भारत सरकार **राज्य सभा**

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय **अतारांकित प्रश्न सं0 981**

दिनांक 29 जुलाई, 2015 को उत्तर दिए जाने के लिए

भारत द्वारा वैश्विक विनियामकों को औषधियों संबंधी जानकारी मुहैया कराया जाना

981. श्री सी॰ एम॰ रमेशः

क्या वाणिज्य और उद्योग मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या यह सच है कि भारत इस वर्ष अक्तूबर से विश्व के विभिन्न विनियामकों को अपना 'फार्मास्यूटिकल डाटाबेस' मुहैया कराने जा रहा है;

(ख) इस कदम से भारत की ओर से होने वाले नकली दवाईयों के निर्यात को किस हद तक नियंत्रित किया जा सकेगा;

(ग) उपर्युक्त कदम चीन में निर्मित किंतु अंतर्राष्ट्रीय बाजार में भारतीय दवाईयों के रूप में प्रचारित–प्रसारित की जाने वाली नकली दवाईयों, जिनसे भारतीय औषधि बाजार की प्रतिष्ठा को क्षति पहुंचती है, पर रोक लगाने में किस तरह से सहायक होगा;

(घ) क्या यह सच है कि बार कोड प्रणाली उपयोग करने वाला भारत पहला देश है; और

(ङ) यदि हां, तो फार्मा क्षेत्र में बार कोड प्रणाली के क्रियान्वयन की वर्तमान स्थिति क्या है?

उत्तर

वाणिज्य एवं उद्योग राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्रीमती निर्मला सीतारमण)

(क) डीजीएफटी के दिनांक 22.05.15 के सार्वजनिक नोटिस सं. 13 के अनुसार दिनांक 1.10.15 से सभी फार्मास्यूटिकल फॉर्म्युलेशन्स निर्यातकों द्वारा अपने सेंकेंडरी तथा टर्शरी पैक पर निर्यातित औषधियों के विनिर्माण से संबंधित विनिर्दिष्ट डाटा (बार कोड के अनुसार) को भारत सरकार द्वारा सृजित और नेशनल इन्फॉर्मेटिक्स सेंटर (एनआईसी) द्वारा अनुरक्षित सेंट्रल सर्वर/पोर्टल में " ड्रग ऑथेंटिकेशन एंड वेरिफिकेशन एप्लीकेशन (डीएवीए) " के तहत अपलोड करना अपेक्षित है । सेंट्रल पोर्टल पर उपलब्ध सूचना भारत सरकार के पूर्णनियंत्रणाधीन होगी । विदेशी उपभोक्ता/एजेंसियॉ बार कोड की स्कैनिंग/ को पढ़कर " मेड इन इंडिया " लेबल्ड दवाइयों की प्रामणिकता की जॉच कर सकती हैं।

(ख) फार्मास्यूटिकल उत्पादों का विवरण सेंट्रल पोर्टल में अपलोड हो जाने के बाद सरकार अथवा कोई भी प्रयोक्ता आपूर्ति श्रृंखला के जरिए भारत से प्राप्त औषधियों की प्रामाणिकता की जॉच कर सकता

है । ऐसे किसी भी फार्मा उत्पाद के लिए भारत को उत्तरदायी नहीं माना जा सकता जिसका भारत से निर्यात नहीं किया गया है ।

(ग) चूँकि भारत सरकार द्वारा तैयार सेंट्रल सर्वर की प्रमाणन प्रणाली के जरिए विदेशी बाजारों में उपलब्ध मेड इन इंडिया लेबल्ड औषधियों की प्रामाणिकता की जॉच की जा सकती है इसलिए कोई विदेशी कंपनी भारत से निर्यातित औषधियों की गुणवत्ता छवि को खराब नहीं कर सकती है ।

(घ) उपलब्ध सूचना के अनुसार, भारत निर्यातित औषिधियों के लिए ऐसा ट्रैक एंड ट्रेस सिस्टम शुरू करने वाला पहला देश है । हालांकि तुर्की तथा चीन जैसे कुछ देशों ने घरेलू बाजार में उपलब्ध औषधियों की प्रामाणिकता की जॉच के लिए यह प्रणाली कथित रूप से लागू की है । इसके अतिरिक्त यूएसए, जर्मनी, हंगरी आदि जैसे कुछ अन्य देशों ने अगले कुछ वर्षों में इन प्रणालियों के कार्यान्यवन की समय सीमा अधिसूचित की है । हाल ही में, स्वास्थ्य मंत्रालय, भारत सरकार ने भी घरेलू बाजार में इसके कार्यान्यवन हेतु अधिसूचना का प्रारूप जारी किया है ।

(ङ) औषधियों एवं फार्मास्यूटिकल्स की निर्यातित खेपों की टर्शरी तथा सेकेंडरी पैकेजिंग पर बार कोडिंग को पहले ही कार्यान्वित किया जा रहा है । डीजीएफटी की दिनांक 22.5.15 की सार्वजनिक अधिसूचना सं. 13 के अनुसार औषधियों एवं फार्मास्यूटिकल्स के सभी निर्यातकों द्वारा दिनांक 1.10.15 से अपने -अपने निर्यात डाटा को सेंट्रल सर्वर पर उपलब्ध कराना अपेक्षित है । उद्योग जगत को भी मानव द्वारा पठनीय 14 अंकीय जीटीआईएन लगाना, एक प्राइमरी पैक के साथ मोनो कार्टन्स पर बारकोड लगाना और एक सुदृढ संबंध बनाना जैसे कतिपय विकल्प दिए गए थे ।

******