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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 2289
दिनांक 01 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

निश्चित खुराक संयोजनों पर प्रतिबंध

†2289. डॉ. थोल तिरूमावलवनः

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

(क) क्या सरकार ने देश में पिछले तीन वर्षों के दौरान किसी दवा, तर्कहीन निश्चित खुराक संयोजन पर प्रतिबंध लगाया है और यदि हां, तो तत्संबंधी वर्ष-वार ब्यौरा क्या है; और
(ख) क्या सरकार के पास दवा और उसके उपचार श्रेणी के आंकड़े तथा उसे बनाने वाली कंपनियों के नाम उपलब्ध हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

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

(क) और (ख): ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन उपबंध हैं, जिसके अंतर्गत केंद्र सरकार लोक हित में फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन (एफडीसी) औषधियों सहित किसी भी औषधि के निर्माण आदि को विनियमित, प्रतिबंधित या निषिद्ध कर सकती है, यदि औषधियों के उपयोग से मानव या पशुओं को कोई जोखिम होने की संभावना है या एफडीसी में निहित अवयवों के कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है।

जब भी एफडीसी सहित किसी भी औषधि पर ऐसी कोई चिंता की बात सामने आती है, तो विशेषज्ञ समिति/औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (डीटीएबी) के परामर्श से मामले की जांच की जाती है और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26क के उपबंधों के तहत ऐसी औषधियों पर प्रतिबंध लगाने के लिए समुचित कार्रवाई की जाती है ।

केंद्र सरकार ने एफडीसी समेत कई औषधियों के निर्माण, बिक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगा दिया है। 07.09.2018 को जारी अधिसूचना द्वारा केंद्र सरकार ने 328 एफडीसी के निर्माण, बिक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगा दिया। सरकार ने कुछ शर्तों के साथ 06 एफडीसी के निर्माण, बिक्री या वितरण पर भी प्रतिबंध

लगा दिया । इसके बाद, केंद्र सरकार ने अधिसूचना संख्या का. आ. 180 (अ) से का. आ 259 (अ), दिनांक 11.01.2019 के द्वारा 80 एफडीसी के निर्माण, बिक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगा दिया। इसके अलावा केंद्र सरकार ने अधिसूचना संख्या का. आ. 2394 (अ) से का. आ. 2407 (अ) दिनांक 02.06.2023 के तहत 14 एफडीसी के निर्माण, बिक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगा दिया। हाल ही में केंद्र सरकार ने अधिसूचना संख्या का. आ. 3285 (अ) से का. आ. 3440 (अ) दिनांक 02.08.2024 के द्वारा 156 एफडीसी के निर्माण, बिक्री या वितरण पर प्रतिबंध लगा दिया। केंद्र सरकार ने दिनांक 12.08.2024 के का. आ. 3284 (अ) के द्वारा एस (+) एटोडोलैक + पैरासिटामोल औषधि के निश्चित खुराक संयोजन, मानव उपयोग के लिए विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर भी प्रतिबंध लगा दिया है।

प्रतिबंधित एफडीसी की सूची सीडीएससीओ की वेबसाइट www.cdsco.gov.in पर उपलब्ध है।

****