

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 4723
28 मार्च, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नकली दवाओं की रोकथाम

4723. श्री मुरारी लाल मीना:

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

- (क) नकली दवाओं के व्यापार की जांच के लिए राजस्थान में कितनी दवा जांच प्रयोगशालाएं कार्यरत हैं;
- (ख) विगत तीन वर्षों के दौरान इन प्रयोगशालाओं द्वारा कितने नमूनों की जांच की गई तथा इन नमूनों में कितनी नकली या घटिया औषधियां पाई गई;
- (ग) नकली दवाओं की जांच के लिए राजस्थान के औषधि नियंत्रण विभाग में कितने अधिकारी तैनात हैं तथा इन अधिकारियों का ब्यौरा क्या है;
- (घ) क्या सरकार नकली दवाओं के विनिर्माण और बिक्री में शामिल लोगों को सख्त सजा (जैसे आजीवन कारावास या भारी जुर्माना) देने के लिए एक नया कानून लाने पर विचार कर रही है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ङ) राजस्थान के दूरदराज और ग्रामीण क्षेत्रों में रहने वाले लोगों को केवल प्रामाणिक और सुरक्षित दवा उपलब्ध कराने के लिए सरकार द्वारा क्या विशेष कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का प्रस्ताव है; और
- (च) आजकल जब दवाईयों की ऑनलाइन आपूर्ति की जा रही है तो नकली दवाओं की आपूर्ति की जांच किस प्रकार की जा रही है तथा तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

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

(क): खाद्य सुरक्षा एवं औषधि नियंत्रण आयुक्तालय, राजस्थान सरकार से प्राप्त सूचना के अनुसार, राज्य में जयपुर, बीकानेर, उदयपुर और जोधपुर में चार औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं हैं।

(ख): खाद्य सुरक्षा एवं औषधि नियंत्रण आयुक्तालय, राजस्थान सरकार द्वारा दी गई सूचना के अनुसार, पिछले तीन वर्षों के दौरान राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा जांचे गए और मानक गुणवत्ता के नहीं/नकली पाए गए औषधि नमूनों की संख्या निम्नानुसार है:

वर्ष (01 जनवरी से 31 दिसंबर)	परीक्षण किये गये औषधि नमूनों की संख्या	नकली घोषित किये गये दवा नमूनों की संख्या	मानक गुणवत्ता के अनुकूल नहीं घोषित किये गये औषधि नमूनों की संख्या
01 जनवरी 2022-31 दिसंबर 2022	7,778	01	205
01 जनवरी 2023-31 दिसंबर 2023	8,571	16	133
01 जनवरी 2024-31 दिसंबर 2024	7,639	38	191

(ग): खाद्य सुरक्षा एवं औषधि नियंत्रण विभाग, राजस्थान सरकार से प्राप्त सूचना के अनुसार, वर्तमान में औषधि नियंत्रण विभाग में 02 औषधि नियंत्रक, 35 सहायक औषधि नियंत्रक और 100 औषधि नियंत्रण अधिकारी तैनात हैं, जबकि राजस्थान की औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं में 02 औषधि विश्लेषक और 09 सहायक औषधि विश्लेषक तैनात हैं।

(घ): देश में औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण को मुख्य रूप से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके नियमों के प्रावधानों के तहत विनियमित किया जाता है, जिसके तहत संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा लाइसेंसिंग और निरीक्षण की प्रणाली अपनाई जाती है। लाइसेंसधारक को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमों के तहत निर्धारित लाइसेंस की सभी शर्तों का अनुपालन करना आवश्यक है और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के उल्लंघन के खिलाफ कड़ी कार्रवाई करने का अधिकार प्राप्त है।

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में उक्त अधिनियम और नियमों के विभिन्न प्रावधानों के उल्लंघन के मामले में दंड का प्रावधान है। नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए अधिक कठोर शास्तियों का प्रावधान करने के लिए ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम 2008 के माध्यम से अधिनियम में संशोधन किया गया। कतिपय अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।

(ङ): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) एवं स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने पूरे देश में दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए कई उपाय किए हैं, जैसा कि बताया गया है:

- (i) देश में दवा विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य विनियामकों के सहयोग से दिसंबर 2022 में दवा विनिर्माण और परीक्षण फर्मों के जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किए। अब तक, 905 इकाइयों का निरीक्षण किया गया है, जिसके परिणामस्वरूप 694 कार्रवाई की गई है। इन

कार्रवाइयों में अनुपालन न करने की गंभीरता के आधार पर स्टॉप प्रोडक्शन ऑर्डर (एसपीओ), स्टॉप टेस्टिंग ऑर्डर (एसटीओ), लाइसेंस निलंबन/रद्दीकरण, चेतावनी पत्र और कारण बता नोटिस शामिल हैं। इस पहल ने विनिर्माण कार्यनीतियों की वास्तविकता के बारे में मूल्यवान जानकारी प्रदान की है और इससे प्रासंगिक सुधारात्मक कार्रवाइयों की जाती है, जिसके परिणामस्वरूप विनियामक ढांचे में उल्लेखनीय सुधार हुए हैं।

- (ii) केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के तहत संशोधन किया है, ताकि फार्मास्यूटिकल उत्पादों के लिए अच्छे विनिर्माण कार्यनीतियों और परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं से संबंधित नियमों की अनुसूची एम को संशोधित किया जा सके। संशोधित अनुसूची एम 29.06.2024 से 250 करोड़ रुपये से अधिक टर्नओवर वाले दवा विनिर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है। हालांकि, 250 करोड़ रुपये से कम टर्नओवर वाले विनिर्माताओं के लिए, सा.का.नि. 127 (अ) दिनांक 11.02.2025 के तहत कार्यान्वयन के लिए समयसीमा को 31 दिसंबर, 2025 तक बढ़ा दिया गया है।
- (iii) दिनांक 17.11.2022 को, औषधि नियमावली, 1945 को सा.का.नि. 823 (अ) के माध्यम से संशोधित किया गया, जो 1 अगस्त, 2023 से लागू हो गया है, जिसमें प्रावधान है कि औषधि विनिर्माण उत्पादों के प्रमुख 300 ब्रांडों के विनिर्माता, जैसा कि अनुसूची एच2 में विनिर्दिष्ट है, अपने प्राथमिक पैकेजिंग लेबल या प्राथमिक पैकेज लेबल में अपर्याप्त स्थान के मामले में, द्वितीयक पैकेज लेबल पर जो प्रमाणीकरण की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य डेटा या सूचना संग्रहीत करता है पर बार कोड या क्वीक रिस्पोंस कोड प्रिंट या चिपकाएंगे।
- (iv) दिनांक 18.01.2022 को, औषधि नियमावली, 1945 को सा.का.नि. 20(अ) के तहत संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान किया गया कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय दवा अवयव (थोक दवा) पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर अपने लेबल पर क्वीक रिस्पोंस कोड अंकित करेगा, जो ट्रेकिंग और ट्रेसिंग की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ पढ़ने योग्य डेटा या सूचना संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या सूचना में अद्वितीय उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।
- (v) दिनांक 11.02.2020 को औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि.101 (अ) के तहत संशोधित किया गया, जिसमें प्रावधान किया गया कि दिनांक 01.03.2021 से कोई भी विपणनकर्ता जो किसी भी दवा को विक्रय या वितरित करता है, वह इन नियमों के तहत विनिर्माता के साथ उस दवा की गुणवत्ता के साथ-साथ अन्य विनियामक अनुपालन के लिए भी उत्तरदायी होगा।

- (vi) नकली और मिलावटी दवाओं के विनिर्माण के लिए कठोर दंड का प्रावधान करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 2008 के तहत संशोधित किया गया। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।
- (vii) राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत अपराधों के त्वरित निपटान के लिए विशेष न्यायालय स्थापित किए हैं।
- (viii) औषधियों की प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक को कुछ औषधियों के मुख सेव्य खुराक के विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने के लिए आवेदन के साथ जैव समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करना होगा।
- (ix) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसके तहत यह अनिवार्य कर दिया गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को अनुद्वयों की स्थिरता, सुरक्षा आदि का साक्ष्य प्रस्तुत करेंगे।
- (x) केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में स्वीकृत पदों की संख्या में पिछले 10 वर्षों में उल्लेखनीय वृद्धि हुई है।
- (xi) केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के लागू करने में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।
- (xii) केंद्र सरकार सीडीएससीओ तथा राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को अच्छे विनिर्माण कार्यनीतियों पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण तथा कार्यशालाएं आयोजित कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में सी.डी.एस.सी.ओ. ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में अब तक 13007 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया जा चुका है।

(च): जब भी केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में नकली दवाओं के बारे में शिकायतें प्राप्त होती हैं, तो गुण-दोष के आधार पर, सीडीएससीओ द्वारा राज्य/संघ राज्य क्षेत्र औषधि नियंत्रक के साथ समन्वय करके औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार मामले में कार्रवाई की जाती है।
