यह निरीक्षण प्रतिवेदन कार्यालय **आयुक्त, खाद्य सरंक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखंड, देहरादून** द्वारा उपलब्ध करायी गयी सूचना के आधार पर तैयार किया गया है। कार्यालयाध्यक्ष द्वारा उपलब्ध करायी गयी किसी त्रुटिपूर्ण अथवा अधूरी सूचना के लिए कार्यालय प्रधान महालेखाकार (लेखापरीक्षा) उत्तराखण्ड, देहरादून की कोई जिम्मेदारी नहीं होगी।

कार्यालय **आयुक्त, खाद्य सरंक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखंड, देहरादून** के माह **11/2019** से **01/2021** के लेखा-अभिलेखों की लेखापरीक्षा पर आधारित निरीक्षण प्रतिवेदन श्री श्रवण कुमार, सहायक लेखापरीक्षा अधिकारी, श्री प्रितांशु कुमार श्रीवास्तव, सहायक लेखापरीक्षा अधिकारी एवं श्री रवीन्द्र कुमार, वरिष्ठ लेखापरीक्षक द्वारा श्री नीरज चुंगू, वरिष्ठ लेखापरीक्षा अधिकारी के पूर्ण पर्यवेक्षण में दिनांक **15.02.2021** से **20.02.2021** तक सम्पादित की गयी।

भाग-I

1). परिचयात्मकः इस इकाई की प्रथम लेखापरीक्षा है |

2).(i). इकाई के क्रियाकलाप एवं भौगोलिक अधिकार क्षेत्रः कार्यालय **आयुक्त, खाद्य सरंक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखंड, देहरादून** का भौगोलिक अधिकार क्षेत्र समस्त उत्तराखण्ड राज्य है। इसका मुख्य कार्य राज्य में सुरक्षित और स्वच्छ खाद्य पदार्थों की उपलब्धता एवं सुरक्षित, प्रभावी एवं गुणवत्ता मानकों के अनुरूप औषधियों की उपलब्धता सुनिश्चित करना है। खाद्य संरक्षा एवं औषधि प्रशासन में चार शाखाएँ: खाद्य संरक्षा शाखा, औषधि नियंत्रण शाखा, विश्लेषणशाला शाखा और सतर्कता-अभिसूचना शाखा है।

ii). (अ).विगत वर्षों में बजट आवंटन एवं व्यय की स्थिति निम्नवत हैः-

(धनराशि ₹ लाख में)

वर्ष	आवंटन	व्यय	समर्पण/बचत
2018-19	0.00	0.00	0.00
2019-20	155.67	38.71	116.95
2020-21 (01/21)	136.25	72.28	

(ब). केन्द्र पुरोनिधानित योजनाओं के अन्तर्गत प्राप्त निधि एवं व्यय विवरण निम्नवत हैः-

Amount (In lakh ₹)

S.No.	Year	Name Of Scheme	Opening Balance	Fund Receipts Interest	Total Fund	Expenditure	Closing Balance
1	2018-19	सचल खाद्य विश्लेशण शाला	0	10.00	10.00	0.60	9.39
2	2019-20		9.39	0	9.39	0	9.39
3	2020-21 (01/2021तक)		9.39	0	9.39	0.53	8.86
S.No.	Year	Name Of Scheme	Opening Balance	Fund Receipts Interest	Total Fund	Expenditure	Closing Balance
1	2018-19	Strenthning of drug Rgulatory System	0	556.00	556.00	556.00	0
2	2019-20		0	0	0	0	0
3	2020-21 (01/2021 तक)		0	0	0	0	0

iii) कार्यालय **आयुक्त, खाद्य सरंक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखंड, देहरादून** को राज्य सरकार एवं केन्द्र सरकार से बजट आवंटन किया जाता है। स्थापना एवं गैर-स्थापना व्यय को सम्मिलित करते हुए इकाई 'स' श्रेणी की है।

3 (i) विभाग का संगठनात्मक ढांचा:

संलग्न

ii). लेखापरीक्षा का कार्यक्षेत्र एवं लेखापरीक्षा विधिः लेखापरीक्षा में कार्यालय आयुक्त, खाद्य सरंक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखंड, देहरादून के माह 11/2019 से 01/2021 की अवधि को आच्छादित किया गया। यह निरीक्षण प्रतिवेदन कार्यालय आयुक्त, खाद्य सरंक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखंड, देहरादून की लेखापरीक्षा में पाये गये निष्कर्षों पर आधारित है। इस लेखापरीक्षा मे माह 11/19 को विस्तृत जांच हेतु चयनित किया गया। प्रतिचयन अधिकतम व्यय धनराशि के आधार पर किया गया |

iii). लेखापरीक्षा भारत के संविधान के अनुच्छेद- 149 के अधीन बनाये गये नियंत्रक-महालेखापरीक्षक के (कर्तव्य, शक्तियां तथा सेवा की शर्तें) अधिनियम, 1971 (डी.पी.सी. एक्ट, 1971) की धारा 13; लेखा तथा लेखापरीक्षा विनियम, 2007 तथा लेखापरीक्षण मानकों के अनुसार सम्पादित की गयी।

भाग दो (अ)

प्रस्तर:01- राज्य सलाहाकार समिति व जनपद स्तरीय सलाहाकार समिति के गठन न होने से न्यायालीय प्रकरणो एवं शिकायतों का समय से निराकरण न किया जाना तथा अधिकांश पद रिक्त रहने के कारण औषधि एवं खाद्य सुरक्षा के निर्धारित मानकों को पूरा करने एवं औषधि एवं खाद्य संस्थानो के नियमित निरीक्षण पर प्रभाव।

क. राज्य सलाहाकार समिति व जनपद स्तरीय सलाहाकार समिति के गठन न होने तथा अधिकांश पद रिक्त रहने के कारण औषधि एवं खाद्य सुरक्षा के निर्धारित मानकों को पूरा करने एवं औषधि एवं खाद्य संस्थानो के नियमित निरीक्षण पर प्रभाव

भारत सरकार के पत्र दिनांक 20-11-2018 के क्रम में राज्य सलाहाकार समिति एवं जनपद स्तरीय सलाहाकार समिति का गठन किया जाना था ताकि राज्य व जनपदों में खाद्य सुरक्षा एवं मानक अधिनियम 2006 का प्रभावी क्रियान्वयन एवं अनुश्रवण सुनिश्चित किया जा सके।

कार्यालय आयुक्त, खाद्य संरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखण्ड, देहरादून के अभिलेखों की जांच में पाया गया कि राज्य सलाहाकार समिति तथा जनपद स्तरीय सलाहाकार समिति का गठन दो वर्ष से अधिक समय व्यतित होने के उपरांत भी वर्तमान तक (फरवरी 2021) नहीं किया गया था जिससे खाद्य सुरक्षा एवं मानक अधिनियम 2006 के प्रभावी क्रियावयन एवं अनुश्रवण सुनिश्चित किया जाने के उद्देश्य की पूर्ति नहीं हुई थी साथ ही यह भारत सरकार के दिये गये दिशा निर्देशों का उलंघन भी था।

इसके अतिरिक्त प्रभावी क्रियावयन एवं अनुश्रवण सुनिश्चित किया जाने हेतु आवशयक मानव संसाधन की उपलब्धता सुनिश्चित होना जरूरी था लेकिन कार्यालय अभिलेखो में निम्नलिखित विवरण के अनुसार स्वीकृत पदों के सापेक्ष मानव संसाधन की भारी कमी थी।

- औषधि संवर्ग में 76 प्रतिशत पद रिक्त थे जिसमे प्रमुख पद औषधि निरीक्षक ग्रेड 1 & 2 (30) एवं वरिष्ठ औषधि निरीक्षक (2) के थे।
- खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला संवर्ग में 55 प्रतिशत पद रिक्त थे जिसमे प्रमुख पद राजकीय विश्लेषक (1) वरिष्ठ विश्लेषक खाद्य (2) वरिष्ठ विश्लेषक औषधि (3), microbiologist (1) साईंटिफ़िक ऑफिसर औषधि व खाद्य (2) साईंटिफ़िक असिस्टेंट औषधि व खाद्य (3) के थे।
- खाद्य सुरक्षा संवर्ग में 27 प्रतिशत पद रिक्त थे जिसमे प्रमुख पद उपायुक्त खाध्य सुरक्षा (6), खाद्य सुरक्षा अधिकारी (7) वरिष्ठ खाद्य सुरक्षा अधिकारी (3) के थे।

आगे, लेखापरीक्षा जांच में पाया गया कि कार्यालय स्तर पर रिक्त पदों के भरे जाने हेतु कोई ठोस कार्यवाही सुनिश्चित नहीं की गयी थी। अधिकांश पद रिक्त होने के कारण न केवल आवंटित बजट का उपयोग नहीं हो रहा था बल्कि औषधि एवं खाद्य सुरक्षा के निर्धारित मानकों को पूरा करने एवं औषधि एवं खाद्य संस्थानो के नियमित निरीक्षण पर प्रभाव भी पड़ा रहा था। इसके साथ-साथ राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, उत्तराखण्ड, रुद्रपुर द्वारा भी खाद्य नमूनों की जांच रिपोर्ट खाद्य सुरक्षा एवं मानक नियम, 2011 के नियम 2.4.2(5) के अनुसार खाद्य नमूनों की प्राप्ति के 14 दिन के भीतर निर्गत नहीं की जा रही थी एवं औषधि नमूनों की जांच रिपोर्ट मे भी विलंब से निर्गत की जा रही थी।

उपरोक्त के अतिरिक्त ऐसा भी प्रकरण सज्ञान मे आये जहा औषधियों की गुणवत्ता जाँच की रिपोर्ट अधोमानक पाये जाने की सूचना प्राप्त होने के पश्चात भी औषधि नियंत्रक उत्तराखंड, देहरादून द्वारा औषधि निर्माता/फ़र्मों को 82 से 602 दिवसों के पश्चात कारण बताओ नोटिस (Show Cause

Notice) प्रेषित की गयी थी, जिसके सम्बंध में संबन्धित फ़र्म द्वारा संज्ञान न लेने के वावजूद भी संबन्धित औषधि निर्माता/फ़र्मों के विरुद्ध कोई कार्यवाही (यथा Recall निर्देशन) सुनिश्चित नहीं किया गया और न ही उक्त औषधियों को Recall किया किया गया। यदि राज्य सलाहाकार समिति व जनपद स्तरीय सलाहाकार समिति के गठन किए गए होते तो जन समुदाय द्वारा अधोमानक औषधियों का उपभोग की संभावना से बचा जा सकता था।

ख. न्यायिक प्रकरणों के निस्तारण में विलम्ब:

विश्लेषणशाला द्वारा खाद्य पदार्थों के परीक्षण में पाये गये मिलावटी खाद्य पदार्थों के मामलों में न्यायिक फैसला उस जिले, जहां कि कथित अपराध/मिलावट किया गया, के न्यायनिर्णयन अधिकारी जो कि अतिरिक्त जिला मजिस्ट्रेट के पद से नीचे का न हो, के द्वारा किया जाता है। निर्णयन अधिकारी यदि इस बात से संतुष्ट हो जाता है कि किसी व्यक्ति अथवा खाद्य कारोबारी (FBO) द्वारा अधिनियम के प्रावधानों/नियमों/नियमकों का उल्लंघन किया गया है तो उस व्यक्ति अथवा FBO पर ऐसा जुर्माना लगाया जा सकता है जैसा कि निर्णयन अधिकारी उस अपराध से संबंधित प्रावधानों के अनुसार उचित समझता है। ऐसे मामलें जो खाद्य सुरक्षा मानक नियम 2011 के पैरा 3.1.1 (9) के मानकों की पुष्टि नहीं करते हैं, उन मामलों में सुनवाई की पहली तारीख से 90 दिन के भीतर न्यायनिर्णयक अधिकारी अंतिम आदेश पारित करेगा।

आयुक्त, खाद्य संरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखण्ड, देहरादून के अभिलेखों की लेखापरीक्षा से ज्ञात हुआ कि राज्य के बारह जिलों में 205 प्रकरण (नैनीताल में लंबित प्रकरणों का विवरण आयुक्त कार्यालय, देहरादून में उपलब्ध नहीं था) पहली सुनवाई की तारीख से 90 दिनों से अधिक समय तक निर्णयन अधिकारी के पास लंबित थे (जनवरी 2021)। इसके अतिरिक्त 41 प्रकरण CJM अदालतों में भी लंबित थे। लंबित प्रकरणों के शीघ्र निपटारे हेतु कार्यालय आयुक्त, खाद्य संरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखण्ड, देहरादून द्वारा संबंधित अधिकारियों को निर्णायक अधिकारी से संपर्क करने के लिये कोई निर्देश जारी नहीं किये गये थे। इसके अतिरिक्त विभाग द्वारा उक्त प्रकरणों में अधोमानक वस्तुओं को जब्त भी नहीं किया गया और घटिया पदार्थों का निस्तारण भी नहीं किया गया। इस प्रकार, न्यायिक मामलों के निपटान में विलंब के कारण जनसामान्य के उपयोग के लिये अधोमानक खाद्य पदार्थो कि बिक्री की संभावना से इनकार नहीं किया जा सकता है।

ग. शिकायतों के निस्तारण में विलम्ब

आयुक्त, खाद्य सुरक्षा द्वारा जारी शिकायतों के समाधान के लिए निर्धारित समयावधि के आदेश/अभिलेख लेखा परीक्षा को नमूना जांच हेतु उपलब्ध नहीं कराये गये साथ ही शिकायतों के निस्तारण हेतु उपलब्ध TOLL FREE Number कार्यरत नहीं था| आगे विभाग की पत्रावली से ज्ञात हुआ कि विनियामक अनुपालन प्रभाग (भारत सरकार) द्वारा बार-बार अनुरोध किये जाने के बावजूद भी आयुक्त, खाद्य सुरक्षा द्वारा पुरानी खाद्य सुरक्षा कनेक्ट पोर्टल शिकायतों पर प्राप्त 33 शिकायतों के सम्बन्ध में कोई कार्यवाही सुनिश्चित नहीं की गई थी। अत: खाद्य सुरक्षा शिकायतों के निस्तारण न किये जाने के कारण विभाग न केवल खाद्य सुरक्षा के निर्धारित मानकों के अंतर्गत निर्धारित उददेस्यों की पूर्ति करने मे विफल रहा साथ ही विनियामक प्रभाग के दिशा निर्देशों का भी उलंघन किया। इसके अलावा, FoSCoS पोर्टल पर माइग्रेट करने के बाद 7 शिकायतें मिलीं, लेकिन 5 शिकायतों को बिना किसी कारण के स्वतः बंद कर दिया गया, जबकि एक शिकायत को इस आधार पर हल किया गया था कि क्षेत्र के खाद्य सुरक्षा अधिकारी को निर्देश दिया गया था कि वे FSSR

नियमों के अनुसार परिसर का निरीक्षण करें और समय के भीतर रिपोर्ट प्रस्तुत करें। पोर्टल/रिकॉर्ड से यह भी स्पष्ट नहीं था कि नियमों के अनुसार परिसर का निरीक्षण किया गया था अथवा नहीं व शिकायतकर्ता को उसकी शिकायत के परिणाम के बारे में सूचित किया गया था या नहीं।

उक्त के सम्बन्ध में इंगित किये जाने पर इकाई द्वार उत्तर में बताया गया कि:

- राज्य एवं जनपद स्तरीय सलाहाकार समिति के गठन का प्रस्ताव शासन को प्रेषित किया जा चुका है।
- न्याय निर्णायक की प्रक्रिया में अधिक समय लगने के कारण न्यायिक मामलों में विलंब हो रहा है।
- रिक्त पदों पर नियुक्ति किये जाने हेतु शासन को अधियाचन प्रेषित किया गया है।

इकाई का उत्तर स्वतः लेखापरीक्षा निष्कर्षों की पुष्टि करता है।

अत: राज्य एवं जनपद स्तरीय सलाहाकार समिति का गठन न होने तथा अधिकांश पद रिक्त रहने के कारण औषधि एवं खाद्य सुरक्षा के निर्धारित मानको को पूरा करने एवं औषधि एवं खाद्य संस्थानो के नियमित निरीक्षण पर प्रभाव तथा न्यायालीय प्रकरणो एवं शिकायतों का समय से निराकरण न किये जाने का प्रकरण उच्च अधिकारियों के संज्ञान में लाया जाता है।

<u>भाग-दो (ब)</u>

<u>प्रस्तर:01-</u> धनराशि की उपलब्धता के बावजूद राज्य औषधि नियामक प्रणाली को मजबूत न किया जाना।

भारत सरकार द्वारा Strengthening of State Drug Regulatory System योजना के अन्तर्गत प्रस्ताव उपलव्ध कराये जाने हेतु दिनांक 21.08.2015 को राज्य सरकार को निर्देशित किया गया था जिसके क्रम में राज्य सरकार द्वारा दिनांक 28.08.2015 को रु.93.89 करोड़ का प्रस्ताव भारत सरकार को प्रेषित किया गया था। उक्त योजना के अन्तर्गत केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, परिवार एवं कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा दिनांक 13.07.2018 को राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, रुद्रपुर का Gap Analysis किया गया था। Gap Analysis की रिपोर्ट की संस्तुति के अनुसार रु.22.04 करोड़ में नये औषधि जांच प्रयोगशाला का निर्माण किया जाना था एवं रु.1.00 करोड़ में वर्तमान प्रयोगशाला को उच्चिकृत किया जाना था।

उक्त के क्रम में उत्तराखण्ड शासन द्वारा उक्त योजना के अन्तर्गत दिनांक 25.07.2018 को रु.28.14 करोड़ का प्रस्ताव भारत सरकार को प्रेषित किया गया था। पुनः दिनांक 10 जनवरी 2019 को रु.29.35 करोड़ का पुनरीक्षित प्रस्ताव भारत सरकार को प्रेषित किया गया जिसकी स्वीकृति भारत सरकार द्वारा प्रदान की गयी थी। उक्त पुनरीक्षित प्रस्ताव के अन्तर्गत निम्नलिखित कार्य किये जाने थे।

- जनपद देहरादून में 3000 नमूनों की वार्षिक जांच क्षमता के साथ नये औषधि जांच प्रयोगशाला का निर्माण।
- जनपद स्तर पर सूचना प्रधौगिकी अवसंरचना के विकास के साथ निर्धारित मानकों के प्रभावी क्रियान्वयन के लिये औषधि नियंत्रण संगठन का सुदृढीकरण, नैनीताल एवं पौड़ी में दो ज़ोनल मुख्यालय एवं देहरादून में राज्य औषधि नियंत्रक कार्यालय के नये भवन का निर्माण।

कार्यालय आयुक्त, खाद्य संरक्षा एवं औषधि प्रशासन, देहारादून की उक्त योजना से संबन्धित अभिलेखों की लेखापरीक्षा जांच में निम्नलिखित कमियाँ पायी गयी:-

1. Strengthening of State Drug Regulatory System योजना के अन्तर्गत नये औषधि जांच प्रयोगशाला, वर्तमान में अवस्थित राज्य औषधि जांच प्रयोगशाला के उच्चीकारण, राज्य औषधि नियंत्रक के कार्यालय के निर्माण और खंडीय कार्यालयों के निर्माण के लिये भारत सरकार और राज्य सरकार के बीच माह जनवरी 2019 में समझौता ज्ञापन हस्ताक्षरित किया गया था। भारत सरकार द्वारा उक्त योजना के अन्तर्गत वर्ष 2018-19 में रु.874.70 लाख तथा वर्ष 2019-20 में रु.525.30 लाख (कुल रु.14.00 करोड़) राज्य को निर्गत की गयी थी जिसके क्रम में उत्तराखण्ड शासन द्वारा औषधि नियंत्रण कार्यालय भवन तथा औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के निर्माण हेतु दिनांक 16 मार्च 2019 को रु.656.09 लाख (सिविल कार्यों हेतु रु.546.10 लाख तथा आधिप्राप्ति संबन्धित कार्यों के लिये रु.109.99 लाख) की प्रशासनिक एवं वित्तीय स्वीकृति प्रदान की गयी थी। औषधि नियंत्रण कार्यालय भवन तथा औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के निर्माण कार्य सिचाई खण्ड, ऋषिकेश, देहरादून द्वारा स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, देहरादून के परिसर में किया जा रहा था।

कार्यालय द्वारा निर्माण इकाई को मार्च 2019 में रु.556.00 लाख उपलब्ध करा दी गयी थी। निर्माण इकाई से गठित समझौता ज्ञापन के अनुसार भवन माह दिसम्बर 2020 तक इस कार्यालय को हस्तगत किया जाना था जबकि माह दिसंबर 2020 की मासिक प्रगति रिपोर्ट के अनुसार कार्य की भौतिक प्रगति 84 प्रतिशत थी तथा मात्र रु.297.16 लाख व्यय किया गया था।

2. केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, परिवार एवं कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा दिनांक 13.07.2018 को राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, रुद्रपुर का Gap Analysis किया गया था। Gap Analysis की रिपोर्ट के अनुसार प्रयोगशाला में उपलब्ध अधिकांश मशिने अक्रियशील थी जिनकी मरम्मत की आवश्यकता थी जिसके लिये रु.10.00 लाख की आवश्यकता थी। प्रयोगशाला में कुछ उपकरण जैसे Dissolution apparatus, Disintegration test apparatus, Auto titrator, Water Purification system etc. उपलब्ध नहीं थे जिसके लिये रु.70.00 लाख की आवश्यकता थी। प्रयोगशाला में स्वीकृत 14 तकनीकी पदों के सापेक्ष मात्र 5 पद पर मानव संसाधन की तैनाती की गयी थी जिन्हें भरे जाने की तुरन्त आवश्यकता थी। लेखापरीक्षा जांच में पाया गया कि उक्त योजना के अन्तर्गत राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, उत्तराखण्ड, रुद्रपुर के सुदृढीकरण हेतु वर्तमान तक कोई भी धनराशि व्यय नहीं की गयी थी और न ही रिक्त पदों पर नियुक्ति की गयी थी जबकि योजना के अन्तर्गत केंद्रान्श की धनराशि रु.10.00 करोड़ उपलब्ध थी।

उक्त के सम्बन्ध में इंगित किये जाने पर इकाई द्वारा उत्तर में बताया गया कि राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, रुद्रपुर हेतु नई मशीनों का क्रय एवं पुरानी मशीनों की मरम्मत का कार्य प्रक्रियाधीन है। तकनीकी पदों को भरे जाने हेतु अधियाचन शासन के अनुमोदनार्थ प्रस्तुत किया गया है।

इकाई का उत्तर मान्य नहीं है क्योकि धनराशि की उपलब्धता के बावजूद राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, रुद्रपुर के सुदृढीकरण का कार्य नहीं किया गया जबकि राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, उत्तराखण्ड, रुद्रपुर द्वारा नमूनों की जांच रिपोर्ट नमूना प्राप्ति से एक वर्ष से भी ज्यादा समय तक विलम्ब से निर्गत की जा रही थी जबकि खाद्य सुरक्षा एवं मानक नियम, 2011 के प्रावधानों के अनुसार खाद्य विश्लेषक द्वारा नमूनों की जांच रिपोर्ट नमूना की प्राप्ति के 14 दिन के भीतर उपलब्ध करा दी जानी चाहिये थी। यदि कार्यालय द्वारा राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, उत्तराखण्ड, रुद्रपुर के सुदृढीकरण का कार्य किया गया होता तो उसकी क्षमता में वृद्धि होती एवं जांच रिपोर्ट में विलंब से बचा जा सकता था।

अतः प्रकरण उच्चाधिकारियों के संज्ञान में लाया जाता है।

भाग दो (ब)

प्रस्तर:02- विभागीय शिथिलता के कारण अधोमानक औषधि निर्माता फ़र्म के विरुद्ध कार्यवाही न किया जाना।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (Drugs and Cosmetics Act, 1940) के अनुसार:-

धारा 18. Prohibition of manufacture and sale of certain drugs and cosmetics.— (a) (*i*) any drug which is not of a standard quality, or is misbranded, adulterated or spurious;

धारा 27. Penalty for manufacture, sale, etc., of drugs in contravention of this Chapter.

(*a*) any drug deemed to be adulterated under section 17A or spurious under section 17B or which when used by any person for or in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of any disease or disorder is likely to cause his death or is likely to cause such harm on his body as would amount to grievous hurt within the meaning of section 320 of the Indian Penal Code (45 of 1860), solely on account of such drug being adulterated or spurious or not of standard quality, as the case may be, shall be punishable with imprisonment for a term which shall not be less than five years but which may extend to a term of life and with fine which shall not be less than ten thousand rupees;

लेखा परीक्षा में यह भी पाया गया कि विभिन्न राज्यों के औषधि नियंत्रकों द्वारा उत्तराखंड राज्य के अंतर्गत संचालित फ़र्मों के उत्पाद (औषधि) का विश्लेषण किए जाने के पश्चात तथा अधोमानक पाये जाने की स्थिति में औषधि नियंत्रक उत्तराखंड को आवश्यक कार्यवाही किए जाने हेतु सूचित किया जाता है तथापि कार्यालय द्वारा ससमय संबन्धित फार्मो के विरुद्ध आवश्यक कार्यवाही किए जाने में विलंब किया जाना पाया गया जिसके फलस्वरूप कुछ अधोमानक औषधियों के स्टाक को मार्केट से वापस मगाए(Recall) जाने एवं निष्पादन हेतु त्वरित कार्यवाही सुनिश्चित किए जाने से पूर्व ही कालातीत हो गयी थी, जिससे कि उक्त अधिनियम को लागू किए जाने के मुख्य उद्देश्य की प्राप्ति में भी बाधा उत्पन्न होने की संभावना से भी इंकार नहीं किया जा सकता है जिनका विवरण निम्न है :

M/s Applied Communication and Control, Khasra No.122, Selaqui, Industrial Area, District Dehradun Uttrakhand							
Name of the Sample	**Batch No**	**Mfg. Date**	**Expired Date**	**(A) Letter Issued date to drug controller Uttrakhand (where sample was analyised)**	**Lab Result**	**(B) Date of Notice issued to the concern company/firm**	**Difference b/w date of notice issued and intimated letter(In days)(A-B)**
Betawin-G Cream (Betamethasone dipropionate wirh gentamicin Sulphate Cream)	4	Feb-18	Jan-20	09-07-2019	Spurious	29-10-2020	478

Panon-40	POA-02	Sep-18	Aug-20	07-03-2019	Not of Standard Quality	29-10-2020	602
Calcinew	CCN 1916	Sep-19	Aug-21	22-06-2020	Not of Standard Quality	29-10-2020	129
Ronclox	ROP-01	Jan-18	Dec-19	27-05-2019	Not of Standard Quality	24-11-2020	547
Ram-20	RMP-01	Aug-18	Jul-20	09-06-2020	Not of Standard Quality	23-11-2020	167
Repod DT-200	ROD-01	Jul-18	Jun-20	13-12-2019	Not of Standard Quality	23-11-2020	346
Gabatrix	5	Jul-19	Jun-21	26-11-2019	Spurious	23-11-2020	363
Airkast-L	AKL-02	Oct-19	Sep-21	03-09-2020	Not of Standard Quality	24-11-2020	82
Nashwel 650	NHI-02	Sep-19	Aug-21	03-09-2020	Not of Standard Quality	28-11-2020	86
paravt-650	PHR-01	Nov-18	Oct-20	03-06-2020	Not of Standard Quality	28-11-2020	178

इस सन्दर्भ में लेखापरीक्षा में इंगित किये जाने पर कार्यालय आयुक्त, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखण्ड, देहरादून द्वारा अपने उत्तर में अवगत कराया गया कि अधोमानक पाये जाने की स्थिति में संबन्धित क्षेत्र/राज्य के द्वारा इस कार्यालय को यदि सूचित किया जाता है तो संबन्धित फ़र्मों को कारण बताओ नोटिस जारी किया जाता है व Recall का निर्देश दिया जाता है |

इकाई का उत्तर स्वतः ही लेखा परीक्षा आपत्ति की पुष्टि करता है|

क्योंकि इन औषधियों की गुणवत्ता जाँच की रिपोर्ट अधोमानक पाये जाने की सूचना प्राप्त होने के पश्चात भी औषधि नियंत्रक उत्तराखंड, देहरादून द्वारा औषधि निर्माता/फ़र्मों को 82 से 602 दिवसों के पश्चात कारण बताओ नोटिस (Show Cause Notice) प्रेषित की गयी थी, जिसके सम्बंध में संबन्धित फ़र्म द्वारा संज्ञान न लेने के वावजूद भी संबन्धित औषधि निर्माता/फ़र्मों के विरुद्ध कोई कार्यवाही(यथा Recall निर्देशन) किया जाना सुनिश्चित नहीं किया गया और न ही उक्त औषधियों को Recall किया जाना सुनिश्चित किया गया जो की कार्यालय की उदासीनता को भी दर्शाता है एवं जन समुदाय के स्वास्थ्य पर, अधोमानक औषधियों का उपयोग किए जाने के कारण, होने वाले प्रतिकूल प्रभाव से भी इन्कार नहीं किया जा सकता है |

अतः प्रकरण संज्ञान मे लाया जाता है |

<u>भाग दो (ब)</u>

<u>प्रस्तर:03</u> कालातीत लाइसेन्स धारी औषधि विक्रेता इकाई (Sales Unit) द्वारा औषधि कारोबार संचालन किये जाने सम्बन्ध में।

भारत का औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (Drugs and Cosmetics Act, 1940) औषधियों तथा प्रसाधनों के निर्माण, बिक्री तथा संवितरण को विनियमित करता है।

इसके अनुसार कोई भी व्यक्ति या फर्म राज्य सरकार द्वारा जारी उपयुक्त लाइसेंस के बिना औषधियों का स्टाक, बिक्री या वितरण नहीं कर सकता।

लेखापरीक्षा जांच के दौरान यह तथ्य संज्ञान में आया कि कार्यालय आयुक्त, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखण्ड, देहरादून द्वारा ऐसी किसी भी अभिलेख/पंजिका का रखरखाव नहीं किया जा रहा है जिससे यह स्पष्ट हो सके कि वर्तमान में राज्य में औषधि कारोबार से संबन्धित कुल कितने पंजीकृत एवं लाइसेन्स धारी कारोबारी उपलब्ध है एवं संबन्धित कारोबारी को पंजीकरण या लाइसेन्स कब जारी किया गया था तथा उसकी वैधता तिथि कब तक थी।

उक्त से संबन्धित अभिलेख मांगे जाने पर कार्यालय द्वारा बताया गया कि औषधि कारोबार से संबन्धित सूचनाएँ भारत सरकार की पोर्टल https://xlnindia.gov.in पर उपलब्ध है। कार्यालय द्वारा उक्त पोर्टल पर login कर लेखापरीक्षा को Retailer/wholesaler से संबन्धित सूचना उपलब्ध करायी गयी।

भारत का औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (Drugs and Cosmetics Act, 1940) औषधियों तथा प्रसाधनों के निर्माण, बिक्री तथा संवितरण को विनियमित करता है।

इसके अनुसार कोई भी व्यक्ति या फर्म राज्य सरकार द्वारा जारी उपयुक्त लाइसेंस के बिना औषधियों का स्टाक, बिक्री या वितरण नहीं कर सकता।

पोर्टल पर उपलब्ध सूचनाओं की लेखापरीक्षा जांच में पाया गया कि संलग्न विवरण **(संलग्नक-क)** के अनुसार 155 औषधि कारोबारीयों के लाइसेन्स की वैधता कालातीत (Expired) हो गये है। संबन्धित कारोबारीयों द्वारा निर्गत लाइसेन्स के नवीनीकरण के सम्बन्ध में आवेदन किया गया है या नहीं तथा विभाग द्वारा कालातीत लाइसेन्स के सम्बन्ध में क्या कार्यवाही की गयी है, से संबन्धित कोई भी अभिलेख/सूचना इस कार्यालय/पोर्टल पर उपलब्ध नहीं है।

इस संबंध में पुछे जाने पर इकाई ने अवगत कराया कि औषधि एवं सौन्दर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 व नियमावली 1945 के प्रावधानों के अनुसार फ़र्मों के लाइसेन्स अपनी वैधता समाप्ति के 6 माह तक विलंब शुल्क के साथ वैध माना जाता है | इस अवधि कि समाप्ति के बाद फर्म का लाइसेन्स स्वतः निरस्त माना जाता है | यह व्यवस्था भारत सरकार के GSR क्रमांक 1337EE दिनाँक 27-10-2017 के अनुसार नवीनीकरण का विलोप कर रीटेन्शन शुल्क जमा का प्रावधान है | Auto Renewal माना जाएगा बिना लाइसेन्स के व्यापार करने पर वैधानिक कार्यवाही अमल में लायी जाती है |

इकाई का उत्तर मान्य नहीं है क्योंकि विभाग/कार्यालय स्तर पर यह ऐसी कोई क्रियाविधि उपलब्ध नहीं है जिससे यह सुनिश्चित किया जा सके कि राज्य में कोई भी औषधि कारोबारी बिना पंजीकरण या लाइसेन्स के औषधि कारोबार संचालित न कर सके | इसके अतिरिक्त अधिनियम के अनुसार औषधि कारोबारीयों का तीन वर्ष में एक बार निरीक्षण किया जाना होता है परंतु नमूना लेखा परीक्षा में यह पाया गया कि 155 औषधि कारोबारीयों (जिनका लाइसेन्स कालातीत हो गया था) **(संलग्नक-क)** में से केवल 11 औषधि कारोबारियों का ही निरीक्षण किया गया है |

विभाग/कार्यालय स्तर पर यह भी सुनिश्चित नहीं किया गया है कि 155 औषधि कारोबारीयों **(संलग्नक-क)** के लाइसेन्स की वैधता कालातीत (Expired) होने के पश्चात 6 माह के भीतर विलंब शुल्क के साथ आवेदन किया गया है अथवा नहीं | विभाग/कार्यालय स्तर पर इनके विरुद्ध कोई कार्यवाही किया जाना भी सुनिश्चित नहीं किया गया है |

अतः कालातीत लाइसेन्स धारी द्वारा औषधि कारोबार संचालन किए जाने एवं ससमय निरीक्षण सुनिश्चित न किए जाने का प्रकरण उच्चाधिकारियों के संज्ञान में लाया जाता है |

(संलग्नक-क)

Details of Retailers/Wholesalers of the State, Uttarakhand					
Sr. No.	**Licence/Register**	**Issue Date**	**Renewal Date**	**Inspection Date**	**Valid up to**
Name of the District-Almora					
1	12/W/10117	29-08-2017	29-08-2012	28-08-2017	28-08-2017
2	13/R/12551	NA	15-09-2014	NA	14-09-2019
3	17/R/10958	NA	NA	NA	02-12-2017
4	48/R/12552	NA	12-01-2016	NA	11-01-2021
5	77/W/16884	NA	NA	NA	03-03-2020
6	108/R/15157	23-01-2016	NA	NA	22-01-2021
7	119/W/19504	02-02-2011	NA	NA	01-02-2021
8	152/R/12950	26-06-2014	NA	NA	25-06-2019
9	158/R/13726	02-02-2011	NA	NA	01-02-2021
10	168/R/15788	23-01-2016	23-01-2016	NA	22-01-2021
11	171/R/13811	16-09-2014	NA	NA	15-09-2019
Name of the District-Pithoragarh					
12	30/R/18193	NA	NA	NA	27-05-2020
13	50/R/13019	NA	NA	NA	01-01-2021
14	55/R/12399	NA	10-03-2013	NA	09-03-2018
15	62/R/17084	NA	05/05/2015	NA	04-05-2020
16	85/R/17226	30-03-2015	NA	NA	29-03-2020
17	120/W/19786	NA	NA	NA	03/09/2020
18	154/R/13236	31-05-2013	NA	NA	14-12-2019
19	157/RX/18238	20-05-2005	NA	NA	19-05-2020
Name of the District- Chamoli					
20	20/R/19606	NA	NA	NA	28-07-2020
21	35/R/10203	NA	09-10-2012	NA	08-10-2017
22	112/R/16363	27-10-2014	NA	NA	16-10-2019
23	119/R/20127	NA	NA	NA	15-11-2020
24	143/R/12349	NA	07-08-2010	NA	06-08-2015
Name of the District-Bageshwar					
25	4/S/15064	05-02-2009	05-02-2014	NA	04-02-2019
26	26/R/11754	28-03-2013	28-03-2013	NA	27-03-2018
27	30/R/16145	03/07/2014	03/07/2014	NA	02/07/2019
Name of the District-Rudraprayag					
28	31/S/15160	NA	NA	NA	30-06-2019
Name of the District-Champawat					
29	13/R/19857	25-02-2016	NA	NA	24-02-2021
30	33/R/16808	NA	NA	NA	17-04-2020
31	48/R/13565	NA	22-08-2013	NA	21-08-2018
Name of the District- Nainital					
32	15/W/15078	NA	NA	NA	30-07-2019

33	71/W/18470	NA	NA	NA	27-09-2020
34	111/R/16430	14-08-2014	NA	NA	13-08-2019
35	124/R/19856	01-02-2011	NA	NA	31-01-2021
36	139/W/10786	NA	13-03-2015	NA	12-03-2020
37	155/W/15266	NA	NA	NA	05-05-2019
38	212/W/16053	NA	NA	NA	01/12/2019
39	249/R/13227	NA	NA	NA	23-09-2018
40	300/W/10778	NA	31-12-2013	NA	30-12-2017
41	325/R/17685	19-12-2014	NA	NA	27-11-2020
42	384/W/19925	NA	NA	NA	16-10-2020
43	476/R/17901	NA	NA	NA	29-07-2020
44	520/R/18854	24-06-2015	NA	NA	23-06-2020
45	536/R/12255	NA	30-09-2014	05-01-2019	29-09-2019
46	618/W/12484	NA	NA	NA	31/12/2017
47	706/R/16437	NA	NA	NA	23-07-2019
48	852/R/15507	NA	NA	NA	13-10-2020
49	853/R/13550	NA	NA	NA	11-12-2018
Name of the District- Udham Singh Nagar					
50	5/W/13896	NA	NA	NA	21-04-2018
51	95/R/18253	16-04-2015	16-04-2015	NA	15-04-2020
52	99/R/14859	28-01-2016	28-01-2016	NA	27-01-2021
53	216/W/20006	15-01-2016	15-01-2016	NA	14-01-2021
54	227/W/18256	20-08-2015	20-08-2015	NA	19-08-2020
55	262/W/20146	NA	NA	NA	12-01-2021
56	264/W/12955	NA	26-02-2013	NA	25-02-2018
57	279/R/11559	16-03-2001	01-01-2013	NA	31-12-2017
58	293/R/19606	NA	NA	NA	20-04-2021
59	343/R/14097	NA	18-10-2013	NA	17-10-2018
60	350/R/18003	05-01-2016	05-01-2016	NA	04-01-2021
61	366/R/10313	NA	NA	NA	16-02-2017
62	411/W/15607	17-04-2017	17-04-2017	NA	16-04-2019
63	425/R/20012	NA	NA	NA	04-08-2020
64	490/R/10515	NA	NA	NA	26-04-2017
65	524/R/15879	NA	NA	NA	11/07/2021
66	571/W/20038	NA	NA	NA	30-07-2020
67	636/W/19655	NA	10-02-2016	NA	09-02-2021
68	639/W/20132	NA	NA	NA	25-12-2020
69	712/R/18625	03-07-2010	03-07-2015	NA	07-07-2020
70	828/R/14029	09-02-2009	09-02-2014	18-07-2020	08-02-2019
71	834/R/14437	NA	17-04-2014	NA	16-04-2019
72	842/R/19604	NA	NA	NA	06-01-2021
73	888/R/19487	13-10-2005	13-10-2005	NA	12-10-2020
74	891/W/19967	NA	NA	NA	27-01-2021
75	913/R/18261	20-08-2015	20-08-2015	09-02-2021	19-08-2020
76	917/R/16307	NA	NA	NA	17-12-2019
77	931/R/18001	16-06-2015	16-06-2015	NA	15-06-2020
78	936/W/15597	17-04-2014	17-04-2014	NA	16-04-2019
79	969/W/15184	NA	18-08-2004	NA	17-08-2009
80	1009/W/13648	NA	16-12-2013	NA	15-12-2018
81	1054/R/17999	NA	02-02-2016	NA	01-02-2021
82	1064/R/19611	NA	NA	NA	09-02-2021
83	1114/RW/19481	04-11-2015	NA	NA	03-11-2020

84	1120/W//19962	NA	27-11-2015	09-02-2021	26-01-2020
85	1138/R/13171	20-08-2013	20-08-2013	NA	19-08-2018
86	1154/R/14438	NA	19-11-2013	NA	18-11-2018
87	1167/R/10361	29-10-2010	NA	NA	28-10-2020
88	1174/W/18645	13-10-2015	13-10-2015	NA	12-10-2020
89	1189/W/17106	NA	05-11-2014	NA	04-11-2019
90	1208/R/20144	NA	NA	NA	12-10-2020
91	1265/R/13902	NA	05-01-2016	NA	04-01-2021
92	1281/R/12227	NA	14-12-2012	NA	13-12-2017
93	1289/R/18015	07-05-2015	NA	NA	06-05-2020
94	1311/R/14732	18-11-2008	18-11-2013	NA	
95	1323/R/13932	17-04-2014	17-04-2019	07-11-2019	16-04-2019
96	1348/R/11746	05-11-2014	05-11-2014	NA	04-11-2019
97	1377/W/12326	22-04-2013	22-04-2013	NA	21-04-2018
98	1394/R/20036	NA	NA	NA	27-01-2021
99	1445/R/15905	NA	NA	NA	27-01-2021
100	1466/R/19971	NA	NA	NA	27-01-2021
101	1481/W/20032	NA	NA	NA	15-02-2021
102	1485/W/19552	13-10-2015	13-10-2015	09-02-2021	12-10-2020
Name of the District- Deharadun					
103	56 / R/13127	13-07-2015	NA	NA	12-07-2020
104	237 / R/14972	27-01-2016	27-01-2016	NA	26-01-2021
105	284/R/10990	NA	NA	NA	26-11-2017
106	289 / R/13413	30-07-2009	NA	14-01-2019	15-01-2019
107	298 / R/19580	NA	NA	NA	11-12-2020
108	323 / W/13706	04-01-2014	NA	NA	03-01-2019
109	344 / R/14337	NA	19-01-2016	11-02-2021	28-01-2021
110	357 / R/10986	NA	NA	NA	18-12-2017
111	368 / W/12274	NA	NA	NA	25/07/18
112	497 / W/12092	25-06-2008	NA	NA	24-06-2018
113	541 / R/10547	14-09-2012	NA	05-02-2018	13-09-2017
114	1010 / W/13665	NA	NA	NA	29-12-2018
115	1622 / R/10983	NA	NA	NA	31-12-2017
116	1629 / R/13128	16-06-2015	NA	NA	15-06-2020
117	1666 / W/11059	23-11-2007	NA	NA	22-11-2017
118	1676 / R/10180	NA	NA	NA	13-08-2017
119	1686 / RW/10591	28-02-2004	NA	NA	31-12-2017
120	2098 / R/17874	05-08-2015	NA	NA	04-08-2020
121	2101 / R/11357	NA	NA	NA	08-02-2021
122	2107 / W/10985	NA	01-01-2013		31-12-2017
123	2912 / R/10968	30-08-2012	NA	NA	29-08-2017
Name of the District- Uttarkashi					
124	8 / R/11469	27-04-2001	18-06-2013	NA	17-06-2017
125	72 / R/11470	27-04-2001	06-09-2012	NA	05-09-2017
126	75 / R/17099	NA	24-05-2015	NA	23-05-2020
127	91 / R/17098	NA	24-05-2015	NA	23-05-2020
128	113 / R/12628	06-09-2003	06-09-2003	NA	05-09-2018
129	125 / R/11990	NA	NA	NA	31-12-2017
Name of the District- Tehri					
130	12 / R/18172	NA	NA	NA	25-08-2020
131	37 / R/16582	NA	NA	NA	08-02-2016

132	47 / R/13588	30-12-2009	NA	NA	29-12-2019
133	60 / R/11084	02/08/2004	NA	NA	10-05-2017
134	66 / R/13222	11/11/2009	NA	NA	10/11/2019
135	67 / R/13224	NA	NA	NA	10-11-2019
136	74 / R/16848	NA	NA	NA	19-02-2021
137	101 / S/10436	NA	30-05-2014	NA	01-06-2016
138	206 / R/19620	NA	NA	NA	10-01-2021
Name of the District- Haridwar					
139	75 / R/12578	26-10-2015	26-10-2015	NA	25-10-2020
140	97 / W/16230	NA	06-05-2015	NA	05-05-2020
141	289 / W/10539	NA	NA	NA	21-11-2017
142	305 / W/19347	15-10-2015	NA	NA	14-10-2020
143	722 / R/10501	09-07-2002	NA	NA	08-07-2017
144	30/RW/15105	NA	01-01-2013	NA	31-12-2017
Name of the District- Pauri					
145	30/RW/15105	NA	01-01-2013	NA	31-12-2017
146	50/R/19914	NA	NA	NA	05-01-2021
147	99/W/15928	NA	02-07-2014	NA	01-07-2019
148	108/R/17331	NA	NA	04-06-2020	
149	113/R/16571	NA	25-02-2015	NA	24-02-2020
150	154/R/17655	07-10-2005	07-10-2015	NA	06-10-2020
151	165/R/13974	29-11-2008	29-11-2013	NA	28-11-2018
152	171/R/19817	15-10-2015	NA	NA	14-10-2020
153	189/R/11343	NA	01-01-2013	NA	31-12-2017
154	216/W/10793	25-10-2012	25-10-2012	NA	24-10-2017
155	221/R/19912	NA	NA	NA	18-01-2021

भाग-दो (ब)

प्रस्तर:04- खाद्य कारोबार कर्ताओं (FBOs) द्वारा वार्षिक रिटर्न जमा न किया जाना।

खाद्य सुरक्षा एवं मानक (लाइसेन्स एवं पंजीकरण) नियामक, 2011 के पैरा 2.1.13 (1) के अनुसार "Every licensee shall on or before 31st May of each year, submit a return electronically or in physical form as may be prescribed by the concerned Food Safety Commissioner, in 'Form D-1' provided in Schedule 2 of these Regulations to the Licensing Authority in respect of each class of food products handled by him during the previous financial year. Any delay in filing return beyond 31st May of each year shall attract a penalty of Rs 100 per day of delay. "

कार्यालय आयुक्त, खाद्य संरक्षा एवं औषधि प्रशासन, देहारादून की खाद्य सुरक्षा से संबन्धित अभिलेखों की जांच में पाया गया कि खाद्य सुरक्षा कारोबार से संबन्धित कारोबारियों द्वारा वार्षिक रिटर्न electronically or in physical form में कभी भी जमा नहीं किये किये गये थे। कार्यालय द्वारा खाद्य सुरक्षा कारोबार से संबन्धित कारोबारियों के अभिलेखों (लाइसेन्सधारी का नाम, लाइसेन्स संख्या, लाइसेन्स जारी किये जाने का दिनांक, वैधता तिथि इत्यादि से संबन्धित सूचना) का रखरखाव भी नहीं किया गया था। उक्त से संबन्धित अभिलेख मांगे जाने पर कार्यालय द्वारा बताया गया कि मैनुअल अभिलेखों का रखरखाव नहीं किया जाता है। संबन्धित सूचनाएँ भारत सरकार की पोर्टल Foscos.fssai.gov.in पर उपलब्ध है। लेखापरीक्षा द्वारा उक्त पोर्टल की जांच में पाया गया कि पोर्टल पर खाद्य कारोबारियों के लाइसेन्स संख्या, लाइसेन्स जारी किये जाने का दिनांक, वैधता तिथि इत्यादि से संबन्धित सूचना पोर्टल पर भी उपलब्ध नहीं थी।

खाद्य कारोबार से संबन्धित कारोबारियों/निर्माताओं द्वारा वार्षिक रिटर्न electronically or in physical form में जमा नहीं किये जाने के बावजूद भी कार्यालय द्वारा उनके विरुद्ध अर्थदण्ड की कार्यवाही नहीं की गयी थी। उक्त से संबन्धित सूचनाएँ (लाइसेन्सधारी का नाम, लाइसेन्स संख्या, लाइसेन्स जारी किये जाने का दिनांक, वैधता तिथि इत्यादि) कार्यालय/भारत सरकार की पोर्टल Foscos.fssai.gov.in पर उपलब्ध न होने के कारण संबन्धित कारोबारियों/निर्माताओं के विरुद्ध आरोपित की जाने वाली अर्थदण्ड की धनराशि की गणना लेखापरीक्षा में नहीं की जा सकी।

उक्त के सम्बन्ध में इंगित किये जाने पर इकाई द्वारा उत्तर में बताया गया कि लाइसेन्स संख्या, लाइसेन्स जारी किये जाने का दिनांक, वैधता तिथि आदि का विवरण पोर्टल पर उपलब्ध रहता है किन्तु Foscos व्यवस्था हाल में लागू की गयी है जिस कारण सूचनाएँ अपडेट नहीं है। निराकरण FSSAI के द्वारा किया जाना है। खाद्य कारोबार से संबन्धित कारोबारियों/निर्माताओं द्वारा वार्षिक रिटर्न electronically or in physical form में जमा नहीं किये जाने के सम्बन्ध में इकाई द्वारा अभिहित अधिकारी, खाद्य संरक्षा एवं औषधि प्रसाशन, जनपद उत्तरकाशी की आख्या उपलब्ध करायी गयी जिनके द्वारा उत्तर दिया गया कि नियमानुसार वार्षिक विवरण जमा ना करने वाले खाद्य कारोबारियों के विरुद्ध

अधिनियम के सुसंगत प्रावधानों के अन्तर्गत कार्यवाही सुनिश्चित की जायेगी। वर्ष 2020-21 से वार्षिक रिटर्न आनलाइन माध्यम से ही स्वीकार किये जायेंगे।

इकाई का उत्तर मान्य नहीं है क्योकि वर्ष 2020-21 से पूर्व वार्षिक विवरण आफ़लाइन (आनलाइन व्यवस्था न होने के कारण) जमा किये जाने थे इसके बावजूद कार्यालय द्वारा वार्षिक विवरण जमा नहीं करने वाले कारोबारियों के विरुद्ध अर्थदण्ड की कार्यवाही नहीं की गयी।

अतः प्रकरण उच्चाधिकारियों के संज्ञान में लाया जाता है।

भाग-दो (ब)

प्रस्तर:05- कालातीत लाइसेन्सधारियों द्वारा खाद्य तथा औषधि कारोबार किया जाना।

खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम 2006 की धारा-31 के अनुसार लाइसेन्स प्राप्त किये बिना कोई भी खाद्य कारोबार प्रारम्भ नहीं किया जायेगा। उक्त अधिनियम की धारा 63 के अनुसार यदि कोई खाद्य करोबारी बिना लाइसेन्स के कारोबार करता है तो छह माह तक कारावास या रुपये पाँच लाख तक अर्थदण्ड या दोनों आरोपित किया जायेगा।

कार्यालय आयुक्त, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखण्ड, देहरादून की लेखापरीक्षा जांच के दौरान यह तथ्य संज्ञान में आया कि कार्यालय द्वारा ऐसी किसी भी अभिलेख/पंजिका का रखरखाव नहीं किया गया था जिससे यह स्पष्ट हो सके कि वर्तमान में राज्य में खाद्य तथा औषधि कारोबार से संबन्धित कुल कितने पंजीकृत एवं लाइसेन्सधारी कारोबारी उपलब्ध है एवं संबन्धित कारोबारी को पंजीकरण या लाइसेन्स कब जारी किया गया था तथा उसकी वैधता तिथि कब तक थी।

उक्त से संबन्धित अभिलेख मांगे जाने पर कार्यालय द्वारा बताया गया कि खाद्य तथा औषधि कारोबार से संबन्धित सूचनाएँ क्रमशः भारत सरकार की पोर्टल Foscos.fssai.gov.in तथा https://xlnindia.gov.in पर उपलब्ध है। पोर्टल पर उपलब्ध सूचनाओं की लेखापरीक्षा जांच में पाया गया कि 241 खाद्य कारोबारीयों के लाइसेन्स 2 माह से 80 माह पूर्व कालातीत (Expired) हो गये थे। संबन्धित कारोबारीयों द्वारा निर्गत लाइसेन्स के नवीनीकरण के लिये आवेदन किया गया है या नहीं तथा विभाग द्वारा कालातीत लाइसेन्स के सम्बन्ध में क्या कार्यवाही की गयी है, से संबन्धित कोई भी अभिलेख/सूचना इस कार्यालय/पोर्टल पर उपलब्ध नहीं थी। विभाग/कार्यालय स्तर पर ऐसी कोई भी क्रियाविधि उपलब्ध नहीं थी जिससे यह सुनिश्चित किया जा सके कि राज्य में कोई भी खाद्य तथा औषधि कारोबारी बिना पंजीकरण या लाइसेन्स के खाद्य कारोबार संचालित न कर सके।

उक्त के सम्बन्ध में इंगित किये जाने पर इकाई द्वारा उत्तर में बताया गया कि:

- मौके पर निरीक्षण के दौरान लाइसेन्स न पाये जाने पर सक्षम न्यायालय में वाद दायर कर कार्यवाही की जाती है। निरीक्षण अधिकारी द्वारा मौके पर ही यह सुनिश्चित किया जाता है कि कोई खाद्य कारोबार बिना लाइसेन्स के संचालित नहीं किया जा रहा है।

इकाई का उत्तर मान्य नहीं है क्योकि कार्यालय/विभाग स्तर पर ऐसी कोई क्रियाविधि उपलब्ध नहीं है जिससे अंतर्गत खाद्य कारोबारियों के लाइसेन्स कालातीत होने पर तुरन्त आवश्यक कार्यवाही की जा सके।

अतः प्रकरण उच्चाधिकारियों के संज्ञान में लाया जाता है।

STAN

<u>प्रस्तर:01-</u> विश्लेषणशाला द्वारा खाद्य नमूनों की जांच रिपोर्ट विलम्ब से निर्गत किया जाना।

खाद्य सुरक्षा एवं मानक नियम, 2011 के नियम 2.4.2(5) के अनुसार खाद्य विश्लेषक द्वारा खाद्य नमूनों की जांच रिपोर्ट नमूना प्राप्ति के 14 दिन के भीतर भेज दी जानी चाहिये। यदि खाद्य विश्लेषक द्वारा जांच रिपोर्ट 14 दिन के भीतर उपलब्ध नहीं करायी जा सकती है तो खाद्य विश्लेषक को इस सम्बन्ध में अभिहित अधिकारी और आयुक्त, खाद्य सुरक्षा को कारणों सहित अवगत कराना चाहिये एवं जांच में लगाने वाले समय के बारे में भी बताना चाहिये।

राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, उत्तराखण्ड, रुद्रपुर की माह दिसम्बर 2020 एवं माह जनवरी 2021 की खाद्य नमूनों की जांच से संबन्धित मासिक प्रगति रिपोर्ट की लेखापरीक्षा जांच में पाया गया कि उक्त माह में विश्लेषणशाला द्वारा क्रमशः 158 एवं 235 खाद्य नमूनों की जांच की गयी थी। माह दिसम्बर 2020 में जिन खाद्य नमूनों की जांच रिपोर्ट निर्गत की गयी थी उनके सैंपल माह सितंबर 2019 से माह दिसम्बर 2019 के मध्य संग्रहीत किये गये थे। इसी तरह माह जनवरी 2021 में जिन खाद्य नमूनों की जांच रिपोर्ट निर्गत की गयी थी उनके सैंपल माह जनवरी 2020 से मार्च 2020 से के मध्य संग्रहीत किये गये थे।

उपरोक्त विवरण से स्पष्ट है कि राज्य खाद्य एवं औषधि विश्लेषणशाला, उत्तराखण्ड, रुद्रपुर द्वारा खाद्य नमूनों की जांच रिपोर्ट खाद्य सुरक्षा एवं मानक नियम, 2011 के नियम 2.4.2.5 के अनुसार खाद्य नमूनों की प्राप्ति के 14 दिन के भीतर निर्गत नहीं की जा रही है। माह दिसम्बर 2020 में जांच रिपोर्ट 331 दिन से 411 दिन विलम्ब से निर्गत की गयी तथा माह जनवरी 2021 में जांच रिपोर्ट 285 दिन से 351 दिन विलम्ब से निर्गत की गयी। जांच रिपोर्ट विलम्ब से जारी किये जाने के सम्बन्ध में खाद्य विश्लेषक द्वारा अभिहित अधिकारी और आयुक्त, खाद्य सुरक्षा को कारणों से अवगत भी नहीं कराया गया था।

उक्त के सम्बन्ध में इंगित किये जाने पर इकाई द्वारा उत्तर में बताया गया कि औषधि विश्लेषणशाला रुद्रपुर के सुदृढीकरण का कार्य प्रक्रियाधीन है एवं रिक्त पदों को भरे जाने की कार्यवाही भी की जा रही है। उक्त कार्यवाही के उपरांत ही निर्धारित अवधि के अन्तर्गत नमूना जांच रिपोर्ट प्राप्त किया जाना सुनिश्चित किया जा सकेगा।

इकाई का उत्तर स्वतः ही लेखापरीक्षा आपत्ति की पुष्टि करता है।

अतः प्रकरण उच्चाधिकारियों के संज्ञान में लाया जाता है।

भाग-III

(क) विगत निरीक्षण प्रतिवेदनों के अनिस्तारित प्रस्तरों का विवरण: -

निरीक्षण प्रतिवेदन संख्या	भाग-II 'अ ' प्रस्तर संख्या	भाग-II 'ब ' प्रस्तर संख्या	STAN प्रस्तर संख्या
इकाई की प्रथम लेखापरीक्षा है।			

(ख) विगत निरीक्षण प्रतिवेदनों के अनिस्तारित प्रस्तरों की अनुपालन आख्या:-

निरीक्षण प्रतिवेदन संख्या	प्रस्तर संख्या लेखापरीक्षा प्रेक्षण	अनुपालन आख्या	लेखापरीक्षा दल की टिप्पणी	अभ्युक्ति
इकाई की प्रथम लेखापरीक्षा है।				

भाग-IV

इकाई के सर्वोत्तम कार्य

.... **शून्य....................................**

भाग-V

आभार

1) कार्यालय प्रधान महालेखाकार (लेखापरीक्षा) उत्तराखण्ड, देहरादून, लेखापरीक्षा अवधि में अवस्थापना संबंधी सहयोग सहित मांगे गये अभिलेख एवं सूचनांए उपलब्ध कराने हेतु **कार्यालय आयुक्त, खाद्य सरंक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखंड, देहरादून** तथा उनके अधिकारियों एवं कर्मचारियों का आभार व्यक्त करता है तथापि लेखापरीक्षा में निम्नलिखित अभिलेख प्रस्तुत नहीं किये गयेः

2) लेखापरीक्षा में निम्नलिखित अभिलेख प्रस्तुत नहीं किये गयेः –

i) औषधि निर्माता (Manufacture Units) **से संबन्धित समस्त पत्रावली एवं अभिलेख** |

3) सतत् अनियमितताएः – **शून्य**

4) लेखापरीक्षा अवधि में निम्नलिखित अधिकारियों द्वारा कार्यालयाध्यक्ष का कार्यभार वहन किया गया **:**

नाम	पदनाम	अवधि
नितेश झा (आईएएस)	आयुक्त	14-11-2017 से 21-10-2019
डॉ0 पंकज पाण्डेय (आईएएस)	आयुक्त	22.10.19 से वर्तमान तक

लघु एवं प्रक्रियात्मक अनियमितताएं जिनका समाधान लेखापरीक्षा स्थल पर नहीं हो सका उन्हें नमूना लेखापरीक्षा टिप्पणी में सम्मिलित कर एक प्रति **कार्यालय आयुक्त, खाद्य सरंक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तराखंड, देहरादून** को इस आशय से प्रेषित कर दी जाएगी कि अनुपालन आख्या इस पत्र की प्राप्ति के एक माह के अन्दर सीधे "उप-महालेखाकार/ए.एम.जी.I क्षेत्र, कार्यालय प्रधान महालेखाकार (लेखापरीक्षा) उत्तराखंड, महालेखाकार भवन, कौलागढ़, देहरादून- 248195" को प्रेषित करना सुनिश्चित करें।

वरिष्ठ लेखापरीक्षा अधिकारी
ए.एम.जी.I