

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 3593
दिनांक 21 मार्च, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर
घटिया दवाओं का निर्यात

†3593. श्री अमरिंदर सिंह राजा वारिंग:

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

- (क) पिछले तीन वर्षों (2022-23, 2023-24 और 2024-25) के दौरान घटिया दवाओं के निर्यात के लिए कितनी भेषज कंपनियों की जांच की गई है;
- (ख) ऐसी कंपनियों के खिलाफ लगाए गए जुर्माने/कानूनी कार्रवाई का ब्यौरा क्या है;
- (ग) क्या सरकार विनियामक उल्लंघन के लिए दोषी मानी गई कंपनियों पर कोई सख्त देयताएं लगाने की योजना बना रही है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) सरकार द्वारा गुणवत्तापूर्ण और किफायती दवाओं के उत्पादन में अधिक जवाबदेही सुनिश्चित करने के लिए भेषज उद्योग में क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का प्रस्ताव है;
- (ङ) क्या सरकार को भारतीय भेषज औषधियों की गुणवत्ता के मद्देनजर विदेशी सरकारों से शिकायतें/व्यापार प्रतिबंध प्राप्त हुए हैं; और
- (च) यदि हां, तो नियामक एजेंसियों द्वारा आयात किए जाने वाले देशों में भारतीय दवाओं के संबंध में क्या विशिष्ट चिंताएं उठाई गई हैं?

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

(क) से (च): जब भी सदस्य राष्ट्रों द्वारा गुणवत्ता संबंधी घटनाओं की सूचना दी जाती है, विश्व स्वास्थ्य संगठन, निरंतर आधार पर, चिकित्सा उत्पाद अलर्ट जारी करता है। ऐसे अलर्ट भारत सहित विभिन्न सदस्य राष्ट्रों से संबंधित घटनाओं के संबंध में होते हैं, और सदस्य राष्ट्रों के लिए सुलभ होते हैं। इसके अलावा, गुणवत्ता संबंधी चिंताओं के बारे में रिपोर्ट समय-समय पर मीडिया के कुछ हिस्सों में दिखाई देती हैं। देश अपनी-अपनी घरेलू विधियों और प्रणालियों के अनुसार ऐसे अलर्ट आदि के संबंध में कार्रवाई करते हैं।

ऐसे मामलों में, मामलों को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के संबंधित क्षेत्रीय/उप क्षेत्रीय कार्यालय को भेजा जाता है और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) के समन्वय में जांच की जाती

है। जांच के आधार पर, एसएलए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के तहत उचित कार्रवाई करते हैं।

दवाओं के निर्यात के लिए, निर्माताओं को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के तहत संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण (एसएलए) से दवाओं के निर्माण के लिए लाइसेंस प्राप्त करना आवश्यक है। इसके अलावा, निर्माता को आयात करने वाले देश की आवश्यकताओं का पालन करना भी आवश्यक होता है।

इसके अलावा, सीडीएससीओ और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश भर में सभी लोगों के लिए गुणवत्तापूर्ण दवाओं का उत्पादन सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित नियामक उपाय किए हैं: -

(i) देश में दवा निर्माण परिसरों के नियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य नियामकों के सहयोग से दिसंबर 2022 में दवा निर्माण और परीक्षण फर्मों का जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किया। अब तक, 905 इकाइयों का निरीक्षण किया गया है, जिसके परिणामस्वरूप 694 कार्रवाई की गई हैं। इन कार्रवाइयों में अननुपालन की गंभीरता के आधार पर उत्पादन रोकने का आदेश (एसपीओ), जांच रोकने का आदेश (एसटीओ), लाइसेंस निलंबन/रद्दीकरण, चेतावनी पत्र और कारण बताओ नोटिस शामिल हैं। इस पहल ने विनिर्माण प्रथाओं की जमीनी हकीकत के बारे में बहुमूल्य अंतर्दृष्टि प्रदान की है और प्रासंगिक सुधारात्मक कार्रवाइयों को जन्म दिया है, जिसके परिणामस्वरूप नियामक ढांचे में उल्लेखनीय सुधार हुए हैं।

(ii) केंद्र सरकार ने अच्छी विनिर्माण परिपाटियों और फार्मास्युटिकल उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित नियमों की अनुसूची एम को संशोधित करने के लिए सा. का. नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के तहत औषधि नियम 1945 में संशोधन किया है। संशोधित अनुसूची एम 29.06.2024 से 250 करोड़ रुपये से अधिक टर्नओवर वाले दवा निर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है। तथापि, 250 करोड़ रुपये से कम टर्नओवर वाले निर्माताओं के लिए सा. का. नि. 127 (अ) दिनांक 11.02.2025 के तहत दिनांक 31 दिसंबर, 2025 तक कार्यान्वयन की समय-सीमा का विस्तार दिया गया है।

(iii) औषधि नियम, 1945 को दिनांक 17.11.2022 को सा. का. नि. 823(अ) के तहत संशोधित किया गया था जो 1 अगस्त, 2023 से प्रवृत्त हो गया है, जिसमें यह प्रावधान है कि अनुसूची एच2 में यथा निर्दिष्ट दवा निर्माण उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांडों के निर्माता अपने प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर या प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान के मामले में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर ऐसा बार कोड या त्वरित प्रतिक्रिया कोड प्रिंट या चिपकाएंगे 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 है कि भारत में निर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल संघटक (थोक दवा)

की पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर उसके लेबल पर त्वरित प्रतिक्रिया कोड होगा जिसके संग्रहीत डेटा या सूचना में विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, उपयोग समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।

(v) 11.02.2020 को, औषधि नियम, 1945 को जी.एस.आर. 101 (अ) के तहत संशोधित किया गया था, जिसमें प्रावधान किया गया था कि 01.03.2021 से, कोई भी विक्रेता जो किसी भी दवा को बेचता या वितरित करता है, वह इन नियमों के तहत निर्माता के साथ उस दवा की गुणवत्ता के साथ-साथ अन्य नियामक अनुपालन के लिए जिम्मेदार होगा।

(vi) नकली और मिलावटी दवाओं के निर्माण के लिए कड़े 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 था। इसमें कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।

(vii) राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने मामलों के शीघ्र निपटान के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों की सुनवाई के लिए विशेष न्यायालय स्थापित किए हैं।

(viii) औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह प्रावधान है कि आवेदक कुछ औषधियों के मुख से खुराक रूप के विनिर्माण लाइसेंस के लिए आवेदन के साथ जैव-समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करेगा।

(ix) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि आवेदक औषध विभाग द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सहायक पदार्थों की सुरक्षा आदि का साक्ष्य प्रस्तुत करेगा।

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

(xi) केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण के कार्यकलापों 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।

(xii) केंद्र सरकार सीडीएससीओ और राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को अच्छी विनिर्माण परिपाटियों के बारे में नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएं प्रदान कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में अब तक 13007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है।
