भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 930

24 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

निश्चित खुराक संयोजनों (एफडीसी) संबंधी प्रतिबंध

930. श्री तमिलसेल्वन थंगा:

डॉ. गणपथी राजकुमार पी.:

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

(क) क्या सरकार ने हाल ही में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के अंतर्गत अधिसूचनाएं जारी करके त्वचा संबंधी औषधियों (डर्मेटोलॉजिकल प्रिपरेशंस), दर्द निवारक (पेनकिलर्स), एंठन-रोधी (एंटीस्पस्मोडिक्स) और एंटीबायोटिक्स सहित सोलह और निश्चित खुराक संयोजनों (एफडीसी) को प्रतिबंधित कर दिया है;

(ख) यदि हां, तो इन सोलह एफडीसी को प्रतिबंधित करने के विशिष्ट कारणों, विशेषज्ञ मूल्यांकनों और इसके पीछे के उद्देश्यों सहित तत्संबंधी विवरण क्या है;

(ग) पिछले तीन वर्षों के दौरान केंद्र सरकार द्वारा प्रतिबंधित किए गए एफडीसी की वर्ष-वार कुल संख्या कितनी है;

(घ) देश भर में ये निषेध अधिसूचनाएं वास्तव में किस तिथि से लागू हुई हैं;

(ङ) इन 16 एफडीसी के विनिर्माण, वितरण और खुदरा बिक्री की निगरानी करने तथा प्रतिबंध को लागू करने के लिए केंद्रीय और राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों द्वारा स्थापित पर्यवेक्षी एवं विनियामक तंत्र क्या हैं; और

(च) क्या सरकार का निकट भविष्य में और अधिक मौजूदा एफडीसी की समीक्षा करने का विचार है, यदि हां, तो तत्संबंधी विवरण और इसकी समय-सीमा क्या है?

<u>उत्तर</u>

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (च): ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत ऐसा प्रावधान है, जिनके तहत जन हित में यदि औषधियों के उपयोग से मनुष्यों या पशुओं को कोई जोखिम होने की संभावना हो या निश्चित

खुराक संयोजन (एफडीसी) में निहित संयोजनो का कोई चिकित्सीय औचित्य न हो, तो केंद्र सरकार किसी भी दवा, जिसमें एफडीसी दवाएँ भी शामिल हैं, के विनिर्माण को विनियमित, प्रतिबंधित या निषिद्ध कर सकती है।

केंद्र सरकार ने दिनांक 11.06.2026 की राजपत्र अधिसूचना संख्या का.आ. 3068(अ) से 3083(अ) के माध्यम से, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26ए के अंतर्गत जन हित में देश में 16 एफडीसी के विनिर्माण, विक्रय या वितरण पर तत्काल प्रभाव से प्रतिबंध लगा दिया है।

विशिष्ट कारण सहित तत्संबंधी विवरण सीडीएससीओ की वेबसाइट यथा: https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp?num_id=MTQzOTc= पर उपलब्ध हैं।

पिछले तीन वर्षों के दौरान प्रतिबंधित एफडीसी का विवरण निम्नानुसार है।

(i) 14 एफडीसी को राजपत्र अधिसूचना का.आ. संख्या 2394(अ) से 2407(अ) दिनांक 02.06.2023 के द्वारा,

(ii) 156 एफडीसी को राजपत्र अधिसूचना का.आ. संख्या 3285(अ) से 3440(अ) दिनांक 02.08.2024 के द्वारा,

(iii) एस (+) इटोडोलैक + पैरासिटामोल का निश्चित-खुराक संयोजन, राजपत्र सूचना संख्या का.आ. 3284(अ) दिनांक 12.08.2024 के द्वारा।

प्रतिबंध संबंधित अधिसूचनाओं के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से पूरे देश में प्रभावी हो जाते हैं।

निषिद्ध/प्रतिबंधित औषधियों का विनिर्माण, विक्रय और वितरण, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 18 के तहत दंडनीय अपराध है और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण इस संबंध में कार्रवाई करने के लिए प्राधिकृत है। जब भी ऐसी कोई शिकायत/समस्या प्राप्त होती है, तो मामले को आवश्यक कार्रवाई, जिसमें विनिर्माण लाइसेंस रद्द करना भी शामिल है, के लिए संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के समक्ष उठाया जाता है।

औषधि परामर्शदात्री समिति (डीसीसी), जो उक्त अधिनियम के अंतर्गत एक सांविधिक समिति है और जिसमें सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रक सदस्य होते हैं, की बैठकें आयोजित की जाती हैं तथा औषधियों के विनिर्माण, विक्रय और वितरण से संबंधित विविध मामलों पर चर्चा/विचार-विमर्श किया जाता है और उक्त अधिनियम एवं नियमों के विभिन्न प्रावधानों के प्रभावी एवं एक समान कार्यान्वयन के लिए निर्णय लिए जाते हैं।

*****