भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 3466

दिनांक 01 अप्रैल, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

घटिया स्तर की भारतीय जेनेरिक दवाएँ

3466 श्री एस. निरंजन रेड्डीः

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

(क) क्या यह सच है कि भारत में निर्मित जेनेरिक दवाओं के गंभीर प्रतिकूल प्रभाव होने की दर उच्च है, यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) सरकार द्वारा देश में प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की निगरानी और रिपोर्टिंग में सुधार लाने के लिए क्या उपाय किए गए हैं;

(ग) क्या यह सच है कि भारतीय दवा कंपनियों को वैश्विक स्तर पर विनिर्माण संबंधी अच्छी प्रक्रियाओं का अनुपालन न करने के कारण विनियामक कार्रवाई और निर्यात प्रतिबंधों का सामना करना पड़ा है,

यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(घ) सरकार यह सुनिश्चित करने के लिए क्या कदम उठा रही है कि भारत में निर्मित जेनेरिक दवाएं अंतर्राष्ट्रीय सुरक्षा मानकों के अनुरूप हों?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (घ): ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत 'जेनेरिक दवाओं' की कोई परिभाषा नहीं दी गई है। देश में निर्मित दवाओं, चाहे वे जेनेरिक दवाएँ हों या ब्रांडेड दवाएँ, को अधिनियम में निर्धारित गुणवत्ता और सुरक्षा के समान मानकों का पालन करना आवश्यक है।

मीडिया के कुछ हिस्सों में समय-समय पर गुणवत्ता संबंधी चिंताओं के बारे में रिपोर्टें आती रहती हैं। हालाँकि, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को ऐसी कोई रिपोर्ट नहीं मिली है जिसमें भारत में बनी जेनेरिक दवाओं के गंभीर प्रतिकूल प्रभावों की अधिक घटनाओं को जोड़ा गया हो।

दवाओं के निर्यात के लिए, निर्माताओं को ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के तहत संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण (एसएलए) से दवाओं के विनिर्माण के लिए लाइसेंस प्राप्त करना आवश्यक है। इसके अलावा, दवाओं के निर्यात के लिए, भारतीय दवा कंपनियों को आयात करने वाले देश की आवश्यकताओं का अनुपालन करना भी आवश्यक है।

औषधि का विनिर्माण राज्य सरकार द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा निरीक्षण और

लाइसेंसिंग की प्रणाली के माध्यम से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के प्रावधानों और उसके अंतर्गत नियमों के तहत विनियमित किया जाता है। औषध नियम 1945 की अनुसूची ड के अंतर्गत संशोधित अच्छे विनिर्माण परिपाटियों की आवश्यकताओं के अनुसार, "लाइसेंसधारक के पास लाइसेंसधारक द्वारा निर्मित या विपणन की गई औषधियों के उपयोग से उत्पन्न होने वाली प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं की सूचना के लिए लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को रिपोर्ट एकत्र करने, संसाधित करने और अग्रेषित करने के लिए एक फार्माकोविजिलेंस प्रणाली होगी"।

इसके अलावा, भारत में प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की निगरानी और रिपोर्टिंग को बढ़ाने के लिए, सरकार फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (पीवीपीआई) को लागू कर रही है, जो एक प्रमुख दवा सुरक्षा निगरानी कार्यक्रम है यह भारत में विपणन किए जाने वाले चिकित्सा उत्पादों के उपयोग के साथ रिपोर्ट की गई प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र, संयोजित और विश्लेषण करता है। स्वैच्छिक आधार पर प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की निगरानी और रिपोर्टिंग के लिए अब तक देश भर में कुल 1025 प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्र (एएमसी) नामांकित किए गए हैं।

(i). पीवीपीआई वैश्विक स्तर पर विजीबेस में व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) का 8वां सबसे बड़ा रिपोर्टर है।

(ii). फार्माकोविजिलेंस में क्षमता निर्माण कार्यक्रम के एक हिस्से के रूप में पीवीपीआई सतत चिकित्सा शिक्षा (सीएमई), उन्नत स्तर के प्रशिक्षण कार्यक्रम (एएलटी), प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम, पीवीपीआई के तहत नव मान्यता प्राप्त एएमसी के लिए हैंड होल्डिंग मीटिंग, स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों (एचसीपी), रोगियों/उपभोक्ताओं आदि को चिकित्सा उत्पादों के उपयोग से होने वाली प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के बारे में जागरूक करने के लिए लगातार कौशल विकास कार्यक्रम (एसडीपी) आयोजित कर रहा है। वित्तीय वर्ष 2024-25 में, अब तक 1,932 प्रशिक्षण आयोजित किए गए हैं, जिनमें 1,62,105 प्रतिभागियों को प्रशिक्षण दिया गया है।

(iii). भारतीय फार्माकोपिया आयोग में राष्ट्रीय समन्वय केंद्र-पीवीपीआई ने फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया की रिपोर्ट करने के लिए हितधारकों के बीच जागरूकता बढ़ाने के लिए दिनांक 17 से 23 सितंबर, 2021 तक राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह मनाने की पहल की है। यह हर साल मनाया जाता है।

(iv). भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम के स्वदेशी रूप से विकसित एडीआरएमएस सॉफ्टवेयर को दिनांक 19.08.2024 को शुरू किया गया है।

(v). पीवीपीआई अपने राष्ट्रव्यापी कार्यकलापों के बारे में हितधारकों को सूचित करने के लिए आवधिक समाचार पत्र, वार्षिक प्रदर्शन रिपोर्ट, जागरूकता पोस्टर और पैम्फलेट, और फार्माकोविजिलेंस कॉमिक्स सहित विभिन्न संसाधन सामग्री प्रकाशित करता है। इसके अतिरिक्त, पीवीपीआई ने फार्मास्यूटिकल उत्पादों के विपणन प्राधिकरण धारकों (एमएएच) के लिए फार्माकोविजिलेंस मार्गदर्शन दस्तावेज़, संस्करण 2.0 जारी किया है, जो एमएएच संगठनों के भीतर फार्माकोविजिलेंस सिस्टम को बढ़ाने के लिए दिनांक 01.02.2025 से प्रभावी हो गया है। एमएएच को इस मार्गदर्शन दस्तावेज़ को प्रभावी ढंग से लागू करने में मदद करने के लिए क्षेत्रीय प्रशिक्षण सत्र भी आयोजित किए जाते हैं।

*****