

भारत सरकार  
रसायन और उर्वरक मंत्रालय  
औषध विभाग

लोक सभा  
अतारांकित प्रश्न संख्या 2246  
दिनांक 12 दिसंबर, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

जन औषधि केन्द्र में दवाओं की गुणवत्ता संबंधी चिंता

+2246. थिरु दयानिधि मारन:

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

- (क) क्या सरकार को देश में जन औषधि केन्द्र (जेएके) के माध्यम से आपूर्ति की जाने वाली जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता और उपलब्धता में बढ़ते संकट की जानकारी है और यदि हां, तो प्राप्त शिकायतों का ब्यौरा क्या है और चिह्नित की गई आपूर्ति कमियों का ब्यौरा क्या है;
- (ख) पिछले पांच वर्षों के दौरान प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) विक्रय केन्द्रों के विरुद्ध गुणवत्ता विफलताओं, दूषित पदार्थों या घटिया फार्मूलेशनों के लिए दर्ज किए गए मामलों की वर्ष-वार संख्या कितनी है;
- (ग) अनिवार्य बैच परीक्षण, औचक निरीक्षण, अनुपालन न करने वाले निर्माताओं को काली सूची में डालने और पीएमबीजेपी के तहत आपूर्ति की गई घटिया दवाओं को वापस लेने की समय-सीमा सहित सख्त गुणवत्ता नियंत्रण लागू करने के लिए क्या ठोस कदम उठाए गए हैं;
- (घ) जेनेरिक दवाओं की खरीद, वेंडर चुनने और स्टॉकिंग में विनियामक निगरानी और पारदर्शिता को मजबूत करने के लिए क्या उपाय किए गए हैं; और
- (ङ) क्या आगे और चूक रोकने के लिए एक स्वतंत्र लेखापरीक्षा तंत्र बनाया जा रहा है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

**उत्तर**

**रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)**

(क): कोई भी व्यक्ति भारत सरकार के केंद्रीकृत सार्वजनिक शिकायत निवारण एवं निगरानी प्रणाली (सीपीग्राम्स) पोर्टल का उपयोग करके, या [complaints@janaushadhi.gov.in](mailto:complaints@janaushadhi.gov.in) पर ईमेल भेजकर, या पीएमबीजेपी के हेल्पलाइन नंबर 1800 180 8080 पर कॉल करके देश में जेएके के माध्यम से आपूर्ति की जाने वाली जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता और उपलब्धता के संबंध में शिकायत दर्ज कर सकता है। यद्यपि जेएके प्रतिदिन लगभग 15 लाख उपभोक्ताओं को सेवा प्रदान करते हैं, वित्तीय वर्ष 2024-25 में केवल 2,102 शिकायतें दर्ज की गईं, जो उपभोक्ता लेनदेन के 0.0004% से भी कम हैं। दर्ज की गई शिकायतें मुख्य रूप से विशिष्ट दुकानों पर विशिष्ट दवाओं की अनुपलब्धता से संबंधित थीं।

आपूर्ति संबंधी किसी भी कमी को दूर करने और जेएके में सुचारू आपूर्ति और उत्पाद उपलब्धता सुनिश्चित करने के उद्देश्य से, भारतीय औषध और चिकित्सा उपकरण ब्यूरो (पीएमबीआई), जो पीएमबीजेपी की कार्यान्वयन एजेंसी है, ने निम्नलिखित उपाय किए हैं:

- (i) एक सुदृढ़ आपूर्ति श्रृंखला प्रणाली स्थापित करने के लिए एक परिपूर्ण सूचना प्रौद्योगिकी सक्षम आपूर्ति श्रृंखला प्रणाली स्थापित की गई है जिसमें पांच मालगोदाम और 39 वितरक शामिल हैं।
- (ii) सितंबर 2024 से, जेएके द्वारा सामान्यतः उपयोग की जाने वाली 200 दवाओं, जिनमें योजना उत्पाद बॉस्केट में शामिल बाजार में सर्वाधिक बिक्री होने वाली 100 दवाएं और तेजी से बिकने वाली 100 दवाएं शामिल हैं, का स्टॉक बनाए रखने के लिए प्रोत्साहन दिया गया है, जिसके रखे जाने पर जेएके मालिक इन दवाओं के स्टॉक के आधार पर मासिक प्रोत्साहन के लिए पात्र हैं।
- (iii) इसके अलावा, सामान्यतः उपयोग किए जाने वाले उत्पादों की उपलब्धता सुनिश्चित करने की दृष्टि से पीएमबीआई द्वारा 400 तेजी से बिकने वाले उत्पादों की नियमित रूप से निगरानी की जाती है और इसकी मांग का निरंतर आधार पर पूर्वानुमान लगाया जाता है। इसके अतिरिक्त, स्वचालन के माध्यम से खरीद प्रक्रिया को संवर्धित करने के लिए पूर्वानुमान पद्धति के डिजिटलीकरण के लिए कदम उठाए गए हैं।

**(ख) और (ग):** गुणवत्ता में कमी, संदूषण या निम्न गुणवत्ता वाले फॉर्मूलेशनों के संबंध में पीएमबीजेपी के तहत जनऔषधि आउटलेट्स के विरुद्ध ऐसे कोई मामले दर्ज नहीं किए गए हैं, क्योंकि ऐसी दवाओं के विनिर्माताओं के विरुद्ध कार्रवाई की जाती है। इसके अलावा, जनऔषधि केंद्रों में उपलब्ध दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए ताकि मरीजों के स्वास्थ्य के साथ कोई समझौता न हो, निरंतर निरीक्षण, परीक्षण और मानकीकरण सुनिश्चित करने के लिए ठोस तंत्र मौजूद हैं, जिनमें निम्नलिखित शामिल हैं:

- (i) *केवल विश्व स्वास्थ्य संगठन-उत्तम विनिर्माण पद्धति (डब्ल्यूएचओ-जीएमपी) प्रमाणित संयंत्रों से आपूर्ति:* केवल वे संयंत्र आपूर्ति के लिए पात्र हैं जिन्हें प्रत्यक्ष निरीक्षण के बाद केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा डब्ल्यूएचओ-जीएमपी अनुपालक के रूप में प्रमाणित किया गया है।
- (ii) *सभी दवा बैचों के 100% पूर्व-परीक्षण के बाद ही वितरण:* पीएमबीआई के मालगोदामों में आपूर्ति किए गए 100% बैचों से परीक्षण के लिए यादृच्छिक रूप से नमूने लिए जाते हैं और गुणवत्ता परीक्षण में उत्तीर्ण होने के बाद ही दवाओं को जेएके को आपूर्ति के लिए भेजा जाता है।
- (iii) *केवल उत्तम प्रयोगशाला पद्धतियों (जीएलपी) के अनुरूप प्रयोगशालाओं में परीक्षण:* नमूनों का परीक्षण केवल राष्ट्रीय परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) द्वारा मान्यता प्राप्त और समय-समय पर निरीक्षण की गई प्रयोगशालाओं में किया जाता है और इसके अलावा, इन प्रयोगशालाओं का जीएलपी अनुपालन के लिए पीएमबीआई द्वारा मूल्यांकन किया जाता है।

किसी भी दवा के गुणवत्ता मानक रहित (एनएसक्यू) पाए जाने की स्थिति में, आपूर्ति श्रृंखला में उस दवा के बैच की बिक्री तुरंत रोक दी जाती है और आपूर्ति चैनल में मौजूद ऐसे बैच वापस मंगा लिए जाते हैं। इसके अलावा, ऐसे मामलों में, निविदा शर्तों के अनुसार विनिर्माता के विरुद्ध उचित कार्रवाई की परिकल्पना है, जैसे कि सुरक्षा जमा राशि जब्त करना, पूरे बैच की लागत वसूल करना और विनिर्माता/दवा आपूर्तिकर्ता को ब्लैकलिस्ट करना/प्रतिबंधित करना।

पीएमबीजेपी को दवा की आपूर्ति करने वाले विनिर्माताओं के विरुद्ध गुणवत्ता संबंधी कमियों के संबंध में दर्ज किए गए मामलों का वर्षवार विवरण निम्नलिखित है:

क्र.सं.	वित्तीय वर्ष	खरीदे गए उत्पादों के बैचों की संख्या	औषधि विनियामक प्राधिकरणों द्वारा रिपोर्ट किए गए बैचों की संख्या और दर्ज किए गए मामले
1	2020-21	6,955	21
2	2021-22	9,143	29
3	2022-23	12,001	49
4	2023-24	13,000	61
5	2024-25	18,686	46

**(घ) और (ड):** देश में दवाओं पर विनियामक निगरानी के संबंध में, सीडीएससीओ तथा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने निम्नलिखित कदम उठाए हैं:

- (i) देश में दवा विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से 960 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है और निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार 860 से अधिक कार्रवाइयां शुरू की गई है, जैसे कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकना, लाइसेंस/उत्पाद-लाइसेंस का रद्दीकरण, निलंबन, चेतावनी पत्र आदि।
- (ii) औषधि नियम, 1945 को 2023 में संशोधित किया गया है ताकि उक्त नियमों की अनुसूची एच2 में सूचीबद्ध शीर्ष 300 औषधि निर्माण ब्रांडों के विनिर्माताओं के लिए प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर, या जहाँ स्थान अपर्याप्त हो, तो द्वितीयक लेबल पर, बार कोड या क्लिक रेस्पॉस (क्यूआर) कोड प्रिंट करना या चिपकाना आवश्यक है, ताकि प्रमाणीकरण हेतु सॉफ्टवेयर अनुप्रयोगों के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहीत किया जा सके। इसी प्रकार, उक्त नियमों में भी संशोधन किया गया है ताकि प्रत्येक सक्रिय औषधि घटक (बल्क औषधि), चाहे वह निर्मित हो या आयातित, पर पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर एक क्यूआर कोड अंकित हो जिसमें ट्रेकिंग और ट्रेसिंग की सुविधा के लिए सॉफ्टवेयर एप्लीकेशनों के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहीत हो।
- (iii) गुणवत्ता निगरानी के एक भाग के रूप में, सीडीएससीओ अपनी वेबसाइट पर मासिक दवा अलर्ट के रूप में उन दवा नमूनों का विवरण अपलोड करता है जो गुणवत्ता जाँच में विफल रहते हैं। सीडीएससीओ के अंतर्गत आने वाली औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा मानक गुणवत्ता के अनुरूप (एनएसक्यू) घोषित किए गए नमूनों के लिए, विनिर्माताओं को निर्देश दिया जाता है कि वे तुरंत ऐसे उत्पाद वापस लें और इनका आगे वितरण बंद कर दें। जाँच के निष्कर्षों के आधार पर, संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकारी औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के तहत कार्रवाई करते हैं, जिसमें उत्पादन रोकने/परीक्षण करने के आदेश, लाइसेंस निलंबन या रद्दीकरण, चेतावनी पत्र और कारण बताओ नोटिस शामिल हैं।
- (iv) औषधि नियम, 1945 की अनुसूची 'एम' को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की दिनांक 28.12.2023 की अधिसूचना द्वारा, अंतर्राष्ट्रीय मानकों (विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के) के अनुरूप संशोधित किया गया है, और यह 250 करोड़ रुपये से अधिक के कारोबार वाले औषधि विनिर्माताओं के लिए दिनांक 29.6.2024 से प्रभावी हो गई है। हालाँकि, 250 करोड़ रुपये तक के कारोबार वाले विनिर्माताओं के लिए, दिनांक 11.2.2025 की अधिसूचना द्वारा कार्यान्वयन की समय-सीमा दिनांक 31.12.2025 तक बढ़ा दी गई है।

- (v) फरवरी 2024 में, सीडीएससीओ ने केंद्रीय और राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा दवाओं, प्रसाधन सामग्रियों और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने के लिए विनियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश एकसमान औषधि नमूनाकरण पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।
- (vi) सीडीएससीओ की औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर 2023 से एक ऑनलाइन पोर्टल, सुगम, स्थापित किया गया है। यह गुणवत्ता मानकों को पूरा करने और प्रयोगशालाओं में परीक्षण की स्थिति का पता लगाने के लिए चिकित्सा उत्पादों (दवाओं, टीकों, प्रसाधन सामग्रियों और चिकित्सा उपकरणों) के परीक्षण के संपूर्ण कार्यप्रवाह को स्वचालित करता है।
- (vii) औषधि नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि यदि कोई आवेदक किसी ब्रांड नाम या व्यापार नाम के तहत औषधि का विपणन करना चाहता है, तो ऐसा आवेदक लाइसेंसिंग प्राधिकारी को निर्धारित प्रपत्र में यह वचनबद्धता प्रस्तुत करेगा कि ऐसा या समान ब्रांड नाम या व्यापार नाम देश में किसी औषधि के संबंध में पहले से ही अस्तित्व में नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यापार नाम से बाजार में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा।
- (viii) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अभिशासन में एकरूपता के लिए, केंद्रीय औषधि विनियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है और राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्शदात्री समिति की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।
- (ix) केंद्र सरकार सीडीएससीओ और राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों पर निरंतर आवासीय और क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाओं का आयोजन करती है। अप्रैल 2023 से, सीडीएससीओ ने 43,000 से अधिक व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है।

पारदर्शिता के संबंध में, यह सूचित किया जाता है कि पीएमबीआई दर अनुबंधों के लिए सरकार के केंद्रीय सार्वजनिक खरीद पोर्टल का उपयोग करते हुए एक खुली निविदा प्रक्रिया के माध्यम से विनिर्माताओं और आपूर्तिकर्ताओं का चयन करता है। इसके अलावा, वितरकों की नियुक्ति आवश्यकता के आधार पर अभिरुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) आमंत्रित करके और एक पारदर्शी चयन प्रक्रिया का पालन करते हुए की जाती है। जब भी आवश्यकता होती है, अधिकृत वितरण अधिकार (डिस्ट्रीब्यूटरशिप) के लिए ईओआई या निविदा का आमंत्रण योजना की वेबसाइट ([www.janaushadhi.gov.in](http://www.janaushadhi.gov.in)) पर अपलोड किया जाता है।

कमियों को दूर करने के लिए स्वतंत्र उपायों के संबंध में, यह कथनीय है कि ऊपर बताए गए अनुसार स्वतंत्र विनियामक निरीक्षण और जेएके को आपूर्ति की गई दवाओं के नमूनों का परीक्षण राष्ट्रीय परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) द्वारा मान्यता प्राप्त और स्वतंत्र रूप से पर्यवेक्षित प्रयोगशालाओं में किया जाता है, जो किसी भी कमी को दूर करने का काम करती हैं।

\*\*\*\*\*