

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

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 2622

04 अगस्त, 2023 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

जेनेरिक दवाओं का उत्पादन

2622. श्री सुनील बाबूराव मेंढे:

श्री घनश्याम सिंह लोधी:

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

(क) क्या सरकार ने यह सुनिश्चित किया है कि सरकारी सिविल अस्पतालों और स्वास्थ्य केन्द्रों में केवल जेनेरिक दवाएं उपलब्ध कराई जाएं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या सरकार ने सरकारी डॉक्टरों को केवल जेनेरिक दवाएं लिखने के निर्देश जारी किए हैं, न कि ब्रांडेड दवाएं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) क्या सरकार को इस बात की जानकारी है कि अधिकांश पंजीकृत डॉक्टर जेनेरिक दवाएं नहीं लिख रहे हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(घ) क्या जेनेरिक दवाएं न लिखने वाले ऐसे डॉक्टरों के विरुद्ध कोई मामला दर्ज किया गया है और यदि हां, तो तत्संबंधी राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार ब्यौरा क्या है;

(ङ) क्या आम लोगों की यह धारणा है कि जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता घटिया है और यदि हां, तो इस संबंध में क्या आवश्यक कदम उठाए गए हैं और ऐसी दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं;

(च) विगत तीन वर्षों के दौरान महाराष्ट्र और उत्तर प्रदेश सहित देश भर में खोले गए जेनेरिक दवाओं के भंडारों की राज्य-वार संख्या कितनी है;

(छ) विगत तीन वर्षों के दौरान जेनेरिक दवाओं का कुल उत्पादन, बिक्री और निर्यात कितना है; और

(ज) जेनेरिक दवाओं की उपलब्धता और विश्वसनीयता में वृद्धि करने के लिए सरकार द्वारा प्रस्तावित अन्य उपायों का ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण राज्य मंत्री (डॉ. भारती प्रविण पवार)

(क) से (घ): स्वास्थ्य सेवाएं महानिदेशालय ने केंद्र सरकार के सभी अस्पतालों को निदेश दिया है कि नुस्खे में केवल जेनेरिक दवाएं ही लिखें। इसी तरह के अनुदेश सीजीएचएस के सभी चिकित्सकों और आरोग्य केंद्रों को भी जारी किए गए हैं कि पठनीय जेनेरिक नाम सहित नुस्खे लिखें।

इसके अलावा, भारतीय आयुर्विज्ञान परिषद (वृत्तिक आचार, शिष्टाचार और आचार नीति) विनियम, 2002 के खंड 1.5 में विहित है कि प्रत्येक फिजीशिएन नुस्खे में पठनीय और वरीयता के साथ मोटे अक्षरों में दवाओं के जेनरिक नाम लिखे और वे यह सुनिश्चित करें कि दवाओं का नुस्खा और उपयोग संगत हो। इसके अलावा पूर्ववर्ती भारतीय आयुर्विज्ञान परिषद (एमसीआई) ने परिपत्र जारी किए थे जिनके माध्यम से सभी पंजीकृत चिकित्सा प्रैक्टिशनरों को पूर्वोक्त उपबंधों का अनुपालन करने के निदेश दिए गए हैं।

राष्ट्रीय आयुर्विज्ञान आयोग अधिनियम, 2019 में राज्य आयुर्विज्ञान परिषदों आचार और चिकित्सा पंजीकरण बोर्ड (ईएमआरबी) को पूर्वोक्त विनियमों के उपबंध का उल्लंघन करने वाले चिकित्सक के विरुद्ध अनुशासनात्मक कार्रवाई करने का अधिकार दिया गया है। जब चिकित्सकों के लिए बनी आचार-नीति संहिता के उल्लंघन की शिकायतें मिलती हैं तो इन शिकायतों को ईएमआरबी (इससे पहले पूर्ववर्ती एमसीआई द्वारा) द्वारा उन संबंधित राज्य आयुर्विज्ञान परिषदों को भेज दिया जाता है जिनमें चिकित्सक/मेडिकल प्रैक्टिशनर पंजीकृत हैं। राज्यों को सलाह दी गई है कि जन स्वास्थ्य सुविधाकेंद्रों में नुस्खे में जेनरिक औषधियां लिखना सुनिश्चित करें। चूंकि स्वास्थ्य राज्य का विषय है, जेनेरिक दवा का नुस्खा न देने वाले डॉक्टरों का आंकड़ा केंद्रीय स्तर पर नहीं रखा जाता है।

(ड): दवाओं की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता, चाहे वह ब्रांडेड हो या जेनेरिक, आयातित या देश में बिक्री, वितरण के लिए निर्मित हो, के लिए जैसा कि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियमों की दूसरी अनुसूची में निर्दिष्ट मानकों का पालन अपेक्षित है। समय-समय पर औषधियों की गुणवत्ता संबंधी इक्का-दुक्का शिकायतें प्राप्त हुई हैं। जब भी ऐसी शिकायतें प्राप्त होती हैं, तो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई करने हेतु मामला राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) को भेजा जाता है, क्योंकि एसएलए को उक्त अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के उल्लंघन के मामले में कार्रवाई करने हेतु अधिकार प्राप्त है।

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित विनियामक उपाय किए हैं:-

- i. नकली और मिलावटी औषधियों के विनिर्माण पर सख्त दंडों का प्रावधान करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के तहत औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को संशोधित किया गया। कतिपय अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती बनाया गया।
- ii. राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने मामलों के तीव्र निपटान के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत अपराधों के मुकदमों के लिए विशेष न्यायालय गठित किए हैं।
- iii. केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में पिछले 10 वर्षों में संस्वीकृत पदों की संख्या काफी बढ़ाई गई है।

- iv. औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके प्रावधान किया गया है कि आवेदक मुख खुराक के रूप में ली जाने वाली कुछ दवाओं का विनिर्माण लाइसेंस लेने के लिए आवेदन के साथ-साथ इन दवाओं के जैव-तुल्यता अध्ययन के नतीजे भी प्रस्तुत करेगा।
- v. औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले, विनिर्माण प्रतिष्ठान का केंद्र सरकार और राज्य सरकार के औषध निरीक्षकों द्वारा संयुक्त निरीक्षण किया जाए।
- vi. औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह भी अनिवार्य कर दिया गया है कि राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा आवेदक को विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले आवेदक द्वारा उक्त प्राधिकरण के समक्ष दवाओं (एक्सीपिएंट्स) आदि की स्थिरता, अहानिकारकता के साक्ष्य प्रस्तुत करने होंगे।

मेडिकल स्टोर्स ऑर्गनाइजेशन (एमएसओ) से प्राप्त जानकारी के अनुसार, सीजीएचएस, अर्ध-सैन्य बलों, राज्य और केंद्रीय जेलों, सिविल इंस्टीट्यूशंस आदि के लिए उनके द्वारा खरीदी गई जेनेरिक दवाओं के सभी बैचों को मांगकर्ताओं को आपूर्ति से पहले गुणवत्ता जांच के लिए 02 राष्ट्रीय मान्यता बोर्ड परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं (एनएबीएल) को भेजा जाता है।।

(च): औषधि विभाग (डीओपी) द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार, प्रधान मंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) के तहत, पिछले तीन वित्तीय वर्षों के दौरान देश भर में 3,838 प्रधान मंत्री भारतीय जनऔषधि केंद्र (पीएमबीजेके) खोले गए हैं, जिनमें से 216 केंद्र महाराष्ट्र में और 528 केंद्र उत्तर प्रदेश में खोले गए हैं। महाराष्ट्र और उत्तर प्रदेश सहित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार विवरण अनुलग्नक-1 में दिया गया है।

(छ): डीओपी के तहत राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा प्रदान की गई जानकारी के अनुसार, देश में स्टॉकिस्टों/डीलरों द्वारा खुदरा विक्रेताओं को दवाओं की कुल अनुमानित बिक्री निम्नानुसार है:

वर्ष	बिक्री मूल्य (करोड़ रुपये में)
2019-2020	1,44,485.08
2020-2021	1,47,586.41
2021-2022	1,69,234.82
अप्रैल 2022 - दिसंबर 2022	1,40,865.31

(ज): पीएमबीजेपी के तहत पीएमबीजेके के माध्यम से बेची जाने वाली जेनेरिक दवाओं की आम आदमी तक उपलब्धता बढ़ाने के लिए, 30 जून 2023 तक पूरे देश में 9,512 पीएमबीजेके खोले गए हैं। इसके

अलावा, राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन (एनएचएम) की मुफ्त दवा पहल के तहत सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं में आवश्यक जेनेरिक दवाओं को निशुल्क: उपलब्ध कराने के लिए सहायता प्रदान की जाती है।

देश में जेनेरिक दवाओं की उपलब्धता में वृद्धि करने के लिए फार्मास्युटिकल्स विभाग और भारतीय औषधि और मेडिकल डिवाइसिस ब्यूरो (पीएमबीआई) जो इस स्कीम की कार्यान्वयन एजेंसी है, द्वारा राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की सरकारों/जिला प्रशासनों से इस स्कीम के बारे में जागरूकता पैदा करने और सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्रों (सीएचसी)/प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्रों (पीएचसी)/सरकारी अस्पतालों में जनौषधि केंद्र खोलने के लिए किराया मुक्त स्थान प्रदान करने के लिए नियमित रूप से अनुरोध किया जाता है। पीएमबीआई प्रिंट मीडिया, रेडियो, टीवी और सिनेमा में विज्ञापनों के साथ-साथ होर्डिंग, बस क्यू शेल्टर पर ब्रांडिंग, बस ब्रांडिंग, ऑटो आवरण आदि के माध्यम से बाहरी प्रचार-प्रसार के द्वारा भी इस स्कीम के बारे में जागरूकता फैलाता है। इसके अलावा, सोशल मीडिया के विभिन्न मंचों के माध्यम से नियमित रूप से जनता को जन औषधि जेनेरिक दवाओं और स्कीम के फायदों के बारे में जानकारी दी जाती है। इसके अतिरिक्त, स्कीम के बारे में और अधिक प्रचार-प्रसार करने और जागरूकता बढ़ाने के लिए हर साल 7 मार्च को जन औषधि दिवस मनाया जाता है। जन औषधि जेनेरिक दवाओं के बारे में नागरिकों को जानकारी देने के लिए विभिन्न आयोजनों जैसे आजादी का अमृत महोत्सव, राष्ट्रीय एकता दिवस सप्ताह आदि के दौरान कार्यशालाएं और सेमिनार आयोजित किए जाते हैं।

सीडीएससीओ और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने जेनेरिक दवाओं की विश्वसनीयता सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न नियामक उपाय भी किए हैं, जो निम्नानुसार हैं:

- (i) सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के सभी प्रधान/स्वास्थ्य सचिवों को अपने संबंधित औषधि लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को केवल उचित/जेनेरिक नामों में दवाओं के बिक्री या वितरण के निर्माण के लिए लाइसेंस देने/नवीनीकरण करने का निर्देश देने हेतु निर्देश जारी किए गए हैं।
- (ii) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि एकल सक्रिय संघटक युक्त औषधि निर्माण हेतु लाइसेंस देने के लिए आवेदन केवल उचित नाम से ही किया जाएगा।
- (iii) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में यह अनिवार्य बनाने के लिए संशोधन किया गया है कि, यदि आवेदक किसी ब्रांड नाम या व्यापार नाम के तहत दवा का विपणन करना चाहता है, तो आवेदक को औषधि लाइसेंसिंग प्राधिकारी को फॉर्म 51 में एक घोषणा पत्र प्रस्तुत करना होगा कि देश में किसी भी दवा के संबंध में ऐसा या समान ब्रांड नाम या व्यापार नाम पहले से मौजूद नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यापार नाम से बाजार में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा।

गत तीन वित्तीय वर्षों के दौरान देश भर में खोले गए प्रधान मंत्री भारतीय जनऔषधि केंद्रों की राज्य/संघ राज्य क्षेत्रवार सूची					
क्र.सं.	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र	2020-21	2021-22	2022-23	कुल योग
1	अंडमान और निकोबार	0	7	0	7
2	आंध्र प्रदेश	10	5	16	31
3	अरुणाचल प्रदेश	0	0	1	1
4	असम	11	15	23	49
5	बिहार	62	63	85	210
6	चंडीगढ़	1	0	2	3
7	छत्तीसगढ़	17	12	7	36
8	दिल्ली	157	81	14	252
9	गोवा	1	1	1	3
10	गुजरात	76	44	17	137
11	हरियाणा	38	37	37	112
12	हिमाचल प्रदेश	6	6	3	15
13	जम्मू और कश्मीर	5	38	95	138
14	झारखंड	5	9	10	24
15	कर्नाटक	257	99	117	473
16	केरल	229	247	19	495
17	लद्दाख	0	0	0	0
18	लक्षद्वीप*	0	0	0	0
19	मध्य प्रदेश	46	26	38	110
20	महाराष्ट्र	121	59	36	216
21	मणिपुर	1	3	3	7
22	मेघालय	5	1	3	9
23	मिजोरम	0	0	0	0
24	नगालैंड	0	4	1	5
25	ओडिशा	74	88	55	217
26	पुदुचेरी	0	3	1	4
27	पंजाब	84	29	15	128
28	राजस्थान	16	29	16	61
29	सिक्किम	1	0	1	2
30	तमिलनाडु	163	97	54	314
31	तेलंगाना	26	22	19	67
32	दादरा और नगर हवेली और दमन और दीव	12	5	0	17
33	त्रिपुरा	0	0	1	1
34	उत्तर प्रदेश	194	135	199	528
35	उत्तराखंड	24	15	7	46
36	पश्चिम बंगाल	36	37	47	120
कुल योग		1678	1217	943	3838

* दवाओं की आपूर्ति सीधे लक्षद्वीप संघ राज्य क्षेत्र को की जाती है