**भारत सरकार**

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय**

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग**

**लोक सभा**

**तारांकित प्रश्न संख्या: *199**

**दिनांक 12 दिसंबर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर**

**केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा दवाओं का परीक्षण और निगरानी**

**†*199. डॉ. मोहम्मद जावेदः**

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

(क) विगत पांच वर्षों के दौरान केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा परीक्षण की गई खांसी की दवाई (कफ सिरप), दवाओं, ओरल रिहाइड्रेशन लवण (ओआरएस), प्रोटीन पाउडर और अन्य पोषक तत्वों (न्यूट्रीशनल सप्लीमेंट्स) की खुराक के नमूनों का राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार ब्यौरा क्या है;
(ख) कितने नमूने अवस्तरीय या मिलावटी पाए गए हैं और संबंधित विनिर्माताओं अथवा वितरकों के विरुद्ध क्या कार्रवाई की गई है;
(ग) क्या सरकार ने स्वास्थ्य और पोषण संबंधी नकली उत्पादों का पता लगाने और उन्हें रोकने के लिए कोई विशेष अभियान शुरू किया है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं; और
(घ) सरकार द्वारा देश में औषधि परीक्षण अवसंरचना और प्रयोगशाला क्षमता को सुदृढ़ करने के लिए राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का प्रस्ताव है?

**उत्तर**

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री**

**(श्री जगत प्रकाश नड्डा)**

(क) से (घ): विवरण सभा पटल पर रख दिया गया है।

**दिनांक 12.12.2025 को उत्तर के लिए लोकसभा तारांकित प्रश्न संख्या *199 के उत्तर के भाग (क) से (घ) में उल्लिखित विवरण**

(क) और (ख): देश में ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन नियमों के प्रावधानों के तहत लाइसेंसिंग और निरीक्षण प्रणाली के माध्यम से औषधियों के विनिर्माण, विक्रय एवं वितरण को विनियमित किया जाता है।

विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले पांच वर्षों के दौरान राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों द्वारा पाए गए अवमानक गुणवत्ता/नकली/अपमिश्रित औषधि नमूनों की संख्या निम्न प्रकार है:

| वित्त वर्ष | परीक्षण किए गए औषधि नमूनों की संख्या | अवमानक गुणवत्ता के घोषित किए गए औषधि नमूनों की संख्या | अपमिश्रित घोषित किए गए औषधि के नमूनों की संख्या | नकली |
|---|---|---|---|---|
| 2020-21 | 84,874 | 2,652 | 263 | |
| 2021-22 | 88,844 | 2,545 | 379 | |
| 2022-23 | 96,713 | 3,053 | 424 | |
| 2023-24 | 1,06,150 | 2,988 | 282 | |
| 2024-25 | 1,16,323 | 3,104 | 245 | |

इसके अतिरिक्त, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण (एफएसएसएआई) और इसके क्षेत्रीय कार्यालय, राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के खाद्य सुरक्षा विभागों के माध्यम से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम (एफएसएस), 2006 और इसके अधीन बनाए गए नियमों और विनियमों के तहत निर्धारित गुणवत्ता और सुरक्षा मानकों का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए खाद्य पदार्थों की नियमित निगरानी, निरीक्षण और यादृच्छिक नमूना चयन करते हैं।

(ग): गुणवत्ता निगरानी के एक भाग के रूप में और देश में औषधि विनिर्माण प्रतिष्ठानों के नियामक अनुपालन का मूल्यांकन करने के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य विनियामकों के सहयोग से दिसंबर 2022 में औषधि निर्माण और परीक्षण फर्मों का जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किया। फर्मों की पहचान जोखिम मानदंडों जैसे कि अवमानक गुणवत्ता वाली घोषित औषधियों की संख्या,

शिकायतों, उत्पादों की गंभीरता आदि के आधार पर की गई है। अब तक, सीडीएससीओ ने एसडीसी के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से 960 से अधिक प्रतिष्ठानों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है और निष्कर्षों के आधार पर, राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा औषधि नियम 1945 के प्रावधानों के अनुसार कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्द करना, चेतावनी पत्र जारी करना जैसी 860 से अधिक कार्रवाईयां की गई हैं।

विभिन्न कंपनियों की उन औषधियों की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा अवमानक गुणवत्ता/नकली/अपमिश्रित घोषित किया गया है, सीडीएससीओ की वेबसाइट (www.cdsco.gov.in) पर ड्रग अलर्ट शीर्षक के तहत अपलोड की गई है और उपलब्ध है, और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन नियमों के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई शुरू की गई है।

(घ): इसके अलावा, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में औषधि नियामक प्रणाली को सुदृढ़ करने के लिए केंद्र प्रायोजित योजना 'राज्यों की औषधि नियामक प्रणाली सुदृढ़ीकरण (एसएसडीआरएस)' लागू की है। इस योजना के अंतर्गत मौजूदा राज्य प्रयोगशालाओं का उन्नयन, नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की स्थापना और देश में मौजूदा राज्य औषधि नियंत्रण कार्यालयों का उन्नयन शामिल है। एसएसडीआरएस योजना के तहत, केंद्र सरकार के हिस्से के रूप में राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को कुल 756 करोड़ रुपये की धनराशि जारी की गई है और विभिन्न राज्यों/ संघ राज्य क्षेत्रों में 17 नई औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का निर्माण किया गया है तथा 24 मौजूदा प्रयोगशालाओं का उन्नयन किया गया है।

*****