भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

तारांकित प्रश्न संख्या: *120

दिनांक 09 फरवरी, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

एफडीसी औषधियों को प्रतिबंधित करना

***120. डॉ. संजय जायसवाल:**

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

(क) क्या सरकार ने देश में एंटीबायोटिक्स के अननुमोदित फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन (एफडीसी) पर प्रतिबंध लगाने के लिए कोई कदम उठाए हैं;

(ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं;

(ग) क्या सरकार ने भारत के औषधि महानियंत्रक (डीसीजीआई) द्वारा अनुमोदित नहीं किए गए एफडीसी को बेचने के लिए दवा निर्माताओं पर मुकादमा चलाया है; और

(घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री (डॉ. मनसुख मांडविया)

(क) से (घ): विवरण सदन के पटल पर रख दिया गया है।

दिनांक 09 फरवरी, 2024 के लोक सभा तारांकित प्रश्न संख्या *120 के उत्तर में उल्लिखित विवरण

****

(क) से (घ): देश में औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण का विनियमन लाइसेसिंग और निरीक्षण की प्रणाली के माध्यम से, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों और उसके तहत बनाए गए नियमों के अंतर्गत किया जाता है। औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए लाइसेंस संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा प्रदान किया जाता है। उक्त नियमों के तहत, फिक्स्ड डोज़ काम्बिनेशन (एफडीसी) एक नई औषधि है। नई औषधि की परिभाषा के अंतर्गत आने वाले एफडीसी के विनिर्माण हेतु, संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण से नई औषधि के लिए विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने से पूर्व केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से अनुमति लेना आवश्यक है।

औषधि महानियंत्रक (भारत) [डीसीजी (1)] के अनुमोदन के बिना कुछ राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 ई के दायरे में आने वाले फिक्स्ड डोज़ काम्बिनेशन सहित नई औषधियों के विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने के कुछ मामले सरकार के संज्ञान में आए हैं।

केन्द्र सरकार ने दिनांक 07.09.2018 की अधिसूचना द्वारा 328 एफडीसी के विनिर्माण बिक्री अथवा वितरण को निषिद्ध किया। केन्द्र सरकार ने दिनांक 07.09.2018 की अधिसूचना के तहत कुछ शर्तों के साथ 06 एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री अथवा वितरण को भी प्रतिबंधित किया है। तत्पश्चात, केन्द्र सरकार ने दिनांक 11.01.2019 की अधिसूचना द्वारा, 80 एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री अथवा वितरण को निषिद्ध किया। इसके अलावा, केन्द्र सरकार ने दिनांक 02.06.2023 की अधिसूचना सं. का.आ. 2394 (अ) से का.आ 2407 (अ) के द्वारा 14 एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री अथवा वितरण को निषिद्ध किया। प्रतिबंधित एफडीसी की सूची सीडीएससीओ की वेबसाइट अर्थात् www.cdsco.gov.in पर उपलब्ध है।

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के तहत, किसी भी प्रतिबंधित औषधि का विनिर्माण/बिक्री/वितरण एक दंडनीय अपराध है। राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को ऐसे गैर-अनुमोदित एफडीसी के विनिर्माण, बिक्री के मामले में कार्रवाई करने का अधिकार प्राप्त है।

*****