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

राज्य सभा
तारांकित प्रश्न संख्या: *170
04 अगस्त, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नकली औषधियाँ

***170. श्री रामजी लाल सुमन:**

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

(क) क्या केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने हाल ही में देश में 157 नकली और घटिया औषधियों का पता लगाया है;

(ख) यदि हाँ, तो ऐसी औषधियों और विनिर्माताओं के नामों सहित ऐसे मामलों का राज्य-वार ब्यौरा है; और

(ग) दोषी विनिर्माताओं, आपूर्तिकर्ताओं और अधिकारियों के विरुद्ध क्या कार्रवाई की गई है और ऐसी घटनाओं की पुनरावृत्ति रोकने के लिए औषधि गुणवत्ता नियंत्रण, परीक्षण प्रयोगशालाओं और प्रवर्तन तंत्र को सुदृढ़ करने के लिए क्या कदम प्रस्तावित किए गए हैं?

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

(क) से (ग): विवरण सभा के पटल पर रख दिया गया है।

04 अगस्त, 2026 के लिए राज्य सभा तारांकित प्रश्न सं.170 के उत्तर में उल्लिखित विवरण

(क) से (ग): देश में दवाओं का निर्माण, बिक्री और वितरण मुख्य रूप से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम एवं उसके अंतर्गत नियमों के प्रावधानों के तहत संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा लाइसेंसिंग एवं निरीक्षण प्रणाली के माध्यम से विनियमित किया जाता है, जबकि केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) का उत्तरदायित्व, राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण के रूप में, नई दवाओं और नैदानिक परीक्षणों का अनुमोदन, दवाओं के लिए मानक निर्धारित करने, आयातित दवाओं की गुणवत्ता को विनियमित करना और राज्य सरकारों के साथ समन्वय करना है।

विनियामक सुदृढ़ीकरण प्रयासों के तहत, सीडीएससीओ नियमित रूप से अपनी वेबसाइट पर ड्रग अलर्ट के रूप में अपने और राज्यों द्वारा परीक्षण किए गए नमूनों के बारे में मासिक आधार पर विवरण प्रकाशित करता है।

मई 2026 के मासिक ड्रग अलर्ट के अंतर्गत, केंद्रीय सीडीएससीओ और राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा 'मानक गुणवत्ता के अनुरूप नहीं' (एनएसक्यू) घोषित किए गए 155 चिकित्सा उत्पादों और 'नकली' घोषित की गई 02 दवाओं का विवरण, जिसमें दवाओं के नाम और उनके निर्माताओं के नाम शामिल हैं, राज्यवार ड्रग अलर्ट शीर्षक के तहत निम्नलिखित लिंक पर उपलब्ध हैं: (https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Alerts/)।

जब भी किसी सरकारी विश्लेषक द्वारा किसी दवा को नकली या 'मानक गुणवत्ता के अनुरूप नहीं' घोषित किया जाता है, तो संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकरण को औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के तहत कार्रवाई करने का अधिकार होता है। जांच के परिणाम के आधार पर, दोषी विनिर्माताओं, आपूर्तिकर्ताओं और अन्य व्यक्तियों के खिलाफ अधिनियम के तहत उचित कार्रवाई जैसे लाइसेंस का निलंबन या निरस्तीकरण, मुकदमा चलाना, उत्पाद वापस मंगाना और अन्य दंडात्मक कार्रवाई शुरू की जाती है।

देश में गुणवत्तापूर्ण, सुरक्षित और प्रभावी दवाओं की आपूर्ति को मजबूत करने के लिए, सीडीएससीओ तथा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा कई उपाय किए गए हैं, जिनमें निम्नलिखित शामिल हैं:

1) केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में दिनांक 28.12.2023 के जी.एस.आर. 922 (ई) द्वारा संशोधन किया है, जिसके तहत औषधि उत्पादों के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियों और परिसर, संयंत्र और उपकरण संबंधी आवश्यकताओं से संबंधित अनुसूची 'एम' को संशोधित किया गया है। संशोधित अनुसूची 'एम' 29.06.2024 से 250 करोड़ रुपये से अधिक के कारोबार वाले औषधि विनिर्माताओं के लिए और 01.01.2026 से 250 करोड़ रुपये से कम के कारोबार वाले विनिर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है।
2) औषधि नियम, 1945 में वर्ष 2023 में संशोधन किया गया, जिसके अनुसार अनुसूची एच2 में सूचीबद्ध शीर्ष 300 औषधि ब्रांडों के विनिर्माताओं के लिए प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर, या पर्याप्त स्थान न होने पर द्वितीयक लेबल पर, प्रमाणीकरण के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशन के माध्यम से

पठनीय डेटा संग्रहीत करने हेतु एक बार कोड या क्यूआर कोड मुद्रित करना या चिपकाना अनिवार्य है। इसी प्रकार, नियमों में यह भी संशोधन किया गया है कि प्रत्येक सक्रिय औषधि संघटक (थोक औषधि), चाहे वह निर्मित हो या आयातित, के पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशन के माध्यम से पठनीय डेटा युक्त एक क्यूआर कोड होना अनिवार्य है, जिससे ट्रैकिंग और ट्रेसिंग में सुविधा हो।

3) इसके अतिरिक्त, केंद्र सरकार ने दिनांक 22.06.2026 के जी.एस.आर. 506 (ई) द्वारा, नारकोटिक ड्रग्स एंड साइकोट्रॉपिक सब्सटेंस एक्ट, 1985 और उसके तहत बनाए गए नियमों में सूचीबद्ध सभी टीकों, सभी रोगाणुरोधी दवाओं, सभी नारकोटिक एवं साइकोट्रॉपिक पदार्थों और सभी कैंसर रोधी दवाओं को अनुसूची एच2 के अंतर्गत लाकर क्यूआर कोड का प्रावधान लागू कर दिया गया है। टीकों, नारकोटिक एवं साइकोट्रॉपिक दवाओं और कैंसर रोधी दवाओं से संबंधित प्रावधान 1 जुलाई 2027 से लागू होंगे, जबकि रोगाणुरोधी दवाओं से संबंधित प्रावधान 1 जुलाई 2028 से प्रभावी होंगे।
4) फरवरी 2024 में, सीडीएससीओ ने केंद्रीय और राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा दवाओं, कॉसमेटिक्स और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने के लिए नियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश एक समान औषधि नमूना पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक व्यवस्थित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।
5) इसके अलावा, देश में औषधि विनियामक प्रणाली को सुदृढ़ करने के लिए, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने केंद्र प्रायोजित योजना 'राज्यों की औषधि विनियामक प्रणाली का सुदृढ़ीकरण (एसएसडीआरएस)' लागू की है। इस योजना के अंतर्गत राज्यों की मौजूदा प्रयोगशालाओं का उन्नयन, नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की स्थापना और देश में मौजूदा राज्य औषधि नियंत्रण कार्यालयों का उन्नयन शामिल है। एसएसडीआरएस योजना के तहत, केंद्र सरकार के हिस्से के रूप में राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को कुल 756 करोड़ रुपये की धनराशि जारी की गई है और विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में 24 नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का निर्माण किया गया है तथा 32 मौजूदा प्रयोगशालाओं का उन्नयन किया गया है।
6) केंद्र सरकार ने सीडीएससीओ और राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों के 40,000 से अधिक कार्मिकों के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियों पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएं आयोजित की हैं।
7) देश में दवा निर्माण प्रतिष्ठानों और निजी परीक्षण प्रयोगशालाओं के विनियामक अनुपालन का आकलन सीडीएससीओ द्वारा राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर जोखिम-आधारित निरीक्षणों के माध्यम से किया जाता है और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश देना, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस निलंबित करना, रद्द करना, चेतावनी पत्र जारी करना जैसी कार्रवाई की जाती है।

******