यक होने पर बहियों और अभिलेखों का निरीक्षण करने के लिए अनुमति दूंगा।

स्थान :

तारीख :

(हस्ताक्षर)

नाम:

पता:

आईईसी कोड :

मुहर:

7वीं अनुसूची

(देखें नियम 23 (4), 26 (ख))

प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए परिसरों, संयंत्रों और उपस्कर की अच्छी विनिर्माण पद्धतियां और अपेक्षाएं

1. सामान्य अपेक्षाएं

(क) अवस्थिति और आसपास का वातावरण :- कारखाना स्वच्छ स्थान पर अवस्थित होना चाहिए और परिसर में सभी स्वस्थतापूर्ण दशाएं बनाए रखी जानी चाहिए। परिसरों का उपयोग आवास के लिए नहीं होना चाहिए या आवासीय क्षेत्रों के साथ इसका जुड़ाव नहीं होना चाहिए। यह अच्छी प्रकार से हवादार और स्वच्छ होना चाहिए।

प्रसाधन उत्पादों के विनिर्माण में समग्र नियंत्रण और निगरानी आवश्यक है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि उपभोक्ता को विशिष्ट गुणवत्ता के उत्पाद मिलें।

(ख) भवन:- कारखाने के लिए अंतर्विष्ट भवन को इस प्रकार बनाए गए किया जाना चाहिए कि इसमें स्वस्थतापूर्ण दशाओं में ही उत्पादन हो और कीट-पतंगों, चूहों, मक्खियां आदि को अंदर न आने दिया जाए।

आसपास के वातावरण से किसी भी प्रकार संदूषण को रोकने के लिए प्रभावी कदम उठाए जाने चाहिए।

जिस कक्ष में विनिर्माण का प्रचालन किया जा रहा है उसकी दीवारों और फर्श में दरार नहीं होनी चाहिए इनके जोड़ खुले नहीं होने चाहिए ताकि धूल-मिट्टी अंदर जमा न हो सके। दीवारें और फर्श सपाट, धोने योग्य, साफ और विसंक्रमित किए जाने योग्य होना चाहिए।

भवन पर्याप्त रूप से प्रकाशमान और उचित ढंग से हवादार होना चाहिए ताकि प्रचालन कार्य सुगमता से किए जा सकें।

परीक्षण प्रयोगशालाओं को भौतिक रूप से उत्पादन क्षेत्रों से अलग रखा जाना चाहिए।

भंडारण क्षेत्रों को उपयुक्त प्रकाश-व्यवस्था के साथ पर्याप्त स्थान दिया जाना चाहिए और इन्हें शुष्क, स्वच्छ रखने और इनमें भंडारित सामग्री व उत्पादों को क्रम से रखने की उपयुक्त व्यवस्था की जानी चाहिए।

जिस कक्ष में विनिर्माण का प्रचालन किया जा रहा है उसकी दीवारें फर्श से छह फुट तक ऊँची होनी चाहिए।

(ग) कार्मिक – ऐसे कार्मिक पर्याप्त संख्या में तैनात किए जाने चाहिए जिनके पास आबंटित कार्य से संबंधित अनुभव और योग्यताएं हों।

(घ) जलापूर्ति- विनिर्माण अंतर्विष्ट जल पेयजल की गुणवत्ता वाला होना चाहिए।

(ङ) अपशिष्ट का निपटान – विनिर्माण परिसर से किलने वाले गंदे पानी और अपशिष्ट पदार्थ (ठोस, तरल और गैस) का निपटान पर्यावरण प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड की अपेक्षाओं के अनुरूप होना चाहिए।

(च) स्टाफ की स्वस्थ्य, पहनावा और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं- सभी कर्मी छूत के या संक्रामक रोगों से मुक्त होने चाहिए। जहां आवश्यक हो उन्हें स्वच्छ वर्दी, मॉस्क, हेडगियर और दस्ताने प्रदान किए जाने चाहिए। नहाने-धोने की सुविधाएं भी दी जानी चाहिए।

(छ) चिकित्सा उपकरण- फर्स्ट एड के लिए पर्याप्त सुविधाएं दी जानी चाहिए।

(ज) रखरखाव- सभी उपस्करों की सर्विसिंग और अंशाकन नियमित रूप से की जानी चाहिए और जहां आवश्यक हो इसका रिकॉर्ड भी रखा जाना चाहिए।

(झ) कच्चे माल और अंतिम रूप से तैयार प्रसाधन- उत्पादों का परीक्षण और निर्मुक्ति- कच्चे माल और अंतिम रूप से तैयार प्रसाधन उत्पादों का क्वालिटी नियंत्रण उत्तम विनिर्माण परिपाटी का आवश्यक अंग है। इससे यह सुनिश्चित होता है कि प्रसाधन उत्पाद इनके अभिप्रेत प्रयोग के अनुकूल उपयुक्त क्वालिटी वाले होंगे।

यह सुनिश्चित करने के लिए एक क्वालिटी नियंत्रण प्रणाली स्थापित की जानी चाहिए कि उत्पादों में विशिष्ट क्वालिटी और मात्रा वाली सही सामग्री निहित है और इन्हें मानक प्रचालन पद्धतियों के अनुसार उचित दशाओं के अधीन विबनाए गए किया गया है।

क्वालिटी नियंत्रण में प्रसंस्कृत, मध्यस्थ, बड़ी तादाद में और अंतिम रूप से तैयार उत्पादों के कच्चे माल/पैकेजिंग सामग्री के नमूने भरना, इनका निरीक्षण और परीक्षण सम्मिलित हैं।

कच्चे माल को मानक मात्रा में छोड़ने की पद्धति अपनाई जा सकती है परन्तु ये पद्धतियां सुदृढ़, विधिमान्य और ऐसे प्रयोजनों के लिए परीक्षण के पूर्व अनुभव पर आधारित होनी चाहिए।

कच्चे माल को मानक मात्रा में छोड़ने की पद्धति अपनाई जा सकती है परन्तु ये पद्धतियां सुदृढ़, विधिमान्य और ऐसे प्रयोजनों के लिए नेत्र उत्पादों, लिपस्टिक और दंत्य उत्पादों की प्रसाधन सामग्री के सिवाय परीक्षण के पूर्व अनुभव पर आधारित होनी चाहिए।

टिप्पण: कच्चे माल, अंतिम रूप से तैयार उत्पाद या प्रसंस्कृत उत्पादों के प्रत्येक बैच में पैरामीटरों के परीक्षण की आवश्यकता नहीं है तथापि इसे अनुमोदित और मानक मात्रा में निर्मुक्ति की मानक प्रचालन पद्धति के आधार पर क्वालिटी नियंत्रण द्वारा निर्मुक्त किए जाने की आवश्यकता है।

(ञ) भरने, लेबल लगाने, पैक करने आदि से प्रचालनों को क्रियान्वित करने के लिए कार्य अनुरूप बेंच प्रदान किए जाने चाहिए। इन बेंचों पर सपाट, अभेद्य टॉप लगाए जाने चाहिए जिन्हें धोना सरल हो।

(ट) यदि उत्पाद की पैकिंग करने के लिए कॉंच के उन्हीं कंटेनरों का बारबार प्रयोग किया जाता है तो इनको धोने और सुखाने की पर्याप्त सुविधाएं प्रदान की जानी चाहिए।

II. संयंत्र और उपस्कर की अपेक्षाएं

देश में विक्रय के लिए विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति प्रदान करने के प्रयोजनार्थ प्रसाधन सामग्री की श्रेणियों की सूची

श्रेणी
क. पाऊडर
ख. शिशुओं के लिए स्किन पाऊडर
ग. क्रीम, लोशन, इमल्शन, पेस्ट, क्लीनिंग मिल्क, शैम्पू, पोमेड, ब्रिलिएंटाइन, शेविंग-क्री और बालों का तेल आदि
घ. नाखून पॉलिश और नाखून लैकर्स
ङ. लिपिस्टक और लिपग्लोस
च. डेपीलेटरीज
छ. नेत्रों के प्रयोग के लिए तैयार पदार्थ 1. भौहें, पलकें, आईलाइनर 2. काजल, सुरमा
ज. एयरोसोल
झ. एल्कोहॉलिक फ्रैगरैंस सोल्युशन
ञ. हेयर डाई
ट. दंत मंजन और टूथपेस्ट आदि 1. दंत मंजन सामान्य 2. टूथपेस्ट 3. दंत मंजन-(काला)
ठ. नहाने का साबुन

निम्नलिखित के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर क्षेत्र और अन्य अपेक्षाओं की सिफारिश की गई है-

क. पाऊडर- फेस पाऊश्र, केक मेकअप, कॉम्पैक्ट, फेस-पैक, मॉस्क और रूज (लाली) आदि।

उपस्कर:

(क) उपयुक्त प्रकार का पाऊडर मिक्सर जिसके साथ धूल संग्रहक दिया गया हो।

(ख) परफ्यूम और कलर ब्लेंडर

(ग) उपयुक्त मेश आकार की छलनी वाले सिफ्टर

(घ) उपयुक्त ग्राइंडर के बाल मिल

(ङ) ट्रे और स्कूप (स्टेनलेस स्टील के)

(च) धूल निकालने वाले यंत्र (डस्ट एक्स्ट्रैक्टर) से लैस डिब्बा भरने और सील करने वाला उपस्कर

(छ) कॉम्पैक्ट के लिए –

i. पृथक मिक्सर

ii. कॉम्पैक्ट दबाव मशीन

(ज) तोलने और मापने के उपकरण

(झ) भंडारण टैंक

15 वर्गमीटर का क्षेत्र होना चाहिए। इस सेक्शन में पर्याप्त संख्या में एक्जोस्ट पंखे लगाए जाएं।

(ख) शिशुओं के लिए स्किन पाऊडर

उपस्कर:

(क) उपयुक्त प्रकार का पाऊडर मिक्सर जिसके साथ धूल संग्रहक दिया गया हो।

(ख) परफ्यूम और कलर ब्लेंडर

(ग) उपयुक्त मेश आकार की छलनी वाले सिफ्टर

(घ) उपयुक्त ग्राइंडर के बाल मिल

(ङ) ट्रे और स्कूप (स्टेनलेस स्टील के)। धूल निकालने वाले यंत्र (डस्ट एक्स्ट्रैक्टर) से लैस डिब्बा भरने और सील करने वाला उपस्कर

(च) तोलने और मापने के उपकरण

15 वर्गमीटर का क्षेत्र होना चाहिए। इस सेक्शन में पर्याप्त संख्या में एक्जोस्ट पंखे लगाए जाएं।

(ग) क्रीम, लोशन, इमल्शन, पेस्ट, क्लीनिंग मिल्क, शैम्पू, पोमेड, ब्रिलिएंटाइन, शेविंग-क्री और बालों का तेल आदि

उपस्कर :

(क) उपयुक्त पदार्थ के मिक्सिंग और भंडारण टैंक।

(ख) गर्म करने की केतली-भाप,गैस या बिजली से गर्म करने वाली

(ग) उपयुक्त ऐजिटेटर

(घ) कोलोयडल मिल या होमोजिनाइजर (जहां आवश्यक हो)

(ङ) ट्रिपल रोलर मिल (जहां आवश्यक हो)

(च) भरने और सील करने वाला उपस्कर

(छ) तोलने और मापने के उपकरण

25 वर्गमीटर का क्षेत्र होना चाहिए।

(घ) नाखून पॉलिश और नाखून लैकर्स

1.उपस्कर :

(क) उपयुक्त मिक्सर

(ख) भंडारण टैंक।

(ग) भरने की मशीन-हाथ से चलने वाली या बिजली से चलने वाली

(घ) तोलने और मापने के उपकरण

15 वर्गमीटर का क्षेत्र होना चाहिए। इस सेक्शन में फ्लेम प्रूफ एक्जोस्ट सिस्टम लगाया जाए।

2. परिसर - नाखून पॉलिस और नाखून लैकर्स के संबंध में निम्नलिखित विशेष अपेक्षाएं हैं :

(क) यह औद्योगिक क्षेत्र में स्थित होना चाहिए।

(ख) इसके लिए अन्य प्रसाधन सामग्री विनिर्माण क्षेत्र से अलग पार्टीशन होना चाहिए जिसे छत तक धातु/ईंटों से अलग किया हुआ हो।

(ग) फर्श, दीवारें, छत और दरवाजे फायर प्रुफ होने चाहिए।

(घ) यहां धुम्रपान, खाना पकाना और रहना निषिद्ध होना चाहिए तथा परिसर में कोई प्रज्ज्वलित वस्तु नहीं लाई जानी चाहिए।

(ङ) विद्युत के सभी तार और कनेक्शन छिपे हुए होने चाहिए और मेन इलेक्ट्रिक स्विच विनिर्माण क्षेत्र से बाहर होना चाहिए।

(च) इस हिस्सें में सभी उपस्कर, फर्नीचर और लाइट फिटिंग्स फ्लेम प्रुफ होने चाहिए।

(छ) अग्निशमक जैसे कि फोम और सूखा पाऊडर तथा रेत भरी पर्याप्त संख्या में बाल्टियां उपलब्ध कराई जानी चाहिए।

(ज) इस हिस्से के सभी दरवाजे बाहर की ओर खुलने चाहिए

3. भंडारण –सभी विस्फोटक साल्वेंटों और इन घटकों को धातु के कपबोर्ड में या अलग से बंद जगह पर भंडारित किया जाना चाहिए।

4. विनिर्माण :

(क) लॉकर का विनिर्माण तब तक शुरू नहीं किया जाना चाहिए जब तक कि उपर्युक्त शर्तों का अनुपालन न किया गया हो।

(ख) इस सेक्शन में कर्मियों को रबर के तले वाले जूते पहनने के लिए कहा जाना चाहिए।

5. अन्य अपेक्षाएं – स्थानीय फायर ब्रिगेड प्राधिकारियों से प्राप्त किया गया अनापत्ति प्रमाण पत्र भेजा जाना चाहिए।

(ङ.) लिपिस्टक और लिपग्लोस

उपस्कर :

(क) वर्टिकल मिक्सर।

(ख) जैकेटयुक्त केतली-भाप,गैस या बिजली से गर्म करने वाली

(ग) मिश्रण तैयार करने के बर्तन (जंगरोधी स्टील)

(घ) ट्रिपल रोलर मिल/बाल मिल

(ङ) प्रशीतन (रेफ्रीजिरेशन) सुविधायुक्त मॉल्ड

(च) तोलने और मापने के उपकरण

15 वर्गमीटर का क्षेत्र होना चाहिए।

(च) डेपिलेट्रीज़.-

उपकरण :

(क) मिक्सिंग टैंक।

(ख) मिक्सर।

(ग) ट्रिपल रोलर मिल या होमोजेनाइज़र (जहां आवश्यक हो)।

(घ) उपकरण भरना और सील करना।

(ङ) वजन और मापक उपकरण।

(च) मोल्ड्स (जहां आवश्यक हो)।

10 वर्ग मीटर का क्षेत्र अनुशंसित है।

(छ) आंखों के प्रयोग के लिए प्रेपरेशन्स-ऐसी प्रेपरेशन्स कड़ी स्वच्छताओं के अधीन विनिर्मित की जाएंगी ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि ये उपयोग के लिए सुरक्षित हैं।

1. आईब्रो, आईलेशिस, आईलाइनर.-

उपकरण :

(क) मिक्सिंग टैंक।

(ख) उपयुक्त मिक्सर।

(ग) होमोजेनाइज़र (जहां आवश्यक हो)।

(घ) उपकरण भरना और सील करना।

(ङ) वजन और मापक उपकरण ।

10 वर्ग मीटर का क्षेत्र अनुशंसित है।

2. काजल और सुरमा.-

उपकरण :

(क) बेस विसंक्रामक।

(ख) पाउडर विसंक्रामक (शुष्क ऊष्म ओवन)।

(ग) स्टेनलेस स्टील टैंक।

(घ) उपयुक्त मिक्सर।

(ङ) स्टेनलेस स्टील सीव्स।

(च) भरना और सील करने की व्यवस्था ।

(छ) वजन और मापक उपकरण।

(ज) होमोजेनाइज़र (जहां आवश्यक हो)।

(झ) पेस्टल और मोर्टार (सुरमे के लिए)।

बेस विसंक्रमण के लिए 5 वर्ग मीटर के एक अलग क्षेत्र के साथ 10 वर्ग मीटर का एक क्षेत्र अनुशंसित है।

1और 2 के लिए अन्य आवश्यकताएं:

(क) जहां कहीं अपेक्षित है फॉल्स सीलिंग उपलब्ध करवाई जाएगी।

(ख) विनिर्माण क्षेत्र मक्खीरोधी होना चाहिए। ऐयरलॉक अथवा एक कर्टेन होना चाहिए।

(ग) काजल के लिए प्रयोग में लाए जाने वाला बेस अलग संलग्न क्षेत्र में 150ºCपर अपेक्षित समय के लिए गर्म करके विसंक्रमित किया जाना चाहिए।

(घ) अपेक्षित समय के लिए 120ºC पर ड्राईंग ओवन में गर्म करके वनस्पत्ति कार्बन काले पाउडर को विसंक्रमित किया जाना चाहिए।

(ङ) विनिर्माण के लिए प्रयोग में लाए जाने वाले सभी बर्तन स्टेनलेस स्टील के होने चाहिए और उन्हें डिटजेंट पानी,एंटीसेप्टिक तरल से धोने के बाद आसवित जल (डिसटिल्ड) से धोया जाना चाहिए।

(च) 'काजल'के लिए प्रयोग में लाए जाने वाले कंटेनर को कृमिनाशन घोल से अच्छी तरह से धोकर सुखाया जाना चाहिए।

(छ) कर्मियों को साफ ओवरऑल पहनने चाहिए और जहां अवश्यक हो दस्तानों का प्रयोग किया जाना चाहिए।

(ज) एरोसोल:

उपकरण :

(क) एयर कंप्रेसर (जहां आवश्यक हो)।

(ख) मिक्सिंग टैंक।

(ग) उपयुक्त प्रोपेलेंट फिलिंग और क्रिम्पिंगउपकरण ।

(घ) तरल भरन एकक।

(ङ) लीक जांच उपकरण।

(च) अग्निशमन यंत्र (जहां आवश्यक हो)।

(छ) उपयुक्त फिलट्रेशन उपकरण।

(ज) वजन और मापक उपकरण।

15 वर्ग मीटर का क्षेत्र अनुशंसित है।

अन्य अपेक्षाएं.- स्थानीय अग्निशमन ब्रिगेड प्राधिकारियों का अनापत्ति प्रमाण-पत्र लिया जाए।

(झ) अल्कोहल सुगंध घोल.-

उपकरण :

(क) स्टर्र के साथ टैंक मिश्रण।

(ख) फ़िल्टरिंग उपकरण।

(ग) भरन और सील उपकरण।

(घ) वजन और मापक उपकरण।

15 वर्ग मीटर का क्षेत्र अनुशंसित है।

(ञ) हेयर डाई.-

उपकरण :

(क) स्टेनलेस स्टील टैंक।

(ख) मिक्सर।

(ग) भरन एकक।

(घ) वजन और मापक उपकरण।

(ङ) मास्क, दस्ताने और चश्मा।

उचित निकास के साथ 15 वर्ग मीटर का क्षेत्र अनुशंसित है।

(ट) दंत-पाउडर और टूथपेस्ट, आदि.-

1. सामान्य दंत-पाउडर।

उपकरण :

(क) वजन और मापक उपकरण।

(ख) ड्राई मिक्सर (पाउडर ब्लेंडर)।

(ग) स्टेनलेस स्टील सीव्स।

(घ) पाउडर भरन और सीलिंग उपकरण।

उचित निकास के साथ 15 वर्ग मीटर का क्षेत्र अनुशंसित है।

2. टूथपेस्ट।

उपकरण :

(क) वजन और मापक उपकरण।

(ख) केतली-भाप, गैस या विद्युत तापित (जहां आवश्यक हो)।

(ग) डी-एयररेटर सिस्टम के साथ प्लेनेटरी मिक्सर।

(घ) स्टेनलेस स्टील टैंक।

(ङ) ट्यूब भरन उपकरण।

(च) क्रिम्पिंग मशीन ।

उचित निकास के साथ 15 वर्ग मीटर का अतिरिक्त क्षेत्र अनुशंसित है।

3. टूथ- पाऊडर (काला)।

उपकरण :

(क) वजन और मापक उपकरण।

(ख) ड्राई मिक्सर पाउडर ब्लेंडर।

(ग) स्टेनलेस स्टील सीव्स।

(घ) पाउडर भरन की व्यवस्था।

उचित निकास के साथ 15 वर्ग मीटर का क्षेत्र अनुशंसित है। "ब्लैक" और "व्हाइट" दांत-पाउडर बनाने के लिए क्षेत्र अलग होना चाहिए।

(ठ) प्रसाधन साबुन.-

उपकरण :

(क) सैपोनिफिकेशन के लिए केतलियां / पैन।

(ख) बॉयलर या कोई अन्य उपयुक्त तापन व्यवस्था।

(ग) उपयुक्त स्टरिंग व्यवस्था।

(घ) भंडारण टैंक या ट्रे।

(ङ) ड्रायर।

(च) एमलगामीटर / चिपिंग मशीन।

(छ) मिक्सर।

(ज) ट्रिपल रोलर मिल।

(झ) ग्रेनुलेटर।

(ञ) पलॉडर।

(ट) कटर।

(ठ) दाबन मुद्राकंन और एम्बॉसिंग मशीन।

(ड) वजन और मापन उपकरण ।

प्रसाधन साबुन के लघु उद्योग विनिर्माण के लिए न्यूनतम 100 वर्ग मीटर का क्षेत्र अनुशंसित है।

प्रसाधन सामग्री के विभिन्न वर्गों के विनिर्माण के लिए उपर्युक्त बुनियादी क्षेत्र अनुशंसित है। इसके अतिरीक्त कच्चे माल, तैयार उत्पादन,पैकिंग सामग्री के भंडारण के लिए फैक्ट्री परिसर में अलग से पर्याप्त जगह होनी चाहिए।

टिप्पण I : अनुसूची की उपर्युक्त अपेक्षाएं अनुज्ञप्ति प्राधिकारी के विवेकाधीन आशोधन की शर्ताधीन है अगर उनकी राय में विनिर्माण प्रचालन के विस्तार और प्रकृति को देखते हुए मामले विशेष की परिस्थितियों में इस में ढील देना अथवा इन्हें बदलना आवश्यक हो।

टिप्पण II : उपर्युक्त अपेक्षाओं में मशीनरी,उपस्करों और विभिन्न प्रकार की प्रसाधन सामग्री के लिए अपेक्षित कंटेनरों को तैयार करने तथा उन्हें बंद करने के लिए परिसर, सम्मिलिप्त नहीं होते हैं। अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को अनुज्ञप्ति पर विचार करने के लिए मशीनरी उपस्कर तथा परिसर की पर्याप्तता की उपयुक्तता की जांच करने का विवेकाधीन निर्णय लेने का अधिकार है।

टिप्पण III : अनुसूची में उपस्कर तथा कतिपय वर्ग की प्रसाधन सामग्री के लिए ही अपेक्षित स्थान को विनिर्दिष्ट करता है। अतर,परफूयम जैसी कुछ अन्य प्रसाधन सामग्री मदें हैं जो उपर्युक्त में कवर नहीं होती हैं। अनुज्ञप्ति प्राधिकारी ऐसे वर्ग की प्रसाधन सामग्री की मदों के संबंध में फैक्टरी परिसर,स्थान,सयंत्र और मशीनरी तथा अन्य अपेक्षाओं की पर्याप्तता को जांच करने का अधिकार रखता है और इसकी प्रकृति तथा विनिर्माण प्रचालन के विस्तार में संलिप्त अपेक्षाओं को देखते हुए अनुज्ञप्ति धारी को आवश्यक परिवर्तन करने के लिए कह सकता है।

आठवीं अनुसूची

[नियम 26(च) देखें]

I. विनिर्माता के रिकॉर्ड में दर्शाया जाने वाला विवरण:

(1). क्रम संख्या

(2). उत्पाद का नाम

(3). लॉट / बैच का आकार

(4). लॉट / बैच संख्या

(5). विनिर्माण कार्य शुरु करने तथा कार्य पूरा करने की तारीख

(6). लॉट / बैच आकार के लिए अपेक्षित सभी सामग्री का नाम तथा वास्तविक रूप में उपयोग की गई मात्रा

(7). सूत्रांकन में प्रयुक्त कच्ची सामग्री के संबंध में नियंत्रण संदर्भ संख्या

(8). विश्लेषणात्मक रिपोर्ट संख्या या यूनिक कोड का संदर्भ

(9). तैयार पैकिंग के आकार और मात्रा को दर्शाने वाला वास्तविक उत्पादन और पैकिंग विवरण

(10). वितरण या विक्रय के लिए तैयार पैकिंग को जारी करने की तारीख

(11). विनिर्माण हेतु जवाबदेह विशेषज्ञ कर्मचारीगण के हस्ताक्षर

II. कच्ची सामग्री का रिकॉर्ड : प्रत्येक कच्चीसामग्री से संबंधित रिकॉर्ड को अनुरक्षण प्राप्त मात्रा, नियंत्रण संदर्भ संख्या, समय-समय पर जारी मात्रा,कच्ची सामग्री की उक्त मात्रा जिससे उत्पाद का विनिर्माण किया गया है, का नाम और बैच नंबर के आधार पर किया जाएगा।

टिप्पणियां : (1) अनुज्ञप्ति प्राधिकरण इस शर्त पर संतोषजनक तरीके से रिकॉर्ड रखने के लिए अनुज्ञप्ति धारक को मंजूरी प्रदान कर सकती है कि उपर्युक्त मूल अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया है।

(2) अनुज्ञप्ति प्राधिकरण किसी विशेष मामले की विशेष परिस्थितियों में आवश्यक समझे जाने पर ही ऐसे अतिरिक्त विवरण का रिकॉर्ड रखने के लिए अनुज्ञप्ति धारक को निदेश दे सकती है।

नौवीं अनुसूची

(नियम 34(7), 39(1), 48देखें)

प्रसाधन सामग्री के लिए मानक

प्रसाधन सामग्री के लिए तैयार प्ररूप में मानक: - तैयार प्ररूप में निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस) द्वारा समय-समय पर निर्धारित भारतीय मानकों के विनिर्देशों के अनुरूप होंगे।

1. त्वचा पाउडर आईएस: 3959
2. शिशुओं के लिए त्वचा पाउडर आईएस:5339
3. दांत पाउडर आईएस:5383
4. टूथपेस्ट आईएस:6356
5. त्वचा क्रीम आईएस: 6608
6. बाल तेल आईएस:7123
7. शैम्पू, साबुन – आधारित आईएस: 7669
8. शैम्पू, सिंथेटिक डिटर्जेंट आधारित आईएस: 7884
9. बाल क्रीम आईएस: 7679
10. ऑक्सीडेशन हेयर डाइज़ आईएस:8481
11. कोलोन आईएस:8482
12. नाखून पोलिश (नाखून तामचीनी) आईएस:9245
13. आफ्टरशेव लोशन आईएस: 9255
14. पोमेड्स और ब्रिलिएंटाइन्स आईएस:9339
15. डेपिलेटरीज़ रसायन आईएस:9636
16. शेविंग क्रीम आईएस:9740
17. कॉस्मेटिक पेंसिल आईएस:9832
18. लिपस्टिक आईएस:9875
19. शौचालय साबुन आईएस:2888
20. तरल शौचालय साबुन आईएस:4199

21. बेबी शौचालय साबुन आईएस:10523
22. शेविंग साबुन आईएस:5784
23. पारदर्शी शौचालय साबुन आईएस:11303
24. लिप्सलव आईएस: 10284
25. पाउडर हेयर डाई आईएस: 10350
26. बिंदी (तरल) आईएस: 10998
27. कुमकुम पाउडर आईएस: 10999
28. हिना पाउडर आईएस: 11142
29. बाथिंग बार्स आईएस: 13498
30. सिंदूर आईएस: 14649:1999
31. तरल फाउंडेशन मेकअप आईएस: 14318
32. कोल्डवैक्स-हेयर रिमूवर आईएस 15152
33. फेस पैक आईएस 15153
34. काजल आईएस: 15154
35. ऑक्सीडेशन हेयर डाइज़ (इमल्शन प्रकार) आईएस 15205
36. क्रीम ब्लीच आईएस 15608
37. बाल शेम्पू आईएस:17117

टिप्पण: भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा प्रकाशित किसी भी नए या संशोधित मानकों के मामले में, प्रकाशन की तारीख से छह महीने बाद प्रसाधन सामग्री के लिए नए या संशोधित मानक अनिवार्य होंगे।

दसवीं अनुसूची

[नियम 39(1), 39(3) देखें]

[भाग I]

भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर संशोधित आईएस: 4707 (भाग 1) के अधीन दिए गए प्रसाधन सामग्री उत्पादों में उपयोग के लिए अनुमति दी गई रंगों की सूची

भाग-II

साबुनों में प्रयोग किए जाने वाले रंगों की सूची

रंग का सामान्य नाम	रंग सूचकांक संख्या	रंग के रासायनिक नाम
(1)	(2)	(3)
फ्थालोसियानाइन ब्लू	74160	फ्थालोसिनिनेट (2-) कॉपर
साइट्रस नं. 2	12156	1-2(2,5- डिमेथोक्सी फेनीलेजो) 2-नैफथोल
एक्रेअस ग्रीन वेस्ट	74260	पॉलीक्लोरो कॉपर फ्थालोसियानाइन
पिगमेंट-यैलो	11710	2-(4-क्लोरो-2-निट्रोफिनाइ1) अजो-एन-(-2 क्लोरोफिनाइ1)-3-आक्सोबुटामाइड

इरगेलाइट-केरयिन एफ-पी पाउडर अथवा पिगमेंट्स रेड-5	12490	एन-(5-क्लोरो-2, 4-डाइमोथोक्सीफ़िनाइल-4-(सीएस-डाइथेलेमाइन) सल्फोनी 1-2-मेथोक्सीफेनी-I)-अजो-3-हाइट्रोक्सी-2-नेफथेलीन कार्बोक्सामाइड
मोनोलाइट रेड 4आर एच वी पेस्ट अथवा पिगमेंट्स रेड 7	12420	एन-(4-क्लोरो-2-मेथिलफेनी1 -4-(4-क्लोरो-2- मेथिलफेनी1) अजो 3-हाईड्रोकसी-2-नेफ्थाइनो-1-कारबोक्सामाइड

टिप्पण. – (1) भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा प्रकाशित कोई नए अथवा संशोधित मानकों के मामले में, नए अथवा संशोधित मानक प्रकाशन की तारीख से 6 माह के बाद प्रसाधन सामग्रियों के लिए अनिवार्य होंगे।

(2) साबुन में प्रयोग के लिए रंगों की यह सूची उन रंगों के अतिरिक्त है जो दसवीं अनुसूची के भाग I में पहले ही दी गई है और साबुन के लिए प्रयोग की जा रही है।

ग्यारहवीं अनुसूची

[नियम 62क देखें]

परिसर और उपकरणों की अच्छी प्रयोगशाला प्रथाओं और आवश्यकताओं

1. सामान्य आवश्यकताएं.-

(क) प्रयोगशाला या संगठन जिसका यह एक हिस्सा है वह एक ऐसी इकाई होनी चाहिए जो विधिक रूप से कार्य करने के लिए शासकीय है और कानूनी रूप से जिम्मेदार ठहराया जा सकता है।

(ख) यह सुनिश्चित करना प्रबंधन की ज़िम्मेदारी है कि प्रयोगशाला उत्तम प्रयोगशाला प्रथा (जीएलपी) आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए अपने परीक्षण, अंशांकन, सत्यापन, और अन्य सभी तकनीकी कार्यकलापों को पूरा करे।

(ग) प्रयोगशाला प्रबंधन में सभी तकनीकी गतिविधियों को पूरा करने और दस्तावेज गुणवत्ता प्रणाली के कार्यान्वयन के लिए गुणवत्ता प्रबंधक या तकनीकी प्रबंधक के रूप में जाना जाने वाला एक योग्य व्यक्ति होगा और सीधे शीर्ष प्रबंधन को रिपोर्ट करेगा।

(घ) गुणवत्ता प्रबंधक प्रयोगशाला के प्रभारी के अलावा शीर्ष प्रबंधन द्वारा नियुक्त विशेषज्ञ या विशेषज्ञों द्वारा जीएलपी अनुपालन के लिए प्रयोगशाला के तकनीकी लेखा परीक्षा के लिए एक कार्यक्रम तैयार करेगा औरगुणवत्ता नियम के अनुसार दस्तावेजी गुणवत्ता प्रणाली के रखरखाव को सुनिश्चित करेगा।

2. परिसर-

(क) (i) प्रयोगशालाओं का डिजाइन, निर्माण और रखरखाव इस तरह किया जाएगा जिससे क्रॉस संदूषण के अलावा कीड़े और कृन्तकों के प्रवेश को टोका जा सके;

(ii) आंतरिक सतह (दीवारों, मंजिल, और छत) चिकनी और दरार से मुक्त होनी चाहिएऔर आसान सफाई और कीटाणुशोधन के अनुरूप हो;

(iii) आवश्यक परीक्षण करने के लिए न केवल जगह और उपकरणों के लिए पर्याप्त उपबंध किया जाता है बल्कि पानी, बिजली और गैस जैसी उपयोगिताओं के लिए भी पर्याप्त उपबंध किया जाता है;

(iv) एयर वेंटिलेशन सिस्टम धूल मुक्त वातावरण सुनिश्चित करेगा।

(ख) प्रयोगशालाओं को पर्याप्त प्रकाश और वेंटिलेशन प्रदान किया जाएगा और यदि आवश्यक हो, तो संतोषजनक तापमान और सापेक्ष आर्द्रता बनाए रखने के लिए एयर कंडीशनिंग जो दवाओं के परीक्षण और प्रसाधन सामग्री का भंडारण या प्रयोगशाला औजारों या उपकरणों के कामकाज की सटीकता को प्रतिकूल रूप से प्रभावित नहीं करेगी ।

(ग) जल निकासी प्रणाली की सुविधाएं ऐसी होंगी जो उचित रखरखाव की सुविधा और प्रयोगशाला में जल लॉगिंग को रोकने के लिए सुविधाजनक हो।

(घ) टैबलटॉप का निर्माण एसिड, क्षार और विलायक प्रतिरोधी सामग्री के साथ किया जाएगा और जहां तक संभव हो सके चिकना और सिवाइसेस से मुक्त होना चाहिए।

(ङ) जैव चिकित्सीय अपशिष्ट (प्रबंधन और हैंडलिंग) नियम, 2016 यथा संशोधित के उपबंधों के अनुसार सभी जैव चिकित्सा प्रयोगशाला कचरे को नष्ट किया जाएगा।

(च) जैव-बोझ का नियमित रूप से नियंत्रित और अनियंत्रित क्षेत्र में रख-रखाव किया जाएगा, (जैसे एयल लॉक्स)

3. कार्मिक.-

(क) प्रयोगशाला के कर्मचारियों के पास आवश्यक योग्यता, उचित प्रशिक्षण होना चाहिए और दिए गए कर्तव्यों के लिए पर्याप्त, अनुभव होना चाहिए।

(ख) सभी कर्मियों का एक प्रशिक्षण रिकॉर्ड बनाए रखा जाएगा।

(ग) प्रयोगशाला का अध्यक्ष विश्लेषण और प्रयोगशाला प्रबंधन में अनुभव के साथ उच्च व्यावसायिक विशेषता वाला होना चाहिए जो इसके लिए ज़िम्मेदार है।

(i) नियामक प्राधिकरणों की आवश्यकताओं के अनुसार गुणवत्ता प्रणाली सहित दस्तावेजों के नियंत्रण और रखरखाव को सुनिश्चित करना जिसमें सभी रॉ डाटा, एसओपी, दस्तावेज़ीकरण प्रदर्शन, प्रोटोकॉल, प्रशिक्षण चार्ट आदि सम्मिलिप्त हैं;

(ii) गुणवत्ता प्रणाली की लेखा परीक्षा की योजना बनाना और व्यवस्थित करना, साथ ही सुधारात्मक कार्यों की शुरूआत व अनुवर्ती कार्रवाई, यदि कोई हो;

(iii) तकनीकी शिकायतों की जांच;

(iv) परीक्षित नमूने के गैर अनुपालन की स्थिति में किसी भी नियामक कार्रवाई की अनुशंसा करने के लिए अंतिम जिम्मेदारियां लेना।

4. उपकरण.-

(क) प्रयोगशाला के भीतर विभिन्न कार्यकलापों को करने के लिए आवश्यक सभी प्रकार के उपकरणों की प्रयोगशाला में पूर्ति की जाएगी।

(ख) विश्लेषणात्मक उपकरणों को धूल मुक्त वातावरण में रखा जाएगा और जब भी आवश्यक हो, तापमान और आर्द्रता की स्थिति को बनाए रखा जाएगा और तापमान और आर्द्रता की आवधिक जांच की जाएगी और दर्ज की जाएगी।

(ग) उपकरण, उपकरण बेंच और आसपास के क्षेत्रों को हर समय साफ और स्वच्छ रखा जाएगा।

(घ) अंशांकन की आवश्यकता वाले उपकरण नियमित अंतराल पर कैलिब्रेटेड किए जाएंगे और इस तरह के अंशांकन या रखरखाव के रिकॉर्ड को रखा जाएगा और प्रचालन, रखरखाव और उपकरणों के अंशांकन के लिए मानक ऑपरेटिंग प्रक्रियाओं के रूप में लिखित निर्देश होंगे।

(ङ) उपकरणों के रिकॉर्ड को रखा जाएगा और इस तरह के रिकॉर्ड में निम्नलिखित सम्मिलिप्त होंगे: -

(i) उपकरण या मशीन या औजार का नाम;

(ii) विनिर्माता का नाम, मॉडल संख्या और पहचान का प्रकार;

(iii) क्रम संख्या;

(iv) प्रयोगशाला में उपकरण प्राप्त करने की तारीख;

(v) वर्तमान स्थान;

(vi) प्राप्त होने पर स्थिति (जैसे नई, प्रयुक्त, पुन: नवीकृत);

(vii) विनिर्माता के ऑपरेटिंग निर्देशों की प्रति;

(viii) अंशांकन की आवृत्ति;

(ix) रखरखाव की आवृत्ति;

(x) लॉग बुक (उपकरण की स्थिति सहित दिन-प्रतिदिन की प्रविष्टि)

(xi) उपकरण के अंशांकन और रखरखाव की स्थिति की निगरानी के लिए जिम्मेदार कर्मचारी;

(xii) कैलिब्रेटिंग रिकॉर्ड;

(xiii) शासकीय उपयोगकर्ताओं या ऑपरेटरों की सूची, यदि कोई हो;

(xiv) किसी भी नुकसान, खराबी, संशोधन या उन्नयन, मरम्मत और अंशांकन का वृत्तांत;

(xv) स्पेयर और सहायक उपकरण की सूची, यदि कोई हो।

(च) गैर-कार्यात्मक उपकरणों के लिए एक प्रगति रजिस्टर और स्पेयर और एक्सेसरीज़ की क्रय के लिए कार्रवाई, इसकी निगरानी को रखा जाएगा।

(छ) मशीन या उपकरण या औजार के निवारक रखरखाव के लिए एक मानक ऑपरेटिंग प्रक्रिया प्रयोगशाला द्वारा तैयार की जाएगी।

(ज) अन्य उपकरण जैसे ब्यूरेट्स, पिपेट्स, वॉल्यूमेट्रिक फ्लास्क, वेट बॉक्स, थर्मामीटर इत्यादि की उपयोग के लिए स्वीकृति से पहले अंशांकन की सटीकता के लिए पूरी तरह से जांच की जाएगी।

(झ) मानक ऑपरेटिंग प्रक्रियाओं के रूप में रखरखाव प्रक्रिया तैयार की जानी चाहिए और रखरखाव इंजीनियर या विशेषज्ञ द्वारा नियमित सर्विसिंग की जानी चाहिए

(ञ)असंगत परिणाम देने वाले या दोषपूर्ण उपकरण यंत्रों को मरम्मत होने तक'आउट ऑफ़ ऑर्डर' के रूप में लेबल किया जाना चाहिए और उपकरण की मरम्मत के बाद इसे उपयोग से पहले कैलिब्रेटेड किया जाना चाहिए।

(ट) बिजली, गैस, पानी, भाप, और कम्प्रेस्ड गैस जैसी सेवाओं के लिए उपकरणों का रखरखाव सक्षम व्यक्ति द्वारा संभाला जाएगा।

(ठ) आटोक्लेव को प्रचालन, सुरक्षा और सत्यापन प्रक्रियाओं के लिए वर्णित आवश्यकताओं को पूरा करना होगा, और प्रयोगशाला द्वारा किए गए सत्यापन को रिकॉर्ड किया जाएगा।

(ड) फ्यूम कपबोर्ड।

हानिकारक और घृणित वाष्प निकलने वाले से जुड़े कार्य को एक फ्यूम अलमारी में किया जाएगा। धुएं अलमारी की निकास प्रणाली प्रायः यह सुनिश्चित करने के लिए जांच की जाएगी कि यह ठीक है। फ्यूम अलमारी के अंदर एक जल निकासी व्यवस्था होनी चाहिए और यह सुनिश्चित करने के लिए बार-बार जांच की जाएगी कि पानी की कोई लॉगिंग नहीं है और यह ठीक स्थिति में है।

5. रसायन और अभिकर्मक.-

(क) रसायनों और अभिकर्मकों का भंडारण और प्रबंधन इन पदार्थों के भौतिक रसायन गुणों और उनके उपयोग में सम्मिलित खतरों पर विचार करते हुए किया जाएगा।

(ख) प्रयोगशाला में सभी अभिकर्मकों और सोल्यूसन पर पहचाना के लिए लेबल लगाया जाएगा।

(ग) प्रयोगशाला द्वारा अपने रॉ डाटा के साथ मानकीकरण रजिस्टर रखा जाएगा और स्टॉक सोल्यूशन, मानक सोल्यूशन, वॉल्यूमेट्रिक सोल्यूशन संबधी तैयारी व मानकीकरण के लिए मानक प्रचालन प्रक्रिया स्टॉफ के मार्गदर्शन हेतु आवश्यक रूप से तैयार की जानी चाहिए।

(घ) स्टॉकसोल्यूशन और मानक सोल्यूशन के कंटेनर पर निम्नलिखित विवरण होगा: -

(i) सोल्यूशन तैयार करने वालेविश्लेषणात्मक रसायनज्ञ का नाम;

(ii) तैयारी की तारीख;

(iii) सोल्यूशन की स्थिरता के आधार परप्रत्येक वॉल्यूमेट्रिकसोल्यूशन पर "तारीख से पहले उपयोग" होगा; और

(iv) अभिलेखों का मानकीकरण ।

(ङ) खतरनाक रसायनों और रीजेंट्स को एक कंटेनर से दूसरे कंटेनर में स्थानांतरित करने के लिए सुरक्षा का ध्यान रखते हुए उपयुक्त उपकरण के साथ किया जाएगा और कोई मेक-शिफ्ट या खतरनाक तरीकों का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

6. गुड हाउस किपिंग और सुरक्षा.-

(क) सुरक्षा के लिए सामान्य और विशिष्ट लिखित निर्देश प्रत्येक स्टाफ सदस्य को प्रसारित किए जाएंगे और निर्देशों को समय-समय पर संशोधित किया जाएगा (उदाहरण के लिए, पोस्टर डिस्प्ले, ऑडियो-विज़ुअल सामग्री और संगोष्ठियों / सम्मेलनों द्वारा)

(ख) सुरक्षा, घर रखने और हानि रोकथाम के लिए मानक परिचालन प्रक्रिया भारत सरकार के विभिन्न नियमों और विनियमों के अनुसार तैयार की जाएगी और निम्नलिखित आवश्यकताओं को सम्मिलित करेंगी: -

(i) परीक्षण किए जाने से पहले सुरक्षा डाटा शीट कर्मचारियों को आवश्यक रूप से उपलब्ध करायी जानी चाहिए;

(ii) प्रयोगशालाओं में पीने, खाने और धूम्रपान की अनुमति नहीं दी जाएगी; मानव सेवन के लिए भोजन कार्य या भंडारण क्षेत्रों में नहीं रखा जाएगा; परीक्षण जानवरों के लिए भोजन एक पशु चिकित्सक या योग्य व्यक्ति के मार्गदर्शन में श्रमिकों द्वारा संभाला जाएगा। पशु घर में, परीक्षण से हटाने से पहले जानवरों के अपशिष्ट के संग्रह और निपटान या अपशिष्ट के सुरक्षित स्वच्छता भंडारण की सुविधा प्रदान की जानी चाहिए;

(iii) कर्मचारियों को जहां भी आवश्यक हो, दस्ताने और फेस मास्क और आंखों की सुरक्षा सहित प्रयोगशाला कोट या अन्य सुरक्षात्मक कपड़े पहनना चाहिए;

(iv) प्रयोगशालाओं में पर्याप्त प्राथमिक चिकित्सा किट और उचित जगहों पर स्थित अग्निशमन उपकरण होंगे और कर्मचारियों को आग बुझाने वाले यंत्रों, आग कंबल और गैस मास्क या फैक्ट्री अधिनियम के अधीन अनुमोदन के अनुसार कोई समकक्ष उपकरण सहित अग्निशमन उपकरणों के उपयोग से परिचित और प्रशिक्षित होना चाहिए,

(v) स्टेरिलिटी टेस्ट करने वाले ऑपरेटर हेडगियर, फेस मास्क और जूते सहित स्टरलाइज्ड वस्त्र पहनेंगे;

(vi) कर्मचारियों को प्राथमिक चिकित्सा तकनीकों, आपातकालीन देखभाल और एंटीडोट्स के उपयोग की जानकारी होनी चाहिए; तथा

(vii) कम्प्रेस्ड गैसों के सिलेंडरों को संभालने में सुरक्षा नियमों का ध्यान रखा जाना चाहिए और कर्मचारियों को प्रासंगिक रंग पहचान कोड से परिचित होना चाहिए;

(ग) प्रयोगशालाओं में सुरक्षा सावधानी बरतनी चाहिए:

(i) प्रयोगशाला में उचित स्थानों पर वाटर शावर स्थापित किए जाएंगे;

(ii) मैनुअल पिपेट और साइफन पर रबड़ सक्शन बल्ब का उपयोग किया जाना चाहिए;

(iii) हिंसक, अनियंत्रित या खतरनाक प्रतिक्रियाओं के साथ काम के लिए चेतावनी, सावधानियां, और लिखित निर्देश दिए जाने चाहिए (उदाहरण के लिए पानी और एसिड, संक्रामक एजेंटों जैसे जैविक मिश्रण);

(iv) कचरे के संग्रह, भंडारण और निपटान के लिए उचित सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी;

(v) कर्मचारियों को पारा और इसके सूत्रों के पूर्ण निपटान की आवश्यकता और सूत्रीकरण अथवा निष्क्रियता द्वारा संक्षारक या खतरनाक उत्पादों के सुरक्षित निपटान के तरीकों से अवगत होना चाहिए।

(vi) कर्मचारियों को पोटेशियम साइनाइड और साइनोजन ब्रोमाइड को संभालने के दौरान अपनाई जाने वाली सुरक्षा सावधानियों के बारे में भी अवगत होना चाहिए;

(vii) रासायनिक और जैविक कचरे को संभालने, संग्रहण, निपटान के लिए एक मानक प्रचालन प्रक्रिया तैयार की जानी चाहिए।

7. रखरखाव, अंशांकनऔर उपकरणों का मान्यकरण -

(क) प्रयोगशाला में उपयोग किए जाने वाले सभी उपकरण, यंत्र और अन्य उपकरणों को सभी परीक्षणों अथवा अंशांकन के लिए उपयुक्त पद्धतियों और प्रक्रियाओं का उपयोग किया जाए और उन्हें नियमित रूप से अंशांकन और मान्यकरण किया जाएगा। अंशांकन की आवृत्ति उपकरण अलग-अलग होने के कारण भिन्न हो सकती है।

(ख) अंशांकन की आवृति निश्चित करते समय मूल उपकरण विनिर्माता की अनुशंसाओं के साथ प्रयोगशाला स्टाफ का अनुभव और प्रति दिन उपकरण के उपयोग पर भी विचार किया जाए।

(ग) प्रयोगशाला द्वारा अधिकांश उपकरणों और उपकरणों के लिए, अंशांकन और अंशांकन अनुसूची के लिए मानक प्रचालन प्रक्रिया तैयार की जाती है और अंशांकन परिणामों के उचित दस्तावेजीकरण हेतु प्रत्येक प्रयोगशाला द्वारा एक लॉगबुक भी तैयार किया जाएगा।

8. संदर्भ सामग्री.-

(क) एजेंसी को प्राधिकृत करने हेतु किसी उपकरण, उपकरण या अन्य उपकरणों के परीक्षण और, या अंशांकन, सत्यापन या सत्यापन के लिए संदर्भ सामग्री आवश्यक है और ऐसी सभी सामग्रियां भारत सरकार या किसी अन्य अंतर्राष्ट्रीय निकाय द्वारा प्राधिकृत एजेंसी के लिए सुगम्य होंगी।

(ख) जब भी, प्रयोगशाला द्वारा कोई भी नई संदर्भ सामग्री प्राप्त की जाती है, तो कोड संख्या प्रदान की जाएगी और यह कोड संख्या प्रयोगशाला टिप्पण बुक और विश्लेषणात्मक वर्कशीट पर उद्धृत की जाएगी। कार्यकारी मानक पहचान कोड का साथ भी प्रदान किया जाएगा।

(ग) प्रयोगशाला द्वारा संदर्भ और कार्य सामग्री संबंधित एक रजिस्टर रखा जाना चाहिए। रजिस्टर में निम्नलिखित विवरणों का उल्लेख किया जा सकता है:

(i) आपूर्ति का स्रोत;

(ii) संदर्भ सामग्री का कोड संख्या;

(iii) प्राप्ति की तारीख;

(iv) आपूर्ति एजेंसी की बैच संख्या या पहचान संख्या;

(v) परख मूल्य, पानी की सामग्री या प्रदान की गई किसी भी अन्य जानकारी जैसे विवरण;

(vi) सामग्री के भंडारण की स्थिति; तथा

(vii) मियाद समाप्ति की तारीख, अगर कोई हो और विनिर्माण की तारीख संभव हो

(घ) सभी प्रचालन मानकों की उचित अंतराल पर अथवा उपयोग से पहले यह सुनिश्चित करने के लिए जांच की जाएगी कि भंडारण के दौरान खराब नहीं हुआ है या विघटित नहीं हुआ है। इन अवलोकनों को एक रजिस्टर में दर्ज किया जाना चाहिए: सभी संदर्भ और कार्य मानकों को उचित भंडारण की स्थिति में संग्रहीत किया जाएगा; जिनके लिए 2-8डिग्री सेल्सियस के बीच भंडारण की आवश्यकता होती है उन्हें रेफ्रिजरेटर में रखा जाएगा, तथापि अनुशंसित सामग्री को जमाने की अनुमति नहीं दी जा सकती है।

9. माइक्रोबायोलॉजिकल कल्चर -

(क) प्रयोगशालाओं द्वारा माइक्रोबियल कल्चर और सब-कल्चर के रखरखाव के लिए मानक संचालन प्रक्रिया तैयार की जानी चाहिए।

(ख) यदि कल्चर गैर-व्यवहार्य या उत्परिवर्ती हो गई हैं, तो इन कल्चरों को जैविक परीक्षण के लिए प्राधिकृत कर्मियों के अधीन स्वत: सहेजकर इन कल्चरों को नष्ट करने के लिए उचित प्रक्रिया का पालन किया जाएगा।अधिमानतः पांच से अधिक पैसेज तैयार नहीं किए जा सकते हैं।

(ग) सभी गतिविधियों को प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा एक कीटाणु रहित क्षेत्र में किया जाना चाहिए।

(घ) प्रयोगशालाएं अपनी व्यवहार्यता सुनिश्चित करने के लिए साहित्य में दी गई सब-कल्चर पर निष्पादन करेंगे।

10. गुणवत्ता प्रणाली.-

निम्नवत् उद्देश्य सुनिश्चित करने के लिए गुणवत्ता प्रणाली तैयार की जाएगी: -

(क) माप और अंशांकन पूरी तरह से अनुरूप अपेक्षाओं के अनुरूप होगा और विधिमान्यता प्रोटोकॉल के आधार पर प्रदर्शन विधियों का पालन किया जाएगा।

(ख) यह आवश्यक आश्वासन प्रदान करने में प्रभावी होगा कि गतिविधियों या प्रक्रियाओं या तकनीकों या अभ्यास योजनाबद्ध व्यवस्था का अनुपालन हो रहा है।

(ग) यह गैर अनुरूपताओं की प्रारंभिक पहचान और सुधार में सहायता करता है।

(घ) आंतरिक और बाहरी लेखापरीक्षा द्वारा अवलोकनों पर उपचारात्मक कार्रवाई उचित रूप से की जाती है और

(ड.) इसमें संगठन के लिए एक दस्तावेजी गुणवत्ता नीति होगी।

11. आंतरिक गुणवत्ता प्रणाली लेखा परीक्षाएं : -

(क) विश्लेषण की अखंडता को आश्वस्त करने के लिए आंतरिक लेखा परीक्षा की जाती है और ऐसे लेखापरीक्षाएं आवधिक रूप से अधिकरित जांच-बिन्दु के साथ पूर्व अधिकरित कार्यक्रम और प्रक्रिया के साथ की जाएगी। यह सत्यापित करने के लिए कि संचालन गुणवत्ता प्रणाली की आवश्यकताओं और विनियामक प्राधिकरण की आवश्यकताओं का अनुपालन जारी रखता है। आंतरिक गुणवत्ता लेखा परीक्षा प्रशिक्षित और योग्य कर्मियों द्वारा की जाएगी जो लेखापरीक्षा की गतिविधि से स्वतंत्र हैं।

(ख) गुणवत्ता लेखा परीक्षा की आवधिकता प्रयोगशाला प्रमुख द्वारा तय की जाएगी जिससे प्रत्येक गतिविधि को साल में कम से कम एक बार लेखा परीक्षित किया जा सके।

(ग) प्रयोगशाला प्रमुख लेखा परीक्षा से प्राप्त सुधारात्मक कार्रवाई और सुधारात्मक कार्रवाई करने और उसके सत्यापन के लिए उत्तरदायी होगा।

(घ) गुणवत्ता नीति या गुणवत्ता प्रणाली के कार्यान्वयन में टीम द्वारा जब भी कोई अनुपालना अथवा कोई विषमता पड़ती है, तब गुणवत्ता प्रबंधक द्वारा देखा जाएगा । समस्या का विश्लेषण किया जाएगा और उचित दस्तावेज सहित आवश्यक कार्रवाई की जाएगी।

(ड.) गुणवत्ता प्रबंधक आयोजित किए जा रहे विश्लेषण के सभी अभिलेखों बनाएगा जिसमें परीक्षण प्रणाली, विश्लेषण के प्रकार, विश्लेषण की तारीखआदि सम्मिलित होगी और लेखा परीक्षा टीम द्वारा जांच की जारी गतिविधियों से संबंधित सभी प्रोटोकॉल की प्रतियां भी रखी जाएंगी।

12. प्रबंधन समीक्षा.-

गुणवत्ता प्रणाली की समीक्षा शीर्ष प्रबंधन द्वारा एक वर्ष में कम से कम एक बार में आयोजित की जाएगी और समीक्षा का एजेंडा निम्नलिखित को सम्मिलित करेगा: -

(i) आंतरिक लेखा परीक्षा की रिपोर्ट या इनपुट;

(ii) पिछली समीक्षाओं से उत्पन्न होने वाले मामले;

(iii) बाह्य लेखापरीक्षा की रिपोर्ट, यदि कोई हो;

(iv) निगरानी रिपोर्ट, यदि कोई हो;

(v) दक्ष परीक्षण का परिणाम;

(vi) प्रयोगशाला सेवाओं के उपयोगकर्ताओं से प्राप्त शिकायतों या प्रतिक्रिया;

(vii) इन-हाउस गुणवत्ता नियंत्रण जांच का विवरण;

(viii) गुणवत्ता प्रणाली और दस्तावेज़ीकरण में संशोधन की आवश्यकता;

(ix) नए कर्मचारियों का आरंभिक प्रशिक्षण; तथा

(x) प्रयोगशाला की कोई अन्य आवश्यकताएं।

13. मानक प्रचालन प्रक्रियाएं.-

(क) मानक प्रचालन प्रक्रियाएं, प्रयोगशाला में आयोजित विभिन्न गतिविधियों हेतु लिखित प्रक्रियाएं होती हैं और इसमें निम्नलिखित विशेषताएं सम्मिलित होंगी:

(i) वे एक कालक्रम क्रम में लिखे जाएंगे जो दवाओं के विश्लेषण अथवा किसी साधन के अंशांकन के विश्लेषण के लिए विभिन्न चरणों की सूची में सूचीबद्ध होंगी:

(ii) परीक्षण प्रयोगशालाओं में मानक प्रचालन प्रक्रिया मैनुअल होंगे और जिनकी आवधिक समीक्षा होगी;

(iii) यह उपयोगकर्ता अनुकूल दस्तावेज होगा और इसमें इच्छित गतिविधि के लिए व्यक्ति उत्तरदायी पदनाम सम्मिलित होगा।

(ख) विभिन्न गतिविधियों के अधीन अनुशंसित प्रक्रियाओं के अलावा मानक परिचालन प्रक्रिया भी निम्नलिखित के संबंध में तैयार की जाएंगी:

(i) नमूना हैंडलिंग और उत्तरदायित्व;

(ii) परीक्षण और नियंत्रण सामग्री की प्राप्ति पहचान, भंडारण, मिश्रण और पद्धति नमूनाकरण;

(iii) डाटा रखने, रिपोर्टिंग, संग्रहण और डाटा की पुनर्प्राप्ति;

(iv) कम्प्यूटरीकृत डाटा सिस्टम के उपयोग सहित विभिन्न अध्ययनों की कोडिंग, डाटा को संभालना;

(v) निष्पादन और रिपोर्टिंग लेखा परीक्षा, निरीक्षण और अंतिम रिपोर्ट समीक्षा करने में तकनीकी लेखापरीक्षा कार्मिकों का प्रचालन;

(vi) सफाई, रखरखाव, परीक्षण, अंशांकन और उपकरणों के मानकीकरण के नियमित निरीक्षण;

(vii) उपकरण विफलता के संबंध में कार्रवाई की जानी चाहिए;

(viii) विश्लेषणात्मक डाटा की पद्धतियां;

(ix) कच्चा डाटा;

(x) डाटा हैंडलिंग और भंडारण पुनर्प्राप्ति;

(xi) स्वास्थ्य और सुरक्षा संरक्षण;

(xii) माइक्रोबियल कल्चर का भंडारण और रखरखाव;

(xiii) संदर्भ मानकों का उपयोग और भंडारण;

(xiv) दुकानों और उपस्करों की क्रय;

(xv) नमूने के परीक्षण की निगरानी;

(xvi) अप्रत्याशित नमूने, उनके स्थान, रखरखाव और निपटान के प्रतिधारण की पद्धति;

(xvii) दस्तावेज़ नियंत्रण;

(xviii) तकनीकी शिकायतों का निवारण;

(xix) आवास रखरखाव;

(xx) सुधारात्मक और निवारण कार्रवाई;

(xxi) कार्य प्रक्रिया (परीक्षण पद्धतियां);

(xxii) अंशांकन मैनुअल; तथा

(xxiii) प्रशिक्षण मैनुअल।

14. प्रोटोकॉल और विनिर्देश संग्रह.-

(क) प्रत्येक प्रयोगशाला में एक विनिर्देश संग्रह होगा और सभी आवश्यक विनिर्देशों के वर्तमान संस्करणों को अधिनियम की आवश्यकताओं और इसके अधीन बनाए गए नियमों और भारतीय मानक ब्यूरो के अनुसार रखा जाएगा।

15. कच्चा डाटा.-

(क) कच्चा डाटा प्रयोगशाला कार्य पत्र, टिप्पण पुस्तकें या विश्लेषण पत्र, अभिलेख, और अन्य गतिविधियों को निर्दिष्ट करता है और ऐसे कच्चे डाटा में हाथ लिखित टिप्पण, फोटो, सॉफ्टवेयर, चित्र, कंप्यूटर प्रिंटआउट, वर्णक्रमीय चार्ट, अधिकरित अवलोकन या स्वचालित उपकरणों से प्राप्त रिकॉर्ड डाटा सम्मिलिप्त होंगे। कच्चे आंकड़ों में पर्यावरणीय निगरानी, अंशांकन, उपकरण के रिकॉर्ड , विश्लेषणात्मक उपकरणों से इंटीग्रेटर आउटपुट, एक टिप्पण पढ़ने के लिए प्रयुक्त कार्य-पत्रक, किसी उपकरण के प्रकाश उत्सर्जक डायोड प्रदर्शन की जानकारी सम्मिलित है ।

(ख) डाटा बदलने के माध्यम से एक लाइन भी जाएगी; सही जानकारी पुराने डाटा और परिवर्तन के कारण सहित अभिलिखित की जाएगी। परिवर्तन करने वाले विश्लेषक की पहचान तारीख के साथ उनके हस्ताक्षर द्वारा जाएगी। स्वचालित डाटा संग्रह प्रणाली के मामले में, जिम्मेदार व्यक्ति डाटा आउटपुट के समय पहचाना जाएगा। मूल प्रविष्टि को सुरक्षित किया जाना चाहिए और सिस्टम के सभी डाटा के लिए लेखा परीक्षा ट्रायल होगा।

(ग) डाटा अखंडता और सुरक्षा रखी जाएगी और डाटा किसी भी अनधिकृत व्यक्ति के लिए सुलभ नहीं होगा।

16. भंडारण और अभिलेखीय.-

(क) अंतिम रिपोर्ट के बाद एक वर्ष की अवधि तक अवशिष्ट नमूना उचित संग्रहण स्थिति में रखा जाएगा।

(ख) प्रयोगशाला को सभी गुणवत्ता दस्तावेजों की पहचान संग्रह, अनुक्रमण, पुनर्प्राप्ति, भंडारण, रखरखाव और निपटान के लिए प्रक्रियाओं को स्थापित और बनाए रखना चाहिए।

(ग) सभी कच्चे डाटा, दस्तावेज़ीकरण, मानक परिचालन प्रक्रियाओं , प्रोटोकॉल, और अंतिम रिपोर्टों को बनाए रखा जाना है और सभी कच्चे डाटा, दस्तावेज़ीकरण, प्रोटोकॉल,अंतरिम और अंतिम रिपोर्ट के व्यवस्थित भंडारण और त्वरित पुनर्प्राप्ति के लिए अभिलेखागार होंगे। संग्रह एक उपयुक्त वातावरण प्रदान करेगा जो संशोधन, क्षति, या गिरावट और / या हानि को रोकेगा।

(घ) जिस स्थिति में मूल दस्तावेज संग्रहीत किए जाते हैं, उनकी सुरक्षा और गोपनीयता सुनिश्चित करनी चाहिए,

(ड.) पेपर दस्तावेजों को उच्च आर्द्रता और लंबी अवधि के लिए नहीं रखा जाएगा और कच्चे डाटा को टेप और डिस्क के रूप में परिचर्या सहित संरक्षित किया जाना चाहिए।

(च) केवल ऑप्टिकल डिस्क के भंडारण के मामले में, डिस्क का जीवन भंडारण समय से अधिक लंबा होगा,

(छ) थर्मल पेपर पर कच्चा डाटा समय के साथ दूर हो सकता है; इसलिए, थर्मल पेपर की एक फोटोकॉपी भी संग्रह में बरकरार रखी जाएगी।

(ज) वह समय जिसमे रिकॉर्डों को कायम रखना है, उन्हें दस्तावेजों में विहित किया जाएगा।

बारहवीं अनुसूची

[नियम 64(1) देखें]

प्रसाधन सामग्री की श्रेणी	विस्तार एवं छूत की स्थिति
1. प्रसाधन सामग्री	अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अध्याय 4 के उपबंध, जिसके लिए उन्हें विक्रय के लिए अनुज्ञप्ति द्वारा कवर किया जाना चाहिए, परन्तु कि भारतीय मूल के बेचे जाने वाले प्रसाधन सामग्री अनुज्ञप्ति प्राप्त निर्माताओं द्वारा विनिर्मित किए जाएं।
2. बालों के फिक्सर्स अर्थात् दाढ़ी फिक्स करने हेतु प्ररूप द्वारा उपयोग की जाने वाली गोंद वाली चिपचिपी तैयारी	अधिनियम के अध्याय 4 और इसके अधीन नियमों के उपबंध।
3. प्रसाधन सामग्री की निम्नलिखित श्रेणियां: (i) अन्यदेशों में 100% निर्यात के लिए रीपैकेजिंग के लिए थोक में प्रसाधन सामग्री; (ii) पैकेजिंग परीक्षण,उपभोक्ता अध्ययन, शैल्फ लाइफ अध्ययन और परिवहन अध्ययन जैसे अनुसंधान और विकास उद्देश्यों के लिए प्रसाधन सामग्री। (iii) अंतर्राष्ट्रीय हवाई अड्डों के भीतर स्थित फीस मुक्त दुकानों में विदेशी यात्रियों को विक्रय के लिए प्रसाधन सामग्री। (iv) यदि घरेलू विक्रय के लिए उपयोग नहीं किया जा रहा है तो मानार्थ आधार पर अंतर्राष्ट्रीय यात्रियों के अनन्य उपयोग के लिए सौन्दर्य प्रसाधनों में प्रसाधन सामग्री। (v) होटल में उपयोग के लिए आयात किए गए प्रसाधन सामग्री विशेष रूप से उनकी कैप्टिव खपत के लिए और इस आशय में टिप्पणरीकृत उपक्रम प्रदान करने के बाद।	अधिनियम के अध्याय-3 और उसके अधीन बनाए गए नियम जो उनके लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र द्वारा कवर किए जाने अपेक्षित थे के अनुवर्ती शर्तों के अधीन: (i)प्रसाधन सामग्री का उपयोग घरेलू विक्रय के लिए नहीं किया जाएगा
4. भारत में इस प्रकार विपणन किए जाने वाले किट के रूप में आयात की गई प्रसाधन सामग्रियों जिसमें किट के सभी पृथक पृथक उत्पाद प्रसाधन सामग्री नियम 2020 के अधीन भारत में आयात किए जाने के लिए पहले से ही रेजिस्ट्रीकृत है	अधिनियम के अध्याय-3 और उसके अधीन बनाए गए नियम जो उनके लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र द्वारा कवर किए जाने अपेक्षित थे।

तेरहवीं अनुसूची

(नियम 71 देखें)

1. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 (इसके बाद उक्त नियम कहा गया है) के नियम 1 के उप-नियम (1) में शब्द "और प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।
2. उक्त नियमों के नियम 45 के उप-नियम (1) में "और प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।
3. उक्त नियमों के नियम 48 में "या प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।
4. उक्त नियमों के नियम 52 में "या प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।
5. उक्त नियमों के नियम 52 के उप-नियम (1) में "या प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।
6. उक्त नियमों के नियम 52 के उप-नियम (4) में "या प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।
7. उक्त नियमों के नियम 54 क में, जहां भी "या प्रसाधन सामग्री " शब्द आएं, उनका लोप किया जाएगा।
8. उक्त नियमों के नियम 55 में जहां भी "प्रसाधन सामग्री " या" प्रसाधन सामग्री " शब्द आएं, उनका लोप किया जाएगा।
9. उक्त नियमों में, भाग XIII, भाग XIV और भाग XV और उसमें निहित नियमों का लोप किया जाएगा।
10. उक्त नियमों में, भाग XV (क) में "प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।
11. उक्त नियमों में, नियम-15 ग "अथवा प्रसाधन सामग्रियों की मदें" जहां वे विद्यमान हों, को हटा दियाजाएगा।
12. उक्त नियमों में, 150ख नियम में "प्रसाधन सामग्री ", "या प्रसाधन सामग्री " और "या प्रसाधन सामग्री " शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।
13. उक्त नियमों में, 150ग नियम में "प्रसाधन सामग्री ", "या प्रसाधन सामग्री " और "या मामले के रूप में प्रसाधन सामग्री " शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।
14. उक्त नियमों में, 150ङ नियम में "या प्रसाधन सामग्री " और " या एक प्रसाधन सामग्री " शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।
15. उक्त नियमों में उक्त नियमों के नियम 150च में " या प्रसाधन सामग्री " और "या प्रसाधन सामग्री " शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।
16. उक्त नियमों में 150 ग में "या प्रसाधन सामग्री की मदें" शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।
17. उक्त नियमों में, अनुसूची क में "III प्रसाधन सामग्री रुपये 400-1500 (फीस की सही धनराशि प्रयोगशाला के निदेशक और सरकारी विश्लेषक, जैसा भी मामला हो, द्वारा अधिकरित की जाएगी)" में आंकड़े, कोष्ठक और शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।
18. उक्त नियमों में, अनुसूची ख(1) में "प्रसाधन सामग्री " शब्द का लोप किया जाएगा।
19. उक्त नियमों में, अनुसूची घ में "या प्रसाधन सामग्री " शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।
20. उक्त नियमों में, अनुसूची घ (III) का लोप किया जाएगा।
21. उक्त नियमों में, अनुसूची के में आंकड़े, कोष्ठक और शब्द "16. प्रसाधन सामग्री "और" निर्माताओं के साथ उपबंध और समापन "से शुरू होने वाले भाग का लोप किया जाएगा।
22. उक्त नियमों में, अनुसूची ङ (II) का लोप किया जाएगा।
23. उक्त नियमों में, अनुसूची थ का लोप किया जाएगा।
24. उक्त नियमों में, अनुसूची ध का लोप किया जाएगा।
25. उक्त नियमों में, अनुसूची प (1) का लोप किया जाएगा।

26. उक्त नियमों में, अनुसूची 15 में प्ररूप 15 में "प्रसाधन सामग्री " शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।

27. उक्त नियमों में, अनुसूची 16 में अनुसूची क में शब्द "या प्रसाधन सामग्री " और "प्रसाधन सामग्री " शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।

28. उक्त नियमों में, अनुसूची 17 में प्ररूप 17 में "प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।

29. उक्त नियमों में, अनुसूची 18 में प्ररूप 18 में "प्रसाधन सामग्री " शब्दों का लोप किया जाएगा।

30. उक्त नियमों में, अनुसूची में प्ररूप 31, प्ररूप 32, प्ररूप 33, प्ररूप 33 क, प्ररूप 34, प्ररूप 42 और प्ररूप 43 शब्दों का लोप किया जाएगा।

31. उक्त नियमों में, अनुसूची 36 में अनुसूची क में "प्रसाधन सामग्री " और "प्रसाधन सामग्री की मदें" शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।

32. उक्त नियमों में, प्ररूप 37 में अनुसूची क में "प्रसाधन सामग्री " शब्द, "प्रसाधन सामग्री की मदें " और "या प्रसाधन सामग्री की मदें" शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।

33. उक्त नियमों में, अनुसूची 8 में प्ररूप 38 में "प्रसाधन सामग्री " और "प्रसाधन सामग्री के सामान" शब्द जहां भी आएं, उनका लोप किया जाएगा।

34. नियमों में, अनुसूची क में प्ररूप 39 में "प्रसाधन सामग्री " का लोप किया जाएगा।

35. उक्त नियमों में, नियम 150 ट में "प्रसाधन सामग्री के सामान" का लोप किया जाएगा ।

36. उक्त नियमों में, अनुसूची क में प्ररूप 17 क में "या प्रसाधन सामग्री" का लोप किया जाएगा ।

परिशिष्ट

प्ररूप सीओएस-1

[नियम 12 (2) और 12 (7) देखें]

भारत में प्रसाधन सामग्री के आयात के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र जारी करने के लिए आवेदन

मैं/हम*_____ *(नाम और पूरा पता) विनिर्माता, मैसर्स* _____ *(विदेशी विनिर्माता का टेलीफोन नंबर, फैक्स और ई-मेल पता) को भारत में आयात* के लिए उसकी विनिर्मित प्रसाधन सामग्री के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र प्रदान करने के लिए आवेदन करते है ।

1. रजिस्ट्रीकरण के लिए उनके ब्रांड नाम और पैक आकार और संस्करणों के साथ प्रसाधन सामग्री के नाम।

क्र.सं.	प्रसाधन सामग्री के उत्पाद / ब्रांड	ब्रांड का नाम	संस्करण का नाम	पैक आकार	वास्तविक निर्माता और उसका परिसर
1.					
2.					

2. मैं/हम* नीचे बताए गए परिसर के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र प्रदान करने के लिए निर्माता द्वारा विधिवत हस्ताक्षरित द्वितीय अनुसूची के भाग-1 में निर्दिष्ट जानकारी और वचनबंध पत्र संलग्न करता हूं/ करते है: -

3. उपरोक्त क्रम संख्या 2 में निर्दिष्ट आयात के लिए प्रसाधन सामग्री के पंजीकरण के लिए .....का शुल्क प्रसाधन सामग्री नियम, 2018 - केंद्र के अधीन केन्द्रीय सरकार को लेखा शीर्ष "0210-चिकित्सा और जन स्वास्थ्य, 04-जन स्वास्थ्य, 104-शुल्क और जुर्माना" में चालान संख्या....., दिनांक ....., (मूल रूप में संलग्न) के द्वारा जमा किया गया है।

4. परिसर, जहां निर्माण किया जाता है, के विवरण पंजीकृत किए जाएंगे:

पता: _____

टेलीफोन: _____

फैक्स: _____

ई-मेल: _____

मैं/हम रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र प्राप्त करने के लिए आवश्यक सभी नियमों और शर्तों का पालन करने और इसकी विधिमान्यता अवधि के दौरान इसे विधिमान्य रखने की शपथ लेते हैं।

स्थान:

तारीख:

हस्ताक्षर_____

नाम_____

पदनाम _____

भारत में निर्माता और उसके अधिकृत अभिकर्ता की सील/मुहर

(**नोट:-** यदि आवेदक भारत में निर्माता का अधिकृत अभिकर्ता है, तो रजिस्ट्रीकरण के उद्देश्य के लिए दूसरी अनुसूची के भाग-1 के अनुसार वचनबंध संलग्न किया जाए)

प्ररूप सीओएस -2

[नियम 13 (1) और 13 (4) देखें]

भारत में प्रसाधन सामग्री के आयात के लिए जारी किया जाने वाला रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र संख्या _____ तारीख _____

मैसर्स_____ (रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का नाम और पूरा पता) फैक्ट्री परिसर_____ (पूर्ण पता) में है, को एक निर्माता के रूप में नियम 13 के अधीनरजिस्ट्रीकृत किया गया है और उन्हें एतद्द्वारा यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र जारी किया जाता है।

2. प्रसाधन सामग्री के नाम, उनके ब्रांड नाम और पैक आकार और संस्करण के साथ, जो इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के अधीन आयात किए जा सकते हैं।

क्र.सं.	प्रसाधन सामग्री के उत्पाद / ब्रांड	ब्रांड का नाम	संस्करण का नाम	पैक आकार	वास्तविक निर्माता और उसका परिसर
1.					
2.					

3. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र _____ से _____ तक लागू रहेगा, जब तक कि नियमों के अधीन इसे निलंबित और रद्द न किया जाए।

4. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र निर्माता और उसके अधिकृत अभिकर्ता और भारत में आयातक और निर्माता द्वारा अधिकृत भारत में सहायक कंपनी के माध्यम से जारी किया जाता है, अर्थात् मैसर्स..... (नाम और पूरा पता) ..... जो सभी मामलों में भारत में निर्माता की व्यावसायिक गतिविधियों के लिए जिम्मेदार होगा ।

5. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र नीचे बताई गई शर्तों एवं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में निर्दिष्ट अन्य शर्तों और इस संबंध में समय-समय पर बनाए गए नियमों के अधीन है।

स्थान: _____

तारीख:_____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण

सील/मुहर

रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र की शर्तें

1. अनुज्ञापन प्राधिकारी/नियामक प्राधिकरण द्वारा जब भी रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र मांगा जाएगा, तो वह अधिकृत आयातक/वितरक/अभिकर्ता द्वारा प्रस्तुत किया जाएगा।

2. निर्माता या भारत में उसका अधिकृत आयातक/वितरक/अभिकर्ता, की गई किसी भी प्रशासनिक कार्रवाई के मामले में अर्थात् बाजार से उत्पाद वापस लेने, विनियामक प्रतिबंध, और प्राधिकरण को रद्द करने, और/या किसी प्रसाधन सामग्री के संबंध में उसके उत्पादनकर्ता देश के विनियामक प्राधिकरण औरकिसी अन्य देश, जहां प्रसाधन सामग्री का विपणन/विक्रय या वितरण किया जाता है, द्वारा घोषित इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की गुणवत्ता रिपोर्ट के मानक न होने पर, तुरंत अनुज्ञापन प्राधिकरण को सूचित करेगा।

ऐसे मामलों में प्रसाधन सामग्री का प्रेषण और विपणन रोक दिया जाएगा तथा अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल सूचित किया जाएगा। इसके अतिरिक्त, प्रसाधन सामग्री के रोके गए ऐसे विपणन के बारे में अनुज्ञापन प्राधिकारी के निर्देशों के मामलों में, संबंधित सौन्दर्य प्रसाधन के संदर्भ में अनुज्ञापन प्राधिकारी के साथ परामर्श करके मूल देश में अथवा विपणन देश में की गई कार्रवाई के अनुसार अनुज्ञापन प्राधिकारी के साथ परामर्श करके भारत में भी कार्रवाई की जाएगी। तथापि, अनुज्ञापन प्राधिकारी इस कार्रवाई के लिए 48 घण्टे की समय-सीमा के भीतर भारतीय बाजार से प्रसाधन सामग्री को वापस लेने सहित किसी और संशोधन के लिए निदेश दे सकता है।

3. विनिर्माता अथवा उसका प्राधिकृतअभिकर्ता अथवा आयातक अथवा वितरक अथवा भारत में उसकी समनुषंगी इस वचनबद्धता के साथ कि उत्पाद नौवीं अनुसूची में यथा-संदर्मित भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा निर्धारित किए गए मानकों का अनुपालन करते हैं, के साथ, इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र से संबंधित किसी भी प्रसाधन सामग्री की लेबलिंग अथवा रचना अथवा प्रशिक्षण अथवा विनिर्देशन अथवा प्रलेखन में परिवर्तन की स्थिति में अनुज्ञापन प्राधिकरण को 30 दिन के अंदर लिखित रूप में सूचित करेंगे।

4. इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन परिचालित फर्म की संरचना में किसी परिवर्तन होने की स्थिति में निर्माता या भारत में उसका अधिकृत अभिकर्ता तत्काल लिखित रूप में अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करेगा। जहाँ फर्म की संरचना में ऐसा कोई परिवर्तन होता है तो, वर्तमान प्रमाणपत्र परिवर्तन होने की तारीख से अधिकतम 180 दिनोंकी अवधि के लिए विधिमान्य माना जाएगा। इस बीच फर्म की परिवर्तित संरचना के साथ फर्म के नाम से अनुज्ञापन प्राधिकरण से नया रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्राप्त करना होगा।

5. एक पंजीकरणधारी अथवा विदेश के विनिर्माता जो इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र के अधीन चल रहे हैं, के नाम अथवा पता में परिवर्तन के मामले में,आशोधन के लिए एक आवेदन रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र में उक्त परिवर्तन के लिए केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण से पूर्व-अनुमोदन के लिए केंद्र सरकार के ऑनलाइन पोर्टल पर, ऐसे परिवर्तन की तारीख से 60दिन की अवधि के अंदर आवेदन करेगा।

6. आयातक प्रसाधन सामग्री उत्पाद की श्रेणी, जिससे मानव स्वास्थ्य के लिए खतरा उत्पन्न होता हो, के बारे में तथा किए गए सुधारक उपायों के बारे में तत्काल अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करेगा।

प्ररूप सीओएस-3

[नियम 13(3), 23(3), 32(2) और 32(3) देखें]

नए प्रसाधन सामग्री का भारत में आयात करने अथवा उत्पादन करने के लिए अनुमति

अनुमति की संख्या और जारी करने की तारीख..... मैसर्स..... पता..... को सौन्दर्य प्रसाधन नियम, 2018 के नियम 32 के अधीन निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री का आयात करने अथवा उनका उत्पादन करने हेतु एतदद्वारा अनुमति दी जाती है।

1. सौन्दर्य प्रसाधन का नाम
2. श्रेणी/उपयोग का आशय
3. उत्पादन का संघटन
4. अन्य विशेष अनुदेश

तारीख

हस्ताक्षरः

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम और पदनाम

नए सौन्दर्य प्रसाधन का आयात करने या उत्पादन करने हेतु अनुमति प्रदान करने के लिए शर्तें

1. सौन्दर्य प्रसाधन उत्पाद, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा दी गई अनुमति के अनुसार विनिर्देशों के अनुरूप होना चाहिए।
2. सौन्दर्य प्रसाधन का वास्तविक नाम स्थायी स्याही से मुद्रित अथवा लिखा जाएगा और वह स्पष्ट रूप से प्रदर्शित होना चाहिए।
3. अनुमेय अन्य किसी विशेष अनुदेशों को लेबल पर मुद्रित किया जाएगा।
4. केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी की बिना पूर्व अनुमति के लेबल पर अनुमत दावे के अतिरिक्त अन्य किसी दावे को मुद्रित नहीं किया जाएगा।

प्ररूप सीओएस-4

[नियम 17(1) देखें]

पहले ही रजिस्ट्रीकृत की गई प्रसाधन-सामग्रियों के आयात के लिए आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या के निर्गम के लिए आवेदन।

मैं/हम*_____(आयातक का नाम तथा पूरा पता)एतद् द्वारा भारत में आयात के लिए अभिहित पहले ही रजिस्ट्रीकृत प्रसाधन-सामग्रियों के आयात हेतु रजिस्ट्रीकरण संख्या प्रदान करने के लिए आवेदन कर रहा हूं/ कर रहे हैं।

1. प्रसाधन सामग्रियों का ब्यौरा

क्रम संख्या	प्रसाधन सामग्री का नाम	विनिर्माता का नाम तथा पता	पैक का आकार (साइज)	रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र की संख्या
1.				
2.				
3.				

2. मैं/हम*_____ छठी अनुसूची में विनिर्दिष्ट सूचना तथा वचनबद्धता विधिवत हस्ताक्षरित संलग्न कर रहा हूं/ कर रहे हैं।

3. मैं/हम*_____रजिस्ट्रीकरण संख्या प्राप्त करने के लिए सभी निबंधन तथा शर्तों का अनुपालन करने तथा इसकी विधिमान्यता अवधि के दौरान इसे विधिमान्य रखने की बचनबद्धता देता हूं/देते हैं।

पता(पते):_____

दूरभाष: _____

फैक्स: _____

ई-मेल:_____

स्थान:

तारीख:

हस्ताक्षर_____

नाम _____

पदनाम _____

प्ररूप-सीओएस-4 क

[नियम 17(2) देखें]

भारत में पहले ही रजिस्ट्रीकृत प्रसाधन-सामग्रियों के आयात के लिए जारी की जाने वाली आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या।

आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या:_____ तारीख _____

1. मैसर्स _____(आयातक का नाम तथा पूरा पता) को नियम-17 के अधीन एक आयातक के रूप में रजिस्ट्रीकृत कर दिया गया है तथा यह आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या भारत में पहले ही पंजीकृत प्रसाधन-सामग्रियों के आयात के लिए जारी किया जाता है।

2. प्रसाधन सामग्रियों का ब्यौरा

क्रम संख्या	सामग्री (सामग्रियों का नाम)	पैक का आकार (साइज)	विनिर्माता का नाम तथा पता
1.			
2.			

3. यह आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या तीनवर्ष तक विधिमान्य रहेगी जब तक कि इसे प्रसाधन सामग्री,2020 के अंतर्गत प्रलंबित अथवा रद्द नहीं कर दिया जाता।

4. यह आयत रजिस्ट्रीकरण संख्या नीचे उल्लिखित शर्तों के तथा ऐसी अन्य शर्तों के अध्यधीन है जो प्रसाधन सामग्री नियम,2020 के अंतर्गत पृवृत्त (लागू) नियमों में विनिर्दिष्ट हों।

स्थान: _____

तारीख: _____

केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण

सील /मुहर

आयात रजिस्ट्रीकरण की शर्तें

1. यह आयात रजिस्ट्रीकरण संख्या आयातक द्वारा जब कभी भी अनुज्ञापन प्राधिकरण अथवा विनियामक प्राधिकरण द्वारा अपेक्षित होगी, प्रस्तुत की जाएगी।
2. आयातक की गई किसी भी प्रशासनिक कार्रवाई अर्थात बाजार से वापस लेना, मूल रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्रधारी से उत्पाद हटाना अथवा इस रजिस्ट्रीकरण से संबंधित किसी भी प्रसाधन-सामग्री किसी भीविनियामक प्रतिबंध की स्थिति में, अनुज्ञापन प्राधिकरण को सूचित करेगा।
3. आयातक केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण को, उसके द्वारा की गई प्रसाधन सामग्री के ब्यौरे का विवरण वार्षिक रूप से उपलब्ध कराएगा।

प्ररूप सीओएस-5

[नियम 23 (2) देखें]

बिक्री अथवा वितरण हेतु प्रसाधन सामग्री के निर्माण हेतु अनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु आवेदन

1. मैं/हम..... मैंसर्स..... प्रसाधन सामग्री के निर्माण हेतु की मंजूरी प्रदान करने के लिए एतदद्वारा आवेदन करते हैः
2. प्रसाधन सामग्री के नाम.....

क्र. सं.	प्रसाधन सामग्री के नाम	घटकों का नाम	घटकों की विशेषता या मानक या ग्रेड	घटकों का प्रतिशत	घटक का कार्य

3. निर्माण एवं परीक्षण हेतु नियोजित तकनीकी कर्मचारियों के नाम, अर्हताएं और अनुभव.....
4. लेखा शीर्ष..... के अधीन रु. ..... का शुल्क सरकार को जमा कर दिया गया है।

तारीख.....

हस्ताक्षर.....

टिप्पणीः आवेदन के साथ परिसरों की योजना भी संलग्न की जाए।

प्ररूप सीओएस-6

[नियम 23(2) देखें]

बिक्री अथवा वितरण हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण के लिए ऋण अनुज्ञापन की मंजूरी हेतु आवेदन

1. ..... से मैं/हम..... बिक्री हेतु ..... स्थित परिसर पर निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री का निर्माण करने के लिए एतदद्वारा ऋण अनुज्ञप्ति की मंजूरी हेतु आवेतन करता हूँ/करते हैः

2. प्रसाधन सामग्री के नाम.....

क्र. सं.	प्रसाधन सामग्री के नाम	घटकों का नाम	घटकों की विशेषता या मानक या ग्रेड	घटकों का प्रतिशत	घटक का कार्य

3. निर्माण परिसर में विशिष्ट उत्पादों के निर्माण और परीक्षण से वास्तव में जुड़े हुए विशेष स्टाफ के नाम, अर्हताएं और अनुभव।

4. मैं/हम संलग्न करता हूँ/करते हैं-

(क) संबंधित विनिर्माता जिसकी, विनिर्माण क्षमता का मेरे/हमारे द्वारा उपयोग किया जाना है, को मेरे/हमारे द्वारा भेजे गए पत्र की प्रमाणित प्रति)

(ख) *संबंधित विनिर्माण से प्राप्त पत्र की एक प्रमाणित प्रति, जिसमें वे मेरे/हमारे द्वारा अपेक्षित प्रत्येक मद के विनिर्माण के लिए अपने विशेषज्ञ कर्मचारियों, उपकरणों और परिसर की सेवाएं उपलब्ध कराने के लिए सहमत हैं और वे इसकी ओर से प्रत्येक बैच का विश्लेषण करेंगे तथा कच्ची सामग्रियाँ, तैयार उत्पादों का रख-रखाव करेंगे और विश्लेषण की अलग से रिपोर्ट बनाएंगे।

(ग) विनिर्माण हेतु प्रस्तावित उत्पादों के लेबलों, डिब्बों के नमूने।

5. लेखा शीर्ष ..... के अधीन रु. ..... का शुल्क सरकार को जमा करा दिया है।

तारीख .....

हस्ताक्षर.....

यहाँ संबंधित उस विनिर्माण स्थल का नाम और पता अंकित करें जहाँ वास्तव में विनिर्माण किया जाएगा तथा उसका नम्बर भी दें।

प्ररूप सीओएस -7

(नियम 23(4) और 23 (7) देखें)

प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु अच्छी विनिर्माण प्रक्रियाओं (जीएमपी) के अनुपालन का स्व-प्रमाण पत्र।

(विनिर्माण अनुज्ञप्ति अथवा ऋण अनुज्ञप्ति हेतु आवेदन के समय आवेदक द्वारा प्रारूप सीओएस-5 अथवा प्रारूप सीओएस-6 के साथ दिया जाये)

1. मैं/हम ----------के ---------- एतद्वारा निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री के ---------- में स्थित परिसरों में विनिर्माण हेतु एक अनुज्ञप्ति प्रदान करने के लिए आवेदन कर रहा हूं/कर रहे हैं।
   1. ----------
   2. ----------
   3. ----------

2. मैं/हम घोषणा करता हूं/करते हैं कि प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 की सातवीं अनुसूची के अनुसार उक्त परिसर में अच्छी विनिर्माण प्रक्रियाओं की सुविधाएं, परिसरों की आवश्यकताएं, उक्त प्रसाधन सामग्री के निर्माण हेतु संयंत्रों तथा उपकरणों की सुविधाएं हैं।

3. मैं/हम वचन देता हैं कि राज्य प्राधिकारी अथवा प्राधिकारी द्वारा नियुक्त किसी अधिकारी को प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 के अनुसार उपर्युक्त परिसरों का निरीक्षण करने की सुविधा प्रदान की जाएगी।

4. मैं/हम वचन देता हूं/देते हैं कि राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा प्राधिकारी द्वारा नियुक्त किसी अधिकारी द्वारा किसी निरीक्षण के दौरान कोई कमी पाई जाती है तो राज्य अनुज्ञापनप्रदाता प्राधिकरण को उपर्युक्त प्रसाधन सामग्री के संबंध में उक्त परिसरों में अच्छी विनिर्माण प्रक्रिया को रद्द करने अथवा उनमें सुधार के कोई निर्देश देने का पूर्ण अधिकार है। इसके अतिरिक्त, इस संबंध में राज्य अनुज्ञापन प्रदाता प्राधिकरण की किसी कार्रवाई के लिए मैं किसी क्षतिपूर्ति आदि के दावा नहीं करूगा।

तारीख :

स्थान :

नाम:

हस्ताक्षर:

पद नाम :

प्ररूप सीओएस -8

(नियम 25, 26 (जी), 27 (1), 28 और 30(1) देखें)

विक्रय अथवा वितरण हेतु प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु अनुज्ञापन

अनुज्ञापन संख्या और जारी करने की तारीख .....

मुझे ----------को एतद्वारा निम्नलिखित तकनीकी स्टाफ के पर्यवेक्षण में निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री के ---------- (स्थान) पर विनिर्माण हेतु अनुज्ञापन प्रदान किया गया है।

(क) प्रसाधन सामग्री के नाम----------

क्र. सं.	प्रसाधन सामग्री के नाम	घटकों का नाम	घटकों की विशेषता या मानक या ग्रेड	घटकों का प्रतिशत	घटक का कार्य

(ख) तकनीकी स्टाफ का नाम ----------

2. जब तक अनुज्ञापन निलंबित अथवा रदद नहीं किया जाता है यह विधिमान्य बना रहेगा। तथापि अनुज्ञापन की शर्तों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम एवं नियमों के उपबंधों के अनुपालन का वर्ष में कम से कम एक बार मूल्यांकन किया जायेगा।

3. नीचे उल्लिखित शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों के अधीन हैं जो प्रसाधन सामग्री नियम,2020 में विनिर्दिष्ट की जायेंगी।

राज्य अनुज्ञापन प्रदाता प्राधिकारी

हस्ताक्षर :

पदनाम :

जारी करने की तारीख :----------

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति अनुमोदित परिसरों में रखा जायेगा और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जायेगा।

2. तकनीकी स्टाफ में किसी भी परिवर्तन की सूचना तत्काल अनुज्ञापन प्रदाता प्राधिकारी को दी जायेगी।

3. यदि अनुज्ञप्तिधारी अधिक मदों के लिए विनिर्माण करना चाहता है तो नियम 23 में यथा उपबंधित अनुज्ञप्ति के आवश्यक पृष्ठाकंन हेतु अनुज्ञप्ति प्रदाता प्राधिकरण को आवेदन करेगा। यह अनुज्ञप्ति इस तरह पृष्ठांकित प्रसाधन सामग्री का विस्तारित माना जायेगा।

4. अनुज्ञापन के अधीन प्रचालित फर्म के संविधान के गठन में किसी परिवर्तन के मामले की सूचना लिखित में अनुज्ञापन प्रदाता प्राधिकरण को सूचित की जायेगी। जहां कहीं फर्म के गठन में कोई परिवर्तन हो तो, जब तक कि इसी दौरान परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्रदाता प्राधिकरण कोई नया अनुज्ञप्ति जारी नहीं कर देता, वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन होने की तिथि से अधिकतम 3 महीनों की अवधि के लिए विधिमान्य माना जायेगा।

प्ररूप सीओएस -9

(नियम 25, 26(जी), 27 (1), 27(3), 28 और 30(1) देखें)

विक्रय अथवा वितरण के लिए प्रसाधन सामग्री के विनिर्माण हेतु अनुज्ञप्ति

1. अनुज्ञप्ति की संख्या और जारी करने की तारीख----------

2. ----------के ----------को एतद्वारा निम्नलिखित तकनीकी स्टाफ के निर्देशों और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण में निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री के ---------- (स्थान) द्वारा ---------- पर विनिर्माण हेतु ऋण अनुज्ञप्ति प्रदान किया जाता है।

(क) तकनीकी स्टाफ का नाम ----------

(ख) प्रसाधन सामग्री के नाम ----------

क्र. सं.	प्रसाधन सामग्री के नाम	घटकों का नाम	घटकों की विशेषता या मानक या ग्रेड	घटकों का प्रतिशत	घटक का कार्य

3. जब तक अनुज्ञप्ति निलंबित अथवा रदद नहीं किया जाता है यह विधिमान्य बना रहेगा। तथापि अनुज्ञप्ति की शर्तों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम एवं नियमों के उपबंधों के अनुपालन का वर्ष में कम से कम एक बार मूल्यांकन किया जायेगा।

4. अनुज्ञप्ति नीचे उल्लिखित शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों के अधीन हैं जो प्रसाधन सामग्री नियम,2018 में विनिर्दिष्ट की जायेंगी।

राज्य अनुज्ञापन प्रदाता प्राधिकारी

तारीख : पदनाम :

हस्ताक्षर :

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. यह अनुज्ञप्ति अनुमोदित परिसरों में रखा जायेगा और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत नियुक्त किसी निरीक्षक के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जायेागा।

2. तकनीकी स्टॉफ में किसी भी परिवर्तन की सूचना तत्काल अनुज्ञापन प्रदाता प्राधिकारी को दी जायेगी।

3. यदि अनुज्ञप्तिधारी अधिक मदों के लिए विनिर्माण करना चाहता है तो नियम 23 में यथा उपबंधित अनुज्ञप्ति के आवश्यक पृष्ठाकंन हेतु अनुज्ञप्ति प्रदाता प्राधिकरण को आवेदन करेगा। यह अनुज्ञप्ति इस तरह पृष्ठांकित प्रसाधन सामग्री का विस्तार माना जायेगा।

4. अनुज्ञप्ति के अधीन प्रचालित फर्म के संविधान के गठन में किसी परिवर्तन के मामले की सूचना लिखित में अनुज्ञप्तिप्रदाता प्राधिकरण को सूचित की जायेगी। जहां कहीं फर्म के गठन में कोई परिवर्तन हो तो, जब तक कि इसी दौरान परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में अनुज्ञप्तिप्रदाता प्राधिकरण कोई नया अनुज्ञप्ति जारी नहीं कर देता, वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन होने की तिथि से अधिकतम 3 महीनों की अवधि के लिए विधिमान्य माना जायेगा।

प्ररूप सीओएस-10

नियम 26 (I) और 44(1) देखें

नमूना लिये जाने वाले व्यक्ति को सूचना

मैंने---------- तिथि को परीक्षण अथवा विश्लेषण के उद्देश्य से---------- स्थान पर स्थित परिसर से निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री के नमूने लिये हैं:

तारीख ---------- निरीक्षक ----------

लिये गये नमूने के विवरण

तारीख ---------- निरीक्षक ----------

प्ररूप सीओएस-11

(नियम 26 (के) देखें)

निरीक्षण पुस्तिका रखे जाने वाले प्रारूप

क. निरीक्षण पुस्तिका के लिफाफे पर निम्नलिखित विवरण होंगे, अर्थात:

1. अनुज्ञप्तिधारी का नाम और पता ----------

2. अनुज्ञप्ति संख्या और अनुज्ञप्ति की विधिमान्यता तिथि ----------

ख. (i) निरीक्षण पुस्तिका के पृष्ठों पर क्रम संख्या लिखी जायेगी और उन पर अनुज्ञापन दाता प्राधिकारी की विधिवत् मुहर लगाई जायेगी। पहले और अंतिम पृष्ठों को छोड़कर अन्य पृष्ठों पर निम्नलिखित विवरण होंगे:

अनुज्ञप्तिधारी के परिसरों का निरीक्षण करने वाले निरीक्षक का नाम और पदनाम----------

निरीक्षण की तारीख : ----------

निरीक्षण की टिप्पणी ----------

निरीक्षण के हस्ताक्षर

(ii) निरीक्षण पुस्तिका के पहले और अंतिम पृष्ठ अनुज्ञापन प्रदाता प्राधिकारी द्वारा निम्नलिखित शब्दों से पृष्ठांकित किए जायेंगे, अर्थात: प्रसाधन सामग्री नियम, 2020 के अधीन प्रारूप ---------- में अनुज्ञप्ति संख्या ---------- हेतु परिसर में मैसर्स ---------- द्वारा रखी गई निरीक्षण पुस्तिका ।

अनुज्ञप्ति प्रदाता प्राधिकारी की मुहर तथा हस्ताक्षर

टिप्पणियां :

(i) अनुज्ञप्तिधारी व्यक्ति अनुज्ञप्ति प्रदाता प्राधिकारी से भुगतान पर निरीक्षण पुस्तिका की मुद्रित प्रति प्राप्त कर सकेगा।

(ii) निरीक्षण पुस्तिका अनुज्ञप्ति धारी व्यक्ति के परिसरों में रखी जायेगी।

(iii) निरीक्षक द्वारा टिप्पणियां तीन प्रतियों में की जायेगी। मूल प्रति अनुज्ञप्तिधारी के परिसरों में रखे जाने वाली निरीक्षण पुस्तिका में रखी जायेगी। दूसरी प्रति अनुज्ञप्ति प्रदाता प्राधिकारी को भेजी जायेगी। तीसरी प्रति निरीक्षक द्वारा रिकार्ड के रूप में ली जायेगी।

प्ररूप सीओएस -12

[नियम 32 (1) देखें]

नए सौन्दर्य प्रसधानों के लिए आयात रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र अथवा निर्माण अनुज्ञप्ति प्राप्त करने के लिए अनुमति प्रदान करने हेतु आवेदन।

मैं/हम*----------(नाम तथा पूरा पता) भारत में नए प्रसाधन सामग्री के आयात अथवा विनिर्माण की अनुमति प्राप्त करने हेतु आवेदन करता हूँ/करते हैं। अनिवार्य सूचना या आंकड़े निम्नवत: हैं:-

1. नए प्रसाधन सामग्री का विवरण:-

   क) प्रसाधन सामग्री का नाम

   ख) प्रसाधन सामग्री की श्रेणी/प्रयोग का उद्देश्य

   ग) उत्पाद की संरचना

   घ) कच्चे माल तथा तैयार उत्पाद के परिक्षण प्रोटोकाल/विशिष्टताएं

2. तैयार उत्पाद, इसके अवयवों, उनकी रासायनिक संरचना और जोखिम के स्तर के मानव स्वास्थ्य संबंधी सुरक्षा हेतु आंकलन।

3. कॉस्मेटिक उत्पाद के उपयोग से मानव स्वास्थ्य पर होने वाले अवांछनीय प्रभावों का मौजूदा आंकड़ा।

4. कॉस्मेटिक उत्पादों से होने वाले लाभों के लिए इसके प्रभाव की प्रकृति को न्यायसंगत बनाने के लिए सहायक आंकड़े को उपलब्ध कराया जाना चाहिए।

5. उत्पाद लेबल और कार्टन का मसौदा

6. क्या उत्पाद का किसी अन्य देश में विपणन किया गया है; इसकी सूची दें

7. सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता मानकों पर अन्य कोई आकड़ा।

8. कुल फीस .....अमरीकी डॉलर.....(शब्दों में) .....खाता शीर्ष के अधीन सरकार को जमा कर दिया गया है.....(रसीद की फोटोकॉपी संलग्न है)

निर्माता /आयातक/अधिकृत अभिकर्ता के हस्ताक्षर

नाम:

पदनाम:

मोहर/सील

स्थान:

तारीख :

प्ररूप सीओएस -13

[नियम 40 देखें]

(औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 के अधीन प्रसाधन सामग्री के परीक्षण और विश्लेषण हेतु आवेदन फार्म।

1. आवेदक का पूरा नाम और पता:.....
2. व्यवसाय:.....
3. नमूने में उल्लिखित प्रसाधन सामग्री का नाम:.....

4. जहां से प्रसाधन सामग्री खरीदा गया है उस जगह का पूरा नाम और पता: .....

5. खरीदने की तारीख : .....

6. प्रसाधन के परीक्षण अथवा विशलेषण के कारण: .....

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 के अधीन ''0210 चिकित्सा तथा जन स्वास्थ्य, 04-जन स्वास्थ्य,104-शुल्क तथा जुर्माना खाता शीर्ष के अधीन सरकार को .....शुल्क जमा कराया गया.....चालान सं. .....तारीख .....(मूल/प्रति संलग्न है)

मैं घोषणा करता हूँ कि परीक्षण हेतु प्रस्तुत प्रसाधन सामग्री मैंने अथवा मेरे द्वारा खरीदी गई। मैं आगे यह भी घोषणा करता हूँ कि परीक्षण अथवा विश्लेषण हेतु भेजी गई प्रसाधन सामग्री वही है, जो खरीदी गई थी तथा इसमें किसी प्रकार का परिवर्तन नहीं किया गया हैं।

हस्ताक्षर.....

तारीख .....

प्ररूप सीओएस -14

[नियम 40 देखें]

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 के अधीन सरकारी विश्लेषण द्वारा परीक्षण अथवा विश्लेषण की रिपोर्ट।

1. जिनसे नमूने प्राप्त किए हैं, उस व्यक्ति का नाम: .....
2. प्राप्ति की तारीख : .....
3. नमूने में उल्लिखित प्रसाधन सामग्री का नाम .....
4. सरकार के विश्लेषक की राय – उपरोक्त वर्णित नमूना औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा इसके अधीन निर्मित नियमों के अनुसार मानक गुणवत्ता के हैं।

सरकारी विश्लेषक .....

तारीख .....

प्ररूप सीओएस -15

[नियम 42 देखें]

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 22 (1) (ग) अथवा (गग) के अधीन प्रसाधन सामग्री के रिकॉर्ड, रजिस्टर, दस्तावेज अथवा जब्त की गई सामग्री के भंडारण हेतु पावती।

मैंने .....पर स्थित .....के परिसर से 1940 (1940 का 23) की धारा 22 की उप-धारा (1) के खंड (ग) या खंड (गग) के उपबंधों के अधीन आज की तारीख में नीचे दिए गए अभिलेखों, रजिस्टर, दस्तावेज या सामग्री वस्तुओं संबंधी प्रसाधन सामग्री का स्टॉक जब्त किया है।

निरीक्षक .....

तारीख .....

जब्त सौन्दय प्रसाधन सामग्रियों, रिकॉर्ड, रजिस्टर, दस्तावेज अथवा सामग्री वस्तुओं का विवरण।

निरीक्षक .....

तारीख .....

प्ररूप सीओएस -16

[नियम 42 (2) देखें]

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 23 की उप धारा (1) के अधीन उन प्रसाधन सामग्री की पावती जिनका निर्धारित उचित मूल्य लेने से मना कर दिया गया हो।

सेवा में .....

जबकि, मैंने .....दिन को .....20..... में स्थित .....परिसर से निम्न निर्दिष्ट प्रसाधन सामग्री के नमूने लिए हैं:-

नमूनों का विवरण .....

और जबकि मैंने लिए गए नमूनों की उचित कीमत के रूप में आपको .....रुपए देने का प्रस्ताव किया था।

जबकि आपने निर्धारित उचित मूल्य लेने से मना कर दिया है।

इसलिए अब मैं आपको, मेरे द्वारा लिए गए प्रसाधन सामग्री की उचित कीमत की पावती प्रदान करता हूँ।

निरीक्षक .....

तारीख .....

प्ररूप सीओएस -17

[नियम 45 (1) देखें]

सरकारी विश्लेषक का ज्ञापन

ज्ञापन की क्रम सं. .....

प्रेषक:

सेवा में,

सरकारी विश्लेषक,

.....

.....

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 23 की उप-धारा (4) के खंड (1) के उपबंधों के अधीन निम्न उल्लिखित नमूनों/कटेंनर का भाग प्रशिक्षण अथवा विश्लेषण के लिए भेजा जाता है।

नमूनों/कटेंनर के भाग पर मैंने निम्न चिह्न अंकित कर दिए हैं।

प्रसाधन सामग्री के नाम के साथ संलग्न नमूनों अथवा कंटेनर के भाग के ब्यौरे में निम्नलिखित सम्मलित है.....

निरीक्षक .....

तारीख .....

प्ररूप सीओएस -18

[नियम 46 देखें]

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 22 (1) (ग) के अधीन आदेश, जिसमें कोई भी व्यक्ति अपने कब्जे के स्टॉक का निपटान नहीं कर सकता।

जबकि, मेरे पास यह मानने के कारण हैं कि आपके कब्जे में प्रसाधन सामग्री के स्टॉक, नीचे वर्णित हैं, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 18 के उपबंध का उल्लंघन करते हैं;

इसलिए, अब, मैं उक्त अधिनियम की धारा 22 की उप-धारा –(1) के खंड (ग) के अधीन आपको इस आदेश की तिथि से .....दिनों तक की अवधि के लिए उक्त स्टॉक के निपटान न करने का निदेश देता हूँ।

निरीक्षक .....

तारीख .....

प्रसाधन सामग्री के स्टॉक का विवरण

निरीक्षक .....

तारीख .....

प्ररूप सीओएस-19

[नियम 48 देखें]

सरकारी विश्लेषक द्वारा प्रसाधन का परीक्षण अथवा विश्लेषण की रिपोर्ट

1. अधिकारी या निरीक्षक का नाम जिससे प्राप्त हुआ.....

2. अधिकारी/निरीक्षक के ज्ञापन की क्र. सं. और तारीख....

3. नमूनों की संख्या.....

4. प्राप्ति की तारीख.....

5. नमूने में निहित तथाकथित प्रसाधन सामग्री का नाम.....

6. पैकेट अथवा नमूने या कंटेनर के हिस्से पर मुहरों की स्थिति.....

7. परीक्षण या विश्लेषण के परिणामः-

प्रसाधन सामग्री के नमूने में-

क. केवल एक निर्धारित रंग होता है/ इसमें निर्धारित रंग नहीं होता है।

ख. हानिकारक संघटक नहीं होते हैं/ हानिकारक संघटक होते हैं।

ग. प्रकृति और गुणवत्ता के संबंध में लेबल पर किए गए दावों के अनुरूप होते हैं। प्रसाधन सामग्री की प्रकृति और गुणवत्ता के संबंध में लेवल पर किए गए दावों के अनुरूप नहीं होते हैं।

घ. सीसे का ..... भाग प्रति मिलियन और आर्सेनिक का ..... भाग प्रति मिलियन से अधिक नहीं होता है। सीसे का ..... भाग प्रति मिलियन और आर्सेनिक का ..... भाग प्रति मिलियन रखता है।

तारीख .....

सरकारी विश्लेषक

प्ररूप सीओएस-20

[नियम 49 (1) और 49 (3) देखें]

निदेशक, केन्द्रीय प्रसाधन प्रयोगशाला के लिए ज्ञापन

क्रम संख्या.....

निदेशक, केन्द्रीय प्रसाधन प्रयोगशाला को ..... से

मैं औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 की धारा 25 (4) के उपबंधों के अधीन, परीक्षण अथवा विश्लेषण के लिए ..... किए जाने हेतु प्रसाधन के नमूने इसके साथ भेजता हूँ और अनुरोध है कि परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम की रिपोर्ट इस न्यायालय को प्रदान की जा सकती है।

2. पैकेट पर विशिष्ट संख्या ..... है।

3. कथित अपराध का ब्यौरा.....

4. मामला जिस पर राय की आवश्यकता है.....

5. न्यायालय में ..... रुपए का शुल्क जमा किया गया है।

तारीख .....

.....

मैजिस्ट्रेट

प्ररूप सीओएस-21

[नियम 51 देखें]

केन्द्रीय प्रसाधन प्रयोगशाला द्वारा परीक्षण अथवा विश्लेषण की रिपोर्ट

प्रमाणित है कि नमूना संख्या ..... जो ..... का नमूना बनने हेतु ..... से ज्ञापन सं. ..... तारीख ..... के साथ प्राप्त हुआ है, का परीक्षण या विश्लेषण किया गया है और इस तरह के परीक्षण/विश्लेषम का परिणाम नीचे बताया गया है।

2. प्राप्त पैकेटों पर मुहरों की स्थिति निम्नानुसार थीः-

*3. अधोहस्ताक्षरी की राय में नीचे दिए गए कारणों हेतु नमूना मानक गुणवत्ता का है/ मानक गुणवत्ता का नहीं है जैसा कि औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके अधीन नियमों से परिभाषित किया गया हैः-

निदेशक,

तारीख ..... केन्द्रीय प्रसाधन प्रयोगशाला अथवा अन्य अधिकृत अधिकारी

लागू परीक्षण के प्रोटोकॉल के साथ परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों का विवरण

निदेशक,

केन्द्रीय प्रसाधन सामग्री प्रयोगशाला अथवा अन्य अधिकृत अधिकारी

तारीख .....

*यदि किसी अन्य मामले पर राय अपेक्षित हो, तो पैरा में उपयुक्त ढंग से संशोधन किया जाना चाहिए।

प्ररूप सीओएस-22

[नियम 55 (1) देखें]

प्रसाधन की बिक्री हेतु विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति धारी की ओर से विनिर्माण में प्रयुक्त प्रसाधन अथवा कच्ची सामग्रियों पर परीक्षण करने हेतु अनुमोदन प्रदान करने संबंधी आवेदन पत्र

1. *मैं/हम..... का..... एतदद्वारा प्रसाधन की बिक्री हेतु विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति धारी की ओर से विनिर्माण में प्रयुक्त प्रसाधन अथवा कच्ची सामग्रियों की निम्न मदों पर पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और शक्ति के परीक्षण करने के लिए अनुमोदन प्रदान करने हेतु आवेदन करता हूँ।

2. प्रसाधन की मदेः

(1) .....

(2).....

(3).....

3. परीक्षण के लिए तैनात विशेषज्ञ स्टॉफ और परीक्षण के प्रभारी व्यक्ति का नाम, अर्हताएं और अनुभव

4. प्रदत्त परीक्षण उपकरणों की सूची

5. मैं/हम स्थल और इसके विभिन्न हिस्सों के क्षेत्र को दर्शाते हुए परीक्षण स्थल की योजना संलग्न करता हूँ/करते है।

6. लेखा शीर्ष ..... के अधीनआवेदन शुल्क .....रुपए या निरीक्षण शुल्क (स्वीकृति के पश्चात आगामी निरीक्षण के मामले में).....रुपए सरकार को जमा किया जा चुका है।

तारीख .....

हस्ताक्षर.....

प्ररूप सीओएस-23

[नियम 56 (1), 56 (2), 58 (1), 59,60 (1) और 62 देखें]

प्रसाधन की बिक्री हेतु विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति धारियों की ओर से उनके विनिर्माण में प्रयुक्त प्रसाधन और कच्ची सामग्रियों पर परीक्षण करने हेतु अनुमोदन

1. अनुमोदन की संख्या और जारी करने की तारीख.....

2. .....परिसर पर तत्संबंधी विनिर्माण में प्रयुक्त औषधि और कच्ची सामग्रियों की निम्नलिखित मदों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और शक्ति हेतु परीक्षण करने के लिए..... को एतदद्वारा अनुमोदन प्रदान किया जाता है।

प्रसाधन सामग्री की मदें

(1).....

(2).....

(3).....

3. परीक्षण के लिए तैनात सक्षम तकनीकी स्टॉफ और परीक्षण के प्रभारी व्यक्ति का नाम।

4. अनुमोदन..... से..... तक प्रभावी रहेगा।

5. अनुमोदन नीचे वर्णित शर्तों और अधिनियम के अधीन प्रचलित नियमों में विनिर्दिष्ट ऐसी अन्य शर्तों के अधीन है।

तारीख .....

हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

अनुमोदन की शर्तें

1. इस अनुमोदन को अधिकृत परिसर में रखा जाएगा और अधिनियम के अधीनराज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी नियुक्त निरीक्षकों के अनुरोध पर इसे प्रस्तुत किया जाएगा।

2. यदि अनुमोदित संस्थान की अवधि के दौरान प्रसाधन सामग्री की अन्य किसी मद का परीक्षण करना चाहता है तो उसे नियम 56 के शर्तानुसार आवश्यक अनुमोदन हेतु अनुमोदन प्राधिकारी को आवेदन करना चाहिए।

3. परिक्षण का विश्लेषण करने वाले स्टॉफ अथवा प्रभारी व्यक्ति में कोई परिवर्तन होने की सूचना राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को दी जाएगी।

4. अनुमोदित संस्थान इस प्ररूप के अधीन परिचालित संस्थान के संविधान में कोई परिवर्तन होने की स्थिति में अनुमोदन अधिकारी को लिखित में सूचना देगा। जहां संस्थान के संविधान में कोई परिवर्तन होता है वहां वर्तमान अनुमोदन, परिवर्तन होने की तिथि से अधिकतम तीन माह की अवधि तक विधिमान्य माना जाएगा, इस दौरान जब तक कि परिवर्तित संविधान के साथ संस्थान के नाम पर राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी से नया अनुमोदन न ले लिया जाए।

प्ररूप सीओएस-24

[नियम 62 (च) देखें]

अनुमोदित संस्थान द्वारा परीक्षण अथवा विश्लेषण की रिपोर्ट

1. विनिर्माता का नाम, जिससे अधिनियम और उसके अधीन बने नियमों के अधीन उसके विनिर्माण कारी अनुज्ञप्ति नम्बर के साथ नमूने प्राप्त किए गए।
2. संदर्भ संख्या एवं विनिर्माता के पत्र की तारीख जिसके अधीन नमूने अग्रेषित किए गए थे।
3. नमूनों की प्राप्ति की तिथि
4. प्रसाधन सामग्री/कच्ची सामग्री का नाम, जिसके नमूने में होने का दावा किया गया है।
5. थोक/अन्तिम उत्पाद (परिसज्जित पैक में) में कच्ची सामग्री/अन्तिम उत्पाद का ब्यौरा जैसा विनिर्माता से प्राप्त हुआ है।

   (क) कच्ची सामग्री पुनः पैक किए जाने के मामले में मूल विनिर्माता का नाम

   (ख) बैच संख्या

   (ग) नमूने द्वारा प्रस्तुतिनुसार बैच का आकार

   (घ) विनिर्माण की तारीख , यदि कोई है,

   (ङ) समाप्ति की निधि, यदि कोई है,

6. लागू परीक्षण के प्रोटोकॉल अथवा विश्लेषण के साथ परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम

अधोहस्ताक्षरी की राय में, उपरोक्त संदर्भगत नमूने नीचे दिए गए कारणों से अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के परिभाषा अनुसार मानक गुणवत्ता के हैं/मानक गुणवत्ता के नहीं हैं।

तारीख .....

.....

परीक्षण प्रभारी के हस्ताक्षर

टिप्पण : अन्तिम उत्पाद में पुनः पैक की गई सामग्री सम्मलित है।

[फा. सं. एक्स.11014/35/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1),तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित हुए थे और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि. 166(अ), तारीख 11 मार्च, 2020 के माध्यम से संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 15th December, 2020

G.S.R. 763(E).—Whereas a draft of the Cosmetics Rules, 2018, was published, with a view to codify separately and to update the rules relating to cosmetics,by the Central Government in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 1153(E), dated the 29thNovember, 2018, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 30thNovember, 2018;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred under section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules, namely:–

CHAPTER I

PRELIMINARY

1. **Short title.**– (1) These rules may be called the Cosmetics Rules, 2020.

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

2. **Application**.- These rules shall be applicable to the cosmetic as defined in clause (aaa) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940).

3. **Definitions.-** In these rules, unless the context otherwise requires,-

   (a) "Act" means the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940);

   (b) "Actual manufacturer" in relation to import of cosmetics, means a person who manufactures cosmetics at his own manufacturing site in a country other than India approved by National Regulatory Authority or any authorised competent authority in that country for that purpose, by whatever name called.

   Explanation.– for the purpose of this clause, person includes a company or a unit or a body corporate or any other establishment.

   (c) "Appendix" means the appendix appended to these rules;

   (d) "Authorised agent" means a person in India authorised by the manufacturer. The authorised agent shall be responsible for the business activities of the manufacturer in India including compliance to the provisions of the Act and rules made thereunder.

   Explanation.– For the purpose of this clause, person includes a company or a unit or a body corporate or any other establishment.

   (e) "Bureau of Indian Standards" means the Bureau of Indian Standards established under section 3 of the Bureau of Indian Standards Act, 2016 (11 of 2016).

   (f) "Central Licensing Authority" means the Drugs Controller General of India, appointed by the Central Government.

   (g) "Change in the constitution of a licensee" means in relation to,-

   (i) a firm, a change from proprietorship to partnership including Limited Liability Partnership or vice versa;

(ii) a company,–

(A) its conversion from a private to a public company, or from a public to a private company; or

(B) any change in the ownership of shares of more than fifty per cent. of the voting capital in the body corporate or in case of a body corporate not having a share capital, any change in its membership; and where the managing agent, being a body corporate is a subsidiary of another body corporate, includes a change in the constitution of that other body corporate within the meaning of this clause;

(h) "Director" means the Director of the Central Cosmetics Laboratory appointed by the Central Government under sub-rule 3 of rule 11;

(i) "Form" means a Form set out in Appendix to these rules;

(j) "Government Analyst" means, a Government Analyst appointed by the Central Government or the State Government under section 20 of the Act;

(k) "Import registration certificate" means a certificate issued under rule 13 by the Central Licensing Authority for registration of cosmetics manufactured for import into and use in India.

(l) "Inspector" means and includes an Inspector appointed by the Central Government or a State Government respectively under section 21 of the Act;

(m) "Laboratory" means the Central Cosmetics Laboratory established or notified for carrying out analysis or test of cosmetics by the Central Government under rule 11;

(n) "Legal manufacturer or brand owner" in relation to import of cosmetics, means a person, who authorise the other manufacturer from India or overseas countries for the manufacture of cosmetics, by way of an authorization referred under rule 12.

Explanation.– For the purpose of this clause, person includes a company or a unit or a body corporate or any other establishment.

(o) "Licence" means a licence granted by the State Licensing Authority under rule 25;

(p) "Loan licence" means a licence granted by the State Licensing Authority under rule 25, for manufacturing a cosmetic, to a person who intends to utilize the manufacturing site of another licensee for manufacturing the cosmetic manufactured by the licensee at that site;

(q) "Manufacturer" in relation to import of cosmetics means the actual manufacturer or the legal manufacturer.

(r) "New cosmetic" means a cosmetic which contains a novel ingredient which has not been used anywhere in the world or is not recognised for use in cosmetics in any National or International literature.

(s) "Schedule" means a Schedule appended to these rules;

(t) State Government in relation to a Union Territory means the Administrator thereof;

(u) "State Licensing Authority" means the state drugs controller by whatever name called and authorised by the Government of a State or a Union territory, as the case may be, to perform the duties of Licensing Authority under these rules in the State or Union territory and includes any person to whom powers of the Licensing Authority may be delegated by the Government of the State or Union territory;

(v) "Subsidiary" means an entity in India owned by the manufacturer.

(w) "Use before" or "date of expiry" means the date recorded on the container, label or wrapper as the date upto which the cosmetic shall retain its characteristics as per standards at proposed storage condition stated on label;

(x) The words and expressions used in these rules and not defined herein but defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the Drugs Rules, 1945 shall have the same meaning as assigned to them in that Act and rules respectively.

CHAPTER II

AUTHORITIES, OFFICERS AND LABORATORY

4. **Licensing Authorities**.– (1) The Central Licensing Authority shall be the competent authority for enforcement of these rules in matters relating to,-

(i) import of all categories of cosmetics;

(ii) co-ordination with the State Licensing Authorities.

(2) The state drugs controller, by whatever name called, shall be the State Licensing Authority and the competent authority for enforcement of these rules in matters relating to,–

(i) manufacture for sale or distribution of all categories of cosmetics;

(ii) sale, stock, exhibit or offer for sale or distribution of all categories of cosmetics.

(iii) grant of approval to the laboratory which applies for carrying out tests on cosmetics and their raw materials under Chapter VIII.

5. **Delegation of powers of Licensing Authorities**.– (1) The Central Licensing Authority, may with the prior approval of the Central Government, by an order in writing, delegate all or any of its powers to any other officer of the Central Drugs Standard Control Organisation not below the rank of Assistant Drugs Controller.

(2) The officer to whom the powers have been delegated under sub-rule (1) shall exercise the powers of the Central Licensing Authority under its name and seal.

(3) The State Licensing Authority may, with the prior approval of the State Government, by an order in writing, delegate all or any of its powers to any officer not below the rank of Assistant Drugs Controller or equivalent under its control.

(4) The officer to whom the powers have been delegated under sub-rule (3) shall exercise the powers of the State Licensing Authority under its name and seal.

6. **Controlling officer**.– Any officer not below the rank of Assistant Drugs Controller, by whatever name called, shall be the controlling officer to supervise and give instructions to any officer subordinate to such controlling officer to exercise powers and functions under these rules for areas and purposes specified, by an order, of the Drugs Controller General of India or the Drugs Controller, by whatever name called, of the State respective.

7. **Government Analyst**.– The Central Government or a State Government may appoint by notification in the Official Gazette, the Government Analyst for the purpose of these rules as provided in section 20 of the Act and rules made thereunder.

8. **Functions of Government Analyst**.– (1) The Government Analyst shall cause to be analysed or tested such cosmetics as may be sent to him by an Inspector or any person under the provisions of Chapter IV of the Act and shall furnish reports of the results of test or analysis in accordance with these rules within a period of sixty days of the receipt of the sample:

Provided that where it is not possible to test or analyse the sample within the specified period, the Government Analyst shall seek extension of time from the concerned Government giving specific reasons for delay in such testing or analysis.

(2) A Government Analyst shall, from time to time, forward to the Central Licensing Authority, reports giving the result of analytical work and research with a view to their publication at the discretion of the Central Government.

9. **Powers, duties and functions of Inspectors specially Authorised to inspect manufacture and sale of cosmetics**.– (1) Subject to the instructions of the controlling officer, it shall be the duty of an Inspector appointed under section 21 of the Act by the State Government, authorised to inspect the manufacture of cosmetics,–

(i) to inspect not less than once in a three year, all premises licensed to manufacture cosmetics within the area allotted to him to satisfy himself that the conditions of the licence and provisions of the Act and Rules thereunder are being observed;

(ii) to send a detailed report after each inspection to the controlling officer indicating the conditions of the licence and provisions of the Act and rules thereunder which are being observed and the conditions and provisions, if any, which are not being observed;

(iii) to institute prosecution in respect of breach of the Act and Rules thereunder.

(iv) take samples of cosmetics manufactured or imported for sale, or stocked or exhibited for sale in respect of which the inspector has reason to suspect contravention of the provisions of the Act or these rules and send them for test or evaluation;

(v) maintain a record of all inspections undertaken, drawing of samples, seizure of stocks and action taken by inspector in exercise and performance of duties and to furnish copies of such record to the Central Licensing Authority or the state Licensing Authority, as the case may be;

(vi) make such enquiries and inspections as may be necessary to detect the manufacture or sale of cosmetics in contravention of any provision of the Act and these rules;

(vii) investigate any complaint made in writing relating to cosmetic to the inspector or any other senior officer in accordance with the direction of the controlling officer;

(viii) review technical dossier of cosmetic furnished with the application under these rules or any other duties assigned by the Central Licensing Authority or state Licensing Authority, as the case may be, related to these rules:

(2) Without prejudice to the duties and functions assigned to the Inspector appointed by the State Government under sub-rule (1) such duties and function may, as and when directed by Central Licensing Authority or Drugs Controller General of India or controlling officer shall be discharged by the Inspector appointed by the Central Government under section 21 of the Act.

10. Prohibition of disclosure of information.– Except for the purposes of official business or when required by a court of law, an Inspector shall not, without the sanction in writing of his official superior, disclose to any person any information acquired by him during the course of his official duties.

11. Establishment and functions of the Central Cosmetics Laboratory.– (1) The Central Government may, by notification, establish 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 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.

CHAPTER III

IMPORT AND REGISTRATION

12. Import of cosmetics.– (1) No cosmetic shall be imported into India unless the product has been registered in accordance with these rules by the Central Licensing Authority or by any officer to whom such powers may be delegated under sub-rule (1) of rule 5.

(2) An application for registration of a cosmetic product intended to be imported into India shall be made through the online portal of the Central Government in Form COS-1 either by the manufacturer himself or by his authorised agent or the importer in India or by the subsidiary in India authorised by the manufacturer.

(3) An authorisation 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 the authority competent under the laws of that country or by an authority specified in the First Schedule.

(4) The applicant referred to sub-rule (2) above shall furnish along with the application such other information and documents as specified in Part I of the Second Schedule:

Provided also that in the event of application for import of bulk finished formulation ready to fill, the following additional documents shall also required to be furnished:

(i) a valid manufacturing license for the finished formulation of the cosmetic ready to fill in finished form from the State Licensing Authority; and

(ii) details of registered brand owner of the finished product in India;

(5) The application for registration in accordance with sub-rule (2) shall be accompanied by a copy of the receipt of fee having been deposited as specified in Third Schedule.

(6) The fee shall be such for each category of cosmetic along with each manufacturing site with additional fee for each category of cosmetic and variant specified in the Fourth Schedule.

(7) Till such time, the online portal becomes operational for this purpose, offline application in Form COS- 1 may be made either by the manufacturer himself or by his authorised agent or by the importer in India or by the subsidiary in India authorised by the manufacturer for registration of a cosmetic referred to in sub-rule (1).

(8) The applicant shall be liable to pay testing fees directly to the testing Laboratory approved by the Central Government referred in rule 11, for examination, test and analysis of imported cosmetics in respect of cosmetics identified for such examination as specified in the Fifth Schedule.

(9) The applicant shall pay the fee as specified in the Third Schedule in connection with the expenditure to be incurred for inspecting or visiting the manufacturing premises of cosmetics approved in the foreign countries by officers authorised by Central Licensing Authority, as considered necessary.

13. Grant of import registration certificate.– (1) After examination of documents furnished with the application under sub-rule (2) of rule 12 the Central Licensing Authority may, on being satisfied, grant import registration certificate in Form COS- 2 or may reject such application for which reasons shall be recorded in writing within a period of six months from the date of application.

(2) In the event of rejection, the applicant may appeal to the Central Government within a period of forty-five days and that Government, may, after such enquiry into the matter, as considered necessary, pass orders in relation thereto within a period of ninety days from the date of appeal.

(3) In case of a new cosmetic, the applicant shall obtain prior permission in Form COS- 3 as provided in Chapter V from the Central Licensing Authority before registration of import of new cosmetic into India.

(4) A single application may be made and a single registration certificate in Form COS-2 may be issued in respect of import of one or more 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 for cosmetic intended for registration.

(5) A fee as specified in the Third Schedule shall be paid for a duplicate copy of the registration certificate, if the original is defaced, damaged or lost.

14. Validity of import registration certificate.–(1) A registration certificate granted under rule 13 shall remain valid in perpetuity, subject to payment of registration certificate retention fee as specified in the Third Schedule before completion of the period of five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the Licensing Authority.

(2) If the licensee fails to pay the required registration certificate retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), the registration certificate holder shall, in addition to the registration certificate retention fee, be liable to pay a late fee calculated at the rate of two per cent. of the registration certificate retention fee for every month or part thereof within one hundred and eighty days and in the event of non-payment of such fee during that period, the registration certificate shall be deemed to have been cancelled.

15. Fresh application in case of change in constitution.– (1) In case of change in constitution of a registration holder or overseas manufacturer, after grant of registration under sub-rule (1) of rule 13, an application shall be made under sub-rule (2) of rule 12 for grant of fresh registration within a period of one hundred and eighty days from the date of such change in constitution:

Provided that the existing registration shall be deemed to be valid till such time, fresh registration is issued or application is rejected by the Central Licensing Authority.

(2) In case of any change in respect of labelling or composition or testing of registered product or its specifications, the Central Licensing Authority shall be informed by manufacturer or by the authorised agent or the importer or the subsidiary in India authorised by the manufacturer within fifteen days along with an undertaking that products comply with standards laid down by the Bureau of Indian Standards as referred in the Ninth Schedule.

(3) In case of change in name or address of a registration holder or overseas manufacturer, after grant of registration under sub-rule (1) of rule 13, an application for amendment shall be made in online portal of Central Government for prior approval from the Central Licensing Authority for the said changes in registration certificate within a period of sixty days from the date of such change.

16. Suspension and cancellation of Registration Certificate.– If the manufacturer or authorised agent or importer fails to comply with any of the conditions of the Registration Certificate, the Central Licensing Authority may, after giving him an opportunity to show cause as to 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 Central Licensing Authority may, within thirty days of the receipt of the order, appeal to the Central Government and that Government may, after such enquiry into the matter as it considers necessary and after giving the said appellant an opportunity of being heard, pass such orders as considered appropriate in the facts and circumstances of the case.

17. Import of cosmetics already registered for import.- (1) A cosmetic manufactured in a foreign site and already registered under rule 13 for import and sale in India, may be imported by any person or entity by making an application in online portal of the Central Government in Form COS-4 with an undertaking as specified in Sixth Schedule.

(2) After examination of documents furnished with the application under sub-rule (1), the Central Licensing Authority may, on being satisfied, subject to the conditions, grant import registration number in Form COS- 4A, or may reject such application for which reasons shall be recorded in writing within a period of six months from the date of application.

(3) An import registration number granted under sub-rule (2) shall remain valid for a period of three years from the date of its issue, unless it is suspended or cancelled.

(4) If the importer fails to comply with any of the conditions of the Import Registration Number issued in Form COS-4A, the Central Licensing Authority may, after giving him an opportunity to show cause as to why such an order should not be passed, by an order in writing, stating the reasons therefore, suspend or cancel the import registration number for such period as it thinks fit.

18. Prohibition of import of certain cosmetic.- (1) No cosmetic, the manufacture, sale or distribution of which is prohibited in the country of origin, shall be imported under the same name or under any other name except for the purpose of examination, test or analysis.

(2) No cosmetics shall be imported unless the "Use Before or use by'' date shown on the label, wrapper or container of the cosmetic is later than six months from the date of import.

(3) No cosmetic containing hexachlorophene shall be imported.

(4) No cosmetic that has been tested on animals after the 12th day of November 2014 shall be imported into the country.

19. Documents to be supplied to the Commissioner of Customs.– Before any cosmetics are imported, a declaration signed by manufacturer or on behalf of the manufacturer or by importer or on behalf of the importer that the cosmetics comply with the provisions of Chapter III of the Act, and the rules made thereunder, shall be supplied to the Commissioner of Customs.

20. Procedure for import of cosmetics.– (1) If the officer appointed at the port of entry by the Central Government has reason to believe that any cosmetic contravenes any of the provisions of the Act or the rules made thereunder, he may take sample of the cosmetic from the consignment for inspection.

(2) If on examination of the sample drawn as per sub-rule (1) defects are noticed, the officer shall advise the Commissioner of Customs about further action to be taken.

(3) If the suspected contravention of the provisions of the Act or the rules is such as may have to be determined by test, the officer shall send the sample to the Laboratory established for the purpose for performing such tests and the consignment of the said cosmetic shall be detained till such time, the test report on that sample is received from the Director of the said Laboratory or any other officer of the Laboratory empowered by him in this behalf:

Provided that if the importer gives an undertaking in writing not to dispose of the cosmetic without the consent of the Commissioner of Customs and to return the consignment or such portion thereof as may be required, the Commissioner of Customs may, make over the consignment to the importer.

(4) If the importer who has given an undertaking under proviso to sub-rule (1) is required by the Commissioner of Customs to return the consignment or portion thereof, he shall return the consignment or portion thereof within ten days of receipt of the notice.

(5) If the Director of the Laboratory established for the purpose by the Central Government or any other officer of the laboratory empowered by him in this behalf with the approval of the Central Government, reports to the Commissioner of Customs or to the officer mentioned in sub-rule (1) that the sample of any cosmetic in a consignment contravenes provisions of Chapter III of the Act or rules made thereunder and that the contravention is such that it cannot be remedied by the importer, the Commissioner of Customs shall communicate the report forthwith to the importer who shall within two months of receiving such communication either send back all the cosmetic of that description in the consignment to the country in which it was manufactured or to the country from which it was imported or hand it over to the Central Government which shall cause it to be destroyed:

Provided that the importer may, within thirty days of receipt of the report, make a representation against the report to the Commissioner of Customs who shall forward the representation with a fresh sample of the cosmetic to the Central Licensing Authority, who shall if necessary, after obtaining the report of the Director of the Central Cosmetics Laboratory, pass orders thereon which shall be final.

(6) If the Central Licensing Authority or any other officer empowered by the said authority in this behalf with the approval of the Central Government, reports to the Commissioner of Customs after inspection of the sample of the cosmetic and where necessary, after obtaining a test report thereon, that the sample of the said cosmetic contravenes any provision of the Act or the rules made thereunder and that contravention is such that it can be remedied by the importer, the Commissioner of Customs shall communicate the report forthwith to the importer and permit him to import the cosmetic on his giving an undertaking in writing not to dispose of the cosmetic without the permission of the officer authorised in this behalf by the Central Government.

21. Import of cosmetic for personal use.– Small quantities of cosmetics the import of which is otherwise prohibited under section 10 of the Act, may be imported for personal use subject to the following conditions:–

(i) The cosmetics shall form part of a passenger's baggage and shall be the property of and intended for, the bonafide use of the passenger; and

(ii) The cosmetics shall be declared to the Customs authorities, if they so direct.

22. Import through points of entry.– No cosmetic shall be imported into India except through the points of entry as specified in rule 43A of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

CHAPTER IV

MANUFACTURE OF COSMETICS FOR SALE OR DISTRIBUTION

23. Application for grant of license or loan license to manufacture cosmetics for sale or for distribution.–(1)Any person who intends to manufacture cosmetics shall make an application for grant of a licence or loan licence to manufacture for sale or for distribution to the state Licensing Authority.

(2) Application under sub-rule (1) shall be made through an identified online portal in Form COS-5 for licence or in Form COS-6 for loan licence accompanied with a fee, as specified in the Third Schedule along with respective documents as specified in Part II of the Second Schedule.

Provided further that till such time the online portal is not operational for this purpose, offline application in Form COS- 5 for licence or in Form COS- 6 for loan licence may be made for manufacturing of cosmetic referred to in sub-rule (2).

(3) In case of a new cosmetic, the applicant shall obtain prior permission in Form COS- 3 as provided in Chapter V from the Central Licensing Authority and no licence to manufacture any cosmetic shall be granted by the State Licensing Authority without such permission.

(4) In addition to the documents specified in part II of the Second Schedule, the applicant shall furnish a self-declaration in Form COS-7 conforming compliance with Good Manufacturing Practices, requirements of premises, plants and equipment for manufacture of cosmetics as specified in the Seventh Schedule.

(5) On receipt of the application under sub-rule (1) accompanied such fee and such documents as provided in sub-rule (2) and (3), for grant of a licence or loan licence, the State Licensing Authority shall grant a licence or loan licence within a period of forty-five days from the date application after scrutiny of application and documents it is of the opinion that requirements of the Act and these rules have been fulfilled:

Provided where the State Licensing Authority considers that the applicant has not fulfilled the requirement of the Act and these rules, the same shall be conveyed to the applicant within forty-five days from the date the application has been made.

(6) On receipt of the licence or loan licence referred in sub-rule (5), the applicant may manufacture cosmetics for sale or distribution, after uploading a copy of such licence on the website of the Central Drugs Standard Control Organisation.

(7) The State Licensing Authority within thirty days from the date of grant of licence or loan licence, shall inspect or authorise any other officer subordinate to such authority to inspect the site and verify the information given in self-certificate in Form COS-7 referred in sub-rule (4).

(8) Where the State Licensing Authority or any other officer authorised to do so fails to inspect and verify the site of the licence or loan licence within the period referred in sub-rule(7), the licence or loan licence shall be deemed to be valid for all purposes.

(9) In case, it is found at the time of inspection that the self-certificate contained any false information, the Licensing Authority may, after giving the licensee an opportunity to show cause, the licence or loan licence may be cancelled:

Provided that where the State Licensing Authority is of the view that deficiencies can be removed, the said authority may issue the directions to the holder of the licence or loan licence to stop the manufacturing till the requirements are complied with, and when it is complied with, it shall be informed to Licensing Authority by the applicant and the Licensing Authority if satisfied may issue the directions to restart the manufacturing within five working days of receipt of such compliance.

(10) In case, the original license or loan licence is defaced, damaged or lost; a duplicate copy of the licence or loan licence may be requested for from the State Licensing Authority on payment of fee as specified in the Third Schedule.

24. Manufacture at more than one premises.– If cosmetics are manufactured at more than one premises, a separate application for each of such premises shall be made and a separate license obtained for each such premises.

25. Form of license or loan licence to manufacture cosmetics for sale or distribution.– A license or loan licence to manufacture cosmetics for sale or distribution shall be granted in Form COS- 8 and loan licence in Form COS- 9.

26. Conditions of license or loan licence for manufacture of cosmetics.– A license in Form COS- 8 shall be subject to the conditions stated therein and to the following other conditions, namely:–

(a) Manufacture of cosmetics shall be conducted under the direction and personal supervision of competent technical staff consisting at least one person who is a whole-time employee and who possesses any one of the following qualifications–

(i) holds a Diploma in Pharmacy approved by the Pharmacy Council of India under the Pharmacy Act, 1948 (8 of 1948), or

(ii) is registered under the Pharmacy Act, 1948 (8 of 1948), or

(iii) has passed the Intermediate Examination with Chemistry as one of the subjects or an examination recognised by the Licensing Authority as equivalent to it.

(iv) holds a bachelor degree in Cosmetic Technology from recognized university.

(b) The factory premises shall comply with the requirements and conditions specified in the Seventh Schedule.

(c) The manufacturer shall either–

(i) provide and maintain adequate staff, premises and laboratory equipment for testing the cosmetics manufactured, and the raw materials used for manufacture in such cosmetics, or

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

(d) The applicant shall maintain documentary evidence for the following–

(i) documents in respect of the ownership or occupation on rental or other basis of the premises, specified in the application for license or in the license granted,

(ii) constitution of the firm, or

(iii) any other document that may be required for verifying the correctness of the statements made by the applicant or the licensee, while applying for or after obtaining the license as the case may be.

(e) The licensee shall comply with the provisions of the Act and the rules made thereunder and with such further requirements, if any, as may be specified in any rules to be made hereafter under Chapter IV of the Act.

(f) 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 after the date of expiry of the batch.

(g) A license in Form COS- 9 shall be deemed to have been cancelled or suspended, if the license issued, in Form COS- 8, in respect of manufacturing facilities is cancelled or suspended.

(h) The licensee shall test each batch or lot of the raw materials used for manufacturing the cosmetics and also each batch of the final product and shall maintain records or registers showing the particulars in respect of such tests. The records or registers shall be retained for a period of three years from the date of manufacture.

(i) The licensee shall allow an Inspector appointed under the Act to enter with or without prior notice any premises where the manufacture of a substance in respect of which the license is issued, is carried on, to inspect the premises and to take samples of the manufactured products for which a receipt shall be issued in Form COS- 10.

(j) The licensee shall allow an Inspector to inspect all registers and records maintained under these rules and shall supply to the Inspector such information as he may required for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and rules made thereunder have been complied with.

(k) The licensee shall maintain an Inspection book in Form COS-11 to enable an Inspector to record his impression and the defects noticed;

The manufacturer shall inform the Licensing Authority within thirty days, in writing, in the event of change in labelling or composition or testing, or specification or in documentation of any of the cosmetic pertaining to this license along with an undertaking that the products comply with standards laid down bythe Bureau of Indian Standards as referred in the Ninth Schedule.

(l) The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the license. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current license shall be deemed to be valid for a maximum period of six months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh license has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

(m) In case of change in name or address of a manufacturer, after grant of licence or loan licence under sub-rule (5) of rule 23, an application for amendment shall be made to state Government for prior approval from Licensing authorities for the said changes in manufacturing license within a period of sixty days from the date of such change.

Provided that clauses (c) and (d) 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".

27. Grant or refusal of license.—(1) If the Licensing Authority, after such further enquiry, if any, as he may consider necessary, is satisfied that the requirements of the rules under the Act have been complied with and that the conditions of the license, loan licence and the rules under the Act shall be observed, he shall grant a license in Form COS-8 or Form COS-9 as the case may be.

(2) If the Licensing Authority is not so satisfied, he shall reject the application and shall inform the applicant of the reasons for such rejection and of the conditions which must be satisfied before a license can be granted or renewed and shall supply the applicant with a copy of inspection report.

28. Further application for licence or loan licence after rejection. —If within a period of six months from the rejection of an application for a licence or loan licence, the applicant informs the State Licensing Authority that the requirements laid down in the Act and these rules have been fulfilled and deposits a fee as specified in the Third Schedule, the State Licensing Authority may, after causing further scrutiny, and on being satisfied that the requirements for grant of licence or loan licence have been complied with , issue a licence in Form COS-8 or Form COS- 9.

29. Appeal to the State Government. —Any person who is aggrieved by the order passed by the Licensing Authority refusing to grant a license under this Chapter may within ninety days from the date of receipt of such order, appeal to the State Government and the State Government may, after such enquiry as considered necessary, and after giving the said person an opportunity for representing the case, pass such order as it thinks fit.

30. Validity of licence.– (1) A licence or loan licence issued in Form COS- 8 or Form COS- 9 shall remain valid in perpetuity, subject to payment of licence or loan licence retention fee as specified in the Third Schedule before completion of the period of five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the State Licensing Authority.

(2) If the licensee fails to pay the required licence or loan licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), the licence or loan licence holder shall, in addition to the licence or loan licence retention fee, be liable to pay a late fee calculated at the rate of two per cent.of the licence or loan licence retention fee for every month or part thereof within one hundred and eighty days and in the event of non-payment of such fee during that period, the licence shall be deemed to have been cancelled.

31. Inspection for verification of compliance.–(1) The premises licensed for manufacturing cosmetics shall be inspected by Inspector appointed by the Central Government and State Government to verify the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Act and these rules, not less than once in three years or as needed as per risk based approach.

(2) The inspectors appointed by the Central Government shall, when so required by the controlling officer or the Central Licensing Authority, carry out special inspection of the identified manufacturing facilities for ensuring compliance with the provisions of this Act and Rules thereunder.

CHAPTER V

PERMISSION FOR IMPORT OR MANUFACTURE OF NEW COSMETIC

32. Permission for import or manufacture of new cosmetic.–(1) Any person who intends to import or manufacture a new cosmetic, shall apply to the Central Licensing Authority in Form COS- 12 along with requisite fee and the data on safety and effectiveness of cosmetic.

(2) If the Central Licensing Authority, after being satisfied that the cosmetic if permitted to be manufactured or imported shall be safe and effective for use in the country, may issue a prior permission in Form COS-3, subject to the condition specified therein.

(3) The prior permission obtained in Form COS-3 shall be furnished along with the application for import under Chapter III or manufacture under Chapter IV of such new cosmetics.

(4) Methods of test or analysis to be employed for safety evaluation of new cosmetic shall be complied by manufacturer as specified in the IS 4011 : 2018 methods of test for safety evaluation of cosmetics, published by the Bureau of Indian Standards as amended from time to time.

CHAPTER VI

LABELLING, PACKING AND STANDARDS FOR SALE OR DISTRIBUTION OF COSMETICS

33. Prohibition of sale or distribution.– Subject to the other provisions of the act and these rules, no person shall sell or distribute any cosmetic unless the cosmetic, if of Indian origin, is manufactured by a licensed manufacturer and labelled and packed in accordance with these rules.

34. Manner of labelling.– (1) Subject to other provisions of the rules, a cosmetic shall carry on both the inner and outer labels:

(a) the name of the cosmetics,

(b) the name of the manufacturer and complete address of the premises of the manufacturer where the cosmetic has been manufactured. If the product has not been manufactured in a factory owned by the manufacturer, the name and address of the actual manufacturer or the name of the country where it has actually been manufactured as “Made in ..... (name of country)" should be there on the label:

Provided that if the cosmetic is contained in a very small size container as 30gm or less if the cosmetics are in solid or semi-solid state and 60 ml or less if the cosmetics is in liquid state, where the address of the manufacturer cannot be given, the name of the manufacturer and his principal place of manufacture shall be given along with pin code.

(c) use before or date of expiry(month and year) or use by or expiry date or expiry XX months from manufactured or date of manufacturing or expiry date.

(2) (a) A distinctive batch number, that is to say, the number by reference to which details of manufacture of the particular batch from which the substance in the container is taken are recorded and are available for inspection, the figures representing the batch number being preceded by the letter "B" or the words "Batch No." or "B. No." or "Batch" or "Lot No." or "Lot" shall carry on the inner or outer labels:

Provided that this clause shall not apply to any cosmetic containing 10 grams or less if the cosmetic is in solid or semi-solid state and 25 milliliters or less if the cosmetic is in a liquid state:

Provided further that in the case of soaps, instead of the batch number, the month and year of manufacture of soap shall be given on the label.

(b) Manufacturing licence number, the number being preceded by the letter 'M' or "M. L. No" or "Mfg. Lic. No." shall carry on the inner or outer labels,

Provided that in case of imported products, if such provision is not mandatory in country of origin, such cosmetics may be allowed without mentioning manufacturing license number, subject to fulfillment of other import regulations.

(3) The outer label of the cosmetics shall carry a declaration of the net contents expressed in terms of weight for solids, fluid measure for liquids, fluid measure or weight for semi-solids, combined with numerical count if the content is sub-divided:

Provided that this statement need not appear in case of a package of perfume, toilet water or the like, the net content of which does not exceed 60 ml or any package of solid or semi-solid cosmetic the net content of which does not exceed 30 grams.

(4) In case of cosmetics; where a hazard exists, every inner label shall clearly indicate

(a) adequate directions for safe use,

(b) any warning, caution or special direction required to be observed by the consumer,

(c) a statement indicating the names and quantities of ingredients that are hazardous or poisonous.

(5) In the case of imported cosmetics to be marketed in India, import registration certificate number shall be mentioned on the label of unit pack preceded by letter "RC" or "RC No" or "Reg. Cert. No" along with name and address of the importer;

(6) Where a package of a cosmetic has only one label, such label shall contain all the information required to be shown on both the inner and the outer labels, under these rules.

(7) In all cases, the list of ingredients, present in concentration of more than one percent. shall be listed in the descending order of weight or volume at the time they are added, followed by those in concentration of less than or equal to one percent, in any order, and preceded by the words 'INGREDIENTS'.

Provided that this statement need not appear for packs of less than or equal to 60 ml of liquid and 30 gm of solid and semi-solids.

(8) The cosmetic shall comply with labelling requirement, if any, specified in the relevant Indian standard as laid down by the 'Bureau of Indian Standards' for the cosmetics covered under the Ninth Schedule.

(9) No cosmetic shall be imported unless it is packed and labelled in conformity with these rules and the label of imported cosmetics shall bear registration certificate number of the product and the name and address of the registration certificate holder for marketing the said product in India:

Provided further that in cases where the imported cosmetics require India specific labelling, the same shall be allowed to be stickered on the unit pack at the bonded warehouses.

(10) In case, the cosmetic is meant for export then the labels on packages or container of cosmetic shall meet the specific requirements of law of the country to which the cosmetic is to be exported, but the following particulars shall appear in a conspicuous manner on the label of the inner most pack of the

cosmetic in which the cosmetic is packed and every other outer covering in which the container is packed:–

(a) name of the cosmetic;

(b) the distinctive batch number or lot number or serial number preceded by the word "Lot No." or "Lot" or "Batch No." or "B. No." or "Serial No." or "B";

(c) use before or date of expiry, if any;

(d) the name and address of manufacturer and address of actual premises where the cosmetic has been manufactured;

(e) licence number preceded by letters "Licence No. or Lic. No.";

(f) internationally recognised symbols *in lieu* of text, wherever required:

Provided that where a cosmetic is required by the consignee to be not labelled 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.

35. Prohibition against altering inscription on containers, labels or wrappers of cosmetic.– No person shall alter, obliterate or deface any inscription or mark made or recorded by the manufacturer on the container, label or wrapper of any cosmetic:

Provided that nothing in this rule shall apply to any alteration, inscription or mark made on the container, label or wrapper of any cosmetic at the instance or direction or with the permission of the Central Licensing Authority.

36. Prohibition against false or misleading claims.– No cosmetic may purport or claim to purport or convey any idea which is false or misleading to the intending user.

37. Labelling of hair dyes containing dyes, colours and pigments. – Hair dyes containing Para-phenylenediamine or other dyes, colours and pigments shall be labelled with the following legend in English and local languages and these shall appear on both the inner and the outer labels:

"Caution**.**– This product contains ingredients which may cause skin irritation in certain cases and so a preliminary test according to the accompanying directions should first be made. This product should not be used for dyeing the eyelashes or eyebrows; as such a use may cause blindness."

Each package shall also contain instructions in English and local languages on the following lines for carrying out the test:

"This preparation may cause serious inflammation of the skin in some cases and so a preliminary test should always be carried out to determine whether or not special sensitivity exists. To make the test, cleanse a small area of skin behind the ear or upon the inner surface of the forearm, using either soap and water or alcohol. Apply a small quantity of the hair dye as prepared for use to the area and allow it to dry. After twenty-four hours, wash the area gently with soap and water. If no irritation or inflammation is apparent, it may be assumed that no hypersensitivity to the dye exists. The test should, however, be carried out before each and every application. This preparation should on no account be used for dyeing eyebrows or eyelashes as severe inflammation of the eye or even blindness may result."

38. Special provisions relating to toothpaste containing fluoride.–

(i) Fluoride content in toothpaste shall not be more than 1000 ppm and the content of fluoride in terms of ppm shall be mentioned on the tube and carton.

(ii) Date of expiry should be mentioned on tube and carton.

39. Standards of cosmetics.–(1) No cosmetic shall be imported or manufactured unless it complies with the specifications prescribed under the Ninth Schedule or any other standards of quality and safety, applicable to it, and other provisions under the rules. In case, the cosmetic is not included under the Ninth Schedule, it shall meet the requirements under these rules and specifications and standards applicable to it in the country of origin.

(2) Raw materials specified in ANNEX A of the Indian Standard IS: 4707 Part 2, as amended from time to time, shall not be added in the cosmetic product.

(3) No Cosmetic shall be imported or manufactured which contains Dyes, Colours and Pigments other than the one specified by the Bureau of Indian Standards (IS: 4707 Part 1 or IS: 4707 Part 2, as amended) and included the Tenth Schedule.

The permitted Synthetic Organic colours and Natural Organic Colours used in the Cosmetic shall not contain more than:–

(i) 2 parts per million of Arsenic calculated as Arsenic Trioxide.

(ii) 20 parts per million of lead calculated as lead.

(iii) 100 parts per million of Heavy Metals other than lead calculated as the total of the respective metals.

(4) No cosmetic containing hexachlorophene shall be manufactured:

Provided that in case of soaps, hexachlorophene may be used in concentrations not exceeding one per cent weight by weight:

Provided further that the following cautionary note shall be printed and shall appear in a conspicuous manner on the wrapper of package of each soap, namely. "Contains hexachlorophene - not to be used on babies".

(5) Cosmetics imported or manufactured in the country shall contain mercury in the following proportions, namely,–

(a) in cosmetics intended for use only in the area of eye, the level of mercury not exceeding seventy parts per million (0.007 per cent.) of mercury, calculated as the metal, as a preservative;

(b) in other finished cosmetic products, unintentional mercury shall not exceed one part per million (1 ppm).".

(6) The use of lead and arsenic compounds for the purpose of colouring cosmetics is prohibited.

(7) No person shall use any animal for testing of cosmetics.

CHAPTER VII

PROCEDURE OF SAMPLING FOR TEST OR ANALYSIS, SEIZURE AND REPORT

40. Testing of Cosmetic from a purchaser.– An application from a purchaser for test or analysis of a cosmetic under section 26 of the Act shall be made to the Government Analyst in Form COS- 13 and the report of the test or analysis of the cosmetics made on such application shall be supplied to the applicant in Form COS- 14.

41. Procedure for sampling.– The Inspector while exercising powers under section 22 of the Act shall follow the procedure provided in section 23 of the said Act.

42. Forms of receipts for seized cosmetic, record register, document or any other material object.– A receipt for the stock of any cosmetic or for any record, register, document or any other material object seized by him under clause (c) or clause (cc) of sub-section (1) of section 22 of the Act shall be given in Form COS-15.

43. Manner of certifying copies of seized documents.– The Inspector shall return the documents, seized by him under clause (cc) or produced before him under clause (cca), of sub-section (1) of section 22 of the Act within a period of twenty days of the date of such seizure or production to the person from whom they have been seized or as the case may be, the person who produced them, after copies thereof or extracts therefrom have been signed by the concerned Inspector and the person from whom they were seized or as the case may be, who produced such records.

44. Form of intimation of purpose of taking samples.—(1) When an Inspector takes a sample of a cosmetic for the purpose of test or analysis, he shall intimate such purpose in writing in Form COS- 10 to the person from whom he takes the sample.

(2) In cases, where the fair prices tendered is refused by the person from whom sample has been taken, the Inspector shall record the fact in the receipt in Form COS-16.

45. Procedure for dispatch of sample to Government Analyst.— (1) The portion of the sample or the container sent by an Inspector to the Government Analyst for test or analysis under sub-section (4) of section 23 of the Act shall be sent by registered post or by hand in a sealed packet, enclosed together with a memorandum in Form COS-17.

(2) A copy of the memorandum and a specimen impression of the seal used to seal the packet shall be sent to the Government Analyst separately by registered post or by hand.

46. Form of order not to dispose of stock.— An order in writing by an Inspector under clause (c) of section 22 of the Act requiring a person not to dispose of any stock in his possession shall be in Form COS- 18.

47. Prohibition of sale.— No person in possession of a cosmetic in respect of which an Inspector has made an order under clause *(c)* of sub-section *(*1*)* of section 22 of the Act shall, in contravention of that order, sell or otherwise dispose of any stock of such cosmetic.

48. Procedure on receipt of sample.— On receipt of a package from an Inspector containing a sample for test or analysis, the Government Analyst shall compare the seals on the packet or on the portion of sample or container with the specimen impression received separately and shall note the condition of the seals on the packet or on portion of sample or container. After the test or analysis has been completed, he shall forthwith supply to the Inspector a report in triplicate of the result of the test or analysis in Form COS- 19, together with full protocols of the tests or analysis applied.

Explanation.— It shall be deemed to be full and sufficient compliance of the requirement of the rule in respect of the supply of the "protocol of the tests or analysis applied", if—

(1) for the category of cosmetics for which standards specified in the Ninth Schedule are applicable and followed, a reference to the specific tests or analysis carried out as per standards stipulated therein is given in the report.

(2) For those cosmetics for which methods of test are not available and have been evolved by the Government Analyst, a description of tests applied is given in the report.

49. Dispatch of samples for test or analysis by order of court.— (1) Samples for test or analysis under sub-section (4) of section 25 of the Act shall be sent by registered post or by courier or delivered in person in a sealed packet, enclosed, together with a memorandum in Form COS- 20, with the outer cover being addressed to the Director.

(2) The packet as well as the outer cover shall be marked with a distinguishing number.

(3) A copy of the memorandum in Form COS- 20 and a specimen impression of the seal used to seal the packet shall be sent separately by registered post or courier to the Director.

50. Recording of condition of seals.— On receipt of the packet, it shall be opened by an officer authorised in writing in that behalf by the Director who shall record the condition of the seal on the packet.

51. Report of result of test or analysis.— After test or analysis, the result of the test or analysis, together with full protocols of the tests applied, shall be supplied immediately after completion of such tests or analysis to the sender in Form COS- 21.

52. Issuance of certificates.— Certificates issued under these Rules by the Laboratory shall be signed by the Director or by an officer authorised by the Central Government by Notification in the Official Gazette to sign such certificates.

53. Confiscation of cosmetics, implements, machinery etc.– (1) Where any person has been convicted for contravening any of the provisions of Chapter IV of the Act or any Rule made thereunder, the stock of the cosmetics in respect of which the contravention had been made, shall be liable to confiscation.

(2) Where any person has been convicted for manufacturing of any cosmetic deemed to be misbranded under clause (a), clause (b) or clause (c) of section 17C of the Act, or adulterated cosmetic under section 17E of the Act, or for manufacture for sale of any cosmetic without a valid licence as required under clause (c) of section 18 of the Act, any implements or machinery used in such manufacture and any receptacle, packages, or coverings in which such cosmetic is contained and the animals, vehicles, vessels or other conveyances used in carrying such cosmetics shall also be liable to confiscation.

54. Procedure for disposal of confiscated cosmetics.– (1) The Court shall refer the confiscated cosmetics to the Inspector concerned for report as to whether they are of standard quality or contravene the provisions of the Act or the Rules in any respect.

(2) If the Inspector, on the basis of Government Analyst's report, finds the confiscated cosmetics to be not of standard quality or to contravene any of the provisions of the Act or the Rules thereunder, he shall report to the Court accordingly. The Court shall, thereupon, order destruction of such cosmetics. The destruction shall take place under the supervision of the Inspector in the presence of such authority, if any, as may be specified by the Court.

(3) If the Inspector finds that the confiscated cosmetics are of standard quality and do not contravene the provisions of the Act or the Rules made thereunder, he shall report to the Court accordingly.

CHAPTER VIII

APPROVAL OF LABORATORY FOR CARRYING OUT TESTS ON COSMETICS AND THEIR RAW MATERIALS

55. Application for grant of approval for testing cosmetics.– (1) Any laboratory that meets the requirements and has been accredited by National Accreditation Body for Testing and Calibration Laboratories may grant of approval for carrying out testson cosmetics or the raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of cosmetics, shall be made in Form COS-22 to the State Licensing Authority of the state where such laboratory is to be established:

Provided that the applicant shall furnish to the State Licensing Authority such additional information as may be required in Form COS-22 in connection with the application.

(2) A separate application shall be made for grant of approval for carrying out tests on additional categories of cosmetics including raw materials used in the manufacture of these cosmetics.

(3) The application under sub-rule (1) shall be accompanied with the fee as specified in the Third Schedule.

(4) In case the original approval is defaced, damaged or lost, the fee for the duplicate copy of the approval shall be as specified in the Third Schedule.

56. Approval for carrying out tests on cosmetics on behalf of licensees.– (1) Approval for carrying out such tests on cosmetics as may be required under the provisions of these rules, on behalf of licensee for manufacture of cosmetics, shall be granted in Form COS-23.

(2) Before approval in Form COS- 23 is granted, the following conditions shall be complied with by the applicant.–

(i) The premises where the tests are to be carried out, shall be well lighted and properly ventilated except where the nature of tests of any cosmetic warrants otherwise. Wherever necessary, the premises shall be air conditioned so as to maintain the accuracy and functioning of laboratory instruments or to enable the performance of special tests such as microbiological tests, etc.

(ii) The applicant shall provide adequate space having regard to the nature and number of samples of cosmetics proposed to be tested:

Provided that the approving authority shall determine from time to time whether the space provided continues to be adequate.

(iii) The applicant shall provide and maintain suitable equipment having regard to the nature and number of samples of cosmetics intended to be tested which shall be adequate in the opinion of the State Licensing Authority.

(iv) The testing of cosmetics, shall be under the active direction of a person whose qualifications and experience are considered adequate in the opinion of the approving authority and who shall be held responsible for the reports of test or analysis issued by the applicant.

(v) The testing of cosmetics, shall be carried out by persons whose qualifications and experience of testing are adequate in the opinion of the State Licensing Authority.

(vi) The applicant shall provide books of standards recognized under the provisions of the Act and the Rules made thereunder and such books of reference as may be required in connection with the testing or analysis of the products for the testing of which approval had been applied for.

57. Inspection before grant of approval.– (1) Before grant of approval in Form COS-23, the State Licensing Authority shall cause the institution at which the testing of cosmetic is proposed to be carried out to be inspected jointly by the Inspector appointed by the Central Government and the State Government under section 21 of the Act, to examine the premises and the equipment intended to be used for testing of cosmetics and inquire into the professional qualifications of the expert staff to be employed.

(2) The report of the inspection shall be rendered within twenty four hours of the inspection and a copy thereof shall be made available to the laboratory inspected.

58. Procedure of approving authority.– (1) If the State Licensing Authority, after such further enquiry, if any, as may be considered necessary, is satisfied that the requirements of the rules made under the Act have been complied with and that the conditions of the approval and the rules made under the Act will be observed, he shall grant an approval in Form COS-23.

(2) If the State Licensing Authority is not so satisfied, the application shall be rejected and the applicant informed of the reasons for such rejection and of the conditions which must be satisfied before an approval could be granted.

59. Further application after rejection.– If within a period of six months from the rejection of an application for approval, the applicant informs the State Licensing Authority that the conditions laid down have been satisfied and deposits inspection fee as specified in the Third Schedule, the State Licensing Authority may, after a further inspection being carried out and on being satisfied that the conditions for grant of approval have been complied with, grant the approval in Form COS-23.

60. Validity of licence.– (1) A licence issued in Form COS- 23 shall remain valid, if the licensee deposits a licence retention fee referred in the Third Schedule before the completion of period of five years from the date of its issue, unless, it is suspended or cancelled by the State Licensing Authority.

(2) The licence retention fee referred in sub-rule (1) shall be equivalent to the fee required for grant of such licence as specified in the Third Schedule.

(3) If the licensee fails to pay licence retention fee on or before the due date as referred to in sub-rule (1), he shall be liable to pay licence retention fee along with a late fee calculated at the rate of two per cent of the licence fee for every month or part there of up to six months, and in the event of non-payment of such fee, the licence shall be deemed to have been cancelled.

61. Inspection for verification of compliance.– The premises licensed in the manner specified in these rules shall be inspected jointly by Inspector appointed by the Central Government and State Government to verify compliance with the conditions of licence and provisions of the Act and these rules at least once in three years based on risk based approach.

62. General conditions after approval.– An approval in Form COS-23, shall be subject to the following general conditions:–

(a) The laboratory that has been approved under this chapter for carrying out tests and analysis shall provide and maintain an adequate staff and adequate premises and equipment as specified in the Eleventh Schedule.

(b) The approved institution shall provide proper facilities for storage so as to preserve the properties of the samples to be tested by it.

(c) The approved institution shall maintain records of tests carried out on all samples of cosmetics and the results thereof together with the protocols of tests showing the readings and calculation in such form as to be available for inspection and such records shall be retained in case of substances for which an expiry date is assigned for a period of two years from the expiry of such date and in case of other substances, for a period of six years.

(d) The approved institution shall allow the Inspector appointed under this Act to enter with or without prior notice the premises where the testing is carried on and to inspect the premises and the equipment used for test and the testing procedures employed. The institution shall allow the Inspectors to inspect the registers and records maintained under these rules and shall supply to such Inspectors such information as they may be required for ascertaining whether the provisions of the Act and Rules thereunder have been observed.

(e) The approved institution shall from time to time report to the State Licensing Authority any changes in the person-in-charge of testing of cosmetics or in the expert staff responsible for testing and any material alteration in the premises or changes in the equipment used for the purposes of testing which have been made since the date of last inspection made on behalf of the State Licensing Authority before grant or renewal of approval.

(f) The approved laboratory shall furnish reports of the results of test or analysis in Form COS-24.

(g) In case any sample of a cosmetic is found on test to be not of standard quality, the approved institution shall furnish to the Central Licensing Authority and the Licensing Authority of the State where the manufacturer or sender of the cosmetic is located with a copy of the test report on the sample with the protocols of tests applied.

(h) The approved laboratory shall comply with the provisions of the Act and Rules thereunder and with any other requirement, if any, specified under Chapter IV of the Act.

(i) The approved institution shall maintain an Inspection Book in Form COS-11to enable the Inspector to record his impression or defects noticed.

63.Withdrawal and suspension of approval.– (1) The State Licensing Authority may, after giving the approved laboratory an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing, stating the reasons therefore, withdraw an approval granted under this Part or suspend it for such period as considered appropriate either wholly or in respect of some of the categories of cosmetics to which it relates, if in his opinion, the approved institution has failed to comply with any of the conditions of the approval or with any provisions of the Act or Rules made thereunder.

(2) Any approved laboratory whose approval has been suspended or withdrawn, may within three months of the date of the order, appeal to the concerned State Government which shall dispose of the appeal in consultation with a panel of competent persons appointed by it in this behalf and notified in the Official Gazette.

CHAPTER IX

MISCELLANEOUS

64. Exemption of cosmetics.– (1) Cosmetics as may be specified in the Twelfth Schedule shall be exempted from the provisions of Chapter III and Chapter IV of the Act and the rules made thereunder to the extent and subject to the conditions specified in that Schedule.

65. Voluntary recall of cosmetics.– (1) If a manufacturer or authorised agent, as the case may be, considers or has reasons to believe that a cosmetics, which has been imported, manufactured, sold or distributed, is likely to pose risk to the health of a user during its use and therefore may be unsafe, such manufacturer or authorised agent shall immediately initiate procedures to withdraw the cosmetics in question from the market, indicating reasons for its withdrawal and inform the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, of the details relating thereto.

(2) A manufacturer or authorised agent, as the case may be, shall immediately inform the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, and co-operate with them, if there are reasons to believe that a cosmetic which has been placed in the market, may be unsafe for users.

(3) The manufacturer or importer or authorised agent, as the case may be, shall inform the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be of the action taken to prevent risk to the user and shall not prevent or discourage any person from cooperating, in accordance with the provisions of the Act and these rules, with the State Licensing Authority or Central Licensing Authority, as the case may be, where this may prevent, reduce or eliminate a risk arising due to use of such cosmetics.

66. Fees for examination of samples.– (1) The fee for test and analysis in respect of samples under sub-section (1) of section 25 of the Act shall as specified in the Fifth Schedule.

(2) The fees to be paid by a person submitting to the Government Analyst under section 26 of the Act for test or analysis of a cosmetic purchased by him shall be those specified in the Fifth Schedule.

67. Mode of payment of fee.– (1) The fees prescribed under these rules, in case of application made to the Central Licensing Authority, shall be paid through challan or by electronic mode, in the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi-110001 or any other branch of Bank of Baroda, or any other bank, notified by the Ministry of Health and Family Welfare in the Central Government, to be credited under the Head of Account "0210- Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines.

(2) Where the fee specified is payable to the State Licensing Authority, the same shall be paid through a challan or by electronic mode as may be specified by the State Government concerned.

68. Applicability in case of inconsistency.– If there is any inconsistency between these rules and any other rules made under the Act, the provisions of these rules shall prevail over such other rules.

69. Debarment of applicant.– (1) Whoever himself or, any other person on his behalf, or applicant submits misleading, or fake, or fabricated documents, may, be debarred by Licensing Authority for such period as deemed appropriate in the facts and circumstances of the case after giving an opportunity to show cause as to why such an order should not be made.

(2) Where an applicant is aggrieved by an order made by the Central Licensing Authority under sub-rule (1), such applicant may, within thirty days from the receipt of the order, make an appeal to the Central Government or the State Government, as the case may be, and the Central Government or the State Government, may, after such enquiry as it considers necessary, and after affording an opportunity of being heard, pass such orders in relation thereto as considered appropriate.

70. Digitalisation of Form.– The Forms prescribed under these rules may be suitably modified by the Central Drugs Standard Control Organisation for the purpose of digitalisation and such conversion into digital forms modification shall be deemed legally valid for all purposes.

71. Amendments in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 - The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 is amended in the manner as specified in the Thirteenth Schedule.

72. Savings.– (1) Notwithstanding the non-applicability of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, the approvals or permissions or licenses or certificates issued under the provisions of the Act and the said rules in respect of cosmetics prior to commencement of these rules, shall be deemed to be valid for all purpose still its expiry or for a period of eighteen months from the date on these rules are notified, whichever is later, under the corresponding provisions of said rules;

(2) Any things done or any action taken or purported to have been done or taken, including any rule, notification, inspection, order or notice made or issued or any appointment or declaration made or any operation undertaken or any direction given or any proceedings taken or any penalty, punishment, forfeiture or fine imposed under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 shall, be deemed to have been done or taken under the corresponding provisions of these rules and shall always remain valid for all purposes.

First Schedule

[See rule 12(3)]

Authorisation from manufacturer

(To be authenticated in India either by a Magistrate of First Class or by Indian Embassy in the country of origin or by an equivalent authority through apostille)

Authorisation to accompany an application for issuance of import registration certificate

I ……...… working as …… authorised to sign this Authorisation on behalf of manufacturer M/s …… (Full addressor telephone number, e-mail) having manufacturing site at ……..……. (Full address, telephone no., e-mail), hereby delegate the Authorisation to M/s……..……., (full address, with telephone, fax and E-mail address), hereinafter to be known as authorised agent, intends to apply for registration certificate under the provisions of the Cosmetics Rules, 2020 to import into India for the following cosmetics manufactured at below manufacturing site.

Following are the details of cosmetics proposed to be imported (A separate list may be annexed, if required in below given format).

Serial No.	Product or brand of cosmetic	Brand name	Variant name	Pack sizes	Actual manufacturer and its premises-
1.					
2.					

(2) Our authorised agent shall act in the following respects:-

(a) to act as the official representative for obtaining registration certificate for and on behalf of M/s. _____ (Name and complete address of the overseas manufacturer/brand owner) in India.

(b) to submit all necessary documents in the name of _____ (Name and complete address of the overseas manufacturer or brand owner) for the registration certificate of cosmetics manufactured by _____ (manufacturer's name).

(3) I shall comply with all the conditions imposed on the registration certificate and with provisions of the Cosmetics Rules, 2020.

(4) I declare that M/s ……... is carrying on the manufacture of the listed cosmetics at the manufacturing site specified above.

(5) I shall allow the Central Licensing Authority or any person Authorised by it in that behalf to enter and inspect the manufacturing premise and to examine the process, procedure and documents in respect of any manufacturing site or to take sample of listed cosmetics for which the application for registration certificate has been made.

(6) In case of any violation of Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder,

The authorised agent shall continue to be responsible even after withdraw of this

Power of Attorney for the cosmetics imported in India.

(7) I do hereby state and declare that all the photocopies or scanned copies in the

application are true copies of the original documents.

(8) I do hereby state and declare that all the documents submitted by the undersigned are true and correct.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

(Name and Designation)

Seal/Stamp

Undertaking from the authorised agent

I ……...…., age……., working as …… at M/s …… (full addressor telephone number, e-mail) agrees to act upon the Authorisation as the Authorised agent on behalf of manufacturer M/s …… (full addressor telephone number, e-mail) having manufacturing site at ……..……. (full address, telephone number, e-mail).

Place:

Date:

Signature of the authorised agent

(Name and Designation)

Seal/Stamp

Second Schedule

[See rules 12(4), 23(2) and 23(4)]

Part-I

Information and undertaking required to be furnished by the manufacturer or his authorised importer or distributor or agent with the application form for import registration certificate.

The format shall be properly filled in for each application in Form COS- 1.

1. Particulars of the manufacturer and manufacturing premises.
   (a) Name and address of the manufacturer and manufacturing premises to be registered along with telephone numbers, Fax numbers and e-mail address.
   (b) Name(s) and address of the Partners or Directors.
   (c) Name and address of the authorized importer or distributor or agent in India, responsible for the business of the manufacturer including name(s) and address of its Partners or Directors.
   (d) A brief profile of the manufacturer's business activity, in domestic as well as global market.

Note: In case the brand owner is a company registered in India, the name and registered office address of the company should be given.

2. Particulars of the cosmetics to be registered under registration certificate.
   (a) Names of cosmetics along with their brands name, category, pack sizes and variants to be registered and meant for import into and use in India.
   (b) Particulars of the manufacturing licenses or registration or product permission or marketing Authorisations or free sale certificate or (if any)under which the cosmetics are being manufactured in the country of origin along with the copy of the licenses or marketing Authorisation or free sale certificate or registration issued by the Regulatory Authority or any other competent authorities or associations of that country.

(c) List of countries where marketing Authorisation or import permission for the said cosmetic has been granted.

3. Chemical information of cosmetics.

(a) Name(s) of ingredients in the nomenclature of standard references, along with percentages contained in the cosmetic.

(b) Specifications and testing method for testing of the cosmetic(s).

(c) Manner of labelling as per the Cosmetics Rules, 2020.

(d) Package insert (if any).

4. Undertaking to declare that.—

(a) I/We shall comply with all the conditions imposed on the registration certificate for the import of cosmetics as required under the provisions of the Cosmetics Rules, 2020.

(b) I/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.

(c) I/We shall comply with the provisions of Chapter III of the Cosmetics Rules, 2020.

(d) Every cosmetic manufactured by us for import under the registration certificate into India shall conform to the standards laid down by the Bureau of Indian Standards as referred in the Ninth Schedule.

(e) No cosmetic manufactured by us shall be imported into India which has been tested on animals.

(f) I/We shall inform to Licensing Authority, in case of any change in respect of labelling or composition or testing of registered product or its specifications within thirty days along with an undertaking that products comply with the standards laid down by the Bureau of Indian Standards as referred in the Ninth Schedule.

(g) I/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 dispatch and marketing of the cosmetic in such cases shall be stopped and the Licensing Authority shall be informed immediately.

(h) I/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.

(i) I/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 or his Authorised agent

Name and Designation:

Seal/ Stamp

Second Schedule

Part-II

Information and undertaking required to be furnished by the manufacturer with the application form for grant of manufacturing licence or loan licence:–

(1) (a) Receipt for the fees paid or challan, (the fees are as given in Third Schedule) as the case may be or their attested copies.

(b) Copy of Approved layout plan of the manufacturing area.

(c) Documents viz. rent receipt, purchase documents or its attested copies showing lawful possession of the premises.

(d) List of machinery and equipment.

(e) Documents relating to the constitution of the firm viz. partnership-deed, memorandum and article of association etc.

(f) Full particulars of the competent technical staff employed for manufacturing and testing of cosmetics along with copies of their educational qualifications and experience certificates approval letter as competent staff. The competent technical staff is required to furnish consent letter for full time employment with the applicant firm.

(g) List of Cosmetics along with their composition formula, manner of labelling in triplicate along-with undertaking to be submitted.

(h) Documents relating to the ownership of the brand of cosmetic whether it is registered or under trademark, if any.

(i) Full name of the proprietor or the partners, as the case may be shall be provided in the application. In case of private or public limited concerns, full name of the Directors who sign the application or the Authorised signatory, if any, shall be provided in the application.

(j) Self-certificate of compliance of Good Manufacturing Practices (GMP) for manufacture of cosmetics as specified in Form COS-7.

2) Undertaking to declare that**.**–

(a) I/We shall comply with all the conditions imposed on the license or loan license for the manufacture of cosmetics as required under the provisions of the Cosmetics Rules, 2020.

(b) I/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.

(c) I/We shall comply with the provisions of Chapter IV of the Cosmetics Rules, 2020.

(d) Every cosmetic manufactured by us for sale or for distribution in India shall conform to the standards laid down by the Bureau of Indian Standards as referred in the Ninth Schedule.

(e) I/We declare that no cosmetic manufactured by us has been tested on animals.

(f) I/We shall inform to Licensing Authority, in case of any change in respect of labelling or composition or testing of licensed product or its specifications within thirty days along with an undertaking that products comply with standards laid down by the Bureau of Indian Standards as referred in the Ninth Schedule.

(g) I/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.

(h) I/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.

(i) I/We undertake that in case State Licensing Authority or any officer appointed by the authority found any deficiency during an inspection the State Licensing Authority have a full right to cancel or give any direction for improvement for Good Manufacturing Practice in the said premises in respect of the above said cosmetics. Further I will not claim any damages, etc. for any action of the State Licensing Authority in this regard.

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

Place:

Date:

Signature of the manufacturer/applicant

Name and Designation:

Seal/ Stamp

Third Schedule

[See rules 12(5), 12(9), 13(5), 23(2), 23(10), 28, 30(1), 32(1), 55(3), 55(4), 59, 60(1) and 60(2)]

Fee payable for licence, permission and registration certificate.

Serial Number	Subject	In rupees(INR) except where specified in dollars($)
1.	Registration Certificate	
	(a) Fee for the grant or retention of registration certificate for each category of cosmetic	$1000
	(b) Fee for the grant or retention of registration certificate for additional category of cosmetic	$1000
	(c) Fee for each variant of cosmetic for the grant or retention of registration certificate	$50
	(d) Fee for each manufacturing site for the grant or retention of registration certificate	$500
	(e) Fee for grant of permission for new cosmetics	$500
	(f) Fee for issue of duplicate copy of the registration certificate, if the original is defaced, damaged or lost	$200
	(g) Fee for inspection of each overseas manufacturing site of cosmetics	$5000
2.	Manufacturing Licence	
	(a) Fee for grant of licence in Form COS- 8 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution up to ten items of each category of cosmetics	10000
	(b) Fee for grant of licence in Form COS- 8 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution of each additional items of the category of cosmetic.	500
	(c) Fee for grant of licence in Form COS- 8 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution of ten items of each additional category of cosmetic.	10000
	(d) Fee for grant of loan licence in Form COS- 9 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution up to ten items of each category of cosmetics	10000
	(e) Fee for grant of loan licence in Form COS- 9 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution of each additional items of the category of cosmetic.	500

	(f) Fee for grant of loan licence in Form COS- 9 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution up to ten items of each category of cosmetics	10000
	(g) Fee for issue of duplicate copy of the licence in Form COS- 8 or loan licence in Form COS- 9, if the original is defaced, damaged or lost	500
	(h) Fee for further application after rejection	1000
	(i) Retention fee for licence in Form COS- 8 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution up to ten items of each category of cosmetics	10000
	(j) Retention fee for licence in Form COS- 8 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution of each additional items of the category of cosmetic.	500
	(k) Retention fee for licence in Form COS- 8 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution of ten items of each additional category of cosmetic.	10000
	(l) Retention fee for loan licence in Form COS- 9 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution up to ten items of each category of cosmetics	10000
	(m) Retention fee for loan licence in Form COS- 9 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution of each additional items of the category of cosmetic.	500
	(n) Retention fee for loan licence in Form COS- 9 for manufacture of cosmetics for sale or for distribution up to ten items of each category of cosmetics	10000
3.	Fee for approval of laboratory carrying out test on cosmetics and their raw materials	
	(a) Fee for approval of laboratory in Form COS-23 for test and analysis of cosmetics	1000
	(b) Fee for issue of duplicate copy of the approval, if the original is defaced, damaged or lost	100
	(c) Fee for inspection of laboratory for further inspection after rejection of the application	500
	(d) Fee for retention of approval granted in Form COS- 23 for laboratory carrying out test and analysis of cosmetics	1000

Fourth Schedule

[See rule 12 (6)]

List of categories of cosmetics for import

Serial number	Category
1.	Face care products other than face mask
2.	Face mask
3.	Eye contour products
4.	Lip care products
5.	Hand care products

6.	Foot care products
7.	Body care products
8.	External intimate care products
9.	Chemical exfoliation products
10.	Mechanical exfoliation products
11.	Skin lightening products
12.	Other skin care products
13.	Soap products
14.	Bath / shower products
15.	Make-up remover products
16.	External Intimate hygiene products
17.	Other skin cleansing products
18.	Chemical depilatories
19.	Physical epilation products
20.	Other body hair removal products
21.	Bleach for body hair
22.	Products with antiperspirant activity
23.	Products without antiperspirant activity
24.	Shaving products
25.	Pre- / after-shaving products
26.	Other shaving and pre- / after- shaving products
27.	Foundation
28.	Concealer
29.	Other face make-up products
30.	Mascara
31.	Eye shadow
32.	Eye pencil
33.	Eye liner
34.	Other eye make-up products
35.	Lip stick
36.	Lipstick sealer
37.	Other lip make-up products
38.	Body or face paint , including "carneval make-up"
39.	Other make-up products
40.	Hydro alcoholic perfumes
41.	Non hydro alcoholic perfumes
42.	Before and after sun products Sun protection products
43.	Self-tanning products

44.	Other sun and self-tanning products
45.	Other skin products
46.	Hair conditioner
47.	Scalp and hair roots care products
48.	Anti hair loss products
49.	Other hair and scalp care and cleansing products
50.	Antidandruff products
51.	Oxidative hair colour products
52.	Non-oxidative hair colour products
53.	Hair bleaching and dye remover products
54.	Other hair colouring products
55.	Products for temporary hair
56.	styling Permanent wave products
57.	Hair relaxer / straightener products
58.	Other hair styling products
59.	Hair sun protection products
60.	Other hair and scalp products
61.	Nail varnish / Nail make-up
62.	Nail varnish remover
63.	Nail varnish thinner
64.	Nail bleach
65.	Other nail varnish and remover products
66.	Nail care products
67.	Nail hardener
68.	Other nail care / nail hardener products
69.	Nail glue remover
70.	Cuticle remover / softener
71.	Nail sculpting products
72.	Other nail and cuticle products
73.	Toothpaste
74.	Tooth cleansing powder / salt
75.	Other tooth care products
76.	Mouth wash
77.	Breath spray
78.	Other mouth wash / breath spray products
79.	Tooth whiteners
80.	Other oral hygiene products

Fifth Schedule

[See rule 12(8), 66(1) and 66(2)]

Fee for test or analysis by the Central cosmetics laboratories or by the state laboratories.

1.	*Fees for Physical tests*	*Rupees*
(i)	Adhesion Strength	150
(ii)	Ash Content	100
(iii)	Bleed Number	150
(iv)	Blush Time	150
(v)	Cleaning Efficiency	100
(vi)	Cloud Point	100
(vii)	Colour in a Cell on the Lovibond Scale	100
(viii)	Diameter of Slip	150
(ix)	Drying Time	150
(x)	Fineness	100
(xi)	Flash Point	100
(xii)	Foam Height	100
(xiii)	Foaming Power	100
(xiv)	Freedom from Cracking	100
(xv)	Freedom From Grittiness	100
(xvi)	Lather Test	100
(xvii)	Loss on Drying	100
(xviii)	Matter Insoluble in Boiling Water	100
(xix)	Melting Point	150
(xx)	Moisture & Volatile Matter	100
(xxi)	Mush	100
(xxii)	Non-Volatile Matter	100
(xxiii)	Odour	100
(xxiv)	Particle Size of Undispersed Pigments Microns	100
(xxv)	pH	100
(xxvi)	Polenske Value	100
(xxvii)	Refractive Index at 40°C	100
(xxviii)	Relative Density at 25°C	100
(xxix)	Relative Density at 30°/30°C	100
(xxx)	Saponification Value	100
(xxxi)	Softening Point	100
(xxxii)	Solid Content	200
(xxxiii)	Stability Test	100
(xxxiv)	Sulphated Ash	100
(xxxv)	Suspended Soilds	100
(xxxvi)	Thermal Stability	150
(xxxvii)	Total Active Matter	100
(xxxviii)	Total Solid	100
(xxxix)	Total Volatile Matter	100
(xl)	Transparency	100
(xli)	Viscosity	100

2.	*Fees for Chemical tests*	*Rupees*
(i)	Acid Insoluble Ash	200
(ii)	Acid Value	200
(iii)	Arsenic	200
(iv)	Assay (as Ammonium Bicarbonate)	200
(v)	Assay (as Oxygen Content)	200
(vi)	Assay (As Hydrogen Peroxide)	200
(vii)	Carbonization Substance	200
(viii)	Chlorides	200
(ix)	Cold Water Extract	200
(x)	Crude Fibre	200
(xi)	Extraneous Sand	200
(xii)	Free Acid & Alkali	200
(xiii)	Free Carbonated Alkali	200
(xiv)	Free Caustic Alkali	200
(xv)	Glycerol	200
(xvi)	Heavy Metals	200
(xvii)	Iodine Value	200
(xviii)	Lawsone Pigment	200
(xix)	Matter Insoluble In Alcohol	200
(xx)	Mineral Matter	200
(xxi)	Non Volatile Alcohol Matter	200
(xxii)	Peroxide Value	200
(xxiii)	PPD Content (By Gravimetry)	200
(xxiv)	Presence of Extraneous Dyes	200
(xxv)	Rosin Test	200
(xxvi)	Sulphur &Sulphide	200
(xxvii)	Synthetic Detergent	200
(xxviii)	Synthetic Surface Active Agent	200
(xxix)	Test For Rancidity	200
(xxx)	Titre of Total Fatty Acids	200
(xxxi)	Total Fatty Matter	200
(xxxii)	Unsaponifiable Matter	200

3.	*Fees for tests involving instruments*	*Rupees*
(i)	Arsenic	300
(ii)	Breaking Load Value	150
(iii)	Consistency	300
(iv)	Fluoride Ion	300
(v)	Heavy Metal	300
(vi)	Mercury	300
(vii)	Pay Off Test	150
(viii)	PPD Content (by HPLC)	1000
(ix)	Ultraviolet Absorption	300
(x)	Water Content	300

4.	*Fees for microbiological tests*	*Rupees*
(i)	Microbiological Limit Test (a) Gram Negative Pathogens (b) Total Yeast and Molds Count (c) Total Viable Count	500

Note -For tests not listed in the Schedule, charges will be determined by the Director or the Government Analyst of the laboratory or institute as the case may be.

Sixth Schedule

(See rule 17(1))

Undertaking for the import of cosmetics to be submitted by the importer with application form for Import Registration Number.

I/We.....S/o or D/o..... having premises in the name of M/s. ..... at (address)..... aged about ..... do hereby undertake that,-

1. I am the importer of..... (Name of the Cosmetics) from..... (Name and address and country of a company from whom the cosmetics are imported)..... which are manufactured by the manufacturer whose name and address is written on the label as per the Cosmetics Rules, 2020 (Name and full address of the Manufacturer) and are complying with the provisions of the Cosmetics Rules, 2020.

2. I shall bear the fees for testing if samples are required to be tested by the port officer or by any officer of CDSCO.

3. In case of any quality failures of the imported cosmetics product or if so directed by the Licensing Authority due to non-compliance of the Cosmetics Rules, 2020, I will withhold the further distribution of the product or recall the cosmetics from the market and follow the directions of the Licensing or registration authority as the case may be.

4. I shall maintain books and records of distribution of above said imported cosmetics.

5. I shall allow the Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 by the Government to inspect the books and records when so required.

Place:

Date:

(Signature)

Name:

Address:

IEC code:

Seal:

Seventh Schedule

[See rules 23(4), 26(b)]

Good manufacturing practices and requirements of premises, plants and equipment for manufacture of cosmetics

I. General requirements

(A) Location and surroundings.– The factory shall be located in a sanitary place any hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

In the manufacture of cosmetic products overall control and monitoring is essential to ensure that the consumer receives products of specified quality.

(B) Buildings.– The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions and not to permit entry of insects, rodents, flies, etc.

Effective measures should be taken to avoid any contamination from the surrounding environment.

The walls and floors of the room in which manufacturing operations are carried out, be free from cracks and open joints to avoid accumulation of dust. These shall be smooth, washable, coved and shall permit easy and effective cleaning and disinfection.

Buildings should be adequately lit and properly ventilated appropriate to the operations.

Testing laboratories should preferably be physically separated from the production areas.

Storage areas should be of adequate space provided with suitable lighting, arranged and equipped to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products.

The walls of the room in which manufacturing operations are carried out, shall be up to a height of above six feet from the floor.

(C) Personnel.– There should be an adequate number of personnel having, experience and capabilities relevant to their assigned function.

(D) Water supply.– The water used in manufacture shall be of potable quality.

(E) Disposal of waste.– The disposal of sewage and effluents (solid, liquid and gas) from the manufacturing premises shall be in conformity with the requirements of Environment Pollution Control Board.

(F) Health, clothing and sanitary requirements of the staff.– All workers shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall also be provided.

(G) Medical services.– Adequate facilities for first-aid shall be provided.

(H) Maintenance.– All equipment should be serviced and calibrated regularly, wherever required records should be maintained.

(I) Testing and release of raw materials &and finished cosmetic products.- Quality control of raw materials & finished cosmetic products is an essential part of Good Manufacturing Practices. It provides assurance that cosmetic products will be of consistent quality appropriate to their intended use.

A quality control system should be established to ensure that products contain the correct materials of specified quality and quantity and are manufactured under proper conditions according to standard operating procedures.

Quality control involves sampling, inspecting and testing of raw or packaging materials, in process, intermediate, bulk, and finished products.

Parametric release of raw material can be adopted provided vendors of raw materials are approved and such procedures are robust, validated, based on the trend of earlier testing experience for such purposes.

Parametric release for finished product can also be adopted, provided such procedures are robust, validated, based on the trend of earlier testing experience for such purposes, except for the cosmetics in the category of eye products, lipstick, and dental products.

Note: Each batch of raw material, finished product or in-process parameters need not required to be tested however it needs to be approved and released by quality control on the basis of standard operating procedure for parametric release.

(J) Working benches shall be provided for carrying out operations such as filling, labelling, packing, etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.

(K) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of glass containers if the same are to be used for packing the product.

II. Requirements of plant and equipment

List of categories of cosmetics for the purpose of grant of licence to manufacture for sale of cosmetic in the country

Category
(A) Powders
(B) Skin Powder for Infants
(C) Creams, lotions, emulsions, pastes, cleansing milks, shampoos, pomade, brilliantine, shaving-creams and hair-oils, etc.
(D) Nail Polishes and Nail Lacquers.
(E) Lipsticks and Lipgloss.
(F) Depilatories
(G) Preparations used for Eyes 1. Eyebrows, Eyelashes, Eyeliners. 2. Kajal and surma.
(H) Aerosol
(I) Alcoholic Fragrance solutions
(J) Hair Dyes
(K) Tooth-powders and toothpastes, etc. 1. Tooth-powder in General. 2. Tooth pastes. 3. Tooth — Powder (Black).
(L) Toilet Soaps

The following equipment, area and other requirements are recommended for the manufacture of.–

A. Powders.– Face-powder, cake make-up, compacts, face-packs, masks and rouges etc.

Equipments:

(a) Powder mixer of suitable type provided with a dust collector.

(b) Perfume and colour blender.

(c) Sifter with sieves of suitable mesh size.

(d) Ball mill of suitable grinder.

(e) Trays and scoops (stainless steel).

(f) Filling and sealing equipment provided with dust extractor.

(g) For compacts:-

(i) a separate mixer

(ii) Compact pressing machine.

(h) Weighing and measuring devices.

(i) Storage tanks.

An area of 15 square metres is recommended. The section is to be provided with adequate exhaust fans.

(B) Skin Powder for Infants.-

Equipments:

(a) Powder mixer of suitable type provided with a dust collector.

(b) Perfume and colour blender.

(c) Sifter with sieves of suitable mesh size.

(d) Ball mill of suitable grinder.

(e) Trays and scoops (stainless steel).Filling and sealing equipment provided with dust extractor.

(f) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square metres is recommended. The section is to be provided with adequate exhaust fans.

(C) Creams, lotions, emulsions, pastes, cleansing milks, shampoos, pomade, brilliantine, shaving-creams and hair-oils, etc.-

Equipments:

(a) Mixing and storage tanks of suitable materials.

(b) Heating kettle — steam, gas or electrically heated.

(c) Suitable agitator.

(d) Colloidal mill or homogeniser (wherever necessary).

(e) Triple roller mill (wherever necessary).

(f) Filling and sealing equipment.

(g) Weighing and measuring devices.

An area of 25 square metres is recommended.

(D) Nail Polishes and Nail Lacquers.-

1. Equipments:

(a) A suitable mixer.

(b) Storage tanks.

(c) Filling machine - hand operated or power driven.

(d) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square metres is recommended. The section shall be provided with flame proof exhaust system.

2. Premises.– The following are the special requirements related to Nail Polishes and Nail Lacquers :

(a) It shall be situated in an industrial area.

(b) It shall be separate from other cosmetic-manufacturing area by metal/brick partition up to ceiling.

(c) Floors, walls, ceilings and doors shall be fireproof.

(d) Smoking, cooking and dwelling shall not be permitted and no naked flame shall be brought in the premises.

(e) All electrical wiring and connections shall be concealed and main electric switch shall be outside the manufacturing area.

(f) All equipment, furniture and light fittings in the section shall be flameproof.

(g) Fire extinguisher like foam and dry powder and sufficient number of buckets containing sand shall be provided.

(h) All doors of the section shall open outwards.

3. Storage.– All explosive solvents and ingredients shall be stored in metal cupboards or in a separate enclosed area.

4. Manufacture.–

(a) Manufacture of lacquer shall not be undertaken unless the above conditions are complied with.

(b) Workers shall be asked to wear shoes with rubber soles in the section.

5. Other requirements.– No objection certificate from local Fire Brigade Authorities shall be furnished.

(E) Lipsticks and Lipgloss.-

Equipments:

(a) Vertical mixer.

(b) Jacketted kettle — steam, gas or electrically heated.

(c) Mixing vessels (stainless steel).

(d) Triple roller mill/Ball mill.

(e) Moulds with refrigeration facility.

(f) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended

(F) Depilatories.–

Equipments:

(a) Mixing tanks.

(b) Mixer.

(c) Triple roller mill or homogeniser (where necessary).

(d) Filling and sealing equipment.

(e) Weighing and measuring devices.

(f) Moulds (where necessary).

An area of 10 square meters is recommended.

(G) Preparations used for Eyes.– Such preparations shall be manufactured under strict hygienic conditions to ensure that these are safe for use.

1. Eyebrows, Eyelashes, Eyeliners.–

Equipments:

(a) Mixing tanks.

(b) A suitable mixer.

(c) Homogeniser (where necessary).

(d) Filling and sealing equipment.

(e) Weighing and measuring devices.

An area of 10 square metres is recommended.

2. Kajal and surma.–

Equipments:

(a) Base steriliser.

(b) Powder steriliser (dry heat oven).

(c) Stainless steel tanks.

(d) A suitable Mixer.

(e) Stainless steel sieves.

(f) Filling and sealing arrangements.

(g) Weighing and measuring devices.

(h) Homogeniser (where necessary).

(i) Pestle and Mortar (for Surma).

An area of 10 square metres with a separate area of 5 square metres for base sterilization is recommended.

Other requirements for 1 and 2:

(a) False ceiling shall be provided wherever required.

(b) Manufacturing area shall be made fly proof. An airlock or an air curtain shall be provided.

(c) Base used for Kajal shall be sterilised by heating the base at 150º C for required time in a separate enclosed area.

(d) The vegetable carbon black powder shall be sterilised in a drying oven at 120º C for required time.

(e) All utensils used for manufacture shall be of stainless steel and shall be washed with detergent water, antiseptic liquid and again with distilled water.

(f) Containers employed for 'Kajal' shall be cleaned properly with bactericidal solution and dried.

(g) Workers shall put on clean overalls and use hand gloves wherever necessary.

(H) Aerosol:

Equipments:

(a) Air-compressor (wherever necessary).

(b) Mixing tanks.

(c) Suitable propellant filling and crimping equipments.

(d) Liquid filling unit.

(e) Leak testing equipment.

(f) Fire extinguisher (wherever necessary).

(g) Suitable filtration equipment.

(h) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended.

Other requirements.– No objection certificate from the Local Fire Brigade Authorities shall be furnished.

(I) Alcoholic Fragrance solutions.–

Equipments:

(a) Mixing tanks with stirrer.

(b) Filtering equipment.

(c) Filling and sealing equipment.

(d) Weighing and measuring devices.

An area of 15 square meters is recommended.

(J) Hair Dyes.-

Equipments:

(a) Stainless steel tanks.

(b) Mixer.

(c) Filling unit

(d) Weighing and measuring devices.

(e) Masks, gloves and goggles.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

(K) Tooth-powders and toothpastes, etc.-

1. Tooth-powder in General.

Equipments:

(a) Weighing and measuring devices.

(b) Dry mixer (powder blender).

(c) Stainless steel sieves.

(d) Powder filling and sealing equipments.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

2. Tooth pastes.

Equipments:

(a) Weighing and measuring devices.

(b) Kettle—steam, gas or electrically heated (where necessary).

(c) Planetary mixer with de-aerator system.

(d) Stainless steel tanks.

(e) Tube filling equipment.

(f) Crimping machine.

An additional area of 15 square meters with proper exhaust is recommended.

3. Tooth — Powder (Black).

Equipments:

(a) Weighing and measuring devices.

(b) Dry mixer powder blender.

(c) Stainless steel sieves.

(d) Powder filling arrangements.

An area of 15 square meters with proper exhaust is recommended. Areas for manufacturing "Black" and "White" tooth-powders should be separate.

(L) Toilet Soaps.–

Equipments:

(a) Kettles or pans for saponification.

(b) Boiler or any other suitable heating arrangement.

(c) Suitable stirring arrangement.

(d) Storage tanks or trays.

(e) Driers.

(f) Amalgamator or chipping machine.

(g) Mixer.

(h) Triple roller mill.

(i) Granulator.

(j) Plodder.

(k) Cutter.

(l) Pressing stamping and embossing machine.

(m) Weighing and measuring devices.

A minimum area of 100 square meters is recommended for the small-scale manufacture of toilet soaps.

The areas recommended above are for basic manufacturing of different categories of cosmetics. In addition to that separate adequate space for storage of raw materials, finished products, packing materials shall be provided in factory premises.

Note I : The above requirements of the Schedule are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

Note II : The above requirements do not include requirements of machinery, equipment and premises required for preparation of containers and closers of different categories of cosmetics. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery, equipment and premises for the purpose taking into consideration the requirements of the licensee.

Note III : This schedule specifies equipment and space required for certain categories of cosmetics only. There are other cosmetics items, viz. Attars, perfumes, etc., which are not covered in the above categories. The Licensing Authority shall, in respect of such items or categories of cosmetics, have the discretion to examine the adequacy of factory premises, space, plant and machinery and other requisites having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the licensee to carry on necessary modification in them.

Eighth Schedule

[See rules 26(f)]

I. Particulars to be shown in the manufacturing records:

(1) Serial number.

(2) Name of the product.

(3) Lot or Batch size.

(4) Lot or Batch number.

(5) Date of commencement of manufacture and date when manufacture was completed.

(6) Names of all ingredients, quantities required for the lot/batch size, quantities actually used.

(7) Control reference numbers in respect of raw materials used in formulation.

(8) Reference to analytical report numbers or unique code.

(9) Actual production and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.

(10) Date of release of finished packing for distribution or sale.

(11) Signature of the expert staff responsible for the manufacture.

II. Records of raw materials: Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the quantity received, control reference number, the quantity issued from time to time, the names and batch numbers of the products for the manufacture of which the said quantity of raw material has been issued and the particulars relating to the proper disposal of the stocks.

Notes: (1) The Licensing Authority may permit the licensee to maintain records in such manner as is considered satisfactory, provided the basic requirements laid down above are complied with.

(2) The Licensing Authority may direct the licensee to maintain records for such additional particulars, as it may consider necessary in the circumstances of a particular case.

Ninth Schedule

(See rules 34(7), 39(1), 48)

Standards for cosmetics

Standards for cosmetics in finished form.– The following cosmetics in finished form shall conform to the Indian Standards specifications laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards (BIS).

1. Skin Powders IS :3959
2. Skin Powder for infants IS :5339
3. Tooth Powder IS :5383
4. Toothpaste IS :6356
5. Skin Creams IS :6608
6. Hair Oils IS :7123
7. Shampoo, Soap – based IS :7669
8. Shampoo Specification IS : 7884
9. Hair Creams IS :7679
10. Oxidation hair dyes, Liquid IS :8481
11. Cologne IS :8482
12. Nail Polish (Nail Enamel) IS :9245
13. Aftershave Lotion IS :9255
14. Pomades and Brilliantines IS :9339

15. Depilatories Chemicals IS :9636
16. Shaving Creams IS :9740
17. Cosmetic Pencils IS :9832
18. Lipstick IS :9875
19. Toilet Soap IS :2888
20. Liquid Toilet Soap IS : 4199
21. Baby Toilet Soap IS : 10523
22. Shaving Soap IS :5784
23. Transparent Toilet Soap IS :11303
24. Lipsalve IS: 10284
25. Powder Hair Dye IS: 10350
26. Bindi (Liquid) IS : 10998
27. KumKum Powder IS: 10999
28. Henna Powder IS : 11142
29. Bathing Bars IS:13498
30. Sindoor IS: 14649
31. Liquid foundation make-up IS 14318
32. Coldwax-Hair remover IS : 15152
33. Face pack IS: 15153
34. Kajal IS : 15154
35. Oxidation Hair Dyes (Emulsion type) IS: 15205
36. Cream Bleach IS:15608
37. Hair Shampoo for Babies- Specification IS:17117

Note.–In case of any new or amended standards published by the Bureau of Indian Standards, the new or amended standards shall be mandatory to the cosmetics after six months from the date of publication.

Tenth Schedule

[See rules 39(1), 39(3)]

Part I

List of colourants allowed for use in cosmetic products as given under IS: 4707 (Part 1) as amended by the Bureau of Indian Standards from time to time.

Part II

List of colours permitted to be used in soaps.

Common Name of the colour	Colour Index Number	Chemical Names of the colour
(1)	(2)	(3)
Phthalocyanine Blue	74160	(phthalocyninate (2-) copper.
Citrus Red No.2	12156	1-2(2,5-dimethoxy phenylazo) 2-naphthol.
Aqueous Green Paste	74260	Polychloro copper Phthalocyanine.
Pigment Yellow 3	11710	2-(4-Chloro-2-nitrophenyl)-azo-N-(-2-Chlorophenyl)-3- Oxobutamide.

Irgalite Carmine F-P Powder or Pigments Red 5	12490	N-(5-Chloro-2, 4-Dimethoxy-phenyl)-4-(CS-diathylamine) Sulfonyl-2-methoxyphenyl)-azo-3-hydroxy-2-naphthalene carboxamide.
Monolite Red 4R HV Paste or Pigment Red 7	12420	N-(4-Chloro-2-methylphenyl-4-(4-Chloro-2-methylphenyl) azo 3-hydroxy-2-naphthalenol Carboxamide.

Note. – (1) In case of any new or amended standards published by the Bureau of Indian Standards, the new or amended standards shall be mandatory to the cosmetics after six months from the date of publication.

(2)This list of colour for use in soaps is in addition to those colours already given in Part I of the Tenth Schedule and are used for soaps.

Eleventh Schedule

[See rule 62(a)]

Good laboratory practices and requirements of premises and equipment

1. General Requirements:

(a) The laboratory or the organisation of which it is a part must be an entity that is legally authorised to function and can be held legally responsible.

(b) It is the responsibility of the management to ensure that the laboratory carry out its testing, calibration, validation, and all other technical activities in such a way as to meet Good Laboratory Practices (GLP) requirements.

(c) Laboratory management shall have a qualified individual to be known as quality manager or technical manager for carrying out all technical activities and for the implementation of documented quality system and shall report to the top management directly.

(d) The quality manager shall prepare a schedule for technical audit of the laboratory for GLP compliance by an expert or experts appointed by the top-management other than the in-charge of the laboratory and shall ensure the maintenance of documented quality system as per quality manual.

2. Premises:

(a) (i) the laboratories shall be designed, constructed and maintained so as to prevent entry of insects and rodents besides cross contamination;

(ii) interior surface (walls, floor, and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection;

(iii) adequate provision is made not only for space and equipment for carrying out necessary test but also for utilities like water, power and gas;

(iv) air ventilation system shall ensure dust free environment.

(b) The laboratories shall be provided with adequate lighting and ventilation and if necessary, air-conditioning to maintain satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely affect the testing and storage of cosmetics or the accuracy of the functioning of the laboratory equipments or instruments.

(c) The drainage system facilities shall be such as to facilitate proper maintenance and prevent water logging in the laboratory.

(d) Tabletops shall be constructed with acid, alkali and solvent resistant material and shall be smooth and free from crevices as far as possible.

(e) All bio-medical laboratory waste shall be destroyed as per the provisions of the Biomedical Waste Management Rules, 2016 as amended from time to time.

(f) Bio-burden shall be routinely maintained in the controlled and uncontrolled area, (e.g. air locks)

3. Personnel:

(a) Staff in the laboratory shall possess necessary qualification, proper training and shall have adequate, experience for the assigned duties.

(b) A training record of all the personnel shall be maintained.

(c) Head of the laboratory must be of high professional standing with experience in cosmetics or drugs analysis and laboratory management who is responsible for.

(i) ensuring the control and maintenance of documents including the quality system as per the requirements of regulatory authorities which involves all raw data, SOPs, documentation exhibits, protocols, training charts, etc;

(ii) planning and organising the audit of the quality system and initiation as well as follow up action of the corrective actions, if any;

(iii) investigation of technical complaints;

(iv) taking final responsibilities for recommending any regulatory action in the event of noncompliance of tested samples.

4. Equipment:

(a) The laboratory shall be furnished with all types of equipment as may be necessary for carrying out the different activities within the laboratory.

(b) The analytical instruments shall be housed in dust-free environment and whenever required, conditions of temperature and humidity shall be maintained and periodic checks on temperature and humidity be made and recorded.

(c) The instruments, instrument bench and surrounding areas shall be kept clean and tidy at all times.

(d) Instruments requiring calibration shall be calibrated at regular intervals and records of such calibration or maintenance be maintained and there shall be written instructions in the form of Standard Operating Procedures for the operation, maintenance and calibration of instruments.

(e) Equipment records shall be maintained and such records shall contain the following:–

(i) name of equipment or machine or apparatus;

(ii) manufacturer's name, model number and type of identification;

(iii) serial number;

(iv) date on which equipment was received in laboratory;

(v) current location;

(vi) condition when received (e.g. new, used, re-conditioned);

(vii) copy of the manufacturer 's operating instructions;

(viii) frequency of calibration;

(ix) frequency of maintenance;

(x) log book (day to day entry including status of the equipment)

(xi) staff responsible for monitoring the calibration and maintenance status of the equipment;

(xii) calibrating records;

(xiii) list of authorised users or operators, if any;

(xiv) history of any damage, malfunction, modification or up gradation, repair and calibration;

(xv) list of spares and accessories, if any.

(f) A progress register for non-functional equipment and action for procurement of spares and accessories, monitoring thereof, shall be maintained.

(g) A standard operating procedure for preventive maintenance of machine or equipment or apparatus shall be prepared by the laboratory.

(h) Other equipment such as burettes, pipettes, volumetric flasks, weight boxes, thermometers, etc., shall be thoroughly checked for accuracy of calibration before acceptance for use.

(i) Maintenance procedure in the form of standard operating procedures must be prepared and regular servicing must be performed by the maintenance engineer or specialist

(j) Equipment, instruments giving anomalous results or defective must be labelled as 'out-of- order' till they are repaired and after instrument is repaired it should be calibrated before use.

(k) The maintenance of equipment for services like electricity, gas, water, steam, and compressed gas shall be handled by competent person.

(l) Autoclaves must meet the requirements described for operations, safety and validation procedures, and the validation carried out by the laboratory shall be recorded.

(m) Fume Cupboards.

Work involving the evolution of harmful and obnoxious vapours shall be carried out in a fume cupboard. The exhaust system of the fume cupboard shall be checked frequently to ensure that it is in order. Preferably, there should be a water drainage system inside the fume cupboard or near fume cupboard and shall be checked frequently to ensure that there is no water logging and it is in order.

5. Chemicals and Reagents:

(a) The storage and handling of chemicals and reagents shall be done in a manner considering the physicochemical properties of these substances and the hazards involved in their use.

(b) All reagents and solutions in the laboratory shall be properly identified with a label.

(c) A standardisation register shall be maintained by the laboratory along with its raw data and standard operating procedure for preparation and standardisation on stock solutions, standard solutions, volumetric solutions must be prepared for the guidance of staff.

(d) Containers of stock solutions and of standard solutions shall bear the following details:-

(i) name of analytical chemist who prepared the solution;

(ii) date of preparation;

(iii) Each volumetric solution shall have "use before date" depending upon the stability of the solution; and

(iv) standardisation records.

(e) The transfer of hazardous chemicals and regents from one container to another container shall be carried out with suitable equipment by taking the care of safety and no make-shift or hazardous methods must be resorted to.

6. Good house keeping and safety:

(a) General and specific written down instructions for safety shall be circulated to each staff member and the instructions be revised periodically as appropriate (e.g., poster displays, audio-visual material and by seminars or conferences)

(b) Standard operating procedure for safety, house-keeping and loss prevention shall be prepared in accordance with the various rules, and regulations of the Government of India and include the following requirements, namely:-

(i) safety data sheets must be made available to staff before testing is carried out;

(ii) drinking, eating and smoking shall not be permitted in the laboratories; food for human consumption shall not be kept in working or storage areas; food meant for test animals shall be handled by the workers under the guidance of a veterinary doctor or qualified person. In the animal house, the facilities for collection and disposal of animal waste or safe sanitary storage of waste before removal from testing be provided;

(iii) staff must wear laboratory coats or other protective clothing including gloves and face masks and eye protection wherever required;

(iv) the laboratories shall have adequate first aid kit and firefighting equipment located at the right places and the staff must be familiar and trained with the use of firefighting equipment including fire extinguishers, fire blankets and gas masks or any equivalent devices as approved under the Factory Act.

(v) operators carrying out sterility tests shall wear sterilised garments including headgear, face masks and shoes;

(vi) the staff must be educated in the first aid techniques, emergency care and use of antidotes; and

(vii) safety rules in handling cylinders of compressed gases must be observed and staff must be familiar with relevant colour identification codes;

(c) Protective precautions to be taken in laboratories:

(i) water showers shall be installed at appropriate places in the laboratory;

(ii) rubber suction bulbs must be used on manual pipettes and siphons;

(iii) warnings, precautions, and written instructions must be given for work with violent, uncontrollable or dangerous reactions (e.g. mixing water and acids, biological such as infectious agents, etc.);

(iv) appropriate facilities for the collection, storage, and disposal of wastes shall be made available;

(v) staff must be aware of methods for safe disposal of corrosive or dangerous products by neutralisation or deactivation and of the need for complete disposal of mercury and its salts.

(vi) staff must also be aware about the safety precautions to be adopted while handling potassium cyanide and cyanogen bromide;

(vii) a standard operating procedure for handling, collection, disposal of chemical and biological wastes be prepared.

7. Maintenance, calibration, and validation of equipment:

(a) All equipment, instruments and other devices used in the laboratory shall use appropriate methods and procedures for all tests or calibrations and they shall be regularly calibrated and validated. The frequency of calibration may differ from instrument to instrument.

(b) The original equipment manufacturer’s recommendations along with the experience of the laboratory staff and the use of equipment per day may also be considered while fixing the frequency of calibration.

(c) For most of the equipment and instruments, Standard Operating Procedures for calibration and calibration schedule be prepared by the laboratory and a logbook shall also be prepared by each laboratory for proper documentation of calibration results.

8. Reference materials:

(a) Reference materials, if any, are necessary for the testing and, or calibration, validation or verification of a equipment, instruments or other devices and all such materials shall be traceable to agency authorised by Government of India or any other International body.

(b) Whenever, any new reference material is received by the laboratory, a code number shall be assigned and this code number shall be quoted on the laboratory note book and analytical work sheet. The working standard shall also be provided with identification code.

(c) A register pertaining to reference and working materials must be maintained by the laboratory. The following details may be mentioned in the register:

(i) source of supply;

(ii) code number of the reference material;

(iii) date of receipt;

(iv) batch number or identification number of the supplying agency;

(v) details like assay value, water content or any other information provided;

(vi) storage condition of the material; and

(vii) date of expiry, if any and date of manufacturing if possible

(d) All working standards shall be checked at appropriate intervals or before use to ensure that it has not deteriorated or decomposed during storage. These observations be recorded in a register: All the reference and working standards shall be stored at appropriate storage condition; those requiring storage between 2-8°C shall be stored in a refrigerator. Wherever recommended the material may not be allowed to be frozen.

9. Microbiological Cultures:

(a) Standard Operating Procedure for maintenance of microbial culture and sub-culture must be prepared by the laboratories.

(b) If the cultures have become non-viable or mutant, proper procedure shall be followed to destroy these cultures by autoclaving under an authorised personnel for biological testing. Preferably not more than five passages may be prepared.

(c) All activities be carried out in a aseptic area by authorised person.

(d) The laboratories shall perform standard biochemical tests on the sub-culture as given in literature to ensure their viability.

10. Quality system:

The quality system shall be designed to ensure the following objectives:-

(a) The measurements and calibrations shall fully conform to the compendial requirements and the methods demonstrably based on validation protocols are followed.

(b) It shall be effective in providing necessary assurance that the activities or processes or techniques or practices comply with planned arrangements.

(c) It helps in early detection and correction of non conformities.

(d) Remedial action on the observations by internal and external audits are taken appropriately and

(e) It shall have a documented quality policy for the organisation.

11. Internal quality system audits.-

(a) Internal audits are done to assure the integrity of the analysis and such audits shall be conducted periodically with a predetermined schedule and procedure with appropriate checklist, to verify that the operations continue to comply with the requirements of quality system and requirements of regulatory authorities. Internal quality audits shall be carried out by trained and qualified personnel who are independent of the activity to be audited.

(b) The periodicity of quality audit shall be fixed by the head of the laboratory so that each activity is audited at least once in a year.

(c) Head of the laboratory will be responsible for initiation of the corrective action arising from audits and verification of corrective action.

(d) Whenever any non-compliance or any diversion is noticed by the team in implementing quality policy or quality system, protocols, the same will be attended by the quality manager. The problem will be analysed and necessary actions will be taken with proper documentation.

(e) The quality manager shall maintain all the records of the analysis being conducted which includes test system, the type of analysis, date on which analysis is done, etc and quality manager shall also maintain copies of all protocols pertaining to different activities being checked by the audit team.

12. Management review:

Quality system reviews shall be conducted by the top management at least once in every twelve months and the agenda of review shall generally cover the following:-

(i) report or input of internal audits;

(ii) matter arising from previous reviews;

(iii) report of external audits, if any;

(iv) surveillance report, if any;

(v) result of proficiency testing;

(vi) complaints or feedback received from users of laboratory services;

(vii) details of in-house quality control checks;

(viii) need of amendment of the quality system and documentation;.

(ix) induction training of new staff; and

(x) any other requirements of the laboratory.

13. Standard operating procedures:

(a) Standard operating procedures are written procedures for different activities being conducted in a laboratory and shall include the following characteristics:

(i) they shall be written in a chronological order listing different steps leading to an analysis of cosmetics or calibration of an instrument:

(ii) testing laboratories shall have standard operating procedure manuals and have its periodic review;

(iii) it shall be user friendly documents and shall include designation of the person responsible for intended activity.

(b) Standard operating procedures in addition to those recommended under various activities shall also be prepared to the minimum in respect of the following:

(i) sample handling and accountability;

(ii) receipt identification, storage, mixing and method sampling of the test and control articles;

(iii) record keeping, reporting, storage and retrieval of data;

(iv) coding of different studies, handling of data including use of computerized data system;

(v) operation of technical audit personnel in performing and reporting audits, inspections and final report reviews;

(vi) routine inspection of cleaning, maintenance, testing, calibration and standardisation of instruments;

(vii) action to be taken in respect of equipment failure;

(viii) analytical data methods;

(ix) the raw data;

(x) data handling and storage retrieval;

(xi) health and safety protection;

(xii) storage and maintenance of microbial cultures;

(xiii) use and storage of reference standards;

(xiv) procurement of stores and equipment;

(xv) monitoring of testing of samples;

(xvi) method of retention of unexpended samples, their location, maintenance and disposal;

(xvii) document control;

(xviii) redressal of technical complaints;

(xix) housing-keeping;

(xx) corrective and preventing action;

(xxi) working procedure (test methods);

(xxii) calibration manual; and

(xxiii) training manual.

14. Protocols and specifications archive:

(a) Every laboratory shall have a specification archive and current versions of all necessary specifications shall be kept as per the requirements of the Act and the Rules made thereunder and the Bureau of Indian Standards.

15. Raw data:

(a) Raw data refers to the laboratory work sheet, note books or analysis sheet, records, and other activities and such raw data shall include hand written notes, photographs, software, drawings, computer printouts, spectral charts, dictated observations or recorded data from automated equipment. The raw data also includes result of environmental monitoring, calibration, records of equipment, integrator output from analytical equipment, including work-sheet used to read a note, information from light emitting diode display of any equipment.

(b) A single line shall strike through the data being changed; the correct information shall be recorded along with the old data and the reason of change. The analyst making the change shall be identified by his signature with date. In case of automated data collection system, the person responsible shall be identified at the time of data output. The original entry must be saved and the system have00000audit trial for all the data.

(c) Data integrity and security shall be maintained and the data shall not be accessible to any unauthorised person.

16. Storage and archival:

(a) The residual sample shall be retained in proper storage condition for a period of one year after the final report.

(b) The laboratory must establish and maintain procedures for the identification collection, indexing, retrieval, storage, maintenance, and disposal of all quality documents.

(c) All the raw data, documentation, standard operating procedures, protocols, and final reports are to be retained and there shall be archives for orderly storage and expeditious retrieval of all raw data, documentation, protocols, interim and final report. The archive shall provide a suitable environment that will prevent modification, damage, or deterioration and/or loss.

(d) The condition under which the original documents are stored must ensure their security and confidentiality,

(e) Paper documents shall not be kept for long periods under high humidity and raw data in the form of tape and discs are to be preserved with care,

(f) In case of storage of only optical disc, the life of disc shall be longer than the storage time,

(g) Raw data on thermal paper might fade away with time; therefore, a photocopy of the thermal paper shall also be retained in the archive.

(h) Time for which records are retained shall be prescribed in the documents.

Twelfth Schedule

[See rule 64(1)]

Class of cosmetics	Extent and conditions of exemption
1. Cosmetics	The provisions of Chapter IV of the Act and Rules made thereunder, which require them to be covered by a licence for the sale, provided that the cosmetics sold, if of Indian origin, are manufactured by licensed manufacturers.
2. Hair Fixers, namely mucilaginous preparations containing gums, used by men for fixing beard.	The provisions of Chapter IV of the Act and the rules thereunder.

3. The following categories of cosmetics:- (i) Cosmetics in bulk for repackaging for 100% export to other countries. (ii) Cosmetics for research and development purposes like packaging trials, consumer studies, shelf life studies and transport studies. (iii) Cosmetics for sale to overseas passengers in duty free shops situated within international airports. (iv) Cosmetics in amenity kits for exclusive use of International passengers on complimentary basis if not be used for domestic sale. (v) Cosmetics imported for use in hotels exclusively for their captive consumption and after providing notarized undertaking to this effect.	The provisions of Chapter III of the Act and rules thereunder which required them to be covered by registration certificate subject to the following conditions.- (i) the cosmetics shall not be used for domestic sale.
4. Cosmetics imported in the form of a Kit to be marketed in India as such, wherein all individual products of the Kit are already registered for import into India under Cosmetics Rules, 2020.	The provisions of Chapter III of the Act and rules thereunder which required them to be covered by registration certificate.

Thirteenth Schedule

(See rule 71)

1. In the Drugs and Cosmetics Rules 1945 (hereinafter to be referred as said rules) in sub-rule (1) of rule 1 the words “and cosmetics” shall be omitted.
2. In the said rules, in sub-rule (1) of rule 45 the words “and cosmetics” shall be omitted.
3. In the said rules, in rule 48 the words “or cosmetic” shall be omitted.
4. In the said rules, in rule 52 the words “or cosmetics” shall be omitted.
5. In the said rules, in sub-rule (1) of rule 52 the words “or cosmetics” shall be omitted.
6. In the said rules, in sub-rule (4) of rule 52 the words “or cosmetics” shall be omitted.
7. In the said rules, in rule 54A the words “or cosmetics” wherever they occur shall be omitted.
8. In the said rules, in rule 55 the words “cosmetic” and “or cosmetic” wherever they occur shall be omitted.
9. In the said rules, PART XIII, PART XIV and PART XV and rules contained therein shall be omitted.
10. In the said rules, in PART XV(A) the words “cosmetics” shall be omitted.
11. In the said rules, in rule 150C the words “or items of cosmetics” wherever they occur shall be omitted.
12. In the said rules, in rule 150B the words “cosmetics”, “or cosmetics” and “and cosmetics” wherever they occur shall be omitted.
13. In the said rules, in rule 150C the words “cosmetics”, “or cosmetics” and “or cosmetics as the case may be” wherever they occur shall be omitted.
14. In the said rules, in rule 150E the words “or cosmetics” and “or a cosmetic” wherever they occur shall be omitted.
15. In the said rules, in rule 150F the words “or cosmetics” and “or cosmetics as the case may be” wherever they occur shall be omitted.
16. In the said rules, in rule 150C the words “or items of cosmetics” wherever they occur shall be omitted.

17. In the said rules, in SCHEDULE B the figures, brackets and words "III. Cosmetics Rupees 400-1500 (The exact amount of the fee shall be determined by the Director of Laboratory or the Government Analyst, as the case may be.)" wherever they occur shall be omitted.

18. In the said rules, in SCHEDULE B(1) the word "Cosmetics" shall be omitted.

19. In the said rules, in SCHEDULE D the word "and cosmetics" wherever they occur shall be omitted.

20. In the said rules, the SCHEDULE D(III) shall be omitted.

21. In the said rules, in SCHEDULE K the figures, brackets and words "16. Cosmetics" and the portion beginning with the "The provisions and ending with manufacturers" shall be omitted.

22. In the said rules, the SCHEDULE M(II) shall be omitted.

23. In the said rules, the SCHEDULE Q shall be omitted.

24. In the said rules, the SCHEDULE S shall be omitted.

25. In the said rules, the SCHEDULE U (I) shall be omitted.

26. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 15 the words "cosmetics" wherever they occur shall be omitted.

27. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 16 the words "or cosmetics" and "cosmetics" wherever they occur shall be omitted.

28. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 17 the words "cosmetics" shall be omitted.

29. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 18 the words "cosmetics" shall be omitted.

30. In the said rules, in SCHEDULE A the Form 31, Form 31A Form 32, Form 32A Form 33, Form 33A, Form 34, Form 42 and Form 43 shall be omitted.

31. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 36 the words "cosmetics" and "items of cosmetics" wherever they occur shall be omitted.

32. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 37 the words "cosmetics", "items of cosmetics" and "or items of cosmetics" wherever they occur shall be omitted.

33. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 38 the words "cosmetics" and "items of cosmetics" wherever they occur shall be omitted.

34. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 39 the words "cosmetic" shall be omitted.

35. In the said rules, in rule 150K the words "or items of cosmetics" shall be omitted."

36. In the said rules, in SCHEDULE A in Form 17A the words "or cosmetics" shall be omitted.

Appendix

Form COS- 1

[See rule 12(2), and 12(7)]

Application for issue of registration certificate for import of cosmetics into India

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

1. Names of cosmetics along with their brand name and pack size(s) and variants for registration.

Serial number	Product or brand of cosmetic	Brand name	Variant name	Pack sizes	Actual manufacturer and its premises
1.					
2.					

2. I/We* enclose herewith the information and undertaking specified in Part-I of Second Schedule 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 number 2 above has been credited to the Central Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the Cosmetics Rules, 2020 – Central*vide* Challan No....., dated....., (attached in original).

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

Address(s) :_____

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, an undertaking for the purpose of registration is to be enclosed as per Part-I of Second Schedule)

Form COS- 2

[See rule 13(1) and 13(4)]

Import registration certificate to be issued for import of cosmetics into India

Registration Certificate No. _____ Date _____

M/s _____ (Name and full address of registered office) having factory premises at _____ (full address) has been registered under rule 13 as a manufacturer and is hereby issued this Registration Certificate.

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

Serial number	Product or brand of cosmetic	Brand name	Variant name	Pack sizes	Actual manufacturer and its premises
1.					
2.					

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 manufacturer or his authorised agent or importer in India or by the subsidiary in India authorised by the manufacturer, namely M/s.....(name and full address)…… who shall 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 Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder, from time to time in this regard.

Place: _____

Date: _____

CENTRAL LICENSING AUTHORITY

Seal / Stamp

Conditions of the registration certificate

1. The registration certificate shall be produced by the authorised importer or distributer or agent as and when required by the Licensing Authority or regulatory authority.

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 namely, market withdrawal, regulatory restrictions, or cancellation of authorisation, and 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 or importer or distributor or subsidiary in India shall inform the Licensing Authority within thirty days, in writing, in the event of change in labelling or composition or testing, or specification or in documentation of any of the cosmetic pertaining to this Registration Certificate along with an undertaking that the products comply with standards laid down by the Bureau of Indian Standards as referred in the Ninth Schedule.

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 operating under this registration certificate. Where any such change in the constitution of the firm takes place, the current Registration Certificate shall be deemed to be valid for a maximum period of one hundred and eighty days from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh registration certificate has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution of the firm.

5. In case of change in name or address of a registration holder or overseas manufacturer, operating under this registration certificate, an application for amendment shall be made in online portal of Central Government for prior approval from the Central Licensing Authority for the said changes in registration certificate within a period of sixty days from the date of such change.

6. The importer shall notify to the Licensing Authority immediately in writing, on the class of the cosmetic product which present a risk to the human health and the corrective measure taken.

Form COS- 3

[See rule 13(3), 23(3), 32(2) and 32(3)]

Permission to import or manufacture new cosmetics in India

Number of the permission and date of issue…….M/s…….having address……is hereby permitted to import or manufacture the following new cosmetic under rule 32 of the Cosmetics Rules, 2020.

1. Name of the cosmetic
2. Category or intended use
3. Composition of the product
4. Any special instruction

Dated:

Signature:

Name and Designation of Central Licensing Authority:

Conditions for the grant of permission to import or manufacture new cosmetic

1. The cosmetic product shall conform to the specifications as permitted by the Central Licensing Authority
2. Name of the cosmetic shall be printed or written in indelible ink and shall appear in a conspicuous manner.
3. Any special instructions as permitted shall be printed on the label.
4. No claims other than those permitted shall be made on the label without the prior approval of the Central Licensing Authority

Form COS- 4

[See rule 17(1)]

Application for issue of Import Registration Number for Import of already registered cosmetics.

I/We*_____ *(Name and full address of importer)* hereby apply for the grant of registration number for Import of already registered cosmetics, meant for import into India.

1. Detail of cosmetics

Serial number	Name of cosmetic	(Name of manufacturer and address)	Pack sizes	Registration Certificate Number
1.				
2.				
3.				

2. I/We* enclose herewith the information and undertaking specified in Sixth Schedule duly signed.

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

Address(s) :_____

Telephone :_____

Fax:_____

E-mail :_____

Place:

Date:

Signature_____

Name_____

Designation _____

Form COS- 4A

[See rule 17(2)]

Import Registration Number to be issued for import of already registered cosmetics into India

Import Registration No.: _____ Date _____

1. M/s _____ (Name and full Address of importer) has been registered under rule 17 as an importer and is hereby issued this Import Registration Number for import of already registered cosmetics into India.

2. Detail of cosmetics

Serial number	Name of cosmetic(s)	Pack size(s)	Name and address of manufacturer
1.			
2.			

3. This Import Registration Number shall remain valid for three years unless it is sooner suspended or cancelled under the Cosmetics Rules, 2020.

4. This Import Registration Number is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Cosmetics Rules, 2020.

Place: _____

Date: _____

Central Licensing Authority

Seal / Stamp

Conditions of the Import Registration Number

1. This Import Registration Number shall be produced by the importer as and when required by the Licensing Authority or regulatory authority.

2. The importer shall inform to the Licensing Authority forthwith in the event of any administrative action taken namely, market withdrawal, deletion of product from the original Registration Certificate holder's or any regulatory restrictions of any cosmetics pertaining to this registration.

3. The importer shall provide the statement of details of cosmetics imported by them annually to the Central Licensing Authority.

Form COS- 5

[See rule 23(2)]

Application for grant of a license to manufacture cosmetics for sale or for distribution

1. I/We ..... of.....hereby apply for the grant of a License to manufacture on the premises situated at ..... the following cosmetics:

2. Details of cosmetic products:

Serial Number	Name of cosmetic	Name of ingredients	Specifications or Standards or Grade of ingredients	Percentage of Ingredients	Function of ingredients

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing.....

4. A fee of rupees ..... has been credited to Government under the head of account.....

Date.....

Signature.....

Note: The application should be accompanied by a plan of the premises.

Form COS- 6

[See rule 23(2)]

Application for grant of a loan license to manufacture cosmetics for sale or for distribution

1. I/We ..... of.....hereby apply for grant of a loan license to manufacture cosmetics, for sale, on the Premises situated at .....C/o..... the following cosmetics:

2. Details of cosmetic products:

Serial Number	Name of cosmetic	Name of ingredients	Specifications or Standards or Grade of ingredients	Percentage of Ingredients	Function of ingredients

3. The names, qualifications and experience of the expert staff actually connected with the manufacture and testing of the specified products in the manufacturing premises.

4. I/We enclose

(a) A true copy of a letter from me/us to the manufacturing concern whose manufacturing capacity is intended to be utilized by me/us.

(b) A true copy of a letter from - the manufacturing concern that they agree to lend the services of their expert staff, equipment and premises for the manufacture of each item required by me / us and they will analyse every batch of and maintain the registers of raw materials, finished products and reports of analysis separately in this behalf.

(c) Specimens of labels, cartons of the products proposed to be manufactured.

5. A fee of rupees….....has been credited to Government under the head of Account.....

Date..... Signature.....

Enter here the name and address of the manufacturing concern where the manufacture will be actually carried out and also their license number.

Form COS- 7

[See rule 23(4) and 23(7)]

Self-certificate of compliance of Good Manufacturing Practices (GMP) for manufacture of cosmetics

(To be given by the applicant along with Form COS- 5 or Form COS- 6 at the time of application for manufacturing licence or loan licence)

1. I/We ..... of.....hereby applied for the grant of a License to manufacture at premises situated at…… the following cosmetics.

1. ……
2. ……
3. ……

2. I/We hereby declare that the above premises having facilities of good manufacturing practices, requirements of premises, plants and equipment for manufacture of above cosmetics as per the Seventh Schedule of the Cosmetics Rules, 2020.

3. I/We undertake to provide facility to inspect the above premises as per the Cosmetics Rules, 2020 to the State Licensing Authority or any officer appointed by the authority.

4. I/We undertake that in case State Licensing Authority or any officer appointed by the authority found any deficiency during an inspection the State Licensing Authority have a full right to cancel or give any direction for improvement for Good Manufacturing Practice in the said premises in respect of the above said cosmetics. Further I will not claim any damages, etc. for any action of the State Licensing Authority in this regard.

Date:

Place:

Name:

Signature:

Designation:

Form COS- 8

[See rule 25, 26(g), 27(1), 28 and 30(1)]

License to manufacture cosmetics for sale or for distribution

Number of license and date of issue.....

1.....is hereby licensed to manufacture on the premises situated at ..... the following cosmetics under the supervision of the following technical staff

(a) Details of cosmetic products:

Serial Number	Name of cosmetic	Name of ingredients	Specifications or Standards or Grade of ingredients	Percentage of Ingredients	Function of ingredients

(b) Names of the technical staff.....

2. The licence unless sooner suspended or cancelled shall continue to remain valid. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and Rules shall be assessed at least once in a year.

3. The license is subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified in the Cosmetics Rules, 2020.

State Licensing Authority

Signature.....

Designation.....

Date of issue.....

Conditions of License

1. This license shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

3. If the licensee wants to manufacture for sale additional items he should apply to the Licensing Authority for the necessary endorsement to the license as provided in rule 23. This license shall be deemed to extend to the cosmetics so endorsed.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the license. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current license shall be deemed to be valid for a maximum period of sixmonths from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh license has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

Form COS- 9

[See rule 25, 26(g), 27(1), 27(3), 28 and 30(1)]

Loan license to manufacture cosmetics for sale or for distribution

1. Number of license and date of issue.....

2. ..... of ..... is here by granted a loan license to manufacture the following cosmetics on the premises situated at . . . . .C/o. ..... under the direction and personal supervision of the following technical staff :

a. Names of the technical staff.....

b. Details of cosmetic products

Serial Number	Name of cosmetic	Name of ingredients	Specifications or Standards or Grade of ingredients	Percentage of Ingredients	Function of ingredients

3. The licence unless sooner suspended or cancelled shall continue to remain valid. However, the compliance with the conditions of licence and the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and Rules shall be assessed at least once in a year.

4. The license is subject to the conditions stated below and to such other conditions as are specified in the rules for the time being in force under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

State Licensing Authority

Date.....

Signature.....

Designation.....

Conditions of Licence

1. The license shall be kept on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

2. Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority.

3. If the licensee wants to manufacture for sale additional items he should apply to the Licensing Authority for necessary endorsement to the license as provided in rule 23. This license shall be deemed to extend to the cosmetics so endorsed.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the license. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current license shall be deemed to be valid for a maximum period of six months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh license has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution.

Form COS- 10

[See rule 26(i) and 44(1)]

Intimation to person from whom sample is taken

I have this day taken from the premises of ……. situated at..... samples of the cosmetics specified below for the purpose of test or analysis.

Date..... *Inspector……*

Details of samples taken

Date..... *Inspector……*

Form COS- 11

[See rule 26(k) and 62(i)]

Form in which the inspection book shall be maintained

A. The cover of the Inspection Book shall contain the following particulars, namely :

1. The name and address of the licensee .....

2. License number and the date up to which the license is valid .....

B. (i) The pages of the Inspection Book shall be serially numbered and duly stamped by the Licensing Authority. The pages, other than the first and the last pages, shall have the following particulars:-

Name and designation of the Inspector who inspects the premises of the licensee:-

Date of Inspection .....

Observations of the Inspector .....

Signature of the Inspector

(ii) The first and last pages of the Inspection Book shall be endorsed by the Licensing

Authority with the following word, namely :-

'Inspection Book maintained by M/s. ..... situated at..... for license number ..... in Form .....under the Cosmetics Rules, 2020.

Seal and signature of the Licensing Authority.

Notes:

(i) Printed copy of the Inspection Book may be obtained by the licensee from the Licensing Authority on payment.

(ii) The Inspection Book shall be maintained at the premises of the licensee.

(iii) The observations made by the Inspector shall be in triplicate. The original copy shall be retained in the inspection Book to be maintained in the premises of the licensee. The duplicate copy shall be sent to the Licensing Authority. The triplicate copy shall be taken as record by the Inspector.

Form COS- 12

[See rule 32(1)]

Application for grant of permission for new cosmetics for obtaining import registration certificate or manufacturing license

I/We*_____ *(Name and full address)* hereby apply for the grant of permission to import or manufacture a new cosmetics in India. The necessary information or data is given below:-

1. Particulars of new cosmetic:-

a. Name of the cosmetic

b. Category of cosmetic/intended use

c. Composition of the product

d. Test protocols/specification of the raw materials and finished product

2. Assessment of the safety for human health of the finished product, its ingredients, their chemical structure and level of exposure
3. Existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product
4. Supporting data for the claimed benefits of cosmetic products should be made available to justify the nature of its effect
5. Draft of the product label and carton
6. Whether the product is marketed in any other country; list thereto
7. Any other data generated on safety, efficacy and quality parameters
8. A total fees of …….. USD……(in words)……has been credited to the Government under the head of account…….(photocopy of receipt is enclosed)

Signature of the Manufacturer/Importer/Authorised agent

Name:

Designation:

Stamp/Seal

Place:

Date:

Form COS- 13

[See rule 40]

Application from a purchaser for test or analysis of a cosmetic under Section 26 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

1. Full name and address of the applicant .....
2. Occupation.....
3. Name of cosmetic purporting to be contained in the sample .....
4. Name and full address of the concern where the cosmetic was purchased……
5. Date on which purchased.....
6. Reasons why the cosmetic is being submitted for test or analysis……

A fee of .....has been credited to Government under the Head of Account "0210- Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines" under the Drugs and Cosmetic Rules 1945, - Central *vide* Challan No ..... dated .....(attached in original)

I hereby declare that the cosmetic being submitted for test was purchased by or for me. I further declare that the sample of the cosmetic being sent for test or analysis is exactly as it was purchased and has not been tampered with in any way.

Date:..... *Signed*……

Form COS- 14

[See rule 40]

Report of test or analysis by Government Analyst under Section 26 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

1. Name of person from whom sample received .....
2. Date of receipt .....
3. Name of cosmetic purporting to be contained in the sample .....
4. *Opinion of the Government Analyst*—The sample referred to above is/is not of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder.

Date :..... *Government Analyst……..*

Form COS- 15

(See rule 42)

Receipt for stock of cosmetics for record, register, document or material object seized under section 22 (1) (c) or (cc) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940

The stock of cosmetics for records, registers, documents or material objects detailed below has / have this day been seized by me under the provisions of clause (c) or clause (cc) of sub-section (1) of section 22 of the Drugs and Cosmetics Act. 1940 (23 of 1940) from the premises of .....situated at.....

Date..... *Inspector……..*

Details of cosmetics, records, registers, documents or material objects seized.

Date..... *Inspector……..*

Form COS- 16

[See rule 44(2)]

Receipt for samples of cosmetics taken where fair price tendered thereof under sub- section (1) of section 23 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 is refused

To .....

Whereas I, this..... day of ..... 20....., have taken from the premises of…….. situated at..... samples of cosmetics as specified below:-

Details of Samples……

And whereas I had offered to pay you rupees ..... as the fair price of the samples of cosmetics taken:

And whereas, you have refused to accept the fair price tendered thereof.

Now, therefore, I give you the receipt as the fair price tendered for the samples of the cosmetics- taken by me.

Date..... *Inspector……..*

Form COS- 17

[See rule 45(1)]

Memorandum to Government Analyst

Serial No. of Memorandum .....

From:

To

The Government Analyst,

……

……

The portion of sample or container described below is sent herewith for test or analysis under the provisions of clause (i) of sub-section (4) of Section 23 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

The portion of sample/container has been marked by me with the following mark.

Details of portion of sample or container with name of cosmetic which it purports to contain—

Date..... *Inspector*.....

Form COS- 18

(See rule 46)

Order under section 22 (1)(c) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 requiring a person not to dispose of stock in his possession

Whereas, I have reasons to believe that the stocks of cosmetics in your possession, detailed below contravene the provisions of section 18 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940;

Now, therefore, I hereby require you under clause (c) of sub-section (1) of section 22 of the said Act not to dispose of the said stock for a period of ..... days from the date of this order.

Date..... *Inspector*.....

Details of stock of cosmetics

Date..... *Inspector*.....

Form COS- 19

[See rule 48]

Report of tests or analysis of cosmetics by the Government Analyst.

1. Name of the officer or Inspector from whom received.....
2. Serial number and date of the Officer's/Inspector's memorandum.....
3. Number of sample.....
4. Date of receipt.....
5. Name of the cosmetic purporting to be contained in the sample.....
6. Condition of seals on the packet or on portion of sample or container...

7. Results of test or analysis:-

The sample of cosmetics -

(a) contain a prescribed colour only or does not contain a prescribed colour.

(b) does not contain harmful ingredients or contains harmful ingredients.

(c) conforms to claims made on the label as to the nature and quality of or does not conform to claims made on the label as to the nature and quality of the cosmetic.

(d) contains not more than ..... parts per million of lead and ..... parts per million of Arsenic .....contains more than ..... parts per million of Lead and .....parts per million of Arsenic.

Date..... *Government Analyst.*

Form COS- 20

See rule 49(1) and 49(3)]

Memorandum to the Director, Central Cosmetic Laboratory

Serial Number .....

To the Director, Central Cosmetic Laboratory .....

From.....

I send herewith, under the provisions of section 25 (4) of the Drugs and Cosmetics Act,1940, sample(s) of a cosmetic purporting to be .....for test or analysis and request that a report of the result of the test or analysis may be supplied to this Court.

2. The distinguishing number on the packet is .....

3. Particulars of offence alleged .....

4. Matter on which opinion is required .....

5. A fee of Rs .....has been deposited in Court.

Date.....

……

Magistrate

Form COS- 21

(See rule 51)

Report of test or analysis by the Central cosmetic laboratory

Certified that the sample bearing number ..... …….. purporting to be a sample of. ..... received on ..... with memorandum No .....dated.....from..... has been tested or analysed and that the result of such test or analysis is as stated below.

2. The condition of the seals on the packet on receipt was as follows: —

*3. In the opinion of the undersigned the sample is of standard quality is not of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder for the reasons given below:–

Director,

Date…….. Central cosmetic laboratory or other authorized officer

Details of results of test or analysis with protocols of test applied

Director,

Date…… Central cosmetic laboratory or other authorized officer

*If opinion is required on any other matter, the paragraph should be suitably amended.

Form COS-22

[See rule 55(1)]

Application for grant of approval for carrying out tests on cosmetics or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of cosmetics

1. *I/We…….of…….hereby apply for the grant of approval for carrying out tests on the following items of cosmetics or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of cosmetics.

2. Items of cosmetics:

(1) ……..

(2)……..

(3)……..

3. Name, qualifications and experience of expert staff employed for testing and the person-in-charge of testing.

4. List of testing equipments provided.

5. I/We enclose a plan of the testing premises showing the location and area of the different sections thereof.

6. An application fee of rupees..... or an inspection fee (in case of further application after rejection) of rupees..... has been credited to Government under the Head of Account.....

Date..... Signature…….

Form COS- 23

(See rule 56(1), 56(2), 58(1), 59, 60(1) and 62)

Approval for carrying out tests on cosmetics and raw materials used in their manufacture on behalf of licensees for manufacture for sale of cosmetics

1. Number of approval and date of issue:……

2. Approval is hereby granted to.....…….for carrying out tests for identity, purity and quality on the following items of cosmetics and the raw materials used in the manufacture thereof on the premises situated.....

Items of cosmetics

(1) ……..

(2)……..

(3)……..

3. Names of competent technical staff employed for testing and the person-in-charge of testing.

4. The approval shall be in force from.....to.....

5. The approval is subject to the conditions stated below and such other conditions as may be specified in the rules for the time being in force under the Act.

Date..... Signature.....

State Licensing Authority

Conditions of Approval

1. This approval shall be kept in the approved premises and shall be produced at the request of the Inspectors appointed under the Act.
2. If the approved institution wishes to undertake during the currency of the approval the testing of any other items of cosmetics it should apply to the State Licensing Authority for necessary endorsement as provided in rule 56.This approval will be deemed to extend to the item so endorsed.
3. Any change in the analytical staff or in the person-in-charge of the testing shall be forth with reported to the State Licensing Authority.
4. The approved institution shall inform the State Licensing Authority in writing in the event of any change of the constitution of the institution operating under this Form. Where any change in the constitution of the institution takes place, the current approval shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless in the mean time, a fresh approval has been taken from the State Licensing Authority in the name of the institution with the changed constitution.

Form COS- 24

[See rule 62(f)]

Report of test or analysis by approved institution

1. Name of manufacturer from whom sample received together with his manufacturing licence number under the Act and under the rules made thereunder.

2. Reference number and date of the letter from the manufacturer under which the sample was forwarded

3. Date of receipt of the sample.

4. Name of cosmetic/raw material purporting to be contained in the sample.

5. Details of raw material/final product in bulk/final product (in finished pack) as obtained from the manufacturer:

(a) Original manufacturer's name in the case of raw materials repacked.

(b) Batch number.

(c) Batch size as represented by sample.

(d) Date of manufacture, if any.

(e) Date of expiry, if any.

6. Results of test or analysis with protocols of test or analysis applied.

In the opinion of the undersigned, the sample referred to above is *of standard quality/is not of standard quality* as defined in the Act and the rules made thereunder for the reasons given below.

Date..... .....

Signature of Person-in-charge of testing

Note:-Final product includes repacked material.

[F.No. X.11014/35/2018-DR]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number F.28-10/ 45-H. (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 166(E), dated the 11th March, 2020.

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.