

## नियम और अपवाद

द हिन्दू

पेपर- II (शासन प्रणाली)

इस वर्ष के प्रारंभ में, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के प्रत्यक्ष नियंत्रण में कार्यरत भारतीय औषधि महानियंत्रक (डीसीजीआई) ने तीन मुद्दों पर नीतिगत पहल की घोषणा की थी: दवाओं को वापस बुलाने के दिशा-निर्देश, अच्छे वितरण प्रथाओं पर दिशा-निर्देश और दवा कंपनियों द्वारा अपनी दवाओं के लिए समान ब्रांड-नामों का उपयोगातीनों उपायों का सार्वजनिक स्वास्थ्य पर सीधा प्रभाव पड़ता है।

**भारत में औषधि विनियमन से संबंधित प्रमुख मुद्दे क्या हैं?**

- **दवा वापस बुलाना** : दवाओं को वापस बुलाने के दिशा-निर्देश कानूनी रूप से लागू नहीं होते हैं। 1976 से इन्हें आवश्यक माना जाने के बावजूद, इन दिशा-निर्देशों का पालन न करने पर कोई कानूनी परिणाम नहीं होता है।
- **वितरण प्रथाएँ** : दवाओं को कैसे संग्रहीत और परिवहन किया जाना चाहिए, इसके लिए दिशा-निर्देश अनिवार्य नहीं हैं। दवा वितरण के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन के मानकों को अपनाने के लिए 2013 के प्रस्ताव को भारत के कई खुदरा दुकानों में लागू करना बहुत मुश्किल माना गया था।
- **भ्रामक दवा नाम** : दवा कंपनियों को अलग-अलग दवाओं के लिए समान ब्रांड नाम का उपयोग करने से रोकने के प्रयास अप्रभावी रहे हैं। पेश किए गए एक कानूनी नियम के अनुसार कंपनियों को यह घोषित करना होगा कि उनके ब्रांड नाम अलग-अलग हैं, लेकिन यह स्व-नियमन त्रुटिपूर्ण है और सार्वजनिक स्वास्थ्य संबंधी चिंताओं को संबोधित नहीं करता है।

**क्या ऐतिहासिक संदर्भ और कानूनी मिसालें मौजूद हैं?**

- **औषधि वापसी (1976)** : औषधि परामर्शदात्री समिति ने औषधि वापसी संबंधी दिशा-निर्देशों के अभाव की ओर ध्यान दिलाया, जब राज्य औषधि नियंत्रकों ने देखा कि प्रतिबंधित औषधियाँ अभी भी अन्य राज्यों में बेची जा रही हैं।
- **भंडारण मानक (1974)** : स्वतंत्र एवं अन्य बनाम महाराष्ट्र राज्य मामले में सर्वोच्च न्यायालय ने दवा के भंडारण में उचित मानकों की आवश्यकता को मान्यता दी, विशेष रूप से परिवहन के दौरान, ताकि दवा के क्षरण को रोका जा सके।
- **ब्रांड नाम भ्रम (2001)** : कैडिला हेल्थकेयर लिमिटेड बनाम कैडिला फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड मामले में सर्वोच्च न्यायालय ने दवा ब्रांड नामों में भ्रम की स्थिति और सार्वजनिक स्वास्थ्य पर इसके प्रभाव के मुद्दे पर प्रकाश डाला।
- **संसदीय स्थायी समिति की रिपोर्ट (2012)** : पीएससी की 59वीं रिपोर्ट में दवा वापसी संबंधी दिशा-निर्देशों, उचित दवा भंडारण मानकों और भ्रामक ब्रांड नामों पर विनियमन की आवश्यकता पर बल दिया गया, जिससे सुधार के लिए दबाव बना, लेकिन ये मुद्दे अभी भी अनसुलझे हैं।

**क्या कार्रवाई की गई है?**

- **ड्रग रिकॉल गाइडलाइन्स** : ड्रग्स कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया (कच्छप) द्वारा 2012, 2017 और फिर 2023 में पेश की गई, लेकिन उनमें कानूनी प्रवर्तनीयता का अभाव है। स्वास्थ्य मंत्रालय ने 1976 से ही इन्हें चिह्नित किए जाने के बावजूद इन्हें बाध्यकारी नहीं बनाया है।
- **वितरण प्रथाएँ** : 2013 में विश्व स्वास्थ्य संगठन की अच्छी वितरण प्रथाओं पर चर्चा की गई थी, लेकिन व्यवहार्यता पर चिंताओं के कारण इसे लागू नहीं किया गया था। नई दिल्ली में खराब भंडारण की स्थिति पाए जाने के बाद 2019 में प्रस्ताव पर फिर से विचार किया गया, लेकिन कोई बाध्यकारी कानून नहीं बनाया गया।

- **भ्रामक ब्रांड नाम :** 2019 में, एक अदालती फैसले के बाद, स्वास्थ्य मंत्रालय ने एक नियम पेश किया, जिसके तहत दवा कंपनियों को ब्रांड नाम की विशिष्टता को स्वयं प्रमाणित करना आवश्यक था। हालाँकि, यह नियम सार्वजनिक स्वास्थ्य संबंधी चिंताओं को दूर करने में अप्रभावी साबित हुआ है।

**ये उपाय कितने प्रभावी रहे हैं?**

- इन उपायों की आलोचना की गई है क्योंकि ये अप्रभावी हैं तथा इनमें कानूनी बल का अभाव है।
- 2012 में संसदीय स्थायी समिति की रिपोर्ट और उसके बाद की कार्रवाइयों से पर्याप्त सुधार नहीं हुआ है।
- कड़े नियमों को लागू करने में नौकरशाही की अनिच्छा प्रगति में बाधा बन रही है।

**आगे की राह:**

- अप्रभावी नीति-निर्माण के चक्र को तोड़ने के लिए प्रधानमंत्री कार्यालय का प्रत्यक्ष हस्तक्षेप आवश्यक हो सकता है।
- हितधारकों के साथ लगातार विचार-विमर्श के कारण आवश्यक सुधारों में देरी हुई है, जिससे स्वास्थ्य मंत्रालय के भीतर नेतृत्व का अंतर उजागर हुआ है।
- दवाओं की वापसी, वितरण प्रथाओं और ब्रांड नाम की स्पष्टता पर बाध्यकारी विनियमनों को लागू करने के लिए उच्चतम स्तर पर मजबूत, निर्णायक कार्रवाई की आवश्यकता है।
- जवाबदेही सुनिश्चित करने और नौकरशाही संबंधी देरी को कम करने से अधिक प्रभावी और लागू करने योग्य नीतियां बनाई जा सकती हैं, जिनमें सार्वजनिक स्वास्थ्य को प्राथमिकता दी जाएगी

### प्रारंभिक परीक्षा के संभावित प्रश्न (Prelims Expected Question)

**प्रश्न:** भारत में दवाओं के विनियमन के संदर्भ में निम्नलिखित कथनों पर विचार करें-

1. केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन भारत में प्राथमिक विनियामक निकाय है।
2. भारतीय औषधि महानियंत्रक डीसीजीआई भारत में विपणन के लिए नई दवाओं को मंजूरी देने के लिए उत्तरदायी है

उपर्युक्त में से कौन सा/से कथन सत्य है/हैं?

- (a) केवल 1                      (b) केवल 2  
(c) 1 और 2 दोनों            (d) न तो 1 न ही 2

**Que.** Consider the following statements with reference to regulation of drugs in India.

1. Central Drugs Standard Control Organization is the primary regulatory body in India.
2. Drug Controller General of India (DCGI) is responsible for approving new drugs for marketing in India.

Which of the above statements is/are correct?

- (a) Only 1                      (b) Only 2  
(c) Both 1 and 2            (d) Neither 1 nor 2

**उत्तर : C**

### मुख्य परीक्षा के संभावित प्रश्न व प्रारूप (Expected Question & Format)

**प्रश्न:** भारत में औषधि विनियमन से संबंधित प्रमुख मुद्दे क्या हैं? चर्चा करें।

**उत्तर का दृष्टिकोण :**

- उत्तर के पहले भाग में भारत में औषधि विनियमन को समझाएं।
- दूसरे भाग में भारत में औषधि विनियमन से जुड़े मुद्दों की चर्चा करें।
- अंत में आगे की राह देते हुए निष्कर्ष दें

**नोट :** अभ्यास के लिए दिया गया मुख्य परीक्षा का प्रश्न आगामी UPSC मुख्य परीक्षा को ध्यान में रखकर बनाया गया है। अतः इस प्रश्न का उत्तर लिखने के लिए आप इस आलेख के साथ-साथ इस टॉपिक से संबंधित अन्य स्रोतों का भी सहयोग ले सकते हैं।