PCSMANTRA.COM

नकली और अवैध दवाएँ: कितना बड़ा है खतरा, क्या है कानून

समाचार-संदर्भ: 18 नवंबर 2026 | प्रिलिम्स: GS-2 (स्वास्थ्य एवं नियामकीय ढांचा) | मुख्य परीक्षा: GS-2, GS-3

इस लेख में: खबर का संदर्भ, नकली/कृत्रिम (Spurious) और गुणवत्ताहीन (NSQ) दवा में अंतर, राष्ट्रीय औषधि सर्वेक्षण के आंकड़े, कानून और नियामक, प्रिलिम्स अभ्यास प्रश्न, FAQ



मौलिक प्रतीकात्मक चित्र: pcsmantra.com

खबरों में क्यों

कर्नाटक में एक लाइसेंसधारी वितरक के यहाँ छापे में कथित नकली कैंसर दवाएँ जब्त होने की खबरों ने मरीज़ों में दहशत फैला दी। हालांकि राज्य सरकार ने अभी आधिकारिक रूप से पुष्टि नहीं की है कि जब्त दवाएँ वाकई नकली कैंसर दवाएँ थीं, और सोशल मीडिया पर घूम रही सूची में केवल एंटीबायोटिक दवाएँ बताई गई हैं। इसी बीच बिहार में 18 नवंबर को पटना समेत 40 ठिकानों पर दवा विभाग की छापेमारी हुई और एक अवैध फैक्ट्री मिली, जबकि उत्तर प्रदेश के मुरादाबाद में भी नकली दवाओं का गोरखधंधा पकड़ा गया। इस महीने की शुरुआत में केंद्र सरकार ने गुणवत्ता परीक्षण में फेल होने वाली दवाओं के मामले में विनिर्माण लाइसेंस तुरंत निलंबित करने का प्रस्ताव रखा था। इन घटनाओं ने 'नकली दवा' की समस्या, उसके वास्तविक आकार और नियामकीय व्यवस्था पर चर्चा छेड़ दी है।

कृत्रिम (Spurious), गुणवत्ताहीन (NSQ) और नकली (Counterfeit) दवा में अंतर

परीक्षा की दृष्टि से तीनों अवधारणाएँ अलग-अलग हैं:

- **कृत्रिम/जाली दवा (Spurious drug):** अधिनियम की धारा 17-बी के अंतर्गत निर्दिष्ट छलपूर्ण रूप आते हैं, जैसे भ्रामक नकली पहचान, गलत निर्माता का दावा, किसी अन्य दवा की धोखा देने वाली नकल और दूसरी दवा या पदार्थ से आंशिक अथवा पूर्ण प्रतिस्थापन।
- **गुणवत्ता-मानक से कम (NSQ):** निर्धारित गुणवत्ता मानक पर खरी न उतरने वाली दवा, जैसे घुलनशीलता या सक्रिय घटक की मात्रा में कमी। केवल परीक्षण में विफलता से जालसाजी या ट्रेडमार्क अपराध स्थापित नहीं होता।
- **नकली (Counterfeit):** बौद्धिक संपदा/ट्रेडमार्क के संदर्भ में प्रयुक्त शब्द; आम बोलचाल में यह कृत्रिम दवा का ही पर्याय बन गया है।

विश्व स्वास्थ्य संगठन इन्हें 'उप-मानक और कृत्रिम (Substandard and Falsified - SF) चिकित्सा उत्पाद' कहता है।

असली तस्वीर क्या कहती है: राष्ट्रीय औषधि सर्वेक्षण

नकली दवाओं को लेकर आंकड़े सबसे ज्यादा उद्धृत 2017 में प्रकाशित राष्ट्रीय स्तर के सर्वेक्षण के हैं, जो स्वास्थ्य मंत्रालय ने राष्ट्रीय जैविक संस्थान (NIB), नोएडा से कराया था (2014-16):

- 36 राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के 654 जिलों से 47,954 नमूने लिए गए; 47,012 नमूनों की जांच हुई।

- कुल मिलाकर **NSQ दवाएँ 3.16%** और **कृत्रिम दवाएँ महज 0.0245%** पाई गईं।
- खुदरा बाजार से NSQ 3% और कृत्रिम 0.023%; जबकि **सरकारी आपूर्ति श्रृंखला में NSQ 10.02%** और कृत्रिम 0.059% - यानी गुणवत्ता की समस्या कृत्रिम दवा से कहीं अधिक है, और सरकारी खरीद-प्रक्रिया में सबसे ज्यादा।
- अधिकांश NSQ विफलताएँ 'घुलनशीलता' (Dissolution) और 'सक्रिय घटक की मात्रा' (Assay) परीक्षणों में हुईं।

ये 2014-16 के नमूनों पर आधारित, 2017 में प्रकाशित ऐतिहासिक अनुमान हैं। इन्हें 2026 में प्रचलित दवाओं का नया सर्वेक्षण या आज की राष्ट्रीय दर न माना जाए। सर्वेक्षण गुणवत्ता परीक्षण और सरकारी खरीद में निगरानी की आवश्यकता दर्शाता है।

> **यह भी पढ़ें:** NPPA की चेतावनी: 137 कैंसर-दवाओं की नई कीमतों का पालन अनिवार्य

कानून और नियामक व्यवस्था

- **औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940:** दवाओं के विनिर्माण, विक्रय और आयात का मूल कानून। कृत्रिम दवा बेचने/बनाने पर कठोर दंड; जिस कृत्रिम दवा से मौत हो या जो जानलेवा हो, उसके मामले में न्यूनतम 10 वर्ष से आजीवन कारावास तक और भारी जुर्माने का प्रावधान है।
- **केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO):** केंद्र स्तर का नियामक; प्रमुख को औषधि नियंत्रक महानिदेशक (DCGI) कहते हैं। नई दवाओं के अनुमोदन, आयात और प्रयोगशाला नेटवर्क की जिम्मेदारी; हर महीने NSQ अलर्ट जारी करता है।
- **राज्य औषधि नियंत्रण प्राधिकरण:** राज्यों में विनिर्माण/विक्रय लाइसेंस, निरीक्षण और छापेमारी - अधिकतर कार्रवाई इन्हीं के हाथों होती है।
- **माशेलकर समिति (2003):** कृत्रिम दवाओं की समस्या के आकलन और दंड-व्यवस्था सुधार की सिफारिशों के लिए गठित प्रमुख समिति।
- **जन औषधि योजना:** सस्ती जेनेरिक दवाओं तक पहुंच; गुणवत्ता पर चर्चा के दौर में इसका उल्लेख स्वाभाविक है।
- नवंबर 2026 का प्रस्ताव: गुणवत्ता परीक्षण में फेल दवा के मामले में विनिर्माण लाइसेंस तत्काल निलंबन - लागू होने पर यह बड़ा नियामकीय बदलाव होगा।

चुनौतियाँ और आगे की राह

- केंद्र-राज्य और राज्य-राज्य नियामकों के बीच सूचना-साझेदारी का डिजिटल एकीकरण, तेज़ बैच-रिकॉल।
- सरकारी खरीद प्रक्रिया में गुणवत्ता-परीक्षण सख्त करना (2014-16 सर्वेक्षण में NSQ का अंतर)।
- मोबाइल ड्रग परीक्षण प्रयोगशालाएँ, आधुनिक पहचान तकनीक और आपूर्ति-श्रृंखला में ट्रेसेबिलिटी।
- बिना पुष्टि वाली खबरों के बजाय स्वास्थ्य विभागों की त्वरित आधिकारिक स्पष्टीकरण की परिपाटी, ताकि मरीज़ों में अनावश्यक दहशत न फैले।

प्रिलिम्स परीक्षा अभ्यास प्रश्न

PCSMANTRA.COM

प्रश्न 1

भारत में दवा नियमन के संदर्भ में निम्नलिखित कथनों पर विचार कीजिए:

कथन 1: औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 की धारा 17-बी कृत्रिम (Spurious) दवाओं को परिभाषित करती है
कथन 2: केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन का प्रमुख औषधि नियंत्रक महानिदेशक होता है
कथन 3: 2017 में प्रकाशित राष्ट्रीय स्तर के सर्वेक्षण में कृत्रिम दवाओं का अनुमानित अनुपात लगभग 10% पाया गया

उपर्युक्त कथनों में से कौन-से सही हैं?

(a) केवल 1 और 2

(b) केवल 2 और 3

(c) केवल 1 और 3

(d) 1, 2 और 3

▼ उत्तर और व्याख्या

सही उत्तर: (a)

कथन 1: सही - धारा 17-बी कृत्रिम दवाओं की परिभाषा देती है
कथन 2: सही - CDSCO का प्रमुख DCGI होता है
कथन 3: गलत - कृत्रिम दवाएँ 0.0245% पाई गईं; 10.02% आंकड़ा सरकारी आपूर्ति श्रृंखला की NSQ (गुणवत्ताहीन) दवाओं का है

प्रश्न 2

2017 में प्रकाशित राष्ट्रीय औषधि सर्वेक्षण (2014-16) के संदर्भ में निम्नलिखित कथनों पर विचार कीजिए:

कथन 1: इसे स्वास्थ्य मंत्रालय ने राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा को सौंपा था
कथन 2: इसमें सरकारी आपूर्ति शृंखला की दवाओं में गुणवत्ताहीन (NSQ) दवाओं का अनुपात खुदरा बाजार की तुलना में अधिक पाया गया
कथन 3: यह सर्वेक्षण केवल महानगरों के नमूनों तक सीमित था

उपर्युक्त कथनों में से कौन-से सही हैं?

(a) केवल 1 और 2

(b) केवल 1

(c) केवल 2 और 3

(d) 1, 2 और 3

▼ **उत्तर और व्याख्या**

सही उत्तर: (a)

कथन 1: सही - सर्वेक्षण NIB नोएडा ने स्वास्थ्य मंत्रालय के लिए किया
कथन 2: सही - सरकारी शृंखला में NSQ 10.02% बनाम खुदरा में 3%
कथन 3: गलत - 36 राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के 654 जिलों के नमूने शामिल थे

अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न (FAQ)

कृत्रिम और NSQ दवा में क्या अंतर है?

कृत्रिम दवा जानबूझकर बनाई गई नकल है (धारा 17-बी), जबकि NSQ दवा असली मगर प्रयोगशाला परीक्षण में मानकों पर खरी न उतरने वाली दवा है।

भारत में दवा नियामक कौन है?

केंद्र में CDSCO (प्रमुख: DCGI) और राज्यों में राज्य औषधि नियंत्रण प्राधिकरण; मूल कानून औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 है।

नवंबर 2026 में दवा गुणवत्ता पर क्या प्रस्ताव आया?

गुणवत्ता परीक्षण में फेल होने वाली दवाओं के मामले में विनिर्माण लाइसेंस तुरंत निलंबित करने का प्रस्ताव।

स्रोत

- www.thehindu.com
- www.cnbctv18.com
- www.livemint.com
- www.livehindustan.com
- www.thehinducentre.com
- www.indiacode.nic.in