भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या 2499

दिनांक 17 दिसंबर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

गुणवत्ता मानकों को पूरा न करने वाली दवा कंपनियां

2499 # श्री नीरज डांगी:

क्या **स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या देश की दवा कंपनियों द्वारा निर्मित दवाइयां गुणवत्ता मानकों पर खरी नहीं उतर रही हैं, यदि हां, तो ऐसी दवाइयों और कंपनियों का ब्यौरा क्या है;
(ख) सरकार द्वारा प्रतिबंधित दवाइयों का कंपनी-वार ब्यौरा क्या है;
(ग) सरकार द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए क्या समुचित कार्रवाई की गई है कि इन दवा कंपनियों द्वारा दवाओं की उच्च गुणवत्ता का अनुरक्षण किया जाए; और
(घ) सरकार द्वारा नकली दवा बनाने वाली कंपनियों से सख्ती से निपटने के लिए की गई कार्रवाई का ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ख): केन्द्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा विभिन्न कंपनियों की औषधियों की सूची, जिन्हें घटिया गुणवत्ता वाली/नकली/गलत ब्रांड की/मिलावटी के रूप में घोषित किया गया है, नियमित रूप से अपलोड की जाती हैं और यह ड्रग अलर्ट (www.cdsco.gov.in) शीर्षक के अंतर्गत केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वेबसाइट पर उपलब्ध है। यदि नमूने में औषधि घटिया गुणवत्ता वाली/नकली/मिलावटी/गलत ब्रांड की पाई जाती है तो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई शुरू की जाती है।

(ग) और (घ): देश में औषधियों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय तथा केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने निम्नलिखित कई उपाय किए हैं:

(i). देश में औषधि विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, दिसंबर 2022 से केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ औषधि विनिर्माण फर्मों का जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किया था। अब तक 500 से अधिक परिसरों का जोखिम आधारित निरीक्षण किया जा चुका है। औषधि विनिर्माण फर्मों की पहचान जोखिम संबंधी मानदंडों जैसे घटिया गुणवत्ता वाली औषधि के रूप में घोषित औषधियों की संख्या, शिकायतों, उत्पादों की गंभीरता आदि के आधार पर की गई है। निरीक्षणों के निष्कर्षों के आधार पर, औषधि नियमावली, 1945 के प्रावधानों के अनुसार, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करने, उत्पादन रोकने के आदेश, निलंबन, लाइसेंसों/उत्पाद लाइसेंसों को रद्द करने आदि जैसी 400 से अधिक कार्रवाइयां की गई हैं।

(ii). केंद्र सरकार ने सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से औषध नियमावली, 1945 में संशोधन किया है ताकि अच्छी विनिर्माण परिपाटियों और फार्मास्युटिकल उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची एम को संशोधित किया जा सके। 250 करोड़ से अधिक कारोबार करने वाले औषधि विनिर्माताओं के लिए दिनांक 29.06.2024 से संशोधित अनुसूची एम प्रभावी की गई है।

(iii). दिनांक 17.11.2022 को, औषध नियमावली, 1945 को सा.का.नि. 823 (अ) के तहत संशोधित किया गया था, यह संशोधन 1 अगस्त, 2023 से लागू किए गए हैं, जिनमें यह प्रावधान किया गया है कि अनुसूची एच2 में यथाविनिर्दिष्ट औषधि विनिर्माण उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांडों के विनिर्माता, इसके प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर या, प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान होने की दशा में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर बार कोड या क्विक रिस्पांस कोड प्रिंट करेंगे या चिपकाएंगे, जो प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशन के साथ सुपाठ्य डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है।

(iv). औषध नियमावली, 1945 को सा.का.नि. 20 (अ), दिनांक 18.01.2022 के तहत संशोधित किया गया था, जिसमें यह प्रावधान किया गया था कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक (बल्क ड्रग) की पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर उसके लेबल पर क्विक रिस्पांस कोड होगा जो ट्रैकिंग और ट्रेसिंग की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ पठनीय डेटा या जानकारी को संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या जानकारी में अद्वितीय उत्पाद पहचान कोड, बैच नंबर, विनिर्माण की तारीख, समाप्ति की तारीख आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।

(v). सा.का.नि. 101 (अ), दिनांक 11.02.2020 के तहत औषध नियमावली, 1945 को संशोधित किया गया था, जिसमें यह प्रावधान किया गया था कि दिनांक 01.03.2021 से कोई भी विपणनकर्ता जो किसी भी औषधि को बेचता या वितरित करता है, वह उस औषधि की गुणवत्ता

के साथ-साथ इन नियमों के तहत विनिर्माता के साथ अन्य विनियामक अनुपालनों के लिए उत्तरदायी होगा।

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

(vii). राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा शीघ्र निपटान के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों की जांच-परख के लिए विशेष न्यायालयों का गठन किया गया है।

(viii). औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में संशोधन किया गया है जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक को कुछ औषधियों की ओरल डोसेज फोर्म के विनिर्माण लाइसेंस की मंजूरी के लिए आवेदन पत्र के साथ जैव-समतुल्यता अध्ययन के निष्कर्ष प्रस्तुत करने होंगे।

(ix). औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह अनिवार्य किया गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को अनुद्रव्य की स्थिरता, सुरक्षा आदि के प्रमाण प्रस्तुत करेंगे।

(x). पिछले 10 वर्षों में केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में स्वीकृत पदों की संख्या में काफी वृद्धि हुई है।

(xi). केन्द्रीय विनियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों में समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के कार्यान्वयन में एकरूपता लाने के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्शदात्री समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

(xii). केन्द्र सरकार अच्छी विनिर्माण परिपाटियों के संबंध में सीडीएससीओ और राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को नियमित तौर पर कार्यस्थल पर, क्षेत्रीय प्रशिक्षण प्रदान कर रही है और कार्यशालाएं आयोजित कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में, सीडीएससीओ द्वारा 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में अब तक 13007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है।

******