

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

लोक सभा  
अतारांकित प्रश्न संख्या: 2226  
दिनांक 01 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर  
नकली दवाएं और अवैध भेषज नेटवर्क

†2226. श्री पी. सी. मोहन:

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

- (क) क्या सरकार शहरी और शहर के आस-पास के बाजारों सहित पूरे देश में बेची जा रही नकली और घटिया दवाओं के बढ़ते खतरे से अवगत है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ख) पिछले तीन वर्षों के दौरान कर्नाटक और बेंगलुरु के संबंध में निरीक्षणों में नकली, घटिया या गलत ब्रांड वाली पाई गई दवाओं के नमूनों की वर्ष-वार अनुमानित संख्या कितनी है;
- (ग) क्या सरकार ने नकली दवाओं के विनिर्माण और वितरण में शामिल किसी अंतर-राज्यीय या अंतर्राष्ट्रीय नेटवर्क को चिह्नित किया है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) केंद्र सरकार द्वारा जालसाजी को रोकने के लिए नियामक तंत्र, अंतर-एजेंसी समन्वय और दवा आपूर्ति शृंखलाओं की डिजिटल ट्रैकिंग को मजबूत करने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं; और
- (ङ) क्या सरकार केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के अंतर्गत ट्रैक एंड ट्रेस सिस्टम को लागू करने या विस्तारित करने और दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं का आधुनिकीकरण करने की योजना बना रही है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री  
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): “काउंटरफिट मेडिसिन्स” शब्दावली को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों में परिभाषित नहीं किया गया है। हालांकि, उक्त अधिनियम में नकली, मिलावटी एवं गलत ब्रांडिंग वाली औषधियों की परिभाषा दी गई है, जिसमें नकली दवाएं भी शामिल हैं।

घटिया गुणवत्ता वाली और नकली दवाओं की बिक्री से संबंधित कुछेक शिकायतें प्राप्त हुई हैं। जब भी ऐसी शिकायतें प्राप्त होती हैं, तो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियमावली, 1945 के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई की जाती है।

(ख): देश में औषधि निर्माण इकाइयों की विनियामक अनुपालन स्थिति का मूल्यांकन करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन ने राज्य स्तरीय नियामकों के सहयोग से दिसंबर 2022 में औषधि निर्माण एवं

परीक्षण इकाइयों का जोखिम-आधारित निरीक्षण प्रारंभ किया। अब तक 905 इकाइयों का निरीक्षण किया जा चुका है, जिनमें से 694 के विरुद्ध कार्रवाई की गई है। इन कार्रवाइयों में उत्पादन रोकने के आदेश (एसपीओ), परीक्षण रोकने के आदेश (एसटीओ), लाइसेंस निलंबन/रद्दीकरण, चेतावनी पत्र, तथा कारण बताओ नोटिस शामिल हैं, जो कि गैर-अनुपालन की गंभीरता के आधार पर जारी की जाती है। इस पहल से विनिर्माण कार्यों की जमीनी हकीकत का पता चला है और आवश्यक सुधारात्मक कार्रवाइयाँ की गई हैं, जिसके परिणामस्वरूप नियामक ढाँचे में उल्लेखनीय सुधार देखने को मिले हैं।

उपरोक्त इकाइयों में से 6 फर्में कर्नाटक राज्य में स्थित हैं और निरीक्षण के दौरान परीक्षण एवं विश्लेषण हेतु कुल 29 औषधि नमूने एकत्र किए गए। इन 29 नमूनों में से 22 नमूनों की विश्लेषण रिपोर्ट प्राप्त हो चुकी है, तथा प्राप्त रिपोर्टों के अनुसार कोई भी नमूना न तो नकली न ही घटिया गुणवत्ता वाला और न ही गलत ब्रांडिंग वाला पाया गया है।

(ग): ऐसे नेटवर्कों की कोई जानकारी केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन को प्राप्त नहीं हुई है।

(घ) और (ङ): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन तथा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में औषधि विनियामक प्रणाली को सुदृढ़ बनाने के लिए कई उपाय किए हैं।

(i): भारत सरकार ने औषधि नियम, 1945 में संशोधन करते हुए दिनांक 28.12.2023 को सांकांनि° 922(अ) के द्वारा अनुसूची 'एम' को संशोधित किया है, जो कि औषधियों के लिए "गुड मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिसेज़" तथा संयंत्र, परिसर एवं उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित है। संशोधित अनुसूची 'एम' 29.06.2024 से औषधि निर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है जिनका वार्षिक कारोबार ₹250 करोड़ से अधिक है। हालांकि, जिन विनिर्माताओं का वार्षिक कारोबार ₹250 करोड़ से कम है, उनके लिए 31.12.2025 तक सशर्त विस्तार दिया गया है यदि उन्होंने अनुपालन की विस्तारित अवधि के लिए अपना उन्नयन योजना प्रस्तुत किया है।

(ii): दिनांक 17.11.2022 को, औषधि नियम, 1945 सांकांनि° 823(अ) के द्वारा संशोधन किया गया, जो 1 अगस्त 2023 से प्रभाव में आया है। इस संशोधन के तहत, अनुसूची एच 2 में यथा उल्लिखित औषधि सूत्रण उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांड की औषधि विनिर्माण कंपनियों को यह निर्देश दिया गया है कि वे अपने प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर, और यदि उसमें पर्याप्त स्थान न हो तो द्वितीयक पैकेजिंग लेबल पर, बारकोड या क्विक रिस्पॉन्स कोड छापें या चिपकाएं। इस कोड में ऐसी जानकारी या डेटा संग्रहित हो जिसे सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के माध्यम से पढ़ा जा सके, ताकि उत्पाद की प्रमाणीकरण को सुगम बनाया जा सके।

(iii): दिनांक 18.01.2022 को, औषधि नियम, 1945 में सांकांनि° 20 (अ) के द्वारा संशोधन किया गया, जिसके तहत भारत में निर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय फार्मास्यूटिकल इंग्रीडिएंट (थोक दवा) के लेबल पर प्रत्येक पैकेजिंग लेबल पर क्विक रिस्पॉन्स कोड अंकित करना अनिवार्य कर दिया गया है। इस क्यू आर कोड में ऐसी जानकारी संग्रहीत होनी चाहिए जिसे सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के माध्यम से पढ़ा जा सके, ताकि उत्पाद का ट्रेकिंग और ट्रेसिंग सुगम हो सके। संग्रहीत जानकारी में न्यूनतम विवरण जैसे कि विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच नंबर, निर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि शामिल होंगे।

(iv): दिनांक 11.02.2020 को, औषधि नियम, 1945 में सांकांनि०101(अ) के द्वारा संशोधन किया गया, जिसके अनुसार 01.03.2021 से यह प्रावधान लागू हुआ है कि कोई भी बाज़ार में औषधि बेचने वाला या वितरित करने वाला विपणक उस औषधि की गुणवत्ता तथा अन्य विनियामक अनुपालनों के लिए विनिर्माता के साथ-साथ उत्तरदायी होगा।

(v): ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के तहत संशोधित किया गया, जिसमें नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए कड़े दंड निर्धारित किए गए हैं। कुछ अपराधों को संज्ञानात्मक और गैर-जमानती भी बनाया गया है।

(vi): राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों में ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत अपराधों के त्वरित निपटारे के लिए विशेष न्यायालय स्थापित किए गए हैं।

(vii): दवाओं की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसके अंतर्गत कुछ मुख सेव्य खुराक के रूप में दी जाने वाली दवाओं के निर्माण लाइसेंस के लिए आवेदन के साथ जैव-समानता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करना अनिवार्य बना दिया गया है।

(viii): ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसके तहत विनिर्माण लाइसेंस जारी करने से पहले आवेदकों को स्थिरता, अनुद्रव्यों की सुरक्षा आदि का प्रमाण राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के समक्ष प्रस्तुत करना अनिवार्य कर दिया गया है।

(ix): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन में स्वीकृत पदों की संख्या पिछले 10 वर्षों में काफी बढ़ाई गई है।

(x): केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यों का समन्वय करता है और ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के कार्यान्वयन में एकरूपता सुनिश्चित करने हेतु राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ होने वाली औषधि सलाहकार समिति की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

(xi): केंद्र सरकार द्वारा केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन और राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों के लिए मान्य विनिर्माण पद्धतियों संबंधी विषय पर नियमित रूप से आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए जा रहे हैं और कार्यशालाएं आयोजित की जा रही हैं। वित्तीय वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ द्वारा कुल **22,854** व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में अब तक **20,551** व्यक्तियों को प्रशिक्षण दिया जा चुका है।

(xii): देश में औषधि नियामक प्रणाली को सुदृढ़ बनाने के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा एक केंद्र प्रायोजित योजना 'राज्यों की औषधि नियामक प्रणाली का सशक्तिकरण' लागू की जा रही है, जिसकी स्वीकृत परिव्यय **₹850 करोड़** रु है। इस योजना के अंतर्गत राज्यों की मौजूदा औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का उन्नयन, नई प्रयोगशालाओं की स्थापना तथा राज्य औषधि नियंत्रण कार्यालयों का आधुनिकीकरण किया जा रहा है। अब तक एसएसडीआरएस योजना के तहत **₹756.00 करोड़** की राशि केंद्र के अंश के रूप में राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को जारी की जा चुकी है। योजना के अंतर्गत **17 नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं** स्थापित की गई हैं और **24 मौजूदा प्रयोगशालाओं** का उन्नयन विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में किया गया है।

\*\*\*\*\*