

संशोधति गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस मानक

प्रलिस के लयि:

गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस, फार्मास्यूटिकल गुणवत्ता प्रणाली, फार्मास्यूटिकल कंपनयिं, औषधि निर्माण मानक, [गामबयि में बच्चों की मृत्यु](#)

मेन्स के लयि:

गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस मानक में संशोधन

चर्चा में क्यौं?

हाल ही में भारत सरकार ने सभी फार्मास्यूटिकल कंपनयिं को अपनी प्रक्रियों को वैश्विक मानकों के अनुरूप लाते हुए **गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस (GMP) मानक** लागू करने का निर्देश दिया है।

- 250 करोड़ रुपए से अधिक कारोबार वाली बड़ी कंपनयिं को **छह महीने के भीतर संसोधनों को लागू करने के लयि** कहा गया है, जबकि 250 करोड़ रुपए से कम कारोबार वाले मध्यम तथा छोटे उद्यमों को एक वर्ष के भीतर ऐसा करने के लयि कहा गया है।

गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस (GMP):

- परचिय:**
 - GMP यह सुनिश्चित करने की एक प्रणाली है कि **उत्पादों का उत्पादन और नियंत्रण गुणवत्ता मानकों के अनुसार** किया जाए।
 - इसे किसी भी **फार्मास्यूटिकल उत्पादन में शामिल उन जोखिमों को कम करने के लयि डिज़ाइन** किया गया है जिन्हें **अंतिम उत्पाद के परीक्षण के माध्यम से समाप्त नहीं** किया जा सकता है।
- प्रमुख खतरे:**
 - उत्पादों का अप्रत्याशित संदूषण
 - स्वास्थ्य को हाना पहुँचाने अथवा मृत्यु का कारण
 - कंटेनरों पर गलत लेबल, जिसका अर्थ है कि रोगियों को गलत दवा प्राप्त हुई है।
 - अपर्याप्त या बहुत अधिक सक्रिय घटक, जिनके परिणामस्वरूप अप्रभावी उपचार या प्रतिकूल प्रभाव की स्थिति उत्पन्न हो सकती है।
- वशिव स्वास्थ्य संगठन** ने GMP के लयि वसितृत दशिया-नरिदेश सुनिश्चित किये हैं। कई देशों ने WHO-GMP के आधार पर अपने GMP नियम तैयार किये हैं।
- फार्मास्यूटिकल नरीक्षण अभिसमय (Pharmaceutical Inspection Convention) के माध्यम से दक्षिण-पूर्व एशियाई राष्ट्र संघ (आसियान) और यूरोपीय संघ के देशों ने अपने मानदंडों को मानकीकृत किया है।
- भारत में GMP प्रणाली को पहली बार वर्ष 1988 में **औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945** की अनुसूची M में शामिल किया गया था तथा इसमें आखिरी बार संशोधन जून 2005 में किया गया था। WHO-GMP मानक अब संशोधति अनुसूची M का हिस्सा है।

संशोधति GMP दशिया-नरिदेशों में प्रमुख बदलाव:

- फार्मास्यूटिकल गुणवत्ता प्रणाली और जोखिम प्रबंधन:**
 - नए दशिया-नरिदेश एक **फार्मास्यूटिकल गुणवत्ता प्रणाली** प्रस्तुत करते हैं जो संपूर्ण उत्पादन प्रक्रिया के दौरान **व्यापक गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली की स्थापना** पर जोर देती है।
 - कंपनयिं को अब अपने उत्पादों की **गुणवत्ता के लयि संभावित जोखिमों की पहचान** और उचित नविराक उपाय करने हेतु **गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन प्रथाओं** को लागू करना अनविराक है। साथ ही **गुणवत्ता एवं वभिन्न प्रक्रियों में स्थरिता सुनिश्चित करने के लयि सभी उत्पादों की नयिमति गुणवत्ता समीक्षा** करना भी अनविराक है।

- **स्थिरता संबंधी अध्ययन:**
 - कंपनियों के लिये अब **जलवायु परस्थितियों के आधार पर स्थिरता संबंधी शोध-अध्ययन** करना अनिवार्य है। इसमें दवाओं को **नरिधारति तापमान और आर्द्रता के स्तर** पर उनकी दीर्घकालिक स्थिरता के मूल्यांकन के लिये **स्टेबिलिटी चैम्बर** में रखा जाता है। इसके अतिरिक्त विभिन्न परस्थितियों में उत्पाद की स्थिरता का आकलन करने के लिये **त्वरति स्थिरता परीक्षण** किया जा सकता है।
- **GMP के प्रबंधन हेतु कंप्यूटरीकृत सिसिम:**
 - नए दशा-नरिदेश **GMP-संबंधित प्रक्रियाओं को प्रबंधित** करने के लिये कंप्यूटरीकृत सिसिम के उपयोग पर जोर देते हैं।
 - ये सिसिम डेटा में हेर-फेर, अनधिकृत पहुँच और डेटा की चूक (Omission of Data) को रोकने के लिये डिज़ाइन किये गए हैं, जो बिना छेड़छाड़ किये प्रक्रियाओं का पालन सुनिश्चित करने के लिये सभी चरणों तथा परीक्षणों को स्वचालित रूप से रिकॉर्ड करते हैं।
- **नैदानिक परीक्षण हेतु उत्पादों की जाँच :**
 - **नवीन M अनुसूची, अतिरिक्त आवश्यक उत्पादों को भी सूचीबद्ध** करती है, इसमें जैविक उत्पाद, रेडियोधर्मी सामग्री वाले अभिकर्ता या पादप-व्युत्पन्न **उत्पाद शामिल हैं।**
 - नए दशा-नरिदेश नैदानिक परीक्षणों के लिये **नरिमति किये जाने वाले आवश्यक परीक्षण उत्पादों को नरिधारति** करते हैं। साथ ही नैदानिक परीक्षणों में उपयोग होने वाले **आवश्यक उत्पादों की गुणवत्ता और सुरक्षा मानकों को सुनिश्चित** करते हैं।

संशोधति GMP के लिये आवश्यक दशा-नरिदेश:

- **वैश्विक मानकों के साथ संलग्नता:**
 - नए मानदंडों के कार्यान्वयन से भारतीय उद्योग **वैश्विक मानकों की बराबरी पर आ जाएगा।**
- **संदूषण की घटनाएँ:**
 - ऐसी कई घटनाएँ हुई हैं **जहाँ अन्य देशों ने भारत नरिमति सरिप, आई-डरॉप और ऑखों के मलहम में कथति संदूषण की सूचना दी है।**
 - **गामबिया में 70 बच्चों,** उज़्बेकस्तान में 18 बच्चों, संयुक्त राज्य अमेरिका में तीन लोगों और **कैमरून में छह लोगों की मौत को इन उत्पादों से जोड़ा गया है।**
- **वर्तमान प्रथाओं में कमियाँ:**
 - जोखिम-आधारित नरिरीक्षण में भारत की 162 वनरिमाण इकाइयों में कई कमियाँ पाई गई हैं।
 - इन कमियों में कच्चे माल का अपर्याप्त परीक्षण, उत्पाद गुणवत्ता की समीक्षा में कमी, बुनियादी ढाँचे और योग्य पेशेवरों की कमी शामिल है।
 - वर्तमान में भारत में 10,500 में से केवल 2,000 ऐसी दवा नरिमाण इकाइयाँ हैं जो **वैश्विक मानकों को पूरा** करती हैं और WHO-GMP प्रमाणति हैं।
 - बेहतर मानक **यह सुनिश्चित करेंगे कदिवा कंपनियों मानक प्रक्रियाओं, गुणवत्ता नरियंत्रण उपायों का पालन करें** और कोई कोताही न बरतें, जिससे भारत में उपलब्ध दवाओं के साथ-साथ वैश्विक बाज़ार में बेची जाने वाली दवाओं की गुणवत्ता में भी सुधार होगा।
- **अन्य देशों के नयामकों पर भरोसा:**
 - समग्र उद्योग में समान गुणवत्ता स्थापति करने से अन्य देशों के नयामकों पर विश्वास की अवधारणा स्थापति होगी।
 - इसके अलावा इससे घरेलू बाज़ारों में दवाओं की गुणवत्ता में सुधार होगा। 8,500 वनरिमाण इकाइयों में से अधिकांश, जो क WHO-GMP प्रमाणति नहीं हैं, भारत में दवा की आपूर्ति करती हैं।

आगे की राह

- संशोधति GMP दशा-नरिदेशों को लागू करने का भारत का कदम फार्मास्यूटिकल उद्योग में वैश्विक गुणवत्ता मानकों को प्राप्त करने की दशा में एक महत्त्वपूर्ण कदम है।
- संशोधति मानकों का उद्देश्य **गुणवत्ता नरियंत्रण उपायों, उचित दस्तावेज़ीकरण और IT समर्थन को बढ़ाना** है, जिससे भारत एवं वैश्विक बाज़ार के लिये उच्च गुणवत्ता वाली दवाओं का उत्पादन सुनिश्चित हो सकेगा।

स्रोत: [इंडियन एक्सप्रेस](https://www.drishtias.com/hindi/printpdf/revised-good-manufacturing-practices-standards)