

भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 2108
दिनांक 12 दिसंबर, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

जेनेरिक दवाओं का उत्पादन

2108. श्री अनूप संजय धोत्रे:

क्या रसायन और उर्वरक मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) विगत तीन वर्षों के दौरान देश में जेनेरिक दवाओं के उत्पादन में कितने प्रतिशत की वृद्धि हुई है;
- (ख) क्या सरकार को जानकारी है कि जेनेरिक दवाओं के विनिर्माता थोक खरीदारों को खाली या आधे भरे रैपरो की आपूर्ति कर रहे हैं, और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और सरकार द्वारा इस संबंध में क्या कार्रवाई की गई है अथवा किए जाने का प्रस्ताव है;
- (ग) क्या सरकार को जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता के बारे में शिकायतें प्राप्त हुई हैं, और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) क्या सरकार ने देश में जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता के संबंध में कोई अध्ययन कराया है, और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और इसके क्या निष्कर्ष निकले हैं और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं; और
- (ङ) सरकार द्वारा जेनेरिक दवाओं में जनता का विश्वास बनाए रखने के लिए क्या कदम उठाए जा रहे हैं/उठाए जाने का विचार है?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): यद्यपि भारत में जेनेरिक दवाओं का अनुपात उत्पादित दवाओं में सबसे अधिक है, फिर भी इनके उत्पादन से संबंधित पृथक आंकड़े उपलब्ध नहीं हैं। फार्मैक, एक ऐसी कंपनी जो देश में बिक्री की जाने वाली दवाओं के बारे में व्यावसायिक जानकारी प्रदान करती है, के विक्रय कारोबार आंकड़ों और वाणिज्यिक जानकारी एवं सांख्यिकी महानिदेशालय द्वारा रखे गए निर्यात आंकड़ों के आधार पर, देश में उत्पादित दवाओं के कुल विक्रय मूल्य में वित्त वर्ष 2022-23 में ₹3,22,116 करोड़ की तुलना में 26% की वृद्धि होते हुए यह बढ़कर वित्त वर्ष 2024-25 में ₹4,06,047 करोड़ हो गया।

(ख): औषध विभाग को ऐसी आपूर्ति के संबंध में कोई रिपोर्ट प्राप्त नहीं हुई है।

(ग): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि देश में विनिर्मित सभी औषधियां, चाहे वे जेनेरिक हों या ब्रांडेड, को गुणवत्ता के उन मानकों का पालन करना अपेक्षित है जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों में निर्धारित हैं। सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं में औषधियों की गुणवत्ता जांच के आधार पर, समय-समय पर मानक गुणवत्ता रहित

औषधियों (एनएसक्यू) के मामले सामने आते हैं और जब भी ऐसे मामलों के संबंध में रिपोर्ट प्राप्त होती है, संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकरण उक्त अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के तहत कार्रवाई करने के लिए उनकी जांच करते हैं, जिसमें न्यायालय में अभियोजन करना भी शामिल है।

(घ) और (ङ): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि सरकार ने जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता पर कोई विशिष्ट अध्ययन नहीं किया है। हालांकि, मानक गुणवत्ता रहित (एनएसक्यू)/मिलावटी औषधियों की सीमा का आकलन करने के लिए एक राष्ट्रव्यापी सर्वेक्षण (2014-16) किया गया था, जिसमें विभिन्न स्रोतों से कुल 47,012 औषधि के नमूने लिए गए थे और खुदरा दुकानों से प्राप्त एनएसक्यू और मिलावटी औषधियों का प्रतिशत क्रमशः 3% और 0.023% था।

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

- i. औषधि नियम, 1945, दिनांक 17.11.2022 को यथा संशोधित और दिनांक 01.08.2023 से प्रभावी, में यह उपबंधित है कि उक्त नियम की अनुसूची एच2 में विनिर्दिष्ट औषधि विनिर्माण उत्पादों के विनिर्माता इसके प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर या, अपर्याप्त स्थान होने की स्थिति में, द्वितीयक पैकेज लेबल, जो डेटा या जानकारी संग्रहीत करता है, पर बार कोड या क्लिक रेसपॉस कोड प्रिंट करें अथवा चिपकाएं जो प्रमाणीकरण सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ सुपाठ्य हो। ऐसे स्टोर किए गए डेटा में यूनिक प्रोडक्ट आइडेंटिफिकेशन कोड, औषधि का सही और जेनेरिक नाम, ब्रांड नाम, विनिर्माता का नाम और पता, बैच नंबर, विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख और विनिर्माण लाइसेंस नंबर जैसी जानकारी शामिल होगी।
- ii. उक्त नियमों दिनांक 18.01.2022 को संशोधित किया गया था जिसमें उपबंधित है कि भारत में विनिर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय औषधीय घटक (बल्क औषधि) के लेबल पर प्रत्येक स्तर पर क्लिक रेसपॉस कोड को प्रदर्शित किया जाएगा जो ट्रेकिंग और ट्रेसिंग को सुगम बनाने के लिए सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के साथ डाटा या सूचना को सुपाठ्य रूप से संग्रहीत करता है। संग्रहीत डेटा या सूचना में विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच संख्या, विनिर्माण तिथि, अवसान तिथि आदि सहित न्यूनतम विवरण शामिल होंगे।
- iii. उत्तम विनिर्माण पद्धतियों और औषध उत्पादों के लिए परिसर, संयंत्र और उपकरणों की आवश्यकताओं को उक्त नियमों की अनुसूची-एम को संशोधित करने के लिए उक्त नियमों में दिनांक 28.12.2023 को संशोधित किया गया था। संशोधित अनुसूची-एम में औषध गुणवत्ता प्रणाली, गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन, औषध उत्पादों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियां, योग्यता और सत्यापन आदि विनिर्दिष्ट हैं। संशोधित अनुसूची-एम उन विनिर्माताओं के लिए पहले से ही लागू है जिनका टर्नओवर ₹250 करोड़ से ज़्यादा है। ₹250 करोड़ तक के टर्नओवर वाले विनिर्माताओं के लिए, अनुपालन की समय सीमा दिनांक 11.2.2025 की अधिसूचना के माध्यम से दिनांक 31.12.2025 तक बढ़ा दी गई है।
- iv. नकली और मिलावटी औषधियों के विनिर्माण के लिए कड़े दंड का प्रावधान करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में वर्ष, 2008 में संशोधन किया गया था और कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया था।
- v. राज्यों/ केंद्रशासित प्रदेशों ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत अपराधों के त्वरित निपटान के लिए विशेष अदालतें स्थापित की हैं।

- vi. पिछले 10 वर्षों में सीडीएससीओ में स्वीकृत पदों की संख्या में काफी वृद्धि हुई है।
- vii. 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 मौखिक (ओरल) खुराक के रूप में विनिर्माण लाइसेंस देने के लिए आवेदन के साथ जैव-समतुल्यता अध्ययन का परिणाम प्रस्तुत करना होगा।
- viii. उक्त नियमों में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य किया गया है कि विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले, विनिर्माण प्रतिष्ठान का केंद्र सरकार और संबंधित राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से निरीक्षण किया जाएगा।
- ix. उक्त नियमों में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य किया गया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा विनिर्माण लाइसेंस देने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सहायक पदार्थों की सुरक्षा आदि के साक्ष्य प्रस्तुत करेंगे।
- x. सीडीएससीओ राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अभिशासन में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि सलाहकार समिति की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

इसके अलावा, उक्त अधिनियम और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के तहत विनियामक प्रावधानों पर समय-समय पर उचित संशोधन के लिए विचार किया जाता है, ताकि देश में विनिर्मित या आयातित औषधियों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित की जा सके।

सरकार ने सभी को वहनीय मूल्यों पर गुणवत्तापूर्ण जेनेरिक दवाएं उपलब्ध कराने के लिए प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना भी शुरू की है। इस योजना के तहत, ब्रांडेड दवाओं की तुलना में 50%-80% कम दरों पर दवाएं उपलब्ध कराने के लिए जन औषधि केंद्र (जेएके) के नाम से ज्ञात विशेष आउटलेट देश भर में खोले गए हैं। दिनांक 30.11.2025 तक देश भर में कुल 17,610 जेएके खोले जा चुके हैं। पीएमबीजेपी के तहत, 2,110 प्रकार की दवाएं उत्पाद बास्केट का हिस्सा हैं, जिनमें हृदयवाहिका, कैसर-रोधी, मधुमेह-रोधी, संक्रमण-रोधी, एलर्जी-रोधी, गैस्ट्रो-इन्टेस्टाइनल दवाएं, न्यूट्रास्यूटिकल्स आदि जैसे सभी प्रमुख चिकित्सीय समूह शामिल हैं। जेएके से बिक्री होने वाली गुणवत्तापूर्ण दवाओं की आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए, निम्नलिखित उपाय किए गए हैं:

- (i) दवाइयों की खरीद केवल विश्व स्वास्थ्य संगठन- उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (डब्ल्यूएचओ-जीएमपी) द्वारा प्रमाणित आपूर्तिकर्ताओं से ही की जाती हैं।
- (ii) योजना के अंतर्गत आपूर्ति की जाने वाली दवाओं के प्रत्येक बैच का परीक्षण राष्ट्रीय परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) द्वारा मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं में किया जाता है और गुणवत्ता परीक्षण में सफल होने के बाद ही दवाएं जन औषधि केंद्रों को भेजी जाती हैं।
- (iii) विक्रेताओं के सुविधा केन्द्रों का गुणवत्ता ऑडिट नियमित रूप से भारतीय औषध और चिकित्सा उपकरण ब्यूरो द्वारा किया जाता है।
