RNI No. MAHBIL /2009/40124

महाराष्ट्र शासन राजपत्र

असाधारण भाग पाच

वर्ष ११, अंक १२(२१)] शुक्रवार, जुलै ४, २०२५/आषाढ १३, शके १९४७ [पृष्ठे ७, किंमत : रुपये २६.००

असाधारण क्रमांक ६४

प्राधिकृत प्रकाशन

महाराष्ट्र विधानसभेत व महाराष्ट्र विधानपरिषदेत सादर केलेली विधेयके.

महाराष्ट्र विधानमंडळ सचिवालय

महाराष्ट्र विधानसभेत दिनांक **४ जुलै, २०२५** रोजी पुरःस्थापित करण्यात आलेले खालील विधेयक महाराष्ट्र विधानसभा **नियम ११६** अन्वये प्रसिद्ध करण्यात येत आहे :—

L. A. BILL No. LIII OF 2025.

A BILL

TO AMEND THE DRUGS AND COSMETICS ACT, 1940, IN ITS APPLICATION TO THE STATE OF MAHARASHTRA

सन २०२५ चे विधानसभा विधेयक क्रमांक ५३.

औषधिद्रव्ये व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियम, १९४० हा महाराष्ट्र राज्यास लागू असताना त्यामध्ये सुधारणा करण्यासाठी विधेयक.

१९४० चा २३. **ज्याअर्थी,** सुसूत्र औषधिद्रव्यविषयक धोरण तयार करणे आणि औषधिद्रव्य वापराच्या सर्व बाजूंच्या संबंधातील संशोधनाला चालना देणे आणि त्या प्रयोजनासाठी राज्य स्तरावर औषधिद्रव्य प्राधिकरण स्थापन करणे इष्ट आहे ;

आणि ज्याअर्थी, विधि जीवरक्षक औषधिद्रव्यांचा शोध लावून ज्या भारतीय शास्त्रज्ञांनी देशात व परदेशात माती नावलौकिक निधिलेला आहे परंतु पैशांच्या चणचणीमुळे ज्या शास्त्रज्ञांना, त्यांनी संशोधित केलेली औषधिद्रव्ये स्वतः उत्पादित करणे कठीण आहे आणि त्यामुळे त्यांना ही नवसंशोधित औषधिद्रव्ये बहुराष्ट्रीय औषध कंपन्यांमार्फत उत्पादित करणे भाग पडत आहे व या बहुराष्ट्रीय कंपन्या त्यांच्या सध्या प्रचारात असलेल्या औषधांच्या खपामध्ये होणारी संभाव्य घट, त्यांना टाळावयाची असल्याने ही नवसंशोधित औषधिद्रव्ये देशामध्ये विक्रीसाठी, आणण्यास इच्छुक नाहीत अशा शास्त्रज्ञांसाठी कंत्राटी निर्मितीचे लायसन देण्याची पद्धती सुरु करणे आवश्यक आहे ;

आणि ज्याअर्थी, त्यामुळे देशातील, विशेषतः ग्रामीण भागातील जनतेला या आधुनिक तसेच नवसंशोधित प्रगत औषधांपासून वंचित ठेवले जात आहे ;

आणि ज्याअर्थी, एकंदर, (शहरी त्याचप्रमाणे ग्रामीण) जनतेच्या तसेच भारतीय शास्त्रज्ञांच्या हिताच्या दृष्टीने, काळाच्या गरजेनुसार लोकाभिमुख औषधिद्रव्य धोरण आखण्याची आवश्यकता असल्याने यात यापुढे दिलेल्या प्रयोजनासाठी, औषधिद्रव्य व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियम, १९४० हा महाराष्ट्र राज्यास लागू करताना त्यात आणखी सुधारणा करणे इष्ट आहे; त्याअर्थी, भारतीय गणराज्याच्या शहात्तराव्या वर्षी याद्वारे, पुढीलप्रमाणे अधिनियम करण्यात येत आहेः—

संक्षिप्त नाव व प्रारंभ.

१. (१) या अधिनियमास, औषधिद्रव्ये व सौंदर्यप्रसाधन (महाराष्ट्र सुधारणा) अधिनियम, २०२५ असे म्हणता येईल.

(२) तो, राज्य शासन **राजपत्रातील** अधिसूचनेद्वारे नियत करील अशा दिनांकास अंमलात येईल.

सन १९४० चा अधिनियम क्रमांक २३ याच्या कलम ३ ची सुधारणा.

२. औषधिद्रव्य व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियम, १९४० (यात यापुढे ज्याचा निर्देश "मुख्य अधिनियम" असा करण्यात आला आहे) च्या कलम ३ मध्ये-

(१) (अ) खंड (क क) मधील उप-खंड (एक) मध्ये "आणि" हा शब्द वगळण्यात येईल.

(ब) उप-खंड (दोन) मध्ये शेवटी "आणि" हा शब्द जादा दाखल करण्यात येईल.

(क) उप-खंड (दोन) नंतर पुढील उप-खंड जादा दाखल करण्यात येईलः-

"(तीन) खंड (क क) मध्ये काहीही अंतर्भूत असले तरी, महाराष्ट्राच्या संबंधात कलम ५ क खाली स्थापन केलेले औषधिद्रव्य तंत्र सल्लागार मंडळ असा आहे."

(२) खंड (च) नंतर पुढील खंड समाविष्ट करण्यात येईलः-

"(च च) 'कंत्राटी निर्मिती याचा अर्थ एका लायसनप्राप्त निर्मात्याने कंत्राटी निर्मितीच्या लायसनमध्ये विनिर्दिष्ट केलेल्या शर्तीनुसार दुसऱ्या लायसनप्राप्त निर्मात्यासाठी निर्मिती करणे."

सन १९४० चा अधिनियम क्रमांक २३ यात कलम ५क समाविष्ट करणे.

३. मुख्य अधिनियमाच्या कलम ५ नंतर, पुढील कलम समाविष्ट करण्यात येईलः—

"५ क. (१) या अधिनियमाची अंमलबजावणी करताना उद्भवणाऱ्या तांत्रिक बाबीच्या संबंधात राज्य शासनाला सल्ला देण्यासाठी आणि पुढील प्रयोजनाकरिता राज्य शासनाकडून सुसूत्र औषधिद्रव्यविषयक धोरण तयार करण्यामध्ये सहाय्य देण्यासाठी राज्य शासन शक्य होईल तितक्या लवकर, महाराष्ट्र राज्य, औषधिद्रव्य तंत्र सल्लागार मंडळ या नावाचे एक मंडळ घटीत करील.-

(एक) राज्यातील सर्व शासकीय रुग्णालयांमध्ये आणि आरोग्य केंद्रांमध्ये अनिवार्य वापरासाठी म्हणून अत्यावश्यक अशा सामान्य औषधांची यादी तयार करण्याचे काम करणे आणि ती प्रसिद्ध करणे;

(दोन) सर्व रुग्णालयांमध्ये आणि आरोग्य केंद्रांमध्ये सुरक्षित आणि परिणामकारक औषधांच्या उपलब्धतेबद्दल खात्री करून घेणे;

(तीन) प्रत नियंत्रण व हमी यासाठी एक चांगली यंत्रणा स्थापन करणे;

(चार) राज्यामध्ये औषधाचे प्रापण, साठवण आणि वितरण यांमध्ये सुधारणा करणे;

(पाच) औषधे विहित करण्याच्या संबंधात सुसूत्र धोरण स्वीकारण्यास प्रोत्साहन देणे;

(सहा) छाप (बँड) नावाच्या ऐवजी सामान्य नावाच्या वापरास चालना देणे;

(सात) आरोग्य शिक्षण कार्यक्रमास बळकटी आणणे आणि औषधिद्रव्याच्या वापराच्या सर्व बाजूंवर संशोधन करण्यासाठी तरतूद करणे;

(आठ) राज्याच्या सार्वजनिक आरोग्य संस्थामधील औषधिद्रव्यांच्या गुणवत्तेबाबत आणि त्यांच्या वापराबाबत आधार सर्वेक्षण करण्याची पद्धती सुरू करणे;

(नऊ) औषधिद्रव्यांच्या जाहिराती, प्रचालन व उपलब्धता इत्यादीच्या संबंधात औषधिद्रव्ये व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियमांची काटेकोरपणे अंमलबजावणी यांसारख्या बाबींमध्ये मार्गदर्शक तत्वे विहित करणे;

(२) मंडळ पुढील सदस्यांचे मिळून बनलेले असेल,—

(एक) सचिव, वैद्यकीय शिक्षण व औषधिद्रव्ये विभाग, महाराष्ट्र शासन हा पदसिद्ध अध्यक्ष असेल;

(दोन) आयुक्त, अन्न व औषधिद्रव्य प्रशासन, पदसिद्ध;

(तीन) आयुर्वेद संचालक, महाराष्ट्र राज्य, पदसिद्ध;

(चार) संचालक, वैद्यकीय शिक्षण, महाराष्ट्र राज्य, पदसिद्ध;

(पाच) औषधिद्रव्य व सौंदर्यप्रसाधने यांच्या निर्मितीसाठी लायसन देणाऱ्या प्राधिकरणांमधील दोन अधिकारी, पदसिद्ध;

(सहा) राज्य शासनाने नियुक्त करावयाचे दोन शासकीय विश्लेषक, पदसिद्ध;

(सात) महाराष्ट्र राज्य वैद्यकीय परिषदेचा अध्यक्ष, पदसिद्ध;

(आठ) राज्य शासनाने नामनिर्देशित करावयाचे, महाराष्ट्र विधानसभेचे दोन सदस्य व महाराष्ट्र विधानपरिषदेचा एक सदस्य;

(नऊ) ग्रॅंट वैद्यक महाविद्यालय, मुंबई येथील औषधनिर्मिती शास्त्राचा प्राध्यापक, पदसिद्ध;

(दहा) राज्य शासनाने नामनिर्देशित करावयाचा, राज्यातील औषधिनिर्माण शास्त्र महाविद्यालयाचा एक प्राचार्य;

(अकरा) इंडियन फार्मास्युटीकल असोसिएशनच्या परिषदेने नामनिर्देशित करावयाची एक व्यक्ती;

(बारा) इंडियन ड्रग्ज मॅन्युफॅक्चरर्स असोसिएशनने नामनिर्देशित करावयाची एक व्यक्ती;

(तेरा) भारतातील औषध उत्पादक संघटनेने नामनिर्देशित करावयाची एक व्यक्ती;

(चौदा) रिटेल ड्रगिस्ट ॲन्ड केमिस्टस् असोसिएशनने नामनिर्देशित करावयाची एक व्यक्ती;

(पंधरा) राज्य शासनाने, ग्राहक कल्याणासाठी कार्य करणाऱ्या संघटनेतून नामनिर्देशित करावयाच्या दोन व्यक्ती.

(३) मंडळाचे नामनिर्देशित सदस्य तीन वर्षे पद धारण करतील, परंतु पुन्हा नामनिर्देशन होण्यास ते पात्र असतील.

(४) पदसिद्ध सदस्य हे, जोवर उक्त पद धारण करीत आहेत तोवर हे पद धारण करतील.

(५) राज्य मंडळास, राज्य शासनाच्या पूर्वमान्यतेस अधीन राहून गणपूर्ती निश्चित करण्याकरिता व मंडळाकडून केल्या जाणाच्या सर्व कामकाजात अनुसरावयाची स्वतःची कार्यपद्धती विनियमित करण्याकरिता उपविधी करता येतील.

(६) राज्य मंडळास, कोणत्याही विशिष्ट बाबींचा विचार करण्याकरिता उपसमिती स्थापन करता येईल व अशा उप-समितीवर, ते निश्चित करील अशा तीन वर्षांहून अधिक नसेल एवढ्या मुदतीकरिता, जे मंडळाचे सदस्य असणार नाहीत अशा व्यक्तींची नियुक्ती करता येईल.

(७) राज्य मंडळात कोणतेही पद रिक्त असेल तरीही राज्य मंडळाची कामे पार पाडण्यात येतील.

(८) राज्य शासन, मंडळाचा सचिव म्हणून एका व्यक्तीची नियुक्ती करील व ते त्यास आवश्यक वाटेल असा लिपिकवर्गीय व इतर कर्मचारीवर्ग मंडळास पुरवील."

सन १९४० चा अधिनियम क्रमांक २३ यात कलम १२अ समाविष्ट करणे.

४. मुख्य अधिनियमाच्या कलम १२ नंतर पुढील कलम समाविष्ट करण्यात येईल :-

नियम करण्याचा अधिकार.

"**१२अ**. या अधिनियमाच्या तरतुदी अंमलात आणण्याकरिता राज्य शासनास, राज्यमंडळाशी विचारविनिमय करून किंवा राज्यमंडळाच्या शिफारशीवरून नियम करता येतील आणि ते **शासकीय राजपत्रातील** अधिसूचनेद्वारे, पूर्वप्रकाशित करावे लागतील."

सन १९४० चा अधिनियम क्रमांक २३ यात कलम १९अ समाविष्ट करणे.

५. मुख्य अधिनियमाच्या कलम १९ नंतर पुढील कलम समाविष्ट करण्यात येईलः-

सिद्ध करण्याची जबाबदारी.

"**१९अ.** एखाद्या निरीक्षकाने, कलम २२ अन्वये, कोणत्याही व्यक्तीकडून कोणतेही औषधिद्रव्य किंवा सौंदर्यप्रसाधन, ते गैर छापाचे किंवा भेसळयुक्त आहे किंवा विहित दर्जापेक्षा कमी दर्जाचे आहे अशी वाजवी खात्री झाल्यामुळे जप्त केले असेल त्याबाबतीत, असे औषधिद्रव्य किंवा सौंदर्यप्रसाधन गैर छापाचे नाही किंवा ते भेसळयुक्त नाही किंवा विहित दर्जापेक्षा कमी दर्जाचे नाही हे सिद्ध करण्याची जबाबदारी, ज्या व्यक्तीकडून असे औषधिद्रव्य किंवा सौंदर्यप्रसाधन जप्त करण्यात आले आहे अशा व्यक्तींवर किंवा त्या औषधिद्रव्याच्या किंवा सौंदर्यप्रसाधनाच्या निर्मात्यावर राहील."

सन १९४० चा अधिनियम क्रमांक २३ यात कलम ३अ समाविष्ट करणे.

६. मुख्य अधिनियमाच्या कलम ३० नंतर पुढील कलम समाविष्ट करण्यात येईलः-

याअधिनियमाखालील अपराध दखलपात्र तसेच बेजमानत असणे.

"**३०अ.** या अधिनियमाखालील अपराध हे दखलपात्र तसेच बेजमानती असतील."

सन १९४० चा अधिनियम क्रमांक २३ यात कलम ३४ अअअ समाविष्ट करणे.

७. मुख्य अधिनियमाच्या कलम ३४अ नंतर पुढील कलम समाविष्ट करण्यात येईल :-

"**३४अअअ.** (१) कलम ३४अअ च्या प्रयोजनार्थ, निरीक्षक हा लायसन प्राधिकारी असेल कंत्राटी निर्मितीच्या लायसनसाठी लायसन प्राधिकाऱ्याकडे आलेला अर्ज, शक्य तितक्या लवकर निकालात काढला जाईल व कोणत्याही प्रकरणी तो तीन महिन्यांच्या आत निकालात काढण्यात येईल. लायसन देणाऱ्या प्राधिकाऱ्याने किंवा निरीक्षकाने केलेले अपराध.

(२) कोणत्याही अर्जावर किंवा तक्रारीवर विचार करण्यास लागणारा अवाजवी विलंब हा त्रास देण्याच्या स्वरूपाचा समजण्यात येईल.

(३) लायसन देताना किंवा त्याचे नुतनीकरण करताना किंवा ते रद्द करताना लायसन प्राधिकाऱ्याने कोणत्याही स्वेच्छाधिकाराचा वापर केल्यास, असा स्वेच्छाधिकार किंवा याबाबतीत त्याने केलेली अन्य कोणतीही कृती लेखी नमूद करण्यात येईल व त्याबद्दल अर्जदारास किंवा निर्मात्यास शक्य तितक्या लवकर कळवण्यात येईल."

८. मुख्य अधिनियमाच्या कलम ३८ नंतर पुढील कलम समाविष्ट करण्यात येईलः- सन १९४० चा अधिनियम क्रमांक २३ यात कलम ३९ समाविष्ट करणे.

"**३९.** राज्य शासन कंत्राटी निर्मिती लायसनचे नियंत्रण करणाच्या शर्ती विहित करील. तथापि, अशा शर्ती विहित करण्यात येईतोपर्यंत, औषधिद्रव्यांचा दर्जा कायम ठेवण्याबाबत मुख्य अधिनियमान्वये घालून देण्यात आलेल्या शर्ती लागू असतील." निर्मिती नियंत्रणाच्या शर्ती.

उद्देश व कारणे यांचे निवेदन

औषधिद्रव्ये व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियम, १९४० याद्वारे इतर गोष्टींबरोबर देशातील औषधिद्रव्यांची व सौंदर्यप्रसाधनांची निर्मिती, वितरण आणि विक्री यांचे विनियमन केले जाते. औषधांच्या उत्पादनाचे काम हे पश्चिम प्रदेशात फार मोठ्या प्रमाणात केंद्रित झालेले असून देशातील औषध उद्योगाच्या एकूण उलाढालीपैकी पन्नास ते साठ टक्के उलाढाल एकट्या महाराष्ट्रातच होते. राज्यातील औषध कंपन्यांना त्यांच्या उत्पादनामध्ये विविधता आणण्यास व प्रचलित औषधांच्या जागी नवीन पर्यायी औषधे बाजारात आणण्यास अद्यापही बराच वाव आहे. म्हणून, राज्यातील सर्व रुग्णालये व आरोग्य केंद्रे यामध्ये निर्धोक आणि प्रभावी औषधिद्रव्ये उपलब्ध ठेवण्याची सुनिश्चिती करणे आणि त्याचवेळी प्रत नियंत्रण व हमी यासाठी एक चांगली यंत्रणा राबविणे, औषधिद्रव्याचे प्रापण, साठवण व वितरण यांमध्ये सुधारणा करणे आणि औषध वापरांशी संबंधित अशा सर्व बाबींच्या संशोधनास चालना देणे यासाठी एक औषधिद्रव्यविषयक सुसूत्र धोरण आखणे अत्यावश्यक आहे. म्हणून असे सुसूत्र धोरण तयार करण्यात शासनाला सहाय्य करण्यासाठी व सल्ला देण्यासाठी, त्याचप्रमाणे, औषधिद्रव्य व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियमाच्या अंमलबजावणीमधून उद्भवणाऱ्या तांत्रिक बाबींवर शासनाला सल्ला देण्यासाठी एका राज्यस्तरीय औषधिद्रव्य प्राधिकरणाची रचना करण्याचा प्रस्ताव आहे. औषधिद्रव्यांच्या कंत्राटी निर्मितीची योजना सुरू करण्याची तरतूद करण्याकरिता उक्त अधिनियमांमध्ये विवक्षित सुधारणा करणे देखील इष्ट वाटते. या योजनेमुळे भारतीय शास्त्रज्ञांना प्रस्थापित औषध कंपन्यांकडे उपलब्ध असलेल्या अतिरिक्त कार्यकुशलतेचा उपयोग करून घेता येईल. या पद्धतीमुळे स्थानिक कारखानदारांना अधिक सुलभतेने व तुलनेने कमी खर्चात बाजारामध्ये नवीन व प्रभावी औषध आणणे शक्य होणार असल्यामुळे लोकांनाही त्याचा लाभ मिळेल. बाजारात होणारी मोसमी औषध टंचाईदेखील त्यामुळे निर्माण होणार नाही.

औषधिद्रव्य व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियम, १९४० हा महाराष्ट्र राज्यास लागू असताना पूर्वोक्त प्रयोजनांसाठी त्यामध्ये सुधारणा करण्याचे योजले आहे.

विधान भवन :
मुंबई,
दिनांक १३ जून, २०२५.

सुधीर मुनगंटीवार,
प्रभारी सदस्य.

वैधानिक अधिकार सोपविण्यासंबंधीचे ज्ञापन.

या विधेयकात वैधानिक अधिकार सोपविण्यासंबंधीचे पुढील प्रस्ताव अंतर्भूत आहेतः -

खंड १.– (२). — या खंडाद्वारे, राज्य शासनास, राज्य शासन **राजपत्रातील** अधिसूचनेद्वारे नियुक्त करील अशा दिनांकास हा अधिनियम अंमलात आणण्याचे अधिकार प्रदान करण्यात आले आहेत.

खंड ३ (१). — या खंडाद्वारे, प्रस्तुत अधिनियमाची अंमलबजावणी करताना उद्‌भवणाऱ्या तांत्रिक बाबींच्या संबंधात व सुसूत्र औषधिद्रव्यविषयक धोरण तयार करण्यासाठी राज्य शासनाला सल्ला देण्यासाठी व आवश्यक सहाय्य करण्यासाठी औषधिद्रव्य तंत्र सल्लागार मंडळ घटित करण्याचे तसेच **खंड ३ (२)** अन्वये उक्त सल्लागार मंडळावर अध्यक्ष व सदस्य नामनिर्देशित करण्याचे अधिकार राज्य शासनाला प्रदान करण्यात आले आहेत.

खंड ४. — या खंडाद्वारे, प्रस्तुत अधिनियमाच्या तरतुदी अंमलात आणण्याकरिता राज्य मंडळाशी चर्चा करून तयार करण्यात आलेले नियम **राजपत्रातील** अधिसूचनेद्वारे पूर्वप्रकाशित करण्याचे अधिकार राज्य शासनाला प्रदान करण्यात आले आहेत.

वैधनिक अधिकार सोपविण्यासंबंधीचे वरील प्रस्ताव सामान्य स्वरूपाचे आहेत.

विधान भवन :
मुंबई,
दिनांक ४ जुलै, २०२५.

जितेंद्र भोळे,
सचिव-१,
महाराष्ट्र विधानसभा.

ON BEHALF OF GOVERNMENT PRINTING, STATIONERY AND PUBLICATION, PRINTED AND PUBLISHED BY DIRECTOR, RUPENDRA DINESH MORE, PRINTED AT GOVERNMENT CENTRAL PRESS, 21-A, NETAJI SUBHASH ROAD, CHARNI ROAD, MUMBAI 400 004 AND PUBLISHED AT DIRECTORATE OF GOVERNMENT PRINTING, STATIONERY AND PUBLICATIONS, 21-A, NETAJI SUBHASH ROAD, CHARNI ROAD, MUMBAI 400 004. EDITOR : DIRECTOR, RUPENDRA DINESH MORE.