

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

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 1094

दिनांक 05 दिसंबर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

दूषित दवाओं पर नियामक कार्रवाई

†1094. डॉ. शशि थरूर:

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

- (क) देश में निर्मित दूषित कफ सिरप के संबंध में विश्व स्वास्थ्य संगठन के 13 अक्टूबर, 2025 को जारी चेतावनी के प्रत्युत्तर में सरकार द्वारा तत्काल क्या कार्रवाई की गई है, जो बच्चों की मृत्यु से जुड़ी हुई थी और उनमें डायथिलीन ग्लाइकोल (डीईजी) अनुमेय सीमा से कहीं अधिक पाया गया था,
- (ख) ओरल-तरल दवाओं, विशेषकर बच्चों के सिरप के लिए विनियामक सुधार की वर्तमान स्थिति क्या है,
- (ग) क्या घरेलू उत्पादों के लिए देश में निर्यात किए जाने वाले उत्पादों के समान ही परीक्षण मानकों की आवश्यकता होती है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) क्या संलिप्त कम्पनियों के लाइसेंस निलम्बित कर दिए गए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है,
- (ङ) अक्टूबर 2025 तक भारत में कितनी विनिर्माण इकाई संशोधित अनुसूची एम/अच्छी विनिर्माण विधि (जीएमपी) प्रावधान का पालन करने में विफल रही हैं, और
- (च) क्या मंत्रालय तथा केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा जन-स्वास्थ्य को और अधिक नुकसान से बचाने के लिए दवाओं को वापिस मंगाने, लाइसेंस रद्दीकरण, अभियोजन जैसे प्रवर्तन तंत्रों का उपयोग किया जा रहा है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (च): छिंदवाड़ा, मध्यप्रदेश से बच्चों के समूह की मृत्यु की रिपोर्ट प्राप्त होने पर, राष्ट्रीय रोग नियंत्रण केंद्र (एनसीडीसी), राष्ट्रीय विषाणु विज्ञान संस्थान (एनआईवी) और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के एक केंद्रीय विशेषज्ञ दल, जिसमें क्रमशः एक महामारी विज्ञानी, एक सूक्ष्मजीव विज्ञानी, एक कीट विज्ञानी तथा औषधि निरीक्षक थे, ने छिंदवाड़ा और नागपुर का दौरा किया। इस दल ने मध्यप्रदेश राज्य प्राधिकरणों के समन्वय में रिपोर्ट किए गए मामलों एवं मृत्यु की विस्तृत जांच की। कुल 19 दवा नमूने, जिनके प्रभावित बच्चों द्वारा उपयोग किए जाने की सूचना थी, उपचार करने वाले निजी चिकित्सकों तथा आसपास की खुदरा दुकानों से परीक्षण हेतु एकत्र किए गए। इन 19 नमूनों के रासायनिक विश्लेषण में पाया गया कि 15 नमूने मानक गुणवत्ता के थे, जबकि 4 नमूने गैर-मानक गुणवत्ता (एनएसक्यू) के घोषित किए गए।

परीक्षण रिपोर्ट के अनुसार, तमिलनाडु के कांचीपुरम स्थित एम/एस स्नेसन फ़ार्मास्यूटिकल द्वारा निर्मित सिरप 'कोल्ड्रिफ' (बैच संख्या एसआर-13), जिसका मृत बच्चों ने सेवन किया था, में डाइएथिलीन ग्लाइकॉल (डीईजी) की मात्रा 46.28% डब्ल्यू/वी पाई गई।

मैसर्स स्नेसन फ़ार्मास्यूटिकल्स के परिसर का निरीक्षण किया गया। निरीक्षण के दौरान अस्वच्छ भंडारण स्थितियों सहित कई गंभीर एवं मुख्य अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) का उल्लंघन पाया गया। सीडीएससीओ द्वारा विनिर्माता के विरुद्ध आपराधिक कार्रवाई से संबंधित मामले को तमिलनाडु राज्य सरकार के समक्ष उठाया गया। तमिलनाडु के राज्य औषधि नियंत्रक ने उक्त फर्म का विनिर्माण लाइसेंस रद्द कर दिया। इसके अतिरिक्त, उक्त घटना के उपरांत, मध्य प्रदेश, तमिलनाडु, ओडिशा तथा पुदुच्चेरी संघ राज्य क्षेत्र, जहाँ संदिग्ध खांसी सिरप के बैच की आपूर्ति की गई थी, ने उन पर तत्काल प्रतिबंध एवं रिकॉल के आदेश जारी किए। मध्य प्रदेश राज्य द्वारा इस प्रकरण में आपराधिक मामला दर्ज किया गया है तथा इसमें संलिप्त व्यक्तियों की गिरफ्तारी सहित कड़ी कार्रवाई की गई है।

इसके अतिरिक्त, दिनांक 03.10.2025 को सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के स्वास्थ्य विभागों तथा स्वास्थ्य देखभाल संस्थानों को बच्चों के खांसी सिरप के तार्किक उपयोग को सुनिश्चित करने हेतु एक परामर्शिका (एडवाइजरी) जारी की गई है।

इसके अतिरिक्त, औषधि नियंत्रक (भारत) ने दिनांक 07.10.2025 को सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के औषधि नियंत्रकों को निर्देश दिया कि वे औषधि नियम, 1945 के अंतर्गत परीक्षण संबंधी अपेक्षाओं का कड़ाई से पालन सुनिश्चित करें। साथ ही, 27.10.2025 को उन्हें निर्देशित किया गया कि वे नकली एवं अवमानक औषधियों के प्रति सतर्कता बढ़ाएँ तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत त्वरित कार्रवाई करें।

राज्य प्राधिकरणों के समन्वय में 700 से अधिक खांसी सिरप विनिर्माताओं का गहन ऑडिट किया गया है। केंद्रीय एवं राज्य औषधि नियामकों द्वारा सिरप फॉर्मूलेशन की मार्केट सर्विलांस सैंपलिंग भी बढ़ा दी गई है।

कच्चे माल की परीक्षण संबंधी मौजूदा अनिवार्यताओं के अतिरिक्त, भारतीय फार्माकोपिया आयोग, गाज़ियाबाद द्वारा भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) 2022 में संशोधन जारी किया गया है, जिसके तहत बाजार में आपूर्ति करने से पूर्व तैयार उत्पाद स्तर पर मौखिक द्रवों में डाइएथिलीन ग्लाइकॉल (डीईजी) एवं एथिलीन ग्लाइकॉल (ईजी) का परीक्षण अनिवार्य कर दिया गया है।

\*\*\*\*\*