

भारत संघ और अन्य

बनाम

एमएस स्विस गार्नियर जीवन विज्ञान वगैरह

(सिविल अपील क्रमांक 5117 ऑफ 2013)

जुलाई 4, 2013

(जी.एस. सिंघवी और सुधांशु ज्योति मुखोपाध्याय, जे.जे.)

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995-पैरा 2(ए), 2(यू), 2(वी), 9, 11 पहली अनुसूची "बल्क ड्रग" "अनुसूचित थोक दवा "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" 'डॉक्सोफिलाइन' अधिकतम कीमत तय करने या डॉक्सोफिलाइन की कीमत को संशोधित करने का सरकार का अधिकार क्षेत्र मूल्य निर्धारण अधिसूचनाएं जारी की गईं, जिसके तहत सरकार ने "डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशनर्स" की कीमतें तय कीं। उच्च न्यायालय द्वारा अधिसूचनाओं को खारिज कर दिया गया माना गया, चुनौती दी गई। डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन, एक थोक दवा का व्युत्पन्न है, और किसी भी फॉर्मूलेशन में डॉक्सोफिलाइन अनुसूचित फॉर्मूलेशन की परिभाषा के अंतर्गत आता है, नतीजतन, इसे ठीक करना डीपीसीओ, 1995 के पैरा 9 या पैरा 11 के तहत डॉक्सोफिल/इन फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत सरकार के अधिकार क्षेत्र में आता है। उच्च न्यायालय द्वारा अधिसूचनाओं के साथ हस्तक्षेप अनुचित था। ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 दूसरी अनुसूची।

उत्तरदाताओं ने 30 अप्रैल, 2009 और 17 नवंबर, 2009 की मूल्य निर्धारण अधिसूचनाओं को चुनौती देते हुए रिट याचिकाएं दायर कीं, जिसके तहत सरकार ने दवाओं की (कीमतें) पैरा 9 और 11 आैषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 के तहत प्रदत्त शक्ति का प्रयोग करते हुए "डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन" की कीमतें तय की थीं। उच्च न्यायालय ने पूर्वोक्त अधिसूचनाओं को यह कहते हुए रद्द कर दिया कि पैरा 2(ए) डीपीसीओ, 1995 के तहत दिए गए अर्थ के तहत 'डॉक्सोफिलाइन' एक थोक दवा नहीं है।

वर्तमान अपील में विचार के लिए उठने वाले प्रश्न थे:- (ए) क्या 'डॉक्सोफिलाइन' डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2(ए) के अर्थ के तहत एक थोक दवा है। (बी) क्या डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2(यू) के अर्थ के तहत 'डॉक्सोफिलाइन' एक 'अनुसूचित थोक दवा है। (सी) क्या 'डॉक्सोफिलाइन' डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2(वी) के अर्थ के भीतर एक "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" है और (डी) क्या अपीलकर्ता के पास डीपीसीओ, 1995 के तहत डॉक्सोफिलाइन की अधिकतम कीमत तय करने या संशोधित करने की शक्ति है।

न्यायालय ने अपील स्वीकार करते हुए:-

माना कि:-

1. आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार ने आदेश दिया, अर्थात् औषधि (मूल्य नियंत्रण), आदेश, 1995। इसे जीवन रक्षक दवाओं सहित आवश्यक दवाओं की कीमतों को नियंत्रित करने के लिए जारी किया गया था। आदेश का पैरा 2 परिभाषा खंड है, थोक दवा को पैरा 2 (ए) में परिभाषित किया गया है जबकि " " 2 (एच) में परिभाषित किया गया है। पैरा 2(यू) 'अनुसूचित थोक दवा' को परिभाषित करता है जबकि 'अनुसूचित फॉर्मूलेशन' को पैरा 2(वी) में परिभाषित किया गया है। पैरा 3 डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची में निर्दिष्ट थोक दवाओं की अधिकतम बिक्री मूल्य तय करने की शक्ति से संबंधित है। "मूल्य निर्धारण" से संबंधित विशेष प्रावधान पैरा 9 और 11 के तहत प्रदान किए गए हैं। (पैरा 18, 20)

2. डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त 'थोक दवाओं' को इंगित करती है। पैरा 02 व 03 के प्रयोजन के लिए "इओफिलाइन" थोक दवाओं में से एक के रूप में दिखाया गया है। यह डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची के क्रम संख्या 34 पर दिखाया गया है, एक 'बल्क ड्रग' है और ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची के अनुसार भारतीय फार्माकोपिया मानक के अनुरूप दर्शाया गया है। इसलिए, थियोफिलाइन पैरा 2 (ए) में परिभाषित थोक दवा के अर्थ में आता है और 'अनुसूचित थोक दवा (पैरा 2 (यू) और "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" (पैरा 2 (वी), के अर्थ में भी आता है। (पैरा 21, 30)

3. 'डॉक्सोफिलाइन' को डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची में थोक दवाओं में से एक के रूप में नहीं दिखाया गया है। हालांकि, रसायन और उर्वरक मंत्रालय के रसायन और पेट्रो-रसायन विभाग द्वारा लिखे गए एक पत्र के जवाब में नई दिल्ली दिनांक 05 दिसंबर, 2008, भारतीय विज्ञान संस्थान (एलएलएससी), बेंगलूर ने 03 जनवरी, 2009 के पत्र के माध्यम से सूचित किया कि डॉक्सोफिलाइन अनुसूचित दवा हीफिलाइन का व्युत्पन्न था। एलएलसी और नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्युटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च (एनआईपीईआर) की विशेषज्ञ राय से, प्रतिवादी-मार्स थैरेप्यूटिक्स लिमिटेड द्वारा अपने फॉर्म 44 के साथ संलग्न विवरण और पंजीकरण के लिए उनके आवेदन में अपनाए गए रुख से, यह स्पष्ट है कि 'डॉक्सोफिलाइन' 'थियोफिलाइन' का व्युत्पन्न है। (पैरा 21, 25, 27 और 28)

4. पैरा 2(ए) में निहित "बल्क ड्रग" की परिभाषा में दो भाग हैं। पहला भाग "बेस ड्रग" यानी किसी भी फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद पर लागू होता है। दूसरा भाग, जो समावेशी है, लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और ऐसी "आधार दवाओं" के डेरिवेटिव पर लागू होता है। "शामिल है" शब्द के उपयोग का तात्पर्य है कि पैरा 2 (ए) में निहित थोक दवा की परिभाषा है बहुत व्यापक है और यह न केवल आधार दवा पर लागू होता है, बल्कि इसके लवण, एस्टर, स्टीरियोइसोमर्स और एरिवेटिक्स पर भी लागू होता है। थियोफिलाइन, डॉक्सोफिलाइन का

व्युत्पन्न होने के कारण, वास्तव में, यह स्वयं एक थोक दवा है। "डॉक्सोफिलाइन" को एक थोक दवा माना जाता है। डाक्सोफिलाइन को पैरा 2 (ए) ड्रग्स एंड कोस्मेटिक्स एक्ट के अर्थ के भीतर एक थोक दवा होना और 'ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट के माना जाता है। अनुसूची में निर्दिष्ट अन्य मानकों थोक दवा की परिभाषा के मद्देनजर 'पैरा 2 (ए) "थियोफिलाइन" को यदि किसी भी फॉर्मूलेशन में इस तरह (यानी थियोफिलाइन) या एक घटक (यानी डॉक्सोफिलाइन) के रूप में उपयोग किया जाता है, तो यह पैरा 2 (ए) के तहत अर्थ के भीतर एक थोक दवा माना जाएगा। डॉक्सोफिलाइन थोक दवा के अर्थ में आता है पैरा 2(ए) में परिभाषित और पैरा 2(यू) में परिभाषित 'अनुसूचित थोक दवा' के अर्थ में भी। (पैरा 31, 32, 34 और 35)

उत्तराखंड राज्य एवं अन्य बनाम हरपाल सिंह रावत (2011) 4 सेकंड 575-संदर्भित।

5. 'अनुसूचित फॉर्मूलेशन' को पैरा 2 (अ) में परिभाषित किया गया है, जिसका अर्थ है पहली अनुसूची में निर्दिष्ट किसी भी थोक दवा का फॉर्मूलेशन, या तो व्यक्तिगत रूप से या अन्य दवाओं के साथ संयोजन में, जिसमें एक या एक से अधिक दवाएं या दवाएं शामिल हैं जो निर्दिष्ट नहीं हैं पहली अनुसूची. ऑक्सोफिलाइन थियोफिलाइन, एक थोक दवा का व्युत्पन्न है, और किसी भी फॉर्मूलेशन में ऑक्सोफिलाइन को पैरा 2 (ए)

के अर्थ के भीतर एक थोक दवा माना जाता है, ऑक्सोफिलाइन भी पैरा 2 (वी) के तहत अनुसूचित फॉर्मूलेशन की परिभाषा में आता है। (पैरा. 36)

6. पैरा 9 के उप-पैरा (1) डीपीसीओ, 1995 के तहत निहित किसी भी चीज के अनुसार, सरकार को एक अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करने का अधिकार है। इस निष्कर्ष को ध्यान में रखते हुए कि डॉक्सोफिलाइन फॉर्म्यूलेशन एक अनुसूचित फॉर्मूलेशन है, जैसा कि पैरा 2(अ) के तहत परिभाषित है, सरकार डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करने के अपने अधिकार क्षेत्र में थी। यह उत्तरदाताओं का मामला नहीं है कि अधिकतम कीमत पैरा 7 में निर्धारित फॉर्मूले के अनुसार तय नहीं की गई है, लागत या दक्षता या ऐसे फॉर्मूलेशन के दोनों प्रमुख निर्माताओं को ध्यान में रखते हुए आईपी उप-पैरा (1) में निर्धारित किया गया है। (पैरा 9) उपरोक्त कारण से, उच्च न्यायालय के पास विवादित अधिसूचना संख्या एस.ओ.1124(ई) और एस.ओ.1084(ई), दोनों दिनांक 30 अप्रैल, 2009 या अधिसूचना दिनांक 17 नवंबर के साथ हस्तक्षेप करने का कोई अवसर नहीं था। 2009. (पैरा 37)

7. वर्तमान मामले में, हालांकि अपीलकर्ताओं ने 22 जुलाई, 2008, 16 सितंबर, 2008 के पत्रों द्वारा डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन के निर्माताओं से विवरण मांगा, लेकिन वे डीपीसीओ, 1995 के तहत आवश्यक जानकारी, उसमें निर्दिष्ट समय के भीतर प्रस्तुत करने में विफल रहे। विस्तृत

जानकारी प्रस्तुत करने से इनकार करने के मद्देनजर, डॉक्सोफिलाइन या इसके फॉर्मूलेशन के संबंध में कीमत तय करने के आदेश द्वारा, उसके पास उपलब्ध जानकारी के आधार पर पैरा 11 के तहत कीमत तय करना सरकार के अधिकार क्षेत्र में था। चूँकि डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन, एक थोक दवा का व्युत्पन्न है, और किसी भी फॉर्मूलेशन में डॉक्सोफिलाइन अनुसूचित फॉर्मूलेशन की परिभाषा के अंतर्गत आता है, इसलिए डीपीसीओ, 1995 के पैरा 9 या पैरा 11 के तहत डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करना सरकार के अधिकार क्षेत्र में है। इसलिए, 30 अप्रैल, 2009 और 17 नवंबर, 2009 दोनों अधिसूचनाओं में हस्तक्षेप अनावश्यक है (पैरा 38 और 40)

केस कानून संदर्भ:-

(2011) 4 एस.सी.सी. 575 पैरा 32 को संदर्भित करता है

सिविल अपीलीय क्षेत्राधिकार: सिविल अपील संख्या.5117/2013

उच्च न्यायालय दिल्ली, नई दिल्ली सिविल अपील संख्या 634/2010 के निर्णय एवं आदेश दिनांक 15.03.2011

के साथ

सी.ए. संख्या 5118/2013

अपीलकर्ताओं के लिए इंदिरा जयसिंह, राकेश खन्ना, एएसजी, अमन अहलूवालिया, ए. राधाकृष्णन, सुप्रिया जैन, श्री एकांत एन. टेरडाल।

एस गणेश, अदिति शर्मा, उमेश कुमार खेतारी, वरुण उत्तरदाताओं के लिए जी सिंह।

न्यायालय का निर्णय सुनाया गया

सुधांशु ज्योति मुखोपाध्याय, जे.

1. अनुमति दी गई ये अपीलें भारत संघ और अन्य द्वारा दिल्ली उच्च न्यायालय की डिवीजन बेंच द्वारा 2010 के एलपीए नंबर 634 और 2010 के एलपीए नंबर 790 में पारित 15 मार्च 2011 के आम फैसले के खिलाफ दायर की गई हैं। आक्षेपित फैसले के अनुसार डिवीजन बेंच ने दिल्ली उच्च न्यायालय के विद्वान एकल न्यायाधीश द्वारा डब्ल्यू.पी.(सी) 10277 के साथ डब्ल्यू.पी.(सी) 12958 वर्ष 2009 में पारित आदेश दिनांक 19 मई, 2010 की पुष्टि की और अपीलकर्ताओं द्वारा की गई अपीलों को खारिज कर दिया।

2. उत्तरदाताओं ने 30 अप्रैल, 2009 और 17 नवंबर, 2009 की मूल्य निर्धारण अधिसूचनाओं को चुनौती देते हुए उपरोक्त दो रिट याचिकाएं दायर कीं, जिसके तहत सरकार ने दवाओं के पैरा 9 और 11 के तहत प्रदत्त शक्ति का प्रयोग करते हुए "डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन" की कीमतें तय की थीं। (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 (इसके बाद इसे संक्षेप में "डीपीसीओ, 1995" कहा जाएगा)। विद्वान एकल न्यायाधीश ने उपरोक्त अधिसूचनाओं



को रद्द कर दिया और माना कि डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2 (ए) के तहत दिए गए अर्थ के तहत "डॉक्सोफिलाइन" एक थोक दवा नहीं है।

3. मामले का तथ्यात्मक मैट्रिक्स इस प्रकार है:-

14 मई, 2008 को समाचार पत्र "द हिंदू" में एक लेख छपा, जिसमें कम लाभदायक मूल्य नियंत्रित उत्पादों यानी "थियोफिलाइन" को उसी वर्ग के बड़े लाभदायक विकल्पों के साथ बदलने की रणनीति के एक भाग के रूप में "डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन" की बिक्री के संबंध में बताया गया। लेख का शीर्षक है:- "मुनाफे के पीछे भागती दवा कंपनियाँ, मरीजों को धोखा दे रही हैं, महंगी अस्थमा दवाओं पर लगाम, बाजार में धूम" जिसमें मेडिकल जर्नल, मंथली इंडेक्स ऑफ मेडिकल स्पेशलिटीज के संपादक डॉ. सीएम गुलाटी ने देश में "डॉक्सोफिलाइन" के प्रवेश के वास्तविक कारण के विभिन्न कारण बताते हुए कहा कि "डॉक्सोफिलाइन" थियोफिलाइन के अधिक लाभदायक विकल्प के रूप में पेश किया जा रहा था। इसके अलावा, 2006 में क्रमिक आदेशों द्वारा, भारत में दवा की कीमतों पर नजर रखने वाली संस्था, राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा थियोफिलाइन उत्पादों को उच्च लाभ मार्जिन पर बेचने की सभी कमियाँ बंद कर दी गई हैं। इसलिए, थियोफिलाइन फॉर्मूलेशन बेचने वाली लगभग सभी कंपनियाँ मूल्य नियंत्रण प्रणाली के बाहर समान अणुओं की तलाश कर रही हैं, भले ही वे अपने मौजूदा ब्रांडों के समान, बेहतर या

उससे भी बदतर हों। आरोप लगाया गया कि मूल मुद्दा मुनाफा है, मरीज नहीं।

4. उपरोक्त अखबार की रिपोर्ट और डीपीसीओ, 1995 में निहित विचार-विमर्श के आलोक में, 22 जुलाई, 2008 को अपीलकर्ताओं ने सभी डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन निर्माताओं को पत्र लिखकर उनसे कारण बताने के लिए कहा कि क्यों "डॉक्सोफिलाइन" को वर्गीकृत नहीं किया जाना चाहिए। थियोफिलाइन के व्युत्पन्न के रूप में। चूंकि पर्याप्त समय बीत जाने के बाद भी उत्तरदाताओं और उद्योग संघों सहित निर्माताओं/सूत्रधारों द्वारा अपेक्षित जानकारी प्रदान नहीं की गई थी, और मामला महत्वपूर्ण था, अपीलकर्ताओं द्वारा 16 सितंबर, 2008 के पत्र के माध्यम से उन्हें एक बार फिर याद दिलाया गया था। 30 सितंबर, 2008 तक उत्तर प्रस्तुत करें।

5. इस मामले पर एनपीपीए (द्वितीय अपीलकर्ता) की तकनीकी समिति द्वारा विचार किया गया। तकनीकी समिति ने भारतीय विज्ञान संस्थान, बेंगलोर (संक्षेप में आईआईएससी) के विशेषज्ञों की राय लेने का निर्णय लिया कि क्या "डॉक्सोफिलाइन" "अनुसूचित थोक दवा" थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है। आईआईएससी, बेंगलोर ने अपने पत्र दिनांक 23 जनवरी, 2009 के माध्यम से अपीलकर्ताओं को सूचित किया कि "डॉक्सोफिलाइन", वास्तव में, अनुसूचित थोक दवा थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है।

6. आईआईएससी, बेंगलोर की सलाह पर, दूसरे अपीलकर्ता द्वारा "डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन" की कीमत तय करने का निर्णय लिया गया। द्वितीय अपीलकर्ता द्वारा डॉक्सोफाइलिन फॉर्मूलेशन के सभी ज्ञात निर्माताओं को 17 फरवरी, 2009 को एक पत्र भेजा गया था, जिसमें "डॉक्सोफाइललाइन फॉर्मूलेशन" की कीमत तय करने के लिए आवश्यक थोक दवा "डॉक्सोफाइललाइन" की खरीद मूल्य का विवरण मांगा गया था।

डीपीसीओ, 1995 के प्रावधानों और पैरा 4 और 5 के अनुसार, थोक दवाओं के सभी निर्माताओं को गैर-अनुसूचित थोक दवाओं सहित विभिन्न थोक दवाओं के निर्माण, बिक्री और लागत का विवरण एनपीपीए को प्रस्तुत करना आवश्यक है। हालाँकि, थोक दवा " " "

निर्माता ने डीपीसीओ प्रावधानों की अनिवार्य आवश्यकता का अनुपालन नहीं किया। थोक दवा "डॉक्सोफिलाइन" के निर्माताओं से आवश्यक जानकारी के अभाव में, दूसरे अपीलकर्ता ने डीपीसीओ, 1995 के पैरा 11 के संदर्भ में सर्वोत्तम उपलब्ध जानकारी के आधार पर "डॉक्सोफिलाइन" की कीमत पर विचार किया। तदनुसार, कीमतें डीपीसीओ, 1995 के पैरा 9 और 11 के प्रावधानों के अनुसार, 30 अप्रैल, 2009 की अधिसूचना संख्या एसओ 1124 (ई) और एसओ 1084 (ई) के माध्यम से द्वितीय अपीलकर्ता द्वारा डॉक्सोफाइललाइन फॉर्मूलेशन तय किए गए थे।

7. दूसरे अपीलकर्ता ने अपने पत्र दिनांक 14 मई, 2009 के माध्यम से आईआईएससी, बंगलोर से इस मुद्दे पर आईआईएससी के विशिष्ट विचार के लिए अनुरोध किया कि क्या "डॉक्सोफिलाइन" एक नमक या एस्टर या स्टीरियो-आइसोमर या थोक दवा थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है।

8. इस बीच, उत्तरदाताओं, जो "डॉक्सोफिलाइन" के "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" के निर्माता हैं, ने उपरोक्त अधिसूचनाओं के खिलाफ डीपीसीओ, 1995 के पैरा 22 के तहत 19 मई, 2009 को समीक्षा के लिए आवेदन दायर किए। इसलिए, अपीलकर्ताओं ने निदेशक, नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्युटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च (एनआईपीईआर), एसएस नगर, पंजाब को संबोधित अपने पत्र दिनांक 25 मई, 2009 के माध्यम से उनसे विशेषज्ञ सलाह देने का अनुरोध किया कि क्या दवा "डॉक्सोफिलाइन" एक नई रासायनिक इकाई/नई दवा या एक थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है। उक्त समीक्षा आवेदनों पर चर्चा के लिए उत्तरदाताओं को 9 जून, 2009 को सुनवाई का अवसर भी दिया गया।

9. उपरोक्त समीक्षा आवेदनों के लंबित रहने के दौरान, दिनांक 28 मई, 2009 के पत्र द्वारा, आईआईएससी ने स्पष्ट रूप से राय दी कि "डॉक्सोफिलाइन" थियोफिलाइन का "व्युत्पन्न" है।

एनआईपीईआर के निदेशक प्रोफेसर पी. रामा राव ने 1 जून, 2009 को लिखे अपने पत्र में यह भी कहा कि:-

1. ड्रग डॉक्सोफिलाइन एक नई रासायनिक इकाई/नई दवा है।
2. ड्रग डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है। उत्तरदाताओं द्वारा दायर समीक्षा आवेदनों का अवलोकन:-

कंपनियों और उन्हें सुनने के बाद, पहले अपीलकर्ता ने 2 जुलाई, 2009 को एक आदेश पारित किया, जिसमें दूसरे अपीलकर्ता को फॉर्मूलेशन में प्रयुक्त कच्चे माल डॉक्सोफिलाइन की लागत पर विचार करने का निर्देश दिया गया, जिनकी कीमतें डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन के संबंध में 30 अप्रैल, 2009 की अधिसूचना द्वारा तय की गई हैं। डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन के संबंध में या तो उत्तरदाताओं से डॉक्सोफिलाइन की लागत प्राप्त करके या प्राधिकारी द्वारा डॉक्सोफिलाइन की लागत तय करके।

10. समीक्षा आवेदनों में पारित समीक्षा आदेश दिनांक 2 जुलाई, 2009 से व्यथित होकर, उत्तरदाताओं ने रिट याचिका दायर करके दिल्ली उच्च न्यायालय का दरवाजा खटखटाया। रिट याचिकाओं के लंबित रहने के दौरान, दूसरे अपीलकर्ता ने फार्मा उद्योग संघों, यानी, इंडियन ड्रग मैनुफैक्चरर्स एसोसिएशन (आईडीएमए), ऑर्गेनाइजेशन ऑफ फार्मास्युटिकल प्रोड्यूसर्स ऑफ इंडिया (ओपीपीआई) और इंडियन फार्मास्युटिकल एसोसिएशन और 8 ज्ञात थोक दवा निर्माताओं से अनुरोध किया कि वे अपना आवेदन भेजें। एक निर्धारित अवधि के भीतर डॉक्सोफिलाइन थोक दवा का लागत विवरण। 31 अगस्त, 2009 को एक

अनुस्मारक भी जारी किया गया था। मेसर्स ल्यूपिन लिमिटेड सहित बारह ज्ञात निर्माताओं से 11 अगस्त, 2009 को डॉक्सोफिलाइन की कीमत के निर्धारण के लिए डेटा। फॉर्म-III प्रस्तुत करने का अनुरोध किया गया था। अपीलकर्ता नंबर 2 ने 9 अक्टूबर, 2009 को निर्माताओं से डॉक्सोफिलाइन आधारित फॉर्मूलेशन के मूल्य निर्धारण में संशोधन के संबंध में डीपीसीओ, 1995 के फॉर्म-III में विस्तृत जानकारी प्रस्तुत करने का भी अनुरोध किया।

11. फार्मास्यूटिकल्स विभाग के समीक्षा आदेश के अनुरूप और इस तथ्य को ध्यान में रखते हुए कि बाजार में डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन की कीमतें बहुत अधिक थीं, द्वितीय अपीलकर्ता ने निर्णय लिया कि थोक दवा डॉक्सोफिलाइन की कीमतें उपलब्ध के आधार पर तय की जा सकती हैं। उपभोक्ताओं/रोगियों के लिए डॉक्सोफिलाइन आधारित उत्पादों के मौजूदा बाजार मूल्य को कम करने और थियोफिलाइन की तुलना में बेहतर कीमत देकर निर्माताओं को उचित प्रोत्साहन प्रदान करने के लिए डीपीसीओ, 1995 के पैरा 3 और पैरा 11 के तहत जानकारी। 17 नवंबर, 2009 की अधिसूचना के तहत डॉक्सोफिलाइन थोक दवा के लिए 1487 रुपये प्रति किलोग्राम के अधिकतम बिक्री मूल्य के आधार पर कीमत में संशोधन किया गया था (जबकि थोक (दवा थियोफिलाइन) की अधिसूचित कीमत के आधार पर पहले अपनाया गया मूल्य 512 रुपये प्रति किलोग्राम था)।

डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन के संबंध में, जिसमें वे भी शामिल हैं जिन्हें 30 अप्रैल, 2009 को तय/अधिसूचित किया गया था।

12. बाद की अधिसूचना को भी उत्तरदाताओं द्वारा उच्च न्यायालय के समक्ष चुनौती दी गई और विद्वान एकल न्यायाधीश ने 19 मई, 2010 के फैसले द्वारा उत्तरदाताओं के पक्ष में 5,000/- रुपये की लागत वाली रिट याचिकाओं को अनुमति दी, जिसकी उच्च न्यायालय की खंडपीठ डिवीजन द्वारा पुष्टि की गई है।

13. सुश्री इंदिरा जयसिंह, विद्वान अतिरिक्त सॉलिसिटर जनरल, ने अपीलकर्ताओं की ओर से निम्नानुसार प्रस्तुत किया:-

(ए) डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2 (ए) के अर्थ के तहत डॉक्सोफिलाइन एक थोक दवा है, इसलिए, ऐसी थोक दवा की अधिकतम बिक्री मूल्य को पैरा 3 के तहत अधिसूचित किया जा सकता है और डीपीसीओ, 1995 के पैरा 9 के तहत ऐसी थोक दवा पर आधारित फॉर्मूलेशन की बिक्री मूल्य को अधिसूचित किया जा सकता है।

(बी) डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है, यह थोक दवा के अर्थ में आता है। किसी भी थोक दवा के लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव भी डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2 (ए) के अर्थ में आते हैं।

(सी) यदि फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची की

आवश्यकता के अनुरूप है, तो यह फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप के प्रत्येक लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव पर भी लागू होता है, लेकिन बल्क ड्रग के साल्ट, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर और डेरिवेटिव को डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची में अलग से सूचीबद्ध करने की आवश्यकता नहीं है, यदि फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद पहली अनुसूची में सूचीबद्ध है।

14. उत्तरदाताओं की ओर से निम्नलिखित व्यापक तर्क प्रस्तुत किए गए:-

(1) डॉक्सोफिलाइन एक नई दवा है, और (नियम 122 बी) डी एंड सी नियमों के तहत प्राधिकरण द्वारा इसे एक नई दवा माना गया है। डॉक्सोफिलाइन पहले एक पेटेंट दवा थी (जिसका पेटेंट अब समाप्त हो चुका है), और इसलिए स्पष्ट रूप से नवीनता आदि के परीक्षण को पूरा करती है। इसलिए, इसे थियोफिलाइन का व्युत्पन्न नहीं माना जा सकता है।

(2) भले ही डॉक्सोफिलाइन को एक व्युत्पन्न माना जाता है, यह एक थोक दवा नहीं है क्योंकि इसका किसी भी आधिकारिक फार्माकोपिया में उल्लेख नहीं किया गया है। डीपीसीओ के पैरा 2(ए) के तहत, यहां तक कि साल्ट, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव को भी ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट की दूसरी अनुसूची में निर्धारित मानकों के अनुरूप होना चाहिए, (यानी, फार्माकोपिया में सूचीबद्ध होना) (3) भले ही डॉक्सोफिलाइन



को एक थोक दवा के रूप में माना जाता है, यह पैरा 2 (यू) के अर्थ के भीतर एक "अनुसूचित थोक दवा नहीं है क्योंकि यह डीपीसीओ की पहली अनुसूची में निर्दिष्ट नहीं है। इस प्रकार यह मूल्य नियंत्रण के लिए उत्तरदायी नहीं है, और (4) डॉक्सोफिलाइन केवल तभी मूल्य नियंत्रण के योग्य हो सकती है यदि नई औषधि नीति में "नियंत्रण का दायरा, 1944 यह के पैरा 22.7-2 में निर्धारित मूल्य मानदंडों को पूरा करती है।

15. जिन तर्कों को उच्च न्यायालय का समर्थन मिला वे हैं:-

(i) डॉक्सोफिलाइन औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची में निर्दिष्ट फार्माकोपियल या अन्य मानकों के अनुरूप नहीं है। इसलिए, उन तारीखों पर डॉक्सोफिलाइन को "बल्क ड्रग" नहीं माना जा सकता है, जिन पर विवादित निर्णय/अधिसूचनाएं जारी की गईं।

(ii) "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" की परिभाषा (डीपीसीओ, 1995 का पैरा 2(वी)), इंगित करती है कि अभिव्यक्ति- "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" पहली अनुसूची में निर्दिष्ट किसी भी थोक दवा को व्यक्तिगत रूप से या संयोजन में शामिल करने वाले फॉर्मूलेशन को संदर्भित करती है। अन्य दवाएं आदि। चूंकि डॉक्सोफिलाइन को डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची में निर्दिष्ट नहीं किया गया है, इसलिए डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन को अनुसूचित फॉर्मूलेशन के रूप में नहीं माना जा सकता है और परिणामस्वरूप ऐसे

फॉर्मलेशन के लिए अधिकतम मूल्य तय करने के लिए डीपीसीओ, 1995 के पैरा 9 के तहत कवर नहीं किया जाएगा।

(iii) थियोफिलाइन डॉक्सोफिलाइन फॉर्मलेशन में स्वतंत्र रूप से या अन्य दवाओं के साथ संयोजन में शामिल नहीं है। इसलिए, डॉक्सोफिलाइन फॉर्मलेशन में डॉक्सोफिलाइन होता है न कि थियोफिलाइन और इसके लिए डॉक्सोफिलाइन फॉर्मलेशन डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2 (अ) में दिखाई देने वाली अभिव्यक्ति अनुसूचित फॉर्मलेशन के अंतर्गत शामिल नहीं हैं।

16. उच्च न्यायालय ने इस मुद्दे पर गौर करना जरूरी नहीं समझा कि क्या विवादित अधिसूचनाएं नई दवा नीति के पैरा 22.7-2 में निर्दिष्ट मानदंडों की संतुष्टि के बाद जारी की गई थीं।

17. इन मामलों में शामिल प्रश्न हैं:-

ए) क्या डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2(ए) के अर्थ के तहत "डॉक्सोफिलाइन" एक थोक दवा है,

बी) क्या डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2(यू) के अर्थ के तहत "डॉक्सोफिलाइन" एक "शेड्यूल बल्क ड्रग" है और

ग) क्या "डॉक्सोफिलाइन" डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2(अ) के अर्थ के अंतर्गत एक "अनुसूचित फॉर्मलेशन" है और

घ) क्या अपीलकर्ता के पास डीपीसीओ, 1995 के पैरा 9 और 10 के तहत डॉक्सोफिलाइन की अधिकतम कीमत तय करने या संशोधित करने की शक्ति है?

18. उपर्युक्त मुद्दों के निर्धारण के लिए इस स्तर पर डीपीसीओ, 1995 की व्यापक विशेषताओं पर ध्यान देना आवश्यक है, जैसा कि नीचे चर्चा की गई है:-

“आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार ने औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 नामक आदेश दिया। इसने पहले के औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1987 को निरस्त कर दिया। यह जीवन रक्षक दवाओं सहित आवश्यक दवाओं की कीमतों को नियंत्रित करने के लिए जारी किया गया था। पैरा 2 परिभाषा खंड है. थोक दवा को पैरा 2(ए) में निम्नानुसार परिभाषित किया गया है:-

2(ए). “बल्क ड्रग” का अर्थ है कोई फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद जिसमें इसके लवण, एस्टर, स्टीरियो- शामिल हैं।

आइसोमर्स और डेरिवेटिव, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की दूसरी अनुसूची में निर्दिष्ट फार्माकोपियल या अन्य मानकों के अनुरूप हैं, और जिनका उपयोग किसी भी फॉर्मूलेशन में एक घटक के रूप में किया जाता है, जबकि पैरा 2(एफ) “दवा” को

परिभाषित करता है, इस मामले में, हम पैरा 2(एफ)(पपप) से चिंतित हैं जो इंगित करता है कि "दवा" में "थोक दवाएं और फॉर्मूलेशन" शामिल हैं। उसी को यहां उद्धृत किया गया है:-

2(एफ)(पपप). "थोक दवाएं और फॉर्मूलेशन" इसके बाद पैरा 2 (एच) में "फॉर्मूलेशन" के रूप में परिभाषित किया गया है और इसे इस प्रकार पढ़ा जाता है:-

"2(एच) "फॉर्मूलेशन" का अर्थ है निदान, उपचार, शमन या आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए किसी फार्मास्युटिकल सहायता के उपयोग के साथ या उसके बिना एक या अधिक थोक दवा या दवाओं से संसाधित या युक्त दवा मनुष्यों या जानवरों में बीमारी की रोकथाम, लेकिन इसमें शामिल नहीं होगा-

(प) किसी प्रामाणिक आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी (तिब्बत) औषधि प्रणाली में शामिल कोई औषधीय

(पप) होम्योपैथिक चिकित्सा प्रणाली में शामिल कोई भी दवाय और (पपप) कोई भी पदार्थ जिस पर औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के प्रावधान लागू नहीं होते हैं, पैरा 2(यू)

"अनुसूचित थोक दवा" को निम्नलिखित तरीके से परिभाषित करता है:-

“2(यू) “अनुसूचित थोक दवा” का अर्थ पहली अनुसूची में निर्दिष्ट थोक दवा है, जबकि “अनुसूचित गठन” को पैरा 2(अ) में निम्नानुसार परिभाषित किया गया है:-

“2(अ) “अनुसूचित फॉर्मूलेशन” का मतलब एक ऐसा फॉर्मूलेशन है जिसमें पहली अनुसूची में निर्दिष्ट किसी भी थोक दवा को या तो व्यक्तिगत रूप से या अन्य दवाओं के साथ संयोजन में शामिल किया गया है, जिसमें एक या एक से अधिक दवाएं या पहली अनुसूची में निर्दिष्ट नहीं की गई दवाएं शामिल हैं, सिवाय एकल घटक फॉर्मूलेशन आधारित पहली अनुसूची में निर्दिष्ट और जेनेरिक नाम के तहत बेची जाने वाली थोक दवाओं पर”

19. उपरोक्त परिभाषाओं से, हम पाते हैं कि थोक औषधि के अर्थ में आने के उद्देश्य से, इसके लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव सहित फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद को फार्माकोपियल या निर्दिष्ट अन्य मानकों के अनुरूप होना चाहिए। औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची, पैरा 2(यू) के अर्थ में “अनुसूचित थोक दवा” या पैरा 2(वी) के अर्थ में “अनुसूचित फॉर्मूलेशन” के दायरे में आने के उद्देश्य से। औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची का उल्लेख करना आवश्यक नहीं है, थोक दवा डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची में निर्दिष्ट है।

20. अब हम पैरा 3 में जाएंगे जो पहली अनुसूची में निर्दिष्ट थोक दवाओं की अधिकतम बिक्री मूल्य तय करने की शक्ति से संबंधित है, जो इस प्रकार है:-

“3. पहली अनुसूची में निर्दिष्ट थोक दवाओं की अधिकतम बिक्री मूल्य तय करने की शक्ति:- (1) सरकार, पहली अनुसूची में निर्दिष्ट थोक दवा के न्यायसंगत वितरण और बढ़ती आपूर्ति को विनियमित करने और इसे एक कीमत पर उपलब्ध कराने की दृष्टि से कर सकती है। उचित मूल्य, विभिन्न विनिर्माताओं से, ऐसी पूछताछ करने के बाद जो वह उचित समझे, समय-समय पर, आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, अधिकतम बिक्री मूल्य तय करते हैं जिस पर ऐसी थोक दवा बेची जाएगी:-

बशर्ते कि जांच के प्रयोजन के लिए, इस आदेश के तहत निर्माताओं द्वारा प्रदान की जाने वाली आवश्यक जानकारी के अलावा, निर्माता ऐसी कोई भी अतिरिक्त जानकारी प्रदान करेंगे जो सरकार द्वारा आवश्यक हो, और अपने विनिर्माण परिसर के निरीक्षण की अनुमति देंगे। सरकार द्वारा विनिर्माण प्रक्रियाओं और संकायों और उनके रिकॉर्ड का मौके पर अध्ययन के माध्यम से सत्यापन।

(2) उप-पैराग्राफ (3) के तहत थोक दवा की अधिकतम बिक्री मूल्य तय करते समय सरकार विचार करेगी निवल मूल्य पर चैदह प्रतिशत का कर-पश्चात रिटर्न या का रिटर्न नए संयंत्र की नियोजित पूंजी पर या उसके

संबंध में बाईस प्रतिशत लंबी अवधि के आधार पर बारह प्रतिशत की आंतरिक रिटर्न दर किसी भी निर्दिष्ट के विकल्प के आधार पर सीमांत लागत रिटर्न की दरें जो थोक के निर्माता द्वारा प्रयोग की जा सकती हैं दवा बशर्ते कि जहां उत्पादन बुनियादी स्तर से हो, सरकार के कर-पश्चात रिटर्न पर विचार करेगी नेट वर्थ पर अठारह प्रतिशत या पर छब्बीस प्रतिशत का रिटर्न नियोजित पूंजी बशर्ते कि रिटर्न की दर के संबंध में विकल्प निर्माता द्वारा एक बार किया गया प्रयोग अंतिम होगा और इसमें कोई परिवर्तन नहीं होगा दरें सरकार की पूर्वानुमति के बिना बनाई जाएंगी। (3) कोई भी व्यक्ति अधिकतम मूल्य से अधिक कीमत पर थोक दवा नहीं बेचेगा उप-पैराग्राफ (1) के तहत निर्धारित बिक्री मूल्य और स्थानीय कर, यदि कोई हो:-

बशर्ते कि जब तक किसी थोक दवा की कीमत तय नहीं हो जाती, तब तक सरकार उप-पैराग्राफ (1) के तहत ऐसी थोक दवा की कीमत तय करेगी वह कीमत होगी जो के प्रारंभ होने से ठीक पहले प्रचलित थी यह आदेश और ऐसी थोक दवा का निर्माता नहीं बेचेगा थोक दवा तत्काल प्रचलित कीमत से अधिक कीमत पर इस आदेश के प्रारंभ होने से पहले.

(4) जहां, इस आदेश के प्रारंभ होने के बाद, कोई भी निर्माता पहले में निर्दिष्ट किसी भी थोक दवा का उत्पादन शुरू होता है अनुसूची, वह शुरू होने के पंद्रह दिनों के भीतर करेगा ऐसी थोक दवा का उत्पादन, सरकार को विवरण प्रस्तुत करें फॉर्म प में, और ऐसी कोई भी अतिरिक्त जानकारी

जो द्वारा आवश्यक हो सकती है सरकार और सरकार प्राप्त होने के बाद जानकारी और ऐसी पूछताछ करने के बाद जो वह उचित समझे, ठीक कर सकता है। आधिकारिक में अधिसूचना द्वारा थोक दवा का अधिकतम विक्रय मूल्य राजपत्र (5) कोई भी निर्माता, जो अधिकतम बिक्री मूल्य में संशोधन चाहता है उप-पैराग्राफ (1) या (4) के तहत या अनुमति के अनुसार तय की गई थोक दवा का उप-पैराग्राफ (3) के तहत, जैसा भी मामला हो, एक बनाया जाएगा फॉर्म 1 में सरकार को आवेदन, और सरकार करेगी ऐसी पूछताछ करने के बाद, जो चार वर्ष की अवधि के भीतर उचित समझी जाए पूरी जानकारी प्राप्त होने की तारीख से महीनों बाद, एक ठीक करें ऐसी थोक दवा के लिए संशोधित मूल्य या आवेदन को अस्वीकार करें कारणों को लिखित रूप में दर्ज करने के लिए संशोधन। वर्तमान मामले में, हमारे लिए पैरा 4 और पैरा 5 के विवरण में जाना आवश्यक नहीं है, सिवाय यह बताने के कि”

”

को केंद्र सरकार को उक्त आदेश के अनुसार पैरा 4 के तहत विवरण प्रस्तुत करना आवश्यक है। इसी प्रकार, “गैर-अनुसूचित थोक दवाओं” के निर्माताओं को भी केंद्र सरकार को पैरा 5 के अनुसार विवरण प्रस्तुत करना आवश्यक है।

अब हम पैरा 9 और 11 के तहत दिए गए “मूल्य निर्धारण” से संबंधित विशेष प्रावधानों से निपटेंगे, जो इस प्रकार हैं:-



9. अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करने की शक्ति:-

(1) इस आदेश में किसी बात के बावजूद, सरकार, समय-समय पर, आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय कर सकती है। पैराग्राफ 07 में ऐसे फॉर्मूलेशन के प्रमुख निर्माताओं की लागत या दक्षता, या दोनों को ध्यान में रखते हुए, ऐसी कीमत जेनेरिक नाम के तहत बेचे जाने और ऐसे फॉर्मूलेशन के प्रत्येक निर्माता सहित ऐसे सभी पैक के लिए अधिकतम बिक्री मूल्य के रूप में काम करेगी। ऐसे सभी पैक के लिए अधिकतम बिक्री मूल्य के रूप में काम करेगी, जिसमें वाले पैक भी शामिल हैं।

(2) सरकार या तो स्वप्रेरणा से या फॉर्म पपप या फॉर्म प में किसी निर्माता द्वारा इस संबंध में किए गए आवेदन पर, जैसा भी मामला हो, ऐसी जानकारी मांगने के बाद, जिसे वह आवश्यक समझे, अधिसूचना द्वारा कर सकती है। आधिकारिक राजपत्र में, एक अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए संशोधित अधिकतम मूल्य तय करें।

(3) समान फॉर्मूलेशन के निर्माताओं को उन फॉर्मूलेशन को उस पैक आकार से भिन्न पैक आकार में बेचने में सक्षम बनाने की दृष्टि से, जिसके लिए उप-पैराग्राफ (1) और (2) के तहत अधिकतम कीमत अधिसूचित की गई है, निर्माता इस पर काम करेंगे। उनके संबंधित फॉर्मूलेशन पैक की कीमत ऐसे मानदंडों के अनुसार होगी, जो सरकार द्वारा समय-समय पर

अधिसूचित किए जा सकते हैं, और वह इस प्रकार तैयार की गई फॉर्मूलेशन पैक की कीमत के बारे में सरकार को सूचित करेगा और ऐसे फॉर्मूलेशन पैक जारी किए जाएंगे। ऐसी सूचना के साठ दिन की समाप्ति के बाद ही बिक्री की जा सकेगी।

बशर्ते कि सरकार, यदि आवश्यक समझे, आदेश द्वारा निर्माता द्वारा सूचित मूल्य को संशोधित कर सकती है और ऐसे संशोधन पर, निर्माता ऐसे फॉर्मूलेशन को इस प्रकार संशोधित मूल्य से अधिक कीमत पर नहीं बेचेगा।

स्पष्टीकरण:- इस पैराग्राफ के प्रयोजन के लिए "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" में पहली अनुसूची में निर्दिष्ट और जेनेरिक नाम के तहत बेची जाने वाली थोक दवाओं पर आधारित एकल घटक फॉर्मूलेशन शामिल है।

11. कुछ परिस्थितियों में कीमत का निर्धारण:- जहां थोक दवा या फॉर्मूलेशन का कोई निर्माता या आयातक, जैसा भी मामला हो, मूल्य निर्धारण या संशोधन के लिए आवेदन जमा करने या इस आदेश के तहत आवश्यक जानकारी देने में निर्दिष्ट समय के भीतर विफल रहता है, तो सरकार, ऐसी जानकारी के आधार पर जो उसके पास उपलब्ध हो, आदेश द्वारा ऐसी थोक दवा या फॉर्मूलेशन के संबंध में कीमत तय करें, जैसा भी मामला हो।

21. डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त "थोक दवाओं" को इंगित करती है। इसमें 75 थोक दवाएं दिखाई गई हैं। क्रमांक 34 पर "थियोफिलाइन" को पैरा 2 और 3 के प्रयोजन के लिए थोक दवाओं में से एक के रूप में दिखाया गया है। "डॉक्सोफिलाइन" को डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची में थोक दवाओं में से एक के रूप में नहीं दिखाया गया है।

22. औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम , 1940 की दूसरी अनुसूची" , भंडारण या बिक्री के लिए प्रदर्शित या वितरित दवाओं द्वारा अनुपालन किए जाने वाले मानकों का प्रावधान करती है। इसमें दवाओं की श्रेणी और अनुपालन किए जाने वाले मानकों को दर्शाया गया है। वर्तमान मामले के प्रयोजन के लिए, हम दवा के वर्ग और अनुपालन किए जाने वाले मानकों के आइटम नंबर 1 और 5 का उल्लेख करेंगे, जो निम्नानुसार हैं:-

"दूसरी अनुसूची

(धारा 8 और 16 देखें)

आयातित दवाओं और बिक्री के लिए निर्मित, भंडारण या बिक्री के लिए प्रदर्शित या वितरित दवाओं द्वारा अनुपालन किए जाने वाले मानक:-

दवा का वर्ग	अनुपालन किये जाने वाले मानक
-------------	-----------------------------

<p>1. पेटेंट या मालिकाना सामग्री की सूची का सूत्र</p>	<p>दवाइयां निर्धारित तरीके से प्रदर्शित (होम्योपैथिक के अलावा लेबल या कंटेनर पर और ऐसे दवाए अन्य मानक जो हो सकते हैं निर्धारित पहचान, शुद्धता और के मानकफिलहाल लागू भारतीय फार्माकोपिया के संस्करण में निर्दिष्ट पहचान, शुद्धता और ताकत के मानक और ऐसे अन्य मान निर्धारित किए जा सकते हैं।</p>
<p>5. अन्य औषधियाँ-  (ए) भारतीय फार्माकोपिया में शामिल दवाएं</p>	<p>यदि दवाओं के लिए पहचान, शुद्धता और ताकत के मानक फिलहाल लागू भारतीय फार्माकोपिया के संस्करण में निर्दिष्ट नहीं है, लेकिन पहचान, शुद्धता और ताकत के मानकों से ठीक पहले के भारतीय फार्माकोपिया के संस्करण में निर्दिष्ट</p>

<p>(बी) ऐसी दवाएं जो भारतीय फार्माकोपिया में शामिल नहीं हैं, लेकिन जो किसी अन्य देश के आधिकारिक फार्माकोपिया में शामिल हैं।</p>	<p>हैं, जो कि भारतीय के ठीक पूर्ववर्ती संस्करण में घटित होते हैं, फार्माकोपिया और ऐसे मानक जो निर्धारित किए जा सकते हैं।</p> <p>किसी अन्य देश के ऐसे आधिकारिक फार्माकोपिया के संस्करण में दवाओं के लिए निर्दिष्ट पहचान, शुद्धता और ताकत के मानक और ऐसे अन्य मानक जो निर्धारित किए जा सकते हैं। यदि दवाओं के लिए पहचान, शुद्धता और ताकत के मानक वर्तमान में लागू होने वाले ऐसे आधिकारिक फार्माकोपिया के संस्करण में निर्दिष्ट नहीं हैं, लेकिन पहचान, शुद्धता और ताकत के मानकों से ठीक पहले के संस्करण में निर्दिष्ट है, तो वे होने</p>
---	---

	वाले होंगे, ऐसे आधिकारिक फार्माकोपिया के तत्काल पूर्ववर्ती संस्करण और ऐसे अन्य मानकों में, जो निर्धारित किए जा सकते हैं।
--	--

23. उत्तरदाताओं के अनुसार "डॉक्सोफिलीन" एक नई दवा है, यह एक "बल्क ड्रग" नहीं है क्योंकि आधिकारिक फार्माकोपिया में "डॉक्सोफिलाइन" का उल्लेख नहीं है। यहां तक कि डॉक्सोफिलाइन के लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव भी औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची में निर्धारित मानकों के अनुरूप नहीं हैं। "डॉक्सोफिलाइन" को "थियोफिलाइन" का व्युत्पन्न नहीं माना जा सकता है।

24. इसके उत्तर में, अपीलकर्ताओं का रुख यह है कि "डॉक्सोफिलाइन" थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है, इसलिए, व्युत्पन्न होने के कारण, वास्तव में, यह स्वयं एक थोक दवा है।

25. पार्टियों द्वारा अपनाए गए इस तरह के रुख को देखते हुए, इस सवाल पर निर्णय लेना आवश्यक है कि क्या "डॉक्सोफिलाइन" "थियोफिलाइन" का व्युत्पन्न है। थियोफिलाइन के व्युत्पन्न के रूप में डॉक्सोफिलाइन के संबंध में रासायनिक और पेट्रो-रसायन विभाग, रसायन और उर्वरक मंत्रालय, नई दिल्ली द्वारा 5 दिसंबर, 2008 को लिखे गए एक पत्र के जवाब में, भारतीय विज्ञान संस्थान, बेंगलूर ने 23 जनवरी, 2009 के पत्र के माध्यम से कहा, ने सूचित किया कि डॉक्सोफिलाइन, वास्तव में, अनुसूचित दवा थियोफिलाइन का व्युत्पन्न था। उक्त पत्र यहां उद्धृत किया गया है:-

"प्रिय श्री जगदीश कुमार, डीपीसीओ 1995 के तहत एक अनुसूचित थोक दवा थियोफिलाइन के व्युत्पन्न के रूप में डॉक्सोफिलाइन के संबंध में आपके 5 दिसंबर, 2008 के पत्र के लिए धन्यवाद।

मैंने दोनों यौगिकों की संरचनाओं और थियोफिलाइन से डॉक्सोफिलाइन तैयार करने की विधियों का अध्ययन किया है। मेरी सिफारिश इस प्रकार है, जबकि डॉक्सोफिलाइन एक नया यौगिक है, इसे 2-बोरोमेथी-13-डाइऑक्सालेन के साथ उपचार द्वारा थियोफिलाइन के एन-अल्काइलेशन

द्वारा तैयार किया जाता है। हाइड्रोजन को मिथाइल या एथिल या प्रोपाइल समूह से प्रतिस्थापित करने के बजाय इसे 1.3 डाइक्सलन 2-वाईएल मिथाइल समूह द्वारा प्रतिस्थापित किया जा रहा है। इसलिए इसे थियोफिलाइन का एन-एल्काइल व्युत्पन्न माना जाना चाहिए।

मेरी सिफारिश है कि डॉक्सोफिलाइन अनुसूचित दवा थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है। यदि आपको किसी अन्य स्पष्टीकरण की आवश्यकता हो तो बेझिझक मुझसे संपर्क करें।

सादर सहित (एसडी) एस. चन्द्रशेखरतन।”

26. नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्युटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च (एनआईपीईआर) ने अपने दिनांक 1 जून, 2009 के पत्र द्वारा निम्नानुसार सूचित किया:-

“आपके पत्र और प्रोफेसर एके चक्रवर्ती द्वारा दी गई जानकारी को पढ़ने के बाद, मेरी राय है कि:-

1. दवा डॉक्सोफिलाइन एक नई रासायनिक इकाई/नई दवा है।
2. ड्रग डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है।

27. भारतीय विज्ञान संस्थान (आईआईएससी), बेंगलोर के विशेषज्ञों और राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (एनआईपीईआर) के निदेशक की उपरोक्त राय पर उत्तरदाताओं द्वारा विवाद नहीं किया गया है।



28. वर्तमान मामले में, हमने पाया कि उत्तरदाताओं द्वारा लिया गया वर्तमान रुख अधिकारियों के समक्ष उठाए गए उनके रुख के विपरीत है, जब उन्होंने डॉक्सोफिलाइन 400 मिलीग्राम के पंजीकरण के अनुदान के लिए आवेदन किया था। गोलियाँ। प्रतिवादी-मार्स थेरेप्यूटिक्स लिमिटेड द्वारा संलग्न रिकॉर्ड निम्नलिखित तथ्यों का खुलासा करता है:-

(प) डॉक्सोफिलाइन 400 मिलीग्राम के पंजीकरण के अनुदान के लिए आवेदन। टैब. फॉर्मूलेशन 3 अक्टूबर, 2003 को दाखिल किया गया था। इसमें उत्तरदाताओं ने इसके समर्थन में रिपोर्ट सहित कई दस्तावेज संलग्न किए थे। आइटम नंबर 3 "मैसर्स के पत्र की एक प्रति है। सुवेन फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड, हैदराबाद"

से संबंधित है। इससे पता चलता है कि उत्तरदाताओं को यह जानकारी थी कि डॉक्सोफिलाइन एक थोक दवा है।

(पप) फॉर्म-44 में डॉक्सोफिलाइन 400 मिलीग्राम के फॉर्मूलेशन की संरचना। जैसा कि क्रम संख्या 8 में सक्रिय सामग्री और निष्क्रिय सामग्री को अनुबंध प और पप के रूप में दिखाया गया है और जो "सक्रिय और निष्क्रिय सामग्री पर विनिर्देश और मानक परीक्षण प्रक्रियाएं हैं। विश्लेषणात्मक नियंत्रण अनुसूची से पता चलता है कि डॉक्सोफिलाइन थियोफिलिन का घटक है और इसका संबंधित भाग नीचे निकाला गया है:-

"7-थियोफिलिन एसीटैल्डिहाइड <0.2%

थियोफिलाइन 2.91- 0.5%

थियोफिलाइनमिथाइल-1.3-डाइऑक्सोलेन"

(पपप) शीर्षक संप्रदाय के तहत सामान्य संप्रदाय को "डॉक्सोफिलाइन" दिखाया गया है, जिसका उल्लेख इस प्रकार किया गया है:-

"मूल्यवर्ग सामान्य मूल्यवर्ग डॉक्सोफिलीन व्यवस्थित प्रदर्शन:- 2-7" थियोफिलाइनमिथाइल 1,3-डाइऑक्सोलेन"

(पअ) फॉर्म 44 के साथ संलग्न अनुलग्नक प्प में रासायनिक फार्मास्युटिकल जानकारी प्रदान की गई है। रासायनिक जानकारी इस प्रकार दर्शाई गई है:-

"सामग्री का नाम/कोड:- डॉक्सोफिलाइन

श्रेणी:- तैयार सूत्रीकरण

रासायनिक जानकारी

सामान्य नाम डॉक्सोफिलाइन

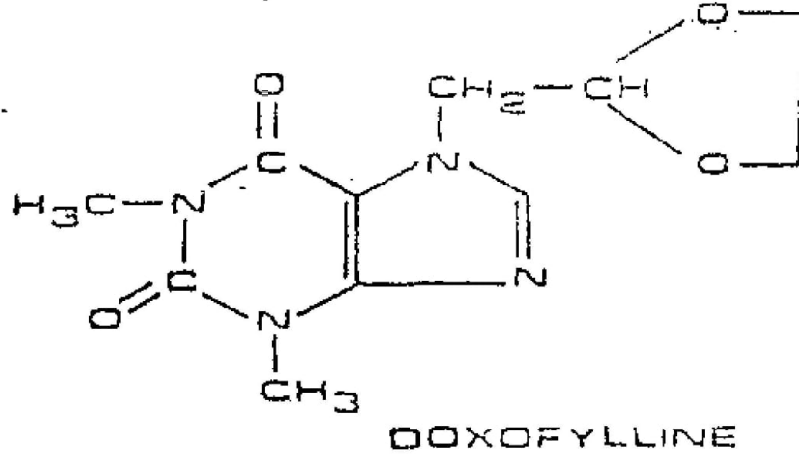
रासायनिक नाम (एस) 2-7' -थियोफिलाइनमिथाइल-

1.3- डाइऑक्सोलेन"

(अ) "डॉक्सोफिलाइन" के टॉक्सिकोलॉजिकल और फार्माकोलॉजिकल (प्री-क्लिनिकल) दस्तावेजीकरण को फॉर्म 44 के साथ संलग्न विशेषज्ञ रिपोर्ट में दिखाया गया है, जिसका प्रासंगिक भाग इस प्रकार है:-

## “1. परिचय

डॉक्सोफिलाइन या 2(7'-थियोफिलिनमिथाइल)-1.3” डाइऑक्सोलेन निम्नलिखित संरचनात्मक सूत्र के साथ एक थियोफिलाइन व्युत्पन्न है:-



डॉक्सोफिलाइन को विशिष्ट थियोफिलाइन साइड इफेक्ट्स को कम करने के उद्देश्य से संश्लेषित किया गया था, एंटीब्रॉन्कोस्पैस्टिक और ब्रॉकोडाइलेटर प्रभावों को प्रभावित किए बिना, जो अस्थमा के उपचार के लिए उपयोगी मिथाइलक्सैन्थिन की मुख्य औषधीय गतिविधियाँ हैं। अपीलकर्ताओं द्वारा प्रस्तुत आईआईएससी और एनआईपीईआर की विशेषज्ञ राय, प्रतिवादी-मार्स थेरेप्यूटिक्स लिमिटेड द्वारा उनके फॉर्म 44 के साथ संलग्न विवरण और पंजीकरण के लिए उनके आवेदन में अपनाए गए रुख से, हम पाते हैं और मानते हैं कि डॉक्सोफिलाइन एक थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है।

29. 'बल्क ड्रग' खपैरा 2(ए),, 'अनुसूचित बल्क ड्रग' (पैरा 2(यू), और 'शेड्यूल फॉर्मूलेशन' (पैरा 2(अ), के बीच अंतर पिछले पैराग्राफ में पहले ही देखा जा चुका है। परिभाषा के अनुसार थोक दवा को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची में निर्दिष्ट फार्माकोपियल या अन्य मानकों के अनुरूप होना चाहिए। दूसरी ओर, यह पता लगाने के लिए कि क्या कोई दवा पैरा के अर्थ में "अनुसूचित थोक दवा" है 2(यू) या "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" पैरा 2(वी) के अर्थ में, किसी को यह पता लगाना होगा कि क्या डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची में थोक दवा को व्यक्तिगत रूप से या अन्य दवाओं के साथ संयोजन में निर्दिष्ट किया गया है।

30. थियोफिलाइन एक 'बल्क ड्रग' है जिसे डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची के क्रम संख्या 34 में दिखाया गया है। यह भी विवाद में नहीं है कि थियोफिलाइन को भारतीय फार्माकोपिया में दिखाया गया है और दवाओं की दूसरी अनुसूची सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अनुसार मानक के अनुरूप है। और इसलिए, थियोफिलाइन पैरा 2 (ए) में परिभाषित थोक दवा के अर्थ में आता है और 'अनुसूचित थोक दवा' (पैरा 2 (यू), और 'अनुसूचित फॉर्मूलेशन' (पैरा 2 (ए) के अर्थ में भी आता है।

31. आईआईएससी, बेंगलोर और एनआईपीईआर, पंजाब के विशेषज्ञों की राय और प्रतिवादी-मार्स थेरेप्यूटिक्स लिमिटेड द्वारा प्रस्तुत फॉर्म 44 के

साथ संलग्न राय से, हमने देखा और माना कि डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है। पिछले पैराग्राफ में हमने देखा है कि थियोफिलाइन एक थोक दवा है, इसलिए, और थियोफिलाइन का व्युत्पन्न होने के कारण, डॉक्सोफिलाइन, वास्तव में, स्वयं एक थोक दवा है। जहां एक निश्चित "फार्मास्युटिकल, रासायनिक, जैविक या पादप उत्पाद", अर्थात् "आधार औषधि" पैरा 2 (ए) के तहत निर्धारित परीक्षण को पूरा करती है, उसके "लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर और डेरिवेटिव" से शामिल हो जाते हैं और पैरा 2(ए) के अनुसार इसे थोक दवा के रूप में माना जाएगा। इसलिए, यदि "बेस ड्रग" ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 की दूसरी अनुसूची की आवश्यकता के अनुरूप है, तो यह स्वचालित रूप से ऐसे "बेस ड्रग" के प्रत्येक लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव पर लागू होता है।

32. पैरा 2(ए) के अनुसार "बल्क ड्रग" का अर्थ है कोई फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद जिसमें इसके लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव शामिल हैं, जो दवाओं की दूसरी अनुसूची में निर्दिष्ट फार्माकोपियल या अन्य मानकों के अनुरूप हैं। प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940, और जिसका उपयोग किसी भी फॉर्मूलेशन में एक घटक के रूप में किया जाता है। पट्टे की परिभाषा के संदर्भ में 'भी शामिल है' शब्द पर इस न्यायालय द्वारा उत्तराखंड राज्य और अन्य बनाम हरपाल सिंह रावत, (2011) 4 एससीसी 575 में विचार किया गया था।

यदि उक्त मामले के अनुपात का पालन किया जाता है, तो हम पाते हैं और मान लें कि पैरा 2(ए) में निहित 'बल्क ड्रग' की परिभाषा में दो भाग शामिल हैं। पहला भाग 'बेस ड्रग' यानी किसी फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद पर लागू होता है। दूसरा भाग, जो समावेशी है, लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और ऐसी "बेस ड्रग्स" के डेरिवेटिव पर लागू होता है। शब्द "शामिल है" के उपयोग से तात्पर्य है कि पैरा 2 (ए) में निहित थोक दवा की परिभाषा बहुत व्यापक है और यह न केवल आधार दवा पर लागू होती है, बल्कि इसके लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव पर भी लागू होती है।

33. 'बल्क ड्रग' की परिभाषा (पैरा 2(ए)), और ऊपर दर्ज हमारे निष्कर्ष के मद्देनजर, हम मानते हैं कि यदि कोई फार्मास्युटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद फार्माकोपियल या ड्रग्स के तहत स्वीकृत अन्य मानकों के अनुरूप है। सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940, और इस प्रकार थोक दवा के अर्थ में आता है, जैसा कि पैरा 2 (ए) में परिभाषित किया गया है, ऐसी थोक दवा के सभी लवण, एस्टर, स्टीरियो-आइसोमर्स और डेरिवेटिव, वास्तव में, फार्माकोपियल के अनुरूप माने जाते हैं या ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम के तहत स्वीकृत अन्य मानकों और डीपीसीओ, 1995 के पैरा 2 (ए) के अर्थ के तहत थोक दवा माना जाता है।

34. हम पहले ही मान चुके हैं कि डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है और माना जाता है कि थियोफिलाइन डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची (आइटम नंबर 34) में दर्शाई गई एक थोक दवा है और यह फार्माकोपियल और ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट में निर्दिष्ट अन्य मानकों के अनुरूप है। हमारा मानना है कि डॉक्सोफिलाइन को पैरा 2(ए) के अर्थ में एक थोक दवा माना जाता है जो फार्माकोपियल और ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट की दूसरी अनुसूची में निर्दिष्ट अन्य मानकों के अनुरूप है। इसके अलावा, थोक दवा की परिभाषा (पैरा 2(ए)) के मद्देनजर, थियोफिलाइन को यदि किसी भी फॉर्मूलेशन में इस तरह (यानी थियोफिलाइन) या एक घटक (यानी डॉक्सोफिलाइन) के रूप में उपयोग किया जाता है, तो इसे अर्थ के भीतर एक थोक दवा माना जाएगा। पैरा 2(ए) के तहत।

35. “अनुसूचित थोक दवा” का अर्थ डीपीसीओ, 1995 की पहली अनुसूची (पैरा 2 (यू)) में निर्दिष्ट एक थोक दवा है। थियोफिलाइन को पहली अनुसूची के क्रम संख्या 34 पर अनुसूचित दवाओं में से एक के रूप में दिखाया गया है। हमारे इस निष्कर्ष को ध्यान में रखते हुए कि डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन का व्युत्पन्न है, हम मानते हैं कि डॉक्सोफिलाइन पैरा 2 (ए) में परिभाषित थोक दवा के अर्थ में आता है और पैरा 2 (यू) में परिभाषित अनुसूचित थोक दवा के अर्थ में भी आता है।

36. 'अनुसूचित फॉर्मूलेशन' को पैरा 2 (अ) में परिभाषित किया गया है, जिसका अर्थ है एक फॉर्मूलेशन जिसमें पहली अनुसूची में निर्दिष्ट कोई भी थोक दवा शामिल है, या तो व्यक्तिगत रूप से या अन्य दवाओं के साथ संयोजन में, जिसमें एक या एक से अधिक दवाएं या दवाएं शामिल हैं जो में निर्दिष्ट नहीं हैं। पहली अनुसूची ऊपर दर्ज किए गए निष्कर्ष को ध्यान में रखते हुए, डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन, एक थोक दवा का व्युत्पन्न है, और किसी भी फॉर्मूलेशन में डॉक्सोफिलाइन को पैरा 2 (ए) के अर्थ के भीतर एक थोक दवा माना जाता है, हम मानते हैं कि डॉक्सोफिलाइन भी परिभाषा के भीतर आता है। पैरा 2(अ) के तहत अनुसूचित सूत्रीकरण।

37. पैरा 9 के उप-पैरा (1) के तहत, डीपीसीओ, 1995 में किसी भी बात के बावजूद, सरकार को एक अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करने का अधिकार है। हमारी इस खोज के मद्देनजर कि डॉक्सोफिलाइन फॉर्म्यूलेशन एक अनुसूचित फॉर्मूलेशन है जैसा कि पैरा 2(अ) के तहत परिभाषित है, हम मानते हैं कि सरकार डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करने के अपने अधिकार क्षेत्र में थी।

उत्तरदाताओं का यह मामला नहीं है कि पैरा 7 में निर्धारित फार्मूले के अनुसार छत की कीमत तय नहीं की गई है, लागत या दक्षता या ऐसे फॉर्मूलेशन के दोनों प्रमुख निर्माताओं को ध्यान में रखते हुए जैसा कि उप-पैरा (1) में निर्धारित किया गया है। पैरा 9. उपरोक्त कारण से, उच्च



न्यायालय के पास आक्षेपित अधिसूचना संख्या एनओएस ए.ओ. 1124(ई) और एस.ओ. 1084(ई), दोनों दिनांक 30 अप्रैल, 2009 या अधिसूचना दिनांक 17 नवंबर, 2009 में हस्तक्षेप करने का कोई अवसर नहीं था।

38. वर्तमान मामले में हमने देखा है कि यद्यपि अपीलकर्ताओं ने 22 जुलाई, 2008, 16 सितंबर, 2008 के पत्रों द्वारा डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन के निर्माताओं से विवरण मांगा था, लेकिन वे निर्दिष्ट समय के भीतर डीपीसीओ, 1995 के तहत आवश्यक जानकारी प्रस्तुत करने में विफल रहे। उसमें विस्तृत जानकारी प्रस्तुत करने से इनकार करने के मद्देनजर, डॉक्सोफिलाइन या इसके फॉर्मूलेशन के संबंध में कीमत तय करने के आदेश द्वारा, उसके पास उपलब्ध जानकारी के आधार पर पैरा 11 के तहत कीमत तय करना सरकार के अधिकार क्षेत्र में था।

39. इस मामले में, हमने अखबार में छपी खबरों पर ध्यान दिया है कि दवा कंपनियां एक रणनीति अपनाकर मरीजों को धोखा दे रही हैं, जिसके तहत वे कम लाभदायक, मूल्य नियंत्रित उत्पादों को बेचना बंद कर देंगे और उनकी जगह अत्यधिक लाभदायक विकल्प लाएंगे। एक ही कक्षा लेख का शीर्षक है- 'मुनाफे के पीछे भागती दवा कंपनियाँ, मरीजों को धोखा दे रही हैं, महंगी अस्थमा दवाओं पर अंकुश, बाजार पर असर।' डॉ. सीएम गुलाटी ने देश में डॉक्सोफिलाइन के प्रवेश के विभिन्न कारण बताते हुए कहा कि " "

के रूप में पेश किया गया है। इसके अलावा, 2006 में क्रमिक आदेशों द्वारा, भारत में दवा की कीमतों पर नजर रखने वाली संस्था, राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा थियोफिलाइन उत्पादों को उच्च लाभ मार्जिन पर बेचने की सभी कमियाँ बंद कर दी गई हैं। इसलिए, थियोफिलाइन फॉर्मूलेशन बेचने वाली लगभग सभी कंपनियां मूल्य नियंत्रण प्रणाली के बाहर समान अणुओं की तलाश कर रही हैं, भले ही वे अपने मौजूदा ब्रांडों के समान, बेहतर या यहां तक कि खराब हों, "डॉ गुलाटी कहते हैं। ऐसी रिपोर्ट के आधार पर, सरकार ने स्वतंत्र संज्ञान लेते हुए मामले को डीपीसीओ, 1995 के पैरा 11 के तहत लिया, रिपोर्ट और विशेषज्ञों की राय मांगी और फिर कीमत तय की।

40. मामले के इस दृष्टिकोण में और उन तथ्यों को ध्यान में रखते हुए, जो हमने माना है कि डॉक्सोफिलाइन थियोफिलाइन, एक थोक दवा का व्युत्पन्न है, और किसी भी फॉर्मूलेशन में डॉक्सोफिलाइन अनुसूचित फॉर्मूलेशन की परिभाषा के अंतर्गत आता है, हम मानते हैं कि यह अच्छी तरह से भीतर है डीपीसीओ, 1995 के पैरा 9 या पैरा 11 के तहत डॉक्सोफिलाइन फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करना सरकार का अधिकार क्षेत्र है। इसलिए, 30 अप्रैल, 2009 और 17 नवंबर, 2009 दोनों अधिसूचनाओं में हस्तक्षेप अनावश्यक है।

41. परिणामस्वरूप, अपीलें स्वीकार की जाती हैं, दिल्ली उच्च न्यायालय की एकल न्यायाधीश और खंडपीठ द्वारा क्रमशः 19 मई, 2010 और 15 मार्च, 2011 को पारित निर्णय और आदेश रद्द किए जाते हैं। उच्च न्यायालय में उत्तरदाताओं द्वारा प्रस्तुत रिट याचिकाएँ खारिज की जाती हैं। पार्टियां अपनी खर्चा स्वयं वहन करेंगी।

यह अनुवाद आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस टूल 'सुवास' की सहायता से अनुवादक न्यायिक अधिकारी ऋतु चंदानी (आर.जे.एस.) द्वारा किया गया है।

अस्वीकरण: यह निर्णय पक्षकार को उसकी भाषा में समझाने के सीमित उपयोग के लिए स्थानीय भाषा में अनुवादित किया गया है और किसी अन्य उद्देश्य के लिए इसका उपयोग नहीं किया जा सकता है। सभी व्यावहारिक और आधिकारिक उद्देश्यों के लिए, निर्णय का अंग्रेजी संस्करण ही प्रामाणिक होगा और निष्पादन और कार्यान्वयन के उद्देश्य से भी अंग्रेजी संस्करण ही मान्य होगा।