सं0सं0–16 / एच.1–02 / 2016

देशी चिकित्सा निदेशालय, बिहार, पटना

प्रेषक,

डा0 श्याम सुन्दर सिंह,
निदेशक, देशी चिकित्सा।

सेवा में,

सभी जिलाधिकारी / सभी आरक्षी अधीक्षक,
सभी सिविल सर्जन / राज्य औषधि नियंत्रक, बिहार, पटना
सभी प्राचार्य, राजकीय आयुर्वेदिक, होमियोपैथिक एवं यूनानी कॉलेज,
सभी जिला देशी चिकित्सा पदाधिकारी / सभी औषधि निरीक्षक

पटना, दिनांक –

विषयः– होमियोपैथिक औषधियों के निर्माण तथा थोक एवं खुदरा होमियोपैथिक दवाओं की बिक्री करने हेतु आवश्यक मार्गदर्शिका मापदंड एवं नीति निर्धारण के संबंध में।

महाशय,

निदेशानुसार उपर्युक्त विषयक राज्य औषधि नियंत्रक, बिहार, पटना के नियंत्रणाधीन औषधि निरीक्षक दल एवं निबंधन, उत्पाद एवं मद्यनिषेध विभाग, बिहार द्वारा संयुक्त रुप से सब्जीबाग, पटना स्थित होमियोपैथिक दवा दुकानों तथा राज्य के अन्य क्षेत्रों की दवा दुकानों में दिनांक– 04.02.2016 को छापेमारी की गयी तथा पटना स्थित तीन दुकानों को सीलबन्द किया गया। इसके विरोध फलस्वरूप **बिहार राज्य होमियोपैथिक संघ** द्वारा दिनांक– 05.02.2016 को प्रधान सचिव, स्वास्थ्य के जनता दरबार में आवेदन देते हुए शिकायत दर्ज कराया गया कि राज्य औषधि नियंत्रक के निदेश पर औषधि निरीक्षक तथा निबंधन, उत्पाद एवं मद्य निषेध विभाग, बिहार द्वारा रात्रि 12.00 बजे तक अवैध रूप से सशस्त्र बल के साथ छापेमारी की गई और इसमें इकनॉमिक होमियो फार्मेसी, पॉपुलर होमियो फार्मेसी, सब्जीबाग के दुकानों में कार्यरत कर्मियों को गिरफ्तार किया गया। इसके विरोध में दिनांक– 05.02.2016 को टेम्पल टावर, बिड़ला मंदिर रोड, पटना के सभी दुकानदारों ने अपना–अपना दुकान बंद रखा है एवं विरोध प्रकट करते हुए गिरफ्तार किये गये दुकानदारों को अविलम्ब बिना शर्त्त रिहा करने का अनुरोध किया गया है तथा दवा दुकानों को सीलमुक्त करने हेतु नोटिस दिया गया है। इन दुकानों को सीलमुक्त करते हुए दुकान खुलवाने, होमियोपैथिक दवा दुकानदारों को सुरक्षा पहुंचाने तथा बिना होमियोपैथिक विशेषज्ञ के बिहार के कई जिलों में होमियोपैथिक के दवा दुकानों में छापामारी करने के संबंध में उनका आवेदन विचाराधीन था।

दिनांक 05.02.2016 को प्रधान सचिव, स्वास्थ्य के जनता दरबार में निदेशक, देशी चिकित्सा, जो राज्य के देशी चिकित्सा पद्धति के विशेषज्ञ भी है, के साथ बिहार राज्य होमियोपैथिक संघ एवं होमियोपैथिक दवा दुकानदारों की एक बैठक आयोजित कर होमियोपैथिक दवा निर्माता के संस्थान / होमियोपैथिक दवा के खुदरा एवं होलसेल बिक्री की जांच हेतु आवश्यक मार्गदर्शिका / मापदंड तय किये गये, जिसमें भारत सरकार द्वारा निरुपित **"ड्रग एंड कास्मेटिक्स रुल्स, 1945"** तथा संबंधित अन्य प्रावधानो को दृष्टिपथ रखते हुए इन मापदण्डों को तैयार किया गया। बैठक में यह भी निर्णय लिया गया कि भविष्य में इन्ही मापदंडों के आलोक में होमियोपैथिक दवा निर्माताओं के संस्थान / खुदरा एवं होलसेल दुकान / दवा संस्थानों की विधिवत जांच की जा सकेगी। तद्नुरूप उपरोक्त के संबंध में आवश्यक मार्गदर्शिका एवं मापदंड संबंधी नीति का निर्धारण निम्नरूपेण किया जाता है:–

1. होमियोपैथिक दवा निर्माण के संस्थान / दवा दुकानों को लाईसेंस देने के पूर्व और लाईसेंसी दवा निर्माताओं के संस्थान हेतु गठित जांच दलों में होमियापैथी विधा के न्यूनतम एक विशेषज्ञ का विभाग से प्राधिकृत होना अनिवार्य होगा।
2. होमियोपैथिक निर्माताओं द्वारा निर्मित होमियोपैथिक औषधियों का लेबल, "औषधि एवं अंगराग नियमावली, 1945" के नियम 106–A के अनुरुप होगा, जैसे कि होमियोपैथिक औषधि निर्माताओं से निर्मित औषधि पर एक लेबल चिपका होगा, जिसपर विधा का नाम, जैसे होमियोपैथिक मेडिसीन, स्पष्ट रुप से दवा का नाम, पोटेन्सी (potency), बैच नं0 (batch no), लौट नं0, उत्पाद तिथि

(Mfd. date), क्षमता समाप्त तिथि (Expiary Date) तथा दवा निर्माता का नाम (पतायुक्त) इत्यादि अंकित होना आवश्यक होगा।

3. कम–से–कम एक वर्ष में दो बार राज्य के सभी होमियोपैथिक दवा के निर्माता/दवा दुकानों के होमियोपैथिक औषधियों के रैंडम सैंपल को नियमानुसार "होमियोपैथिक फर्माकोपिया लेबोरेटरी, कमला नेहरु नगर, गाजियाबाद" तथा राज्य सरकार द्वारा प्राधिकृत जांच लेबोरेटरी में जांच हेतु भेजा जायेगा और उसका जाँच प्रतिवेदन प्राप्त कर राज्य औषधि नियंत्रक को नियमित रुप से प्रेषित किया जायेगा।

4. **"ड्रग एंड कास्मेटिक्स रुल्स, 1945"** की कंडिका 106–B संशोधित नियमावली, 1994 के आलोक में होमियोपैथिक दवा की पैकिंग 30 मि0ली0 तथा 100 मि0ली0 क्रमशः डिस्पेन्सरी (औषधालय) तथा मान्यताा प्राप्त अस्पताल के लिए पैकिंग होना अनिवार्य होगा, परंतु संघ द्वारा इस पैकिंग पर आपत्ति की गयी और कहा गया कि कई राज्यों में माननीय उच्च्च न्यायालय द्वारा इस निदेश पर रोक लगाया गया है। इन तथ्यों को दृष्टिपथ रखते हुये बैठक में इस बिंदु पर सहमति बनी कि तत्काल 30 मि0ली0 तथा 100 मि0ली0 पैकिंग के संबंध में कोई भी निर्णय लेने के पूर्व आयुष मंत्रालय, भारत सरकार या विधि विभाग से परामर्श प्राप्त कर अंतिम रुप से इस बिंदु पर निर्णय लिया जायेगा। इस संबंध में निर्णयोपरान्त अलग से सूचित किया जायेगा।

5. होमियोपैथिक प्रक्षेत्र में वर्ष 2009–10 से पूर्व दवा निर्माताओं द्वारा मैनुफैक्चरिंग तिथि (दवा निर्माण तिथि) एवं एक्सपायरी तिथि अंकित नहीं किया जाता था, क्योंकि **"ड्रग एंड कास्मेटिक्स रुल्स, 1945"** में पूर्व में स्पष्ट रूप से ऐसा प्रावधानित नहीं था, परन्तु वर्तमान में उक्त अधिनियम को संशोधित करते हुए होमियोपैथ दवाओं के लेबेल पर मैनुफैक्चरिंग तिथि एवं एक्सपायरी तिथि अंकित करना अनिवार्य कर दिया गया है। अतः उक्त अधिनियम का अनुपालन करते हुए सभी होमियोपैथिक दवा दुकान एवं दवा निर्माताओं को निदेश दिया जाता है कि वैसी दवा का जनहित में बिक्री नहीं करेंगे जिसके लेबल पर मैनुफैक्चरिंग तिथि एवं एक्सपायरी तिथि अंकित नहीं किया गया हो। यदि कोई ऐसी दवा जिसपर मैनुफैक्चरिंग तिथि अंकित है एवं एक्सपायरी तिथि अंकित नहीं है, वैसी स्थिति में मैनुफैक्चरिंग तिथि से पाँच वर्षों के बाद दवा की गुणवत्ता समाप्त समझी जायेगी एवं इसकी एक्सपायरी तिथि, मैन्यूफैक्चरिंग तिथि से पाँच वर्ष बाद समझी जाएगी, जैसे मैन्यूफैक्चरिंग तिथि 01/2015 हो तो उसकी एक्सपायरी तिथि 31.12.2019 के बाद समझी जाएगी।

6. होमियोपैथिक दवा विक्रेताओं के दुकान, दवा भंडार में रखी गयी एक्सपायरी दवाओं को एक सुरक्षित जगह पर एकत्रित कर उसकी सूची तैयार कर उक्त स्थान पर नॉट फॉर सेल/एक्सपायर मेडिसिन की एक तख्थी लगाकर रखी जायेगी और दवा आपूर्तिकर्ता/निर्माता से पत्राचार कर शीघ्र उक्त सभी एक्सपायरी दवाओं को नियमानुसार निष्पादित किया जायेगा।

7. होमियोपैथिक की दवा दुकान में फिजिशियन सेम्पल की दवाएँ नहीं रखी जायेगी।

8. होमियोपैथिक प्रक्षेत्र के दवा विक्रेताओं को निदेश दिया जाता है कि प्रत्येक ग्राहक को दवा बिक्री कर उसकी रसीद देगें जिसपर औषधि अंगराग अधिनियम, 1940 एवं नियमावली, 1945 में सन्निहित प्रावधानों के अन्तर्गत ड्रग लाइसेंस नम्बर तथा बिक्री की जा रही दवा का स्पष्ट रूप से नाम /मात्रा/पोटेन्सी/दर/बैच संख्या/मैनुफैक्चरिंग तिथि एवं एक्सपायरी तिथि अंकित कर ही दवा की बिक्री की जायेगी। बिना रसीद (अभिश्रव) के दवा बिक्री करना नियम के विरूद्ध माना जायेगा ।

9. प्रस्ताव में प्रधान सचिव, स्वास्थ्य का अनुमोदन प्राप्त है।

विश्वासभाजन

ह0/–

निदेशक, देशी चिकित्सा।

ज्ञापांक :– 405(दे0चि0) **पटना, दिनांक–** 18/03/2016

प्रतिलिपिः– सभी प्रमंडलीय आयुक्त/बिहार राज्य होमियोपैथिक बोर्ड/माननीय मंत्री, स्वास्थ्य के आप्त सचिव/प्रधान सचिव, स्वास्थ्य के आशुलिपिक/आयुक्त उत्पाद–सह–निबंधन महानिरीक्षक, निबंधन

उत्पाद एवं मद्य निषेध विभाग, बिहार, पटना/निदेशक, देशी चिकित्सा के निजी सहायक/प्रशाखा–16 को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित।

प्रतिलिपिः– आई.टी. मैनेजर, स्वास्थ्य विभाग, बिहार, पटना को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित। आपको निदेश दिया जाता है कि इसे स्वास्थ्य विभाग, बिहार, पटना के वेबसाईट पर अपलोड कर दें।

18/3/16

निदेशक, देशी चिकित्सा।

RW