

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 1853
02 अगस्त, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

केन्द्रीय भेषज मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ)

1853. श्री कोटा श्रीनिवास पूजारी:

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

- (क) क्या केन्द्रीय भेषज मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में देश में निर्मित दवाओं के सुरक्षित होने को सुनिश्चित करने हेतु आवश्यक निगरानी की कमी है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ख) क्या सीडीएससीओ ने हाल ही में बाजार में नकली, मिलावटी और घटिया भेषज उत्पादों को शुरू करने से रोकने के लिए अच्छे वितरण के तरीकों के संबंध में प्रारूप दिशानिर्देश जारी किए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ग) क्या गुणवत्ता परीक्षणों में असफल होने के बावजूद कुछ फार्मा कंपनियों द्वारा विनिर्मित जेनेरिक दवाएं देश भर के बाजारों में बेची जा रही हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) विगत तीन वर्षों के दौरान वर्ष-वार कितनी औषधियों के नमूनों की जांच की गई और कितनी नकली/मिलावटी, घटिया औषधियां पाई गईं और दोषियों के विरुद्ध क्या कार्रवाई की गई है; और
- (ङ) सरकार द्वारा देश में दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए क्या विनियामक उपाय किए गए हैं/किए जाने का विचार है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ङ): केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में विनिर्मित दवाओं की गुणवत्ता, प्रभावकारिता और अहानिकारकता सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न उपाय किए हैं। प्रमुख उपाय नीचे दिए गए हैं;

- (i) देश में दवा विनिर्माण परिसरों के नियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर 400 परिसरों का जोखिम आधारित निरीक्षण किया है। फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों जैसे मानक गुणवत्ता रहित दवाओं के रूप में घोषित दवाओं की संख्या, शिकायतें, उत्पादों की महत्ता आदि के आधार पर की गई है।

निरीक्षणों के निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा औषधि नियम 1945 के प्रावधानों के अनुसार 300 से अधिक कार्टवाइयां की गई हैं, जिनमें कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस को निलंबित, रद्द करना आदि शामिल हैं।

- (ii) केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के द्वारा संशोधन किया है, जिसमें भेषज उत्पादों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों और परिसर, संयंत्र तथा उपस्कर की अपेक्षाओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची 5 को संशोधित किया गया है।
- (iii) दिनांक 17-11-2022 को औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 823(अ) के द्वारा संशोधित किया गया, जो 1 अगस्त, 2023 से लागू हो गया है, जिसमें प्रावधान है कि अनुसूची ज2 में निर्दिष्ट दवा विनिर्मित उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांडों के निर्माता, अपने प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर या प्राथमिक पैकेज लेबल पर पर्याप्त स्थान नहीं है तो द्वितीयक पैकेज लेबल पर बार कोड या त्वरित प्रतिक्रिया (क्यूआर) कोड प्रिंट करवाएंगे या चिपकाएंगे जो प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य डेटा या सूचना संग्रहीत करता है।
- (iv) दिनांक 18.01.2022 को औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 20 (अ) के तहत संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान है कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक (थोक दवा) के लेबल पर इसकी पैकेजिंग के हर स्तर पर सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य डेटा या सूचना को संग्रहित करने वाला क्यूआर कोड होना चाहिए ताकि उसकी ट्रेकिंग और ट्रेसिंग आसानी से की जा सके। संग्रहीत डेटा या सूचना में विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।
- (v) दिनांक 11.02.2020 को, औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 101 (अ) के तहत संशोधित किया गया था जिसमें प्रावधान किया गया था कि 01.03.2021 से कोई भी विपणनकर्ता जो किसी भी दवा को बेचता या वितरित करता है, वह इन नियमों के तहत विनिर्माता के साथ उस दवा की गुणवत्ता के साथ-साथ अन्य नियामक अनुपालन के लिए जिम्मेदार होगा।
- (vi) नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए कड़े दंड का प्रावधान करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के तहत संशोधित किया गया। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।
- (vii) राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने शीघ्र निपटान के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों की सुनवाई के लिए विशेष न्यायालय स्थापित किए हैं।
- (viii) पिछले 10 वर्षों में सीडीएससीओ में स्वीकृत पदों की संख्या में उल्लेखनीय वृद्धि हुई है।
- (ix) औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह प्रावधान है कि आवेदक मुख सेव्य खुराक रूप में कुछ औषधियों के

विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने के लिए आवेदन के साथ जैव समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करेगा।

(x) औषधि एवं 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 औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण किया जाएगा।

(xi) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सहायक पदार्थों की अहानिकारकता आदि का प्रमाण प्रस्तुत करेगा।

(xii) केंद्रीय विनियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के लागू करने में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

(ख): आपूर्ति श्रृंखला में दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने हेतु दवा उत्पादों के लिए उत्तम वितरण प्रथाओं पर मसौदा दिशानिर्देश 02 अप्रैल, 2024 को सीडीएससीओ की वेबसाइट (<https://cdsco.gov.in>) पर अपलोड किया गया है।

(ग): सीडीएससीओ के तहत औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा औषधि के नमूनों को मानक गुणवत्ता के अनुरूप नहीं घोषित किए जाने की स्थिति में, संबंधित विनिर्माण कंपनियों को तत्काल दवाओं को वापस लेने तथा बाजार में मानक गुणवत्ता रहित दवाओं का आगे वितरण बंद करने के लिए कहा जाता है।

(घ): विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से प्राप्त सूचना के अनुसार, पिछले तीन वर्षों के दौरान मानक गुणवत्ता रहित/नकली/मिलावटी पाए गए औषधि नमूनों की संख्या तथा राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों द्वारा की गई कार्रवाई निम्नानुसार है:

वर्ष (अप्रैल से मार्च)	जांचे गए औषधि नमूनों की संख्या	मानक गुणवत्ता रहित घोषित औषधि नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी घोषित दवा नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए शुरू किए गए अभियोजन की संख्या
2020-21	84,874	2,652	263	236
2021-22	88,844	2,545	379	592
2022-23	96,713	3,053	424	663
