

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 2035
दिनांक 06 दिसंबर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर
औषधि परीक्षण प्रयोगशाला

2035. श्री बाबू सिंह कुशवाहा:

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

- (क) देश में औषधियों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का प्रस्ताव है;
- (ख) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत राज्यों में औषधि विनियामक तंत्र को सुदृढ़ करने के लिए सरकार द्वारा प्रदान की जा रही सहायता का ब्यौरा क्या है;
- (ग) राज्य औषधि नियंत्रण प्राधिकरणों के समक्ष प्रमुख चुनौतियों के मद्देनजर देश में औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं और मानव संसाधनों को मजबूत करने के लिए सरकार द्वारा राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार विशेष रूप से उत्तर प्रदेश में क्या विशिष्ट पहल की गई है/की जाने का प्रस्ताव है; और
- (घ) सरकार दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षा में सुधार लाने के लिए क्या कदम उठाएगी?

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

(क) से (घ): केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में औषधियों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए निम्नानुसार कई उपाय किए हैं:

- i. देश में औषधि विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, दिसंबर 2022 से केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ औषधि विनिर्माण फर्मों का जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किया था। अब तक 500 से अधिक परिसरों का जोखिम आधारित निरीक्षण किया जा चुका है। औषधि विनिर्माण फर्मों की पहचान जोखिम

संबंधी मानदंडों जैसे घटिया गुणवत्ता वाली औषधि के रूप में घोषित औषधियों की संख्या, शिकायतों, उत्पादों की गंभीरता आदि के आधार पर की गई है। निरीक्षणों के निष्कर्षों के आधार पर, औषध नियमावली, 1945 के प्रावधानों के अनुसार, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करने, उत्पादन रोकने के आदेश, निलंबन, लाइसेंसों/उत्पाद लाइसेंसों को रद्द करने आदि जैसी 400 से अधिक कार्रवाइयां की गई हैं।

- ii. केंद्र सरकार ने सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से औषध नियमावली, 1945 में संशोधन किया है ताकि अच्छी विनिर्माण परिपाटियों और फार्मास्युटिकल उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची एम को संशोधित किया जा सके। संशोधित 250 करोड़ के अधिक कारोबार करने वाले औषधि निर्माताओं के लिए 29.06.2024 से अनुसूची एम प्रभावी की गई है।
- iii. दिनांक 17.11.2022 को, औषध नियमावली, 1945 को सा.का.नि. 823 (अ) के तहत संशोधित किया गया था, जो संशोधन 1 अगस्त, 2023 से लागू किए गए हैं, जिनमें यह प्रावधान किया गया है कि अनुसूची एच2 में विनिर्दिष्ट औषधि विनिर्माण उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांडों के विनिर्माता, इसके प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर या, प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान होने के मामले में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर, जो प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर अनुप्रयोग के साथ सुपाठ्य डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है, बार कोड या क्लिक रिस्पॉस कोड प्रिंट करेंगे या चिपकाएंगे।
- iv. औषध नियमावली, 1945 को सा.का.नि. 20 (अ), दिनांक 18.01.2022 के तहत संशोधित किया गया था, जिसमें यह प्रावधान किया गया था कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक (बल्क ड्रग) भी पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर उसके लेबल पर क्लिक रिस्पॉस कोड होगा जो ट्रेकिंग और ट्रेसिंग की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ पठनीय डेटा या जानकारी को संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या जानकारी में अद्वितीय उत्पाद पहचान कोड, बैच नंबर, विनिर्माण की तारीख, समाप्ति की तारीख आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।
- v. सा.का.नि. 101 (अ), दिनांक 11.02.2020 के तहत औषध नियमावली, 1945 को संशोधित किया गया था, जिसमें यह प्रावधान किया गया था कि दिनांक 01.03.2021 से कोई भी विपणनकर्ता जो किसी भी औषधि को बेचता या वितरित करता है, वह उस औषधि की गुणवत्ता के साथ-साथ इन नियमों के तहत विनिर्माता के साथ अन्य विनियामक अनुपालनों के लिए उत्तरदायी होगा।

- vi. नकली और मिलावटी औषधियों के विनिर्माण के लिए कठोर दंड का प्रावधान करने के लिए औषध और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 2008 के तहत औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में संशोधन किया गया था। इसमें कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।
- vii. राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा शीघ्र निपटान के लिए औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों की जांच-परख के लिए विशेष न्यायालयों का गठन किया है।
- viii. औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषध प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में संशोधन किया गया है जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक को कुछ औषधियों की ओरल डोसेज फॉर्म के विनिर्माण लाइसेंस की मंजूरी के लिए आवेदन पत्र के साथ जैव-समानता अध्ययन के निष्कर्ष प्रस्तुत करने होंगे।
- ix. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह अनिवार्य किया गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सुरक्षा आदि के प्रमाण प्रस्तुत करेंगे।
- x. पिछले 10 वर्षों में केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में स्वीकृत पदों की संख्या में काफी वृद्धि हुई है।
- xi. केन्द्रीय विनियामक राज्य औषध नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों में समन्वय करता है और औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के कार्यान्वयन में एकरूपता लाने के लिए राज्य औषध नियंत्रकों के साथ आयोजित औषध परामर्शदात्री समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।
- xii. केन्द्र सरकार अच्छी विनिर्माण परिपाटियों के संबंध में सीडीएससीओ और राज्य औषध विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को नियमित रूप से आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण प्रदान कर रही है और कार्यशालाएं आयोजित कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में, सीडीएससीओ द्वारा 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में अब तक 13007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है।

(ख) और (ग): देश में औषधि विनियामक प्रणाली को मजबूत करने के लिए, सरकार ने केंद्र प्रायोजित योजना 'राज्यों की औषधि विनियामक प्रणाली (एसएसडीआरएस) का सुदृढीकरण' के लिए 850 करोड़ रुपये मंजूर किए हैं, जिसके तहत मौजूदा राज्य प्रयोगशालाओं को उन्नत करने, नई औषधि के परीक्षण हेतु प्रयोगशालाओं की स्थापना और मौजूदा राज्य औषधि नियंत्रण कार्यालयों के उन्नयन की परिकल्पना की गई है। एसएसडीआरएस योजना के तहत, अब तक केंद्रीय भाग के हिस्से के रूप में राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को कुल

737.87 करोड़ रुपये की धनराशि जारी की गई है और 17 नई औषधियों के परीक्षण के लिए प्रयोगशालाओं का निर्माण किया गया है और विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में 24 मौजूदा प्रयोगशालाओं का उन्नयन किया गया है।

उत्तर प्रदेश राज्य को लखनऊ, मेरठ, वाराणसी, गोरखपुर और आगरा में स्थित 05 मौजूदा औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के उन्नयन, जनशक्ति को हायर करने और प्रयोगशाला उपकरणों के प्रापण के लिए सहायता प्रदान की गई है। इसके अलावा, लखनऊ में माइक्रोबायोलॉजी लैब और सहारनपुर तथा कानपुर में दो नई औषधियों के परीक्षण हेतु प्रयोगशालाओं के निर्माण के लिए निधियां जारी की गई हैं।
