

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 3790
11 अगस्त, 2023 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

घटिया औषधियों का विनिर्माण

3790. श्री पी.आर. नटराजन:

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

- (क) क्या सरकार का देश में मिलावटी औषधियों के विनिर्माताओं और आपूर्तिकर्ताओं के लिए कठोर दण्ड को शामिल करने हेतु मौजूदा नियमों में संशोधन करने का विचार है;
- (ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं; और
- (ग) सरकार द्वारा देश में घटिया औषधियों के विनिर्माण को नियंत्रित करने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का विचार है?

उत्तर

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

(क) से (ग): दवाओं के निर्माण, बिक्री और वितरण को राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग अधिकारियों (एसएलए) द्वारा लाइसेंसिंग के तंत्र और निरीक्षण द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के प्रावधानों के तहत विनियमित किया जाता है। लाइसेंसधारक को औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमों के तहत निर्धारित लाइसेंस की सभी शर्तों का पालन करना आवश्यक है और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को कार्रवाई करने का अधिकार है।

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम में उक्त अधिनियम और नियमों के विभिन्न प्रावधानों के उल्लंघन के मामले में दंड का प्रावधान है। नकली और मिलावटी दवाओं के निर्माण के लिए अधिक कठोर दंड का प्रावधान करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के माध्यम से इस अधिनियम में संशोधन किया गया था। इसमें कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।

इसके अलावा, सीडीएससीओ और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित विनियामक उपाय किए हैं:-

(i). राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने शीघ्र निपटान के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों के विचारण के लिए विशेष अदालतों का गठन किया है।

(ii). केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में स्वीकृत पदों की संख्या में पिछले 10 वर्षों में काफी वृद्धि हुई है।

(iii). औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में संशोधन करके यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक कुछ औषधियों की ओरल खुराक प्रकार के लिए विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने के आवेदन के साथ जैव समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करेगा।

(iv). औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य किया गया है कि विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पूर्व विनिर्माण स्थापना का निरीक्षण केन्द्र सरकार और राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से किया जाए।

(v). औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य किया गया है कि आवेदकों को प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को अनुदृव्यों की स्थिरता, सुरक्षा आदि के साक्ष्य प्रस्तुत करने होंगे।

(vi). सीडीएससीओ राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के कार्यान्वयन में एकरूपता के लिए राज्य औषध नियंत्रकों के साथ आयोजित औषध परामर्शदात्री समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।
