अध्याय I: प्रस्तावना

1.1 प्रस्तावना

भारतीय औषधि उद्योग गत कुछ वर्षों से प्रचुर वृद्धि[4] का साक्षी हुआ है। उद्योग की मात्रा के अनुसार 3री श्रेणी है और वैश्विक रूप से मूल्य के अनुसार 14वीं श्रणी है जिसके द्वारा मात्रा से विश्व के उत्पादन का लगभग 10 प्रतिशत और मूल्य से 1.5 प्रतिशत बन रहा है। ढांचागत विकास, प्रौद्योगिकी आधारित सृजन और उत्पादों की वृहत श्रेणी के अनुसार इसने आश्चर्यजनक वृद्धि दर्शाई है। बदलते परिवेश में इसने समृद्धि की अपनी विद्यमानता तथा दृढ़ता स्थापित की है। उद्योग अब जटिल विनिर्माण प्रौद्योगिकी की अपेक्षा वाली सभी प्रमुख चिकित्सक समूहों से सम्बन्धित थोक दवाईयों का उत्पादन करता है। वैश्विक रूप से इसकी सामान्य उत्पादन के अनुसार 4 थी और बल्क एक्टिवस तथा डोसेज फौर्मस की निर्यात मात्रा के अनुसार 17वीं श्रेणी है। भारतीय निर्यात यूएस, पश्चिम यूरोप, जापान तथा आस्ट्रेलिया के अत्यन्त सुव्यवस्थित बाजारों सहित विश्व के 200 से अधिक देशों को नियत हैं।

31 मार्च 2013 को समाप्त गत चार वर्षों के लिए दवाईयों, औषधियों तथा परिष्कृत रसायनों के निर्यात के हिस्से की तुलना में भारतीय औषधि उद्योग का वार्षिक टर्नओवर नीचे दिया गया है।

तालिका 1.1: निर्यात की तुलना में वार्षिक टर्नओवर

(₹ करोड़ में)

वर्ष	वार्षिक टर्नओवर	निर्यात	टर्नओवर से निर्यात की प्रतिशतता
2009-10	1,04,209	42,154	40.45
2010-11	1,04,944	47,551	45.31
2011-12	1,19,076	47,363	39.78
2012-13	1,21,016	55,693	46.02

स्रोत: वर्ष 2010-11 से 2013-14 तक भारत सरकार रसायन तथा उर्वरक मंत्रालय और औषधि विभाग की वार्षिक रिपोर्ट

[4] 1990 में लगभग बिलियन अमरीकी डालर से 2010 मे 20 बिलियन अमरीकी डालर की पण्यावर्त वृद्धि जिसका निर्यात पण्यावर्त लगभग 8 बिलियन अमरीकी डालर है (औषध विभाग की रिपोर्ट के अनुसार)

उद्योग ने भिन्न डोसेज फोर्मस के उत्पादन हेतु श्रेष्ठ अच्छी विनिर्माण पद्धतियां (जीएमपी) अनुपालनकर्ता सुविधाएं विकसित की हैं। उद्योग की दृढ़ता गुणवत्ता से समझौता किए बिना ड्रग इन्टरमीडिएटस और थोक कार्यकलापों के लिए कम से कम सम्भावित समय में विकासशील लागत प्रभावी प्रौद्योगिकी की अवस्था में है। यह जैव रसायन संश्लेषण तथा प्रक्रिया इंजीनियरी में देश की सुदृढ़ता के माध्यम से साधित किया जाता है। इसके कारण घरेलू तथा अन्तर्राष्ट्रीय बाजारों दोनों में मांग में वृद्धि हुई है। इसके परिणामस्वरूप 2007 में 11वीं योजना के आरम्भ से लगभग ₹ 71,000 करोड़ से 2012-13 में ₹ 1,21,015 करोड़ से अधिक की प्रचुर वृद्धि हुई है जिसमें घरेलू बाजार का ₹ 65,323 करोड़ और ₹ 55,692 करोड़[5] से अधिक का निर्यात शामिल है जिससे यह सरकारी राजस्व की अनुकूल सम्भावना के साथ एक विशाल आर्थिक क्षेत्र बना है।

1.2 हमने यह विषय क्यों चुना

गत चार वर्षों में औषधि क्षेत्र में प्रचुर वृद्धि और वित्तीय प्रोत्साहनों अर्थात आयकर अधिनियम में कारोबार लाभों के प्रति कटौती और उत्पाद शुल्क तथा राज्य वैट की रियायती दर के रूप में सरकारी सहायता को ध्यान में रखकर हमने इसे यह आश्वासन कि आयकर अधिनियम 1961 (अधिनियम) के अन्तर्गत औषध क्षेत्र को स्वीकार्य छूटे तथा कटौतियाँ हकदारी के अनुसार अनुमत की गई हैं और कर रियायतों से संबंधित प्रावधानों के सम्भावित दुरूपयोग के क्षेत्र में आवश्यक रोकथाम/नियंत्रण करने के लिए उचित तन्त्र विद्यमान है, प्राप्त करने के लिए निष्पादन मूल्यांकन हेतु औषधि क्षेत्र को चुनना उपयुक्त माना।

पूर्व में हमने वर्ष 2001[6] में औषधि क्षेत्र में कम्पनियों के कार्यचालन का निष्पादन मूल्यांकन किया है जिसमें हमने अधिनियम के अनुपालन विषयों से सम्बन्धित मामलों को उठाया था। तथापि लोक लेखा समिति ने चर्चा हेतु इस प्रतिवेदन का चयन नहीं किया था। वर्तमान समीक्षा का अधिनियम के अनुपालन पहलू तथा औषधि क्षेत्र के निर्धारितियों के निर्धारणों से सम्बन्धित प्रणालीगत विषयों पर आश्वासन प्राप्त करने के लिए चयन किया गया था।

---

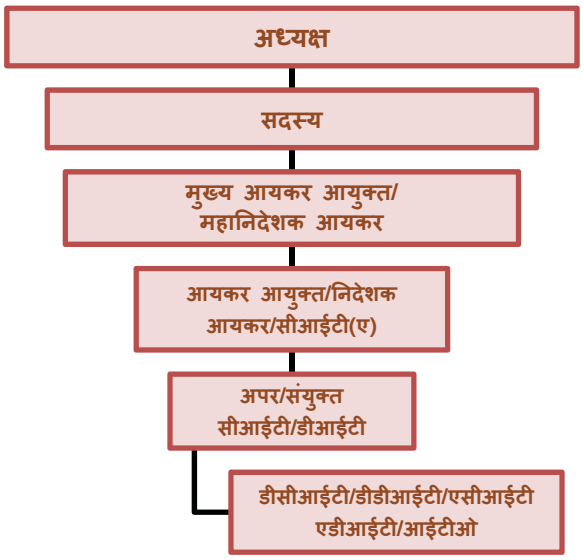
5 दवाइयों तथा औषधियों पर योजना आयोग कार्यचालन समूह

6 वर्ष 2001-02 के लिए भारत के नियंत्रक-महालेखापरीक्षक का प्रतिवेदन (2003 की प्रतिवेदन संख्या 13 - प्रत्यक्ष कर)

1.3 संगठनात्मक ढांचा

राजस्व विभाग, वित्त मंत्रालय के भाग के रूप में केन्द्रीय प्रत्यक्ष कर बोर्ड (सीबीडीटी) प्रत्यक्ष करों के प्रशासन से भारित शिखर निकाय है। सीबीडीटी का अध्यक्ष मुख्य है और छः सदस्यों से बना है। कर्तव्यों तथा उत्तरदायित्वों के अतिरिक्त अध्यक्ष तथा सदस्य जोन के रूप में ज्ञात सीबीडीटी के क्षेत्रीय कार्यालयों पर निरीक्षक नियंत्रण करने के लिए उत्तरदायी हैं। पुनर्गठन की योजना में प्रधान मुख्य आयुक्त, आयकर (पीसीसीआईटी) प्रत्येक जोन का संवर्ग नियंत्रण अधिकारी है जिसका क्षेत्राधिकार सामान्यतया राज्य से कोटर्मीनस है। विभिन्न फार्मेशनों का पदक्रम दर्शाने वाला सीबीडीटी का संगठन ग्राफ 1.1 में दर्शाया गया है।

ग्राफ 1.1 संगठन सीबीडीटी का आर्गेनोग्राम



1.4 कानूनी प्रावधान

औषधि उद्योग मुख्यतया आरएण्डडी उन्मुख उद्योग है और इसकी अधिकांश यूनिटें कुछ विशष श्रेणी राज्यों में स्थित हैं। वर्षों से उद्योग द्वारा निर्यातों में पर्याप्त वृद्धि भी की है। औषधि क्षेत्र में लगें निर्धारिती अधिनियम सभी प्रावधनों द्वारा शासित किए जाते हैं जो निर्धारितियों को लागू हैं। तथापि ये निर्धारिती मुख्यता धारा 35(1)(iiए), 35(2एबी), 10बी तथा 80आईसी के अन्तर्गत कटौतियों का लाभ ले रहे हैं जिन पर नीचे तालिका में चर्चा की गई है:

धारा 35(1)(iiए)	निर्धारित शर्त पूरी करने के अध्यधीन वैज्ञानिक अनुसंधान के लिए इसके द्वारा प्रयुक्त किए जाने वाली कम्पनी को प्रदत्त किसी राशि के 125 प्रतिशत की कटौती।
धारा 35(2एबी)	जैव प्रौद्योगिकी के कारोबार में अथवा किसी सामान अथवा वस्तु जो सचिव वैज्ञानिक एवं औद्योगिक अनुसंधान (डीएसआईआर), भारत सरकार द्वारा यथा अनुमोदित आन्तरिक अनुसंधान तथा विकास सुविधा पर वैज्ञानिक अनुसंधान (किसी भूमि अथवा भवन की लागत के स्वरूप में खर्च न होने पर) की ग्यारहवीं अनुसूची की सूची में निर्दिष्ट सामान अथवा वस्तु नहीं है, के विनिर्माण अथवा उत्पादन के किसी कारोबार में कम्पनी द्वारा खर्च किए गए व्यय के 200 प्रतिशत की कटौती।
धारा 10बी	निर्धारित शर्त को पूरा करने के अध्यधीन सामान अथवा वस्तु अथवा कम्प्यूटर साफ्टवेयर के निर्यात से 100 प्रतिशत निर्यातोन्मुख उपक्रम द्वारा व्युत्पन्न लाभ तथा अभिलाभ की कटौती।
धारा 80आईसी	निर्धारिती की कुल आय की संगणना में उपधारा (3) में यथा निर्दिष्ट लाभ तथा अभिलाभ की कटौती अनुमत की जाएगी जहां किसी निर्धारिती की सकल कुल आय में इस धारा के प्रावधानों के अनुसार तथा के अध्यधीन उपधारा (2) में संदर्भित किसी कारबार से किसी उपक्रम अथवा उद्यम द्वारा व्युत्पन्न कोई लाभ तथा अभिलाभ शामिल होता है।

कर प्रयोजनों हेतु अधिनियम द्वारा शासित किए जाने के अतिरिक्त औषधि क्षेत्र के नियंत्रित भारतीय चिकित्सा परिषद और राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण और वैज्ञानिक तथा औद्योगिक अनुसंधान विभाग जैसे निकायों द्वारा भी नियंत्रित किए जाते हैं। हमने वर्तमान निष्पादन लेखापरीक्षा करने में सीबीडीटी द्वारा जारी निर्देशों के साथ उपर्युक्त निकायों/विभागों द्वारा जारी मार्गनिर्देशों/निर्देशों को सहसम्बन्धित किया है।

1.5 लेखापरीक्षा उद्देश्य

समीक्षा निम्न पर ध्यान केन्द्रित को अभिप्रेत है

क. क्या औषधि क्षेत्र को स्वीकार्य छूटें तथा कटौतियां हकदारी के अनुसार अनुमत की गई हैं।

ख. क्या औषधि क्षेत्र के कराधान हेतु प्रशासनिक तथा प्रक्रियात्मक पर्याप्तता विद्यमान है।

ग. क्या औषधि क्षेत्र में निर्धारितियों को अनुसंधान तथा विकास (आरएण्डडी) व्यय की कटौती ने उद्योग में तथा कर राजस्व में वृद्धि को सहयोग किया है।

1.6 लेखापरीक्षा क्षेत्र

निष्पादन लेखापरीक्षा में औषधि क्षेत्र से सम्बन्धित 2010-11 से 2013-14 और निर्धारितियों की लेखापरीक्षा की तारीख (सितम्बर 2014) तक की अवधि के दौरान पूर्ण किए कर निर्धारणों को शामिल किया गया। प्रमुख लेखापरीक्षा आपत्तियों के मामले में पूर्व निर्धारण वर्षों के निर्धारण अभिलेखों को भी, जहां आवश्यक पाया गया, जांच/सम्बद्ध किए गए थे।

1.7 नमूना आकार

हमने औषधि निर्धारितियों के संबंध में महानिदेशक, आयकर (प्रणाली) द्वारा प्रस्तुत डाटा और चयनित निर्धारण प्रभार के मांग एवं संग्रहण रजिस्टर (डीएण्डसीआर) फिल्टर्ड तथा अलग-अलग किया है। चयनित यूनिटों के अन्दर हमने इस निष्पादन लेखापरीक्षा के लिए औषधि क्षेत्र के निर्धारितियों से सम्बन्धित संवीक्षा निर्धारणों के सभी मामलों का चयन किया। हमने पूरे भारत में स्थित आयकर विभाग (आईटीडी) की निर्धारण यूनिटों से 3,432 निर्धारण अभिलेखों की मांग की। तथापि आईटीडी ने प्रस्तुत किए और हमने 2,868 (83.57 प्रतिशत) निर्धारण अभिलेखों की लेखापरीक्षा की।

1.8 लेखापरीक्षा प्रतिबंध

आईटीडी के पास क्षेत्र वार निर्धारितियों की पहचान के लिए अलग डाटाबेस नहीं था। इससे औषधि क्षेत्र में लगे निर्धारितियों के निर्धारण अभिलेखों का चयन बाधित हुआ। परिणामस्वरूप नमूना आकार आईटीडी के पास उलब्ध डाटा की मात्रा तक सीमित किया गया था और सम्बन्धित निर्धारण अधिकारी (एओ) द्वारा अनुरक्षित मांग तथा संग्रहण रजिस्टर और डीजीआईटी (प्रणाली) से प्राप्त डाटा, जो पूर्ण भी नहीं था, से लेखापरीक्षा द्वारा निर्धारिती की पहचान की गई। इसलिए औषधि क्षेत्र से सम्बन्धित कुछ महत्वपूर्ण मामले ब्यौरों के अभाव में लेखापरीक्षा के क्षेत्र से बाहर भी रह सकते हैं।

1.9 आभार

हम इस निष्पादन लेखापरीक्षा के संबंध में आवश्यक अभिलेख तथा सूचना प्रस्तुत करके लेखापरीक्षा को सूचारू रूप से करने में आईटीडी के सहयोग का आभार व्यक्त करते हैं। सीबीडीटी के साथ 11 जुलाई 2014 को एंट्री कान्फ्रेंस

आयोजित की गई थी जिसमें लेखापरीक्षा उद्देश्य, लेखापरीक्षा का क्षेत्र और लेखापरीक्षा जांच के मुख्य केन्द्र क्षेत्र स्पष्ट किए गए थे।

हमने उनकी टिप्पणियों के लिए दिसम्बर 2014 में मंत्रालय को मसौदा प्रतिवेदन जारी किया। जनवरी 2015 में मंत्रालय का उत्तर प्राप्त होने के बाद हमने मंत्रालय की टिप्पणियों की तुलना में अपने निष्कर्षों तथा सिफारिशों पर चर्चा करने के लिए 15 जनवरी 2015 को एक्जिट काफ्रेंस आयोजित की थी। हमने मंत्रालय के विचार और उन पर लेखापरीक्षा टिप्पणियां सम्मिलित करके उनकी आगे की टिप्पणियों के लिए जनवरी 2015 में दोबारा मसौदा प्रतिवेदन जारी किया। 29 जनवरी 2015 को मंत्रालय से हमें आगे टिप्पणियां प्राप्त हुईं जिन्हें प्रतिवेदन में उन पर लेखापरीक्षा टिप्पणियों के साथ उचित प्रकार समाविष्ट किया गया है।