भारत सरकार

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

औषध विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या 719

दिनांक 29 नवम्बर, 2024 को उत्तर दिए जाने के लिए

घटिया दवाएं

719. श्री एंटो एन्टोनीः

श्रीमती डी. के. अरूणाः

श्री सुरेश कुमार शेटकरः

श्री इटेला राजेंदरः

एडवोकेट अदूर प्रकाशः

श्री कुलदीप इंदौराः

क्या **रसायन और उर्वरक** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :

(क) क्या केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन ने व्यापक रूप से इस्तेमान किए जाने वाले एंटासिड और पैरासिटामोल के कुछ बैचों सहित 50 से अधिक दवाओं को घटिया या नकली पाया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और इस संबंध में राज्य-वार क्या सुधारात्मक कदम उठाए गए हैं;

(ख) क्या सरकार ने संबंधित कंपनियों के खिलाफ कोई कार्रवाई की है और यदि हां, तो तत्संबधी ब्यौरा क्या है;

(ग) जन औषधि केन्द्रों में उपलब्ध दवाओं सहित दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा उठाए गए कदमों का ब्यौर क्या है;

(घ) क्या सरकार के संज्ञान में है कि देश में नकली दवाओं का प्रचलन बढ़ रहा है;

(ङ) यदि हां, तो नकली दवाओं की रोकथाम के लिए सरकार द्वारा किये गए उपायों का ब्यौरा क्या है;

(च) क्या सरकार और अधिक दवाओं के लिए क्यूआर कोड प्रमाणीकरण अनिवार्य करने की योजना बना रही है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(छ) यह सुनिश्चित करने के लिए कि वैश्विक स्तर पर दवाओं के विश्वसनीय आपूर्तिकर्ता के रूप में देश की प्रतिष्ठा धूमिल नहीं हो, सरकार द्वारा क्या उपाय किए गए हैं?

उत्तर

रसायन एवं उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ख): विभिन्न कंपनियों की उन औषधियों की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा मानक गुणवत्ता के अनुरूप नहीं/नकली, गलत ब्रांड वाली/मिलावटी घोषित किया गया है, नियमित रूप से

अपलोड की जाती है तथा केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वेबसाइट पर औषधि चेतावनी शीर्षक (www.cdsco.gov.in) के अंतर्गत उपलब्ध है। औषधियों की गुणवत्ता या सुरक्षा से संबंधित मामलों में, जब भी रिपोर्ट की जाती है, संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा इसके नियमों के प्रावधानों के अंतर्गत कार्रवाई की जाती है, जिसमें समुचित न्यायालय में मुकदमा चलाना भी शामिल है।

(ग) से (छ): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में विनिर्मित दवाओं की गुणवत्ता, प्रभावकारिता और सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न उपाय किए हैं। प्रमुख उपाय निम्नानुसार हैं-

i. देश में दवा विनिर्माण परिसर के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ 400 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है। फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों जैसे मानक गुणवत्ता की नहीं औषधियों की संख्या, शिकायतें, उत्पादों की महत्वपूर्णता आदि के आधार पर की गई है। निरीक्षण के निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग अधिकारियों द्वारा औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार 300 से अधिक कार्य जैसे कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्द करना आदि किए गए हैं।

ii. केंद्र सरकार ने अच्छे विनिर्माण पद्धतियों और औषध उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची-एम को संशोधित करने के लिए जीएसआर 922(अ) दिनांक 28.12.2023 के अंतर्गत औषधि नियम 1945 में संशोधन किया है। संशोधन के अनुसार, कार्यान्वयन के लिए विनिर्माताओं के लिए संशोधित अच्छी विनिर्माण पद्ति्तयां और आवश्यकताएं निम्नानुसार लागू होंगी:

विनिर्माताओं की श्रेणी [टर्नओवर (रुपये) के आधार पर]	कार्यान्वयन के लिए समय सीमा
बड़े विनिर्माता (टर्नओवर > 250 करोड़)	इन नियमों के प्रकाशन की तारीख से छह महीने।
लघु और मध्यम विनिर्माता (टर्नओवर <250 करोड़)	इन नियमों के प्रकाशन की तारीख से बारह महीने।

iii. औषधि नियम, 1945 को दिनांक 17.11.2022 को जी.एस.आर.823(अ) के द्वारा संशोधित किया गया था, जो 1 अगस्त, 2023 को लागू होंगे, जिनमें उपबंधित है कि अनुसूची एच2 में विनिर्दिष्ट औषधि विनिर्माण उत्पादों के विनिर्माता इसके प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर बार कोड या क्विक रेसपोंस कोड प्रिंट करें अथवा चिपकाएं या, प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान होने की स्थिति में, द्वितीयक

पैकेज लेबल पर प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य हो जो डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है।

iv. औषधि नियम, 1945 को दिनांक 18.01.2022 को जी.एस.आर. 20 (अ) के द्वारा संशोधित किया गया था जिसमें उपबंधित था कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय औषधीय घटक (बल्क औषधि) के लेबल पर प्रत्येक स्तर पर क्विक रेसपॉंस कोड को प्रदर्शित किया जाएगा जो ट्रैकिंग और ट्रेसिंग को सुगम बनाने के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ डाटा या सूचना को पढ़ने योग्य संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या सूचना में विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।

v. औषधि नियम, 1945 को दिनांक 11.02.2020 को जी.एस.आर.101 (अ) के द्वारा संशोधित किया गया था जिसमें यह उपबंधित था कि दिनांक 01.03.2021 से कोई भी विपणक जो किसी भी दवा की बिक्री करता है या वितरित करता है, उस दवा की गुणवत्ता के साथ-साथ इन नियमों के अंतर्गत विनिर्माता के साथ-साथ अन्य विनियामक अनुपालन के लिए जिम्मेदार होगा।

vi. नकली और मिलावटी दवाइयों के विनिर्माण के लिए कड़े दंड का प्रावधान करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 2008 के अंतर्गत औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में संशोधन किया गया था। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।

vii. राज्यों/ केंद्रशासित प्रदेशों ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत अपराधों के त्वरित निपटान के लिए विशेष अदालतें स्थापित की हैं।

viii. औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक को कुछ औषधियों के मौखिक (ओरल) खुराक के रूप में विनिर्माण लाइसेंस देने के लिए आवेदन के साथ जैव-समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करना होगा।

ix. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य किया गया है कि विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले, विनिर्माण प्रतिष्ठान का केंद्र सरकार और राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण किया जाएगा।

x. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य किया गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सहायक पदार्थों की सुरक्षा आदि के साक्ष्य प्रस्तुत करेंगे।

xi. केंद्रीय विनियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रशासन में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि सलाहकार समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

xii. केंद्र सरकार सीडीएससीओ, राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों को अच्छे विनिर्माण पद्तियों पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएं प्रदान कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में अब तक 13007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया जा चुका है।

xiii. इसके अतिरिक्त, देश में केन्द्र और राज्य स्तर पर औषधि विनियामक प्रणाली को सशक्त करने के लिए सरकार ने 1750 करोड़ रुपये मंजूर किए हैं। इसमें से 900 करोड़ रुपये केंद्रीय औषधि नियामक ढांचे को सशक्त करने के लिए और 850 करोड़ रुपये केंद्र प्रायोजित योजना 'राज्यों की औषधि विनियामक प्रणाली (एसएसडीआरएस) को सशक्त' करने के लिए हैं, जिसका उद्देश्य राज्यों में प्रयोगशाला बुनियादी ढांचे को सशक्त करना और मौजूदा राज्य औषधि नियंत्रक कार्यालयों को उन्नत करना है। एसएसडीआरएस योजना के अंतर्गत अब तक 17 नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का विनिर्माण किया गया है तथा 24 मौजूदा प्रयोगशालाओं को उन्नत किया गया है।

उपरोक्त के अतिरिक्त, भारतीय औषधि एवं चिकित्सा उपकरण ब्यूरो (पीएमबीआई) प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) की कार्यान्वयन एजेंसी है। औषधि की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए, पीएमबीआई केवल विश्व स्वास्थ्य संगठन-उत्तम विनिर्माण पद्धति (डब्ल्यूएचओ-जीएमपी) प्रमाणित आपूर्तिकर्ताओं से ही दवाइयां खरीदता है। औषधि के प्रत्येक बैच का परीक्षण राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं (एनएबीएल) द्वारा मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं में किया जाता है। गुणवत्ता परीक्षण पास करने के बाद ही दवाइयों को जन औषधि केंद्रों पर भेजा जाता है। पीएमबीआई नियमित रूप से विक्रेताओं के सुविधा केन्द्रों का ऑडिट भी करता है।

जन औषधि केंद्रों पर दवाओं की आपूर्ति और पर्याप्त उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए, पीएमबीआई ने गुरुग्राम, बेंगलुरु, चेन्नई, गुवाहाटी और सूरत में स्थित पांच मालगोदामों और देश भर में 36 वितरकों का एक सशक्त नेटवर्क स्थापित किया है। पीएमबीआई ने सूचना प्रौद्योगिकी (आईटी) सक्षम परिपूर्ण आपूर्ति श्रृंखला प्रणाली और एसएपी-आधारित इन्वेंट्री प्रबंधन प्रणाली लागू की है।

इसके अतिरिक्त, प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि केंद्रों के लिए न्यूनतम भंडारण अधिदेश लागू किया गया है। भंडारण अधिदेश के तहत इन केंद्रों पर 200 दवाओं की उपलब्धता अपेक्षित होती है, जिसमें पीएमबीजेपी उत्पाद टोकरी की शीर्ष 100 बिक्री होने वाली दवाएं और बाजार में सबसे तेजी से बिक्री होने वाली 100 दवाएं शामिल हैं।

****