



ड्रग रिकॉल

प्रलिस के लयि:

ड्रग रिकॉल, मानक गुणवत्ता वहीन, [औषधि और प्रसाधन सामग्री अधनियम, 1940](#), भारत के [औषधि महानयितरक](#), [CDSCO](#)

मेन्स के लयि:

भारत में ड्रग रिकॉल कानून की आवश्यकता

चर्चा में क्यों?

हाल ही में एक फार्मास्यूटिकल कंपनी ने अनजाने में दवाओं के गलत लेबल वाले बैच को बाज़ार में उतार दिया, जो कि अस्वीकृत दवाओं की बिक्री की समस्या एवं भारत में ड्रग रिकॉल कानून की आवश्यकता को उजागर करता है।

- जबकि इस तरह के रिकॉल अमेरिका में नयिमति रूप से होते हैं, जसिमें भारतीय कंपनयिों भी शामिल हैं, लेकनि भारत में ऐसा नहीं देखा जाता है।

ड्रग रिकॉल:

- ड्रग रिकॉल तब होता है जब प्रेस्क्रिप्शन या ओवर-द-काउंटर दवा को उसकेहानकारक या साइड इफेक्ट के कारण बाज़ार से हटा दिया जाता है।
- ड्रग रिकॉल एक वपिणन कयि गए दवा उत्पाद को हटाने या सही करने की प्रक्रयिा है जो कसिी दवा की सुरक्षा, प्रभावकारिता या गुणवत्ता को नयितरति करने वाले कानूनों और नयिमों का उल्लंघन करती है।
- ड्रग रिकॉल सामान्यतः तब जारी कयिा जाता है जब कोई उत्पाद दोषपूर्ण, दूषति, गलत लेबल वाला पाया जाता है या रोगयिों के स्वास्थ्य एवं सुरक्षा हेतु जोखमि उत्पन्न करता है।
- ड्रग रिकॉल का लक्ष्य प्रभावति उत्पाद को बाज़ार से हटाकर जनता को नुकसान से बचाना है और उन उपभोक्ताओं हेतु उपाय या धन वापसी की सुवधि प्रदान करना है जनिहोंने पहले ही उत्पाद खरीद लयिा है।

भारत में ड्रग रिकॉल कानून की आवश्यकता:

- भारत को यह सुनश्चिति करने हेतु राष्ट्रीय ड्रग रिकॉल कानून होना आवश्यक है कि एक बार दवा कामानक गुणवत्ता वहीन (Not of Standard Quality- NSQ) होने का पता चलने पर पूरे बैच को बाज़ार से हटा दिया जाना चाहयि।
 - वर्तमान में, बाज़ार से घटयिा दवाओं के पूरे बैच को वापस लेने के लयिे भारत में कोई कानून नहीं है।
- राज्य दवा नयिामक ऐसी स्थति में अधकि-से-अधकि अपने राज्य से दवाओं के कसिी वशिष बैच को वापस लेने का आदेश दे सकते हैं, लेकनि यह देखते हुए कि भारत एक साझा बाज़ार है, यह संभव है कि दवाओं का एक ही बैच कई राज्यों में वतिरति हो।
- ऐसे मामले में एक केंद्रीय दवा नयिामक का होना काफी आवश्यक है जो राष्ट्रीय रिकॉल को क्रयिान्वति और समन्वति कर सके।
- वर्ष 1976 में इसे एक प्रमुख मुद्दे के रूप में चहिनति करने के बावजूद भारत में अभी भी दवाओं को वापस लेने के संबंध में एक राष्ट्रीय कानून का अभाव है।
 - नतीजतन, सरकारी वशि्लेषकों द्वारा दवाओं को NSQ घोषति करने के बाद भी पूरे भारत से इस प्रकार की दवाओं को वापस लेने की कोई वास्तवकि व्यवस्था नहीं है।

भारत में घटयिा दवाओं के लयिे नयिामक ढाँचे की कमी का कारण:

- **स्थिति के प्रति उदासीनता और विशेषज्ञता की कमी:**
 - जटिल औषधि नियमन मुद्दों से नपिटने के मामले में सरकार का औषधि नियामक निकाय वैसा नहीं है जैसी उसे होना चाहिये। स्थिति के प्रति उदासीनता, क्षेत्र में विशेषज्ञता की कमी और सार्वजनिक स्वास्थ्य की रक्षा की तुलना में दवा उद्योग के विकास को सक्षम करने में अधिक रुचि आदि इसके विभिन्न प्रमुख कारणों में से हैं।
- **खंडित नियामक संरचना:**
 - भारत में नियामक संरचना अत्यधिक खंडित है, प्रत्येक राज्य का अपना दवा नियामक है।
 - लेकिन वखिंडन के बावजूद एक राज्य में निर्मित दवाएँ देश भर के सभी राज्यों में बेची जा सकती हैं।
- **केंद्रीकृत नियामक का वरिध:**
 - दवा उद्योग और राज्य दवा नियामकों दोनों ने नियामक शक्तियों के अधिक केंद्रीकरण का वरिध किया है।
 - एक राज्य में नियामक की अक्षमता दूसरे राज्यों के रोगियों के लिये प्रतिकूल हो सकती है, जहाँ नागरिकों के पास अक्षम नियामक को जवाबदेह ठहराने की शक्ति अथवा चयन क्षमता की कमी होती है।
- **सरकार की कोई दलिचस्पी नहीं:**
 - ऐसा प्रतीत होता है कि सरकार को इसमें कोई दलिचस्पी नहीं है और सुधार के लिये नागरिक समाज की ओर से कोई नरितर मांग भी नहीं की जाती है।
 - सरकार सार्वजनिक स्वास्थ्य के बजाय दवा उद्योग के विकास में अधिक नविश करती है। संभवतः ऐसी धारणा है कि सख्त वनियमन दवा उद्योग के विकास को धीमा कर सकता है।

ऐसे किसी भी कानून को बनाने में देरी के नहितारथ:

- यदि गैर-मानकीकृत दवाओं को बाज़ार से तुरंत हटाया नहीं गया तो इसका उपभोक्ताओं पर गंभीर प्रभाव पड़ सकता है, जिसमें बीमार पड़ना और मौत हो जाना भी शामिल है। हालाँकि भारत में ड्रग रिकॉल की प्रक्रिया अक्सर धीमी और अप्रभावी होती है, जिससे जनता के लिये खतरनाक स्थिति पैदा हो जाती है।
- अगर सरकार घटिया दवाओं को वापस लेने की त्वरित कार्रवाई नहीं करती है, तो यह लोगों के स्वास्थ्य और सुरक्षा के प्रति जवाबदेही और ज़िम्मेदारी में कमी का संकेत है।
- इसके अतिरिक्त इन दवाओं को वापस लेने में देरी करने से स्वास्थ्य सेवा प्रणाली और सरकार में जनता का विश्वास कम हो सकता है।

भारत में ड्रग वनियमन:

- **औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम:**
 - केंद्रीय और राज्य नियामकों को औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 तथा नियम 1945 के तहत औषधियों एवं सौंदर्य प्रसाधनों के नियमन की ज़िम्मेदारी दी गई है।
 - यह आयुर्वेदिक, सदिध, यूनानी दवाओं के नरिमाण के लिये लाइसेंस जारी करने हेतु नियामक दशा-नरिदेश प्रदान करता है।
- **केंद्रीय औषधि मानक नयित्रण संगठन (Central Drugs Standard Control Organisation- CDSCO)**
 - यह देश में दवाओं, सौंदर्य प्रसाधनों, नदिान और उपकरणों की सुरक्षा, प्रभावकारिता एवं गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिये विभिन्न मानक तथा उपाय नरिधारित करता है।
 - नई दवाओं और नैदानिक परीक्षणों के मानकों के बाज़ार प्राधिकरण को नयित्तरति करता है।
- **भारत का औषधि महानयित्तरक (DCGI):**
 - DCGI भारत सरकार के CDSCO के विभाग का प्रमुख है, जो भारत में रक्त और रक्त उत्पादों, IV तरल पदार्थ, टीके एवं सीरम (Sera) जैसी दवाओं की नरिदष्टि श्रेणियों के लाइसेंस के अनुमोदन के लिये ज़िम्मेदार है।
 - DCGI भारत में दवाओं के नरिमाण, बकिरी, आयात और वतिरण के लिये भी मानक तय करता है।

आगे की राह

- यदि स्वास्थ्य कार्यकरत्ता स्वीकार करते हैं कि नशीली दवाओं के नयिमन में कोई समस्या है और प्रणालीगत सुधार के लिये कहते हैं, तो सुधार की मांग करने वाली आवाज़ों में शामिल हो जाएंगे। वर्तमान में भारत में दवा की गुणवत्ता के साथ समस्या को स्वीकार करने में भी अनच्छि प्रकट होती है।
- एक प्रभावी रिकॉल तंत्र बनाने के लिये दवाओं को वापस लेने की ज़िम्मेदारी को केंद्रीकृत करना होगा, एक प्राधिकरण के पास देश भर से वफिल दवाओं को वापस लेने तथा कंपनियों को उत्तरदायी ठहराने की कानूनी शक्ति हो। इसके अतिरिक्त वफिल दवा बैचों को खोजने और जब्त करने की भी शक्ति हो।

स्रोत: द हट्टि

