भारत सरकार
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 1872
06 दिसम्बर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

फिक्स डोज कॉम्बिनेशन दवाओं की गुणवत्ता

1872. सुश्री सयानी घोष:

क्या स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) क्या यह सच है कि केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा की गई गुणवत्ता जांच में 53 दवाएं विफल रही हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(ख) क्या यदि कोई दवा परीक्षण में विफल हो जाती है और निर्माता द्वारा उसे वापस नहीं लिया जाता है, ऐसी स्थिति में ऐसी कोई व्यवस्था है जिससे उपभोक्ताओं को संभावित जोखिमों के बारे में सूचित किया जा सके और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा कया है;
(ग) ऐसे कितने मामले हैं जिनमें सीडीएससीओ ने कंपनियों से दवाएं वापस लेने को कहा है और विगत पांच वर्षो के दौरान कंपनियों द्वारा वर्ष-वार कितनी दवाएं वापस ली गईं; और
(घ) क्या फिक्स डोज कॉम्बिनेशन दवाओं (एफडीसी) के विनिर्माण की अनुमति देने से पहले उनकी गुणवत्ता का परीक्षण करने के लिए कोई तंत्र स्थापित किया गया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ख): विभिन्न कंपनियों की उन दवाओं की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा मानक गुणवत्ता के अनुरूप उचित नहीं/नकली/गलत ब्रांड वाली/मिलावटी घोषित किया गया है, उन्हें नियमित रूप से अपलोड किया जाता है तथा केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वेबसाइट पर ड्रग अलर्ट शीर्षक (www.cdsco.gov.in) के अंतर्गत उपलब्ध है। दवाओं की गुणवत्ता या सुरक्षा से संबंधित मामलों में, जब भी रिपोर्ट की जाती है, तो संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकारिणों द्वारा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और उसके नियमों के प्रावधानों के तहत कार्रवाई की जाती है, जिसमें समुचित न्यायालय में मुकदमा चलाना भी शामिल है।

(ग): देश में औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण को औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत विनियमित किया जाता है। देश में औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर विनियामक नियंत्रण लाइसेंसिंग और निरीक्षण की एक प्रणाली के माध्यम से किया जाता है, जिसे संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों (एसएलए) द्वारा किया जाता है। गुणवत्ता परीक्षण में विफल होने के बाद वापस ली गई दवाओं के बारे में आंकड़े सीडीएससीओ द्वारा केंद्रीय रूप से नहीं रखा जाता है।

तथापि, विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से प्राप्त सूचना के अनुसार, पिछले पांच वर्षों के दौरान वापस लिए गए बैचों की संख्या का विवरण निम्नानुसार है।

क्र.सं.	**वर्ष (अप्रैल से मार्च)**	**वापस लिए गए बैचों की संख्या**
1	2019-2020	950
2	2020-2021	1091
3	2021-2022	1153
4	2022-2023	1171
5	2023-2024*	1394

* अनंतिम आंकड़ें

(घ): देश में औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण को लाइसेंसिंग और निरीक्षण की प्रणाली के माध्यम से औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के प्रावधानों के तहत विनियमित किया जाता है। औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए लाइसेंस संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा दिए जाते हैं। नई औषधियों क्लिनिकल परीक्षण नियम 2019 के तहत, निश्चित खुराक संयोजनों को "नई औषधियों " के रूप में वर्गीकृत किया गया है। नई दवा की परिभाषा के अंतर्गत आने वाले किसी भी एफडीसी के विनिर्माण के लिए, संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण से नई औषधि के लिए विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने से पहले केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से अनुमति लेना आवश्यक है। सीडीएससीओ द्वारा किसी 'नई औषधि' को अनुमोदन दिए जाने से पहले, उसे प्रस्तुत आंकड़ों के मूल्यांकन की कठोर प्रक्रिया से गुजरना पड़ता है और औषधियों की सुरक्षा और प्रभावकारिता के लिए विषय विशेषज्ञ समिति (एसईसी) की सिफारिश की जाती है और अनुमति देने से पहले भारतीय फार्माकोपिया आयोग/केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, मुंबई में औषधियों की गुणवत्ता का परीक्षण भी किया जाता है। इसके अतिरिक्त, विनिर्माण लाइसेंस की शर्तों के अनुसार, लाइसेंसधारी को अपने उत्पादों के विनिर्माण के लिए उपयोग किए जाने वाले कच्चे माल के प्रत्येक बैच या लॉट और अंतिम उत्पाद के प्रत्येक बैच का परीक्षण करना आवश्यक है।

*****