भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 4780

दिनांक 28 मार्च, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

ओवर-द-काउंटर बिक्री वाली एंटीबायोटिक दवाओं का अत्यधिक उपयोग

†4780. एडवोकेट गोवाल कागडा पाडवीः

क्या **स्वास्थ्य और परिवार कल्याण** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या सरकार ने देश में एंटीबायोटिक दवाओं की ओवर-द-काउंटर बिक्री पर अत्यधिक निर्भरता को रोकने के लिए कोई कदम उठाए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या इस संबंध में प्रवर्तन के लिए कोई सख्त कानून है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) पशुओं के लिए, जिन से बने उत्पादों का अंततः मनुष्य द्वारा भी उपभोग किया जाता है, एंटीबायोटिक दवाओं के सेवन को कम करने के लिए सरकार द्वारा क्या उपाय किए गए हैं/प्रस्तावित किए जाने हैं; और

(घ) मनुष्यों में एंटी-माइक्रोबियल प्रतिरोध को कम करने के लिए सरकार द्वारा अन्य क्या कदम उठाए गए हैं/प्रस्तावित किए जाने हैं?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) और मंत्रालय ने एंटीबायोटिक नुस्खों, विशेष रूप से ओवर-द-काउंटर बिक्री की निगरानी और विनियमन के लिए विभिन्न नियामक उपाय किए हैं, ताकि दुरुपयोग को रोका जा सके और एंटी-माइक्रोबियल प्रतिरोध (एएमआर) समस्या का समाधान किया जा सके:

(i). एंटीबायोटिक्स को औषधि नियमावली, 1945 की अनुसूची एच और एच1 में शामिल किया गया है। इन औषधि पर विशेष सावधानी लेबलिंग की आवश्यकता होती है और इन्हें केवल पंजीकृत चिकित्सक के पर्चे की उपलब्धता के तहत बेचा जाता है।

(ii). औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली 1945 में दिनांक 01.03.2014 से संशोधन किया गया, जिसमें विभिन्न एंटीबायोटिक्स, क्षयरोग रोधी औषधिओं और कुछ लत लगने वाली औषधियां शामिल हैं। अनुसूची एच1 में विनिर्दिष्ट औषधि की आपूर्ति को आपूर्ति के समय एक अलग रजिस्टर में दर्ज किया जाता है और ऐसे रिकॉर्ड तीन साल तक बनाए रखे जाते हैं और निरीक्षण के लिए खुले रहते हैं।

(iii). इन आवश्यकताओं के सख्त अनुपालन और एंटीबायोटिक औषधियों के दुरुपयोग के प्रतिकूल प्रभावों के बारे में जनता में जागरूकता बढ़ाने के लिए राज्य औषधि नियामकों और अन्य हितधारकों को विभिन्न नोटिस/सलाह/पत्र जारी किए गए हैं।

(iv). औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 97 में संशोधन करके यह अनिवार्य कर दिया गया है कि खाद्य उत्पादक पशुओं के उपचार के लिए औषधि के कंटेनर पर उस प्रजाति के लिए औषधि की वापसी अवधि अंकित की जाएगी जिस पर उसका उपयोग किया जाना है।

(v). पशुपालन, डेयरी विभाग और मत्स्य पालन विभाग ने अपने पत्र संख्या 102-74/2014-व्यापार दिनांक 03.06.2014 के माध्यम से सभी राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों के सभी निदेशकों/आयुक्तों (पशुपालन) को एक परिपत्र जारी किया था और बीमार खाद्य उत्पादक पशुओं के उपचार के लिए एंटीबायोटिक औषधियों के विवेकपूर्ण उपयोग के लिए निर्देश दिया था और साथ ही पशु आहार में एंटीबायोटिक औषधियों का उपयोग भी बंद किया जाना चाहिए। इसके बाद, ड्रग्स कंट्रोलर (भारत) ने भी 06.06.2014 को सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को सलाह जारी की थी कि पशु आहार में एंटीबायोटिक और हार्मोन का उपयोग भी बंद किया जाना चाहिए।

(vi). दिनांक 19.07.2019 से कोलिस्टिन और इसके फॉर्मूलेशन को खाद्य उत्पादक पशुओं, मुर्गी पालन, एक्वा फार्मिंग और पशु आहार पूरक के लिए विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए प्रतिबंधित कर दिया गया है।

(vii). से क्लोरैम्फेनिकॉल और इसके फॉर्मूलेशन; और नाइट्रोफ्यूरान और इसके फॉर्मूलेशन को किसी भी खाद्य उत्पादक पशु पालन प्रणाली में उपयोग के लिए आयात, निर्माण, बिक्री और वितरण पर दिनांक 12.03.2025 प्रतिबंध लगा दिया गया है।

(ख): देश में औषधियों की बिक्री औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसकी नियमावली, 1945 के प्रावधानों के तहत राज्य सरकार द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा लाइसेंसिंग और निरीक्षण की प्रणाली के माध्यम से विनियमित की जाती है। एसएलए को उक्त अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के उल्लंघन के खिलाफ कार्रवाई करने का कानूनी अधिकार है।

(ग): पशुपालन और डेयरी विभाग (डीएएचडी) द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार, पशुओं जो अंततः मनुष्यों द्वारा खाए जाते हैं, के एंटीबायोटिक औषधि सेवन को कम करने के लिए निम्नलिखित उपाय किए गए हैं,:

(i). विभाग ने पशुधन और कुक्कुट के लिए 'मानक पशु चिकित्सा उपचार दिशानिर्देश (एसवीटीजी)' विकसित किए हैं, जो एक महत्वपूर्ण संदर्भ दस्तावेज है, जो पशुधन स्वास्थ्य और उत्पादकता को बढ़ाने के लिए पशु चिकित्सा परिचर्या में उत्तम परिपाटियों को रेखांकित करता है, जबकि रोगाणुरोधी औषधिओं सहित अन्य औषधिओं के जिम्मेदार उपयोग को सुनिश्चित करता है। साथ ही, यह टीकों और जैव सुरक्षा उपायों के माध्यम से रोग की रोकथाम के लिए एक समग्र दृष्टिकोण प्रदान करता है।

(ii). पोल्ट्री रोग कार्य योजना तैयार की गई है, जो जैव सुरक्षा उपायों, बढ़ी हुई निगरानी और टीकाकरण प्रोटोकॉल के माध्यम से सक्रिय रोग प्रबंधन पर जोर देती है, जिससे पोल्ट्री आबादी और सार्वजनिक स्वास्थ्य दोनों की सुरक्षा होती है।

(iii). विभाग आयुर्वेदिक योगों और नृजातीय पशु चिकित्सा परिपाटियों के उपयोग के माध्यम से रोगाणुरोधी के विकल्प को भी बढ़ावा देता है। राष्ट्रीय डिजिटल पशुधन मिशन के तहत भारत पशुधन एप्लिकेशन डेयरी पशुओं की लगभग 29 सामान्य बीमारियों जैसे स्तनदाह, अपच, दस्त आदि का प्रबंधन जातीय-पशु चिकित्सा दवा (ईवीएम) का उपयोग करके करता है।

(iv). विभाग खुरपका-मुंहपका रोग (एफएमडी), ब्रुसेलोसिस, क्लासिकल स्वाइन फीवर और पेस्ट डेस पेटिट्स रूमिनेंट्स (पीपीआर) के नियंत्रण के लिए पशुधन स्वास्थ्य और रोग नियंत्रण कार्यक्रम के माध्यम से दुनिया का सबसे बड़ा टीकाकरण कार्यक्रम लागू कर रहा है। साथ ही, पशु रोगों के नियंत्रण के लिए राज्यों को सहायता (एएससीएडी) के तहत, विभाग आर्थिक रूप से महत्वपूर्ण बीमारियों के लिए पशुधन और मुर्गी पालन के टीकाकरण के लिए राज्यों को वित्तीय सहायता प्रदान करता है।

(v). विभाग ने पशु स्वास्थ्य-नियामक पर अधिकार प्राप्त समिति का गठन किया है, जो 'नीति इनपुट के लिए पशु चिकित्सा टीकों/जैविक/औषधिओं के प्रस्तुतीकरण पर आकलन और सिफारिशें प्रदान करने' के लिए एक उप समिति है। समिति एएमआर के उद्भव के मद्देनजर एंटीबायोटिक औषधिओं सहित अन्य औषधिओं और वैक्सीन के आयात और विनिर्माण के संबंध में औषधि नियंत्रक (भारत) से प्राप्त प्रस्तावों की जांच करती है।

(vi). विभाग पशुधन और मुर्गी पालन में रोगाणुरोधी के विवेकपूर्ण उपयोग के लिए राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को सलाह भी जारी करता है और पशुधन में उपयोग के लिए रोगाणुरोधी के प्रतिबंध और विकास

प्रमोटरों के उपयोग पर प्रतिबंध लगाने के लिए तकनीकी इनपुट भी प्रदान करता है। इसी प्रकार, विभाग के प्राप्त सुझावों के आधार पर, औषधि नियंत्रक (भारत) ने पशु चिकित्सा दवाओं में वापसी अवधि की लेबलिंग शुरू की है, जो पशुधन उत्पादों को मानव उपभोग के लिए सुरक्षित बनाती है।

(vii). विभाग पशुपालन क्षेत्र में एएमआर चुनौतियों से निपटने के लिए एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोध (एनएपी-एएमआर) - 2.0 पर राष्ट्रीय कार्य योजना के निर्माण में भी सक्रिय रूप से लगा हुआ है।

(घ): मनुष्यों में एंटी-माइक्रोबियल प्रतिरोध को कम करने के लिए सरकार द्वारा उठाए गए विभिन्न अन्य कदम इस प्रकार हैं:

(i) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा मानक उपचार दिशा-निर्देश (एसटीजी) जारी किए गए हैं तथा वे सार्वजनिक डोमेन में उपलब्ध हैं तथा https://ncdc.mohfw.gov.in/guidelines-resources/ पर देखे जा सकते हैं।

(ii) सरकार ने संक्रमण की रोकथाम एवं नियंत्रण पर दिशा-निर्देश जारी किए हैं, जिनका उद्देश्य स्वास्थ्य सेवा से जुड़े संक्रमणों की रोकथाम एवं नियंत्रण करना है, ताकि स्वास्थ्य परिचर्या स्थापन्नों में एंटीबायोटिक औषधियों के उपयोग को कम किया जा सके।

(iii) भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण (एफएसएसएआई) ने मांस, मांस उत्पादों, मुर्गी और अंडे, समुद्री भोजन या किसी भी प्रकार की मछली और मत्स्य उत्पादों के प्रसंस्करण के किसी भी चरण में 19 एंटीबायोटिक औषधियों और पशु चिकित्सा औषधियों के उपयोग पर रोक लगाने के लिए अधिसूचना जारी की है तथा विभिन्न पशु ऊतकों और दूध के लिए 103 एंटीबायोटिक औषधियों और पशु चिकित्सा औषधियों के लिए छूट सीमाएँ निर्दिष्ट की हैं।

(iv) राज्यों को जेनेरिक औषधियों के नुस्खे सुनिश्चित करने और सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधा केंद्रों में नियमित रूप से पर्चे की जाँच करने की सलाह भी दी गई है।

(v) नुस्खे की जाँच की कार्यप्रणाली राष्ट्रीय गुणवत्ता आश्वासन मानकों (एनक्यूएएस) के तहत प्रमाणित होने के लिए आवश्यक शर्तों में से एक है।

(vi) एंटीबायोटिक औषधियों के विवेकपूर्ण उपयोग को बढ़ावा देने और एएमआर के बारे में जागरूकता पैदा करने के लिए, राष्ट्रीय रोग नियंत्रण केंद्र (एनसीडीसी) ने ऑडियो, वीडियो, सोशल मीडिया संदेश और आउटडोर मीडिया सहित मीडिया सामग्री तैयार की है जो सार्वजनिक डोमेन में उपलब्ध

हैं और आगे के प्रसार के लिए राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ भी साझा की गई हैं। यह मीडिया सामग्री https://ncdc.mohfw.gov.in/iec-on-amr/ पर भी उपलब्ध है।

(vii) भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) ने 21 विशिष्ट परिचर्या अस्पतालों वाले एएमआर नेटवर्क सहित कई शोध पहल की हैं। इन 21 अस्पतालों में एंटीमाइक्रोबियल स्टीवर्डशिप (एएमएस) कार्यान्वयन परियोजना भी शुरू की गई है, जिनमें से सभी ने अपनी स्वयं की एंटीबायोटिक नीतियां तैयार की हैं। आईसीएमआर छोटे और आंतरायिक अनुदानों के साथ मूलभूत, नैदानिक और अनुप्रयुक्त अनुसंधान में कुल 51 शोध परियोजनाओं को वित्त पोषित करता है।

(viii) आईसीएमआर ने अस्पतालों को संक्रमण नियंत्रण कार्यक्रम विकसित करने में सुविधा प्रदान करने के लिए 2016 में अस्पतालों में संक्रमण नियंत्रण पर दिशानिर्देश जारी किए, जो https://www.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/Hospital_Infection_control_guid elines.pdf पर उपलब्ध हैं।

*****