

दिल्ली उच्च न्यायालय : नई दिल्ली

निर्णय सुरक्षित किया गया 27.02.2023

निर्णय दिया गया 01.09.2023

**रि.या. (सि.) 10514/2019, सि.वि. सं. 43497/2019, 50395/2019,
29106/2020, 9412/2021 और 15630/2021**

अपने प्राधिकृत प्रतिनिधि के माध्यम
से सर्जिकल मैनुफैक्चरर्स एंड ट्रेडर्स एसोसिएशन

.....याचिकाकर्ता

द्वारा: श्री अदित एस. पुजारी, श्री मैत्रेय
सुब्रमण्यम, और सुश्री काजल दलाल,
अधिवक्तागण।

बनाम

भारत संघ

.....प्रत्यर्थी

द्वारा: श्री कीर्तिमान सिंह, कें.सर.स्था.अधि.
के साथ सुश्री श्रेया वी. मेहरा और
सुश्री दुर्गेश नंदिनी, अधिवक्तागण।

रि.या.(सि.) 10478/2020, सि.वि. सं. 33135/2020 और 33678/2021
सर्जिकल मैनुफैक्चरर्स एंड ट्रेडर्स एसोसिएशन

.....याचिकाकर्ता

द्वारा: श्री अदित एस. पुजारी, श्री मैत्रेय
सुब्रमण्यम, और सुश्री काजल दलाल,
अधिवक्तागण।

बनाम

भारत संघ

.....प्रत्यर्थी

द्वारा: श्री विक्रम जटली, सीजीएससी
सह सुश्री श्रेया जटली, अधिवक्ता।

कोरम:**माननीय न्यायमूर्ति श्री राजीव शकधर****माननीय न्यायमूर्ति सुश्री तारा वितस्ता गंजू**

प्रारंभिक तथ्य :	2
अधिवक्तागण की प्रस्तुतियाँ :	10
कारण एवं विश्लेषण :	19
निष्कर्ष :	33

न्या. राजीव शकधर:**प्रारंभिक तथ्य :**

1. ये सर्जिकल मैनुफैक्चरर्स एंड ट्रेडर्स एसोसिएशन [इसके बाद "एसोसिएशन" के रूप में संदर्भित] द्वारा अन्य बातों के अलावा, दो अधिसूचनाओं का प्रतिरोध करने के लिए दायर की गई दो रिट याचिकाएं हैं।

1.1. पहली रिट याचिका अर्थात् रि.या. (सि.) 10514/2019 [इसके बाद "2019 रिट याचिका" के रूप में संदर्भित], दिनांक 03.12.2018 [इसके बाद "2018 अधिसूचना" के रूप में संदर्भित] की अधिसूचना को चुनौती देती है। इसके अतिरिक्त, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 [इसके बाद "1940 अधिनियम" के रूप में संदर्भित] की धारा 3(ख)(iv) और धारा 5(2) को भी चुनौती दी गई है।

1.2. जहां तक रि.या.(सि.) 10478/2020 [तत्पश्चात "2020 रिट याचिका" के रूप में संदर्भित] का सवाल है, यह दिनांक 11.02.2020 की अधिसूचना [इसके

बाद “पहली 2020 अधिसूचना” के रूप में संदर्भित] जिस पर सं. एसओ 648 (ई) लिखा है, के प्रतिरोध में दायर की गई है। इन अधिसूचनाओं को सामूहिक रूप से “आक्षेपित अधिसूचनाओं” के रूप में संदर्भित किया जाएगा जब तक कि संदर्भ में अन्यथा की आवश्यकता न हो।

2. दोनों अधिसूचनाएं केंद्र सरकार द्वारा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय [इसके बाद “एमएचएफडब्ल्यू” के रूप में संदर्भित] के माध्यम से जारी की गई हैं। महत्वपूर्ण रूप से दोनों अधिसूचनाएं चिकित्सा उपकरणों से संबंधित हैं। 2018 अधिसूचना ने चार चिकित्सा उपकरणों को 1940 अधिनियम की धारा 3 (ख)(iv) के तहत परिभाषित “औषधि” के दायरे में ला दिया। वर्ष 2020 की पहली अधिसूचना के द्वारा इस श्रेणी में सभी चिकित्सा उपकरण आ गए जो कि एसोसिएशन के लिए विघातक था।

3. एसोसिएशन पूरे भारत में फैले 400 से अधिक सदस्यों का प्रतिनिधित्व करने वाली एक पंजीकृत सोसायटी होने का दावा करती है, जो भारत के भीतर और देश में बाहर से आयातित सर्जिकल, चिकित्सा, अस्पताल और स्वास्थ्य देखभाल उपकरणों और सामग्रियों के निर्माण और व्यापार के व्यवसाय में हैं।

4. 1940 अधिनियम को 1982 के संशोधन अधिनियम 68 के माध्यम से संशोधित किया गया था, जो दिनांक 01.02.1983 से प्रभावी हुआ जिसके परिणामस्वरूप 1940 अधिनियम की धारा 3(ख) में उप-खंड (iv) को शामिल

करके “औषधि” चिकित्सा उपकरणों की परिभाषा में चिकित्सा उपकरणों को भी शामिल किया गया। संशोधन के बाद, धारा 3(ख) इस प्रकार पढ़ा जाता है:-

“3. परिभाषाएँ- इस अधिनियम में जब तक कि कोई बात विषय या सन्दर्भ में विरुद्ध न हो,--

XXX

XXX

XXX

(ख)-“औषधि” के अन्तर्गत निम्नलिखित हैं—

(i) मनुष्यों या पशुओं के आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए सब औषधियां और सब पदार्थ जो मनुष्यों या पशुओं में किसी रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या निवारण के लिए या उसमें उपयोग के लिए आशयित हैं, और जिनके अन्तर्गत मच्छरों जैसे कीटों के प्रतिकर्षण के प्रयोजन के लिए मानव शरीर पर लगाई जाने वाली निर्मितियां भी हैं;

(ii) मानव शरीर की संरचना या किसी क्रिया को प्रभावित करने के लिए आशयित या ऐसे पीड़क जन्तु] अथवा कीटों के, जो मनुष्यों या पशुओं में रोग पैदा करते हैं विनाश के लिए प्रयुक्त किए जाने के लिए आशयित (खाद्य से भिन्न) ऐसे पदार्थ जो केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट किए जाएं;

(iii) सब पदार्थ जो औषधि के संघटकों के रूप में उपयोग के लिए आशयित हैं, जिनके अन्तर्गत खाली जिलेटिन कैप्सूल भी हैं; तथा]

(iv) ऐसी युक्तियां जो मनुष्यों या पशुओं में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या निवारण में आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं, और जो केन्द्रीय सरकार द्वारा बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात राजपत्र में अधिसूचना द्वारा समय-समय पर विनिर्दिष्ट की जाएं;]

[ज़ोर दिया गया]

5. यह भी सामान्य बात है कि जब से 1940 अधिनियम की धारा 3(ख) में संशोधन किया गया, और चिकित्सा उपकरणों को “औषधि” शब्द के दायरे में लाया गया है एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने विभिन्न चिकित्सा उपकरणों को “औषधि” की परिभाषा के तहत लाने के लिए कई अधिसूचनाएं जारी की हैं। ये रि.या. (सि.) 10514/2019 &10478/2020

अधिसूचनाएँ दिनांकित 17.03.1989, 27.08.2002, 06.10.2005 और 20.04.2010 हैं।

6. शायद यह महसूस करते हुए कि चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करने के लिए कोई विशिष्ट कानून व्यवस्था मौजूद नहीं थी और दिनांक 31.01.2017 को एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने चिकित्सा उपकरण नियम 2017 [इसके बाद “2017 नियम” के रूप में संदर्भित] को अधिसूचित किया जिसे दिनांक 01.01.2018 से लागू किया गया।

7. इसके बाद दिनांक 03.12.2018 को वर्ष 2018 की अधिसूचना जारी की गई, यह एक कदम था जो एम.एच.एफ.डब्ल्यू. द्वारा जारी पहले की अधिसूचनाओं के अनुरूप था। वर्ष 2018 की अधिसूचना में औषधि की परिभाषा में चार (4) चिकित्सा उपकरणों को शामिल किया गया: नेब्युलाइज़र, रक्तचाप मापक उपकरण, डिजिटल थर्मामीटर और ग्लूकोमीटर। 2018 अधिसूचना दिनांक 01.01.2020 से लागू हुई।

8. उस समय, एसोसिएशन ने दिनांक 13.12.2018 के एक पत्र के माध्यम से 2018 अधिसूचना के संबंध में अपने आक्षेप प्रस्तुत किए।

9. स्पष्ट रूप से, 2017 नियमों के आगमन के साथ, औषधि और तकनीकी सलाहकार बोर्ड [तत्पश्चात “डीटीएबी” के रूप में संदर्भित], जिसे केंद्र सरकार द्वारा 1940 अधिनियम की धारा 5 के तहत शक्तियों का प्रयोग करते हुए

गठित किया गया है, 1940 अधिनियम के क्रियान्वयन से उत्पन्न तकनीकी मामलों पर अपने और राज्य सरकारों के लिए सलाह लेने के लिए और अन्य कार्यों, जैसा कि उक्त अधिनियम के तहत इसे निर्दिष्ट किये गए हैं, ने 02.04.2019 को एक बैठक [इसके बाद “डीटीएबी की 82वीं बैठक” के रूप में संदर्भित] आयोजित की। डीटीएबी ने अपनी 82वीं बैठक में दिनांक 04.02.2019 को गठित समिति की सिफारिश के आधार पर निम्नलिखित महत्वपूर्ण मामलों पर एम.एच.एफ.डब्ल्यू. को अपनी सलाह दी:-

9.1 सबसे पहले, चरणबद्ध तरीके से ही सही, 1940 अधिनियम के तहत सभी चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करें; इस संबंध में एक मसौदा अधिसूचना का भी सुझाव दिया गया था।

9.2. दूसरा, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन [इसके बाद “सी.डी.एस.सी.ओ.” के रूप में संदर्भित] के तहत मानव संसाधन और व्यवस्था से संबंधित एक चिकित्सा उपकरण कार्यक्षेत्र स्थापित करें। यह सलाह इस तथ्य को ध्यान में रखते हुए दी गई थी कि सभी चिकित्सा उपकरणों की निगरानी तभी संभव होगी जब विनियामक व्यवस्था की पहुंच बढ़ाई जाएगी। इस उद्देश्य से, अतिरिक्त मानव संसाधन शामिल करने का सुझाव दिया गया था जो संतुलित तरीके से अनुज्ञा और प्रवर्तन दोनों के लिए कुशल और पारदर्शी विनियामक सेवाएं सुनिश्चित करेगा।

10. दिनांक 13.12.2018 के पत्राचार में दर्ज किया गया आक्षेप जिसे वर्ष 2018 की अधिसूचना के विरुद्ध निर्देशित किया गया था के बाद दिनांक 16.04.2019 को एक पत्र आया। इस पत्राचार में दिनांक 02.04.2019 को डी.टी.ए.बी. की 82वीं बैठक में लिए गए निर्णय का उल्लेख है।

11. पहले के पैटर्न को जारी रखते हुए दिनांक 16.10.2019 को एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने एक और अधिसूचना जारी की जिसने अल्ट्रासाउंड उपकरण को औषधि अभिव्यक्ति के दायरे में लाया।

12. दिनांक 18.10.2019 को डी.टी.ए.बी. द्वारा दी गई सलाह के अनुरूप, एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने वर्ष 1940 की अधिनियम की धारा 12 और 33 के तहत शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आपत्तियों और सुझावों को आमंत्रित करने के लिए वर्ष 2017 के नियमों में संशोधन करते हुए मसौदा नियम प्रकाशित किए।

12.1 इसके अलावा उसी तारीख पर अर्थात् दिनांक 18.10.2019 को एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने अधिसूचना का मसौदा प्रकाशित किया जिसका उद्देश्य सभी चिकित्सा उपकरणों को वर्ष 1940 की अधिनियम में परिभाषित औषधि शब्द के दायरे में लाने के लिए जारी करना था। मसौदा अधिसूचना में इससे जुड़े आक्षेप/सुझाव/टिप्पणियां आमंत्रित की गईं।

13. एसोसिएशन का कहना है कि दिनांक 23.10.2019 को उसने प्रस्तावित अधिसूचना पर आक्षेप करते हुए प्रधान मंत्री कार्यालय [इसके बाद "पीएमओ" के रूप में संदर्भित] को एक अभ्यावेदन प्रस्तुत किया।

14. ऐसा प्रतीत होता है कि एसोसिएशन ने इसके अलावा दिनांक 21.11.2019 को ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से भी अपनी शिकायतें दर्ज कराईं।

15. मसौदा अधिसूचना के लिए एसोसिएशन की ओर से व्यक्ति की गई शिकायतों को दिनांक 17.12.2019 के पत्राचार के माध्यम से एम.एच.एफ.डब्ल्यू. से उत्तर मिला।

15.1. इसके बाद दिनांक 11.02.2020 को जैसा कि ऊपर देखा गया है वर्ष 2020 की पहली अधिसूचना जारी की गई जिसके तहत एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने सभी चिकित्सा उपकरणों को वर्ष 1940 की अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के दायरे में लाया। उसी क्रम में, उसी दिन अर्थात् दिनांक 11.02.2020 को 2017 नियमों में संशोधन करते हुए, एम.एच.एफ.डब्ल्यू. द्वारा अधिसूचना सं. जीएसआर 102 (ड) [इसके बाद "दूसरी 2020 अधिसूचना" के रूप में संदर्भित] जारी की गई थी।

16. शायद एसोसिएशन एम.एच.एफ.डब्ल्यू. से मिले उत्तर से संतुष्ट नहीं था और इसलिए सूचना का अधिकार अधिनियम, 2005 [इसके बाद "2005 अधिनियम" के रूप में संदर्भित] का अवलंब लेते हुए दिनांक 19.03.2020 को

एक आवेदन दिया गया, जो उप औषधि नियंत्रक, स्वास्थ्य सेवाएं महानिदेशक (डीजीएचएस), सीडीएससीओ के पास दर्ज किया गया था।

17. एसोसिएशन द्वारा दिए गए कई अभ्यावेदनों और आवेदनों का संक्षेप और सार दिनांक 18.10.2019 की मसौदा अधिसूचना पर आक्षेपों को चिह्नित करना था।

18. इस प्रकार, एसोसिएशन की शिकायत संक्षेप में यह थी कि पहली 2020 अधिसूचना के माध्यम से, केंद्र सरकार ने, विशिष्ट उपकरणों को औषधि के रूप में निर्दिष्ट करने के बजाय उन सभी उपकरणों को शामिल करने के लिए इस श्रेणी का विस्तार किया जिनका उपयोग उक्त अधिसूचना में बताए गए एक या अधिक विशिष्ट उद्देश्यों के लिए किया गया था; 2017 नियमों की 8वीं अनुसूची के उपाबंध में उल्लिखित चिकित्सा उपकरण एकमात्र अपवाद हैं।

19. जब आरटीआई आवेदन का जवाब लंबित था दिनांक 31.03.2020 को राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण [इसके बाद "एनपीपीए" के रूप में संदर्भित] अर्थात् औषधियों के लिए राष्ट्रीय विनियामक ने एक अधिसूचना जारी की जिसमें निर्दिष्ट किया गया कि चिकित्सा उपकरण औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश 2013 के प्रावधानों द्वारा नियंत्रित होंगे। एनपीपीए ने एमएचएफडब्ल्यू द्वारा जारी पहली 2020 अधिसूचना की पृष्ठभूमि में उक्त अधिसूचना जारी की है, जिसके तहत मनुष्यों और जानवरों पर इस्तेमाल होने वाले सभी चिकित्सा उपकरणों को 01.04.2020 से औषधियों के रूप में अधिसूचित किया गया था।

20. डीजीएचएस/सीडीएससीओ ने 03.06.2020 को 19.03.2020 वाले आरटीआई आवेदन का जवाब दिया। अन्य बातों के साथ-साथ दिनांक 03.06.2020 के पत्राचार के माध्यम से, डीजीएचएस/सीडीएससीओ ने संकेत दिया कि 2017 नियम अंतरराष्ट्रीय विनियामक कार्यों से संरेखित थे और चिकित्सा उपकरणों के विनियमन को सक्षम करने के लिए व्यापक विधान प्रदान किए गए थे।

20.1 इसके अतिरिक्त, उत्तर से संकेत मिलता है- उस समय, सैंतीस (37) श्रेणियों में आने वाले चिकित्सा उपकरणों को 1940 अधिनियम और 2017 नियमों के दायरे में लाया गया था। तदनुसार, उत्तर में इन उपकरणों का संदर्भ दिया गया था।

20.2. इसके अलावा, यह भी संकेत दिया गया कि स्वास्थ्य सेवा और वितरण में चिकित्सा प्रौद्योगिकी के महत्व के संबंध में, एमएचएफडब्ल्यू ने एक कार्य योजना तैयार की और सभी चिकित्सा उपकरणों को चरणबद्ध तरीके से विनियमित करने के लिए 18.10.2019 को मसौदा नियम (जिसका हमने यहां ऊपर उल्लेख किया है) प्रकाशित किए थे। उत्तर के अनुसार, उद्देश्य यह था कि बाजार में भेजे गए सभी चिकित्सा उपकरण उस संबंध में निर्धारित मानक मानदंडों के अनुसार सुरक्षित और गुणवत्ता के अनुरूप हों।

20.3 इसके अतिरिक्त, इस तथ्य का भी संदर्भ दिया गया कि एमएचएफडब्ल्यू ने डीटीएबी से परामर्श करने के बाद ही मनुष्यों और जानवरों में औषधियों के

रूप में उपयोग के लिए उपकरणों को निर्दिष्ट करने के लिए एक अधिसूचना जारी की थी, जो 01.04.2020 से प्रभावी थी।

20.4 उत्तर में कहा गया है कि गैर-अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करने के लिए, एमएचएफडब्ल्यू ने 2017 नियमों में संशोधन करने के लिए दूसरी 2020 अधिसूचना जारी की थी। यह बताया गया कि 01.04.2020 से प्रभावी सभी गैर-अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों को सीडीएससीओ द्वारा स्थापित एक ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण [इसके बाद "सीएलए" के रूप में संदर्भित] से पंजीकृत होना होगा। उत्तर में यह कहा गया है कि सीडीएससीओ से पंजीकरण होने पर, सिस्टम एक नंबर जनरेट करेगा, जिसे आवेदक को चिकित्सा उपकरण पर चिपकाना होगा। यह स्पष्ट कर दिया गया था कि 18 महीने के लिए, निर्माता/निर्यातक यानी आवेदक को पंजीकरण के संबंध में छूट दी जाएगी, जो उक्त समय सीमा समाप्त होने के बाद एक अनिवार्य आवश्यकता बन जाएगी।

20.5 इसके अलावा, उत्तर से संकेत मिलता है कि श्रेणी ए और बी के चिकित्सा उपकरणों के लिए, जिन्हें क्रमशः कम जोखिम और कम-मध्यम जोखिम के रूप में वर्गीकृत किया गया है, छूट दूसरी 2020 अधिसूचना जारी होने की तारीख से 30 महीने की समाप्ति के बाद खत्म हो जाएगी। इसी तरह, श्रेणी सी और डी के चिकित्सा उपकरणों के लिए जिन्हें क्रमशः उच्च-मध्यम जोखिम और उच्च जोखिम के रूप में वर्गीकृत किया गया है, यह संकेत दिया गया था कि छूट

दूसरी 2020 अधिसूचना जारी होने की तारीख से 42 महीने के बाद खत्म हो जाएगी।

20.6 इस बात पर भी प्रकाश डाला गया कि वर्ष 2017 के नियमों के तहत चिकित्सा उपकरणों को भारतीय मानक ब्यूरो [इसके बाद “बीआईएस” के रूप में संदर्भित] या केंद्र सरकार द्वारा समय-समय पर अधिसूचित निर्धारित मानकों के अनुरूप होना आवश्यक है और यदि ऐसे कोई मानक उपलब्ध नहीं हैं, तो, अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन [इसके बाद “आईएसओ” के रूप में संदर्भित] या अन्तर्राष्ट्रीय विद्युत तकनीकी आयोग [इसके बाद “आईईसी” के रूप में संदर्भित] द्वारा प्रदान किए गए मानक या किसी अन्य फार्माकोपियल में प्रदान किए गए मानक लागू होंगे।

20.7. पत्राचार में यह कहा गया है कि यदि उक्त संगठनों द्वारा बनाए गए मानकों में विवादक चिकित्सा उपकरण का संदर्भ नहीं दिया गया है तो यह मान्य निर्माता के मानकों के अनुरूप होगा। आगे यह बताया गया कि न केवल एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने पांच (5) प्रयोगशालाओं को केंद्रीय चिकित्सा परीक्षण प्रयोगशालाओं के रूप में नामित किया था बल्कि यह भी तथ्य था कि सात (7) चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाओं को औषधि नियंत्रक के कार्यालय द्वारा पंजीकृत किया गया था। यह भी संकेत दिया गया था कि आवेदकों को अधिक जानकारी के लिए सी.डी.एस.सी.ओ. की वेबसाइट पर जाना चाहिए।

21. इस मोड़ पर, यह गौर करना प्रासंगिक हो सकता है कि, इस अंतराल में [अर्थात् दिनांक 03.06.2020 के पत्राचार की प्राप्ति से पहले], चिकित्सा उपकरणों से संबंधित एक विधेयक पेश करने के संबंध में मीडिया में आई खबरों के बाद एसोसिएशन ने आरटीआई अधिनियम के तहत नीति आयोग और सी.डी.एस.सी.ओ. (मुख्यालय) डीजीएचएस के पास दिनांक 08.11.2019 और 19.11.2019 को आवेदन दायर किए थे। हालांकि एसोसिएशन को उप औषधि नियंत्रक के माध्यम से सी.डी.एस.सी.ओ. से दिनांक 23.12.2019 को उत्तर मिला लेकिन नीति आयोग से कोई उत्तर नहीं मिला।

21.1 याचिकाकर्ता का दावा है कि उसने वर्ष 1940 की अधिनियम के तहत सभी उपकरणों को औषधियों के रूप में अधिसूचित करने के प्रस्ताव के संबंध में दिनांक 14.11.2019 और 30.11.2019 को अभ्यावेदन भी प्रस्तुत किए थे।

21.2 एसोसिएशन का यह भी कहना है कि दिनांक 18.12.2019 को नीति आयोग ने प्रस्तावित विधान अर्थात् चिकित्सा उपकरण (सुरक्षा, प्रभावशीलता नवाचार) विधेयक 2019 के मसौदे पर चर्चा करने के लिए प्रमुख उद्योग हितधारकों के लिए एक परामर्श की योजना बनाई थी।

22. एसोसिएशन के अनुसार, अगस्त 2020 में एम.एच.एफ.डब्ल्यू. के साथ कई बार चर्चा के बाद नीति आयोग ने चिकित्सा उपकरण (सुरक्षा, प्रभावशीलता नवाचार) विधेयक मसौदा 2020 को आंतरिक चर्चा के लिए प्रसारित किया।

22.1 इस विधेयक को अभी तक एक अधिनियम नहीं बनाया गया है, यह एक ऐसा तथ्य है जिस पर एसोसिएशन विवाद नहीं करता है। अभिलेख से पता चलता है कि वर्ष 2020 की रिट याचिका के शुरू होने से ठीक पहले ऐसा प्रतीत होता है कि एसोसिएशन ने वर्ष 1940 की अधिनियम के तहत अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों के विनियमन के संबंध में दिनांक 02.12.2020, 05.12.2020, 08.12.2020 और 11.12.2020 को चार अभ्यावेदन प्रस्तुत किए हैं।

अधिवक्तागण की प्रस्तुतियाँ:

23. उपर्युक्त तथ्यों और परिस्थितियों की पृष्ठभूमि के खिलाफ श्री अदित पुजारी ने एसोसिएशन की ओर से निम्नलिखित व्यापक प्रस्तुतियाँ दीं:

23.1. वर्ष 1940 के अधिनियम के दायरे में लाए गए चार उपकरण अर्थात् रक्तचाप मापक नेब्युलाइज़र उपकरण, डिजिटल थर्मामीटर, ग्लूकोमीटर और नेब्युलाइज़र को पहले से ही या तो एक कानून या किसी मान्यता प्राप्त संगठन द्वारा निर्धारित मानक के तहत विनियमित किया गया था और इसलिए उक्त उपकरणों को 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के दायरे में लाने की कोई आवश्यकता नहीं थी। इसी सन्दर्भ में हमारा ध्यान इस तथ्य की ओर गया कि रक्तचाप मापक उपकरण और डिजिटल थर्मामीटर को विधिक मापविज्ञान अधिनियम 2009 और उसके तहत बनाए गए नियमों के तहत विनियमित किया गया था जबकि ग्लूकोमीटर को बीआईएस और सी.डी.एस.सी.ओ. द्वारा रि.या. (सि.) 10514/2019 & 10478/2020

अधिसूचित मानकों के तहत विनियमित किया गया था। जहां तक नेब्युलाइज़र का सवाल था, यह बताया गया था कि विनियमन की आवश्यकता नहीं थी क्योंकि यह एक ऐसा उपकरण था जो औषधीय गुणों को बदले बिना केवल फुहार के रूप में तरल दवा फैलाता था।

23.2 यह तर्क दिया गया है कि आक्षेपित कार्रवाई जिसके तहत उपरोक्त उत्पादों को विनियमित किया गया था प्रक्रिया के विरुद्ध स्पष्ट रूप से मनमानी थी क्योंकि इसने लघु और मध्यम स्तर के निर्माताओं, आयातकों और व्यापारियों के अहित में काम किया था।

23.3 उपरोक्त चिकित्सा उपकरणों को वर्ष 1940 की अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के दायरे में लाने का निर्णय डीटीएबी की 80वीं बैठक में लिया गया था। उक्त बैठक के लिए तय एजेंडे में चार (4) चिकित्सा उपकरणों में से केवल दो (2) अर्थात् रक्तचाप मापक उपकरण और थर्मामीटर का उल्लेख किया गया। इसमें नेब्युलाइज़र और ग्लूकोमीटर का कोई उल्लेख नहीं था। इन उपकरणों को प्रभावी परामर्श के बिना और इनके शामिल किए जाने पर जनता को आक्षेप करने का समय दिए बगैर वर्ष 1940 की अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के दायरे में लाया गया था। चूंकि डीटीएबी में विषय विशेषज्ञ शामिल नहीं था इसलिए यह मनमानी का एक स्पष्ट मामला था।

23.4 एक विषय विशेषज्ञ को शामिल करने के लिए चिकित्सा उपकरण तकनीकी सलाहकार बोर्ड के गठन का प्रस्ताव लाया गया था। चिकित्सा

उपकरण औषधियों से पृथक और भिन्न होते हैं। इसलिए, एक विषय विशेषज्ञ को शामिल करना जरूरी है जो किसी दिए गए उपकरण को अधिसूचित करने से पहले उसके फायदे और नुकसान पर विचार-विमर्श और चर्चा करने में सक्षम होगा। आयुर्वेदिक औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक बोर्ड (जिसमें एक विषय विशेषज्ञ भी शामिल है) का गठन करने के निर्णय में इस तरह के रचनात्मक दृष्टिकोण का एक उदाहरण मिल जाता है।

23.5 वर्ष 2020 की पहली अधिसूचना ने सभी उपकरणों को धारा 3(ख)(iv) की परिधि में लाकर इसे और भी बदतर बना दिया है। यह निर्णय निम्नलिखित आधारों पर स्पष्ट रूप से मनमाना और अनुचित दोनों है:-

(i) पहला, कोई प्रभावी परामर्श नहीं था, जो शायद, वह मामला था जब 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के दायरे में विशिष्ट उपकरणों को लाने के लिए समय-समय पर अधिसूचनाएं जारी की गई थीं।

(ii) दूसरा, सभी चिकित्सा उपकरणों को धारा 3(ख)(iv) के दायरे में लाने का निर्णय त्रुटिपूर्ण है क्योंकि इसमें तार्किक रूपरेखा और समर्थन नहीं है। महत्वपूर्ण चिकित्सा उपकरणों, जो निरर्थक, प्रत्यारोपण योग्य या आक्रामक हैं, पर ध्यान केंद्रित करने के बजाय, प्रत्यर्थी ने क्षणिक उपयोग के लिए गैर-महत्वपूर्ण, गैर-आक्रामक उपकरणों को वर्ष 1940 के अधिनियम के दायरे में लाने के लिए अपने सीमित संसाधनों का विस्तार किया है।

(iii) तीसरा, आक्षेपित कार्रवाई का सूक्ष्म, लघु और मध्यम उद्यमों (एम.एस.एम.ई.) पर खतरनाक वित्तीय प्रभाव पड़ेगा। अधिकांश सूक्ष्म, लघु और मध्यम उद्यम कम जोखिम वाले चिकित्सा उपकरणों के निर्माण या आयात के व्यवसाय में हैं।

(iv) चौथा, आक्षेपित कार्रवाई की अनुचितता और अर्थहीनता इस तथ्य से स्पष्ट है कि औषधियों का परीक्षण करने के लिए निर्माता/आयातक को एक निश्चित अवधि में औषधि की तीन (3) गुना मात्रा जो एक बैच का हिस्सा है, जमा करनी होगी। ऐसी औषधियों के लिए जीवनावधि समाप्ति तिथि से तीन (3) महीने अधिक है और यदि कोई समाप्ति तिथि निर्दिष्ट नहीं है तो तीन (3) वर्ष है। यदि ये व्यवस्थाएं एमआरआई, सीटी स्कैन और अल्ट्रासाउंड मशीनों जैसे उपकरणों पर लागू की जाती हैं, तो यह अर्थहीन और अनुचित होगा।

(v) पांचवां, आक्षेपित अधिसूचनाओं के संबंध में प्रस्तुत अभ्यावेदनों और आक्षेपों पर एम.एच.एफ.डब्ल्यू द्वारा विचार या विचार-विमर्श नहीं किया गया।

(vi) छठा, अंतरराष्ट्रीय कार्य के विपरीत, निर्माताओं को आशयित उपयोग के अनुसार आक्षेपित उपकरण के जोखिम वर्गीकरण को चुनने की अनुमति नहीं थी। प्रत्यर्थी ने हितधारकों और इस उद्योग से जुड़े लोगों से राय मांगे बिना जोखिम वर्गीकरण किया जिससे आक्षेपित कार्यों को स्पष्ट रूप से मनमाना और अनुचित माना गया। [*शायरा बानो बनाम भारत संघ* (2017) 9 एससीसी 1 और *आशा शर्मा बनाम चंडीगढ़ प्रशासन* (2011) 10 एससीसी 86 देखें]

(vii) सातवां, आक्षेपित अधिसूचनाओं की आड़ में महत्वपूर्ण संशोधन किए गए हैं।

(viii) आठवां, 82^{वीं} डीटीएबी बैठक में लिए गए निर्णयों की पूर्ण अवहेलना की गई है जिसमें अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों को नियंत्रित करने वाली मौजूदा विनियामक व्यवस्था को सुदृढ़ करने के लिए चरणों का विवरण देने वाली एक कार्य योजना निर्धारित की गई है।

(ix) नौवां, सी.डी.एस.सी.ओ. या प्रत्यर्थी की वेबसाइट पर न तो समिति के दिनांक 04.02.2019 का गठन आदेश है और न ही चिकित्सा उपकरणों के व्यापक विनियमन की आवश्यकता के बारे में इसकी रिपोर्ट उपलब्ध है।

(x) दसवां, दूसरे चरण के निष्पादन से पहले, सभी चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करने के लिए आवश्यक मानव संसाधन मौजूद होने चाहिए थे। तथ्य यह है कि मानव संसाधन सहित विनियामक व्यवस्था मौजूद नहीं है, यह 2020 की रिट याचिका में भारत संघ के प्रति-शपथ पत्र को पढ़ने से स्पष्ट है। 05.09.2021 तक, चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण के लिए केवल पाँच (5) केंद्र सरकार प्रयोगशालाएँ और सोलह (16) निजी प्रयोगशालाएँ स्थापित की गई थीं। गौरतलब है कि कोई भी प्रयोगशाला अभी तक चालू नहीं हुई है।

(xi) ग्यारहवाँ, पंजीकरण प्राप्त करने के लिए आईएसओ 13485 का अनुपालन करने की आवश्यकता इस कारण से त्रुटिपूर्ण है कि यह एक प्रबंधन मानक

प्रमाणन है, उत्पाद मानक प्रमाणन नहीं। आईएसओ 13485 का अनुपालन करने के लिए, निर्माता को भारी वित्तीय व्यय करना होगा, भले ही उसने मानव संसाधन और संसाधनों सहित कम संसाधनों को तैनात किया हो।

(xii) बारहवां, यद्यपि दिनांक 22.07.2019 को भारत के औषधि महानियंत्रक ने सी.डी.एस.सी.ओ. को सलाह देने के लिए चिकित्सा उपकरण तकनीकी समूह का गठन किया और इसकी एक भी बैठक नहीं हुई है, न ही पहली 2020 अधिसूचना जारी करने से पहले इससे परामर्श किया गया था। इसके विपरीत, 1940 अधिनियम की धारा 33ग के तहत, आयुर्वेदिक सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड का गठन किया गया है। इसी प्रकार, 1940 अधिनियम की धारा 33घ के तहत आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि सलाहकार समिति की स्थापना की गई है। चिकित्सा उपकरणों के लिए ऐसा कोई बोर्ड स्थापित नहीं किया गया है।

(xiii) तेरहवाँ, दिनांक 30.09.2021 के बाद, सभी निर्माताओं/आयातकों को चिकित्सा उपकरण (संशोधन) नियम 2020 के नियम 19क(2) के अनुसार अनिवार्य रूप से अध्याय IIIक के तहत अपने उपकरणों को पंजीकृत कराना होगा, जिससे एसोसिएशन पर अतिरिक्त वित्तीय भार पड़ेगा। यह कदम एक अस्थायी व्यवस्था है, यदि चिकित्सा उपकरणों पर विधेयक को अधिनियम में परिवर्तित किया जाता है तो इसमें और बदलाव होने की संभावना है। दरअसल, दिनांक 27.08.2021 को एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने नई औषधि और प्रसाधन

सामग्री और चिकित्सा उपकरण अधिनियम तैयार करने के लिए एक और समिति का गठन किया। निर्देश-निबंधन इस प्रकार हैं:

“...समिति पूर्व-विधायी परामर्श करेगी और मौजूदा अधिनियम, पहले से तैयार किए गए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री विधेयकों की जांच करेगी और दिनांक 30.11.2021 तक नए सिरे से औषधि, चिकित्सा उपकरण और प्रसाधन सामग्री विधेयक” के लिए एक मसौदा दस्तावेज प्रस्तुत करेगी।”

23.6 श्री पुजारी ने अपनी प्रस्तुतियों के समर्थन में निम्नलिखित निर्णयों का संदर्भ दिया है:

- (i) इंडियन रेलवे कंस्ट्रक्शन कंपनी लिमिटेड बनाम अजय कुमार, (2003) 4 एससीसी 579/*
- (ii) टाटा सेल्यूलर बनाम भारत संघ, (1994) 6 एससीसी 651/*
- (iii) बैंक ऑफ इंडिया और अन्य बनाम टी. जोगाम, (2007) 7 एससीसी 236/*
- (iv) एसोसिएटेड प्रोविंशियल पिक्चर हाउसेस लिमिटेड बनाम वेंजबरी कॉर्पोरेशन, (1948) 1 केबी 443/*
- (v) गणेश बैंक ऑफ कुरुंदवाड लिमिटेड और अन्य बनाम भारत संघ और अन्य, (2006) 10 एससीसी 645/*

24. प्रत्यर्थी की ओर से दिए गए तर्क श्री कीर्तिमान सिंह और श्री विक्रम जेटली ने पेश किए। उनके द्वारा प्रस्तुत प्रस्तुतियाँ मोटे तौर पर इस प्रकार हैं:-

- (i) एसोसिएशन की ओर से प्रस्तुत किया गया कि आक्षेपित अधिसूचनाएं 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के प्रावधानों के अधिकारातीत हैं, गलत धारणा थी। प्रावधान के अवलोकन मात्र से पता चलता है कि आक्षेपित अधिसूचना इसके दायरे में आती है।

(ii) पहली 2020 अधिसूचना जारी होने से पहले डीटीएबी से परामर्श किया गया था जो डीटीएबी की दिनांक 02.04.2019 की 82वीं बैठक के कार्यवृत्त को ध्यान से देखने पर सामने आया। अतिरिक्त एजेंडा एस-2 के विरुद्ध उस बैठक में लिए गए निर्णय से पता चलेगा कि डीटीएबी ने अन्य बातों के अलावा दिनांक 04.02.2019 के आदेश के माध्यम से एम.एच.एफ.डब्ल्यू. द्वारा गठित समिति की सिफारिशों को नोट किया था। समिति ने चरणबद्ध तरीके से ही सही लेकिन सभी चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करने की सिफारिश की। समिति ने छूट वाली एक मसौदा अधिसूचना का भी प्रस्ताव रखा यह देखते हुए कि अधिसूचना जारी होने पर वर्ष 1940 के अधिनियम के प्रावधान लागू होंगे और इस प्रकार विनियामक व्यवस्था के चरण-वार कार्यान्वयन को अक्षम कर दिया जाएगा। उसी कार्यवृत्त के अवलोकन से यह भी पता चलता है कि समिति ने मानव संसाधन और व्यवस्था से संबंधित एक चिकित्सा उपकरण की सिफारिश की थी जिसे सी.डी.एस.सी.ओ. में शामिल करना होगा।

(iii) इस प्रकार, चिकित्सा उपकरणों को 2017 नियमों के तहत विनियमित किया जाता है। ये नियम पहली बार दिनांक 31.01.2017 को प्रकाशित किए गए थे और लगभग एक साल बाद अर्थात् दिनांक 01.01.2018 से लागू किए गए थे। 2017 के नियम चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करने के लिए पहले से मौजूद अंतरराष्ट्रीय कार्यों के अनुरूप हैं।

(iv) 2017 के नियम जोखिम-आधारित वर्गीकरण का प्रावधान करते हैं। श्रेणी क और ख में आने वाले चिकित्सा उपकरणों में वे उपकरण शामिल होते हैं जो क्रमशः कम और कम-मध्यम जोखिम प्रकट करते हैं और इसलिए राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण [तत्पश्चात “एसएलए” के रूप में संदर्भित] द्वारा विनियमित होते हैं। जहां तक श्रेणी ग और घ में आने वाले उपकरणों का सवाल है उनमें ऐसे उपकरण शामिल हैं जो उच्च और उच्च-मध्यम जोखिम प्रकट करते हैं और सीएलए द्वारा विनियमित होते हैं। निर्माताओं और आयातकों सहित आवेदकों को इन-विट्रो डायग्नोस्टिक उपकरणों के विभिन्न प्रकार के लाइसेंस, अनुमोदन और नैदानिक कार्य निष्पादन के मूल्यांकन जारी करने के लिए अपने अनुरोध एक ऑनलाइन पोर्टल पर अपलोड करने होंगे। जैसा कि ऊपर बताया गया है, पहली 2020 अधिसूचना उन चिकित्सा उपकरणों के चरण-वार विनियमन का प्रावधान करती है जो लाइसेंसिंग व्यवस्था का हिस्सा नहीं हैं। श्रेणी क और ख के अंतर्गत आने वाले चिकित्सा उपकरणों के संबंध में दूसरी 2020 अधिसूचना के तहत तीस (30) महीने की परिवर्तन अवधि दी गई थी। परिवर्तन के लिए प्रदान किए गए तीस (30) महीनों में स्वैच्छिक पंजीकरण के लिए अठारह (18) महीने और अनिवार्य पंजीकरण के लिए बारह (12) महीने शामिल होंगे। श्रेणी ग और घ में आने वाले उपकरणों के लिए इस अवधि को बयालीस (42) महीने तक बढ़ा दिया गया था। इस प्रकार, पहली 2020 अधिसूचना के तहत श्रेणी क और ख उपकरणों के लिए लाइसेंसिंग व्यवस्था दिनांक 01.10.2022 से प्रभावी हो गई। इसके विपरीत, रि.या. (सि.) 10514/2019 & 10478/2020

श्रेणी ग और घ उपकरणों के लिए, यह दिनांक 01.10.2023 से प्रभावी हो जाएगी।

(v) इस उद्देश्य के लिए न्यूरोलॉजिकल, ऑन्कोलॉजी, गैस्ट्रोएंटरोलॉजी, नेफ्रोलॉजी और रीनल केयर जैसे चिकित्सा उपकरणों की छब्बीस (26) श्रेणियों को हितधारकों के परामर्श से वर्गीकृत किया गया है ताकि आवेदन आसानी से दाखिल किए जा सकें। ये सूचियाँ समय-समय पर सीडीएससीओ की वेबसाइट, यानी, <https://cdsco.gov.in> पर अपलोड की जाती हैं।

(vi) जहां तक श्रेणी क के चिकित्सा उपकरणों का सवाल है, इन्हें एसएलए द्वारा लाइसेंस दिए जाने के 120 दिनों के भीतर संपरीक्षित किया जाना है। हालांकि, श्रेणी ख के चिकित्सा उपकरणों के लिए, विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले एक संपरीक्षा की जानी आवश्यक है। वर्तमान में, सी.डी.एस.सी.ओ. के साथ पंजीकृत ग्यारह (11) अधिसूचित निकाय हैं। अधिसूचित निकाय प्रमाणन निकायों के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड (एन.ए.बी.सी.बी.) द्वारा प्रत्यायित हैं। इन निकायों को ऑडिट करने का अधिकार अनिवार्य रूप से दिया गया है। इसके अलावा, पांच (5) केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाओं [इसके बाद "सी.एम.डी.टी.एल." के रूप में संदर्भित] को वैधानिक परीक्षण के लिए अधिसूचित किया गया है। इसके अतिरिक्त, 2017 नियमों के तहत निर्माता की ओर से किसी चिकित्सा उपकरण का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए चौबीस (24) चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाएं पंजीकृत की गई हैं।

(vii) चिकित्सा उपकरणों को बीआईएस द्वारा निर्धारित मानकों या समय-समय पर केंद्र सरकार द्वारा अधिसूचित मानकों के अनुरूप भी होना होगा। यदि ऐसे मानक उपलब्ध नहीं हैं, तो आईएसओ, आईईसी या किसी अन्य फार्माकोपियल द्वारा निर्धारित मानक लागू होंगे। यदि उपकरण यहां ऊपर संदर्भित किसी भी मानक के अंतर्गत नहीं आता है, तो उसे मान्य निर्माता मानक के अनुरूप होना चाहिए।

(viii) प्रत्यर्थी ने चिकित्सा उपकरणों और इन-विट्रो डायग्नोस्टिक्स के लिए निम्नलिखित दिशानिर्देश दस्तावेज़ भी तैयार किया है:

“(i) चिकित्सा उपकरणों और इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स पर दिशानिर्देश दस्तावेज़ और अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न (एफएक्यू) सीडीएससीओ की वेबसाइट पर अपलोड किए गए हैं।

(ii) चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी के समूहीकरण पर दिशानिर्देश दस्तावेज़।

(iii) चिकित्सा उपकरणों के कार्य निष्पादन की सुरक्षा के लिए आवश्यक सिद्धांत सीडीएससीओ की वेबसाइट पर अपलोड किए गए हैं।

(iv) चिकित्सा उपकरणों के समूहीकरण पर दिशानिर्देश दस्तावेज़ सीडीएससीओ की वेबसाइट पर अपलोड किया गया।

(v) हितधारकों के परामर्श से चिकित्सा उपकरणों और आईवीडी के वर्गीकरण को अंतिम रूप दिया गया है और सीडीएससीओ वेबसाइट पर अपलोड किया गया है।

(vi) इन-विट्रो डायग्नोस्टिक चिकित्सा उपकरण (आई.वी.डी.एम.डी.) की बाज़ारोत्तर निगरानी पर मार्गदर्शन के मसौदा दिशानिर्देश दस्तावेज़।

(vii) इन-विट्रो डायग्नोस्टिक चिकित्सा उपकरण (आई.वी.डी.एम.डी.) का स्थिरता अध्ययन पर मार्गदर्शन का मसौदा दिशानिर्देश दस्तावेज़।

(viii) इन विट्रो डायग्नोस्टिक चिकित्सा उपकरण (आई.वी.डी.एम.डी.) के कार्य निष्पादन मूल्यांकन/बाह्य मूल्यांकन के अवलोकन का मसौदा दिशानिर्देश दस्तावेज़।”

(ix) जहां तक प्रशिक्षण का सवाल है, प्रत्यर्थी ने सभी राज्यों, केंद्रीय विनियामकों और आयातकों और निर्माताओं सहित अन्य हितधारकों को शामिल करने के लिए क्षेत्र-वार बीस (20) से अधिक प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए हैं। इन प्रशिक्षणों के पीछे का उद्देश्य 2017 नियमों को सुचारू रूप से लागू करना और चिकित्सा उपकरणों के लिए तैयार किए गए ऑनलाइन सिस्टम/पोर्टल के आसान संचालन को सक्षम करना है।

24.1. जहां तक मानव संसाधनों का सवाल है, श्री सिंह और श्री जेटली ने निम्नलिखित संकेत दिए:

(i) उस तिथि तक दो सौ छत्तीस (236) चिकित्सा उपकरण अधिकारियों (एमडीओ) को अधिसूचित किया गया था।

(ii) चिकित्सा उपकरण के प्रभाग में तेईस (23) औषधि निरीक्षक (चिकित्सा उपकरण) थे जो इंजीनियरिंग बैकग्राउंड के थे और तीन (3) सहायक औषधि नियंत्रक (चिकित्सा उपकरण) थे।

(iii) सात सौ चौवन (754) प्रस्तावित पदों में से पहले चरण में चार सौ उनचास (449) पदों का सृजन किया जाना है। व्यय विभाग [इसके बाद "डीओई" के रूप में संदर्भित] ने पहले ही दो सौ उन्नीस (219) पदों के सृजन को मंजूरी दे दी है।

24.2. शुल्क बहुत अधिक और प्रक्रिया जटिल होने की बात कहने के संबंध में श्री सिंह और श्री जेटली ने कहा कि निर्धारित शुल्क अन्य देशों में लगाए गए शुल्क से बहुत कम है।

24.3. आगे यह प्रस्तुत किया गया है कि प्रत्यर्थी का प्रयास रोगी की सुरक्षा को ध्यान में रखते हुए सभी चिकित्सा उपकरणों को एक विनियामक व्यवस्था के अंतर्गत लाना है। 2017 के नियम अंतरराष्ट्रीय विनियामक व्यवस्था के अनुरूप हैं, और इन नियमों को चिकित्सा उपकरण द्वारा प्रकट किए जा सकने वाले जोखिम को ध्यान में रखते हुए समनुरूप किया गया है। दूसरी 2020 अधिसूचना में उन लोगों के लिए कठिनाइयों का कारण बने बिना लाइसेंसिंग व्यवस्था को लागू करने के लिए एक परिवर्तन अवधि प्रदान की गई है, जिन्हें आवश्यक सुधार करने पड़ सकते हैं।

24.4 संक्षेप में, श्री सिंह और श्री जेटली ने यह प्रस्तुत किया कि एसोसिएशन की ओर से यह तर्क दिया गया कि आक्षेपित अधिसूचनाएं 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के प्रावधानों की परिधि से बाहर थीं, जो असमर्थनीय और गलत है।

24.5. अपनी प्रस्तुतियों के समर्थन में श्री सिंह और श्री जेटली ने निम्नलिखित निर्णयों का सन्दर्भ दिया है:

(i) *मैसर्स प्राग आइस एंड ऑयल मिल्स और अन्य बनाम भारत संघ, (1978)*
3 एससीसी 459.

(ii) *एस.पी. गुप्ता बनाम भारत संघ, (1981) अनु एससीसी 87.*

(iii) *भारतीय रिजर्व बैंक बनाम पीयरलेस जनरल फाइनेंस एंड इन्वेस्टमेंट कंपनी लिमिटेड और अन्य, (1987) 1 एससीसी 424.*

(iv) रि.या. (आप) 975/2021 शीर्षक *मैट्रिक्स सेल्युलर (इंटरनेशनल) सर्विसेज लिमिटेड बनाम राज्य (रा.रा.क्षे दिल्ली)* में निर्णय दिनांकित 27.05.2021.

(v) *फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडिया बनाम डॉ. एस.के. तोशनीवाल एजुकेशनल ट्रस्ट विदर्भ इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मसी और अन्य (2021) 10 एससीसी 657.*

कारण एवं विश्लेषण

25. हमने पक्षकारगण के विद्वान अधिवक्ता को सुना है और अभिलेख को ध्यान से पढ़ा है। अधिवक्तागण द्वारा दी गई प्रस्तुतियों को मोटे तौर पर दो हिस्सों में विभाजित किया जा सकता है।

25.1 पहला, क्या 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) और धारा 5(2) असंवैधानिक हैं क्योंकि ये संविधान के अनुच्छेद 14 और 21 का उल्लंघन करती हैं। इस प्रस्तुति के साथ आक्षेपित अधिसूचनाओं के विरुद्ध चुनौती जुड़ी हुई है। एसोसिएशन उपरोक्त प्रावधानों और आक्षेपित अधिसूचनाओं को रद्द करने या वैकल्पिक रूप से, इन्हें पढ़ने का निर्देश चाहता है।

25.2 दूसरा, क्या आक्षेपित अधिसूचनाओं के कार्यान्वयन ने हितधारकों पर वित्त और अन्यथा, दोनों के मामले में दुर्भर भार डाला था।

26. पहले मुद्दे का उत्तर देने के लिए, धारा 3(ख) के उस हिस्से को निकालना प्रासंगिक होगा जो एसोसिएशन के भीतर भारी चिंता का कारण है।

“3. परिभाषाएँ - इस अधिनियम में जब तक कि कोई बात विषय या सन्दर्भ में विरुद्ध न हो,--

XXX XXX XXX

(ख) “औषधि” के अंतर्गत निम्नलिखित हैं-

XXX XXX XXX

(iv) ऐसी युक्तियाँ जो मनुष्यों या पशुओं में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या निवारण में आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं और जो केंद्रीय सरकार द्वारा बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् राजपत्र में अधिसूचना द्वारा समय-समय पर विनिर्दिष्ट की जाएं...”

26.1 धारा 3(ख) के उप-खंड (iv) का ध्यानपूर्वक अध्ययन करने से यह पता चलेगा कि केन्द्र सरकार को “औषधि” शब्द के दायरे में “ऐसे उपकरण” लाने की छूट दी गई है जो मानव अथवा पशुओं दोनों में रोग अथवा विकार के निदान, उपचार, शमन अथवा निवारण में आंतरिक और बाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं यद्यपि बोर्ड अर्थात् डीटीएबी के साथ परामर्श करने के पश्चात् ऐसा किया जाता है। डीटीएबी एक ऐसा प्राधिकरण है जिसे केंद्र सरकार को 1940 अधिनियम से उत्पन्न तकनीकी मामलों और उक्त अधिनियम के तहत सौंपे

गए अन्य कार्यो पर अपने और राज्य सरकार द्वारा सलाह लेने के लिए गठित करने का अधिकार है।

27. तथ्यों एवं घटनाओं के वर्णन से यही पता चलता है कि केंद्र सरकार चिकित्सा उपकरणों को औषधि के रूप में अधिसूचित करने के लिए समय-समय पर धारा 3(ख)(iv) का अवलंब लेती रही है। आक्षेपित अधिसूचनाओं से पहले एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने अतीत में दिनांक 17.03.1989, 27.08.2002, 06.10.2005 और 25.01.2016 को अधिसूचनाएँ जारी की थीं। इन अधिसूचनाओं के माध्यम से एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने चिकित्सा उपकरणों की पंद्रह (15) श्रेणियों को औषधियों के रूप में वर्गीकृत किया है। इसलिए, हमारे अनुसार, यह समाधान आजमाया हुआ और परखा हुआ दोनों है।

28. इस प्रकार एसोसिएशन की ओर से दिया गया तर्क कुल मिलाकर यह है कि “ऐसे उपकरणों” अभिव्यक्ति का आशय पहली 2020 अधिसूचना के दायरे के समान सभी उपकरण नहीं हैं।

29. हमारे अनुसार, यह प्रस्तुति भ्रामक है क्योंकि शब्द “ऐसे उपकरणों” को उप-खंड (iv) के पश्चातकथित के साथ पढ़ा जाना चाहिए जो बोर्ड के परामर्श के बाद आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना द्वारा केंद्र सरकार द्वारा निर्दिष्ट उपकरणों को संदर्भित करता है।

29.1. हमें उस प्रावधान में सीमा का कोई शब्द नहीं मिला है जिससे कि “ऐसे उपकरणों” की अभिव्यक्ति का आशय कुछ उपकरण ही हो और सभी उपकरण नहीं। इस संबंध में, कानून ने केंद्र सरकार को आवश्यक शक्तियाँ प्रदान की हैं, जो कि डीटीएबी अर्थात् विशेषज्ञ निकाय से परामर्श करने के लिए बाध्य है।

30. ऊपर उल्लिखित आक्षेप का दूसरा पहलू यह है कि यह शायद जल्दबाजी में बिना सोचे-समझे लिया गया कदम है जिसके तहत एक ही बार में सभी उपकरणों को “औषधि” शब्द की परिभाषा के दायरे में लाया गया है।

30.1 इस संबंध में, यह ध्यान रखना महत्वपूर्ण है कि सभी चिकित्सा उपकरणों को धारा 3(ख)(iv) के दायरे में लाने का निर्णय जांच परख कर और सोच-समझ कर लिया गया था जैसा कि हमारे सामने रखे गए अभिलेख से स्पष्ट है।

31. जैसा कि ऊपर देखा गया है, एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने सभी गैर-अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों को विनियामक व्यवस्था के तहत लाने के लिए दिनांक 04.02.2019 के आदेश के माध्यम से एक विशेषज्ञ समिति का गठन किया था। अभिलेख से यह भी पता चलता है कि समिति ने दिनांक 08.02.2019 को विभिन्न हितधारकों से मुलाकात की। समिति ने जिन हितधारकों के साथ बातचीत की, उनमें एसोसिएशन ऑफ इंडियन मेडिकल डिवाइस इंडस्ट्री (एआईएमईडी), फेडरेशन ऑफ इंडियन चैंबर्स ऑफ कॉमर्स एंड इंडस्ट्री (फिक्की), कन्फेडरेशन ऑफ इंडियन इंडस्ट्री (सीआईआई), मेडिकल टेक्नोलॉजी एसोसिएशन ऑफ इंडिया (एमटीएआई), अमेरिकन चैंबर ऑफ कॉमर्स इन इंडिया

(एएमसीएचएएम), यूएस- इंडिया बिजनेस काउंसिल (यूएसआईबीसी) और एडवांस्ड मेडिकल टेक्नोलॉजी एसोसिएशन (एडवामेड) आदि शामिल थे। इस बैठक के बाद समिति ने दिनांक 12.02.2019 को नीति आयोग, फार्मास्यूटिकल्स विभाग, जैव प्रौद्योगिकी विभाग, भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद और बीआईएस जैसे विभिन्न विभागों के अधिकारियों के साथ बातचीत की।

32. अपनी बातचीत के आधार पर समिति ने गैर-अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों को 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के दायरे में लाने के लिए मोटे तौर पर निम्नलिखित तरीके से अपनी सिफारिश की:-

(i) पहले चरण में, निर्माताओं और आयातकों को अपने उपकरणों का विवरण एक निर्दिष्ट पोर्टल अर्थात् सुगम के साथ पंजीकृत करना था। आशयित अधिसूचना की तिथि से पहले अठारह (18) महीनों के लिए पंजीकरण स्वैच्छिक होगा और उसके बाद अनिवार्य हो जाएगा। इस अवधि के दौरान, निर्माताओं और आयातकों को सीडीएससीओ के साथ-साथ भारत के मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम को गंभीर प्रतिकूल घटनाओं (इसके बाद "एसएई" के रूप में संदर्भित) की रिपोर्ट देने के लिए बाध्य किया जाता है ताकि ये प्राधिकरण उपकरणों की सुरक्षा और प्रभावी कार्य निष्पादन के दृष्टिकोण से ऐसी रिपोर्टों का विश्लेषण कर सकें और जहां भी आवश्यक हो, रोगी की सुरक्षा को ध्यान में रखते हुए उचित विनियामक हस्तक्षेप करें। इसी तरह, आवेदकों को गुणवत्ता प्रबंधन

प्रणाली, डिजाइन और उत्पाद की गुणवत्ता में चूक की रिपोर्ट भी सीडीएससीओ को करनी होगी ताकि देश में बेचे जाने वाले चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा और कार्य निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए उचित जांच और विनियामक हस्तक्षेप किए जा सकें।

(ii) दूसरे चरण में, जहां तक श्रेणी क और ख के चिकित्सा उपकरणों का सवाल है, यह सिफारिश की गई थी कि पंजीकरण की तारीख से अठारह (18) महीने पूरे होने के बाद बारह (12) महीनों के भीतर अनिवार्य लाइसेंस प्राप्त किया जाना चाहिए। इस प्रकार, बारह (12) महीने पूरे होने के बाद, किसी भी व्यक्ति, कंपनी या संगठन को की गई सिफारिश के अनुसार 2017 नियमों के तहत पूर्व लाइसेंस के बिना श्रेणी क और ख के चिकित्सा उपकरणों के निर्माण, आयात, बिक्री या वितरण की अनुमति नहीं दी जानी चाहिए।

(iii) तीसरा चरण श्रेणी ग और घ के उपकरणों के लिए आरक्षित था। इन उपकरणों के मामले में, पंजीकरण की तारीख से अठारह (18) महीने पूरे होने के बाद अनिवार्य लाइसेंसिंग को चौबीस (24) महीने तक बढ़ा दिया गया था।

(iv) जैसा कि श्रेणी क और ख के उपकरणों के मामले में यह सिफारिश की गई थी कि चौबीस (24) महीने अर्थात् अनिवार्य लाइसेंसिंग अवधि पूरी होने के बाद कोई भी व्यक्ति, कंपनी या एसोसिएशन 2017 नियमों के तहत प्राप्त पूर्व लाइसेंस के बिना श्रेणी ग और घ उपकरणों का निर्माण, आयात, बिक्री या वितरण नहीं कर सकता है।

32.1 तदनुसार, एम.एच.एफ.डब्ल्यू. द्वारा एक कार्य योजना तैयार की गई थी, जिसे दिनांक 18.10.2019 को प्रकाशित मसौदा नियमों में शामिल किया गया था।

32.2 जिस पृष्ठभूमि से दूसरी 2020 अधिसूचना जारी की गई थी, यह इसके खिलाफ है। परिणामस्वरूप, जहां तक श्रेणी क और ख उपकरणों का सवाल है, उनके लिए तीस (30) महीने की परिवर्तन अवधि उपलब्ध थी जबकि श्रेणी ग और घ में आने वाले उपकरणों के लिए दी गई परिवर्तन अवधि बयालीस (42) महीने थी। इन सिफारिशों के परिणामस्वरूप एमएचएफडब्ल्यू ने 2017 नियमों में संशोधन किया जिसका मसौदा जैसा कि ऊपर देखा गया था दिनांक 18.10.2019 को परिचालित किया गया था जैसा कि 1940 अधिनियम की धारा 12(1) और 33(1) के तहत आवश्यक है। 2017 नियमों में संशोधन दूसरी 2020 अधिसूचना के माध्यम से प्राप्त आक्षेपों पर विचार करने के बाद ही किया गया था।

32.3. इस प्रकार, संशोधित 2017 नियमों के सहपठित दूसरी 2020 अधिसूचना के तहत श्रेणी क और ख उपकरणों के लिए लाइसेंस प्राप्त करने की अपेक्षा दिनांक 01.10.2022 से लागू हो गई और जहां तक श्रेणी ग और घ उपकरणों का सवाल था, लाइसेंस दिनांक 01.10.2023 तक प्राप्त करना होगा। हमारे विचार में, एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने निर्माताओं, आयातकों, विक्रेताओं और वितरकों को एक विनियामक व्यवस्था में परिवर्तन के लिए पर्याप्त समय दिया है। दूसरी

2020 की अधिसूचना आवश्यक हो गई थी क्योंकि पहली 2020 अधिसूचना जारी होने के साथ 1940 अधिनियम के प्रावधान तुरंत सभी निर्माताओं के लिए लागू हो जाते थे जब तक कि आवेदकों को संशोधित व्यवस्था में परिवर्तन करने के लिए छूट नहीं दी जाती।

33. एम.एच.एफ.डब्ल्यू. ने अपनी समझ से सभी चिकित्सा उपकरणों को "औषधि" अभिव्यक्ति के दायरे में लाना उचित समझा। यह स्पष्ट रूप से एक नीतिगत मामला है। जब तक एम.एच.एफ.डब्ल्यू. के पास ऐसा करने की शक्ति है तब तक पहली 2020 अधिसूचना में कोई दोष नहीं पाया जा सकता है जिसके तहत सभी चिकित्सा उपकरणों को "औषधि" अभिव्यक्ति की सीमा में लाया गया था। एमएचएफडब्ल्यू के ऐसा करने के अनेक कारण हैं, जिनमें खुद अंतरराष्ट्रीय विनियामक व्यवस्था के साथ जुड़कर रोगियों का हित शामिल है। नीति जो अन्यथा मजबूत है और रोगी की सुरक्षा को ध्यान में रखते हुए तैयार की गई है, में मात्र त्रुटियों के कारण, यदि कोई हों, जब तक कि ये संविधान के अनुच्छेद 14 और 21 सहित मौलिक अधिकारों के स्पष्ट उल्लंघन का स्पष्ट मामला न हो, को संविधान के अनुच्छेद 226 के तहत न्यायिक समीक्षा की शक्ति का प्रयोग करते हुए न्यायालय द्वारा रद्द नहीं किया जा सकता है।

मेट्रोपोलिस थिएटर कंपनी बनाम शिकागो शहर, 57 एल. एड. 730 @ 734: 228 यूएस 61 (1913) मामले में अमेरिकी उच्चतम न्यायालय की निम्नलिखित टिप्पणियाँ उपयुक्त होने के कारण, इस प्रकार प्रस्तुत की गई हैं:

“सरकार की समस्याएँ व्यावहारिक हैं और यदि उन्हें कठोर समायोजन की आवश्यकता नहीं है तो उन्हें उचित ठहराया जा सकता है,--यह अतार्किक भी हो सकता है, और अवैज्ञानिक भी। लेकिन ऐसी आलोचना भी जल्दबाजी में व्यक्त नहीं की जानी चाहिए। जो सर्वोत्तम है वह हमेशा समझ में नहीं आता; किसी भी चयन की समझ पर विवाद या निंदा की जा सकती है। सरकार की त्रुटियाँ मात्र हमारी न्यायिक समीक्षा के अधीन नहीं हैं।”

[उड़ीसा राज्य और अन्य बनाम गोपीनाथ दाश 2005 13 एससीसी 495 @ 92, (पैरा 5-8) में अनुमोदन के साथ उद्धृत]

34. श्री पुजारी द्वारा उद्धृत निर्णयों पर शायद ही कोई आपत्ति जता सकता है; हालाँकि, वे वर्तमान मामले में प्राप्त तथ्यों और परिस्थितियों पर लागू नहीं होंगे।

35. जहां तक नीति के निष्पादन का सवाल है जैसा कि ऊपर देखा गया है, इसे जांचा गया था, जिससे आवेदकों अर्थात् निर्माताओं, आयातकों, विक्रेताओं और वितरकों को अनिवार्य लाइसेंसिंग व्यवस्था में बदलाव के लिए पर्याप्त समय मिल सके। इस प्रकार, हमारी राय में, एसोसिएशन की ओर से दिए गए तर्क के अनुसार न तो सभी चिकित्सा उपकरणों को अभिव्यक्ति “औषधि” के दायरे में लाने के लिए नीति की अवधारणा और न ही तीन चरणों में इसके निष्पादन को स्पष्ट रूप से मनमाना माना जा सकता है।

36. आक्षेपित अधिसूचनाओं के संबंध में एसोसिएशन का तर्क, मोटे तौर पर इस प्रकार है:

36.1 25.07.2018 को आयोजित डीटीएबी की 80वीं बैठक में की गई सिफारिश पर आधारित 2018 अधिसूचना इस बैठक के लिए निर्धारित एजेंडे से परे चली गई थी। हालांकि बैठक के एजेंडे में 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के तहत रक्तचाप मापक उपकरणों और डिजिटल थर्मामीटर को चिकित्सा उपकरणों के रूप में अधिसूचित करने के प्रस्ताव पर विचार करना आवश्यक था, डीटीएबी ने उक्त प्रावधान के तहत नेब्युलाइज़र और ग्लूकोमीटर को भी चिकित्सा उपकरणों के रूप में अधिसूचित करने पर सहमति व्यक्त की। इस प्रकार, चिकित्सा उपकरणों के रूप में नेब्युलाइज़र और ग्लूकोमीटर की अधिसूचना का निष्पादन पर्याप्त और प्रभावी परामर्श के बिना किया गया था।

36.2 इसी तरह, जहां तक पहली 2020 अधिसूचना का सवाल है, यह तर्क दिया गया है कि सभी चिकित्सा उपकरणों को विनियामक व्यवस्था के अंतर्गत लाने का निर्णय धारा 3 के खंड (ख) में उप-खंड (iv) में परिकल्पित उद्देश्य के अनुसरण में नहीं था।

36.3 संक्षेप में, एसोसिएशन का तर्क है कि पहली 2020 अधिसूचना अति विस्तार का मामला है, जो 1940 अधिनियम की धारा 3 (ख) (iv) के प्रावधानों के तहत परिकल्पित नहीं किया गया एक पहलू था।

37. नेब्युलाइज़र और ग्लूकोमीटर को शामिल करने से संबंधित पहले पहलू के संबंध में यह ध्यान में रखा जाना चाहिए कि ये सरल घरेलू चिकित्सा

उपकरण/मशीनें हैं जो पहली बार औषधियों का उपयोग करने और औषधि की खुराक मापने के लिए मुफ्त में उपलब्ध हैं।

37.1 ये उपकरण, अपने आप में, एक जटिल विचित्र उपकरण नहीं हैं, लेकिन निश्चित रूप से इनके मानकीकरण की आवश्यकता है। इनमें की गई गलतियां जानलेवा हो सकती हैं। उदाहरण के लिए, यदि, किसी दिए गए मामले में, ग्लूकोमीटर खराब है, तो यह रोगी के शरीर में मौजूद वास्तविक ब्लड शुगर की तुलना में अधिक ब्लड शुगर दिखा सकता है, जिसके कारण रोगी को निर्धारित औषधि की अधिक खुराक लेनी पड़ सकती है जिससे ब्लड शुगर के स्तर में तेजी से गिरावट आती है, यानी हाइपोग्लाइसीमिया की स्थिति उत्पन्न हो जाती है। हाइपोग्लाइसीमिया संज्ञानात्मक विकृति और कोमा का कारण बन सकता है और कभी-कभी इससे रोगी की मृत्यु भी हो जाती है।

37.2. वैसे ही, एक खराब नेब्युलाइज़र, मान लीजिए, एक अस्थमा रोगी के लिए, आपात्कालीन स्थिति में अत्यधिक परेशानी या यहां तक कि मृत्यु का कारण बन सकता है।

38. डीटीएबी तकनीकी मामलों पर सलाह लेने के लिए केंद्र सरकार द्वारा गठित एक विशेषज्ञ कानूनी निकाय है। तथ्य यह है कि एमएचएफडब्ल्यू ने उन प्रस्तावों में नेब्युलाइज़र और ग्लूकोमीटर को शामिल करने का निर्णय लिया है, जिन पर 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के तहत अधिसूचना के लिए विचार किया जा रहा था, यह स्वयं इसे अवैध नहीं बना देगा। अनुमान [हमें रि.या. (सि.) 10514/2019 &10478/2020

इसके विपरीत कोई सामग्री दिखाए बिना] केवल यह हो सकता है कि डीटीएबी के पास एमएचएफडब्ल्यू को यह सलाह देने के लिए आवश्यक तकनीकी इनपुट उपलब्ध था कि नेब्युलाइज़र और ग्लूकोमीटर को भी चिकित्सा उपकरणों के रूप में अधिसूचित किया जाना चाहिए। जहां तक ग्लूकोमीटर का सवाल है, प्रत्यर्थी का यह मत है कि विनियामक व्यवस्था में पहले से ही रक्त ग्लूकोज स्ट्रिप्स शामिल है और इसलिए, ग्लूकोमीटर को इसके दायरे में लाना अगला तार्किक कदम था।

39. प्रत्यर्थी द्वारा दिए गए कारणों में से एक यह है कि भारत ने थर्मामीटर पर मानव स्वास्थ्य और पर्यावरण को मानवजनिक उत्सर्जन और थर्मामीटर यौगिकों के स्राव से बचाने के लिए बनाए गए एक वैश्विक तंत्र मिनामाटा कन्वेंशन का समर्थन किया है। प्रत्यर्थी के अनुसार, 18.05.2017 को कन्वेंशन के अनुसमर्थन के बाद, कन्वेंशन के तहत भारत का दायित्व 16.08.2017 से शुरू हो गया, जिससे इसे गैर-थर्मामीटर-आधारित उपकरणों में स्थानांतरित करने की आवश्यकता हुई। इसलिए, थर्मामीटर, जो एक घरेलू उपकरण भी है, को 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के प्रावधानों के दायरे में लाना अनिवार्य था। इस प्रकार, भले ही ये चार उपकरण साधारण घरेलू उपकरण हैं एमएचएफडब्ल्यू ने इन्हें 1940 अधिनियम की धारा 3(ख)(iv) के दायरे में लाने का निर्णय लिया था क्योंकि किसी रोगी का औषधि उपचार शुरू करना और

जारी रखना इन उपकरणों द्वारा मानव शरीर के अंगों की क्रिया के सही माप पर पूरी तरह से निर्भर था।

40. इसलिए, हमारे अनुसार, 2018 अधिसूचना धारणीय है और इसमें केवल इसलिए दोष नहीं निकाला जा सकता क्योंकि इसमें दो अन्य उपकरण, यानी, नेब्युलाइज़र और ग्लूकोमीटर शामिल थे, जो शुरू में 80वीं डीटीएबी बैठक के एजेंडे में नहीं थे।

41. इस तथ्य कि विधिक मापविज्ञान अधिनियम, 2009 के अंतर्गत कुछ उपकरण जैसे रक्तचाप मापक उपकरण और डिजिटल थर्मामीटर आते हैं या ग्लूकोमीटर को बीआईएस द्वारा निर्धारित मानकों का पालन करना आवश्यक है, से 2018 अधिसूचना अमान्य नहीं होगी। ज्यादा से ज्यादा, यह अति-विनियमन का मामला हो सकता है, लेकिन इसके परिणामस्वरूप 2018 अधिसूचना को कानून की नजर में अमान्य घोषित नहीं किया जाएगा।

41.1 हम इस बात पर ध्यान दे सकते हैं कि जहां तक विधिक मापविज्ञान अधिनियम, 2009 का सवाल है, यह मोटे तौर पर लेबलिंग से जुड़े पहलुओं से संबंधित है और गुणवत्ता और सुरक्षा मुद्दों का उल्लेख नहीं करता है।

42. इसी प्रकार, यह ध्यान रखना प्रासंगिक है कि 2017 नियमों के नियम 7 में, *अन्य बातों के अलावा*, चिकित्सा उपकरणों को बीआईएस द्वारा निर्धारित मानकों या केंद्र सरकार/एमएचएफडब्ल्यू द्वारा समय-समय पर अधिसूचित

मानकों का पालन करने की आवश्यकता होती है। नियम में यह भी प्रावधान है कि यदि बीआईएस या केंद्र सरकार ने किसी विशेष चिकित्सा उपकरण के लिए कोई मानक निर्धारित नहीं किया है, तो यह आईएसओ, आईईसी या अन्य फार्माकोपियल मानकों द्वारा निर्दिष्ट मानक के अनुरूप होगा।

42.1 यदि उपरोक्त संगठनों में से किसी ने भी किसी विशेष उपकरण के लिए कोई मानक नहीं बनाया है, तो नियम 7 के अनुसार उपकरण को मान्य निर्माता के मानकों के अनुरूप होना होगा।

42.2 इस मत को देखते हुए, हम एसोसिएशन की ओर से प्रस्तुत प्रस्तुति कि 2018 अधिसूचना को इस आधार पर रद्द कर दिया जाना चाहिए कि यह बीआईएस द्वारा निर्धारित अन्य अधिनियमों और मानकों द्वारा विनियमित है, को स्वीकार करने के लिए राजी नहीं हैं।

43. इससे हम इस तर्क पर आते हैं कि लाइसेंस अनुमति या पंजीकरण प्रमाण पत्र प्राप्त करने के लिए निर्धारित शुल्क बहुत भारी और ज्यादा है।

43.1 सबसे पहले, याचिकाओं में यह दर्शाने के लिए कोई तथ्य पेश नहीं किए गए हैं कि कथित वित्तीय भार कितना भारी है।

43.2 दूसरा, 2017 नियमों से जुड़ी दूसरी (द्वितीय) अनुसूची का व्यापक अध्ययन यह दिखाएगा कि शुल्क का भार इससे जुड़े जोखिम पर निर्भर करता

है और इस बात पर निर्भर करता है कि चिकित्सा उपकरण भारत में निर्मित है या नहीं।

इस प्रकार, जहां तक भारत में निर्मित श्रेणी क और ख चिकित्सा उपकरणों का सवाल है, जो कम जोखिम और कम-मध्यम जोखिम की श्रेणी में आते हैं, उनका "वन साइट" लाइसेंस प्राप्त करने का शुल्क अन्य श्रेणी की तुलना में 1/10 है और श्रेणी ग और घ के अंतर्गत आने वाले "प्रत्येक विशिष्ट चिकित्सा उपकरण" के लिए निर्धारित शुल्क का आधा है। [दूसरी (दूसरी) अनुसूची के साथ, 2017 नियमों के नियम 20(2), 21(2) और 29(1) देखें]।

43.3 आयात किए गए चिकित्सा उपकरणों की तुलना में, हालांकि शुल्क का भार ज्यादा है, श्रेणी क और ख उपकरणों [अर्थात् कम और कम-मध्यम जोखिम वाले उपकरणों] और श्रेणी ग और घ उपकरणों [अर्थात्, उच्च-मध्यम और उच्च जोखिम वाले उपकरणों] के बीच अंतर बनाए रखा जाता है। एसोसिएशन ने भारत में ही निर्मित उपकरणों पर लगाए गए शुल्क की तुलना बाहर से आयात किए गए उपकरणों पर लगाए गए शुल्क से करके वित्तीय भार से संबंधित बिंदु को स्पष्ट करने का प्रयास किया है।

चिकित्सा उपकरण के लिए उत्पाद मानक- (1) चिकित्सा उपकरण भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 1985 (1985 का 63) की धारा 3 के तहत स्थापित भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा निर्धारित मानकों या समय-समय पर केंद्र सरकार

में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा अधिसूचित किए जाने वाले मानकों के अनुरूप होगा।

(2) जहां उपनियम (1) के तहत किसी चिकित्सा उपकरण का कोई प्रासंगिक मानक निर्धारित नहीं किया गया है, ऐसा उपकरण अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ) या अंतर्राष्ट्रीय इलेक्ट्रो तकनीकी आयोग (आईईसी), या किसी अन्य फार्माकोपियल मानकों द्वारा निर्धारित मानक के अनुरूप होगा।

(3) उन मानकों के मामले में जिन्हें उप-नियम (1) और उप-नियम (2) के तहत निर्दिष्ट नहीं किया गया है उपकरण मान्य निर्माता के मानकों के अनुरूप होगा।

हमारे अनुसार, वे अलग-अलग स्लॉट के अंतर्गत आते हैं; इसलिए, लगाए गए शुल्क के माध्यम से पड़ने वाले वित्तीय भार की तुलना नहीं की जा सकती है। हमारे अनुसार, ऐसे तुलना करना गलत है। बाहर से आयात किए गए चिकित्सा उपकरणों के विपरीत भारत में ही निर्मित चिकित्सा उपकरणों के बीच वर्गीकरण स्पष्ट और भिन्न है और यह किसी भी तरह से संविधान के अनुच्छेद 14 और अनुच्छेद 21 का उल्लंघन नहीं है। प्रत्यर्थी का यह मत है कि जिन उद्देश्यों को वे प्राप्त करना चाहते हैं उनमें से एक घरेलू उत्पादन को बढ़ावा देना है। यह दृष्टिकोण शायद ही किसी को गलत लगे।

44. यह हमें एसोसिएशन की ओर से पेश किए गए इस तर्क पर ले आया है कि विनियामक प्राधिकारणों के पास प्रयोगशालाओं के माध्यम से पर्याप्त मानव रि.या. (सि.) 10514/2019 & 10478/2020

संसाधन और व्यवस्था नहीं है। हमारे समक्ष 30.08.2022 तक का पेश किया गया डेटा निम्नलिखित खुलासा करता है:

- (i) दो सौ छत्तीस (236) चिकित्सा उपकरण अधिकारी कार्यरत हैं।
- (ii) चिकित्सा उपकरण प्रभाग में इंजीनियरिंग बैकग्राउंड वाले तेईस (23) औषधि निरीक्षक (चिकित्सा उपकरण) और तीन (3) सहायक औषधि नियंत्रक (चिकित्सा उपकरण) पद पर मौजूद हैं।

(iii) व्यय विभाग पहले ही दो सौ उन्नीस (219) पदों को मंजूरी दे चुका है।

प्रत्यर्थी के अनुसार, व्यय विभाग को प्रस्तुत प्रारंभिक प्रस्ताव सात सौ चौवन (754) पदों के लिए था जिसमें से पहले चरण में चार सौ उनचास (449) पदों का सृजन किया जाना अपेक्षित था।

44.1. प्रयोगशालाओं के संबंध में, निम्नलिखित डेटा प्रस्तुत किया गया है:

- (i) वैधानिक परीक्षण के लिए पांच (5) केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाओं को अधिसूचित किया गया है।
- (ii) निर्माताओं की ओर से चिकित्सा उपकरणों का परीक्षण या मूल्यांकन करने के लिए चौबीस (24) चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाएँ पंजीकृत हैं।

(iii) ग्यारह (11) अधिसूचित निकाय [यानी, प्रमाणन निकायों के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड द्वारा मान्यता प्राप्त निकाय] केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन के साथ पंजीकृत हैं।

45. एसोसिएशन के अनुसार मानव संसाधन और व्यवस्था दोनों के संदर्भ में वैधानिक प्राधिकरणों के पास 1940 अधिनियम और 2017 नियमों द्वारा स्थापित विनियामक व्यवस्था को लागू करने के लिए बैंडविड्थ की कमी है।

46. इस तर्क की जांच की जा सकती थी यदि हमारे समक्ष विशिष्ट मामले लाए जाते, जो संबंधित प्राधिकरणों अर्थात् राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण/केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा किए गए विनियामक उपायों में कमी, यदि कोई हो, को प्रकट करते हैं।

47. इस तथ्य को ध्यान में रखते हुए कि नीति में एक उल्लेखनीय परिवर्तन आया है जिसके तहत पहली 2020 अधिसूचना जारी होने के बाद सभी चिकित्सा उपकरणों को "औषधि" अभिव्यक्ति के दायरे में लाया गया है, संसाधनों को बढ़ाने में सक्षम बनाने के लिए अधिक समय की राहत देनी होगी।

47.1 इसमें कहा गया है, जहां चिकित्सा उपकरणों की प्रभावकारिता का मूल्यांकन करने में लापरवाही या लाइसेंस के लिए अनुरोध को आगे बढ़ाने में देरी पाई जाती है, वैधानिक प्राधिकरणों को बाधारहित मार्ग की उम्मीद नहीं करनी चाहिए। वैधानिक प्राधिकरणों को अपने पास उपलब्ध संसाधनों से अपने

दायित्वों का निर्वहन करना होगा। यह उनके और उनके अधिकारियों के हित में है कि वे हमारे अनुसार, जो एक संपूर्ण नीति है, को लागू करने और आगे बढ़ाने के लिए मानव संसाधन और व्यवस्था के संदर्भ में जितने आवश्यक हो उतने संसाधन जुटाएं। जिस मंशा, प्रयोजन और उद्देश्य से आक्षेपित अधिसूचनाएं जारी की गई हैं, उस पर कोई आक्षेप नहीं कर सकता। व्यापक लोकहित, जो रोगी की सुरक्षा से संबंधित है, के लिए आवश्यक है कि सभी चिकित्सा उपकरणों को एक विनियामक व्यवस्था के अंतर्गत लाया जाए। यह कदम, जैसा कि प्रत्यर्थी ने प्रदर्शित किया है, दुनिया भर के विभिन्न क्षेत्राधिकारों में विनियामक व्यवस्था के अनुरूप है।

48. 1940 अधिनियम की धारा 5(2) के संबंध में मांगी गई राहत मोटे तौर पर डीटीएबी की 82वीं बैठक में चिकित्सा उपकरण उद्योग के प्रतिनिधि की अनुपस्थिति के इर्द-गिर्द घूमती है। अपनी 82^{वीं} बैठक में पहली 2020 अधिसूचना जारी करने की सलाह देने वाली डीटीएबी में अन्य लोगों के अलावा, फार्मास्युटिकल उद्योग से जुड़े सदस्य और फार्मास्यूटिक्स और फार्माकोकाइनेटिक्स से जुड़े लोग शामिल थे। यह सलाह केंद्र सरकार/एमएचएफडब्ल्यू द्वारा जारी दिनांक 04.02.2019 के आदेश के माध्यम से गठित समिति की सिफारिश [जैसा कि पहले उल्लेख किया गया है] पर आधारित थी जिसने उद्योग और सरकारी विभागों के कई हितधारकों के साथ बातचीत की थी। इसलिए, यह तर्क अपने आप में हमें यह मानने के लिए प्रेरित

नहीं करता है कि डीटीएबी द्वारा सरकार को दी गई सलाह अपनी संरचना के कारण त्रुटिपूर्ण थी।

49. ऐसा कुछ भी नहीं है जिससे पता चले कि संविधान के अनुच्छेद 21 का उल्लंघन हुआ है। यह तर्क कि प्रत्यर्थी द्वारा स्थापित की गई व्यवस्था से कीमतें बढ़ेंगी और इस प्रकार स्वास्थ्य के अधिकार पर असर पड़ेगा, अस्पष्ट लगता है, क्योंकि, सबसे पहले, चिकित्सा उपकरणों के उपयोगकर्ताओं पर लगाए गए शुल्क के प्रभाव से जुड़ा कोई डेटा प्रस्तुत नहीं किया गया है और दूसरा, चूंकि एसोसिएशन में निर्माता, आयातक और व्यापारी शामिल हैं, संभावित उपयोगकर्ताओं यानी रोगियों का प्रतिनिधित्व नहीं किया जाता है।

50. दूसरा यह तर्क है कि नीतिगत बदलाव को महत्वपूर्ण चिकित्सा उपकरणों तक ही सीमित रखना चाहिए था क्योंकि अस्थाई उपयोग के लिए गैर-महत्वपूर्ण उपकरणों की तुलना में यह भी गलत है क्योंकि नीति में बदलाव, पहला, डीटीएबी द्वारा दी गई विशेषज्ञ सलाह पर आधारित है और दूसरा, लोकहित में है और इसलिए, हमारे विचार में, किसी मध्यस्थता की आवश्यकता नहीं है।

51. यह प्रस्तुति कि एसोसिएशन के आक्षेपों पर विचार नहीं किया गया था, सही नहीं लगती है। प्रत्यर्थी ने, 2017 नियमों में संशोधन होने से पहले ही, 18.10.2019 को मसौदा नियम प्रकाशित किए थे, जिसके तहत आपत्तियां माँगी गई थीं।

निष्कर्ष:

52. इस प्रकार, पूर्वगामी कारणों से, आक्षेपित अधिसूचनाओं में कोई हस्तक्षेप नहीं किया जाता है। एसोसिएशन यह दिखाने में विफल रहा है कि धारा 3(ख)(iv) और 5(2) संविधान के अनुच्छेद 14 और/या 21 का उल्लंघन करती हैं। हमारे विचार से, सभी चिकित्सा उपकरणों को विनियामक व्यवस्था के दायरे में लाने की नीति में बदलाव में कोई स्पष्ट मनमानी या अनुचितता नहीं है।

53. हमारा उपसंहार यह है कि यदि हम रिट याचिका को अनुमति देते हैं, तो प्रतीकात्मक रूप से यह गैरूँ के साथ घून पीसने के समान होगा। जैसा कि कहा गया है, प्रत्यर्थी को विनियामक व्यवस्था की प्रगति के दौरान पाई गई कमियों को शीघ्रता से दूर करने के लिए उपाय करने चाहिए।

54. तदनुसार, पक्षकारों को अपने-अपने जुर्मानों का वहन करने की स्वतंत्रता के साथ रिट याचिकाओं का निपटान किया जाता है।

55. परिणामस्वरूप, लंबित आवेदनों का निपटान किया जाता है।

(राजीव शकधर)

न्यायाधीश

(तारा वितस्ता गंजू)

न्यायाधीश

1 सितंबर, 2023

एजे

(Translation has been done through AI Tool: SUVAS)

अस्वीकरण : देशी भाषा में निर्णय का अनुवाद मुकद्दमेबाज़ के सीमित प्रयोग हेतु किया गया है ताकि वो अपनी भाषा में इसे समझ सकें एवं यह किसी अन्य प्रयोजन हेतु प्रयोग नहीं किया जाएगा। समस्त कार्यालयी एवं व्यावहारिक प्रयोजनों हेतु निर्णय का अंग्रेज़ी स्वरूप ही अभिप्रमाणित माना जाएगा और कार्यान्वयन तथा लागू किए जाने हेतु उसे ही वरीयता दी जाएगी।