भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या 2382

दिनांक 13 फरवरी, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

घटिया कफ सिरप का वितरण

†2382. श्री राहुल गांधीः

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

(क) विगत पांच वर्षों के दौरान मिलावटी कफ सिरप से संबंधित मृत्यु की राज्य-वार संख्या कितनी है और ब्रांड और विनिर्माताओं का ब्यौरा क्या है;
(ख) विगत पांच वर्षों के दौरान परीक्षित किए गए/अनुमेय सीमा से अधिक मात्रा में डायएथिलीन ग्लाइकॉल (डीईजी) और/या एथिलीन ग्लाइकॉल (ईजी) युक्त कफ सिरप के नमूनों की वर्ष-वार और राज्य-वार कुल संख्या कितनी है और उपलब्ध आंकड़ों का ब्यौरा क्या है;
(ग) घटिया कफ सिरप के निर्माण, अनुमोदन और वितरण के लिए उत्तरदायी निर्माताओं और नियामक अधिकारियों के विरुद्ध क्या कार्रवाई की गई है;
(घ) क्या सरकार को विश्व स्वास्थ्य संगठन द्वारा गाम्बिया और उज्बेकिस्तान में भारत निर्मित मिलावटी कफ सिरप संबंधी बच्चों की मृत्यु के बारे में जारी चेतावनियों की जानकारी है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(ङ) सरकार द्वारा ऐसी घटनाओं की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए दवा परीक्षण नयाचार को मजबूत करने के लिए क्या कदम उठाए गए/उठाए जाने हैं; और
(च) क्या मिलावटी कफ सिरप के पीड़ितों के परिवारों को कोई मुआवजा दिया गया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (च): मध्य प्रदेश के छिंदवाड़ा से कई बच्चों 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 महामारी विज्ञानी, एक सूक्ष्मजीवविज्ञानी, एक कीटविज्ञानी और औषधि निरीक्षकों सहित विशेषज्ञों की एक केंद्रीय टीम ने क्रमश: छिंदवाड़ा और नागपुर का दौरा किया और मध्य प्रदेश राज्य

अधिकारियों के समन्वय से रिपोर्ट किए गए मामलों और मौतों की विस्तृत जांच की। प्रभावित बच्चों द्वारा कथित तौर पर सेवन की गई कुल 19 औषधियों के नमूने, उपचार करने वाले निजी चिकित्सकों और आसपास के खुदरा स्टोरों से परीक्षण के लिए एकत्र किए गए। इन 19 नमूनों के रासायनिक विश्लेषण से पता चला कि 15 नमूने मानक गुणवत्ता के थे, जबकि 4 नमूनों को अवमानक गुणवत्ता का (एनएसक्यू) घोषित किया गया। परीक्षण रिपोर्ट के अनुसार, तमिलनाडु के कांचीपुरम स्थित मेसर्स श्रीसन फार्मास्युटिकल द्वारा विनिर्मित और मृत बच्चों द्वारा सेवन किए गए सिरप कोल्ड्रीफ (बी. नंबर एसआर-13) में डायथिलीन ग्लाइकॉल (डीईजी) की मात्रा 46.28% w/v पाई गई।

मेसर्स श्रीसन फार्मास्युटिकल्स के परिसर का निरीक्षण किया गया। अस्वच्छ भंडारण स्थितियों सहित कई गंभीर और महत्वपूर्ण गुड मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिसों (जीएमपी) का उल्लंघन पाए गए। सीडीएससीओ ने विनिर्माता के खिलाफ आपराधिक कार्रवाई के संबंध में तमिलनाडु राज्य सरकार से संपर्क किया। तमिलनाडु राज्य औषधि नियंत्रक ने विनिर्माण लाइसेंस रद्द कर दिया। इसके बाद, घटना के मद्देनजर, मध्य प्रदेश, तमिलनाडु, ओडिशा और पुडुचेरी संघ राज्य क्षेत्र, जहां विवादित कफ सिरप के बैचों की आपूर्ति की गई थी, ने तत्काल प्रतिबंध और वापसी 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।

राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले पांच वर्षों में विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा कफ सिरप सहित परीक्षण किए गए औषधि नमूनों की संख्या और अवमानक गुणवत्ता/नकली/मिलावटी घोषित औषधि नमूनों की संख्या तथा की गई प्रवर्तन कार्रवाइयों की स्थिति निम्नानुसार है:

वित्त वर्ष	जांचे गए दवा नमूनों की संख्या	अवमानक गुणवत्ता के घोषित किए गए औषधि नमूनों की संख्या	मिलावटी/नकली घोषित किए गए दवा के नमूनों की संख्या	नकली/मिलावटी दवाओं के निर्माण, बिक्री और वितरण के लिए शुरू किए गए अभियोगों 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

विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) अपने सदस्य देशों से गुणवत्ता संबंधी घटनाओं की सूचना मिलने पर नियमित रूप से चिकित्सा उत्पादों के संबंध में चेतावनी जारी करता है। ये चेतावनियाँ गाम्बिया और उज़्बेकिस्तान सहित विभिन्न सदस्य देशों से संबंधित घटनाओं के बारे में होती हैं और सदस्य देशों के लिए उपलब्ध होती हैं।

गाम्बिया के मामले में, सीडीएससीओ और राज्य औषधि नियंत्रक, हरियाणा द्वारा संयुक्त जांच की गई। जांच के आधार पर, जिसमें गुड मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिसेज (जीएमपी) का उल्लंघन पाया गया, राज्य औषधि नियंत्रक, हरियाणा ने औषधि नियम, 1945 के नियम 85(2) के तहत मेसर्स मेडन फार्मा को कारण बताओ नोटिस जारी किया और जीएमपी के उल्लंघन के लिए मेसर्स मेडन फार्मास्यूटिकल्स की सोनीपत, हरियाणा स्थित सभी विनिर्माण गतिविधियों को तत्काल प्रभाव से रोकने का आदेश जारी किया।

उज्बेकिस्तान के मामले में, सीडीएससीओ ने उत्तर प्रदेश के राज्य औषधि नियंत्रक के समन्वय से मेसर्स मैरियन बायोटेक प्राइवेट लिमिटेड, नोएडा, उत्तर प्रदेश में संयुक्त जांच की। ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के उपबंधों के तहत परीक्षण एवं विश्लेषण के लिए विनिर्माण परिसर से औषधि के नमूने लिए गए। इसके अलावा, फर्म का विनिर्माण लाइसेंस उत्तर प्रदेश राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा 09.01.2023 को निलंबित कर दिया गया। संबंधित पुलिस स्टेशन में एफआईआर दर्ज की गई और तीन व्यक्तियों को गिरफ्तार किया गया।

सीडीएससीओ और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश भर में सुरक्षित, प्रभावी और गुणवत्तापूर्ण दवाओं के आयात और विनिर्माण को सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित नियामक उपाय किए हैं:

(i) सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के स्वास्थ्य विभागों और स्वास्थ्य सुविधा केंद्रों को 3 अक्टूबर, 2025 को बच्चों के कफ सिरप के समुचित उपयोग को सुनिश्चित करने के लिए एक एडवाइजरी जारी की गई है। इसके अलावा, औषधि नियंत्रक (भारत) ने 7 अक्टूबर, 2025 को सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों को औषधि नियम, 1945 के तहत परीक्षण आवश्यकताओं का कड़ाई से अनुपालन सुनिश्चित करने का निर्देश दिया और 27 अक्टूबर, 2025 को उन्हें नकली और घटिया दवाओं के खिलाफ कड़ी निगरानी रखने और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत त्वरित कार्रवाई करने का निर्देश दिया।

(ii) कच्चे माल के परीक्षण की मौजूदा आवश्यकताओं के अतिरिक्त, भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाजियाबाद ने भारतीय भेषज संहिता (आईपी) 2022 में एक संशोधन जारी किया है, जिसमें बाजार में जारी करने से पहले तैयार उत्पाद चरण में ओरल तरल पदार्थों में डीईजी और एथिलीन ग्लाइकॉल (ईजी) के परीक्षण को भी अनिवार्य किया गया है।

(iii) देश में औषधि विनिर्माण परिसरों के विनियामक अनुपालन का आकलन करने के लिए, सीडीएससीओ ने राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) के साथ मिलकर दिसंबर 2022 से अब तक 960 से अधिक परिसरों का जोखिम-आधारित निरीक्षण किया है और निष्कर्षों के आधार पर, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कारण बताओ नोटिस जारी करना, उत्पादन रोकने का आदेश, निलंबन, लाइसेंस/उत्पाद लाइसेंस रद्द करना, चेतावनी पत्र जारी करना जैसी 860 से अधिक कार्रवाई की गई हैं।

(iv) इसके अलावा, राज्य अधिकारियों के समन्वय से 1100 से अधिक कफ सिरप विनिर्माताओं की गहन ऑडिट की गई है। केंद्रीय और राज्य औषधि नियामकों द्वारा सिरप फॉर्मूलेशन के बाजार निगरानी नमूना -संग्रहण भी बढ़ाए गए हैं।

(v) केंद्र सरकार ने औषधि नियम 1945 में सा.का.नि. 922 (अ) दिनांक 28.12.2023 के द्वारा संशोधन किया है, जिसमें औषधि उत्पादों के लिए अच्छी विनिर्माण प्रथाओं और परिसर, संयंत्र और उपकरण की आवश्यकताओं से संबंधित अनुसूची एम को संशोधित किया गया है। संशोधित अनुसूची एम 250 करोड़ रुपये से अधिक के कारोबार वाले औषधि विनिर्माताओं के लिए 29.06.2024 से और 250 करोड़ रुपये से कम के कारोबार वाले विनिर्माताओं के लिए 01.01.2026 से प्रभावी हो गई है।

(vi) फरवरी 2024 में, सीडीएससीओ ने केंद्रीय और राज्य औषधि निरीक्षकों द्वारा दवाओं, प्रसाधन सामग्रियों और चिकित्सा उपकरणों के नमूने लेने के लिए विनियामक दिशानिर्देश प्रकाशित किए। ये दिशानिर्देश एक समान औषधि नमूना पद्धति के माध्यम से बाजार में उपलब्ध उत्पादों की गुणवत्ता और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए एक संरचित दृष्टिकोण प्रदान करते हैं।

(vii) सीडीएससीओ की दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं को एकीकृत करने के लिए सितंबर 2023 से एक ऑनलाइन पोर्टल, सुगम लैब्स, कार्यरत है। यह चिकित्सा उत्पादों (औषधियों, टीकों, प्रसाधन सामग्री और चिकित्सा उपकरण) के परीक्षण की संपूर्ण कार्यप्रणाली को स्वचालित करता है ताकि गुणवत्ता मानकों को पूरा किया जा सके और प्रयोगशालाओं में परीक्षण की स्थिति का पता लगाया जा सके।

(viii) औषधि नियम, 1945 में वर्ष 2023 में संशोधन किया गया है ताकि अनुसूची H2 में सूचीबद्ध शीर्ष 300 औषधि निर्माण ब्रांडों के विनिर्माताओं के लिए प्राथमिक पैकेजिंग लेबल पर, या अपर्याप्त स्थान होने पर द्वितीयक लेबल पर, प्रमाणीकरण के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशनों के माध्यम से पठनीय डेटा संग्रहीत करने हेतु एक बार कोड या क्यूआर कोड मुद्रित या चिपकाना अनिवार्य हो जाए। इसी प्रकार, नियमों में यह भी संशोधन किया गया है कि प्रत्येक सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक (थोक औषधि), चाहे विनिर्मित हो या आयातित, पैकेजिंग के प्रत्येक स्तर पर एक क्यूआर कोड होना अनिवार्य है जिसमें ट्रैकिंग और ट्रेसिंग को सुगम बनाने के लिए सॉफ़्टवेयर एप्लीकेशनों के माध्यम से पठनीय डेटा हो।

(ix) केंद्रीय नियामक राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों की गतिविधियों का समन्वय करता है और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रशासन में एकरूपता सुनिश्चित करने के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ आयोजित औषधि परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से विशेषज्ञ सलाह प्रदान करता है।

(x) केंद्र सरकार सीडीएससीओ और राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों के अधिकारियों को अच्छी विनिर्माण प्रथाओं पर नियमित आवासीय, क्षेत्रीय प्रशिक्षण और कार्यशालाएं आयोजित कर रही है। वित्तीय वर्ष 2023-24 में सीडीएससीओ ने 22854 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया, जबकि वित्तीय वर्ष 2024-25 में 20551 व्यक्तियों को प्रशिक्षित किया गया है।

****