

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 3373
दिनांक 08 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

घटिया और नकली औषधियां

†3373. श्री ईश्वरस्वामी के.:

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

- (क) क्या विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) ने एक अध्ययन में भारत की पहचान उन देशों में से एक के रूप में की है जो घटिया और नकली औषधियों का विनिर्माण और आपूर्ति करते हैं;
- (ख) यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;
- (ग) क्या सरकार इस अध्ययन के परिणामों पर गंभीरता से विचार करने की कोई योजना बना रही है; और
- (घ) यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है?

उत्तर

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

(क) और (ख): विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ), जिनेवा के महानिदेशक ने 2018 में घटिया और नकली चिकित्सा उत्पादों के मुद्दे से संबंधित दो प्रमुख दस्तावेज़ जारी किए, अर्थात्: (i) घटिया और नकली चिकित्सा उत्पादों के सार्वजनिक स्वास्थ्य और सामाजिक-आर्थिक प्रभाव पर एक अध्ययन, और (ii) घटिया और नकली चिकित्सा उत्पादों के लिए डब्ल्यूएचओ वैश्विक निगरानी और निगरानी प्रणाली।

ये दस्तावेज़ विभिन्न सदस्य देशों द्वारा समय-समय पर किए गए सहयोगात्मक प्रयासों और रिपोर्ट किए गए आँकड़ों का परिणाम हैं। इस अध्ययन में 2007 और 2016 के बीच किए गए गुणवत्ता सर्वेक्षणों के आँकड़े शामिल हैं, जिसमें भारत सहित 88 देशों के 48,000 से अधिक नमूने शामिल हैं।

इन सर्वेक्षणों में रिपोर्ट किए गए समेकित आँकड़ों के अनुसार, निम्न और मध्यम आय वाले देशों में नमूना ली गई दवाओं की विफलता दर लगभग 10.5% अनुमानित की गई थी। ये आँकड़े भाग लेने वाले देशों में एक समेकित औसत दर्शाते हैं और किसी एक देश के लिए विशिष्ट नहीं हैं।

(ग) और (घ): इसके अलावा, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश भर में गुणवत्तापूर्ण दवाओं के विनिर्माण, वितरण और बिक्री को सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित नियामक उपाय किए हैं:

- (i). देश में औषधि निर्माण परिसरों के नियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य नियामकों के सहयोग से, दिसंबर 2022 में औषधि निर्माण और परीक्षण फर्मों का जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किया। अब तक, 905 इकाइयों का निरीक्षण किया जा चुका है, जिसके परिणामस्वरूप 694 कार्रवाई की गई है। इन कार्रवाइयों में गैर-अनुपालन की गंभीरता के आधार पर, उत्पादन रोकने के आदेश (एसपीओ), परीक्षण रोकने के आदेश (एसटीओ), लाइसेंस निलंबन/रद्दीकरण, चेतावनी पत्र और कारण बताओ नोटिस शामिल हैं। इस पहल ने विनिर्माण प्रथाओं की जमीनी हकीकत के बारे में बहुमूल्य जानकारी प्रदान की है और प्रासंगिक सुधारात्मक कार्रवाइयों को जन्म दिया है, जिसके परिणामस्वरूप नियामक ढांचे में उल्लेखनीय सुधार हुए हैं।
- (ii). फरवरी, 2024 में, सीडीएससीओ ने देश में केंद्रीय और राज्य औषधि प्राधिकरणों के औषधि निरीक्षकों द्वारा दबाओं, सौदर्य प्रसाधनों और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने के लिए नियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश भारत में राज्य और केंद्रीय औषधि नियामक प्राधिकरणों के अंतर्गत औषधि निरीक्षकों के लिए एक समान औषधि नमूनाकरण पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित वृष्टिकोण प्रदान करते हैं। इसमें नमूनाकरण के विभिन्न पहलुओं को शामिल किया गया है, जिसमें नमूनाकरण योजनाएँ, चयन, स्थान, नमूनों की संख्या और मात्रा, समय-सीमा और परीक्षण प्रयोगशालाओं की भूमिका शामिल है। यह एक संरचित नमूनाकरण योजना, जोखिम-आधारित नमूना चयन और ग्रामीण क्षेत्रों सहित विविध स्थानों को शामिल करने के महत्व पर बल देता है।
- (iii). विभिन्न स्रोतों से प्राप्त शिकायतों के अलावा, सीडीएससीओ और एसएलए के निरीक्षणालय कर्मचारी वितरण श्रृंखला में नकली/मिलावटी/गलत ब्रांड वाली दबाओं की पहचान के लिए कड़ी निगरानी रखते हैं और नियमित रूप से दबा के नमूने लेते हैं।
- (iv). भारत सरकार ने औषधि नियम, 1945 में संशोधन करते हुए दिनांक 28.12.2023 को सा॰का॰नि॰ 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। तथापि, जिन विनिर्माताओं का वार्षिक कारोबार ₹250 करोड़ से कम है, उनके लिए 31.12.2025 तक सर्त विस्तार दिया गया है यदि उन्होंने अनुपालन की विस्तारित अवधि के लिए अपना उन्नयन योजना प्रस्तुत किया है।
- (v). दिनांक 17.11.2022 को, औषधि नियम, 1945 सा॰का॰नि॰ 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 क्रिक 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।

- (vi). दिनांक 18.01.2022 को, औषधि नियम, 1945 में सा०का०नि० 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 ड्रिक 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 ट्रैकिंग 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।
- (vii). दिनांक 11.02.2020 को, औषधि नियम, 1945 में सा०का०नि० 101(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।
- (viii). औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को औषधि 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।
- (ix). राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत अपराधों के त्वरित निपटारे के लिए विशेष न्यायालय स्थापित किए गए हैं।
- (x). दवाओं की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि 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।
- (xi). औषधि 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।
- (xii). केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन में स्वीकृत पदों की संख्या पिछले 10 वर्षों में काफी बढ़ाई गई है।
- (xiii). केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के कार्यान्वयन में एकरूपता सुनिश्चित करने हेतु राज्य औषधि नियंत्रकों

के साथ होने वाली औषधि परामर्शदात्री समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

- (xiv). 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।
- (xv). 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 एसएसडीआरएस लागू की जा रही है, जिसकी स्वीकृत परिव्यय 850 करोड़ रूपये 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 रूपये 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।
