

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या:1325
06 फरवरी, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

औषधियों की गुणवत्ता

1325. श्री उमेशभाई बाबूभाई पटेल:

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

(क) वर्ष 2020-25 की अवधि के दौरान अप्रमाणित "मानक गुणवत्ता (एनएसक्यू)" के रूप में वर्गीकृत औषधियों की गुणवत्ता, लाइसेंस रद्द किए जाने और दवा कंपनियों द्वारा अच्छी विनिर्माण पद्धतियां (जीएमपी) के अनुपालन के संबंध में ब्यौरा क्या है;

(ख) वर्ष 2020-25 की अवधि के दौरान भारत में ऐसी कितनी दवा कंपनियां हैं जिनकी दवाएं मानक गुणवत्ता की नहीं पाई गई हैं;

(ग) ऐसी कंपनियों की सूची क्या है और उनके विरुद्ध की गई दंडात्मक कार्रवाई का वर्ष-वार ब्यौरा क्या है;

(घ) वर्ष 2020-25 की अवधि के दौरान कितनी कंपनियों के विनिर्माण लाइसेंस निलंबित या रद्द किए गए थे और किन-किन आधारों पर ऐसी कार्रवाई की गई थी;

(ङ.) क्या केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा उपरोक्त अवधि के दौरान किसी भेषज कारखाने में किए गए निरीक्षणों के दौरान अच्छी विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) का कोई गंभीर उल्लंघन पाया गया था; और

(च) यदि हां, तो ऐसे उल्लंघनों के विशिष्ट मानदंड क्या हैं और संबंधित कंपनियों के विरुद्ध क्या कार्रवाई की गई है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) से (च): राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले पाँच वर्षों में विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा परीक्षण किए गए औषधि नमूनों की संख्या तथा घोषित अवमानक गुणवत्ता/नकली/मिलावटी औषधि नमूनों की संख्या सहित उन पर की गई प्रवर्तन कार्रवाई की स्थिति निम्नानुसार है:

वित्तीय वर्ष	परीक्षित औषधियों नमूनों की संख्या	घोषित की गई अवमानक गुणवत्ता औषधियों नमूनों की संख्या	घोषित की गई मिलावटी/नकली औषधियों के नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी औषधियों के निर्माण, बिक्री और वितरण के लिए शुरू किए गए अभियोजन की संख्या
2020-21	84,874	2,652	263	236

2021-22	88,844	2,545	379	592
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

केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा विभिन्न कंपनियों की घोषित की गई अवमानक गुणवत्ता/नकली/मिलावटी औषधियों की सूची, सीडीएससीओ की वेबसाइट पर 'ड्रग अलर्ट' (www.cdsc.gov.in) शीर्षक के अंतर्गत अपलोड की गई है और उपलब्ध है तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बने नियमों के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई की गई है।

देश में औषधि निर्माण परिसरों के नियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर, 2022 से 960 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है और निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा औषधि नियमावली, 1945 के प्रावधानों के अनुसार 860 से अधिक कार्रवाई जैसे कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन बंद करने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस का रद्दकरण, चेतावनी पत्र शामिल है।
