भारत सरकार
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 778
दिनांक 29 नवम्बर, 2024 को उत्तर दिए जाने के लिए

गुणवत्तापूर्ण दवाओं का उत्पादन

778. श्री के. सी. वेणुगोपालः

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

(क) सरकार द्वारा देश भर में सभी लोगों के लिए गुणवत्तापूर्ण दवाओं का उत्पादन करने के लिए क्या उपाय किए जा रहे हैं;
(ख) क्या देश का भेषज उद्योग जलवायु परिवर्तन, जैव-विविधता और पर्यावरणीय प्रभाव से उत्पन्न चुनौतियों से निपटने के लिए कार्य कर रहा है;
(ग) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और
(घ) केरल के ग्रामीण और जनजातीय क्षेत्रों में औषधियों/उपचार के नए और नवोन्मेषी साधनों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा क्या उपाए किए जा रहे हैं?

उत्तर

रसायन एवं उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में विनिर्मित दवाओं की गुणवत्ता, प्रभावकारिता और सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न उपाय किए हैं। प्रमुख उपाय निम्नानुसार हैं-

i. देश में दवा विनिर्माण परिसर के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ 400 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है। फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों जैसे मानक गुणवत्ता की नहीं औषधियों की संख्या, शिकायतें, उत्पादों की महत्वपूर्णता आदि के आधार

पर की गई है। निरीक्षण के निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग अधिकारियों द्वारा औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार 300 से अधिक कार्य जैसे कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्द करना आदि किए गए हैं।

ii. केंद्र सरकार ने अच्छे विनिर्माण पद्ितयों और औषध उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची-एम को संशोधित करने के लिए जीएसआर 922(अ) दिनांक 28.12.2023 के अंतर्गत औषधि नियम 1945 में संशोधन किया है। संशोधन के अनुसार, कार्यान्वयन के लिए विनिर्माताओं के लिए संशोधित अच्छी विनिर्माण पद्ितयां और आवश्यकताएं निम्नानुसार लागू होंगी:

विनिर्माताओं की श्रेणी [टर्नओवर (रुपये) के आधार पर]	कार्यान्वयन के लिए समय सीमा
बड़े विनिर्माता (टर्नओवर > 250 करोड़)	इन नियमों के प्रकाशन की तारीख से छह महीने।
लघु और मध्यम विनिर्माता (टर्नओवर <250 करोड़)	इन नियमों के प्रकाशन की तारीख से बारह महीने।

iii. औषधि नियम, 1945 को दिनांक 17.11.2022 को जी.एस.आर.823(अ) के द्वारा संशोधित किया गया था, जो 1 अगस्त, 2023 को लागू होंगे, जिनमें उपबंधित है कि अनुसूची एच2 में विनिर्दिष्ट औषधि विनिर्माण उत्पादों के विनिर्माता इसके प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर बार कोड या क्विक रेसपोंस कोड प्रिंट करें अथवा चिपकाएं या, प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान होने की स्थिति में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य हो जो डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है।

iv. औषधि नियम, 1945 को दिनांक 18.01.2022 को जी.एस.आर. 20 (अ) के द्वारा संशोधित किया गया था जिसमें उपबंधित था कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय औषधीय घटक (बल्क औषधि) के लेबल पर प्रत्येक स्तर पर क्विक रेसपॉंस कोड को प्रदर्शित किया जाएगा जो ट्रैकिंग और ट्रेसिंग को सुगम बनाने के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ डाटा या सूचना को पढ़ने योग्य संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या सूचना में विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।

v. औषधि नियम, 1945 को दिनांक 11.02.2020 को जी.एस.आर.101 (अ) के द्वारा संशोधित किया गया था जिसमें यह उपबंधित था कि दिनांक 01.03.2021 से कोई भी विपणक जो किसी भी दवा की बिक्री

करता है या वितरित करता है, उस दवा की गुणवत्ता के साथ-साथ इन नियमों के अंतर्गत विनिर्माता के साथ-साथ अन्य विनियामक अनुपालन के लिए जिम्मेदार होगा।

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

vii. राज्यों/ केंद्रशासित प्रदेशों ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत अपराधों के त्वरित निपटान के लिए विशेष अदालतें स्थापित की हैं।

viii. औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक को कुछ औषधियों के मौखिक (ओरल) खुराक के रूप में विनिर्माण लाइसेंस देने के लिए आवेदन के साथ जैव-समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करना होगा।

ix. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य किया गया है कि विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले, विनिर्माण प्रतिष्ठान का केंद्र सरकार और राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण किया जाएगा।

x. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य किया गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सहायक पदार्थों की सुरक्षा आदि के साक्ष्य प्रस्तुत करेंगे।

xi. केंद्रीय विनियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रशासन में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि सलाहकार समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

xii. केंद्र सरकार सीडीएससीओ, राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों को अच्छे विनिर्माण पद्तियों पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएं प्रदान कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में अब तक 13007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया जा चुका है।

xiii. इसके अतिरिक्त, देश में केन्द्र और राज्य स्तर पर औषधि विनियामक प्रणाली को सशक्त करने के लिए सरकार ने 1750 करोड़ रुपये मंजूर किए हैं। इसमें से 900 करोड़ रुपये केंद्रीय औषधि नियामक ढांचे को सशक्त करने के लिए और 850 करोड़ रुपये केंद्र प्रायोजित योजना 'राज्यों की औषधि

विनियामक प्रणाली (एसएसडीआरएस) को सशक्त' करने के लिए हैं, जिसका उद्देश्य राज्यों में प्रयोगशाला बुनियादी ढांचे को सशक्त करना और मौजूदा राज्य औषधि नियंत्रक कार्यालयों को उन्नत करना है। एसएसडीआरएस योजना के अंतर्गत अब तक 17 नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का विनिर्माण किया गया है तथा 24 मौजूदा प्रयोगशालाओं को उन्नत किया गया है।

(ख) और (ग): केंद्र सरकार ने उत्तम विनिर्माण पद्धतियों और औषध उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची-एम को संशोधित करने के लिए जीएसआर 922(अ) दिनांक 28.12.2023 के अंतर्गत औषधि नियम 1945 में संशोधन किया है। विनिर्माताओं को औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-एम के अंतर्गत निर्धारित उत्तम विनिर्माण पद्ितयों का पालन करना आवश्यक है। जीएमपी आवश्यकता के अनुसार, विनिर्माण क्षेत्र से सीवेज और अपशिष्ट (ठोस, तरल और गैस) का निपटान पर्यावरण प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा जारी दिशानिर्देशों की अपेक्षाओं के अनुरूप होगा और सभी जैव-चिकित्सा अपशिष्ट को जैव-चिकित्सा अपशिष्ट (प्रबंधन और संचालन) नियम, 2016 के प्रावधानों के अनुसार नष्ट किया जाएगा।

(घ): केरल राज्य सरकार द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार, राज्य ने यह सुनिश्चित करने के लिए कई पहल लागू की है कि जनजातीय और ग्रामीण जन समुदाय को नए और अभिनव उपचारों तक पहुंच प्राप्त हो, जो निम्नानुसार हैं:

(1) स्वास्थ्य सेवा अवसंरचना:

(i) <u>प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्र (पीएचसी) और सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्र (सीएचसी):</u>

राज्य ने बुनियादी स्वास्थ्य सेवाएं प्रदान करने के लिए ग्रामीण और आदिवासी क्षेत्रों में पीएचसी और सीएचसी का एक नेटवर्क स्थापित किया है।

(ii) <u>उप-केंद्र:</u> ये छोटी स्वास्थ्य सुविधाएं पहुंच में सुधार के लिए दूरदराज के क्षेत्रों में स्थित हैं।

(iii) <u>मोबाइल चिकित्सा यूनिट</u>: ये यूनिट टीकाकरण, जांच और सामान्य बीमारियों के उपचार सहित स्वास्थ्य सेवाएं प्रदान करने के लिए दूरदराज के क्षेत्रों में जाती हैं।

(2) विशेष स्वास्थ्य सेवा:

(i) <u>टेलीमेडिसिन:</u> सरकार ने दूरदराज के क्षेत्रों को शहरी केंद्रों के विशेषज्ञों से जोड़ने के लिए टेलीमेडिसिन सेवाओं को लागू किया है। इससे दूर से परामर्श और निदान संभव हो पाता है।

(ii) रेफरल सिस्टम: ग्रामीण क्षेत्रों के रोगियों को उन्नत उपचार के लिए शहरों के विशेष अस्पतालों में भेजा जा सकता है।

(iii) आयुर्वेद और पारंपरिक चिकित्सा: केरल में आयुर्वेद और अन्य पारंपरिक चिकित्सा प्रणालियों की एक मजबूत परंपरा है। सरकार समग्र स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने के लिए इन प्रणालियों को आधुनिक चिकित्सा के साथ एकीकृत करने के लिए समर्थन करती है।

(3) वित्तीय सहायता

(i) स्वास्थ्य बीमा योजनाएं: सरकार आदिवासी समुदायों सहित कम आय वाले और कमज़ोर जन समुदाय के लिए चिकित्सा उपचार की लागत को कवर करने के लिए स्वास्थ्य बीमा योजनाएं प्रदान करती है।

(ii) सब्सिडी वाली दवाएं: सरकार गरीबों के लिए उन्हें वहनीय बनाने के लिए आवश्यक दवाओं पर सब्सिडी देती है।

(4) जागरूकता और शिक्षा:

(i) स्वास्थ्य शिक्षा अभियान: सरकार निवारक स्वास्थ्य सेवा, स्वच्छता और समय पर चिकित्सा सहायता लेने के महत्व के बारे में जागरूकता बढ़ाने के लिए स्वास्थ्य शिक्षा अभियान चलाती है।

(ii) सामुदायिक स्वास्थ्य कार्यकर्ता: सामुदायिक स्वास्थ्य कार्यकर्ताओं को ग्रामीण क्षेत्रों में स्वास्थ्य शिक्षा प्रदान करने और निवारक स्वास्थ्य सेवा पद्धतियों के संवर्धन के लिए प्रशिक्षित किया जाता है।

(v) जनजातीय जन समुदाय के लिए विशिष्ट पहल:

(i) जनजातीय स्वास्थ्य क्लीनिक: ये क्लीनिक जनजातीय समुदायों के लिए विशेष देखभाल प्रदान करते हैं, उनकी विशिष्ट स्वास्थ्य आवश्यकताओं का समाधान करते हैं।

(ii) पोषण कार्यक्रम: सरकार जनजातीय जन समुदाय के बीच कुपोषण और अन्य पोषण संबंधी कमियों को दूर करने के लिए पोषण कार्यक्रम लागू करती है।

(iii) मानसिक स्वास्थ्य सेवाएं: अवसाद, चिंता और मादक द्रव्यों के सेवन जैसी समस्याओं से निपटने के लिए आदिवासी क्षेत्रों में मानसिक स्वास्थ्य सेवाएं प्रदान की जाती हैं। इन उपायों को लागू करके, केरल सरकार का लक्ष्य शहरी और ग्रामीण क्षेत्रों के बीच स्वास्थ्य सेवा की खाई को पाटना और यह सुनिश्चित करना है कि आदिवासी और ग्रामीण आबादी सहित सभी नागरिकों को गुणवत्तापूर्ण स्वास्थ्य सेवाएं प्राप्त हों।

आदिवासी क्षेत्रों में स्वास्थ्य सेवा को बेहतर बनाने में गैर-सरकारी संगठनों (एनजीओ) और निजी क्षेत्र की भूमिका भी महत्वपूर्ण है। वे मानसिक स्वास्थ्य, विकलांगता सहायता और मातृ स्वास्थ्य सहित मुफ़्त या रियायती स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने पर ध्यान केंद्रित करते हैं। ये संगठन ग्रामीण और आदिवासी क्षेत्रों में स्वास्थ्य सेवा की पहुंच को बेहतर बनाने के लिए काम करते हैं, जो अक्सर सरकारी प्रयासों का पूरक होता है। ग्रामीण क्षेत्रों में प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा शिविर, पोषण किट, चिकित्सा सहायता और सुरक्षित पेयजल उपलब्ध कराना।

उपरोक्त के अतिरिक्त, भारत सरकार ने वर्ष 2008 में 'जन औषधि' योजना शुरू की थी जिसका उद्देश्य सभी नागरिकों, खासकर गरीबों और वंचितों को वहनीय मूल्य पर गुणवत्तापूर्ण जेनेरिक दवाइयां उपलब्ध कराना था। सितंबर, 2015 में इस योजना को नया रूप दिया गया और इसका नाम बदलकर 'प्रधानमंत्री जन औषधि योजना' (पीएमजेएवाई) कर दिया गया और दिसंबर, 2016 में इसका नाम बदलकर 'प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना' (पीएमबीजेपी) कर दिया गया। इस योजना के तहत, वहनीय मूल्य पर गुणवत्तापूर्ण जेनेरिक दवाइयां उपलब्ध कराने के लिए प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि केंद्र (पीएमबीजेके) के रूप में समर्पित आउटलेट खोले गए हैं। इस योजना के उद्देश्य इस प्रकार हैं:

(क) सभी के लिए किफायती मूल्य पर गुणवत्तापूर्ण दवाइयां, उपभोग्य वस्तुएं और शल्य चिकित्सा संबंधी सामग्री उपलब्ध कराना और इस प्रकार उपभोक्ताओं/रोगियों की जेब से होने वाले खर्च को कम करना।

(ख) आम जनता के बीच जेनेरिक दवाओं को लोकप्रिय बनाना और इस प्रचलित धारणा को दूर करना कि कम मूल्य वाली जेनेरिक दवाइयां घटिया गुणवत्ता की होती हैं या कम प्रभावी होती हैं।

(ग) पीएमबीजेपी केंद्र खोलने में व्यक्तिगत उद्यमियों को शामिल करके रोजगार पैदा करना।

इस योजना के तहत, केरल राज्य में खोले गए जन औषधि केंद्रों की जिलावार सूची **अनुलग्नक-I** के रूप में संलग्न है।

अनुलग्नक-I

केरल में खोले गए जन औषधि केन्द्रों की जिलावार सूची		
क्र.सं.	**जिले का नाम**	**जन औषधि केन्द्रों की संख्या**
1	अलाप्पुझा	118
2	एर्नाकुलम	171
3	इडुक्की	40
4	कन्नूर	79
5	कासरगोड	37
6	कोल्लम	87
7	कोट्टायम	96
8	कोझिकोड	127
9	मलप्पुरम	156
10	पलक्कड़	140
11	पथनमथिट्टा	50
12	तिरुवनंतपुरम	130
13	त्रिशूर	185
14	वायनाड	27
कुल		1443