भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

राज्य सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 986
दिनांक 09 दिसंबर, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

विदेशों में निर्यात की जाने वाली भारतीय दवाओं की गुणवत्ता

986. श्री मेदा रघुनाधा रेड्डीः

क्या **रसायन और उर्वरक** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :

(क) क्या सरकार को यूएस फूड एण्ड ड्रग अडमिनिस्ट्रेशन (एफडीए) की हालिया रिपोर्टों के बारे में जानकारी है, जिसमें देश की कुछ सबसे बड़ी दवा कंपनियों द्वारा संचालित कारखानों में व्यापक खामियों का खुलासा किया गया है, जिनमें विनिर्माण संयंत्रों में अस्वच्छ स्थितियां, अपर्याप्त प्रशिक्षित कर्मचारी, ग्राहकों की शिकायतों की कम जांच और अमेरिका को दूषित दवाओं के निर्यात के साक्ष्य शामिल हैं;
(ख) यदि हां, तो विदेशों में निर्यात की जाने वाली दवाओं की अच्छी गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा क्या कदम उठाए गए हैं;
(ग) निरीक्षणों के दौरान पाई गई खामियों को दूर करने के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमों के तहत नई 'अच्छी विनिर्माण प्रथाओं' का ब्यौरा क्या है; और
(घ) सभी विनिर्माताओं द्वारा इन उन्नत मानकों को समय पर अपनाया जाना सुनिश्चित करने के लिए क्या तंत्र हैं?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (घ): इस संबंध में, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग ने निम्नलिखित जानकारी दी है:

(i) कुछ विदेशी विनियामक प्राधिकरणों के मीडिया और वेबसाइट के कुछ भागों पर ऐसी दवाओं की पृथक रिपोर्ट छपी है जो निर्धारित मानकों को पूरा नहीं करती हैं।
(ii) औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसार, औषधियों के विनियमन के लिए विनियामकों को निर्यात लाइसेंस प्राप्त करना आवश्यक है, साथ ही आयातक देश की आवश्यकताओं को पूरा करना और निरीक्षण के दौरान पाई गई कमियों, और यदि कोई हो, को दूर करना भी आवश्यक है।
(iii) सरकार ने भारत में खपत के लिए विनिर्मित औषध उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरण की उत्तम विनिर्माण पद्धतियों और आवश्यकताओं से संबंधित अपनी अनुसूची-एम को संशोधित करते हुए दिनांक 28.12.2023 को औषधि नियम, 1945 में संशोधन किया है।

औषध उद्योग को गतिशील करने और इसकी उत्पादन प्रक्रिया को संशोधित अनुसूची-एम मानकों के साथ संरेखित करने में सहयोग करने के उद्देश्य से, पुनर्निर्मित औषध प्रौद्योगिकी उन्नयन सहायता योजना शुरू की गई है। इस योजना के अंतर्गत, आवेदकों को ऐसे अपग्रेड के लिए अधिकतम ₹2 करोड़ तक की सहायता प्रदान की जाती है। अब तक ₹181.59 करोड़ की कुल संस्वीकृत राशि के साथ कुल 192 आवेदनों को अनुमोदन प्रदान किया गया है।

*****