भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 3010

दिनांक 19 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

पशु चिकित्सा औषधियों और पशु आहार मानकों की गुणवत्ता निगरानी

3010 # श्री गोविंदभाई लालजी भाई धोलकियाः

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

(क) मंत्रालय द्वारा वर्तमान अंतर्राष्ट्रीय मानकों के अनुसार पशु चिकित्सा दवाओं की गुणवत्ता की नियमित निगरानी के लिए राज्य सरकारों के सहयोग से क्या-क्या कदम उठाए गए हैं; और

(ख) भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण (एफएसएसएआई) के मानकों के अनुसार पशु आहार की गुणवत्ता के निरंतर मूल्यांकन के लिए राज्य सरकारों के सहयोग से क्या उपाय किए गए हैं?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): पशु चिकित्सा औषधियों सहित सभी औषधियाँ ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अंतर्गत विनियमित होती हैं।

गुणवत्ता निगरानी के एक भाग के रूप में, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा यथा प्राप्त गुणवत्ता जाँच में विफल नमूनों को सार्वजनिक रूप से उपलब्ध कराने हेतु मासिक औषधि अलर्ट के भाग के रूप में सीडीएससीओ की वेबसाइट पर अपलोड किया जाता है। इन औषधियों का विवरण सीडीएससीओ की वेबसाइट (www.cdsco.gov.in) पर औषधि अलर्ट शीर्षक के अंतर्गत उपलब्ध है।

सीडीएससीओ के अंतर्गत औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा एनएसक्यू घोषित किए गए औषधि नमूनों के मामले में, संबंधित विनिर्माता फर्मों को इन्हें तत्काल वापस लेने और बाजार में मानक गुणवत्ता के अनुरूप न पाई जाने वाली औषधियों का आगे वितरण रोकने के लिए कहा जाता है। इसके अतिरिक्त, जाँच के परिणामों के आधार पर, संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अंतर्गत उत्पादन रोकने के आदेश, परीक्षण रोकने के आदेश, लाइसेंस निलंबन/निरस्त करने, चेतावनी पत्र और कारण बताओ नोटिस जैसी कार्रवाई की जाती है।

इसके अलावा, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश भर में पशु चिकित्सा दवाओं सहित गुणवत्तापूर्ण दवाओं का उत्पादन सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित नियामक उपाय किए हैं:

(i) देश में दवा विनिर्माण परिसरों के नियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य नियामकों के सहयोग से दिसंबर 2022 में दवा विनिर्माण और परीक्षण फर्मों का जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किया। अब तक, 905 इकाइयों का निरीक्षण किया जा चुका है, जिसके परिणामस्वरूप 694 कार्रवाई की गई है। इन कार्रवाइयों में अनुपालन न किए जाने की गंभीरता के आधार पर उत्पादन रोकने के आदेश (एसपीओ), परीक्षण रोकने के आदेश (एसटीओ), लाइसेंस निलंबन/रद्दकरण, चेतावनी पत्र और कारण बताओ नोटिस शामिल हैं। इस पहल ने विनिर्माण प्रथाओं की जमीनी हकीकत में बहुमूल्य जानकारी प्रदान की है और प्रासंगिक सुधारात्मक कार्रवाइयों को जन्म दिया है, जिसके परिणामस्वरूप नियामक ढांचे में उल्लेखनीय सुधार हुए हैं।

(ii) 18.01.2022 को सा.का.नि.(अ) द्वारा ओषध नियमों में संशोधन किया गया था जिसमें प्रावधान है कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक (थोक दवा) को पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर अपने लेबल पर त्वरित प्रतिक्रिया कोड रखना होगा जो ट्रैकिंग और ट्रेसिंग की सुविधा के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लिकेशन के साथ पढ़ने योग्य डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या सूचना में न्यूनतम विवरण शामिल होंगे जिनमें विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि शामिल हैं।

(iii) केंद्र सरकार ने अच्छे विनिर्माण प्रथाओं और फार्मास्युटिकल उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची एम को संशोधित करने के लिए सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के द्वारा ओषधि नियम 1945 में संशोधन किया है। संशोधित अनुसूची एम 29.06.2024 से 250 करोड़ रुपये से अधिक के कारबार वाले दवा निर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है, तथापि 250 करोड़ रुपये से कम कारोबार वाले विनिर्माताओं के लिए, 31.12.2025 तक सशर्त विस्तार दिया है जिन्होंने विस्तारित अनुपालन अवधि के लिए अपनी उन्नयन योजना प्रस्तुत की है।

(iv) फरवरी, 2024 में सीडीएससीओ ने देश में केंद्रीय और राज्य औषधि प्राधिकरणों के औषधि निरीक्षकों द्वारा दवाओं, प्रसाधन सामग्री और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने के लिए नियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश भारत में राज्य और केंद्रीय औषधि नियामक प्राधिकरणों के तहत औषधि निरीक्षकों के लिए एक समान औषधि नमूना-चयन पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं। इसमें नमूना लेने की योजना, चयन, स्थान, नमूनों की संख्या और मात्रा, समय-सीमा और परीक्षण प्रयोगशालाओं की भूमिका सहित नमूना लेने के विभिन्न पहलुओं को शामिल किया गया है। यह एक संरचित नमूनाचयन योजना, जोखिम-आधारित नमूना चयन और ग्रामीण क्षेत्रों सहित विविध स्थानों को कवर करने के महत्व पर बल देता है।

(v) नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए कड़े दंड का प्रावधान करने हेतु ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 1940 को ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के तहत संशोधित किया गया था। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।

(vi) राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत अपराधों के शीघ्र निपटारे हेतु विशेष न्यायालय स्थापित किए हैं।

(vii) पिछले 10 वर्षों में सीडीएससीओ में स्वीकृत पदों की संख्या में उल्लेखनीय वृद्धि हुई है।

(viii) औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह प्रावधान है कि आवेदक कुछ औषधियों के मुख-खुराक सूत्र के विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने हेतु आवेदन के साथ जैव-समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करेगा।

(ix) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले, विनिर्माण प्रतिष्ठान का केंद्र सरकार और राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण किया जाएगा।

(x) ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि आवेदक राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को अनुद्रव्यों की स्थिरता, सुरक्षा आदि का प्रमाण प्रस्तुत करेगा।

(xi) केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम को लागू करने में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्शदात्री समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

(ख): भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार, इसने पशु आहार पर कई भारतीय मानक प्रकाशित किए हैं, जिनमें मवेशी आहार, मुर्गी आहार, सूअर आहार के साथ-साथ आहार सामग्री, आहार पूरक और संबंधित परीक्षण विधि मानकों के लिए विनिर्देश शामिल हैं, जिनका पालन विनिर्माताओं को करना है।

*****