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

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 1961
06 दिसंबर, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन ड्रग्स की बिक्री

1961. श्री हैबी ईडन:

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

(क) बाजार में फार्मास्यूटिकल दवाओं, जिनमें फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन ड्रग्स (एफडीसी) शामिल हैं, पर प्रतिबंध लगाने की प्रक्रिया का ब्यौरा क्या है;
(ख) क्या पूर्व में ही उत्पादित प्रतिबंधित सूची में आने वाली दवाएं विद्यमान स्टॉक से बाजार में बेची जा रही हैं, और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और इसके क्या कारण हैं;
(ग) सरकार द्वारा देश में ऐसी दवाओं की बिक्री रोकने के लिए क्या कदम उठाए गए/उठाए जाने का विचार है;
(घ) क्या प्रतिबंध से पूर्व उत्पादित स्टॉक से अगस्त 2024 में प्रतिबंधित की गई कॉम्बिनेशन ड्रग्स की बिक्री वाणिज्यिक बाजार में जारी है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और
(ङ) सरकार द्वारा देश में ऐसी बिक्री को रोकने के लिए क्या कदम उठाए गए/ उठाए जाने का विचार है?

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

(क) से (ङ): औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत ऐसे प्रावधान हैं जिनके अंतर्गत केन्द्र सरकार जनहित में नियत खुराक संयोजन (एफडीसी) औषधियों सहित किसी भी औषध के विनिर्माण को विनियमित, प्रतिबंधित या निषेध कर सकती है यदि औषधियों के उपयोग से मनुष्यों या पशुओं को कोई खतरा होने की संभावना हो या एफडीसी में निहित संघटकों का कोई चिकित्सीय औचित्य न हो।

जब कभी एफडीसी सहित किसी औषध के संबंध में ऐसी किसी समस्या की सूचना मिलती है तो विशेषज्ञ समिति/औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड (डीटीएबी) के परामर्श से मामले की जांच की जाती है और ऐसी औषधियों के निषेध के लिए उपयुक्त कार्रवाई की जाती है।

निषिद्ध/प्रतिबंधित औषधों का विनिर्माण, बिक्री और वितरण औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम की धारा 18 के अंतर्गत एक दंडनीय अपराध है और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारी को इस संबंध में कार्रवाई करने के लिए शक्तियां प्राप्त हैं।

अगस्त 2024 में, केंद्र सरकार ने विशेषज्ञ समिति/डीटीएबी की सिफारिशों के आधार पर मानव उपयोग के लिये कुछ एफडीसी की बिक्री, बिक्री और वितरण पर रोक लगाते हुए राजपत्र अधिसूचनाएं जारी कीं। ऐसे प्रतिबंधित एफडीसी की सूची सीडीएससीओ की वेबसाइट www.cdsco.gov.in. पर उपलब्ध है

तथापि, निषेध अधिसूचना जारी होने के बाद कई बार हितधारकों ने उन्हें न्यायालयों में चुनौती दी है और न्यायालयों ने वितरण नेटवर्क में पहले से मौजूद औषधियों के लिए अंतरिम संरक्षण प्रदान किया है।

पूर्व में सरकार ने भी प्रतिबंधित औषधियों के संबंध में न्यायालय के ऐसे स्थगन आदेश के विरुद्ध माननीय उच्चतम न्यायालय में अपील दायर की है।

*****