भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 2678

दिनांक 11 अगस्त, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

सीडीएससीओ द्वारा निरीक्षित औषधि (फार्मास्यूटिकल) विनिर्माता इकाइयां

2678 श्री मोहम्मद नदीमुल हक़:

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

(क) वर्ष 2021 से लेकर आज की तिथि तक केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा कितनी औषधि विनिर्माता इकाइयों का निरीक्षण किया गया;

(ख) ऐसी इकाइयों की संख्या कितनी है जिनके द्वारा अच्छी विनिर्माण परिपाटियों का अनुपालन नहीं किया गया; और

(ग) प्रत्येक मामले में क्या कार्रवाई की गई?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ग): देश में दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण मुख्य रूप से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के तहत, संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा लाइसेंसिंग और निरीक्षण की प्रणाली के माध्यम से विनियमित किया जाता है।

औषधि नियमावली, 1945 के प्रावधानों के तहत, अनुसूची एम के अंतर्गत निर्धारित श्रेष्ठ विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) की अपेक्षाओं के अनुपालन का सत्यापन करने के लिए औषधि निर्माण परिसरों का समय-समय पर निरीक्षण किया जाता है। इन वैधानिक निरीक्षणों के अतिरिक्त, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीसीओ) ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर, 2022 से अब तक 1040 से अधिक परिसरों के निरीक्षणों के अलावा जोखिम-आधारित निरीक्षण किए हैं और निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करने, उत्पादन रोकने के आदेश,

लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस के निलंबन, निरस्तीकरण तथा चेतावनी पत्र जारी करने जैसी 950 से अधिक कार्रवाइयाँ की गई हैं। राज्य प्राधिकरणों के साथ समन्वय करके 1100 से अधिक कफ सिरप निर्माताओं का गहन लेखापरीक्षण किया गया है। केंद्रीय और राज्य औषधि नियामकों द्वारा सिरप फॉर्मूलेशन के बाजार निगरानी नमूनों में भी वृद्धि की गई है।

इसके अतिरिक्त, अनुपालन न करने वाली इकाइयों की संख्या और प्रत्येक मामले में की गई कार्रवाई के संबंध में, सीडीएससीओ के क्षेत्रीय कार्यालय निरीक्षण रिपोर्ट को अपनी अनुशंसा सहित संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को भेजते हैं, जो कानूनी रूप से कारण बताओ नोटिस जारी करने, निर्माण रोकने का आदेश देने, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस को निलंबित करने या निरस्त करने, चेतावनी पत्र जारी करने तथा उपयुक्त न्यायालय में अभियोजन शुरू करने जैसी कार्रवाई करने के लिए अधिकृत हैं।

*****