

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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 1051
दिनांक 05 दिसंबर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

जीवनरक्षक दवाओं का निरीक्षण

1051. श्री अमरा राम:

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

(क) निरीक्षण के दौरान घटिया पाई गई जीवनरक्षक दवाओं के नाम क्या हैं और विभाग द्वारा संबंधित निर्माता कंपनियों के विरुद्ध क्या कार्रवाई की गई है;

(ख) क्या राजस्थान और मध्य प्रदेश में कफ सिरप के कारण कई बच्चों की मृत्यु हुई है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(ग) क्या ये दवाएँ मानक के अनुरूप पाई गई हैं, यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है, और यदि नहीं, तो तत्संबंधी कारण क्या हैं और विभाग द्वारा इस पर क्या कार्रवाई की गई है?

उत्तर

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

(क) से (ग): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और राज्य औषधि नियंत्रण प्राधिकरण, विनिर्माण/बिक्री इकाइयों के निरीक्षण के दौरान, परीक्षण और विश्लेषण के लिए आपूर्ति श्रृंखला से औषधि के नमूने लेते हैं। विभिन्न कंपनियों की उन औषधियों की सूची, जिन्हें केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं द्वारा मानक गुणवत्ता की नहीं/नकली/गलत ब्रांड वाली/मिलावटी घोषित किया जाता है, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वेबसाइट (www.cdsc.gov.in) पर औषधि चेतावनी शीर्षक के अंतर्गत अपलोड और उपलब्ध रहती है और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियमों के प्रावधानों के अधीन कार्रवाई शुरू की गई है।

मध्य प्रदेश के छिंदवाड़ा से बच्चों की मौत के समूह की रिपोर्ट प्राप्त होने पर, एक महामारीविज्ञानी, एक माइक्रोबायोलॉजिस्ट, एक एंटोमोलॉजिस्ट और राष्ट्रीय रोग नियंत्रण केंद्र (एनसीडीसी), नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ वायरोलॉजी (एनआईवी) और सीडीएससीओ के ड्रग इंस्पेक्टरों सहित विशेषज्ञों की एक केंद्रीय टीम ने क्रमशः

छिंदवाडा और नागपुर का दौरा किया और मध्य प्रदेश राज्य प्राधिकरणों के समन्वय में रिपोर्ट किए गए मामलों और मौतों की विस्तृत जांच की। प्रभावित बच्चों द्वारा कथित तौर पर सेवन किए गए कुल 19 दवा के नमूने, इलाज करने वाले निजी चिकित्सकों और पास के खुदरा स्टोरों से परीक्षण के लिए एकत्र किए गए थे। इन 19 नमूनों के रासायनिक विश्लेषण से संकेत मिलता है कि 15 नमूने मानक गुणवत्ता के थे, जबकि 4 नमूनों को मानक गुणवत्ता (एनएसक्यू) के नहीं घोषित किया गया था। परीक्षण रिपोर्ट के अनुसार, तमिलनाडु के कांचीपुरम स्थित मेसर्स श्रीसन फार्मास्युटिकल द्वारा निर्मित और मृत बच्चों द्वारा सेवन किए गए सिरप कोल्ड्रिफ (बी. नं. एसआर-13) में डाइएथिलीन ग्लाइकॉल (डीईजी) की मात्रा 46.28% डब्ल्यू/वी पाई गई।

मेसर्स श्रीसन फार्मास्युटिकल्स के परिसर का निरीक्षण किया गया। अस्वास्थ्यकर भंडारण स्थितियों सहित कई गंभीर और प्रमुख ऊतक विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) का उल्लंघन पाया गया। विनिर्माता के खिलाफ आपराधिक कार्रवाई का मामला सीडीएससीओ द्वारा तमिलनाडु राज्य सरकार के साथ उठाया गया था। राज्य औषधि नियंत्रक, तमिलनाडु ने विनिर्माण लाइसेंस रद्द कर दिया। इसके अलावा, घटना के बाद, मध्य प्रदेश, तमिलनाडु, ओडिशा और संघ राज्य क्षेत्र पुडुचेरी राज्यों, जिन्हें आक्षेपित कफ सिरप के बैच की आपूर्ति की गई थी, ने तत्काल प्रतिबंध लगाने और उसे वापस मंगाने का आदेश दिया। मध्य प्रदेश राज्य द्वारा इस मामले में आपराधिक मामला दर्ज किया गया है और इसमें शामिल व्यक्तियों की गिरफ्तारी सहित सख्त कार्रवाई की गई है।

इसके अलावा, सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के स्वास्थ्य विभागों और स्वास्थ्य परिचर्या केन्द्रों को बाल चिकित्सा कफ सिरप के विवेकपूर्ण उपयोग को सुनिश्चित करने के लिए 03.10.2025 को एक एडवाइजरी जारी की गई है। इसके अलावा, औषधि नियंत्रक (भारत) ने 07.10.2025 को सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्र औषधि नियंत्रकों को औषधि नियम, 1945 के तहत परीक्षण आवश्यकताओं का कड़ाई से अनुपालन सुनिश्चित करने का निर्देश दिया और 27.10.2025 को उन्हें नकली और घटिया दवाओं के खिलाफ कड़ी सतर्कता बनाए रखने और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत त्वरित कार्रवाई करने का निर्देश दिया।

राज्य प्राधिकरणों के समन्वय में 700 से अधिक कफ सिरप विनिर्माताओं का गहन ऑडिट किया गया है। केंद्रीय और राज्य औषधि नियामकों द्वारा सिरप फॉर्मूलेशन के बाज़ार निगरानी नमूना-चयन भी बढ़ाए गए हैं।

कच्चे माल के परीक्षण की मौजूदा आवश्यकताओं के अलावा, भारतीय भेषज संहिता, गाजियाबाद ने भारतीय भेषज संहिता (आईपी) 2022 में एक संशोधन जारी किया है, जिसमें बाज़ार में रिलीज़ से पहले तैयार उत्पाद के स्तर पर ओरल तरल पदार्थों में डीईजी और एथिलीन ग्लाइकॉल (ईजी) के परीक्षण को भी अनिवार्य बनाया गया है।
