भारत सरकार
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
तारांकित प्रश्न संख्या *373
दिनांक 20 दिसम्बर, 2024 को उत्तर दिए जाने के लिए

फिक्स्ड डोज़ कंबिनेशन वाली दवाओं पर प्रतिबंध

***373. श्री सु. वेंकटेशनः**

क्या **रसायन और उर्वरक** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :

(क) क्या सरकार ने फिक्स्ड डोज़ कंबिनेशन (एफडीसी) वाली ऐसी 156 दवाओं पर प्रतिबंध लगा दिया है जिनमें आमतौर पर इस्तेमाल होने वाली एंटीबायोटिक्स, दर्द निवारक और मल्टीविटामिन शामिल हैं;

(ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) ऐसे कितने फिक्स्ड डोज़ कंबिनेशन हैं जिनको कोकाटे समिति द्वारा अतार्किक पाया गया एवं जिनका उत्पादन बिना लाइसेंस के ही किया जा रहा है; और

(घ) लोगों को इन अतार्किक दवाओं से जुड़े जोखिमों से बचाने के लिए सरकार द्वारा क्या उपाय किए गए हैं/किए जाने का विचार है?

उत्तर
रसायन एवं उर्वरक मंत्री (श्री जगत प्रकाश नड्डा)

(क) से (घ) : विवरण सभा पटल पर रख दिया गया है।

“फिक्स्ड डोज़ कंबिनेशन वाली दवाओं पर प्रतिबंध” के संबंध में श्री सु. वेंकटेशन द्वारा पूछे जाने वाले दिनांक 20.12.2024 के लोक सभा तारांकित प्रश्न संख्या *373 (13वां स्थान) के उत्तर में संदर्भित विवरण

(क) से (घ): स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा उपलब्ध कराई गई जानकारी के अनुसार, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत प्रावधान हैं, जिनके अंतर्गत यदि किसी दवा के उपयोग से मनुष्यों या जानवरों को कोई खतरा होने की संभावना है अथवा एफडीसी में निहित अवयवों के लिए कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है तो केंद्र सरकार जनहित में फिक्स्ड डोज़ कंबिनेशन (एफडीसी) दवाओं सहित किसी भी दवा के विनिर्माण आदि को विनियमित, प्रतिबंधित या निषिद्ध कर सकती है।

जब कभी भी एफडीसी सहित किसी भी दवा के संबंध में ऐसी किसी समस्या की सूचना प्राप्त होती है, तो विशेषज्ञ समिति/औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (डीटीएबी) के परामर्श से ऐसे मामले की जांच की जाती है और ऐसी दवाओं पर प्रतिबंध लगाने के लिए उचित कार्रवाई की जाती है।

केंद्र सरकार ने ऐसे एफडीसी की सुरक्षा और प्रभावकारिता की जांच के लिए प्रोफेसर सी.के. कोकाटे की अध्यक्षता में एक विशेषज्ञ समिति का गठन किया।

प्रोफेसर सी.के. कोकाटे विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर, केंद्र सरकार ने कई एफडीसी पर प्रतिबंध लगा दिया। अगस्त, 2024 के महीने में प्रतिबंधित 156 एफडीसी सहित ऐसे प्रतिबंधित एफडीसी की सूची केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वेबसाइट अर्थात् www.cdsco.gov.in पर उपलब्ध है।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम और इसके नियमों के प्रावधानों के अन्तर्गत, किसी भी प्रतिबंधित दवा का विनिर्माण/बिक्री/वितरण करना एक दंडनीय अपराध है। राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण ऐसे अस्वीकृत एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री के मामले में कार्रवाई करने के लिए सशक्त हैं।

*****