நுண்ணுயிர் எதிர் மருந்துகளுக்கு மத்திய அனுமதி: வரைவு விதி

பாடப் பகுதிகள்: சுகாதாரம் · TNPSC குரூப் 1, 2, 4 · நடப்பு நிகழ்வுகள்



செய்தி

மத்திய சுகாதார, குடும்ப நல அமைச்சகம் 'புதிய மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவப் பரிசோதனை விதிகள், 2019'-ல் திருத்தம் செய்யும் வரைவு அறிவிப்பை வெளியிட்டு, 2026 நவம்பர் 19 அன்று அதை அறிவித்தது. விதி 2(1)(w)(v)-ல் உள்ள 'புதிய மருந்து' வரையறையில் 'நுண்ணுயிர் எதிர் மருந்துகள்' (antimicrobials) சேர்க்கப்படும். இது இறுதியானால், இம்மருந்துகளைத் தயாரிக்க விரும்பும் நிறுவனங்கள் முதலில் மத்திய உரிம ஆணையத்திடம் (CLA) அனுமதி பெற்ற பிறகே மாநில உரிம ஆணையத்திடம் (SLA) உற்பத்தி உரிமம் கோர முடியும். உயிரியல் கிடைப்பு/உயிரியல் சமநிலை (BA/BE), நிலைப்புத்தன்மை ஆய்வுகள் போன்ற போதிய ஒழுங்குமுறைச் சோதனை இன்றி உற்பத்தி உரிமங்கள் வழங்கப்படுவதாக அமைச்சகம் கவலை தெரிவித்தது; தரமற்ற அல்லது பயனற்ற மருந்துகள் நுண்ணுயிர் எதிர்ப்புத் திறன் (AMR) பரவக் காரணமாகின்றன என்றும் கூறியது. வரைவு அறிவிப்பு G.S.R. 983(E), நவம்பர் 6 தேதியிட்டது; அரசிதழ் வெளியீட்டிலிருந்து 30 நாள்களுக்குள் கருத்துகளும் ஆட்சேபனைகளும் அனுப்பலாம் எனச் செய்தி வெளியானது. ஒரே சுகாதாரம் (One Health) அணுகுமுறையை வலியுறுத்திய G20 புது தில்லி தலைவர்கள் பிரகடனத்தையும் அமைச்சகம் சுட்டிக்காட்டியது.

தேர்வுக்கான முக்கியக் குறிப்புகள்

அம்சம்	விவரம்
அமைச்சகம்	மத்திய சுகாதார, குடும்ப நல அமைச்சகம்

அம்சம்	விவரம்
வரைவு	G.S.R. 983(E) – 6 நவ. 2026 தேதி (செய்தி); அறிவிப்பு 19 நவ.
திருத்தப்படும் விதிகள்	NDCT விதிகள், 2019 – விதி 2(1)(w)(v)
மாற்றம்	நுண்ணுயிர் எதிர் மருந்துகள் = 'புதிய மருந்து'
உரிம வரிசை	முதலில் மத்திய உரிம ஆணையம் (CLA) அனுமதி → பிறகு மாநில உரிமம் (SLA)
காரணம்	BA/BE, நிலைப்புத்தன்மை ஆய்வின்றி உரிமம்; தரமற்ற மருந்தால் AMR
கருத்துக் காலம்	அரசிதழ் வெளியீட்டிலிருந்து 30 நாள்
AMR அளவு	2021-ல் 47.1 லட்சம் இறப்புகளுடன் தொடர்பு; 11.4 லட்சம் நேரடி (லான்செட்)

பின்னணி

- அரசமைப்பு: ஏழாம் அட்டவணையின் பொதுப் பட்டியலில் (பதிவு 19) 'மருந்துகளும் நச்சுப் பொருள்களும்' இடம்பெறுகின்றன; எனவே மத்திய அரசும் மாநிலங்களும் சட்டமியற்றலாம். மத்தியச் சட்டமான மருந்துகள், அழகுசாதனப் பொருள்கள் சட்டம், 1940-ன் கீழ், புதிய மருந்து ஒப்புதல், இறக்குமதி, மருத்துவப் பரிசோதனை ஆகியவை மத்திய மருந்துத் தரக் கட்டுப்பாட்டு அமைப்பின் (CDSCO) தலைவரான இந்திய மருந்துக் கட்டுப்பாட்டுத் தலைமை அதிகாரியின் (DCGI) பொறுப்பு; பெரும்பாலான மருந்துகளின் உற்பத்தி, விற்பனை உரிமங்களை மாநில மருந்துக் கட்டுப்பாட்டுத் துறைகள் வழங்குகின்றன. இந்த இரட்டை அமைப்பில் மத்திய மேற்பார்வையை வலுப்படுத்துவதே வரைவின் நோக்கம்.
- NDCT விதிகள், 2019: புதிய மருந்துகள், மருத்துவப் பரிசோதனைகள், உயிரியல் கிடைப்பு/சமநிலை ஆய்வுகள், நெறிமுறைக் குழுக்கள் ஆகியவற்றை இவ்விதிகள் ஒழுங்குபடுத்துகின்றன. ஒரு மருந்து 'புதிய மருந்து' எனில், அதைச் சந்தைப்படுத்தவோ தயாரிக்கவோ மத்திய உரிம ஆணையத்தின் அனுமதி தேவை. BA/BE ஆய்வு என்பது, ஒரு பொது மருந்து (generic) மூல மருந்தைப் போலவே அதே அளவு, அதே வேகத்தில் செயல்மூலப்பொருளை இரத்தத்தில் சேர்க்கிறதா எனச் சோதிப்பது; நிலைப்புத்தன்மை ஆய்வு, காலாவதி வரை மருந்தின் தரம் நீடிக்கிறதா என உறுதிசெய்கிறது.
- அறிவியல்: நுண்ணுயிர் எதிர் மருந்துகள் என்பவை பாக்டீரியா (ஆன்டிபயாடிக்), வைரஸ், பூஞ்சை, ஒட்டுண்ணிகளுக்கு எதிரான மருந்துகளின் பொதுப் பெயர். தவறான அளவு, தேவையற்ற பயன்பாடு, தரமற்ற மருந்துகள் ஆகியவை நுண்ணுயிரிகள் மருந்தை எதிர்க்கும் திறனை (AMR) வளர்க்கின்றன. உலக சுகாதார நிறுவனம் 2017-ல் ஆன்டிபயாடிக்குகளை 'AWaRe' (Access, Watch, Reserve) என மூன்று பிரிவுகளாக வகைப்படுத்தியது; 'Reserve' பிரிவு மருந்துகள் பிற மருந்துகள் பயனளிக்காதபோது மட்டுமே பயன்படுத்த வேண்டியவை.
- வரலாறு, பொருளாதாரம்: இந்தியாவின் மருந்துத் துறையில் முதல் பொதுத்துறை நிறுவனமான ஹிந்துஸ்தான் ஆன்டிபயாடிக்ஸ் லிமிடெட் 10 மார்ச் 1954-ல் புனே அருகே பிம்ப்ரியில் நிறுவப்பட்டது; பென்சிலின் போன்ற ஆன்டிபயாடிக் உற்பத்தியில் நாட்டின் தொடக்கப் படியாக அமைந்தது. இன்று இந்தியா உலகின் பெரிய பொது மருந்து உற்பத்தியாளர்களில் ஒன்று; எனவே ஆன்டிபயாடிக் தரக் கட்டுப்பாடு உள்நாட்டு நலனுக்கும் ஏற்றுமதி நம்பகத்தன்மைக்கும் முக்கியம். மருந்துகளின் தரத்தை CDSCO கண்காணிக்க, விலையை 29 ஆகஸ்ட் 1997-ல் அமைந்த தேசிய மருந்து விலை நிர்ணய ஆணையம் (NPPA) மருந்துகள் விலைக் கட்டுப்பாட்டு ஆணையின் (DPCO) கீழ் ஒழுங்குபடுத்துகிறது.

தமிழ்நாடு தொடர்பு: தமிழ்நாட்டில், அரசு மருத்துவமனைகளுக்கு ஆன்டிபயாடிக் உள்ளிட்ட அத்தியாவசிய மருந்துகளைக் கொள்முதல் செய்து, சேமித்து, வழங்குவது தமிழ்நாடு மருத்துவப் பணிகள் கழகம் (TNMSC) – 1 ஜூலை 1994-ல் நிறுவனச் சட்டம், 1956-ன் கீழ் நிறுவப்பட்டு, ஜனவரி 1995 முதல் செயல்படுகிறது. வரைவு இறுதியானால், தமிழ்நாட்டு மருந்து நிறுவனங்களும் நுண்ணுயிர் எதிர் மருந்து உற்பத்தி உரிமத்துக்கு மாநில உரிம ஆணையத்தை அணுகும் முன் மத்திய அனுமதி பெற வேண்டும்.

அடிக்கடி கேட்கப்படும் கேள்விகள்

இந்தச் செய்தி எதைப் பற்றியது?

மத்திய சுகாதார, குடும்ப நல அமைச்சகம் 'புதிய மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவப் பரிசோதனை விதிகள், 2019'-ல் திருத்தம் செய்யும் வரைவு அறிவிப்பை வெளியிட்டு, 2026 நவம்பர் 19 அன்று அதை அறிவித்தது.

தேர்வுக்கு நினைவில் கொள்ள வேண்டிய முக்கியத் தகவல்கள் எவை?

அமைச்சகம்: மத்திய சுகாதார, குடும்ப நல அமைச்சகம்; வரைவு: G.S.R. 983(E) – 6 நவ. 2026 தேதி (செய்தி); அறிவிப்பு 19 நவ.; திருத்தப்படும் விதிகள்: NDCT விதிகள், 2019 – விதி 2(1)(w)(v); மாற்றம்: நுண்ணுயிர் எதிர் மருந்துகள் = 'புதிய மருந்து'.

இந்தச் செய்தியின் பின்னணி என்ன?

அரசமைப்பு: ஏழாம் அட்டவணையின் பொதுப் பட்டியலில் (பதிவு 19) 'மருந்துகளும் நச்சுப் பொருள்களும்' இடம்பெறுகின்றன; எனவே மத்திய அரசும் மாநிலங்களும் சட்டமியற்றலாம்.

பயிற்சி வினாக்கள் (விடையுடன்)

1. வரைவுத் திருத்தப்படி, நுண்ணுயிர் எதிர் மருந்துகள் எந்த விதிகளின் 'புதிய மருந்து' வரையறையில் சேர்க்கப்படும்?

A) NDCT விதிகள், 2019

B) மருந்து விதிகள், 1945

C) மருத்துவக் கருவி விதிகள்

D) அழகுசாதன விதிகள், 2020

விடை: A – விளக்கம்: புதிய மருந்துகள் மற்றும் மருத்துவப் பரிசோதனை விதிகள், 2019 – விதி 2(1)(w)(v). மத்திய உரிம ஆணைய அனுமதிக்குப் பின்பே மாநில உற்பத்தி உரிமம்.

2. புதிய மருந்துகளுக்கும் மருத்துவப் பரிசோதனைகளுக்கும் ஒப்புதல் அளிக்கும் இந்திய மருந்துக் கட்டுப்பாட்டுத் தலைமை அதிகாரி (DCGI) எந்த அமைப்பின் தலைவர்?

A) ICMR

B) FSSAI

C) இந்திய மருந்தியல் கவுன்சில்

D) CDSCO

விடை: D – விளக்கம்: CDSCO – மத்திய மருந்துத் தரக் கட்டுப்பாட்டு அமைப்பு; மருந்துகள், அழகுசாதனப் பொருள்கள் சட்டம், 1940-ன் கீழ். ICMR – மருத்துவ ஆய்வு; FSSAI – உணவுப் பாதுகாப்பு.

3. இந்திய மருந்துத் துறையின் முதல் பொதுத்துறை நிறுவனமான ஹிந்துஸ்தான் ஆன்டிபயாடிக்ஸ் லிமிடெட் (1954) எங்கு அமைந்துள்ளது?

A) பிம்ப்ரி, புனே

B) ரிஷிகேஷ்

C) ஹைதராபாத்

D) குருகிராம்

விடை: A – விளக்கம்: பிம்ப்ரி (புனே, மகாராஷ்டிரா) – 10 மார்ச் 1954-ல் நிறுவப்பட்டது; மத்திய மருந்துகள் துறையின் கீழ் உள்ள நிறுவனம்.

4. மருந்துகள் விலைக் கட்டுப்பாட்டு ஆணையின் (DPCO) கீழ், பட்டியலிடப்பட்ட மருந்துகளின் உச்சவரம்பு விலையை நிர்ணயிக்கும் அமைப்பு எது?

A) நிதி ஆயோக்

B) இந்தியப் போட்டி ஆணையம்

C) NPPA

D) வரி விகித ஆணையம்

விடை: C – விளக்கம்: NPPA – தேசிய மருந்து விலை நிர்ணய ஆணையம்; 29 ஆக. 1997-ல் அமைந்தது; இப்போது மத்திய மருந்துகள் துறையின் கீழ். CCI – சந்தைப் போட்டி ஒழுங்குமுறை.

5. உலக சுகாதார நிறுவனத்தின் 'AWaRe' ஆன்டிபயாடிக் வகைப்பாட்டில் 'R' என்ற எழுத்து எதைக் குறிக்கிறது?

A) கட்டுப்படுத்தப்பட்டது

B) இருப்பு (Reserve)

C) எதிர்ப்புடையது

D) ஒழுங்குபடுத்தப்பட்டது

விடை: B – விளக்கம்: Access, Watch, Reserve – 2017-ல் அறிமுகம். 'Reserve' மருந்துகள், பிற மருந்துகள் பயனளிக்காதபோது மட்டும் பயன்படுத்த வேண்டிய கடைசி வாய்ப்பு.

ஆதாரங்கள்: தி பிரிண்ட் (19 நவ. 2026); தி ஹான்ஸ் இந்தியா / ஐஏஎன்எஸ் (19 நவ. 2026); தி நியூஸ் மில் (19 நவ. 2026); உலக சுகாதார நிறுவனம் (AWaRe); மருந்துகள் துறை (HAL, NPPA); சுகாதாரச் சேவைகள் தலைமை இயக்ககம் (CDSCO); TNMSC. © Shanmugam IAS Academy.