भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 4612
दिनांक 20 मार्च, 2026 को उत्तर दिए जाने के लिए

जेनेरिक दवाओं में भिन्नता

†4612. डॉ. अमोल रामसिंग कोल्हेः
श्री संजय दिना पाटीलः
प्रो. वर्षा एकनाथ गायकवाड़ः
श्री धैर्यशील राजसिंह मोहिते पाटीलः
श्री भास्कर मुरलीधर भगरेः
श्रीमती सुप्रिया सुलेः

क्या **रसायन और उर्वरक** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या सरकार को जानकारी है कि देश भर में सरकारी अस्पतालों में रोगियों और चिकित्सकों ने कुछ जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता, चिकित्सीय प्रभावशीलता और असर शुरू होने के समय में कथित भिन्नता के संबंध में चिंता व्यक्त की है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या देश में सार्वजनिक प्रापण प्रणालियों के माध्यम से आपूर्ति की जाने वाली जेनेरिक दवाओं की जैव-समतुल्यता, अवशोषण दर और नैदानिक प्रभावशीलता का मूल्यांकन करने के लिए कोई वैज्ञानिक या विनियामक मूल्यांकन किया गया है और यदि हां, तो महाराष्ट्र सहित तत्संबंधी राज्य-वार ब्यौरा क्या है;

(ग) क्या सरकार को उपचार के परिणामों में ब्रांडेड और जेनेरिक दवाओं के बीच पाए गए अंतर के संबंध में चिकित्सकों से प्रतिक्रिया प्राप्त हुई है जबकि महाराष्ट्र में वहनीयता में सुधार लाने के लिए जेनेरिक प्रिस्क्रिप्शन को बढ़ावा दिया जा रहा है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(घ) महाराष्ट्र में आपूर्ति की जाने वाली जेनेरिक दवाओं की सुरक्षा और प्रभावशीलता सुनिश्चित करने के लिए क्या गुणवत्ता नियंत्रण तंत्र, बैच-वार परीक्षण और विपणन के बाद की निगरानी के उपाय किए गए हैं; और

(ङ) क्या सरकार का उक्त राज्य में जेनेरिक दवाओं के प्रति जनता का सतत विश्वास सुनिश्चित करने के लिए विनियामक निरीक्षण, परीक्षण अवसंरचना और पारदर्शिता को सुदृढ़ करने का विचार है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के तहत 'जेनेरिक दवाओं' की कोई परिभाषा नहीं है और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को कुछ जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता, चिकित्सीय प्रभावशीलता और असर शुरू होने में भिन्नता के संबंध में ऐसी कोई रिपोर्ट प्राप्त नहीं हुई है।

देश में औषधियों का विनिर्माण, बिक्री और वितरण मुख्य रूप से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम और इसके अन्तर्गत बने नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत विनियमित है। यह विनियमन संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा लाइसेंस और निरीक्षण प्रणाली के माध्यम से किया जाता है। लाइसेंसधारी को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के तहत निर्धारित लाइसेंस की सभी शर्तों का अनुपालन करना अपेक्षित है। लाइसेंस की एक शर्त के अनुसार, लाइसेंसधारी को अपने उत्पाद के विनिर्माण में उपयोग किए जाने वाले कच्चे माल के प्रत्येक बैच या लॉट और साथ ही अंतिम उत्पाद के प्रत्येक बैच का परीक्षण करना अपेक्षित है और ऐसे परीक्षणों से संबंधित विवरण दर्शाने वाले अभिलेख या रजिस्टर बनाए रखना अपेक्षित है।

इसके अलावा, देश में विनिर्मित औषधियों, चाहे वे जेनेरिक दवाएं हों या ब्रांडेड दवाएं हों या घरेलू या अंतरराष्ट्रीय बाजार के लिए हों, को गुणवत्ता के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों में निर्धारित समान मानकों का अनुपालन करना अपेक्षित है।

(ख): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि सीडीएससीओ, विषय विशेषज्ञ समिति (एसईसी) के विशेषज्ञों के साथ परामर्श करके, नई औषधियों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता के व्यापक मूल्यांकन के आधार पर, नई औषधियों और नैदानिक परीक्षण (एनडीसीटी) नियम, 2019 के प्रावधानों के अनुसार नई औषधियों को मंजूरी प्रदान करता है।

इसके अलावा, औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि नियम 1945 को जी.एस.आर. 327(अ) दिनांक 3 अप्रैल, 2017 के माध्यम से संशोधित किया गया, जिसमें जैव-औषधीय वर्गीकरण प्रणाली की श्रेणी II और श्रेणी IV के अंतर्गत आने वाली औषधियों के मौखिक खुराक स्वरूप के विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने के लिए संबंधित राज्य/केंद्र शासित प्रदेश औषधि प्राधिकरणों के लिए जैव-समतुल्यता अध्ययन परिणामों की आवश्यकता निर्धारित की गई थी।

(ग): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि ऐसा कोई फीडबैक प्राप्त नहीं हुआ है।

(घ) और (ङ): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि सीडीएससीओ और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश भर में गुणवत्तापूर्ण दवाओं के उत्पादन को सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित विनियामक उपाय किए हैं: -

(i). देश में औषधि विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से 960 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है और निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश,

निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्दीकरण, चेतावनी पत्र जैसे 860 से अधिक कार्रवाई की गई हैं।

(ii) राज्य अधिकारियों के समन्वय से 1100 से अधिक कफ सिरप विनिर्माताओं और 380 रक्त केंद्रों का गहन ऑडिट किया गया है। केंद्रीय और राज्य औषधि विनियामकों द्वारा सिरप फॉर्मूलेशनों के बाजार निगरानी नमूने भी बढ़ाए गए हैं।

(iii) सभी राज्य/केंद्र शासित प्रदेशों के स्वास्थ्य विभागों और स्वास्थ्य सुविधाओं को दिनांक 03.10.2025 को बाल चिकित्सा कफ सिरप के तर्कसंगत उपयोग को सुनिश्चित करने के लिए परामर्श जारी किया गया है। इसके अलावा, औषधि नियंत्रक (भारत) ने 7 अक्टूबर, 2025 को सभी राज्य/केंद्र शासित प्रदेशों के औषधि नियंत्रकों को औषधि नियम, 1945 के तहत परीक्षण आवश्यकताओं का कड़ाई से अनुपालन सुनिश्चित करने का निर्देश दिया और 27 अक्टूबर, 2025 को उन्हें नकली और घटिया औषधियों के विरुद्ध कड़ी निगरानी रखने और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत त्वरित कार्रवाई करने का निर्देश दिया।

(iv). कच्चे माल के परीक्षण की मौजूदा आवश्यकताओं के अतिरिक्त, भारतीय फार्माकोपिया आयोग, गाजियाबाद ने भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) 2022 में एक संशोधन जारी किया है, जिसमें बाजार में जारी किए जाने से पहले तैयार उत्पाद चरण में मौखिक तरल पदार्थों में डीईजी और एथिलीन ग्लाइकॉल (ईजी) के परीक्षण को भी अनिवार्य किया गया है।

(v). विभिन्न कंपनियों की उन औषधियों की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा गैर-मानक गुणवत्ता/नकली/गलत ब्रांडेड/मिलावटी घोषित किया गया है, सीडीएससीओ की वेबसाइट (www.cdsco.gov.in) पर ड्रग अलर्ट और एक्शन्स इनिशिएटेड शीर्षक के अंतर्गत अपलोड की गई है और उपलब्ध है।

(vi). औषधि नियम, 1945 को 2023 में संशोधित किया गया है ताकि अनुसूची एच2 में सूचीबद्ध शीर्ष 300 औषधि निर्माण ब्रांडों के विनिर्माताओं के लिए प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर, या जहाँ स्थान अपर्याप्त हो, तो द्वितीयक लेबल पर, बार कोड या क्विक रेस्पॉंस (क्यूआर) कोड प्रिंट करना या चिपकाना अनिवार्य है, ताकि प्रमाणीकरण हेतु सॉफ़्टवेयर अनुप्रयोगों के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहीत किया जा सके। इसी प्रकार, उक्त नियमों में भी संशोधन किया गया है ताकि प्रत्येक सक्रिय औषधि घटक (बल्क औषधि), चाहे वह निर्मित हो या आयातित, पर पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर एक क्यूआर कोड अंकित हो जिसमें ट्रैकिंग और ट्रेसिंग की सुविधा के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशनों के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहीत हो।

(vii). केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में जी.एस.आर. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से संशोधन किया है, जिसमें औषधीय उत्पादों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों और परिसर, संयंत्र और उपकरण की आवश्यकताओं से संबंधित अनुसूची-एम को संशोधित किया गया है। संशोधित अनुसूची-एम दिनांक 29.06.2024 से 250 करोड़ रुपये से अधिक के कारोबार वाले औषधि विनिर्माताओं के लिए और दिनांक 01.01.2026 से 250 करोड़ रुपये से कम के कारोबार वाले विनिर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है।

(viii) फरवरी 2024 में, सीडीएससीओ ने केंद्रीय और राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा औषधियों, प्रसाधन सामग्रियों और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने के लिए विनियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश एकसमान औषधि नमूनाकरण पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।

(ix) सीडीएससीओ की औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर 2023 से एक ऑनलाइन पोर्टल, सुगम, स्थापित किया गया है। यह गुणवत्ता मानकों को पूरा करने और प्रयोगशालाओं में परीक्षण की स्थिति का पता लगाने के लिए चिकित्सा उत्पादों (औषधियों, टीकों, प्रसाधन सामग्रियों और चिकित्सा उपकरणों) के परीक्षण के संपूर्ण कार्यप्रवाह को स्वचालित करता है।

(x) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अभिशासन में एकरूपता के लिए, केंद्रीय औषधि विनियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है और राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्शदात्री समिति की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

*****