अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य

प्रेस नोट

दिनांक: ०२ ऑक्टोबर २०२६

स्थळ: मुंबई

मा. मुंबई उच्च न्यायालयाच्या निर्देशांनुसार सुनावणी व सकारण निर्णय- मे. सिप्ला फार्मा अँड लाईफ सायन्सेस लि. (वडकी, पुणे) यांचे औषध विक्री परवाने रद्द

- M/s. Cipla Pharma & Life Sciences Ltd. पुणे सी अँड एफ गोदामाचे औषध विक्री वितरण परवाने रद्द
- अन्न व औषध प्रशासन, पुणे कार्यालयाद्वारे नियमानुसार विहित प्रक्रिया पूर्ण करून कारवाई
- Reactin Plus Tablets प्रकरणी निर्णायक कारवाई
- Prescription औषधाच्या पॅकेजिंगवर जाहिरात व पुढील तपासणीत गंभीर अनियमितता आढळल्याने कारवाई.

मुंबई, दि. ०२ ऑक्टोबर २०२६/ अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्याचे आयुक्त श्री. तुकाराम मुंढे (IAS) यांच्या मार्गदर्शनाखाली औषधांची सुरक्षितता, गुणवत्ता, योग्य साठवणूक तसेच औषध विक्री व वितरणातील वैधानिक अनुपालन सुनिश्चित करण्यासाठी सातत्याने कार्यवाही करण्यात येत आहे. मे. सिप्ला फार्मा अँड लाईफ सायन्सेस लि., गोदाम क्र. ए, वडकी, पुणे या आस्थापनेच्या औषध विक्री परवान्याच्या संदर्भातील प्रकरणात मा. मुंबई उच्च न्यायालयाच्या Writ Petition No. ११३७६/२०२६ मधील निर्देशांच्या अनुषंगाने विभागाने आवश्यक ती पुढील कायदेशीर प्रक्रिया पूर्ण केली आहे.

मा. न्यायालयाच्या निर्देशांचे पालन करून पूर्वीची कार्यवाही मागे घेण्यात आली व संबंधित आस्थापनेस नव्याने कारणे दाखवा नोटीस बजावून त्यांचे म्हणणे मांडण्याची पूर्ण संधी देण्यात आली. त्यानंतर प्राप्त लेखी उत्तर, उपलब्ध अभिलेख, तपासणीतील निष्कर्ष तसेच वैयक्तिक सुनावणीदरम्यान मांडण्यात आलेले मुद्दे यांचा सविस्तर विचार करून सकारण व स्वतंत्र आदेश पारित करण्यात आला आहे.

त्यानुसार मे. सिप्ला फार्मा अँड लाईफ सायन्सेस लि. यांचे Form २०-B आणि Form २१-B अंतर्गत असलेले ठोक औषध विक्री परवाने रद्द करण्यात आले आहेत. सदर आदेश सहाय्यक आयुक्त (औषधे), परिमंडळ-३ तथा परवाना प्राधिकारी, अन्न व औषध प्रशासन, पुणे यांनी पारित केला आहे.

संबंधित संस्थेस सुनावणीची संधी देण्यात आली. लेखी उत्तर, सुनावणीतील मांडणी, तपासणीतील निष्कर्ष, उपलब्ध अभिलेख आणि लागू असलेल्या कायदेशीर तरतुदींचा एकत्रित विचार करून सकारण आदेश पारित करण्यात आला.

तपासणीमध्ये निदर्शनास आलेल्या प्रमुख त्रुटी

१. Reactin Plus **औषधासंदर्भातील मिसब्रँडिंगची बाब:** वडकी येथील गोदामाच्या तपासणीदरम्यान -Reactin Plus॰ (Schedule H) औषधाचा साठा आढळून आला. सदर औषधीवर Analgesic & Anti-inflammatory, Quick Relief from- Headache, Muscular Pain, Backache, Joints Pain, Pain due to sprain, Body ache, Toothache अशी जाहिरात करण्यात आली होती, तसेच सदर औषधीच्या कार्टनवर मानवी आकृती दाखवून सदर औषधीच्या वापराने मानवी स्नायू मधील दुखणे कमी होते असे दर्शवण्यात आले होते. सदर औषधाच्या वेष्टनावर असलेले दावे, मजकूर व चित्रण याबाबत लागू असलेल्या वैधानिक तरतुदींचे अनुपालन न झाल्याचे निदर्शनास आले.या बाबीच्या अनुषंगाने औषध व सौंदर्य प्रसाधने अधिनियम, १९४० अंतर्गत मिसब्रँडिंगचा मुद्दा निर्माण झाला होता आणि त्याबाबत आवश्यक नियामक कार्यवाही करण्यात आली.

   औषधे सौंदर्य प्रसाधने नियमानुसार औषध बाजारात आणणाऱ्या Marketer ची जबाबदारी विचारात घेण्यात आली. केवळ उत्पादकाची जबाबदारी दाखवून Marketer म्हणून असलेल्या वैधानिक जबाबदारीपासून संबंधित आस्थापना मुक्त होऊ शकत नाही, असा निष्कर्ष परवाना प्राधिकरणाने नोंदविला आहे.

२. **गोदामातील साठवणूक व व्यवस्थापनातील त्रुटी**

तपासणीदरम्यान पुढील बाबी निदर्शनास आल्या¬

- नियमानुसार आवश्यक Form ३५ तपासणी पुस्तक उपलब्ध नसणे;
- औषधांचे बॉक्स पुरेशा पॅलेट्स/रॅक्सअभावी थेट जमिनीवर ठेवलेले असणे;
- औषधांच्या साठ्यावर धूळ साचलेली व स्वच्छतेच्या बाबतीत त्रुटी आढळणे;
- मुदतबाह्य औषधांसाठी स्वतंत्र क्षेत्रात -Expiry-Not for Sale॰ असा स्पष्ट फलक नसणे;
- मुदतबाह्य औषधांच्या विल्हेवाटीसंदर्भात आवश्यक SOP व अभिलेख उपलब्ध नसणे;
- खरेदीच्या पावत्यांमध्ये आवश्यक अनुक्रमांकाचा अभाव;
- विक्री पावत्यांच्या दुय्यम प्रतींमध्ये सक्षम व्यक्तीच्या स्वाक्षरीसंदर्भातील त्रुटी;
- संगणकीय/SAP नोंदी आणि प्रत्यक्ष उपलब्ध औषधसाठ्यामध्ये तफावत आढळणे, ज्यामध्ये प्रतिजैविक औषधांचाही समावेश होता.

कंपनीचे स्पष्टीकरण विचारात घेऊन निर्णय

आस्थापनेने आपल्या लेखी उत्तरात तसेच वैयक्तिक सुनावणीदरम्यान विविध स्पष्टीकरणे सादर केली. परवाना प्राधिकरणाने संबंधित सर्व मुद्द्यांचा स्वतंत्रपणे विचार केला. तथापि, केवळ SAP किंवा अन्य संगणकीय प्रणालीमध्ये नोंदी ठेवण्यात आल्या आहेत, या कारणामुळे वैधानिक अभिलेख, प्रत्यक्ष साठा, औषधांची सुरक्षित व योग्य साठवणूक, स्वच्छता आणि तपासणीसाठी आवश्यक कागदपत्रे याबाबतच्या जबाबदाऱ्यांमधून सूट मिळत नाही, असा निष्कर्ष आदेशात

नोंदविण्यात आला आहे. औषधांच्या विक्री व वितरण साखळीत काम करणाऱ्या प्रत्येक परवानाधारक आस्थापनेवर कायद्याने निश्चित केलेल्या जबाबदाऱ्यांचे प्रत्यक्ष पालन करणे आवश्यक आहे.

औषध विक्री परवाने रद्द

वरील सर्व बाबींचा एकत्रित विचार करून तसेच संबंधित आस्थापनेस योग्य संधी देऊन, औषध नियम, १९४५ मधील विहित तरतुदीनुसार मे. सिप्ला फार्मा अँड लाईफ सायन्सेस लि., वडकी, पुणे यांचे Form २०-B आणि Form २१-B अंतर्गत असलेले औषध विक्री परवाने रद्द पुणे कार्यालयाद्वारे करण्यात आले आहेत.

"अन्न व औषध प्रशासनाचे उद्दिष्ट केवळ कारवाई करणे नसून, औषधांची सुरक्षितता, गुणवत्ता आणि औषध पुरवठा साखळीतील वैधानिक अनुपालन सुनिश्चित करणे हे आहे. या प्रकरणात मा. मुंबई उच्च न्यायालयाच्या निर्देशांचा पूर्ण आदर राखून नैसर्गिक न्यायतत्त्वे, पारदर्शकता, सुनावणीची संधी आणि कारणयुक्त निर्णय या सर्व बाबींचे पालन करून कार्यवाही पूर्ण करण्यात आली आहे. अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य, औषधांच्या गुणवत्ता व सुरक्षिततेशी संबंधित कायदेशीर तरतुदींचे काटेकोर पालन सुनिश्चित करण्यासाठी यापुढेही प्रशासन नियमानुसार आवश्यक ती कार्यवाही करीत राहील".

तुकाराम मुंढे, आयुक्त, अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य

<u>तात्काळ व्यापक प्रसिद्धीसाठी</u>

सह आयुक्त (औषधे),मुख्यालय
अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य