



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-12072024-255358
CG-DL-E-12072024-255358

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 351]

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 10, 2024/आषाढ 19, 1946

No. 351]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 10, 2024/ASHADHA 19, 1946

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 जुलाई, 2024

सा.का.नि. 374(अ).—केंद्रीय सरकार, औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 12 एवं 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए निम्नलिखित औषधि एवं प्रसाधन सामग्री (अपराधों का शमन) नियमावली, 2023 के प्रारूपण का प्रस्ताव करती है और इसे औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से एतद्वारा इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों के सूचनार्थ प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि ऊक्त नियमों का प्रारूप इन नियमों के प्रारूप से युक्त भारत के राजपत्र की प्रतियां आम जनता के लिए उपलब्ध कराए जाने की तिथि से पैंतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचारार्थ लिया जाएगा;

केंद्र सरकार द्वारा उपरोक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हैं, अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नं 434, सी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जाएं या drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किए जाएं।

मसौदा नियम

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (अपराधों का शमन) नियम, 2023 कहा जाएगा।

(2) ये नियम सरकारी राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. परिभाषाएं—इन नियमों में, जब तक कि संदर्भ में अन्यथा अपेक्षित न हो, —

- (क) "अधिनियम" से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) अभिप्रेत है;
- (ख) "आवेदक" से कोई कम्पनी या अन्य व्यक्ति अभिप्रेत है;
- (ग) "शमन प्राधिकारी" से केन्द्र सरकार या राज्य सरकार जैसा भी मामला हो, द्वारा इन नियमों के नियम 3 के तहत नियुक्त प्राधिकारी अभिप्रेत है;
- (घ) "प्ररूप" से इन नियमों के साथ संलग्न प्ररूप अभिप्रेत है;
- (ङ.) "रिपोर्ट अधिकारी" अधिनियम और उसके तहत बनाए गए नियमों के अंतर्गत उस लाइसेंसिंग प्राधिकारी या केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी या केन्द्र सरकार द्वारा नियुक्त केन्द्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारी या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त लाइसेंसिंग प्राधिकारी, जैसा भी मामला हो, से अभिप्रेत है, जो उस स्थान पर अधिकारिता रखता है जहां अपराध किया गया है या कथित रूप से किया गया है;
- (च) "धारा" से अधिनियम की कोई धारा अभिप्रेत है; और
- (छ) इन नियमों में प्रयुक्त शब्द और पद जो परिभाषित नहीं किए गए हैं लेकिन जो अधिनियम में परिभाषित हैं, उनके अर्थ क्रमशः अधिनियम में दिए गए अर्थों के समान होंगे।

3. इन नियमों को प्रभावी करने की शक्ति.—(1) केन्द्रीय सरकार, इन नियमों के प्रयोजनों के लिए, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, इन नियमों के अधीन केन्द्रीय सरकार की शक्तियों और कृत्यों का प्रयोग करने के प्रयोजन के लिये और इन नियमों से उत्पन्न विषयों के संबंध में उपाय करने के लिये इन नियमों के अधीन किसी व्यक्ति को शमन प्राधिकारी के रूप में नियुक्त कर सकेगी।

(2) राज्य सरकार, इन नियमों के प्रयोजन के लिए, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, इन नियमों के अधीन किसी व्यक्ति को, इन नियमों के अधीन राज्य सरकार की ऐसी शक्तियों और कृत्यों का प्रयोग करने के प्रयोजन के लिए और इन नियमों से उद्भूत विषयों के संबंध में उपाय करने के प्रयोजन के लिए शमन प्राधिकारी के रूप में नियुक्त कर सकेगी।

4. प्ररूप और आवेदन की रीति—(1) कोई आवेदक, अभियोजन शुरू होने के पहले या बाद में, अधिनियम की धारा 32 (ख) के तहत अपराध के शमन के लिए शमन प्राधिकारी को प्रासंगिक जानकारी और दस्तावेजों के साथ इन नियमों के साथ संलग्न प्ररूप-1 में आवेदन करेगा।

5. शमन की कार्य विधि - (1) नियम 4 के अधीन आवेदन प्राप्त होने पर, शमन प्राधिकारी उस रिपोर्ट अधिकारी से, जिसकी अधिकारिता के अधीन अपराध किया गया है, आवेदन में दिए गए विवरणों के संदर्भ में, रिपोर्ट या कोई अन्य जानकारी, जो इस तरह के आवेदन की जांच के लिए प्रासंगिक समझी जाए, मंगाएगा।

(2) रिपोर्ट अधिकारी द्वारा शमन प्राधिकारी से सूचना प्राप्त होने की तारीख से एक मास की अवधि के भीतर या ऐसी विस्तारित अवधि के भीतर जो शमन प्राधिकारी द्वारा अनुज्ञात की जाए, उक्त रिपोर्ट प्रस्तुत की जाएगी।

(3) शमन प्राधिकारी, उक्त आवेदन की विषय-वस्तु को ध्यान में रखते हुए, आदेश द्वारा, या तो शमन राशि को इंगित करने वाले आवेदन को अनुज्ञात कर सकेगा और उसे नियम 6 के निबंधनों के अनुसार अभियोजन से उन्मुक्ति प्रदान कर सकेगा या ऐसे आवेदन को अस्वीकार कर सकेगा:

बशर्ते कि आवेदन को तब तक अस्वीकार नहीं किया जाएगा जब तक कि आवेदक को सुनवाई का अवसर नहीं दिया गया हो और इस तरह के अस्वीकृति के आधारों का उल्लेख ऐसे आदेश में नहीं किया 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 उपनियम (3) के अधीन आदेश की प्राप्ति की तारीख से तीस दिन की अवधि के भीतर, शमन प्राधिकारी द्वारा संदाय किए जाने के आदेश के अनुसार शमन राशि का संदाय करेगा और ऐसे संदाय का प्रमाण शमन प्राधिकारी को प्रस्तुत करेगा।

एक बार भुगतान की गई शमन राशि उन मामलों को छोड़कर वापस नहीं की जाएगी जहां न्यायालय अभियोजन

चलाने से उन्मुक्ति प्रदान करने से इनकार करता है।

(6) आवेदक अधिकारपूर्वक यह दावा नहीं कर सकता कि उसका अपराध शमनीय होगा।

6. अभियोजन चलाने से उन्मुक्ति प्रदान करने के लिए शमन प्राधिकारी की शक्ति - शमन प्राधिकारी, यदि संतुष्ट होता है कि कोई व्यक्ति, जिसने इन नियमों के तहत अपराध के शमन के लिए आवेदन किया है, ने प्राधिकारी के समक्ष अभियोजन कार्यवाही में सहयोग किया है और मामले से संबंधित तथ्यों का पूर्ण और सच्चा प्रकटीकरण किया है, तो ऐसे व्यक्ति को, ऐसी शर्तों के अधीन जो लागू करने के लिए उपयुक्त समझी जाती हैं, अपराध के शमन द्वारा शामिल किसी मामले के संबंध में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत अपराध के लिए अभियोजन से उन्मुक्ति प्रदान कर सकता है।

7. कुछ शर्तों के अधीन अभियोजन चलाने से उन्मुक्ति को वापस लिया जाना - नियम 6 के अधीन किसी व्यक्ति को प्रदान की गई उन्मुक्ति वापस ली जाएगी, यदि ऐसा व्यक्ति ऐसे आदेश में विनिर्दिष्ट समय के भीतर नियम 5 के उपनियम (3) के अधीन शमन प्राधिकारी द्वारा पारित शमन आदेश में विनिर्दिष्ट किसी राशि का भुगतान करने में असफल रहता है या ऐसी किसी अन्य शर्त का अनुपालन करने में विफल रहता है जिसके अधीन उन्मुक्ति प्रदान की गई थी और उसके बाद औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 इस प्रकार लागू होगा मानो कि ऐसी कोई प्रदान नहीं की गई हो।

2. उपनियम (1) के अधीन किसी व्यक्ति को दिये गए अधिकार, किसी भी समय, शमन प्राधिकारी द्वारा वापस लिए जा सकेंगे, यदि वह इस बात से संतुष्ट 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 प्रदान की गयी थी या किसी अन्य अपराध के लिए, जो शमन कार्यवाही के संबंध में उसके द्वारा किया गया प्रतीत होता है और तब औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के उपबंध लागू होंगे, मानो ऐसी कोई उन्मुक्ति दी ही न गई हो।

फॉर्म-1

(नियम 4 देखें)

(अपराधों के शमन हेतु आवेदन)

1. आवेदक का पूरा नाम और पता:
2. संचार के लिए पता:
3. उत्पाद का नाम और संरचना
4. विनिर्माण या आयात लाइसेंस विवरण (पता, ईमेल और संपर्क विवरण सहित):
5. निर्मित या आयातित
6. विपणनकर्ता, यदि कोई हो तो :
7. निर्यात या आयात कोड संख्या, यदि लागू हो:
8. निर्माता या एनएबीएल प्रयोगशाला का विश्लेषण प्रमाणपत्र, यदि कोई हो:
9. नमूने का विवरण, यदि लागू हो:
 - क. नमूना लेने की तिथि (औषधि नियम, 1945 का प्रपत्र 17):
 - ख. औषधि नियम, 1945 के प्रपत्र 13 या प्रपत्र 2 में प्राप्त परीक्षण रिपोर्ट की तिथि, यदि लागू हो:
10. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों का उल्लंघन, जिसके विरुद्ध अभियोजन चलाया जा रहा है या चलाने की योजना है:
11. अधिग्रहण की तारीख, यदि कोई हो:
12. मामले के संक्षिप्त तथ्य और आरोपित अपराध(ओं) का विवरण:
13. क्या कारण बताओ नोटिस/आरोप पत्र जारी किया गया:

14. क्या यह ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत पहला अपराध है, यदि नहीं तो पिछले मामलों का ब्यौरा:

15. क्या समान अपराधों के लिए किसी अन्य कानून के तहत कोई कार्यवाही प्रस्तावित है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

आवेदक का नाम और हस्ताक्षर

घोषणा:

1. मैं ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री (अपराधों का शमन) नियम, 2023 के नियम के अंतर्गत शमन प्राधिकारी द्वारा निर्धारित शमन राशि का भुगतान करूंगा।
2. मैं समझता हूँ कि मैं अधिकार के रूप में यह दावा नहीं कर सकता कि अधिनियम के तहत मेरे द्वारा किए गए अपराधों का शमन किया जाएगा।

आवेदक का नाम और हस्ताक्षर

सत्यापन:

मैं, पुत्र/पुत्री/पत्नी, का निवासी हूँ, सत्यनिष्ठा से घोषणा करता हूँ कि मैं की हैसियत से यह आवेदन कर रहा हूँ और मैं इसे सत्यापित करने में सक्षम हूँ।

कि इस आवेदन की विषय-वस्तु मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सत्य है और मामले के तथ्यों से संबंधित कोई भी जानकारी छिपाई नहीं गई है। आवेदन के साथ दिए गए दस्तावेज मूल की सत्य प्रतियां हैं और मेरे द्वारा विधिवत सत्यापित हैं।

आजदिन..... (माह)..... (वर्ष), को पर सत्यापित किया गया।

आवेदक का नाम और हस्ताक्षर

[फा.सं. एक्स.11035/127/2023-डीआर]

राजीव वधावन, सलाहकार (मूल्य)

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th July, 2024

G.S.R. 374(E).— The following draft of the Drugs and Cosmetics (Compounding of Offences) Rules, 2023, which the Central Government proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the gazette of India containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 434, C Wing, Nirman Bhawan, New Delhi – 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. **Short title and commencement.**—(1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Compounding of Offences) Rules, 2023.
(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 other person
 - (c) "Compounding authority" means the authority appointed under rule 3 of these rules by 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 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 the 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. **Power to effect these rules.**—(1) The Central Government may, for the purpose of these rules, by notification in the official gazette, appoint any person 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 arisen from these rules.
(2) The State Government may, for the purpose of these rules, by notification in the official gazette, appoint any person 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 arisen from these rules.
4. **Form and manner of application.**—(1) An applicant may, either before or after institution of prosecution, make an application under section 32(B) of the Act in the Form-1 appended to these rules along with such relevant information and documents, to the compounding authority for compounding of the offence.
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 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.
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 to impose, immunity from prosecution for the offence under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 with respect to the case covered by the compounding of offence.
7. **Withdrawal of Immunity from Prosecution in certain conditions.**— 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 condition subject to which the immunity was granted and thereupon the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 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 there upon such person may be tried for the offence with respect to which immunity was 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 Drugs and Cosmetics Act, 1940 shall apply as if no such immunity had been granted.

FORM-1

(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 or Import Licence 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 NABL lab, if any:
9. Details of Sample, if applicable:
 - a. Date of sample drawn (Form 17 of Drugs Rules, 1945):
 - b. Date of test report received in Form 13 or Form 2 of Drugs Rules, 1945, if applicable:
10. The contravention of the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, against which prosecution is instituted or contemplated:
11. Date of Seizure, if any:
12. Brief facts of the case and particulars of the offence(s) charged:
13. Whether Show Cause Notice/Chargesheet issued:
14. Whether this is the first offence under the Drugs and Cosmetics Act, 1940, if not details of the previous cases:
15. 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, 2023 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 WADHAWAN, Advisor (Cost)