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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 4622
20 मार्च, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

औषधि विनियामक प्राधिकरणों में रिक्त पद और कार्यकरण

4622. श्री लक्ष्मीकान्त पप्पू निषादः
श्री काली चरण सिंहः

क्या **स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या अनेक दवा विनिर्माण इकाइयों, चिकित्सा उपकरण फर्मों, ब्लड बैंकों और हजारों फार्मेसियों में निगरानी के काम के बावजूद केन्द्रीय और राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों में औषध नियंत्रक के पद लंबे समय से रिक्त पड़े हैं, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) सरकार द्वारा समयबद्ध तरीके से नियमित औषध नियंत्रकों और संयुक्त निदेशकों की नियुक्ति करने में विफल रहने के क्या कारण हैं;

(ग) क्या औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, औषधि और चमत्कारिक उपचार अधिनियम, औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, चिकित्सा उपकरण नियम और प्रसाधन सामग्री नियमों के अंतर्गत प्रमुख सांविधिक कार्यों को तदर्थ या अतिरिक्त प्रभार के आधार पर निपटाया जा रहा है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(घ) क्या विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने, उत्पाद अनुमोदन, मूल्य निगरानी, निरीक्षण और प्रवर्तन कार्रवाइयों सहित प्रमुख विनियामक कार्यों को वर्तमान में तदर्थ या अतिरिक्त प्रभार के आधार पर निपटाया जा रहा है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ङ) सहायक निदेशकों, संयुक्त निदेशकों और औषधि निरीक्षकों के स्वीकृत और रिक्त पदों की संख्या कितनी है और उत्पाद अनुमोदन, लाइसेंस नवीकरण और वर्तमान में लंबित अन्य प्रस्तावों की संख्या कितनी है और निपटान में औसतन कितना विलंब हुआ है; और

(च) सरकार द्वारा पारदर्शी शासन सुनिश्चित करने और विनियामक निगरानी को सुदृढ़ करने के लिए क्या सुधारात्मक कदम उठाए गए हैं और सरकार का नियमित औषधि नियंत्रकों की नियुक्ति करने और पूर्ण विनियामक क्षमता बहाल करने की क्या समय-सीमा तय करने का विचार है?

उत्तर

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

(क) से (च): औषधि नियम 1945 के अनुसार, केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारी का आशय केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त औषधि नियंत्रक, भारत या संयुक्त औषधि नियंत्रक (भारत) या उप औषधि नियंत्रक (भारत) से है। इसी प्रकार, चिकित्सा उपकरण नियम 2017, नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम 2019 और सौंदर्य प्रसाधन नियम 2020 के प्रावधानों के अनुसार, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकारी का आशय औषधि नियंत्रक, भारत से है। राज्य सरकार में, लाइसेंसिंग प्राधिकारी को औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अनुसार संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र द्वारा अधिसूचित किया जाता है। उक्त नियमों के अंतर्गत सभी

अनुमतियाँ/अनापत्ति प्रमाण पत्र/लाइसेंस/विपणन प्राधिकार नियमानुसार निर्दिष्ट लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा जारी किए जाते हैं।

राज्य औषधि नियामक प्राधिकारियों के पदों को भरने की क्रिया संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा की जाती है। केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के संदर्भ में, सीडीएससीओ में सहायक निदेशक और संयुक्त निदेशक के पद नहीं हैं। हालांकि, उप औषधि नियंत्रक, सहायक औषधि नियंत्रक और औषधि निरीक्षकों के स्वीकृत, भरे हुए और रिक्त पदों का विवरण निम्नलिखित है:

पद की संख्या	उप औषधि नियंत्रक	सहायक औषधि नियंत्रक	औषधि निरीक्षक
स्वीकृत	50	127	504
भरा हुआ	39	80	255
रिक्त	11	47	249

सीडीएससीओ में विभिन्न पदों की भर्ती/भरा जाना उचित भर्ती प्रक्रियाओं का अनुपालन करते हुए की जाती है।

दवाओं के लिए अनुमतियाँ/अनुमोदन सीडीएससीओ द्वारा औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए नियमों के अनुसार प्रदान किए जाते हैं। सीडीएससीओ द्वारा जारी विभिन्न अनुमोदन/अनुमतियों को इसकी वेबसाइट पर अद्यतन किया जाता है। सीडीएससीओ में प्राप्त विभिन्न आवेदनों के प्रसंस्करण की प्रक्रियाएँ औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और संबंधित नियमों के प्रावधानों के अंतर्गत उपबंधित की जाती हैं। संबंधित नियम/कार्यालय आदेश सीडीएससीओ की वेबसाइट पर उपलब्ध हैं। लिंक निम्नवत् है: (https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Acts-and-rules/)।

पिछले तीन वर्षों के दौरान सीडीएससीओ द्वारा प्राप्त आवेदनों की संख्या, अनुमोदित आवेदनों की संख्या और सीडीएससीओ में प्रक्रियाधीन आवेदनों की संख्या निम्नवत है:

कैलेंडर वर्ष	**प्राप्त आवेदनों की संख्या**	**अनुमोदित आवेदनों की संख्या**	**सीडीएससीओ में प्रक्रियाधीन आवेदनों की संख्या**
2023	791	366	59
2024	629	237	95
2025	696	95	221

*कुछ आवेदन वापस ले लिए गए हैं, अस्वीकृत कर दिए गए हैं या आवेदकों के पास प्रतिउत्तर के लिए भेजे गए हैं।

देश में दवाओं की कीमतों की निगरानी और औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) का संचालन औषधि विभाग के अंतर्गत राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा किया जाता है।

*****