भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या 729

दिनांक 07 फरवरी, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नकली दवाइयां

729. श्री कंवर सिंह तंवर:

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

(क) देश में नकली दवाइयों को रोकने के लिए सरकार द्वारा उठाए गए कदमों का ब्यौरा क्या है;
(ख) विगत तीन वर्षों के दौरान जब्त की गई नकली दवाइयों का वर्षवार, राज्यवार/संघ राज्य क्षेत्रवार ब्यौरा क्या है; और
(ग) क्या नकली दवाओं के निर्माण को रोकने के लिए फार्मा कंपनियों के उत्पादनों पर सुरक्षा मानकों को मुद्रित करने हेतु सरकार द्वारा कोई दिशा-निर्देश जारी किए गए हैं, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में विनिर्मित दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित अनेक उपाय किए हैं:

(i) देश में औषधि विनिर्माण परिसरों के नियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से 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 मानक गुणवत्ता रहित औषधियों के रूप में घोषित औषधियों की संख्या, शिकायतों, उत्पादों की महत्ता आदि के आधार पर की गई है। निरीक्षणों के निष्कर्षों के आधार पर औषधि नियम, 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 फार्मास्युटिकल उत्पादों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों और परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची 'ड' को संशोधित करने हेतु सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से औषधि नियम 1945 में संशोधन किया है। संशोधित अनुसूची 'ड' 250 करोड़ रूपये से अधिक टर्नओवर वाले औषधि विनिर्माताओं के लिए दिनांक 29.06.2024 से प्रभावी हो गई है। हालांकि, 250 करोड़ रूपये से कम टर्नओवर वाले विनिर्माताओं के लिए मसौदा नियम सा.का .नि.10 (अ) दिनांक 04.01.2025 द्वारा 31 दिसंबर, 2025 तक की समय-सीमा बढ़ाने के संबंध में प्रकाशित किए गए हैं।

(iii) दिनांक 18.01.2022 को, औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 20 (अ) के तहत संशोधित किया गया, जिसमें यह प्रावधान है कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक (थोक औषधि) के लेबल पर इसकी पैकेजिंग के हर स्तर पर सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य डेटा या सूचना को संग्रहीत करने वाला त्वरित प्रतिक्रिया कोड होना चाहिए ताकि उसकी ट्रैकिंग और ट्रेसिंग आसानी से की जा सके। संग्रहीत डेटा या सूचना में विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।

(iv) दिनांक 11.02.2020 को, सा. का. नि. 101 (अ) के तहत औषधि नियम, 1945 को संशोधित किया गया था, जिसमें यह प्रावधान किया गया था कि 01.03.2021 से कोई भी विपणनकर्ता जो किसी भी औषधि को बेचता या वितरित करता है, वह इन नियमों के तहत उस औषधि की गुणवत्ता के साथ-साथ निर्माता के साथ अन्य नियामक अनुपालन के लिए जिम्मेदार होगा।

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

(vi) राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने शीघ्र निपटान के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों की सुनवाई के लिए विशेष न्यायलय स्थापित किए हैं।

(vii) औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री, नियमावली, 1945 में संशोधन किया गया है जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक मुख से खुराक रूप में कुछ औषधियों के विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने के लिए आवेदन पत्र के साथ जैव समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करेगा।

(viii) ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि आवेदक राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले उसे सहायक पदार्थों की स्थिरता, सुरक्षा आदि के साक्ष्य प्रस्तुत करेंगे।

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

(x) केन्द्रीय विनियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है तथा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के लागू करने में एकरूपता लाने के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों

के साथ आयोजित औषधि परामर्शदात्री समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

(xi) केन्द्र सरकार अच्छी विनिर्माण पद्धतियों पर सीडीएससीओ और राज्य औषध विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को नियमित रूप से आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएं प्रदान कर रही है। वित्त वर्ष 2023-24 में, सीडीएससीओ ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है, जबकि वित्त वर्ष 2024-25 में, अब तक 13007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है।

(ख) विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्र औषधि नियंत्रकों से प्राप्त सूचना के अनुसार, पिछले तीन वर्षों के दौरान राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों द्वारा सूचित किए गए मानक गुणवत्ता रहित /नकली/मिलावटी औषधि नमूनों की संख्या और राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों द्वारा की गई प्रवर्तन कार्रवाई निम्नानुसार है:

वर्ष (अप्रैल से मार्च)	परीक्षण की गई औषधियों के नमूनों की संख्या	मानक गुणवत्ता रहित घोषित की गई औषधियों के नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी घोषित की गई औषधियों के नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी औषधियों के निर्माण, बिक्री और वितरण के लिए शुरू किए गए अभियोजनों की संख्या
2021-22	88,844	2,545	379	592
2022-23	96,713	3,053	424	663
2023-24	1,06,150	2,988	282	604

(ग): दिनांक 17.11.2022 को, औषधि नियम, 1945 को सा. का. नि. 823 (अ) के तहत संशोधित किया गया था, जो दिनांक 01.08.2023 से लागू हुआ है, जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि अनुसूची ज2 में विनिर्दिष्ट औषधि निर्माण उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांडों के विनिर्माता, अपने प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर बार कोड या त्वरित प्रतिक्रिया कोड प्रिंट या प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान के मामले में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर चिपकाएंगे जो प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ़्टवेयर अनुप्रयोग के साथ सुपाठ्य डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है। उक्त नियमों के अंतर्गत राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को प्रभावी कार्यान्वयन और मॉनीटरिंग तथा नियमों का अनुपालन न किए जाने की स्थिति में नियमों के अनुसार कार्रवाई करने की शक्तियां प्रदान की गई हैं। राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को उक्त अपेक्षा के अनुपालन की जांच करने के लिए कड़ी निगरानी रखने के अनुदेश जारी किए गए हैं।

****