



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-31072025-265135
CG-DL-E-31072025-265135

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 470]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 29, 2025/श्रावण 7, 1947

No. 470]

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 29, 2025/SHRAVANA 7, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 जुलाई, 2025

सा.का.नि.513(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन अपेक्षा अनुसार प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1920 में संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्ररूप भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि 371 (अ), तारीख 15 मई 2023 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसे भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 17 मई 2023 को प्रकाशित किया गया था, जिसमें उससे प्रभावित होने की संभावना वाले व्यक्तियों से, उस तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने से पहले, जिसको उक्त अधिसूचना वाले आधिकारिक राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, आपत्तियाँ और सुझाव आमंत्रित किए गए थे,

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 17 मई 2023 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त प्ररूप नियमों पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श पश्चात्, प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 2020 का संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ :

(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2025 है।

(2) ये नियम राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्तहोंगे।

2. प्रसाधन नियम, 2020 (जिसे इसमें इसके पश्चात् “उक्त नियम” कहा गया है) के, नियम 3 के उपखंड (व) में, निम्नलिखित स्पष्टीकरण अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“स्पष्टीकरण:- इस उपखंड के प्रयोजनों के लिए, ‘इस तारीख से पहले उपयोग करें’ पद से लेबल पर उल्लिखित माह के पहले दिन से पहले उपयोग करें अभिप्रेत है, और ‘समाप्ति तारीख’ पद से प्रसाधन उक्त माह के अंतिम दिन समाप्त हो जाएगा अभिप्रेत है।”

3. उक्त नियमों के, नियम 6 में, “नियंत्रक अधिकारी” शब्द दोनों स्थानों पर जहां भी आते हैं, के स्थान पर वहाँ “नियंत्रक प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।

4. उक्त नियमों के, नियम 7 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

“7. सरकारी विश्लेषक:- अधिनियम (1940 का 23) की धारा 20 के अधीन नियुक्त सरकारी विश्लेषक इन नियमों के प्रयोजन के लिए सरकारी विश्लेषक होंगे।”

5. उक्त नियमों के, नियम 9 में, “नियंत्रक अधिकारी” शब्द जहां कहीं वे आते हैं, के स्थान पर वहाँ “नियंत्रक प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।

6. उक्त नियमों के, नियम 11 के शीर्ष और उप-नियम (1) के स्थान पर क्रमशः निम्नलिखित शीर्ष और उप-नियम रखे जाएंगे, अर्थात्:-

“11. केन्द्रीय प्रसाधन प्रयोगशाला और उसका कार्य:- (1) अधिनियम के अधीन स्थापित केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला, इन प्रयोजनों के लिए केन्द्रीय प्रसाधन प्रयोगशाला के रूप में कार्य करेगी:

(क) उन प्रसाधन के नमूनों का विश्लेषण या परीक्षण करना, जिन्हें अधिनियम की धारा 11 की उप-धारा (2) या धारा 25 की उप-धारा (4) के अधीन भेजा गया हो; या

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

(ग) किसी अन्य कार्य का निर्वहन करना, जिसे केन्द्रीय सरकार द्वारा विशेष रूप से सौंपा गया हो।”

7. उक्त नियमों के, नियम 26 में,-

(i) खंड (ग) के उपखंड (ii) में, “केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण” शब्दों के स्थान पर “राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।

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

“(च) लाइसेंसधारी प्रत्येक निर्मित प्रसाधन बैच का तथा उसमें उपयोग किए गए कच्चे माल का विवरण, आठवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट विवरण के अनुसार, हार्डकोपी या इलेक्ट्रॉनिक माध्यम से दर्ज करेगा और ऐसे रिकार्ड को तीन वर्ष की अवधि तक या बैच की समाप्ति के छह महीने बाद, जो भी अधिक हो, तक सुरक्षित रखेगा।”

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

“(ज) लाइसेंसधारी, प्रसाधन के निर्माण में उपयोग किए जाने वाले प्रत्येक बैच या लॉट के कच्चे माल का परीक्षण करेगा तथा अंतिम उत्पाद के प्रत्येक बैच का भी परीक्षण करेगा। इन परीक्षणों से संबंधित विवरण दर्ज करने हेतु रिकार्ड या रजिस्टर रखेगा, जो हार्डकोपी या इलेक्ट्रॉनिक माध्यम से सुरक्षित रखा जा सकता है और ऐसे रिकार्ड या रजिस्टर को तीन वर्ष की अवधि तक या बैच की समाप्ति के छह महीने बाद, जो भी अधिक हो, तक सुरक्षित रखा जाएगा।”

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

“परंतु यह की खंड (च) और (ज) साबुन के निर्माण पर लागू नहीं होंगे तथा साबुन निर्माता द्वारा कच्चे माल के परीक्षण की प्रक्रिया और रखे जाने वाले अभिलेख ऐसे होंगे, जिन्हें लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित किया गया हो।”

8. उक्त नियमों के, नियम 31 के उप-नियम (2) में “नियंत्रक अधिकारी” शब्दों के स्थान पर, “नियंत्रक प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।

9. उक्त नियमों में, नियम 31 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“31A लाइसेंस का निरस्तीकरण या निलंबन(1)यदि कोई लाइसेंसधारी लाइसेंस की किसी भी शर्त का या अधिनियम अथवा उसके तहत बनाए गए नियमों का अनुपालन करने में विफल रहता है, तो राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण उसे यह दिखाने का अवसर देने के बाद कि लाइसेंस का निरस्तीकरण या निलंबन का आदेश क्यों न पारित किया जाए, तथा सुनवाई का अवसर प्रदान करने के उपरांत, लिखित आदेश द्वारा, जिसमें कारण निर्दिष्ट किए जाएंगे, इन नियमों के अधीन जारी लाइसेंस को निरस्त कर सकता है या इसे पूरी तरह अथवा केवल कुछ पदार्थों के संबंध में, जिन्हें यह लाइसेंस कवर करता है, किसी निर्धारित अवधि के लिए निलंबित कर सकता है;

(2) वह लाइसेंसधारी जिसका लाइसेंस निलंबित या निरस्त कर दिया गया है, आदेश की तारीख से नब्बे दिनों की अवधि के भीतर राज्य सरकार के समक्ष अपील कर सकता है। राज्य सरकार अपील पर विचार करने के पश्चात तथा अपीलकर्ता को सुनवाई का अवसर देने के बाद, जो आदेश उचित समझेगी, पारित करेगी और वह आदेश अंतिम होगा।

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

“(10) यदि कोई प्रसाधन निर्यात के लिए निर्मित किया जाता है, तो उसके पैकेज या कन्टेनर पर लगाया गया लेबल उस देश की विधि का पालन करेगा, जिसमें उसे निर्यात किया जाना है।

परंतु यह की यदि किसी आयातकर्ता द्वारा यह आवश्यक किया जाता है कि प्रसाधन के लेबल पर निर्माता का नाम और पता न दिया जाए, तो पैकेज या कन्टेनर पर राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदन एक कोड नंबर अंकित किया जाएगा।”

11. उक्त नियमों में, नियम 49में,-

(i) उप-नियम (1) “या कूरियर द्वारा” शब्दों का लोप किया जाएगा।

(ii) उप-नियम (3) “या कूरियर” शब्दों का लोप किया जाएगा। ।

12. उक्त नियमों के, नियम 53 के उप-नियम (2) में, “या मिलावटी प्रसाधन” शब्दों के स्थान पर “या धारा 17घ के अधीन नकली प्रसाधन या मिलावटी प्रसाधन” शब्द रखे जाएंगे।

13. उक्त नियमों के, नियम 60में,-

(i) उप-नियम (1) में, (क) “एक लाइसेंस जारी किया गया” शब्दों के स्थान पर “एक अनुमोदन जारी किया गया” शब्द रखे जाएंगे; (ख) “लाइसेंस प्रतिधारण” शब्दों के स्थान पर “अनुमोदन प्रतिधारण” शब्द रखे जाएंगे;

(ii) उप-नियम (2) और (3) में “लाइसेंस” शब्द जहां कहीं वह आता है के स्थान पर “अनुमोदन” शब्द रखा जाएगा।

14. उक्त नियमों के, नियम 61 में,-

(i) “लाइसेंस प्राप्त परिसर” शब्दों के स्थान पर “अनुमोदित परिसर” शब्द रखे जाएंगे;

(ii) “लाइसेंस” शब्द के स्थान पर “अनुमोदन” शब्द रखा जाएगा।

15. उक्त नियमों के, नियम 62 में, खंड (ड) में “अनुमोदन के नवीनीकरण” शब्दों के स्थान पर “अनुमोदन की प्रतिधारण अवधि के अंत” शब्द रखे जाएंगे।

16. उक्त नियमों के, नियम 63 में, “भाग” शब्द के स्थान पर “अध्याय” शब्द रखा जाएगा।

17. उक्त नियमों के, नियम 69 के, उप-नियम (2) में, “केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण” शब्दों के स्थान पर “लाइसेंसिंग प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।

18. उक्त नियमों की, प्रथम अनुसूची के, अनुच्छेद (6) में, “इस मुख्तारनामा को वापस लेना” शब्दों के स्थान पर “प्राधिकारी को वापस लेना” शब्द रखे जाएंगे।

[फा.सं.एक्स 11014/16/2021-डी आर]
राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप खंड (i) में अधिसूचना संख्या सा.का.नि.763 (अ) तारीख 15 दिसम्बर 2020 के द्वारा प्रकाशित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 29th July, 2025

G.S.R. 513(E).—Whereas a draft of certain rules to amend the Cosmetics Rules, 2020 was published, as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of 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. 371 (E), dated the 15th May, 2023, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 17th May, 2023, 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 said Official Gazette were made available to the public on the 17th May, 2023;

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

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by 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 to amend the Cosmetics Rules, 2020, namely:—

1. Short title and commencement.- (1) These rules may be called the Cosmetics (Amendment) Rules, 2025.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Cosmetics Rules, 2020 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 3, in clause (w), the following explanation shall be inserted, namely:-

*“Explanation:-*For the purposes of this clause, the expression “use before” means, use before the first day of a month mentioned on label and the expression “date of expiry” mean the cosmetic expires on the last day of the month.”.

3. In the said rules, in rule 6, for the words “controlling officer” at both the places, where they occur, the words “Controlling Authority” shall be substituted.
4. In the said rules, for rule 7, the following rule shall be substituted, namely:-

“7. Government Analyst:- The Government Analyst appointed under section 20 of the Act (23 of 1940) shall be the Government Analyst for the purposes of these rules.”
5. In the said rules, in rule 9, for the words “controlling officer”, wherever they occur, the words “Controlling Authority” shall be substituted.
6. In the said rules, in rule 11, for the heading and sub-rule (1), the following heading and sub-rule shall respectively be substituted, namely:-

“11. **Central Cosmetics Laboratory and its function.**- (1) The Central Drugs Laboratory established under the Act shall function as the Central Cosmetics Laboratory for the purposes of,

- (a) analysing or testing 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) carrying out any other function as may be specifically assigned to it by the Central Government.”

7. In the said rules, in rule 26,-

(i) in clause (c), in sub-clause (ii), for the words ‘Central Licensing Authority’, the words “State Licensing Authority” shall be substituted;

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

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

(iii) for clause (h), the following clause shall be substituted, namely:-

“(h) The licensee shall test each batch or lot of the raw materials used for manufacturing the cosmetics and also each batch of final product and shall maintain records or registers, showing the particulars in respect of such tests and the records or registers either as hardcopy or through electronic means shall be retained for a period of three years or six months after expiry of the batch whichever is later.”;

(iv) in clause (m), for the proviso, the following proviso shall be substituted, namely:-

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

8. In the said rules, in rule 31, in sub-rule (2), for the words “*Controlling officer*”, the words “*Controlling Authority*” shall be substituted.

9. In the said rules, after rule 31, the following rule shall be inserted, namely:-

“31A. Cancellation or suspension of licence.— (1) If a licensee fails to comply with any of the conditions of license or with any provision of the Act or the rules made thereunder, the State Licensing Authority may, after giving the licensee an opportunity to show cause as to why an order for cancellation or suspension of license should not be passed and after giving an opportunity of being heard, by an order in writing, stating the reasons thereof, cancel a licence issued under these rules or suspend it for such period as he thinks fit, either wholly or in respect of some of the substances to which it relates.

(2) A licensee whose licence has been suspended or cancelled, may, within a period of ninety days from the date of the order, appeal to the State Government which shall, after considering the appeal and after giving an opportunity of being heard to the said appellant for hearing, pass such order as it deems fit which shall be final”.

10. In the said rules, in rule 34, for sub-rule (10), the following sub-rule shall be substituted,

namely:-

“(10) In case, the cosmetic is meant for export, then the label on package or container of cosmetic shall comply with the law of the country to which the cosmetic is to be exported:

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

11. In the said rules, in rule 49, -

- (i) in sub-rule (1), the words “or by courier” shall be omitted;
- (ii) in sub-rule (3), the words “or courier” shall be omitted.

12. In the said rules, in rule 53, in sub-rule (2), for the words “or adulterated cosmetic”, the words

“or spurious cosmetics under section 17D or adulterated cosmetic” shall be substituted.

13. In the said rules, in rule 60,-

- (i) in sub-rule (1), (a) for the words “A licence issued”, the words “An approval issued” shall be substituted;
- (b) for the words “a licence retention”, the words “approval retention” shall be substituted;
- (ii) in sub-rules (2) and (3), for the word “licence”, wherever it occurs, the word “approval” shall be substituted.

14. In the said rules, in rule 61,-

- (i) for the words “premises licensed”, the words “approved premises” shall be substituted;
- (ii) for the word “licence”, the word “approval” shall be substituted.

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

16. In the said rules, in rule 63, for the word “Part”, the word “Chapter” shall be substituted.

17. In the said rules, in rule 69, in sub-rule (2), for the words “Central Licensing Authority”, the words “Licensing Authority” shall be substituted.

18. In the said rules, in First Schedule, in paragraph (6), for the words “withdraw of this Power of Attorney”, the word “withdrawal of authorisation” shall be substituted.

[F. No. X.11014/16/2021-DR]
RAJIV WADHAWAN, Advisor (Cost)

Note: The principal rules were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) *vide* notification number G.S.R.763 (E), dated the 15th December, 2020.