भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 2186

31 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

औषधि सुरक्षा और विनियमन को सुदृढ़ करना

†2186. श्री डी. एम. कथीर आनंदः

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

(क) कफ सिरप और अन्य सिरप-आधारित दवाओं को केवल प्रिस्क्रिप्शन पर बिक्री के अंतर्गत लाने के दौरान सरकार द्वारा कौन-से कारकों पर विचार किया गया है और रोगी की सुरक्षा, औषधि विनियमन और सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए इस निर्णय के निहितार्थों का ब्यौरा क्या है;
(ख) कफ सिरप और अन्य अक्सर उपयोग की जाने वाली दवाओं सहित भेषज उत्पादों के गुणवत्ता नियंत्रण, लाइसेंसिंग, परीक्षण, निरीक्षण और विपणन-पश्चात् निगरानी को नियंत्रित करने वाले प्रावधानों का ब्यौरा क्या है;
(ग) हाल की अवधि के दौरान मानक से कम, दूषित या असुरक्षित दवाओं से जुड़े मामलों में किए गए निरीक्षणों, परीक्षण किए गए औषधि नमूनों, निलंबित या रद्द किए गए विनिर्माण लाइसेंसों और शुरू किए गए अभियोजनों की संख्या का ब्यौरा क्या है;
(घ) प्रिस्क्रिप्शन संबंधी आवश्यकताओं को लागू करने, फार्मेसियों की निगरानी करने और प्रिस्क्रिप्शन दवाओं की अनधिकृत बिक्री को रोकने के लिए केंद्रीय और राज्य औषधि-नियंत्रण अधिकारियों के बीच समन्वय तंत्र का ब्यौरा क्या है; और
(ङ) औषधि-सुरक्षा मानकों को सुदृढ़ करने, नियामक निगरानी बढ़ाने, सेल्फ-मेडिकेशन के खिलाफ जन-जागरूकता बढ़ाने और देश के भेषज क्षेत्र में विश्वास को सुदृढ़ करने के लिए सरकार द्वारा शुरू किए गए नीतिगत उपायों का ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ङ): ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा ओषधि नियम, 1945 के अनुसार अनुसूची 'एक्स', 'एच' तथा/या 'एच-1' के अंतर्गत आने वाली सभी औषधियों, जिनमें कफ सिरप भी शामिल हैं, का खुदरा विक्रय केवल पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी (आरएमपी) के चिकित्सीय पर्चे पर ही किया जा सकता है। इसके अलावा, उक्त नियमों की अनुसूची 'के' के अंतर्गत ऐसे गांवों, जिनकी जनसंख्या 1,000 से अधिक नहीं है

तथा जहां उक्त अधिनियम के अंतर्गत कोई लाइसेंसधारी विक्रेता उपलब्ध नहीं है, में कफ सिरप की बिक्री के लिए छूट का प्रावधान था। तथापि, रोगी सुरक्षा के हित में विनियामक नियंत्रण को सुदृढ़ करने तथा कफ सिरप के विवेकपूर्ण उपयोग को बढ़ावा देने के उद्देश्य से सरकार ने अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 477(अ) दिनांक 09.06.2026 के माध्यम से ओषधि नियम, 1945 में संशोधन करते हुए उक्त छूट को वापस ले लिया है।

देश में कफ सिरप तथा अन्य सामान्यतयाः प्रयुक्त औषधियों सहित सभी औषधियों का विनिर्माण, विक्रय एवं वितरण ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसार राज्य लाइसेंस प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा लाइसेंसिंग एवं निरीक्षण व्यवस्था के माध्यम से विनियमित किया जाता है। उक्त अधिनियम एवं नियमों के प्रावधानों का उल्लंघन किए जाने की राज्य लाइसेंस प्राधिकरणों, दोषी लाइसेंसधारकों के विरुद्ध कार्रवाई करने का अधिकार प्राप्त है। औषधियों की विपणनोत्तर निगरानी भी फार्माकोविजिलेंस गतिविधियों, बाजार निगरानी तथा केंद्रीय एवं राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों द्वारा औषधि नमूनों के परीक्षण के माध्यम से की जाती है।

इसके अलावा, देश में औषधि विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन तथा राज्य औषधि नियंत्रकों द्वारा दिसंबर, 2022 से अब तक 1,040 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया गया है और निरीक्षण के निष्कर्षों के आधार पर राज्य लाइसेंस प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस, उत्पादन बंद करने के आदेश, 950 से अधिक कार्रवाई जैसे लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस का निलंबन अथवा निरस्तीकरण तथा चेतावनी पत्र जारी करना, की गई हैं। राज्य प्राधिकरणों के समन्वय से 1,100 से अधिक कफ सिरप विनिर्माताओं की गहन संपरीक्षा भी की गई है। इसके अतिरिक्त, केंद्रीय एवं राज्य औषधि विनियामकों द्वारा सिरप फॉर्मुलेशनों के बाजार निगरानी, नमूनों के संग्रहण एवं परीक्षण में भी उल्लेखनीय वृद्धि की गई है।

विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से प्राप्त सूचना के अनुसार, पिछले तीन वर्षों के दौरान राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों द्वारा अवमानक गुणवत्ता, नकली अथवा मिलावटी पाए गए औषधि नमूनों की संख्या निम्नानुसार है:

वित्त वर्ष	**जांचे गए औषधि नमूनों की संख्या**	**मानक गुणवत्ता के नहीं पाए गए दवा के नमूनों की संख्या**	**नकली/मिलावटी घोषित दवा के नमूनों की संख्या**	**नकली/मिलावटी दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण हेतु अभियोजनों की संख्या**
2023-24	1,06,150	2,988	282	604
2024-25	1,16,323	3,104	245	961
2025-26	1,41,322	3,012	283	779*

* अनंतिम आंकड़े

राज्य लाइसेंस प्राधिकरण समय-समय पर अथवा जोखिम-आधारित पहल के अनुसार लाइसेंस प्राप्त परिसरों का आवधिक निरीक्षण करते हैं, ताकि अधिनियम तथा उसके अध्यधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुपालन का सत्यापन किया जा सके। प्रावधानों के उल्लंघन की स्थिति में राज्य लाइसेंस प्राधिकरणों द्वारा संबंधित फर्मों के विरुद्ध लाइसेंस का निलंबन अथवा निरस्तीकरण तथा सक्षम न्यायालय में अभियोजन जैसी कार्रवाई की जाती है।

देश में औषधि सुरक्षा मानकों को सुदृढ़ करने के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) तथा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा निम्नलिखित नीतिगत उपाय किए गए हैं:-

i. केंद्र सरकार ने अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 922(अ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से ओषधि नियम, 1945 में संशोधन करते हुए उक्त नियमों की अनुसूची 'एम' में, जो औषधियों के लिए उत्तम विनिर्माण प्रथाओं तथा औषधि विनिर्माण परिसरों, संयंत्र एवं उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित है, संशोधन किया है। संशोधित अनुसूची 'एम' ₹250 करोड़ से अधिक वार्षिक कारोबार वाले औषधि विनिर्माताओं के लिए 29.06.2024 से तथा ₹250 करोड़ से कम वार्षिक कारोबार वाले विनिर्माताओं के लिए 01.01.2026 से प्रभावी हो गई है।
ii. फरवरी, 2024 में सीडीएससीओ ने केंद्रीय एवं राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा औषधियों, प्रसाधन सामग्री तथा चिकित्सा उपकरणों के नमूना संग्रहण हेतु विनियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। इन दिशानिर्देशों में औषधियों के नमूना संग्रहण की एकरूप पद्धति अपनाते हुए बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता एवं प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक सुव्यवस्थित व्यवस्था प्रदान की गई है।
iii. केंद्र सरकार द्वारा सीडीएससीओ तथा राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को उत्तम विनिर्माण प्रथाओं पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम एवं कार्यशालाएं आयोजित कर प्रशिक्षण प्रदान किया जाता है। वित्त वर्ष 2023-24 के दौरान सीडीएससीओ द्वारा 22,854 व्यक्तियों तथा वित्त वर्ष 2024-25 के दौरान 20,551 व्यक्तियों को प्रशिक्षण प्रदान किया गया।
iv. सीडीएससीओ, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रशासन में एकरूपता सुनिश्चित करने के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्शदात्री समिति डीसीसी की बैठकों के माध्यम से राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है तथा उन्हें विशेषज्ञ परामर्श उपलब्ध कराता है।
v. केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा अवमानक गुणवत्ता, नकली, मिथ्या छाप वाली अथवा मिलावटी घोषित विभिन्न कंपनियों की कुछ औषधियों के बैचों की सूची केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन की वेबसाइट पर "ड्रग अलर्ट" शीर्षक के अंतर्गत नियमित रूप से अपलोड की जाती है तथा उपलब्ध कराई जाती है। औषधियों की गुणवत्ता अथवा सुरक्षा से संबंधित मामलों की सूचना प्राप्त होने पर संबंधित लाइसेंस प्राधिकारी द्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके

अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसार, आवश्यकतानुसार समुचित न्यायालय में अभियोजन की कार्रवाई की जाती है।

vi. जीएलपी-1 रिसेप्टर एगोनिस्ट के अनुचित उपयोग से होने वाली संभावित हानि की रोकथाम के लिए निगरानी तथा जन-जागरूकता को सुदृढ़ करने के लिए भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के अंतर्गत राष्ट्रीय भारत फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम समन्वय केंद्र (एनसीसी-पीवीपीआई) ने 20 मई, 2026 तथा 22 मार्च, 2026 को क्रमशः विपणन प्राधिकार धारकों (एमएएच) के प्रतिनिधियों तथा प्रतिकूल औषधि अनुक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी) के साथ बैठकें आयोजित कीं। इन बैठकों का उद्देश्य हितधारकों को सेमाग्लूटाइड (ओज़ेम्पिक) तथा अन्य जीएलपी-1 रिसेप्टर एगोनिस्ट की सुरक्षा तथा भारत फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) को संदिग्ध प्रतिकूल भेषज प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की रिपोर्टिंग के संबंध में संवेदनशील बनाना था। इसके अतिरिक्त, जीएलपी-1 रिसेप्टर एगोनिस्ट, जिनमें सेमाग्लूटाइड भी शामिल है, से संबंधित प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग को प्रोत्साहित करने के लिए आईपीसी के सोशल मीडिया हैंडलों पर जागरूकता पोस्टर भी प्रसारित किए गए हैं।

*****