

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 5608
04 अप्रैल, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर
बाजार में प्रतिबंधित दवाओं की उपलब्धता

5608. श्रीमती रुचि वीरा:

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

- (क) सरकार द्वारा विगत पांच वर्षों के दौरान प्रतिबंधित दवाओं की वर्षवार और सूचीवार/श्रेणीवार संख्या कितनी है;
- (ख) ऐसी प्रतिबंधित दवाओं के बाजार में अभी भी बेचे और खरीदे जाने के क्या कारण हैं और सरकार द्वारा उक्त संबंध में क्या कदम उठाए गए/उठाए जाने का प्रस्ताव है;
- (ग) क्या सरकार को इस बात की जानकारी है कि सरकारी और निजी अस्पतालों में चिकित्सकों द्वारा अभी भी प्रतिबंधित दवाएं लिखी/उपयोग करने की सलाह दी जा रही है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) सरकार द्वारा ऐसे डॉक्टरों के खिलाफ क्या कार्रवाई की गई/कार्रवाई किए जाने का प्रस्ताव है;
- (ङ) क्या दवा निर्माता कंपनियों द्वारा दवाओं के संघटक में मामूली बदलाव करके अलग-अलग नामों से नई दवाएं बनाई गई हैं और उन्हें बाजार में बेचा गया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (च) सरकार द्वारा दवा लाइसेंस जारी करने वाली एजेंसियों और दवा निर्माता कंपनियों के खिलाफ क्या कार्रवाई की गई है; और
- (छ) सरकार द्वारा विगत पांच वर्षों के दौरान रिपोर्ट किए गए ऐसे मामलों की वर्षवार संख्या कितनी है?

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

(क) और (ख): पिछले पांच वर्षों के दौरान ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों के तहत केंद्र सरकार द्वारा प्रतिबंधित दवाओं की संख्या निम्नानुसार है:

वर्ष	प्रतिबंधित दवाओं की संख्या
2020	02
2021	00
2022	00
2023	16
2024	158
जनवरी 2025 से 28.03.2025 तक	02

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत किसी निषिद्ध/प्रतिबंधित ओषधि का विनिर्माण, बिक्री और वितरण एक दंडनीय अपराध है और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को इस संबंध में कार्रवाई करने की शक्तियां प्रदत्त हैं।

जब कभी भी प्रतिबंधित ओषधियों की बिक्री के संबंध में केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में ऐसी कोई शिकायतें/मुद्दे प्राप्त होते हैं तो मामले को आवश्यक कार्रवाई हेतु राज्य ओषधि नियंत्रक के समक्ष उठाया जाता है।

(ग) और (घ): भारतीय चिकित्सा परिषद (व्यावसायिक आचरण, शिष्टाचार और आचार) विनियम, 2002 के पैरा 8.2 के अनुसार, पेशेवर कदाचार के संबंध में कोई भी शिकायत अनुशासनात्मक कार्रवाई के लिए समुचित चिकित्सा परिषद के समक्ष लाई जा सकती है। पेशेवर कदाचार की कोई शिकायत प्राप्त होने पर, समुचित आयुर्विज्ञान परिषद जांच करेगी और पंजीकृत चिकित्सक (आरएमपी) को व्यक्तिगत रूप से अथवा प्लीडर द्वारा सुनवाई का अवसर प्रदान करेगी। यदि आरएमपी को पेशेवर कदाचार का दोषी पाया जाता है, तो समुचित चिकित्सा परिषद आवश्यक समझे जाने वाले ऐसे दंड दे सकती है या अपराधी आरएमपी के नाम को रजिस्टर से पूरी तरह से या निर्दिष्ट अवधि के लिए हटाने का निर्देश दे सकती है। रजिस्टर से हटाए जाने की जानकारी स्थानीय प्रेस के साथ-साथ विभिन्न चिकित्सा संघों/सोसाइटियों/निकायों के प्रकाशनों में व्यापक रूप से प्रचारित की जाएगी। सदाचार एवं चिकित्सा पंजीकरण बोर्ड राष्ट्रीय आयुर्विज्ञान आयोग अधिनियम, 2019 की धारा 30(3) के अनुसार राज्य चिकित्सा परिषदों के कार्यों के कार्यवाही के विरुद्ध आरएमपी द्वारा दायर अपील पर अपीलीय क्षेत्राधिकार का प्रयोग करता है।

(ङ) से (छ): ओषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण को ओषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के उपबंधों के अंतर्गत विनियमित किया जाता है। किसी भी ओषधि के विनिर्माण के लिए विनिर्माता को राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण (एसएलए) से ओषधि नियमावली, 1945 के अंतर्गत विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करना अपेक्षित है।

हालांकि, नई दवा के निर्माण के लिए, एसएलए से विनिर्माण लाइसेंस लेने से पहले नई दवाओं और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के प्रावधानों के अनुसार सीडीएससीओ से विनिर्माता द्वारा नई दवा की अनुमति प्राप्त करना आवश्यक है।

यदि दवाओं के सक्रिय संघटकों संबंधी संरचना में कोई परिवर्तन होता है तो एसएलए से विनिर्माण लाइसेंस लेने से पहले सीडीएससीओ से नई ओषध की अनुमति लेना अपेक्षित है। अतः सीडीएससीओ से नई ओषध हेतु अनुमति और संबंधित एसएलए से विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त किए बिना परिवर्तित सक्रिय संघटक वाली किसी भी ओषध का विनिर्माण नहीं किया जा सकता है।

इसके अलावा, 06.11.2019 को ओषध और प्रसाधन नियम, 1945 को सा.का.नि. 828 (अ) के द्वारा संशोधित किया गया था जिसमें यह अनिवार्य कर दिया गया था कि यदि आवेदक ब्रांड नाम या व्यापार नाम के तहत दवा का विपणन करना चाहता है, तो आवेदक लाइसेंसिंग प्राधिकारी को फॉर्म 51 में एक अंडरटेकिंग प्रस्तुत करेगा कि ऐसा या समान ब्रांड नाम या व्यापार नाम पहले से देश में कोई भी दवा

अस्तित्व में नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यापार नाम बाजार में किसी भी भ्रम या धोखे का कारण नहीं होगा।

11.02.2020 को ओषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 101 (अ) के द्वारा संशोधित किया गया था, जिसमें यह प्रावधान किया गया था कि 01.03.2021 से कोई भी विपणक जो किसी भी दवा को बेचता या वितरित करता है, वह उस दवा की गुणवत्ता के साथ-साथ इन नियमों के तहत विनिर्माता के साथ अन्य नियामक अनुपालन के लिए जिम्मेदार होगा।

जब कभी भी सीडीएससीओ के अनुमोदन के बिना सक्रिय संघटकों के संघटन में परिवर्तन के साथ किसी दवा के विनिर्माण/विपणन के संबंध में ऐसी कोई शिकायतें/मुद्दे सीडीएससीओ में प्राप्त होते हैं तो मामले को ओषध अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के तहत आवश्यक कार्रवाई हेतु संबंधित राज्य ओषध नियंत्रक के समक्ष उठाया जाता है।
