

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग

तारांकित प्रश्न संख्या: 440
16 फरवरी, 2016 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

भारत के औषधि महानियंत्रक द्वारा निरीक्षण

*440. **हे**

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

(क) क्या हाल ही में भारत के औषधि महानियंत्रक/केन्द्रीय औषधि विनियामक ने विभिन्न राज्य औषधि विनियामकों के साथ मिलकर कई औषधि विनिमाताओं के विरुद्ध उनके द्वारा कथित रूप से घाटिया गुणवत्ता वाली दवाओं को बिक्री तथा मानकों के अनुपालन नहीं किए जाने के संबंध में निरीक्षण किया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) ऐसी कंपनियों के विरुद्ध को गई कारवाई का ब्यौरा क्या है; और

(ग) यह सुनिश्चित करने के लिए कि औषधि विहित मानकों के अनुरूप हो, सरकार ने क्या कदम उठाने का प्रस्ताव किया है?

त

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री (श्री जगत प्रकाश नड्डा)

(क) से (ग): विवरण सदन के पटल पर रख दिया गया है।

लोक सभा म दिनांक 16.12.2016 को पूछे जाने वाले तारांकित प्रश्न सं. 440 के उत्तर म उल्लिखित विवरण

(क): औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 के अंतगत मौजूदा उत्तम विनिमाण पद्धतियाँ और उत्तम प्रयोगशाला पद्धतियाँ, विश्व स्वास्थ्य संगठन, औषधीय निरीक्षण सहयोग योजना (पीआईसीएस) के अनुसार उत्तम विनिमाण पद्धतियाँ और आवश्यकताओं के आधार पर, केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने वर्ष 2016 म देश म औषधि विनिमाण इकाइयों के जोखिम आधारित निरीक्षण के लिए एक व्यापक जांचसूची तैयार की है और इसे पब्लिक डोमेन म डाल दिया है। इसके अलावा, इसम शामिल जोखिम के सावधानीपूर्वक विश्लेषण के आधार पर, सीडीएससीओ ने उपयुक्त मानदंडों के अनुसार निरीक्षण किए जाने के लिए देश म दवाओं का विनिमाण करने वाली कई कंपनियों को पहचान की है। सीडीएससीओ, औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं और राज्य विनियामकों से लिए गए अधिकारियों को एक सप्ताह का अलग से प्रशिक्षण प्रदान किया गया। प्रशिक्षकों को प्रशिक्षण से पहले और बाद म दोनों बार मूल्यांकन से गुजरना पड़ा। उसके बाद एक मध्यम स्तर के अधिकारी के नेतृत्व म पांच अधिकारियों के एक दल को तीन दिन की अवधि के लिए चिह्नित विनिमाण इकाइयों का निरीक्षण करने के लिए तैनात किया गया। अब तक, ऐसे निरीक्षणों के पांच दौर किए गए हैं जिनमें 136 इकाइयां शामिल थीं। विनिमाण इकाइयों को भी सलाह दी गई है कि आम मूल्यांकन करने और कमियों को सुधारने के लिए जांच सूची का उपयोग करें।

(ख): इन निरीक्षणों के दौरान पायी गई कमियों को विनिमाण इकाइयों और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) के साथ साझा किया गया। विनिमाण इकाइयों और एसएलए को इन कमियों को दूर करने की सलाह दी गई है और यह भी सूचित किया गया है कि निरीक्षण के दौरान पायी गई कमियों को दूर करने के लिए आगे निरीक्षण 2017 के दौरान करने की योजना है। औषधि व सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम के अनुसार औषधि का विनिमाण एसएलए द्वारा विनियमित किया जाता है और इसलिए विनिमाता के विरुद्ध अपेक्षित कारवाई राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा की जानी चाहिए। की गई कारवाई का विवरण केन्द्रीय स्तर पर नहीं रखा जाता।

(ग): जोखिम आधारित निरीक्षणों के अलावा बड़ी संख्या म औषधियों के नमूने परीक्षण और विश्लेषण हेतु लिए जाते हैं। देश म दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए केन्द्र और राज्यों से विनियामकों और प्रयोगशाला कार्मिकों दोनों को आधुनिक तकनीक म प्रशिक्षित किया गया है। साथ ही उद्योग के कार्मिकों को भी गुणवत्ता नियंत्रण सहित दवाओं के विनिमाण के विभिन्न पहलुओं पर प्रशिक्षण दिया गया है। इस प्रकार के प्रशिक्षण कार्यक्रमों को भारत सरकार/विनियामक द्वारा विश्व स्वास्थ्य संगठन और विश्व के अन्य अग्रणी विनियामकों के साथ मिलकर आयोजित किया गया है। औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के गैर-अनुरूप मामले म औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 के प्रावधानों के अनुसार दंडात्मक कारवाई की जाती है।
