



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-26042025-262711  
CG-DL-E-26042025-262711

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 220]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 25, 2025/ वैशाख 5, 1947

No. 220]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 25, 2025/ VAISAKHA 5, 1947

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

सूचना

नई दिल्ली, 24 अप्रैल, 2025

सा.का.नि. 259(अ).—जबकि औषधि और प्रसाधन सामग्री (अपराधों का शमन) नियम, 2024 का प्ररूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की उपधारा (1) के अधीन अपेक्षा अनुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 374(अ), तारीख 10 जुलाई, 2024 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसे भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 10 जुलाई, 2024 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, आपत्तियां और सुझाव आमंत्रित किए गए थे,

और जबकि, उक्त राजपत्र की प्रतियां 10 जुलाई, 2024 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और जबकि, 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 32ख के साथ पठित धारा 33 की उपधारा (2) के खंड (द) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इस बात पर विचार करते हुए

कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श उपबंधों के अनुसार किया जाएगा, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्: -

### 1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ:

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (अपराधों का शमन) नियम, 2025 है।
- (2) ये नियम राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

### 2. परिभाषाएं:

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

- (क) "अधिनियम" से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) अभिप्रेत है;
- (ख) "आवेदनकर्ता" से कोई कंपनी या अन्य व्यक्ति(यों) अभिप्रेत है जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और उसके अधीन बने नियमों के उपबंधों के अधीन विनिर्माण, आयात, बिक्री, वितरण या अन्य किसी गतिविधि में सम्मिलित है;
- (ग) "शमन प्राधिकरण" से वह प्राधिकरण अभिप्रेत है जिसे यथास्थिति केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार, द्वारा इन नियमों के नियम 3 के अधीन नियुक्त किया गया है;
- (घ) "प्रारूप" से इन नियमों के साथ संलग्न प्रारूप अभिप्रेत है;
- (ङ) "रिपोर्टिंग प्राधिकारी" से अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त लाइसेंसिंग प्राधिकारी या केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण या केन्द्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारी या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त लाइसेंसिंग प्राधिकारी अभिप्रेत है, जिसका उस स्थान पर क्षेत्राधिकार है जहां अधिनियम के अधीन कोई अपराध हुआ है या होना अभिकथित है;
- (च) "धारा" से अधिनियम की धारा अभिप्रेत है;
- (छ) इन नियमों में उपयोग किए गए शब्द और अभिव्यक्तियाँ जो परिभाषित नहीं हैं किन्तु अधिनियम में परिभाषित हैं, उनका वही अर्थ होगा जो अधिनियम में उनका है।

### 3. शमन प्राधिकरण की नियुक्ति:

- (1) केन्द्रीय सरकार, इन नियमों के प्रयोजनों के लिए, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, रिपोर्टिंग प्राधिकारी से अन्यून की रैंक के किसी अधिकारी किसी अधिकारी को इन नियमों के अधीन केन्द्रीय सरकार की शक्तियों और कृत्यों का प्रयोग करने के लिए तथा इन नियमों से उत्पन्न मामलों के संबंध में उपाय करने के लिए शमन प्राधिकारी के रूप में नियुक्त कर सकेगी।
- (2) राज्य सरकार, इन नियमों के प्रयोजनों के लिए, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, इन नियमों के अधीन रिपोर्टिंग प्राधिकारी से न्यून की रैंक के किसी अधिकारी को इन नियमों के अधीन राज्य सरकार की ऐसी शक्तियों और कृत्यों का प्रयोग करने के लिए तथा इन नियमों से उत्पन्न मामलों के संबंध में उपाय करने के लिए शमन प्राधिकारी के रूप में नियुक्त कर सकेगी।

### 4. आवेदन का प्रारूप और रीति:

- (1) आवेदक अभियोजन के प्रारंभ होने से पूर्व या पश्चात्, अधिनियम की धारा 32ख के अधीन शमन प्राधिकारी को, अपराध के शमन के लिए, सुसंगत सूचनाओं और दस्तावेजों के साथ प्रारूप में आवेदन कर सकेगा।
- (2) शमन के लिए आवेदन को व्यक्तिगत रूप से उस कंपनी या व्यक्ति द्वारा प्रस्तुत किया जाएगा जो अधिनियम और उसके अधीन बने नियमों के उपबंधों के अधीन विनिर्माण, आयात, विक्रय, वितरण या उनके अंतर्गत आने वाले किसी अन्य क्रियाकलाप में लगा हुआ है।

**5. शमन की प्रक्रिया:**

- (1) नियम 4 के अधीन आवेदन प्राप्त होने पर, शमन प्राधिकारी उस रिपोर्टिंग प्राधिकारी से, जिसके अधिकार क्षेत्र में अपराध किया गया है, आवेदन में दिए गए विवरण या किसी अन्य सूचना के संदर्भ में रिपोर्ट मांगेगा, जिसे ऐसे आवेदन की परीक्षा के लिए सुसंगत माना जा सकता है।
- (2) ऐसी रिपोर्ट, रिपोर्टिंग प्राधिकारी द्वारा, शमन प्राधिकारी से सूचना प्राप्त होने की तारीख से एक माह की अवधि के भीतर या शमन प्राधिकारी द्वारा यथा अनुमत ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर प्रस्तुत की जाएगी।
- (3) शमन प्राधिकारी उक्त आवेदन की विषय-वस्तु पर विचार करने के पश्चात् आदेश द्वारा या तो शमन की रकम दर्शाते हुए आवेदन को स्वीकार कर सकेगा और नियम 6 के निबंधनों के अनुसार अभियोजन से उन्मुक्ति प्रदान कर सकेगा या ऐसे आवेदन को अस्वीकार कर सकेगा:

परन्तु आवेदन तब तक अस्वीकृत नहीं किया जाएगा जब तक आवेदक को सुनवाई का अवसर न दे दिया गया हो तथा ऐसे आदेश में ऐसी अस्वीकृति के आधारों का उल्लेख न कर दिया गया हो।

- (4) उपनियम (3) के अधीन प्रत्येक आदेश की एक प्रति आवेदक को भेजी जाएगी।
- (5) आवेदक, अपराधों के शमन की अनुमति देने वाले उप-नियम (3) के अधीन आदेश की प्राप्ति की तारीख से तीस दिनों की अवधि के भीतर, शमन प्राधिकारी द्वारा भुगतान किए जाने के आदेश के अनुसार शमन की रकम का भुगतान करेगा और शमन प्राधिकारी को ऐसे भुगतान का सबूत प्रस्तुत करेगा:

परन्तु एक बार भुगतान की गई शमन की रकम वापस नहीं की जाएगी, सिवाय उन मामलों को छोड़कर जहां न्यायालय अभियोजन से उन्मुक्ति के अनुदान को अस्वीकार कर देता है।

- (6) आवेदक अधिकार के रूप में यह दावा नहीं कर सकता कि उसके अपराध का शमन किया जाएगा।

**6. शमन प्राधिकरण की अभियोजन से उन्मुक्ति देने की शक्ति:**

यदि शमन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि किसी व्यक्ति ने, जिसने इन नियमों के अधीन अपराध के शमन के लिए आवेदन किया है, प्राधिकारी के समक्ष कार्यवाही में सहयोग किया है तथा मामले से संबंधित तथ्यों का पूर्ण और सही खुलासा किया है, तो वह ऐसे व्यक्ति को, ऐसी शर्तों के अधीन, जो उचित समझी जाएं, अपराध के शमन के अंतर्गत आने वाले मामले के संबंध में अभियोजन से उन्मुक्ति प्रदान करेगा।

**7. कतिपय परिस्थितियों में अभियोजन से उन्मुक्ति वापस लेना:**

- (1) नियम 6 के अधीन किसी व्यक्ति को दी गई उन्मुक्ति वापस ले ली जाएगी, यदि ऐसा व्यक्ति नियम 5 के उप-नियम (3) के अधीन शमन प्राधिकारी द्वारा पारित शमन आदेश में विनिर्दिष्ट किसी राशि का भुगतान ऐसे आदेश में विनिर्दिष्ट समय के भीतर करने में विफल रहता है या किन्हीं अन्य शर्तों का पालन करने में विफल रहता है जिसके अधीन उन्मुक्ति प्रदान की गई थी और तत्पश्चात् अधिनियम के उपबंध लागू होंगे मानो ऐसी कोई उन्मुक्ति प्रदान नहीं की गई थी।
- (2) उपनियम (1) के अधीन किसी व्यक्ति को दी गई उन्मुक्ति, किसी भी समय, शमन प्राधिकारी द्वारा वापस ले जा सकेगी, यदि उसका समाधान हो जाए कि ऐसे व्यक्ति ने शमन कार्यवाही के दौरान कोई विशिष्टियां, सामग्री छिपाई है या मिथ्या साक्ष्य दिया है, और तब ऐसे व्यक्ति पर उस अपराध के लिए, जिसके संबंध में उन्मुक्ति दी गई है या किसी अन्य अपराध के लिए, जो शमन कार्यवाही के संबंध में उसके द्वारा किया गया प्रतीत होता है, विचारण किया जा सकेगा और तब अधिनियम के उपबंध इस प्रकार लागू होंगे मानो ऐसी कोई उन्मुक्ति दी ही न गई हो।

**प्ररूप**

(नियम 4 देखें)

**(अपराधों के शमन के लिए आवेदन)**

1. आवेदक का पूरा नाम और पता:
2. संचार के लिए पता:
3. उत्पाद का नाम और संरचना:
4. विनिर्माण लाइसेंस, आयात लाइसेंस या रजिस्ट्री प्रमाणपत्र विवरण (पता, ईमेल और संपर्क विवरण सहित):
5. द्वारा निर्मित या आयातित:
6. द्वारा विपणन, यदि कोई हो:
7. निर्यात या आयात कोड संख्या, यदि लागू हो:
8. विनिर्माता या राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) प्रयोगशाला का विश्लेषण प्रमाणपत्र, यदि कोई हो:
9. नमूने का विवरण, यदि लागू हो:
10. नमूना लेने की तारीख (औषधि नियम, 1945 का प्ररूप 17 या प्रसाधन नियम 2020 का प्ररूप सीओएस-10 या चिकित्सा युक्ति नियम 2017 का प्ररूप एमडी-36):
11. औषधि नियम, 1945 के प्ररूप 13 या प्ररूप 2 या प्रसाधन नियम 2020 का प्ररूप सीओएस-14 या प्ररूप सीओएस-21 या चिकित्सा युक्ति नियम 2017 का प्ररूप एमडी-32 या प्ररूप एमडी-31, यदि लागू हो, में प्राप्त परीक्षण रिपोर्ट की तारीख :
12. औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के उपबंधों का उल्लंघन, जिसके विरुद्ध अभियोजन आरंभ किया गया है या विचार किया जा रहा है:
13. अभिग्रहण की तारीख, यदि कोई हो:
14. मामले के संक्षिप्त तथ्य और आरोपित अपराध(ओं) की विशिष्टियाँ :
15. क्या कारण बताओ नोटिस या आरोप पत्र जारी किया गया:
16. क्या यह औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन पहला अपराध है, यदि नहीं तो पिछले मामलों का ब्यौरा:
17. क्या समान अपराधों के लिए किसी अन्य कानून के अधीन कोई कार्यवाही प्रस्तावित है, यदि हां तो उसका ब्यौरा:

**आवेदनकर्ता का नाम और हस्ताक्षर****घोषणा:**

1. मैं, औषधि और प्रसाधन सामग्री (अपराधों का शमन) नियम, 2025 के नियम \_\_\_\_\_ के अधीन शमन की रकम का भुगतान करूंगा, जो शमन प्राधिकरण द्वारा नियत की जाए।
2. मैं समझता हूँ कि मैं अधिकार के रूप में यह दावा नहीं कर सकता कि मेरे द्वारा अधिनियम के अधीन किए गए अपराधों का शमन किया जाएगा।

**आवेदनकर्ता का नाम और हस्ताक्षर**

**सत्यापन:**

मैं,....., पुत्र/पुत्री/पत्नी....., जो ..... में निवास करता हूँ, सत्यनिष्ठा से घोषणा करता हूँ कि इस आवेदन को अपनी ..... हैसियत के रूप में प्रस्तुत कर रहा हूँ और मुझे इसे सत्यापित करने का अधिकार है।

मैं यह घोषणा करता हूँ कि इस आवेदन की अंतर्वस्तु मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही है और इसमें मामले के तथ्यों से सुसंगत कोई जानकारी छिपाई नहीं गई है। इस आवेदन के साथ संलग्न दस्तावेज मूल की सही प्रतिलिपियाँ हैं और मैंने इन्हें सम्यक रूप से प्रमाणित किया है।

आज तारीख ..... (महीना), ..... (वर्ष) ..... में सत्यापित किया गया।

**आवेदनकर्ता का नाम और हस्ताक्षर**

[[फा. सं. X 11035/127/2023-DR]

राजीव वधावन, सलाहकार (लागत)

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

**(Department of Health and Family Welfare)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 24th April, 2025

**G.S.R. 259(E).**—Whereas the draft of Drugs and Cosmetics (Compounding of Offences) Rules, 2024 was published, as required under 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. 374(E), dated the 10<sup>th</sup> July, 2024, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 10th July, 2024 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 10th July, 2024;

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 clause (r) of sub-section (2) of section 33 read with section 32B of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with consideration that consultation with Drugs Technical Advisory Board, shall be held as per the provisions, the Central Government hereby makes the following rules, namely:—

1. **Short title and commencement.**—(1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Compounding of Offences) Rules, 2025.  
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. **Definitions.**—In these rules, unless the context otherwise requires,—
  - (a) “Act” means the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940);
  - (b) “applicant” means any company or any other person(s) involved in manufacturing, import, sale, distribution or other activity covered under the provisions of the Drugs and Cosmetics Act and rules thereunder;
  - (c) “compounding authority” means the authority appointed under rule 3 of these rules by the Central Government or State Government, as the case may be;

(d) "Form" means the Form appended to these rules;

(e) "reporting authority" means the Licensing Authority or the Central Licensing Authority or the Central License Approving Authority appointed by the Central Government or the Licensing Authority appointed by State Government, as the case may be, under the Act and rules made thereunder, having jurisdiction over the place where an offence under the Act has been or alleged to have been committed;

(f) "section" means a section of the Act; and

(g) Words and expressions used in these rules and not defined but defined in the Act shall have the respective meanings assigned to them in the Act.

3. **Appointment of compounding authority.**—(1) The Central Government may, for the purposes of these rules, by notification in the Official Gazette, appoint any officer not below the rank of reporting authority under these rules, as compounding authority for the purpose of exercising powers and functions of the Central Government under these rules and for taking measures with respect to matters arising from these rules.

(2) The State Government may, for the purposes of these rules, by notification in the Official Gazette, appoint any officer not below the rank of reporting authority under these rules, as compounding authority for the purpose of exercising such powers and functions of the State Government under these rules and for taking measures with respect to matters arising from these rules.

4. **Form and manner of application.**— (1) The applicant may, either before or after institution of prosecution, make an application to the compounding authority under section 32B of the Act in the Form along with such relevant informations and documents, to the compounding authority for compounding of the offence.

(2) The application for compounding shall be made individually by the company or person involved in manufacturing, import, sale, distribution or any other activity covered under the provisions of the Act and the rules made thereunder.

5. **Procedure for compounding.**—(1) On receipt of an application under rule 4, the compounding authority shall call for a report from the reporting authority, under whose jurisdiction offence has been committed, with reference to the particulars furnished in the application, or any other information, which may be considered relevant for examination of such application.

(2) Such report shall be furnished by the reporting authority within a period of one month or within such extended period as may be allowed by the compounding authority, from the date of receipt of communication from the compounding authority.

(3) The compounding authority after taking into account the contents of the said application may, by order, either allow the application indicating the compounding amount and grant him immunity from prosecution in terms of rule 6 or reject such application:

Provided that the application shall not be rejected unless an opportunity has been given to the applicant of being heard and the grounds of such rejection are mentioned in such order.

(4) A copy of every order under sub-rule (3) shall be sent to the applicant.

(5) The applicant shall, within a period of thirty days from the date of receipt of order under sub-rule (3) allowing the compounding of offences, pay the compounding amount, as ordered to be paid by the compounding authority and shall furnish the proof of such payment to the compounding authority:

Provided that the compounding amount once paid shall not be refunded except in cases where the Court rejects grant of immunity from prosecution.

(6) The applicant cannot claim, as of right, that his offence shall be compounded.

6. **Power of Compounding authority to grant immunity from prosecution.**—The compounding authority, if satisfies that any person who has made the application for compounding of offence under these rules has co-operated in the proceedings before the authority and has made full and true disclosure of facts relating to the case, grant to such person, subject to such conditions as deemed fit, immunity from prosecution for the offence with respect to the case covered by the compounding of offence.

7. **Withdrawal of Immunity from Prosecution in certain conditions.**— (1) An immunity granted to a person under rule 6 shall stand withdrawn, if such person fails to pay any sum specified in the order of compounding passed by the Compounding authority, under sub-rule(3) of rule 5 within the time specified in such order or fails to comply with any other conditions subject to which the immunity was granted and thereupon the provisions of the Act shall apply as if no such immunity had been granted.

(2) An immunity granted to a person under sub-rule(1) above may, at anytime, be withdrawn by the Compounding authority, if satisfies that such person had, in the course of the compounding proceedings, concealed any particulars, material or had given false evidence, and thereupon such person may be tried for the offence with respect to which immunity has been granted or for any other offence that appears to have been committed by him in connection with the compounding proceedings and there upon the provisions of the Act, shall apply as if no such immunity had been granted.

**FORM**

(See rule 4)

(Application for compounding of offences)

1. Full name and address of the applicant:
2. Address for communication:
3. Name and composition of the product:
4. Manufacturing License, Import Licence or Registration Certificate details (including address, email and contact details):
5. Manufactured or Imported by:
6. Marketed by, if any:
7. Export or Import code No, if applicable:
8. Certificate of Analysis of Manufacturer or National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL) lab, if any:
9. Details of sample, if applicable:
10. Date of sample drawn (Form 17 of Drugs Rules, 1945 or Form COS-10 of Cosmetics Rule 2020 or Form MD-36 of Medical Device Rules 2017):
11. Date of test report received in Form 13 or Form 2 of Drugs Rules, 1945 or Form COS-14 or Form COS-21 of Cosmetics Rule 2020 or Form MD-32 or Form MD-31 of Medical Device Rules 2017, if applicable:
12. The contravention of the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, against which prosecution is instituted or contemplated:
13. Date of seizure, if any:
14. Brief facts of the case and particulars of the offence(s) charged:
15. Whether Show Cause Notice or Chargesheet issued:
16. Whether this is the first offence under the Drugs and Cosmetics Act, 1940, if not details of the previous cases:
17. Whether any proceedings for the same offences contemplated under any other law, if so the details thereof:

**Name and Signature of the applicant****DECLARATION:**

1. I shall pay the compounding amount, as may be fixed by the compounding authority under the Rule..... of the Drugs and Cosmetics (Compounding of Offences) Rules, 2025 there under.
2. I understand that I cannot claim, as of right that the offences committed by me under the Act shall be compounded.

**Name and Signature of the applicant**

**VERIFICATION**

I,.....the son/daughter/wife of.....residing at.....do solemnly declare that I am making this application in my capacity as ..... and I am competent to verify it.

That the contents of this application are true to the best of my knowledge and belief and no information relevant to the facts of the case has been suppressed. The documents accompanying the application are true copies of the originals and are duly attested by me.

Verified today the ..... day of ..... (month), ..... (year) at .....

Name and Signature of the applicant

[F. No. X 11035/127/2023-DR]

RAJIV WADHWAN, Advisor (Cost)