

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 5542
04 अप्रैल, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

दवाओं की गुणवत्ता नियंत्रण

5542. डॉ. शिवाजी बंडाप्पा कालगे:

श्री ज्ञानेश्वर पाटील:

श्री संदिपनराव आसाराम भुमरे:

श्रीमती कलाबेन मोहनभाई देलकर:

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

- (क) सरकार द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए क्या उपाय किए गए हैं/किए जाने का विचार है कि भेषज कंपनियों द्वारा उत्पादित दवाएं आवश्यक सुरक्षा और प्रभावकारिता मानकों को पूरा करें;
- (ख) क्या सरकार ने दवाओं के लिए गुणवत्ता नियंत्रण विनियमों को सुदृढ़ करने हेतु औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम की कोई समीक्षा की है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और
- (ग) सरकार द्वारा गुणवत्ता नियंत्रण कमियों को दूर करने के लिए केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के कामकाज और दक्षता में सुधार लाने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का विचार है?

उत्तर

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

(क) से (ग): केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) एवं स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने पूरे देश में दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए कई उपाय किए हैं, जैसा कि बताया गया है:

- (i) देश में दवा विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य विनियामकों के सहयोग से दिसंबर 2022 में दवा विनिर्माण और परीक्षण फर्मों के जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किए। अब तक, 905 इकाइयों का निरीक्षण किया गया है, जिसके परिणामस्वरूप 694 कार्रवाई की गई है। इन

कार्रवाइयों में अनुपालन न करने की गंभीरता के आधार पर स्टॉप प्रोडक्शन ऑर्डर (एसपीओ), स्टॉप टेस्टिंग ऑर्डर (एसटीओ), लाइसेंस निलंबन/रद्दीकरण, चेतावनी पत्र और कारण बता नोटिस शामिल हैं। इस पहल ने विनिर्माण कार्यनीतियों की वास्तविकता के बारे में मूल्यवान जानकारी प्रदान की है और इससे प्रासंगिक सुधारात्मक कार्रवाइयों की जाती है, जिसके परिणामस्वरूप विनियामक ढांचे में उल्लेखनीय सुधार हुए हैं।

- (ii) केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के द्वारा संशोधन किया है, ताकि फार्मास्यूटिकल उत्पादों के लिए अच्छे विनिर्माण कार्यनीतियों 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 रुपये से अधिक टर्नओवर वाले दवा विनिर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है। हालांकि, 250 करोड़ रुपये से कम टर्नओवर वाले विनिर्माताओं के लिए, सा.का.नि. 127 (अ) दिनांक 11.02.2025 के द्वारा कार्यान्वयन के लिए समयसीमा को 31 दिसंबर, 2025 तक बढ़ा दिया गया है।
- (iii) दिनांक 17.11.2022 को, औषधि नियमावली, 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 प्रमुख 300 ब्रांडों के विनिर्माता, जैसा कि अनुसूची एच2 में विनिर्दिष्ट है, अपने प्राथमिक पैकेजिंग लेबल या प्राथमिक पैकेज लेबल में अथवा 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 पर बार कोड या क्वीक रिस्पोंस कोड प्रिंट या चिपकाएंगे।
- (iv) दिनांक 18.01.2022 को, औषधि नियमावली, 1945 को सा.का.नि. 20(अ) के द्वारा संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान किया गया कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय दवा अवयव (थोक दवा) पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर अपने लेबल पर क्वीक रिस्पोंस 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 विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।
- (v) दिनांक 11.02.2020 को औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि.101 (अ) के द्वारा संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान किया गया कि दिनांक 01.03.2021 से कोई भी विपणनकर्ता जो किसी भी दवा को विक्रय या वितरित करता है, वह इन नियमों के तहत विनिर्माता के साथ उस दवा की गुणवत्ता के साथ-साथ अन्य विनियामक अनुपालन के लिए भी उत्तरदायी होगा।
- (vi) नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए कठोर दंड का प्रावधान करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम,

2008 के तहत संशोधित 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 अंतर्गत अपराधों के त्वरित निपटान के लिए विशेष न्यायालय स्थापित किए हैं।
- (viii) औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक को कुछ औषधियों के मुख सेव्य खुराक के विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने के लिए आवेदन के साथ जैव समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करना होगा।
- (ix) औषधि और 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 अनुद्वयों की स्थिरता, 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 के कार्यकलापों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के लागू करने में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।
- (xii) केंद्र सरकार सीडीएससीओ तथा राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को अच्छे विनिर्माण कार्यनीतियों पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण तथा कार्यशालाएं आयोजित 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।
