भारत सरकार
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 2524
17 दिसंबर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नकली दवाओं और बिना मानक गुणवत्ता वाली दवाओं के बीच अंतर

2524: श्री एस. निरंजन रेड्डी:

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

(क) क्या सरकार नकली दवाओं और "बिना मानक गुणवत्ता वाली' दवाओं के बीच अंतर करती है और तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(ख) असली दवा कंपनियों को उनके नाम पर निर्मित नकली दवाओं के लिए दंडित न किया जाना सुनिश्चित करने के लिए क्या उपाय किए गए हैं और तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और
(ग) उत्पाद ट्रेसिबिलिटी पर मसौदा दिशानिर्देशों की स्थिति क्या है और तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): औषधियों की गुणवत्ता के मानकों को औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 9ख (आयातित औषधियों के लिए) और धारा 16 (विनिर्मित औषधियों के लिए) के अंतर्गत परिभाषित किया गया है और नकली औषधियों को धारा 9ख (आयातित औषधियों के लिए) और धारा 17ख (विनिर्मित औषधियों के लिए) के अंतर्गत अलग से परिभाषित किया गया है।

(ख): औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों के तहत संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा जांच के आधार पर नकली औषधियों के सभी मामलों में अपराधियों पर अभियोजन चलाकर आवश्यक कार्रवाई की जाती है।

(ग): 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) भी 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 विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच नंबर, विनिर्माण की तारीख, समाप्ति की तारीख आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।

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

******