

भारत सरकार  
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय  
औषध विभाग

लोक सभा  
अतारांकित प्रश्न संख्या 41  
दिनांक 02 फरवरी, 2024 को उत्तर दिए जाने के लिए

जेनेरिक दवाओं की बिक्री

41. श्रीमती केशरी देवी पटेल:

क्या रसायन और उर्वरक मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :

- (क) क्या कुछ भेषज कंपनियों द्वारा निर्मित जेनेरिक दवाइयां परीक्षण के दौरान विफल रही हैं और उन्हें बाजारों में बेचा जा रहा है;
- (ख) यदि हां, तो बाजार में बेची गई उक्त जेनेरिक दवाओं की कुल संख्या और तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ग) देश में उक्त दवाओं का विनिर्माण करने वाली दवा कंपनियों की संख्या कितनी है और उनके नाम क्या हैं; और
- (घ) सरकार द्वारा इस संबंध में क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का विचार है?

उत्तर

रसायन एवं उर्वरक राज्य मंत्री (श्री भगवंत खुबा)

(क) से (ग): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार से प्राप्त जानकारी के अनुसार विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों ने पिछले तीन वर्षों के दौरान परीक्षण किए गए दवा नमूनों की संख्या, नकली/मिलावटी रिपोर्ट किए गए दवा नमूनों की संख्या, घटिया दवाओं और अपराधियों के खिलाफ की गई कार्रवाई के संबंध में डेटा भेजा है। इसका विवरण **अनुलग्नक** के रूप में संलग्न हैं।

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

1. औषधि नियमावली, 1945 को दिनांक 17.11.2022 को जी.एस.आर.823(अ) के द्वारा संशोधित किया गया था, जो 1 अगस्त, 2023 को लागू हो चुके हैं, जिनमें प्रावधान है कि अनुसूची एच2 में विनिर्दिष्ट औषधि विनिर्माण उत्पादों के 300 ब्रांडों के विनिर्माता इसके प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर बार कोड या क्विक रेसपॉस कोड प्रिंट करें अथवा चिपकाएं या, प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान होने की स्थिति में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य हो जो डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है।

संग्रहीत डेटा में निम्नलिखित विवरण शामिल होंगे, अर्थात्:

- (i) यूनीक उत्पाद पहचान कोड;
- (ii) दवा का उचित और जेनेरिक नाम;
- (iii) ब्रांड नाम;
- (iv) विनिर्माता का नाम और पता;
- (v) बैच संख्या;
- (vi) विनिर्माण की तारीख;
- (vii) समाप्ति की तारीख; तथा
- (viii) विनिर्माण लाइसेंस संख्या

2. औषधि नियम, 1945 को दिनांक 18.01.2022 को जी.एस.आर. 20 (अ) के द्वारा संशोधित किया गया था जिसमें प्रावधान किया गया है कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय औषधीय घटक (बल्क औषधि) के लेबल पर प्रत्येक स्तर पर क्विक रेसपॉस कोड को प्रदर्शित किया जाएगा जो ट्रेकिंग और ट्रेसिंग को सुगम बनाने के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ डाटा या सूचना को पढ़ने योग्य संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या सूचना में विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।

3. नकली और मिलावटी दवाइयों के विनिर्माण के लिए कड़े दंड का प्रावधान करने हेतु औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 2008 के तहत संशोधित किया गया था। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।

4. राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों की सुनवाई के लिए विशेष अदालतें स्थापित की हैं ताकि त्वरित निपटान हो सके।
5. केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में स्वीकृत पदों की संख्या में पिछले 10 वर्षों के दौरान विशिष्ट वृद्धि हुई है।
6. दवाइयों की प्रभावशीलता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक कुछ दवाइयों के ऑरल खुराक स्वरूप के विनिर्माण लाइसेंस की अनुमति के लिए आवेदन के साथ-साथ जैव समानता अध्ययन के परिणाम भी प्रस्तुत करेगा।
7. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य कर दिया है कि विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले, केंद्र सरकार और राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से विनिर्माण प्रतिष्ठान का निरीक्षण किया जाना है।
8. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य किया गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सहायक पदार्थों की सुरक्षा आदि के साक्ष्य प्रस्तुत करेंगे। केंद्रीय विनियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रशासन में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि सलाहकार समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

## अनुलग्नक

जेनेरिक दवाओं की बिक्री के संबंध में श्रीमती केशरी देवी पटेल द्वारा पूछे जाने वाले दिनांक 02.02.2024 के लोक सभा अतारांकित प्रश्न संख्या 41 के भाग (क) से (ग) के उत्तर में उल्लिखित विवरण

| पिछले तीन वर्षों के दौरान परीक्षण किए गए दवा नमूनों की संख्या, नकली/मिलावटी रिपोर्ट किए गए दवा नमूनों की संख्या, घटिया दवाओं और अपराधियों के खिलाफ की गई कार्रवाई का विवरण |                                     |   |  |
|--|-------------------------------------|---|--|
| वर्ष   | परीक्षण किए गए दवा नमूनों की संख्या | घटिया दवाओं के रूप में घोषित दवा नमूनों की संख्या | नकली/मिलावटी घोषित किए गए दवा नमूनों की संख्या |
| 2020-21  | 84874                               | 2652  | 263  |
| 2021-22  | 88844                               | 2545  | 379  |
| 2022-23  | 96713                               | 3053  | 424  |

\*\*\*\*\*