

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 3494
21 मार्च, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

लाइसेंसरहित अफीम युक्त दवाओं का विधि विरुद्ध निर्यात और विनियामक निरीक्षण

3494. श्री कीर्ति आज्ञादः

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

- (क) क्या सरकार को ऐसी रिपोर्टों की जानकारी है जिनमें आरोप लगाया गया है कि एवियो फार्मास्यूटिकल्स सहित भारतीय दवा कंपनियां पश्चिम अफ्रीकी देशों में अवैध रूप से बिना लाइसेंस के अफीम-युक्त दवाओं का निर्माण कर रही है और उनका निर्यात कर रही हैं, जिससे एक बड़ा सार्वजनिक स्वास्थ्य संकट पैदा हो रहा है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;
- (ख) सरकार द्वारा इन आरोपों की जांच करने तथा जिम्मेदार संस्थाओं को जवाबदेह ठहराने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का प्रस्ताव है;
- (ग) क्या औषधि निर्यात संबंधी मौजूदा विनियमों की खामियों के कारण ऐसी बिना लाइसेंस वाली और हानिकारक औषधियों का निर्यात जारी है, यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;
- (घ) केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा फार्मास्यूटिकल निर्यात, विशेष रूप से ओपिओइड-आधारित दवाओं के मामले में, सख्त प्रवर्तन और निगरानी सुनिश्चित करने के लिए क्या उपाय किए गए हैं/प्रस्ताव किए जाने हैं; और
- (ङ) क्या सरकार ने ओपिओइड आधारित दवाओं के निर्यात में लगे दवा निर्माताओं का कोई निरीक्षण या लेखापरीक्षा कराई है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है?

उत्तर

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

- (क) से (ङ): 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 की स्थिति के अनुसार,

905 इकाइयों का निरीक्षण किया गया है, जिसके परिणामस्वरूप 694 इकाईयों पर कार्बवाई की गई है। इन कार्बवाईयों में अनुपालन न करने की गंभीरता के आधार पर उत्पादन रोकने के आदेश (एसपीओ), परीक्षण रोकने के आदेश (एसटीओ), लाइसेंस निलंबन/रद्दीकरण, चेतावनी पत्र और कारण बताओ नोटिस शामिल हैं।

मेसर्स एवियो फार्मास्यूटिकल्स से संबंधित एक मीडिया रिपोर्ट के आधार पर, सीडीएससीओ और राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरण की एक संयुक्त टीम ने 21 और 22 फरवरी 2025 के बीच फर्म का व्यापक ऑडिट किया। ऑडिट के निष्कर्षों के आधार पर कंपनी के परिसर में सभी परिचालनाओं को रोकते हुए एक स्टॉप एक्टिविटी ऑर्डर जारी किया गया।

ओपिओइड दवाओं के निर्यात के संबंध में, सीडीएससीओ के पास ग्राहक-विवरण, मात्रा और देश विशिष्ट खरीद आदेश के साथ-साथ आयात करने वाले देश में उत्पाद के विनियामक अनुमोदन के आधार पर भारत में गैर-अनुमोदित नई दवाओं के लिए निर्यात एनओसी जारी करने की प्रणाली है।
