भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 2030

दिनांक 18 मार्च, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नई एंटीबायोटिक दवाओं के लिए अनुमोदन का केंद्रीकरण

2030 श्री एस.निरंजन रेड्डीः

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

(क) क्या यह सच है कि सरकार देश में एंटीबायोटिक दवाओं के विनिर्माण के लिए अनुमोदन प्रदान करने हेतु केंद्र सरकार को एकमात्र प्राधिकरण बनाने की योजना बना रही है, यदि हां, तो इसके क्या कारण हैं और तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) सरकार किस प्रकार यह सुनिश्चित करना चाहती है कि अनुमोदन प्रक्रिया का केंद्रीकरण अनुमोदन प्रक्रिया को धीमा न करे तथा केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) पर विनियामक बोझ न डाले और तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(ग) सरकार द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए क्या उपाय किए गए हैं कि एंटीबायोटिक दवाओं के विनिर्माण के लिए केंद्रीकृत अनुमोदन प्रक्रिया नई एंटीबायोटिक दवाओं के विकास तथा उपलब्धता को सीमित न करे तथा तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमति अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ग): ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 7 के अंतर्गत औषधि परामर्शदात्री समिति (डीसीसी) केंद्र सरकार, राज्य सरकार और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (डीटीएबी) को उक्त अधिनियम के प्रशासन में पूरे भारत में एकरूपता सुनिश्चित करने के लिए किसी भी मामले पर सलाह देने के लिए सलाहकार समिति है। दिनांक 20.12.2024 को आयोजित अपनी 65वीं बैठक में डीसीसी ने एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध पैदा करने वाली एंटीबायोटिक, एंटीवायरल, एंटीफंगल दवाओं आदि के दुरुपयोग से संबंधित मुद्दों पर विचार-विमर्श किया।

ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम एवं नियमों के प्रावधानों के अंतर्गत औषधियों, चिकित्सा उपकरणों एवं प्रसाधन सामग्रियों को विनियमित करने के लिए एक विनियामक ढांचा है। औषधियों का निर्माण, बिक्री एवं वितरण मुख्य रूप से राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त) द्वारा लाइसेंसिंग एवं निरीक्षण की प्रणाली के माध्यम से विनियमित किया जाता है, जबकि केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण नई औषधियों के अनुमोदन, देश में नैदानिक परीक्षणों, औषधियों के लिए मानक निर्धारित करने, आयातित औषधियों की गुणवत्ता पर नियंत्रण और सीडीएससीओ में प्राप्त विभिन्न आवेदनों पर कार्रवाई के लिए जिम्मेदार है।

*****