भारत सरकार
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 864
दिनांक 29 नवम्बर, 2024 को उत्तर दिए जाने के लिए

छोटी दवा कंपनियों के लिए नए जीएमपी मानक

864. श्री भर्तृहरि महताबः

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

(क) क्या सरकार शीघ्र ही 250 करोड़ रुपए से कम के वार्षिक कारोबार वाली छोटी भेषज कंपनियों के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन के मानकों के अनुरूप गुड मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिसेस (जीएमपी) के संशोधित संस्करण को अधिसूचित करेगी; और

(ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन एवं उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ख): देश में बिक्री के लिए औषधियों के विनिर्माताओं के लिए औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-एम के तहत निर्धारित आवश्यकताओं का अनुपालन करना जरूरी है।

भारत सरकार ने औषध उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की उत्तम विनिर्माण पद्धतियों और आवश्यकताओं के संबंध में अनुसूची-एम को संशोधित करने के लिए औषधि नियम, 1945 में संशोधन करने के लिए जीएसआर 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से राजपत्र अधिसूचना प्रकाशित की है।

संशोधन के अनुसार, संशोधित उत्तम विनिर्माण पद्धतियां और आवश्यकताएँ निम्नानुसार हैं:

विनिर्माताओं की श्रेणी [टर्नओवर पर आधारित (रुपए)]	कार्यान्वयन की समय-सारणी
बड़े विनिर्माता (टर्नओवर>250 करोड़)	अधिसूचना के प्रकाशन की तिथि से छह महीने
छोटे और मध्यम विनिर्माता (टर्नओवर<250 करोड़)	अधिसूचना के प्रकाशन की तिथि से बारह महीने

*****