भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 715
दिनांक 07 फरवरी, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

नेफिथ्रोमाइसिन का उत्पादन

715. श्री खगेन मुर्मुः
श्री विनोद लखमशी चावड़ाः
डॉ. राजेश मिश्राः
श्री विश्वेश्वर हेगड़े कागेरीः
श्री प्रवीण पटेलः
श्री प्रताप चंद्र षडङ्गीः
श्री अनुराग शर्माः
श्री बलभद्र माझीः

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

(क) नेफिथ्रोमाइसिन की शुरुआत अत्यावश्यक दवाओं के उत्पादन में आत्मनिर्भर बनने और आयात पर निर्भरता को कम करने की भारत की दीर्घकालिक कार्यनीति के साथ किस तरीके से संरेखित किया जा रहा है;
(ख) क्या सरकार देश में नेफिथ्रोमाइसिन के उत्पादन और वितरण को प्रोत्साहित करने के लिए कोई प्रयास कर रही है;
(ग) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और
(घ) विशेषतः प्रतिरोधी जीवाणु संक्रमणों के उपचार में प्रभावकारिता, सुरक्षा और प्रतिकूल प्रभावों के मामले में नेफिथ्रोमाइसिन और अन्य एंटीबायोटिक्स की तुलना का ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): मोक्सीफ्लोक्सासिन के साथ तुलनात्मक नैदानिक परीक्षण के परिणामों सहित गैर-नैदानिक और नैदानिक आंकड़ों और विषय विशेषज्ञ समिति (जांचात्मक नई औषधि) की सिफारिशों के आधार पर केवल मेडिकल कॉलेजों, तृतीयक परिचर्या अस्पतालों या जिला अस्पतालों को आपूर्ति हेतु कम्युनिटी एक्वायर्ड बैक्टीरियल निमोनिया (सीएबीपी) से पीड़ित वयस्कों (18 वर्ष से अधिक) के उपचार के लिए नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम,

2019 के अन्तर्गत दिनांक 1 जनवरी 2025 को नेफिथ्रोमाइसिन टैबलेट 400 मिलीग्राम को देश में विनिर्माण के लिए मंजूरी प्रदान की गई है। यह भारत के आत्मनिर्भर बनने के दृष्टिकोण के अनुरूप है।

(ख) और (ग): औषध क्षेत्र में निवेश और उत्पादन बढ़ाकर भारत की विनिर्माण क्षमताओं को संवर्धित करने के उद्देश्य से औषध विभाग, वित्त वर्ष 2027-28 तक की योजना अवधि और 15,000 करोड़ रुपए के कुल वित्तीय परिव्यय के साथ औषध के लिए उत्पादन आधारित प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना कार्यान्वित कर रहा है। इस योजना के तहत 55 चयनित आवेदक छह वर्ष की अवधि के लिए पेटेंट औषधियों सहित विभिन्न उत्पाद श्रेणियों के तहत पहचाने गए उत्पादों के विनिर्माण के लिए उत्पादन आधारित वित्तीय प्रोत्साहन के पात्र हैं। एक पेटेंट औषधि के रूप में नेफिथ्रोमाइसिन, बिक्री पर 10% की दर से प्रोत्साहन के लिए पात्र है।

(घ): नेफिथ्रोमाइसिन एक नया मैक्रोलाइड है जिसे विशेष रूप से कम्युनिटी एक्वायर्ड बैक्टीरियल निमोनिया (सीएबीपी) के उपचार के लिए तैयार किया गया है। यह विशेष रूप से प्रतिरोधी जीवाणु संक्रमण को ध्यान में रखते हुए प्रभावशीलता, सुरक्षा और दुष्प्रभाव प्रोफ़ाइल के संदर्भ में कई प्रमुख लाभ प्रदान करता है जिनका विवरण इस प्रकार है:

(i) *प्रभावशीलता*: नेफिथ्रोमाइसिन में गतिशीलता का व्यापक विस्तार-क्षेत्र है, जो इसे सभी प्रमुख सीएबीपी रोगजनकों के विरूद्ध प्रभावी बनाता है। इसकी जीवाणुनाशक गतिविधि, फेफड़े में गहराई तक पहुँचना और लंबे समय तक प्रतिजैविक के बाद का असर छोड़ना, प्रभावकारी रोगजनक शमन सुनिश्चित करती है और अत्यल्पकालिक, तीन-दिवसीय, प्रतिदिन एक बार खुराक लेने के नियम को सक्षम बनाती है, जो रोगी अनुपालन और परिणामों में सुधार करता है।

(ii) *सुरक्षा और दुष्प्रभाव:* नेफिथ्रोमाइसिन अन्य प्रतिजैविकों की तुलना में एक सुरक्षित विकल्प के रूप में सामने आया है। टेंडोनाइटिस, न्यूरोपैथी और हृदय समस्याओं जैसे गंभीर दुष्प्रभावों वाले फ़्लोरोक्विनोलोन के विपरीत, नेफिथ्रोमाइसिन सभी आयु वर्गों के लिए अनुकूल है, जिसमें वृद्ध रोगी भी शामिल हैं, जो प्रमुख रूप से सीएबीपी के प्रति संवेदनशील आबादी है। इसमें सम्मिश्रित औषधि उपचार की आवश्यकता नहीं है, जो सीएबीपी के लिए एक सुरक्षित वैकल्पिक उपचार प्रदान करता है। इसके अतिरिक्त, फ्लोरोक्विनोलोन के विकल्प के रूप में नेफिथ्रोमाइसिन प्रतिरोधी *माइकोबैक्टीरियम ट्यूबरकुलोसिस* जीवाणु संक्रमण के चयन से संबंधित चिंताओं से बचाता है।

*****