[2019] 11 एस सी आर 170

भारत संघ और ए. एन. आर. ईटीसी।

वी.

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG। & एएनआर। ईटीसी।

(2019 की सिविल अपील Nos.6588-6591)

22 अगस्त, 2019

[अभय मनोहर सेप्रे और

इंदु मल्होत्रा, जे. जे.]

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940: एस. 26-ए-अधिसूचना दिनांकित

27.04.2018 एस के तहत जारी किया गया। 26 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा अधिनियम का ए-इन अपीलों में चुनौती दी गई अधिसूचना की वैधता-विवादित अधिसूचना केवल सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों या कंपनियों द्वारा घरेलू उपयोग के लिए ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन के निर्माण को निजी क्षेत्र की कंपनियों के पूर्ण बहिष्कार तक सीमित करती है, जबकि निर्यात उद्देश्यों के लिए दवा का निर्माण सार्वजनिक और निजी क्षेत्र की दोनों कंपनियों के लिए खुला रखा जाता है

आयोजित किया गया: ये अपीलें दूरगामी गंभीर मुद्दों को उठाती हैं

निहितार्थ-विचार के लिए उत्पन्न कानून के महत्वपूर्ण प्रश्न हैं: क्या दवा (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 की अनुसूची 1 के तहत प्रकाशित आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची में कोई दवा शामिल है। 3 आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 एस के प्रावधानों के अधीन होगा। 26 अधिनियम का ए; क्या विवादित अधिसूचना के परिणामस्वरूप एक

सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों के पक्ष में एकाधिकार, निजी क्षेत्र की कंपनियों के पूर्ण बहिष्कार के लिए, और यदि ऐसा है, तो क्या इसे Art.19 (6) (ii) r/w अनुच्छेद द्वारा संरक्षित किया जाएगा। 14 संविधान का; क्या लाइसेंस प्राप्त व्यक्तियों के बीच विवादित अधिसूचना द्वारा किया गया वर्गीकरण

सार्वजनिक क्षेत्र और निजी क्षेत्र की कंपनियां, घरेलू उपयोग के लिए दवा ऑक्सीटोसिन के निर्माण में, दवा के अनियमित और अवैध उपयोग को रोकने के उद्देश्य और उद्देश्य को प्राप्त करेंगी।

-

क्या यह सार्वजनिक हित में होगा कि घरेलू उपयोग के लिए जीवन रक्षक दवा के निर्माण को निजी क्षेत्र के पूर्ण बहिष्कार के लिए, किसी एकल सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम तक सीमित किया जाए।

कंपनियां, विशेष रूप से देश में उच्च मातृ मृत्यु दर को देखते हुए; क्या केंद्र सरकार के समक्ष संतुष्टि का आधार बनाने के लिए प्रासंगिक और वस्तुनिष्ठ सामग्री थी

170 भारत संघ v. बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और जी. एम. ई. आर. एम. ए. टी. डब्ल्यू. ई. जी.

एस के तहत घरेलू उपयोग के लिए निजी क्षेत्र की कंपनियों द्वारा दवा के निर्माण को प्रतिबंधित करने की शक्ति का प्रयोग करें। 26 - अधिनियम का ए; क्या गुप्त निर्माण पर अंकुश लगाने का उद्देश्य और

ऑक्सीटोसिन दवा का अनियमित उपयोग, जो एस द्वारा कवर किया जाता है। 18 अधिनियम का, एस का सहारा लेकर प्राप्त किया जा सकता है। 26 - ए निजी क्षेत्र द्वारा लाइसेंस प्राप्त दवाओं के निर्माण पर प्रतिबंध लगाकर

कंपनियाँ; क्या केंद्र द्वारा शक्ति का प्रयोग

एस के तहत सरकार। 26 - अधिनियम का ए विधायी या कार्यकारी प्रकृति का है, इस मामले को कानून के इन प्रश्नों पर विचार करने के लिए एक बड़ी पीठ को भेजा जाता है।

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940: धारा 26-ए-केंद्र सरकार की शक्ति-अधिसूचना दिनांक 27.04.2018 के तहत जारी की गई

एस। 26 - अधिनियम में से ए विधायी या कार्यकारी है-यदि एस के तहत शक्ति का प्रयोग। 26 - ए को विधायी प्रकृति के रूप में माना जाता है, मापदंड विवादित अधिसूचना की वैधता की जांच करना अलग होगा, जबकि यदि इसे कार्यकारी प्रकृति का माना जाता है, तो मानदंड पहले वाले से कुछ अलग होंगे-निर्णय

इनमें से किसी भी प्रश्न पर बड़े पैमाने पर जनता के अधिकारों और स्वास्थ्य पर और विशेष रूप से किशोर लड़कियों, गर्भवती महिलाओं और दूध देने वाले जानवरों के अधिकारों और स्वास्थ्य पर इसका दूरगामी प्रभाव पड़ेगा-वास्तव में, यह अंतर-पक्षीय निर्णय नहीं होगा, बल्कि यह सार्वजनिक स्वास्थ्य के प्रश्नों पर कानून बनाने के लिए होगा।

प्रशासन। (अभय मनोहर सप्रे, जे.)

मामले को बड़ी पीठ को संदर्भित करते हुए, न्यायालय ने

पकड़ना:

पर इंदु मल्होत्रा, जे। 1. अपीलों का वर्तमान समूह दूरगामी निहितार्थ वाले गंभीर मुद्दों को उठाता है। जुड़वां मुद्दे जो उत्पन्न होते हैं

विचार एक ओर है, अनियमित और

ऑक्सीटोसिन दवा का गुप्त निर्माण, जिसका कथित तौर पर दूध देने वाले जानवरों में दुरुपयोग किया जाता है; और दूसरी ओर, एक आवश्यक जीवन रक्षक दवा की निरंतर आपूर्ति, जिसका उपयोग प्रसव के बाद की रोकथाम और उपचार के लिए पहली पंक्ति की दवा के रूप में किया जाता है।

प्रसव के समय रक्तस्राव। निम्नलिखित सारवान [2019] 11 एस. सी. आर.

सर्वोच्च न्यायालय की रिपोर्ट

विचार के लिए कानून के प्रश्न उत्पन्न हुए: क्या आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत अधिसूचित औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 की अनुसूची 1 के तहत प्रकाशित आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची में शामिल कोई दवा औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 की धारा 26ए के प्रावधानों के अधीन होगी? क्या विवादित अधिसूचना के परिणामस्वरूप सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों के पक्ष में एकाधिकार पैदा हुआ है, निजी क्षेत्र को पूरी तरह से बाहर कर दिया गया है कंपनियाँ, और यदि ऐसा है, तो क्या यह संविधान के अनुच्छेद 14 के साथ पठित अनुच्छेद 19 (6) (ii) द्वारा संरक्षित होगा? क्या घरेलू उपयोग के लिए दवा ऑक्सीटोसिन के निर्माण में लाइसेंस प्राप्त सार्वजनिक क्षेत्र और निजी क्षेत्र की कंपनियों के बीच विवादित अधिसूचना द्वारा किया गया वर्गीकरण, दवा के अनियमित और अवैध उपयोग को रोकने के उद्देश्य और उद्देश्य को प्राप्त करेगा।

दवा? क्या इसे प्रतिबंधित करना सार्वजनिक हित में होगा

घरेलू उपयोग के लिए एक जीवन रक्षक दवा का निर्माण, एक एकल सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम के लिए, निजी क्षेत्र की कंपनियों के पूर्ण बहिष्कार के लिए, विशेष रूप से उच्च मातृ क्षमता को देखते हुए

देश में मृत्यु दर? क्या केंद्र सरकार के समक्ष निजी क्षेत्र की कंपनियों द्वारा दवा के निर्माण को प्रतिबंधित करने की शक्ति का प्रयोग करने के लिए संतुष्टि का आधार बनाने के लिए प्रासंगिक और वस्तुनिष्ठ सामग्री थी

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26ए के तहत घरेलू उपयोग? क्या ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 की धारा 18 के तहत आने वाली दवा ऑक्सीटोसिन के गुप्त निर्माण और अनियमित उपयोग पर अंकुश लगाने का उद्देश्य निजी क्षेत्र द्वारा लाइसेंस प्राप्त दवाओं के निर्माण पर प्रतिबंध लगाकर धारा 26ए का सहारा लेकर हासिल किया जा सकता है।

कंपनियाँ? क्या केंद्र द्वारा शक्ति का प्रयोग

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26ए के तहत सरकार विधायी या कार्यकारी प्रकृति की है? कानून के इन प्रश्नों पर विचार करने के लिए मामले को तीन न्यायाधीशों की एक बड़ी पीठ को भेजने के लिए यह एक उपयुक्त मामला है। [पारस 12,13] [204-बी-एच; 205-ए-सी]

नारंग मेडिकल स्टोर बनाम। भारत संघ [डब्ल्यू. पी. (ग) सं. 7135/2014]; अकादमी प्रधान बनाम। उड़ीसा राज्य ए. आई. आर. 1963 एस. सी. 1047: [1963] पूरक (2) एस. सी. आर. 691; राज्य टी. एन. वी. पी. कृष्णमूर्ति (2006) 4 एससीसी 517: [2006] 3 एस. सी. आर. 396; यू. ओ. आई. बनाम। साइनामाइड इंडिया प्रा. लिमिटेड 1987 (2) एस. सी. सी. 720 [1987] 2 एस. सी. आर. 841; ई. मर्क (इंडिया) लिमिटेड यूनियन ऑफ इंडिया बनाम।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और एच. ए. सी. आई. एम. एम. आर. एम. ए. टी. डब्ल्यू. ई. जी.

वी. यू. ओ. आई. 2001 (90) डी. एल. टी. 16; मैकलियोड्स फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड बनाम। यू. ओ. आई. 2012 एस. सी. सी. ऑनलाइन मैड 1735; भारत के औषधि महानियंत्रक बनाम। पश्चिम बंगाल लघु पैमाना

निर्माता एयर 2000 कैल 133; यूनि-सैन

फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड और ए. एन. आर. वी. यू. ओ. आई. एयर 2002 केर 72: (2001) 1 के. एल. जे. 822; भारत संघ बनाम। फाइजर लिमिटेड (2018) 2 एस. सी. सी. 39: [2017] 12 एस. सी. आर. 17; खोडे डिस्टिलरीज

लिमिटेड वी. कर्नाटक राज्य (1996) 10 एससीसी 304: [1995] 6 पूरक। एस. सी. आर. 759; शिमनीत उत्स इंडिया (पी) लिमिटेड बनाम। पश्चिम बंगाल परिवहन अवसंरचना विकास लिमिटेड और अन्य। (2010) 6 एससीसी 303: [2010] 6 एस. सी. आर. 1110; फिल्म समारोह निदेशालय बनाम गौरव अश्विन जैन और अन्य। (2007) 4 एससीसी 737: [2007] 5 एस. सी. आर. 7; पोषण सुधार अकादमी v. भारत संघ (2011) 8 एस. सी. सी. 274 [2011] 8 एस. सी. आर. 680; विन्सेंट पनिकुरलंगारा बनाम। भारत संघ (1987) 2 एससीसी 165: [1987] 2 एस. सी. आर. 468; सिस्टोपिक लैबोरेटरीज़ बनाम। डॉ. प्रेम गुप्ता (1994) पूरक। 1 एससीसी 160: [1993] 2 पूरक। एस. सी. आर. 385; अकादमी

प्रधान बनाम. उड़ीसा राज्य [1963] पूरक 2 एस. सी. आर. 691: ए. आई. आर. 1963 एस. सी. 1047 खोडे डिस्टिलरीज लिमिटेड बनाम। की स्थिति

कर्नाटक (1995) 1 एससीसी 574: [1994] 4 पूरक। एस. सी. आर. 477; दारुका एंड कंपनी v. भारत संघ और अन्य। (1973) 2

एस. सी. सी. 617 [1974] 1 एस. सी. आर. 570; इंडियन ड्रग्स एंड

फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड बनाम पंजाब के दवा निर्माता

एस. एन. (1999) 6 एस. सी. सी. 247; नगरपालिका समिति, अमृतसर बनाम। पंजाब राज्य (1966) 1 एससीसी 475: [1969] 3 एस. सी. आर. 447; कोर्ट ऑन इट्स ओन मोशन v. की स्थिति

हिमाचल प्रदेश 2014 का सी. डब्ल्यू. पी. आई. एल. सं. 16 राय साहब राम जवाया कपूर और अन्य। वी. पंजाब राज्य [1955] 2

एस. सी. आर. 225-संदर्भित।

पर अभय मनोहर सेपरे, जे। (सहमत)

1. इन अपीलों में उत्पन्न हुए विवादों और असंख्य मुद्दों की प्रकृति को ध्यान में रखते हुए, उन्होंने नागरिकों के अधिकारों पर दूरगामी परिणाम देखे हैं।

विशेष रूप से, अमूर्त कानूनी मुद्दे जैसे कि धारा के तहत केंद्र सरकार द्वारा प्रयोग की जाने वाली प्राकृतिक शक्तियां क्या हैं

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम का ए, चाहे वह विधायी कार्यकारी हो, क्योंकि इस न्यायालय का कोई निर्णय नहीं है इसलिए [2019] 11 एस. सी. आर.

यह मुद्दा। दूसरा, दवाओं की धारा 26-ए के तहत शक्तियों को लागू करने के लिए आवश्यक तत्व क्या हैं और किसी भी दवा के संबंध में सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम और क्या ऐसी शक्ति के तहत प्रदत्त शक्तियों के प्रयोग के साथ संघर्ष है

आवश्यक वस्तु अधिनियम। तीसरा, क्या जारी किया जाता है

विवादित अधिसूचना के परिणामस्वरूप राज्य के पक्ष में एकाधिकार (चाहे आंशिक हो या पूर्ण) पैदा हो गया है और यदि ऐसा है, तो क्या इसने संविधान के अनुच्छेद 19 (6) (ii) के साथ पठित अनुच्छेद 14 की कठोरता को संतुष्ट किया है।

भारत का संविधान। अंत में, ड्रग्स की धारा 26-ए के तहत शक्तियों के प्रयोग की प्रकृति के जवाब पर निर्भर करता है।

और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, क्या केंद्र सरकार द्वारा निर्भर सामग्री को विवादित कार्रवाई को बनाए रखने के लिए पर्याप्त माना जा सकता है। [पारस 3-6] [205-एफ-एच; 206-ए-बी]

यूनियन ऑफ इंडिया बनाम फाइजर लिमिटेड (2018) 2 एससीसी 39: [2017]

12 एस. सी. आर. 17 9-पर निर्भर

2. यदि ड्रग्स की धारा 26-ए के तहत शक्ति का प्रयोग

और प्रसाधन सामग्री अधिनियम को विधायी प्रकृति का माना जाता है,

यह अलग होगा, जबकि यदि इसे कार्यकारी प्रकृति का माना जाता है, तो विवादित अधिसूचना की वैधता की जांच करने के लिए मापदंड पहले वाले से कुछ अलग होंगे। फैसला इनमें से किसी भी प्रश्न पर बड़े पैमाने पर जनता के अधिकारों और स्वास्थ्य पर और विशेष रूप से किशोर लड़कियों, गर्भवती महिलाओं और महिलाओं के अधिकारों और स्वास्थ्य पर इसका दूरगामी प्रभाव पड़ेगा।

पशुओं को दूध पिलाना। यह औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम की धारा 26-ए के तहत केंद्र सरकार की शक्तियों का दायरा भी तय करेगा, जिसमें व्यक्तियों के अधिकार शामिल हैं।

आवश्यक वस्तु अधिनियम के साथ पठित औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम के तहत निर्दिष्ट दवाओं के निर्माण और बिक्री का व्यवसाय। वास्तव में, यह अंतर-पक्षीय निर्णय नहीं होगा, बल्कि यह प्रश्नों पर कानून बनाने के लिए होगा। [पैरा 7-9] [206-सी-ई]

मामला कानून संदर्भ

इंदू मल्होत्रा, जे.

[1963] पूरक (2) एस. सी. आर. 691

पैरा

10.2

संदर्भित किया गया है

[2006] 3 एससीआर 396

संदर्भित किया गया है

पैरा 10.2 भारत संघ v. बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और एच. ए. आई. एम. एम. आर. एम. ए. टी. डब्ल्यू. ई. जी.

[1987] 2 एससीआर 841

पैरा

10.2

संदर्भित किया गया है

2001 (90) डीएलटी 16

पैरा

10.2

संदर्भित किया गया है

एयर 2000 कैल 133

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.2

संदर्भित किया गया है

एयर 2002 केर 72

पैरा

10.2

[2017] 12 एस. सी. आर. 17

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.3

[1995] 6 पूरक। एससीआर 759

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.3

[2010] 6 एससीआर 1110

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.3

[2007] 5 एससीआर 7

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.3

[2011] 8 एससीआर 680

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.3

[1987] 2 एससीआर 468

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.3

[1993] 2 पूरक। एससीआर 385

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.3

[1963] पूरक 2 एस. सी. आर. 691

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.7

[1994] 4 पूरक। एससीआर 477

संदर्भित किया गया है

पैरा

10.7

[1974] 1 एससीआर 570

संदर्भित किया गया है

पैरा 10.7

(1999) 6 एससीसी 247

संदर्भित किया गया है

पैरा 10.7

[1969] 3 एससीआर 447

संदर्भित किया गया है

पैरा 10.7

[1955] 2 एससीआर 225

पैरा 11.10

संदर्भित किया गया है

अभय मनोहर सप्रे के अनुसार, जे।

[2017] 12 एस. सी. आर. 17

उस पर भरोसा करें

पैरा 3

सिविल अपीलीय न्यायनिर्णय: सिविल अपील सं।

6591 2019 से।

के 14.12.2018 दिनांकित निर्णय और आदेश से

डब्ल्यू. पी. में नई दिल्ली में दिल्ली का न्यायालय (ग) 2018 की सं. 6084 का डब्ल्यू. पी. के साथ संबंध। (ग) संख्या। 8555 , 8666 और 2018 का 9601

तुषार मेहता, एसजी, विक्रमजीत बनर्जी, एएसजी, कपिल सिब्बल, एसजी

कॉलिन गोंजाल्विस, सुश्री मीनाक्षी अरोड़ा, वरिष्ठ अधिवक्ता। , कानू अग्र Ms.Seema बेनगनी, ऋषि शर्मा, सुश्री स्वाति घिल्डियाल, बी. के. एस. अनस जैदी, ऋषि कांत सिंह, आयुष आनंद, जी. एस. मक्कर, सुश्री जी. रॉय, सुश्री सौमिली दास, अमित पाणिग्रही, राघव तन्खा, प्रत्यूष पी. सुश्री अनुष्का सचदेव, अनुज भंडारी, फिरोज़ पालखीवाला, रविके [2019] 11 एस. सी. आर.

सर्वोच्च न्यायालय की रिपोर्ट

सिन्हा, अभिजात पी. मेध, शशि कांत, अग्रवाल, सत्य मित्रा, अमित कारखानीस, कपिल जोशी, सुश्री मंजू शर्मा, जेटली, मेसर्स केएनसी, आशीष प्रसाद, सुश्री मुक्ता दत्ता, अक्षय नागराजन, रोहन रॉय, महफूज ए. नाज़की, राजेश आर., एम. पी. देवनाथ, अभिषेक अग्रवाल, अधिवक्ता। , उपस्थित दलों के लिए।

न्यायालय के निर्णय दिए गए थे

इंदू मल्होत्रा, जे.

छुट्टी दे दी गई।

1. वर्तमान अपीलों में विचार के लिए उत्पन्न होने वाला मुद्दा

यह स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (इसके बाद "अधिनियम" के रूप में संदर्भित) की धारा 26 ए के तहत जारी अधिसूचना की वैधता है।

विवादित अधिसूचना केवल सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों द्वारा घरेलू उपयोग के लिए ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन के निर्माण को प्रतिबंधित करती है या निजी क्षेत्र की कंपनियों के पूर्ण बहिष्कार के लिए। हालांकि, निर्यात उद्देश्यों के लिए दवा का निर्माण खुला है

सार्वजनिक और निजी दोनों क्षेत्र की कंपनियाँ।

यह अधिसूचित किया गया था कि अधिसूचना लागू होगी

01.07.18 .

एक बाद की अधिसूचना दिनांक 29.06.2018 द्वारा, तारीख थी

01.09.18 तक बढ़ाया गया।

2. विवादित अधिसूचना जारी होने तक, ऑक्सीटोसिन था

विवादित अधिसूचना जारी होने के बाद, सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनी कर्नाटक एंटीबायोटिक्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड ("के. ए. पी. एल".) मई 2018 में ऑक्सीटोसिन का निर्माण शुरू किया गया है।

3. सक्रिय औषधीय सामग्री ("एपीआई") या थोक दवा का निर्माण भारत में केवल एक निजी क्षेत्र की कंपनी द्वारा किया जाता है।

अर्थात्। हेम्मो फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड ("हेम्मो फार्मा")।

4. विभिन्न निजी क्षेत्र की कंपनियों द्वारा रिट याचिकाओं के एक समूह में दिनांकित 27.04.2018 की विवादित अधिसूचना को चुनौती दी गई थी।

अन्य बातों के साथ-साथ डब्ल्यू. पी. में ऑक्सीटोसिन दवा का निर्माण। (ग) सं. 6084/2018, यूनियन ऑफ इंडिया v.

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और जी. एम. ई. आर. एम. ए. टी. डब्ल्यू. ई. जी. [इंदू मल्होत्रा, जे।]

डब्ल्यू. पी. (ग) नं. 8555/2018, डब्ल्यूपी। (ग) सं. 8666/2018 और W. P. (ग) विभिन्न आधारों पर दिल्ली उच्च न्यायालय के समक्ष सं. 9601/2018। दिल्ली हाई

अदालत ने दिनांक 31.08.2018 के अंतरिम आदेश के माध्यम से विवादित अधिसूचना के संचालन पर रोक लगा दी। ठहराव के आदेश को बाद के आदेशों द्वारा बढ़ाया गया था, जो 15.12.2018 तक लागू रहे। दिल्ली।

(डब्ल्यू. एच. ओ.) 2002 से आवश्यक दवाओं की मॉडल सूची। "आवश्यक दवाओं" की अवधारणा पहली बार डब्ल्यूएचओ द्वारा 1977 में पेश की गई थी, और अब इसे कई देशों, गैर सरकारी संगठनों और अंतर्राष्ट्रीय गैर-लाभकारी आपूर्ति एजेंसियों द्वारा अपनाया गया है। ऑक्सीटोसिन को 21वें संस्करण में अधिसूचित किया जाना जारी है। 2019 में प्रकाशित आवश्यक दवाओं की डब्ल्यू. एच. ओ. मॉडल सूची। यह "प्रजनन स्वास्थ्य और प्रसवकालीन देखभाल के लिए दवाएं" शीर्षक के तहत सूचीबद्ध है और खुराक का अनुशंसित रूप "इंजेक्शनः 10 आई. यू. 1 एमएल "में।

6.1 . ऑक्सीटोसिन एक आवश्यक जीवन रक्षक दवा है, जिसे आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2011 ("एन. एल. ई. एम".) में शामिल किया गया है।

इसे एस. एन. नंबर पर सूचीबद्ध किया जाना जारी है। 26. 1. 5 नवीनतम में

2015 में प्रकाशित अधिसूचना। एन. एल. ई. एम. को आवश्यक वस्तुओं की धारा 3 के तहत औषधि (मूल्य) नियंत्रण आदेश, 2013 ("डी. पी. सी. ओ".) की पहली अनुसूची के तहत प्रकाशित किया जाता है।

एन. एल. ई. एम. ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन की अनुशंसित खुराक और शक्ति को 5 आई. यू. प्रति 1 मिली और 10 आई. यू. प्रति 1 मिली के रूप में निर्दिष्ट करता है। "5 आई. यू. प्रति मिली. के रूप में ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन 1 एमएल एम्पूल पैक को हिमाचल प्रदेश सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग के राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन द्वारा प्रकाशित क्रम संख्या 228 में "वर्ष के लिए आवश्यक दवा सूची 2016-2018" में शामिल किया गया है।

जेपीआरईएमई अदालत की रिपोर्ट

आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची का उद्देश्य (एन. एल. ई. एम.) यह है कि इसमें शामिल दवाएं पर्याप्त हैं -

देश की सामान्य आबादी की समकालीन स्वास्थ्य आवश्यकताओं को पूरा करना। 1 यह देश की संतुलित स्वास्थ्य सेवा वितरण प्रणाली में प्रमुख साधनों में से एक है। द. पहला एन. एल. ई. एम. 1996 में तैयार और जारी किया गया था। इस सूची को बाद में 2003,2011 और 2015 में संशोधित किया गया था।

एन. एल. ई. एम. में वे आवश्यक दवाएं होती हैं जो देश की आबादी की प्राथमिक स्वास्थ्य आवश्यकताओं को पूरा करती हैं। एन. एल. ई. एम. दवाओं को बिल्कुल भी उपलब्ध कराना आवश्यक है।

व्यापक सार्वजनिक हित की सेवा के लिए उचित खुराक प्रपत्रों में पर्याप्त मात्रा में समय। का प्राथमिक उद्देश्य

एन. एल. ई. एम. तीन महत्वपूर्ण पहलुओं अर्थात लागत, सुरक्षा और प्रभावकारिता पर विचार करते हुए दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना है। इस सूची में किसी विशेष संकेत के लिए सबसे किफायती दवाओं को शामिल किया गया है।

भारत में लाइसेंस प्राप्त; दवा की प्रभावकारिता साबित होनी चाहिए और वैध वैज्ञानिक साक्षय के आधार पर सुरक्षा प्रोफ़ाइल; दवा लागत प्रभावी होनी चाहिए आदि। 2.

एन. एल. ई. एम. स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक द्वारा गठित एक विशेषज्ञ कोर समिति द्वारा तैयार किया जाता है।

(डी. जी. एच. एस.) विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू. एच. ओ.) की आवश्यक दवाओं की मॉडल सूची से बाहर, आवश्यक दवाओं की सूची

विभिन्न राज्यों से, और विभिन्न राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों और आपातकालीन देखभाल दवाओं में उपयोग की जाने वाली दवाएं। 3 3

पत्र सूचना कार्यालय द्वारा दिनांक 15.03.2013 पर "आवश्यक दवाओं" पर,

भारत, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय।

इंमेरी, राष्ट्रीय सूची के संशोधन के लिए कोर समिति की रिपोर्ट [2015 में प्रकाशित।1 ((ii) रसायन और उर्वरक मंत्रालय, एन. डी. आई. ए. सरकार द्वारा प्रकाशित राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एन. पी. पी. पी.-2012) 2।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG। [इंदू मल्होत्रा, जे।]

प्रसवोत्तर रक्तस्राव (अत्यधिक रक्तस्राव) की रोकथाम और उपचार के लिए ऑक्सीटोसिन को पहली पंक्ति की दवा के रूप में अनुशंसित किया जाता है। बच्चे के तुरंत बाद-जन्म)। ऑक्सीटोसिन एक दवा है

गर्भवती महिलाओं के लिए प्रसव के समय प्रसव को प्रेरित करने या बढ़ाने के लिए उपयोग किया जाने वाला विकल्प, प्रसवोत्तर रक्तस्राव और गर्भाशय हाइपो-टॉनिकता को नियंत्रित करने के लिए और अनुसूची एच 1 के तहत रखा जाता है।

उक्त Act.5 ऑक्सीटोसिन को 2010,2014 और 2018 में प्रकाशित भारतीय फार्माकोपिया में भी शामिल किया गया है।

ऑक्सीटोसिन का दुरुपयोग विषय रहा है

दूध देने वाले जानवरों पर दवा के बड़े पैमाने पर दुरुपयोग के कारण चर्चा। इस मुद्दे पर ड्रग्स द्वारा विचार-विमर्श किया जा रहा था

तकनीकी सलाहकार बोर्ड ("डी. टी. ए. बी".) और औषधि सलाहकार समिति ("डी. सी. सी".), जो वैधानिक हैं।

उक्त अधिनियम के तहत गठित निकाय।

डी. टी. ए. बी. उक्त अधिनियम की धारा 5 के तहत स्थापित एक सांविधिक निकाय है। डीटीएबी में तकनीकी विशेषज्ञ शामिल हैं

उक्त अधिनियम के तहत उत्पन्न होने वाले तकनीकी मुद्दों पर केंद्र सरकार और राज्य सरकारों को सलाह देना।

डी. सी. सी. का गठन धारा 7 के तहत किया गया है

उक्त अधिनियम, जिसमें केंद्र सरकार के प्रतिनिधि और प्रत्येक राज्य का एक प्रतिनिधि शामिल है अधिनियम के प्रशासन में सुरक्षित एकरूपता से संबंधित किसी भी मामले पर केंद्र और राज्य सरकारों और डी. टी. ए. बी. को सलाह देने के लिए सरकारें।

दवा के बड़े पैमाने पर दुरुपयोग के मुद्दे पर विचार-विमर्श 1997 से शुरू हुआ।

के विचार-विमर्श के लिए विज्ञापन देना आवश्यक है

समझने के लिए इन वैधानिक निकायों की बैठकें

पृष्ठभूमि जिसमें आक्षेपित अधिसूचना पारित की गई थी। ऑक्सीटोसिन के दुरुपयोग पर सबसे पहले 21.08.1997 और 22.08.1997 पर आयोजित डी. सी. सी. की 31 वीं बैठक में चर्चा हुई।

रोकथाम और उपचार के लिए संगठन की सिफारिशें

रक्तस्राव, 2012

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (2019) के स्वास्थ्य और परिवार ई-कामकाज पर संसदीय स्थायी समिति की रिपोर्ट 11 एस. सी. आर.

जेपीआरईएमई अदालत की रिपोर्ट

डी. सी. सी. ने नोट किया कि उसे पशु चिकित्सा में ऑक्सीटोसिन के दुरुपयोग/दुरुपयोग पर कई शिकायतें मिली थीं। गायों और भैंसों से कृत्रिम रूप से दूध निकालने के लिए ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन का दुरुपयोग किया जा रहा था। सदस्यों ने

समिति से इस मुद्दे पर अधिक जानकारी एकत्र करने का अनुरोध किया गया था।

आई. डी. 1 पर आयोजित डी. टी. ए. बी. की 48 वीं बैठक में डी. टी. ए. बी. ने दूध देने वाले जानवरों में ऑक्सीटोसिन के दुरुपयोग पर चर्चा की। और उपभोक्ताओं पर इस तरह के दूध के सेवन के कारण होने वाले हानिकारक प्रभाव। डी. टी. ए. बी. ने ऑक्सीटोसिन के निर्माण पर सामान्य प्रतिबंध लगाने के सुझाव पर विचार किया। हालांकि, 11 सदस्यों ने कहा कि चूंकि दवा चिकित्सा क्षेत्र में "आवश्यक" है, और इसे "आवश्यक दवा सूची" में शामिल किया गया है, इसलिए इसे प्रतिबंधित नहीं किया जा सकता है।

बैठक में आमंत्रित खाद्य प्रसंस्करण मंत्रालय के संयुक्त सचिव ने एक सुझाव दिया कि "शायद ऑक्सीटोसिन के निर्माण को सार्वजनिक उपक्रमों तक सीमित किया जाए, और

इसके बाद इसके वितरण पर नज़र रखी जा सकती है

उपभोक्ता मामले विभाग के प्रतिनिधि ने इस बात पर सहमति व्यक्त की कि ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन के उपयोग और दुरुपयोग के पूरे मुद्दे की गहन जांच की आवश्यकता है और सुझाव दिया कि इस तरह के अध्ययन के परिणाम के आधार पर एक विस्तृत पेपर तैयार किया जाए।

ऑक्सीटोसिन के पैकेज का आकार "एकल फफोले पैक" के लिए, जबकि पहले 50-100 एम्पूल की बड़ी पैकेजिंग निर्धारित की गई थी। 29.06.2009 पर आयोजित DCC की 40 वीं बैठक में यह देखा गया कि ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन का दुरुपयोग किया गया था

दवाएँ। डी. सी. सी. ने पाया कि चिकित्सा उपचार में दवा का एक निश्चित स्थान है, और इसका उपयोग स्त्री रोग विशेषज्ञ द्वारा किया जाता है। सार्वभौमिक रूप से। डी. सी. सी. ने सदस्यों/प्रतिनिधियों से एन. डी. आई. ए. बनाम का आग्रह किया।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG। [इंदू मल्होत्रा, जे।]

प्रत्येक राज्य को यह सुनिश्चित करने के लिए कि उनके अधिकार क्षेत्र में दवा के गुप्त निर्माण पर व्यापक सर्वेक्षण और छापों के माध्यम से अंकुश लगाया जाए। आई. डी. 1 पर आयोजित डी. सी. सी. की 43 वीं बैठक में डी. सी. सी. ने पाया कि अवैध चैनलों के माध्यम से दवा की गुप्त आपूर्ति के कारण डेयरी मालिकों द्वारा दवा का दुरुपयोग बढ़ रहा है और सिफारिश की कि इसके दुरुपयोग को केवल बढ़ा कर ही रोका जा सकता है।

निगरानी।

20.07.2012 पर आयोजित 44 वीं बैठक में, डी. सी. सी. ने ऑक्सीटोसिन के दुरुपयोग को रोकने के लिए निरंतर निगरानी के महत्व पर ध्यान दिया। विचार-विमर्श के बाद, इस बात पर सहमति बनी कि थोक दवा को अवैध माध्यमों में स्थानांतरित करने पर काफी हद तक रोक लगाई जा सकती है, अगर यह सुनिश्चित किया जाए कि थोक दवा केवल लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं को ही बेची जाए।

डी. सी. सी. ने अपनी 46 वीं बैठक बुलाई, जिसमें दूध देने वाले जानवरों के लिए ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन के दुरुपयोग पर आगे चर्चा की गई।

विचार-विमर्श के बाद, डी. सी. सी. ने सिफारिश की कि ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन का निर्माण और बिक्री होनी चाहिए

25.11.2013 पर आयोजित DTAB की 65 वीं बैठक में, डेयरी मालिकों द्वारा दूध निकालने के लिए ऑक्सीटोसिन का दुरुपयोग किया गया। दूध देने वाले जानवरों और जानवरों और मानव उपभोग पर इसके हानिकारक प्रभावों पर विचार-विमर्श किया गया। डी. टी. ए. बी. ने यह स्वीकार करते हुए कि ऑक्सीटोसिन ने प्रसव को प्रेरित करने और प्रसवोत्तर रक्तस्राव और गर्भाशय हाइपोटॉनिसिटी को नियंत्रित करने के लिए चिकित्सा उपयोग साबित किया था, ऑक्सीटोसिन की प्रचुर उपलब्धता और उपयोग को पहचाना।

एक गुप्त तरीके से दवा, जो सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए बहुत चिंता का विषय था। अधिकारियों द्वारा दवा और सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 की अनुसूची एच के तहत दवा को रखने के लिए की गई कार्रवाई के बावजूद, जिसमें दवा को केवल पंजीकृत [2019] 11 एस. सी. आर. के पर्चे पर वितरित करने की आवश्यकता होती है।

जेपीआरईएमई अदालत की रिपोर्ट

चिकित्सा व्यवसायी, बड़ी मात्रा में गुप्त तरीके से दवा का निर्माण और बिक्री, और किसानों या डेयरी मालिकों द्वारा इसका दुरुपयोग बड़े पैमाने पर था।

पशुओं के लिए ऑक्सीटोसिन पर प्रतिबंध लगाने के प्रस्ताव के संबंध में कृषि मंत्रालय के पशुपालन, डेयरी और मत्स्य पालन विभाग की राय मांगी गई थी

उपयोग करें। यह राय दी गई थी कि पशु चिकित्सा उद्देश्यों के लिए ऑक्सीटोसिन के उत्पादन और उपयोग पर प्रतिबंध की सिफारिश नहीं की गई थी, क्योंकि भ्रूण के निष्कासन और जानवरों में भी नाल के प्रतिधारण के मामले में दवा का चिकित्सीय अनुप्रयोग है। विचार-विमर्श के बाद, डी. टी. ए. बी. ने नोट किया कि चूंकि दवा का चिकित्सीय उद्देश्यों के लिए एक निश्चित उपयोग है, इसलिए इसे प्रतिबंधित करने की आवश्यकता नहीं है। हालाँकि, यह राय दी गई थी कि थोक दवा के निर्माता को केवल दवा और पशु चिकित्सा अस्पतालों के लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं को ही एपीआई की आपूर्ति करनी चाहिए। यह था।

इसके अलावा सिफारिश की गई कि राज्य औषधि नियंत्रकों को दवा के गुप्त निर्माण और बिक्री के संभावित ठिकानों पर की गई निगरानी और छापों के माध्यम से दवा के दुरुपयोग पर अंकुश लगाने के लिए कहा जाए और अपराधियों के खिलाफ सख्त कार्रवाई की जाए।

65 वीं बैठक में डी. टी. ए. बी. द्वारा की गई सिफारिशों के अनुसार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने जी. एस. आर. 29 (ई) दिनांक 17.01.2014 अधिसूचना जारी की।

ऑक्सीटोसिन के निर्माण और बिक्री को निम्नानुसार प्रतिबंधित करना:

" जबकि केंद्र सरकार संतुष्ट है कि

दवा ऑक्सीटोसिन का कुछ चिकित्सा स्थितियों में एक निश्चित चिकित्सीय उपयोग होता है;

और जबकि केंद्र सरकार संतुष्ट है कि विनियमन और प्रतिबंध लगाना आवश्यक और समीचीन है

सार्वजनिक हित में इसके दुरुपयोग को रोकने के लिए देश में उक्त दवा का निर्माण, बिक्री और वितरण।

इसलिए अब प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 26 ए द्वारा केंद्र सरकार एतद्द्वारा निर्देश देती है कि ऑक्सीटोसिन दवा का निर्माण एन. डी. आई. ए. v. विनिर्दिष्ट तरीके से बिक्री या वितरण या बिक्री के लिए किया जाएगा।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG [इंदु मल्होत्रा, जे।]

नीचे, में निहित प्रावधानों के अलावा उक्त अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियम, अर्थात्:

1. थोक ऑक्सीटोसिन दवा के निर्माता

केवल सक्रिय औषधीय दवा की आपूर्ति करें

दवाओं के तहत लाइसेंस प्राप्त निर्माता और

प्रसाधन सामग्री के निर्माण के लिए नियम, 1945

उक्त दवा के सूत्रीकरण।

2. पशु चिकित्सा उपयोग के लिए बनाए गए फॉर्मूलेशन

केवल पशु चिकित्सालयों को ही बेचा जाए।

(जोर दिया गया)

उपरोक्त अधिसूचना दिनांक 17.01.2014 की वैधता को नारंग मेडिकल स्टोर बनाम में पंजाब और हरियाणा उच्च न्यायालय के समक्ष चुनौती दी गई थी। भारत संघ [डब्ल्यू. पी. (ग) सं. 7135/2014], अन्य बातों के साथ-साथ इस आधार पर कि यह अधिनियम की धारा 26ए के प्रावधानों के अनुरूप नहीं था।

उच्च न्यायालय ने 28.01.2016 दिनांकित निर्णय और आदेश के माध्यम से, दुरुपयोग से बचने के लिए अधिसूचना की वैधता को बरकरार रखा

ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन में उपयोग की जाने वाली थोक दवा या सक्रिय औषधीय सामग्री।

आई. डी. 1 पर आयोजित डी. टी. ए. बी. की 67वीं बैठक में डी. टी. ए. बी. ने एक बार फिर माना कि ऑक्सीटोसिन दवा की मनुष्यों और जानवरों दोनों के लिए चिकित्सा क्षेत्र में एक निश्चित भूमिका है, और इस तरह दवाओं के वैध निर्माण और बिक्री को प्रतिबंधित करके नहीं रोका जा सकता है। भले ही घरेलू निर्माताओं को दवा के निर्माण से प्रतिबंधित किया गया हो, लेकिन अवैध उपयोग के लिए पड़ोसी देशों से थोक दवा की तस्करी की जा सकती है। दुरुपयोग केवल नियामक अधिकारियों द्वारा बढ़ी हुई निगरानी द्वारा नियंत्रित किया जा सकता है, जिसके बाद उल्लंघनकर्ताओं के खिलाफ सख्त कार्रवाई की जा सकती है।

विचार-विमर्श के बाद, डी. टी. ए. बी. ने सिफारिश की कि

खुदरा रसायनज्ञों द्वारा ऑक्सीटोसिन की बिक्री का समय, खरीदार का नाम और पता, रोगी का नाम और आपूर्ति की गई मात्रा दर्ज की जाएगी। इस तरह के अभिलेखों को तीन साल तक रखा जाएगा और इसके लिए उन्हें खुला रखा जाएगा। निरीक्षण। इससे न केवल दवा की वैध आपूर्ति बनाए रखने में मदद मिलेगी, बल्कि वैध बिक्री चैनलों के माध्यम से दवा के दुरुपयोग पर अंकुश लगाने में भी मदद मिलेगी।

जेपीआरईएमई अदालत की रिपोर्ट

डी. टी. ए. बी. की सिफारिशों को वैधानिक रूप दिया गया स्वास्थ्य और परिवार मंत्रालय द्वारा प्रकाशित 30 अगस्त 2013 की अधिसूचना के माध्यम से औषधि और सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 के नियम 65 में संशोधन

कल्याण।

महिला और बाल विकास मंत्री (एम. डब्ल्यू. सी. डी.) द्वारा <आई. डी. 1 पर एक बैठक बुलाई गई थी।

जिसमें विभिन्न अन्य मंत्रालयों के सचिवों ने भाग लिया। इस बैठक में, एक सुझाव दिया गया कि ऑक्सीटोसिन के बड़े पैमाने पर दुरुपयोग के कारण, जिससे गायों और जानवरों को बीमारियां हो रही हैं, और दूध उत्पादन बढ़ाने के लिए अवैध उपयोग को प्रभावी ढंग से नियंत्रित किया जा सकता है यदि "भारत सरकार के स्वामित्व वाली कंपनी"

इस दवा के उत्पादन की अनुमति दी जा सकती है

देश और निजी कंपनियों को इसके लिए प्रतिबंधित किया जा सकता है।

आई. डी. 1 पर आयोजित 69 वीं डी. टी. ए. बी. बैठक में डी. टी. ए. बी. ने अपनी पिछली सिफारिश को दोहराया कि ऑक्सीटोसिन को प्रतिबंधित करने की आवश्यकता नहीं है क्योंकि इसका चिकित्सीय उद्देश्यों के लिए निश्चित उपयोग होता है। आई. वी. आर. आई. के श्री ए. के. तिवारी ने कहा कि दवा

ऑक्सीटोसिन पशु चिकित्सा अभ्यास में एक आवश्यक दवा है। उन्होंने कहा कि पशुपालन विभाग ने भी पहले अपनी राय दी थी कि पशु चिकित्सा के लिए उपयोग किए जाने वाले ऑक्सीटोसिन के उत्पादन और उपयोग पर प्रतिबंध नहीं है।

अनुशंसित "। डी. टी. ए. बी. ने पाया कि दवा के दुरुपयोग को दवा के निर्माण और बिक्री पर सख्त नियंत्रण द्वारा नियंत्रित किया जा सकता है, विशेष रूप से इसके माध्यम से।

गुप्त चैनल। डी. टी. ए. बी. ने कहा कि "राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों और अन्य नियामक प्राधिकरणों द्वारा निरंतर निगरानी केवल दवा के दुरुपयोग पर अंकुश लगा सकती है।"

डी. टी. ए. बी. की 70 वीं बैठक में बताया गया कि डेयरी मालिक अनैतिक आपूर्तिकर्ताओं से संदिग्ध परिसरों में निर्मित दवा प्राप्त कर रहे हैं। डी. टी. ए. बी. ने नोट किया कि कच्चा माल या थोक दवा की सीमा से देश में गुप्त रूप से तस्करी की जा रही थी

राज्य, जिनका तब गुप्त रूप से निर्माण किया जा रहा था और डेयरी मालिकों को बहुत सस्ती दर पर बेचा जा रहा था।

एन. डी. आई. ए. बनाम बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG [इंदु मल्होत्रा, जे।]

डी. टी. ए. बी. ने अपनी सिफारिश को दोहराया कि "वैध रूप से निर्मित दवा चिकित्सा के लिए आवश्यक है।

इस तरह के उद्देश्यों को प्रतिबंधित नहीं किया जा सकता है। दुरुपयोग

16.10.2015 पर, डी. सी. सी. ने अपनी 49 वीं बैठक में गुप्त चैनलों के माध्यम से ऑक्सीटोसिन के बड़े पैमाने पर दुरुपयोग पर चर्चा की। यह सिफारिश की गई थी कि राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरण के अधिकारियों को संदिग्ध दुकानों पर पुलिस की सहायता से समय-समय पर छापेमारी करनी चाहिए और राज्य में लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं द्वारा ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन के निर्माण और बिक्री की नियमित रूप से निगरानी की जानी चाहिए। डी. टी. ए. बी. ने अपनी 78 वीं बैठक में दवा के दुरुपयोग को रोकने के लिए केवल सार्वजनिक और निजी क्षेत्र के पंजीकृत अस्पतालों और क्लीनिकों में मानव उपयोग के लिए ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन की आपूर्ति को प्रतिबंधित करने के प्रस्ताव पर विचार किया। सदस्यों ने इस मामले पर विचार-विमर्श किया और "विनियमन, प्रतिबंध के लिए एक मसौदा अधिसूचना पर सहमति व्यक्त की।

मानव उपयोग के लिए ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन की आपूर्ति केवल सार्वजनिक रूप से पंजीकृत अस्पतालों और क्लीनिकों में की जाएगी और

निजी क्षेत्र "।

डी. टी. ए. बी. ने दवा और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 96 में संशोधन करने के प्रस्ताव को सैद्धांतिक रूप से स्वीकार कर लिया ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि उत्पादन के लिए बार-कोडिंग प्रणाली अपनाई जाए और ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन की बिक्री ताकि उत्पाद का पता लगाने और पता लगाने की क्षमता सुनिश्चित की जा सके, ताकि इसके दुरुपयोग से बचा जा सके।

डी. टी. ए. बी. ने आयात पर प्रतिबंध लगाने पर भी सहमति व्यक्त की थी।

मानव और पशु उपयोग के लिए उक्त अधिनियम की धारा 10 ए के तहत ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन। 53 वीं बैठक में डी. सी. सी. को <आई. डी. 1 पर सूचित किया गया था।

ऑक्सीटोसिन के दुरुपयोग को दूर करने के लिए 12.02.2018 पर आयोजित 78 वीं डी. टी. ए. बी. बैठक की सिफारिशों के बारे में। डी. सी. सी., सैद्धांतिक रूप से, डी. टी. ए. बी. की सिफारिशों से सहमत था।

18.04.2018 पर, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने एक अधिसूचना जारी की, जिसमें "मसौदा नियम" शामिल हैं। औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2018, जिस पर

आर. ई. एम. ई. कोर्ट रिपोर्टआपत्तियाँ और सुझाव 45 दिनों के भीतर आमंत्रित किए गए थे। औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 96 में संशोधन करने के लिए मसौदा नियमों का प्रस्ताव किया गया है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि ऑक्सीटोसिन के लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं द्वारा 3-स्तरीय बार-कोडिंग प्रणाली को अपनाया जाए।

उनके उत्पादों को सुविधाजनक बनाने और उनका पता लगाने के लिए ऑर्म्यूलेशन।

नियम 1 और 2 के प्रासंगिक उद्धरण निकाले जाते हैं।तैयार संदर्भ के लिए नीचे:

मसौदा नियम

“ 1. (1) इन नियमों को ड्रग्स कहा जा सकता है और

प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2018।

(2) ये नियम एक के बाद लागू होंगे। फाइनल के प्रकाशन के एक सौ अस्सी दिन

सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945, नियम 96 में, उप-नियम (1) में, खंड (xii) के बाद निम्नलिखित खंड होगा - सम्मिलित किया गया, अर्थात्:

“ (xiii) (ए) दवा निर्माण के निर्माता

ऑक्सीटोसिन का विवरण नीचे निर्दिष्ट विवरणों को प्रिंट करेगा

उनके उत्पादों की निगरानी और अनुरेखण की सुविधा प्रदान करना,

अर्थात्:

ए। दो आयामी की प्राथमिक स्तर की पैकेजिंग पर

बारकोड एन्कोडिंग अद्वितीय और सार्वभौमिक वैश्विक

वैश्विक 14 अंकों में उत्पाद पहचान कोड

बैच संख्या, समाप्ति तिथि और प्राथमिक की एक विशिष्ट क्रम संख्या के साथ वस्तु संख्या प्रारूप का व्यापार करें।

पैक;

बी। एक या दो की माध्यमिक स्तर की पैकेजिंग पर

आयामी बारकोड कूटलेखन अद्वितीय और सार्वभौमिक

14 अंकों में वैश्विक उत्पाद पहचान कोड

बैच के साथ वैश्विक व्यापार वस्तु संख्या प्रारूप

संख्या, समाप्ति तिथि और एक अद्वितीय क्रम संख्या माध्यमिक पैक;

सी। एक आयामी के तृतीयक स्तर की पैकेजिंग पर

बारकोड एन्कोडिंग अद्वितीय और सार्वभौमिक वैश्विक

वैश्विक 14 अंकों में उत्पाद पहचान कोड

बैच संख्या, एन. डी. आई. ए. बनाम के साथ वस्तु संख्या प्रारूप का व्यापार करें।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG [इंदु मल्होत्रा, जे।]

समाप्ति तिथि और तृतीयक की एक विशिष्ट क्रम संख्या

पैक करें।

(बी) दवा निर्माण का निर्माता होगा

माता-पिता में डेटा बनाए रखें

बच्चों का रिश्ता

पैकेजिंग के तीनों स्तरों और उनकी आवाजाही के लिए

इसकी आपूर्ति श्रृंखला में।

(ग) उप-नियम (2) में निर्दिष्ट आंकड़ा होगा -

केंद्रीय पोर्टल पर अपलोड किया गया

निर्माता या उसके द्वारा नामित सरकार

वितरण। ((घ) शुद्धता की जिम्मेदारी, पूर्णता और समय पर डेटा अपलोड करना सुनिश्चित करना

केंद्रीय पोर्टल निर्माता का होगा।

केंद्र सरकार ने इन मसौदा नियमों के साथ आगे नहीं बढ़ाया, क्योंकि विवादित अधिसूचना 27.04.2018 पर पारित की गई थी। नतीजतन, मसौदा नियम समाप्त हो गए।

अधिसूचना दिनांक 17.01.2014, और निर्देश दिया कि ऑक्सीटोसिन दवा का निर्माण केवल सार्वजनिक क्षेत्र द्वारा किया जाएगा घरेलू उपयोग के लिए उपक्रम या कंपनियाँ। हालांकि, निर्यात उद्देश्यों के लिए ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन का निर्माण सार्वजनिक और निजी क्षेत्र की कंपनियों दोनों के लिए खुला होगा।

विवादित अधिसूचना तिथि 27.04.2018 तैयार संदर्भ के लिए नीचे दी गई है:

" जीएसआर 411 (ई)। जबकि माननीय उच्च न्यायालय

हिमाचल प्रदेश के शिमला ने अपने फैसले में कहा है कि

2014 के सी. डब्ल्यू. पी. आई. एल. सं. 16 में दिनांक 15.3.2016 शीर्षक

' हिमाचल राज्य के खिलाफ अपने स्वयं के प्रस्ताव पर अदालत

प्रदेश और अन्य ने देखा कि बड़े पैमाने पर

दवा का गुप्त निर्माण और बिक्री [2019] 11 एस. सी. आर.

ऑक्सीटोसिन के गंभीर दुरुपयोग के कारण, जो जानवरों और मनुष्यों के लिए हानिकारक है;

और जबकि, उक्त माननीय उच्च न्यायालय ने यह भी कहा कि इसे प्रतिबंधित करने की व्यवहार्यता

केवल सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों में ऑक्सीटोसिन का निर्माण और उन कंपनियों द्वारा ऑक्सीटोसिन के निर्माण को प्रतिबंधित और सीमित करना जिनके लिए

लाइसेंस पहले ही दिए जा चुके हैं, इन पर विचार किया जाना चाहिए। और जबकि, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 5 के तहत गठित औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड ने 12 फरवरी 2018 को आयोजित अपनी बैठक में उक्त मुद्दे पर विचार किया और सिफारिश की कि ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन के लिए

उक्त दवा के दुरुपयोग को रोकने के लिए मानव उपयोग को विनियमित किया जाना चाहिए और केवल सार्वजनिक और निजी क्षेत्र में पंजीकृत अस्पतालों और क्लीनिकों में आपूर्ति करने के लिए प्रतिबंधित किया जाना चाहिए।

और जबकि, केंद्र सरकार, उक्त बोर्ड की सिफारिशों के आधार पर और मामले की जांच के बाद, संतुष्ट है कि ऑक्सीटोसिन दवा के अनियमित और अवैध उपयोग से मनुष्यों या जानवरों के लिए जोखिम होने की संभावना है और सार्वजनिक हित में देश में ऑक्सीटोसिन दवा के निर्माण, बिक्री और वितरण को विनियमित और प्रतिबंधित करना आवश्यक और समीचीन है ताकि अनधिकृत व्यक्तियों द्वारा या अन्यथा इसके दुरुपयोग को रोका जा सके; इसलिए अब प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए

उक्त अधिनियम की धारा 26ए द्वारा और 17 जनवरी, 2014 की अधिसूचना संख्या जी. एस. आर. 29 (ई) के स्थान पर केंद्र सरकार एतद्द्वारा निर्देश देती है कि ऑक्सीटोसिन दवा का निर्माण बिक्री के लिए या वितरण के लिए या निर्दिष्ट तरीके से बेचा जाएगा।

नीचे, अर्थात्:

(i) घरेलू उपयोग के लिए ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन का निर्माण केवल सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों या कंपनियों द्वारा किया जाएगा और उत्पाद के लेबल पर बारकोड होंगे।

डी. आई. ए वी. बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG। [इंदू मल्होत्रा, जे।]

((ii) ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन का निर्माण

निर्यात उद्देश्य जनता और आम जनता दोनों के लिए खुले होंगे।

निजी क्षेत्र की कंपनियाँ और ऐसे समूह

निर्यात के लिए निर्माण में बारकोड होंगे।

((iii) सक्रिय औषधि निर्माता ऑक्सीटोसिन का घटक सक्रिय की आपूर्ति करेगा

केवल सार्वजनिक क्षेत्र के लिए दवा सामग्री

दवाओं के तहत लाइसेंस प्राप्त निर्माता और

प्रसाधन सामग्री के निर्माण के लिए नियम, 1945

घरेलू उपयोग के लिए उक्त दवा के सूत्रीकरण।

((iv) सक्रिय औषधि निर्माता ऑक्सीटोसिन का घटक उक्त सक्रिय पदार्थ की आपूर्ति करेगा।

निर्माताओं के लिए दवा सामग्री

सार्वजनिक और निजी क्षेत्र ड्रग्स के तहत लाइसेंस प्राप्त

और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के निर्माण के लिए

निर्यात उद्देश्य के लिए उक्त दवा का सूत्रीकरण।

(v) द्वारा निर्मित ऑक्सीटोसिन सूत्रीकरण

सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियाँ या लाइसेंस प्राप्त उपक्रम

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के तहत

घरेलू उपयोग के लिए फॉर्मूलेशन की आपूर्ति होगी

केवल मानव और पशु चिकित्सा उपयोग,

(क) सार्वजनिक रूप से पंजीकृत अस्पतालों और क्लीनिकों को और सीधे निजी क्षेत्र; या (बी) प्रधान को

मंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना (पीएमबीजेपी)

और किफायती दवाएं और विश्वसनीय प्रत्यारोपण

उपचार (ए. एम. आर. आई. टी.) आउटलेट या कोई अन्य सरकारी इकाई जो केंद्र द्वारा निर्दिष्ट की जा सकती है

देश में इस उद्देश्य के लिए सरकार जो

पंजीकृत व्यक्ति को आगे दवा की आपूर्ति करेगा।

सार्वजनिक और निजी क्षेत्र में अस्पताल और क्लीनिक।

(vi) ऑक्सीटोसिन किसी भी रूप या नाम से नहीं होगा खुदरा रसायनज्ञ के माध्यम से बेचने की अनुमति दी गई।

(जोर दिया गया)

25.07.18, डी. टी. ए. बी. ने अपनी 80 वीं बैठक में सिफारिश की

ई. हटाकर विवादित अधिसूचना में संशोधन

आक्षेपित अधिसूचना [2019] के खंड (v) और खंड (vi) 11 एस. सी. आर.

दिनांक 27.04.18, ताकि मानव उपयोग के लिए दवा की उपलब्धता सुनिश्चित की जा सके। विवादित अधिसूचना को बाद में अधिसूचना दिनांक 21.08.18 द्वारा संशोधित किया गया था। निम्नलिखित संशोधित खंड (v) के साथ प्रतिस्थापित खंड (v) और (vi) दिनांकित अधिसूचना,

" (v) सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों या औषधि और सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 के तहत लाइसेंस प्राप्त उपक्रमों द्वारा निर्मित ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन को ऐसे नियमों के अनुसार वितरित या बेचा जाएगा।

इस संशोधन के परिणामस्वरूप,

विवादित अधिसूचना को पतला कर दिया गया था, और ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशन को सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों द्वारा बेचा और वितरित किया जा सकता था

या पहले के प्रतिबंध के विरुद्ध औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अनुसार उपक्रम जिसमें

ऑक्सीटोसिन की बिक्री, बिक्री या वितरण के लिए उत्पादन को केवल सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों या घरेलू उपयोग के लिए कंपनियों तक सीमित करने के लिए 27.04.2018 ("विवादित अधिसूचना") की अधिसूचना। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के सचिव ने राज्य के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया कि वे कर्नाटक एंटीबायोटिक्स और एंटीबायोटिक्स के साथ समय पर खरीद ऑर्डर देकर अपने-अपने राज्यों में ऑक्सीटोसिन की उपलब्धता सुनिश्चित करें।

फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (के. ए. पी. एल.)।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने उसी तारीख को एक और अधिसूचना जारी की, जिसमें ऑक्सीटोसिन, जिसे औषधि और सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 की अनुसूची 'एच' की प्रविष्टि संख्या 382 के तहत शामिल किया गया था, को अब प्रविष्टि संख्या 47 पर अनुसूची 'एच 1' में स्थानांतरित कर दिया गया था। अनुसूची एन. डी. आई. ए. वी.

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG। [इंदू मल्होत्रा, जे।]

एच 1 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 65 और 97 को संदर्भित करता है।

उक्त नियमों के अनुसार, अनुसूची एच 1 प्रिस्क्रिप्शन दवाएं सख्त नियंत्रण और अतिरिक्त सावधानियां प्रदान करती हैं जब

अनुसूची एच दवाओं की तुलना में। नियमों के प्रासंगिक उद्धरण तैयार संदर्भ के लिए नीचे दिए गए हैं:

" 65. अनुज्ञप्ति की शर्तें। - प्रपत्र 20,20 ए, 20 बी, 20 एफ, 20 जी, 21 और 21 बी में लाइसेंस उसमें बताई गई शर्तों और निम्नलिखित सामान्य शर्तों के अधीन होंगे। शर्तें

(3) (1) किसी भी दवा की आपूर्ति [उनके अलावा अन्य]

एक पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी के पर्चे पर अनुसूची XJ में निर्दिष्ट किया जाएगा प्रिस्क्रिप्शन रजिस्टर में आपूर्ति का समय विशेष रूप से उद्देश्य और क्रम संख्या के लिए बनाए रखा जाता है

(क) प्रविष्टि की क्रम संख्या, (ख) आपूर्ति की तारीख,

(ग) विहितकर्ता का नाम और पता,

[(घ) रोगी का नाम और पता, या नाम और पशु के मालिक का पता यदि आपूर्ति की गई दवा पशु चिकित्सा उपयोग के लिए है,]

(ई) दवा या तैयारी का नाम और मात्रा या लाइसेंसधारी द्वारा बनाई गई दवा के मामले में,

उसके अवयव और मात्राएँ,

(च) अनुसूची सी या अनुसूची एच और अनुसूची एच 1 में निर्दिष्ट दवा के मामले में, निर्माता का नाम दवा का बैच नंबर और समाप्ति की तारीख

क्षमता, यदि कोई हो, [2019] 11 एस. सी. आर.

(छ) [पंजीकृत फार्मासिस्ट] के हस्ताक्षर या जिनकी देखरेख में दवा बनाई गई थी या आपूर्ति की गई

(ज) अनुसूची एच 1 में निर्दिष्ट दवा की आपूर्ति

आपूर्ति के समय एक अलग रजिस्टर में प्रिस्क्राइबर का नाम और पता, रोगी का नाम, दवा का नाम और आपूर्ति की गई मात्रा दर्ज की जाएगी और ऐसे रिकॉर्ड बनाए रखे जाएंगे।

तीन साल के लिए और निरीक्षण के लिए खुला रहें।

देखा गया है। (7) इन नियमों में अन्यथा प्रावधान किए जाने के अलावा, इन नियमों के तहत बनाए गए सभी रजिस्टरों और रिकॉर्डों को कम से कम दो साल की अवधि के लिए संरक्षित किया जाएगा।

उसमें अंतिम प्रविष्टि की तारीख से।

(8) इस नियम में कुछ भी निहित होने के बावजूद, यह

इस उद्देश्य के लिए विशेष रूप से बनाए गए रजिस्टर में विवरण दर्ज करने की आवश्यकता नहीं होगी यदि तत्काल लागू किसी अन्य कानून के तहत विशेष रूप से बनाए गए किसी अन्य रजिस्टर में दर्ज किए जाते हैं।

9) (क) अनुसूची एच और अनुसूची एच 1 या अनुसूची एक्स में निर्दिष्ट पदार्थ खुदरा द्वारा किसी पंजीकृत व्यक्ति के पर्चे के अनुसार और उसके अनुसार नहीं बेचे जाएंगे।

अनुसूची X में निर्दिष्ट, प्रिस्क्रिप्शन डुप्लिकेट में होंगे, जिनकी एक प्रति उनके पास रखी जाएगी। दो साल की अवधि के लिए लाइसेंसधारी।

एन. डी. आई. ए. बनाम बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG। [इंदू मल्होत्रा, जे।]

(बी) पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायियों, अस्पतालों, औषधालयों और नर्सिंग होम को अनुसूची एच और अनुसूची एच 1 या अनुसूची एक्स में निर्दिष्ट दवाओं की आपूर्ति केवल हस्ताक्षरित लिखित आदेश के खिलाफ की जाएगी जिसे लाइसेंसधारी द्वारा दो साल की अवधि के लिए संरक्षित किया जाएगा।

.....

(11) अनुसूची एच और अनुसूची एच 1 में निर्दिष्ट दवा वाला प्रिस्क्रिप्शन देने वाला व्यक्ति और अनुसूची X निम्नलिखित आवश्यकताओं का पालन करेगी।

इन नियमों की अन्य आवश्यकताओं के अलावा।

(क) प्रिस्क्रिप्शन को एक से अधिक बार वितरित नहीं किया जाना चाहिए जब तक कि प्रिस्क्राइबर ने उस पर कहा न हो कि इसे एक से अधिक बार वितरित किया जा सकता है;

(ख) यदि प्रिस्क्रिप्शन में यह निर्देश है कि इसे निर्दिष्ट संख्या में या निर्दिष्ट अंतराल पर दिया जा सकता है, तो इसे निर्देशों के अनुसार के अलावा अन्यथा नहीं दिया जाना चाहिए;

(ग) वितरण के समय प्रिस्क्रिप्शन पर प्रिस्क्राइबर के हस्ताक्षर के ऊपर लिखा होना चाहिए -

विक्रेता का नाम और पता और जिस तारीख को पर्चा दिया जाता है।

(11 - ए) अनुसूची एच और अनुसूची एच 1 या एक्स में निर्दिष्ट पदार्थों वाले पर्चे का वितरण करने वाला कोई भी व्यक्ति, उसके बदले में किसी अन्य तैयारी की आपूर्ति नहीं कर सकता है, चाहे उसमें वही पदार्थ हो या नहीं।

97. दवाओं की लेबलिंग। — 1 [(1) आंतरिक उपयोग के लिए दवा का पात्र -

(ख) यदि इसमें अनुसूची एच में निर्दिष्ट कोई पदार्थ है, तो उस पर आरएक्स प्रतीक और विशिष्ट रूप से अंकित किया जाए। लेबल के बाएँ शीर्ष कोने पर प्रदर्शित किया जाएगा और पूरी तरह से लाल आयताकार बॉक्स में सुपाठ्य काले रंग के फ़ॉन्ट आकार में निम्नलिखित शब्दों के साथ लेबल किया जाएगा:

सर्वोच्च न्यायालय की रिपोर्ट

' अनुसूची एच प्रिस्क्रिप्शन दवा-सावधानी: बेचा नहीं जाता है।

पंजीकृत व्यक्ति के पर्चे के बिना खुदरा द्वारा चिकित्सा व्यवसायी '

(ई) यदि इसमें अनुसूची में निर्दिष्ट दवा पदार्थ है

एच 1, प्रतीक आरएक्स के साथ लेबल किया जाए, जो इसमें होगा

पूरी तरह से सुपाठ्य काले रंग के फ़ॉन्ट आकार में शब्द लाल आयताकार पेटी:

" अनुसूची एच 1 हाई प्रेस्क्रिप्शन ड्रग

सावधानी। –

चिकित्सकीय सलाह के अनुसार। प्रिस्क्रिप्शन के बिना खुदरा द्वारा नहीं बेचा जाना है

■

पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी।

(जोर दिया गया)

7. विवादित अधिसूचना दिनांक 27.04.18 को चुनौती दी गई थी

उत्तरदाता-बीजीपी उत्पाद संचालन जीएमबीएच, माइलान फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड। लिमिटेड, ऑल इंडिया ड्रग एक्शन नेटवर्क, नियॉन लैबोरेटरीज लिमिटेड और सिरॉन ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड। लिमिटेड मई 2018 में दिल्ली उच्च न्यायालय के समक्ष।

8. दिल्ली उच्च न्यायालय ने विवादित निर्णय दिनांकित किया

14.12.2018 विवादित अधिसूचना को मनमाना और अनुचित बताते हुए रद्द कर दिया। यह अभिनिर्धारित किया गया था कि इस निष्कर्ष का समर्थन करने के लिए कोई वैज्ञानिक आधार और अपर्याप्त डेटा नहीं था कि ऑक्सीटोसिन की मौजूदा उपलब्धता या वितरण के तरीके ने मानव जीवन या जानवरों के लिए जोखिम पैदा किया है, जो अधिनियम की धारा 26 ए के तहत शक्ति के प्रयोग के लिए पूर्व शर्तों में

से एक है। उच्च न्यायालय ने अभिनिर्धारित किया कि विवादित अधिसूचना के पारित होने का कारण और उत्प्रेरक उच्च न्यायालय का निर्णय था

हिमाचल प्रदेश, शिमला ने कोर्ट ऑन इट्स ओन मोशन बनाम हिमाचल प्रदेश राज्य में 15.03.2016 दिनांकित किया, जिसमें यह नहीं माना गया कि ऑक्सीटोसिन एक आवश्यक दवा थी जिसे एन. एल. ई. एम. में शामिल किया गया था। यह भी माना गया कि केंद्र सरकार ने ऑक्सीटोसिन के उपयोगकर्ताओं यानी गर्भवती महिलाओं और युवा महिलाओं के जीवन के लिए खतरे पर पर्याप्त रूप से विचार नहीं किया

62014 का सी. डब्ल्यू. पी. आई. एल. सं. 16 भारत संघ बनाम.

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और जी. एम. ई. आर. एम. ए. टी. डब्ल्यू. ई. जी. [इंदू मल्होत्रा, जे।]

माताओं, और न ही इसने आम जनता और विशेष रूप से महिलाओं के लिए, जीवन रक्षक दवा की संभावित प्रतिबंधित आपूर्ति के हानिकारक प्रभाव पर विचार किया, यदि उत्पादन एक ही सार्वजनिक क्षेत्र के उद्यम तक सीमित है, अर्थात् कर्नाटक एंटीबायोटिक एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड ("के. ए. पी. एल".), जिसे दवा के निर्माण में कोई पूर्व अनुभव नहीं है।

उच्च न्यायालय ने राय दी कि इस तरह के परिणाम का जोखिम गंभीर हो सकता है क्योंकि दवा की कमी, या यहां तक कि सीमित उपलब्धता भी प्रसव के दौरान मातृ मृत्यु दर में वृद्धि कर सकती है, जिससे हजारों निर्दोष युवा माताओं का जीवन बाधित हो सकता है। यह अभिनिर्धारित किया गया कि अधिनियम में कोई प्रावधान नहीं है, जिसमें धारा 26 ए भी शामिल है, जो केंद्र सरकार को एक लाइसेंसधारी के पक्ष में राज्य एकाधिकार बनाने के लिए अधिकृत करती है, जो अनुच्छेद 19 (1) (6) (ii) के सुरक्षात्मक दायरे में नहीं आता है।

9. हमने पक्षकारों के विद्वान वकील को सुना है, और गौर किया है

पक्षकारों द्वारा दायर किए गए अभिवचन और लिखित निवेदन।

10. श्री तुषार मेहता, विद्वान सॉलिसिटर जनरल और श्री.

विक्रमजीत बनर्जी, भारत के अतिरिक्त सॉलिसिटर जनरल अपीलार्थी-भारत संघ की ओर से उपस्थित हुए।

भारत संघ के वरिष्ठ वकील ने इस आधार पर विवादित फैसले पर हमला किया कि उच्च न्यायालय ने अधिनियम की धारा 26 ए के तहत अपनी विधायी शक्तियों का प्रयोग करते हुए केंद्र सरकार द्वारा भरोसा की गई सामग्री की पर्याप्तता की समीक्षा करके अपने अधिकार क्षेत्र को पार कर लिया था। भारत संघ के वकील-अपीलकर्ताओं ने निम्नानुसार प्रस्तुत किया:

10.1 . धारा 26 ए के तहत शक्ति का प्रयोग विधायी प्रकृति का होने के कारण न्यायिक समीक्षा के लिए आधार सीमित हैं। द.

न्यायालय को नीतिगत मामलों की समीक्षा में न्यायिक संयम बरतना चाहिए और नीतिगत निर्णय पर अपील में नहीं बैठना चाहिए। चूंकि विवादित अधिसूचना सभी लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं के संबंध में एक सामान्य प्रतिबंध बनाती है, इसलिए यह एक कार्यकारी कार्रवाई नहीं होगी।

10.2 . यह आगे प्रस्तुत किया गया कि इसमें एक अनुमान है

किसी अधीनस्थ विधान की संवैधानिकता या वैधता का पक्ष लेना और यह दिखाने का भार प्रत्यर्थियों पर है कि यह अमान्य है। अकादासी प्रधान बनाम उड़ीसा राज्य, टी. एन. राज्य बनाम पर निर्भरता रखी गई थी। पी. कृष्णमूर्ति,

7 1963 सप्लीमेंट (2) एससीआर 691: ए. आई. आर 1963 एस. सी. 1047 8 (2006) 4 एस. सी. सी. 517 [2019] 11 एस. सी. आर.

यू. ओ. आई. वी. साइनामाइड इंडिया प्रा. लिमिटेड; ई मर्क (इंडिया) लिमिटेड बनाम। यू. ओ. आई. 1 0; मैकलियोड्स फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड बनाम। यू. ओ. आई. ", ड्रग कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया बनाम पश्चिम बंगाल स्मॉल स्केल मैन्युफैक्चरर्स 1 2, यूनि-सैन फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड और ए. एन. आर. वी यू. ओ. आई. 1 3

10.3 . यह आगे तर्क दिया गया कि न्यायालय पर्याप्तता या पर्याप्तता के आधार पर एक विधायी अधिनियम पर न्यायिक समीक्षा का प्रयोग नहीं कर सकता है।

विशेष रूप से मामलों में केंद्र सरकार का विवेक सार्वजनिक स्वास्थ्य और सार्वजनिक हित। रिलायंस को यूनियन ऑफ इंडिया बनाम फाइजर Ltd.[1]4, खोडे डिस्टिलरीज लिमिटेड बनाम कर्नाटक राज्य ", शिमनीत उश्च इंडिया (पी) लिमिटेड पर रखा गया था।

v पश्चिम बंगाल परिवहन अवसंरचना विकास लिमिटेड और Ors.[1]6, फिल्म समारोह निदेशालय v. गौरव अश्विन जैन और अन्य "। , पोषण सुधार अकादमी

v भारत संघ 1 8, विंसेंट पनिकुरलंगारा बनाम भारत संघ इंडिया ", सिस्टोपिक लैबोरेटरीज बनाम डॉ. प्रेम गुप्ता 2 0।

10.4 . यह प्रस्तुत किया गया था कि धारा 26-ए व्यापक शक्तियां प्रदान करती है

केंद्र सरकार पर किसी दवा के निर्माण, बिक्री या वितरण को विनियमित करने, प्रतिबंधित करने या प्रतिबंधित करने के लिए, यदि केंद्र सरकार संतुष्ट है कि शर्तें

धारा 26-ए में उल्लिखित है।

1987 (2) एससीसी 720

0 2001 (90) डीएलटी 16

1 2012 एस. सी. सी. ऑनलाइन मैड 1735

2 एयर 2000 कैल 1333 एयर 2002 केर 72: (2001) 1 के. एल. जे 822 4 (2018) 2 एस. सी. सी 39

5 (1996) 10 एससीसी 304

6 (2010) 6 एससीसी 303।

7 (2007) 4 एससीसी 7378 (2011) 8 एस. सी. सी. 274

9 (1987) 2 एससीसी 165

(1994) पूरक। 1 एससीसी 160 एन. डी. आई. ए. बनाम।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG। [इंदू मल्होत्रा, जे।]

अधिनियम की धारा 26-ए निम्नानुसार हैः

26ए. निषेध करने के लिए केंद्र सरकार की शक्तियाँ सार्वजनिक रूप से दवा और सौंदर्य प्रसाधन आदि का निर्माण

ब्याज।—- किसी अन्य प्रावधान के प्रति पूर्वाग्रह के बिना

इस अध्याय में निहित, यदि केंद्र सरकार संतुष्ट है कि किसी भी दवा या सौंदर्य प्रसाधन के उपयोग से मनुष्यों या जानवरों के लिए कोई खतरा होने की संभावना है या किसी भी दवा का चिकित्सीय मूल्य दावा नहीं किया गया है।

या इसके लिए कथित रूप से दावा किया जाता है या इसमें सामग्री होती है

और ऐसी मात्रा में जिसके लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है और सार्वजनिक हित में ऐसा करना आवश्यक या समीचीन है, तो सरकार, आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, ऐसी दवा या सौंदर्य प्रसाधन के उत्पादन, बिक्री या वितरण को विनियमित, प्रतिबंधित या प्रतिबंधित कर सकती है।

केंद्र सरकार बाध्य नहीं थी

सरकार स्वतंत्र रूप से संतुष्ट हो सकती है दवा के दुरुपयोग के तथ्य को ध्यान में रखते हुए।

1997 से पिछले 21 वर्षों से डी. सी. सी. और डी. टी. ए. बी. द्वारा ऑक्सीटोसिन के दुरुपयोग पर लगातार विचार-विमर्श किया जा रहा है। इसके बाद, और विवादित अधिसूचना का आधार बना। डी. टी. ए. बी. और डी. सी. सी. की बैठकों के कार्यवृत्त ऑक्सीटोसिन के दुरुपयोग और दूध देने वाले जानवरों और मनुष्यों पर इसके हानिकारक प्रभावों के तथ्य को प्रकट करते हैं।

दूध। केंद्र की व्यक्तिपरक "संतुष्टि"

सरकार दुरुपयोग के तथ्य पर विचार करने के बाद आई थी जिस पर डी. टी. ए. बी. और डी. सी. सी. द्वारा विचार-विमर्श किया गया था। रिलायंस को ऑक्सीटॉसिन डेटा पर एक चार्ट पर रखा गया था

रिसाव क्योंकि वे थोक दवा या एपीआई की आपूर्ति कर रहे थे नकली ऑक्सीटोसिन के उत्पादन के लिए छोटी अवैध स्थानीय इकाइयों को हेमो फार्मा द्वारा निर्मित।

सी. आर.

जेपीआरईएमई अदालत की रिपोर्ट

जनहित में सरकार ने संतुलन बनाने का फैसला किया

स्वास्थ्य, और विवादित अधिसूचना जारी की। विवादित अधिसूचना उल्लंघन या बुझाने वाली नहीं है।

अनुच्छेद 19 (1) (छ) के तहत प्रत्यर्थी निर्माताओं के किसी भी व्यापार या व्यवसाय या व्यवसाय को जारी रखने का अधिकार। विवादित अधिसूचना राज्य एकाधिकार नहीं बनाती है।

के. ए. पी. एल. का पक्ष, क्योंकि प्रतिवादी-निर्माता अभी भी

ऑक्सीटोसिन के निर्यात और अपने उत्पादों को बेचने का अधिकार है

ऑक्सीटोसिन के निर्माण और वितरण का संबंध है। विवादित अधिसूचना केवल निर्माण को नियंत्रित करती है। ऑक्सीटोसिन, और इसे पूरी तरह से प्रतिबंधित नहीं करता है।

अन्यथा भी, उच्च न्यायालय ने विवादित निर्णय में अपीलार्थियों के पक्ष में इस हद तक निर्णय दिया है कि धारा 26 ए के तहत प्रतिबंधित या प्रतिबंधित करने की शक्ति का उपयोग "किसी दवा के निर्माण पर आंशिक रूप से प्रतिबंध लगाने के लिए किया जा सकता है, अर्थात

निजी निर्माताओं द्वारा इसके उत्पादन को प्रतिबंधित करना, और

इसे सुरक्षित रखें, इसलिए सार्वजनिक क्षेत्र के लिए बोलने के लिए "।

इस तरह के उपाय को अधिकार से परे नहीं कहा जा सकता है

कानून के तहत शक्ति।

विवादित अधिसूचना भारत के संविधान के अनुच्छेद 19 (6) के तहत संरक्षित है। यह तर्क दिया गया कि संविधान का अनुच्छेद 19 (6) (ii) राज्य को किसी भी व्यापार, व्यवसाय, उद्योग या सेवा के संबंध में कानून बनाने का अधिकार देता है, जिसमें नागरिकों और निजी लोगों को पूरी तरह या आंशिक रूप से बाहर रखा गया है।

साथ ही। इस तरह के उपाय को माना जाना चाहिए तर्कसंगत और संवैधानिक। रिलायंस को रखा गया था

अकादमी प्रधान बनाम उड़ीसा राज्य ", खोडे डिस्टिलरीज लिमिटेड बनाम कर्नाटक राज्य, दारुका एंड कंपनी बनाम

(2) एससीआर 691: ए. आई. आर. 1963 एस. सी. 1047 सी. 574 एन ऑफ इंडिया बनाम।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और जी. एम. ई. आर. एम. ए. टी. डब्ल्यू. ई. जी. [इंदू मल्होत्रा, जे।]

यूनियन ऑफ इंडिया & Ors.23, इंडियन ड्रग्स &

फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड बनाम पंजाब ड्रग मैन्युफैक्चरर्स एसोसिएशन 24 , नगरपालिका समिति, अमृतसर बनाम राज्य

पंजाब 25.

10.8 . यह आगे प्रस्तुत किया गया कि विवादित अधिसूचना वैध सार्वजनिक हित को आगे बढ़ाने के लिए जारी की गई थी।

गोजातीय स्वास्थ्य की सुरक्षा, पशुओं का रखरखाव पशुपालन मानक और पर्यावरण की सुरक्षा। द.

विवादित अधिसूचना का उद्देश्य दुष्प्रभावों को रोकना भी है।

ऑक्सीटोसिन, जो दवा के साथ इंजेक्ट किए गए दूध देने वाले जानवरों के दूध के लंबे समय तक सेवन के कारण मानव जीवन को प्रभावित कर सकता है। अपीलकर्ताओं ने अनुच्छेद 48,48 ए पर भरोसा रखा

और संविधान का 51 ए (जी), जो इसका हिस्सा है

राज्य नीति के निदेशक सिद्धांत।

11. श्री कपिल सिब्बल, श्री कॉलिन गोंजाल्विस और श्री एस. गणेश,

आर एडवोकेट्स उत्तरदाताओं की ओर से उपस्थित हुए। सुश्री मीनाक्षी

वरिष्ठ अधिवक्ता फेडरेशन ऑफ ऑब्स्टेट्रिक की ओर से पेश हुए और

इकोलॉजिकल सोसाइटीज ऑफ इंडिया और श्री जयंत मेहता, अधिवक्ता

इंडियन मेडिकल एसोसिएशन (इंटरवेनर) की ओर से।

उत्तरदाताओं ने निम्नानुसार प्रस्तुत किया:

11.1 उत्तरदाता-बीजीपी उत्पाद संचालन जीएमबीएच,

फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड विनिर्माण कर रहा है। जारी लाइसेंस के तहत ऑक्सीटोसिन इंजेक्शन आई. पी. 5 आईयू प्रति 1 मिली

औषधि और सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 के भाग VII के तहत भारत में तीन दशकों से अधिक समय तक। वे केवल घरेलू उपयोग के लिए दवा का निर्माण करते हैं। यह प्रस्तुत किया गया था कि उत्तरदाताओं

दवा के निर्माण के मामले में बाजार में कम से कम 50 प्रतिशत हिस्सेदारी होनी चाहिए। यह प्रस्तुत किया गया कि उत्तरदाता -निर्माता दवा को सीधे उन्हें नहीं बेचते हैं

अंतिम उपभोक्ता और केवल लाइसेंस प्राप्त वितरकों और लाइसेंस प्राप्त खुदरा रसायनज्ञों को थोक लेनदेन के माध्यम से बेचता है, और वितरण की उसी श्रृंखला का उपयोग करता है जिसका उपयोग के. ए. पी. एल. करता है।

9) 6 एससीसी 247

अधिनियम के भाग VII के तहत निर्माताओं को जारी किए गए लाइसेंस के साथ बेचने का लाइसेंस भी होता है भारत के क्षेत्र के भीतर थोक व्यापार।

विवादित अधिसूचना के परिणामस्वरूप, इन उत्तरदाताओं को जारी किया गया लाइसेंस, सभी व्यावहारिक के लिए उद्देश्य, रद्द कर दिया गया और समाप्त कर दिया गया।

विवादित अधिसूचना अनुच्छेद को बाधित और उल्लंघन करती है

19 (1) (छ) संविधान ने उत्तरदाताओं को ऑक्सीटोसिन के निर्माण से पूरी तरह से प्रतिबंधित कर दिया है।

क्योंकि उनके पास दवा के निर्यात का लाइसेंस नहीं है।

यह प्रस्तुत किया गया था कि अधिनियम किसी भी व्यक्ति द्वारा दवाओं के निर्माण, वितरण और बिक्री के संबंध में एक समान अवसर प्रदान करता है। रिलायंस को धारा 16 पर रखा गया था अधिनियम की अनुसूची II के साथ पढ़ें, यह तर्क देने के लिए कि अधिनियम "क्या" निर्मित, वितरित या बेचा जाता है; और "कौन" दवा का निर्माता या वितरक या विक्रेता है, इसके साथ नहीं।

यह प्रस्तुत किया गया था कि केंद्र सरकार के समक्ष कोई प्रासंगिक सामग्री या सबूत नहीं रखा गया था ताकि वह पूरी तरह से निषेध करने के लिए "संतुष्टि" पर पहुंच सके।

उत्तरदाता द्वारा दवा का निर्माण और बिक्री

निर्माता। यह प्रस्तुत किया गया था कि न तो डी. सी. सी. और न ही डी. टी. ए. बी. ने पूर्ण अनुमोदन की सिफारिश या अनुमोदन किया था। निजी लाइसेंसधारियों द्वारा ऑक्सीटोसिन के निर्माण पर प्रतिबंध। यह आगे प्रस्तुत किया गया कि वैधानिक निकायों ने कभी भी ऑक्सीटोसिन के निर्माण की सिफारिश नहीं की थी

घरेलू उपयोग विशेष रूप से सार्वजनिक क्षेत्र के लिए आरक्षित होना चाहिए।

यह प्रस्तुत किया गया था कि विवादित अधिसूचना का आधार हिमाचल प्रदेश उच्च न्यायालय, शिमला का दिनांक 15.03.2016 का कोर्ट ऑन इट्स ओन मोशन बनाम हिमाचल प्रदेश राज्य 26 में निर्णय था, जो पूरी तरह से

जारी करते समय "संतुष्टि" बनाने के लिए अप्रासंगिक

विवादित अधिसूचना। प्रत्यर्थी-निर्माताओं पर कभी भी मुकदमा नहीं चलाया गया था या किसी के लिए भी अधिनियम के तहत कारण बताएँ नोटिस भी जारी नहीं किया गया था।

16 2014 का एन. डी. आई. ए. बनाम।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG [इंदु मल्होत्रा, जे।]

अधिनियम से। ऑक्सीटोसिन के किसी भी अवैध या गुप्त निर्माण को दिखाने के लिए कोई सामग्री या सबूत नहीं था उत्तरदाता-निर्माता जो कानून के अनुसार लाइसेंस प्राप्त हैं। अप्रैल 2015 से अगस्त 2018 तक ऑक्सीटॉसिन डेटा संकलन पर चार्ट पर केंद्र ने भरोसा किया

सरकार द्वारा थोक दवा या एपीआई की अप्रयुक्त मात्रा दिखाना पूरी तरह से अप्रासंगिक है, और इसे केवल अगस्त 2018 में तैयार किया गया था, विवादित अधिसूचना पारित होने के बहुत बाद।

यह प्रस्तुत किया गया था कि डी. टी. ए. बी. की 78 वीं बैठक दिनांक 12.02.18 में, जो आक्षेप का आधार है।

अधिसूचना, डी. टी. ए. बी. ने ऑक्सीटोसिन के निर्माण को केवल सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों तक सीमित करने की सिफारिश नहीं की, और न ही यह निर्धारित किया कि ऑक्सीटोसिन से जोखिम पैदा होने की संभावना है।

जानवर या इंसान। बल्कि, डी. टी. ए. बी. ऑक्सीटोसिन की आपूर्ति को विनियमित और प्रतिबंधित करने के लिए एक मसौदा अधिसूचना पर सहमत हुआ।

केवल 'सार्वजनिक और निजी क्षेत्र' में पंजीकृत अस्पतालों और क्लीनिकों के माध्यम से फॉर्मूलेशन। यह प्रस्तुत किया गया था कि स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 18.04.2018 पर प्रकाशित मसौदा नियम

बारकोडिंग की 3-स्तरीय प्रणाली का सुझाव और सिफारिश की गई लाइसेंस प्राप्त द्वारा निर्मित सभी ऑक्सीटोसिन फॉर्मूलेशनों में से

निर्माता "ताकि इसके दुरुपयोग से बचने के लिए उत्पाद का पता लगाने और पता लगाने की क्षमता सुनिश्चित की जा सके"। केंद्र सरकार ने 10 दिनों के बाद यानी आई. डी. 1 पर सभी निजी क्षेत्र के लाइसेंसधारियों द्वारा दवा के निर्माण पर प्रतिबंध लगाने का कठोर कदम उठाया और मनमाने ढंग से विवादित अधिसूचना जारी की।

यह प्रस्तुत किया गया था कि यह दिखाने के लिए रिकॉर्ड पर कोई सामग्री नहीं है कि केंद्र सरकार ने अचानक किस आधार पर ऐसा किया

18.04.2018 और 27.04.2018 के बीच अपने रुख को बारकोडिंग की 3-स्तरीय प्रणाली से बदलकर लाइसेंस प्राप्त निजी क्षेत्र के निर्माताओं द्वारा दवा के निर्माण पर पूर्ण प्रतिबंध लगा दिया गया। यह प्रस्तुत किया गया था कि विवादित अधिसूचना मनमाना, अनुचित है और [2019] 11 एस. सी. आर. के पूर्ण गैर-आवेदन के साथ जारी की गई है।

दिमाग। धारा 26ए के तहत शक्ति का उपयोग किसी लाइसेंस प्राप्त दवा के संबंध में या नकली, गलत ब्रांड वाली, मिलावटी और अवैध रूप से या गुप्त रूप से निर्मित दवा के संबंध में नहीं किया जा सकता है। धारा 26ए में उपयोग किए गए "किसी भी दवा के उपयोग" का अर्थ है इसका उपयोग केवल इच्छित, घोषित और स्वीकृत उद्देश्य के लिए किया जाता है, और इसमें इसका दुरुपयोग शामिल नहीं है। इसलिए, दुरुपयोग को रोकने/विनियमित करने/प्रतिबंधित करने के लिए धारा 26ए का उपयोग नहीं किया जा सकता था।

एक आवश्यक और लाइसेंस प्राप्त दवा।

11.9 धारा 26ए को लागू नहीं किया जा सकता है जहां अधिनियम की धारा 18 के तहत किसी दवा का निर्माण, बिक्री या वितरण पहले से ही "निषिद्ध" है। अधिनियम और उसके साथ आने वाले नियम

किसी भी स्थिति का मुकाबला करने के लिए एक मजबूत तंत्र प्रदान करें

लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं द्वारा अधिनियम का उल्लंघन।

इसलिए, पूरी तरह से सार्वजनिक करने की कोई आवश्यकता नहीं थी

सभी लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं को दवा के निर्माण से प्रतिबंधित करें।

11.10 धारा 26ए के तहत शक्ति का प्रयोग नहीं कहा जा सकता है।

प्रकृति में विधायी होने के लिए, क्योंकि यह आधारित है

" केवल केंद्र सरकार की संतुष्टि। केंद्र सरकार अपने कार्यपालक/प्रशासनिक अभ्यास में

धारा 26ए के तहत शक्तियां, किसी दवा की घरेलू बिक्री के लिए निर्माण में राज्य का एकाधिकार नहीं बना सकती हैं, और संविधान के अनुच्छेद 19 (6) के संरक्षण का दावा करती हैं। रिलायंस

राय साहब राम जवाया कपूर और अन्य पर रखा गया था। v पंजाब राज्य 2 7.

11.11 यह आगे प्रस्तुत किया गया कि 1982 के विधेयक No.65 के साथ प्रत्यायोजित विधान का ज्ञापन

अधिनियम में धारा 26ए का सम्मिलन, धारा 26ए के तहत शक्तियों के प्रयोग का कोई संदर्भ नहीं देता है

प्रत्यायोजित कानून।

11.12 यह प्रस्तुत किया गया था कि विवादित अधिसूचना निजी क्षेत्र के लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं और सार्वजनिक क्षेत्र के निर्माताओं के बीच भेदभाव करती है क्योंकि एक सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनी के पक्ष में राज्य का एकाधिकार बनाया गया है।

केएपीएल। यह प्रस्तुत किया गया था कि विवादित अधिसूचना है

2 एससीआर 225 एन. डी. आई. ए. बनाम।

बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और हेजीन

IMMERMATT WEG [इंदु मल्होत्रा, जे।]

फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड ("के. ए. पी. एल".) को घरेलू उद्देश्यों के लिए दवा के निर्माण की अनुमति दी जाएगी। यह होगा सार्वजनिक क्षेत्र के निगम के पक्ष में एकाधिकार बनाना, जिसका देश में अस्पतालों और रोगियों को दवा की आपूर्ति और उपलब्धता पर विनाशकारी प्रभाव पड़ सकता है। यह आगे प्रस्तुत किया गया कि के. ए. पी. एल. पूरी तरह से अनुभवहीन है, क्योंकि इसने निर्माण का लाइसेंस प्राप्त किया है।

हाल ही में अप्रैल 2018 में दवा, यानी विवादित अधिसूचना पारित होने से कुछ हफ्ते पहले। यह था।

प्रस्तुत किया कि आक्षेपित अधिसूचना पारित होने के बाद मई 2018 में विनिर्माण गतिविधि शुरू हुई। यह आगे प्रस्तुत किया गया कि औषधि नियंत्रण विभाग, औषधि परीक्षण प्रयोगशाला कर्नाटक ने पाया था कि कई

के. ए. पी. एल. द्वारा हाल ही में अक्टूबर 2018 में निर्मित दवाएं गैर-मानक गुणवत्ता (एन. एस. क्यू.) की थीं।

यह आगे प्रस्तुत किया गया कि 01.11.2017 पर, आर्थिक मामलों की मंत्रिमंडलीय समिति ने केंद्र के रणनीतिक विनिवेश के लिए अपनी सैद्धांतिक मंजूरी दे दी थी।

के. ए. पी. एल. में सरकार की 100% हिस्सेदारी हालांकि नीलामी बिक्री है। चूंकि केंद्र सरकार के पास के. ए. पी. एल. में कम से कम 51 प्रतिशत हिस्सेदारी है, इसका मतलब यह होगा कि इस तरह के विनिवेश पर के. ए. पी. एल. अब सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनी/उपक्रम नहीं होगी।

यह तर्क दिया गया कि केंद्र सरकार अधिनियम की धारा 26 ए को लागू नहीं कर सकती थी, क्योंकि ऑक्सीटोसिन एक " एन. एल. ई. एम. के तहत सूचीबद्ध आवश्यक दवा। एन. एल. ई. एम. को आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत अपनी शक्तियों का प्रयोग करते हुए केंद्र सरकार द्वारा अधिसूचित डी. पी. सी. ओ. की पहली अनुसूची में सूचीबद्ध किया गया है। यह प्रस्तुत किया गया था कि एन. एल. ई. एम. दवाओं के संबंध में धारा 26 ए के तहत शक्ति का प्रयोग नहीं किया जा सकता है। ई. सी. अधिनियम की धारा 6 डी. पी. सी. ओ. को अन्य कानूनों पर एक प्रबल प्रभाव देती है। धारा 26 ए के तहत जारी की गई विवादित अधिसूचना उक्त [2019] 11 एस. सी. आर. के अधिकार के बाहर है।

प्रावधान क्योंकि यह डी. पी. सी. ओ. और धारा के विपरीत है

6 आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955।

12. पक्षों की ओर से पेश वरिष्ठ वकील को सुनने के बाद

पक्षों में, हमारा विचार है कि अपीलों का वर्तमान समूह हमें दूरगामी निहितार्थ वाले मुद्दों को उठाता है। जुड़वां मुद्दे जो

विचार के लिए एक ओर, अनियमित और

ऑक्सीटोसिन दवा का निर्माण, जिसका कथित तौर पर जानवरों द्वारा दुरुपयोग किया जाता है; और दूसरी ओर, एक दवा की निरंतर आपूर्ति।इल लाइफ सेविंग ड्रग, जिसका उपयोग प्रसव के समय प्रसवोत्तर रक्तस्राव के खाने की रोकथाम के लिए पहली पंक्ति की दवा के रूप में किया जाता है।

कानून के निम्नलिखित महत्वपूर्ण प्रश्न विचार के लिए उत्पन्न होते हैं:

(i) क्या आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत अधिसूचित दवा (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 की अनुसूची 1 के तहत प्रकाशित आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची में शामिल कोई दवा निम्नलिखित प्रावधानों के अधीन होगी:

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 ए?

((ii) क्या विवादित अधिसूचना के परिणामस्वरूप सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों के पक्ष में एकाधिकार पैदा हुआ है, निजी क्षेत्र की कंपनियों को पूरी तरह से बाहर कर दिया गया है, और यदि ऐसा है, तो क्या यह संविधान के अनुच्छेद 14 के साथ पठित अनुच्छेद 19 (6) (ii) द्वारा संरक्षित होगा?

(iii) क्या लाइसेंस प्राप्त सार्वजनिक क्षेत्र और निजी क्षेत्र की कंपनियों के बीच विवादित अधिसूचना द्वारा किया गया वर्गीकरण, घरेलू उपयोग के लिए दवा ऑक्सीटोसिन के निर्माण में, रोकथाम के उद्देश्य और उद्देश्य को प्राप्त करेगा

दवा का अनियमित और अवैध उपयोग?

((iv) क्या इसे प्रतिबंधित करना लोक हित में होगा।

घरेलू उपयोग के लिए एक जीवन रक्षक दवा का निर्माण, एक एकल सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम के लिए, पूरी तरह से बहिष्कृत करने के लिए

निजी क्षेत्र की कंपनियाँ, विशेष रूप से उच्च स्तर को देखते हुए

देश में मातृ मृत्यु दर?

(v) क्या केंद्र सरकार के समक्ष घरेलू उपयोग के लिए निजी क्षेत्र की कंपनियों द्वारा दवा के निर्माण को प्रतिबंधित करने की शक्ति का प्रयोग करने के लिए संतुष्टि का आधार बनाने के लिए प्रासंगिक और वस्तुनिष्ठ सामग्री थी,

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 ए?

भारत संघ v. बी. जी. पी. उत्पाद संचालन जी. एम. बी. एच. और जी. एम. ई. आर. एम. ए. टी. डब्ल्यू. ई. जी. [इंदू मल्होत्रा, जे।]

(vi) क्या दवा और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 18 के अंतर्गत आने वाली ऑक्सीटोसिन के गुप्त निर्माण और अनियमित उपयोग पर अंकुश लगाने का उद्देश्य निजी क्षेत्र की कंपनियों द्वारा लाइसेंस प्राप्त दवाओं के निर्माण पर प्रतिबंध लगाकर धारा 26 ए का सहारा लेकर हासिल किया जा सकता है?

((vii) क्या औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26 ए के तहत केंद्र सरकार द्वारा शक्ति का प्रयोग विधायी है या कार्यकारी प्रकृति का है?

13. हमारा विचार है कि यह मामला उपरोक्त पर विचार करने के लिए तीन न्यायाधीशों की एक बड़ी पीठ को भेजने के लिए एक उपयुक्त मामला है।

कानून के प्रश्न, और उसी पर आधिकारिक रूप से उच्चारण करें।

तदनुसार, हम रजिस्ट्री को आवश्यक निर्देशों के लिए भारत के माननीय मुख्य न्यायाधीश के समक्ष अपीलों के वर्तमान समूह को रखने का निर्देश देते हैं।

अभय मनोहर सप्रे, जे।

1. मुझे अपनी विद्वान बहन न्यायमूर्ति इंदु मल्होत्रा द्वारा प्रस्तावित एक विस्तृत मसौदा निर्णय से गुजरने का लाभ मिला है। मैं पूरी तरह से

उसके द्वारा किए गए तर्क और निष्कर्ष से सहमत हैं। 2. मुझे पक्षों के लिए विद्वान वकील के तथ्यों और प्रस्तुतियों को निर्धारित करने की आवश्यकता नहीं है क्योंकि वे मेरे विद्वान द्वारा संक्षिप्त रूप से निर्धारित किए गए हैं।

अपने मसौदा निर्णय में बहन।

3. वास्तव में, श्री तुषार मेहता की बहुत विद्वान और प्रेरक दलीलें सुनने के बाद, अपीलार्थियों के विद्वान सॉलिसिटर जनरल और श्री कपिल सिब्बल, उत्तरदाताओं के विद्वान वरिष्ठ वकील, विस्तार से और अभिलेख के अवलोकन पर, मेरी यह भी सुविचारित राय है कि विवाद की प्रकृति और अपीलों में उत्पन्न होने वाले असंख्य मुद्दों को ध्यान में रखते हुए, उनके नागरिकों के अधिकारों पर दूरगामी परिणाम हैं और विशेष रूप से, अमूर्त कानूनी मुद्दे जैसे कि ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट की धारा 26-ए के तहत केंद्र सरकार द्वारा प्रयोग की जाने वाली शक्तियों की प्रकृति क्या है, चाहे वह विधायी हो या कार्यकारी, क्योंकि हम पाते हैं कि इस मुद्दे पर अब तक इस न्यायालय का कोई निर्णय नहीं है। (भारत संघ और ए. एन. आर. में इस न्यायालय की टिप्पणियाँ देखें। बनाम फाइजर लिमिटेड और अन्य। , 2018 (2) एस. सी. सी. 39)

4. दूसरा, किसी भी दवा के संबंध में औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम की धारा 26-ए के तहत शक्तियों को लागू करने के लिए आवश्यक तत्व क्या हैं और क्या ऐसी शक्ति आवश्यक वस्तु अधिनियम के तहत प्रदत्त शक्तियों के प्रयोग के साथ संघर्ष में है।

9] 11 एस सी आर।

सर्वोच्च न्यायालय की रिपोर्ट

5. तीसरा, क्या विवादित अधिसूचना जारी करने के परिणामस्वरूप राज्य के पक्ष में एकाधिकार (चाहे आंशिक हो या पूर्ण) पैदा हुआ है और,

यदि हां, तो क्या इसने भारत के संविधान के अनुच्छेद 19 (6) (ii) के साथ पठित अनुच्छेद 14 की कठोरता को संतुष्ट किया है।

6. अंत में, औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम की धारा 26-ए के तहत शक्तियों के प्रयोग की प्रकृति के उत्तर के आधार पर, क्या

केंद्र सरकार द्वारा भरोसा की गई सामग्री को विवादित कार्रवाई को बनाए रखने के लिए पर्याप्त माना जा सकता है।

7. मेरी राय में, यदि औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम की धारा 26-ए के तहत शक्ति का प्रयोग विधायी प्रकृति का माना जाता है, तो

विवादित अधिसूचना की वैधता की जांच करने के लिए मापदंड जबकि यदि इसे कार्यकारी प्रकृति का माना जाता है, तो विवादित अधिसूचना की वैधता की जांच करने के लिए मापदंड कुछ हद तक अलग होंगे।

पहले वाले से अलग।

8. मेरी सुविचारित राय में, इनमें से किसी भी प्रश्न पर निर्णय का बड़े पैमाने पर जनता के अधिकारों और स्वास्थ्य पर और विशेष रूप से किशोर लड़कियों, गर्भवती महिलाओं और दूध देने वाले जानवरों के अधिकारों और स्वास्थ्य पर दूरगामी प्रभाव पड़ेगा। यह संविधान की धारा 26-ए के तहत केंद्र सरकार की शक्तियों का दायरा भी तय करेगा।

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम उन व्यक्तियों के अधिकारों को लागू करता है, जो कार्य में लगे हुए हैं। आवश्यक वस्तु अधिनियम के साथ पठित औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम के तहत निर्दिष्ट दवाओं के निर्माण और बिक्री के व्यवसाय में।

9. वास्तव में, मेरी राय में, यह अंतर-पक्षीय निर्णय नहीं होगा, बल्कि यह प्रश्नों पर कानून बनाने के लिए होगा।

10. इन सभी कारणों से, हमने मेरे अनुच्छेद 12 में उनके संबंधित गुणों पर उत्तर दिए जाने के लिए प्रश्नों को तैयार किया है।

बहन का मसौदा निर्णय।

11. इसलिए इस मामले को उच्चतम न्यायालय के नियमों के नियम VI (2) के तहत भारत के माननीय मुख्य न्यायाधीश के समक्ष रखा जाए।

तैयार किए गए प्रश्नों पर अपने आधिकारिक निर्णय के लिए और तदनुसार अपीलों के निपटारे के लिए बड़ी पीठ द्वारा निपटाया गया।

12. चूँकि मैंने उच्चतम न्यायालय के नियमों के VI (2) के तहत मामले को बड़ी पीठ द्वारा देखे जाने के लिए एक राय भी बनाई है, इसलिए मैं तैयार किए गए प्रश्नों पर विस्तार से अपनी राय देना भी आवश्यक नहीं समझता। देविका गुजराल

मामला बड़ी पीठ को भेजा गया।