भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 967

24 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नकली दवाएं

†967. श्री संजय हरिभाऊ जाधव:

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

(क) सरकार द्वारा नकली दवाओं पर अंकुश लगाने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का विचार है;

(ख) नकली दवाओं के व्यापार की जांच करने के लिए विभिन्न राज्यों में, विशेषकर महाराष्ट्र में, कार्य कर रहे औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की संख्या कितनी है;

(ग) पिछले तीन वर्षों के दौरान इन प्रयोगशालाओं द्वारा परीक्षण किए गए नमूनों की संख्या कितनी है और इन नमूनों में पाई गई नकली या घटिया दवाओं की संख्या कितनी है;

(घ) क्या सरकार का विचार नकली दवाओं के निर्माण और बिक्री में शामिल लोगों को सख्त सजा देने के लिए एक नया कानून लाने का है और यदि हां, तो तत्संबंधी विवरण क्या है; और

(ङ) दवाओं की बढ़ती ऑनलाइन बिक्री के मद्देनजर नकली दवाओं की आपूर्ति रोकने के लिए क्या किया जा रहा है और तत्संबंधी विवरण क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री

(श्री जगत प्रकाश नड्डा)

(क): देश में दवाओं का विनिर्माण, विक्रय और वितरण, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियमों के प्रावधानों के तहत लाइसेंसिंग और निरीक्षण की एक प्रणाली के माध्यम से विनियमित किए जाते हैं। दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए लाइसेंस संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा प्रदान किए जाते हैं।

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश भर में सुरक्षित, कारगर और गुणवत्तापूर्ण दवाओं के आयात और विनिर्माण को सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित नियामक उपाय किए हैं:

(i) सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के स्वास्थ्य विभागों और स्वास्थ्य सुविधाकेंद्रों को दिनांक 03.10.2025 को बाल चिकित्सा के संबंध में कफ सिरप का विवेकपूर्ण उपयोग सुनिश्चित करने के लिए परामर्शी जारी की गई है। और यह भी, औषधि नियंत्रक (भारत) ने दिनांक 07.10.2025 को सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के

औषधि नियंत्रकों को औषधि नियम, 1945 के तहत परीक्षण अपेक्षाओं का कड़ाई से अनुपालन सुनिश्चित करने का निर्देश दिया और दिनांक 27.10.2025 को ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत उन्हें नकली और घटिया दवाओं के खिलाफ कड़ी निगरानी रखने और त्वरित कार्रवाई करने का निर्देश दिया।

(ii) 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 1040 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है और निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस, उत्पादन रोकने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्द करना, चेतावनी पत्र जारी करने जैसी 950 से अधिक कार्रवाइयां की गई हैं।

(iii) और यह भी, राज्य के प्राधिकारियों के समन्वय से 1100 से अधिक कफ सिरप विनिर्माताओं और 420 रक्त केंद्रों की गहन संपरीक्षा की गई है। केंद्रीय और राज्य औषधि विनियामकों द्वारा सिरप फॉर्मूलेशन की बाजार निगरानी करके नमूने लेने की संख्या भी बढ़ाई गई है।

(iv) केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के माध्यम से औषधि उत्पादों के लिए उत्तम विनिर्माण प्रथाओं तथा परिसर, संयंत्र और उपकरण की अपेक्षाओं से संबंधित अनुसूची 'एम' का संशोधन किया 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।

(v) फरवरी, 2024 में सीडीएससीओ ने केंद्रीय और राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा दवाओं, प्रसाधन सामग्री और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने संबंधी नियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश एक समान औषधि नमूना-चयन 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 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर, 2023 से एक ऑनलाइन पोर्टल, सुगम लैब्स कार्यशील है। यह चिकित्सा उत्पादों (दवाओं, टीके, प्रसाधन सामग्री और चिकित्सा उपकरण) के परीक्षण की संपूर्ण कार्यगति को स्वचालित करता है, ताकि गुणवत्ता विनिर्देशों का पालन हो और प्रयोगशालाओं में परीक्षण की स्थिति का पता लगाया जा सके।

(vii) औषधि नियम, 1945 में वर्ष 2023 में संशोधन अनुसूची एच2 में सूचीबद्ध शीर्ष 300 औषधि विनिर्माण ब्रांडों के विनिर्माताओं के लिए प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर या अपर्याप्त स्थान होने पर द्वितीयक लेबल पर, प्रमाणीकरण के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशन के माध्यम से पठनीय डेटा संगृहीत करने हेतु एक बार कोड या क्यूआर कोड मुद्रित करना या चिपकाना अनिवार्य किया गया है। इसी प्रकार, नियमों में प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक (थोक औषधि), चाहे विनिर्मित हो या आयातित, के पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर एक क्यूआर कोड होना अनिवार्य है, जिसमें ट्रैकिंग और ट्रेसिंग को सुगम बनाने के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशन के माध्यम से पठनीय डेटा हो, के लिए भी संशोधन किया गया है।

(viii) केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम को लागू करने में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

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

(ख): उपलब्ध सूचना के अनुसार, देश के विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में 80 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं सहित महाराष्ट्र में 8 कार्यशील हैं।

(ग) से (ङ): फरवरी 2024 में, सीडीएससीओ ने केंद्रीय और राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा दवाओं, प्रसाधन सामग्री और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने संबंधी नियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश एक समान दवा नमूना-चयन पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।

विभिन्न राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले पाँच वर्षों के दौरान राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों द्वारा मानक गुणवत्ता का नहीं/नकली/मिलावटी रिपोर्ट किए गए औषधि नमूनों की संख्या निम्नलिखित है:

वित्त वर्ष	**जांचे गए औषधियों के नमूनों की संख्या**	**अवमानक गुणवत्ता की औषधियों के नमूनों की संख्या**	**नकली/मिलावटी घोषित किए गए औषधियों के नमूनों की संख्या**
2023-24	1,06,150	2,988	282
2024-25	1,16,323	3,104	245
2025-26	1,41,322	3,012	283

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में उक्त अधिनियम और नियमों के विभिन्न प्रावधानों के उल्लंघन पर दंड के प्रावधान हैं। इस अधिनियम में दवा और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 2008 के माध्यम से संशोधन कर नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए अधिक कठोर दंड का प्रावधान किया गया है। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बना दिया गया है।

******