

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

लोक सभा  
अतारांकित प्रश्न संख्या: 1162  
दिनांक 09 फरवरी, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

दवाओं की गुणवत्ता तथा सुरक्षा

1162. श्री गणेश सिंह:

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

(क) क्या सरकार ने देश में भेषज निर्माण के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन द्वारा निर्धारित मानकों के प्रभावी कार्यान्वयन को सुनिश्चित करने के लिए कोई उपाय किए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या सरकार भेषज आपूर्ति श्रृंखलाओं, विशेषकर उन लघु उत्पादन इकाइयों के निगरानी तंत्र को सुदृढ़ करने का विचार रखती है जो देश में दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए विनियामक निरीक्षणों से बचती हैं; और

(ग) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

उत्तर

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

(क) से (ग): देश में विनिर्माण, विक्रय और वितरण का विनियमन (ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 और नियमों के अंतर्गत) संबंधित राज्य सरकार द्वारा नियुक्त किए गए राज्य लाइसेंस प्राधिकरण द्वारा किया जाता है। इस नियम के अंतर्गत औषधि विनिर्माताओं को ओषधि नियम, 1945 की अनुसूची ड में निर्धारित अच्छी विनिर्माण परिपाटियों (जीएमपी) की आवश्यकताओं का पालन करना होता है।

ओषधि नियम, 1945 के अनुसार विनिर्माताओं, चाहे वे छोटे हो या अन्यथा, को ओषधि नियम, 1945 की अनुसूची ड के अंतर्गत निर्धारित अच्छी विनिर्माण परिपाटियों (जीएमपी) के साथ-साथ करार की शर्तों का पालन करने की आवश्यकता है। इसके अलावा, केंद्र सरकार ने औषधीय उत्पादों के लिए अच्छी विनिर्माण परिपाटियों और भवन, पौधे और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियम की अनुसूची ड में

संशोधन करने के लिए दिनांक 28.12.2023 को ओषधि नियम 1945 में सा.का.नि 922(अ) के माध्यम से संशोधन किया है।

संशोधन के अनुसार परिशोधित विनिर्माण की अच्छी परिपाटियों और अपेक्षाएं विनिर्माताओं के कार्यान्वयन हेतु निम्नानुसार लागू होंगी :

विनिर्माताओं की श्रेणी (आईएनआर) पर आधारित	कार्यान्वयन की समय-सीमा
बड़े विनिर्माता (टर्नओवर > 250 करोड़ )	इन नियमों के प्रकाशन की तिथि से छह माह
छोटे और मध्यम विनिर्माता (टर्न ओवर ≤ 250 करोड़ )	इन नियमों के प्रकाशन की तिथि से बारह माह

केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ औषधि विनिर्माण भवनों की विनियामक स्वीकृति को जांचने के लिए 275 भवनों का जोखिम आधारित निरीक्षण किया है। फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों जैसे गुणवत्ता रहित घोषित औषधियों की संख्या, शिकायतें, उत्पाद की महत्ता आदि के आधार पर की गई है। निरीक्षणों के निष्कर्षों के आधार पर राज्य लाइसेंस प्राधिकरण द्वारा ओषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के आधार पर कारण बताओ नोटिस, उत्पादन रोकने का आदेश निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस को रद्द करने आदि जैसी 250 से अधिक कार्रवाईयां की गई हैं।

\*\*\*\*\*