UPBS010018742020

न्यायालय : प्रथम अपर सत्र न्यायाधीश (कोर्ट सं.1), बस्ती
उपस्थितः–शिवचन्द(उच्चतर न्यायिक सेवा) I.D.NO.– U.P. 6040
सत्र परीक्षण वाद संख्या–736/2020

सरकार बनाम
1. **निदेशक, निर्माता फर्म मेसर्स–एम०के० रेमिडिज प्रा०लि०, जरोठी रोड हापुड़, 255101 उ०प्र०**
2. **निर्माणकर्ता मेसर्स– एम०के० रेमिडिज प्रा०लि०, जरोठी रोड हापुड़, 255101 उ०प्र०**

वाद सं० 544/2009
धारा–18/27 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 उ०प्र०
थाना–कोतवाली, जनपद बस्ती

निर्णय

1. प्रस्तुत सत्र परीक्षण वाद सं० 736/2020 परिवादी तत्कालीन औषधि निरीक्षक सरकार उ०प्र० जनपद बस्ती वीरेन्द्र कुमार की ओर से दिनांक–26–02–2009 को न्यायालय मुख्य न्यायिक मजिस्ट्रेट, बस्ती के समक्ष परिवाद मुकदमा 544/2009 अन्तर्गत धारा–17 बी, 17 ए, 17, 16 एवं 18/27 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधि० 1940 उ०प्र०, थाना–कोतवाली, जिला–बस्ती विरूद्ध निदेशक निर्माता फर्म मेसर्स एम०के० रेमिडिज प्रा०लि०, जरोठी रोड, हापुड़ 255101 उ०प्र० एवं निर्माताकर्ता मेसर्स एम०के० रेमिडीज प्रा०लि०, जरोठी रोड हापुड़, 255101 उ०प्र० को तलब कर दण्डित किये जाने हेतु योजित किया गया है।

2. संक्षेप में परिवाद पत्र के अनुसार मामले के तथ्य इस प्रकार है कि दिनांक 25.08.2007 को परिवादी वीरेन्द्र कुमार औषधि निरीक्षक, बस्ती के पद पर कार्यरत था। उक्त दिनांक को उसके द्वारा श्री धर्मेन्द्र कुमार मेसर्स अमित मेडिकल एजेन्सी कमल मार्केट गांधीनगर बस्ती से Betamethasone Tab, B.No. BTS–53, D/M– March 2007, D/E– Aug 2009 तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (आगे अधिनियम कहा जायेगा) की धारा 32 के अन्तर्गत अभियोग दायर करने हेतु सक्षम अधिकारी हैं। परिवादी की नियुक्ति उ०प्र० के राजपत्र में प्रकाशित है। यह परिवाद उसके (लोक सेवक) द्वारा अपने पदीय कर्तव्यों के निर्वहन के अनुक्रम में प्रस्तुत किया गया है। दिनांक 25.08.2007 को श्री धर्मेन्द्र कुमार, मेसर्स अमित मेडिकल एजेन्सी कमल मार्केट, गांधी नगर बस्ती से Betamethasone Tab, B.No. BTS–53, D/M– March 2007, D/E– Aug 2009 निर्माता फर्म मेसर्स एम०के० रेमिडीज प्रा०लिमि० जरोठी रोड हापुड़ 245101 उ०प्र० का तत्कालीन औषधि निरीक्षक द्वारा एकत्र कर जांच हेतु राजकीय विश्लेषक, केन्द्रीय ड्रग लेबोरेट्री कलकत्ता भेजा गया था, जिसको राजकीय विश्लेषक, केन्द्रीय ड्रग लेबरेट्री कलकत्ता ने अपनी जांच रिपोर्ट सं०–9–2/2008–

Digitally signed by SHEO CHAND
Date: 2026.03.26 10:21:03 IST
Reason: Document Owner
Location: District and Sessions Court

P&P/UP–367/NL1–2356, 22.07.2008 के द्वारा अधोमानक स्तर का घोषित कर दिया। जांच रिपोर्ट में Betamethasone (As Betamethasone Sodiam Phosphate) 0.5 mg के स्थान पर 0.12 mg (24%) पायी गयी। **(संलग्नक पन्ना 1 से 6 तक)**। तत्कालीन औषधि निरीक्षक बस्ती श्री डी०के० तिवारी के पत्र सं० औ०नि०/डी०के० टी०/बी०एस०टी०/07/43/103 दिनांक 28.08.2008 के क्रम में मेसर्स–अमित मेडिकल एजेन्सी, गांधी नगर, कमला मार्केट, बस्ती ने आपूर्तिकर्ता मेसर्स–नरायन फार्मा (श्यामपुर रोड निकट गढ़ रोड रेलवे क्रासिंग हापुड़ उ०प्र० द्वारा जारी इन्वाइस नं० 0319 दिनांक 04.08.2007 की छायाप्रति उपलब्ध करायी। **(संलग्नक पन्ना 7 से 8 तक)** तत्कालीन औषधि निरीक्षक बस्ती श्री डी०के० तिवारी के पत्र सं० औ०नि०– डी० के०टी०/बी०एस०टी०/07/43/108 दिनांक 02.09.2008 के क्रम में आपूर्तिकर्ता मेसर्स–नरायन फार्मा ने अपने पत्र दिनांक 15.09.2008 के द्वारा निर्माता फर्म मेसर्स एम० के० रेमिडीज प्रा०लिमि० जरोठी रोड हापुड़ 245101 उ0प्र0 से बिल नं० 85 दिनांक 20.03.2007 तथा बिल नं0 125 दिनांक 29.01.2008 के द्वारा उक्त औषधि को खरीदने की बात को स्वीकारते हुए क्रय बीजक की छायाप्रतियां उपलब्ध करायी। **संलग्नक (पन्ना 09 से 12 तक)**। औषधि नियन्त्रक उ०प्र० चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें उ०प्र० स्वास्थ्य भवन लखनऊ के पत्र सं० 20फ/4693/8572 दिनांक 05.09.2008 के द्वारा सक्षम न्यायालय में परिवाद प्रस्तुत करने हेतु निर्देशित किया गया। **(संलग्नक पन्ना 13)**। तत्कालीन औषधि निरीक्षक बस्ती श्री डी०के० तिवारी ने अपने पत्र सं० औ०नि० डी०के०टी०/बी०एस०टी०/ 07/43/230 दिनांक 18.10.2008 द्वारा उपरोक्त अधोमानक औषधि नमूने का एक सर्वमोहर भाग, जांच रिपोर्ट व नोटिस पत्र दिनांक 18.10.2008 औषधि निरीक्षक, गाजियाबाद द्वारा कार्यालय मुख्य चिकित्साधिकारी गाजियाबाद के द्वारा दिनांक 06.11.2008 को निर्माता फर्म को प्राप्त करा दिया गया। प्राप्ति रसीद की छायाप्रति संलग्न। **(संलग्नक पन्ना 14 से 18 तक)**। उक्त अधोमानक औषधि के निर्माता फर्म मेसर्स एम०के० रेमिडीज प्रा०लिमि० जरोठी रोड हापुड़ 245101 उ०प्र० को साक्ष्य सहित स्पष्टीकरण एव निर्माण से सम्बंधित अभिलेखों की छायाप्रति अपने पत्र दिनांक 29.11.2008 के द्वारा निर्माण व विश्लेषक आदि से सम्बन्धित अभिलेखों की छायाप्रति उपलब्ध कराते हेतु राजकीय विश्लेषक, केन्द्रीय ड्रग लेबरेट्री (सी०डी०एल०) कलकत्ता की **जाँच रिपोर्ट सं०–9–2/2008– P&P/UP–367/NL1– 2356, 22.07.2008** से असहमति व्यक्त करते हुए चैलेन्ज किया है एवं उसके विरूद्ध साक्ष्य देने एवं नमूने के शेष भाग को पुनः जॉच व विष्लेषक ड्रग्स एण्ड कास्मेटिक्स एक्ट की धारा 25(4) के अन्तर्गत सी०डी०एल० कलकत्ता के डायरेक्टर द्वारा जॉच कराने हेतु लिखी है। **(संलग्नक पन्ना 19 से 41 तक)** उपरोक्त अधोमानक औषधि Betamethasone Tab, B.No. BTS–53,D/M– March 2007. D/E– Aug.2009 निर्माता फर्म मेसर्स एम०के० रेमिडिज प्रा०लिमि० जरोठी रोड हापुड़ 245101 उ०प्र० की जॉच/ विष्लेशण सी०डी०एल० कलकत्ता से ही करायी गयी

है जिसमें **जॉच/विष्लेशण रिपोर्ट सं० सं०–9–2/2008– P&P/UP–367/NL1–2356, 22.07.2008** के द्वारा ही उक्त औषधि को अधोमानक घोषित किया जा चुका है। अतः उक्त प्रश्नगत औषधि नमूने को पुनः सी०डी०एल० कलकत्ता से जांच कराया जाना विधि अनुमन्य नहीं है। इससे स्पष्ट होता है कि उक्त अधोमानक औषधि का निर्माण उपरोक्त निर्माणकर्ता मेसर्स एम०के० रेमिडीज प्रा०लिमि० जरोती रोड हापुड़ 245101 उ०प्र० के द्वारा निर्माणकर विक्रय किया गया है, जो कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा–18 के तहत वर्जनीय है एवं अधिनियम की धारा–27 के तहत दण्डनीय है। उक्त के परिप्रेक्ष्य में परीक्षण के उपरान्त अधोमानक औषधि के निर्माण में संलिप्त जिम्मेदार/ उत्तरदायी व्यक्तियों/फर्मों के विरूद्ध सुसंगत धाराओं के अन्तर्गत दण्डित किये जाने का निवेदन किया गया है। घटना की सूचना वादी मुकदमा द्वारा प्रस्तुत परिवादपत्र के आधार पर थाना कोतवाली जिला बस्ती द्वारा अभियोग वाद संख्या–544/2009 पंजीकृत किया गया।

3. उक्त परिवाद मुकदमा पर मुख्य न्यायिक मजिस्ट्रेट बस्ती द्वारा पारित आदेश दिनांक–26–02–2009 को परिवादी द्वारा प्रस्तुत परिवाद एवं समर्थन में पेश किये गये अभिलेखीय साक्ष्यों का अवलोकन करने के उपरान्त प्रस्तुत परिवाद पर प्रसंज्ञान लेते हुये आपराधिक वाद दर्ज कर अभियुक्तगण को समन निर्गत किये जाने का आदेश पारित किया गया।

4. प्रस्तुत मामला विशेष सत्र न्यायालय द्वारा परीक्षणीय होने के कारण माननीय सत्र न्यायाधीश महोदय द्वारा पारित आदेश दिनांक–17–02–2020 के अनुक्रम में मुख्य न्यायिक मजिस्ट्रेट बस्ती द्वारा पारित आदेश दिनांकित–27–05–2020 द्वारा सत्र न्यायालय को विचारण हेतु प्राप्त करायी गयी है। माननीय जनपद न्यायाधीश बस्ती महोदय के आदेश दिनांक–16–01–2026 द्वारा प्रस्तुत पत्रावली इस न्यायालय को अपर जिला एवं सत्र न्यायाधीश/एफ०टी०सी० द्वितीय बस्ती के न्यायालय से अन्तरण द्वारा प्राप्त करायी गयी है।

5. अभियुक्त निर्माता निदेशक कम्पनी की ओर से मुनेश कुमार गर्ग पुत्र जय नररायन गर्ग, प्लाट नं०–207ए, टॉवर नं०–2, पंचशील वेलिंगटन क्रॉसिंग रिपब्लिक, जिला–गाजियाबाद द्वारा न्यायालय में दिनांक–12–02–2024 को प्रार्थना–पत्र 10ख प्रस्तुत करते हुये कथन किया गया है कि प्रस्तुत परिवाद में अभियुक्त सं०–1 व 2, दोनों पदों का दायित्व प्रार्थी का ही है। दोनों अभियुक्त के दायित्व को समेकित करते हुये उसके द्वारा न्यायालय से वाद का विचारण करने का आग्रह किया गया। उक्त प्रार्थना–पत्र विशेष सहायक शासकीय अधिवक्ता फौजदारी की राजकीय विश्लेषक, केन्द्रीय ड्रग लेबरेट्री कलकत्ता से ओर से कोई आपत्ति प्रस्तुत नहीं की गयी है। अभियुक्त मुनेश कुमार गर्ग द्वारा न्यायालय में दिनांक–04–12–2023 को उपस्थित होकर उसके द्वारा जमानत आवेदन प्रस्तुत किया गया, जिसे न्यायालय द्वारा गुणदोष पर सुनकर निस्तारित किया गया है।

6. परिवादी की ओर से अन्तर्गत धारा 244 दं०प्र०सं० के तहत **पी०डब्लू०–1** के रूप में **वीरेन्द्र कुमार सहायक** आयुक्त औषधि व **पी०डब्लू०–2** के रूप में **दिनेश कुमार तिवारी**

सहायक आयुक्त औषधि को परीक्षित कराया गया है। तदुपरान्त न्यायालय द्वारा अभियुक्त मुनेश कुमार गर्ग प्रोप्राइटर व निदेशक एम०के० रेमिडीज प्रा० लि० के विरूद्व धारा– 18/27 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 उ०प्र० में वर्णित अपराध के लिये दिनांक 29.01.2025 को न्यायालय द्वारा आरोप विरचित किया गया। अभियुक्त ने आरोप से इन्कार किया एवं विचारण की मांग की।

7. अभियोजन पक्ष को साक्ष्य प्रस्तुत करने का अवसर प्रदान किया गया। अभियोजन पक्ष की तरफ से निम्न साक्षी परीक्षित कराये गये हैं–

क्रमांक सं०	**साक्षी**	**पी०डब्लू०**	**सहभागिता**
1.	वीरेन्द्र कुमार सहायक आयुक्त औषधि	1	वादी मुकदमा
2.	दिनेश कुमार तिवारी सहायक आयुक्त औषधि	2	तथ्य के साक्षी

8. अभिलेखीय साक्ष्य के रूप में अभियोजन पक्ष की तरफ से निम्नलिखित प्रपत्र दाखिल किये गये है–

क्रमांक सं०	**साक्ष्य**	**प्रदर्श**	**साबित**
1.	परिवाद–पत्र	क–1	पी०डब्लू०–1
2.	कार्यालय मुख्य चिकित्साधिकारी बस्ती द्वारा निर्गत पत्र	क–2	पी०डब्लू०–2
3.	औषधि निरीक्षक द्वारा मुख्य चि०अ० बस्ती के माध्यम से मु०चि०अ०गाजियाबाद को प्रेषित पत्र	क–3	पी०डब्लू०–2
4.	अभियोजन स्वीकृति पत्र	क–4	पी०डब्लू०–2
5.	निरीक्षण आख्या	क–5	पी०डब्लू०–2
6.	फार्म 17	क–6	पी०डब्लू०–2
7.	फार्म 18	क–7	पी०डब्लू०–2
8.	केन्द्रीय ड्रग्स लैबोरेटरी को प्रेषित मेमोरेण्डम	क–8	पी०डब्लू०–2
9.	फार्म 13 केन्द्रीय लेबोरेट्री कलकत्ता की सरकारी विश्लेषक द्वारा प्रेषित जांच आख्या	क–9	पी०डब्लू०–2
10.	कार्यालय मु०चि०अ० बस्ती द्वारा श्री धर्मेन्द्र कुमार मेसर्स अमित मेडिकल एजेन्सी, कमल मार्केट गांधीनगर बस्ती को प्रेषित पत्र	क–10	पी०डब्लू०–2
11.	कार्यालय मु०चि०अधि० बस्ती द्वारा नारायण फर्म श्यामपुर रोड निकट गढ़ रोड, रेलवे क्रासिंग गाजियाबाद को प्रेषित पत्र	क–11	पी०डब्लू०–2

9. धारा 246 दं०प्र०सं० के तहत दिनांक 19.02.2025 को <u>पी०डब्लू०–1</u>

वीरेन्द्र कुमार को परीक्षित कराया गया है तथा दिनांक 04–07–2025 एवं 23–09–2025 को पी०डब्लू०–2 दिनेश कुमार तिवारी सहायक आयुक्त औषधि को परीक्षित कराया गया है। अन्य किसी साक्षी को परीक्षित न कराये जाने के कारण अभियोजन साक्ष्य समाप्त किया गया।

10. अभियोजन साक्ष्य समाप्त होने के उपरान्त अभियुक्तगण निर्मातागण मेसर्स एम०के० रेमिडीज प्रा०लि० द्वारा मुनेश कुमार गर्ग एवं निदेशक निर्मामा फर्म मेसर्स एम०के० रेमिडीज प्रा०लि० द्वारा मुनेश कुमार गर्ग का बयान अन्तर्गत धारा–313 दं०प्र०सं० अंकित किया गया। अभियुक्त द्वारा पी०डब्लू–1 वीरेन्द्र कुमार के बयान को गलत बताते हुए जांच रिपोर्ट दिनांक 22–07–2008 के सम्बंध में कथन किया है कि वह इस जांच रिपोर्ट से सन्तुष्ट नहीं है, क्योंकि उक्त रिपोर्ट के पुनर्विश्लेषण हेतु उसके द्वारा आवेदन किया गया था, उसे समय नहीं दिया गया। राजकीय विशेषक सी०डी०एल० कलकत्ता की विश्लेषण रिपोर्ट जो फार्म 13 पर है, वह विश्वसनीय नहीं है। उसके द्वारा डायरेक्टर सी०डी०एल० कलकत्ता को निवेदन किया गया था कि पुनः जांच की जाय। पत्रावली पर उपलब्ध परीक्षण रिपोर्ट **प्रदर्श क–8** व **क–9** के सम्बंध में उसके द्वारा कथन किया गया है कि परीक्षण रिपोर्ट गलत व अधूरी है, वह उससे सन्तुष्ट नहीं है। मुकदमा उसके विरूद्ध कारगुजारी के लिये किया गया है। वह निर्दोष है, सफाई साक्ष्य देना चाहता है। सफाई साक्ष्य में कोई मौखिक साक्ष्य नहीं दिया गया है।

11. लिखित साक्ष्य के रूप में कागज सं०–22क/52 एम०के० रेमिडीज प्रा०लि० की ओर से डा० डी०के० तिवारी औषधि निरीक्षक बस्ती को प्रेषित पत्र, कागज सं०–22क/53 इनवासय की छायाप्रति, 22क/54, 55 व 56 इण्डियन इनेलेटिकल लेबोरेट्री उत्तम नगर विद्या बिहार नई दिल्ली गवर्नमेन्ट एप्रूव्ड टेस्ट हाउस की जांच रिपोर्ट दिनांक–10–03–2007 एवं दिनांक–05–07–2007 का क्वालिटी कन्ट्रोल डिपार्टमेन्ट का रॉ मैटेरियल टेस्ट रिपोर्ट एम०के० रेमिडीज प्रा०लि० की छायाप्रति दाखिल की गयी है।

12. अभियुक्त की तरफ से निम्न विधि व्यवस्था दाखिल की गयी है।

(i). State of Haryana vs Brij Lal Mittal & Ors on 30 April, 1998 S.C.

(ii). Shailyamanyu Singh vs The State of Maharashtra on 22 July,2025, S.C.

13. विशेष सहायक जिला शासकीय अधिवक्ता फौजदारी एवं अभियुक्त के विद्वान अधिवक्ता के तर्कों को सुना तथा पत्रावली का सम्यक अवलोकन किया गया।

14. मुख्य विचारणीय बिन्दु यह है कि क्या दिनांक–25–08–2007 को धर्मेन्द्र कुमार मेसर्स अमित मेडिकल एजेन्सी, कमल मार्केट गांधीनगर बस्ती Betamethasone Tab, B.No. BTS–53, D/M– March 2007, D/E– Aug 2009 निर्माता फर्म मेसर्स एम०के० रेमिडीज प्रा०लि० जरोठी रोड हापुड़ 245101 उ०प्र० का तत्कालीन औषधि निरीक्षक द्वारा एकत्र कर जांच हेतु राजकीय विश्लेषक, केन्द्रीय ड्रग लेबोरेट्री कलकत्ता भेजा गया था, जिसको राजकीय विश्लेषक, केन्द्रीय ड्रग लेबरेट्री कलकत्ता द्वारा अपनी जांच रिपोर्ट सं०–9–2/2008– P&P/UP–367/NL1–2356, 22.07.2008 के द्वारा अधोमानक स्तर का घोषित कर दिया गया। जांच रिपोर्ट में Betamethasone (As Betamethasone Sodiam

Phosphate) 0.5 mg के स्थान पर 0.12 mg (24%) पायी गयी। जिसके आधार पर अधोमानक औषधि का निर्माण निर्माताकर्ता मेसर्स एम०के० रेमिडीज, प्रा०लि० जरोठी रोड हापुड़, उ०प्र० द्वारा निर्माण व विक्रय किया गया। जो अधोमानक व नकली पाया गया।

15. कोई दवा मिस ब्रान्ड व (नकली) कब मानी जायेगी व ड्रग्स एवं कास्मेटिक्स एक्ट 1940 की धारा–17 एवं 17 बी में स्पष्ट रूप से परिभाषित किया गया है–

ए– *यदि इसे इस प्रकार रंगा, लेपित, पाउडरयुक्त या पॉलिश किया गया हो, कि जिससे क्षति हो जाय या यदि इसे वास्तव में जितना चिकित्सीय मूल्य है, उससे अधिक या बेहतर प्रदर्शित किया जाय।*

बी– *यदि निर्धारित तरीके से लेबल नहीं किया गया है।*

सी– *यदि दवा लेबर या कन्टेनर या दवा के साथ दी गयी कोई भी वस्तु ऐसा कथन, डिजाइन या उपकरण है, जो दवा के बारे में झूठा दावा करते हों, या जो किसी विशेष रूप से झूठा या भ्रामक हो।*

16. धारा–17 बी. Spurious Drugs **(नकली दवा)–इस अध्याय के प्रयोजनों के लिये, किसी दवा को नकली माना जायेगाः–**

(A.) *यदि किसी ऐसे नाम से आयात किया जाता है, जो किसी अन्य औषधि का नाम हो।*

(B.) *यदि किसी अन्य औषधि की नकल है, या उसका विकल्प है या किसी अन्य औषधि इस प्रकार मिलती जुलती है, जिससे धोखा होने की सम्भावना हो या उस पर या उसके लेबल पर या कन्टेनर पर किसी अन्य औषधि का नाम अंकित हो, जब तक कि उसे स्पष्ट रूप से और बिना किसी संदेह के इस प्रकार चिन्हित न किया गया हो, जिससे उसका वास्तविक स्वरूप और उस अन्य दवा से उसकी भिन्नता प्रकट हो।*

(C.) *यदि लेबल या कन्टेनर पर किसी ऐसे व्यक्ति या कम्पनी का नाम अंकित है, जो दवा के निर्माता होने का दावा करता है और वह व्यक्ति या कम्पनी काल्पनिक है या अस्तित्व में नहीं है।*

(D.) *यदि इसे पूर्णतः या आंशिकतः किसी अन्य पदार्थ से प्रतिस्थापित कर दिया गया हो या*

(E.) *यदि वह किसी ऐसे निर्माता का उत्पाद होने का दावा करता है, जिसका वास्तव में कोई उत्पाद नहीं है।*

17. **धारा–25 सरकारी विश्लेषकों की रिपोर्ट**–– सरकारी विश्लेषक जिन्हेंः–

(i) ***The Government Analyst to whom a sample of any drug (or cosmetic) has been submitted for test or analysis under sb-section (4) 0f section 23, shall deliver to the inspector submitting it a signed report in triplicate in the prescribed form.***

(ii)- ***The Inspector on receipt thereof shall deliver one copy of the report to the person from whom the sample was taken (and another copy to the person, if any ,whose name, address and other particulars have been disclosed under section 18A) and shall retain the third copy for use in any prosecution in respect of the sample.***

(iii)- ***Any document purporting to be a report signed by a Government Analyst under this Chapter shall be evidence of the facts stated therein, and such evidence shall be conclusive unless the person from whom the sample was taken (for the person whose name, address and other perticulars have been disclosed under section 18A) has within twenty-eight days of the receipt of a copy of the report, notified in writing the inspector of the Court before which any proceedings in respect of the sample are pending that he intends to adduce evidence in controversion of the report.***

(iv)- Unless the sample has already been tested or analysed in the Central Drugs Laboratory, where a person has under sub-section (3) notified his intention of adducing evidence in controversion of a Government Analysts report, the court may, of its one motion or in its discretion at the request either

of the complainant of the accused: cause the sample of the drug (or cosmetic) produced before the magistrate under under sub-section (4) of section 23 to be sent for test or analysis to the said Laboratiry, which shall make the test or analysis and report in writing signed by or under the authority of, the Director of the Central Drugs Laboratory the result thereof, and such report shall be conclusive evidence of the facts stated therein.

(v)- The cost of a test or analysis made by the Central Drugs Laboratory under sub-section (4) shall be paid by the complainant or accused as the Court shall direct.

18. पत्रावली में संलग्न निरीक्षण रिपोर्ट **प्रदर्श क–5** के अनुसार डी०के० तिवारी, आैषधि निरीक्षक के द्वारा दिनांक 25–08–2007 को समय 2:00 P.M. पर अमित मेडिकल एजेन्सी, कमल मार्केट, गांधीनगर बस्ती किया गया है। दुकान के स्वामी धर्मेन्द्र कुमार पुत्र श्रीनिवास, निवासी–मड़वा नगर, थाना–कोतवाली, बस्ती की उपस्थिति में दुकान का निरीक्षण किया गया है, जिसमें निम्न चीजें पायी गयीं:–

(i) लाइसेन्स प्रदर्शित नहीं है। मांगने पर प्रस्तुत किया गया। लाइसेन्स नं०–20B–103/Nb/DLA/BST/2006, 21B–104/B/DLA/BST/2006 dt. 11.7.06 है, जो 10.07.2011 तक वैध है।
(ii) फ्रिज नहीं पाया गया।
(iii) आैषधियों को रखने के लिये रैक आदि है।
(iv) साफ सफार्इ संतोषजनक है।
(v) कालातीत आैषधियों को रखने के लिये कोर्इ स्थान निर्धारित नहीं है।
(vi) विक्रय बीजक कम्प्यूटर द्वारा जारी किया जा रहा है, क्रेता का ड्रग लाइसेन्स नहीं अंकित है।
(vii) निम्न आैषधियों का क्रय विवरण मांगने पर नहीं प्रस्तुत किया गया––
    (a) **Optibion mj B.No. Op 15, E/D–Aug 2008 make– par phcals (P) Ltd.**
    (b) **Recyclen 500 cap bn MC–290, E/D 05/09, make – Maiden phcals Ltd.**
    (c) **Bioprot syrup B.No. 706, E/D– Sep–08, Make Biochem phcals Industries Ltd.**
    (d) **Spas– Poxymone, B No. SPRC –IC, E/D — Apr–2009, Make — Oshino Drugs Pvt Ltd.**
    (e) **Norflox–TZ, B.No. MT–504, E/D — Aug–2009, Make–Maiden phcals**
    (f) **Betamethasone Tablet, B.No.–BTS– 53, E/D Aug–09, Make–M.K. Remidies (P) Ltd.**
(viii) Multiple pack of Oxytocin, mg, PS, Banned Drugs का भण्डार नहीं पाया गया।
(ix) Supicillin 10 mg का Mrp. Rs. 98.00 है, परन्तु इसका Wholesale Prise–Rs. 18.48 है। इस आैषधि का एक फाइल जांच हेतु लिया गया, जिसका कोर्इ मूल्य श्री धर्मेन्द्र ने नहीं लिया।
(x) Bioprot Syrup 200 ml का Mrp. Rs. 60.00 है। इसका Wholesale Prise Rs. 17.50 है।
(xi) आैषधियों का विक्री श्री धर्मेन्द्र कुमार द्वारा किया जाता है।
(xii) Bioprot syrup, Norflox–TZ Tablets व Betamethasone Tab. का नमूना फार्म–17 पर नियमानुसार लिया गया।
(xiii) आैषधियों का क्रय विक्रय का कार्य श्री धर्मेन्द्र द्वारा किया जाता है।

19. उल्लेखनीय है कि अभियोजन की आेर से प्रस्तुत प्रकरण में अमित मेडिकल एजेन्सी के स्वामी धर्मेन्द्र कुमार को प्रस्तुत प्रकरण में अभियुक्त नहीं बनाया गया है आैर न ही

उसे गवाह बनाया गया है। धर्मेन्द्र कुमार तिवारी आ ैषधि निरीक्षक द्वारा फार्म 17 पर सैम्पल दिनांक–25–08–2007 को अमित मेडिकल एजेन्सी से क्रयशुदा दवाआ ें का सैम्पल तैयार कर उसे फार्म 18 के द्वारा मेमोरेण्डम मुख्य चिकित्साधिकारी बस्ती के माध्यम से गवर्नमेन्ट एनालिसिस सी०डी०एल० कोलकाता मेमोरेण्डम संख्या–डी.के.टी/बस्ती/07/43 भेजा गया है। जिसमें मैन्युफैक्चर निर्माता का नाम मेसर्स एम.के. रेमिडीज प्रा० लि० जोरहटी रोड हापुड़ 245101 दर्शाया गया है। पत्रावली में निदेशक सेन्ट्रल ड्रग्स लेबोरेट्री 3, कीड स्ट्रीट, कोलकाता 700016 द्वारा सैम्पल नमूने ड्रग्स का परीक्षण कर दिनांक 22–07–2008 को नम्बर 9–2/2008–P& P/U.P.–367/NW–2356 Dated–22–07–2008 प्रेषित किया गया है, जिसके अवलोकन से यह प्रकट हो रहा है कि सरकारी विश्लेषक एवं निदेशक केन्द्रीय आ ैषधि प्रयोगशाला द्वारा फार्म सं०–13 प्रदर्श क–9 की बाद परीक्षण जांच आख्या में नमूना प्राप्त करने का दिनांक–12–09–2007 अंकित है। जांच रिपोर्ट में **Method: IP.**

Pink coloured scored tablets in aluminium strip pack Gives positive test for Betamethasone Sodium Phosphate. Complies with I.P.

Found/tab	Claim/tab	Limit
0.12mg (= 24% of claim)	0.5mg	90 to 110%

Reason for declaring the sample as not standard quality

The sample does not conform to IP with respect to "Assay" of Betamethasone Sodium Phosphate. जिसके आधार पर औषधि निरीक्षक द्वारा राजकीय विश्लेषक केन्द्रीय भेषज प्रयोगशाला कोलकाता के परीक्षण रिपोर्ट सं० 9–2/2008 P& P/UP–367/NW–2356 दिनांक 22.07.2008 के द्वारा अधोमानक घोषित पाये जाने पर उक्त नमूना औषधि व प्रसाधन अधिनियम 1940 की धारा 17(बी.)(डी.) के अंतर्गत स्पयूरियस(नकली) एवं धारा 17ए के अंतर्गत मिसब्रांडेड मानते हुए परिवाद दाखिल किया गया।

20. प्रस्तुत प्रकरण में अभियोजन की ओर से **पी०डब्लू०–1 वीरेन्द्र कुमार** सहायक आयुक्त औषधि को परीक्षित कराया गया है, जो अपने सशपथ साक्ष्य में कहता है कि दिनांक–26–02–2009 को वह औषधि निरीक्षक के पद पर जनपद–बस्ती में तैनात था, उसके पहले दिनेश कुमार तिवारी नियुक्त थे। दिनेश कुमार तिवारी तत्कालीन औषधि निरीक्षक द्वारा दिनांक–25–08–2007 को मेसर्स अमित मेडिकल एजेन्सी, कमल मार्केट गांधीनगर बस्ती से बीपोक्राट सीरप, नारफ्लाक्स टी.जेड टैबेलेट एवं बीटोमेथासोन टैबलेट को जांच हेतु लिये थे, जो उक्त जांच राजकीय विश्लेषक केन्द्रीय ड्रग्स लैबोरेट्री कलकत्ता ने अपनी जांच संख्या–9–2/2008 –पी एण्ड पी/यू.पी.–367 एन.एल. दिनांक–22–07–2008 के द्वारा अधोमानक स्तर का घोषित कर दिया गया है। जांच रिपोर्ट में बीटामेथासोन जिसमें बीटामेथासोन टैबलेट अधोमानक 0.05 एम.जी. के स्थान पर 0.12 (24 प्रतिशत) के स्तर की पाई गयी। इसी प्रकार का कथन अभियोजन के परीक्षित साक्षी दिनेश कुमार तिवारी सहायक आयुक्त औषधि

खाद्य सुरक्षा विभाग कानपुर द्वारा न्यायालय के समक्ष दिये गये साक्ष्य में कहा गया है कि – धर्मेन्द्र कुमार मेसर्स अमित मेडिकल एजेन्सी, कमल मार्केट गांधीनगर बस्ती से Betamethasone Tab, B.No. BTS–53, D/M– March 2007, D/E– Aug 2009 क्रय करके परीक्षण हेतु भेजा गया था। बाद परीक्षण आख्या दिनांक–22–07–2008 को उपरोक्त औषधि को अधोमानक घोषित किया गया। औषधि में सक्रिय तत्व बीटामेथासोन की मात्रा 0.5 मि.ग्राम के स्थान पर 0.12 मि.ग्री. (24 प्रतिशत) पाया गया।

21. अभियोजन की ओर से परीक्षित साक्षी **पी.डब्लू.1** ने अपने **जिरह साक्ष्य** के पेज 6 पर कहता है कि परिवाद से पहले अभियुक्त को सूचना तत्कालनी औषधि निरीक्षक द्वारा दिनांक 18.10.2008 को दिया गया था। का०सं० 22 क/51 में परिवाद के बाबत कोई जिक्र नहीं किया है। सारी उत्तरदायित्व पर मात्र निर्माता फ्रम एवं निदेशक/ केमिस्ट/एना लिस्ट आदि की बनती है। यह कहना सही है कि जिस मेडिकल स्टोर से आपत्तिजनक औषधियां बरामद हुयी थी उस मेडकिल स्टोर के दुकानदार को अभियुक्त नहीं बनाया गया था। उसके द्वरा यह भी कहता है मैं कभी भी एम.के. रेमिडिज के फर्म में उक्त प्रकरण के संबंध में जांच एवं विवेचना हेतु नहीं गया था मैने इस संबंध में जो क्रियान्यवन किया है वह जनपद बस्ती में आने पर पत्रावली के आधार पर किया है। अधोमानक का मतलब जो Standard limit 90 से 110 प्रतिशत होनी चाहिए जो कि उक्त औषधि में 24 प्रतिशत पायी गयी थी। अधोमानक में वजन संबंधी कमी आती है कि नहीं इस संबंध में लैब ही बता सकता है। उल्लेखनीय है कि प्रस्तुत प्रकरण में किसी औषधि विश्लेषक केमिस्ट को इस संबंध में साक्ष्य हेतु पेश नहीं किया गया है। **अभियोजन साक्षी पी.डब्लू.2 दिनेश कुमार तिवारी** सहायक आयुक्त औषधि न्यायालय के समक्ष दिये गये साक्ष्य में कहता है कि जो नमूना वह सर्वमोहर किया था जिसके अंदर बिटामेथासोन बैच नं० BTS–53 निर्माण तिथि मार्च 2007 व अवसान की तिथि अगस्त 2009 के चार पत्ते है प्रत्येक पत्ता में 10 टैबलेट है जिस पर वस्तु प्रदर्श 1 डाला गया है। जिस समय मैं नमूना लिया था उस समय जांच के लिए नमूना को फार्म 18 पर राजकीय विश्लेषक लखनऊ व कलकत्ता भेजा जाता था कुछ नमूने लखनऊ में जांच नहीं हो पाता था, उन्हे कलकत्ता भेजा जाता था। बिटामेथासोन एक स्ट्रायड है जिसकी जांच उस समय लखनऊ में नहीं हो पा रहा था इसलिए कलकत्ता भेजा गया था। पी.डब्लू.2 अपने बयान में यह भी कहता है कि पत्रावली में का०सं० 22 क/66 उपलब्ध है यह कागज औषधि बिटामेथासोन की क्रय रसीद है जिसे निर्माता फर्म द्वरा दिनांक 25.07.2005 को गौरव फार्मा प्रा०लि० संपला हरियाणा से क्रय किया है। इस रॉ मैटेरियल के Certificate of Analysis का०सं० 22 क/56 है जो दिनांक 27.07.2005 को निर्माता फर्म द्वारा जारी किया गया है तथा का०सं० 22 क/66 में प्रश्नगत औषधि में प्रयुक्त सक्रीय ततत्व बिटामेथासोन सोडियम फासफेट के अवसान की तिथि जून 2008 अंकित है उक्त सक्रीय तत्व का प्रयोग निर्माता फर्म द्वारा मार्च 2007 में किया गया है जबकि इसका मूल जांच जुलाई 2005 में किया गया था। निर्माता फर्म ने जिस फर्म से

बिटामेथासोन का रा मैटेरियल क्रय किया है उसको अभियुक्त नहीं बनाया गया है। इस प्रकार अभियोजन साक्षी पी.डब्लू. 1 व 2 ने स्वीकार किया है कि जो नमूना परीक्षण हेतु बेटामेथासोन लिया गया था वह स्ट्रायड है जिसका अधोमानक उसके निर्माण के तिथि से धीमे धीमे कम होता जाता है, जिससे उसके अधोमानक में कमी आ जाती है। प्रस्ततु प्रकरण में केन्द्रीय औषधि निदेशक लेबोरेट्री कलकत्ता की जांच रिपोर्ट **<u>प्रदर्श क–8</u>** व **<u>क–9</u>** में सैंपल ली हुयी दवाओं में मिलावटी एवं नकली होने का कोई प्रमाण नहीं पाया गया है। जांच रिपोर्ट में बीटामेथासोन जो स्ट्रायड है उसमें अधोमानक से कम पायी गयी है जो का दवाओं का भंडारण, रख–रखाव, तापमान एवं मियाद पर निर्भर करता है। समय के अनुसार उसमें अधोमानक में कमी आना स्वाभाविक है।

22. बचाव पक्ष के विद्वान अधिवक्ता द्वारा तर्क प्रस्तुत किया गया कि परिवादी द्वारा प्रस्तुत परिवाद प्रीमैच्योर है तथा निर्माता कंपनी को धारा 25(3) में जो कानूनी अधिकार दिये है उस अधिकार से उसे वंचित कर दिया गया है। इस संबध में पत्रावली में दाखिल का०सं० 22क/51 व 22क/52 मे० एम.के. रेमिडिज प्रा०लि० की ओर से दिनांक 29.11.2008 को डी.के. तिवारी औषधि निरीक्षक बस्ती कार्यालय मुख्य चिकित्साधिकारी बस्ती को पत्र प्रेषित किया गया है जिसमें यह उल्लेख किया गया है कि हम राजकीय विश्लेषक केन्द्रीय भेषज प्रयोगशाला कोलकता की परीक्षण रिपोर्ट सं० 9–2/2008–P & P UP36/NW –2356 दिनांक 22.07.2008 से संतुष्ट नहीं है तथा हम चैलेंज करते है तथा उसके विरूद्ध साक्ष्य देना चाहते है जिसके लिए नमूने के बचे शेष भाग का पुनः जांच एवं विश्लेषण ड्रग्स एंड कास्मेटिक अधि० की धारा 25(4) के अंतर्गत CDL कलकत्ता के डायरेक्टर द्वारा किया जाना आवश्यक है। इस संबंध में <u>पी.डब्लू. 1</u> के न्यायालय के समक्ष दिये साक्ष्य में स्वीकार किया है कि अभियुक्तगण का अनुरोध पत्र दिनांक 29.11.2008 को मिला था जो पत्रावली में संलग्न है। इस पत्र का आशय यह था कि मैं इस रिपोर्ट से सहमत नहीं है जांच हेतु लेबोरेट्री डायरेक्टर सेंट्रल ड्रग्स लेबोरेट्री भेजे जाने का अभियुक्त द्वारा अनुरोध किया गया था। ड्रग्स लेबोरेट्री के टेस्ट की सूचना अभियुक्त को दिनांक 18.10.2008 को तत्कालीन औषधि निरीक्षक गाजियाबाद को मे० एम.के. लेबोरेट्री को दिया गया था, जिसे दिनांक 06.11.2008 को प्राप्त करा दिया गया था। प्राप्त करने के 23 दिन बाद अभियुक्त की ओर से अनुरोध पत्र दिनांक 29.11.2008 को औषधि विभाग को प्रेषित कर दिया गया था जिस पर कोई कार्यवाही नहीं हुयी थी। इससे यह साबित हो रहा है कि ड्रग्स एंड कास्मेटिक एक्ट की धारा 25(3) में दिये गये प्राविधान का परिवादी द्वारा अनुपालन नहीं किया गया है। जिससे निर्माता कंपनी/अभियुक्त अपने विधिक विधिक अधिकार से वंचित हो गया है।

23. **M/S Medicamen Biotech Ltd. & Anr vs Rubina Bose, Drug Inspector (on 13 March, 2008)** में मा० सर्वोच्च न्यायालय द्वारा ड्रग्स एंड कास्मेटिक एक्ट की धारा 25(4) के अंतर्गत सैंपल लिये जाने के 28 दिन के भीतर निर्माता कंपनी को यह

अधिकार है कि वह पुनः जांच करा सकती है। जांच न कराये जाने की दशा में कार्यवाही मनामानापूर्ण मानते हुए अपील स्वीकार कर अभियुक्त को दोषमुक्त का आदेश पारित किया गया।

24. प्रस्तुत प्रकरण में निर्माता कंपनी एम.के. रेमिडिज की ओर से आवेदन भी दिया गया था, उसके संबंध में कोई कार्यवाही औषधि निरीक्षक द्वारा न करके मनमानापूर्ण तरीके से कार्यवाही किये जाने से निर्माता कंपनी को उसके वैधानिक अधिकार से वंचित कर दिया गया है। किसी भी व्यक्ति को उसके प्राण एवं दैहिक स्वतंत्रता को विधि द्वारा स्थापित प्रक्रिया के अनुसार ही वंचित किया जा सकता है। ऐसी प्रक्रिया जो विधि द्वारा प्रदत्त है वह मनमानापूर्ण नहीं हो सकती। वह निष्पक्ष, न्यायसंगत व तर्कसंगत होनी चाहिए।

25. प्रस्तुत प्रकरण में जिस फर्म से दवा का नमूना परिवादी द्वारा लिया गया है उसे मुल्जिम नहीं बनाया गया है। परिवादी द्वारा नमूना लिये गये दवाओं को सीधे अपीलीय अथारिटी केन्द्रीय लेबोरट्री औषधि कलकत्ता परीक्षण हेतु भेजा गया है तथा अभियुक्त/निर्माता कंपनी द्वारा सूचना प्राप्त करने के 28 दिन के अंदर पुनः शेष बची हुयी दवाओं का धारा 25(4) के तहत परीक्षण कराने हेतु अनुरोध पत्र दिये जाने के बावजूद उस पर कार्यवाही न किये जाने से उसके विधिक अधिकार से वंचित किया गया है। **पी.डब्लू.1 वीरेन्द्र कुमार औषधि निरीक्षक** द्वारा अपने बयान में यह स्वीकार किया है कि उसके द्वारा परिवाद में का०सं० 22क/51 का कोई जिक्र नहीं किया है तथा सारा उत्तरदायित्व मात्र निर्माता फर्म एवं निदेशक/केमिस्ट/एनालिस्ट इत्यादि की बनती है, के आधार पर कार्यवाही करते हुए परिवाद दाखिल किया गया है।

26. इस प्रकार परिवादी औषधि निरीक्षक द्वारा निर्माता फर्म एवं निदेशक/केमिस्ट/एनालिस्ट कौन व्यक्ति थे इस तथ्य की जांच किये बिना अनुमान के आधार पर निर्माता कंपनी को अभियुक्त बनाते हुए परिवाद दाखिल किया गया है। परिवादी की ओर से पत्रावली में ऐसा कोई निश्चायक सबूत दाखिल नहीं किया गया है जिससे यह निष्कर्ष निकाला जा सके कि निर्माता कंपनी के निदेशक द्वारा ऐसा कोई कार्य किया गया है जिससे सैंपल ली गयी दवाओं में मिलावटी होने व दवा नकली होने का कोई प्रमाण मिल रहा हो, जिससे कि उसके विरूद्ध उचित निष्कर्ष निकाला जा सके कि प्रस्तुत मामले में वह परोक्ष रूप से उत्तरदायी/दोषी है।

27. अतः उपरोक्त संपूर्ण विवेचन से न्यायालय इस निष्कर्ष पर पहुंची है कि अभियोजन अभियुक्त मुनेश कुमार गर्ग प्रो० व निदेशक एम.के. रेमिडिज प्रा०लि० को अंतर्गत धारा 18/27 औषधि व प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन दंडनीय अपराध के आरोप को युक्तियुक्त संदेह से परे साबित करने में असफल रहा है। अतः अभियुक्त संदेह के आधार पर दोषमुक्त किये जाने योग्य है।

आदेश

अभियुक्त मुनेश कुमार गर्ग प्रो० व निदेशक एम.के. रेमिडिज प्रा०लि० को सत्र परीक्षण सं०–736/2020 वाद सं०–544/2009 अंतर्गत धारा **18/27 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 उ०प्र०** में वर्णित अपराध के आरोप को संदेह का लाभ देते हुए,

दोषमुक्त किया जाता है।

अभियुक्त जमानत पर है। अभियुक्त के निजी बंधपत्र निरस्त किये जाते हैं एवं प्रतिभू जन को उनके दायित्वों से उन्मोचित किया जाता है। अभियुक्त द्वारा धारा–437 ए दं०प्र०सं० के अंतर्गत दाखिल जमानत प्रपत्र व बन्धपत्र अपील अवधि के समापन के उपरान्त अथवा यदि मामले में अपील की जाती है तो अपीलीय न्यायालय के आदेश के अनुरूप प्रभावी होगा।

मालमुकदमाती मियाद अपील अवधि अथवा अपील होने की दशा में नियमानुसार निस्तारित किया जाये।

(शिवचन्द)
दिनांक 25.03.2026
अपर सत्र न्यायाधीश
कोर्ट सं० 1 बस्ती

आज यह निर्णय मेरे द्वारा हस्ताक्षरित एवं दिनांकित कर खुले न्यायालय में सुनाया गया।

(शिवचन्द)
दिनांक 25.03.2026
अपर सत्र न्यायाधीश
कोर्ट सं० 1 बस्ती
आर्इ०डी०नं० यूपी6040