

F. No. 18-12/2013-DC  
 Directorate of General of Health Services  
 Central Drugs Standard Control Organization  
 FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi  
 (O/o DCG (I))

कार्यालय  
 औषधि नियंत्रक (राज.) जयपुर  
 12 JUN 2014  
 6132-  
 क्रमांक

To,

1. All State Drugs Controllers
2. All Zonal, Sub Zonal and Port Offices of CDSCO
3. Cosmetics Manufacturers / Importers Associations

Date: 28.05.2014

Subject:- Draft Rules published for comments vide Gazette notification G.S.R. 311(E) dated 05.05.2014 regarding the amendment of the Drugs and Cosmetics Rules relating to prohibition of import of cosmetics tested on animals - regarding.

Sir,

A copy of the Gazette of India, Extraordinary Part-II Section 3, Sub Section (i) dated 05.05.2014, GSR 311(E) giving the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare notification number X.11014/11/2013-DFQC dated 05.05.2014 on the subject noted above is enclosed here with.

In case you have any objections and suggestions to offer on the draft amendment referred to above, these may please be forwarded to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi - 110108 or to the office of Drugs Controller General (India), CDSCO, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi at an early date but not later than the 30<sup>th</sup> June, 2014.

Yours faithfully,

(Dr. G. N. Singh)  
 Drugs Controller General (I)

GOVERNMENT OF RAJASTHAN  
 DRUGS CONTROL ORGANISATION, SWASTHAYA BHAWAN  
 TILAK MARG, JAIPUR

No. DC/D-1/Amend-3/2014/335

Dated:-20/06/2014

Copy forwarded to:-

- 1- Drugs Controller General (India) FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi to his ref. letter No. 18-12/2013-DC Date 28.05.2014
- 2- All Asstt. Drugs Controllers, Rajasthan State.
- 3- All Drugs Control Officer, Rajasthan State.
- 4- Incharge Server Room Hqrs with request to please upload this letter on Deptt. Website & E-mail to All Asstt. Drugs Controllers of Rajasthan State.

vel. (1)

(Ashok Bhandari)  
 Drugs Controller  
 Rajasthan, Jaipur

**भारत का राजपत्र**  
**The Gazette of India**

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 239]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 5, 2014/वैशाख 15, 1936

No. 239]

NEW DELHI, MONDAY, MAY 5, 2014/VAISAKHA 15, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मई, 2014

सा.का.नि. 311(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है, और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा ;

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

किसी भी आक्षेप या सुझाव पर, जो पूर्वाक्त अवधि की समाप्ति से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा ;

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चतुर्थ संशोधन) नियम, 2014 है ।
- (2) ये राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे ।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 135-क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :--

“135-ख. पशुओं पर परीक्षित प्रसाधन सामग्रियों के आयात का प्रतिषेध—पशुओं पर परीक्षित किसी भी प्रसाधन सामग्री का आयात नहीं किया जाएगा।”

[सं.एक्स-11014/11/2013-डीएफक्यूसी]

अरुण के.पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1) तारीख, 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में सा.का.नि. 153(अ), तारीख 5 मार्च, 2014 द्वारा किए गए।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 5th May, 2014

G.S.R.311(E).— The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, 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), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

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

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, shall be considered by the Central Government;

### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 2014.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, after rule 135-A, the following rule shall be inserted, namely:—

“135-B. *Import of cosmetics tested on animals prohibited.*— No cosmetic tested on animals shall be imported.”

[No. X-11014/11/2013-DFQC]

ARUN K. PANDA Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and last amended by notification published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), *vide* number G.S.R. 153(E), dated the 5th March, 2014.