

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 1895
06 दिसम्बर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

औषधि विनियामक प्रणाली का सुदृढीकरण

1895. श्री बस्तीपति नागराजू:

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

- (क) केन्द्र द्वारा प्रायोजित राज्य औषधि विनियामक प्रणाली (एसएसडीआरएस) का सुदृढीकरण योजना के अंतर्गत राज्य-वार विशेषकर आन्ध्र प्रदेश राज्य में कुल कितनी धनराशि आवंटित की गई है;
- (ख) क्या सरकार ने देश में केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और राज्य औषधि नियंत्रण अधिकारियों के लिए कोई प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए हैं और यदि हां, तो विशेषकर आन्ध्र प्रदेश राज्य के संबंध में तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ग) आन्ध्र प्रदेश राज्य में पहचान की गई राज्य सरकार की प्रयोगशालाओं की वास्तविक प्रगति की वर्तमान स्थिति क्या है;
- (घ) उक्त परियोजना के कब तक पूरा होने की संभावना है और इसके लिए कितनी धनराशि आवंटित की गई है; और
- (ङ) क्या सरकार के पास नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के संबंध में दर्ज मामलों के संबंध में कोई आंकड़े हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और सरकार द्वारा उक्त परियोजना के समाधान के लिए क्या उपाय किए गए हैं/किए जाने का विचार है?

उत्तर

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

(क): देश में औषधि विनियामक प्रणाली को सुदृढ बनाने के लिए सरकार ने केंद्र प्रायोजित योजना 'राज्यों की औषधि विनियामक प्रणाली को सुदृढ बनाना' (एसएसडीआरएस) के लिए 850 करोड़ रुपए अनुमोदित किए हैं। इसका उद्देश्य मौजूदा राज्य प्रयोगशालाओं को उन्नत करना, नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की स्थापना करना और देश में मौजूदा राज्य औषधि नियंत्रण कार्यालयों को उन्नत करना है। एसएसडीआरएस योजना के तहत आंध्र प्रदेश राज्य को 33.57 करोड़ रुपए आवंटित किए गए हैं।

(ख): केंद्र सरकार आंध्र प्रदेश सहित सीडीएससीओ और राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को अच्छे विनिर्माण प्रथाओं वाली नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएं प्रदान कर रही है। प्रशिक्षण वित्त वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ ने 22,854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है जबकि वित्त वर्ष 2024-25 में अब तक 13,007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया जा चुका है।

(ग) और (घ): एसएसडीआरएस योजना के अंतर्गत अब तक विशाखापत्तनम और कुरनूल में दो क्षेत्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के विनिर्माण, विजयवाड़ा में राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के लिए एक नए भवन के विनिर्माण और सिद्धार्थ मेडिकल कॉलेज परिसर, गुंडाला, विजयवाड़ा में मौजूदा राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला सह सहायक निदेशक (औषधि) कार्यालय के उन्नयन के लिए 33.57 करोड़ रुपये के कुल आवंटन के सापेक्ष केंद्रीय हिस्से के रूप में आंध्र प्रदेश राज्य को 31.93 करोड़ रुपये की धनराशि निर्गत की गई है।

(ङ): विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से प्राप्त सूचना के अनुसार, पिछले तीन वर्षों के दौरान मानक गुणवत्ता के नहीं/नकली/मिलावटी पाए गए औषधि नमूनों की संख्या तथा राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों द्वारा की गई प्रवर्तन कार्रवाई निम्नानुसार है:

वर्ष (अप्रैल से मार्च)	परीक्षण किये गये औषधि नमूनों की संख्या	मानक गुणवत्ता के घोषित नहीं किये गये औषधि नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी घोषित किये गये दवा नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए शुरू किए गए अभियोजन 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

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने यह सुनिश्चित करने के लिए कि देश में उत्पादित दवाएं आवश्यक सुरक्षा और प्रभावकारिता मानकों को पूरा करती हैं और सीडीएससीओ के कामकाज और क्षमता में सुधार करने के लिए कई उपाय किए हैं, जो निम्नवत है:-

- (i). 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 का जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किया। अब तक 500 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया जा चुका है। दवा विनिर्माण फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों के आधार पर की गई है, जैसे कि मानक गुणवत्ता के अनुरूप घोषित नहीं की गई दवाओं की संख्या, शिकायतें, उत्पादों की गुणवत्ता आदि। 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।

- (ii). केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के तहत 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 औषधि विनिर्माताओं के लिए 29.06.2024 से प्रभावी हो गई है।
- (iii). 17.11.2022 को, औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 823 (अ) के माध्यम से संशोधित किया गया, जो 1 अगस्त, 2023 से लागू हो गया है, जिसमें प्रावधान है कि औषधि विनिर्माण उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांडों के निर्माता, जैसा कि अनुसूची एच2 में निर्दिष्ट है, 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 लगायेंगे जो प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य डेटा या सूचना संग्रहीत करता है।
- (iv). 18.01.2022 को, औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 20 (अ) के तहत संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान किया गया कि भारत में विनिर्मित 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 सूचना संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या सूचना में यूनिक उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।
- (v). (v) दिनांक 11.02.2020 को औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 101 (अ) के तहत संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान किया गया कि दिनांक 01.03.2021 से कोई भी विपणनकर्ता जो किसी औषधि को बेचता या वितरित करता है, वह इन नियमों के अंतर्गत विनिर्माता के साथ-साथ उस औषधि की गुणवत्ता के साथ-साथ अन्य नियामक अनुपालनों के लिए भी जिम्मेदार होगा।

- (vi). नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए कठोर दंड का प्रावधान करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के तहत औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में संशोधन किया गया। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।
- (vii). राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों के त्वरित निपटान के लिए विशेष न्यायालयों की स्थापना की है।
- (viii). औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसके तहत आवेदक को कुछ औषधियों के मुख सेव्य खुराक स्वरूप के विनिर्माण लाइसेंस के लिए आवेदन के साथ जैव समतुल्यता अध्ययन का परिणाम भी प्रस्तुत करना होगा।
- (ix). औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिससे यह अनिवार्य हो गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थायित्व, सहायक पदार्थों की सुरक्षा आदि का साक्ष्य प्रस्तुत करेंगे।
- (x). केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में स्वीकृत पदों की संख्या में पिछले 10 वर्षों में उल्लेखनीय वृद्धि हुई है।
- (xi). केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रशासन में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।
