

भारत सरकार  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा  
अतारांकित प्रश्न संख्या: 1899  
06 दिसम्बर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

औषधियों का क्लीनिकल ट्रायल

1899. श्री मड्डीला गुरुमूर्ति:

क्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) क्या यह सच है कि अमरीका, यूके, जापान, आस्ट्रेलिया, कनाडा अथवा यूरोपीय संघ जैसे देशों में अनुमोदित औषधियों के लिए नैदानिक परीक्षणों की आवश्यकता को समाप्त करने के हाल के निर्णय को अंतिम रूप दे दिया गया है;
- (ख) यदि हां, तो वर्तमान स्थिति सहित तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ग) क्या ऐसे निर्णय से देश में औषधियों की उपलब्धता और वहनीयता पर प्रभाव पड़ने की संभावना है; और
- (घ) स्थानीय नैदानिक परीक्षणों के बिना भारतीय बाजार में शुरू की गई औषधियों की सुरक्षा और प्रभावकारिता की निगरानी करने के लिए कोई तंत्र स्थापित किए जाने की संभावना है, जिसमें बाजार पश्च निगरानी या परीक्षण प्रोटोकॉल शामिल हैं, जिनका पालन किए जाने की संभावना है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री  
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (घ): नई दवा और नैदानिक परीक्षण (एनडीसीटी) नियम, 2019 के नियम 101 के अनुसार, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण (सीएलए) ने केंद्र सरकार के अनुमोदन से दिनांक 07.08.2024 को आदेश जारी किया है जिसमें एनडीसीटी नियम, 2019 के अध्याय X के अंतर्गत नई दवाओं की कुछ श्रेणियों के अनुमोदन के लिए स्थानीय नैदानिक परीक्षण की छूट पर विचार करने और अध्याय V के तहत नैदानिक परीक्षण करने की अनुमति देने के लिए देशों के नाम निर्दिष्ट किए गए हैं। निर्दिष्ट देशों में संयुक्त राज्य अमेरिका, ब्रिटेन, जापान, ऑस्ट्रेलिया, कनाडा और यूरोपीय संघ शामिल हैं। आदेश की प्रति सीडीएससीओ की वेबसाइट <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Notifications/Public-Notices/> पर उपलब्ध है।

उपरोक्त अधिसूचना सीएलए को नई दवाओं और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अनुसार सुरक्षित और प्रभावी नई दवाओं की शीघ्र पहुंच में सुधार के लिए नई दवाओं के अनुमोदन पर निर्णय लेने में मदद करेगी।

सभी नई दवाओं को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा प्रस्तुत किए गए आंकड़ों के मूल्यांकन की कठोर प्रक्रिया के माध्यम से और विषय विशेषज्ञ समिति के परामर्श से नई दवाओं और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के अनुसार मामला-दर-मामला आधार पर नैदानिक परीक्षण की छूट पर विचार करने के लिए अनुमोदित किया जाता है ताकि ऐसी दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित की जा सके।