रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 777] नई दिल्ली, मंगलवार, अक्तूबर 30, 2018/कार्तिक 8, 1940
No. 777] NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 30, 2018/KARTIKA 8, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 अक्तूबर, 2018

सा.का.नि. 1074(अ).—केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि मलेरिया के नैत्यिक निदान सम्बन्धी रोग प्रतिकारक संसूचकारी त्वरित नैदानिक परीक्षणों का प्रयोग सेरम सम्बन्धी परीक्षण के रूप में रोग प्रतिकारक के विकास के लिए अपेक्षित समय, सक्रिय संक्रमण समाप्ति के पश्चात् रोग प्रतिकारकों की विद्यमानता के कारण तीव्र मलेरिया के नैत्यिक निदान के लिए व्यवहार्य नहीं है और यह तथ्य है कि सीरम विज्ञान वर्तमान संक्रमण का पता नहीं लगाता है, किंतु गत समय के प्रभावन को मापता है।

और, जबकि मलेरिया रोग प्रतिकारक संसूचन ऐसे रोगी के लिए, जो प्लाजमोडियम से संक्रमित है, अप्रत्यक्ष प्रतिदीप्ति रोग प्रतिकारक का प्रयोग करके निष्पादित किया जाता है और रोग प्रतिकारक के विकास तथा रोग प्रतिकारक के लिए अपेक्षित समय और रोग प्रतिकारकों की विद्यमानता के कारण भी सीरम सम्बन्धी परीक्षण तीव्र मलेरिया के नैत्यिक निदान के लिए व्यवहार्य नहीं है;

और, जबकि इन परीक्षणों की कम लागत और नि:शुल्क उपलब्धता के कारण रोग प्रतिकारक संसूचककारी त्वरित नैदानिक परीक्षणों का अत्यधिक उपयोग हो रहा है;

और, जबकि स्थानीय बीमारी के क्षेत्रों में मिथ्या सकारात्मक दर भी अधिक है, क्योंकि अन्य कारणों से बुखार से पीड़ित रोगी, जिनका परीक्षण प्रतिजन संसूचन द्वारा नकारात्मक है, रोग प्रतिकारक संसूचककारी त्वरित नैदानिक परीक्षण द्वारा सकारात्मक परीक्षण है;

और, जबकि निदानों में उपयोग किए गए परीक्षण केवल प्रतिजन संसूचकारी त्वरित नैदानिक परीक्षण और धब्बेदार रक्त जांच होती है और इसलिए, रोग प्रतिकारक संसूचकारी त्वरित नैदानिक परीक्षणों पर पाबंदी लगाने से मलेरिया निदान के लिए कोई भी समस्या नहीं होगी;

और, जबकि केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त की गई विशेषज्ञ समिति ने मामले की जांच कर ली है और उक्त विशेषज्ञ समिति ने केन्द्रीय सरकार को सिफारिश की है कि उक्त औषधि के बारे में यह पाया गया है कि उसका कोई चिकित्सीय औचित्य नहीं है;

और, जबकि उक्त विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर केन्द्रीय सरकार का यह समाधान हो गया है कि लोकहित में मलेरिया के नैत्यिक निदान सम्बन्धी रोग प्रतिकारक संसूचककारी त्वरित नैदानिक परीक्षणों के प्रयोग को प्रतिषिद्ध करना आवश्यक और समीचीन है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 10क द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 577(अ), तारीख 23 जुलाई, 1983 में निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थात्:-

उक्त अधिसूचना के नीचे दी गई सारणी में, क्रम संख्यांक 12 और उससे सम्बन्धित प्रविष्ट के पश्चात्, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्:-

"13. मलेरिया के नैत्यिक निदान के लिए रोग प्रतिकारक संसूचककारी त्वरित नैदानिक परीक्षण ।"।

[फा. सं. X-11014/15/2017-डीआरएस]

डॉ. मन्दीप कु भंडारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल अधिसूचना भारत के राजपत्र में सा.का.नि. सं. 577(अ), तारीख 23 जुलाई, 1983 द्वारा प्रकाशित की गई थी और उसमें अंतिम बार सा.का.नि. सं. 390(अ), तारीख 24 अप्रैल, 2018 द्वारा संशोधन किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th October, 2018

G.S.R. 1074(E).—Whereas the Central Government is satisfied that the use of Antibody Detecting Rapid Diagnostic Tests for diagnosis of Malaria as serological testing is not practical for routine diagnosis of acute Malaria due to time required for development of antibody, the persistence of antibodies after clearance of an active infection and the fact that serology does not detect current infection but measures past exposure;

And whereas, malaria antibody detection is performed using the indirect fluorescent antibody test for a patient who is infected with Plasmodium, and because of the time required for development of antibody and also the persistence of antibodies, serologic testing is not practical for routine diagnosis of acute malaria;

And whereas, there is a rampant use of Antibody Detecting Rapid Diagnostic Tests due to low cost and free availability of these tests;

And whereas, the false positive rate in the endemic areas is also high as patients with fever due to other reasons, who test negative by antigen detection, test positive by Antibody Detecting Rapid Diagnostic Tests;

And whereas, the only tests used in diagnosis are Antigen Detecting Rapid Diagnostic Tests and blood smear examination, and, therefore, there would not be any problems faced for malaria diagnosis by banning the Antibody Detecting Rapid Diagnostic Tests;

And whereas, the matter has been examined by an Expert Committee appointed by the Central Government and the said Expert Committee recommended to the Central Government that the said Antibody Detecting Rapid Diagnostic Tests are found to have no justification for diagnosis of acute malaria;

And whereas on the basis of the recommendations of the said Expert Committee, the Central Government is satisfied that it is necessary and expedient to prohibit the use of the Antibody Detecting Rapid Diagnostic Tests for diagnosis of malaria in public interest;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 10A of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following amendment in the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. 577(E), dated the 23rd July, 1983, namely:-

In the table below to the said notification, after serial number 12 and the entry relating thereto, the following serial number and entry shall be inserted, namely:-

"13. Antibody Detecting Rapid Diagnostic Tests for routine diagnosis of Malaria.”.

[F. No. X-11014/15/2017-DRS]

Dr. MANDEEP K BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The principal notification was published in the Gazette of India *vide* G.S.R. 577(E), dated the 23rd July, 1983 and last amended by G.S.R. 390(E), dated the 24th April, 2018.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

MANOJ KUMAR VERMA
Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA
Date: 2018.10.30 19:03:24 +05'30'