

## नई औषधियों के वनियमन के लिये भारत के पास सीखने का अवसर

### चर्चा में क्यों?

- हाल ही में एक अध्ययन “प्रीक्लिनिकल एफिकैसी स्टडीज़ इन इन्वेस्टिगटर ब्रोशर: डू दे इनेबल रस्कि-बेनफिटि असेसमेंट” के अनुसार औषध निर्माताओं द्वारा पशुओं पर किये जा रहे परीक्षणों के गलत आँकड़ें प्रस्तुत किये जा रहे हैं।
- किसी औषधि के नैदानिक परीक्षण से पूर्व जानवरों पर उनका परीक्षण किया जाता है। यदि औषधियों को अनुमोदित करवाने के लिये कंपनियाँ केवल ऐसे चुनिन्दा आँकड़ें प्रस्तुत करती हैं जो सकारात्मक हैं, तो नैदानिक परीक्षण में सम्मिलित मानवों पर खतरा बना रहता है।

‘Schedule H’ औषध एवं प्रसाधन नियम, 1945 के अंतर्गत सूचीबद्ध औषधियों की एक श्रेणी है जिन्हें बिना चिकित्सीय परामर्श के नहीं खरीदा जा सकता है।

### भारत में औषधियों के अनुमोदन की प्रक्रिया तथा संस्थाएँ

//

- CDSCO (सेंट्रल ड्रग स्टैंडर्ड कण्ट्रोल आरगेनाइजेशन) भारत की राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण है जिसके द्वारा औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 के तहत नई औषधियों के आयात/वनिरिमाण, अनुमोदन, नैदानिक परीक्षण तथा DCC एवं DTAB की बैठकों का नियामक नियंत्रण किया जाता है। DCGI (ड्रग कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया), CDSCO के अधीन एक नियामक एजेंसी है जिसके द्वारा भारत में तथा वशिष्ट श्रेणी की औषधियों (रक्त एवं रक्त उत्पाद, I | V फ्लुइड्स, वैक्सीन एवं सेरा) हेतु लाइसेंस प्रदान किये जाते हैं तथा औषधियों के वनिरिमाण, वक्रिय आदि हेतु मानक तय किये जाते हैं।
- इसके साथ ही, यह राज्य औषधि नियामक प्राधिकरणों के साथ मलिकर औषधियों का वक्रिय तथा वतियण प्रशासति करती है।
- DTAB (ड्रग टेक्निकल एडवाइज़री बोर्ड) द्वारा औषधियों से संबंधित तकनीकी मुद्दों पर परामर्श प्रदान किये जाते हैं।

- कसि भी औषध के वकिरय की अनुमत लेने के लयि उसकी रासायनकि तथा औषधीय जानकारी, पशुओं तथा इंसानों पर उनके चरणबद्ध परीक्षण के आँकड़ें, अन्य देशों में उसका नयामक दर्जा समेत वसितृत जानकारी प्रदान कयि जाना आवश्यक है ।

### भारत में संबधति मुद्दे

- हाल ही में, DTAB के परामर्श से भारत में Schedule H श्रेणी के अंतरगत समलिति स्टेरॉयड्स एवं एंटीबायोटिक्स घटक वाली 14 क्रीमों को प्रतबिधति कयि गया है ।
- कई चर्म-चकितिसकों द्वारा यह शकियत की जा रही थी कि भारत में इन औषधियों को बना चकितिसीय परामर्श के बेचा जा रहा है ।
- इसके अतरिकित, "ब्रिटिश जर्नल ऑफ क्लिनिकल फार्माकोलोजी" में प्रकशति एक अधयन के अनुसार, भारत में CDSCO के अनुमोदन के बना कई नशिचति मात्रा सहयोजन (फकिस्ड डोज कॉम्बनिशन: FDC) औषधियों को बेचा जा रहा है जो सूक्ष्मजीवी-प्रतरिधकता नयंत्रण के लयि एक खतरा है ।

### आगे की राह

- जर्मनी से सीख लेते हुए भारत में भी नयामक प्राधकिरणों द्वारा औषध कंपनी के माध्यम से कयि जाने वाले नैदानकि तथा पूरव-नैदानकि परीक्षणों के आँकड़ों का सत्यापन कयि जाना अत्यावश्यक है, जसिसे परीक्षण में शामिल लोगों की सुरक्षा सुनशिचति हो सके ।
- इसके अतरिकित सूक्ष्मजीवियों की प्रतरिधकता में वृद्धि न होने देने के लयि यह आवश्यक है कि औषधियों के अनुमोदन एवं वकिरय हेतु एक पारदर्शी तथा सख्त नयामक प्रक्रया अपनाई जाए तथा औषधियों की ओवर-द-काउंटर बकिरी की नगिरानी की जाए ।

PDF Referenece URL: <https://www.drishtias.com/hindi/printpdf/india-has-the-opportunity-to-learn-regulation-of-new-drugs>

