

अध्याय-VIII

विनियामक तंत्र



अध्याय VIII: विनियामक तंत्र

सम्पूर्ण देश में सार्वजनिक/निजी स्वास्थ्य संस्थानों में पर्याप्त स्तर की गुणवत्तापूर्ण स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने के लिए विभिन्न अधिनियम/विनियम निर्धारित किए गए हैं। ये अधिनियम/विनियम स्वास्थ्य सेवा को मानकीकृत करने एवं पर्यवेक्षण करने तथा सुनिश्चित करने के लिए बनाए गए हैं कि स्वास्थ्य सेवा संस्थान सार्वजनिक स्वास्थ्य नीतियों का अनुपालन करते हुए सभी रोगियों को सुरक्षित स्वास्थ्य सेवा प्रदान करें।

8.1 राज्य चिकित्सा परिषद

राष्ट्रीय चिकित्सा आयोग अधिनियम, 2019 के परिच्छेद 30 (1) के अनुसार यदि राज्य में कोई राज्य चिकित्सा परिषद मौजूद नहीं है तो राज्य सरकार को उस राज्य में ऐसी परिषद की स्थापना करनी होगी। हिमाचल प्रदेश में हिमाचल प्रदेश चिकित्सा परिषद अधिनियम, 2003 के तहत चिकित्सा परिषद का गठन किया गया, जो 2004 में लागू हुआ।

राज्य चिकित्सा परिषद से अपेक्षित हैं:

- लाइव रजिस्टर बनाना एवं उसमें चिकित्सकों (मेडिकल प्रैक्टिशनर) के पंजीयन की व्यवस्था करना।
- प्रैक्टिशनर के व्यावसायिक आचरण के विनियमन हेतु आचार संहिता निर्धारित करना।
- अनुशासनात्मक कार्रवाई के रूप में किसी प्रैक्टिशनर को फटकारना, निलंबित करना या उसका नाम रजिस्टर से हटाना अथवा ऐसी अन्य अनुशासनात्मक कार्रवाई करना।
- मेडिकल प्रैक्टिशनर द्वारा किए गए कदाचार या लापरवाही के विरुद्ध जनता (रोगियों या उनके रिश्तेदारों सहित) से शिकायतें प्राप्त करना।
- सुनिश्चित करना कि कोई भी अयोग्य व्यक्ति चिकित्सा की आधुनिक वैज्ञानिक प्रणाली का अभ्यास न करे।
- अपने सदस्यों को व्यावसायिक कर्तव्यों के निर्वहन में सुरक्षा प्रदान करना।

हिमाचल प्रदेश चिकित्सा परिषद अधिनियम, 2003 की धारा 3(3) के अनुसार राज्य चिकित्सा परिषद में (ए) भारतीय चिकित्सा परिषद अधिनियम, 1956 (1956 का 102) में निर्धारित अपेक्षित योग्यता रखने वाले चार सदस्य, जिन्हें सरकार द्वारा नामित किया हो; (बी) प्रत्येक राजकीय मेडिकल कॉलेज से एक सदस्य, जो उस कॉलेज के मेडिकल संकाय के सदस्यों द्वारा उसके शिक्षण संकाय के स्थायी सदस्यों में से चुना गया हो; (सी) हिमाचल प्रदेश मेडिकल ऑफिसर्स एसोसिएशन द्वारा चुने गए एक सदस्य सहित पंजीकृत चिकित्सकों द्वारा अपने बीच से चुने गए नौ सदस्य; (डी) निदेशक, चिकित्सा

शिक्षा; (ई) राज्य के राजकीय मेडिकल कॉलेजों के प्राचार्य; (एफ) निदेशक, स्वास्थ्य सेवाएं शामिल होंगे। इसके अतिरिक्त धारा 3 (9) के अनुसार सरकारी राजपत्र में अधिसूचना द्वारा सदस्यों के नाम प्रकाशित करेगी। वर्तमान में परिषद अध्यक्ष एवं पदेन सदस्यों के साथ काम कर रही है, जिसमें कोई निर्वाचित/नामांकित सदस्य नहीं हैं (मार्च 2023)।

राज्य चिकित्सा परिषद के अभिलेखों की लेखापरीक्षा में पाया गया कि:

- राष्ट्रीय चिकित्सा आयोग अधिनियम, 2019 की धारा 31(6) यह निर्धारित करती है कि इस अधिनियम के प्रारंभ से तीन माह के भीतर प्रत्येक राज्य चिकित्सा परिषद निर्दिष्ट इलेक्ट्रॉनिक प्रारूप में राज्य रजिस्टर का अनुरक्षण कर नियमित रूप से उसे अपडेट (अद्यतन) करेगी तथा इसकी एक भौतिक प्रति नैतिकता व चिकित्सा पंजीयन बोर्ड (एथिक्स एंड मेडिकल रजिस्ट्रेशन बोर्ड) को प्रदान करेगी।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि राज्य चिकित्सा परिषद ने सार्वजनिक डोमेन में सभी पंजीकृत चिकित्सकों की सूची वार्षिक रूप से प्रकाशित नहीं की; तथापि बताया गया कि इसने पंजीकृत मेडिकल प्रैक्टिशनर्स की एक सूची मैनुअल रूप से बनाई थी तथा राष्ट्रीय चिकित्सा परिषद को त्रैमासिक रिपोर्ट भेजी गई थी।

- हिमाचल प्रदेश चिकित्सा परिषद अधिनियम, 2003 का नियम 15(7) कहता है कि कोई भी व्यक्ति, भले ही आधुनिक वैज्ञानिक चिकित्सा पद्धति में योग्य हो, पंजीयन का प्रमाणपत्र के बिना हिमाचल प्रदेश राज्य में प्रैक्टिस नहीं करेगा (चिकित्सा नहीं देगा)। इस अधिनियम के तहत हिमाचल प्रदेश में चिकित्सा की आधुनिक वैज्ञानिक प्रणाली में कार्यरत या प्रैक्टिस करने वाला कोई भी व्यक्ति परिषद के साथ पंजीकृत किया जाए।

इस सम्बन्ध में पाया गया कि :

- राज्य चिकित्सा परिषद में हिमाचल प्रदेश में सभी कार्यरत चिकित्सक पंजीकृत नहीं थे तथा अपंजीकृत कार्यरत/अकार्यरत चिकित्सकों पर नज़र रखने के लिए राज्य चिकित्सा परिषद ने कोई तंत्र नहीं अपनाया।
- राज्य चिकित्सा परिषद ने ऐसे चिकित्सकों के नाम रजिस्टर से हटाने/रद्द करने की कोई प्रक्रिया विकसित नहीं की, जिनकी मृत्यु हो गई थी या जो दूसरे राज्यों में चले गए थे अथवा जिन्होंने राज्य में प्रैक्टिस करना बंद कर दिया था।
- राज्य चिकित्सा परिषद ने 03/07/2015 को प्रमुख समाचारपत्रों में उन चिकित्सकों के पुनः पंजीयन हेतु एक सार्वजनिक सूचना प्रकाशित की, जिसमें उनके पंजीयन का नवीनीकरण अपेक्षित था। लेखापरीक्षा में पाया गया कि सितंबर 2022 तक 2,779 चिकित्सकों ने अपने

पंजीयन का नवीनीकरण नहीं किया था। राज्य चिकित्सा परिषद द्वारा उन चिकित्सकों के विरुद्ध कोई कार्रवाई नहीं की, जो नवीनीकरण/पंजीयन के बिना प्रैक्टिस कर रहे थे।

8.2 क्लिनिकल (नैदानिक) प्रतिष्ठान अधिनियम, 2010 के माध्यम से विनियमन

क्लिनिकल प्रतिष्ठान अधिनियम का उद्देश्य देश में सार्वजनिक स्वास्थ्य सेवा की गुणवत्ता में सुधार हेतु न्यूनतम मानकों के आधार पर क्लिनिकल प्रतिष्ठानों को पंजीकृत और विनियमित करना है। यह अधिनियम एकल चिकित्सक क्लिनिक सहित चिकित्सा की सभी मान्यता प्राप्त प्रणालियों से संबंधित सार्वजनिक एवं निजी क्षेत्रों के सभी प्रकार के (चिकित्सीय व नैदानिक दोनों प्रकार के) क्लिनिकल प्रतिष्ठानों पर लागू होता है।

क्लिनिकल प्रतिष्ठान (पंजीयन व विनियमन) अधिनियम, 2010 की धारा 54 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए हिमाचल प्रदेश सरकार ने हिमाचल प्रदेश क्लिनिकल प्रतिष्ठान (पंजीयन व विनियमन) नियम, 2012 बनाया।

क्लिनिकल प्रतिष्ठान अधिनियम, 2010 की धारा 8 के अनुसार वर्ष 2012 में क्लिनिकल प्रतिष्ठान हेतु राज्य परिषद का गठन हुआ, जिसे 2018 में पुनर्गठित किया गया। यह राज्य परिषद निम्नलिखित कार्य करेगी:

- क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के राज्य रजिस्टर का समेकन एवं अपडेशन (अद्यतन)।
- राष्ट्रीय रजिस्टर अपडेट करने हेतु त्रैमासिक विवरणी (रिटर्न) भेजना (डिजिटल प्रारूप सहित)।
- प्राधिकरण के आदेशों के विरुद्ध अपील की सुनवाई, राज्य में मानकों के कार्यान्वयन की स्थिति पर रिपोर्ट का वार्षिक आधार पर प्रकाशन।
- राज्य में अधिनियम व नियमों के प्रावधानों के कार्यान्वयन की निगरानी।

8.2.1 क्लिनिकल प्रतिष्ठानों की राज्य परिषद का कार्य न करना

क्लिनिकल प्रतिष्ठान (पंजीयन एवं विनियमन) अधिनियम, 2010 के धारा 8(1) में निर्धारित है कि राज्य सरकार क्लिनिकल प्रतिष्ठान हेतु एक राज्य परिषद का गठन करेगी। तदोपरांत नवंबर 2012 में क्लिनिकल प्रतिष्ठान की राज्य परिषद गठित की गई, जिसे दिसंबर 2018 में अध्यक्ष¹ एवं 18 अन्य पदेन सदस्यों (स्वास्थ्य निदेशालयों के सभी प्रमुख, राज्य चिकित्सा/दंत/नर्सिंग/फार्मसी परिषद की कार्यकारी समिति द्वारा नामित प्रत्येक का एक प्रतिनिधि व अन्य सदस्य) के साथ पुनर्गठित किया गया। लेखापरीक्षा संवीक्षा में निम्नलिखित उजागर हुआ:

- परिषद ने हिमाचल प्रदेश क्लिनिकल प्रतिष्ठान (पंजीयन व विनियमन) नियम, 2012 के परिच्छेद 4 (ए) के अधिदेशानुसार क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के राज्य रजिस्ट्रों को संकलित व अपडेट नहीं

¹ अध्यक्ष: अतिरिक्त मुख्य सचिव/प्रधान सचिव/सचिव (स्वास्थ्य)।

किया, जिससे राज्य में चल रहे क्लिनिकों की संख्या एवं क्लिनिकों की प्रकृति की स्थिति का पता नहीं लगाया जा सका।

- हिमाचल प्रदेश क्लिनिकल प्रतिष्ठान (पंजीयन व विनियमन) नियम, 2012 के परिच्छेद 7 के अनुसार राज्य परिषद को हर छः माह में बैठक आयोजित करनी है। यद्यपि पाया गया कि राज्य परिषद के गठन के बाद से केवल एक बैठक सितंबर 2017 में आयोजित की गई। नियमित आधार पर बैठकें आयोजित न करने के कारण क्लिनिकल प्रतिष्ठानों से संबंधित महत्वपूर्ण विनियामक मुद्दों पर चर्चा नहीं हुई।

विभाग ने प्रत्युत्तर में बताया कि वरिष्ठ स्तर पर अधिकारियों के बार-बार बदलने एवं कोविड महामारी के कारण राज्य परिषद की बैठक नहीं हो सकी।

- हिमाचल प्रदेश क्लिनिकल प्रतिष्ठान (पंजीयन व विनियमन) नियम, 2012 के परिच्छेद 11 के अनुसार परिषद को वार्षिक लेखे तैयार करने थे, जिसे एक चार्टर्ड अकाउंटेंट से वार्षिक रूप से लेखांकित कराना था। परिषद ने अपने गठन के बाद से वार्षिक लेखे तैयार नहीं किए।

इस प्रकार राज्य क्लिनिकल प्रतिष्ठान परिषद शीर्ष स्तर पर प्रभावी ढंग से कार्य नहीं कर रही थी, जो राज्य में क्लिनिकल प्रतिष्ठान अधिनियम के खराब कार्यान्वयन का एक प्रमुख कारण हो सकता है, जैसाकि अनुवर्ती परिच्छेदों में चर्चा की गई है।

सरकार ने (जनवरी 2024) तथ्यों को स्वीकार करते हुए बताया कि भारत सरकार क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के रजिस्टर के अनुरक्षण हेतु एक पोर्टल विकसित कर रही है।

8.2.2 स्थायी पंजीयन आरंभ न करना

भारत सरकार ने अप्रैल 2016 में राज्य सरकार को सभी क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के स्थायी पंजीयन की प्रक्रिया प्रारंभ करने का निर्देश दिया। तदोपरांत मई 2016 के दौरान निदेशक, स्वास्थ्य सुरक्षा व विनियमन, हिमाचल प्रदेश ने सभी जिला पंजीयन प्राधिकारियों को स्थायी पंजीयन प्रारंभ करने हेतु निर्देशित किया। अधिनियम में अस्थायी पंजीयन प्रदान करने से पहले कोई जांच नहीं करने का प्रावधान था तथा प्राधिकारियों द्वारा जारी अस्थायी पंजीयन केवल एक वर्ष की अवधि के लिए वैध है।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि वर्ष 2016 के भारत सरकार के निर्देश के बावजूद क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के स्थायी पंजीयन हेतु कोई तंत्र नहीं बनाया गया। स्थायी पंजीयन की प्रक्रिया अभी तक (जनवरी 2024 तक) प्रारंभ नहीं हुई।

इसके अतिरिक्त अधिनियम व हिमाचल प्रदेश क्लिनिकल प्रतिष्ठान (पंजीयन व विनियमन) नियम, 2012 में अस्थायी पंजीयन वाले प्रतिष्ठानों के नियमित निरीक्षण की निर्दिष्ट संख्या का प्रावधान नहीं किया गया था। अतएव उचित निगरानी प्रावधानों के अभाव में ये क्लिनिकल प्रतिष्ठान अस्थायी पंजीयन

के बिना या अस्थायी पंजीयन के नवीकरण के बिना चलाए जा रहे थे, जैसाकि अनुवर्ती परिच्छेदों में चर्चा की गई है।

विभाग ने प्रत्युत्तर में तथ्यों को स्वीकार किया तथा बताया कि अधिकांश क्लिनिकल प्रतिष्ठानों का निरीक्षण केवल शिकायत के आधार पर किया जा रहा था।

यह प्रावधानों के कार्यान्वयन में गंभीर त्रुटियों को इंगित करता है क्योंकि नियमानुसार प्रतिष्ठानों का संचालन सुनिश्चित करने के लिए नियमित निरीक्षण आवश्यक है।

अंतिम बैठक में सचिव (स्वास्थ्य) ने तथ्यों को स्वीकार किया तथा बताया कि स्थायी पंजीयन के संबंध में भारत सरकार से विस्तृत रूपरेखा प्राप्त नहीं हुई है।

सरकार ने प्रत्युत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि अधिनियम के तहत पंजीयन व नवीनीकरण प्रक्रिया भारत सरकार के पोर्टल के माध्यम से की जा रही है, जहां अब तक स्थायी पंजीयन का कोई प्रावधान नहीं है। अधिनियम के तहत स्थायी पंजीयन हेतु वे भारत सरकार पर निर्भर हैं तथा वे इसके लिए लगातार उनके संपर्क में हैं।

8.2.3 क्लिनिकल प्रतिष्ठानों द्वारा पंजीयन का नवीनीकरण न कराया जाना

क्लिनिकल प्रतिष्ठान अधिनियम, 2010 की धारा 17 के अनुसार पंजीयन प्रमाणपत्र जारी करने की तिथि से बारहवें माह के अंतिम दिन तक अस्थायी पंजीयन की वैधता होगी और फिर उस पंजीयन को नवीनीकृत करना होगा।

चयनित जिलों में अस्थायी रूप से पंजीकृत क्लिनिकों का विवरण तालिका 8.1 में दिया गया है।

तालिका 8.1: अस्थायी रूप से पंजीकृत क्लिनिकल प्रतिष्ठानों का विवरण

वर्ष	किन्नौर	सोलन	कांगड़ा	कुल
2016-17	5	99	530	634
2017-18	9	34	547	590
2018-19	11	18	591	620
2019-20	7	10	679	696
2020-21	10	25	708	743
2021-22	8	113	206	327
योग	50	299	3,261	3,610

स्रोत: विभागीय आंकड़े।

तालिका 8.1 से स्पष्ट है कि वर्ष 2016-22 की अवधि के दौरान तीन चयनित जिलों में 3,610 क्लिनिक अस्थायी रूप से पंजीकृत थे।

चयनित जिलों में 23 निजी क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के संयुक्त भौतिक सत्यापन के दौरान देखा गया कि 11 क्लिनिक/अस्पताल अपने अस्थायी पंजीयन को नवीनीकृत किए बिना चल रहे थे एवं एक क्लिनिक पंजीकृत ही नहीं था।

स्वास्थ्य प्राधिकरण ने बिना पंजीयन चलने वाले क्लिनिकों, बंद क्लिनिकों, अयोग्य कर्मियों द्वारा चलाये जा रहे क्लिनिकों, आदि पर नज़र रखने एवं उनकी निगरानी करने के लिए कोई तंत्र विकसित नहीं किया, क्योंकि चयनित जिलों में जिला पंजीयन प्राधिकारियों द्वारा उन क्लिनिकों को कोई नोटिस जारी नहीं किया गया, जो अपने पंजीयन का नवीनीकरण नहीं कर रहे थे।

8.2.4 सरकार से परामर्श किए बिना निजी क्लिनिकों में दरें तय करना

निजी क्लिनिकल प्रतिष्ठानों हेतु परिचालन दिशानिर्देशों के अनुसार निजी क्लिनिकों/अस्पतालों की प्रभारित प्रक्रियाओं व सेवाओं की दरें राज्य सरकार के परामर्श से केंद्र सरकार द्वारा समय-समय पर निर्धारित की जानी थीं। जबकि लेखापरीक्षा में संयुक्त भौतिक सत्यापन के दौरान पाया गया कि हिमाचल प्रदेश में सरकार ने निजी क्लिनिकों/अस्पतालों द्वारा प्रभारित कोई दरें निर्धारित नहीं की थीं, अतः दरें क्लिनिक के मालिक द्वारा ही तय की जाती थीं। अतएव निजी क्लिनिकों, नर्सिंग होम इत्यादि द्वारा अधिक शुल्क वसूलने की पूरी संभावना है, जो रोगियों पर अधिक वित्तीय बोझ बढ़ाएगा।

दिशानिर्देशों में यह भी कहा गया है कि निजी क्लिनिकों को शुल्क का विवरण किसी विशिष्ट स्थान पर प्रदर्शित करना चाहिए। 23 निजी क्लिनिकों के संयुक्त भौतिक सत्यापन के दौरान पाया गया कि 18 क्लिनिकों में उपचार के शुल्क प्रदर्शित नहीं किए गए थे।

8.3 गर्भधारण-पूर्व एवं प्रसव-पूर्व निदान तकनीक (लिंग चयन प्रतिषेध) अधिनियम, 2002 के माध्यम से विनियमन

प्रसव-पूर्व निदान तकनीक (विनियमन व दुरुपयोग की रोकथाम) अधिनियम, 1994 को संशोधित कर इसका नाम बदलकर गर्भधारण-पूर्व एवं प्रसव-पूर्व निदान तकनीक (लिंग चयन प्रतिषेध) अधिनियम, 2002 कर दिया गया, वह अधिनियम है जो गर्भधारण से पहले या बाद में लिंग चयन पर रोक लगाने, आनुवंशिक असामान्यताओं या चयापचय विकारों या गुणसूत्रीय असामान्यताओं या कुछ जन्मजात विकृतियों अथवा लिंग से जुड़ी बीमारियों का पता लगाने के लिए प्रसव पूर्व निदान तकनीकों के विनियमन और लिंग निर्धारण हेतु उनके दुरुपयोग की रोकथाम, जिसके परिणामस्वरूप कन्या भ्रूण हत्या होती है, तथा उससे संबंधित या उसके आनुषंगिक मामलों का प्रावधान करता है।

स्वास्थ्य सुरक्षा एवं विनियमन निदेशालय, हिमाचल प्रदेश द्वारा प्रकाशित वार्षिक प्रशासनिक रिपोर्ट 2016-17 के अनुसार मुख्य चिकित्सा अधिकारी व खण्ड चिकित्सा अधिकारी से तीन माह में कम से कम एक बार अल्ट्रासाउंड क्लिनिकों का निरीक्षण अपेक्षित व अधिकृत किया गया।

राज्य में स्वास्थ्य अधिकारियों द्वारा अल्ट्रासाउंड सुविधा वाले निजी क्लिनिकों के निरीक्षण का विवरण नीचे तालिका 8.2 में दर्शाया गया है।

तालिका 8.2: राज्य में अल्ट्रासाउंड क्लिनिकों के निरीक्षण का विवरण

वर्ष	राज्य में पंजीकृत अल्ट्रासाउंड क्लिनिकों की कुल संख्या	आयोजित किए जाने वाले अपेक्षित निरीक्षणों की संख्या (एक वर्ष में अल्ट्रासाउंड क्लिनिकों की संख्या X 4)	वर्ष के दौरान आयोजित निरीक्षणों की कुल संख्या	कमी	प्रतिशत कमी
2016-17	357	1,428	843	585	40.97
2017-18	376	1,504	952	552	36.70
2018-19	401	1,604	1121	483	30.11
2019-20	417	1,668	1037	631	37.83
2020-21	439	1,756	591	1165	66.34
2021-22	353	1,412	716	696	49.29

स्रोत: निदेशक, स्वास्थ्य सुरक्षा एवं विनियमन

तालिका 8.2 से स्पष्ट है कि वर्ष 2016-22 के दौरान अल्ट्रासाउंड क्लिनिकों के निरीक्षण में 30.11 प्रतिशत से 66.34 प्रतिशत तक की कमी रही।

स्वास्थ्य सुरक्षा व विनियमन निदेशालय के प्राधिकारियों ने बताया कि कार्मिकों की कमी एवं कोविड महामारी के कारण लक्षित निरीक्षण नहीं किए जा सके।

नमूना-जांचित जिलों में अल्ट्रासाउंड सुविधा वाले निजी क्लिनिकों में स्वास्थ्य अधिकारियों द्वारा किए गए निरीक्षण की प्रास्थिति नीचे तालिका 8.3 में दर्शाई गई है।

तालिका 8.3: चयनित जिलों में अल्ट्रासाउंड सुविधाओं वाले क्लिनिकों के निरीक्षण का विवरण

वर्ष	नमूना-जांचित जिले में पंजीकृत अल्ट्रासाउंड क्लिनिकों की कुल संख्या			किए जाने हेतु अपेक्षित निरीक्षणों की संख्या (एक वर्ष में अल्ट्रासाउंड क्लिनिक की संख्या X 4)			वर्ष के दौरान किए गए निरीक्षणों की कुल संख्या			कमी (प्रतिशत)		
	किन्नौर	सोलन	कांगड़ा	किन्नौर	सोलन	कांगड़ा	किन्नौर	सोलन	कांगड़ा	किन्नौर	सोलन	कांगड़ा
2016-17	0	26	58	लागू नहीं	104	232	लागू नहीं	104	145	लागू नहीं	कोई कमी नहीं	87 (37.50)
2017-18	1	27	65	4	108	260	0	123	207	4 (100)	--तदैव--	53 (20.38)
2018-19	0	30	68	लागू नहीं	120	272	लागू नहीं	139	163	लागू नहीं	-- तदैव-	109 (40.07)
2019-20	1	31	73	4	124	292	0	104	198	4 (100)	20 (16.13)	94 (32.19)
2020-21	0	31	79	लागू नहीं	124	316	लागू नहीं	95	63	लागू नहीं	29 (23.39)	253 (80.06)
2021-22	0	33	80	लागू नहीं	132	320	लागू नहीं	92	62	लागू नहीं	40 (30.30)	258 (80.63)

स्रोत: संबंधित जिला मुख्य चिकित्सा अधिकारी कार्यालय।

तालिका 8.3 से स्पष्ट है कि वर्ष 2016-22 के दौरान चयनित तीन जिलों में अल्ट्रासाउंड क्लिनिकों का निरीक्षण करने में हर वर्ष 16.13 प्रतिशत से लेकर 100 प्रतिशत तक की कमी रही, वर्ष 2016-19 में सोलन को छोड़ कर, जहां निरीक्षण निर्धारित लक्ष्य से अधिक किया गया।

इसके अतिरिक्त चयनित जिलों में अल्ट्रासाउंड सुविधा वाले छः निजी क्लिनिकों के संयुक्त भौतिक सत्यापन के दौरान देखा गया कि स्वास्थ्य अधिकारियों द्वारा इनमें से केवल चार क्लिनिकों का निरीक्षण किया गया हालांकि लेखापरीक्षा को ऐसी कोई निरीक्षण रिपोर्ट उपलब्ध नहीं करवाई गई।

इस प्रकार क्रमशः राष्ट्रीय परिवार स्वास्थ्य सर्वेक्षण-4 एवं राष्ट्रीय परिवार स्वास्थ्य सर्वेक्षण-5 के आंकड़ों के अनुसार अल्ट्रासाउंड क्लिनिकों के निरीक्षण में कमी वर्ष 2015-16 (919) से 2019-21 (929) में हिमाचल प्रदेश में कम शिशु लिंगानुपात की एक बड़ी योगदानकर्ता हो सकती है, जिस पर ध्यान दिया जाना चाहिए।

सरकार ने प्रत्युत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि वर्ष 2020-21 व 2021-22 में केवल कोविड महामारी के कारण निरीक्षणों में उल्लेखनीय कमी आई थी परन्तु अब वर्ष 2022-23 में निरीक्षणों की संख्या में पर्याप्त सुधार हुआ है।

8.4 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के द्वारा विनियमन

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 भारत में औषधियों के आयात, विनिर्माण एवं वितरण को नियंत्रित करता है। केंद्र सरकार ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का XXVIII) की धारा 6(2), 12, 33 व 33एन द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 बनाए।

हिमाचल प्रदेश में राज्य औषधि नियंत्रक, बढी को राज्य में अधिनियम के कार्यान्वयन हेतु उप-औषधि नियंत्रक, सहायक औषधि नियंत्रक व औषधि निरीक्षकों द्वारा सहायता प्रदान की जाती है। इस कार्यालय के प्राधिकारियों के पास औषधि व प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण हेतु, लाइसेंस देना, नवीनीकृत करना, निलंबित, रद्द या बंद करने का अधिकार है। औषधि निरीक्षकों को औषधि निर्माताओं, आपूर्तिकर्ताओं/थोक विक्रेताओं/खुदरा विक्रेताओं व सरकारी स्वास्थ्य संस्थानों के विभिन्न दवा स्टोरों से दवा के नमूने एकत्र कर, दवाओं के मानक-स्तर के परीक्षण हेतु उन्हें सरकारी विश्लेषक (समग्र परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट) को भेजना अपेक्षित है। कंपोजिट टेस्टिंग लेबोरेटरी, कंडाघाट राज्य का एकमात्र सरकारी विश्लेषक है।

8.4.1 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के तहत अपेक्षित निरीक्षण करने में कमी

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम 1945 के नियम 51 में निहित प्रावधानों के अनुसार निरीक्षक का कर्तव्य होगा कि वह दवाओं की बिक्री के लिए लाइसेंस प्राप्त परिसर का निरीक्षण करें, उसे सौंपे गए क्षेत्र के भीतर दवाओं की बिक्री के लिए लाइसेंस प्राप्त सभी प्रतिष्ठानों में वर्ष में कम से कम एक बार निरीक्षण करे ताकि वह स्वयं संतुष्ट हो कि लाइसेंस की शर्तों का पालन किया जा रहा है, यदि आवश्यक

हो तो आयातित पैकेजों को खरीद कर परीक्षण या विश्लेषण हेतु भेजे तथा सभी निरीक्षणों इत्यादि का रिकॉर्ड बनाए। इसके अतिरिक्त नियम 52 विनिर्माण पर लागू होने वाले समान प्रावधान निर्धारित करता है।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि वर्ष 2016-22 के दौरान राज्य में किए गए निरीक्षणों में 20 प्रतिशत से 35 प्रतिशत की कमी थी।

वर्ष 2016-22 के दौरान राज्य में किए गए निरीक्षणों का विवरण तालिका 8.4 में दर्शाया गया है।

तालिका 8.4: राज्य में निरीक्षण करने में हुई कमी

वर्ष	राज्य में कुल थोक विक्रेता, खुदरा विक्रेता, विनिर्माता	किए गए निरीक्षण	कमी	कमी का प्रतिशत
2016-17	4,462	3,215	1,247	27.94
2017-18	4,731	3,776	955	20.18
2018-19	5,247	3,425	1,822	34.72
2019-20	6,019	4,596	1,423	23.64
2020-21	6,653	4,840	1,813	27.25
2021-22	7,550	5,941	1,609	21.31

स्रोत: राज्य औषधि नियंत्रक, बड़ी

चयनित क्षेत्रों (धर्मशाला व बड़ी) में लेखापरीक्षा में पाया गया कि:

- वर्ष 2016-21 के दौरान बड़ी क्षेत्र में निरीक्षण करने में 46 प्रतिशत से 74 प्रतिशत के मध्य की कमी थी।
- वर्ष 2016-21 के दौरान धर्मशाला क्षेत्र में निरीक्षण करने में 48 प्रतिशत से 72 प्रतिशत के मध्य की कमी थी।

राज्य औषधि नियंत्रक ने प्रत्युत्तर में बताया (मार्च 2022) कि कार्मिकों की कमी, विविध कर्तव्यों, भौगोलिक परिस्थितियों एवं सरकारी वाहनों की अनुपलब्धता के कारण निरीक्षण का लक्ष्य प्राप्त नहीं किया जा सका।

उत्तर स्वीकार्य नहीं है क्योंकि विभाग द्वारा निरीक्षण में कमी के कारण नकली/मिलावटी/निम्न गुणवत्ता वाली दवाओं की अनिरीक्षित बिक्री हो सकती है, जिससे स्वास्थ्य संबंधी खतरे हो सकते हैं, जो मृत्यु में भी परिणत हो सकता है।

सरकार ने अपने उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि सभी औषधि निरीक्षकों को लक्ष्य हासिल करने एवं यदि कोई बैकलॉग है तो उसे पूरा करने का निर्देश दिया गया है। इसके अतिरिक्त उन्हें आगामी वर्ष का रोस्टर तैयार करने हेतु भी निर्देशित किया गया है ताकि वर्ष के लिए निरीक्षण की योजना बनाई जा सके तथा यह सुनिश्चित किया जा सके कि प्रत्येक बिक्री व विनिर्माण प्रतिष्ठान का वर्ष में कम से कम एक बार निरीक्षण किया गया है।

8.4.2 थोक विक्रेताओं/खुदरा विक्रेताओं द्वारा निर्धारित मानदंडों व मापदंडों का पालन किए बिना दवाओं की बिक्री

औषधि निरीक्षकों द्वारा किए गए दवा थोक विक्रेताओं/खुदरा विक्रेताओं की छः यादृच्छिक रूप से चयनित निरीक्षण रिपोर्टों के निरीक्षण के दौरान देखा गया कि थोक विक्रेताओं/खुदरा विक्रेताओं द्वारा नियमों में निर्धारित मानदंडों व मापदंडों का पालन नहीं किया गया, जैसाकि तालिका 8.5 में दर्शाया गया है।

तालिका 8.5: मानदंडों का पालन न करने का संभावित प्रभाव

मानदण्ड	बिक्री परिसरों की संख्या	संभावित प्रभाव
फार्मासिस्ट के बिना चल रहा है	2	गलत दवाओं का वितरण करने या गलत उपयोग के निर्देश देने से रोगियों के लिए गंभीर परिणाम हो सकते हैं।
दवा लाइसेंस प्रदर्शित नहीं	3	स्टोर की प्रामाणिकता का पता नहीं लगाया जा सका।
बिक्री बिल बुक/खरीद चालान प्रस्तुत नहीं कर सके	6	दवाओं के बिक्री रिकॉर्ड का आकलन नहीं किया जा सका।
थोक विक्रेता लाइसेंस पर खुदरा व्यवसाय चलाना	2	दवाओं की अनधिकृत बिक्री।

स्रोत: विभाग की निरीक्षण रिपोर्ट

तालिका 8.5 परिलक्षित करती है कि हिमाचल प्रदेश में दवा के खुदरा विक्रेता/थोक विक्रेता औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 व नियम, 1945 का पूर्णतः पालन नहीं कर रहे थे, जो एक ऐसा परिदृश्य है जिसके लिए और भी अधिक बार निरीक्षण आवश्यक है। सरकार को बिक्री परिसरों के निरीक्षण का प्रतिशत बढ़ाने के लिए प्रभावी कदम उठाने की आवश्यकता है।

सरकार ने अपने उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि राज्य औषधि नियामक उसके औषधि निरीक्षकों के माध्यम से खुदरा विक्रेताओं/थोक विक्रेताओं का नियमित रूप से निरीक्षण कर रहा है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वे औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमों के नियम 65 के तहत निर्धारित लाइसेंस की शर्तों का अनुपालन करते हैं। जबकि तथ्य यह है कि दवाओं के खुदरा विक्रेता/थोक विक्रेता औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 व नियम, 1945 के प्रावधानों का पालन नहीं कर रहे थे, जो कि विभाग की निरीक्षण रिपोर्टों में पाए गए विचलनों से स्पष्ट है।

8.4.3 रद्द समझे गए लाइसेंस वाली फर्मों का निरीक्षण न करना

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 63 के अनुसार दवाओं की बिक्री व विनिर्माण हेतु मूल लाइसेंस पांच वर्ष की अवधि के लिए वैध होगा। यदि लाइसेंस की समाप्ति के छः माह के भीतर इसके नवीनीकरण हेतु आवेदन प्रस्तुत नहीं किया जाता है तो लाइसेंस समाप्त माना जाएगा।

लेखापरीक्षा में मार्च 2022 तक एक्सटेंडेड लाइसेंसिंग, लेबोरेटरी एंड लीगल नोट (एक्सएलएन)² सॉफ्टवेयर के अनुसार 8,770 कंपनियां (खुदरा विक्रेता, थोक विक्रेता, खुदरा विक्रेता + थोक विक्रेता व प्रतिबंधित इकाइयां) पाई गईं। बंदी क्षेत्र के अभिलेखों की नमूना-जांच के दौरान पाया गया कि 20/02/2022 तक एक्सएलएन सॉफ्टवेयर में 878 फर्मों के नाम दर्शाए गए थे, जिनमें से 221 फर्मों ने लाइसेंस का नवीनीकरण नहीं कराया था। पूर्वोक्त नियमों के अनुसार इन 221 फर्मों में से 205 फर्मों के लाइसेंस समाप्त माने गए लाइसेंस की श्रेणी में थे एवं शेष 16 फर्मों के लाइसेंस समाप्त हो चुके थे व 20/02/2022 तक उनके आवेदनों का प्रस्तुतीकरण शेष था। हालांकि जिन फर्मों के लाइसेंस समाप्त माने गए थे, उनके नाम वेबसाइट पर लाइसेंसधारकों की सूची से नहीं हटाए गए। विभाग ने इन फर्मों के कामकाज (गतिविधियों) की वर्तमान स्थिति देखने एवं यह सुनिश्चित करने के लिए कि इन फर्मों द्वारा औषधि/सौंदर्य प्रसाधनों की अनधिकृत बिक्री/निर्माण नहीं किया जा रहा है, कोई निरीक्षण नहीं किया। लाइसेंस का नवीनीकरण न करने पर संबंधित फर्मों को नोटिस भी जारी नहीं किए गए। इस प्रकार अनधिकृत बिक्री/विनिर्माण की संभावना से इंकार नहीं किया जा सकता है।

विभाग ने तथ्यों की पुष्टि करते हुए बताया कि लाइसेंस की वैधता अवधि समाप्त होने के बाद भी लाइसेंसधारकों ने नवीनीकरण हेतु आवेदन नहीं किया था, जिससे लाइसेंस समाप्त मान लिया गया था।

उत्तर तर्कसंगत नहीं है क्योंकि इससे विभाग की निरीक्षण करने/नोटिस जारी करने एवं इन फर्मों को लाइसेंस प्राप्त फर्मों के डाटाबेस से हटाने की जिम्मेदारी समाप्त नहीं होती।

सरकार ने प्रत्युत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि सभी लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को उन सभी फर्मों के नामों को सूचीबद्ध करने के निर्देश जारी किए गए हैं जिनके औषधि लाइसेंस (बिक्री/विनिर्माण) को रद्द/समाप्त माना गया है या समाप्ति के छः माह पश्चात भी नवीनीकृत नहीं किया गया। उन्होंने संबंधित औषधि निरीक्षकों को आगामी निर्देश दिए कि एक माह के भीतर इन फर्मों का निरीक्षण करके इन फर्मों के विरुद्ध कानून के अनुसार आवश्यक कार्रवाई करें।

8.4.4 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री के नमूने लेने में कमी

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 की धारा 22(1)(बी) में निहित प्रावधानानुसार औषधि निरीक्षक ऐसी किसी भी दवा व प्रसाधन सामग्री के नमूने लेगा जो निर्मित या बेची जा रही है या स्टॉक की गई है या प्रदर्शित की गई है अथवा बिक्री हेतु प्रस्तुत की गई है या जो वितरित की जा रही है। अक्टूबर 2019 में जारी राज्य सरकार के निर्देशानुसार प्रत्येक औषधि निरीक्षक द्वारा हर माह दवाओं व सौंदर्य प्रसाधनों के 10 नमूने एकत्र किए जाने अपेक्षित थे। राज्य के लिए एकत्र किए जाने वाले अपेक्षित नमूनों के सापेक्ष एकत्र किए गए नमूनों की संख्या तालिका 8.6 में दर्शाई गई है।

² एक्सएलएन सॉफ्टवेयर का उपयोग लाइसेंस विवरण की सूची, खुदरा विक्रेता/थोक विक्रेताओं के आवेदन की स्थिति, पंजीकृत फार्मासिस्ट विवरण, रद्द/निलंबित लाइसेंस विवरण और खुदरा विक्रेता/थोक विक्रेता विवरण दिखाने के लिए किया जाता है।

तालिका 8.6: एकत्र किए जाने को अपेक्षित नमूनों के सापेक्ष एकत्र किए गए नमूने

वर्ष	पदस्थ औषधि निरीक्षकों की संख्या	एकत्र करने हेतु अपेक्षित नमूने	एकत्रित नमूने	कमी	कमी का प्रतिशत
2016-17	17	ऐसा कोई लक्ष्य निर्धारित नहीं किया गया	2,020	-	-
2017-18	20	-तदैव-	1,902	-	-
2018-19	26	-तदैव-	1,622	-	-
2019-20	26	3,120	2,344	776	24.87
2020-21	26	3,120	2,839	281	9.01
2021-22	39	4,680	4,012	668	14.27
योग	91*	10,920	9,195*	1,725	15.79

*कुल की गणना 2019-20 से की गई है क्योंकि पहले नमूने उठाने के लिए कोई लक्ष्य निर्धारित नहीं किया गया था।
स्रोत: राज्य औषधि नियंत्रक, बड़ी।

तालिका 8.6 से यह स्पष्ट है कि राज्य औषधि नियंत्रक, हिमाचल प्रदेश के अधिकारी नमूने लेने में सरकार द्वारा निर्धारित लक्ष्य को पूरा करने में सक्षम नहीं थे क्योंकि वर्ष 2019-22 के दौरान कुल 15.79 प्रतिशत की कमी देखी गई। दवाओं एवं सौंदर्य प्रसाधनों के नमूनों के संग्रह में कमी विनियामक प्रक्रिया में ढिलाई का परिचायक है, जिससे उपभोक्ताओं को घटिया/नकली/गलत दवाओं की आपूर्ति/बिक्री का जोखिम जुड़ा है।

सरकार ने प्रत्युत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि राज्य के औषधि निरीक्षकों को नमूना संग्रहण के लक्ष्य प्राप्त करने के निर्देश दिए गए हैं।

8.4.5 नमूनों के विश्लेषण में विलम्ब

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 23 में प्रावधान है कि औषधि निरीक्षक को विश्लेषण के लिए दवा के नमूने सरकारी विश्लेषक को सौंपना अपेक्षित है। इसके अतिरिक्त धारा 25 में कहा गया है कि धारा 23 की उपधारा (4) के तहत जिस सरकारी विश्लेषक को किसी दवा या प्रसाधन (कॉस्मेटिक) का नमूना परीक्षण या विश्लेषण हेतु प्रस्तुत किया गया है, उसे निरीक्षक को निर्धारित प्रपत्र की तीन प्रतियों में हस्ताक्षरित रिपोर्ट देनी होगी।

लेखापरीक्षा संवीक्षा से उजागर हुआ कि वर्ष 2016-17 से 2021-22 की अवधि के दौरान समग्र परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट में दवा के नमूनों का विश्लेषण 55.10 प्रतिशत से 66.65 प्रतिशत तक लंबित था। प्राप्त एवं विश्लेषित नमूनों की संख्या नीचे तालिका 8.7 में दर्शाई गई है।

तालिका 8.7: प्राप्त एवं विश्लेषित दवा के नमूने

वर्ष	दवा नमूनों का आरंभिक शेष	वर्ष के दौरान प्राप्त नमूने	कुल नमूने	वर्ष के दौरान विश्लेषित नमूने	शेष	वर्ष के अंत में अविश्लेषित नमूनों का प्रतिशत
2016-17	1,009	1,885	2,894	1,023	1,871	64.65
2017-18	1,871	1,832	3,703	1,235	2,468	66.65
2018-19	2,468	1,689	4,157	1,628	2,529	60.84
2019-20	2,529	1,899	4,428	1,829	2,599	58.69
2020-21	2,599	2,777	5,376	2,414	2,962	55.10
2021-22	2,962	3,426	6,388	2,303	4,085	63.95

स्रोत: समय परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट

सरकार ने उसके उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि बढ़ी में नई औषधि परीक्षण प्रयोगशाला शीघ्र ही प्रारंभ कर दी जाएगी जिससे परीक्षण की क्षमता बढ़ जाएगी।

8.4.5.1 निर्धारित अवधि के भीतर नमूनों का विश्लेषण न करना एवं अमानक गुणवत्ता (एनएसक्यू) दवाओं का होना

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की धारा 45 में निर्धारित है कि सरकारी विश्लेषक नमूने की प्राप्ति से साठ दिनों की अवधि के भीतर विश्लेषण रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।

इसके अतिरिक्त औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के नियम 18 में कहा गया है कि कोई भी व्यक्ति स्वयं या अपनी ओर से किसी अन्य व्यक्ति द्वारा बिक्री के लिए या वितरण या स्टॉक या प्रदर्शन या बांटने के लिए ऐसी दवाओं का निर्माण नहीं करेगा, जो मानक गुणवत्ता की नहीं है या फर्जी ब्रांड की, मिलावटी या नकली है।

राज्य के सरकारी विश्लेषक द्वारा नमूनों का विश्लेषण करने में लगने वाले समय की प्रास्थिति नीचे तालिका 8.8 में विवर्णित की गई है।

तालिका 8.8: सरकारी विश्लेषक द्वारा नमूने का विश्लेषण करने में लिया गया समय

वर्ष	विश्लेषण हेतु प्राप्त नमूनों की संख्या	नमूने जो मानक गुणवत्ता के नहीं पाए गए	नमूनों का विश्लेषण करने में समय लगा			कुल नमूनों का प्रतिशत जिनके विश्लेषण में निर्धारित समय से अधिक समय लगा
			60 दिनों के भीतर	60 दिन से 1 वर्ष तक	1 वर्ष से अधिक	
2016-17	1,885	35	1	267	1,617	99.95
2017-18	1,832	25	10	156	1,666	99.45
2018-19	1,689	27	1	118	1,570	99.94
2019-20	1,899	42	निरंक	117	1,782	100
2020-21	2,777	59	7	249	2,521	99.75
2021-22	3,426	33	निरंक	193	3,233	100

स्रोत: समय परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट

तालिका 8.8 से स्पष्ट है कि सरकारी विश्लेषक द्वारा नमूनों का विश्लेषण करने में उल्लेखनीय विलम्ब हुआ। उस अवधि के दौरान बाजारों में वे दवाएं पहले से ही उपलब्ध थीं तथा उपभोक्ताओं ने पहले ही उन दवाओं का सेवन कर लिया होगा, जो "अमानक गुणवत्ता वाली" (एनएसक्यू) थीं।

सरकार ने अपने उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि निर्धारित समय-सीमा में नमूनों का विश्लेषण नहीं किया जा सका एवं मौजूदा दवा परीक्षण प्रयोगशाला की क्षमता से अधिक नमूने प्राप्त होने के कारण नमूनों के विश्लेषण में उल्लेखनीय विलम्ब हुआ।

8.4.5.2 सरकारी स्वास्थ्य संस्थानों से ली गई दवाओं के विश्लेषण में विलम्ब

चयनित जिलों के दवा स्टोरों वाले स्वास्थ्य संस्थानों की लेखापरीक्षा में पाया गया कि औषधि निरीक्षकों ने 13 सरकारी अस्पताल मेडिकल स्टोरों (मुख्य चिकित्सा अधिकारी कार्यालय/जिला अस्पताल/खंड चिकित्सा अधिकारी कार्यालय) में से पांच से दवा के नमूने नहीं लिए।

सरकारी विश्लेषक द्वारा चयनित जिला स्टोरों के नमूनों का विश्लेषण करने में लगने वाले समय का विवरण तालिका 8.9 में दिया गया है।

तालिका 8.9: सरकारी विश्लेषक द्वारा नमूने का विश्लेषण करने में लगा समय

वर्ष	लिए गए नमूनों की संख्या			नमूने लिए जाने के दौरान दवाओं का स्टॉक (लाख में)			परीक्षण रिपोर्ट प्राप्त होने में लगा समय (माह में)			रिपोर्ट प्राप्त के समय दवा का स्टॉक (लाख में)		
	किन्नौर	सोलह	कांगड़ा	किन्नौर	सोलह	कांगड़ा	किन्नौर	सोलह	कांगड़ा	किन्नौर	सोलह	कांगड़ा
2016-17	0	4	27	लागू नहीं	6.28	88.47	लागू नहीं	10- 22	1-35	लागू नहीं	0	0.01
2017-18	0	4	26	लागू नहीं	1.72	108.31	लागू नहीं	5- 26	3-39	लागू नहीं	0	0
2018-19	0	4	0	लागू नहीं	0.48	लागू नहीं	लागू नहीं	15-19	लागू नहीं	लागू नहीं	0	लागू नहीं
2019-20	4	5	22	0.55	0.65	77.12	3-25	9-16	1-23	0	0	0.30
2020-21	6	5	18	5.82	1.08	34.48	10 [@]	-- ^{\$}	14-17*	5.11	0	0
योग	10	22	93	6.37	10.21	308.38				5.11	0	0.31

लागू नहीं- लागू नहीं क्योंकि कोई नमूना नहीं उठाया गया। \$रिपोर्ट प्राप्त नहीं हुई।

@अक्टूबर 2021 तक तीन नमूनों की परीक्षण रिपोर्ट प्राप्त होना बाकी है।

*नवंबर 2021 तक सोलह नमूनों की परीक्षण रिपोर्ट प्राप्त होना बाकी है।

स्रोत : संबंधित मुख्य चिकित्सा अधिकारी कार्यालयों द्वारा प्रस्तुत जानकारी

तालिका 8.9 से स्पष्ट है कि कुल 125 नमूने लिए गए थे तथा नमूना लेते समय चयनित जिलों के स्टोर में दवाओं की 3.25 करोड़ मात्रा थीं। 125 नमूनों में से 101 नमूनों की रिपोर्ट एक से 39 माह की अवधि के बाद प्राप्त हुई तथा उस समय तक 3.19 करोड़ मात्रा की दवाएं पहले ही जारी/ वितरित की जा चुकी थीं। इस प्रकार दवाओं के नमूनों के परीक्षण का उद्देश्य बड़े पैमाने पर विफल हो गया, क्योंकि रिपोर्ट प्राप्त होने तक लगभग सभी दवाएं पहले ही जारी की जा चुकी थीं।

इसके अतिरिक्त चयनित तीन जिलों में से एक (कांगड़ा) में देखा गया कि जुलाई 2018 से फरवरी 2020 के दौरान दो दवाओं (बी कॉम्प्लेक्स व पैरासिटामोल सस्पेंशन) के नमूने को औषधि निरीक्षक, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा घटिया घोषित किया गया था एवं एक दवा (टैबलेट टेलिमिसर्टन) को समग्र परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट द्वारा घटिया घोषित किया गया था। तथापि इन दवाओं की 11.08 लाख मात्रा सरकारी स्वास्थ्य संस्थानों द्वारा वितरित की गई, जैसाकि नीचे तालिका 8.10 में विवर्णित है।

तालिका 8.10: कांगड़ा जिले में घटिया घोषित की गई दवाओं का विवरण

क्र.सं.	दवा का नाम	नमूना घटिया पाए जाने की तिथि	खरीद प्राधिकारी का नाम	खरीदी गई मात्रा (लाख में)	रिपोर्ट प्राप्त के समय उपलब्ध स्टॉक (लाख में)	अभ्युक्ति
1.	बी कॉम्प्लेक्स	जुलाई 2018	मुख्य चिकित्सा अधिकारी, कांगड़ा	8.00	1.97	6.03 लाख मात्रा की खपत हो चुकी है व शेष अभी भी स्टॉक में है
2.	पैरासिटामोल सस्पेंशन	मार्च 2019	--तदैव--	0.25	0.01	0.24 लाख मात्रा की खपत पहले ही हो चुकी है व शेष को फर्म द्वारा बदल दिया गया।
3.	टैब टेलिमिसर्टन 40 मि.ग्रा.	फरवरी 2020	--तदैव--	5.00	0.19 (निचले स्तर के स्वास्थ्य सेवा संस्थानों के स्टॉक में उपलब्ध)	4.81 लाख मात्रा की खपत पहले ही हो चुकी है व शेष स्टॉक में है।
योग				13.25	2.17	

स्रोत: विभागीय आंकड़े

दवाओं की खराब गुणवत्ता स्वास्थ्य के लिए खतरा है क्योंकि वे अनजाने में स्वास्थ्य संबंधी विफलताओं, जैसे एंटीबायोटिक प्रतिरोध एवं एक समुदाय के भीतर बीमारी का प्रसार, साथ ही व्यक्ति की मृत्यु या अतिरिक्त बीमारी का कारण बन सकती हैं। यह सुनिश्चित करने के लिए कि दवाओं का परीक्षण अविलम्ब किया जाए, नियामकों, दवा निर्माताओं व स्वास्थ्य सेवाप्रदाताओं सहित सरकार की ओर से ठोस प्रयास करने की आवश्यकता है ताकि केवल स्वीकार्य गुणवत्ता वाली दवाएं ही रोगियों तक पहुंच सकें।

8.4.5.3 दवाओं की खराब गुणवत्ता पर राज्य औषधि नियंत्रक द्वारा की गई कार्रवाई

खराब गुणवत्ता वाली दवाओं के विनिर्माण/बिक्री के विरुद्ध राज्य औषधि नियंत्रक द्वारा की गई कार्रवाई का विवरण नीचे तालिका 8.11 में दर्शाया गया है।

तालिका 8.11: खराब गुणवत्ता वाली दवाओं के निर्माण/बिक्री के विरुद्ध राज्य औषधि नियंत्रक द्वारा की गई कार्रवाई

वित्तीय वर्ष	दवा विनिर्माता के मामलों से सम्बंधित अमानक गुणवत्ता/ नकली/मिलावटी नमूनों की संख्या	प्रशासनिक कार्रवाई	कानूनी कार्रवाई	चुनौती दिए गए एवं केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला, कोलकाता द्वारा आगे बढ़ाए गए नमूने
2016-17	25	20	5	-
2017-18	23*	13	8	1
2018-19	19	16	3	-
2019-20	27	22	4	1
2020-21	48**	37	6	1
2021-22	44	36	8	-
योग	186	144	34	3

*2017-18 में एक ही बैच के दो नमूनों को अमानक गुणवत्ता वाला (नाहन व पांवटा साहिब) घोषित किया गया व एक निरीक्षक द्वारा कानूनी कार्रवाई की गई, **चार मामलों की जांच चल रही है।

स्रोत: राज्य औषधि नियंत्रक द्वारा दी गई जानकारी।

तालिका 8.11 से स्पष्ट है कि 144 मामलों में प्रशासनिक कार्रवाई एवं 34 मामलों में कानूनी कार्रवाई की गई, तीन नमूनों को चुनौती दी गई जिसे केन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला, कोलकाता ने पारित कर दिया तथा शेष चार मामलों की जांच की जा रही हैं।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि मार्च 2022 तक कुल 542 अभियोजन मामले न्यायालयों में लंबित थे। यह भी देखा गया कि वर्ष 2016-22 के दौरान 106 निर्माताओं एवं 630 बिक्री परिसरों के लाइसेंस औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 व नियम, 1945 के उल्लंघन एवं स्वयं के अनुरोध के कारण रद्द कर दिए गए।

विभाग को अधिनियम के उल्लंघन पर निर्माता/खुदरा विक्रेताओं के विरुद्ध कार्रवाई में तेजी लानी चाहिए ताकि यह किसी भी आगामी उल्लंघन के लिए प्रतिरोधक के रूप में कार्य कर सके।

सरकार ने अपने उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि खराब गुणवत्ता वाली दवाओं के विनिर्माण/बिक्री के विरुद्ध राज्य औषधि नियंत्रक प्रशासन दिशानिर्देशानुसार नियमित रूप से कार्रवाई कर रहा है।

8.4.6 बढ़ी स्थित औषधि परीक्षण प्रयोगशाला का निर्माण-कार्य पूर्ण न होना

दवाओं के घरेलू उपयोग और निर्यात दोनों के लिए उनकी गुणवत्ता, सुरक्षा एवं प्रभावोत्पादकता सुनिश्चित करने हेतु राज्य नियामक प्रणाली का सुदृढीकरण आवश्यक है।

राज्य औषधि नियामक प्रणाली को मजबूत बनाने के लिए राज्य सरकार और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के मध्य फरवरी 2015 को एक समझौता-ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए गए। इस समझौता-ज्ञापन के तहत बढ़ी में औषधि परीक्षण प्रयोगशाला का निर्माण किया जाना था।

इस प्रतिवेदन के परिच्छेद 7.4.2 में की गई चर्चानुसार लेखापरीक्षा में पाया गया कि सरकार द्वारा स्वीकृत निधियों की उपलब्धता के बावजूद बढ़ी में निर्मित परीक्षण प्रयोगशाला को आज तक (जनवरी 2023) प्रारंभ नहीं किया गया। वर्तमान में दवाओं का परीक्षण केवल समग्र परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट में किया जा रहा था, जहां स्टाफ की कमी थी।

सरकार ने राज्य में औषधि निरीक्षकों की स्वीकृत संख्या 22 (2017-18) से बढ़ाकर 44 (2018-19) कर दी थी। औषधि निरीक्षकों को प्रति माह कम से कम 10 नमूने लेने अपेक्षित थे। इस तरह औषधि निरीक्षक कर्मियों की संख्या सुदृढ़ होने से अधिक नमूने लिए जा सकेंगे। हालांकि समग्र परीक्षण प्रयोगशाला की परीक्षण क्षमता में वृद्धि नहीं की गई तथा बढ़ी में नई प्रयोगशाला को अभी तक प्रारंभ नहीं किया गया। मार्च 2023 तक समग्र परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट में समग्र 29.41 प्रतिशत स्टाफ की कमी थी। सार्वजनिक विश्लेषक-सह-रासायनिक परीक्षक (100 प्रतिशत), उप-सार्वजनिक विश्लेषक (100 प्रतिशत), वरिष्ठ वैज्ञानिक (60 प्रतिशत), वरिष्ठ विश्लेषक (28.57 प्रतिशत) एवं वरिष्ठ प्रयोगशाला तकनीशियन (50 प्रतिशत) के संवर्ग में बड़ी कमी देखी गई। औषधि निरीक्षकों की विद्यमान पद क्षमता के अनुसार उपलब्ध जनशक्ति एवं बुनियादी ढांचे के साथ समग्र परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट में औषधि परीक्षण की मासिक क्षमता न्यूनतम 440 नमूने लेने के सापेक्ष प्रति माह औसतन 20-25 नमूने थी।

इस प्रकार बढ़ी में औषधि परीक्षण प्रयोगशाला स्थापित होने में विलम्ब के साथ ही अपर्याप्त जनशक्ति के कारण निर्धारित समय के भीतर नमूनों की परीक्षण रिपोर्ट का विश्लेषण नहीं किया गया जिससे हर वर्ष की समाप्ति में बड़ी संख्या में नमूने विश्लेषण किए बिना रह गए। परिणामस्वरूप बीच की अवधि में खराब गुणवत्ता वाली औषधि की बिक्री की उच्च संभावना है जिससे स्वास्थ्य संबंधी खतरे/मृत्यु हो सकती हैं।

सचिव (स्वास्थ्य) ने अंतिम बैठक में बताया (जनवरी 2023) कि कार्य पूर्ण नहीं हुआ है एवं आवश्यक कार्रवाई की जा रही है।

सरकार ने अपने उत्तर में तथ्यों को स्वीकार करते हुए बताया (जनवरी 2024) कि बढ़ी में औषधि परीक्षण प्रयोगशाला का निर्माण कार्य पूर्ण हो चुका है एवं 95 प्रतिशत उपकरण खरीद लिए गए हैं।

8.4.7 परीक्षण सुविधा उपलब्ध न होने के कारण ऑक्सीजन इंडियन फार्माकोपिया (आईपी) के नमूनों का परीक्षण न होना

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 22(1)(बी) में निहित प्रावधानानुसार औषधि निरीक्षक को विनिर्मित की जा रही या बेची जा रही या स्टॉक की गई या प्रदर्शित की गई या बिक्री हेतु प्रस्तुत अथवा वितरित की जा रही किसी भी दवा एवं सौंदर्य प्रसाधन के नमूने लेने होंगे। इंडियन फार्माकोपिया, 2018 में दिए गए मानकों के संदर्भ में ऑक्सीजन को ऑक्सीजन आईपी के रूप में एक औषधि माना जाता है, अतः इसके नमूने लिए जाने थे। ऑक्सीजन (आईपी) हेतु औषधि एवं प्रसाधन

सामग्री नियम, 1945 के तहत लाइसेंस अपेक्षित है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली का नियम 71 में फॉर्म 25 में लाइसेंस को देने एवं नवीनीकरण की शर्त प्रदान करता है, जिसमें औषधीय गैसों शामिल हैं।

राज्य औषधि नियंत्रक की लेखापरीक्षा के दौरान पाया गया कि वर्ष 1996 से 2021 तक लाइसेंस प्राधिकारी ने राज्य में ऑक्सीजन आईपी के विनिर्माण हेतु 14 ऑक्सीजन (आईपी) विनिर्माताओं को लाइसेंस जारी/नवीनीकृत किए। ऑक्सीजन (आईपी) के नमूने लेने एवं परीक्षण व विश्लेषण हेतु सरकारी प्रयोगशाला में भेजना अपेक्षित था। हालांकि समग्र परीक्षण प्रयोगशाला, कंडाघाट में ऑक्सीजन (आईपी) नमूनों के परीक्षण की सुविधा उपलब्ध नहीं थी और इस प्रकार राज्य में ऑक्सीजन (आईपी) के परीक्षण की क्षमता का अभाव था। अतः लेखापरीक्षा की तिथि (फरवरी 2022) तक औषधि निरीक्षकों ने इन सभी 14 विनिर्माण इकाइयों के ऑक्सीजन (आईपी) का कोई नमूना नहीं लिया। इसके अभाव में इन इकाइयों द्वारा उत्पादित ऑक्सीजन की गुणवत्ता का मानक सुनिश्चित नहीं किया जा सका।

विभाग ने बताया (मार्च 2022) कि यह सुनिश्चित करने के लिए कि ऑक्सीजन सभी मानकों के अनुरूप है औषधि निरीक्षक विनिर्माण इकाइयों का निरीक्षण करते हैं तथा नई प्रयोगशाला के प्रारंभ होते ही विश्लेषण किया जाएगा। इसके अतिरिक्त सहायक औषधि नियंत्रक, धर्मशाला ने बताया (अगस्त 2022) कि सरकारी प्रयोगशाला में ऑक्सीजन की गुणवत्ता जांच की कोई सुविधा नहीं थी।

हालांकि तथ्य यह है कि गुणवत्ता परीक्षण हेतु ऑक्सीजन (आईपी) नमूने लिए बिना ही ऑक्सीजन (आईपी) विनिर्माताओं को लाइसेंस जारी/नवीनीकृत कर दिए गए।

सरकार ने अपने उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि सभी औषधि निरीक्षकों को पहले ही यह सुनिश्चित करने के निर्देश दिए जा चुके हैं कि चिकित्सीय ऑक्सीजन औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत निर्धारित मानकों के अनुरूप हो।

8.4.8 लाइसेंस के नवीनीकृत किए बिना रक्त (ब्लड) बैंकों का संचालन

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम 1945 के नियम 122एफ में स्वास्थ्य संस्थानों को ब्लड बैंक चलाने के लिए लाइसेंस की समाप्ति से पूर्व उसके नवीनीकरण का प्रावधान है। हिमाचल प्रदेश में 25 स्वास्थ्य संस्थान (सार्वजनिक व निजी) ब्लड बैंक संचालित कर रहे थे। लेखापरीक्षा में पाया गया कि लेखापरीक्षा की तिथि (मार्च 2022) तक 25 स्वास्थ्य संस्थानों में से 12 (11 सरकारी व एक धर्मार्थ ट्रस्ट) ने ब्लड बैंक के चलाने हेतु उनके लाइसेंस नवीनीकृत नहीं किए।

विभाग ने प्रत्युत्तर में बताया (मार्च 2022) कि नवीनीकरण की प्रक्रिया लंबित होने के कारण उन स्वास्थ्य संस्थानों के लाइसेंस नवीनीकृत नहीं किए गए।

उत्तर स्वीकार्य नहीं था क्योंकि लाइसेंस की समयसीमा समाप्त होने से पूर्व समयबद्ध कार्रवाई अपेक्षित थी। इन ब्लड बैंकों के लाइसेंस के नवीनीकरण के अभाव में रोगी के उपयोगार्थ जारी रक्त की गुणवत्ता

सुनिश्चित नहीं की जा सकती तथा रक्त के दूषित होने के कारण बीमारियों के फैलने/मृत्यु के जोखिम से इंकार नहीं किया जा सकता।

सरकार ने अपने उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि सभी लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को उनके क्षेत्राधिकार में स्थित ब्लड बैंकों के लाइसेंसों के नवीनीकरण के मामले का यथाशीघ्र निपटान करने के निर्देश दिए गए हैं।

8.4.9 विनिर्माताओं द्वारा औषधि का अधिक मूल्य प्रभारित करना

औषधि के मूल्य निर्धारण हेतु एक स्वतंत्र विनियामक के रूप में एवं सस्ती कीमतों पर दवाओं की उपलब्धता व पहुंच सुनिश्चित करने के लिए भारत सरकार के संकल्प दिनांक 29 अगस्त, 1997 के तहत फार्मास्यूटिकल्स विभाग, रसायन व उर्वरक मंत्रालय के एक संबद्ध कार्यालय के रूप में राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण का गठन किया गया।

औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के परिच्छेद 14(1) की शर्तानुसार सरकार अनुसूचित फॉर्मूलेशन का अधिकतम मूल्य निर्धारित एवं अधिसूचित करेगी और कोई भी विनिर्माता निर्धारित मूल्य से अधिक मूल्य पर अनुसूचित फॉर्मूलेशन नहीं बेचेगा। इसके अतिरिक्त परिच्छेद 14(2) में निर्धारित है कि यदि कोई विनिर्माता अनुसूचित फॉर्मूलेशन को निर्धारित अधिकतम मूल्य से अधिक मूल्य पर बेचता है, तो वह विनिर्माता अधिक शुल्क प्रभारित करने की तिथि से अधिक प्रभारित राशि को ब्याज सहित जमा करेगा।

हिमाचल प्रदेश सरकार ने मई 2015 की अधिसूचना के माध्यम से सभी मुख्य चिकित्सा अधिकारियों, सहायक औषधि नियंत्रकों व औषधि निरीक्षकों को उनके अधिकार क्षेत्र के भीतर उनके कर्तव्यों के अतिरिक्त औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 में निर्दिष्ट आदेश की अनुपालना एवं कार्य निष्पादन हेतु अधिकृत किया।

राज्य औषधि नियंत्रक की लेखापरीक्षा के दौरान लेखापरीक्षा में पाया गया कि विनिर्माता दवाओं के अधिसूचित मूल्य से अधिक मूल्य प्रभारित कर रहे थे तथा वर्ष 2016-22 के दौरान राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण ने विभिन्न फर्मों को अधिक मूल्य प्रभारित करने के लिए कारण बताओ नोटिस जारी किया था। राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा फर्मों को जारी किए गए आठ नोटिसों की यादृच्छिक जांच में पाया गया कि विनिर्माताओं ने उपभोक्ताओं/रोगियों से ₹112.87 करोड़ अधिक प्रभारित किए, जैसाकि **परिशिष्ट 9** में विवर्णित है। कुछ अन्य मामलों में केवल अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) एवं राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा निर्धारित मूल्य उपलब्ध था परन्तु बेची गई मात्रा उपलब्ध नहीं थी, जिसके कारण अधिक प्रभारित राशि का पता नहीं लगाया जा सका, जैसाकि **परिशिष्ट 10** में विवर्णित है।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि विनिर्माताओं से अधिक प्रभारित राशि की वसूली के विवरण न तो अभिलेखों में उपलब्ध थे न ही राज्य औषधि नियंत्रक ने अधिक प्रभारित राशि की वसूली हेतु कोई अनुवर्ती कार्रवाई की। इस प्रकार राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण एवं राज्य औषधि नियंत्रक के मध्य समन्वय की कमी के कारण विनिर्माता द्वारा दवाओं का अधिक मूल्य प्रभारित करने पर कोई कार्रवाई नहीं हुई।

सरकार ने अपने उत्तर (जनवरी 2024) में कहा कि दवाओं की कीमतों का निर्धारण और निर्माताओं द्वारा अधिक वसूली गई राशि की वसूली राज्य सरकार के अधिकार क्षेत्र/क्षेत्र में नहीं है। उत्तर स्वीकार्य नहीं था क्योंकि मई 2015 की अधिसूचना के संदर्भ में राज्य सरकार द्वारा कोई कार्रवाई नहीं की गई थी।

8.4.10 नई दवा के विनिर्माता द्वारा मूल्य अनुमोदन के बिना खुदरा मूल्य का निर्धारण

औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के परिच्छेद 15(2) की शर्तानुसार जहां कोई मौजूदा दवा-निर्माता अनिवार्य दवाओं की राष्ट्रीय सूची में निर्दिष्ट खुराक व प्रबलता वाली कोई नई दवा प्रस्तुत (लॉन्च) करता है, तो वह मौजूदा विनिर्माता ऐसी नई दवा हेतु सरकार से पूर्व मूल्य अनुमोदन का आवेदन करेगा।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि हिमाचल प्रदेश में कई दवा निर्माता कंपनियों ने नई दवाएं लॉन्च की, जिनके लिए राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण से पूर्व मूल्य अनुमोदन प्राप्त नहीं किया गया। राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा फर्मी को जारी किए गए सात कारण बताओ नोटिसों की यादृच्छिक जांच से उजागर हुआ कि वर्ष 2016-22 के दौरान विभिन्न कंपनियां पूर्व मूल्य अनुमोदन के बिना अनुसूचित फॉर्मूलेशन का निर्माण/विपणन (मार्केटिंग) कर रही थीं (परिशिष्ट 11)। लेखापरीक्षा में आगे पाया गया कि राज्य औषधि नियंत्रक ने राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण को अधिक मूल्य प्रभारित करने का एक भी मामला सूचित नहीं किया।

8.5 परमाणु ऊर्जा अधिनियम, 1962 के माध्यम से विनियमन

परमाणु ऊर्जा अधिनियम, 1962 के तहत 1983 में परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड का गठन कुछ निश्चित नियामक एवं सुरक्षा कार्यों को पूर्ण करने के लिए किया गया था। परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड का मिशन यह सुनिश्चित करना है कि देश में आयनीकृत विकिरण एवं परमाणु ऊर्जा के उपयोग से लोगों के स्वास्थ्य व पर्यावरण को अनुचित खतरा न हो।

परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड के कार्यों में अन्य बातों के साथ-साथ ये भी शामिल हैं।

- विभिन्न प्रकार की परमाणु एवं विकिरण सुविधाओं हेतु स्थल-चयन, डिजाइन, निर्माण, परिचालन, संचालन व प्रचालन बंद करने के लिए सुरक्षा नीतियां, सुरक्षा कोड, दिग्दर्शिका व मानक विकसित करना।

- उचित सुरक्षा समीक्षा व मूल्यांकन के पश्चात परमाणु एवं विकिरण सुविधाओं की स्थापना के लिए स्थल-चयन, निर्माण, परिचालन, संचालन व प्रचालन बंद करने के लिए सहमति प्रदान करना।
- समीक्षा व मूल्यांकन, विनियामक निरीक्षण एवं प्रवर्तन की प्रणाली के माध्यम से परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड द्वारा निर्धारित विनियामक आवश्यकताओं का अनुपालन सुनिश्चित करना।
- व्यावसायिक श्रमिकों एवं जन सदस्यों हेतु विकिरण जोखिम की स्वीकार्य सीमाएं और रेडियोधर्मी पदार्थों के पर्यावरणीय उत्सर्जन की स्वीकार्य सीमाएं निर्धारित करना।

परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम, 2004 के नियम 30 के अनुसार इस अधिनियम की धारा 17 की उप-धारा (4) के तहत विधिवत अधिकृत कोई भी व्यक्ति, किसी भी परिसर, या विकिरण स्थापना, या संवहन का निरीक्षण कर सकता है।

8.5.1 बिना लाइसेंस के एक्स-रे मशीन का संचालन

परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम, 2004 के नियम 3 के अनुसार कोई भी व्यक्ति बिना लाइसेंस के- (ए) स्थल-चयन, डिजाइन, निर्माण, परिचालन व संचालन हेतु विकिरण स्थापना स्थापित करेगा; तथा (बी) एक विकिरण स्थापना के प्रचालन को बंद नहीं करेगा।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि एक्स-रे सुविधा वाले चयनित स्वास्थ्य संस्थानों में 18 में से सात³ स्वास्थ्य सेवा संस्थान परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड के लाइसेंस के बिना चल रहे थे।

संयुक्त भौतिक निरीक्षण के दौरान देखा गया कि एक्स-रे सुविधा वाले आठ निजी क्लिनिकल प्रतिष्ठानों में से पांच परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड के लाइसेंस के बिना चल रहे थे।

सरकार ने अपने उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड मानदंडों के अनुसार रेडियोलॉजिकल सुरक्षा अधिकारी व तकनीकी सहायक (विकिरण सुरक्षा) कर्मियों की अनुपलब्धता के कारण विभाग निरीक्षण करने में असमर्थ है। यद्यपि सहायक निदेशक (विकिरण सुरक्षा) नियमित रूप से निरीक्षण कर रहे हैं तथा निरीक्षण के दौरान पाई गई विसंगतियों से संबंधितों को अवगत कराया जाता है।

8.5.2 विकिरण सुरक्षा के लिए थर्मोल्यूमिनसेंट डोसीमीटर (टीएलडी) बैज

थर्मोल्यूमिनसेंट डोसीमीटर बैज का उपयोग उन स्तरों पर विकिरण का पता लगाने के लिए किया जाता है जो मनुष्यों के लिए हानिकारक हो सकते हैं। परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम, 2004 एवं परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड सुरक्षा कोड के अनुसार एक्स-रे कक्ष में काम करने वाले सभी कर्मियों को टीएलडी बैज एवं पॉकेट डोसीमीटर⁴ पहनना होगा।

³ सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्र सायरी, सिविल अस्पताल चांगो, प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्र स्पीलो, प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्र रिब्बा, प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्र सुल्तानपुर व सिविल अस्पताल ज्वालामुखी व सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्र सांगला।

⁴ टीएलडी बैज व पॉकेट डोसीमीटर का उपयोग श्रमिकों में विकिरण की बीटा व गामा मात्रा की निगरानी के लिए किया जाता है।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि:

- एक्स-रे सुविधा वाले 18 चयनित स्वास्थ्य सेवा संस्थानों में से केवल छः (आईजीएमसी शिमला, आरपीजीएमसी कांगड़ा व सिविल अस्पताल शाहपुर, सिविल अस्पताल कंडाघाट, सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्र सांगला व सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्र धर्मपुर) में एक्स-रे कक्ष के तकनीशियनों को टीएलडी बैज उपलब्ध कराए गए।
- एक्स-रे सुविधा वाले 18 चयनित स्वास्थ्य सेवा संस्थानों में से केवल दो (आईजीएमसी व आरपीजीएमसी) में एक्स-रे कक्ष के तकनीशियनों को पॉकेट डोसीमीटर उपलब्ध कराए गए।

सरकार ने उसके उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि सभी मेडिकल कॉलेजों एवं स्वास्थ्य संस्थानों के एक्स-रे रूम तकनीशियनों को टीएलडी बैज प्रदान किए जाते हैं। उत्तर स्वीकार्य नहीं था क्योंकि उपरोक्त वर्णित चयनित स्वास्थ्य संस्थानों में टीएलडी बैज जारी नहीं किए गए थे।

8.5.3 विकिरण सुरक्षा निदेशालय

वर्ष 2001 में सर्वोच्च न्यायालय ने मेडिकल एक्स-रे के विनियमन हेतु प्रत्येक राज्य में विकिरण सुरक्षा निदेशालय (डीआरएस) स्थापित करने का निर्देश दिया। फरवरी 2013 के दौरान विकिरण सुरक्षा निदेशालय के गठन हेतु परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड एवं हिमाचल प्रदेश सरकार के मध्य एक समझौता-ज्ञापन पर हस्ताक्षर होने के बावजूद हिमाचल प्रदेश में इसका गठन नहीं किया गया। राज्य में जो कार्य विकिरण सुरक्षा निदेशालय द्वारा किए जाने थे, उन्हें निदेशक, स्वास्थ्य सुरक्षा व विनियमन द्वारा किया जा रहा है।

परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड को परमाणु ऊर्जा अधिनियम, 1962 की धारा 17 के तहत दो वर्ष में एक बार एक्स-रे इकाइयों के गुणवत्ता आश्वासन प्रदर्शन परीक्षण करने एवं अधिकृत कर्मियों द्वारा समय-समय पर निरीक्षण करने का अधिदेश दिया गया। हालांकि वर्ष 2016-17 से 2018-19 के दौरान कोई निरीक्षण नहीं किया गया। इसके अतिरिक्त वर्ष 2019-21 के दौरान यद्यपि सरकारी और निजी दोनों स्वास्थ्य सेवा संस्थानों में एक्स-रे प्रतिष्ठानों के निरीक्षण का कोई लक्ष्य निर्धारित नहीं किया गया तथापि 86 निरीक्षण किए गए।

सरकार ने उसके उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि हिमाचल प्रदेश में इस तिथि तक कोई विकिरण सुरक्षा एजेंसी नहीं है परन्तु परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम, 2004 के प्रावधानों के तहत निरीक्षण सहायक निदेशक (विकिरण सुरक्षा), निदेशक, स्वास्थ्य सुरक्षा व विनियमन कार्यालय, शिमला द्वारा किया जा रहा है। वर्ष 2018-19 से पहले प्रशिक्षित कर्मिकों की अनुपलब्धता के कारण परमाणु ऊर्जा नियामक बोर्ड मानदंडों के अनुसार कोई निरीक्षण नहीं किया गया।

8.6 जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के माध्यम से विनियमन

हिमाचल प्रदेश राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड पर्यावरण कार्यक्रमों के नियोजन, प्रचार, समन्वय व कार्यान्वयन की देखरेख हेतु राज्य सरकार के प्रशासनिक ढांचे में एक नोडल एजेंसी है।

जैव चिकित्सा अपशिष्ट नियम, 2016 के नियम 10 की शर्तानुसार हिमाचल प्रदेश में जैव-चिकित्सा अपशिष्टों के उत्पादन, भंडारण, प्रशोधन/निपटान एवं प्रबंधन हेतु राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से एक मुश्त (वन टाइम) अनुज्ञा प्राप्त करना होगा।

लेखापरीक्षा में पाया गया कि नवंबर 2021 तक 85 सिविल अस्पतालों में से 61, 94 सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्रों में से 40 एवं 575 प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्रों में से 98 ने जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उत्पन्न करने पर राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से अनुज्ञा प्राप्त नहीं की। इस प्रकार 754 स्वास्थ्य सेवा संस्थानों में से 199 ने जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उत्पन्न करने पर राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से अनुज्ञा प्राप्त नहीं की थी। नवंबर 2021 तक चयनित जिलों में 204 स्वास्थ्य संस्थानों में से 47 (25 सिविल अस्पतालों में से 15, 30 सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्रों में से 12 व 149 प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्रों में से 20) ने जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उत्पन्न करने पर राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड अनुज्ञा प्राप्त नहीं की।

सरकार ने अपने उत्तर में बताया (जनवरी 2024) कि वर्तमान में निदेशक, स्वास्थ्य सेवाएं द्वारा स्वास्थ्य संस्थानों के जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के तहत अनुज्ञा की निगरानी की जा रही है।

8.7 निष्कर्ष

हिमाचल प्रदेश में कार्यरत/प्रेक्टिस करने वाले चिकित्सक राज्य चिकित्सा परिषद में नियमित रूप से उनका पंजीयन नवीनीकृत नहीं करा रहे थे। राज्य चिकित्सा परिषद द्वारा अपंजीकृत चिकित्सकों की सूची की जानकारी रखने व उनकी निगरानी करने हेतु कोई तंत्र नहीं अपनाया गया। राज्य क्लिनिकल प्रतिष्ठान परिषद प्रभावी ढंग से कार्य नहीं कर रही थी, जो क्लिनिकल प्रतिष्ठान अधिनियम, 2010 के खराब कार्यान्वयन के रूप में परिणत हुआ। सभी निजी स्वास्थ्य सेवा संस्थान अस्थायी पंजीयन पर चल रहे थे एवं स्थायी पंजीयन की प्रक्रिया प्रारंभ नहीं की गई। परिणामस्वरूप कोई निरीक्षण नहीं किया जा सका। यहां तक कि कई स्वास्थ्य सेवा संस्थानों का अस्थायी पंजीयन भी समाप्त हो गया था। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के तहत अपेक्षित निरीक्षण करने में कमी देखी गई। औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधनों के नमूने लेने के लक्ष्य में कमी पाई गई, नमूने लेने में विलम्ब था साथ ही नमूनों के विश्लेषण में भी विलम्ब हुआ। परिणामतः 'अमानक गुणवत्ता (एनएसक्यू)' घोषित की गई औषधि पहले ही रोगियों को जारी कर दी गई, जिससे उनका स्वास्थ्य खतरे में पड़ गया। बढ़ी स्थित नई औषधि परीक्षण प्रयोगशाला अभी तक पूर्ण नहीं हुई एवं कंडाघाट स्थित राज्य की एकमात्र औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में कार्मिकों की कमी थी। हिमाचल प्रदेश में कुछ विनिर्माता दवाओं के अधिसूचित मूल्य से अधिक मूल्य प्रभारित कर रहे थे। राष्ट्रीय फार्मास्यूटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण ने दवाओं का अधिक मूल्य प्रभारित करने पर विभिन्न कंपनियों को कारण बताओ नोटिस जारी किया। निर्माताओं

द्वारा नई दवा हेतु मूल्य अनुमोदन नहीं लिया जा रहा था। ब्लड बैंक, एक्स-रे मशीन आदि बिना लाइसेंस के चल रहे थे। स्वास्थ्य संस्थानों ने जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उत्पन्न करने पर राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड अनुज्ञा प्राप्त नहीं किया।

8.8 सिफारिशें

सरकार सुनिश्चित करें कि :

- राज्य चिकित्सा परिषद राज्य में सभी पंजीकृत मेडिकल प्रेक्टिशनर्स का डेटा इलेक्ट्रॉनिक रूप में अनुरक्षित करें।
- राज्य चिकित्सा परिषद चिकित्सकों के पंजीयन की विद्यमानता/अपडेशन की जांच हेतु सरकारी एवं निजी स्वास्थ्य संस्थानों के साथ संचार हेतु तंत्र विकसित करें।
- क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के स्थायी पंजीयन की प्रक्रिया प्रारंभ की जाएं एवं नियमित निरीक्षण किए जाएं।
- औषधि के अधिक से अधिक संख्या में नमूने लिए जाएं एवं प्रयोगशालाओं की परीक्षण क्षमताएं बढ़ाई जाएं ताकि परीक्षण के परिणाम निर्धारित समयसीमा के भीतर प्राप्त हो सकें।
- विनिर्माताओं द्वारा औषधि का अधिक मूल्य प्रभारित करने की जांच की जाएं।
- विभिन्न सुविधाओं को चलने हेतु संबंधित प्राधिकारियों से लाइसेंस प्राप्त करने की कार्यवाही समयबद्ध रूप से की जाएं।
- यह सुनिश्चित करने हेतु एक तंत्र स्थापित करें कि सभी स्वास्थ्य संस्थानों को जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के उत्पादन, भंडारण, उपचार/निपटान एवं प्रबंधन के लिए राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड से उचित अनुज्ञा प्राप्त हो।