भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 1096

दिनांक 24 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

सरकारी डॉक्टरों द्वारा जेनेरिक दवाओं के नुस्खे

1096. श्री दिनेश चंद्र यादव:
श्री कौशलेन्द्र कुमार:
श्री रामप्रीत मंडल:
श्री गिरिधारी यादव:

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

(क) क्या सरकार ने सभी सरकारी चिकित्सकों को जहां तक संभव हो, जेनेरिक दवाएं लिखने के लिए कोई अनुदेश जारी किए हैं, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या यह भी सच है कि विभिन्न राज्यों में केन्द्र सरकार की स्वास्थ्य योजनाओं (सीजीएचएस) और सरकारी अस्पतालों में वितरित और उपयोग की जा रही अधिकांश दवाएं जेनेरिक दवाएं हैं;

(ग) यदि हां, तो देश भर में जेनेरिक दवाओं की बड़े पैमाने पर आपूर्ति और उपयोग को ध्यान में रखते हुए निर्धारित मानकों के अनुसार उनकी गुणवत्ता, सुरक्षा और परीक्षण सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा की गई व्यवस्थाओं का ब्यौरा क्या है; और

(घ) गुणवत्ता परीक्षण, निरीक्षण, नमूना परीक्षण, प्रयोगशाला स्थापना, गुणवत्ता नियंत्रण तंत्र और जेनेरिक दवाओं के मानकों के अनुपालन के संबंध में सरकार द्वारा किए गए प्रावधानों और उठाए गए कदमों का ब्यौरा क्या है?

उत्तर
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री
(श्री जगत प्रकाश नड्डा)

(क) और (ख): स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय ने दिनांक 12.05.2023 के आदेश के तहत यह निर्देश दिया है कि केन्द्रीय सरकारी अस्पतालों, सीजीएचएस स्वास्थ्य केन्द्रों और पॉलीक्लिनिकों के सभी डॉक्टर जेनेरिक दवाएं लिखें। इसके अतिरिक्त, भारतीय आयुर्विज्ञान परिषद् (पेशेवर आचरण, शिष्टाचार और नैतिकता) विनियम, 2002 के खण्ड 1.5 में यह प्रावधान है कि प्रत्येक चिकित्सक को जेनेरिक नामों वाली दवाएं साफ़-साफ़ और

अधिमानत: बड़े अक्षरों में लिखनी चाहिए और उन्हें यह सुनिश्चित करना चाहिए कि दवा के नुस्खे और उसका उपयोग सही एवं तर्कसंगत हो।

(ग) और (घ): इसके अतिरिक्त, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने पूरे देश में सुरक्षित, प्रभावकारी और गुणवत्तापूर्ण दवाओं के आयात और निर्माण को सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित विनियामक उपाय किए हैं:

(i) केंद्रीय सरकार ने दिनांक 28.12.2023 के सा.का.नि. 922 (अ) के तहत, औषधि नियम 1945 में संशोधन किया है, ताकि भेषज उत्पादों के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियों और परिसर, संयंत्र तथा उपकरण की आवश्यकताओं से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची 'ड' में संशोधन किया जा सके। सुधार अनुसूची ड, दिनांक 29.06.2024 से 250 करोड़ रुपये से अधिक के टर्नओवर वाले दवा निर्माताओं के लिए और दिनांक 01.01.2026 से 250 करोड़ रुपये से कम के टर्नओवर वाले निर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है।

(ii) औषधि नियम, 1945 में वर्ष 2023 में यह अनिवार्य करने के लिए संशोधन किया गया है कि अनुसूची ज2 में सूचीबद्ध शीर्ष 300 औषधि निर्माण ब्रांडों के निर्माता, प्रमाणीकरण के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहीत करने हेतु, प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर, अथवा जहां जगह अपर्याप्त हो वहां द्वितीयक लेबल पर एक बार कोड या क्यूआर कोड मुद्रित करें अथवा चिपकाएं। इसी तरह, नियमों में यह आवश्यक करने के लिए भी संशोधन किया गया है कि प्रत्येक सक्रिय भेषज संघटक (थोक औषधि), चाहे वह निर्मित हो या आयातित, उसके पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर एक क्यूआर कोड अंकित हो, जिसमें ट्रैकिंग और ट्रेसिंग को सुगम बनाने के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के माध्यम से पठनीय डेटा हो।

(iii) सीडीएससीओ की दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर, 2023 से एक ऑनलाइन पोर्टल, सुगम लैब्स मौजूद है। यह गुणवत्ता विनिर्देशों को पूरा करने और प्रयोगशालाओं में परीक्षण की स्थिति को ट्रैक करने के लिए चिकित्सा उत्पादों (औषधियों, टीकों, सौंदर्य प्रसाधनों और चिकित्सा उपकरणों) के परीक्षण के पूरे कार्यप्रवाह को स्वचालित करता है।

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

(v) देश में औषधि निर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर, 2022 से 1040 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है और निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन बंद करने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्द करना, चेतावनी पत्र जैसी 950 से अधिक कार्रवाइयां की गई हैं।

*****