

उच्च न्यायालय नैनीताल, उत्तराखण्ड

रिट याचिका (एम/एस) संख्या. 1145/2016

मेसर्स ट्राइडोस लैबोरेट्रीज प्रा० लिमिटेडयाचिकाकर्ता

बनाम

औषधि नियंत्रक व अन्यप्रतिवादीगण

श्री वी.के. कोहली, श्री हरि मोहन भाटिया और अल्ताफ हुसैन द्वारा सहायता प्राप्त वरिष्ठ अधिवक्ता, रिट आवेदक के लिए विद्वान अधिवक्ता।

श्री योगेश पांडे, विद्वान अतिरिक्त मुख्य स्थायी वकील, राज्य के संक्षिप्त धारक श्री हरगोविंद पंत की सहायता से।

श्री वी.के. कपरवाण, भारत संघ के लिए स्थायी वकील।

के साथ

रिट याचिका (एम/एस) संख्या. 277/2016

एम/एस जी.एस. फारबुत्रो याचिकाकर्ता

बनाम

औषधि महानियंत्रक व अन्यप्रतिवादीगण

श्री अखिल सिब्बल, विद्वान वरिष्ठ अधिवक्ता, श्री मनप्रीत अहलूवालिया, सुश्री मेनका त्रिपाठी और श्री सलिल सेठ, रिट आवेदक के विद्वान अधिवक्ता द्वारा सहायता प्राप्त।

श्री सुयश पंत, विद्वान स्थायी वकील, राज्य के संक्षिप्त धारक श्री हरगोविंद पंत की सहायता से।

श्री वी.के. कपरवाण, भारत संघ के लिए स्थायी वकील।

और

रिट याचिका (एम/एस) संख्या. 2072/2016

मेसर्स क्रिएटिव हेल्थकेयर प्रा. लिमिटेडयाचिकाकर्ता

बनाम

औषधि नियंत्रक (उत्तराखंड) व अन्य प्रतिवादीगण

याचिकाकर्ता की ओर से कोई पेश नहीं होता है।

श्री योगेश पांडे, विद्वान अतिरिक्त मुख्य स्थायी वकील, राज्य के संक्षिप्त धारक श्री हरगोविंद पंत की सहायता से।

श्री वी.के. कपरवाण, भारत संघ के लिए स्थायी वकील।

निर्णय की तारीख: 02.09.2022

माननीय संजय कुमार मिश्रा, जे.

विद्वान वकीलों को सुनने पर, न्यायालय ने निम्नलिखित आदेश दिया।

1. इन तीन रिट याचिकाओं में, याचिकाकर्ताओं ने ड्रग कंट्रोलर जनरल (भारत) द्वारा जारी परिपत्र दिनांक 06.01.2016 को रद्द करते हुए सरशियोरेराई की एक रिट जारी करने का अनुरोध किया है, प्रतिवादी संख्या 1 और उत्तराखंड के औषधि नियंत्रक, चिकित्सा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण निदेशालय, देहरादून द्वारा जारी पत्र दिनांक 18.01.2016 को रद्द करने के लिए, प्रतिवादी सं० 3 ये दो परिपत्र और आदेश संलग्नक सं० 1 और 2 के साथ रिट याचिका सं० 2016 का डब्ल्यू.पी.एम.एस. संख्या 277 याचिकाकर्ता द्वारा वजन के हिसाब से 10 प्रतिशत वजन वाले प्रोविडोन आयोडीन मलम के निर्माण और बिक्री में हस्तक्षेप नहीं करने के लिए प्रतिवादियों को निर्देश देने के लिए एक और प्रार्थना की गई है।
2. तीनों रिट याचिकाओं में याचिकाकर्ता कंपनी अधिनियम, 2013 के तहत विधिवत रूप से निगमित सीमित कंपनियां हैं और उत्तराखंड राज्य में दवाओं के निर्माण में लगी हुई हैं। अन्य दवाओं के अलावा, वे विभिन्न रचनाओं का भी निर्माण करते हैं, जिसमें प्रोविडोन आयोडीन मलम का उपयोग मलम/तरल की कुल मात्रा के 10 प्रतिशत के रूप में किया जाता है।
3. याचिकाकर्ताओं द्वारा वर्ष 1972 में, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, जो स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार का एक हिस्सा है, ने प्रोविडोन आयोडीन को दवाई के रूप में उपयोग करने की मंजूरी दी जिसमें 10 प्रतिशत घोल और बीटाडीन गार्गल जिसमें प्रोविडीन आयोडीन

का 0.5 प्रतिशत होता है। इसने बीटाडाइन गार्गल मलहम भी प्रदान किया जिसमें 10 प्रतिशत प्रोविडोन आयोडीन था। यह स्वीकृत भारत सरकार द्वारा नवंबर, 1972 के महीने में दी गई है। हालांकि, 06.01.2016 को, भारत के औषधि महानियंत्रक, अनुलग्नक-1, अर्थात् एफ. सं० 04-01/2015-डीसी (विविध.62), के आधार पर सभी राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को निर्देश दिया कि 10 प्रतिशत वजन/वजन (डब्ल्यू./डब्ल्यू.) वाले प्रोविडोन आयोडीन युक्त मलहम का उत्पादन करने के लिए निर्माताओं के पक्ष में दिए गए लाइसेंस (उत्पाद अनुमति) को रद्द कर दिया जाए और सभी मलहमों को बाजार में वापस ले लिया जाये। उपरोक्त परिपत्रों में यह भी देखा जाता है कि निदेशालय के संज्ञान में लाया गया था कि कंपनियां प्रोविडोन आयोडीन मलहम 10 प्रतिशत डब्ल्यू./डब्ल्यू का निर्माण कर रही थी। इसलिए, भारत के औषधि महानियंत्रक की राय थी कि प्रोविडोन आयोडीन मलहम 10 प्रतिशत वजन/वजन वाले मलहम को अभी तक राज्य निदेशालय द्वारा अनुमोदित नहीं किया गया है, और उक्त सूत्रीकरण औषधि और प्रसाधन नियम 1945 के नियम 122-बी के तहत “नई दवाओं” की श्रेणी में आता है। इसलिए, महानियंत्रक ने आगे निर्देश दिया कि इसके निर्माण के लिए, सभी आवेदकों को दवाओं का आवेदन पत्र-41 और अनुमोदन प्रदान करने के आवश्यक दस्तावेजों के साथ आवश्यक शुल्क के साथ केंद्रीय निदेशालय में जमा करें। केंद्रीय प्राधिकरण ने उल्लेख परिपत्र में कहा कि डीसीजी (आई) के नियम 21 (बी) के तहत लाइसेंसिंग प्राधिकरण से अनुमति के बिना लाइसेंस देना औषधि और प्रसाधन अधिनियम और उसके तहत बनाए गए नियमों का उल्लंघन है और साथ ही यह केंद्र सरकार के राजस्व का नुकसान होगा। इसलिए, सार्वजनिक स्वास्थ्य के हित में, सभी राज्यों के लाइसेंसिंग प्राधिकरण से लाइसेंस (उत्पाद की अनुमति) को रद्द करने और बाजार से सभी मलहमों को वापस लेने का अनुरोध किया गया।

4. याचिकाकर्ताओं के मामले को विकसित करने में, विद्वान वरिष्ठ अधिवक्ता श्री अखिल सिब्ल प्रस्तुत करेंगे कि भारत के औषधि नियंत्रण महानिदेशालय ने लाइसेंस देने वाले अधिकारियों को सूचित करके एक त्रुटि की है कि दवाओं को मंजूरी नहीं दी गई है। वास्तव

में, इसे नवंबर, 1972 से मंजूरी दी गयी है और इसलिए, रिट आवेदन (प्रमुख मामला) के लिए आक्षेपित परिपत्र अनुलग्नक-1 और अनुलग्नक-2 (प्रमुख मामले के पृष्ठ 30 पर दिखाई देने वाला), उत्तराखंड के औषधि नियंत्रक द्वारा पारित आदेश को अभिखंडित किया।

5. एक अतिरिक्त शपथ पत्र में, मामले के इस पहलू को न्यायालय के संज्ञान में लाया गया है और उक्त अतिरिक्त हलफनामा प्रतिशपथ पत्र दाखिल करने से पहले दायर किया गया था।
6. जवाबी शपथ पत्र में, भारत संघ ने (जवाबी पैरा 2 का आंतरिक पृष्ठ 6) निम्नानुसार प्रस्तुत किया है:

“उत्पाद की अनुमति को रद्द करने और प्रोविडोन आयोडीन मलहम 10 प्रतिशत डब्ल्यू/डब्ल्यू युक्त मलहम को वापस लेने के लिए 06.01.2016 को जारी किया गया परिपत्र केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन के उपलब्ध रिकॉर्ड पर आधारित था क्योंकि प्रोविडोन आयोडीन मलम 10: सीडीएससीओ द्वारा अनुमोदित नहीं है। सी.डी.एस.सी.ओ. के पास उपलब्ध रिकॉर्ड के अनुसार, “आयोडीन समाधान प्रदान करें 10 प्रतिशत और प्रोविडोन आयोडीन मलम 10 प्रतिशत को 1972 में मंजूरी दी गयी थी, हालांकि, अनुमोदन में यूनिट यानी डब्ल्यू/डब्ल्यू का उल्लेख नहीं है। इसलिए, 19.03.2019 से पहले प्रचलित औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 के नियम 122 बी के अनुसार डीसीजी (आई) के कार्यालय से विनिर्माण और विपणन अनुमति प्राप्त करने की आवश्यकता थी, जिसे निम्नानुसार उद्धृत किया गया है: नियम 122बी: नयी दवा बनाने की मंजूरी के लिए आवेदन [***]

(1) (ए) बिक्री के लिए किसी भी नई दवा का निर्माण तब तक नहीं किया जायेगा जब तक कि इसे नियम 21 के खंड (बी) में परिभाषित लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित नहीं किया जाता है।

(ख) नई दवा और उसके सूत्रीकरण के निर्माण के लिए मंजूरी देने के लिए आवेदन नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित

लाइसेंस प्राधिकरण को फॉर्म 44 में किया जाएगा और इसके साथ पचास हजार रुपये का शुल्क भी होगा।

परन्तुक जहां आवेदन एक नई दवा (थोक दवा पदार्थ) के आयात की अनुमति और इसके निर्माण के लिए अनुमोदन के लिए है, ऐसे आवेदन के साथ शुल्क केवल पचास हजार रुपये होगा।

परन्तुक जहां उसी आवेदक द्वारा उस दवा के लिए बाद में आवेदन किया जाता है, चाहे वह संशोधित खुराक के रूप में हो या नए दावों के साथ, ऐसे बाद के आवेदन के साथ शुल्क पंद्रह हजार रुपये होगा:

परन्तुक निर्माण के लिए अनुमोदन के अनुदान के एक वर्ष के बाद प्राप्त कोई भी आवेदन नई दवा की बिक्री के लिए, पन्द्रह हजार रुपये के शुल्क के साथ एक सूचना और डेटा जैसा कि परिशिष्ट आइ ए या अनुसूची वाई के परिशिष्ट आइ ए द्वारा आवश्यक है।

(2) उप-नियम के तहत एक नई दवा का निर्माता

(1) उक्त उपनियम में उल्लिखित अनुज्ञप्ति प्राधिकरण को अनुमोदन के लिए आवेदन करते समय, अनुसूची वाई में निर्दिष्ट दिशा-निर्देशों के अनुसार देश में किए गए नैदानिक परीक्षणों के परिणामों सहित अनुसूची वाई के परिशिष्ट में दिए गए आंकड़ों को प्रस्तुत करेगा और उक्त अनुसूची के परिशिष्ट II में दिए गए प्रारूप में ऐसे नैदानिक परीक्षणों की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। (2क) नियम 21 के खंड (ख) में परिभाषित अनुज्ञप्ति प्राधिकरण का यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि यदि दवा को कच्चे माल (थोक दवा पदार्थ) के रूप में या तैयार सूत्रीकरण के रूप में निर्मित करने के लिए अनुमोदित किया जाता है तो देश में उपयोग के लिए प्रभावी और सुरक्षित होगा, फार्म 46 और/या फार्म 46क में अनुमोदन जारी करेगा, जो भी मामला हो, उसमें बताई गयी शर्तों के अधीन बशर्ते कि अनुज्ञप्ति प्राधिकरण, जहां दवा पर प्रदान किया गया या उत्पन्न किया गया डेटा अपर्याप्त है, आवेदक को लिखित रूप में सूचित करेगा, और शर्तें, जो अनुमति पर विचार करने से पहले पूरी की जाएंगी,

(3) उपनियम (1) के तहत किसी नई दवा के निर्माण के लिए अनुमोदन के लिए आवेदन करते समय या राज्य लाइसेंस प्राधिकरण को इसकी तैयारी के लिए आवेदन करते समय एक आवेदक अपने आवेदन के साथ इस बात का प्रमाण पत्र प्रस्तुत करेगा कि जिस दवा के निर्माण के लिए आवेदन किया गया है, वह नियम 21 में उल्लिखित लाइसेंस प्राधिकरण द्वारा पहले ही [आवेदक के नाम पर] अनुमोदित किया जा चुका है:

परन्तुक स्थानीय नैदानिक परीक्षणों के परिणाम प्रस्तुत करने की आवश्यकता आवश्यक न हो यदि दवा ऐसी प्रकृति की हो कि 4 [नियम 21 में अनुज्ञप्ति प्राधिकरण] जनहित में, अन्य देशों से उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर ऐसी अनुमति देने का निर्णय ले सके:

परन्तुक अन्य देशों में कई वर्षों तक अनुमोदित और विपणन की जाने वाली नई दवाई के मामले में पशु विष विज्ञान, प्रजनन अध्ययन, टेराटोजेनिक अध्ययन, प्रसवकालीन अध्ययन, उत्परिवर्तन और कार्सिनो-प्रतिभा से संबंधित आवश्यकताओं को प्रस्तुत करने में संशोधन या ढील दी जा सकती है, यदि वह संतुष्ट है कि इन नियमों के अन्य प्रावधानों के बशर्ते दवा की सुरक्षा के बारे में पर्याप्त प्रकाशित साक्ष्य है।”

फॉर्मूलेशन को डी.सी.जी. (आई) (नियम के तहत लाइसेंस प्राधिकरण) की मंजूरी के बिना चिह्नित किया जाना औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का 21) औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 का उल्लंघन है और इसके तहत बनाए गए नियमों के साथ-साथ केंद्र सरकार को राजस्व का नुकसान।

नियम 122ई:

“122ई नई दवा की परिभाषा – इस भाग के उद्देश्य के लिए, नई दवा का अर्थ होगा और इसमें शामिल होंगे –

(a) एक दवा, जैसा कि अधिनियम में परिभाषित किया गया है, जिसमें थोक दवा पदार्थ भी शामिल है, जिसका उपयोग देश में निर्धारित शर्तों के तहत किसी भी महत्वपूर्ण सीमा तक नहीं किया गया है, जिसकी अनुशंसा या लेबलिंग में सुझाव दिया गया है और जिसे प्रस्तावित दावों के नियम 21 के तहत उल्लिखित लाइसेंस

प्राधिकरण द्वारा प्रभावी और सुरक्षित के रूप में मान्यता नहीं दी गयी है:

बशर्ते कि सीमित उपयोग, यदि कोई हो, तो लाइसेंस प्राधिकरण की अनुमति से किया गया हो।]

(b) कुछ दावों के लिए नियम 21 में उल्लिखित लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा पहले से ही अनुमोदित एक दवा, जिसे अब संशोधित या नए दावों के साथ विपणन करने का प्रस्ताव है, अर्थात्, संकेत, खुराक, खुराक के रूप (स्थिर रिलीज खुराक फॉर्म सहित) और प्रशासन मार्ग।

(c) दो या दो से अधिक दवाओं का एक निश्चित खुराक संयोजन, जिसे कुछ दावों के लिए पहले व्यक्तिगत रूप से अनुमोदित किया गया था, जिसे अब पहली बार एक निश्चित अनुपात में संयोजित करने का प्रस्ताव किया है, या यदि पहले से ही विपणन किए गए संयोजन में सामग्री के अनुपात को कुछ दावों के साथ बदलने का प्रस्ताव किया गया है। संकेत खुराक, खुराक रूप (स्थिर रिलीज खुराक रूप सहित) और प्रशासन का मार्ग। (अनुसूची वाई के परिशिष्ट VI की मदें (बी) और (सी) देखें)। स्पष्टीकरण— इस नियम के उद्देश्य के लिए —

[(i) सभी टीके और पुनः संयोजक डी.एन.ए. (आर—डी.एन.ए.) से प्राप्त दवाएं नई दवाएं होंगी तब तक नई दवायें होंगी जब तक कि नियम 21 के तहत अनुज्ञप्ति प्राधिकरण द्वारा अन्यथा प्रमाणित नहीं की जाती है।]

(ii) एक नई दवा को इसकी पहली मंजूरी की तारीख से चार साल की अवधि के लिए नई दवा माना जाता रहेगा।”

7. इस मामले में प्रतिवादी की ओर से विद्वान वरिष्ठ अधिवक्ता यह प्रस्तुत करेंगे कि भारत संघ में संबंधित मंत्रालय ने नवंबर, 1972 से 10 प्रतिशत पर प्रोविडोन आयोडीन के उपयोग को मंजूरी दी है, और उत्पाद प्रोविडोन आयोडीन मलम 10 प्रतिशत (डब्ल्यू/डब्ल्यू) 1972 से भारत में निर्मित किया जा रहा है और इसे बाजार में बेचा जा रहा है तथा यह भी कथन किया है कि प्रोविडोन आयोडीन में 10 प्रतिशत का उल्लेख घोल में उपयोग किया जाएगा।

मलहम को मात्रा या वजन के विशिष्ट संदर्भ के बिना नहीं पढ़ा जा सकता है और वजन के लिए 10 प्रतिशत वजन का उल्लेख करने वाला उत्पाद प्रोविडोन आयोडीन मलहम औषधि और औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम के तहत बनाए गए नियमों के अनुपालन में है।

8. औषधि नियम, 1945 के नियम 96 के उप – नियम 1 के उपखंड (iii) (e) पर निर्भर रहेगा, जो नीचे उद्धृत है:

“सक्रिय अवयवों का विषय– वस्तु– यह व्यक्त की जाएगी –

(a) प्रति एकल खुराक विषय– वस्तु के संदर्भ में मौखिक तरल तैयारी के लिए, खुराक 5 मिलीलीटर 6 [***] में इंगित की जा रही है:

बशर्ते कि जहां खुराक 5 मिलीलीटर से कम है, सक्रिय अवयवों की सामग्री को एक मिलीलीटर 6 [या उसके अंश] के संदर्भ में व्यक्त किया जा सकता है,

[बशर्ते कि जहां एकल खुराक 5 मिलीलीटर से अधिक है, सक्रिय अवयवों की विषय– वस्तु को लाईसेंस प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित न्यूनतम एकल खुराक के संदर्भ में व्यक्त किया जाएगा]

(b) एकल खुराक पात्र के मामले में 1 मिलीलीटर या मात्रा के आधार पर प्रतिशत या प्रति खुराक के संदर्भ में, प्रशासन के लिए तैयार तरल पेरेटल तैयारी के लिए:

बशर्ते कि यदि तैयारी एक ampoule में निहित है तो यह पर्याप्त होगा यदि संरचना लेबल या रैपर पर किसी भी पैकेज पर चिपकाई गई है जिसमें ऐसा ampoule बिक्री के लिए जारी किया गया है,

(c) इकाइयों या वजन प्रति मिलीग्राम या ग्राम के संदर्भ में पेरेटल प्रशासन के लिए ठोस रूप में दवाओं के लिए,

(d) गोलियां, कैप्सूल, गोलियां और इसी तरह के लिए, प्रत्येक गोली, कैप्सूल, गोली या अन्य इकाई में विषय– वस्तु के संदर्भ में, जैसा भी मामला हो,

(e) अन्य तैयारी के लिए, वजन या आयतन के प्रतिशत के संदर्भ में या प्रति ग्राम या मिलीलीटर प्रति इकाई के संदर्भ में, जैसा भी मामला हो,

बशर्ते कि खंड (ii) उस फार्माकोपियल तैयारी पर लागू नहीं होगा जहां ऐसी तैयारी की संरचना संबंधित फार्माकोपिया में निर्दिष्ट है और भारत के राष्ट्रीय फॉर्मूलरी में शामिल तैयारी पर लागू नहीं होगा।

इस प्रकार, विद्वान वरिष्ठ अधिवक्ता द्वारा यह तर्क दिया गया है कि चाहे जारी अनुमोदन की अधिसूचना नवम्बर, 1972 के अनुमोदन के संदर्भ में जारी किया गया। यह निर्माता का कर्तव्य था कि वह विनिर्देशन वजन/वजन देकर उत्पाद को समतल करे और इस तरह के उत्पाद बीटाडीन गार्गल और प्रोविडोन आयोडीन नई दवाएं नहीं हैं।

9. केंद्रीय सरकार के विद्वान वकील श्री वी.के. कपरवाण द्वारा कथन किया है कि चूंकि स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की मूल अधिसूचना में मानक वजन/वजन निर्दिष्ट नहीं किया गया था, इसलिए प्रोविडोन आयोडीन की मात्रा निर्दिष्ट करने वाले ऐसे तरल या मलम का उत्पादन और बिक्री एक नई दवा होगी, भले ही इसे नवंबर के महीने में वर्ष 1972 में पहले ही मंजूरी दी जा चुकी हो। यह कई निर्माताओं द्वारा निर्मित किया गया है और यह कि औषधि महानियंत्रक द्वारा जारी परिपत्र जिससे सामान्य राजस्व का नुकसान होगा और सार्वजनिक स्वास्थ्य में भी ठोस कारणों से समर्थित नहीं है। इस पर न्यायालय का ध्यान आकर्षित किया जाता है कि प्रत्येक उत्पाद के लिए दवा निर्माताओं को 50,000/- रुपये लाइसेंस देने के लिए जमा करने होते हैं। इसलिए, इस मामले में राजस्व का ज्यादा नुकसान नहीं हुआ है क्योंकि उपरोक्त अधिसूचनाओं को रद्द करने के लिए न्यायालय में तीन खिलाड़ी आए हैं।
10. इसके अलावा, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 की खंड 122ई के तहत व्याख्या दी है, जो एक नई दवा की परिभाषा

प्रदान करती है, एक सामान्य पढ़ने पर निम्नलिखित निष्कर्ष पर ले जाएगी:

अधिनियम के प्रयोजन के लिए, नई दवाओं का अर्थ अधिनियम के खंड (ए) में शामिल होगा।

- (क) अधिनियम का –
- (i) एक नई दवा है, एक दवा जिसमें थोक दवा पदार्थ शामिल है,
 - (ii) जिसका उपयोग देश में किसी भी महत्वपूर्ण सीमा तक समतलीकरण में निर्धारित, अनुशंसित या सुझाये गये शर्तों के तहत नहीं किया गया है और,
 - (iii) उल्लिखित लाइसेंस प्राधिकरण द्वारा प्रभावी और सुरक्षित के रूप में मान्यता प्राप्त नहीं है

या

खंड (बी) कुछ दावों के लिए नियम 21 में उल्लिखित लाइसेंस प्राधिकरण द्वारा पहले से ही अनुमोदित दवा प्रदान करता है, जिसे अब बाजार द्वारा संशोधित या नए दावों के साथ प्रस्तावित किया जाता है, जिसमें संकेत, खुराक, खुराक (स्थिर रिलीज खुराक फॉर्म और प्रशासन के मार्ग सहित) शामिल हैं।

खंड (ग) में—एक दवा एक 'नई दवा' होगी यदि वह निम्नलिखित को संतुष्ट करती है:—

- (i) दो या अधिक दवाओं का एक निश्चित खुराक संयोजन,
- (ii) कुछ दावों के लिए पहले व्यक्तिगत रूप से अनुमोदित, और
- (iii) जिन्हें अब पहली बार एक निश्चित अनुपात में संयोजित करने का प्रस्ताव है

या

- (iv) यदि कुछ नए दावों के साथ अंतःकमक का अनुपात पहले ही विपणन किया जा चुका है।

इन अवयवों के एक सामान्य रूप से पढ़ने से खंड (ए) में प्रावधान है कि एक नई दवा में एक दवा शामिल होगी, जिसमें वोल्क पदार्थ शामिल हैं, जिसका उपयोग देश में किसी भी महत्वपूर्ण सीमा तक नहीं किया गया है और जिसे लाइसेंस प्राधिकरण द्वारा प्रभावी और सुरक्षित के रूप में मान्यता नहीं दी गई है। यह प्रावधान

मौजूदा मामले पर लागू नहीं होता है। प्रोविडोन के रूप में आयोडीन 10 प्रतिशत एक ऐसी दवा है जिसका उपयोग देश में पहले से ही निर्धारित, अनुशंसित या समतलीकरण में सुझायी गयी शर्तों के तहत काफी हद तक किया जा चुका है। इसके अलावा, इसे एक प्रभावी के रूप में मान्यता दी गई है और लाइसेंस प्राधिकरण द्वारा सुरक्षित। अतः, उपरोक्त खंड का खंड (क) प्रस्तुत मामले में लागू नहीं होगा। जहां तक उपरोक्त प्रावधान के खंड (बी) का संबंध है, यदि किसी दवा का उपयोग पहले से ही किया जा रहा है, लेकिन इसे एक अलग खुराक में अलग संकेतों के लिए निर्धारित किया जा रहा है, जिसमें स्थिर रिलीज खुराक और प्रशासन का मार्ग शामिल है, जो मौखिक, बाहरी, अंतःशिरा या इंद्रामस्क्युलर हो सकता है, तो यह एक नई दवा होगी। उदाहरण के लिए, एक दवा जिसका उपयोग केवल मौखिक उद्देश्यों के लिए किया जा रहा है, यदि इसका उपयोग रोगी के उपचार प्रशासन के लिए भी किया जाता है तो यह एक नई दवा होगी। लेकिन, यहां ऐसा नहीं है। औषधि प्रोविडोन आयोडीन का उपयोग केवल कुल्ला करने और मुँह धोने के उद्देश्य से किया जा रहा है।

खंड (सी) एक ऐसे मामले के लिए प्रावधान करता है जहां कुछ दवाओं के लिए पहले से ही अनुमोदित दो या दो से अधिक दवाओं के संयोजन का प्रस्ताव है या एक निश्चित अनुपात में दो या दो से अधिक दवाओं के संयोजन का प्रस्ताव है या किसी विशेष संकेत खुराक या खुराक के लिए एक परिवर्तित अनुपात है जिसमें निरंतर रिलीज और प्रशासन का मार्ग शामिल है तो यह एक नई दवा होगी। इसलिए इस प्रावधान के उपबंध वर्तमान मामले पर लागू नहीं होता है।

11. इसके अलावा, औषधि नियम, 1945 के उपनियम 96 के खंड(ई) में यह प्रावधान है कि सक्रिय अवयवों की विषय- वस्तु को अन्य तैयारी के लिए, वजन या आयतन के प्रतिशत के संदर्भ में या ग्राम या मिलीमीटर के अनुसार इकाइयों के संदर्भ में व्यक्त किया जाएगा। इस प्रकार, अन्य तैयारी में शामिल तैयारियों में, मौखिक शामिल नहीं है। तरल, तरल पैतृक की तैयारी, ठोस दवाएं, गोलियां आदि, दवाओं को वजन या मात्रा के प्रतिशत के संदर्भ में निर्दिष्ट

किया जाना चाहिए। इस प्रकार, प्रोविडोन आयोडीन 10 प्रतिशत डब्ल्यू/डब्ल्यू लेबलिंग अधिनियम के तहत निर्धारित नियम के अनुरूप है। जब तक कि निर्माता इस प्रावधान का पालन नहीं करता है, तब तक उसके खिलाफ कार्रवाई की जाएगी। इस प्रकार, प्रोविडोन आयोडीन 10 प्रतिशत एक नई दवा नहीं है और 10 प्रतिशत डब्ल्यू/डब्ल्यू पर लेबलिंग करने से यह एक नई दवा नहीं बन जाती है।

12. जहां तक सार्वजनिक स्वास्थ्य का संबंध है तो यह भारत संघ का मामला न तो अधिसूचना में और न ही प्रतिशपथ पत्र में है क्योंकि याचिकाकर्ताओं द्वारा निर्मित की जा रही दवाएं हर प्रकार से मानवीय उपभोग के लिए खतरनाक हैं। इस न्यायालय ने केंद्र सरकार के विद्वान अधिवक्ता श्री कपरवान से विशेष रूप से पूछा कि क्या अधिकारियों के मन में कोई आशंका है कि ऐसी दवाएं सेवन करने पर मनुष्य के लिए खतरनाक हो सकती हैं। हालांकि, उनका कहना है कि यह अधिकारियों के सोच में हो सकता है, लेकिन उन्होंने इस सम्बन्ध में कोई प्रामाणिक दस्तावेज या प्रामाणिक लिखित निर्देश प्रस्तुत नहीं किये हैं। उत्तराखंड राज्य या केंद्र सरकार द्वारा विशेष रूप से यह भी विवादित नहीं है कि उक्त दवाओं के उपयोग के संबंध में 10 प्रतिशत घोल या मलहम का परीक्षण किया गया था और यह पाया गया कि हर प्रकार से मनुष्य के लिए खतरनाक है।
13. इस न्यायालय को यह विचार भी करना है कि रसायन और उर्वरक मंत्रालय, विभाग, फार्मास्युटिकल, भारत सरकार के आदेश दिनांक 8 नवंबर, 2019 के अनुसार, पैरा 4, 6, 10, 11 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए दिनांक 16 मई, 2013 के एस.ओ. 14349 ई के साथ पठित औषधि नियंत्रण आदेश 2013 के 14, 16, 17 और 18 और दिनांक 10 मार्च, 2016 के एस.ओ. 701ई को भारत सरकार, रसायन और उर्वरक मंत्रालय, राष्ट्रीय औषधि प्राधिकरण द्वारा जारी किया गया है कि उस दवा की कीमत कॉलम संख्या 5 में विनिर्दिष्ट के अनुसार होगी।
14. इस प्रकार, यह स्पष्ट है कि रसायन और उर्वरक मंत्रालय ने प्रोविडोन आयोडीन के 10 प्रतिशत वाले इस अनुसूची निर्माण को एक

आवश्यक दवा माना है, जिसकी कीमत को नियंत्रित किया जाना है और इसलिए, अधिसूचना जारी की, जिसे प्रत्युत्तर शपथ पत्र के प्रत्युत्तर ए.नं0 2 के साथ संलग्नक किया गया है। राज्य के साथ-साथ भारत संघ के विद्वान अधिवक्ता ने कथन किया कि मंत्रालय द्वारा जारी अधिसूचना का उद्देश्य अलग है और उर्वरक और रसायन द्वारा जारी अधिसूचना को इसके निर्माण के लिए लाइसेंस के रूप में नहीं माना जा सकता है, चूंकि सरकार का उर्वरक और रसायन मंत्रालय होने के नाते एक बहुत ही जिम्मेदार दृष्टिकोण है कि 10 प्रतिशत प्रोबिडोन आयोडीन वाले फॉर्मूलेशन की कीमतों को विनियमित किया जाना चाहिए और कीमत 5.09 पैसे प्रति ग्राम तय की जानी चाहिए। यह मानना अनुचित होगा कि यह एक नई दवा है और किसी भी तरह से मानव उपभोग के लिए खतरनाक है।

15. मामले के उस दृष्टिकोण में, हम विद्वान अधिवक्तागण द्वारा प्रस्तुत की गई प्रस्तुतियों में पर्याप्त आधार पाते हुए रिट आवेदनों में योग्यता पाते हैं। इस मामले को ध्यान में रखते हुए सभी तीन रिट आवेदनों की अनुमति दी जाती है।
16. इस प्रकार, परिपत्र दिनांक 06.01.2016, अर्थात् मुख्य मामले के संलग्नक 1 और उत्तराखंड के औषधि नियंत्रक, चिकित्सा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण निदेशालय, देहरादून (अनुलग्नक संख्या. 2) द्वारा दिनांक 18.01.2016 को जारी परमादेश/पत्र को एतद् द्वारा रद्द किया जाता है और एक परमादेश जारी किया जाता है जिसमें प्रतिवादियों को इन मामलों में याचिकाकर्ताओं द्वारा प्रोबिडोन आयोडीन मलहम की 10 प्रतिशत डब्ल्यू/डब्ल्यू की बिक्री में हस्तक्षेप न करने का परमादेश दिया जाता है।

व्यय के सम्बन्ध में कोई आदेश नहीं किया गया है।

(एस.के. मिश्रा, जे.)

(नियम के अनुसार इस आदेश की तत्काल प्रति प्रदान करें)