भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 5685

दिनांक 27 मार्च, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

सीडीएससीओ द्वारा भेषज परीक्षण मानदंडों का संशोधन

†5685. श्री विशालदादा प्रकाशबापू पाटील:
डॉ. श्रीकांत एकनाथ शिंदे:
श्री रविन्द्र दत्ताराम वायकर:
श्रीमती भारती पारधी:
श्री श्रीरंग आप्पा चंदू बारणे:
श्री अतुल गर्ग:
श्री नरेश गणपत म्हस्के:

क्या **स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) क्या केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने भेषज उत्पादों के अनुमोदन में तेजी लाने के लिए औषध परीक्षण मानकों में संशोधन किया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं;

(ख) औषध अनुमोदन के लिए समय-सीमा, प्रलेखन और परीक्षण आवश्यकताओं सहित विनियामक प्रक्रियाओं में किए गए परिवर्तनों का ब्यौरा क्या है;

(ग) यह सुनिश्चित करने के लिए क्या नीतिगत उपाय किए गए हैं कि फास्ट ट्रैक अनुमोदन तंत्र सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता मानकों को बनाए रखे और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं;

(घ) सरकार द्वारा अनुमोदित औषधियों की विनियामक निरीक्षण, प्रयोगशाला क्षमता और बाजार पश्चात् निगरानी को सुदृढ करने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं अथवा उठाए जाने का विचार है; और

(ङ) देश में दवाओं तक पहुंच में सुधार लाने, नवाचार को बढ़ावा देने और भेषज विनियामक ढांचे को सुदृढ़ करने पर उक्त संशोधित मानकों का क्या प्रभाव पड़ने की संभावना है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ङ): नई औषधियाँ और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 को सा.का.नि. 46(अ) दिनांक 20.01.2026 द्वारा संशोधित किया गया था, जिसमें कुछ श्रेणियों की औषधियों (कुछ उच्च जोखिम वाली श्रेणी की औषधियों को छोड़कर) के विश्लेषणात्मक और गैर-नैदानिक परीक्षण हेतु विनिर्माण के लिए केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से अनुमति प्राप्त करने के बजाय "पूर्व सूचना" की प्रणाली का प्रावधान किया गया था। इस सुधार से दवा कंपनियों के लिए परीक्षण, अनुसंधान या विश्लेषण उद्देश्यों के

लिए इन औषधियों की छोटी मात्रा के विनिर्माण हेतु परीक्षण लाइसेंस प्राप्त करने की वर्तमान आवश्यकता समाप्त हो गई है। इससे दवा विकास की समय-सीमा कम होगी और नवाचार को बढ़ावा मिलेगा।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और सीडीएससीओ ने देश में औषधियों के विनिर्माण के लिए विनियामक परिदृश्य को सरल बनाने और अनुमोदन प्रक्रिया को तेज करने हेतु निम्नलिखित उपाय किए हैं:

i. दिनांक 25.02.2026 को, सीडीएससीओ ने औषधियों के डोजियर आधारित लाइसेंसिंग के आधार पर आवेदक द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने हेतु आवेदन प्रस्तुत करने के लिए एक मार्गदर्शन दस्तावेज जारी किया है। दस्तावेज़ आधारित अनुमोदन प्रक्रिया पारदर्शिता को बढ़ावा देती है और निर्णय लेने की प्रक्रिया में निष्पक्षता सुनिश्चित करती है। दस्तावेज़ आधारित दृष्टिकोण व्यक्तिगत मूल्यांकन की तुलना में अधिक कुशल है क्योंकि यह प्रक्रिया को सुव्यवस्थित करता है और अनावश्यक मूल्यांकन की आवश्यकता को कम करता है।

ii. दिनांक 23.02.2026 को, सीडीएससीओ ने नई दवाओं के अनुमोदन में तेजी लाने के लिए एक परिपत्र जारी किया, जिसमें प्रयोगशाला परीक्षण के लिए अनापत्ति प्रमाण पत्र (एनओसी) हेतु आवेदन प्राप्त होते ही तुरंत इसे जारी करने की अनुमति दी गई। यह कदम दवा अनुमोदन प्रक्रिया में विलंब को कम करने के उद्देश्य से उठाया गया है। संशोधित प्रक्रिया के तहत, नामित सरकारी प्रयोगशालाओं में नई दवाओं के परीक्षण के लिए एनओसी विस्तृत तकनीकी विशिष्टताओं की पूर्व जांच की प्रतीक्षा किए बिना, अग्रिम रूप से प्रदान किए जाएंगे।

iii. दिनांक 21.01.2026 को, केंद्र सरकार ने निर्यात प्रयोजन के लिए अप्रमाणित दवाओं के बीए/बीई (जैव समतुल्यता/जैव उपलब्धता) अध्ययनों के लिए अनुमति प्रणाली को ऑनलाइन सूचना तंत्र से प्रतिस्थापित की अधिसूचना जारी की। यह निर्यात प्रयोजन के लिए कम जोखिम वाले जैव उपलब्धता/जैव समतुल्यता अध्ययनों को करने के लिए पूर्व अनुमति की आवश्यकता को समाप्त करता है। विनियामक समय-सीमा और प्रक्रियात्मक आवश्यकताओं को कम करके, यह सुधार विनिर्माताओं और जेनेरिक दवा उद्योग को महत्वपूर्ण लाभ प्रदान करता है।

iv. 2 जनवरी, 2026 को केंद्र सरकार ने नई भारतीय औषध संहिता (आईपी) 2026 जारी की। इसमें कई नए रक्त उत्पाद, टीके और तपेदिक रोधी दवाएं शामिल की गई हैं।

v. निर्यातकों को सीडीएससीओ द्वारा जारी किए गए मुक्त बिक्री प्रमाणपत्र की वैधता अवधि विनिर्माण लाइसेंस की वैधता के साथ ही समाप्त कर दी गई है।

vi. पशुओं पर विषाक्तता अध्ययन की आवश्यकता को कम करने के लिए, सीडीएससीओ ने 29 जुलाई, 2024 को एक परिपत्र प्रकाशित किया, जिसमें पहले से तैयार किए गए पूर्व-नैदानिक विषाक्तता डेटा को समीक्षा के लिए स्वीकार करने का प्रावधान किया गया है। इसके अलावा, कुछ मामलों में आवश्यक पशु विषाक्तता डेटा की आवश्यकता का निर्धारण मामले दर मामले के आधार पर किया जाएगा, जो नए दावों की प्रकृति, क्रियाविधि आदि और अनुमोदित दावे में दवा के साथ पहले से तैयार किए गए गैर-नैदानिक डेटा पर निर्भर करेगा।

vii. आवेदनों और लाइसेंसों के त्वरित निपटान को सुनिश्चित करने के लिए, सीडीएससीओ ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियमों के तहत कुछ शक्तियों के

प्रत्यायोजन के आदेश संयुक्त औषधि नियंत्रक (भारत) और उप औषधि नियंत्रक (भारत) रैंक के अधिकारियों को प्रत्यायोजित किए हैं।

viii. उन्नत कंप्यूटिंग विकास केंद्र (सीडैक) ने सीडीएससीओ, भारत सरकार और राज्य/संघ राज्य क्षेत्र औषधि नियामक प्राधिकरणों के समन्वय से ऑनलाइन राष्ट्रीय औषधि लाइसेंसिंग प्रणाली (ओएनडीएलएस) पोर्टल विकसित किया है, जो विनिर्माण और बिक्री लाइसेंसों के लिए विभिन्न आवेदनों के ऑनलाइन प्रसंस्करण हेतु एक एकल विंडो प्लेटफॉर्म है। सीडीएससीओ की औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर 2023 से एक ऑनलाइन पोर्टल, सुगम लैब्स, कार्यरत है। यह चिकित्सा उत्पादों (दवाएं, टीके, प्रसाधन सामग्री और चिकित्सा उपकरण) के परीक्षण की संपूर्ण कार्यप्रणाली को स्वचालित करता है ताकि गुणवत्ता विनिर्देशों को पूरा किया जा सके और प्रयोगशालाओं में परीक्षण की स्थिति का पता लगाया जा सके।

देश में दवा विनिर्माण प्रतिष्ठानों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर, 2022 से अब तक 960 से अधिक प्रतिष्ठानों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है। निरीक्षण के निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश देना, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस निलंबित करना, रद्द करना और चेतावनी पत्र भेजना जैसे 860 से अधिक कार्रवाई की गई हैं।

इसके अलावा, राज्य प्राधिकरणों के समन्वय से 1100 से अधिक कफ सिरप विनिर्माताओं और 380 रक्त केंद्रों का गहन ऑडिट किया गया है। केंद्रीय और राज्य औषधि विनियामकों द्वारा सिरप फॉर्मूलेशन के बाजार निगरानी नमूने भी बढ़ाए गए हैं।

देश भर में औषधि परीक्षण अवसंरचना को सुदृढ़ करने और प्रयोगशाला क्षमता बढ़ाने के लिए, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने केंद्र प्रायोजित योजना 'राज्यों की औषधि विनियामक प्रणाली को सुदृढ़ करना (एसएसडीआरएस)' कार्यान्वित की है। इस योजना के अंतर्गत मौजूदा राज्य प्रयोगशालाओं का उन्नयन, नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की स्थापना और देश में मौजूदा राज्य औषधि नियंत्रण कार्यालयों का उन्नयन शामिल है। एसएसडीआरएस योजना के तहत, केंद्रीय हिस्सेदारी के रूप में राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को कुल 756 करोड़ रुपये की निधि जारी की गई है और विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में 19 नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का निर्माण किया गया है तथा 28 मौजूदा प्रयोगशालाओं का उन्नयन किया गया है।

अनुमोदित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की पोस्ट-मार्केट निगरानी के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के अधीन गाजियाबाद स्थित भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपी) समन्वय केंद्र (एनसीसी) पीवीपी के विभिन्न प्रतिकूल औषधि अनुक्रिया निगरानी केंद्रों और देश भर के अन्य हितधारकों से चिकित्सा उत्पादों से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट एकत्र कर रहा है। इन रिपोर्टों का समय-समय पर विश्लेषण किया जाता है और चिकित्सा उत्पादों की सुरक्षा से संबंधित सिफारिशें उचित विनियामक कार्रवाई करने के लिए सीडीएससीओ को भेजी जाती हैं।

*****