भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 1875

16 दिसंबर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

औषधि निरीक्षक के खाली पद व प्रयोगशालाओं की कमी

1875. श्री नीरज डांगीः

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

(क) वर्तमान में देश में औषधि निरीक्षकों के खाली पदों व प्रयोगशालाओं की कमी का राज्य-वार ब्यौरा क्या है;

(ख) सरकार द्वारा इन खाली पदों को भरने में देरी के क्या कारण हैं;

(ग) देश में प्रयोगशालाओं में जाँच के लिए आने वाली दवाओं के सैंपल का वर्ष-वार और राज्य-वार ब्यौरा क्या है;

(घ) विगत तीन वर्षों के दौरान औषधि निरीक्षकों व प्रयोगशालाओं की कमी के चलते प्रतिवर्ष कितने दवाओं के सैंपल अमान्य पाए गए हैं; और

(ङ) सरकार द्वारा जनता के लिए दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षा सुनिश्चित करने हेतु क्या सुरक्षोपाय किये जा रहे है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (घ): राज्यों में औषधि निरीक्षकों के स्वीकृत पदों की संख्या और रिक्त पदों को भरने से संबधित कार्य संबंधित राज्य सरकार के अधीन आते हैं। ऐसी जानकारी का रख-रखाव केंद्रीय रूप से नहीं किया जाता है। केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के अनुसार, औषधि निरीक्षकों के कुल 249 रिक्त पद हैं।

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की सूची **अनुलग्नक** में दी गई है।

राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले तीन वर्षों में विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा परीक्षण किए गए औषधि नमूनों की संख्या और गैर-मानक गुणवत्ता/नकली/मिलावटी घोषित किए गए औषधि नमूनों की स्थिति निम्नानुसार है:

वित्तीय वर्ष	परीक्षण की गई औषधियों के नमूनों की संख्या	दवाओं के घोषित नमूनों की संख्या जो मानक गुणवत्ता के अनुरूप नहीं है।	मिलावटी/नकली घोषित किए गए दवा के नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी दवाओं के निर्माण, बिक्री और वितरण के लिए अभियोगों की संख्या
2022-23	96,713	3,053	424	663
2023-24	1,06,150	2,988	282	604
2024-25	1,16,323	3,104	245	961

(ङ) हाल के वर्षों में, सीडीएससीओ और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित उपाय किए हैं :

(i) देश में दवा निर्माण स्थलों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से 960 से अधिक स्थलों का जोखिम आधारित निरीक्षण किया है और निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश जारी करना, लाइसेंस/उत्पादन लाइसेंस निलंबन करना, रद्द करना, चेतावनी पत्र जारी करना जैसी 860 से अधिक कार्रवाइयां की गई हैं।

(ii) विभिन्न कंपनियों की उन दवाओं की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा गैर-मानक गुणवत्ता/नकली/अनुचित रूप से ब्रांड की गई / मिलावटी घोषित किया गया है, इन्हें सीडीएससीओ की वेबसाइट (www.cdsco.gov.in) पर ड्रग अलर्ट शीर्षक के अंतर्गत अपलोड किया गया है और उपलब्ध हैं और साथ ही शुरू की गई कार्रवाइयों का विवरण भी दिया गया है।

(iii) औषधि नियम, 1945 में वर्ष 2023 में संशोधन किया गया है, जिसके अनुसार अनुसूची एच2 में सूचीबद्ध शीर्ष 300 औषधि ब्रांडों के निर्माताओं के लिए प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर, या अपर्याप्त स्थान होने पर द्वितीयक लेबल पर, प्रमाणीकरण के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशंस के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहित करने हेतु बार कोड या क्यूआर कोड मुद्रित करना या चिपकाना अनिवार्य है। इसी प्रकार, नियमों में यह भी संशोधन किया गया है कि प्रत्येक सक्रिय औषधि संघटक (थोक औषधि), चाहे वह निर्मित हो या आयातित, के

पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशंस के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहित करने हेतु क्यूआर कोड होना अनिवार्य है, जिससे ट्रैकिंग और ट्रेसिंग में सुविधा हो।

(iv) केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में जी.एस.आर. 922 (ई), दिनांकित 28.12.2023 के माध्यम से संशोधन किया है, जिसमें औषधि उत्पादों के लिए उत्तम निर्माण क्रियाओं और परिसर, संयंत्र व उपकरण संबंधी आवश्यकताओं से संबंधित अनुसूची 'एम' को संशोधित किया गया है। संशोधित अनुसूची 'एम' दिनांक 29.06.2024 से 250 करोड़ रुपये से अधिक के कारोबार करने वाले औषधि निर्माताओं के लिए प्रभावी हो गई है। तथापि, 250 करोड़ रुपये से कम कारोबार करने वाले निर्माताओं के लिए, जिन्होंने बढ़ाई गई अनुपालन अवधि के लिए अपनी उन्नयन योजना प्रस्तुत की है, उनके लिए सशर्त अवधि दिनांक 31.12.2025 तक बढ़ा दी गई है।

(v) 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 एक समान औषधि नमूना पद्धति के जरिए बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावशीलता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।

(vi) सीडीएससीओ की दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर 2023 से सुगम लैब्स नामक एक ऑनलाइन पोर्टल कार्यरत है। यह चिकित्सा उत्पादों (दवाएं, वैक्सीन, कॉस्मेटिक्स और चिकित्सा उपकरण) के परीक्षण के पूरे कार्य- प्रवाह (वर्कफ़्लो) को स्वचालित करता है ताकि गुणवत्ता विशिष्टता पूरी हो सके और प्रयोगशाला में परीक्षण संबधी स्थिति की जानकारी प्राप्त की जा सके । यह परीक्षण की पूरी प्रक्रिया को स्वचालित करता है।

(vii) केंद्रीय नियामक, राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के कार्यकलापों का समन्वय करता है और औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम के अभिशासन में एकरूपता सुनिश्चित करने हेतु राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के जरिए विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

(viii) केंद्र सरकार सीडीएससीओ और राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को उत्तम निर्माण क्रियाओं पर नियमित आवासीय क्षेत्रीय प्रशिक्षण प्रदान कर रही है और कार्यशालाओं का आयोजन कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में 20551 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है।

*****

अनुलग्नक

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार राज्य दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं की संख्या की सूची

क्र.सं.	**राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम**	**दवा परीक्षण प्रयोगशाला की संख्या***
1.	आंध्र प्रदेश	4
2.	असम	1
3.	अरुणाचल प्रदेश	1
4.	अंडमान और निकोबार	0
5.	बिहार	1
6.	छत्तीसगढ़	1
7.	दिल्ली	1
8.	दादरा नगर हवेली, दमन और दीव	1
9.	गोवा	1
10.	गुजरात	3
11।	हरियाणा	2
12.	हिमाचल प्रदेश	2
13.	झारखंड	1
14.	जम्मू और कश्मीर	3
15.	केरल	7
16.	कर्नाटक	3
17.	लद्दाख	1
18.	महाराष्ट्र	5
19.	मध्य प्रदेश	4
20.	मणिपुर	1
21.	मेघालय	1
22.	मिजोरम	1
23.	नागालैंड	1
24.	ओडिशा	2
25.	पुदुचेरी	1
26.	पंजाब	1
27.	राजस्थान	4
28.	सिक्किम	1
29.	तमिलनाडु	2
30.	त्रिपुरा	1
31.	तेलंगाना	1
32.	उत्तर प्रदेश	7
33.	उत्तराखंड	1
34.	पश्चिम बंगाल	1

* ये प्रयोगशालाएं संबंधित राज्य सरकारों के प्रशासनिक नियंत्रण में हैं और इसमें केवल वे प्रयोगशालाएं शामिल हैं जिन्हें राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा दिए गए प्रस्तावों के आधार पर केंद्र द्वारा स्पॉन्सर्ड स्कीम "राज्यों के दवा विनियामक प्रणाली का सुदृढ़ीकरण" के तहत निधि प्रदान की जाती है।

केंद्रीय दवा मानक नियंत्रण संगठन के प्रशासनाधीन नियंत्रण के तहत आने वाली प्रयोगशालाओं की राज्य / संघ राज्य क्षेत्र-वार सूची :

क्र. स.	**राज्य / संघ राज्य क्षेत्र**	**दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं की संख्या**
1	चंडीगढ़	1
2.	हिमाचल प्रदेश	1
3.	पश्चिम बंगाल	1
4.	तेलंगाना	2
5.	तमिलनाडु	1
6.	असम	1
7.	महाराष्ट्र	3
8.	मध्य प्रदेश	1
9.	ओडिशा	1
10.	दिल्ली	1
11।	गुजरात	1
12.	कर्नाटक	1

******