

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

लोक सभा  
अतारांकित प्रश्न संख्या: 3338  
08 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

**चिकित्सा और शल्य चिकित्सा संबंधी दस्तानों के संबंध में गुणवत्ता नियंत्रण आदेश**

**†3338. डॉ. बायरेहुई शबरी:**

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

- (क) क्या यह देखते हुए कि फरवरी 2025 में गुणवत्ता नियंत्रण आदेश (क्यूसीओ) का मसौदा विश्व व्यापार संगठन (डब्ल्यूटीओ) को अधिसूचित किया गया था, सरकार की चिकित्सा और शल्य चिकित्सा संबंधी दस्तानों के संबंध में क्यूसीओ जारी करने की मंशा है;
- (ख) यदि हाँ, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है और अंतिम अधिसूचना के कब तक जारी होने और कार्यान्वित होने की सम्भावना है;
- (ग) क्या सरकार इस बात से अवगत है कि खिलौने, स्टील और फुटवियर जैसे कई आवश्यक उत्पाद पहले से ही अनिवार्य क्यूसीओ और बीआईएस प्रमाणन के अंतर्गत आते हैं, जबकि चिकित्सा और शल्य चिकित्सा संबंधी दस्तानों जैसी महत्वपूर्ण स्वास्थ्य सुरक्षा संबंधी वस्तुएँ इससे बाहर हैं;
- (घ) यदि हाँ, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;
- (ङ) ऐसी आवश्यक स्वास्थ्य देखभाल वस्तुओं को अनिवार्य बीआईएस प्रमाणन के अंतर्गत लाने में देरी के क्या कारण हैं; और
- (च) सरकार यह सुनिश्चित करने के लिए क्या कदम उठा रही है कि संक्रमण नियंत्रण हेतु उपयोग किए जाने वाले चिकित्सा और शल्य चिकित्सा संबंधी दस्ताने आईएसआई मार्किंग के माध्यम से एक समान सुरक्षा और गुणवत्ता मानकों को पूरा करें?

उत्तर

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

- (क) से (च): जैसा कि औषध विभाग ने सूचित किया है कि विभाग द्वारा फरवरी, 2025 में विश्व व्यापार संगठन (डब्ल्यूटीओ) की वेबसाइट पर चिकित्सा और शल्य चिकित्सा दस्तानों के लिए गुणवत्ता नियंत्रण आदेश (क्यूसीओ) का मसौदा प्रकाशित किया गया है। इसकी अधिसूचना के लिए कोई समय-सीमा निर्धारित नहीं है।

देश में चिकित्सा और शल्य चिकित्सा संबंधी दस्तानों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के अनुसार विनियमित किया जाता है और चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा और निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए उक्त उपकरणों को उपरोक्त नियमानुसार मानकों को पूरा करना आवश्यक है।

\*\*\*\*\*