

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

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 1003

05 दिसंबर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

दवाओं की निम्नस्तरीय गुणवत्ता

1003. श्री अभिषेक बनर्जी:

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

(क) केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा वर्ष 2023-24 और 2024-25 में कितनी भेषज विनिर्माण इकाइयों का निरीक्षण किया गया है जो गुणवत्ता मानकों का अनुपालन नहीं कर पाई हैं और राज्य-वार कितनी इकाइयों को बंद करने का आदेश दिया गया है;

(ख) उक्त निरीक्षणों में निम्नस्तरीय गुणवत्ता के कारण अस्वीकृत की गई दवाओं की मात्रा (बैच की संख्या में) कितनी है और ऐसे बैचों का मूल्य कितना है; और

(ग) विशेषकर आयातित एपीआई पर भारत की निर्भरता और गुणवत्ता में कमी के बारे में अध्येताओं की आलोचनाओं को ध्यान में रखते हुए, प्रयोगशालाओं की वृद्धि, डिजिटली पता लगाने की क्षमता और सक्रिय भेषज संघटक (एपीआई) सोर्सिंग की सख्त निगरानी सहित गुणवत्ता नियंत्रण को सुदृढ़ करने के लिए सरकार द्वारा क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का विचार है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ग): देश में दवा निर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (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 कारण बताओ नोटिस, उत्पादन रोकने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्द करने, चेतावनी-पत्र जारी करने जैसी 860 से अधिक कार्रवाइयां की गई हैं।

इसके अतिरिक्त, विभिन्न कंपनियों की उन दवाओं की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा मानक गुणवत्ता की नहीं/नकली/गलत ब्रांडेड/मिलावटी घोषित किया गया है, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वेबसाइट पर ड्रग अलर्ट (www.cdsc.gov.in)

शीर्षक के तहत अपलोड किया गया है जिसे वहां देखा जा सकता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई की गई है।

सीडीएससीओ और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश भर में सुरक्षित, प्रभावकारी और गुणवत्तापूर्ण दवाओं का आयात और विनिर्माण सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित नियामक उपाय किए हैं:

- (i) दिनांक 17.11.2022 को, औषधि नियम, 1945 को सांकांनि० 823(अ) के माध्यम से संशोधित किया गया, जो 1 अगस्त, 2023 से प्रभावी हो गया है। इसमें यह प्रावधान है कि अनुसूची एच 2 में यथा विनिर्दिष्ट औषधि सूत्रण उत्पादों के शीर्ष 300 ब्रांड की औषधि विनिर्माण कंपनियों को यह निर्देश दिया गया है कि वे अपने मुख्य पैकेजिंग लेबल पर, और यदि उसमें पर्याप्त स्थान न हो तो गौण पैकेजिंग लेबल पर, बारकोड या क्विक रिस्पॉन्स कोड छापें या चिपकाएं ताकि इस कोड में ऐसा डेटा या जानकारी हो, जिसे सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के माध्यम से पढ़ा जा सके और इससे उत्पाद का प्रमाणीकरण सुगम बनाया जा सके।
- (ii) दिनांक 18.01.2022 को, औषधि नियम, 1945 को सांकांनि० 20 (अ) के द्वारा संशोधन किया गया, जिसके तहत भारत में निर्मित या आयातित प्रत्येक सक्रिय फार्मास्यूटिकल इंग्रीडिएंट (थोक दवा) के लेबल पर और प्रत्येक पैकेजिंग लेबल पर क्विक रिस्पॉन्स कोड अंकित करना अनिवार्य कर दिया गया है, जिसमें ऐसी जानकारी होनी चाहिए जिसे सॉफ्टवेयर एप्लिकेशन के माध्यम से पढ़ा जा सके, ताकि उत्पाद की ट्रेकिंग और ट्रेसिंग सुगम हो सके। संगृहीत जानकारी में न्यूनतम विवरण जैसे कि विशिष्ट उत्पाद पहचान कोड, बैच नंबर, निर्माण तिथि, समाप्ति तिथि आदि शामिल होंगे।
- (iii) केंद्र सरकार ने औषधि नियम, 1945 को सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के तहत संशोधित किया है, जिसमें फार्मास्यूटिकल उत्पादों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों और परिसरों, संयंत्र एवं उपकरणों की आवश्यकता से संबंधित उक्त नियमों की अनुसूची 'एम' में संशोधन कर दिया है। संशोधित अनुसूची 'एम' दिनांक 29.06.2024 से उन औषधि निर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है जिनका वार्षिक कारोबार ₹250 करोड़ से अधिक है। हालांकि, जिन विनिर्माताओं का वार्षिक कारोबार ₹250 करोड़ से कम है, उनके लिए दिनांक 31.12.2025 तक सशर्त विस्तार दिया गया है, यदि उन्होंने अनुपालन की विस्तारित अवधि के लिए अपनी उन्नयन योजना प्रस्तुत कर दी है।
- (iv) फरवरी, 2024 में, सीडीएससीओ ने केंद्रीय और राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा दवाओं, सौंदर्य प्रसाधनों और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने के लिए नियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश समान औषधि नमूनाकरण पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।
- (v) सीडीएससीओ की औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर, 2023 से एक ऑनलाइन पोर्टल, सुगम लैब्स, कार्यशील है। यह गुणवत्ता विनिर्देशों को पूरा करने और प्रयोगशालाओं में

परीक्षण की स्थिति का पता लगाने के लिए चिकित्सा उत्पादों (औषधियों, टीकों, सौंदर्य प्रसाधनों और चिकित्सा उपकरणों) के परीक्षण के संपूर्ण कार्यप्रवाह को स्वचालित करता है।

- (vi) औषधि नियम, 1945 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि यदि आवेदक किसी ब्रांड नाम या व्यापार नाम के तहत दवा का विपणन करना चाहता है, तो आवेदक को लाइसेंसिंग प्राधिकारी को फॉर्म 51 में एक वचनबद्धता प्रस्तुत करनी होगी कि ऐसा या समान ब्रांड नाम या व्यापार नाम देश में किसी भी दवा के संबंध में पहले से अस्तित्व में नहीं है और प्रस्तावित ब्रांड नाम या व्यापार नाम से बाजार में कोई भ्रम या धोखा नहीं होगा।
- (vii) केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रशासन में एकरूपता के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।
- (viii) केंद्र सरकार सीडीएससीओ और राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को अच्छी विनिर्माण पद्धतियों के संबंध में नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएँ आयोजित कर रही है। वित्त वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया है, जबकि वित्त वर्ष 2024-25 में 20551 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है।
