भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 2843

17 मार्च, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

देश में पशु-मुक्त औषधि परीक्षण विधियों को प्रोत्साहन

2843 श्री एस. निरंजन रेड्डी:

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

(क) क्या सरकार ने पशु-मुक्त औषधि परीक्षण विधियों को बढ़ावा देने की आवश्यकता का परीक्षण किया है, जिनमें ऑर्गन-ऑन-चिप, एआई-आधारित मॉडल तथा मानव-कोशिका-आधारित परीक्षण जैसी पशुओं का इस्तेमाल नहीं करने संबंधी विधियाँ (एनएएम) शामिल हैं;

(ख) क्या भारत औषधि विकास के लिए पशु परीक्षण को चरणबद्ध तरीके से समाप्त करने संबंधी वैश्विक विकासों के अनुरूप अपने नियामक ढांचे को श्रेणीबद्ध करने का प्रस्ताव रखता है;

(ग) देश में एनएएम को अपनाने के लिए अवसंरचना, सत्यापन तंत्र तथा वित्तीय सहायता को सुदृढ़ करने हेतु क्या-क्या कदम उठाए गए हैं; और

(घ) क्या अनुसंधान को बढ़ावा देने, उद्योग सहयोग को प्रोत्साहित करने तथा मानव-संबंधित परीक्षण प्रौद्योगिकियों को तेजी से अपनाने के लिए कोई समर्पित उत्कृष्टता केंद्र या राष्ट्रीय मंच स्थापित किए जा रहे हैं?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्यमंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (घ): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत मानव एवं पशु उपयोग के लिए दवाओं की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता को विनियमित करता है।

भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) - सामान्य मोनोग्राफ, परिशिष्ट 2024 (आईपी 2022 के लिए) में पशु चिकित्सा टीके की सामान्य आवश्यकता के तहत एक प्रावधान शामिल किया गया है, जिसमें लक्षित जानवरों का उपयोग करके बैच सुरक्षा परीक्षण को छोड़ा जा सकता है यदि उसमें निर्धारित शर्तों का अनुपालन किया जाता है।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने सा.का.नि. संख्या 175 (अ) दिनांकित 09.03.2023 प्रकाशित किया है, जिसमें गैर-नैदानिक परीक्षण विधियों में कोशिका-आधारित जांच, अंग चिप्स और सूक्ष्म शारीरिक प्रणालियाँ, परिष्कृत कंप्यूटर मॉडलिंग और अन्य मानव जीव विज्ञान-आधारित परीक्षण विधियाँ शामिल हैं, जो नई औषधियाँ और नैदानिक परीक्षण (एनडीसीटी) नियम, 2019 के अंतर्गत आती हैं।

एनडीसीटी नियम, 2019 में ऐसे प्रावधान हैं कि पशु विष विज्ञान अध्ययन की योजना, डिजाइन और संचालन अंतर्राष्ट्रीय सामंजस्य परिषद (आईसीएच) के दिशानिर्देशों के अनुसार किया जा सकता है, ताकि 3आर (कम करना/परिष्कृत करना/प्रतिस्थापित करना) सिद्धांतों के अनुरूप पशुओं के उपयोग को कम करते हुए नई दवाओं के सुरक्षित, नैतिक विकास और उपलब्धता को बढ़ावा दिया जा सके।

विज्ञान एवं प्रौद्योगिकी मंत्रालय के अंतर्गत जैव प्रौद्योगिकी विभाग ने कोशिका चिकित्सा, दवाओं/प्रमुख अणुओं/नए रासायनिक तत्वों/टीकों की जॉच के लिए दवा खोज हेतु पूर्व-नैदानिक मॉडल और रोग जीव विज्ञान के लिए इन-विट्रो आधारित मॉडल के क्षेत्रों में गैर-पशु विधियों के अनुप्रयोग हेतु प्रक्रियाओं या प्रौद्योगिकियों के विकास के लिए अनुसंधान एवं नवाचार हेतु अपने समर्थन के बारे में जानकारी दी है।

बायोटेक्नोलॉजी रिसर्च एंड इनोवेशन काउंसिल-इनस्टेम (बायोटेक्नोलॉजी विभाग के अंतर्गत स्टेम सेल साइंस एंड रीजेनरेटिव मेडिसिन संस्थान (बीआरआईसी-इनस्टेम)) पशु मॉडलों के उपयोग को समाप्त करके दवा खोज कार्यक्रमों के लिए नए रासायनिक तत्वों के विकासात्मक विष विज्ञान का परीक्षण और मात्रा निर्धारित करने के लिए 3डी ऊतक और ऑर्गेनॉइड मॉडल में शामिल है।

बायोटेक्नोलॉजी इंडस्ट्री रिसर्च असिस्टेंस काउंसिल (बीआईआरएसी) के माध्यम से, 3डी ऑर्गेनॉइड मॉडल, ऑर्गन-ऑन-चिप, इन-विट्रो मॉडल सिस्टम और गैर-पशु विधियों के लिए प्लेटफॉर्म विकसित करने हेतु कई परियोजनाओं को सहायता प्रदान की गई है।

हाल ही में, जैव विनिर्माण पहल के तहत प्रेसिजन बायोथेरेप्यूटिक्स-मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज वर्टिकल के अंतर्गत, जैव प्रौद्योगिकी विभाग ने इंस्टीट्यूट ऑफ केमिकल टेक्नोलॉजी, मुंबई में "मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के प्रीक्लिनिकल विषाक्तता मूल्यांकन के लिए पशु मॉडल" के विकल्प के रूप में "मानव-प्रासंगिक लंग-ऑन-चिप प्लेटफॉर्म का सत्यापन" नामक परियोजना का समर्थन किया है।

*****