भारत सरकार
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 5625
दिनांक 27 मार्च, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

घटिया दवाओं की बिक्री

†5625. श्री अब्दुल रशीद शेखः

क्या **स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे किः

देश में घटिया दवाओं के विनिर्माण और बिक्री को रोकने के लिए क्या उपाय किए जा रहे हैं?

उत्तर
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

देश में दवाओं का निर्माण, विक्रय और वितरण औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों द्वारा विनियमित होता है। देश में दवाओं के निर्माण, विक्रय और वितरण पर नियामक नियंत्रण राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा लाइसेंसिंग और निरीक्षण प्रणाली के माध्यम से किया जाता है। उक्त अधिनियम और नियमों के अंतर्गत दिए गए लाइसेंस की शर्तों का अनुपालन देश में दवाओं के निर्माण, विक्रय और वितरण के लिए अनिवार्य है। एसएलए उक्त अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के उल्लंघन किए जाने पर कार्रवाई करने के लिए कानूनी रूप से अधिकार प्राप्त हैं।

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने हाल के वर्षों में देश में घटिया दवाओं के निर्माण और बिक्री को रोकने के लिए निम्नलिखित उपाय किए हैं:

(i). देश में औषधि निर्माण प्रतिष्ठानों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से अब तक 960 से अधिक प्रतिष्ठानों 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 रद्द करना, चेतावनी पत्र जारी करना जैसे 860 से अधिक कार्रवाई की गई हैं।

(ii). इसके अलावा, राज्य प्राधिकारियों के समन्वय से 1100 से अधिक कफ सिरप निर्माताओं और 380 रक्त केंद्रों का गहन ऑडिट किया गया है। केंद्रीय और राज्य औषधि नियामकों द्वारा सिरप फॉर्मूलेशन के बाजार निगरानी नमूना संग्रहण भी बढ़ाए गए हैं।

(iii). विभिन्न कंपनियों की उन दवाओं की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा गैर-मानक गुणवत्ता/नकली/मिलावटी घोषित किया गया है, सीडीएससीओ की वेबसाइट (www.cdsco.gov.in)

पर ड्रग अलर्ट शीर्षक के अंतर्गत अपलोड की गई है और उपलब्ध है। साथ ही, औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई शुरू की गई है।

(iv). केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में सा.का.नि. 922 (ङ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से संशोधन किया है, जिसमें औषधि उत्पादों के लिए श्रेष्ठ विनिर्माण प्रथाओं और परिसर, संयंत्र और उपकरण की आवश्यकताओं से संबंधित अनुसूची एम को संशोधित किया गया है। संशोधित अनुसूची एम 250 करोड़ रुपये से अधिक के कारोबार वाले औषधि निर्माताओं के लिए 29.06.2024 से और 250 करोड़ रुपये से कम के कारोबार वाले निर्माताओं के लिए 01.01.2026 से प्रभावी हो गई है।

(v). फरवरी 2024 में, सीडीएससीओ ने केंद्रीय और राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा दवाओं, सौंदर्य प्रसाधनों और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने के लिए नियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए हैं। ये दिशानिर्देश एक समान औषधि नमूनाकरण पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।

(vi). सीडीएससीओ की दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर 2023 से सुगम लैब्स नामक एक ऑनलाइन पोर्टल स्थापित किया गया है। यह चिकित्सा उत्पादों (दवाएं, टीके, सौंदर्य प्रसाधन और चिकित्सा उपकरण) के परीक्षण की संपूर्ण कार्यप्रणाली को स्वचालित करता है ताकि गुणवत्ता विशिष्टताओं को पूरा किया जा सके और प्रयोगशालाओं में परीक्षण की स्थिति का पता लगाया जा सके।

(vii). औषधि नियम, 1945 में वर्ष 2023 में संशोधन किया गया है जिससे अनुसूची एच2 में सूचीबद्ध शीर्ष 300 औषधि निर्माण ब्रांडों के निर्माताओं के लिए प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर, या अपर्याप्त स्थान होने पर द्वितीयक लेबल पर, प्रमाणीकरण के लिए सॉफ़्टवेयर अनुप्रयोगों के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहीत करने हेतु एक बार कोड या क्यूआर कोड मुद्रित या चिपकाना अनिवार्य हो गया है। इसी प्रकार, नियमों में यह भी संशोधन किया गया है कि प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक (थोक औषधि), चाहे निर्मित हो या आयातित, के पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर सॉफ़्टवेयर अनुप्रयोगों के माध्यम से पठनीय डेटा युक्त एक क्यूआर कोड होना अनिवार्य हो, ताकि ट्रैकिंग और ट्रेसिंग में सुविधा हो।

(viii). कच्चे माल के परीक्षण की मौजूदा आवश्यकताओं के अलावा, भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाजियाबाद ने भारतीय भेषजी (आईपी) 2022 में एक संशोधन किया है, जिसमें बाजार में जारी करने से पहले तैयार उत्पाद चरण में ओरल लिक्विड पदार्थों में डीईजी और एथिलीन ग्लाइकॉल (ईजी) के परीक्षण को भी अनिवार्य किया गया है।

(ix). केंद्र सरकार सीडीएससीओ और राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों के लिए श्रेष्ठ विनिर्माण प्रथाओं पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएं आयोजित कर रही है। वित्त वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया, जबकि वित्त वर्ष 2024-25 में 20551 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है।

****