रोगाणुरोधी प्रतिरोध पर बड़ा कदम: एंटीमाइक्रोबियल दवाओं पर केंद्र की निगरानी का प्रस्ताव



मौलिक प्रतीकात्मक चित्र: pcsmantra.com

समाचार-संदर्भ: 19 नवंबर 2026 | प्रकाशन: 20 नवंबर 2026 मुख्य परीक्षा: सामान्य अध्ययन पेपर-II (स्वास्थ्य, नियामकीय ढाँचा), पेपर-III (विज्ञान-प्रौद्योगिकी) प्रिलिम्स: AMR, CDSCO, औषधि नियम 1945, नई दवा एवं नैदानिक परीक्षण नियम 2019

क्या प्रस्ताव आया -

केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्रालय ने नई दवा एवं नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 और औषधि नियम, 1945 में चार प्रमुख संशोधनों का प्रस्ताव रखा है। सभी मसौदा प्रस्ताव सार्वजनिक राय के लिए खुले हैं।

1. सभी एंटीमाइक्रोबियल 'नई दवा' की श्रेणी में -

6 नवंबर को जारी प्रस्ताव के अनुसार सभी एंटीमाइक्रोबियल दवाएँ 'नई दवा' मानी जाएँगी। निर्माताओं को राज्य का विनिर्माण लाइसेंस लेने से पहले केंद्रीय औषधि नियामक (CDSCO) की पूर्व स्वीकृति लेनी होगी। चिंता जताई गई है कि राज्य नियामक पर्याप्त परीक्षण के बिना लाइसेंस दे देते थे। यह नियम आगे से लागू होगा; मौजूदा लाइसेंस वैध रहेंगे।

2. थोक दवा (bulk drug) के लिए अलग लाइसेंस -

2 नवंबर की मसौदा अधिसूचना से कच्ची दवा सामग्री (API) के थोक कारोबार के लिए सामान्य थोक लाइसेंस की जगह अलग लाइसेंस होगा। बिक्री की निगरानी योग्य विशेषज्ञ करेंगे और नारकोटिक्स व साइकोट्रोपिक पदार्थों की हैंडलिंग ट्रैक होगी। मौजूदा लाइसेंसधारकों को मौजूदा लाइसेंस/रिटेंशन अवधि की समाप्ति या संशोधन के अंतिम प्रकाशन से 12 महीने बाद तक (जो बाद में हो) की समय-सीमा मिलेगी।

3. भंडारण और वितरण के मानक अनिवार्य -

केंद्रीय नियामक द्वारा विकसित गुड स्टोरेज एंड डिस्ट्रीब्यूशन प्रैक्टिसेज अनिवार्य होंगी, जिससे फैक्ट्री से मरीज तक गुणवत्ता बनी रहे और नकली दवाओं व अवैध डायवर्जन पर रोक लगे।

4. मेडिसिनल गैस, खाली जिलेटिन कैप्सूल, कीटाणुनाशक के लिए ढील -

6 नवंबर के मसौदे में इन उत्पादों के लिए पहले से मिल रही छूट जारी रखने का प्रस्ताव है; यह फरवरी 2026 की विशेषज्ञ पैनल सिफारिशों के अनुसार उनकी विशिष्ट उत्पादन प्रक्रिया के अनुरूप है, गुणवत्ता मानक घटाए बिना।

AMR का खतरा क्यों -

घटिया या अप्रभावी एंटीमाइक्रोबियल से रोगाणुरोधी प्रतिरोध (AMR) बढ़ता है। G20 नई दिल्ली घोषणा ने भी मानव, पशु और पर्यावरण स्वास्थ्य के समन्वित प्रयास (वन हेल्थ) से AMR पर लगाम पर जोर दिया था।

मुख्य परीक्षा अभ्यास प्रश्न

प्रश्न 1. एंटीमाइक्रोबियल दवाओं पर केंद्रीय निगरानी का हालिया प्रस्ताव रोगाणुरोधी प्रतिरोध (AMR) की चुनौती से निपटने की दिशा में कितना सार्थक है? भारत के औषधि-नियमन ढाँचे की समीक्षा कीजिए। (250 शब्द)

उत्तर की रूपरेखा

भूमिका में - AMR का सार्वजनिक स्वास्थ्य संकट और हालिया चार प्रस्तावों का उल्लेख।

मुख्य भाग में - केंद्रीय पूर्व-स्वीकृति की उपयोगिता; राज्य-केंद्र द्वैध नियमन की पुरानी समस्या; bulk drug लाइसेंस और सप्लाई-चेन ट्रैकिंग का महत्व; 'वन हेल्थ' दृष्टिकोण; चुनौतियाँ: क्रियान्वयन क्षमता, छोटे निर्माताओं पर भार, बिना-पर्ची बिक्री जारी रहना।

निष्कर्ष में - नियमन सुधार के साथ जागरूकता, निदान-सुविधा और स्टीवार्डशिप कार्यक्रम जरूरी।

अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न (FAQ)

प्रश्न: क्या मौजूदा लाइसेंस रद्द होंगे?

उत्तर: नहीं। नया नियम भावी आवेदनों पर लागू होगा।

प्रश्न: AMR क्या है?

उत्तर: जब रोगाणु दवाओं के प्रति प्रतिरोधी हो जाते हैं, जिससे संक्रमण का इलाज कठिन हो जाता है।

स्रोत:

- https://www.livemint.com/science/health/india-curbs-antimicrobial-resistance-tighten-bulk-drug-supply-chains/amp-11795078008198.html
- https://ddnews.gov.in/en/health-ministry-proposes-amendment-to-drug-rules-to-bring-antimicrobials-under-central-regulatory-oversight/
- https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=2338242&lang=1&reg=48
- https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/centre-proposes-tighter-regulatory-oversight-of-antimicrobials-to-tackle-drug-resistance/articleshow/135981715.cms

PCS MANTRA