भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 1191

06 फरवरी, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

निमेसुलाइड खुराक संबंधी प्रतिबंध

†1191. डॉ. अमोल रामसिंग कोल्हे:
प्रो. वर्षा एकनाथ गायकवाड:
श्री धैर्यशील राजसिंह मोहिते पाटील:
श्री संजय दिना पाटील:
श्रीमती सुप्रिया सुले:
श्री भास्कर मुरलीधर भगरे:

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

(क) क्या सरकार ने लिवर विषाक्तता सहित गंभीर सुरक्षा चिंताओं के कारण देश में मानव उपयोग के लिए 100 मिलीग्राम से अधिक के निमेसुलाइड के ओरल फॉर्मूलेशन के निर्माण, बिक्री और वितरण पर प्रतिबंध लगा दिया है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या इस प्रतिबंध को महाराष्ट्र में प्रभावी ढंग से लागू किया जा रहा है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) इस निर्णय के लिए किन वैज्ञानिक अध्ययनों, फार्माकोविजिलेंस डेटा और भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद तथा औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के इनपुट सहित विशेषज्ञ सिफारिशों पर भरोसा किया गया है;

(घ) क्या गत पांच वर्षों के दौरान महाराष्ट्र में उच्च खुराक वाले निमेसुलाइड से जुड़े प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया, अस्पताल में भर्ती होने या लिवर की क्षति के मामले जिला-वार दर्ज किए गए हैं और उन पर क्या नियामक कार्रवाई की गई है; और

(ङ) क्या महाराष्ट्र में चिकित्सकों, दवा विक्रेताओं और जनता के लिए सुरक्षित विकल्पों और एनाल्जेसिक के तर्कसंगत उपयोग के संबंध में कोई परामर्श, निगरानी अभियान या जागरूकता कार्यक्रम चलाए गए हैं और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

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

(क) से (ङ): औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (डीटीएबी) द्वारा भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) की रिपोर्ट की जांच और दिनांक 24.04.2025 को आयोजित बैठक में की गई सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार ने राजपत्र अधिसूचना सा.का 6091(अ), दिनांक 29.12.2025 के माध्यम से

100 मिलीग्राम से अधिक निमेसुलाइड युक्त सभी मुख से ली जाने वाली दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर तत्काल रिलीज-खुराक के रूप में प्रतिबंध लगा दिया है, क्योंकि ऐसे फॉर्मलेशन से मनुष्यों का जीवन खतरे में पड़ सकता है जबकि सुरक्षित चिकित्सीय विकल्प उपलब्ध हैं। इसके अतिरिक्त, जी.एस.आर. 82(अ) दिनांक 10.02.2011 के माध्यम से, केंद्र सरकार ने 12 वर्ष से कम आयु के बच्चों में मानव उपयोग हेतु निमेसुलाइड दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर पहले ही प्रतिबंध लगा दिया था। ये अधिसूचनाएं देश भर में लागू हैं।

औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 की धारा 18 के तहत प्रतिबंधित या निषिद्ध औषधियों का विनिर्माण, बिक्री और वितरण दंडनीय अपराध है और इस संबंध में संबंधित लाइसेंसिंग प्राधिकरण उचित विनियामक कार्रवाई करने के लिए शक्ति-प्राप्त हैं।

भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी), भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपी) के राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी) के रूप में, प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं से संबंधित व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) का संकलन और विश्लेषण करता है। आईपीसी की रिपोर्टिंग प्रणाली के अनुसार, संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (एडीआर) के संबंध में पिछले पांच वर्षों के दौरान, महाराष्ट्र के मुंबई जिले से निमेसुलाइड की उच्च खुराक (>100 मिलीग्राम) से संबंधित एडीआर का एक मामला, जिसमें अस्पताल में भर्ती होने की आवश्यकता पड़ी, सामने आया।

इसके अतिरिक्त, भारतीय फार्माकोपिया आयोग ने निमेसुलाइड के सुरक्षित उपयोग को सुदृढ़ करने के लिए कई जागरूकता और जोखिम-संचार की पहल की है। इनमें प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी) और विपणन प्राधिकरण धारकों (एमएएच) को 12 वर्ष से कम आयु के बच्चों में निमेसुलाइड के उपयोग पर प्रतिबंध लगाने पर बल देते हुए सुरक्षा परामर्शी और जागरूकता पोस्टर वितरण करना शामिल है। जिनमें पीवीपीआई के सोशल मीडिया प्लेटफॉर्म और भारतीय फार्माकोपिया आयोग की आधिकारिक वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध जानकारी के माध्यम से भी प्रचार-प्रसार किया गया है।

******