भारत सरकार
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 4351
दिनांक 20 दिसम्बर, 2024 को उत्तर दिए जाने के लिए

नैदानिक परीक्षणों में नैतिक मानक

4351. डॉ. टी. सुमति उर्फ तामिझाची थंगापंडियन:

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

(क) क्या सरकार ने भेषज कंपनियों द्वारा समुचित नैतिक मानकों का पालन किए बिना किए जाने वाले नैदानिक परीक्षणों की जांच, निगरानी और नियंत्रण के लिए उचित कदम उठाए हैं;

(ख) यदि हां, तो विगत सात वर्षों के दौरान नैदानिक परीक्षणों में अनैतिक प्रथाओं को अपनाने पर सरकार द्वारा निंदित फार्मा कंपनियों की कुल सूची सहित तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) क्या चुनावी बॉण्ड खरीदने वाली कतिपय दवा कंपनियों को भी नैदानिक परीक्षण करने संबंधी अनैतिक कार्यों में संलिप्त पाया गया था; और

(घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन एवं उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (घ): क्लिनिकल परीक्षणों की निगरानी करने की एक प्रणाली है। ऐसी कंपनियां जो नियमों का उल्लंघन करती पाई जाती हैं, उन्हें कारण बताओ नोटिस जारी किया जाता है और नई औषधि एवं नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के प्रावधानों के अंतर्गत चेतावनी पत्र जारी करना, सुधारात्मक कार्रवाई के पश्चात् ही परीक्षण जारी करने देना, क्लिनिकल परीक्षण डेटा के उपयोग की अनुमति नहीं देना और कुछ समय के लिए क्लिनिकल परीक्षण करने पर रोक लगा देना आदि जैसी विभिन्न कार्रवाईयां की जाती हैं।

******