

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

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 1157

दिनांक 09 फरवरी, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नकली दवाओं पर अंकुश

1157. श्री दुलाल चन्द्र गोस्वामी:

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

- (क) क्या सरकार का देश में नकली दवाओं पर अंकुश लगाने के लिए विनिर्माताओं और आपूर्तिकर्ताओं के लिए वर्तमान नियमों और दिशा-निर्देशों 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 विगत तीन वर्षों के दौरान देश में दवाओं के उत्पादन को नियंत्रित करने के लिए वर्ष-वार क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का विचार है?

उत्तर

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

(क) से (ग): देश में दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण को औषधि और प्रसाधन अधिनियम 1945 और नियमों के तहत संबंधित राज्य सरकार द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग अधिकारियों द्वारा विनियमित किया जाता है। राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों (एसएलए) को लाइसेंस की किसी भी शर्त के उल्लंघन के मामले में कार्रवाई करने का अधिकार है।

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

- औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के तहत औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए कड़े दंड का प्रावधान करने के लिए संशोधन किया गया था। इसमें कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।
- राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों के शीघ्र निपटान हेतु विशेष अदालतें स्थापित की हैं।

- iii. सीडीएससीओ में स्वीकृत पदों की संख्या वर्ष 2008 में 111 से बढ़कर अब 931 कर दी गई है।
- iv. औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें प्रावधान किया गया है कि आवेदक को कुछ औषधियों के ओरल खुराक के विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने के लिए आवेदन के साथ जैव-समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करना होगा।
- v. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में यह संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले, विनिर्माण स्थापना का केंद्र सरकार और राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण किया जाएगा।
- vi. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में यह संशोधन किया गया है, जिससे यह अनिवार्य हो गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सहायक पदार्थों की सुरक्षा आदि के प्रमाण प्रस्तुत करेंगे।
- vii. सीडीएससीओ राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलाप 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।
- viii. केंद्र सरकार ने अनुसूची एम को संशोधित करने के लिए सा.का.नि. 922 (ऊ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से औषधि नियम 1945 में संशोधन किया है। उक्त नियम अच्छे विनिर्माण प्रथाओं और फार्मास्युटिकल उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित है।
- ix. औषधियों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने और देश में औषधि विनिर्माण परिसरों के नियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर 275 परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है। फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों के आधार पर की गई है, जो घोषित की गई दवाओं की संख्या जो मानक गुणवत्ता की नहीं है, शिकायतें, उत्पादों की गंभीरता आदि हैं। निरीक्षण के निष्कर्षों के आधार पर, कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन आदेश रोकना, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस आदि को रद्द करने का निर्णय जैसी 250 से अधिक कार्रवाइयां राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा औषधि नियम 1945 के प्रावधानों के अनुसार की गई हैं।

देश में सीडीएससीओ, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके नियमों के प्रावधानों के तहत दवाओं, चिकित्सा उपकरण और सौंदर्य सामग्रियों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता को नियंत्रित करता है।

\*\*\*\*\*