भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 786
दिनांक 07 फरवरी, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

स्वदेशी एंटीबायोटिक का उत्पादन

786. श्री पी.पी. चौधरीः

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

(क) नैफिथ्रोमाइसिन के सफल विकास के लिए कौन से विशिष्ट अनुसंधान एवं विकास प्रयास किए गए और इसमें शामिल संस्थानों और निवेशों का ब्यौरा क्या है;
(ख) क्या प्रतिरोधी जीवाणु संक्रमणों के विरुद्ध नैफिथ्रोमाइसिन की प्रभावशीलता स्थापित करने के लिए कोई नैदानिक परीक्षण किए गए हैं और यदि हां, तो मौजूदा एंटीबायोटिक दवाओं की तुलना में इसके निष्कर्ष क्या हैं;
(ग) क्या नैफिथ्रोमाइसिन की सामर्थ्य और पहुंच सुनिश्चित करने के लिए इसके घरेलू उत्पादन और मूल्य निर्धारण के लिए कोई योजना तैयार की गई है और यदि हां, तो इसका ब्यौरा क्या है; और
(घ) क्या नैफिथ्रोमाइसिन के स्वदेशी उत्पादन के माध्यम से एंटीबायोटिक आयात में संभावित कमी के संबंध में कोई आकलन किया गया है और यदि हां, तो इसका ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ख): नैफिथ्रोमाइसिन को वॉकहार्ट ग्रुप द्वारा विकसित किया गया है। इस एंटीबायोटिक के तीसरे चरण के परीक्षण को जैव प्रौद्योगिकी विभाग के अन्तर्गत सार्वजनिक क्षेत्र के उद्यम अर्थात् जैव प्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहायता परिषद (बीआईआरएसी) द्वारा आंशिक रूप से सहयोग प्रदान किया गया था। बीआईआरएसी ने 9.18 करोड़ रुपये की वित्तीय सहायता प्रदान करने की प्रतिबद्धता की।

मोक्सीफ्लोक्सासिन के साथ तुलनात्मक नैदानिक परीक्षण के परिणामों सहित गैर-नैदानिक और नैदानिक आंकड़ों और विषय विशेषज्ञ समिति (जांचात्मक नई दवाएं) 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।

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 रोगज़नक़ 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।

(ग): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों के अनुसार, किसी औषधि का विनिर्माण केवल लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा अधिनियम के अन्तर्गत जारी लाइसेंस की शर्तों के तहत और उसके अनुसार ही अनुमेय है। भारत में औषध के विनिर्माण को संवर्धित करने के लिए, 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, इस योजना के तहत बिक्री पर 10% की दर से प्रोत्साहन के लिए पात्र है।

दवाओं की कीमतें राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति, 2012 के अनुसरण में आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के तहत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 द्वारा विनियमित की जाती हैं। उक्त आदेश के तहत, गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के विनिर्माता को अपने द्वारा शुरू किए गए फॉर्मूलेशन का अधिकतम खुदरा मूल्य निर्धारित करने की स्वतंत्रता है, बशर्ते कि विनिर्माता फॉर्मूलेशन के अधिकतम खुदरा मूल्य में पिछले 12 महीनों के दौरान व्याप्त अधिकतम खुदरा मूल्य के 10% से अधिक की वृद्धि न करे। एक गैर-अनुसूचित दवा के रूप में, नेफिथ्रोमाइसिन का मूल्य निर्धारण उपरोक्त प्रावधानों द्वारा अभिशासित होता है।

(घ): जी, नहीं।

*****