



2026:AHC:9173

इलाहाबाद उच्च न्यायालय

आपराधिक पुनरीक्षण संख्या 4884/2024

मेसर्स मैरियन बायोटेक प्राइवेट लिमिटेड एवं 05 अन्य ... पुनरीक्षणकर्ता(गण)

बनाम

भारत संघ एवं अन्य

... विपक्षी(गण)

तथा 03 अन्य संबद्ध वाद

पुनरीक्षणकर्ता (गण) के अधिवक्ता: सरोज कुमार यादव

प्रत्यर्थी (गण) के अधिवक्ता: ए.एस.जी.आई., आर.पी.एस. चौहान

न्यायालय संख्या - 86

माननीय न्यायमूर्ति हरवीर सिंह

- पुनरीक्षणकर्ताओं के विद्वान अधिवक्ता श्री सरोज कुमार यादव के सहयोगी अधिवक्ता श्री नीरज कुमार सिंह, तथा विपक्षी-भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता श्री आर.पी.एस. चौहान को सुना गया और रिकॉर्ड का अवलोकन किया गया।
- यह आपराधिक पुनरीक्षण, विद्वान मुख्य न्यायिक मजिस्ट्रेट, गौतम बुद्ध नगर द्वारा परिवाद वाद संख्या 2462 वर्ष 2024 (भारत संघ बनाम सुश्री मैरियन बायोटेक प्राइवेट लिमिटेड एवं अन्य) में पारित आक्षेपित संज्ञान एवं समन आदेश दिनांक 19.01.2024 के विरुद्ध निर्देशित है, जो कि थाना फेज III, नोएडा, जनपद गौतम बुद्ध नगर के अंतर्गत औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 18(क)(i), 16, 17-क, 17-ख, 18-क, 18-ख के तहत और धारा 27(क), 27(b)(i), 27(ख)(ii), 27(ग), 27(घ), 28, 28-क, और 28-ख के अंतर्गत दंडनीय अपराधों से संबंधित है।
- मामले के संक्षिप्त तथ्य यह हैं कि पुनरीक्षणकर्ता, जो मेसर्स मैरियन बायोटेक प्राइवेट लिमिटेड (जिसे आगे 'कंपनी' कहा गया है) के निदेशक और अधिकारी हैं, उन्हें औषधि निरीक्षक द्वारा दायर एक परिवाद के अनुसरण में समन जारी किया गया था। इस परिवाद में "मानक गुणवत्ता के नहीं" घोषित दवाओं के निर्माण/विक्रय सहित विभिन्न उल्लंघनों का आरोप लगाया गया था और मिलावटी तथा नकली दवाओं, प्रक्रियात्मक गैर-अनुपालन और कंपनी के अधिकारियों के उत्तरदायित्व से संबंधित धाराओं को लागू किया गया था। यह मामला मुख्य रूप से एक परीक्षण विश्लेषण रिपोर्ट पर आधारित है, जिसमें कुछ नमूनों को "मानक गुणवत्ता का नहीं" घोषित किया गया है, जिसके

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



परिणामस्वरूप औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (जिसे आगे 'अधिनियम' कहा गया है) की संबंधित दंडात्मक धाराओं के तहत कार्यवाही की गई है।

4. पुनरीक्षणकर्ताओं के विद्वान अधिवक्ता का तर्क है कि विद्वान मजिस्ट्रेट ने न्यायिक मस्तिष्क का उचित प्रयोग किए बिना ही संज्ञान लिया है और समन जारी किया है। यह तर्क दिया गया है कि परिवाद में ऐसा कोई विशिष्ट अभिकथन प्रकट नहीं होता है, जो यह दर्शाता हो कि कंपनी के निदेशक या अधिकारी संबंधित समय पर कंपनी के व्यवसाय के संचालन के प्रभारी और उसके लिए जिम्मेदार थे, जैसा कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 34 के तहत आवश्यक है। आगे यह तर्क दिया गया है कि परिवाद अधिनियम की धारा 32 के तहत वैध मंजूरी प्राप्त किए बिना दायर किया गया है, और इसलिए, पूरी कार्यवाही प्रक्रियात्मक अनियमितताओं के कारण दूषित है।

5. यह तर्क दिया गया है कि परिवाद, कथित अपराधों को पुनरीक्षणकर्ताओं के विशिष्ट कार्यों से नहीं जोड़ता है; उनके दायित्वों, विशेष रूप से निदेशकों या पदाधिकारियों के रूप में, उन प्रत्यक्ष कार्यों के संदर्भ में विस्तृत नहीं किया गया है जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अभियोजन को न्यायोचित ठहराते हों। इस आदेश को "तथ्यों के यांत्रिक मूल्यांकन की अभिव्यक्ति" कहा गया है, जो रिकॉर्ड की जांच करने में न्यायिक कर्तव्य के परित्याग को दर्शाता है।

6. पुनरीक्षणकर्ताओं के विद्वान अधिवक्ता ने यह तर्क दिया है कि परीक्षण विश्लेषण का एकमात्र निष्कर्ष यह है कि औषधि "मानक गुणवत्ता की नहीं" थी। पूरे रिकॉर्ड में कहीं भी नमूने को "मिलावटी" या "नकली" नहीं पाया गया है, जैसा कि क्रमशः धारा 17क और 17ख में परिभाषित किया गया है। अतः, अधिक कठोर धाराओं (अर्थात् धारा 17क, 17ख, 27क) को लागू करना अनुमति योग्य नहीं है। प्रत्येक धारा अलग-अलग तथ्यात्मक परिस्थितियों में लागू होती है और उनके मानदंड एक-दूसरे को अपवर्जित करते हैं।

7. पुनरीक्षणकर्ताओं के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि जिस परीक्षण विश्लेषण रिपोर्ट को परिवाद का आधार बनाया गया है, उसमें औषधि नियमावली, 1945 के नियम 46 का अनुपालन नहीं किया गया है, क्योंकि इसमें पूर्ण प्रोटोकॉल, विधियों या परिणामों का विस्तृत विवरण नहीं दिया गया है। इसके अतिरिक्त, इस मामले में 'डायथिलीन ग्लाइकॉल' और 'एथिलीन ग्लाइकॉल' के लिए परीक्षण अनिवार्य नहीं था, बल्कि यह केवल औषधि निरीक्षक के विशेष अनुरोध पर किया गया था, जो अपनाई जा रही मानक प्रक्रिया पर और अधिक प्रश्नचिह्न लगाता है।

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



8. पुनरीक्षणकर्ताओं के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि प्रश्नगत नमूना गोदाम और नियंत्रण कक्ष से लिया गया था, न कि धारा 22 के तहत निर्धारित परिसरों (जैसे कि बिक्री/वितरण केंद्रों) से। इसे एक "स्पष्ट प्रक्रियात्मक अनियमितता" होने का दावा किया गया है। याचिका में यह प्रतिपादित किया गया है कि इस प्रकार का विचलन अभियुक्त को काफी हद तक प्रतिकूल रूप से प्रभावित करता है और आगे की कार्यवाही को दूषित करता है, क्योंकि अधिनियम निष्पक्ष अभियोजन के लिए इन सुरक्षा उपायों को निर्धारित करता है।

9. पुनरीक्षणकर्ताओं के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि निदेशकों और अधिकारियों के उत्तरदायित्व का दावा करने के मामले में परिवाद "तथ्यहीन और निरर्थक" (bald and fleeting) है, क्योंकि इसमें कंपनी के अधिकारियों के आपराधिक उत्तरदायित्व के लिए आवश्यक प्रत्यक्ष संलिप्तता, सहमति, मौन सहमति या उपेक्षा का आरोप लगाने में विफलता बरती गई है। याचिका में यह प्रतिपादित किया गया है कि केवल पदनाम उत्तरदायित्व को आकर्षित नहीं करता है; बल्कि इसके लिए अपराध में सहायता करने या उसे बढ़ावा देने में सक्रिय भागीदारी या जानबूझकर की गई लापरवाही के प्रमाण की आवश्यकता होती है।

10. दूसरी ओर, भारत संघ की ओर से उपस्थित विद्वान अधिवक्ता ने यह तर्क दिया है कि औषधि निरीक्षक ने अपने वैधानिक जनादेश के भीतर ही कार्य किया है, जिसमें नमूनों को एकत्र करना और वस्तुनिष्ठ प्रयोगशाला विश्लेषण के आधार पर अभियोजन शुरू करना शामिल है। परिवाद में अभियोजन का आधार स्पष्ट किया गया है, और विश्लेषणात्मक रिपोर्ट मामले को आगे बढ़ाने के लिए पर्याप्त 'प्रथम दृष्टया' साक्ष्य प्रदान करती है। अभियोजन का यह भी तर्क है कि साक्ष्य की पर्याप्तता या सटीक प्रक्रियात्मक अनुपालन का परीक्षण केवल विचारण के दौरान ही किया जा सकता है, समन जारी करने के चरण में नहीं। क्योंकि विद्वान मजिस्ट्रेट द्वारा उस चरण में की जाने वाली जांच के दौरान, समन आदेश के समय केवल 'प्रथम दृष्टया' मामला ही देखा जाना अपेक्षित होता है।

11. भारत संघ की ओर से उपस्थित विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि कतिपय औषधियों के निर्माण का लाइसेंस होना पूर्ण अधिकार नहीं है। बल्कि, कंपनी के लिए लाइसेंस की शर्तों का अनुपालन करना अधिक महत्वपूर्ण है और यदि स्वयं लाइसेंस में दी गई शर्तों के संबंध में कोई उल्लंघन होता है, तो पुनरीक्षणकर्ताओं के विरुद्ध एक उचित मामला बनता है। जहाँ तक पुनरीक्षणकर्ताओं का प्रश्न है, उन्होंने अधिनियम की धारा 78 में सूचीबद्ध लाइसेंस की शर्तों का



उल्लंघन किया है और उन सभी शर्तों का उल्लेख विपक्षी संख्या 1 और 2 द्वारा दायर प्रति-शपथ पत्र में किया गया है। भारत संघ की ओर से उपस्थित विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि कफ सिरप के निर्माण में 'एथिलीन ग्लाइकोल' का उपयोग लागू ब्रिटिश फार्माकोपिया के तहत पूरी तरह से प्रतिबंधित था। सितंबर 2021 में प्रश्नगत औषधियों के निर्माण के समय, ब्रिटिश फार्माकोपिया 2020 लागू थी।" भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने नमूनों की गुणवत्ता का भी उल्लेख किया है, अर्थात् प्रश्नगत नमूना सितंबर 2021 में निर्मित किया गया था और उस समय पुनरीक्षणकर्ता कंपनी द्वारा दवाओं के निर्माण और निर्यात पर भारतीय फार्माकोपिया 2018 प्रभावी और लागू थी।

भारतीय फार्माकोपिया 2018 के अनुसार, प्रोपलीन ग्लाइकोल में डीईजी और ईजी के निर्धारण के परीक्षण में "परीक्षण समाधान के साथ प्राप्त क्रोमैटोग्राम में एथिलीन ग्लाइकोल और डायथिलीन ग्लाइकोल के अनुरूप कोई भी पीक प्राप्त नहीं होनी चाहिए"।

डीओके 1 मैक्स सिरप के निर्माण में एथिलीन ग्लाइकोल और डायथिलीन ग्लाइकोल का उपयोग पूरी तरह से प्रतिबंधित था। जबकि, आरटीडीएल चंडीगढ़ की दिनांक 14.01.2023 की परीक्षण रिपोर्ट के अनुसार, इनमें डायथिलीन ग्लाइकोल और एथिलीन ग्लाइकोल की पर्याप्त मात्रा पाई गई है, जो विषाक्त और हानिकारक है:

नमूना संख्या	बैच संख्या	प्रपत्र 13	टिप्पणी
एनजेडएसएमपी/पीबी/ए022/2022-23	डीएक्सएस 2105	सीएच/डीएलएस/2022/394	नमूने में 15.87% भार/आयतन एथिलीन ग्लाइकोल मौजूद है।
एनजेडएसएमपी/पीबी/ए023/2022-23	डीएक्सएस 2106	सीएच/डीएलएस/2022/398	नमूने में 34.28% भार/आयतन एथिलीन ग्लाइकोल मौजूद है।
एनजेडएसएमपी/पीबी/ए024/2022-23	डीएक्सएस 2107	सीएच/डीएलएस/2022/396	नमूने में 4.09% भार/आयतन

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



			डायथिलीन ग्लाइकॉल और 29.32% भार/आयतन एथिलीन ग्लाइकॉल मौजूद है।
एनजेडएसएमपी/पीबी/ए026/2022-23	डीएक्सएस 2108	सीएच/डीएलएस/2022/397	नमूने में 8.36% भार/आयतन डायथिलीन ग्लाइकॉल और 24.97% भार/आयतन एथिलीन ग्लाइकॉल मौजूद है।

डीईजी और ईजी, प्रोपलीन ग्लाइकॉल के अवयव नहीं हैं। डीईजी और ईजी दोनों ही स्वास्थ्य के लिए विषाक्त और जहरीले हैं।

प्रोपलीन ग्लाइकॉल एक चिपचिपा, रंगहीन तरल पदार्थ है। यह लगभग गंधहीन होता है और इसका स्वाद मीठा होता है। प्रोपलीन ग्लाइकॉल को बाहरी और मौखिक औषधीय तैयारियों और सौंदर्य प्रसाधनों के लिए एक वाहक/एक्सीपिएंट के रूप में अनुमोदित और उपयोग किया जाता है।

एथिलीन ग्लाइकॉल और डायथिलीन ग्लाइकॉल एक ही शुरुआती सामग्री, एथिलीन से निर्मित होते हैं। ईजी और डीईजी का उपयोग इंजनों के लिए शीतलक (जैसे ब्रेक फ्लूइड, एंटीफ्रीज, लुब्रिकेंट्स), वॉलपेपर स्ट्रिप्स, स्याही आदि के उत्पादन में किया जाता है, जहाँ इनमें से अधिकांश उत्पादों पर "निगलने पर हानिकारक" का लेबल लगा होता है। ईजी और डीईजी मानव स्वास्थ्य के लिए विषाक्त हैं; इनके हानिकारक प्रभावों के परिणामस्वरूप कोमा, दौरे, मेटाबॉलिक एसिडोसिस और किडनी फेलियर हो सकता है।

ईजी/डीईजी के सेवन के परिणामस्वरूप 'हाई आयन गैप मेटाबॉलिक एसिडोसिस' और 'ऑस्मोलर गैप' द्वारा चिह्नित स्थिति उत्पन्न होती है। ये यौगिक स्वयं अपेक्षाकृत गैर-विषाक्त होते हैं; हालाँकि, वे 'अल्कोहल डिहाइड्रोजनेज' द्वारा विभिन्न विषाक्त मेटाबोलाइट्स में चयापचयित हो जाते हैं, जिनमें ग्लाइकोलिक एसिड और ऑक्सालिक एसिड शामिल हैं, जो नैदानिक अभिव्यक्तियों

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



के लिए जिम्मेदार होते हैं। मेटाबॉलिक एसिडोसिस मुख्य रूप से ग्लाइकोलिक एसिड के संचय के कारण होता है। ऑक्सालिक एसिड, कैल्शियम के साथ मिलकर कैल्शियम ऑक्सालेट क्रिस्टल बना सकता है, जो विभिन्न ऊतकों में, विशेष रूप से गुर्दे में अवक्षेपित होकर 'एक्यूट किडनी इंजरी' का कारण बनते हैं।

मई 2023 के अमेरिकी एफडीए मार्गदर्शन दस्तावेज में यह उल्लेख किया गया है कि "औषधि निर्माता को घटक की प्रत्येक खेप के प्रत्येक लॉट के प्रतिनिधि नमूनों पर डीईजी और ईजी सीमा परीक्षण अनिवार्य रूप से करना चाहिए और औषधि उत्पाद निर्माण में उस घटक का उपयोग करने से पहले यह सुनिश्चित करना चाहिए कि उस घटक में 0.10% से अधिक डीईजी और ईजी न हो। इसके अतिरिक्त, भारतीय मानक ब्यूरो ने भी प्रोपलीन ग्लाइकॉल मोनोग्राफ, खाद्य ग्रेड निर्धारित किया है, जिसमें एथिलीन ग्लाइकॉल का 'अनुपस्थित' होना आवश्यक है।

12. भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि सीडीएससीओ और राज्य औषधि नियंत्रण, उत्तर प्रदेश द्वारा किए गए संयुक्त अन्वेषण के समय, पुनरीक्षणकर्ता कंपनी धारा 18-बी के उल्लंघन में प्रोपलीन ग्लाइकॉल के निर्माता/आपूर्तिकर्ता का विश्लेषण प्रमाणपत्र प्रस्तुत करने में विफल रही है। मेसर्स माया केमटेक इंडिया प्राइवेट लिमिटेड से इंडस्ट्रियल ग्रेड/नॉन-फार्मास्युटिकल ग्रेड प्रोपलीन ग्लाइकॉल की खरीद और उपयोग किया गया, जो कि एक ऐसी फर्म है जिसके पास दवा बनाने के लिए सामग्री की बिक्री/वितरण हेतु अनिवार्य रूप से आवश्यक कोई भी औषधि लाइसेंस नहीं है, और जिसका उपयोग 'सिरप डीओसी मैक्स 1' के उत्पादन में किया गया था। औद्योगिक ग्रेड प्रोपलीन ग्लाइकॉल दवाओं के निर्माण में पूरी तरह से प्रतिबंधित है। अन्वेषण के दौरान, कंपनी विश्लेषण प्रमाणपत्र के रूप में प्रदान किया गया निर्माता/आपूर्तिकर्ता प्रमाणपत्र प्रस्तुत नहीं कर सकी।

प्रोपलीन ग्लाइकॉल में एथिलीन ग्लाइकॉल और डायथिलीन ग्लाइकॉल उपलब्ध नहीं होते हैं, क्योंकि ये मानव स्वास्थ्य के लिए जहरीले और हानिकारक हैं।

13. विश्व स्वास्थ्य संगठन ने आवेदनकर्ता कंपनी यानी मेसर्स मैरियन बायोटेक प्राइवेट लिमिटेड द्वारा निर्मित दो दूषित तरल उत्पादों, अर्थात् एम्ब्रोनॉल सिरप और डीओके-1 मैक्स सिरप के संबंध में संदर्भ संख्या आरपीक्यू/आरईजी/आईएसएफ/अलर्ट एन°1/2023 दिनांक 11.01.2023 के माध्यम से 'मेडिकल प्रोडक्ट अलर्ट संख्या 1/2023' जारी किया था। इसके साथ ही इन उत्पादों से जुड़े जोखिमों के बारे में भी सूचित किया गया था, जिनके अनुसार इंडस्ट्रियल ग्रेड/नॉन-



फार्मास्युटिकल ग्रेड प्रोपलीन ग्लाइकोल और ग्लिसरीन के उपयोग के कारण प्रदूषकों के रूप में डायथिलिन ग्लाइकोल और/या एथिलीन ग्लाइकोल की अस्वीकार्य मात्रा की उपस्थिति से गंभीर चोट या मृत्यु हो सकती है। यह भी तर्क दिया गया कि आवेदनकर्ताओं/अभियुक्तों ने प्रश्नगत दवाओं के निर्माण के लिए इंडस्ट्रियल ग्रेड/नॉन-फार्मास्युटिकल ग्रेड प्रोपलीन ग्लाइकोल और ग्लिसरीन का उपयोग किया था। अतः, आवेदनकर्ताओं/अभियुक्तों ने मिलावटी और नकली दवाओं का निर्माण किया। आगे यह तर्क दिया गया है कि यदि आवेदनकर्ता/अभियुक्त सरकारी विश्लेषक की रिपोर्ट से संतुष्ट नहीं थे, तो उन्हें उस रिपोर्ट को चुनौती देने के अवसर का लाभ उठाना चाहिए था, लेकिन उन्होंने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अनुसार 28 दिनों की निर्धारित अवधि के भीतर सरकारी विश्लेषक की रिपोर्ट को चुनौती नहीं दी। तदनुसार, विपक्षी ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और उसके तहत बनाए गए नियमों की दंडात्मक धाराओं के साथ विद्वान विचारण न्यायालय के समक्ष दस्तावेजी साक्ष्यों सहित वर्तमान परिवाद दायर किया। भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने इस तथ्य पर जोर दिया और विशेष रूप से रेखांकित किया कि पुनरीक्षणकर्ताओं द्वारा निर्मित 'डीओके-1 मैक्स सिरप' उज्बेकिस्तान में जहरीला पाया गया था, जिसके परिणामस्वरूप 18 से अधिक बच्चों की मृत्यु हो गई थी। भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने यह तर्क दिया कि संज्ञान/समन आदेश पारित करते समय, विद्वान मजिस्ट्रेट इस निष्कर्ष पर पहुँचे हैं कि अभियुक्तों के विरुद्ध प्रथम दृष्टया मामला बनता है और इस स्तर पर विद्वान मजिस्ट्रेट के लिए 'मिनी ट्रायल' संचालित करना आवश्यक नहीं है। उन्होंने आगे यह प्रस्तुत किया कि विद्वान मजिस्ट्रेट द्वारा पारित संज्ञान/समन आदेश कानून के अनुसार है और इस न्यायालय द्वारा किसी भी हस्तक्षेप की आवश्यकता नहीं है, क्योंकि पुनरीक्षणकर्ताओं के पास आरोप विरचित करने के समय अपनी शिकायतों के निवारण का पर्याप्त अवसर होगा और आरोप तय करने का चरण अभी आना बाकी है। भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि अभियुक्तगण, जो यहाँ पुनरीक्षणकर्ता हैं, कंपनी के निदेशक, अधिकारी और कर्मचारी हैं और इसलिए, वे कंपनी के दैनिक कामकाज से घनिष्ठ रूप से जुड़े हुए हैं; और जहाँ तक कार्यात्मक और परिचालन गतिविधियों का संबंध है, निदेशकों और जिम्मेदार व्यक्तियों की अनुपस्थिति में कंपनी का कोई अस्तित्व नहीं होगा। भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह भी तर्क दिया है कि, यह पुनरीक्षणकर्ताओं का मामला नहीं है कि वे कंपनी में संचालित किए जा रहे कार्यों और व्यवसाय से बिल्कुल भी अवगत नहीं हैं, क्योंकि वे लाभ और फायदे के लिए कार्य करते हैं और तदनुसार लाभ का आनंद लेते हैं। भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



नियामक प्रावधानों की संकीर्ण व्याख्या अधिनियम के अंतर्निहित सार्वजनिक उद्देश्य को विफल कर देगी। सार्वजनिक स्वास्थ्य कानूनों के प्रवर्तन को केवल तकनीकी बारीकियों से संबंधित तकनीकी आपत्तियों के आधार पर बाधित नहीं किया जा सकता है। भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह प्रस्तुत किया है कि परिवादी द्वारा की गई कार्रवाई नियामक अभियोगों में तकनीकी बचाव को रोककर सार्वजनिक स्वास्थ्य प्रवर्तन को सुदृढ़ करती है। भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह भी तर्क दिया है कि इस तथ्य के दृष्टिगत कि निम्न स्तर की दवाएं स्वास्थ्य प्रणाली के लिए एक बड़ी और गंभीर समस्या उत्पन्न करती हैं, अतः इनके उल्लंघन और विचलन की अनदेखी नहीं की जा सकती है। मामला अभी प्रारंभिक चरण में है, और घटिया स्तर की दवाओं को मानक गुणवत्ता का बताने के लिए जाली लैब परीक्षण रिपोर्ट तैयार करने के विशिष्ट आरोप हैं; चूंकि ये विचारण के विषय हैं, इसलिए, आक्षेपित समन आदेश की विषय-वस्तु के अवलोकन से, संज्ञेय अपराध कारित होने के तत्त्व प्रथम दृष्टया बनते हैं। भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि परिवाद में लगाए गए आरोप स्पष्ट रूप से एक संज्ञेय अपराध का गठन करते हैं, जो परिवाद के पंजीकरण और उस पर अन्वेषण को उचित ठहराते हैं, और यह मामला 'स्टेट ऑफ हरियाणा बनाम भजन लाल: एआईआर 1992 एससी 604' में उच्चतम न्यायालय द्वारा प्रतिपादित मामलों की किसी भी श्रेणी के अंतर्गत नहीं आता है, जैसा कि पुनरीक्षणकर्ताओं द्वारा तर्क दिया गया है, जो इस मामले में आक्षेपित समन आदेश को रद्द करने के लिए उच्च न्यायालय की असाधारण या अंतर्निहित शक्तियों के प्रयोग की मांग करता हो। इसके अतिरिक्त, यह पुनरीक्षणकर्ताओं का मामला भी नहीं है कि यदि परिवाद में लगाए गए आरोपों को उनके अंकित मूल्य पर लिया जाए और पूरी तरह से स्वीकार कर लिया जाए, तो वे प्रथम दृष्टया अभियुक्तों के विरुद्ध कोई अपराध गठित नहीं करते या मामला नहीं बनाते हैं; इसके विपरीत अभियुक्तों को समन करने के लिए पर्याप्त सामग्री उपलब्ध है। पुनरीक्षणकर्ताओं ने कार्यवाही के संस्थित होने और जारी रहने के विरुद्ध संहिता के किसी भी प्रावधान या औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम सहित किसी अन्य कानून में निहित किसी स्पष्ट रोक का तर्क भी नहीं दिया है, इसलिए, सभी पुनरीक्षणकर्ताओं को सही ढंग से समन किया गया है और यह पुनरीक्षण गुणदोष से रहित है, अतः खारिज किए जाने योग्य है।

14. भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि नमूने एकत्र करने, सील करने, विश्लेषण के लिए भेजने और रिपोर्ट करने की प्रक्रिया निर्धारित मानकों के अनुसार थी। नमूना लेने के स्थान या तरीके के बारे में उठाई गई तकनीकी आपत्तियों को प्रक्रियात्मक रूप से

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



कोई घातक अनियमितता नहीं माना गया है, विशेष रूप से सार्वजनिक सुरक्षा मानकों द्वारा शासित आपराधिक नियामक अभियोगों में।

15. भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि विद्वान मजिस्ट्रेट ने परिवाद और सहायक दस्तावेजों के अवलोकन पर, पुनरीक्षणकर्ताओं के विरुद्ध कार्यवाही करने के लिए पर्याप्त आधार पाए हैं। इस स्तर पर आवश्यकता दोषसिद्धि स्थापित करने की नहीं है, बल्कि प्रक्रिया को गति देने की है, जब परिवाद और संलग्न साक्ष्य पुनरीक्षणकर्ताओं पर औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की प्रासंगिक धाराओं के तहत विचारण किए जाने हेतु कथित अपराधों की कानूनी और तथ्यात्मक संभावना दर्शाते हैं।

16. भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि सांविधिक प्रावधानों के अनुसार, कंपनी के मामलों के लिए जिम्मेदार व्यक्ति, अर्थात् निदेशक और वरिष्ठ पदाधिकारी, अधिनियम के तहत किए गए अपराधों के लिए धारा 34 के दायरे में आते हैं, और वे कंपनी के व्यवसाय के संचालन के लिए पूर्णतः और पूरी तरह से जिम्मेदार हैं। अभियोजन का यह पक्ष है कि कर्तव्य के निर्वहन में और कंपनी के आर्थिक लाभ के लिए व्यवसाय चलाने के दौरान किए गए किसी भी लापरवाह कृत्य और लोप के कारण प्रतिनिधिक दायित्व उत्पन्न होता है। इस प्रकार दीवानी और आपराधिक अभियोगों में दायित्व भिन्न होते हैं और वे अलग-अलग आधारों पर स्थित हो सकते हैं।

17. भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि विभिन्न दंडात्मक धाराओं का अनुप्रयोग अन्वेषण और दस्तावेजीकरण के दौरान एकत्र किए गए समग्र आचरण, निष्कर्षों और संपूर्ण सामग्री के आधार पर उचित है। कौन सी धारा अंततः लागू होती है, इसका विवरण साक्ष्य और आरोप विरचित करने का विषय है, और अभियुक्तों के संज्ञान और समन के समय केवल एक प्रथम दृष्टया मामला देखा जाना चाहिए।

18. भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने आगे यह तर्क दिया है कि विस्तृत विवेचना अंततः विचारण के दौरान संचालित और संपन्न की जा सकती है तथा समन जारी करने के चरण पर मजिस्ट्रेट के विवेकाधिकार में तब तक आसानी से हस्तक्षेप नहीं किया जाना चाहिए, जब तक कि उसमें कोई प्रत्यक्ष अवैधता न हो। वर्तमान मामले में, अभियुक्तों/पुनरीक्षणकर्ताओं को समन जारी करने के इस चरण पर उनके विरुद्ध प्रथम दृष्टया मामला बनता है और यह आदेश इस न्यायालय द्वारा किसी भी हस्तक्षेप की मांग नहीं करता है।

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



19. पुनरीक्षणकर्ताओं के विद्वान अधिवक्ता ने माननीय उच्चतम न्यायालय के निम्नलिखित निर्णयों पर भरोसा किया है:-

(i). मेसर्स जीएचसीएल एम्प्लॉइज स्टॉक ऑप्शन ट्रस्ट बनाम मेसर्स इंडिया इन्फोलाइन लिमिटेड: (2013) 4 एससीसी 505.

(ii) मेसर्स पेप्सी फूड्स लिमिटेड और अन्य बनाम विशेष न्यायिक मजिस्ट्रेट और अन्य: (1998) 5 एससीसी 749.

(iii) ललनकुमार सिंह बनाम महाराष्ट्र राज्य: 2022 एससीसी ऑनलाइन एससी 1383.

(iv) राज किशन बनाम राज्य: 1959 एससीसी ऑनलाइन All 152.

(v) धर्म देव गुप्ता बनाम राज्य: इलाहाबाद उच्च न्यायालय आपराधिक पुनरीक्षण संख्या 143/1956.

(vi) दीन दयाल बनाम राज्य: इलाहाबाद उच्च न्यायालय आपराधिक पुनरीक्षण संख्या 752/1954.

(vii) महाराष्ट्र राज्य बनाम घनश्याम के. ज़वेरी और अन्य: (1993) 1 एससीसी 526.

(viii) मोहम्मद शब्बीर बनाम महाराष्ट्र राज्य: (1979) 1 एससीसी 568.

(ix) इग्स इंस्पेक्टर बनाम चिमनलाल एंड कंपनी और अन्य: एआईआर 1965 एससी 1958.

(x) मेसर्स मेडिकैमेन बायोटेक लिमिटेड और अन्य बनाम रुबीना बोस, इग् इंस्पेक्टर: (2008) 7 एससीसी 196.

20. विपक्षी संख्या 2 - भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने माननीय उच्चतम न्यायालय के साथ-साथ माननीय उच्च न्यायालयों के निम्नलिखित निर्णयों पर भरोसा किया है:-

(i) अमित मित्तल और अन्य बनाम उत्तर प्रदेश राज्य व अन्य, धारा 482 दंड प्रक्रिया संहिता के तहत आवेदन संख्या 22832/2015।

(ii) महाराष्ट्र राज्य बनाम घनश्याम के. ज़वेरी और अन्य: 2000 एससीसी ऑनलाइन बॉम्बे 748।

(iii) अमित कपूर बनाम रमेश चंद्र: (2012) 9 एससीसी 460।

(iv) गुलाम मुस्तफा बनाम कर्नाटक राज्य: 2023 एससीसी ऑनलाइन एससी 603।

(v) सी.बी.आई. बनाम आर्यन सिंह: 2023 एससीसी ऑनलाइन एससी 379।

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



(vi) अभिषेक बनाम मध्य प्रदेश राज्य: 2023 एससीसी ऑनलाइन एससी 1083।

(vii) सनोफी इंडिया लिमिटेड बनाम भारत संघ: (2021) 3 एचसीसी (दिल्ली) 691।

(viii) उड़ीसा राज्य बनाम देबेंद्र नाथ पाढ़ी, आपराधिक अपील संख्या 497/2001 (उच्चतम न्यायालय)

21. दोनों पक्षों के तर्कों पर विचार करने के उपरांत तथा संज्ञान और समन के आदेश का अवलोकन करने के बाद, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की प्रासंगिक धाराओं पर दृष्टि डालना उचित होगा, जो नीचे सूचीबद्ध हैं:-

“16. गुणवत्ता के मानक।— (1) इस अध्याय के प्रयोजनों के लिए, “मानक गुणवत्ता” पद से अभिप्रेत है—

(क) किसी औषधि के संबंध में, कि वह औषधि [द्वितीय अनुसूची] में निर्धारित मानक के अनुरूप है, और

(ख) किसी प्रसाधन सामग्री के संबंध में, कि वह प्रसाधन सामग्री ऐसे मानक के अनुरूप है जो विहित किए जाएं।

(2) [केंद्र सरकार], बोर्ड के साथ परामर्श के बाद और राजपत्र में अधिसूचना द्वारा अपने ऐसा करने के इरादे की कम से कम तीन महीने की सूचना देने के बाद, समान अधिसूचना द्वारा इस अध्याय के प्रयोजनों के लिए [द्वितीय अनुसूची] में वृद्धि कर सकती है या अन्यथा संशोधन कर सकती है, और तदुपरान्त [द्वितीय अनुसूची] को तदनुसार संशोधित माना जाएगा।

17. मिथ्या छाप वाली औषधियाँ—इस अध्याय के प्रयोजनों के लिए, किसी औषधि को मिथ्या छाप वाली औषधि माना जाएगा,—

(क) यदि वह इस प्रकार रंगी, लेपित, चूर्णित या पॉलिश की गई है कि उसकी क्षति छिपाई गई है या यदि उसे वास्तव में होने वाले औषधीय मूल्य से बेहतर या अधिक मूल्य का दिखाया गया है; या

(ख) यदि उस पर विहित रीति से लेबल नहीं लगाया गया है; या



(ग) यदि उसके लेबल या कंटेनर या औषधि के साथ लगी किसी भी चीज़ पर ऐसा कोई विवरण, डिजाइन या युक्ति है जो उस औषधि के लिए कोई झूठा दावा करती है या जो किसी भी विवरण में असत्य या भ्रामक है।

17क. अपमिश्रित औषधियाँ – इस अध्याय के प्रयोजनों के लिए, किसी औषधि को अपमिश्रित माना जाएगा,—

(क) यदि वह पूर्णतः या अंशतः, किसी गंदे, सड़े हुए या विघटित पदार्थ से बनी है; या

(ख) यदि उसे ऐसी अस्वच्छ परिस्थितियों में तैयार, पैक या संग्रहित किया गया है, जिससे वह गंदगी से दूषित हो सकती है या जिससे वह स्वास्थ्य के लिए हानिकारक हो सकती है; या

(ग) यदि उसका कंटेनर (पात्र) पूर्णतः या अंशतः, किसी ऐसे विषैले या हानिकारक पदार्थ से बना है जो उसकी विषय-वस्तु को स्वास्थ्य के लिए हानिकारक बना सकता है; या

(घ) यदि उसमें केवल रंगने के प्रयोजन के लिए, निर्धारित रंग के अतिरिक्त कोई अन्य रंग लगा है या समाविष्ट है; या

(ङ) यदि उसमें कोई ऐसा हानिकारक या विषाक्त पदार्थ है जो उसे स्वास्थ्य के लिए हानिकारक बना सकता है; या

(च) यदि उसमें कोई ऐसा पदार्थ मिलाया गया है जिससे उसकी गुणवत्ता या शक्ति कम हो जाती है।

17ख. नकली औषधियाँ—इस अध्याय के प्रयोजनों के लिए, किसी औषधि को नकली माना जाएगा,—

(क) यदि उसका निर्माण ऐसे नाम से किया गया है जो किसी अन्य औषधि का है; या

(ख) यदि वह किसी अन्य औषधि की नकल है, या उसका विकल्प है, या किसी अन्य औषधि से इस प्रकार मिलती-जुलती है जिससे धोखा होने की संभावना हो, या उस पर या उसके लेबल या कंटेनर पर किसी अन्य औषधि का नाम अंकित है, जब तक कि उसे स्पष्ट रूप से और विशिष्ट रूप से इस प्रकार चिह्नित न किया गया हो जिससे उसका वास्तविक स्वरूप और उस अन्य औषधि के साथ उसकी पहचान का अभाव प्रकट हो सके; या



(ग) यदि लेबल या कंटेनर पर किसी ऐसे व्यक्ति या कंपनी का नाम अंकित है जो उस औषधि का निर्माता होने का दावा करती है, जबकि वह व्यक्ति या कंपनी काल्पनिक है या उसका अस्तित्व ही नहीं है; या

(घ) यदि उसे पूर्णतः या अंशतः किसी अन्य औषधि या पदार्थ द्वारा प्रतिस्थापित कर दिया गया है; या

(ङ) यदि वह किसी ऐसे निर्माता का उत्पाद होने का दावा करती है जिसका वह वास्तव में उत्पाद नहीं है।

17ग. मिथ्या छाप वाली प्रसाधन सामग्री—इस अध्याय के प्रयोजनों के लिए, किसी प्रसाधन सामग्री को मिथ्या छाप वाली माना जाएगा,—

(क) यदि इसमें ऐसा कोई रंग है जो विहित नहीं है; या

(ख) यदि उस पर विहित रीति से लेबल नहीं लगाया गया है; या

(ग) यदि लेबल या कंटेनर या प्रसाधन सामग्री के साथ लगी किसी भी चीज़ पर ऐसा कोई विवरण अंकित है जो किसी भी विशिष्ट विवरण में असत्य या भ्रामक है।

17घ. नकली प्रसाधन सामग्री—इस अध्याय के प्रयोजनों के लिए, किसी प्रसाधन सामग्री को नकली माना जाएगा,—

(क) यदि उसका निर्माण ऐसे नाम से किया गया है जो किसी अन्य प्रसाधन सामग्री का है; या

(ख) यदि वह किसी अन्य प्रसाधन सामग्री की नकल है, या उसका विकल्प है, या किसी अन्य प्रसाधन सामग्री से इस प्रकार मिलती-जुलती है जिससे धोखा होने की संभावना हो, या उस पर या उसके लेबल या कंटेनर पर किसी अन्य प्रसाधन सामग्री का नाम अंकित है, जब तक कि उसे स्पष्ट रूप से और विशिष्ट रूप से इस प्रकार चिह्नित न किया गया हो जिससे उसका वास्तविक स्वरूप और उस अन्य प्रसाधन सामग्री के साथ उसकी पहचान का अभाव प्रकट हो सके; या

(ग) यदि लेबल या कंटेनर पर किसी ऐसे व्यक्ति या कंपनी का नाम अंकित है जो उस प्रसाधन सामग्री का निर्माता होने का दावा करती है, जबकि वह व्यक्ति या कंपनी काल्पनिक है या उसका अस्तित्व ही नहीं है; या



(घ) यदि वह किसी ऐसे निर्माता का उत्पाद होने का दावा करती है जिसका वह वास्तव में उत्पाद नहीं है।

17ड. अपमिश्रित प्रसाधन सामग्री – इस अध्याय के प्रयोजनों के लिए, किसी प्रसाधन सामग्री को अपमिश्रित माना जाएगा,—

(क) यदि वह पूर्णतः या अंशतः, किसी गंदे, सड़े हुए या विघटित पदार्थ से बनी है; या

(ख) यदि उसे ऐसी अस्वच्छ परिस्थितियों में तैयार, पैक या संग्रहित किया गया है, जिससे वह गंदगी से दूषित हो सकती है या जिससे वह स्वास्थ्य के लिए हानिकारक हो सकती है; या

(ग) यदि उसका कंटेनर (पात्र) पूर्णतः या अंशतः, किसी ऐसे विषैले या हानिकारक पदार्थ से बना है जो उसकी विषय-वस्तु को स्वास्थ्य के लिए हानिकारक बना सकता है; या

(घ) यदि इसमें केवल रंगने के प्रयोजन के लिए, निर्धारित रंग के अतिरिक्त कोई अन्य रंग लगा है या समाविष्ट है; या

(ङ) यदि इसमें कोई ऐसा हानिकारक या विषाक्त पदार्थ है जो उसे स्वास्थ्य के लिए हानिकारक बना सकता है; या

(च) यदि इसमें कोई ऐसा पदार्थ मिलाया गया है जिससे उसकी गुणवत्ता या शक्ति कम हो जाती है।

18. कुछ औषधियों और प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण और बिक्री पर रोक।—राज्य सरकार द्वारा इस संबंध में राजपत्र में अधिसूचना द्वारा नियत की गई तिथि से, कोई भी व्यक्ति स्वयं या अपनी ओर से किसी अन्य व्यक्ति द्वारा—

(क) [बिक्री के लिए या वितरण के लिए निर्माण, या बिक्री, या स्टॉक या प्रदर्शन या बिक्री के लिए प्रस्ताव,] या वितरण नहीं करेगा—

[(i) ऐसी कोई भी औषधि जो मानक गुणवत्ता की नहीं है, या मिथ्या छाप वाली, अपमिश्रित या नकली है;

(ii) ऐसी कोई भी प्रसाधन सामग्री जो मानक गुणवत्ता की नहीं है या मिथ्या छाप वाली, अपमिश्रित या नकली है;]



[(iii) कोई भी पेटेंट या स्वामित्व वाली औषधि, जब तक कि उसके लेबल या कंटेनर पर विहित रीति से [उसका वास्तविक फॉर्मूला या उसमें मौजूद सक्रिय अवयवों की सूची और उनकी मात्रा] प्रदर्शित न की गई हो;]

(iv) ऐसी कोई भी औषधि जो उसके साथ संलग्न किसी विवरण, डिजाइन या युक्ति के माध्यम से या किसी अन्य माध्यम से, किसी ऐसी बीमारी या व्याधि को [रोकने, ठीक करने या कम करने] का दावा करती है, या ऐसा कोई अन्य प्रभाव रखने का दावा करती है जैसा कि विहित किया जाए;

[(v) ऐसी कोई भी प्रसाधन सामग्री जिसमें कोई ऐसा अवयव हो जो दिए गए या अनुशंसित निर्देशों के तहत उपयोग किए जाने पर उसे असुरक्षित या हानिकारक बना सकता हो;

(vi) इस अध्याय के किसी भी प्रावधान या उसके तहत बनाए गए किसी भी नियम के उल्लंघन में कोई भी औषधि या प्रसाधन सामग्री;]

(ख) ऐसी किसी भी औषधि [या प्रसाधन सामग्री] की [बिक्री या स्टॉक या प्रदर्शन या बिक्री के लिए प्रस्ताव,] या वितरण नहीं करेगा जिसे इस अधिनियम के किसी भी प्रावधान या उसके तहत बनाए गए किसी भी नियम के उल्लंघन में आयात या निर्मित किया गया हो;

(ग) इस अध्याय के तहत ऐसे उद्देश्य के लिए जारी किए गए लाइसेंस के बिना और उसकी शर्तों के अनुसार ही [बिक्री के लिए या वितरण के लिए निर्माण, या बिक्री, या स्टॉक या प्रदर्शन या बिक्री के लिए प्रस्ताव,] या किसी भी औषधि [या प्रसाधन सामग्री] का वितरण करेगा, अन्यथा नहीं:

परन्तु यह कि इस धारा की कोई भी बात, विहित शर्तों के अधीन, परीक्षण, जांच या विश्लेषण के उद्देश्य से किसी औषधि की अल्प मात्रा के निर्माण पर लागू नहीं होगी:

परन्तु यह और भी कि [केंद्र सरकार], बोर्ड के साथ परामर्श के बाद, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, अधिसूचना में निर्दिष्ट किन्हीं शर्तों के अधीन, ऐसी किसी औषधि या औषधियों के वर्ग, जो मानक गुणवत्ता की नहीं हैं, के [बिक्री के लिए या वितरण के लिए निर्माण, बिक्री, स्टॉक या प्रदर्शन या बिक्री के लिए प्रस्ताव] या वितरण की अनुमति दे सकती है।

18क. निर्माता के नाम आदि का प्रकटीकरण।—प्रत्येक व्यक्ति, जो किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री का निर्माता या उसके वितरण के लिए उसका एजेंट नहीं है, यदि ऐसा अपेक्षित हो, तो



निरीक्षक को उस व्यक्ति का नाम, पता और अन्य विवरण प्रकट करेगा जिससे उसने वह औषधि या प्रसाधन सामग्री प्राप्त की थी।

18ख. अभिलेखों का रख-रखाव और सूचना देना।—धारा 18 के खंड (ग) के तहत लाइसेंस धारक प्रत्येक व्यक्ति ऐसे अभिलेख, रजिस्टर और अन्य दस्तावेज रखेगा और उनका रख-रखाव करेगा जो विहित किए जाएं, तथा इस अधिनियम के तहत किसी शक्ति का प्रयोग करने वाले या किसी कार्य का निर्वहन करने वाले किसी भी अधिकारी या प्राधिकारी को ऐसी सूचना देगा जो इस अधिनियम के उद्देश्यों को पूरा करने के लिए ऐसे अधिकारी या प्राधिकारी द्वारा अपेक्षित हो।

27. इस अध्याय के उल्लंघन में औषधियों के निर्माण, बिक्री आदि के लिए शास्ति।— जो कोई, स्वयं या अपनी ओर से किसी अन्य व्यक्ति द्वारा, बिक्री के लिए या वितरण के लिए निर्माण करता है, या बेचता है, या स्टॉक करता है या प्रदर्शित करता है या बिक्री के लिए प्रस्ताव करता है या वितरण करता है,—

(क) धारा 17क के तहत अपमिश्रित या धारा [17ख] के तहत नकली मानी गई कोई भी औषधि, जिसका किसी व्यक्ति द्वारा किसी बीमारी या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम के लिए उपयोग किए जाने पर उसकी मृत्यु होने की संभावना है या उसके शरीर पर ऐसी क्षति होने की संभावना है जो भारतीय दंड संहिता (1860 का 45) की धारा 320 के अर्थ के अंतर्गत 'घोर उपहति' की श्रेणी में आती है, और ऐसा केवल उस औषधि के अपमिश्रित या नकली होने या मानक गुणवत्ता की न होने के कारण (जैसा भी मामला हो) होता है, तो वह [ऐसे कारावास से दंडनीय होगा जिसकी अवधि दस वर्ष से कम नहीं होगी, लेकिन जिसे आजीवन कारावास तक बढ़ाया जा सकता है और वह ऐसे जुर्माने के लिए भी उत्तरदायी होगा जो दस लाख रुपये से कम नहीं होगा या जब्त की गई औषधियों के मूल्य का तीन गुना होगा, जो भी अधिक हो]।

[परन्तु यह कि इस खंड के तहत दोषसिद्ध व्यक्ति पर लगाया गया और उससे वसूल किया गया जुर्माना, मुआवजे के रूप में उस व्यक्ति को दिया जाएगा जिसने इस खंड में संदर्भित अपमिश्रित या नकली औषधियों का उपयोग किया था:

परन्तु यह और भी कि जहाँ इस खंड में संदर्भित अपमिश्रित या नकली औषधियों के उपयोग के कारण उस व्यक्ति की मृत्यु हो गई है जिसने ऐसी औषधियों का उपयोग किया था, तो इस खंड के तहत दोषसिद्ध व्यक्ति पर लगाया गया और उससे वसूल किया गया जुर्माना, उस व्यक्ति के

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



रिश्तेदार को दिया जाएगा जिसकी मृत्यु इस खंड में संदर्भित अपमिश्रित या नकली औषधियों के उपयोग के कारण हुई थी।

स्पष्टीकरण।— दूसरे परंतुक के प्रयोजनों के लिए, "रिश्तेदार" पद से अभिप्रेत है—

- (i) मृतक व्यक्ति का पति या पत्नी; या
- (ii) अवयस्क वैध पुत्र, और अविवाहित वैध पुत्री और विधवा माता; या
- (iii) अवयस्क पीड़ित के माता-पिता; या
- (iv) यदि उसकी मृत्यु के समय मृतक व्यक्ति की कमाई पर पूर्णतः आश्रित हों, तो ऐसा पुत्र या पुत्री जिसने अठारह वर्ष की आयु प्राप्त कर ली हो; या
- (v) कोई भी व्यक्ति, जो उसकी मृत्यु के समय पूर्णतः या अंशतः मृतक व्यक्ति की कमाई पर आश्रित था,—
 - (क) माता-पिता; या
 - (ख) अवयस्क भाई या अविवाहित बहन; या
 - (ग) विधवा पुत्रवधू; या
 - (घ) विधवा बहन; या
 - (ङ) पूर्व-मृत पुत्र की अवयस्क संतान; या
 - (च) पूर्व-मृत पुत्री की अवयस्क संतान, जहाँ उस संतान के माता-पिता में से कोई भी जीवित न हो; या
 - (छ) पैतृक दादा-दादी/नाना-नानी, यदि सदस्य के माता-पिता में से कोई भी जीवित न हो;]

(ख) कोई भी औषधि—

- (i) जो धारा 17क के तहत अपमिश्रित मानी गई है, लेकिन वह खंड (क) में संदर्भित औषधि नहीं है, या
- (ii) धारा 18 के खंड (ग) के तहत अपेक्षित वैध लाइसेंस के बिना है, तो वह ऐसे कारावास से दंडनीय होगी जिसकी अवधि [तीन वर्ष से कम नहीं होगी, लेकिन जिसे पांच वर्ष तक बढ़ाया जा

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



सकता है और वह ऐसे जुर्माने के लिए भी उत्तरदायी होगा जो एक लाख रुपये से कम नहीं होगा या जब्त की गई औषधियों के मूल्य का तीन गुना होगा, जो भी अधिक हो]:

परन्तु यह कि न्यायालय, निर्णय में अभिलिखित किए जाने वाले किन्हीं पर्याप्त और विशेष कारणों से, [तीन वर्ष से कम की अवधि के कारावास और एक लाख रुपये से कम के जुर्माने] का दंडादेश अधिरोपित कर सकेगा;

(ग) धारा 17ख के तहत नकली मानी गई कोई भी औषधि, जो खंड (क) में संदर्भित औषधि नहीं है, ऐसे कारावास से दंडनीय होगी जिसकी अवधि [सात वर्ष से कम नहीं होगी, लेकिन जिसे आजीवन कारावास तक बढ़ाया जा सकता है और वह ऐसे जुर्माने के लिए भी उत्तरदायी होगा जो तीन लाख रुपये से कम नहीं होगा या जब्त की गई औषधियों के मूल्य का तीन गुना होगा, जो भी अधिक हो]:

परन्तु यह कि न्यायालय, निर्णय में अभिलिखित किए जाने वाले किन्हीं पर्याप्त और विशेष कारणों से, [सात वर्ष से कम लेकिन तीन वर्ष से कम नहीं की अवधि के कारावास और एक लाख रुपये से कम के जुर्माने] का दंडादेश अधिरोपित कर सकेगा;

(घ) खंड (क) या खंड (ख) या खंड (ग) में संदर्भित औषधि के अतिरिक्त कोई भी औषधि, जो इस अध्याय के किसी अन्य प्रावधान या उसके तहत बनाए गए किसी नियम के उल्लंघन में है, ऐसे कारावास से दंडनीय होगी जिसकी अवधि एक वर्ष से कम नहीं होगी लेकिन जिसे दो वर्ष तक बढ़ाया जा सकता है [और वह ऐसे जुर्माने के लिए भी उत्तरदायी होगा जो बीस हजार रुपये से कम नहीं होगा]:

परन्तु यह कि न्यायालय, निर्णय में अभिलिखित किए जाने वाले किन्हीं पर्याप्त और विशेष कारणों से, एक वर्ष से कम की अवधि के कारावास का दंडादेश अधिरोपित कर सकेगा।

27क. इस अध्याय के उल्लंघन में प्रसाधन सामग्री के निर्माण, बिक्री आदि के लिए शास्ति।— जो कोई स्वयं या अपनी ओर से किसी अन्य व्यक्ति द्वारा, बिक्री के लिए या वितरण के लिए निर्माण करता है, या बेचता है, या स्टॉक करता है या प्रदर्शित करता है या बिक्री के लिए प्रस्ताव करता है—

(i) धारा 17घ के तहत नकली या धारा 17ड के तहत अपमिश्रित मानी गई कोई भी प्रसाधन सामग्री, ऐसे कारावास से दंडनीय होगी जिसकी अवधि तीन वर्ष तक की हो सकती है और वह

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



ऐसे जुर्माने के लिए भी उत्तरदायी होगा जो पचास हजार रुपये से कम नहीं होगा या जब्त की गई प्रसाधन सामग्री के मूल्य का तीन गुना होगा, जो भी अधिक हो;

(ii) खंड (i) में संदर्भित प्रसाधन सामग्री के अतिरिक्त कोई भी ऐसी प्रसाधन सामग्री, जो इस अध्याय के किन्हीं प्रावधानों या उसके तहत बनाए गए किसी नियम के उल्लंघन में है, ऐसे कारावास से दंडनीय होगी जिसकी अवधि एक वर्ष तक की हो सकती है या वह ऐसे जुर्माने के लिए उत्तरदायी होगा जो बीस हजार रुपये तक का हो सकता है, या दोनों से दंडित किया जा सकता है।

28. निर्माता के नाम आदि का प्रकटीकरण न करने के लिए शास्ति।— जो कोई धारा 18क [या धारा 24] के प्रावधानों का उल्लंघन करेगा, वह ऐसे कारावास से दंडनीय होगा जिसकी अवधि एक वर्ष तक की हो सकती है, या [जुर्माने से जो बीस हजार रुपये से कम नहीं होगा, या दोनों से]।

28क. दस्तावेज़ आदि न रखने और सूचना प्रकट न करने के लिए शास्ति।— जो कोई बिना किसी उचित कारण या बहाने के, धारा 18ख के प्रावधानों का उल्लंघन करेगा, वह ऐसे कारावास से दंडनीय होगा जिसकी अवधि एक वर्ष तक की हो सकती है या [जुर्माने से जो बीस हजार रुपये से कम नहीं होगा, या दोनों से]।

28ख. धारा 26क के उल्लंघन में औषधियों या प्रसाधन सामग्रियों के निर्माण आदि के लिए शास्ति।— जो कोई स्वयं या अपनी ओर से किसी अन्य व्यक्ति द्वारा, धारा 26क के तहत जारी किसी अधिसूचना के प्रावधानों के उल्लंघन में किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री का निर्माण करता है या बेचता है या वितरण करता है, वह ऐसे कारावास से दंडनीय होगा जिसकी अवधि तीन वर्ष तक की हो सकती है और जुर्माने के लिए भी उत्तरदायी होगा जो पांच हजार रुपये तक का हो सकता है।

34. कंपनियों द्वारा अपराध।—(1) जहाँ इस अधिनियम के तहत कोई अपराध किसी कंपनी द्वारा किया गया है, तो प्रत्येक व्यक्ति जो अपराध किए जाने के समय उस कंपनी के व्यवसाय के संचालन के लिए प्रभारी था और कंपनी के प्रति जिम्मेदार था, और साथ ही वह कंपनी भी, उस अपराध के दोषी माने जाएंगे और तदनुसार उनके विरुद्ध कार्यवाही की जाएगी और उन्हें दंडित किया जाएगा:



परन्तु यह कि इस उप-धारा की कोई भी बात ऐसे किसी व्यक्ति को इस अधिनियम में प्रावधानित किसी भी दंड के लिए उत्तरदायी नहीं बनाएगी, यदि वह यह साबित कर देता है कि अपराध उसकी जानकारी के बिना किया गया था या उसने ऐसे अपराध के किए जाने को रोकने के लिए पूरी सावधानी बरती थी।

(2) उप-धारा (1) में किसी बात के होते हुए भी, जहाँ इस अधिनियम के तहत कोई अपराध किसी कंपनी द्वारा किया गया है और यह साबित हो जाता है कि वह अपराध कंपनी के किसी निदेशक, प्रबंधक, सचिव या अन्य अधिकारी की सहमति या मिलीभगत से किया गया है, या उसकी किसी लापरवाही के कारण हुआ माना जा सकता है, तो ऐसा निदेशक, प्रबंधक, सचिव या अन्य अधिकारी भी उस अपराध का दोषी माना जाएगा और तदनुसार उसके विरुद्ध कार्यवाही की जाएगी और उसे दंडित किया जाएगा।

स्पष्टीकरण— इस धारा के प्रयोजनों के लिए—

(क) “कंपनी” से कोई निगमित निकाय अभिप्रेत है, और इसके अंतर्गत कोई फर्म या व्यक्तियों का अन्य संगम भी है; और

(ख) किसी फर्म के संबंध में “निदेशक” से उस फर्म का भागीदार अभिप्रेत है।

22. अधिनियम के उपरोक्त प्रावधानों के अलावा, पुनरीक्षणकर्ताओं का यह तर्क, जिसमें “मानक गुणवत्ता के नहीं” घोषित औषधियों के निर्माण/बिक्री सहित विभिन्न उल्लंघनों का आरोप लगाया गया है और आगे अपमिश्रित एवं नकली दवाओं से संबंधित धाराओं, प्रक्रियात्मक गैर-अनुपालन, और कंपनी अधिकारियों की जवाबदेही का हवाला दिया गया है, तथा यह कि विद्वान मजिस्ट्रेट ने न्यायिक मस्तिष्क का उचित प्रयोग किए बिना संज्ञान लिया और समन जारी किया है, एवं शिकायत अधिनियम की धारा 32 के तहत वैध मंजूरी प्राप्त किए बिना दायर की गई है; साथ ही यह कि परीक्षण विश्लेषण रिपोर्ट, जिसे शिकायत का आधार बनाया गया है, ड्रग्स रूल्स, 1945 के नियम 46 आदि के अनुपालन का अभाव रखती है, इन सभी पर प्रत्येक पक्ष द्वारा उठाए गए तर्कों, वैधानिक प्रावधानों और संबंधित विषयों पर प्रतिपादित विधि के आलोक में यहाँ चर्चा और परीक्षण किया जाता है।

23. अभिलेखों का अवलोकन करने के पश्चात, यह देखा जा सकता है कि औषधि निरीक्षक ने अपने वैधानिक जनादेश के भीतर रहकर कार्य किया, नमूने एकत्र किए और वस्तुनिष्ठ प्रयोगशाला

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



विश्लेषण के आधार पर अभियोजन शुरू किया। शिकायत में अभियोजन का आधार स्पष्ट किया गया है, और विश्लेषण रिपोर्ट कानून के अनुसार मामले को आगे बढ़ाने के लिए पर्याप्त प्रथम दृष्टया साक्ष्य का गठन करती है। यह आगे गौर किया गया है कि, कुछ दवाओं के निर्माण के लिए केवल लाइसेंस होना ही पर्याप्त और पूर्ण नहीं है। हालांकि, कंपनी को लाइसेंस की शर्तों का पालन करना होगा, जो समान रूप से महत्वपूर्ण है और, यदि लाइसेंस में दी गई शर्तों के संबंध में कोई उल्लंघन होता है, तो पुनरीक्षणकर्ताओं के विरुद्ध एक उचित मामला बनता है, क्योंकि पुनरीक्षणकर्ताओं ने अधिनियम की धारा 78 में सूचीबद्ध लाइसेंस की शर्तों का उल्लंघन किया है। कफ सिरप के निर्माण में एथिलीन ग्लाइकॉल का उपयोग लागू ब्रिटिश फार्माकोपिया के तहत पूरी तरह से प्रतिबंधित था। सितंबर 2021 में संबंधित दवाओं के निर्माण के समय ब्रिटिश फार्माकोपिया 2020 लागू था और प्रश्नगत नमूना सितंबर 2021 में निर्मित किया गया था, उस समय भारतीय फार्माकोपिया 2018 लागू था और पुनरीक्षणकर्ता कंपनी द्वारा दवाओं के निर्माण और निर्यात पर प्रभावी किया गया था।

24. यह भी पाया गया है कि सीडीएससीओ और राज्य औषधि नियंत्रण, उत्तर प्रदेश द्वारा किए गए संयुक्त अन्वेषण के समय, पुनरीक्षणकर्ता कंपनी धारा 18-ख के उल्लंघन में प्रोपलीन ग्लाइकॉल के निर्माता/आपूर्तिकर्ता का विश्लेषण प्रमाणपत्र प्रस्तुत करने में विफल रही। चूंकि मेसर्स माया केमटेक इंडिया प्राइवेट लिमिटेड से औद्योगिक ग्रेड/गैर-भेषज ग्रेड प्रोपलीन ग्लाइकॉल खरीदा और उपयोग किया गया था, जो एक ऐसी फर्म है जिसके पास औषधि निर्माण हेतु सामग्री बेचने/वितरित करने के लिए अनिवार्य रूप से आवश्यक कोई ड्रग लाइसेंस नहीं है, और इसका उपयोग सिरप 'डीओसी मैक्स 1' के उत्पादन में किया गया था। पुनरीक्षणकर्ताओं द्वारा निर्मित 'डीओके-1 मैक्स सिरप उज्बेकिस्तान में जहरीला पाया गया था, जिसके परिणामस्वरूप 18 से अधिक बच्चों की मृत्यु हो गई थी और संज्ञान/समन आदेश पारित करते समय, विद्वान मजिस्ट्रेट इस निष्कर्ष पर पहुँचे हैं कि अभियुक्त व्यक्तियों के विरुद्ध प्रथम दृष्टया मामला बनता है तथा अभियुक्तों को समन जारी करने के इस चरण में विद्वान मजिस्ट्रेट के लिए कोई 'मिनी ट्रायल' (लघु विचारण) करना आवश्यक नहीं है।

25. अभियुक्त व्यक्ति, जो यहाँ पुनरीक्षणकर्ता हैं, कंपनी के निदेशक, अधिकारी और कर्मचारी हैं और इसलिए, वे कंपनी के दैनिक कामकाज से घनिष्ठ रूप से जुड़े हुए हैं तथा निदेशकों और जिम्मेदार व्यक्तियों की अनुपस्थिति में, जहाँ तक पदाधिकारियों और परिचालन गतिविधियों का संबंध है, कंपनी का कोई अस्तित्व नहीं होगा; और नियामक प्रावधानों की संकीर्ण व्याख्या, अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



अधिनियम के अंतर्निहित सार्वजनिक उद्देश्य को विफल कर देगी। सार्वजनिक स्वास्थ्य कानूनों के प्रवर्तन को केवल तकनीकी बारीकियों से संबंधित तकनीकी आपत्तियों द्वारा बाधित नहीं किया जा सकता है, और इस तथ्य को देखते हुए कि मानक से कम औषधियां स्वास्थ्य प्रणाली के लिए एक बड़ी और गंभीर समस्या हैं, ऐसे उल्लंघनों और विचलनों की अनदेखी नहीं की जा सकती है।

26. यह भी देखा जा सकता है कि नमूना एकत्र करने, सील करने, विश्लेषण के लिए भेजने और रिपोर्टिंग की प्रक्रिया निर्धारित मानदंडों के अनुसार पूरी की गई थी। नमूना लेने के स्थान या तरीके के बारे में उठाई गई तकनीकी बारीकियां, जैसा कि वर्णित किया गया है, किसी भी प्रक्रियात्मक घातक अनियमितता को नहीं दर्शाती हैं, विशेष रूप से सार्वजनिक सुरक्षा मानकों द्वारा शासित आपराधिक नियामक अभियोजनों में; और इस चरण का उद्देश्य दोष सिद्ध करना नहीं है, बल्कि प्रक्रिया को गति देना है, जब शिकायत और संलग्न साक्ष्य, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की प्रासंगिक धाराओं के तहत विचारण योग्य कथित अपराधों की कानूनी और तथ्यात्मक संभावना को प्रदर्शित करते हैं।

27. यह भी देखा जा सकता है कि, वैधानिक प्रावधानों के अनुसार, कंपनी के मामलों के लिए जिम्मेदार व्यक्ति यानी निदेशक और वरिष्ठ पदाधिकारी, अधिनियम के तहत किए गए अपराधों के लिए धारा 34 के दायरे में आते हैं, और वे कंपनी के व्यवसाय के संचालन के लिए पूर्णतः और पूरी तरह से जिम्मेदार हैं; और मात्र यह कथन कि कंपनी के निदेशकों का कंपनी के व्यवसाय और दैनिक कामकाज से कोई लेना-देना नहीं है, किसी निष्कर्ष तक नहीं ले जाया जा सकता है।

28. मामले के संपूर्ण तथ्यों और परिस्थितियों तथा माननीय उच्चतम न्यायालय और उच्च न्यायालयों द्वारा प्रतिपादित विधि पर विचार करने के पश्चात, पुनरीक्षणकर्ताओं का मामला भिन्न है, और इस वर्तमान पुनरीक्षण में उठाए गए तथ्य और आधार मात्र तकनीकी बारीकियां हैं, तथा समन आदेश में कोई स्पष्ट गलती या गंभीर अनियमितता नहीं पाई गई है। इसलिए, पुनरीक्षणकर्ताओं द्वारा उद्धृत कानून, दी गई परिस्थितियों में उनकी सहायता नहीं करता है और विद्वान मजिस्ट्रेट द्वारा पारित संज्ञान/समन आदेश कानून के अनुसार है और इस न्यायालय द्वारा किसी भी हस्तक्षेप की आवश्यकता नहीं है; इसके अतिरिक्त, पुनरीक्षणकर्ताओं के पास आरोप तय किए जाने के समय खुद को दोषमुक्त साबित करने का पर्याप्त अवसर होगा और आरोप तय करने का चरण अभी आना बाकी है। अतः विद्वान मजिस्ट्रेट द्वारा पारित समन आदेश में कोई अवैधता या त्रुटि प्रतीत नहीं होती है। सभी आपराधिक पुनरीक्षण संख्या 4884/2024,

अस्वीकरण: अनुवादित निर्णय वादी के समझने हेतु है और इसका किसी अन्य उद्देश्य के लिए प्रयोग नहीं किया जा सकता है। सभी कानूनी और सरकारी उद्देश्यों के लिए निर्णय का मूल संस्करण ही मान्य होगा।



5442/2025, 5443/2025 और 5444/2025 गुण-दोष रहित हैं और खारिज किए जाने योग्य हैं।

अतः, खारिज किए जाते हैं।

29. इस आदेश की एक प्रति उपरोक्त प्रत्येक संबद्ध पुनरीक्षण की पत्रावली में रखी जाए।

(न्यायमूर्ति हरवीर सिंह)

14 जनवरी, 2026

विक्रम