

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

लोक सभा
तारांकित प्रश्न संख्या: *186
01 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

रेबीज-रोधी टीकों का परीक्षण

*186. एडवोकेट डीन कुरियाकोस:

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

- (क) सरकारी अस्पतालों के माध्यम से वितरण हेतु राज्य प्रापण निगमों द्वारा खरीदे गए रेबीज-रोधी टीकों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए निर्धारित अनिवार्य अपेक्षाओं का व्यौरा क्या है;
- (ख) क्या रेबीज-रोधी टीकों की आपूर्ति करने वाले विनिर्माताओं के लिए सरकारी अस्पतालों के माध्यम से वितरण हेतु केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला से गुणवत्ता परीक्षण रिपोर्ट प्राप्त करना अनिवार्य है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;
- (ग) रोगियों को अनिवार्य गुणवत्ता परीक्षणों द्वारा जांचे नहीं गए रेबीज-रोधी टीके लगाने से उनके लिए उत्पन्न जोखिमों का व्यौरा क्या है;
- (घ) क्या केरल चिकित्सा सेवा निगम को रेबीज-रोधी टीके की आपूर्ति करने वाले विनिर्माताओं ने विगत पांच वर्षों और वर्तमान वर्ष के दौरान केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला से अनिवार्य परीक्षण कराए हैं; और
- (ङ) यदि हाँ, तो तत्संबंधी वर्ष-वार व्यौरा क्या है?

उत्तर
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री
(श्री जगत प्रकाश नहु)

(क) से (ङ): विवरण सदन के पटल पर रख दिया गया है।

01 अगस्त, 2025 के लिए लोक सभा तारांकित प्रश्न सं.186 के उत्तर में उल्लिखित विवरण

(क) और (ख): टीकों सहित नई दवाओं के विनिर्माण/आयात के लिए, निर्माताओं/आयातकर्ताओं को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियमों में निर्धारित गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता के मानकों का अनुपालन करना अनिवार्य है।

देश में तैयार किए जा रहे एंटी-रेबीज टीकों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित अनिवार्य गुणवत्ता संबंधी अपेक्षाएं निर्धारित की गई हैं:

(i) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियमों के अंतर्गत जारी विनिर्माण लाइसेंस/आयात लाइसेंस।

(ii) भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) का अनुपालन - एंटी-रेबीज वैक्सीन को भारतीय फार्माकोपिया के वर्तमान संस्करण में विनिर्दिष्ट मानकों का अनुपालन करना होगा।

(iii) आंतरिक गुणवत्ता नियंत्रण - प्रत्येक बैच को मान्य प्रक्रियाओं और आईपी मानकों के अनुसार विनिर्माता के सुविधाकेंद्र पर पूर्ण आंतरिक गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण से गुजरना होगा।

(iv) केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला (सीडीएल) से बैच रिलीज़ - देश में विनिर्मित/आयातित टीकों के प्रत्येक बैच/लॉट को बिक्री और वितरण के लिए जारी करने से पहले केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला (सीडीएल), कसौली, हिमाचल प्रदेश द्वारा जारी किया जाना आवश्यक है।

(v) कोल्ड चेन रख-रखाव - टीके की प्रभावकारिता बनाए रखने के लिए भंडारण और परिवहन के दौरान 2°C से 8°C के बीच उचित कोल्ड चेन लॉजिस्टिक्स बनाए रखा जाना चाहिए।

(vi) शेल्फ लाइफ और पैकेजिंग - आपूर्ति के समय टीकों की एक वैध शेष शेल्फ लाइफ होनी चाहिए और परिवहन एवं भंडारण के दौरान सुरक्षा सुनिश्चित करने वाली पैकिंग की जानी चाहिए।

(ग): नई औषधि एवं नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 2(डब्ल्यू) के अनुसार, टीकों को हमेशा नई औषधि माना जाएगा। टीकों के सभी विनिर्माताओं को औषधि नियम, 1945 के नियम 78 और 78ए के तहत निर्धारित लाइसेंस की अन्य शर्तों के अलावा अनिवार्य गुणवत्ता परीक्षण की शर्तों का अनुपालन करना होगा और केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकरण (सीएलएए) और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण दोनों को अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के उल्लंघन होने पर सख्त कार्रवाई करने का अधिकार है।

(घ) और (ङ): जैसा कि केरल चिकित्सा सेवा निगम (केएमएससीएल) द्वारा सूचित किया गया है, निविदा वर्ष 2016-17 से उनके द्वारा खरीदे और वितरित किए गए सभी रेबीज टीके और रेबीज-रोधी इम्युनोग्लोबुलिन ने निविदा नियमों और शर्तों के अनुसार केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला (सीडीएल), कसौली से बैच रिलीज प्रमाणपत्र प्राप्त किया है। केएमएससीएल ने सीडीएल से बैच रिलीज प्रमाणपत्र के बिना रेबीज वैक्सीन या इक्विन रेबीज-रोधी इम्युनोग्लोबुलिन का कोई भी बैच खरीदा या वितरित नहीं किया है।