भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 2168

31 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नोवो नॉर्डिस्क कंपनी की इंसुलिन अविक़ी दवा

†2168. श्री सुब्बारायण के:

श्री सेल्वाराज वी:

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

(क) क्या यह सच है कि डेनमार्क की दवा निर्माता नोवो नॉर्डिस्क ने भारत सहित एक दर्जन देशों में टाइप 1 और टाइप 2 मधुमेह से पीड़ित वयस्कों के लिए दैनिक इंसुलिन के स्थान पर साप्ताहिक दवा बेज़ल इंसुलिन अविक़ी उपलब्ध कराई है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(ख) इस नई दवा के बारे में डॉक्टरों की क्या राय है और नई इंसुलिन पद्धति अपनाने पर मरीजों की क्या प्रतिक्रिया है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ख): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने मधुमेह मेलिटस से ग्रस्त वयस्क रोगियों के उपचार हेतु ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसार मैसर्स नोवो नॉर्डिस्क इंडिया प्राइवेट लिमिटेड को भारत में इंजेक्शन हेतु इंसुलिन आइकोडेक सॉल्यूशन (अवीक्ली®) 700 यू/1 मि.ली., 1050 यू/1.5 मि.ली. तथा 2100 यू/3 मि.ली. प्री-फिल्ड पेन (आर-डीएनए मूल) के आयात एवं विपणन की स्वीकृति प्रदान की है। अनुमोदित पैकेज इंसर्ट के अनुसार, इस औषधि को त्वचा के अंदर (सबक्यूटेनियस) सप्ताह में एक बार लगाया जाना है तथा रोगी की नैदानिक स्थिति के आधार पर इसे केवल पंजीकृत एंडोक्राइनोलॉजिस्ट अथवा चिकित्सा विषय में स्नातकोत्तर योग्यता प्राप्त चिकित्सक द्वारा ही लिखे जाने का प्रावधान है।

दिनांक 19.06.2024 को आयोजित विषय विशेषज्ञ समिति (एंडोक्राइनोलॉजी एवं मेटाबॉलिज्म) की बैठक की संस्तुतियों तथा इसके रासायनिक, विनिर्माण एवं गुणवत्ता नियंत्रण (सीएमसी) संबंधी आंकड़ों के परीक्षण के उपरांत उक्त औषधि को भारत में आयात एवं विपणन की स्वीकृति सीडीएससीओ द्वारा प्रदान की

गई है। इसमें भारतीय रोगियों सहित वैश्विक नैदानिक परीक्षणों से प्राप्त नैदानिक प्रभावकारिता एवं सुरक्षा संबंधी आंकड़ों का भी मूल्यांकन किया गया। साथ ही, फर्म को नवीन औषधि एवं नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के प्रावधानों के अनुसार भारत में वास्तविक नैदानिक अभ्यास (रियल-वर्ल्ड क्लिनिकल प्रैक्टिस) की परिस्थितियों में विपणनोत्तर निगरानी (पोस्ट-मार्केटिंग सर्विलांस) अध्ययन संचालित करने का भी निर्देश दिया गया है।

विषय विशेषज्ञ समिति में अनुसंधान संस्थानों, विनियामक निकायों, चिकित्सा महाविद्यालयों एवं अस्पतालों तथा अन्य प्रतिष्ठित संस्थानों/संगठनों के प्रख्यात विशेषज्ञ शामिल होते हैं।

******