

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 5650
दिनांक 04 अप्रैल, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नॉरिस मेडिसिन्स के विरुद्ध कार्रवाई

†5650. श्री राजा राम सिंह:

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

- (क) क्या सरकार ने नॉरिस मेडिसिन्स लिमिटेड कंपनी के विरुद्ध कोई कार्रवाई की है जिस पर विषाक्त पदार्थों से युक्त कफ सिरप बनाने का आरोप था और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ख) इस संबंध में जांच की वर्तमान स्थिति, की गई दंडात्मक कार्रवाई और कोई अन्य संगत सूचना का ब्यौरा क्या है;
- (ग) क्या सरकार ने नॉरिस की घटना के बाद बच्चों के लिए विषैली दवाओं का उत्पादन करने वाली कंपनियों की पहचान करने और उन्हें दंडित करने के लिए कोई प्रक्रिया/विनियम तैयार किए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा वर्ष 2020 से विशेषकर बच्चों के लिए नकली दवाओं का उत्पादन करने के लिए पहचान की गई कंपनियों की सूची क्या है; और
- (ङ) उपर्युक्त कदाचार के लिए जिम्मेदार कंपनियों के लाइसेंस रद्द करने के लिए सरकार द्वारा अनुशंसित दंड और उठाए गए कदमों का ब्यौरा क्या है?

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

(क) और (ख): देश में दवाओं के निर्माण, बिक्री और वितरण को मुख्य रूप से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके नियमों के प्रावधानों के तहत संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा लाइसेंसिंग और निरीक्षण की प्रणाली के माध्यम से विनियमित किया जाता है। लाइसेंसधारक को ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम के अंतर्गत यथा निर्धारित लाइसेंस की सभी शर्तों का अनुपालन करना होता है और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारी अधिनियम और नियमों के उपबंधों के उल्लंघन के विरुद्ध कड़ी कार्रवाई करने के लिए सशक्त हैं।

मैसर्स नॉरिस मेडिसिंस लिमिटेड, अंकलेश्वर द्वारा विनिर्मित ओषधि के नमूने मानक गुणवत्ता के नहीं थे, यह दर्शाने वाले परीक्षण परिणामों के आधार पर राज्य और केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के ओषधि निरीक्षकों द्वारा एक संयुक्त निरीक्षण किया गया था। परिणामस्वरूप, निरीक्षण दल की सिफारिशों के अनुसरण में, गुजरात राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण ने फर्म को कारण बताओ नोटिस जारी किया और उसके बाद फर्म को उत्पादन रोकने संबंधी आदेश जारी किया।

(ग) से (ड): ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत किए गए प्रावधानों में नकली और मिलावटी ओषधियों सहित गुणवत्ता वाली ओषधियों के मानकों को परिभाषित किया गया है।

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों के तहत नकली/मिलावटी/मानक से निम्न गुणवत्ता वाली दवाओं आदि का विनिर्माण दंडनीय अपराध है और संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को ऐसे मामलों में कार्रवाई करने का अधिकार है।

विभिन्न कंपनियों की ओषधियों की सूची जिन्हें केन्द्रीय ओषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा मानक से निम्न गुणवत्ता वाली/नकली/गलत ब्रांड वाली/मिलावटी घोषित किया जाता है, उन्हें ड्रग अलर्ट शीर्षक के अंतर्गत केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वेबसाइट www.cdsc.gov.in पर नियमित रूप से अपलोड किया जाता है।

इसके अलावा, दवा निर्माण परिसर के विनियामक अनुपालन और देश में निर्मित की जा रही दवाओं की गुणवत्ता का आकलन करने के लिए, केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने राज्य विनियामकों के सहयोग से दिसंबर 2022 में दवा विनिर्माण और परीक्षण फर्मों के जोखिम-आधारित निरीक्षण शुरू किए। अब तक, 905 इकाइयों का निरीक्षण किया गया है, जिसके परिणामस्वरूप 694 कार्रवाई की गई है। इन कार्रवाइयों में गैर-अनुपालन की गंभीरता के आधार पर विनिर्माण बंद करने संबंधी आदेश (एसपीओ), परीक्षण बंद करने संबंधी आदेश (एसटीओ), लाइसेंस निलंबन / निरसन, चेतावनी-पत्र और कारण बताओ नोटिस शामिल हैं।
