भारत सरकार
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 395
दिनांक 15 सितंबर, 2020 को उत्तर दिए जाने के लिए

दवा विनिर्माण हेतु मानदंड

395. श्री जसवंतसिंह सुमनभाई भाभोर:
श्री नारणभाई काछड़िया:
श्री प्रदीप कुमार सिंह:
श्री जॉन बर्ला:
श्रीमती गीताबेन वी. राठवा:
श्री परबतभाई सवाभाई पटेल:
श्री शान्तनु ठाकुर:

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

(क) क्या सरकार ने दवा निर्माताओं के लिए कोई मानदंड निर्धारित किए हैं;
(ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(ग) क्या ऐसे दवा निर्माताओं को कोई नोटिस जारी किया गया है जो उक्त मानदंडों का पालन नहीं कर रहे हैं;
(घ) यदि हां, तो गत तीन वर्षों के दौरान और आज की तिथि तक तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और
(ङ) उक्त दवा निर्माताओं के खिलाफ सरकार द्वारा अब तक की गई कार्रवाई का ब्यौरा क्या है?

उत्तर
रसायन एवं उर्वरक मंत्री (श्री डी. वी. सदानंद गौड़ा)

(क) से (ङ): औषधियों के विनिर्माण संबंधी आवश्यकताओं का ब्यौरा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके अध्यधीन बने नियमों के अन्तर्गत विनिर्धारित है। औषधियों के विनिर्माण के लिए लाइसेंस औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके अध्यधीन बने नियमों के प्रावधानों के अन्तर्गत संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसीकरण प्राधिकारियों (एसएलए) द्वारा लाइसेंसीकरण और निरीक्षण की एक प्रणाली के माध्यम से प्रदान किया जाता है।

विनिर्माता के लिए लाइसेंस की शर्तों, जिसमें उत्तम विनिर्माण कार्यकलापों, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-एम के अन्तर्गत निर्धारित है, के अनुपालन की अनिवार्यता शामिल है, का अनुपालन करना आवश्यक है।

वर्ष 2016-17 से 2018-19 के दौरान, जांच किए गए दवाइयों के नमूनों, मानक गुणवत्ता रहित घोषित किए गए दवाइयों के नमूनों, नकली/मिलावटी दवाइयों और उनके प्रतिशत के आधार पर विभिन्न एसएलए द्वारा की गई प्रवर्तन कार्रवाइयों का ब्यौरा **अनुलग्नक-क** में दिया गया है। केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के विभिन्न क्षेत्रीय/उप-क्षेत्रीय कार्यालयों से प्राप्त ऐसी जानकारी **अनुलग्नक-ख** के रूप में संलग्न है।

अनुलग्नक-क

पिछले तीन वर्षों के दौरान राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा की गई प्रवर्तन कार्रवाइयां

वर्ष	जांच की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या	मानक गुणवत्ता रहित घोषित की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या	मानक गुणवत्ता रहित घोषित की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या का प्रतिशत	नकली/ मिलावटी घोषित की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या	नकली/ मिलावटी घोषित की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या का प्रतिशत	नकली/मिलावटी दवाइयों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए शुरू किए गए अभियोजन की संख्या	निर्णय लिए गए मामलों की संख्या (जैसा कि पहले वाले कॉलम में बताया गया है)	गिरफ्तार किए गए व्यक्तियों की संख्या	जब्त की गई दवाइयों का लगभग मूल्य (रुपए में)	डाले गए छापों की संख्या
2016-17	76,721	2780	3.6	123	0.16	186	17	106	7,72,68,717.5	10,921
2017-18	82,599	2783	3.36	236	0.28	131	16	163	17,86,08,008	7067
2018-19	76,101	2549	3.35	205	0.27	484	77	153	8,03,89,057 (लगभग)	33,492

<u>अनुलग्नक-ख</u>

पिछले तीन वर्षों के दौरान सीडीएससीओ के क्षेत्रीय/उप-क्षेत्रीय कार्यालयों द्वारा की गई प्रवर्तन कार्रवाइयां

वर्ष	जांच किए गए दवाइयों के नमूनों की संख्या	मानक गुणवत्ता रहित घोषित की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या	मानक गुणवत्ता रहित घोषित की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या का प्रतिशत	नकली/ मिलावटी घोषित की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या	नकली/ मिलावटी घोषित की गई दवाइयों के नमूनों की संख्या का प्रतिशत	नकली/मिलावटी दवाइयों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए शुरू किए गए अभियोजन की संख्या	निर्णय लिए गए मामलों की संख्या (जैसा कि पहले वाले कॉलम में बताया गया है)	गिरफ्तार किए गए व्यक्तियों की संख्या	जब्त की गई दवाइयों का लगभग मूल्य (रुपए में)	डाले गए छापों की संख्या
2016-17	5207	146	2.80	शून्य	0.0	21	4	शून्य	39,11,850	56
2017-18	7088	381	5.37	2	0.028	17	1	6	88,20,385	8
2018-19	10382	310	2.98	5	0.048	31	9	4	3,82,18,920	52

*****