



ભારતની દવાઓ, તબીબી ઉપકરણો અને સૌંદર્ય પ્રસાધનો નવો ખરડો જુલાઈ ૨૦૨૨

મોનિકા નિરંજન શાહ
પીએચ.ડી. સંશોધક,
કાયદાશાસ્ત્ર વિભાગ, સૌરાષ્ટ્ર યુનિવર્સિટી, રાજકોટ

જાહેર આરોગ્યના હિતોના રક્ષણ માટે ભારતમાં વેચાતી તમામ દવાઓ અને સૌંદર્ય પ્રસાધનો સલામત, અસરકારક, આંતરરાષ્ટ્રીય ધોરણો મુજબ ઉપરાંત નવી દવાઓ અને તબીબી ઉપકરણોની ગુણવત્તા – સલામતી માટે ભારતના આરોગ્ય અને પરિવાર કલ્યાણ મંત્રાલયે જુલાઈ ૨૦૨૨માં એક ખરડો બહાર પાડેલ. જેમાં નાચે મુજબના નિયમો ઘડાયેલ છે .

- તમામ તબીબી ઉપકરણ ઉત્પાદકોએ કંપનીના નામ અને સરનામા સાથે સરકાર દ્વારા નિયુક્ત પોર્ટલ તેમજ ઉત્પાદન સાઈટના સરનામા, ઉપકરણની વિગતો, ISO 13485 પ્રમાણપત્રો સાથે નોંધણી કરાવવી આવશ્યક છે.
- તબીબી ઉપકરણોની નિકાસને પ્રોત્સાહિત કરવા તેમજ આયાત કરાયેલ તબીબી ઉપકરણો પર ભારતની નિર્ભરતાને 30% કરતાં ઓછી કરવા, માટે હાલના ૮૦% ટેક્સ બ્રેક્સ અને રિફંડ્સની સરખામણીમાં વધારો કરેલ ઉચ્ચ જોખમવાળા તબીબી ઉપકરણો પ્રોજેક્ટ્સ તબીબી ઉપકરણોને લાઈસન્સ આપવા જોગવાઈ કરેલ છે.
- (ક્લિનિકલ અભ્યાસ) પ્રાયોગિક તપાસ તબીબી ઉપકરણોને મંજૂરીઓ, નિરીક્ષણો, દંડ અને વળતર માટે સંબંધિત જોગવાઈઓ સ્થાપિત કરીને પારદર્શક અને સલામત હોવું જરૂરી છે.
- લાઈસન્સ વિના કોઈપણ નવી દવાના ઉત્પાદન પર પ્રતિબંધ છે.
- ઉદ્દેશ્ય તબીબી ઉપકરણોને વૈશ્વિક સ્તરે ભારતનો હિસ્સો આગામી 10 વર્ષમાં \$11 બિલિયનથી વધારીને \$50 બિલિયન કરવાનો છે.
- માર્કેટિંગ પછીની દવાની દેખરેખને બદલે દવાની ગુણવત્તા સુધારવા, ઉપભોક્તાનો વિશ્વાસ વધારવાનો છે.
- તબીબી ઉપકરણો માટે ડ્રાફ્ટ બિલના પ્રકરણ ૨ માં ટેકનિકલ બાબતોમાં કેન્દ્ર સરકારને અલગ મેડિકલ ડિવાઈસીસ ટેકનિકલ એડવાઈઝરી બોર્ડ (MDTAB)ની રચના કરવાની ભલામણ કરી છે. આ ઉપરાંત..
- "ભેળસેળયુક્ત" અથવા "બનાવટી" તબીબી ઉપકરણો માટે દંડ અથવા કેદની જોગવાઈઓ કરેલ છે.
- ખરડામાં કેન્દ્રીય લાઈસન્સિંગ ઓથોરિટીની પરવાનગી વિના ક્લિનિકલ ટ્રાયલ પર પ્રતિબંધ મૂકાયેલ છે તેમજ ક્લિનિકલ ટ્રાયલ્સમાં ભાગ લેનારને ઈજા અથવા મૃત્યુ માટે તેઓને કે તેમના કાનૂની વારસદારોને વળતરની જોગવાઈઓ કરી છે.

કોઈપણ વ્યક્તિને લાયસન્સ સિવાય, ઓનલાઈન કોઈપણ દવાને વેચવા, સ્ટોક (સંગ્રહ કરવા) રાખવા, પ્રદર્શન કે વિતરણ કરવા પર પ્રતિબંધ મૂકેલ છે કારણ હજી સુધી ૧૯૪૦ના કે કોઈ પણ કાયદામાં ઓનલાઈન ફાર્મસી માટે નિયંત્રણ કરવાની જોગવાઈ નથી.

- આયુર્વેદ, યુનાની સિદ્ધ દવા ઓ અને હોમિયોપેથીક દવાઓ માટે પહેલી વખત નિયંત્રિત કરવા માટે સંબંધિત ડ્રગ્સ ટેકનિકલ એડવાઈઝરી બોર્ડની સ્થાપના કરવા દરખાસ્ત કરેલ છે.

તારણ

- આ ખરડાનો ઉદ્દેશ્ય બદલાતી જરૂરિયાતો અને ટેકનોલોજી સાથે તાલમેલ રાખવા માટે કરવામાં આવ્યો છે કારણકે, વર્તમાન કાયદો આઝાદી પહેલાનો છે.
- તબીબી ઉપકરણો માટે અલગ પ્રકરણો ધોરણો, ગ્રાહક હિત ખાતરી અને સુરક્ષા વધશે.
- ક્લિનિકલ ટ્રાયલ (અજમાયસી પરિક્ષણ) માટે દંડ છે, પરંતુ મોટી ફાર્મા કંપનીને રોકવા માટે માત્ર થોડા લાખનો દંડ પૂરતો નથી.
- દવાઓ અથવા ઉપકરણોને રિકોલ એટલેકે કંપની દ્વારા વેચાયેલ માલને સ્વેચ્છાએ દૂર કરવો અથવા સુધારણા કરવી કે જેને કાયદાઓનું ઉલ્લંઘન થતું મનાતું હોય તેવી જોગવાઈ પણ હોવી જોઈએ.
- ખાસ કરીને તબીબી ઉપકરણો માટે, કારણ કે (ઈમ્પ્લાન્ટ) તબીબી ઉપકરણોનું આરોપણ વર્ષો સુધી દર્દીના શરીરમાં રહી શકે છે.

સંદર્ભસૂચિ

૧. clinicalleader.com
૨. main.mohfw.gov.in