भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या:1122

24 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

डायबिटीज की दवा ओज़ेम्पिक का उपयोग

†1122. श्रीमती कनिमोझी करुणानिधि:

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

(क) क्या सरकार मधुमेह के इलाज के लिए स्वीकृत कुछ जीएलपी-1 श्रेणी की दवाओं, जैसे कि ओज़ेम्पिक के बढ़ते उपयोग से अवगत है, जिनका उपयोग बड़े पैमाने पर स्वीकृत उद्देश्य से अलग या उचित चिकित्सीय देखरेख के बिना किया जा रहा है, तथा गैर-मधुमेह उद्देश्यों के लिए संभावित दुरुपयोग के संबंध में उठाई गई चिंताओं का तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(ख) क्या सरकार का ऐसी दवाओं के अनुचित उपयोग से होने वाले नुकसान को रोकने के लिए निगरानी, प्रिस्क्रिप्शन दिशानिर्देशों, जन जागरूकता और सतर्कता तंत्र को सुदृढ़ करने का विचार है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): ओज़ेम्पिक जैसी दवाओं को निर्माण/आयात या विपणन की अनुमति मिलने से पहले, 'नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019' के तहत सुरक्षा, गुणवत्ता और प्रभावी होने संबंधी अपेक्षाओं को पूरा करना ज़रूरी है। ऐसी अनुमोदन केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा उक्त नियमों के प्रावधानों के तहत तैयार किए गए नैदानिक डेटा और अन्य वैज्ञानिक प्रमाणों के मूल्यांकन के आधार पर दिया जाता है।

सीडीएससीओ ने भारत में जीएलपी-1 रिसेप्टर एगोनिस्ट दवाओं को मंज़ूरी दी है, जिनका प्रयोग सख्ती से सिर्फ़ वयस्कों में टाइप 2 डायबिटीज़ मेलिटस (टी2डीएम) और कुछ विशेष चिकित्सा स्थितियों वाले वयस्कों में लंबे समय तक वज़न को नियंत्रित करने के लिए किया जाएगा।

गैर-मधुमेह लोगों को द्वारा इन दवाओं के संभावित दुरूपयोग को देखते हुए, ऐसी दवाओं के उपयोग करने की अनुमति सिर्फ़ एंडोक्रिनोलॉजिस्ट और इंटरनल मेडिसिन के विशेषज्ञों तक सीमित कर दी गई है। थेरेपी शुरू करने और उसे जारी रखने का काम केवल उपचार करने वाले विशेषज्ञ डॉक्टर की कड़ी देखरेख और निगरानी में ही किया जाना चाहिए। इस विनियामक सुरक्षा उपाय का उद्देश्य अनुचित उपयोग को रोकना और यह सुनिश्चित करना है कि ये दवाएं सिर्फ़ योग्य चिकित्सा देख-रेख में ही दी जाएं, ताकि दुरुपयोग और असुरक्षित सेवन से जुड़े जोखिमों को कम किया जा सके।

इसके अतिरिक्त, सीडीएससीओ ने सभी संबंधित हितधारकों के लिए दिनांक 10.03.2026 को एक परामर्शी जारी की है जिसमें ओषधि और सौन्दर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940' और उसके तहत बनाए गए नियमों के प्रावधानों का सख्ती से पालन करने पर ज़ोर दिया गया है। साथ ही, यह निर्देश भी दिया गया है कि दवाओं का निर्माण, बिक्री और वितरण अनुमोदित संकेतकों और अनुमति की शर्तों के अनुसार सख्ती से किए जाए।

(ख): सीडीएससीओ ने दिनांक 27.03.2026 को एक परामर्शी जारी की है, जिसमें राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों को निर्देश दिया गया है कि वे जीएलपी-1 आधारित वज़न घटाने वाली दवाओं के लिए अनुमति की शर्तों और अनुमत उत्पाद लेबल पर दी गई चेतावनियों का सख्ती से पालन सुनिश्चित करें। इसमें इस बात पर भी ज़ोर दिया गया है कि ऐसी दवाओं का निर्माण/आयात, वितरण, थोक और खुदरा बिक्री तथा वितरण केवल अधिकृत माध्यमों से और अनुमत संकेतों और लेबलिंग के अनुसार ही सख्ती से किया जाएगा।

परामर्शी में राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों को यह निर्देश भी दिया गया है कि वे उत्पादों के डायवर्जन, अनधिकृत सप्लाई चैनलों में लीकेज, सप्लाई चेन को प्रभावित करने वाले प्रचार के तरीकों, या अनुमति की शर्तों का पालन न करने जैसे मामलों में उचित विनियामक कार्रवाई शुरू करें। इसके अतिरिक्त, उन्हें परामर्श दिया गया है कि वे इन दवाओं से जुड़े नियमों का पालन न करने वाले विज्ञापनों या सरोगेट प्रचार गतिविधियों का पता लगाने के लिए प्रिंट, इलेक्ट्रॉनिक, डिजिटल, सोशल मीडिया और आउटडोर विज्ञापन प्लेटफॉर्म की सक्रिय रूप से निगरानी करें।

जहाँ भी नियमों का उल्लंघन पाया जाता है, वहाँ ओषधि और चमत्कारिक उपचार (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम,1954, ओषधि और सौन्दर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इनके तहत बने नियमों के अनुसार विनिर्माता, आयातक, विपणक या किसी भी अन्य संस्था के प्रति उचित कार्रवाई की जाती है।

राष्ट्रीय समन्वय केंद्र–फार्माकोविजिलेन्स प्रोग्राम ऑफ इंडिया (एनएनसीसी-पीवीपीआई), भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) द्वारा निगरानी को मजबूत करने और सार्वजनिक जागरूकता बढ़ाने के

लिए निम्नलिखित कदम उठाए गए हैं, ताकि जीएलपी-1 रिसेप्टर एगोनिस्ट के अनुचित उपयोग से होने वाले नुकसान को रोका जा सके।

(i). एनसीसी-पीवीपीआई ने 20 मई, 2026 और 22, 2026 मार्च को विपणन प्राधिकरण धारक (एमएएच) और प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी) के प्रतिनिधियों के साथ क्रमशः, सेमाग्लुटाइड (ओज़ेम्पिक) और अन्य जीएलपी-1 रिसेप्टर एगोनिस्ट की सुरक्षा के बारे में हितधारकों को संवेदनशील बनाने और संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की रिपोर्टिंग पीवीपीआई को करने के लिए एक बैठक आयोजित की।

(ii). देश भर में पीवीपीआई के अंतर्गत आने वाले सभी एएमसी को ईमेल और पोस्टर के माध्यम से सेमाग्लूटाइड और अन्य जीएलपी -1 रिसेप्टर एगोनिस्ट्स से संबंधित एडीआर की बारीकी से निगरानी करने और रिपोर्ट करने के लिए संवेदनशील बनाया गया है।

(iii). सेमाग्लुटाइड सहित जीएलपी -1 रिसेप्टर एगोनिस्ट्स से जुड़े एडीआर की रिपोर्ट करने के लिए स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों और जनता को प्रोत्साहित करने हेतु आईपीसी के सोशल मीडिया हैंडल पर जागरूकता पोस्टर भी पोस्ट किए गए हैं।

*****