

खाद्य एवं औषधियाँ

13.1 भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण (एफएसएसएआई)

भारतीय खाद्य सुरक्षा तथा मानक प्राधिकरण (एफएसएसएआई) अधिनियम, 2006 को खाद्य से संबंधित कानून बनाने तथा खाद्यानों के लिए विज्ञान आधारित मानक निर्धारित करने हेतु निर्माण, भंडारण, वितरण तथा आयात को नियंत्रित करने के लिए तथा मानव उपयोग के लिए सुरक्षित तथा पुष्टिकर खाद्यान तथा इससे जुड़े मामलों तथा घटनाओं के प्रबंधन के उद्देश्य से लागू किया गया था। भारतीय खाद्य सुरक्षा तथा मानक प्राधिकरण की स्थापना वर्ष, 2008 में की गई।

13.1.1 गतिविधियाँ

प्रर्वतन/विनियामक अनुपालन

सभी राज्य/संघ शासित क्षेत्र की सरकारों द्वारा खाद्य सुरक्षा एवं मानक अधिनियम 2006 को क्रियान्वित किया जा रहा है। राज्य/संघ शासित क्षेत्र की सरकारों ने अधिनियम के अंतर्गत निर्धारित गतिविधियों को प्रदर्शित करने के लिए खाद्य सुरक्षा आयुक्तों, अधिसूचित न्यायाधिक अधिकारियों, नामित अधिकारियों और संबंधित क्षेत्रों के लिए खाद्य सुरक्षा अधिकारियों को नियुक्त किया है। हवाईअड्डों एवं बन्दरगाहों के लिए नामित कार्यालयों के साथ, अतिरिक्त खाद्य सुरक्षा आयुक्तों को रेलवे, हवाईअड्डों और बन्दरगाहों के लिए अधिसूचित किया गया है।

खाद्य व्यापार संचालकों (एफबीओ) हेतु लाइसेंस जारी करने की एक ऑन लाइन प्रक्रिया है। दिनांक 31 मार्च, 2019 तक केन्द्रीय लाइसेंस प्राधिकरण द्वारा 46,851 केन्द्रीय लाइसेंस जारी किए गए। राज्यों/केन्द्र शासित राज्यों द्वारा 10,44,992 राज्य लाइसेंस प्रदान किए गए तथा 47,97,997 एफबीओ पंजीकृत किए गए। इसमें सामान्य सेवा केन्द्रों पर 10,66,645 पंजीकरण शामिल हैं।

केन्द्रीय परामर्श समिति की चार बैठकों का आयोजन 1.1.2018 और 31.3.2019 के मध्य किया गया।

वर्तमान में, केन्द्रीय लाइसेंस के लिए शुल्क केवल ऑन लाइन माध्यम के द्वारा प्राप्त किया जा रहा है। कुछ राज्यों ने भी राज्य लाइसेंस के शुल्क की स्वीकृति के लिए ऑनलाइन माध्यम को अपनाया है। फिर भी, जिन राज्यों/संघ शासित क्षेत्रों में लाइसेंस पंजीकरण के भुगतान का निष्पादन अब भी बैंक चालान के माध्यम से किया जा रहा है, उन्हें भुगतान के डिजिटल माध्यम को अपनाने की दिशा में प्रोत्साहित किया जा रहा है।

1.1.2018 तथा 31.3.2019 के दौरान एफएसएसएआई द्वारा लाइसेंसिंग तथा पंजीकरण प्रक्रिया को सरल तथा तार्किक बनाने हेतु निम्न कदम उठाए गए हैं:-

- एफएसएसएआई द्वारा खाद्य सुरक्षा तथा मानक (खाद्य व्यापार का लाइसेंसिंग तथा पंजीकरण) विनियम, 2011 की व्यापक समीक्षा की जा रही है, जिसमें लाइसेंसिंग तथा पंजीकरण हेतु दस्तावेजीकरण के बजाए खाद्य सुरक्षा अनुपालन पर अधिक ध्यान दिया जाएगा।
- एफबीओ हेतु सुविधाजनक प्रणाली बनाने तथा इसे ओर अधिक पारदर्शी बनाने हेतु खाद्य एप्लीकेशन तथा पंजीकरण प्रणाली (एफएलआरएस) की मौजूदा साफ्टवेयर एप्लीकेशन के स्थान पर नए साफ्टवेयर के प्रयोग हेतु एफएसएसएआई कार्यरत है।
- एफएसएस अधिनियम के तहत लाइसेंसिंग/पंजीकरण हेतु विभिन्न अपेक्षित दस्तावेजों को स्वतः प्रस्तुति के कार्य को एफएसएसएआई द्वारा दरकिनार कर दिया गया है।

- लाइसेंस/पंजीकरण की वास्तविक हस्ताक्षरित प्रति की प्राप्ति में डाक के कारण होने वाले विलंब से बचाव हेतु एफएसएसएआई द्वारा एफबीओ के लिए एक प्रणाली आधारित लाइसेंस/पंजीकरण ई-मेल आईडी जारी की गई है, जिसमें लाइसेंस/पंजीकरण के सत्यापन हेतु एक सिक्युरिटी फीचर के रूप में एक-एक क्विक रिस्पॉस (ओआर) कोड होगा।

राज्यों को मासिक आधार पर समय-सीमा समाप्त लाइसेंसों की स्थिति की जांच हेतु कहा गया है।

एफएसएसएआई ने खाद्य सुरक्षा तथा मानक (खाद्य व्यापार का लाइसेंसिंग तथा पंजीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 में निर्धारित खाद्य सुरक्षा तथा स्वच्छता अपेक्षाओं के अनुपालन को सुनिश्चित करने हेतु एफबीओ की थर्ड पार्टी द्वारा खाद्य सुरक्षा लेखापरीक्षा करने हेतु प्रक्रिया निर्धारित करने के लिए खाद्य सुरक्षा तथा मानक (खाद्य सुरक्षा लेखापरीक्षा) विनियम, 2018 को अधिसूचित किया है।

एफएसएसएआई ने खाद्य व्यापार हेतु खाद्य सुरक्षा तथा स्वच्छता मानकों के अनुपालन के सत्यापन हेतु "नियमित निरीक्षण तथा नमूना प्रणाली के माध्यम से खाद्य सुरक्षा अनुपालन (एफओएससीओआरआईएस)" नामक एक वेब-आधारित प्रणाली आरम्भ की है जिसे डिजिटल रिकॉर्ड सहित मैनुअल निरीक्षण की रिपोर्टों के साथ वास्तविक आंकड़ों जैसे एफबीओ परिसर के चित्रों, भौगोलिक क्षेत्र, आयोजित निरीक्षणों के समय तथा तिथि आदि के स्थापन पर प्रयुक्त किया जाएगा। तीन राज्यों नामतः पंजाब, मध्यप्रदेश तथा तमिलनाडु द्वारा एफओएससीओआरआईएस का कार्यान्वयन किया जा चुका है।

एफएसएसएआई ने दिनांक 11 सितम्बर, 2018 को 'स्वच्छ तथा सुरक्षित मीट' नामक पहल की शुरुआत की है, जिसका उद्देश्य उपभोक्ताओं को खाद्य तथा सुरक्षित मीट उपलब्ध कराने हेतु एक पारिस्थिकी तंत्र उपलब्ध कराना है। थर्ड पार्टी द्वारा 40 नगरपालिका बूचड़खानों की लेखापरीक्षा की गई है जिसमें 16 बूचड़खानों की रिपोर्टें प्राप्त हुई हैं।

13.1.2 मानक तथा विनियम

सार्वभौमिक निर्धारित खाद्य मानक

एफएसएसएआई ने खाद्य सुरक्षा और मानक (एफएसएस) अधिनियम, 2006 की धारा 14(1) और 13(1) के अंतर्गत

विभिन्न विषयों पर वैज्ञानिक विचार उपलब्ध कराने के लिए एक वैज्ञानिक समिति और 17 वैज्ञानिक पैनलों को स्थापित किया है जिसमें स्वतंत्र वैज्ञानिक विशेषज्ञ सम्मिलित हैं। अवधि के दौरान एफएसएसएआई ने वैज्ञानिक समिति और विभिन्न वैज्ञानिक पैनलों के कई बैठकों का आयोजन किया है, जिसमें विभिन्न वैज्ञानिक विचारों और कई खाद्य मानकों को विकसित किया गया है।

अब तक एफएसएसएआई ने खाद्य योजकों हेतु 500 से अधिक खाद्य उत्पाद मानकों का निर्माण तथा समीक्षा की और मानकों का विस्तार किया है तथा कोडेक्स मानकों सहित खाद्य योजकों के मानकों के समन्वय से खाद्य प्रसंस्करण उपकरणों तथा 350 योजकों को कवर करते हुए 9000 से अधिक परन्तुक हैं।

एफएसएसएआई ने जनवरी, 2018 तथा मार्च, 2019 के दौरान कुछ मुख्य विनियमों को अधिसूचित किया है। जिसमें खाद्य सुरक्षा तथा मानक (मादक द्रव्य) विनियम, 2018, खाद्य सुरक्षा तथा मानक (खाद्य सुरक्षा लेखा परीक्षा), विनियम, 2018 खाद्य सुरक्षा तथा मानक (फूडस फोर्टिफिकेशन) (विज्ञापन तथा दावे) विनियम, 2018 खाद्य सुरक्षा तथा मानक (पैकेजिंग) विनियम, 2018 शामिल हैं। रोग प्रतिरोधों तथा फार्माकोलॉजिकल एक्टिव योजकों की सहन सीमा को निर्धारित किया गया है। इस अधिनियम में सूचित 32 क्षेत्रों में से 28 क्षेत्रों में विनियम बनाए तथा अधिसूचित किए गए हैं।

13.1.3 गुणवत्ता आश्वासन:

देश में खाद्य परीक्षण प्रणाली का सुदृढीकरण: एफएसएसएआई 481.95 करोड़ रु. की कुल लागत से चलायमान खाद्य परीक्षण प्रयोगशाला के प्रावधान सहित, देश में खाद्य परीक्षण प्रणाली के सुदृढीकरण के लिए एक केन्द्रीय क्षेत्र योजना को लागू कर रहा है; योजना के क्रियान्वयन के लिए समय-सीमा 2016-17 से 2018-19 तक है। इस योजना में 45 राज्य खाद्य परीक्षण प्रयोगशालाओं, 12 रेफरल प्रयोगशालाओं के सुदृढीकरण, 62 चलायमान खाद्य प्रयोगशालाओं (फूड सेप्टी ऑन व्हील) को स्थापित करने और खाद्य परीक्षण के कर्मचारियों के क्षमता निर्माण पर विचार किया गया है। दिनांक 01.01.2018 – 31.03.2019 के दौरान कार्यान्वयन की स्थिति इस प्रकार है:

- अब तक 29 राज्य खाद्य प्रयोगशालाओं में नवीकरण कार्य, हाई-एंड उपकरणों की खरीद तथा

माइक्रोबायोलॉजिकल प्रयोगशालाओं की स्थापना हेतु 23 राज्यों/संघ शासित राज्यों को कुल 144.80 करोड़ रु. की अनुदान राशि मंजूर/जारी की गई तथा देश में 37 राज्य खाद्य प्रयोगशालाओं के उन्नयन हेतु 29 राज्यों/संघ शासित राज्यों को 220.30 करोड़ रु. की सहायता अनुदान राशि मंजूर/जारी की गई है।

- ii. सात रेफरल प्रयोगशालाओं के उन्नयन हेतु उच्च क्षमता उपकरणों की खरीद हेतु 13.57 करोड़ रु. की राशि जारी की गई। इसके साथ अब तक 10 रेफरल प्रयोगशालाओं के उन्नयन हेतु 22.735 करोड़ रु. की कुल सहायता अनुदान राशि जारी की गई है।
- iii. 19 राज्यों/संघ शासित राज्यों को पेट्रोल, तेल, ल्यूब्रीकेट (पीओएल) तथा अन्य उपभोगीय वस्तुओं हेतु प्रति एफएसडब्ल्यू पर 27 ऑन व्हील खाद्य सुरक्षा हेतु 5 लाख रु. की राशि जारी की गई। इससे देश में 32 राज्यों/संघ शासित राज्यों में स्वीकृत जारी किए गए एफएसडब्ल्यू की कुल संख्या 19 से बढ़कर 46 हो गई है।
- iv. एफएसएसएआई द्वारा प्रयोगशाला कार्मिकों हेतु 26 प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए जिसमें एनएबीएल जागरूकता कार्यक्रम, अच्छी खाद्य प्रयोगशाला परिपाटियां (जीएफएलपी) कार्यक्रम तथा विशिष्ट प्रशिक्षण कार्यक्रम जैसे: दूध तथा तेल आदि के पौष्टिकरण हेतु विश्लेषण की विधियां, एंटीबायोटिक सहित वीडिआर के विश्लेषण हेतु प्रशिक्षकों का प्रशिक्षण (टीओटी) भी शामिल है। इस प्रकार कुल 49 प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए।

खाद्य परीक्षण प्रयोगशालाओं की अधिसूचना

खाद्य सुरक्षा तथा मानक (प्रयोगशालाओं को मान्यता तथा अधिसूचना) विनियम, 2018 को नवम्बर, 2018 में अधिसूचित किया गया। इस विनियम में खाद्य प्रयोगशालाओं तथा रेफरल प्रयोगशालाओं की मान्यता तथा अधिसूचना हेतु योग्यताओं, प्रक्रियाओं, नियमों तथा शर्तों एवं बाध्यताओं का वर्णन किया गया है। इन विनियमों के तहत, परीक्षण की विकसित विधियों, मान्यता, दक्षता परीक्षण तथा प्रशिक्षण के उद्देश्यों हेतु अधिसूचित खाद्य प्रयोगशालाओं तथा रेफरल

प्रयोगशालाओं को संदर्भ प्रयोगशाला के रूप में भी मान्यता प्रदान की जा सकती है। दिनांक 1.1.2018 से 31.3.2019 के दौरान:

- i. एफएसएसएआई द्वारा खाद्य सुरक्षा तथा मानक अधिनियम, 2006 के अनुच्छेद 43 के तहत 38 प्राथमिक खाद्य परीक्षण प्रयोगशालाओं को मान्यता प्रदान की गई तथा अधिसूचित किया गया। इससे अधिसूचित प्राथमिक खाद्य परीक्षण प्रयोगशालाओं की संख्या 137 से बढ़कर 175 हो गई है।
- ii. एफएसएस अधिनियम, 2006 के अनुच्छेद 43 (2) के तहत पंजाब बायोटेकनोलॉजी इनक्यूबेटर, मोहाली तथा सीएसआईआर- भारतीय टेक्सीकोलॉजी अनुसंधान संस्थान लखनऊ को रेफरल प्रयोगशाला के रूप में अधिसूचित किया गया है। एनएबीएल मान्यता न होने के कारण भारतीय वनस्पति अनुसंधान संस्थान, वाराणसी तथा भारतीय एकीकृत औषधि संस्थान, जम्मू को रेफरल प्रयोगशाला के रूप में अनाधिकृत किया गया। वर्तमान में देश में एफएसएसएआई की कुल 18 रेफरल (अपीलीय) प्रयोगशालाएं हैं।
- iii. देश में इस प्रकार की प्रक्रियाओं/परीक्षण विधियों की विश्वसनीय परीक्षण विधियों तथा वैध खाद्य श्रेणियों अथवा इसके जोखिम के विशेष संदर्भ सहित खाद्य प्रयोगशालाओं में परीक्षण की कुशलता सुनिश्चित करने के लिए राष्ट्रीय संदर्भ प्रयोगशाला के रूप में 13 अनुमोदित प्रयोगशालाओं को अधिसूचित किया गया है।
- iv. खाद्य नमूनों के विश्लेषण हेतु एक विदेशी प्रयोगशाला नामतः राष्ट्रीय खाद्य परीक्षण प्रयोगशाला, थिम्पू, भूटान को मान्यता दी गई है।

एफएसएसएआई की रेफरल खाद्य प्रयोगशालाओं का उन्नयन

- (i) खाद्य अनुसंधान तथा मानकीकरण प्रयोगशाला (एफआरएसएल), गाजियाबाद का नाम बदलकर राष्ट्रीय खाद्य प्रयोगशाला, गाजियाबाद रखा गया है। इसका नवीकरण किया गया है तथा यह निजी-सार्वजनिक सहभागिता (पीपीपी) मोड पर दिनांक 1.8.2018 से कार्यरत है।

- (ii) केन्द्रीय खाद्य प्रयोगशाला, कलकत्ता का भी नाम बदलकर राष्ट्रीय खाद्य प्रयोगशाला, कोलकाता रखा गया है। इसको भी कुछ छोटे उपकरणों तथा कुछ हाई एंड उपकरण के साथ उन्नत किया गया है।

खाद्य विश्लेषक परीक्षा तथा कनिष्ठ विश्लेषक परीक्षा

- (i) एफएसएसएआई द्वारा नियमित रूप से खाद्य विश्लेषक परीक्षा (एफएई) आयोजित की जाती है। इस अवधि के दौरान चौथी तथा पांचवीं एफएई आयोजित की गई जिसमें क्रमशः 73 और 83 छात्र उत्तीर्ण हुए। अब कुल 360 अर्हता प्राप्त खाद्य विश्लेषक हैं।
- (ii) एफएसएसएआई ने 2018 से कनिष्ठ विश्लेषक परीक्षा (जेएई) का संचालन भी प्रारंभ किया है। अवधि के दौरान, पहली एवं दूसरी जेएई संचालित की गई जिनमें कुल 184 उम्मीदवारों को अर्हता प्राप्त कनिष्ठ विश्लेषक घोषित किया गया।

राष्ट्रीय दुग्ध गुणवत्ता निगरानी (एनएमक्यूएस): एनएमक्यूएस की अंतरिम रिपोर्ट, 2018 में दिनांक 13.11.2018 को प्रकाशित की गई तथा यह एफएसएसएआई वेबसाइट पर उपलब्ध है। यह सर्वेक्षण बाह्य वेंडर (मैसर्स विमता प्रयोगशाला, हैदराबाद) द्वारा किया गया। यह सर्वेक्षण नमूना आकार (6432 नमूने) तथा पैरामीटर की संख्या (4 गुणवत्ता पैरामीटर, 12 मिलावटों, 4 संदूषक) के आधार पर सबसे बड़ा सर्वेक्षण है। जो नमूने गुणवत्ता परीक्षणों में सही नहीं थे उनकी मात्रात्मक जांच की गई। सर्वेक्षण के परिणामों से पता चलता है कि भारत में दूध बहुत हद तक सुरक्षित है।

खाद्य विश्लेषण तथा अनुप्रयुक्त पोषण हेतु अंतरराष्ट्रीय प्रशिक्षण केन्द्र (आईटीसी-एफएसएएन): एफएसएसएआई-ईआईसी तथा जीएफएसपी के समन्वय से निर्यात निरीक्षण एजेंसी (ईआईए) पायलट परीक्षण हाऊस पर खाद्य सुरक्षा विश्लेषण तथा अनुप्रयुक्त पोषण हेतु एक अन्तरराष्ट्रीय प्रशिक्षण केन्द्र (आईटीसीएफएसएएन) की स्थापना कर रहा है। आईटीसी-एफएसएएन की हमारे देश के साथ-साथ पड़ोसी देशों में खाद्य परीक्षण प्रयोगशालाओं हेतु क्षमता निर्माण के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम प्रदान करने के लिए एक हब बनने की उम्मीद की जाती है। आईटीसी-एफएसएएन के शीघ्र कार्यरत होने की आशा है।

फूड फोर्टिफिकेशन के माध्यम से माइक्रोन्यूट्रिएंट कमियों को दूर करना

एफएसएसएआई द्वारा खाद्य तेल तथा दूध (विटामिन ए तथा डी) आटा तथा चावल (आयरन, फोलिक एसिड तथा विटामिन बी 12) तथा आयरन युक्त नमक (आयोडीन सहित) के फोर्टिफिकेशन हेतु माइक्रोन्यूट्रिएंट विकारों को दूर करने के लिए मानक बनाए गए हैं तथा दिनांक 2.8.2018 को खाद्य सुरक्षा तथा मानक (खाद्य फोर्टिफिकेशन) विनियम, 2018 अधिसूचित किए गए। फोर्टिफाइड खाद्य पदार्थों की पहचान हेतु लोगो भी बनाया गया। खाद्य फोर्टिफिकेशन के संवर्धन हेतु टाटा ट्रस्ट के सहयोग से एफएसएसएआई द्वारा खाद्य फोर्टिफिकेशन संसाधन केन्द्र की स्थापना की गई। इन स्टेपल के लिए स्वैच्छिक फोर्टिफिकेशन की शुरुआत की गई है। खुले बाजार में फोर्टिफाइड उत्पादों की उपलब्धता निरंतर बढ़ रही है। सभी समुदायों में खुली मार्केट में 100 फोर्टिफाइड उत्पादों से अधिक 70 टॉप तथा एमएसएमई ब्रांड उपलब्ध हैं। एफएसएसएआई मानकों द्वारा फोर्टिफाइड 30 से अधिक फोर्टिफाइड तेल ब्रांड तथा 34 दुग्ध ब्रांड खुले बाजार में उपलब्ध हैं। खंडित बाजार संरचना के बावजूद कई आटा, चावल और नमक अद्योग ब्रांडों ने अपने उत्पादों को पुष्ट करना शुरू कर दिया है। अब तक खुले बाजार में 12 आटा ब्रांड, 2 चावल ब्रांड और 12 डबल फोर्टिफाइड साल्ट ब्रांड उपलब्ध हैं।

फोर्टिफाइड स्टेपल्स (गेंहू का आटा, तेल तथा डीएफएस) को एकीकृत बाल विकास सेवाओं (आईसीडीएस) तथा मिड-डे मिल (एमडीएम) योजना तथा पीडीएस योजनाओं में आरंभ किया गया है।

विशेष रूप से बच्चों में विटामिन 'डी' के बढ़ते विकारों (वीडीडी) को कम करने हेतु एफएसएसएआई ने फूड फोर्टिफिकेशन संसाधन केन्द्र (एफएफआरसी) की एक अलग पहल 'धूप परियोजना' को सूर्य के प्रकाश तथा विटामिन 'डी' की महत्ता पर प्रकाश डालते हुए आरंभ किया है।

13.1.4 आयात

खाद्य सुरक्षा तथा मानक अधिनियम, 2006 की धारा 25 के अनुसार आयातित सभी खाद्य पदार्थ इस अधिनियम के प्रावधानों के अनुरूप होंगे। यह निर्धारित करता है कि कोई भी व्यक्ति भारत में इस अधिनियम के प्रावधानों तथा इसके तहत निर्मित किसी नियम तथा विनियम के उल्लंघन में

कोई भी खाद्य वस्तु आयात नहीं करेगा। इस अधिनियम की शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केन्द्र सरकार ने दिनांक 9 मार्च, 2017 को एफएसएस (आयात) विनियम, 2017 अधिसूचित किया है।

एफएसएसएआई की उपस्थिति 6 स्थलों के 21 प्रवेश स्थलों पर यथा—चैन्ने, कोलकाता, मुम्बई, दिल्ली, कोचिन तथा तुतीकोरिन में है। एफएसएसएआई का खाद्य आयात निकासी प्रणाली (एफआईसीएस) सीमा शुल्क आईसीई—गेट से जुड़ा हुआ है। सीमा शुल्क विभाग द्वारा एफएसएसएआई के परामर्श से खाद्य पदार्थों के चयनित नमूनों तथा उनके जांच के माध्यम से जोखिम प्रबंधन प्रणाली (आरएमएस) का कार्यान्वयन किया जाता है। एफएसएसएआई ने आयातित खाद्य पदार्थों पर लागू करने हेतु आरएमएस के लिए मानदंड निर्मित किए हैं। एफआईसीएस में खेप/प्रविष्टि के बिल भेजने से पहले आईसीई गेट में आरएमएस लागू किए जाते हैं।

1.1.2018 से 31.3.2019 के दौरान, एनओसी की मंजूरी हेतु 49,17,885 मैट्रिक टन खाद्य पदार्थों की खेप में से सीमा शुल्क के आईसीई गेट के माध्यम से एफएसएसएआई के एफआईसीएस में 73,500 नमूने प्राप्त हुए हैं जिसमें से 49,02,433 मैट्रिक टन के खेप में से 72,689 नमूनों की मंजूरी दी गई।

एफएसएसएआई के सीईओ की अध्यक्षता में दिनांक 6 दिसम्बर, 2018 को नई दिल्ली में आयोजित संबद्ध विभागों के विशेषज्ञ प्रतिनिधियों की बैठक में यह सिफारिश की गई कि चीन से आयातित दूध तथा दूध उत्पादों पर 23 अप्रैल, 2019 तक चार महीने तक अथवा भारत में मेलामाइन के परीक्षण हेतु आयात की जांच हेतु प्रयोगशालाओं को अधिसूचित किए जाने तक प्रतिबंध लगाया जाए।

वर्ष 2018-19 के दौरान आयातित खाद्य पदार्थों की खेप की निकासी को कारगर बनाने हेतु निम्न कदम उठाए गए हैं:

- निश्चित मानदंडों के आधार पर जैसे: खाद्य पदार्थों में जोखिम कारक, आरएमएस में आयात के इतिहास का अनुपालन तथा 5 प्रतिशत से कम जोखिम वाली मर्दे तथा 25 प्रतिशत से अधिक जोखिम वाले खाद्य पदार्थों को ही जांच अथवा मंजूरी हेतु सीमा शुल्क द्वारा एफएसएसएआई को रेफर किया जाता है;
- मंजूरी हेतु लगने वाले समय में तथा विलंब शुल्क को

कम करने हेतु खाद्य आयात निकासी (एफआईसीएस) के बिलों को पहले भरने के लिए सरल प्रावधान बनाना;

- आयातित प्री-पैकेज्ड खुदरा खाद्य पदार्थों तथा मंजूरी के समय को कम करने हेतु अपेक्षित रूप से रेफ्रिजरेटर भंडारण में रखने हेतु, बंदरगाहों पर खेप रखने तथा आयातकों पर विलंब शुल्क हेतु अनंतिम डब्ल्यूओसीसीपी—एनओसी को जारी करना;
- उचित तथा समय-समय पर दी जाने वाली रिपोर्ट को सुनिश्चित करने हेतु परीक्षण प्रयोगशालाओं के कार्य निष्पादन की मासिक निगरानी;
- आयातित खाद्य नमूनों के परीक्षण विश्लेषण प्रमाण पत्र जारी करने हेतु भूटान तथा बांग्लादेश में खाद्य प्रयोगशालाओं को मान्यता प्रदान करना;
- सुरक्षित खाद्य पदार्थों के व्यापार को और सुविधाजनक बनाने हेतु संसोधनीय लेबलिंग सूचना की सूची का विस्तार किया गया है;
- एफएसएसएआई ने प्रत्येक आईटीसी—एचएस कोड के जोखिम वर्गीकरण के साथ आयातित खाद्य पदार्थों के आईटीसी—एचएस कोड की मैपिंग कार्य पूरा किया है। मार्च, 2018 में सीमा शुल्क आईसीई गेट के कार्यान्वयन से खाद्य आयात मंजूरी प्रक्रिया और अधिक प्रभावी हो गयी है।

13.1.5 कोडेक्स

एफएसएसएआई, नेशनल कोडेक्स कांटेक्ट पाइंट (एनसीसीपी), भारत में कोडेक्स गतिविधियों को समन्वित और प्रोत्साहित करने और अंतरराष्ट्रीय खाद्य मानकों के विकास से संबंधित कोडेक्स कार्य में भारत की प्रभावशाली प्रतिभागिता को सुनिश्चित कर रहा है। एफएसएसएआई और अन्य संबंधित सरकारी विभागों/संगठनों के प्रतिनिधिमंडलों को सम्मिलित करते हुए भारतीय प्रतिनिधिमंडलों ने दिनांक 01.01.2018 से 31.03.2019 के बीच 16 कोडेक्स समिति की बैठकों में भाग लिया था।

13.1.6 प्रशिक्षण

एफएसएसएआई द्वारा विनियामक कार्मिकों के विभिन्न श्रेणियों हेतु विभिन्न प्रशिक्षण पाठ्यक्रम आयोजित किए जाते हैं। दिनांक 1.1.2018 तथा 31.3.2019 के दौरान, 296 खाद्य



सुरक्षा अधिकारियों हेतु 9 प्रवेश प्रशिक्षण पाठ्यक्रम तथा 45 नामित अधिकारियों हेतु 3 प्रवेश प्रशिक्षण पाठ्यक्रम आयोजित किए गए। निर्णायक अधिकारियों हेतु एक प्रवेश प्रशिक्षण आयोजित किया गया। 164 खाद्य सुरक्षा अधिकारियों हेतु 3 रिफ्रेशर पाठ्यक्रम आयोजित किए गए। इसके अतिरिक्त विभिन्न श्रेणियों में 286 विनियामक अधिकारियों हेतु 6 विशेष प्रशिक्षण कार्यक्रम आरंभ किए गए।

खाद्य क्षेत्र में खाद्य सुरक्षा तथा स्वच्छता को सुनिश्चित करने हेतु वर्ष 2017 में क्षमता निर्माण कार्यक्रम के रूप में एफओएसटीएसी आरंभ किया गया। 01.01.2018 तथा 31.03.2019, के दौरान 4023 प्रशिक्षण सत्र (प्रशिक्षकों का प्रशिक्षण-83 तथा खाद्य सुरक्षा पर्यवेक्षक प्रशिक्षण-3940) आयोजित किए गए जिसमें 1,08,681 कार्मिकों को प्रशिक्षण दिया गया।

13.1.7 जोखिम आकलन और अनुसंधान एवं विकास

एफएसएसएआई ने गतिविधियों के समन्वय, सूचनाओं के आदान-प्रदान, खाद्य प्राधिकारण के दायित्व के अंतर्गत संयुक्त परियोजनाओं के विकास एवं क्रियान्वयन के माध्यम

से वैज्ञानिक समुदाय के बीच में परस्पर सहयोग को सरलीकृत करने के उद्देश्य के साथ, खाद्य सुरक्षा ज्ञान समावेश तंत्र की स्थापना की है। एफएसकेएएन वेब पोर्टल का कार्यान्वयन किया गया है तथा यह एफएसएसएआई की वेबसाइट पर उपलब्ध है।

दिनांक: 31.03.2019 तक, एफएसएसएआई ने एफएसएसएआई से सम्बन्धित क्षेत्रों में जानकारी बढ़ाने पर 1.1.2018-31.3.2019 के दौरान वित्त पोषित 3 परियोजनाओं सहित लक्षित 20 आर एवं डी परियोजनाओं को धनराशि प्रदान की है जहाँ पर अभी तक समुचित अनुसंधान को हाथ में नहीं लिया गया है। इन परियोजनाओं के परिणाम खाद्य सुरक्षा, मानकों के सूत्रीकरण और संपोषण के क्षेत्रों में निर्णय लेने के लिए आधार प्रदान करेंगे।

13.1.8 खाद्य सुरक्षा तथा प्रबंधन प्रणाली

अनुसूची 4 में संशोधन: खाद्य सुरक्षा तथा मानक (खाद्य व्यवसाय लाइसेंसिंग तथा पंजीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 खाद्य व्यापार आपरेटरों के अनुपालन हेतु अच्छी स्वस्थ परिपाटियां निर्धारित करती है। एफएसएसएआई द्वारा

अंतरराष्ट्रीय उत्कृष्ट परिपाटियों के अनुरूप बनाने हेतु इस अनुसूची में संशोधन किए जा रहे हैं। इससे खाद्य आपूर्ति श्रृंखला में खाद्य व्यापार द्वारा खाद्य सुरक्षा प्रबंधन प्रणाली के निरंतर कार्यान्वयन को सुनिश्चित किया जाएगा तथा विनियामक अपेक्षाओं को पूरा करने हेतु एफबीओ को सक्षम बनाया जाएगा। खाद्य सुरक्षा तथा मानक (खाद्य व्यापार का लाइसेंसिंग तथा पंजीकरण) संशोधन विनियमन, 2018 बनाया गया है जिसमें खाद्य सेवा प्रदानगी करने वाले एफबीओ तथा छोटे बूचड़खाने बनाने वाले एफबीओ हेतु अपेक्षित स्वच्छता तथा सफाई व लाइसेंस के लिए आवेदन करने वाले सभी खाद्य व्यापारियों द्वारा अनुपालन किए जाने वाली स्वच्छता परिपाटियां तथा स्वच्छता हेतु सामान्य अपेक्षाओं को शामिल करते हुए संशोधित अनुसूची 4 के उपबंधों का प्रावधान किया गया है। अन्य विभिन्न क्षेत्रों से जुड़ी अपेक्षाओं के अनुसार अनुसूची 4 की अपेक्षाओं में संशोधन किया जा रहा है।

अनुसूची में निर्धारित अपेक्षाओं को पूरा करने हेतु खाद्य व्यापार (विशेष रूप से छोटा तथा मध्यम व्यापार) के लिए दिशा-निर्देशों के कार्यान्वयन हेतु एफएसएसएआई ने 11 क्षेत्रों हेतु क्षेत्र विशिष्ट दिशा निर्देश दस्तावेज बनाए हैं। इनमें 01.01.2018–31.03.2019 की अवधि के दौरान अंतिम रूप दिए गए छः क्षेत्रों हेतु दिशा-निर्देशों के दस्तावेज भी शामिल हैं।

13.1.9 आईईसी की गतिविधियां

एफएसएसएआई के नवीनतम अधिनियम, नियमों और विनियमों के साथ-साथ वेबसाइट पर विस्तृत जानकारी, प्रदर्शनियों और कार्यक्रमों में भागीदारी, सूचना वीडियो सहित विभिन्न गतिविधियों के माध्यम से सुरक्षित और पौष्टिक भोजन को बढ़ावा देने के लिए सूचना के प्रसार की अवधि के दौरान कई पहल की गई हैं। जैसे यूट्यूब पर सूचना वीडियो, साइनबोर्ड, इंटरएक्टिव रेडियो परामर्श सत्र आदि।

एफएसएसएआई ने दिनांक 16.10.2018 को विश्व खाद्य दिवस पर, 'स्वस्थ भारत यात्रा', आरंभ की जो 'ईट राइट इंडिया' के महत्वपूर्ण संदेश के प्रसार हेतु एक 100 दिनों की प्रत्येक राज्य तथा संघ शासित राज्य को कवर करने वाली 18000+ कि.मी. की 6 ट्रेक की साइकिल रैली थी। यात्रा दिनांक 29.01.2019 को नई दिल्ली में पूरी हुई। इस मार्ग पर लगभग 2,100 स्थान पर इससे संबंधित गतिविधियां की गईं। 10 लाख से अधिक सहभागियों ने भाग लिया तथा 2.5 करोड़ व्यक्तियों से संपर्क किया गया जिससे इस यात्रा

को 'ईट राइट इंडिया' को एक आम व्यक्तियों के लिए एक आंदोलन बनाया गया। इसके अतिरिक्त समाज के प्रत्येक भाग को जोड़ने के लिए विशेष रूप से युवाओं को, इस आंदोलन के भाग के रूप में 'ईट राइट क्रिएटिविटी चैलेंज' आयोजित किया गया। 3600 पंजीकृत स्कूलों से 75,000 से अधिक छात्रों ने ऑन-स्पॉट पोस्टर मेकिंग प्रतियोगिता में भाग लिया।

फूड इकोसिस्टम में उद्यमियों को प्रोत्साहित करने के लिए ईट राइट स्टार्ट-अप अवाडर्स की भी स्थापना की गई। विजेताओं को खाद्य उत्पादों की खाद्य परीक्षण; खाद्य सेवाएं; समुदाय तक पहुंच और नियोजन में सम्मानित किया गया।

एफएसएसएआई ने टाटा ट्रस्ट, पांचवा तल, एफडीए भवन, नई दिल्ली की सहभागिता में भारत में खाद्य सुरक्षा पर्यावरण तंत्र के अपने प्रकार के अनुभव जोन की स्थापना की है। पारस्परिक प्रदर्शनियों के माध्यम से आगंतुक खाद्य श्रृंखला की जटिलताओं का अनुभव करेंगे तथा वहां पर प्रणाली तथा प्रक्रियाओं का अवलोकन करेंगे तथा यह अच्छे से देख पाएंगे कि कैसे एफएसएसएआई विनियमको, खाद्य व्यापार और नागरिकों के बीच समन्वय बनाए हुए है।

अंतरराष्ट्रीय सहयोग: कोडेक्स बैठक में भाग लेने के अतिरिक्त, एफएसएसएआई खाद्य सुरक्षा के क्षेत्र में 01.01.2018–31.03.2019 के दौरान अन्य द्विपक्षीय कार्यों में भी संलग्न है, जिसमें मुख्य रूप से परस्पर हित के तकनीकी तथा वैज्ञानिक क्षेत्रों का समन्वय तथा विभिन्न परियोजनाओं तथा आयोजन कार्यशालाओं/प्रशिक्षण आदि के तहत वैज्ञानिकों/तकनीशियनों के दौरों के माध्यम से क्षमता निर्माण, वैज्ञानिक सूचना के आदान-प्रदान सहित विभिन्न देशों की अनिवार्य खाद्य विनियामक कार्यप्रणाली शामिल है। वर्ष 01.01.2018–31.03.2019 के दौरान निम्न महत्वपूर्ण गतिविधियां की गईं:-

- एफएसएसएआई तथा संबद्ध खाद्य सुरक्षा विनियामक प्राधिकरण/एजेसिया डेनमार्क (अप्रैल, 2018), पुर्तगाल (सितम्बर, 2018), ईएफएसए (सितम्बर, 2018), जापान (अक्टूबर, 2018) तथा नीदरलैंड (मार्च, 2019) के बीच खाद्य सुरक्षा तथा क्षमता निर्माण के क्षेत्र में समन्वय हेतु समझौता ज्ञापन/औपचारिक अनुबंध पर हस्ताक्षर किए गए।

- एफएसएसएआई के वरिष्ठ अधिकारियों के प्रति विधिमंडल तथा राज्य खाद्य सुरक्षा आयुक्तों तथा वैज्ञानिकों के द्वारा फ्रांस (जनवरी, 2018) यूके (फरवरी, 2018), न्यूजीलैंड (अप्रैल, 2018), सिंगापुर (मई, 2018 तथा जनवरी, 2019), यूरोप (नीदरलैंड, बेल्जियम, इटली-ईएफएसए) और डेनमार्क (सितम्बर, 2018) यात्राओं ने आपसी सहयोग को मजबूत करने में मदद की, साथ ही क्रॉस फूडिंग को सुनिश्चित करने के लिए भारतीय खाद्य सुरक्षा डोमेन से वैश्विक खाद्य नियामक पारिस्थितिकी तंत्र के लिए वरिष्ठ प्रबंधन को एक्सपोजर दिया।
- मुख्य कार्यकारी अधिकारी, एफएसएसएआई के नेतृत्व में एक प्रतिनिधिमंडल ने इथियोपिया (फरवरी 2019) में आयोजित खाद्य सुरक्षा पर 1 डब्ल्यूएचओ/एफएओ सम्मेलन में भाग लिया। यह यात्रा अफ्रीका में खाद्य नियामक अधिकारियों के साथ एफएसएसएआई के अपने तरह के प्रदर्शन की पहली यात्रा थी।
- इसके अलावा, एफएसएसएआई ने अफगानिस्तान (जनवरी-फरवरी, 2019) और नेपाल (मार्च, 2019)

के प्रतिनिधिमंडल की मेजबानी भी की, जिसमें उनके खाद्य नियामक अधिकारियों और संबंधित मंत्रालयों / विभागों के अधिकारियों ने भारत में खाद्य इकोसिस्टम को समझने के लिए अध्ययन यात्रा की।

- अक्टूबर, 2018 में, एफएसएसएआई को दो साल के कार्यकाल के लिए विश्व बैंक की जीएफएसपी (वैश्विक खाद्य सुरक्षा साझेदारी) की संचालन समिति के पर्यवेक्षक सदस्य के रूप में चुना गया है।

खाद्य सुरक्षा और पोषण पर राष्ट्रीय कॉन्क्लेव: 8-9 जनवरी, 2018 को दो-दिवसीय 'नेशनल कॉन्क्लेव ऑन फूड सेफ्टी एंड न्यूट्रिशन' का आयोजन किया गया। 8 जनवरी को पहले दिन, एफएसएसएआई, राज्य स्वास्थ्य सचिव, खाद्य सुरक्षा आयुक्त और अन्य हिस्सेदारी धारकों ने देश में खाद्य सुरक्षा और पोषण की वर्तमान स्थिति की समीक्षा की और आगे बढ़ने के तरीके पर विचार-विमर्श किया। 9 जनवरी, 2018 को केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्री, श्री जगत प्रकाश नड्डा की अध्यक्षता में राज्य के स्वास्थ्य मंत्रियों का एक गोलमेज सम्मेलन आयोजित किया गया।



राज्य के स्वास्थ्य मंत्रियों ने सात सूत्री चार्टर के साथ एक संयुक्त प्रस्ताव अपनाया।

जिसमें शामिल है :

- 1) मजबूत खाद्य मानकों के विकास और सुरक्षित भोजन के लिए प्रथाओं के कोड का समर्थन करना
- 2) एक सकारात्मक नियामक वातावरण बनाना।
- 3) एक विश्वसनीय और मजबूत राष्ट्रीय खाद्य परीक्षण प्रणाली की स्थापना करना।
- 4) सूक्ष्म पोषक तत्वों की कमी को दूर करना और स्वस्थ आहार आदतों को बढ़ावा देना
- 5) सुरक्षित और पौष्टिक भोजन पर नागरिकों में बड़े पैमाने पर सामाजिक और व्यवहार परिवर्तन लाना
- 6) खाद्य व्यवसायों में स्व-अनुपालन की संस्कृति का निर्माण; तथा
- 7) सक्षम मानव संसाधन और पर्याप्त वित्तीय संसाधनों

के साथ समर्थित प्रभावी संस्थानों और संस्थागत व्यवस्थाओं का विकास करना।

13.2 औषधियों पर नियामक नियंत्रण

देश में ड्रग्स, सौंदर्य प्रसाधन और अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री पर नियंत्रण, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत विनियमित किया जाता है। देश में दवाओं के निर्माण, बिक्री और वितरण मुख्य रूप से राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य औषधि नियंत्रण अधिकारियों द्वारा विनियमित किया जाता है, जबकि देश में आयातित दवाओं पर नियंत्रण और पहली बार केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन के माध्यम से केंद्र सरकार द्वारा प्रयोग किया जाता है। दवा नियामक प्रणाली का उद्देश्य वैज्ञानिक उत्कृष्टता और सर्वोत्तम संभव नियामक प्रथाओं के आधार पर सुरक्षित, प्रभावी और गुणवत्ता वाली दवाओं, सौंदर्य प्रसाधन और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता सुनिश्चित करना है।



13.2.1 केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ)

औषधि महानियंत्रक (भारत) की अध्यक्षता में केंद्रीय औषधि नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1940 के तहत देश में बेची जाने वाली दवाओं की गुणवत्ता को विनियमित करने का केंद्रीय प्राधिकरण है।

सीडीएससीओ का मिशन

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) का मिशन निम्नानुसार है:

“दवाओं, सौंदर्य प्रसाधन और चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता सुनिश्चित कर सार्वजनिक स्वास्थ्य की सुरक्षा और वृद्धि करना”।

संगठन

औषधि महानियंत्रक (भारत) अध्यक्षता में केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) का प्रमुख होता है। नई दिल्ली में अपने मुख्यालय के साथ सीडीएससीओ में छः क्षेत्रीय कार्यालय, छः उप-क्षेत्रीय कार्यालय, सात केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएँ और नौ एयर पोर्ट और सोलह बंदरगाह कार्यालय (अंतर्देशीय कंटेनर डिपो सहित) निम्नवत् हैं:

सीडीएससीओ (मुख्यालय) – दिल्ली	
क्षेत्रीय कार्यालय (6) <ul style="list-style-type: none"> उत्तर क्षेत्र-गाजियाबाद पूर्वी क्षेत्र-कोलकाता पश्चिम क्षेत्र-मुंबई दक्षिण क्षेत्र-चेन्नई क्षेत्र-हैदराबाद क्षेत्र-अहमदाबाद 	उप- क्षेत्रीय कार्यालय (6) <ul style="list-style-type: none"> उप क्षेत्र-बेंगलुरु उप क्षेत्र-जम्मू उप क्षेत्र-गोवा उप क्षेत्र-इंदौर उप क्षेत्र-बददी उप क्षेत्र-गुवाहाटी
प्रयोगशालाएं (7) <ul style="list-style-type: none"> सीडीएल-कोलकाता सीडीएल-कसौली सीडीटीएल-मुंबई सीडीटीएल-चेन्नई सीडीटीएल-हैदराबाद आरडीटीएल-चंडीगढ़ आरडीटीएल-गुवाहाटी 	बंदरगाह (16) <ul style="list-style-type: none"> मुम्बई नवा शेवा चेन्नई तूतीकोरिन कोचीन कोलकाता कांडला हजीरा

हवाईअड्डा (9) <ul style="list-style-type: none"> दिल्ली मुम्बई चेन्नई कोलकाता हैदराबाद बेंगलुरु अहमदाबाद गोवा विशाखापत्तनम 	बंदरगाह (जारी...) <ul style="list-style-type: none"> गोवा विशाखापत्तनम कृष्णापत्तनम मुन्द्रा कामराजार तुगलकाबाद (आईसीडी) पतपड़गंज (आईसीडी) कोडियार (आईसीडी)
--	--

सीडीएससीओ के तहत सभी सात केंद्रीय ड्रग परीक्षण प्रयोगशालाओं को राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड द्वारा परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं (एनएबीएल) के लिए मान्यता प्राप्त है।

सेंट्रल ड्रग लेबोरेटरी, कोलकाता दवाओं के परीक्षण के लिए अपीलीय प्रयोगशाला है। सेंट्रल ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, मुंबई कॉपर टी-इंट्रा-गर्भाशय गर्भनिरोधक उपकरणों और ट्यूबल रिंगों के लिए एक अपीलीय प्रयोगशाला है। सेंट्रल ड्रग्स टेस्टिंग लेबोरेटरी, चेन्नई कंडोम के लिए एक अपीलीय प्रयोगशाला है। क्षेत्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, चंडीगढ़ सर्वेक्षण नमूनों के साथ-साथ ड्रग इंस्पेक्टरों द्वारा भेजे गए नमूनों का परीक्षण करता है। क्षेत्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, गुवाहाटी उत्तर पूर्वी क्षेत्रों में विशेषतया राज्यों से प्राप्त रसायनों और जैविक दवाओं के नमूनों का परीक्षण करता है।

इसके अतिरिक्त कुछ और अधिसूचित केन्द्रीय औषधि प्रयोगशालाएं भी हैं जैसे: ब्लड गुपिंग रीजेंट्स और कुछ नैदानिक उपकरणों की जांच हेतु राष्ट्रीय जैव प्रौद्योगिक संस्थान, नोएडा, होम्योपैथिक औषधियों परीक्षण हेतु होम्योपैथिक फार्माकोपिया प्रयोगशाला, गाजियाबाद, पशु चिकित्सा औषधियों के परीक्षण हेतु भारतीय पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान, इज्जतनगर और रक्तप्लावी सेप्टिसीमिया वैक्सीन परीक्षण हेतु चौधरी चरण सिंह, राष्ट्रीय पशु स्वास्थ्य संस्थान, बागपत, उत्तर प्रदेश और रानीखेत रोग वैक्सीन।

सीडीएससीओ मुख्यालयों के कार्य

- नई दवाओं के निर्माण और/अथवा आयात और देश में नैदानिक परीक्षणों के संचालन के लिए अनुमोदन प्रदान करना।

- केन्द्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकरण (सीएलएए) के रूप में औषधियों की विभिन्न श्रेणियों के उत्पादन हेतु लाइसेंस का अनुमोदन जैसे IV फ्लूइडस, रक्त और रक्त उत्पादों तथा क्यू-डीएनए उत्पादों (बायोटेक उत्पाद) सहित वैक्सीन तथा सिरा, बड़ी मात्रा में पैरन्टल।
- दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के विदेशी निर्माताओं का पंजीकरण जिनके उत्पादों को देश में आयात किया जाना है और दवाओं और चिकित्सा उपकरणों को आयात करने के लिए लाइसेंस देना।
- परीक्षा, परीक्षण और विश्लेषण के उद्देश्य से दवाओं के आयात के लिए टेस्ट लाइसेंस का अनुदान।
- अपने रोगियों द्वारा उपयोग के लिए सरकारी अस्पतालों या चिकित्सा संस्थानों द्वारा दवाओं का आयात करने के लिए लाइसेंस प्रदान करना।
- औषधि तथा प्रसाधन नियम, 1945 हेतु संशोधनों की सिफारिश करने तथा अधिनियम के लागू होने से उत्पन्न मामलों पर चर्चा करने हेतु औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1940 की धारा 5 के तहत औषधि तकनीक परामर्शबोर्ड (डीटीएबी) की बैठक का आयोजन।
- इस अधिनियम का संपूर्ण देश में कार्यान्वयन हेतु सभी राज्यों/संघ शासित राज्यों औषधि नियंत्रकों के साथ औषधि तथा प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 7 के तहत औषधि परामर्श समिति(डीसीसी) की बैठकें आयोजित करना।
- औषधि तथा सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अनुच्छेद 26 'क' के तहत लोकहित में खतरनाक तथा उप-थेराप्यूटिक औषधियों के निर्माण पर प्रतिबंध हेतु केन्द्रीय सरकार को सिफारिश करना।
- दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण से संबंधित विभिन्न विषयों पर कार्यशालाओं और प्रशिक्षण कार्यक्रमों का आयोजन करना।
- मानव औषधि के लिए औषधीय उत्पादों के लिए यूरोपीय संघ (ईयू) को निर्यात किए गए सक्रिय दवा

सामग्री (थोक ड्रग्स) के लिए लिखित पुष्टि (डब्ल्यूसी) जारी करना।

क्षेत्रीय/उप-क्षेत्रीय कार्यालयों के कार्य

- नैदानिक परीक्षणों को छोड़कर परीक्षा, परीक्षण या विश्लेषण के लिए ड्रग्स की छोटी मात्रा के आयात के लिए औषधि तथा प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के फॉर्म 11 में टेस्ट लाइसेंस प्रदान करना।
- लाइसेंस और अनुपालन सत्यापन के उद्देश्य के लिए सीएलएए योजना के तहत दवाओं के साथ-साथ अन्य दवाओं के लिए राज्य सरकारों के साथ संयुक्त रूप से विनिर्माण परिसर का निरीक्षण।
- लाइसेंसधारियों की ओर से दवाओं / सौंदर्य प्रसाधनों पर परीक्षण करने के लिए इन प्रयोगशालाओं के अनुमोदन के लिए राज्य औषधि नियंत्रण अधिकारियों के साथ समन्वय में अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशालाओं का निरीक्षण।
- डब्ल्यूएचओ जीएमपी प्रमाणन योजना के तहत फर्मों के विनिर्माण सुविधाओं का निरीक्षण।
- केंद्र सरकार के अनुरोध पर क्षमता मूल्यांकन और केंद्र सरकार के अनुरोध पर अधिनियमों/नियमों के प्रावधानों का अनुपालन
- एक राज्य में निर्मित दवाओं की जांच में शामिल समस्याओं को हल करने के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ समन्वय और दूसरे राज्य में मानक गुणवत्ता की गुणवत्ता और अन्य मामलों में घोषित नहीं किया गया।
- आंचलिक कार्यालयों द्वारा पता लगाए गए मामलों में अभियोजन की शुरुआत।

हवाई अड्डे और बंदरगाह कार्यालयों के कार्य

देश में आयात किए जाने वाले दवाओं की निगरानी, चिकित्सा उपकरणों और सौंदर्य प्रसाधनों की बिल ऑफ इंड्री की जांच द्वारा निगरानी करना और उनकी गुणवत्ता की जांच करने और संबंधित कस्टम अधिकारियों को सलाह देने के लिए यादृच्छिक आधार पर नमूने प्राप्त करना। देश

से निर्यात की जाने वाली दवाओं के शिपिंग बिलों की भी समय-समय पर सीमा शुल्क अधिकारियों द्वारा आवश्यकता के अनुसार जांच की जाती है।

सीडीएससीओ कार्यालयों का आईएसओ प्रमाणन

पारदर्शिता, जवाबदेही प्राप्त करने के लिए सीडीएससीओ (मुख्यालय) और इसके जोनल कार्यालय अहमदाबाद, हैदराबाद, गाजियाबाद और कोलकाता और चंडीगढ़ में उप-क्षेत्रीय कार्यालय क्यूएमस (आईएसओ 9001: 2008) प्रमाणित है।

सीडीएससीओ के विनियामक कार्य

1. देश में नई दवाओं और बाद में नई दवाओं के लिए अनुमति / अनुमोदन प्रदान करना

औषधि महानियंत्रक (भारत) द्वारा दी गई अनुमति के अनुसार नई दवाईयों और उसके बाद की नई दवाओं को देश में विपणन करने की अनुमति यह सुनिश्चित करने के बाद दी जाती है कि ये सुरक्षित और प्रभावी हैं और औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1945 की आवश्यकताओं का पालन करती हैं। आवेदकों को सुरक्षा और प्रभावकारिता के संबंध में तकनीकी डेटा प्रदान करना आवश्यक है, इससे पहले कि उन्हें देश में विपणन करने की अनुमति दी जाए। आवेदनों की जांच इस उद्देश्य के लिए गठित विषय विशेषज्ञ समितियों के परामर्श से की जाती है।

वर्ष 2018-2019 के दौरान, अब तक 15 मामलों में नए ड्रग्स फॉर्मूलेशन और 1 मामले में नए थोक दवा पदार्थ के आयात की अनुमति दी गई है; इसी प्रकार 36 मामलों में नए ड्रग फॉर्मूलेशन के विनिर्माण और 30 मामलों में नये बल्क औषधि पदार्थ के लिए अनुमति प्रदान की गयी है।

इसके अलावा, बाद के लिए 21 मामलों में तैयार फार्मूलेशन के आयात और 68 मामलों में तैयार फार्मूलेशन के निर्माण और 45 मामलों में नए बल्क औषधि पदार्थ हेतु अनुमति प्रदान की गयी है।

2. निश्चित खुराक संयोजन (एफडीसी) पर गुणवत्ता नियंत्रण

इन फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन को जिन्हें देश में पहली बार विपणन करने की आवश्यकता होती है, के लिए औषधि

एवं महानियंत्रक (भारत) द्वारा यह सुनिश्चित करने के बाद कि ये सुरक्षित और प्रभावी हैं, और औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, नियमों की आवश्यकताओं का पालन करते हैं, देश में विपणन करने हेतु अनुमति प्रदान की जाती है।

वर्ष 2018 के दौरान, 21 मामलों में एफडीसी के आयात, 28 मामलों में एफडीसी के निर्माण; 14 मामलों में नैदानिक परीक्षण; और 24 मामलों में बीई(जैव समरूपता) की अनुमति दी गई।

3. दवाओं के आयात पर गुणवत्ता नियंत्रण

दवाओं के आयात में विदेशी विनिर्माण स्थलों और दवा उत्पादों (थोक दवाओं और तैयार योगों) का पंजीकरण शामिल है। इन निर्माताओं से दवाओं के आयात के लिए भारतीय आयातकों को आयात लाइसेंस दिया जाता है, जैसा कि औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1945 के तहत प्रदान किया जाता है। दवाओं के वास्तव में आयात होने पर आयातित दवाओं की गुणवत्ता की निगरानी पोर्ट कार्यालयों में की जाती है।

आयात और पंजीकरण के लिए सभी आवेदन ऑनलाइन 'सुगम' पोर्टल के माध्यम से संसाधित किए जाते हैं। वर्ष 2018-19 के दौरान, जारी किए गए पंजीकरण प्रमाणपत्र और आयात लाइसेंस की कुल संख्या क्रमशः 437 और 2867 है।

4. सौंदर्य प्रसाधनों के आयात पर गुणवत्ता नियंत्रण

सुगम पोर्टल के माध्यम से 15.08.2017 से आवेदन जमा कराना पूरी तरह से ऑनलाइन हो गया है। वर्ष 2018 के दौरान, 1324 मामलों में ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से पंजीकरण प्रमाणपत्र जारी किए गए हैं।

5. जैविक उत्पादों के आयात पर गुणवत्ता नियंत्रण

वर्ष 2018 के दौरान, 48 मामलों में पंजीकरण प्रमाण पत्र जारी किए गए हैं और टीकों और आर-डीएनए उत्पादों के लिए 76 मामलों में आयात लाइसेंस जारी किए गए हैं, इसी प्रकार प्लाज्मा व्युत्पन्न रक्त उत्पादों के लिए 25 मामलों में पंजीकरण प्रमाण पत्र और 28 मामलों में आयात लाइसेंस जारी किए गए हैं।

6. अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों पर गुणवत्ता नियंत्रण

औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1940 के तहत भारत सरकार द्वारा अधिसूचित चिकित्सा उपकरण को सीडीएससीओ द्वारा औषधि तथा प्रसाधन अधिनियम, 1945 के प्रावधानों के तहत 'औषधि' के रूप में विनियमित किया जाता है। इन उपकरणों पर गुणवत्ता नियंत्रण को पंजीकरण प्रणाली और आपात लाइसेंस के माध्यम से नियंत्रित किया जाता है।

वर्ष 2018 के दौरान, 71 मामलों में विनिर्माण लाइसेंस; 2 मामलों में ऋण लाइसेंस; 4 मामलों में क्लिनिकल परीक्षण और 197 मामलों में आयात की अनुमति दी गई है। इसी अवधि के दौरान, 207 मामलों में टेस्ट लाइसेंस और 568 मामलों में आयात करने का लाइसेंस जारी किया गया है।

7. एपीआई के निर्यात के लिए लिखित पुष्टिकरण प्रमाण पत्र प्रदान करना

यूरोपीय संघ के निर्देश, जो 2 जुलाई, 2013 से प्रभावी है, के लिए यह अपेक्षित है कि गैर-यूरोपीय संघ / गैर-सूचीबद्ध देशों से सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री (एपीआई) की हर खेप को सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी 'लिखित पुष्टिकरण प्रमाणपत्र' द्वारा समर्थित होना चाहिए। सीडीएससीओ को इस तरह के प्रमाण पत्र जारी करने के लिए सक्षम प्राधिकारी के रूप में नामित किया गया है।

वर्ष 2018 के दौरान सीडीएससीओ ने यूरोपीयन यूनियन को देश में विनिर्मित सक्रिय दवा सामग्रियों (एपीआई) के निर्यात हेतु 136 लिखित पुष्टि प्रमाण पत्र जारी कर चुका है।

8. जैव उपलब्धता / जैव समतुल्यता

वर्ष 2018 के दौरान 3173 ऑन लाइन मामलों में बीए/बीई अध्ययन करने हेतु आवेदनों को आगे बढ़ाया गया है और अनुमोदन किया गया है।

सीडीएससीओ ने केन्द्रों/प्रयोगशालाओं के लिए 21 बीए/बीई अध्ययन केन्द्र/जैव-विश्लेषणात्मक प्रयोगशालाओं के लिए भी अनुमोदन जारी किए हैं जो घरेलू के साथ-साथ निर्यात उद्देश्य के लिए मानव विषयों में बीए/बीई अध्ययन करने में लिप्त हैं।

9. नैदानिक परीक्षण

नैदानिक, औषधीय (फार्माकोडायनाईक्स/फॉर्मोकोकाईनेटिक्स) और/या उनकी सुरक्षा और/अथवा

प्रभावोत्पादकता को निश्चित करने के उद्देश्य के साथ नकारात्मक प्रभावों की खोज अथवा पुष्टि करने के लिए देश में मानव विषयों पर नई औषधियों के नैदानिक परीक्षण किए जाते हैं। औषधि और प्रसाधन-सामग्री नियम कहता है कि एक नई औषधि के लिए चिकित्सकीय परीक्षण, चाहे किसी चिकित्सकीय अनुसंधान या चिकित्सकीय प्रयोग के लिए हो, का निष्पादन ड्रग्स कंट्रोलर जनरल (भारत) द्वारा प्रदान किये गये अनुमति के अंतर्गत एवं उसके अनुसार किया जाना आवश्यक होता है।

वर्ष 2018 के दौरान 104 प्रकरणों में वैश्विक चिकित्सकीय परीक्षणों के निष्पादन, 50 प्रकरणों में नए औषधियों के अनुमोदन के लिए चिकित्सकीय परीक्षण, 21 प्रकरणों में अनुगामी नए औषधियों, और 61 जैविक मामलों के लिए अनुमति प्रदान किया गया है।

10. रक्त कोष

रक्त कोषों के लिए लाइसेंस का अनुमोदन औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के तहत केन्द्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारण (सीएलएए) के रूप में डीसीजी (आई) कार्यालय द्वारा किया जाता है। वर्ष 2017 के दौरान 277 प्रकरणों में लाइसेंसों की अनुमति 115 प्रकरणों में लाइसेंस पर रक्त घटकों के अनुमोदन और 469 प्रकरणों में नवीनीकरणीय प्रमाण-पत्र जारी कर दिया गया है।

11. औषध तकनीकी परामर्शदात्री बोर्ड (डीटीएबी)

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत औषध तकनीकी परामर्शदात्री बोर्ड एक वैधानिक संस्था है जो उक्त अधिनियम और उसके अंतर्गत बनाये गये नियमों के अनुपालन से उत्पन्न तकनीकी विषयों पर केन्द्रीय सरकार एवं राज्य सरकारों को परामर्श देता है। बोर्ड का प्रमुख स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक होता है तथा डीसीजी (आई) सदस्य सचिव के रूप में कार्य करता है। वर्ष 2018 के दौरान डीटीएबी की चार बैठकों का आयोजन किया गया है।

- डीटीएबी की 78वीं बैठक का आयोजन 12 फरवरी, 2018 को किया गया था।
- डीटीएबी की 79वीं बैठक का आयोजन 16 मई, 2018 को किया गया था।
- डीटीएबी की 80वीं बैठक का आयोजन 25 जुलाई, 2018 को किया गया था।

- डीटीएबी की 81वीं बैठक का आयोजन 29 नवम्बर, 2018 को किया गया था।

डीटीएबी ने देश में औषधियों पर नियामक नियंत्रण को सरल एवं कारगर बनाने से संबंधित विभिन्न प्रस्तावों पर विचार किया है। विनियमों को सुदृढ़ करने और देश में व्यापार करने की सहजता को सुविधाजनक बनाने के लिए समय-समय पर औषधि एवं प्रसाधन-सामग्री नियमों को संशोधित किया गया है। वर्ष 2018 के दौरान कुल 454 अधिसूचनाओं को अंतिम रूप दिया गया है।

12. औषधि परामर्शदात्री समिति (डीसीसी)

औषधि परामर्शदात्री समिति भी अधिनियम के अंतर्गत, एक वैधानिक समिति है जिसमें औषधि एवं प्रसाधन-सामग्री अधिनियम और उसके अंतर्गत बनाये गये नियमों के एक समान क्रियान्वयन से संबंधित विषयों पर सरकार को परामर्श देने हेतु केन्द्रीय एवं राज्य औषधि नियंत्रक सम्मिलित है। इस वर्ष औषधि परामर्शदात्री समिति की तीन बैठकों का आयोजन किया गया है।

- डीसीसी की 53वीं बैठक का आयोजन 09 अप्रैल, 2018 को किया गया था।
- डीसीसी की 54वीं बैठक का आयोजन 30 जुलाई, 2018 को किया गया था।
- डीसीसी की 55वीं बैठक का आयोजन 31 जनवरी, 2019 और 1 फरवरी, 2019 को किया गया था।

13. गुणवत्ता आश्वासन (क्यूए)

क्यूए डिवीजन सीडीएससीओ (मुख्यालय) में स्थापित हुआ है और 2012 से सीडीएससीओ में क्रियाशील है एवं गुणवत्ता प्रबंधन को पूर्ण रूप से क्रियान्वित किया गया है जिसे भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस) द्वारा प्रमाणित किया गया है।

13.2.2 सीडीएससीओ का सुदृढ़ीकरण

चिकित्सकीय उत्पादों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभाव को सुधारने की दृष्टि से सरकार ने वर्ष 2015-16 से 2017-18 के दौरान कई उपाए किए हैं। इनमें केन्द्र और राज्य दोनों स्तरों पर औषधि नियामक संरचनाओं को सुदृढ़ करने के लिए रु. 1,750 करोड़ के कुल लागत पर एक योजना का अनुमोदन सम्मिलित है। इसके अतिरिक्त, दो वर्षों 2019-20 तक की अवधि के लिए 412 करोड़ रु. के लागत पर राज्य औषधि विनियामक प्रणाली को

सुदृढ़ करने के लिए योजना को जारी रखने का अनुमोदन किया गया है।

सुदृढ़ीकरण की योजना में औषधियों, प्रसाधन-सामग्रियों एवं चिकित्सकीय उपकरणों की सुरक्षा, प्रभावशालिता गुणवत्ता को सुनिश्चित करने के लिए 7 नए औषधि/चिकित्सकीय उपकरण/प्रसाधन-सामग्री परीक्षण के लिए केन्द्रीय प्रयोगशालाएं और वायुपत्तनों एवं समुद्री पत्तनों पर 8 लघु प्रयोगशालाओं को स्थापित करना सम्मिलित है।

देश में चिकित्सकीय उत्पादों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता में वृद्धि करने की दृष्टि से तीन प्रभावशाली नीतियों को अपनाया गया है— (i) बड़े नमूनों के परीक्षण के माध्यम से उत्पाद की गुणवत्ता (ii) जीएमपी एवं जीएलपी निरीक्षणों के माध्यम से प्रक्रिया की गुणवत्ता, (iii) नियामक और प्रयोगशाला कर्मचारियों का व्यापक प्रशिक्षण।

वर्ष 2018-19 के दौरान स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय और सीडीएससीओ ने देश में नियामक प्रणाली को सुव्यस्थित बनाने के लिए अनेक नियामक उपाए भी किए हैं। ब्यौरा निम्नवत है:

ई-गवर्नेंस

- सीडीएससीओ ने एक व्यापक ई-गवर्नेंस कार्यक्रम शुरू किया है। ई-गवर्नेंस के एक भाग के रूप में, सीडीएससीओ ने केन्द्र और राज्य दोनों सरकारों के लिए चिकित्सा उपकरणों के आवेदन पत्र भरने, उनकी प्रक्रिया एवं ट्रेकिंग के लिए एक पोर्टल www.cdscmdonline.gov.in की शुरुआत की है।
- सीडीएससीओ ने पहले सुगम पोर्टल शुरू किया था जिसे चरणों में विकसित किया गया था। वर्ष 2018 में नई औषधि के विपणन, निर्धारित खुराक संयोजन नई औषधि तत्पश्चात की नई औषधि, टिके, रिकॉम्बिनेंट औषधियों आदि के लिए अनुमति प्रदान करने के लिए आवेदन की ऑन लाइन प्रस्तुति एवं प्रक्रिया विकसित की गई है।
- देश में सभी विनिर्माण सुविधाओं के लिए डेटाबेस के सृजन और विपणन हेतु अनुमोदित उत्पादों के लिए एक मॉड्यूल विकसित किया गया है और इसे सुगम पोर्टल के तहत शुरू किया गया है। यह देश में अनुमोदित सभी विनिर्माण सुविधाओं का एक व्यापक डेटाबेस प्रदान करेगा और साथ ही उनके द्वारा विपणन किए जाने वाले उत्पादों को अनुमति देगा।

- सीडीएससीओ ने नवीनतम विशेषताओं के साथ एक नई वेबसाइट www.cdsc.gov.in विकसित की है और इसमें भारतसरकार द्वारा जारी जीआईडीडब्ल्यू दिशा-निर्देशों का अनुपालन किया गया है। वेबसाइट सरल ब्राउजिंग, खोज सुविधा, बेहतर यूजर अनुभव आदि प्रदान करती है।
- सीडीएससीओ के तहत सात प्रयोगशालाएँ हैं जो औषधि, सौंदर्य प्रसाधन सामग्रियों चिकित्सा उपकरणों और टीकों के परीक्षण / विश्लेषण में लगी हैं। प्रयोगशालाओं की विभिन्न कार्यात्मकताओं को डिजिटल करने वाला एक पोर्टल विकसित किया गया है जिसे सुगम प्रयोगशाला (सुगम लैब) के रूप में जाना जाता है। यह पोर्टल दवाओं का समय पर परीक्षण करने, एकता के अनुरक्षण और नमूनों का पता लगाने में सक्षम होगा।

नैदानिक परीक्षण

- नैदानिक परीक्षणों और नई औषधियों के अनुमोदन हेतु व्यापक नियमों के लिए दिनांक 19.3.2019 को जी.एस.आर 227 (अ) के जरिए नई औषधि एवं नैदानिक परीक्षण नियमावली 2019 को अधिसूचित किया गया है। इन नियमों में पारदर्शिता और जवाबदेही को सुधारने और नई औषधियों के अनुसंधान एवं विकास को सुविधाजनक बनाने के विभिन्न प्रावधान निहित हैं।

अनुसूची एम का उन्नयन

- अनुसूची एम को अधिक व्यापक बनाने और इसे डब्ल्यूएचओ-जीएमपी दिशा-निर्देशों के समान बनाने के लिए दिनांक 5 अक्टूबर, 2018 को जी.एस.आर 999(अ) के जरिए नियमावली के लिए एक संशोधन प्रारूप जारी किया गया है।

अतार्किक एफडीसी का निषेध

- केन्द्र सरकार ने दिनांक 7.9.2018 को 328 एफडीसी को प्रतिबंधित किया है और 6 एफडीसी वर्जित किया है। तथापि, न्यायालयों के समक्ष इन अधिसूचनाओं को चुनौती दी गई है। इसके अलावा, दिनांक 11.01.2019 को 80 एफडीसी को प्रतिबंधित किया गया है।

खुफिया प्रकोष्ठ:

- सीडीएससीओ मुख्यालय में दिनांक 26.03.2018 को खुफिया प्रकोष्ठ की स्थापना की गयी थी, जिसका

उद्देश्य संदिग्ध अवैध गतिविधियों के बारे में जानकारी एकत्र करना और क्रमागत करना तथा राज्य एवं अन्य नियामक निकायों के साथ समन्वय में खुफिया गतिविधियों का संचालन करना था।

प्राप्त जानकारी के आधार पर, संपूर्ण देश में 141 छापे पड़े जिनमें एफडीसी के क्षेत्र में 8 छापे, नई औषधि के क्षेत्र में 4 छापे, सौंदर्य प्रसाधन के क्षेत्र में 32 छापे, चिकित्सा उपकरणों के क्षेत्र में 45 छापे शामिल हैं। संबंधित व्यक्ति के खिलाफ कानून के तहत उचित कार्रवाई की जाती है।

व्यापार करने में आसानी

- **डब्ल्यूएचओ सीओपीपी की वैधता को बढ़ाना:** सीडीएससीओ ने डब्ल्यूएचओ जीएमपी प्रमाणन योजना के तहत फार्मास्युटिकल उत्पाद (सीओपीपी) के प्रमाण पत्र की वैधता को 2 साल से बढ़ाकर 3 साल करने के लिए निर्देश इस शर्त के अधीन जारी किया है कि विनिर्माण सुविधा की जीएमपी स्थिति की निगरानी डब्ल्यूएचओ दिशानिर्देश के अनुसार एक आवधिक निरीक्षणों के माध्यम से की जाए।
- **निर्यात उद्देश्य के लिए एनओसी की छूट:** सीडीएससीओ ने किसी भी देश के लिए निर्यात खेप हेतु सीडीएससीओ के बंदरगाह कार्यालयों से शिपिंग बिल के संबंध में अनापत्ति प्रमाण पत्र (एनओसी) की आवश्यकता को दूर करने के लिए एक नोटिस जारी किया है अगर इस तरह के शिपिंग बिल निर्माता द्वारा दाखिल किए जाते हैं जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत वैध लाइसेंस रखते हैं।
- **राज्यों को शक्ति का प्रत्यायोजन:** सीडीएससीओ ने सभी राज्य / संघ शासित प्रदेशों के दवा नियंत्रकों को केवल निर्यात उद्देश्य के लिए अननुमोदित / प्रतिबंधित दवाओं के संबंध में अनापत्ति प्रमाण पत्र (एनओसी) जारी करने के लिए शक्ति सौंपी है।
- **जनसंपर्क कार्यालय:** मार्च 2018 में सीडीएससीओ (मुख्यालय) में एक जनसंपर्क कार्यालय की स्थापना गयी थी। यह हितधारकों की शिकायतों के निपटान के लिए एक एकल खिड़की के रूप में कार्य करेगा और अपने उत्पाद के व्यावसायीकरण के लिए नियामक आवश्यकता के बारे में नवप्रवर्तकों को जानकारी प्रदान करेगा, इसके अतिरिक्त यह "इन्वेस्ट इंडिया /

मेक इन इंडिया” पर मौजूदा फोकस के अनुसार, व्यवसाय जीवन चक्र के विभिन्न चरणों में निवेशकों को मार्गदर्शन, हाथो-हाथ सहायता प्रदान करेगा। उद्यमियों, शोधकर्ताओं और नवप्रवर्तकों को डीसीजी (आई) कार्यालय पर सीधे वीडियो-कॉन्फ्रेंसिंग सुविधा प्रदान करने के लिए फार्मास्युटिकल क्षेत्र में भारत में नवाचार को बढ़ावा देने और कारोबार शुरू करने के संबंध में एक सार्वजनिक नोटिस जारी किया गया था। सीडीएससीओ ने हितधारकों को सहयोग देने और उनका मार्गदर्शन करने के लिए टोल फ्री नंबर 1800111454 और ईमेल startupinnov@cdsco.nic.in भी प्रदान किया।

गुणवत्ता

- **दवाओं की स्थिरता और मरीजों की सुरक्षा:** जीएसआर 360 (अ), दिनांक 10.04.2018 को उत्पाद लाइसेंस देने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के समक्ष आवेदकों को स्थिरता, सुरक्षा के लिए प्रमाण आदि प्रस्तुत करना अनिवार्य कर दिया गया है।
- **केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला:** दिनांक 01 जून, 2018 को एस.ओ 2237(अ) का प्रकाशन किया गया जिसमें परीक्षण एवं मूल्यांकन एवं एक अपीलीय प्रयोगशाला के रूप में कार्य करने और चिकित्सा उपकरणों के संबंध में भारत सरकार द्वारा इसे विशेषतः प्रदान किए गए अन्य कार्य को करने के लिए केन्द्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में प्रयोगशालाओं को नामित किया गया है जिनके पास चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण और मूल्यांकन करने की सुविधाएं हैं।
- **निष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट:** दिनांक 1 अगस्त, 2018 को जीएसआर 889 (अ) का प्रकाशन किया गया है जिसमें इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा उपकरणों के मामले में निर्माता द्वारा निष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट प्रस्तुत करनी अपेक्षित है।
- **अनुसूची एच के तहत बाहरी प्रयोग के लिए 14 स्टेरॉयड का समावेश:** स्टेरॉयड के दुरुप्रयोग को रोकने के लिए अनुसूची एच के तहत बाहरी प्रयोग हेतु 14 स्टेरॉयड को शामिल करने के लिए दिनांक 23 मार्च, 2018 को जीएसआर 277 (अ) का प्रकाशन किया गया है।

ई-फार्मसी

- **इंटरनेट पर दवाओं की बिक्री का विनियमन:** इंटरनेट पर दवाओं की बिक्री (ई-फार्मसी) के विनियमन के लिए औषधि प्रसाधन नियमावली 1945 में भाग VI बी को जोड़ने के लिए दिनांक 28 अगस्त, 2018 के जीएसआर 817(अ) के जरिए प्रारूप नियमों का प्रकाशन किया गया है।

आयात

- आयात पंजीकरण/अनुमति और दवाओं के आयात लाइसेंस के लिए शुल्क बढ़ाते हुए दिनांक 12/12/2018 को जीएसआर 1193(अ) को प्रकाशित किया गया है।

प्रसाधन सामग्रियों का विनियमन

- प्रसाधन सामग्रियों के लिए व्यापक नियमावली के एक पृथक सेट के लिए दिनांक 29/11/2018 को जीएसआर 1153 (अ) के जरिए प्रारूप अधिसूचनाएं जारी की गईं।

रक्तकोषों का विनियमन

- रक्त कोषों के नियमों के संशोधन के लिए दिनांक 29/11/2018 को जीएसआर 1152 (अ) के जरिए प्रारूप अधिसूचनाएं जारी की गईं।

प्रशिक्षण और कौशल विकास

- नव भर्ती सहायक औषधि नियंत्रकों और औषधि निरीक्षकों के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया गया। प्रशिक्षण का आयोजन नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिकल, नोएडा में किया गया।
- सीडीएससीओ ने दिनांक 23.08.2018 से दिनांक 24.08.2018 के दौरान कसौली (हिमाचल प्रदेश) में विश्व स्वास्थ्य संगठन के सहयोग से भारत में केंद्रीय और राज्य नियामक प्राधिकरणों के लिए दूसरा वार्षिक नियामक सम्मेलन आयोजित किया। कार्यशाला ने सफलतापूर्वक एक मंच बनाया जहां केंद्र और राज्य के नियामक, डब्ल्यूएचओ के अंतर्राष्ट्रीय विशेषज्ञों, उद्योग के प्रतिनिधियों ने भारत में नियामक प्रणालियों को मजबूत करने के लिए सर्वोत्तम परम्पराओं को अपनाने के लिए अपनी बहुमूल्य अंतर्दृष्टियों को साझा किया। इस आयोजन का देश भर में लाइव वेब-स्ट्रीम किया गया।

13.3 भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी)

प्रमुख उपलब्धियां

क. भारतीय फार्माकोपिया (आईपी)

भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) द्वारा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की ओर से औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और नियम 1945 की आवश्यकताओं की पूर्ति के लिए आईपी प्रकाशित किया जाता है। आईपी को भारत में निर्मित और/या विपणन की जाने वाली दवाओं की आधिकारिक पुस्तक के रूप में मान्यता प्राप्त है। आईपी के मानक प्रकृति में आधिकारिक हैं और भारत में दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए नियामक अधिकारियों द्वारा लागू किए जाते हैं। पालन किए जाने वाले मानक हैं: आईपी में एक मोनोग्राफ की व्याख्या सभी सामान्य आवश्यकताओं, परीक्षण विधियों, किताबों और इससे संबंधित नोटिस के अनुसार होनी चाहिए। एक उत्पाद मानक गुणवत्ता का नहीं होता है जब तक कि वह मोनोग्राफ की सभी आवश्यकताओं का अनुपालन नहीं करता है।

आईपी 2018 की विशेषताएं



- 220 नए मोनोग्राफ
 - 49 एपीआई
 - 64 फार्मुलेशन
 - 53 फार्मुलेशन की सीमित खुराक
 - 02 दवाइयां
 - 02 एंटीबायोटिक

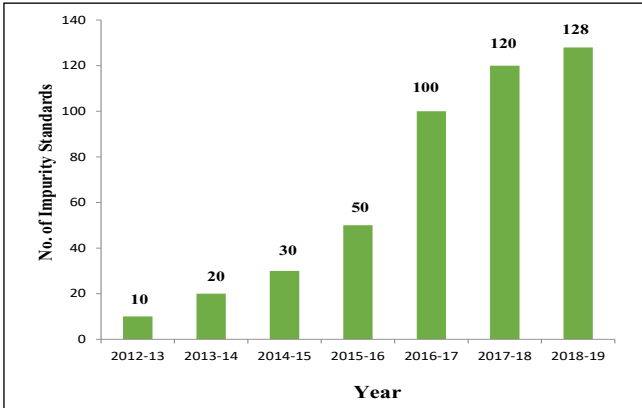
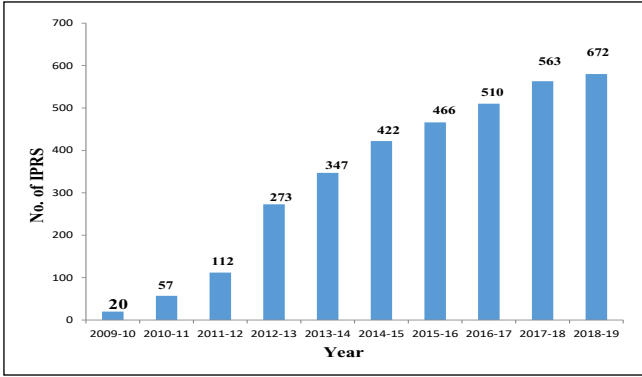
- 170 रासायनिक मोनोग्राफ
- 02 मानव प्रयोग के लिए टीके एवं इम्यूनोसेरा
- 06 बायोटेक्नोलॉजी उत्पादित औषधिय उत्पाद
- 10 रक्त एवं रक्त संबंधी उत्पाद
- 15 जड़ी-बुटी एवं हर्बल उत्पाद
- 03 रेडियोफार्मास्युटिकल
- 14 वेटनरी गैर-बायोलॉजिकल मोनोग्राफ

ख. भारतीय फार्माकोपिया रेफरेंस पदार्थ (आईपीआरएस)

भारतीय फार्माकोपिया रेफरेंस पदार्थ (आईपीआरएस) अत्यधिक विशेषता वाले पदार्थ होते हैं जिनका प्रयोग औषधि पदार्थों और औषधि उत्पादों की पहचान, शुद्धता, शक्ति और गुणवत्ता को सुनिश्चित करने हेतु तुलना के उद्देश्य के लिए आईपी में निर्धारित आधिकारिक पद्धतियों में किया जाता है। उनका प्रयोग हितधारकों द्वारा मात्रात्मक (उदाहरणतय: मूल्यांकन एवं अशुद्धता) और गुणात्मक (उदाहरणतय: पहचान) के लिए प्रयोगशालाओं में नियमित विश्लेषण हेतु कार्यकारी मानकों की अर्हता प्राप्त करने के लिए किया जाता है। आईपीआरएस विशेषीकरण में उच्च गुणवत्ता के रेफरेंस पदार्थों का उत्पादन करने और लोगों के लिए उन्हें त्वरित उपलब्ध कराने के लिए नियमित परीक्षण में प्रयुक्त होने वाले अन्य प्रक्रियाओं के अलावा सहयोग प्रक्रियाओं एवं अतिरिक्त कार्य विधियों शामिल है।

अतः 120 अशुद्धियों सहित अभी तक आईपीसी पर 672 आईपीआरएस उपलब्ध है।





ग. भारतीय फार्म-सह-सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई)

दिनांक 30 अक्टूबर, 2017 को गाजियाबाद में आईपीसी पर सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और विनियामक सेवाओं में फार्मा-सह-सतर्कता के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) सहयोगी केन्द्र के रूप में भारतीय फार्मा-सह-सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) की औपचारिक शुरुआत



करते हुए एक मील का पत्थर रखा गया। डब्ल्यूएचओ-सीसी के रूप में पीवीपीआई सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों जैसे जो तपेदिक, उपेक्षित उष्णकटिबंधीय रोगों, वेक्टर-जनित रोगों और एचआईवी-एड्स से संबंधित हैं और प्रतिकूल घटना के बाद टीकाकरण (ईएफआई) और नियामक मुद्दों के लिए भी फार्मा-सह-सतर्कता के लिए एशिया के देशों को वैज्ञानिक सहयोग प्रदान करेगा।

प्रशिक्षण/कौशल विकास कार्यक्रम

राष्ट्रीय समन्वय केन्द्र-भारतीय फार्मा-सह-सतर्कता कार्यक्रम (एनसीसी-पीवीपीआई) ने सूचकांक अवधि के दौरान लगभग 550 प्रेरण-सह-प्रशिक्षण/अग्रिम स्तरीय प्रशिक्षण/कौशल विकास कार्यक्रम और सीएमई का सफलतापूर्वक आयोजन किया तथा 33,080 स्वास्थ्य परिचर्या व्यावसायियों को प्रशिक्षित किया।

13.4 औषधि नशामुक्ति कार्यक्रम (डीडीएपी)

भारत के संविधान के अनुच्छेद 47 वें उल्लेख है कि राज्य मादक पेयों एवं औषधियों के खपत पर निषेध लगाने का प्रयत्न करेंगे जो स्वास्थ्य के लिए हानिकारक है। देश में औषधि के प्रयोग करने से संबंधित समस्याओं को कम करने की गतिविधियों को दो श्रेणियों, आपूर्ति में कमी और मांग में कमी में विभक्त किया जा सकता है। आपूर्ति में कमी जिसका लक्ष्य देश के अंदर अवैध औषधियों की उपलब्धता में कमी लाना है, एमएचए एवं मादक औषधियों एवं मनोप्रभावी पदार्थ (एनडीपीएस) अधिनियम, 1985 के प्रशासक के रूप में राजस्व विभाग और मादक औषधियों एवं मनोप्रभावी पदार्थ में अवैध व्यापार की रोकथाम (एनडीपीएस) अधिनियम, 1988 के अंतर्गत एनसीबी की सीमा के अंदर आता है। मांग में कमी की गतिविधियां मादक औषधियों का उपयोग करने वाले रोगियों के जागरूकता निर्माण, उपचार एवं पुनर्वास पर केन्द्रित हैं। इन गतिविधियों को सामाजिक न्याय एवं सशक्तिकरण मंत्रालय द्वारा नोडल मंत्रालय के रूप में और कुछ सीमा तक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा चलाया जाता है।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय चुनिंदा केन्द्रीय सरकार के अस्पतालों/संस्थानों और उत्तर-पूर्व राज्यों में सरकारी अस्पतालों/संस्थानों में सामाजिक बुराई के उपचार के बाद सुविधाओं को बढ़ाने के लिए वित्तीय अनुदान प्रदान

करके एक मादक औषध नशामुक्ति कार्यक्रम (डीडीएपी) का संचालन करता है। इस कार्यक्रम के तहत अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली के अंतर्गत एक राष्ट्रीय नोडल केन्द्र, “नेशनल ड्रग डिपेंडेंस ट्रीटमेंट सेंटर (एनडीडीटीसी), गाजियाबाद (यू.पी.) को अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली के अंतर्गत स्थापित किया गया है। इस कार्यक्रम के अंतर्गत, नियमित वार्षिक आवर्ती वित्तीय सहायता प्राप्त करने वाले अन्य डीडीटीसी हैं, पीजीआईएमईआर, चंडीगढ़ और निम्हांस, बंगलुरु। इन केन्द्रों का उद्देश्य न केवल रोगियों को नशामुक्ति सेवाओं और पुनर्वास सेवाओं को उपलब्ध कराना है, अपितु औषध नशामुक्ति के क्षेत्र में चिकित्सकों को प्रशिक्षण भी प्रदान करना है।

13.5 नेशनल ड्रग डिपेंडेंस ट्रीटमेंट सेंटर (एनडीडीटीसी), गाजियाबाद

“नेशनल ड्रग डिपेंडेंस ट्रीटमेंट सेंटर” (एनडीडीटीसी) मादक पदार्थ के विकार से ग्रस्त रोगियों को उपचार सेवाएं प्रदान करने के लिए आधुनिकतम सुविधा से सुसज्जित केन्द्र है। यह केन्द्र चिकित्सकीय देखभाल, शिक्षण, अनुसंधान, समुदाय तक पहुँच वाले कार्यक्रम के अगली पंक्ति में है और मादक पदार्थ के उपयोग से उत्पन्न विकार के क्षेत्र में नीति बनाने में सहायता प्रदान कर रहा है। एनडीडीटीसी के पास शारीरिक फ्लूड और जैव रासायन जाँचों में विभिन्न औषधियों का पता लगाने के लिए आधुनिक, सुसज्जित प्रयोगशालाएं हैं। यह केन्द्र बहिरोगी एवं अंतरोगी सेवाएं तथा शहर के अनर्जित क्षेत्र में सहायता सेवाएं प्रदान करता है। वर्तमान में यह 50 बिस्तर के उपचार वाला सुविधा केन्द्र है जिसकी भविष्य में विस्तार की योजना है। केन्द्र को यूएनओडीसी (आरओएसए) और डब्ल्यूएचओ (एसईएआरओ) द्वारा एक क्षेत्रीय अधिगम केन्द्र के रूप में भी नामित किया गया है। यह 2012 से सबस्टेंस एब्यूज पर डब्ल्यूएचओ सहयोगी केन्द्र भी रहा है।

इस वर्ष में एनडीडीटीसी ने सर्वेक्षण की प्रथम रिपोर्ट—‘भारत में पदार्थ प्रयोग की जटिलता’ जारी की है जिसका वित्त पोषण सामाजिक न्याय एवं अधिकारिता मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा किया गया है। राष्ट्र स्तरीय अन्य महत्वपूर्ण पहलों के बीच केन्द्र ने भारत में पदार्थ का प्रयोग कर उपचार पाने वालों के मध्य नए साइकोट्रॉपिक पदार्थों

(एनपीएस) का पता लगाने के साथ-साथ ओपीओड निर्भरता वाले उपचार के लिए आवश्यक नारकोटिक औषधि (ईएनडी) के प्रयोग हेतु प्रशिक्षण तंत्र विकसित करने एवं कार्यान्वयन करने के संबंध में एक बहु केन्द्रित अध्ययन पर बल दिया है—इन दोनों पहलों को राजस्व विभाग, वित्त मंत्रालय द्वारा सहयोग प्रदान किया गया है। केन्द्र ने दो वर्षीय डब्ल्यूएचओ क्रियाकलाप भी शुरू किए हैं और कार्यान्वित किए हैं।

एनडीडीटीसी ने नशा-मुक्ति कार्यक्रम के सुदृढीकरण को भी आगे बढ़ाया है: डीटीसी (डीटीसी योजना) की स्थापना। (क) डीटीसी क्रियाकलाप की प्रत्यक्षता में बढ़ोतरी करने (ख) संभावित मरीज को शिक्षित करने के साथ-साथ (ग) सभी डीटीसी के लिए सुचारु समन्वय एवं सूचना प्रबंधन तथा एजेंसियों में समन्वय हेतु एक वेब पोर्टल (www.dtc-scheme.in) विकसित किया गया है।

दिनांक 1 अप्रैल, 2018 से 31 मार्च, 2019 की अवधि के दौरान कुल 2,21,947 मरीजों आए और 10,681 नए मरीजों का पंजीकरण किया गया। नियमित बहिरंग विभाग, 3 सामुदायिक क्लिनिकों और 5 स्पेशियलिटी क्लिनिकों के माध्यम से सेवाएं प्रदान की गईं। कुल 1341 मरीजों को वार्ड में भर्ती किया गया। औषधि के दुष्प्रभावों (14 व्यसनकारी औषधियां) (29,285) की जांच, बायोकेमिस्ट्री (43,128), हिमेटोलॉजी (17,758), एवं एचआईवी स्क्रिनिंग संबंधी (313) जांचे की गईं।

13.6 नशामुक्ति एवं उपचार केन्द्र, मानसिक चिकित्सा विभाग, पीजीआईएमईआर, चंडीगढ़

नशामुक्ति और उपचार केन्द्र (डीडीटीसी), पीजीआईएमईआर, चंडीगढ़ को 1988 में स्थापित किया गया। वर्तमान में, इसमें एक 30 बिस्तरों (केवल 20 कार्यशील) वाला अंतःरोगी अनुभाग, बाह्य रोगी विभाग और पंजाब राज्य के खरार एवं बुथगढ़ में सामुदायिक क्लिनिकें हैं। वर्ष 2016 में, हरियाणा राज्य के सिविल अस्पताल, नारायणगढ़ में एक अर्बन आऊटरीच क्लीनिक आरंभ किया गया है। डीडीटीसी में बिस्तरों की संख्या को 20 बिस्तरों से बढ़ाकर 50 बिस्तर करने की योजना है। डीडीटीसी, पीजीआईएमईआर, चंडीगढ़ ने श्रेणी-बेहतर अनुसंधान अथवा नवप्रवर्तन के तहत मद्यपान और मादक पदार्थों (औषधि) के सेवन की रोकथाम के क्षेत्र में उत्कृष्ट सेवाओं के लिए राष्ट्रीय पुरस्कार प्राप्त किया है। जिसमें 5 लाख रु. का पुरस्कार भी शामिल है जिसे दिनांक

26 जून, 2018 को भारत के माननीय राष्ट्रपति द्वारा प्रदान किया गया।

दिनांक 1 जनवरी, 2018 से 30 मार्च, 2019 की अवधि के दौरान कुल 4979 मरीज वॉक इन-क्लिनिक में आए और कुल 18352 मरीज दुबारा आए। कुल 392 मरीजों को वार्ड में भर्ती किया गया।

13.7 मादक औषधि के लिए केन्द्र (सीएएम), नेशनल इंस्टिट्यूट ऑफ मेंटल हेल्थ एंड न्यूरो साइंसेस, बेंगलुरु

केन्द्र पर पुरुषों के लिए 60 और महिलाओं के लिए 20 कुल 80 बिस्तर वाली अर्न्तरंग सुविधा मौजूद है, प्रारंभ से ही केन्द्र ने मानसिक स्वास्थ्य चिकित्सीय एवं गैर-चिकित्सीय क्षेत्रों के सैंकड़ों परा-स्नातक विद्यार्थियों को प्रशिक्षण प्रदान किया है जिन्होंने बदले में, नशा निवारण और उपचार के लिए कई सामुदायिक एवं चिकित्सा संबंधी क्रियाकलापों को संपन्न किया है। केन्द्र ने कर्नाटक और अन्य दक्षिणी राज्यों से चिकित्सा अधिकारियों, हिमाचल प्रदेश, बिहार, छत्तीसगढ़ और वर्तमान में ओडिशा से चिकित्सकों को भी प्रशिक्षित किया है। पिछले 20 वर्षों से, प्रत्येक नवम्बर महीने में केन्द्र चिकित्सकीय एवं गैर-चिकित्सकीय व्यावसायियों के लिए मादक पदार्थ के उपयोग से उत्पन्न विकार के प्रबंधन में एक महीने का अनुकूलन कार्यक्रम का आयोजन कर रहा है।

केन्द्र ने बहिरोगी मूल्यांकन के लिए डिजिटल मूल्यांकन और पर्चा कार्यक्रम विकसित किया है और अंतर्रांगी एवं आपातकालीन सेवाओं के लिए इसका विस्तार कर रहा है। नैदानिक सेवाओं और अनुसंधान के अलावा स्नातकोत्तर कार्य और वित्त पोषित परियोजनाओं दोनों के माध्यम से मादक पदार्थों के दुरुपयोग एवं नशे के क्षेत्र में अनुसंधान पर काफी जोर दिया गया है।

सीएएम ने 4198 नए मरीजों, बहिरोगी अनुवर्ती कार्यवाही में 19380 मरीजों का पंजीकरण किया है और उपरोक्त अवधि के दौरान 14552 दूरभाषी अनुवर्ती कार्रवाई की गई है। उपरोक्त अवधि के दौरान अर्न्तरोगी उपचार के लिए सीएएम अर्न्तरोगी वार्ड में 1453 रोगियों को भर्ती किया गया। यह एक व्यापक अर्न्तरोगी कार्यक्रम है जिसमें व्यक्तिगत एवं परिवारिक मूल्यांकन और व्यक्तिगत तौर पर संक्षिप्त उपचार शामिल हैं जिनमें वापिसी हेतु फार्माकोलॉजिकल उपचार एवं पुर्नरावर्तन की दीर्घकालिक रोकथाम, व्यक्तिगत एवं

सामूहिक परामर्श, परिवारिक परामर्श तथा बीमारी के बाद गहन देखभाल सम्मिलित है।

ड्रग-टॉक्सीकालोजी लेबोरेट्री जिसमें पेशाब तथा रक्त में औषधियों एवं एल्कोहल के लिए लगभग 27126 नमूनों की जांच की, को बढ़ती हुई मांग को पूरा करने के लिए नमूनों की जांच हेतु एक और मशीन जोड़नी पड़ी है। प्रयोगशाला को जांच करने के लिए बाहरी एजेंसियों से भी अनुरोध प्राप्त होते रहे हैं क्योंकि क्षेत्र में इस प्रकार के जांचों के लिए केवल यही एक सुविधा केन्द्र है।

13.8 चिकित्सा भंडार संगठन

चिकित्सा भंडार संगठन (एनएसओ) की स्थापना स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अधीन स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय की एक अधीनस्थ विंग के रूप में वर्ष 1942 में की गई थी। चिकित्सा भंडार संगठन के पास नई दिल्ली, मुम्बई, कोलकाता, चेन्नै, हैदराबाद, करनाल और गोवाहाटी में 7 सरकारी चिकित्सा भंडार डिपो (जीएमएसडी) हैं। ये सात जीएमएसडी न केवल अति आवश्यक औषधियों एवं टीकों का भंडार करते हैं बल्कि देश में स्वास्थ्य परिचर्या इकाईयों को अंतिम चरण तक लॉजिस्टिक सहयोग तथा स्टॉक की डिलीवरी प्रदान करते हैं। जीएमएसडी महत्वपूर्ण राष्ट्रीय कार्यक्रमों जैसे राष्ट्रीय प्रतिरक्षण कार्यक्रम के लिए भंडारण तथा लॉजिस्टिक सहयोग प्रदान करते हैं। एमएसओ उन औषधियों के लिए संविदा दरों (आरसी) को अंतिम रूप प्रदान करते हैं जिनका प्रयोग देश में विभिन्न स्वास्थ्य परिचर्या संस्थानों द्वारा किया जाता है और देश में अर्द्धसैन्य बल और सीजीएचएस इकाईयां भी अबाधित औषधि आपूर्ति के लिए आरसी और जीएमएसडी का प्रयोग करती हैं। लगभग 1500 सरकारी एजेंसियां जीएमएसडी से आपूर्तियों का प्रयोग करती हैं।

एमएसओ की वेबसाइट को अब तीन स्तरीय सुरक्षा लेखा-परीक्षा और एसएसएल सुरक्षा प्रमाणन के साथ पुर्नःसज्जित किया गया है। एमएसओ के डेटा बेस और वेब अप्लीकेशन को एनआईसी क्लाउड ड्रग को स्थानांतरित किया गया है और वैक्सीन डिलीवरी प्रबंधन प्रणाली (डीवीडीएमएस) का क्रियान्वयन सीडीएसडी द्वारा किया जा रहा है। मांगकर्त्ताओं का पंजीकरण नई वेबसाइट पर प्रारंभ हो चुका है। और शुरुआती वेब पोर्टल [url: http://uatdvdmsmsodelhi.dcservices.in](http://uatdvdmsmsodelhi.dcservices.in) पर दृश्यमान है। एमएसओ के सभी प्रभागों पर लीज लाइन कनेक्शन प्रदान

किए गए हैं और ई-ऑफिस का क्रियान्वयन किया गया है। जीएमएसडी दिल्ली, और कोलकाता पर ई-ऑफिस का कार्यान्वयन किया गया है।

एमएसओ ने केन्द्रीय खरीद पोर्टल (सीसीपी) पर प्रत्येक जीएमएसडी पर परिष्ठ अधिकारियों के लिए पहचानों और भूमिकाओं का सृजन किया है। एमएसओ ने निविदा की प्रक्रिया में उच्चतर जवाबदेही और खुलेपन के लिए पहली बार (सीपीपी) के माध्यम से लगभग 1500 जेनरिक औषधियों की खरीद के लिए ई-निविदा शुरू की है। 525 जेनरिक औषधियों के लिए दर संविदा की गणना जीएमएसडी, दिल्ली द्वारा की जा रही है जोकि अंतिम चरण में है। 503 जेनरिक औषधियों के लिए दर संविदा की गणना जीएमएसडी, हैदराबाद द्वारा की जा रही है, जोकि अंतिम चरण में है। 23+8, पेटेंट औषधियों के लिए दर संविदा को अंतिम रूप दिया गया है और मांगकर्त्ताओं की ओर

से विभिन्न जीएमएसडी के माध्यम से आर्डर दिए गए हैं तथा सभी जीएमएसडी पर नियमित आपूर्ति प्राप्त हो रही है। 7 जीएमएसडी ने सत्र 2018 के लिए हज यात्रियों हेतु क्यूएमएम वैक्सीन और एसआई वैक्सीन की खरीद की और समय पर वितरण किया। सत्र 2019 के लिए एनआईसी की पोर्टल के जरिए निविदा जारी की गई है, वर्ष 2018-19 के दौरान सीआरपीएफ बटालियनों के लिए मलेरियारोधी औषधियों और किटों की खरीद को अंतिम रूप दिया जा चुका है। सक्षम अधिकारी ने एच1एन1 औषधियों के लिए एक वर्ष की अवधि हेतु दर संविदा को अंतिम रूप देने का अनुमोदन कर दिया है। एमएसओ/जीएमएसडी ने वित्त वर्ष 2018-19 के दौरान 143 करोड़ रु. मूल्य की विभिन्न जेनरिक एवं पेटेंट औषधियों की खरीद की। एमएसओ/जीएमएसडी ने 1310 करोड़ रु. के मूल्य के कार्यक्रम भंडारों को भी संभाला।

