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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 3122
दिनांक 13 दिसंबर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

सीजीएचएस दवाओं की गुणवत्ता और प्रभावशीलता

†3122. श्री लुम्बा राम:

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

(क) क्या केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन और कोई अन्य प्रतिष्ठित या सरकारी संस्थान सीजीएचएस कल्याण केंद्रों के लाभार्थियों को आपूर्ति की जाने वाली एलोपैथी, होम्योपैथी, आयुर्वेदिक और यूनानी दवाओं के मानकों की जांच करते हैं;
(ख) यदि हां, तो पिछले तीन वर्षों के दौरान उनके निर्माताओं के पास पाई गई निम्न स्तरीय दवाओं का ब्यौरा क्या है और सीजीएचएस कल्याण केंद्रों के माध्यम से आपूर्ति की जा रही दवाओं की गुणवत्ता और प्रभावशीलता में सुधार के लिए क्या उपाय किए जा रहे हैं; और
(ग) यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

उत्तर
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) से (ग): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), अन्य प्रतिष्ठित संस्थान और एनएबीएल मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाएं, नमूना संग्रह और उसके बाद प्रयोगशाला परीक्षण की प्रणाली के माध्यम से एलोपैथिक दवाओं के मानकों की जांच करती हैं।

होम्योपैथी में, होम्योपैथिक मेडिकल स्टोर डिपो (एचएमएसडी) मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं से प्रयोगशाला रिपोर्ट के साथ सीजीएचएस-अनुमोदित फर्मों से दवाइयां प्राप्त करके गुणवत्ता सुनिश्चित करता है। होम्योपैथिक दवा निरीक्षण दल होम्योपैथिक फार्माकोपिया ऑफ़ इंडिया (एचपीआई) मानकों के अनुपालन की जांच करता है। मानकों को पूरा करने में विफल रहने वाले बैचों को आगे के परीक्षण से गुजरना पड़ता है, जिससे यह सुनिश्चित होता है कि केवल अनुमोदित दवाएं ही अनुमोदित की जाएं।

आयुर्वेद में, सीजीएचएस आयुर्वेदिक मेडिकल स्टोर डिपो (एएमएसडी) को आयुर्वेदिक दवाइयां आपूर्ति करने वाले निर्माता डब्ल्यूएचओ-जीएमपी/सीओपीपी या क्यूसीआई प्रमाणित हैं। गुणवत्ता सुनिश्चित करने के

लिए प्रत्येक बैच का परीक्षण सरकार द्वारा अनुमोदित एनएबीएल मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं में किया जाता है।

यूनानी में, सीजीएचएस जीएमपी-प्रमाणित यूनानी दवाइयां खरीदता है और सरकार द्वारा अनुमोदित या एनएबीएल मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं से इन-हाउस विश्लेषणात्मक रिपोर्ट और गुणवत्ता विश्लेषण प्राप्त करके गुणवत्ता सुनिश्चित करता है। ये रिपोर्ट यूनानी फार्माकोपिया के अनुसार पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और शक्ति के लिए परीक्षण करती हैं।

पिछले तीन वर्षों के दौरान पाई गई घटिया दवाओं की सूची **अनुलग्नक** में संलग्न है। सरकार ने सीजीएचएस आरोग्य केंद्रों के माध्यम से आपूर्ति की जा रही दवाओं की गुणवत्ता और प्रभावशीलता में सुधार के लिए निम्नलिखित उपाय किए हैं:

(i) सीजीएचएस के भीतर एक प्रभावी शिकायत प्रणाली है, जिससे मरीज़ दवाओं से संबंधित मुद्दों को उठा सकें, और उनकी चिंताओं को दूर करने के लिए त्वरित कार्रवाई की जा सके।

(ii) केंद्रीय खरीद एजेंसी, मेडिकल स्टोर संगठन (एमएसओ), घटिया या नकली सामान जैसे जोखिमों को कम करके सुरक्षित, उच्च गुणवत्ता वाले उत्पादों की खरीद सुनिश्चित करती है। इसमें प्री-डिस्पैच, रसीद और पोस्ट-इंस्टॉलेशन जैसे प्रमुख चरणों में निरीक्षण शामिल हैं और अनुबंध विनिर्देशों के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए योग्य कर्मियों द्वारा आयोजित किए जाते हैं। निष्कर्षों को निरीक्षण रिपोर्ट में दर्ज किया जाता है, जिसका उपयोग रिकॉर्ड रखने और भुगतान प्राधिकरण के लिए किया जाता है।

(iii) जन औषधि दवाओं की गुणवत्ता आश्वासन का विवरण इस प्रकार है:

(क) फार्मास्यूटिकल्स एंड मेडिकल डिवाइसेस ब्यूरो ऑफ इंडिया (पीएमबीआई) उत्पाद शिकायतों की जांच करता है और नियंत्रण नमूनों की समीक्षा करता है।

(ख) जन औषधि केंद्रों और गोदामों से यादृच्छिक नमूनाकरण किया जाता है, एनएबीएल प्रयोगशालाओं में पुनः परीक्षण किया जाता है।

(ग) आवश्यकतानुसार सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई (सीएपीए) की जाती है।

(घ) पीएमबीआई ने ब्रांडेड और जन औषधि जेनेरिक उत्पादों के बीच तुलनात्मक अध्ययन शुरू किया है।

(ङ) खुले बाजार की दवाओं के लिए मानक गुणवत्ता (एनएसक्यू) की दर 3.70% है, जबकि पीएमबीआई उत्पादों की दर 0.34% है।

(iv) उच्च मूल्य की प्रतिबंधित दवाइयों को मामला दर मामला आधार पर उन दर संविदागत निर्माताओं से खरीदा जाता है, जिनके पास उत्पादों की इन-हाउस लैब टेस्टिंग, डीसीजीआई अनुमोदन और गुड मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिस (जीएमपी) प्रमाणपत्र आदि होते हैं।

अनुलग्नक

पिछले तीन वर्षों के दौरान पाई गई घटिया दवाओं की सूची

क्र. सं.	दवा का नाम	बैच सं.	खरीद का स्रोत	निर्माता
1	रामिप्रिल 5 मिलीग्राम	आरएमएफ़टी901	जीएमएसडी	यूनिक्योर इंडिया लिमिटेड
2	मिथाइलकोबाल्मिन 500 एमसीजी	एमबीटी904	जीएमएसडी	यूनिक्योर इंडिया लिमिटेड
3	ओमेप्राज़ोल 20 एमजी कैप.	जीएम20126	जीएमएसडी	स्काईमैप फार्मास्युटिकल
4	एनलप्रिल 2.5 एमजी टैब.	जीबी21079	जीएमएसडी	ओर्टिन
5	टैब. लोराजपम 1 एमजी	टीएलआरजेड-013	जीएमएसडी	मेडिपोल फार्मा इंडिया
6	रेनिटिडिन 150 मिलीग्राम	एनएसटीएक्स 11	जीएमएसडी	एचएएल
7	सर्टालाइन 50 मिलीग्राम	जीएम20105	जीएमएसडी	स्काईमैप फार्मा
8	टैब. एस्कॉर्बिक एसिड 500 एमजी	वीएटीजेड02	जीएमएसडी	एचएएल
9	एसेब्रोफिलाइन 100 मिलीग्राम	पीएफ़8एए04	जीएमएसडी	प्योर एंड क्योर स्वास्थ्य
10	टैब. फेनोफाइब्रेट 160 मिलीग्राम	एमजी22007	जीएमएसडी	लेबोरेटोयर्स ग्रिफ़ॉन
11	टैक्रोलिमस क्रीम 0.03%	एचटी0203	जीएमएसडी	मेड मैनर ऑर्गेनिक्स
12	टैब. डाइवलपोएक्स सोडियम. 500 मिलीग्राम	पीएफ़8ए019	जीएमएसडी	प्योर एंड क्योर
13	टैब. एल मिथाइल फोलेट 7.5 मिलीग्राम	पीएफ़8सीवाई03	जीएमएसडी	प्योर एंड क्योर
14	एस वाई. पैरासिटामोल	एचवीईजेड01	जीएमएसडी	एचएएल
15	गैबापेंटिन 300 मिलीग्राम	22एसआईजीटीबी467	जीएमएसडी	यूनिक्योर इंडिया लिमिटेड
16	ओल्मेसार्टन 40 मिलीग्राम	जीटी221831	जीएमएसडी	थियोन फार्मा
17	फोलिक एसिड 5 मिलीग्राम	टी112005	जीएमएसडी	अंग लाइफसाइंस
18	रोसुवास्टेटिन + बिटामिन डी3 10 + 1000 आईयू	22एसआईजीटीए576	जीएमएसडी	सिनोकेम फार्मा
19	ब्रोमेलैन + रूटोसाइड + ट्रिप्सिन 180+200+96	पीएफ़8सीसी12	जीएमएसडी	प्योर एंड क्योर
20	सिट्रिजिन सीरप	एल042301 एल042302	जीएमएसडी	बंगाल केमिकल्स फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड
21	डायसेरीन 50 एमजी (जी02023)	डीसीटी1102	जीएमएसडी	यूनिक्योर इंडिया लिमिटेड
22	लोसार्टन 25 एमजी (जी12047)	3803821	जीएमएसडी	केएपीएल
23	अम्लोदीपिन और पेरिंडोप्रिल 5 एमजी + 4 एमजी (जी12169)	के2102200	जीएमएसडी	इंटास
24	रेनिटिडिन 150 मिलीग्राम	0403423	जीएमएसडी	केएपीएल
25	क्लोपिडोग्रेल 75 मिलीग्राम	टी2405299	जीएमएसडी	रिप्रा फॉर्मूलेशन
26	ईथमसिलेट 500 मिलीग्राम	ईएलटी1104	जीएमएसडी	यूनिक्योर इंडिया लिमिटेड
27	फेक्सोफेनाडाइन 120 मिलीग्राम	एमपी9एए2303	जीएमएसडी	मैक्सटर बोइजेनिक्स
28	हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन सल्फेट 200 मिलीग्राम	एचसीक्यू09ई24	जीएमएसडी	बजाज हेल्थकेयर लिमिटेड
29	मिथाइलकोब्लामिन 500 एमसीजी	एमबीटी904	जीएमएसडी	यूनिक्योर इंडिया लिमिटेड

*****