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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 3057
13 दिसंबर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

मधुमेह हेतु अप्रभावी जेनेरिक दवाएं

3057. डॉ. मल्लू रवि:

क्या **स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या सरकार को केन्द्रीय सरकार स्वास्थ्य योजना के चिकित्सकों द्वारा जारी की गई जेनेरिक दवाओं, विशेषकर मधुमेह हेतु, के अप्रभावी होने के संबंध में शिकायतें प्राप्त हुई हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(ख) क्या मधुमेह के अनेक रोगी इन दवाओं की प्रभावोत्पादकता के बारे में चिंता के कारण इनका उपयोग करने से मना कर रहे हैं;
(ग) यदि हां, तो ऐसी शिकायतों का ब्यौरा क्या है और सरकार द्वारा इस मुद्दे के समाधान के लिए क्या कदम उठाए गए हैं?

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

(क) से (ग): मेडिकल स्टोर संगठन (एमएसओ) नई दिल्ली, करनाल, हैदराबाद, गुवाहाटी, कोलकाता, मुंबई और चेन्नई में स्थित अपने 07 सरकारी मेडिकल स्टोर डिपो के माध्यम से केवल जेनेरिक दवाओं की खरीद और आपूर्ति करता है, जो एमएसओ के दर-संविदा के तहत सीजीएचएस आरोग्य केंद्रों को मिलती हैं। एमएसओ को सीजीएचएस मरीजों से सीधे तौर पर ऐसी कोई शिकायत प्राप्त नहीं हुई है।

सीजीएचएस मेडिकल स्टोर संगठन (एमएसओ) और जन औषधि परियोजना के माध्यम से थोक में जेनेरिक दवाएं खरीदता है। इन दवाओं की आपूर्ति करने वाली प्रत्येक सरकारी

एजेंसी द्वारा गुणवत्ता नियंत्रण के लिए मानक संचालन प्रक्रिया का पालन करने के बाद सरकारी दिशानिर्देशों के अनुसार बिना किसी भेदभाव या पूर्वाग्रह के सीजीएचएस लाभार्थियों को अच्छी गुणवत्ता वाली जेनेरिक दवा की आपूर्ति करने का पूरा ध्यान रखा जाता है। मानक गुणवत्ता वाली दवाओं की आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा विभिन्न उपाय किए जाते हैं, जो निम्नवत है:

I. विनिर्माण इकाई के पंजीकृत विक्रेता का चयन विनिर्माण सुविधा के पूर्ण भौतिक निरीक्षण के बाद ही किया जाता है।

II. विनिर्माता से प्राप्त दवा के प्रत्येक बैच के साथ "इन-हाउस" परीक्षण रिपोर्ट संलग्न होती है।

III. इसके बाद एमएसओ और जीएमएसडी विनिर्माताओं से प्राप्त दवा के प्रत्येक बैच का गुणवत्ता आश्वासन के लिए 02 एनएबीएल मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं के माध्यम से परीक्षण करते हैं।

IV. इन दोनों प्रयोगशालाओं से "मानक गुणवत्ता" रिपोर्ट प्राप्त होने के बाद ही जेनेरिक दवाएं स्वीकार की जाती हैं और उसके बाद सीएचजीएस आरोग्य केंद्रों को भेजी जाती हैं।

V. जन औषधि प्रयोगशालाओं में गुणवत्ता जांच के बाद दवाएं खरीदती है।

VI. दवाओं की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता, चाहे ब्रांडेड हो या जेनेरिक, बिक्री के लिए आयातित या स्वदेश विनिर्मित हो, इनके वितरण हेतु उन्हें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची में निर्दिष्ट समान मानक और नियमों का पालन करना आवश्यक है।

VII. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया 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 जाना है। इसके अलावा, अधिनियम के तहत औषधि निरीक्षक गुणवत्ता जांच के लिए आपूर्ति श्रृंखला से यादृच्छिक रूप से दवा के नमूने लेता है। इसके अलावा, विभिन्न कंपनियों की दवाओं की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा मानक गुणवत्ता के अनुरूप नहीं/नकली/गलत ब्रांड वाली/मिलावटी घोषित किया गया है, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वेबसाइट (www.cdsco.gov.in) पर ड्रग अलर्ट शीर्षक के तहत नियमित रूप से अपलोड की जाती है।

VIII. केंद्र सरकार ने सा. का. नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के द्वारा औषधि नियम 1945 में संशोधन किया है ताकि फार्मास्यूटिकल उत्पादों के लिए मान्य विनिर्माण प्रथाओं और परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित नियमों की अनुसूची 'एम' को संशोधित किया जा सके। संशोधित अनुसूची 'एम' 250 करोड़ से अधिक टर्नओवर वाले दवा विनिर्माताओं के लिए 29.06.2024 से प्रभावी हो गई है।

IX. देश में दवा विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से दवा विनिर्माण फर्मों के जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किए थे। अब तक 500 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया जा चुका है। दवा विनिर्माण फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों जैसे कि मानक गुणवत्ता के अनुरूप घोषित नहीं की गई दवाओं की संख्या, शिकायतें, उत्पादों की चिकित्सा-महत्ता आदि के आधार पर की गई है। निरीक्षणों के निष्कर्षों के आधार पर, औषधि नियम 1945 के प्रावधानों के अनुसार राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करने, उत्पादन रोकने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्द करने आदि जैसी 400 से अधिक कार्रवाइयां की गई हैं।

*****