[illegible]

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

[illegible]

अतारांकित प्रश्न [illegible]ख[illegible]: 1205

28 [illegible], 2019 [illegible] प्रश्[illegible] [illegible] [illegible]त्त[illegible]

[illegible]क्ष[illegible]

1205. [illegible]

क्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री यह बताने को कृपा करगे कि:

(क) गत तीन वर्षों के दौरान देश म कराए गए नैदानिक परीक्षणों को संख्या कितनी है;

(ख) क्या गत तीन वर्षों के दौरान देश म कराए जाने वाले नैदानिक परीक्षणों को संख्या म गिरावट आई है;

(ग) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और इसके क्या कारण ह; और

(घ) इस संबंध म सरकार द्वारा क्या सुधारात्मक उपाय किए गए ह?

<u>[illegible]त्त[illegible]</u>

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण राज्य [illegible]त्री[illegible] (श्री[illegible] [illegible]श्वि[illegible] [illegible])[illegible]

(क) से (घ): नई औषधियों के नैदानिक परीक्षण औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के नियम 122 डीए, 122 डीएबी, 122 डीएसी, 122 डीडी 122 ई और अनुसूची वाई के अंतगत विनियमित किए जाते ह। कद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) उक्त नियमावली के अंतगत नैदानिक प्रयोग किए जाने के लिए अनुमति प्रदान करता है।

गत तीन वर्षों के दौरान सीडीएससीओ के द्वारा अनुमति प्रदान किए गए नैदानिक प्रयोगों को संख्या निम्नानुसार है:

वष	कुल अनुमति
2016	129
2017	213
2018	196
2019 (24 जून 2019 के अनुसार)	111

उपयुक्त आंकड़े दशाते है कि देश म किए जा रहे नैदानिक प्रयोगों म गिरावट का कोई रूख नहों है।

इसके अलावा नैदानिक प्रयोगों के संबंध म विनियामक प्रावधानों को स्ट्रीम लाइन किए जाने के लिए विभिन्न उपाए किए गए ह जिनम औषधि एवं प्रसाधन सामग्री, 1945 म संशोधन सम्मिलित ह।

नैदानिक परिक्षणों के विनियमन, नई औषधियों को जैव-उपलब्धता और जैव साम्यता (बीए/बीई) अध्ययन तथा नई औषधियों को जांच के लिए दिनांक 19.03.2019 को नई औषधियां एवं नैदानिक प्रयोग नियमावली, 2019 को अधिसूचित किया गया है जिसम नई औषधियों और नैदानिक प्रयोग को अनुमोदन प्रक्रिया को पारदर्शिता और जवाबदेही म सुधार करने के लिए तथा देश म नई औषधियों के अनुसंधान और विकास को प्रोत्साहन देने के लिए विभिन्न प्रावधान निहित है।

****