தலைமைக் குற்றவியல் நீதித்துறை நடுவர் நீதிமன்றம், திருவாரூர்.

முன்னிலை :- திருமதி.Dr.R.லதா M.A., M.L., Ph.D.,

தலைமைக் குற்றவியல் நீதித்துறை நடுவர், திருவாரூர்.

2026 ஆம் ஆண்டு ஜுன் திங்கள் 03 ஆம் நாள் வெள்ளிக்கிழமை

திருவள்ளுவராண்டு 2057, ஸ்ரீ பராபவ வருடம்,

ஆனி திங்கள் 19 ஆம் நாள்

ஆண்டுப்பட்டிகை வழக்கு எண்.28/2016

CNR. No.TNTV02-001870 – 2016

The State of TamilNadu represented by
The Drugs Inspector,
Thiruvarur Range,
Office of the Asst.Director of Drugs Control,
Thanjavur Zone,
No.2975, Gandhiji Road,
Thanjavur 613 001. . . . Complainant

//VS//

1) M/s.Synokem Pharmaceuticals Pvt.limited,
Plot No.35-36, Sector6A, I.I.E.(SIDCUL),
Ranipur (BHEL),
Haridwar,
Uttarkhand 249 403,
Represented by its Director Thiru.Abinav Arora

2) Thiru.Abhinav Arora, Age.32,
S/o.Thiru.Jagmohan Arora,
Director of M/s.Synokem Pharmaceuticals Ltd,
Plot No.35-36, Sector6A, I.I.E.(SIDCUL),
Ranipur (BHEL),
Haridwar,
Uttarkhand 249 403. . . . 1, 2 Accused

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:50:39 +0530

இவ்வழக்கு 25.06.2026ம் தேதியன்று இறுதி விசாரணைக்காக எடுத்துக்கொள்ளப்பட்டு, அரசுத்தரப்பில் கற்றறிந்த குற்றத்துறை கூடுதல் அரசு வழக்கறிஞர் திரு.S.பகீரதன் அவர்களும், 1, 2 எதிரிகள் தரப்பில் கற்றறிந்த வழக்கறிஞர்கள் திரு.N.சுவாமிநாதன் மற்றும் திரு.ராமன் சர்மா ஆகியோர் முன்னிலையாகியும் எடுத்துரைத்த வாதங்கள் கேட்கப்பட்டு, வழக்கின் ஆவணங்கள் பரிசீலிக்கப்பட்டு, இந்நீதிமன்ற சீரிய பரிசீலனையில் இருந்து வந்து இன்று (03.07.2026)இந்நீதிமன்றம் வழங்கும்,

தீர்ப்புரை

இந்த குற்றப்புகாரானது தனிப்புகாராக கு.வி.மு.ச.பிரிவு 200ன்கீழ் எதிரிகளுக்கு எதிராக மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 ன்கீழ் தரமற்ற மருந்தை விற்பனை செய்ததற்கான பிரிவு 18(a)(i) அதன் தண்டனை சட்டம் பிரிவு 27(d) ன்கீழ் எதிரிகளுக்கு எதிரான குற்றச்சாட்டுகளில் தண்டனை வழங்க கோரி தாக்கல் செய்யப்பட்டுள்ளது.

1) புகார்மனுவின் சுருக்கம்

i) திருவாரூர் சரக காவல் ஆய்வாளர் திருமதி.சபிதா கடந்த 14.09.2015 அன்று திருவாரூர், பைபாஸ் சாலை, T.S.No. என்ற முகவரியில் அமைந்துள்ள M/s. ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல்ஸ் என்ற மருந்தகத்தில் ஆய்வு மேற்கொண்டு நான்கு பாகங்கள் ஒரு பாகத்திற்கு ஒரு 100 எம்எல் வீதம் NUTRI HALE B.No.SFN S019 உற்பத்தி தேதி ஜூன் 2015 காலாவதி நவம்பர் 2016 என்ற மருந்தை ஆய்விற்காக நான்கு பாகங்களாக பிரித்து ஒரு பாகத்திற்கு 100 மிலி வீதம் எடுக்கப்பட்டது. அந்த மருந்தின் உற்பத்தியாளர்கள் சைனோகேம்

Digitally signed by LATHA
LATHA Date: 2026.06.03 17:51:12 +0530

பார்மசிட்டில்கல்ஸ் பிளாட் நம்பர். 35, 36 செக்டார் 6 A.L.L.E SIDUL Ranipur, Haridwar, Uttarkandt என்ற முகவரிக்கு மருந்து மாதிரியை படிவம் 17 எண்.09290/14,09,2015 ன்கீழ் பகுப்பாய்விற்கு எடுக்கப்பட்டது. அம்மருந்தின் விலை ரூ.180, விற்பனை ரசீது எண்.20757 மூலம் ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கலில் செலுத்தப்பட்டுள்ளது. அதற்கான ஒப்புதல் பொறுப்பான நபரிடமிருந்து பெறப்பட்டுள்ளது. சீல் செய்த மருந்தின் ஒரு பாகம் ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கலுக்கு கொடுக்கப்பட்டது. மற்றொரு பாகம் படிவம் 18 எண்.58/2015 தேதி 14.09.2015 ன்கீழ் அரசு பகுப்பாய்வாளர், அரசு பகுப்பாய்வகம், சென்னை 600 006 என்ற முகவரிக்கு பகுப்பாய்விற்காக மருந்தின் மாதிரி பதிவு பார்சலில் அனுப்பப்பட்டது.

ii) அம்மருந்தின் படிவம் 13 20066/D/2015-2016 02.02.2016 தேதியிட்ட ஆய்வறிக்கையானது 11.02.2016 அன்று கிடைக்கப்பெற்றுள்ளது. அந்த ஆய்வறிக்கையில் அந்த மருந்தின் உற்பத்தியாளர்கள் மருந்து சிட்டையை குறிப்பிட்டு இருந்தபடி LEO CARNITINE என்னும் மருந்தின் அளவு 500 மி.லி கிராம் இருக்கவேண்டும். அவ்வாறு இல்லாமல் 0.27 மி.லி கிராம் மட்டுமே இருந்ததால் அம்மருந்து தரமற்றது என்று குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது.

iii) அதனடிப்படையில் இதற்கு விளக்கம் கேட்டும், அம்மருந்தின் கொள்முதல் மற்றும் விற்பனை விவரங்களை கேட்டு 17.02,2016 மருந்து மாதிரி எடுத்த இடமான ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல்ஸுக்கு சட்ட பிரிவு 25(2) ன்கீழ் ஆய்வறிக்கையும் இணைத்தே குறிப்பாணை அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அதனை பெற்றுக்கொண்டு அவர்கள் 17.07.2016 தேதியில் அளித்த விளக்கத்தில் திருவாரூர் தியாகு டிரேடர்ஸ் என்ற மொத்த மருந்து வணிக நிறுவனத்திடமிருந்து கொள்முதல் செய்ததாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:51:19 +0530

அதன்பேரில் சட்ட பிரிவு 18(ஏ) 20.092016 அன்று திருவாரூர் தியாகு டிரேடர்ஸால் மருந்து கொள்முதல் மற்றும் விற்பனை விவரங்கள் வழங்கப்பட்டுள்ளது. அந்த விளக்க கடிதம் 01.03.2016 ன்படி ஸ்ரீ பாலாஜி பார்சமல் டிஸ்ட்ரிபயூட்டர், டிமு மெயின்ரோடு, மதுரை என்ற முகவரியில் இயங்கிவரும் கொள்முதல் நிறுவனத்திடமிருந்து மருந்து வாங்கியதாக குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது.

iv) அதன்படி ஸ்ரீ பாலாஜி டிஸ்ட்டிரியூட்ரிக்கு சட்டப்பிரிவு 18(ஏ)ன்கீழ் விளக்கம் கேட்டு குறிப்பாணை அனுப்பப்பட்டுள்ளத. அதற்கு அவர்கள் 10.03.2016 தேதியிட்ட விளக்க கடிதத்தில் அந்த மருந்தை சென்னை Fourrts India Labortary Private Ltd நிறுவனத்திடமிருந்து கொள்முதல் செய்ததாக குறிப்பிடப்பட்டிருந்தார்.

v) அதனடிப்படையில்Fourrts India Labortary Private Ltd நிறுவனத்திற்கு மருந்தின் கொள்முதல் மற்றும் விற்பனை விவரங்களை சட்டப்பிரிவு 18(ஏ)ன்கீழ்கொடுக்கப்பட்ட அறிவிப்பிற்கு அந்த குறிப்பிட்ட மருந்து தற்போது கையிருப்பு இல்லை என விளக்கமளிக்கப்பட்டது. எனவே, அம்மருந்தின் கொள்முதல் மற்றும் இருப்பு விவரங்களை தெரிவிக்க கோரி 28.04.2016 ன்கீழ் அனுப்பப்பட்டது. அதன்பேரில் 03.05.2016 ம் தேதி அவரால் விளக்கம் அளிக்கப்பட்டது. அதில் அம்மருந்தின் உரிமையாளர்கள் சிநேகம் பார்மசிட்டிகல்ஸ், ஹரித்துவார் என்ற எண்ணில் 9800 பாட்டில்கள் கொள்முதல் செய்துள்ளதாக பில்லுடன் குறிப்பிட்டு இருந்தார். தரமற்ற மருந்தை உற்பத்தி செய்தது மற்றும் விற்பனை செய்தது மருந்து மற்றும் விற்பனை செய்தது மருந்து மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 ன்படி சட்டப்பிரிவு 18(a)(1)ன்படி சட்டவிதிமீறல்கள் எனவும், சட்டப்பிரிவு 27(d)ன்கீழ தண்டனைக்குரிய குற்றம் என்றும் விளக்கம் கேட்டு 13.05.2016 தேதியிட்ட குறிப்பாணை சிநேகம்

LATHA
Digitally signed by LATHA
Date: 2026.06.03 17:51:26 +0530

பார்மசிட்டில்கல்ஸ் பிரைவேட்ட லிமிடெட், ஹரித்துவாருக்கு அனுப்பப்பட்டது. அழகு சாதன பொருட்கள் சட்டம் 140 ன்படி சட்டப்பிரிவு 18(a)(1)ன்கீழ் சில ஆவணங்களும் கேட்கப்பட்டது.

vi) குறிப்பாணையுடன் சேர்ந்து படிவம் 13 சட்டப்பிரிவு 25(2)ன்படி அனுப்பப்பட்டது. மேலும், மாதிரி மருந்தின் மூன்று பாகம் சட்டப்பிரிவு 23(4) III ன்படி சிநேகம் பார்மசிட்டிகல்ஸுக்கு பதிவு பார்சலில் அனுப்பப்பட்டது. சிநேகம் பார்மசிட்டில்கஸ் 16.06.2016 தேதியிட்ட விளக்க கடிதம் திருவாரூர் சரக ஆய்வாளருக்கு கிடைக்கப்பெற்றுள்ளது. கடிதத்தில் குறிப்பாணை கிடைத்தவுடன் அவர்களிடமிருந்து மருந்து மாதிரியை(Control Sample) ஆய்வு செய்தபோது தரமான இருந்ததாக குறிப்பிட்டிருந்தது. இந்த நிறுவனத்தில் புதிய இயக்குநர்கள், 3 பேர்கனின் பெயர்கள் மட்டுமே குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது அதற்கான ஆதாரம் இணைக்கப்படவில்லை எனவே அந்த நியமனதிற்கான ஆதாரம் கேட்டு 08.07.2016 அன்று விளக்கம் கேட்டு மற்றொரு கடிதம் அனுப்பபட்டது. சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் அளித்த விளக்கம் மேற்படி சட்டதின் ஏற்றுக்கொள்ளும் படி இல்லாத காரணத்தால் வழக்கு தொடர மேற்குறிப்பிட்ட சட்ட மீறலுக்கு சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் நிறுவனத்தின் மீதும் அதன் இயக்குநகரான திரு. அபினவ் அரோரா மீதும் வழக்கு தொடர அனுமதி கோரி 08.07.2016 தேதியிட்ட விரிவான அறிக்கையானது தஞ்சாவூர் மண்டல உதவி இயக்குநர் வழியாக தமிழ்நாடு மருந்து கட்டுபாட்டு இ யக்குநருக்கு அனுப்பபட்டது. 08.07.2016 சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் அனுப்பட்ட கடிதத்திற்கு அவர்கள் 21.07.2016 தேதியிட்ட கடிதம் 28.07.2016 அன்று கிடைத்தது. அதில் புதிய இயக்குநருக்கு நியமன ஆதாரம் கிடைத்தது. கிடைக்கபெற்ற ஆவணங்களை 28.07.2016 அன்று தமிழ்நாடு மருந்து கட்டுபாட்டு இயக்குநருக்கு அனுப்பி வைக்கப்பட்டது. 05.10.2016 தேதியிட்ட

LATHA
Digitally signed by LATHA
Date: 2026.06.03 17:51:33 +0530

வழக்கு தொடர அனுமதி ஆணை எண். 13130/IW2/2016 அடிப்படையில் 25.11.2016 அன்று சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் மற்றும் அதன் இயக்குநர் அபினவ் அரோரா மீது ச/பி 18 a (i) மற்றும் தண்டனை பிரிவு 27 (d) வழக்கு தொடர புகார் மனு தயாரிக்கப்பட்டு தனிப்புகாராக இந்நீதிமன்றத்தில் தாக்கல் செய்யப்பட்டுள்ளது.

2) இவ்வழக்கு இந்நீதிமன்றத்தால் ஆண்டுப்பட்டிகை வழக்கு எண்.28/2016 ஆக கோப்பிற்கு எடுக்கப்பட்டு 1, 2 எதிரிகளுக்கு அழைப்பாணை அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அதன்பேரில் 1, 2 எதிரிகள் இந்நீதிமன்றத்தில் முன்னிலையானவுடன் வழக்கு ஆவணங்களின் நகல்கள் கு.வி.மு.ச. பிரிவு 207 ன் கீழ் இலவசமாக வழங்கப்பட்டுள்ளது.

3) இவ்வழக்கின் 1, 2 எதிரிகள் இந்நீதிமன்றத்தில் முன்னிலையானவுடன் வழக்கு ஆவணங்களை பார்வையிட்டும், இருதரப்பு வாதுரைகள் கேட்கப்பட்டும் 1, 2 எதிரிகள் மீது முதல்நோக்கு வழக்கு இருப்பதாகத் தோன்றியதால் Drugs and Cosmetics Act 1940 U/s.Sec.18(a)(i) Punishable u/s.27(d) ன்கீழ் குற்றச்சாட்டு குறித்து தமிழில் படித்துக் காட்டி வினவியபோது, 1 , 2 எதிரிகள் தங்கள் மீதான குற்றச்சாட்டினை மறுத்தனர். எனவே, அரசுத்தரப்பு சாட்சிய விசாரணைக்கு உத்தரவிடப்பட்டது.

4) அரசுத்தரப்பில் அ.சா.1, அ.சா.2 சாட்சிகள் விசாரிக்கப்பட்டு, அ.சா.ஆ.1 முதல் அ.சா.ஆ.26 வரையான சான்றாவணங்கள் குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ளது. 1, 2 எதிரிகள் தரப்பில் எ.ம.சா.1, எ.ம.சா.2 சாட்சிகள் விசாரிக்கப்பட்டு எ.ம.சா.ஆ.1 முதல் எ.ம.சா.ஆ.9 வரையிலான ஆவணங்கள் குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ளது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:51:40 +0530

5) **அரசுத்தரப்பு சாட்சியங்களின் சாராம்சம் பின்வருமாறு :-**

i) அ.சா.1 சபிதா தனது சாட்சியத்தில், கடந்த 01.08.2012 முதல் 24.01.2020 வரை தஞ்சாவூர் மாவட்ட உதவி இயக்குநர் அலுவலகத்தில் திருவாரூர் சரக மருந்துகள் ஆய்வாளராக பணிபுரிந்து வந்தபோது 14.09.2015 அன்று திருவாரூர் பைபாஸ் சாலையின் கிழக்கு எண். 603/3 A1 என்ற முகவரியில் இயங்கி வரும் ஸ்ரீஜெயம் மெடிக்கல்ஸ் என்ற சில்லரை மருந்து நிறுவனத்தில் ஆய்வு மேற்கொண்டு நான்கு பாகங்கள் ஒரு பாகத்திற்கு 100 எம்எல் பாட்டில் வீதம் நியூட்ரிகேல் பட்டி எண். SFNS019 உற்பத்தி தேதி ஜூன் 2015 காலாவதி தேதி நவம்பர் 2016 உற்பத்தியாளர்கள் Synokem pharmaceecuitcals limitted plot No. 35, 36 sector 6 A I. I. E sidcul, ranipur Harithuvar, Uthrakandt என்ற மருந்து மாதிரியை படிவம் 17 எண். 09290 14.09.2015 ன் கீழ் பகுப்பாய்வுக்காக எடுத்தேன். அம்மருந்தின் விலை ரூ.780/- விற்பனை ரசீது எண். 20757 மூலம் ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல் செலுத்தப்பட்டது. அதற்கான ஒப்புதல் பொறுப்பான நபரிடம் இருந்து பெறப்பட்டது. சீல் செய்ய மருந்தின் ஒரு பாகம் ஸ்ரீஜெயம் மெடிக்கலுக்கு கொடுக்கப்பட்டது. சீல் செய்யப்பட்ட மருந்தின் ஒரு பாகம் படிவம் 18 எண். 58/2015 தேதி 14.09.2015 ன் கீழ் அரசு பகுப்பாய்வாளர் அரசு பகுப்பாய்வு மூலம் சென்னை 06 என்ற முகவரிக்கு பகுப்பாய்வுக்காக பதிவு பார்சலில் அனுப்பட்டது. அம்மருந்தின் ஆய்வறிக்கையானது படிவம் 13 அறிக்கை எண். 04266-D /2015-2016 02.02.2016 எனக்கு 11.02.2016 அன்று கிடைக்கபெற்றது. ஆய்வறிக்கையில் உற்பத்தியாளர்கள் மருந்து சிட்டையில் குறிப்பிட்டிருந்தபடி Levo carnitine என்னும் மருந்தின் அளவு 500 மிலி கிராம் இல்லாமல் 0.27 மிலி கிராம் மட்டுமே இருந்ததால் அம்மருந்து தரமற்றது என்று குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:51:53 +0530

ii) எனவே இதற்கு விளக்கம் கேட்டும் மேலும் இம்மருந்து கொள்முதல் மற்றும் விற்பனை விபரங்களை கேட்டும் 17.02.2016 அன்று மருந்து மாதிரி எடுத்த இடமானது ஸ்ரீஜெயம் மெடிக்கலுக்கு குறிப்பாணை வழங்கப்பட்டது. அவர்கள் அளித்த 17.02.2016 தேதியிட்ட விளக்க கடிதத்தில் குறிப்பிட்ட மருந்தை திருவாரூர் தியாகு டிரேடர்ஸ் என்ற மொத்த மருந்து வணிக நிறுவனத்திடமிருந்து கொள்முதல் செய்ததாக குறிப்பிட்டுருந்தார். ஸ்ரீஜெயம் மெடிக்கல்ஸ்க்கு ச/பி 25(2) படி ஆய்வு அறிக்கையும் இணைத்து அனுப்பட்டது.

iii) ஸ்ரீஜெயம் மெடிக்கல்ஸ் அளித்த பதிலின் அடிப்படையில் திருவாரூர் தியாகு டிரேடர்ஸ்க்கு 29.02.2016 தேதியிட்ட குறிப்பாணை மருந்தின் கொள்முதல் மற்றும் விற்பனை விவரங்களை ச/பி 18 ஏ பிரிவின் கீழ் வழங்கப்பட்டது. அவர்கள் அளித்த 01.03.2016 தேதியிட்ட விளக்க கடிதத்தில் குறிப்பிட்ட மருந்தை TB மெயின் ரோடு மதுரை என்ற முகவரியில் இயங்கி வரும் ஸ்ரீபாலஜி பார்சமல் டிஸ்டிபுயூட்டர் என்ற கொள்முதல் நிறுவனத்திடமிருந்து பெற்றதாக கூறினார், இதனடிப்படையில் அம்மருந்தின் கொள்முதல் மற்றும் விற்பனை விவரங்களின் ச/பி 18 ஏ கீழ் கேட்டு ஸ்ரீபாலாஜி டிஸ்டிபுயூட்டர்க்கு 07.03.2016 ந் தேதியிட்ட குறிப்பாணை அனுப்பபட்டது. அவர்கள் அளித்த 10.03.2016 தேதியிட்ட விளக்க கடிதத்தில் குறிப்பிட்ட மருந்தை சென்னை Fourrts india laboratory private limited லிருந்து கொள்முதல் செய்தாக குறிப்பிட்டுருந்தார்.

iv) இதனடிப்படையில் மருந்தின் கொள்முதல் மற்றும் விற்பனை விவரங்களை ச/பி 18 ஏ பிரிவின் கீழ் தெரிவிக்குமாறு 17.03.2016 தேதியிட்ட Fourrts india leboratary private limitted அனுப்பட்டது அவர்கள் அளித்த விளக்க கடிதம் எனக்கு 07.04.2016 அன்று கிடைக்க பெற்றது. அதில்

Digitally signed by LATHA
LATHA Date: 2026.06.03 17:51:59 +0530

அவர்களிடம் குறிப்பிட்ட மருந்து கையிருப்பு இல்லை என்று மட்டும் தெரிவித்திருந்தார்கள். எனவே அம்மருந்தின் கொள்முதல் மற்றும் விற்பனை விவரங்களை தெரிவிக்குமாறு மற்றொரு கடிதம் 28.04.2016 அன்று அனுப்பட்டது. அவர்கள் அளித்த 0305.2016 தேதியிட்ட விளக்க கடிதத்தில் குறிபிட்ட மருந்தை அதன் உற்பத்தியாளர்களான சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் லிமிடெட், Harithuvar லிருந்து 9800 பாட்டில்கள் கொள்முதல் செய்ததாக பில்வுடன் குறிப்பிட்டுருந்தார். தரமற்ற மருந்தை உற்பத்தி செய்தது மற்றும் விற்பனை செய்தது மருந்து மற்றும் அழகு சாதனப் பொருட்கள் சட்டம் 1940 படி ச/பி 18 a(i) படி சட்ட மீறலாகும் ச/பி 27 d ன் தண்டனைக்குரிய குற்றமாகும்.

v) எனவே எனக்கு விளக்கம் கேட்டு 13.05.2016 தேதியிட்ட குறிப்பாணை சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் லிமிடெட் Harithuvar அனுப்பப்பட்டது. ச/பி 18 B கீழ் சில ஆவணங்களும் கேட்கபட்டது. குறிப்பாணையுடன் இணைத்து ஆய்வறிக்கை படிவம் 13 ன் அசல் ச/பி 25 (2) படி அனுப்பபட்டது. மேலும் மாதிரி மருந்தின் 3 ம் பாகம் ச/பி 23 (4) (iii) படி சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல்ஸ்க்கு பதிவு பார்சலில் அனுப்பப்பட்டது. சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் அளித்த 11.06.2016 தேதியிட்ட விளக்க கடிதம் எனக்கு கிடைக்கபெற்றது கடிதத்தில் குறிப்பாணை கிடைத்தவுடன் அவர்களிடமிருந்த மருந்து மாதிரியை (control sample) ஆய்வு செய்தபோது தரமானதாக இருந்ததாக குறிப்பிட்டுருந்தார்கள் மேலும் அந்த நிறுவனத்தின் புதிய இயக்குநர்கள் 3 பேர்கனின் பெயர்கள் மட்டுமே குறிப்பிடப்பட்டிருந்தது அதற்கான ஆதாரம் இணைக்கப்படவில்லை எனவே அந்த நியமனதிற்கான ஆதாரம் கேட்டு 08.07.2016 அன்று விளக்கம் கேட்டு மற்றொரு கடிதம் அனுப்பபட்டது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:04 +0530

vi) சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் அளித்த விளக்கம் மேற்படி சட்டதின் ஏற்றுக்கொள்ளும் படி இல்லாத காரணத்தால் வழக்கு தொடர மேற்குறிப்பிட்ட சட்ட மீறலுக்கு சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் நிறுவனத்தின் மீதும் அதன் இயக்குநகரான திரு. அபினவ் அரோரா மீதும் வழக்கு தொடர அனுமதி கோரி 08.07.2016 தேதியிட்ட விரிவான அறிக்கையானது தஞ்சாவூர் மண்டல உதவி இயக்குநர் வழியாக தமிழ்நாடு மருந்து கட்டுபாட்டு இ யக்குநருக்கு அனுப்பபட்டது. 08.07.2016 சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் அனுப்பட்ட கடிதத்திற்கு அவர்கள் 21.07.2016 தேதியிட்ட கடிதம் எனக்கு 28.07.2016 அன்று கிடைத்தது. அதில் புதிய இயக்குநருக்கு நியமன ஆதாரம் கிடைத்தது. கிடைக்கபெற்ற ஆவணங்களை 28.07.2016 அன்று தமிழ்நாடு மருந்து கட்டுபாட்டு இயக்குநருக்கு அனுப்பி வைக்கப்பட்டது. எனக்கு கிடைக்கபெற்ற 05.10.2016 தேதியிட்ட வழக்கு தொடர அனுமதி ஆணை எண். 13130/IW2/2016 அடிப்படையில் 25.11.2016 அன்று சீனோகம் பார்மஸ்சூட்டிகல் மற்றும் அதன் இயக்குநர் அபினவ் அரோரா மீது ச/பி 18 a (i) மற்றும் தண்டனை பிரிவு 27 (d) வழக்கு தொடர புகார் மனு தயாரிக்கப்பட்டு தனிப்புகாராக சமூகம் நீதிமன்றத்தில் தாக்கல் செய்யப்பட்டது. இதனடிப்படையில் எதிரிகள் மீது தகுந்த நடடிவக்கை நீதிமன்றத்தை வேண்டுகிறேன். தண்டனை கிடைக்கும் பட்சத்தில் ச/பி 35 ன் படி நடவடிக்கை எடுக்க நீதிமன்றத்தை வேண்டுகிறேன் என சாட்சியமளித்துள்ளார்.

5.2) அ.சா. 2 திலகம் தனது சாட்சியத்தில், கடந்த 31.12.2017 ம் தேதி அரசு பகுப்பாய்வாளர் மருந்தாய்வகம் சென்னையில் பணிபுரிந்து பணி ஓய்வு பெற்றுள்ளேன். 19.09.2015 ம் தேதியில் பணியில் இருந்போது மாதிரி எண். 58/RS/TVR/15 அன்று மாதிரியின் பெயர் Nutrihale என்ற மாதிரி ஆய்விற்கு தரப்பட்டது. அதன் பேட்ச் எண். SFN S019 ஐ தயாரிப்பு தேதி ஜூன் 2015,

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:10 +0530

காலாவதி தேதி நவம்பர் 2016, தயாரிப்பு நிறுவனம் SYNOKEM Pharmacuticals limited Utharkant அந்த மாதிரியில் உள்ள மூலகூறுகளை ஆய்வு செய்ததில் அதிலுள்ள மூலக்கூறுகளில் ஒன்றான LEVO CARNITINE 0.27 மிலி கிராம் மட்டுமே இருந்தது. ஆனால் இருக்க வேண்டியது 500 மிலி கிராம் ஆகும். எனவே இது தரமற்றது என்று பகுப்பாய்வு அறிக்கை எண். 04266-D - 2015-2016 02.02.2016 அன்று அனுப்பபட்டது. நான் வழங்கிய பகுப்பாய்வு அறிக்கை அ.சா.ஆ 4 ஆக குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ளது.

5.3) எ.ம.சா.1 திரு.பங்கஜ்குமார் ஷர்மா தனது சாட்சியத்தில், Bsc கெமிஸ்டி படித்து சைனோ பார்மா சூபிகல் லிமிடெட், பிளாட் எண் 35, 36 செக்டார் 6 ஏ, சிட்குள், ஹரித்துவார், உத்தராகாண்ட் டில் வசித்து அங்கீகரிக்கப்பட்ட கெமிஸ்டராக 2008 ஆம் ஆண்டிலிருந்து கெமிஸ்டராக பணிபுரிந்து வருவதாகவும், மேற்படி நிறுவனத்தில் தயாரிக்கும் மருந்துகளை பரிசோதனை செய்யும் குழுவில் உள்ளதாகவும், மேற்படி குழுவின் தலைவர் அனில்பஹர். வழக்கு சம்பந்தப்பட்ட நியூட்ரி ஹல் என்ற மருந்து 2015 ஜுன் முதல் 2015 நவம்பர் வரை உபயோகப்படுத்தக்கூடியது. அது மேற்படி நிறுவனத்தில் உள்ள சுய மெத்தேடில் தயாரிக்கப்பட்ட மருந்தாகும்.

i) Proprietary Medicine in House Method. இந்த மருந்தை சோதனைக்கு எங்களை தவிர வேறு யார் சோதனை செய்தாலும் அவர்கள் அந்த மருந்தை தயாரிக்கும் முறையையும் சோதனை செய்யும் முறையையும் எங்கள் நிறுவனத்தில் கேட்டு தெரிந்துகொள்ள வேண்டும். எத்தனை முறைகள் மருந்து தயாரிப்பதில் உள்ளது என்றும், பரிசோதனைக்கு ஒரே ஒரு முறையை (Method) ஐ தான் கடைபிடிப்போம், அது எங்கள் சொந்த முறையாகும் (Housing Method). அரசு கெமிஸ்ட் USB Method என்கிற முறையில் பரிசோதனை

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:17 +0530

செய்திருக்கிறார் அது தவறாகும். USB Method க்கும் எங்களுடைய பரிசோதனை முறைக்கும் முற்றிலும் மாறுபட்டிருக்கும். Buffer and Mobile phase மேற்கண்ட முறையில் செய்யப்படுகின்ற பரிசோதனைக்கும் எங்கள் பரிசோதனைக்கும் முற்றிலும் மாறுபட்டிருக்கும். தவறான முறையில் பரிசோதனை செய்தால் தவறான முடிவுகள்தான் கிடைக்கும்.

ii) இந்த பரிசோதனைக்கு மருந்துகளை உட்படுத்துவதென்றால் எங்களிடம் அரசு சார்ந்த அதிகாரிகள் பரிசோதிக்கும் முறையை கேட்பார்கள் ஏற்கனவே இதுபோல 30.01.2025 ல் மதுரையிலிருந்து அரசு பரிசோதனை கூடத்திலிருந்து எங்களிடம் பரிசோதிக்கும் முறை கேட்டு வந்த கடிதத்தின் நகல் எமசாஆ 2 ஆகும். எங்களுடைய மாதிரிகளிலேயே எங்களுடைய மருந்துகள்வெளிச்சம் படாமல் இருக்ககூடிய குளிரூட்டப்பட்ட இடங்களில் வெளிச்சம் படாதவகையில் மருந்துகள் பாதுகாக்கப்படவேண்டும் என குறிப்பிடப்பட்டிருக்கும். அதனுடைய வெப்பநிலை 10 முதல் 25 டிகிரி செல்பிசியஸ் வெப்பநிலையில் மருந்துகள் வைக்கப்படவேண்டும். எங்களுடைய மருந்து மாதிரிகளில் ஒட்டப்பட்டுள்ள லேபிளிலில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள விவரங்கள் அடங்கிய குறிப்புகள் எமசாஆ 3 வரிசையாகும். குறிப்பிடப்பட்ட செல்பிஷியஸ்க்கு மேல் இந்த மருந்து வைக்கப்பட்டிருந்தால் மருந்து கெட்டுப்போக வாய்ப்பு உண்டு. மேலும் உணவு அதிகாரி உணவு மாதிரி எடுக்கும்போதே எடுக்கும் இடத்தில் உள்ள சீதோஸ்தன நிலை மற்றும் சுற்றுப்புற சூழ்நிலை வெளிச்சம் குறித்த பாதுகாப்புகள், எவ்வாறு மருந்து வைக்கப்பட்டுள்ளது என்பதை சோதனை அறிக்கையில் குறிப்பிடவேண்டும்.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:22 +0530

iii) இந்த மருந்தை பொறுத்தவரை எங்கள் நிறுவனத்தை தவிர, எங்கள் நிறுவனத்திடமிருந்து இந்த மருந்தை விற்பனைக்கு பெற்றவர்களும், மருந்தை தங்களிடம் இருப்பு வைத்திருந்தவர்களும், விற்பனையாளர்களும் தரப்பினராக இவ்வழக்கில் வரவேண்டும். இந்த மருந்தை உணவு அதிகாரியும் பரிசோதனை செய்த கெமிஸ்ட் டும் மேற்கண்ட சீதோஷ்ண நிலையில் வைக்கவில்லை என்றால் மருந்து கெட்டுப்போக வாய்ப்பு உள்ளது. அரசு சோதனையாளர்கள் 60 நாட்களுக்குள் மருந்தை பரிசோதித்து 5 தினங்களுக்குள் அவரது அறிக்கையை சம்பந்தப்பட்டவர்களுக்கு தந்திருக்கவேண்டும். எங்களுடைய வழக்கில் குறிப்பிட்டுள்ள மருந்தை சோதனை செய்யும் முறைப்பற்றிய விவரங்கள் அடங்கிய குறிப்புகள் எமசாஆ 4 ஆகும். Buffer phase and Mobile phase இரண்டும் வெவ்வேறு முறைகளாகும். அரசு பரிசோதனை நிலையத்திலிருந்து வந்த பரிசோதனை அறிக்கையிலிருந்து முற்றிலும் மாறுபட்டு எங்களது நிறுவனத்தில் ஏற்கனவே உணவு பரிசோதனை அறிக்கையை அனுப்பியிருக்கிறோம். அது வழக்கின் கோப்பில் அசாஆ 21 ஆக உள்ளது. எங்களுடைய விற்பனை நிறுவனமான ஸ்போர்ட் பி என்ற நிறுவனம் தனக்கென தனி பரிசோதனைகூடத்தை கொண்டுள்ளது. அங்கும் இந்த மருந்து ஏற்கனவே மேற்கண்ட நிறுவனத்தால் பரிசோதிக்கப்பட்டு அதனுடைய அறிக்கையும் ஏற்கனவே எங்கள் நிறுவனத்தின்மூலம் மருந்து அதிகாரி, திருவாரூருக்கு அனுப்பிவைக்கப்பட்டுள்ளது.

iv) அந்த அறிக்கையில் மருந்து தரமாக இருப்பதாக சொல்லப்பட்டுள்ளது. அந்த அறிக்கை ஏற்கனவே அசாஆ 21ல் உள்ளது. எங்கள் தரப்பில் எமசாஆ 5 ஆக குறியீடு செய்யப்படுகிறது. மேற்கண்ட Multani Pharmaceutical Ltd நிறுவனம் எங்களது பரிசோதனை முறையை எங்களிடம் கேட்டுவாங்கி செய்த ஆய்வறிக்கையை அவர்கள் செய்த பரிசோதனைமூலம் அனுப்பியுள்ளார்கள்.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:28 +0530

Proprietary Medicine ஐ பொருத்தவரை உற்பத்தியாளரிடம் ஆய்வு மெத்தேடை கேட்டுப்பெறாமல் செய்கிற ஆய்வறிக்கை தவறான அறிக்கையாகும்.

5.4) எ.ம.சா.2 திரு.பேபிதாமஸ் தனது சாட்சியத்தில், நான் தற்போது சைனோகெம் பார்மஜூடிஸ் நிறுவனத்தில் இயக்குநராக பணிபுரிந்து வருகிறேன். 18.03.2016 லிருந்து இயக்குநராக வேலைபார்த்து வருகிறேன். நான் வணிக மேலாளாண்மைபிரிவில் பணிபுரிந்து வருகிறேன். 2016 ஆம் ஆண்டு மேற்படி கம்பெனியில் மேனேஜிங்டைரக்டராக ஜெக்மோகன் ஆரோரா 01.08.1983 லிருந்து 21.10.2016 வரை மேலாண்மை இயக்குநராக எங்கள் நிறுவனத்தில் பணிபுரிந்தார் என்பதற்கு ஆதாரமாக Ministry of Corporate Affairs என்கிற அலுவலகத்திலிருந்து கணிணியில் பதிவிறக்கம் செய்த சான்றை தாக்கல் செய்கிறேன். அந்த சான்று எமசாஆ 6 ஆகும். எதிரி அபினோவ்ஆரோரா என்பவர் மேற்கண்ட நிறுவனத்தில் 27.12.2017 லிருந்துதான் மேலாண்மை இயக்குநராக பணிபுரிந்தார் என்பதற்கு ஆதாரமாக Registrar Companies Central Government லிருந்து பார்ம் நம்பர் DIR 12 ஐ கணிணியில் பதிவிறக்கம் செய்து அதன் நான்குதாள்களை தாக்கல் செய்கிறேன். அது எமசாஆ 7 ஆகும். Drug and Cosmatics விதி 46 ன்படி இந்த வழக்கில் சோதனைக்கு எடுக்கப்பட்டதாக சொல்லப்படுகின்ற மருந்தை எவ்வாறு சோதனை செய்யவேண்டும் என்று அதை தயாரிக்கின்ற நிறுவனத்தில் கேட்டுப்பெறவேண்டும் என மத்தியஅரசின் Central Drugs Standard Control Organization னுடைய வழிகாட்டுதல்களை என் தரப்பு சான்றாவணம் எமசாஆ 8 ஆக பதிவுசெய்கிறேன். எனது மூலமாக குறியீடு செய்யப்பட்ட ஆவணங்கள் கணிணியில் பதிவிறக்கம் செய்யப்பட்டது என்பதை குறிக்க நான் நீதிமன்றத்திற்கு சமர்ப்பிக்கும் சான்று எமசாஆ 9 ஆகும். 2016 ஆம் ஆண்டு காலகட்டத்தில் எதிரி அபினோவ்அரோரா எங்கள் கம்பெனியில் பணியாற்றவில்லை.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:33 +0530

6) அரசுத்தரப்பு சாட்சியங்களில் 1, 2 எதிரிகளுக்கு பாதகமாக உள்ள சாட்சிய சங்கதிகள் குறித்து கு.வி.மு.ச. பிரிவு 313(1)(அ)ன் படி 1, 2 எதிரிகளின் கவனத்திற்கு கொண்டு வந்து வினவிய போது, 1, 2 சாட்சிகளின் சாட்சியத்தை மறுத்தனர். 1, 2 எதிரிகள் தரப்பில் எ.ம.சா.1, எ.ம.சா.2 விசாரிக்கப்பட்டு எ.ம.சா.ஆ.1 முதல் எ.ம.சா.ஆ.9 வரையிலான ஆவணங்கள் குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ளது. அத்துடன் எதிரிகள் தரப்பு விசாரணை முடித்துக்கொள்ளப்பட்டது.

7) <u>அரசுத்தரப்பில் முன்வைக்கப்பட்ட வாதங்கள்</u>

மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 ன்கீழ் நியமிக்கப்பட்ட மருந்துகள் ஆய்வாளர் அவர்கள் திருவாரூரில் ஸ்ரீ ஜெயம் என்ற மருந்தகத்தில் 14.09.2015 இல் திடீர் ஆய்வு மேற்கொண்டு எடுக்கப்பட்ட மருந்து மாதிரிகளை சட்ட வரையறைக்குட்பட்டு அரசு பகுப்பாய்வாளருக்கு ஆய்விற்காக அனுப்பியுள்ளார். அவரால் சட்டத்தில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட வழிமுறைகளில் ஆய்வு செய்யப்பட்டு அறிக்கை அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அந்த அறிக்கையில் மருந்தின் சிட்டையில் குறிப்பிட்டுள்ள Nutri hale மருந்தில் இடம்பெற்றுள்ள Levo incarinintine 500 ml gram இருக்கவேண்டிய மருந்து 0.27 மிலி கிராம் மட்டுமே இருந்ததால் சரியான தரநிலையில் இல்லை (Not Standard Quality) என பகுப்பாய்வு அறிக்கையில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது.

அதன்படி, பின்பு 18(A) ன்கீழ் அறிவிப்பு ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல்ஸ்-க்கு கொடுக்கப்பட்டு அவர்களிடமிருந்து பெற்ற விளக்கத்தின் அடிப்படையில் தியாகு டிரேடர்ஸ்-க்கு அறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டு அவர்களிடமிருந்து பெறப்பட்ட விளக்கத்தின் அடிப்படையில் மதுரை ஸ்ரீ பாலாஜி பார்மா டிஸ்ட்ரிபியூட்டர்ஸ்-க்கு அறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டு அவர்கள் அளித்த பதிலிலிருந்து Fourtts(India) Laborties Pvt. Ltd அவர்களிடமிருந்து பெறப்பட்ட பதிலின்அடிப்படையில் இவ்வழக்கின் எதிரிகளான 1ம் எதிரி நிறுவனத்திற்கு அறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அந்த அறிவிப்பை பெற்றுக்கொண்டு 1ம் எதிரி பதிலறிவிப்பு கொடுத்து நிறுவனத்தின் இயக்குநர் விவரங்களை கொடுத்துள்ளனர். 1ம் எதிரி நிறுவனத்தால் கொடுக்கப்பட்ட பதிலறிவிப்பில்

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:39 +0530

பகுப்பாய்வறிக்கையில் குறிப்பிட்டுள்ள மருந்தின் ஆய்வு முறை குறித்து ஆட்சேபனை எதுவும் தெரிவிக்கவில்லை. அதனை தொடர்ந்து, சட்ட முறையில் இறுதியறிக்கை தாக்கல் செய்யப்பட்டுள்ளது.

மேலும், அரசுத்தரப்பில் அரசு பகுப்பாய்வாளர் மருந்தை United States Pharmacopoeia என்ற சர்வதேச அளவில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட ஆய்வு முறையிலேயே பகுப்பாய்வு செய்தவகையில், மேற்படி மருந்தானது சரியான தரநிலையில் இல்லை என குறிப்பிட்டு தாக்கல் செய்துள்ள ஆய்வு அறிக்கை சட்டப்படி நிலைநிற்கத்தக்கது ஆகும்.

மேலும், அந்த ஆய்வறிக்கையின் அடிப்படையில் உரிய சட்ட விதிமுறைகளை பின்பற்றி எதிரிகளுக்கு எதிராக உரிய அனுமதி பெற்று தனிப்புகார் தாக்கல் செய்யப்பட்டுள்ளது. மேலும், மருந்து ஆய்வு செய்தபோது ஆய்வு மேற்கொண்ட காலத்தில் 1வது எதிரி நிறுவனத்தில் 2வது எதிரி எந்த பொறுப்பிலும் இல்லை என குறிப்பிடுவது அனுமதிக்கத்தக்கது அல்ல என்றும், மேற்படி நிறுவனத்தின் உரிமையாளர் மற்றும் தயாரிப்பாளர் விவரங்களை கேட்டு முறையாக அறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டு 2வது எதிரி மேற்படி நிறுவனத்தின் மேலாளர் இயக்குநர் என்பதாக அவர்கள் கொடுத்த ஆவணங்களின் அடிப்படையில் தான் 1, 2 எதிரிகளுக்கு எதிராக வழக்கு தொடரப்பட்டுள்ளது என்பதால் தற்போது அந்த தேதியில் 2வது எதிரி இயக்குநராக பொறுப்பு வகிக்கவில்லை என்ற வாதமானது ஏற்ககூடியது அல்ல என்றும், எதிரிகள் தரப்பில் சுட்டிக்காட்டப்பட்டுள்ள முன்தீர்ப்புகள் இவ்வழக்கிற்கு பொருந்தக்கூடியது அல்ல என்றும், 2வது எதிரி மேற்படி நிறுவனத்தின் மேலாண் இயக்குநரான இருப்பதால் அந்த நிறுவனமானது மருந்துகளை தயார் செய்து விற்பனை செய்ய உரிமம் பெற்றுள்ளதால் அதன் மேலாண்மை பொறுப்பில் இருக்கும் நபர்களுக்கு அதில் ஏற்படும் சட்ட பிரச்சினைகளுக்கு பொறுப்பேற்க வேண்டியது அவசியம் என்பதாலும் உரிய சாட்சிய, சான்றாவணங்களுடன் 1வது எதிரி நிறுவனத்தில் தயாரிக்கப்பட்ட Nutri hale மருந்தானது சரியான தரநிலையில் இல்லை (Not standard Quality)

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:45 +0530

என நிரூபிக்கப்பட்டுள்ளதால் எதிரிகளுக்கு தக்க தண்டனை வழங்கவேண்டுமென வாதிடப்பட்டது.

8) <u>1,2 எதிரிகள் தரப்பில் முன்வைக்கப்பட்ட வாதங்கள்</u>

தனிப்புகாராக தாக்கல் செய்யப்பட்ட இவ்வழக்கு சட்டவகைமுறைகளுக்கிணங்க முறையாக தாக்கல் செய்யப்படவில்லை. திருவாரூரில் இயங்கி வரும் ஸ்ரீ ஜெயம் மருந்தகத்தில் மருந்தக ஆய்வாளரால் மேற்கொள்ளப்பட்ட ஆய்வின்போது எடுக்கப்பட்ட மாதிரிகள் நீதிமன்றத்திற்கு அனுப்பாததால் சட்டத்தின் மறு பகுப்பாய்வு செய்ய எதிரிகளுக்கு உள்ள உரிமை மறுக்கப்பட்டுள்ளது. அந்தவகையில், மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 25 ன்கீழ் விதிமீறல் நடந்துள்ளது.

மேலும், படிவம் 17 இல் முறையாக விவரங்கள் குறிப்பிட்டு ஆய்விற்கு மாதிரிகள் எடுக்கப்படவில்லை. மாதிரி எடுக்கப்பட்ட 60 நாட்களுக்குள் பகுப்பாய்வு செய்யப்பட்டு 5 தினங்களுக்குள் எதிரிகளுக்கு தெரியப்படுத்தியிருக்கவேண்டும்.அவ்வாறு உரிய காலத்தில் பகுப்பாய்வு செய்யப்படவில்லை என்பதால் அந்த ஆய்வு முடிவானது ஏற்கத்தக்கது அல்ல.

மேலும், மருந்து காலாவதியாகிவிட்டதால் பகுப்பாய்வு செய்யும் சட்ட உரிமை எதிரிகளுக்கு மறுக்கப்பட்டுள்ளது. எடுக்கப்பட்ட மாதிரி தபால் மூலம் அனுப்பப்பட்டுள்ளதால் மருந்தின் சிட்டையில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள குளிர்ச்சியான இடத்தில் மருந்து பாதுகாக்கப்படவேண்டும் 25 டிகிரி செல்சியஸில் தட்ப வெப்பநிலையில் இருக்க வேண்டும் என்று குறிப்பிட்டு இருக்கும் நிலையில், அதற்கு மாறாக தபால் மூலம் பகுப்பாய்விற்கு அனுப்பியிருப்பதால் மருந்தின் தன்மை மாறியிருக்கக்கூடும்.

மேலும், மாதிரி எடுக்கப்பட்டபோது ஸ்ரீ ஜெயம் மருந்தகத்தில் எந்த வகையில் பாதுகாக்கப்பட்டது என்பது படிவம் 14 இல் குறிப்பிடவில்லை. சுய முறையில் மருந்து தயாரிக்கும் முறையை கண்டறிந்து தயாரிப்பதால் அரசு

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:50 +0530

பகுப்பாய்வாளர் எதிரிகள் நிறுவனத்திடம் பகுப்பாய்வு முறையை கேட்டறிந்து அதன்படி பகுப்பாய்வு செய்திருக்கவேண்டும். அவ்வாறு செய்யாததால் அந்த பகுப்பாய்வு முடிவானது சரியானதாக இருக்காது.

அந்தவகையில், அரசுத்தரப்பில் ஆய்விற்கு எடுக்கப்பட்ட மருந்து மாதிரியானது காலாவதியான பிறகே இந்த குற்ற வழக்கு தாக்கல் செய்திருப்பதால் எதிரிகளுக்கு கிடைக்க கூடிய சட்ட உரிமை மறுக்கப்பட்டுள்ளதாலும், மேற்குறிப்பிட்ட காரணங்களாலும் எதிரிகளுக்கு எதிரான குற்றவழக்கு தள்ளுபடிக்குரியது என வாதிடப்பட்டது.

9) இந்த வழக்கில் நாம் தீர்மானிக்க வேண்டிய பிரச்சினை யாதெனில், இவ்வழக்கின் எதிரிகளுக்கு எதிராக வனையப்பட்டுள்ள குற்றச்சாட்டு அரசுத்தரப்பில் சந்தேகத்திற்கிடமின்றி நிரூபிக்கப்பட்டுள்ளதா? என்பதேயாகும்.

10) இரு தரப்பு வாதங்கள் கேட்கப்பட்டு, எழுத்துமூல வாதுரைகளும், வழக்கின் சாட்சிய, சான்றாவணங்களும் பரிசீலிக்கப்பட்டது.

11) மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் 1940 ன்கீழ் திருவாரூர் சரக மருந்துகள் ஆய்வாளர் 14.09.2015 இல் திருவாரூரில் இயங்கிவரும் ஸ்ரீ ஜெயம் மருந்தகத்தில் திடீர் ஆய்வு மேற்கொண்டு ஆய்விற்காக மாதிரிக்கு மருந்து எடுத்து ஆய்வகத்திற்கு அனுப்பி, அந்த மருந்து உரிய தரநிலையில் இல்லை என அளிக்கப்பட்ட அறிக்கையின் அடிப்படையில் எடுக்கப்பட்ட மாதிரி மருந்தின் தயாரிப்பு நிறுவனம் உரிமம் பெற்ற பதிவு செய்யப்பட்ட ஒரு தனியார் நிறுவனமும் 1ம் எதிரி மற்றும் அதன் மேலாண்மை இயக்குநர் ஆகிய 1, 2 எதிரிகளுக்கு எதிராக மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 18(a)(i) மற்றும் அதன் தண்டனை சட்டப்பிரிவு 27(d)ன்கீழ் தனிப்புகார் தாக்கல் செய்யப்பட்டுள்ளது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:52:55 +0530

<u>12) மருந்துகள் மற்றும் அழகு சாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 ன்கீழ் பொதுவான நடைமுறை</u>

இவ்வழக்கை பரிசீலனை செய்கையில், சட்டமுறையில் மருந்து தயாரிப்பதற்கான உரிமம் பெற்று மருந்தை தயாரிக்கும் நிறுவனம் மருந்துகள் மற்றும் அழகு சாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 ன்கீழ் கட்டுப்படுத்தப்படுகிறது. அதில் Section 18(a) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 என்பது பொதுமக்களுக்கு வழங்கப்படும் மருந்துகளின் தரத்தை உறுதி செய்வதற்காக இயற்றப்பட்ட அடிப்படை சட்டமாகும் . இப்பிரிவின்படி, எவரும்:

Not of Standard Quality

Misbranded ,

Adulterated

Spurious

என்ற வகையில், மருந்துகளை தயாரித்தல், விற்பனை செய்தல், விநியோகம், செய்தல் அல்லது விற்பனைக்காக காட்சிப்படுத்துதல் தடை செய்யப்பட்டுள்ளது. அவ்வாறாக விதிமீறல்கள் குறித்து குற்றம் சாட்டப்பட்ட வழக்கில் குற்றம் நிரூபிக்கப்பட்டால் பிரிவு27(d)ன்கீழ் தண்டனை விதிக்கப்படலாம் என விளக்கம் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

13) ஆனால் பிரிவு 18(a)(i)-ன் கீழ் குற்றம் சாட்டப்படுவதால் மட்டும் தண்டனை வழங்க இயலாது. சட்டத்தில் வகுக்கப்பட்டுள்ள நடைமுறைகள் அனைத்தும் முறையாக பின்பற்றப்பட்டுள்ளனவா என்பதையும் நீதிமன்றம் சாட்சிய சான்றாவணங்களிலிருந்து முடிவு செய்ய வேண்டும் என்பது சட்ட நிலைப்பாடாகும்.

14) இந்த வழக்கில் 1ம் எதிரி நிறுவனத்தால் தயார் செய்யப்பட்ட NUTRI HALE என்ற மருந்து திருவாரூர் ஸ்ரீ ஜெயம் மருந்தகத்தில் 14.09.2015 இல் மருந்துகள் ஆய்வாளர் திடீர் ஆய்வின்போது ஆய்விற்காக முறையாக மேற்படி மருந்தை நான்கு பகுதிகளாக எடுத்து, அதில் ஒரு பகுதி Government of Tamil Nadu

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:00 +0530

Drugs Testing Laboratory அரசு ஆய்வகத்திற்கு அனுப்பி, படிவம் 13 ல் அறிக்கை பெறப்பட்டுள்ளது. அதன்படி மேற்படி மருந்து சரியான தரநிலையில் இல்லை (Not standard quality) என அறிக்கை அனுப்பப்பட்டுள்ளது.

15) மருந்துகள் மற்றும் அழகு சாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 ன்கீழ் பொதுவான நடைமுறை என்பது, மருந்தகத்தில் ஆய்வு மேற்கொள்ளும் மருந்துகள் ஆய்வாளர் மேற்கண்ட முறையில் மாதிரி மருந்தை ஆய்விற்கு அனுப்பி அறிக்கை பெற்ற பிறகு பிரிவு 22(i)(cca) இல் கொடுக்கப்பட்டுள்ள அதிகாரத்தின்படி 1ம் எதிரி நிறுவனத்திடம் இயக்குநர் மற்றும் நிறுவனத்தின் விவரங்கள் மற்றும் அதற்கான ஆவணங்களை கேட்டு அறிவிப்பு கொடுத்து அதற்கான விவரங்கள் பெற்று சட்டநடவடிக்கையை எடுக்கவேண்டும். சட்ட முறையில் ஆய்விற்கான வழிகாட்டு நெறிமுறைகள் எதிரிகள் தரப்பில் எ.ம.சா.ஆ.8 ஆக குறியீடுசெய்யப்பட்டுள்ளது.

16) அதன்படி இவ்வழக்கினை பரிசீலனை செய்கையில், அ.சா.1 திருவாரூர் சரக மருந்துகள் ஆய்வாளராக 12.07.2013 தேதியிட்ட தமிழ்நாடு அரசால் நியமிக்கப்பட்டுள்ளார் என்பது அ.சா.ஆ.1 அரசிதழிலிருந்து தெரியவருகிறது. அந்த அரசாணையின்படியும், அழகு சாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 22 ன்கீழ் மருந்து ஆய்வாளருக்கு வழங்கப்பட்ட அதிகாரத்தின் அடிப்படையிலும் 14.09.2015 ம் தேதி திருவாரூரில் பைபாஸ் சாலையில் கிழக்கு எண்.603/3A1 என்ற முகவரியில் இயங்கிவரும் ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல்ஸ் என்ற சில்லரை மருந்து நிறுவனத்தில் திடீர் ஆய்வு மேற்கொண்டு அ.சா.ஆ.2 ன்படி படிவம் 17 ல் 1ம் எதிரி நிறுவனத்தால் தயார் செய்யப்பட்ட NUTRI HALE என்ற மருந்து B.No.SFN S019 உற்பத்தி தேதி ஜுன் 2015 அதன் காலாவதி தேதி நவம்பர் 2016 என்ற மருந்தானது சட்டமுறையில் குறிப்பிட்டுள்ள வகையில் நான்கு பாகங்களாக தலா 100 எம் எல் வீதம் பிரித்து, முத்திரையிட்டு, அதில் ஒன்றை ஆய்வு செய்த ஸ்ரீ ஜெயம் மருந்தகத்தில் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. மற்றொன்றை பகுப்பாய்விற்கு அனுப்பியும், மீதமுள்ள இரண்டு மாதிரிகளும் உரிய முறையில்

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:06 +0530

பாதுகாப்பில் வைத்துள்ளார் என்பது அ.சா.1 ன் சாட்சியத்தின் மூலம் தெரியவருகிறது.

17) எதிரிகள் தரப்பில் மேற்படி படிவம் 17 உரிய முறையில் தயார் செய்யப்படவில்லை என்றும், அந்த படிவம் 17 இல் ஸ்ரீ ஜெயம் மருந்தகத்தில் மருந்து எவ்வகையில் பாதுகாக்கப்பட்டது என்ற குறிப்புகள் எழுதப்படவில்லை என ஆட்சேபனை செய்து கீழ்க்கண்ட முன்தீர்ப்புகள் சுட்டிக்காட்டப்பட்டன.

(i) State of Goa v. Caryl Pharma

(ii) Tidal Laboratories Pvt. Ltd Vs. State of Tamilnadu

(iii) Hon'ble Supreme Court of India in Laborate Pharmaceuticals and ors Vs State of TamilNadu

(iv) Hon'ble Supreme Court of India in Medipol Pharmaceuticals india Private Limited Vs. Post Graduate Institute of Medical Education & Research & ANR

எதிரிகள் தரப்பில் சுட்டிக்காட்டப்பட்ட மேற்படி முன்தீர்ப்புகளில் மருந்து மாதிரி எடுத்தல், பாதுகாத்தல், அனுப்புதல், ஆய்வு செய்தல் மற்றும் சட்டப்படி வழங்க வேண்டிய அறிவிப்புகள் ஆகியவை கட்டாயமாக பின்பற்றப்பட வேண்டும். இவற்றில் ஏற்பட்ட குறைபாடுகள் குற்றவியல் வழக்கையே பாதிக்கக்கூடும் என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது.

18) அதனடிப்படையில் பரிசீலனை செய்கையில், திருவாரூர் ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல்ஸில் திடீர் ஆய்வு மேற்கொண்டு மாதிரிகள் எடுக்கப்பட்டது தொடர்பான படிவம் 17 அ.சா.ஆ.2 ஆக குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ளது. அதில் கொடுக்கப்பட்டுள்ள விவரங்கள் முறையாக பூர்த்தி செய்யப்பட்டுள்ளது என்பது தெரியவருகிறது. அந்த மருந்து வைக்கப்பட்டுள்ள விதம் (Storage)

LATHA
Digitally signed by LATHA
Date: 2026.06.03 17:53:12 +0530

குறிப்பிடப்படவில்லை என்பதால் அது முறையாக வைக்கப்படவில்லை என்ற எதிர்வாதம் ஏற்றுக்கொள்ள கூடியதாக இல்லை.

19) அவ்வாறு மாதிரிக்கு எடுக்கப்பட்டு முத்திரையிடப்பட்ட அந்த மருந்தை படிவம் 18ன் கீழ் அரசு பகுப்பாய்வாளருக்கு 14.09.2015ம் தேதி அனுப்பப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.3 படிவம் 18ன் மூலம் தெரியவருகிறது. அந்த பகுப்பாய்வினை பெற்றுக்கொண்ட அரசு பகுப்பாய்வாளர் அதனை பகுப்பாய்வு செய்து படிவம் 13ன்கீழ் அவரது அறிக்கையை தஞ்சாவூர் சரக துணை இயக்குநர் மருந்துகள் கட்டுப்பாட்டு அலுவலகத்திற்கு 02.02.2016 இல் அனுப்பியுள்ளார். அந்த ஆய்வறிக்கை திருவாரூர் சரக மருந்துகள் ஆய்வாளருக்கு 08.02.2016 இல் அனுப்பப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.4ன் மூலம் தெரியவருகிறது. அந்த ஆய்வறிக்கையில்,

> **In the opinion of the undersigned, the sample referred to above is not of standard quality as defined in the drugs and cosmetics act, 1940 and rules there under for the reason given below.**

என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. அ.சா.ஆ.4 இல் அந்த மருந்து USP-HPLC method மூலம் ஆய்வு செய்யப்பட்டுள்ளதாக குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது.

20) இதுகுறித்து மேலும் பரிசீலனை செய்கையில், 1ம் எதிரி நிறுவனத்திடமிருந்து மருந்து கொள்முதல் செய்த Fourrts (India) Laboratories Pvt. Ltd நிறுவனம் குறித்த பதில் அறிவிப்பான அ.சா.ஆ.16 இல் இவ்வழக்கில் ஆய்விற்கு எடுத்துக்கொண்ட மாதிரி மருந்தை 12.03.2016 இல் Fourrts (India) Laboratories Pvt. Ltd.,நிறுவனமும், 30.03.2016 இல் 1வது எதிரி நிறுவனமும் ஆய்வு செய்ததாக குறிப்பிட்டு அந்த ஆய்வறிக்கை இணைக்கப்பட்டுள்ளது. அதில் குறிப்பாக, Fourrts (India) Laboratories Pvt. Ltd., நிறுவனத்தின் ஆய்வறிக்கையில் இறுதியாக

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:17 +0530

RESULTS:- The Samples complies/with inhouse -USP Specification என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. அந்தவகையில், தமிழ்நாடு மருந்துகள் அரசு பகுப்பாய்வகம் மேற்படி ஆய்வகம் பகுப்பாய்வு செய்த முறையில்தான் 2ம் எதிரியால் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள தனியார் நிறுவனமும் ஆய்வு செய்துள்ளது என்பது தெரியவருகிறது. மேலும், எதிரிகள் தரப்பில் குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ள மருந்தின் லேபிளிலும்

Ubidecarenone BP 30 mg

Levocarnitine USP 500 mg

என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளதால் முறையாக தமிழ்நாடு மருந்துகள் அரசு பகுப்பாய்வகம் மருந்தை ஆய்வு செய்துள்ளது என்பது நிரூபணமாகிறது.

21) மேற்கண்ட பரிசீலனையிலிருந்து இந்த வழக்கில் மருந்துகள் ஆய்வாளரான அ.சா.1 சட்டத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்டுள்ள வரையறைக்குட்பட்டே மருந்து மாதிரியை எடுத்து சீல் வைத்து அரசு பகுப்பாய்விற்கு அனுப்பியுள்ளார் என்பது படிவம் 17, 18 ஆன அ.சா.ஆ.2, 3 லிருந்து நிரூபணமாகிறது.

22) மேற்படி பகுப்பாய்வானது 2 மாத காலத்திற்குள் பகுப்பாய்வு செய்யப்படவேண்டும் என்றும் ஆனால், 14.09.2015 அன்று மாதிரிக்கு எடுக்கப்பட்ட NUTRI HALE மருந்து அ.சா.ஆ.2 ன் மூலம் ஆய்வு செய்து 13.02.2016 இல் அறிக்கை தாக்கல் செய்துள்ளதால் அது சட்டப்படி குறித்துரைக்கப்பட்ட காலக்கெடுவிற்குள் பகுப்பாய்வு செய்யப்படவில்லை என்றும், பகுப்பாய்விற்கு மருந்து முறையாக வைக்கப்பட்டிருந்த விவரமும், அந்த மருந்து உருமாற்றம் பெறாமல் நல்லநிலையில் இருந்தது என்பதையும் பகுப்பாய்வு அறிக்கையில் குறிப்பிடவில்லை என எதிரிகள் தரப்பில் வாதிடப்பட்டது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:23 +0530

23) மேற்கண்ட பரிசீலனையிலிருந்து, மருந்துகள் ஆய்வாளரால் மருந்தின் மாதிரி முறையாக எடுக்கப்பட்டு முத்திரையிடப்பட்டு ஆய்வகத்திற்கு அனுப்பப்பட்டுள்ளது என்பது அரசுத்தரப்பில் நிரூபிக்கப்பட்டுள்ளது. அந்த ஆய்வகம் முறையாக மருந்து மாதிரியை பெற்று ஆய்வகத்தின் பொறுப்பில் ஏற்றுக்கொண்டு வரிசை முறைப்படி மருந்துகளை ஆய்வு செய்து வரும் அரசு பகுப்பாய்வாளர் வேண்டுமென்றோ அல்லது அலட்சியத்தாலோ மேற்படி மருந்தை ஆய்வு செய்வதில் காலதாமதம் எதுவும் ஏற்படவில்லை என சாட்சியமளிக்கப்பட்டுள்ளது. ஒவ்வொரு தாமதமும் வழக்கை தானாகவே செல்லாததாக்காது.அரசுத்தரப்பு சாட்சியங்களின்படி, அரசு பகுப்பாய்வகத்தில் மாதிரிகள் வரிசைமுறையில் பரிசோதிக்கப்படுகின்றன; வேண்டுமென்றோ அலட்சியத்தாலோ தாமதம் ஏற்பட்டதாக சான்றுகள் இல்லை.

24) மேலும், பரிசீலனை செய்கையில், அரசு பகுப்பாய்வு முடிவு என்பது NUTRI HALE மருந்தில் குறிப்பிட்டுள்ள 500 ml இருக்கவேண்ய levo carinitine மருந்து 0.27 மி.லி கிராம் இருந்ததாக குறிப்பிட்டிருந்ததே தவிர, தரச்சிதைவாகவோ அல்லது கெட்டுப்போய் இருந்ததாகவோ குறிப்பிடவில்லை. அந்த மருந்தில் குறிப்பிட்டுள்ள வேதியியல் மூலக்கூறுகளான levo carinitine Ubidecarenone மூலக்கூறில் ஒன்று மட்டும் தரநிலைக்கு அளவு குறைந்துள்ளதாக குறிப்பிட்டுள்ளதால் மேற்படி மருந்து ஆய்வின்போது உரிய பாதுகாப்பில் இருந்தது (Storage) என்பதை குறிப்பிடவில்லை என்ற வாதமானது ஏற்ககூடியதாக இல்லை.

25) மேலும், Nutri hale மருந்தை கொள்முதல் செய்த நிறுவனங்களான fourrts (India) laboratories Pvt.ltd, Sri Balaji Traders ஆகிய இருவரும் மருந்துகள் முழுவதும் விநியோகம் செய்தும், விற்கப்பட்டும் உள்ளது என குறிப்பிட்டு invoice இரசீதுகள் தாக்கல் செய்திருந்தாலும், மேற்படி மருந்தில் குறிப்பிட்டுள்ள மூலக்கூறுகளில் ஒன்றில் அளவு குறைந்திருப்பதால் அந்த மருந்து பயனாளிகளுக்கு பாதிப்பை ஏற்படுத்தியதாக புகார்கள் இல்லாதநிலையிலும், அந்த மருந்து எந்த சிகிச்சைக்காக கொடுக்கப்படுகிறதோ

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:29 +0530

அதனை குணப்படுத்தியதா? என்பதற்கும் நிரூபணங்கள் இல்லை என்பதால் அந்த மருந்து மேற்படி நோயாளிக்கு உரிய பயனை அளித்திருக்கமுடியாது.

26) <u>தொடர் கொள்முதல் நடைமுறை (chain of distribution)</u>

மேலும் பரிசீலனை செய்கையில் 08.02.2016 தேதியில் ஆய்வறிக்கை கிடைக்கப்பட்டவுடன் முதலில்,

ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல்ஸ்,

தியாகு டிரேடர்ஸ்,

ஸ்ரீ பாலாஜி பார்மா டிஸ்ட்ரிபியூட்டர்ஸ்,

Fourrts (India) Laboratories Pvt. Ltd.,

இறுதியாக Synokem Pharmaceuticals Ltd.,

என விநியோகச் சங்கிலி முழுமையாக கண்டறியப்படுகிறது. அந்தவகையில் அ.சா.1 மருந்து ஆய்வாளர் ஸ்ரீ ஜெயம் மருந்தகத்திற்கு காரணம் கோரும் குறிப்பாணையை 17.02.2016 இல் கொடுத்து அதே நாளில் பதிலும் பெற்றுள்ளார் என்பது அ.சா.ஆ.5 மற்றும் அ.சா.ஆ.7 ன் மூலம் தெரியவருகிறது.

27) மேற்படி குறிப்பாணை கொடுத்த விவரத்தை தஞ்சாவூர் சரக மருந்துகள் துணை இயக்குநருக்கு 18.02.2016 இல் இடைக்கால அறிக்கையின் மூலம் தெரியப்படுத்தப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.6 ன் மூலம் தெரியவருகிறது. அ.சா.ஆ.7 ஆன ஸ்ரீ ஜெயம் மருந்தகத்தால் கொடுக்கப்பட்டுள்ள மருந்தகத்தில் மேற்படி மருந்தானது தியாகு டிரேடர்ஸ் என்பவரிடமிருந்து கொள்முதல் செய்ததாக சொல்லப்பட்டதன்பேரில், திருவாரூர் தியாகு டிரேடர்ஸ்க்கு காரணம் கோரும் குறிப்பாணை 29.02.2016 இல் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:35 +0530

28) அதனை பெற்றுக்கொண்ட தியாகு டிரேடர்ஸ் மேற்படி மருந்தை கொள்முதல் செய்ததற்கான இரசீதுகளுடன் கைப்பட 01.03.2016 இல் பதில் கடிதம் கொடுத்துள்ளனர். அதில் மேற்படி மருந்தானது மதுரை ஸ்ரீ பாலாஜி பார்மா டிஸ்ட்ரிபியூட்டர்ஸ் என்ற நிறுவனத்திடமிருந்து கொள்முதல் செய்ததாக அ.சா.ஆ.10 இல் குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது.

29) அந்த பதில் அறிவிப்பின்பேரில் மதுரை ஸ்ரீ பாலாஜி பார்மா டிஸ்ட்ரிபியூட்டர்ஸ் நிறுவனத்திற்கு 07.03.2016 இல் காரணம் கோரும் குறிப்பாணை கொடுக்கப்பட்டுள்ளது என்பது ம.சா.ஆ.12 ன்மூலம் தெரியவருகிறது. அந்த அறிவிப்பிற்கு 10.03.2016 ல் அவர்களிடம் இருப்பு எதுவும் இல்லை (Nil Stock) என குறிப்பிட்டு கடிதம் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.13 ன்படி தெரியவருகிறது. மேலும் அந்த மருந்துகள் Fourtts (India) Laboratories Pvt Ltd லிருந்து கொள்முதல் செய்யப்பட்டுள்ளது என்பது invoice ஆன அ.சா.ஆ.14 ன்மூலம் தெரியவருகிறது.

30) அதன்படி 17.03.2016 ம் தேதி Fourtts (India) Laboratories Pvt Ltd ற்கு காரணம் கோரும் குறிப்பாணை கொடுக்கப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.15 ன்மூலம் தெரியவருகிறது. அதனை பெற்றுக்கொண்ட Fourrts (India) Laboratories Pvt Ltd சரியான தரநிலையில் இல்லை என குறிப்பிட்டுள்ளதால் அவற்றினை திரும்ப பெற நடவடிக்கை எடுத்திருப்பதாகவும், மேலும் அந்த மருந்துகள் விற்கப்பட்டு விட்டதாகவும் விளக்கம் பெறப்பட்டுள்ளதாக அறிவிப்பில் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

31) மேலும், அந்த நிறுவனத்தின் சேமிப்பிலிருந்த Quality control sample மருந்தை ஆய்வு மேற்கொண்டதில் Levo carinitine 496.3 mg(99.3%) பரிசோதனையில் தேர்ச்சி பெற்றுள்ளது என குறிப்பிட்டு அந்த ஆய்வின் நகலையும் இணைத்து பதில் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.16 ன்மூலம் தெரியவருகிறது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:42 +0530

32) சென்னையில் இயங்கிவரும் Fourrts (India) Laboratories Pvt Ltd ற்கு யாரிடமிருந்து மேற்படி மருந்துகள் கொள்முதல் செய்யப்பட்டது என்பதற்கான விவரங்களை அ.சா.ஆ.16 இல் குறிப்பிடாததால் 28.04.2016 இல் மீண்டும் காரணம் கோரும் குறிப்பாணை கொடுக்கப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.17 ன்மூலம் தெரியவருகிறது. அதனை பெற்றுக்கொண்டு 03.05.2016 இல் 1ம் எதிரி நிறுவனத்தின் முகவரி விவரங்களையும், Fourtts (India) Laboratories Pvt Ltd கொள்முதல் செய்ததற்கான Tax invoice இரசீகளையும் இணைத்து பதிலறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அது அ.சா.ஆ.19 ஆகவும் குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ளது.

33) அதனடிப்படையில் 1ம் எதிரி நிறுவனத்திற்கு 13.05.2016 இல் மாதிரி எடுக்கப்பட்ட விவரம், பகுப்பாய்வு விவரங்களை குறிப்பிட்டும் விவரங்கள் கேட்டு அறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.20 ன்மூலம் தெரியவருகிறது. மேலும், மருந்து ஆய்வாளரால் எடுக்கப்பட்டு பாதுகாப்பில் வைக்கப்பட்ட இரண்டு மாதிரிகளில் ஒரு பகுதி அந்த நிறுவனத்திற்கு அனுப்பப்பட்டுள்ளது என்பதும் அ.சா.ஆ.20 ஆன அறிவிப்பிலிருந்து தெரியவருகிறது.

34) அ.சா.ஆ.20 இல் கோரியுள்ள விவரங்களுக்கான பதிலறிவிப்பு மற்றும் ஆவணங்களும் சேர்த்து 190 பக்கங்கள் கொண்ட பதிலறிவிப்பு 1ம் எதிரி நிறுவனத்தால் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.21 ன்மூலம் தெரியவருகிறது. அதன்பின்னிட்டு, மேலும் விவரங்கள் கோரி 08.07.2016 ம் தேதி 1ம் எதிரி நிறுவனத்திற்கு அறிவிப்பு அனுப்பப்பட்டுள்ளது என்பது அ.சா.ஆ.22 ன்மூலம் தெரியவருகிறது.

35) மேற்கண்ட பரிசீலனையிலிருந்து எடுக்கப்பட்ட மருந்தின் அடையாளம், அதன் Batch Number மற்றும் மாதிரி எடுக்கப்பட்டதிலிருந்து அது முத்திரையிடப்பட்டு பாதுகாக்கப்பட்டு அரசு பகுப்பாய்விற்கு அனுப்பப்பட்டு ஆய்வு செய்யப்பட்டு நீதிமன்றத்தில் வழக்கு தாக்கல் செய்யும்வரை அதன்

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:47 +0530

அடையாளம், பாதுகாப்பு மற்றும் உண்மைத்தன்மை பாதிக்கப்படாமல் இருந்தது என்ற chain of distribution தொடர் நடைமுறை இதன்மூலம் நிரூபணமாகிறது.

36) 1, 2 எதிரிகளுக்கு மத்திய பகுப்பாய்வகத்தில் மறு ஆய்வு செய்வதற்கான சட்ட உரிமை மறுக்கப்பட்டுள்ளதா?

இந்த வழக்கில் அரசுத்தரப்பில் 1 முதல் 26 ஆவணங்களின் மூலம் மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 இல் குறித்துரைக்கப்பட்டுள்ள சட்டநடைமுறையின்கீழ் மாதிரி மருந்தை ஆய்விற்கு எடுத்துக்கொண்டு காரணம் கோரும் குறிப்பாணை உரிய காலத்தில் கொடுக்கப்பட்டு, தொடர்கொள்முதல் நடைமுறை(chain of distribution) அறிவிப்புகள் கொடுத்தவகையில், இறுதியாக 1ம் எதிரிக்கு அறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டுள்ளது.

37) மருந்துகள் மற்றும் அழகு சாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 ன்கீழ் பொதுவான நடைமுறை என்பது மருந்தகத்தில் ஆய்வு மேற்கொள்ளும் மருந்துகள் ஆய்வாளர் மேற்கண்ட முறையில் மாதிரி மருந்தை ஆய்விற்கு அனுப்பி அறிக்கை பெற்ற பிறகு பிரிவு 22(i)(cca) இல் கொடுக்கப்பட்டுள்ள அதிகாரத்தின்படி 1ம் எதிரி நிறுவனத்திடம் இயக்குநர் மற்றும் நிறுவனத்தின் விவரங்கள் மற்றும் அதற்கான ஆவணங்களை கேட்டு அறிவிப்பு கொடுத்து அதற்கான விவரங்கள் பெற்று சட்டநடவடிக்கையை எடுக்கவேண்டும்.

38) அந்தவகையில், அரசு பகுப்பாய்வாளரால் மாதிரி மருந்தை ஆய்வு செய்து, படிவம் 13 ன்கீழ் அறிக்கை தாக்கல் செய்தபிறகு, 28 நாட்களுக்குள் அறிவிப்பு கொடுக்காததால் எதிரிகளுக்கு பிரிவு25(3) மற்றும் பிரிவு 25(4)-ன் கீழ் வழங்கப்பட்டுள்ள சட்டப்பூர்வ உரிமை பாதிக்கப்பட்டுள்ளது என்பது எதிரிகள் தரப்பு வாதமாக உள்ளது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:53:54 +0530

39) அதனை பரிசீலனை செய்கையில், பிரிவு 25-ன் நோக்கம், அரசு பகுப்பாய்வாளரின் அறிக்கையை அப்படியே ஏற்றுக்கொள்வதல்ல. மாறாக, அந்த அறிக்கையை ஆட்சேபனை செய்ய, எதிர்தரப்பினருக்கு வாய்ப்பு வழங்கும் வகையில், அவர்களிடமிருந்து ஆட்சேபனையை பெற்று மத்திய மருந்துகள் பகுப்பாய்வகத்தின் மூலம் மறுபரிசோதனை செய்ய அனுப்பவேண்டுமென கோருவதற்கான உரிமையை வழங்குவதாகும். இந்த உரிமை ஒரு நடைமுறை உரிமை (Procedural Right) மட்டுமல்ல; நியாயமான விசாரணை (Fair Trial) என்ற அரசியலமைப்புச் சிந்தனையின் ஒரு பகுதியாகும்.

40) அந்த உரிமை 1, 2 எதிரிகளுக்கு இவ்வழக்கில் மறுக்கப்பட்டுள்ளதா? என்பது குறித்து பரிசீலனை செய்கையில், இவ்வழக்கில் மாதிரி 14.09.2015 அன்று எடுக்கப்பட்டது. வழக்கு தொடர அனுமதி 05.10.2016 அன்று வழங்கப்பட்டது. அதற்குள் மருந்தின் காலாவதி தேதி முடிவிற்கு வந்துள்ளது என்பது தெரியவருகிறது. அதன்பின்னர், வழக்கு தாக்கல் செய்யப்படும் காலத்தில் மருந்தின் மாதிரி காலாவதியாகிவிட்டது என்பது ஆவணங்களிலிருந்து தெளிவாகிறது.

41) மேலும், பரிசீலனை செய்கையில் மருந்து மாதிரியானது 14.09.2015 இல் நான்கு பகுதிகளாக எடுக்கப்பட்டு முத்திரையிடப்பட்டு பகுப்பாய்விற்கு அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அந்த மருந்து பகுப்பாய்வு செய்து அறிக்கை முடிவு 08.02.2016 அன்று தஞ்சாவூர் மருந்துகள் கட்டுப்பாட்டு உதவி இயக்குநருக்கு அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அதனடிப்படையில் கொடுக்கப்பட்டுள்ள காரணம் கோரும் குறிப்பாணை உரிய முறையில் உடனுக்குடனே சில்லரை வியாபாரி, மொத்த வியாபாரி, விநியோகஸ்தர் ஆகியோர்களுக்கு அறிவிப்பு கொடுத்து தயாரிப்பாளரின் முகவரி விவரங்கள் கிடைக்கப்பெற்று 1ம் எதிரியான தயாரிப்பாளருக்கு அறிவிப்பானது அ.சா.ஆ.20 ன்மூலம் 13.05.2016 ம் தேதி கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அவ்வாறு அறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்ட காலகட்டத்தில் மேற்படி மருந்தில் காலாவதி தேதி முடிவதற்கு 4 மாதங்கள் இருந்துள்ளன.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:54:00 +0530

42) மேலும், 1ம் எதிரி நிறுவனத்திற்கு கொடுக்கப்பட்ட 13.05.2016 தேதியிட்ட காரணம் கோரும் குறிப்பாணையான அ.சா.ஆ.20 ற்கு 1ம் எதிரி நிறுவனத்தால் பதிலறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அந்த பதிலறிவிப்பில் அவர்களது நிறுவனத்தில் சேமிப்பில் வைக்கப்பட்டுள்ள அதே batch மாதிரி மருந்தை அவர்களது ஆய்வகத்திலும், தனியார் ஆய்வகத்திலும் ஆய்வு செய்ததாக குறிப்பிட்டு அதன் விவரங்கள் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அதில்

we have analyzed our quality control sample of the said batch SFN019 (in house as well as outside Lab and found that the assay content of levo carinitine is coming as mention below, which is passing. Copy of the test reports are enclosed for your verification.

Sample Analysed	Date of analysis	content	Limit	Assay	Remarks
Synokem phamaceuticals ltd (initial Results)	04.06.2015	Levocarinitine 500 mg	90 to 110% (450 to 550 mg)	98.03%	Passes as per limit
Synokem phamaceuticals ltd(Quality control sample)	30.03.2016	Levocarinitine 500 mg		96.54%	Passes as per limit
Fourrts (India)Laboratories Pvt.ltd (Market Sample)	12.03.2016	Levocarinitine 500 mg		99.30%	Passes as per limit
Synokem phamaceuticals ltd(Quality control sample)	04.06.2016	Levocarinitine 500 mg		97.50%	Passes as per limit
Multani phamaceuticals ltd(Quality control sample)	06.06.2016	Levocarinitine 500 mg		100.26%	Passes as per limit

As instructed in your letter, we are enclosing herewith the other necessary documents for your kind perusal.

In the significance of the above, we shall be highly obliged if you can kindly consider the matter and condone the same and drop further proceedings in this regard.

அதனை பரிசீலனை செய்கையில், மேற்படி மருந்து மாதிரிகளை நீதிமன்றம் மறு பகுப்பாய்வு செய்யவேண்டும் என்பதாக குறிப்பிடவில்லை. இதுகுறித்து சட்டப்பிரிவு 23 ஐ பரிசீலனை செய்கையில், **42)**

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:54:08 +0530

23. Procedure of Inspectors.—

(1) Where an Inspector takes any sample of a drug 2[or cosmetic] under this Chapter, he shall tender the fair price thereof and may require a written acknowledgment therefor.

(2) Where the price tendered under sub-section (1) is refused, or where the Inspector seizes the stock of any drug 2[or cosmetic] under clause (c) of section 22, he shall tender a receipt therefor in the prescribed form.

(3) Where an Inspector takes a sample of a drug 2[or cosmetic] for the purpose of test or analysis, he shall intimate such purpose in writing in the prescribed form to the person from whom he takes it and, in the presence of such person unless he wilfully absents himself, shall divide the sample into four portions and effectively seal and suitably mark the same and permit such person to add his own seal and mark to all or any of the portions so sealed and marked:

Provided that where the sample is taken from premises whereon the drug 2[or cosmetic] is being manufactured, it shall be necessary to divide the sample into three portions only:

Provided further that where the drug 2[or cosmetic] is made up in containers of small volume, instead of dividing a sample as aforesaid, the Inspector may, and if the drug 2[or cosmetic] be such that it is likely to deteriorate or be otherwise damaged by exposure shall, take three or four, as the case may be, of the said containers after suitably marking the same and, where necessary, sealing them.

(4) The Inspector shall restore one portion of a sample so divided or one container, as the case may be, to the person from whom he takes it, and shall retain the remainder and dispose of the same as follows:—

(i) one portion or container he shall forthwith send to the Government Analyst for test or analysis;

(ii) the second, he shall produce to the Court before which proceedings, if any, are instituted in respect of the drug 2 [or cosmetic]; and

3[(iii) the third, where taken, he shall send to the person, if any, whose name, address and other particulars have been disclosed under section 18A.

குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. அந்தவகையில், மாதிரி எடுத்த உடனே அதில் ஒரு பகுதியை உடனே நீதிமன்றத்திற்கு அனுப்பப்படவேண்டுமென

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:54:14 +0530

வரையறுக்கப்படவில்லை. ஆகவே, மாதிரிக்கு எடுக்கப்பட்ட மருந்து உடனடியாக நீதிமன்றத்திற்கு ஒரு பகுதி அனுப்பப்படவில்லை என்ற எதிரிகள் தரப்பு வாதமானது ஏற்ககூடியதாக இல்லை.

43) அந்த அறிவிப்பை பெற்றுக்கொண்ட 1ம் எதிரி நிறுவனம் கொடுத்த பதிலறிவிப்பான அ.சா.ஆ.21 இல் மேற்படி மாதிரி மருந்தில் நீதிமன்றத்தின் மூலம் ஆய்வு செய்ய அனுமதி கோரவில்லை, குறிப்பாக அந்த பதில் அறிவிப்பில் அ.சா.ஆ.21 இல்

> In the significance of the above, we shall be highly obliged if you can kindly consider the matter and condone the same and drop further proceedings in this regard.

என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது.

44) அதன்படி அறிவிப்பு கிடைக்கப்பெற்றவுடன் 1ம் எதிரி அரசு பகுப்பாய்வை ஆட்சேபனை செய்து நீதிமன்றம் மூலம் மத்திய அரசு பகுப்பாய்வு நிறுவனத்தில் ஆய்வு செய்யும் சட்ட உரிமையை பயன்படுத்த முன்வரவில்லை என்பது தெரியவருகிறது. இந்நிலையில், எதிரிகள் தரப்பில் முன்வைக்கப்பட்ட முன்தீர்ப்புகளை ஆய்வு செய்ததில்,

(i)Medicamen Biotech Ltd. v. Rubina Bose Laborate

(ii) Pharmaceuticals India Ltd. v. State of Tamil Nadu

(iii) Northern Mineral Ltd. v. Union of India

(iv) Medipol Pharmaceutical India Pvt. Ltd. v. PGIMER

(v) Kailashdevi v. Union of India

(vi)Krishna Nand Shastri v. State of Jharkhand

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:54:19 +0530

இவை அனைத்தும் பிரிவு 25(3) மற்றும் 25(4)-இன் கீழ் மத்திய அரசு மருந்துகள் பகுப்பாய்வகத்திற்கு மாதிரியை அனுப்பி மறுபரிசோதனை கோருவது குற்றம் சாட்டப்பட்டவரின் மதிப்புமிக்க சட்டப்பூர்வ உரிமை. அரசு அல்லது மருந்து ஆய்வாளர் தாமதத்தால் அந்த உரிமை பறிபோனால், வழக்கு தொடர்வது நியாயமில்லை என்பதாக மேற்கண்ட முன்தீர்ப்புகள் சுட்டிக்காட்டப்பட்டு வாதம் முன்வைக்கப்பட்டது.

45) ஆனால், மேற்கண்ட பரிசீலனையிலிருந்து 11.06.2016 அன்று பதில் அறிவிப்பு 1ம் எதிரி கொடுத்துள்ளநிலையில், நீதிமன்றத்தின் மூலம் மத்திய அரசு பகுப்பாய்வகத்தில் மருந்தை ஆய்வு செய்யவேண்டுமென்ற வேண்டுகோள் இல்லாதநிலையில், மேற்படி புகார்தாரரின் காலதாமதத்தால் மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 25 இல் குறித்துரைக்கப்பட்டுள்ள மறு ஆய்வு உரிமை மறுக்கப்பட்டுள்ளது என்ற எதிரிகள் தரப்பு வாதம் ஏற்ககூடியதாக இல்லை என இந்நீதிமன்றம் முடிவு செய்கிறது.

46) <u>2 ம் எதிரிக்கு பிரிவு 34 ன்கீழ் குற்ற பொறுப்பு இல்லை என்பது சரியா</u>

மேலும், பரிசீலனை செய்கையில், அ.சா.ஆ.20 ன்படி 1ம் எதிரி நிறுவனத்திடமிருந்து விவரங்களை கேட்டு முறையாக அறிவிப்பு கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அந்த அறிவிப்பை பெற்றுக்கொண்டு அதற்கு 1ம் எதிரி நிறுவனத்தால் கொடுக்கப்பட்ட பதிலறிவிப்பில் 3 வது பக்கத்தில் List of Directors இணைக்கப்பட்டுள்ள பட்டியலில் 2 ம் எதிரியான 1) அபினவ்அரோரா, 2) ராகுல் அரோரா, 3) பேபி தாமஸ் ஆகியோர்கள் இயக்குநர்கள் என கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அதில்

<u>LIST OF DIRECTORS</u>

S.No	Name	Age	Contact No	Address	Designation	Date of Appt
01	Sh.Abhinav Arora S/o.Mr.J.M. Arora	32	09810641111 011-25271800	6/226, Sunder vihar, New Delhi, 110087	Director	01.07.2025

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:54:27 +0530

02	Sh.Rahul Arora S/o. Mr.Sandeep Arora	27	09719555556 011-25271800	P.O.Gujrara, Dehradun – 248001 Uttarkhand	Director	22.12.2014
03	Sh.Baby Thomas S/o. P.I. Thomas	43	08506816008 011-25271800	Old No.26, New No.51, Muthuirulandi Colony, 1st Main road, Aminjikarai, Chennai	Director	18.03.2016

அந்தவகையில், 2 ம் எதிரி 01.07.2005 முதல் அந்த நிறுவனத்தின் இயக்குநராக செயல்பட்டு வந்துள்ளார் என்பது தெரியவருகிறது- ஆனால், எதிரிகள் தரப்பில் நிறுவனத்தின் அன்றாட செயல்பாடுகளுக்கு 2 ம் எதிரி பொறுப்பல்ல என மறுக்கப்பட்டுள்ளது.

47) அதன்பேரில், பரிசீலனை செய்கையில், அ.சா.ஆ.21 உடன் இணைக்கப்பட்டுள்ள 26.10.2010 தேதியிட்ட படிவம் 26 இல்

"Certificate of Renewal of license manufacturer for sale of drugs other than those specified in Schedule 10

என குறிப்பிட்டு புதுப்பிக்கப்படும் காலமாக 16.09.2010 முதல் 15.09.2015 வரை 1 ம் எதிரி நிறுவனத்தின் பெயரில் உரிமம் புதுப்பிக்கப்பட்டுள்ளது. மேலும், அதில்

Names of the technical staffs - ன் பெயர்களாக

1) For manufacturing- 1 sh.Balendra Singh (tablet and capsule and liquid orals)

2. Sh.Neeraj Gupta (Tablets, Capsules, Liquid Orals) என்றும்,

2) For analysis – 1) sh.Anil Bahel (Chemical & Instrumental)

2.Sh.Pankaj Kumar(Chemical Instrumental & Microbiology)

3) Names of drugs – As per list approved

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:54:37 +0530

என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. அதேபோல், 14.03.2016 தேதியிட்ட படிவம் 26 இல் M/s. Synokem Pharmaceuticals Ltd பெயரில் 14.09.2015 முதல் 15.09.2020 வரை புதுப்பிக்கப்பட்டுள்ளது. அதில்

Names of the technical staffs - ன் பெயர்களாக

1) For manufacturing- 1 sh.Balendra Singh (tablet and capsule and liquid orals)

2. Sh.Neeraj Gupta (Tablets, Capsules, Liquid Orals) என்றும்,

2) **For analysis – 1) sh.Anil Bahel (Chemical & Instrumental)**

2.Sh.Pankaj Kumar(Chemical Instrumental & Microbiology)

3) Names of drugs – As per list enclosed

என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. அந்தவகையில், 2 படிவங்களையும் பரிசீலனை செய்தவகையில், technical staff என மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 ன்படி அங்கீகரிக்கப்பட்ட நபர்கள் ஆவார்கள் அவர்களுக்கான அங்கீகாரம் என்பது சட்டத்தால் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. இந்நிலையில், மேற்படி நபர்கள் மேற்படி மருந்தின் குறைபாட்டிற்கு பொறுப்பானவர்கள் என்பது இதன்மூலம் தெரியவருகிறது. அவ்வாறு மருந்து தயாரிப்பில் ஏற்பட்ட குறைபாட்டிற்கு பொறுப்பானவர்களாக 26.10.2010 தேதியிட்ட படிவம் 26 இல் குறிப்பிட்டுள்ள பணியாளர்கள்

1) For manufacturing- 1) sh.Balendra Singh (tablet and capsule and liquid orals)

2) Sh.Neeraj Gupta (Tablets, Capsules, Liquid Orals)

என்பவர்களே பொறுப்பேற்க வேண்டியவர்கள் என்பது தெரியவருகிறது. ஆனால், அவர்கள் இந்த வழக்கில் எதிரிகளாக சேர்க்கப்படவில்லை. எதிரிகளாக சேர்க்காததற்கு தனிப்பட்ட காரணம் எதுவும் குறிப்பிடவில்லை. அ.சா.ஆ.25 ஆன சென்னை மருந்துகள் கட்டுப்பாட்டு இயக்குநருக்கு 28.10.2017 தேதியிட்ட கடிதத்தில்

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:54:45 +0530

But no supportive documents were submitted for Thiru.Abinav Arora being the Director of M/s.Synokem Pharmaceuticals ltd, Plot No.35-36, Sector 6A, IIE Sidcul BHEL, Ranipur, Haridwar (Uttarkhand) 249 403

என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. அதன்படி அபினவ் அரோரா மட்டுமே நிர்வாக பொறுப்பேற்க வேண்டும் என்பது குறித்து அரசுத்தரப்பில் 1வது எதிரி நிறுவனத்தால் தெரியப்படுத்தப்படவில்லை என்பது தெரியவருகிறது.

48) மேலும், அ.சா.ஆ.24 ஆன எதிரி தரப்பில் கொடுக்கப்பட்ட 192 பக்கங்களை கொண்ட பதிலறிவிப்பை பரிசீலனை செய்கையில், Articles of Association கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அதில் குறிப்பான நிர்வாக இயக்குநருக்கு நிறுவனத்தில் நடைபெறும் அன்றாட வேலைகளுக்கு பொறுப்பு என்பதாக குறிப்பிட்டு சொல்லப்படவில்லை. அதேசமயம் மேற்படி பதில் அறிவிப்பானது 2ம் எதிரியால்தான் கொடுக்கப்பட்டுள்ளது என்பது தெரியவருகிறது.

49) மேலும், அரசுத்தரப்பில் தாக்கல் செய்யப்பட்டுள்ள எழுத்துமூல புகாரில் 2ம் எதிரியை பொறுத்து மேற்படி நிறுவனத்தின் நிர்வாக இயக்குநராக 14.09.2015 காலகட்டத்தில் இருந்ததாகவோ அவர் நிறுவனத்தின் அன்றாட செயல்பாடுகளுக்கு பொறுப்புடையவர் என்பதை குறிப்பிட்டு அதற்கான ஆவணங்களை குறிப்பிட்டும் குற்றச்சாட்டு முன்வைக்கப்படவில்லை. 2ம் எதிரியை பொறுத்து அவர் மேற்படி நிறுவனத்தின் இயக்குநர் என்ற வகையிலேயே குற்றப்புகார் தாக்கல் செய்திருப்பதாக குறிப்பிட்டு அ.சா.1 சாட்சியமும் அளித்துள்ளார்.

50) இந்நிலையில், எதிரிகள் தரப்பில் தாக்கல் செய்யப்பட்டுள்ள எ.ம.சா.ஆ.6 இல் 01.08.1983 முதல் 21.10.2016 வரை நிர்வாக இயக்குநராக ஜெக் மோகன் அரோரா செயல்பட்டுள்ளார் என்பது தெரியவருகிறது. மேலும், எ.ம.சா.ஆ.7 இல் Form No.DIR 12-இல் Details of Managing director என

Digitally signed by LATHA
LATHA Date: 2026.06.03 17:54:50 +0530

அபினவ் அரோரா என குறிப்பிடப்பட்டு Date of appointment or Charging in Designation 27.12.2017 என கொடுக்கப்பட்டுள்ளது. அதன்படி ஜெக் மோகன் அரோரா மேற்படி மருந்தான Nutri hale (UBIDECARENONE & LEVO CARNITINE LIQUID Batch No.SFNS019 Mfg date:June 2015 Expiry date November 2016 என்ற மருந்து தயாரித்தபோது நிர்வாக இயக்குநராக இருந்துள்ளார் என்பது தெரியவருகிறது. இந்நிலையில், ம.சா.ஆ.25 இல்

> **In response to the letter dated in the reference 2nd above, M/s.Synokem Pharmaceuticals ltd, Plot No.35-36, Sector 6A, IIE Sidcul BHEL, Ranipur, Haridwar (Uttarkhand) 249 403 submitted a reply dated 21.07.2016 along with the requested documents. From the documents submitted by the firm it is confirmed that Thiru.Abinav Arora is the Managing Director of the company.**

என குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது. ஆனால், குறிப்பாக யார், யார் மேற்படி நிறுவனத்தின் அன்றாட செயல்பாடுகளுக்கு பொறுப்பு என்பது குறித்தும், 1 முதல் 15 வரையான விவரங்கள் கீழ்க்கண்டவாறு கேட்கப்பட்டுள்ளன.

Further, they are required to furnish the following particulars u/s 18B said Act

1.True/xerox(attested) copy of the drug licences held by them.

2.constitution of the firm-whether proprietorship/partnership/Pvt.ltd/Public Ltd relevant document like partnership deed/ memorandum and Articles of association whichever is applicable to be submitted.

3.Name, age, father's name, residential address, permanent address, telephone numbers and mobile phone numbers of the person or persons responsible for the conduct of the business of the company viz the firm mentioned in the dispatch entry.

5.Total quantity manufactured fo the subject drug

6.Distribution details. True/Xerox copy of the sale bills/ invoices to be furnished.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:54:56 +0530

7.Receipt or payment details like cheque/Draft No.Bank through which payment is received from the persons to whom the subject drug was sold.

8.True/Xerox (attested) copy of the Master formula Record of the subject drug.

9.True/Xerox(attested) copy of the Batch Manufacturing Record of the subject drug.

10.True/Xerox(attested) copy of the Batch packaging Records of the subject drug.

11.True/Xerox(attested) copy of the Analytical Reports for the Raw materials used to manufacture the subject drug and the Analytical Report for the finished product. I.e the subject drug

12.True/Xerox (attested) copy of the in process control records for the subject drug.

13. True/Xerox (attested) copy of the raw material register used to manufacture the subject drug.

14. True/Xerox (attested) copy of the Label records for the subject drug.

15. True/Xerox (attested) copy of the stability study reports if any conducted for the subject drug.

அ.சா.ஆ.20 ஆன 13.05.2016 தேதியிட்ட அறிவிப்பிற்கு 1ம் எதிரி தரப்பில் கொடுக்கப்பட்ட பதிலறிவிப்பில் 190 பக்கங்கள் கொண்ட ஆவணங்கள் இணைக்கப்பட்டபோதும், குறிப்பாக 1 முதல் 15 கேள்விகளுக்கான விவரத்தை முறையாக அளிக்கவில்லை. அதனை தொடர்ந்து, மீண்டும் அரசுத்தரப்பில் குறிப்பாக அ.சா.ஆ.22 ஆன 08.07.2016 கடிதம் அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அதன்பிறகும் 1, 2 எதிரிகள் தரப்பில் விவரங்கள் சரியாக கொடுக்கவில்லை என்பது தெரியவருகிறது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:55:03 +0530

51) இந்நிலையில், அரசுத்தரப்பில் 1, 2 எதிரிகளுக்கு எதிராக வழக்கு தொடர அனுமதி கோரி தஞ்சாவூர் துணை கட்டுபாட்டு இயக்குநர் அவர்களுக்கு கடிதம் அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அது அ.சா.ஆ.23 ஆக குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ளது. 1ம் எதிரியால் 21.07.2016 தேதியில் தான் பதில் கடிதம் அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அதற்கு முன்னதாகவே 1, 2 எதிரிகளுக்கு எதிராக வழக்கு தொடர அனுமதி கோரி அ.சா.ஆ.23 கருத்துரு அனுப்பப்பட்டுள்ளது. மேலும், 28.07.2016 தேதியில் தமிழ்நாடு மருந்து கட்டுப்பாட்டு இயக்குநர் அவர்களுக்கு கடிதம் அனுப்பப்பட்டுள்ளது. அதில் 2 வது எதிரியான அபினவ் அரோரோ நிர்வாக இயக்குநர் என்பதற்கான ஆதாரம் இல்லை என குறிப்பிட்டும், அதன்பின்னிட்டு கிடைக்கப்பெற்ற பதில் அறிவிப்பில் இணைக்கப்பட்ட ஆவணங்களின் அடிப்படையில் தான் 2 ம் எதிரி மேற்படி நிறுவனத்தின் நிர்வாக இயக்குநர் என அ.சா.1 முடிவு செய்துள்ளார் என்பது பரிசீலனையிலிருந்து தெரியவருகிறது.

52) இதுகுறித்து எதிரிகள் தரப்பில் இயக்குநர்கள் (Directors) மீது குற்றவியல் பொறுப்பு நிலையின் அடிப்படையில் முடிவு செய்ய முடியாது என குறிப்பிட்டு கீழ்கண்ட தீர்ப்புகள் சுட்டிக்காட்டப்பட்டன:

(i) State of Haryana v. Brij Lal Mittal, (1998) 5 SCC 343
(ii)S.M.S. Pharmaceuticals Ltd. v. Neeta Bhalla, (2005) 8 SCC 89
(iii)Tidal Laboratories Pvt. Ltd. v. State of Tamil Nadu
(iv)Swati Ajay Piramal v. State of Tamil Nadu
(v)Umang Vohra v. State of Tamil Nadu
(vi)Sri Sushil Goel v. State (Karnataka High Court)

மேலே சுட்டிக்காட்டப்பட்ட முன் தீர்ப்புகள் ஒரே நிலைப்பாட்டை வலியுறுத்துவதாக உள்ளது: அதாவது ஒருவர் இயக்குநர் அல்லது நிர்வாக இயக்குநர் என்பதன் அடிப்படையில் மட்டும் 2 ஆம் எதிரி குற்றவியல் வழக்கில் சேர்க்க முடியாது. புகாரில், அவர் நிறுவனத்தின் அன்றாட வணிக நடவடிக்கைகளுக்கு பொறுப்பானவர் என்பதைக் காட்டும் குறிப்பிட்ட

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:55:10 +0530

நிலைபாடு புகாரில் இருக்க வேண்டும் என்பதாக குறிப்பிடப்பட்டுள்ளது.

53) அதில் குறிப்பாக மாண்புமிகு உச்சநீதிமன்ற முன்தீர்ப்பான **State of Haryana v. Brij Lal Mittal** தீர்ப்பில் உச்சநீதிமன்றம் தெளிவுபடுத்தியுள்ள சட்டக் கொள்கை என்பது, ஒரு நிறுவனத்தின் அனைத்து இயக்குநர்களும் தன்னிச்சையாக குற்றவியல் பொறுப்பிற்கு உட்பட்டவர்கள் அல்ல என்பதேயாகும். பிரிவு 34-ன் கீழ் குற்றப்பொறுப்பு ஏற்பட வேண்டுமெனில்,

- **குற்றம் நிகழ்ந்த காலத்தில் அந்த நபர் நிறுவனத்தின் அன்றாட நிர்வாகத்திற்குப் பொறுப்பாக இருந்திருக்க வேண்டும்;**
- **நிறுவனத்தின் வணிக நடவடிக்கைகளை நேரடியாகக் கட்டுப்படுத்தியிருக்க வேண்டும்;**
- **இதனை அரசுத்தரப்பு உறுதியான சான்றுகளால் நிரூபிக்க வேண்டும்.**

என்றும், குற்றமுறையீட்டிற்கு நிர்வாக இயக்குநர் அல்லது இயக்குநர் பொறுப்பு போதுமானதல்ல என்பதாகும், இந்தக் கோட்பாடு இவ்வழக்கிலும் முழுமையாகப் பொருந்துவதாக உள்ளது. மேலும், S.M.S. Pharmaceuticals Ltd. v. Neeta Bhalla என்ற மாண்புமிகு உச்சநீதிமன்ற முன்தீர்ப்பில் இதே கொள்கையை மீண்டும் வலியுறுத்தப்பட்டுள்ளது.

54) அந்தவகையில், ஒரு நிறுவனத்தின் இயக்குநர் மீது குற்றவியல் பொறுப்பு சுமத்தப்பட வேண்டுமெனில், அவர்

"in charge of and responsible for the conduct of the business of the company" என்பதற்கான குறிப்பிட்ட சான்றுகள் அவசியம் என்பதும், இயக்குநர் என்ற பொறுப்பு மட்டும் போதுமானதல்ல, செயல்பாட்டு பொறுப்பு நிறுவனத்தின் நிர்வாக சட்ட விதிகளில்(Articles of Association) வரையறுக்கப்பட்டுள்ளதை நிரூபிக்கப்பட வேண்டும் என்பது சட்ட நிலைப்பாடாக உள்ளது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:55:16 +0530

55) இந்த வழக்கில் அ.சா.ஆ.21 உடன் நிறுவனத்தின் நிர்வாக சட்ட விதிகளில்(Articles of Association) இணைக்கப்பட்டுள்ளது. அதிலும் குறிப்பாக, நிர்வாக இயக்குநர் நிறுவனத்தின் அன்றாட செயல்பாடுகளுக்கு முழு பொறுப்புடையவர் என்பதாக குறிப்பிடவில்லை. அ.சா.ஆ.25 இல் குறிப்பிட்டுள்ள விவரங்களின் அடிப்படையில் 1ம் எதிரி நிறுவனத்தின் நிர்வாக பொறுப்பு யாருடையது என்பது உறுதிசெய்து கொள்வதற்கு முன்பாகவே, சட்ட நடவடிக்கை தொடர கருத்துரு அனுப்பப்பட்டதிலிருந்து நிர்வாக பொறுப்பை பற்றி தெளிவாக முடிவு செய்யாமல் அனுப்பப்பட்டுள்ளது என்பது தெரியவருகிறது. ஆனால், எதிரிகள் தரப்பில் தாக்கல் செய்யப்பட்டுள்ள எ.ம.சா.ஆ.6, 7 ன்படி 2ம் எதிரியான அபினவ் அரோரா 07.12.2017 லிருந்து தான் 1வது எதிரி நிறுவனத்தில் நிர்வாக இயக்குநராக செயல்பட்டு வருகிறார் என்பது தெரியவருகிறது.

56) மேற்கண்ட பரிசீலனையிலிருந்து, இவ்வழக்கில் அரசுத்தரப்பில் மாதிரி எடுக்கப்பட்ட மருந்து 1ம் எதிரி நிறுவனத்தால் தயார் செய்யப்பட்டது என்பதும், அது அரசு பகுப்பாய்வு முடிவாக படிவம் 13 அறிக்கையின்படி உரிய தரநிலையில் இல்லை (Not a standard quality) என்பதும் அரசுத்தரப்பில் நிரூபிக்கப்பட்டுள்ளது.

57) அதேசயம், மேற்படி மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 34 ன்கீழ் 1ம் எதிரி நிறுவனத்தின் நிர்வாக இயக்குநர் ஆக 2ம் எதிரி செயல்பட்டு வந்தார் என்பதையும், 1ம் எதிரி நிறுவனத்தின் அன்றாட செயல்பாடுகளுக்கு 2ம் எதிரியே பொறுப்பு என்பதையும் அரசுத்தரப்பில் சந்தேகத்திற்கிடமின்றி நிரூபிக்கப்படவில்லை என்றே இந்நீதிமன்றம் முடிவு செய்கிறது.

58) மேற்கண்ட பரிசீலனையிலிருந்து, 1ம் எதிரி நிறுவனத்தால் தயார் செய்யப்பட்டு ஆய்விற்கு எடுத்துக்கொள்ளப்பட்ட NUTRI HALE மருந்தில் குறிப்பிட்டுள்ள மூலக்கூறுகளில் ஒன்றில் அளவு குறைந்திருப்பதால் அந்த மருந்து பயனாளிகளுக்கு பாதிப்பை ஏற்படுத்தியதாக புகார்கள்

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:55:24 +0530

இல்லாதநிலையிலும், அந்த மருந்து எந்த சிகிச்சைக்காக கொடுக்கப்படுகிறதோ அதனை குணப்படுத்தியதா? என்பதற்கும் நிரூபணங்கள் இல்லை என்பதால் அந்த மருந்து மேற்படி நோயாளிக்கு உரிய பயனை அளித்திருக்கமுடியாது. ஆகவே, 1ம் எதிரியான M/s.Synokem pharmaceuticals Pvt.limited நிறுவனத்திற்கு எதிரான குற்றச்சாட்டான மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 18(a)ன்கீழான குற்றம் நிரூபிக்கப்பட்டுள்ளதாக முடிவு செய்தும், 2ம் எதிரிக்கு எதிரான குற்றச்சாட்டு நிரூபிக்கப்படவில்லை என்றும் இந்நீதிமன்றம் முடிவு செய்கிறது.

59) அந்தவகையில் 1ம் எதிரியான M/s.Synokem pharmaceuticals Pvt.limited நிறுவனத்திற்கு எதிராக இந்நீதிமன்றத்தால் வனையப்பட்ட குற்றச்சாட்டான மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 18(a)ன்கீழான குற்றச்சாட்டு குறித்து கு.வி.மு.ச.பிரிவு 248(2)ன்படி வினவியபோது

Minimum fine has to impose please your honour

என வேண்டினார்.

60) முடிவாக, 1ம் எதிரியான M/s.Synokem pharmaceuticals Pvt.limited நிறுவனத்திற்கு எதிராக இந்நீதிமன்றத்தால் வனையப்பட்ட மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 18(a)ன்கீழான குற்றத்திற்கு 1ம் எதிரி நபர் இல்லை என்பதால் அவருக்கு இந்த பிரிவின்கீழ் குறித்துரைக்கப்பட்டுள்ள சிறைத்தண்டனை வழங்க இயலாது என்பதால் கு.வி.மு.ச.பிரிவு 248(2)ன்கீழ் அபராதம் ரூ.1 இலட்சம் விதித்தும்

2ம் எதிரிக்கு எதிரான இந்நீதிமன்றத்தால் வனையப்பட்ட மருந்துகள் மற்றும் அழகுசாதன பொருட்கள் சட்டம் 1940 பிரிவு 18(a)ன்கீழான குற்றச்சாட்டானது அரசுத்தரப்பில் தகுந்த சாட்சிய, சான்றாவணங்களின்படி சந்தேகத்திற்கப்பாற்பட்டு நிரூபிக்கப்படவில்லை என்பதால் 2வது எதிரியை கு.வி.மு.ச.பிரிவு 248(1)ன்கீழ் விடுதலை செய்தும் இந்நீதிமன்றத்தால் தீர்ப்புரை பகரப்படுகிறது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:55:29 +0530

இத்தீர்ப்புரையானது என்னால் சுருக்கெழுத்தருக்கு சொல்லப்பட்டு அவரால் நேரிடையாக கணினியில் தட்டச்சு செய்யப்பட்டு பின்னர் என்னால் படித்துப் பார்த்து பிழை நீக்கம் செய்யப்பட்டு இன்று (03.07.2026) இந்நீதிமன்றத்தில் அவையறிய பகரப்பட்டது.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:55:44 +0530

தலைமை நீதித்துறை நடுவர்,

திருவாரூர்.

I. அரசுத்தரப்பு சாட்சிகள் :-

அ.சா.1 திருமதி.சபிதா

அ.சா.2 திருமதி.திலகம்

II. அரசுத்தரப்பு சான்றாவணங்கள் :-

அ.சா.ஆ.1	மருந்துகள் ஆய்வாளராக அறிவிக்கப்பட்ட 12.07.2013 தேதியிட்ட அரசிதழ் நகல் 2 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.2	திருவாரூர் ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கலில் மருந்து மாதிரி எடுத்த 14.09.2015 தேதியிட்ட படிவம் 17 எண்.09290 அசல் 2 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.3	அரசு பகுப்பாய்வாளர் அனுப்பப்பட்ட 14.09.2015 தேதியிட்ட படிவம் 18 எண்.58/2015 நகல் 1 பக்கம்
அ.சா.ஆ.4	அரசு பகுப்பாய்வாளரின் பகுப்பாய்வு அறிக்கை படிவம் 13 எண்.04266/2015-2016 தேதி 02.02.2016 அசல் 2 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.5	திருவாரூர் ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல்ஸுக்கு வழங்கப்பட்ட 17.02.2016 தேதியிட்ட குறிப்பாணை நகல் 2 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.6	தஞ்சாவூர் மண்டல மருந்து கட்டுபாட்டு உதவி இயக்குநருக்கு சமர்ப்பித்த இடைக்கால அறிக்கை தேதி 18.02.2016 நகல் ஒரு பக்கம்

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:55:36 +0530

அ.சா.ஆ.7	ஸ்ரீ ஜெயம் மெடிக்கல்ஸின் 17.02.2016 தேதியிட்ட பதில் கடிதம் அசல் index ஆவணங்கள் 15 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.8	திருவாரூர் தியாகு டிரேடர்ஸிலிருந்து மருந்து வாங்கிய கொள்முதல் ரசீது எண்.56714 தேதி 18.07.2015 நகல் ஒரு பக்கம்
அ.சா.ஆ.9	திருவாரூர் தியாகு டிரேடர்ஸுக்கு வழங்கப்பட்ட 29.01.2016 தேதியிட்ட குறிப்பாணை நகல் 2 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.10	தியாகு டிரேடர்ஸின் 01.03.2016 தேதியிட்ட பதில் கடிதம் அசலும் உடன் ஆவணங்களும் 14 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.11	மதுரை ஸ்ரீ பாலாஜி பார்மா டிஸ்ட்ரிபியூட்டர்ஸிலிருந்து மருந்து வாங்கிய கொள்முதல் ரசீது தேதி 30.06.2015 அசல் 1 பக்கம்
அ.சா.ஆ.12	மதுரை ஸ்ரீ பாலாஜி பார்மஸிஸ்ட்டுக்கு அனுப்பப்பட்ட 07.03.2016 தேதியிட்ட குறிப்பாணை நகல் 3 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.13	ஸ்ரீபாலாஜி பார்மாடிஸ்ட்ரிபியூட்டர்ஸ்ன் 10.03.2016 தேதியிட்ட பதில் கடிதமும் உடன் ஆவணங்களும்
அ.சா.ஆ.14	போர்ட்ஸ் இந்தியா லேபாரேடிரிஸ் பிரைவேட் லிமிடெட் சென்னை அவர்களிடமிருந்து மருந்து வாங்கிய 19.06.2015 தேதியிட்ட 2 கொள்முதல் ரசீதுகள் மற்றும் 10.07.2015 தேதியிட்ட 1 கொள்முதல் ரசீது நகல் 3 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.15	சென்னை, போர்ட்ஸ இந்தியா லேபாரேடரிஸ் பிரைவேட் லிமிடெட் சென்னை அவர்களுக்கு அனுப்பப்பட்ட 17.03.2016 தேதியிட்ட குறிப்பாணை நகல் 4 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.16	சென்னை போர்ட்ஸ்இந்தியா லேபாரேடரிஸ் பிரைவேட் லிமிடெட்டின் தேதி குறிப்பிடாத பதில் கடிதம் அசல் 8 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.17	சென்னை போர்ட்ஸ் இந்தியா லேபாரேடரிஸ் பிரைவேட் லிமிடெட்டிற்கு அனுப்பப்பட்ட 28.04.2016 தேதியிட்ட கடிதம் நகல் 1 பக்கம்

LATHA
Digitally signed by LATHA
Date: 2026.06.03 17:55:50 +0530

அ.சா.ஆ.18	சென்னை போர்ட்ஸ் இந்தியா லேபாரேடரிஸ் பிரைவேட் லிமிடெட்டின் 03.05.2016 தேதியிட்ட பதில் கடிதம் அசல் 1 பக்கம்
அ.சா.ஆ.19	ஹரித்துவார் சினோகம் பார்மாசூட்டிகல்ஸ் லிமிடெட்டிலிருந்து மருந்து கொள்முதல் செய்ததற்கான ரசீது எண்.SP -1149/15-16 dated 05.06.2015 அசல் 1 பக்கம்
அ.சா.ஆ.20	ஹரித்துவார் சினோகம் பார்மாசூட்டிகல்ஸ லிமிடெட்டிற்கு அனுப்பப்பட்ட 13.05.2016 தேதியிட்ட குறிப்பாணை நகல் 5 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.21	சினோகம் பார்மாசூட்டிகல்ஸ் லிமிடெட்டின் 11.06.2016 தேதியிட்ட பதில் கடிதம் சான்றளிக்கப்பட்ட நகல் 190 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.22	சினோகம் பார்மாசூட்டிகல்ஸ் லிமிடெட்டிற்கு அனுப்பப்பட்ட 08.07.2016 தேதியிட்ட கடிதம் நகல் 1 பக்கம்
அ.சா.ஆ.23	சென்னை மருந்து கட்டுப்பாட்டு இயக்குநர், தமிழ்நாடு அவர்களுக்கு அனுப்பப்பட்ட கருத்துரு தேதி 08.07.2016 நகல் 7 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.24	சினோகம் பார்மாசூட்டிகல்ஸ் லிமிடெட்டின் 21.07.2016 தேதியிட்ட பதில் கடிதம் சான்றளிக்கப்பட்ட நகல் 58 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.25	தமிழ்நாடு மருந்து கட்டுப்பாட்டு இயக்குநர் அவர்களுக்கு அனுப்பப்பட்ட 28.07.2016 தேதியிட்ட கடிதம் நகல் 2 பக்கங்கள்
அ.சா.ஆ.26	வழக்கு தொடர அனுமதி ஆணை எண்.13130/IW2/2016 (263) dated 05.10.2016 அசல் 2 பக்கங்கள்

III. சான்றுப் பொருட்கள் :- இல்லை

IV. 1, 2 எதிரிகள் தரப்புச் சாட்சிகள் :-

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:55:55 +0530

எ.ம.சா.1 - திரு.பங்கஜ்குமார் ஷர்மா

எ.ம.சா.2 – திரு. பேபிதாமஸ்

V. எதிரிகள் தரப்புச் சான்றாவணங்கள்:-

எ.ம.சா.ஆ.1	எ.ம.சா.1 சினோகம் பார்மாசூட்டிகல்ஸ லிமிடெட்டில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட கெமிஸ்டராக வேலை பார்த்து வருவதற்கான சுய சான்றிட்ட நகல்
எ.ம.சா.ஆ.2	30.01.2015 தேதியிட்ட மதுரை அரசு பரிசோதனை கூடத்திலிருந்து பரிசோதிக்கும் முறை கேட்டு வந்த கடிதம் நகல்
எ.ம.சா.ஆ.3	மருந்து மாதிரிகளில் ஒட்டப்பட்டுள்ள லேபிளில் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள விவரங்கள் அடங்கிய குறிப்புகள்
எ.ம.சா.ஆ.4	இவ்வழக்கில் குறிப்பிட்டுள்ள மருந்தை சோதனை செய்யும் முறைப்பற்றிய விவரங்கள் அடங்கிய குறிப்புகள்
எ.ம.சா.ஆ.5	அ.சா.ஆ.21 ஆக குறியீடு செய்யப்பட்டுள்ள அறிக்கை
எ.ம.சா.ஆ.6	சினோகம் பார்மாசூட்டிகல்ஸ லிமிடெட் நிறுவனத்தின் மேனேஜிங் டைரக்டராக ஜெக்மோகன் அரோரா 01.08.1983 முதல் 21.01.2016 வரை மேலாண்மை இயக்குநராக பணிபுரிந்தார் என்பதற்கான Ministry of Corporate Affairs என்ற அலுவலகத்திலிருந்து கணிணியில் பதிவிறக்கம் செய்யப்பட்ட சான்று
எ.ம.சா.ஆ.7	சினோகம் பார்மாசூட்டிகல்ஸ லிமிடெட் நிறுவனத்தில் மேலாண்மை இயக்குநராக 2 வது எதிரி அபினவ் அரோரா 27.12.2017 முதல் பணிபுரிந்து வந்தார் என்பதற்கான Registrar Companies Central லிருந்து பார்ம் நம்பர் Government DIR 12 கணிணியில் பதிவிறக்கம் செய்யப்பட்ட நகல்

LATHA Digitally signed by LATHA
Date: 2026.06.03 17:56:01 +0530

எ.ம.சா.ஆ.8	Drugs and Cosmetics Act 46 ன்படி இந்த வழக்கில் சோதனைக்கு எடுக்கப்பட்டதாக சொல்லப்படுகின்ற மருந்தை எவ்வாறு சோதனை செய்யவேண்டும் என்று அதை தயாரிக்கின்ற நிறுவனத்தில் கேட்டு பெறவேண்டும் என மத்திய அரசின் Central Drugs Standard Control Organization னுடைய வழிகாட்டுதல்கள்
எ.ம.சா.ஆ.9	இவ்வழக்கில் தாக்கல் செய்யப்பட்ட ஆவணங்கள் அனைத்தும் கணிணியில் இருந்து பதிவிறக்கம் செய்யப்பட்டது என்பதை குறிக்க நீதிமன்றத்தில் சமர்ப்பிக்கும் சான்று

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:56:08 +0530

தலைமை நீதித்துறை நடுவர்,

திருவாரூர்.

LATHA Digitally signed by LATHA Date: 2026.06.03 17:56:14 +0530