## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

तारांकित प्रश्न ख : 4528

19 , 2019 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर ि ओं

4528. श्री सुनिल बाबूराव मधेः

र्श्र र

र्श्र र्

क्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री यह बताने को कृपा करगे किः

- (क) विगत तीन वर्षों के दौरान जैर्नारक दवाओं के अनुसंधान और विकास हेतु विशेषकर राजस्थान, महाराष्ट्र, गुजरात और उत्तर प्रदेश म इनके विनिमाण हेतु व्यय को गई कुल धनराशि कितनी है;
- (ख) जैर्नारक दवाओं को गुणवत्ता सुनिश्चित करने हेतु सरकार द्वारा उठाए गए कदमों का ब्यौरा क्या है;
- (ग) क्या गुणवत्ता जांच के दौरान ब्रांडेड दवाएं कम गुणवत्ता, अप्रभावी और नकली सिद्ध हुई ह;
- (घ) यदि हां, तो पहचान को गई ऐसी दवाओं को संख्या क्या है; और
- (ङ) इसे रोकने के लिए सरकार द्वारा क्या विशिष्ट कदम उठाए गए ह?

त्त

## स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण राज्य मंत्री (श्री अश्विनी कुमार चौबे)

- (क): औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और उसके तहत बनाए गए नियमों म "जेर्नेटिक औषधियों" को कोई परिभाषा नहों है। फिर भी, आम तौर पर जेर्नेरिक औषधियाँ वे औषधियाँ ह जिनम उसी खुराक आकार म उसी सिक्रेय अवयव (वों) को वही मात्रा होती है तथा उनको प्रदानगी उसी प्रकार को जाती है जैसे कि ब्रांडिड औषधियों को। जेर्नेरिक औषधियों के अनुसंधान और विकास के लिए व्यय को गई धनराशि के संबंध म कोई आंकड़े उपलब्ध नहों ह।
- (ख): सरकार यह सुनिश्चित करने के लिए प्रतिबद्ध है कि औषधियों को गुणवत्ता, सुरक्षा तथा क्षमता से कोई समझौता न किया जाए। इसके मद्देनजर, सरकार ने निमाताओं और विनियामक अधिकारियों के लिए कानूनी

प्रावधानों के सुदृढ़ीकरण, कायशालाओं और प्रशिक्षण कायक्रमों तथा जोखिम आधारित निरीक्षणों सहित, अनेक उपाय किए ह।

(ग) से (ङ): देश म आयात को गई, निमित को गई तथा बिक्री को गई औषधियों को गुणवत्ता को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के तहत विनियमित किया जाता है। औषधियाँ चाह ब्रांडिड हों, जेनेरिक हों अथवा ब्रांडिड जेनेरिक हों, देश म बिक्री, वितरण के लिए आयात को गई हों अथवा निमित को गई हों, उन सभी के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को दूसरी अनुसूची म विनिदिष्ट मानकों को अनुपालना करनी अपेक्षित है। किसी भी गैर-अनुपालना के मामले म कारवाई करने हेतु राज्य लाइसिंसग प्राधिकारियों को शक्तियां प्रदान को गई ह।

\*\*\*\*