

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 901
07 फरवरी, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

दवाओं की खराब गुणवत्ता

901. श्री बाबू सिंह कुशवाहा:

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

(क) क्या सरकार को जानकारी है कि दोषपूर्ण दवा विनिर्माण प्रक्रिया के कारण खराब गुणवत्ता वाली दवाओं का निर्माण किया जा रहा है जो रोगियों की सुरक्षा और स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकती है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) सरकार द्वारा दवा में सक्रिय घटक की मात्रा में कमी और नकली दवाओं में विषाक्त पदार्थों के उपयोग को रोकने के लिए क्या ठोस उपाय किए गए हैं/ किए जाने का विचार है;

(ग) क्या सरकार ने दवा निर्माता कंपनियों के लिए क्यूआर कोड प्रणाली का कोई अनिवार्य बार कोड लागू किया है ताकि नकली दवाओं की पहचान की जा सके और उन्हें रोका जा सके और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(घ) क्या सरकार का विचार बाजार में लाने से पहले सभी दवाओं की गुणवत्ता जांच किया जाना सुनिश्चित करने के लिए कोई निरीक्षण तंत्र स्थापित करने का है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

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

(क): देश में विनिर्माण, बिक्री और वितरण का विनियमन ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 और नियमों के तहत संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा किया जाता

है। उक्त नियमों के तहत दवा निर्माताओं को ओषधि नियम, 1945 की अनुसूची एम के तहत निर्धारित मान्य विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) की आवश्यकताओं का अनुपालन करना आवश्यक है।

समय-समय पर दवाओं की गुणवत्ता के बारे में छिटपुट शिकायतें प्राप्त होती रहती हैं। जब भी ऐसी शिकायतें प्राप्त होती हैं, तो मामले को ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई करने के लिए राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) को भेजा जाता है, क्योंकि एसएलए को उक्त अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के उल्लंघन के मामले में कार्रवाई करने का अधिकार है।

(ख): केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए कई उपाय किए हैं, जैसा कि नीचे बताया गया है:

(i) देश में दवा निर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य ओषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से दवा निर्माण फर्मों के जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किए थे। अब तक 500 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया जा चुका है। दवा निर्माण फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों जैसे कि मानक गुणवत्ता के अनुरूप घोषित नहीं की गई दवाओं की संख्या, शिकायतें, उत्पादों की गंभीरता आदि के आधार पर की गई है। निरीक्षणों के निष्कर्षों के आधार पर, ओषधि 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।

(ii) केंद्र सरकार ने ओषधि नियम 1945 में दिनांक 28.12.2023 को जीएसआर 922 (ई) के माध्यम से 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 29.06.2024 से 250 करोड़ से अधिक टर्नओवर वाले दवा निर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है। हालांकि, 250 करोड़ से कम टर्नओवर वाले निर्माताओं के लिए 31 दिसंबर, 2025 तक समयसीमा बढ़ाने के संबंध में जीएसआर 10 (ई) दिनांक 04.01.2025 के माध्यम से मसौदा नियम प्रकाशित किए गए हैं।

(iii) 18.01.2022 को, ओषधि नियम, 1945 को जीएसआर 20 (ई) के तहत संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान किया गया कि भारत में निर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय दवा घटक (थोक दवा) पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर अपने लेबल पर त्वरित प्रतिक्रिया कोड अंकित करेगा, जो ट्रेकिंग और ट्रेसिंग की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ पढ़ने योग्य डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या

जानकारी में विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच नंबर, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।

(iv) दिनांक 11.02.2020 को ओषधि नियम, 1945 को जीएसआर 101 (ई) के तहत संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान किया गया कि दिनांक 01.03.2021 से कोई भी विपणनकर्ता जो किसी भी दवा को बेचता या वितरित करता है, वह इन नियमों के तहत विनिर्माता के साथ उस दवा की गुणवत्ता के साथ-साथ अन्य नियामक अनुपालन के लिए भी जिम्मेदार होगा।

(v) नकली और मिलावटी दवाओं के निर्माण के लिए कठोर दंड का प्रावधान करने के लिए ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के तहत ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में संशोधन किया गया। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।

(vi) राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों के त्वरित निपटारे के लिए विशेष न्यायालय स्थापित किए हैं।

(vii) ओषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसके तहत आवेदक को कुछ ओषधियों के मुख खुराक स्वरूप के विनिर्माण लाइसेंस के लिए आवेदन के साथ जैव तुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करना होगा।

(viii) ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसके तहत यह अनिवार्य कर दिया गया है कि आवेदक, प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सहायक पदार्थों की स्थिरता, सुरक्षा आदि का साक्ष्य प्रस्तुत करेंगे।

(ix) केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में स्वीकृत पदों की संख्या में पिछले 10 वर्षों में उल्लेखनीय वृद्धि हुई है।

(x) केंद्रीय नियामक राज्य ओषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है तथा ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम को लागू करने में एकरूपता के लिए राज्य ओषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित ओषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

(xi) केंद्र सरकार सी.डी.एस.सी.ओ. तथा राज्य ओषधि विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को मान्य विनिर्माण प्रथाओं पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण तथा कार्यशालाएं प्रदान कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में सी.डी.एस.सी.ओ. ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में अब तक 13007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया जा चुका है।

(ग): 17.11.2022 को, ओषधि नियम, 1945 को जीएसआर 823 (ई) के माध्यम से संशोधित किया गया, जो 01.08.2023 से लागू हो गया है, जिसमें प्रावधान है कि अनुसूची एच2 में निर्दिष्ट दवा निर्माण उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांडों के विनिर्माता अपने प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर बार कोड या त्वरित प्रतिक्रिया कोड प्रिंट या चिपकाएंगे या प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान के मामले में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर जो प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य डेटा या सूचना संग्रहीत करता है। प्रभावी कार्यान्वयन और निगरानी के लिए और गैर-अनुपालन के मामले में नियमों के अनुसार कार्रवाई करने के लिए राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को उक्त नियमों के तहत अधिकार दिया गया है। राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को उक्त आवश्यकता के अनुपालन की जांच के लिए कड़ी निगरानी बनाए रखने के निर्देश जारी किए गए हैं।

(घ): देश में दवाओं के विनिर्माण को निरीक्षण और लाइसेंसिंग की प्रणाली के माध्यम से विनियमित किया जाता है। लाइसेंस की शर्तों में से एक के अनुसार, लाइसेंसधारी को अपने उत्पाद 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 और ऐसे परीक्षणों के संबंध में विवरण दिखाने वाले रिकॉर्ड या रजिस्टर बनाए रखना होगा।

इसके अलावा, संशोधित अनुसूची एम के प्रावधानों के अनुसार, गुणवत्ता नियंत्रण मान्य विनिर्माण प्रथाओं का हिस्सा है, जो नमूनाकरण, विनिर्देशों और परीक्षण तथा संगठन और दस्तावेज़ीकरण से संबंधित है, जो यह सुनिश्चित करता है कि आवश्यक और प्रासंगिक परीक्षण वास्तव में किए जाते हैं और सामग्री को उपयोग के लिए जारी नहीं किया जाता है, न ही उत्पादों को बिक्री या आपूर्ति के लिए जारी किया जाता है, जब तक कि उनकी गुणवत्ता आवश्यकताओं के अनुरूप सुनिश्चित नहीं हो जाती है।
