NATIONAL ASSEMBLY SECRETARIAT

Subject:- **REPORT OF THE STANDING COMMITTEE ON NATIONAL HEALTH SERVICES, REGULATIONS AND COORDINATION ON THE DRUG REGULATORY AUTHORITY (AMENDMENT) BILL, 2021**

I, Chairman of the Standing Committee on National Health Services, Regulations and Coordination have the honor to present this report on the Bill further to amend the Drug Regulatory Authority of Pakistan Act, 2012 (XXI of 2012), [The Drug Regulatory Authority of Pakistan (Amendment) Bill, 2021] (moved by Ms. Uzma Riaz, MNA) (Private Member's Bill) referred to the Committee on 10th August, 2021.

2. The Standing Committee comprises the following:-

(1)	**Mr. Khalid Hussain Magsi**	**Chairman**
(2)	Dr. Haider Ali Khan	Member
(3)	Mr. Nasir Khan Musazai	Member
(4)	Mr. Jai Parkash	Member
(5)	Raja Khurram Shahzad Nawaz	Member
(6)	Dr. Muhammad Afzal Khan Dhandla	Member
(7)	Dr. Nausheen Hamid	Member
(8)	Ms. Zille Huma	Member
(9)	Ms. Fouzia Behram	Member
(10)	Ms. Aliya Hamza Malik	Member
(11)	Dr. Seemi Bokhari	Member
(12)	Mr. Nisar Ahmad Cheema	Member
(13)	Mr. Mukhtar Ahmad Malik	Member
(14)	Dr. Samina Matloob	Member
(15)	Dr. Darshan	Member
(16)	Mr. Mahesh Kumar Malani	Member
(17)	Dr. Shazia Sobia Aslam Soomro	Member
(18)	Mr. James Iqbal	Member
(19)	Mr. Ramesh Lal	Member
(20)	Ms. Sams-un-Nisa	Member
(21)	Minister In-Charge *National Health Services, Regulations and Coordination*	Ex-officio Member

3. The Committee considered the Bill as introduced in the National Assembly placed at Annexure-A, in its meetings held on 3rd November, 2021 and 01st December, 2021. The Committee recommends that the said Bill may not be passed by the National Assembly.

-Sd/-
(MR. KHALID HUSSAIN MAGSI)
Chairman

-Sd/-
(TAHIR HUSSAIN)
Secretary
Islamabad, the 15th June, 2022

Annexure-A

[As INTRODUCED IN THE NATIONAL ASSEMBLY]

A
BILL

further to amend the Drug Regulatory Authority of Pakistan Act, 2012

WHEREAS it is expedient further to amend the Drug Regulatory Authority of Pakistan Act, 2012 (XXI of 2012), for the purposes hereinafter appearing;

It is hereby enacted as follows:-

1. **Short title and commencement.**-(1) This Act may be called the Drug Regulatory Authority of Pakistan (Amendment) Act, 2021.

(2) It shall come into force at once.

2. **Amendment of section 4, Act XXI of 2012.**- In the Drug Regulatory Authority of Pakistan Act, 2012 (XXI of 2012),in section 4, in sub-section (1), for the word "thirteen" the word " fourteen" shall be substituted and after paragraph (m) the following new paragraph shall be added, namely:-

> "**(n) Director Research and Product specialization.**-He shall be incharge of the Division for Research and Product specialization that includes pharmacogenomics, pharmacoepidemiology, biostatistics and specialized pharmacology, and experimental neuropsychopharmacology, which shall be responsible for conducting research for clinical trials as well as on aspects other than clinical trials and other matters connected therewith and ancillary there to;

STATEMENT OF OBJECTS AND REASONS

The drug system encompasses four main stages—research and development; regulatory review; medication manufacturing, distribution, and marketing; and medication use—that each contain multiple critical control points at which quality, safety, and efficacy can be addressed, and at which breakdowns can occur.

The R&D process involves more than the development of new products; it encompasses the overall generation and disclosure of high-quality data that can be used with confidence by providers and patients in medical care, by providers and technology vendors to populate knowledge bases and clinical decision-support systems, by regulators in assessing benefit/risk balances for protection of the

public health, and by researchers for continued innovation and advancement of science and medicine. Issues related to study design, data quality, and disclosure can have direct bearing on the development of the medication knowledge base needed to support clinicians and pharmacists in clinical decision making and prescribing; preparation and administration of appropriate dosages; and monitoring of patient response (positive and negative) to a medication, particularly the ability to discern symptoms of disease from effects of the drug. Public availability of information from trials also is necessary to support consumers in their self-care, disease management, and medication self-management. Data quality can be compromised by poor clinical study designs, less-than-optimal methods of data analysis, and/or conflicts of interest that affect the objectivity of investigators. The failure to disclose negative study results (e.g., serious adverse side effects) can have fatal effects on patients.

Research must be an integral part of the DRAP tasks; it supports the scientific expertise of the institute both internally and externally. A key objective is the combination of regulatory work and research to take advantage of synergistic effects. Research work also opens new perspectives for scientific staff of the institute. Scientific projects to be initiated at the DRAP should be focused on certain defined research areas; they are internationally competitive and meet high quality standards supporting the DRAP's role as one of the leading drug regulatory authorities in Asia.

Research at the DRAP should be concentrated on important and contemporary research focal points with regard to the marketing authorization of medicinal products and improving the safety thereof as well as concerning the recording and assessment of risks in connection with medical devices. These focal points should be represented by different interdisciplinary research groups that co-operate closely in the development of research issues with leading national and international research facilities both on university and non-university levels. As a major licensing authority the DRAP's research should also promote the regulatory expertise of its scientific staff on an on-going basis. Research and product specialization must be important components of DRAP's structural design. Separate departments need to work on identifying and tracking falsified medicines, medicine shortages, as well as parallel imports.

Research Division in the DRAP would focuss on following areas of research:

a. The research areas pharmacogenomics and individualised pharmacotherapy are concerned with the variability of patients' drug responses that is caused by inborn genetic differences. Research in this area concentrates on expanding the knowledge of molecular, preclinical, and clinical principles in order to arrive at a personalised pharmacotherapy. The aim is to identify the exact causes for individual differences and the variability of desired drug

reactions as well as of adverse reactions and interactions of medicinal products. The findings allow the development of modern and personalised treatments and lead to improvements in the patient safety of new medicinal products and therapeutic concepts.

b. Pharmacoepidemiology addresses pharmacological questions by using epidemiological methods. The main focus of this research is the population-based evaluation of drug effects and adverse reactions in different patient groups. Therefore, factors that potentially influence the occurrence of adverse drug reactions or drug interactions are analyzed. As basis for pharmacoepidemiological analyses, primary as well as secondary data is used. The aim is to assess efficiency and safety of pharmacotherapy. Thus, pharmacoepidemiology contributes to drug safety.
c. Drug allergies depend on the individual characteristics of the patient and, unlike most other adverse drug reactions (ADRs), are therefore typically unpredictable. Although they account for a smaller proportion of all ADRs, some of these reactions, such as anaphylaxis or angioedema (swelling of the face), can be severe and potentially life-threatening.Due to their visibility, cutaneous ADRs are more easily recognized than ADRs in other organs. The clinical spectrum ranges from mild rashes to life-threatening diseases that lead to blistering and detachment of large areas of the skin. In addition, cutaneous ADRs can also indicate ADRs affecting other organs.Dedicated pharmacovigilance questions refer for example to the occurrence of ADRs in particularly sensitive patient groups such as children or the elderly.
d. DRAP should contribute to the safety of medical devices by performing risk assessments of such devices (Medical Device Vigilance) and by the approval of clinical studies on medical devices. These regulatory tasks need to be complemented and supported by research activities. The unit Medical Devices Methods Research under the Research Division shall focus on two different approaches: On the one hand, the unit will develop IT tools and methods for automated, algorithmic risk assessment in order to to support its regulatory work. In addition to this, the unit would investigate risk due to errors in the use of medical devices. As medical devices are used in complex medical-technical contexts, these risks depend on many different factors and can rarely be attributed to a single cause. There is a need to address the topic of incident reporting (which is the primary source of risk information for medical device vigilance) from a research perspective:
e. The research area neuropsychopharmacology investigates the effects of anti-psychotic, anti-depressant, anti-dementia, and anti-epileptic drugs on the complex central rhythmicity of our central nervous system. The combination of clinico-neurophysiological research and animal experimental investigations allows an understanding of the communication between different areas of the brain in the central processing of information and indicates which "communication difficulties" can occur between these areas as a result of neuropsychiatric illnesses. In this manner, both desired and undesired effects of neuropsychopharmacological agents can be investigated and embedded in new therapeutic concepts.

f. Scientific progress and innovative development with regard to medicinal products always entail new challenges for the prevention of health risks. In the case of possible risks, the DRAP will always have to make decisions in a foresighted manner. Therefore, the DRAP's research on special indications shall focuss on various current and safety-relevant issues as well as on regulatory tasks.

g. The field of biostatistics is concerned with the collection and evaluation of data in the different life sciences. Specifically in drug research, biostatistics covers the statistical trial design and analysis of studies on the efficacy and safety of medicinal products. A biostatistical methodology provides efficient plans and analysis strategies that allow extrapolating valid conclusions to larger populations by way of samples, assesses these, and quantifies the uncertainty of the statements made on this basis.

Keeping in view of the above specifications as well as the need to strengthen the regulatory framework of DRAP this bill has been designed.

Sd-

MS. UZMA RIAZ,
Member National Assembly

قومی اسمبلی سیکرٹریٹ

موضوع: **ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی (ترمیمی) بل، ۲۰۲۱ء پر قائمہ کمیٹی برائے قومی صحت خدمات، ضوابط و معاونت کی رپورٹ۔**

میں، چیئرمین قائمہ کمیٹی برائے قومی صحت خدمات، ضوابط و معاونت ۱۰ راگست، ۲۰۲۱ء کو کمیٹی کے سپرد کردہ پاکستان ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی ایکٹ، ۲۰۱۲ء (۲۱ بابت ۲۰۱۲ء) میں مزید ترمیم کرنے کے بل [پاکستان ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی (ترمیمی) بل، ۲۰۲۱ء] (پیش کردہ منجانب محترمہ عظمیٰ ریاض، رکن قومی اسمبلی) (نجی رکن کا بل) پر رپورٹ ہذا پیش کرنے کا شرف حاصل کرتا ہوں۔

۲۔ قائمہ کمیٹی درج ذیل اراکین پر مشتمل ہے :-

۱۔	جناب خالد حسین مگسی	چیئرمین
۲۔	ڈاکٹر حیدر علی خان	رکن
۳۔	جناب ناصر خان موسیٰ زئی	رکن
۴۔	جناب جے پرکاش	رکن
۵۔	راجہ خرم شہزاد نواز	رکن
۶۔	ڈاکٹر محمد افضل خان ڈھانڈلہ	رکن
۷۔	ڈاکٹر نوشین حامد	رکن
۸۔	محترمہ ظل ہما	رکن
۹۔	محترمہ فوزیہ بہرام	رکن
۱۰۔	محترمہ عالیہ حمزہ ملک	رکن
۱۱۔	ڈاکٹر سیمی بخاری	رکن
۱۲۔	جناب نثار احمد چیمہ	رکن
۱۳۔	جناب مختار احمد ملک	رکن
۱۴۔	ڈاکٹر ثمینہ مطلوب	رکن
۱۵۔	ڈاکٹر درشن	رکن
۱۶۔	جناب مہیش کمار ملانی	رکن
۱۷۔	ڈاکٹر شازیہ ثوبیہ اسلم سومرو	رکن
۱۸۔	جناب جیمز اقبال	رکن
۱۹۔	جناب رمیش لال	رکن
۲۰۔	محترمہ شمس النساء	رکن
۲۱۔	وزیر انچارج، قومی صحت خدمات، ضوابط و معاونت	رکن بلحاظ عہدہ

۳۔ کمیٹی نے ۳؍نومبر، ۲۰۲۱ء اور 10 یکم دسمبر، ۲۰۲۱ء کو منعقدہ اپنے اجلاسوں میں منسلکہ۔الف کے طور پر رکھے گئے قومی اسمبلی میں پیش کردہ بل پر غور کیا۔ کمیٹی سفارش کرتی ہے کہ قومی اسمبلی بل کو منظور نہ کرے۔

دستخط؍۔
(جناب خالد حسین مگسی)
چیئرمین

دستخط؍۔
(طاہر حسین)
سیکرٹری

اسلام آباد، ۱۵؍جون، ۲۰۲۲ء

منسلکہ۔الف

[قومی اسمبلی میں پیش کردہ صورت میں]

پاکستان ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی ایکٹ، ۲۰۱۲ء میں مزید ترمیم کرنے کا

بل

چونکہ یہ قرین مصلحت ہے کہ بعد ازیں ظاہر ہونے والی اغراض کے لئے پاکستان ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی ایکٹ، ۲۰۱۲ء (ایکٹ نمبر ۲۱ بابت ۲۰۱۲ء) میں مزید ترمیم کی جائے؛

بذریعہ ہذا حسب ذیل قانون وضع کیا جاتا ہے:۔

۱۔ **مختصر عنوان اور آغاز نفاذ:۔** (۱) ایکٹ ہذا پاکستان ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی (ترمیمی) ایکٹ، ۲۰۲۱ء کے نام سے موسوم ہو گا۔

(۲) یہ فی الفور نافذ العمل ہو گا۔

۲۔ **نمبر ۲۱ بابت ۲۰۱۲ء، دفعہ ۴ کی ترمیم:** ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی ایکٹ، ۲۰۱۲ء (ایکٹ نمبر ۲۱ بابت ۲۰۱۲ء) میں، دفعہ ۴ میں، ذیلی دفعہ (۱) میں، لفظ "تیرہ" کو بجائے لفظ "پندرہ" تبدیل کر دیا جائے گا اور پیرا "م" کی بجائے حسب ذیل پیرا تبدیل کر دیا جائے گا، یعنی:۔

"(ن) **ڈائریکٹر ریسرچ اینڈ پراڈکٹ اسپیشلائزیشن۔** یہ تحقیق و مصنوعہ کی خصوصی مہارت کے لئے ڈویژن کا انچارج ہو گا جس میں فارماجینومکس، علم الادویہ، بائیو اسٹیٹکس اور دواسازی میں خصوصی مہارت اور اعصابی نفسیات کے تجربات شامل ہیں جو طبی تجربات اور طبی تجربات کے علاوہ پہلوؤں کے لئے تحقیق کے انعقاد نیز اس سے متعلقہ اور ضمنی معاملات کا ذمہ دار ہو گا؛

بیان اغراض ووجوہ

ادویات کا نظام چار اہم مراحل پر مشتمل ہوتا ہے۔ تحقیق و ترقی؛ انضباطی جائزہ؛ ادویہ سازی، تیاری، تقسیم و مارکیٹنگ؛ اور ادویہ کا استعمال جو کہ ہر ایک کثیر الجہتی اہم انضباطی نکات پر مشتمل ہوتا ہے جس میں معیار، حفاظت اور تاثیر پر توجہ کی جاسکتی ہے اور جس میں تعطل واقع ہو سکتا ہے۔

نئی مصنوعات کی تیاری سے آر اینڈ ڈی عمل کا عمل دخل زیادہ ہوتا ہے؛ یہ مجموعی پیداوار اور اعلیٰ معیار کے ڈیٹا کی تشہیر پر مشتمل ہوتا ہے جو کہ فراہم کنندگان اور طبی نگہداشت میں مریضوں، لوگوں میں آگاہی پیدا کرنے اور طبی فیصلہ میں معاونت کے نظام کے لئے فراہم کنندگان اور ٹیکنالوجی وینڈروں، صحت عامہ کے تحفظ کے لئے فوائد / نقصان کا جائزہ لینے میں انضباط کاروں اور جاری ایجاد اور جدید سائنس وادویہ کے لئے محققین کے ذریعہ اعتماد سے استعمال کی جاسکتی ہیں۔ جائزہ ڈیزائن، ڈیٹا کے معیار اور تشہیر سے متعلقہ معاملات کا ادویہ کی آگاہی کی بنیاد پر ترقی پر اثر پڑ سکتا ہے جس کے لئے طبی فیصلہ سازی اور مناسب خوراک تجویز کرنے؛ تیاری اور انتظام کرنے؛ اور دوا کے ضمن میں مریض پر اثرات (مثبت و منفی) کی نگرانی کرنے، بالخصوص دوا کے اثرات سے مریض کی علامات کو سمجھنے کی اہلیت کے

ضمن میں طبیبوں اور فارماسسٹ کی معاونت کی ضرورت ہے۔ تجربات سے متعلق معلومات کی عام دستیابی بھی صارفین کو ان کی خود کی نگہداشت، مرض کے انتظام، اور خود سے دوا تجویز کرنے میں ان کی معاونت کے لئے ضروری ہے۔ ڈیٹا کوالٹی پر ناقص طبی جائزہ کے معیارات، ڈیٹا تجزیہ کا زیادہ سے زیادہ طریق ہائے کار سے کم، اور /یا مفادات کے تضادات جو تفتیش کاروں کے مقاصد کو متاثر کرسکتے ہیں، پر سمجھوتہ کیا جاسکتا ہے۔ منفی جائزہ کے نتائج (یعنی شدید منفی اطرافی اثرات) کی تشہیر میں ناکامی کے مریضوں پر مہلک اثرات ہو سکتے ہیں۔

تحقیق ڈریپ (ڈی آر اے پی) کے اہداف کا جزو لاینفک ہونا چاہیے؛ یہ ادارہ کو اندرونی اور بیرونی دونوں سائنسی مہارت میں معاونت فراہم کرتی ہے۔ مشترکہ اثرات کے فوائد حاصل کرنے کے لئے کلیدی مقصد انضباطی کام و تحقیق کا اشتراک ہے۔ تحقیقی کام سے ادارہ کے سائنسی عملہ کے لئے نئے امکانات پیدا ہوتے ہیں۔ ڈریپ میں شروع کئے جانے والے سائنسی منصوبوں میں مخصوص وضع کردہ تحقیقی شعبوں پر توجہ مرکوز کرنی چاہیے؛ یہ بین الاقوامی سطح کے مسابقتی ہیں اور اعلیٰ کوالٹی معیارات پر پورا اترتے ہیں جو ڈریپ کے کردار کو ایشیاء میں اہم ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹیز کے طور پر معاون ثابت ہورہے ہیں۔

ڈریپ کی تحقیق میں طبی مصنوعات کی مارکیٹنگ کو مجاز بنانے اور اس کی حفاظت نیز طبی آلات سے متعلق خطرات کو ریکارڈ کرنے اور تشخیص میں بہتری لانے کے حوالے سے اہم اور عصری تحقیق کے مرکزی پوائنٹس پر توجہ مرکوز کی جائے۔ ان مرکزی پوائنٹس کی نمائندگی مختلف شعبوں کے مابین تحقیقی گروپوں کی جانب سے کی جائے جو یونیورسٹی اور غیر یونیورسٹی سطحوں پر معروف قومی اور بین الاقوامی دونوں تحقیقی سہولیات کے ساتھ تحقیقی معاملات کی ترقی میں قریبی تعاون فراہم کرتے ہیں۔ لائسنس دہندہ کی اہم اتھارٹی کے طور پر، ڈریپ کی تحقیق جاری بنیاد پر اس کے سائنسی عملہ کی انضباطی مہارت کو فروغ دے۔ تحقیق اور مصنوعہ کی خصوصی مہارت ڈریپ کے ڈھانچہ جاتی نظام کا اجزائے ترکیبی ہونا چاہیے۔ جعلی ادویات، ادویات کی قلت کی نشاندہی اور پتہ چلانے نیز متوازی درآمدات پر کام کرنے کے لئے علیحدہ محکموں کی ضرورت ہے۔

ڈریپ میں تحقیقی ڈویژن، تحقیق کے حسب ذیل شعبوں پر توجہ مرکوز کرے گا:

الف۔ فارماکو جینومکس اور انفرادی طور پر دوا تجویز کرنے کے تحقیقی شعبے جو دوا کے مریض پر اثرات میں تغیر سے متعلق ہیں جو پیدائشی جینیاتی تضادات کا باعث ہیں۔ اس شعبہ میں تحقیق انفرادی طور پر دوا تجویز کرنے کے لئے مالیکیولر، حتمی اور طبی اصولوں کے بارے میں آگاہی پیدا کرنے پر توجہ مرکوز کرتی ہے۔ اس کا مقصد انفرادی تضادات اور مطلوبہ دوا کے اثرات میں تغیر نیز دواؤں کی مصنوعات کے منفی اثرات اور باہمی اثر کے لئے درست وجوہات کی نشاندہی کرنا ہے۔ اس کے نتائج جدید اور انفرادی علاج معالجہ کی ترقی کی اجازت دیتے ہیں اور نئی دواؤں کی مصنوعات اور علاج معالجہ کے تصورات کو مریض کی حفاظت میں بہتری لانے میں رہنمائی کرتے ہیں۔

ب۔ علم الادویہ سے علم الامراض کے طریق ہائے کار استعمال کرتے ہوئے دواسازی کے معاملات حل ہوتے ہیں۔ اس تحقیق کی اہم توجہ مختلف گروپوں میں دوا کے افراد پر مبنی اثرات اور منفی اثرات کے جائزہ پر ہے۔ لہٰذا، ان عوامل کا تجزیہ کیا جاتا ہے جن میں ادویات کے منفی اثرات کے وقوع پذیر ہونے کا امکان ہوتا ہے۔ علم الادویہ کے تجزیوں

کی بنیاد پر، پرائمری اور سیکنڈری ڈیٹا استعمال کیا جاتا ہے۔ اس کا مقصد دوا کی تاثیر اور محفوظ ہونے کی تشخیص کرنا ہے۔ چنانچہ، علم الادویہ دوا کے محفوظ ہونے میں کردار ادا کرتا ہے۔

ج۔ دوا سے الرجیز کا ہونا مریض کے انفرادی اوصاف پر منحصر ہے اور دوا کے زیادہ دیگر مضر صحت اثرات (اے ڈی آرز) کے برعکس ہے، لہٰذا یہ عموماً غیر متوقع ہوتا ہے۔ گو کہ ان میں تمام اے ڈی آرز کا تھوڑا سا تناسب ہے۔ ان مضر صحت اثرات میں سے چند میں اینا فائیلیکسز یا اینجیو ایڈیما (چہرہ کی سوزش) جو شدید اور ممکنہ طور پر جان لیوا ہو سکتے ہیں، شامل ہیں۔ ان کے نظر آنے کی وجہ سے، جلدی اے ڈی آرز کی دیگر اعضاء میں اے ڈی آرز سے زیادہ آسانی سے شناخت ہو جاتی ہے۔ طبی اسپیکٹرم ہلکے سرخ دھبوں سے جان لیوا بیماریوں میں تبدیل ہو جاتا ہے جو جلد کے بڑے حصوں پر چھالے بننے اور جلد اترنے پر منتج ہوتا ہے۔ اس کے علاوہ جلدی اے ڈی آرز دیگر اعضاء کو اے ڈی آرز سے متاثر کرنے کی بھی نشاندہی کر سکتے ہیں۔ خاص طور پر حساس مریضوں کے گروپوں یعنی بچوں یا بڑی عمر کے افراد میں اے ڈی آرز رونما ہونے کے بارے میں مثال کے لئے بھیجے گئے مخصوص فارما کوویجیلنس سوالات۔

د۔ ڈریپ کو آلات کے خطرات کی بابت جائزوں (طبی آلات کی نگرانی) کے انعقاد اور طبی آلات پر طبی جائزوں کی منظوری کے ذریعے طبی آلات کو محفوظ بنانے پر کردار ادا کرنا چاہیئے۔ ان انضباطی اہداف کو مکمل کرنے اور تحقیقی سرگرمیوں میں معاونت فراہم کرنے کی ضرورت ہے۔ تحقیقی ڈویژن کے تحت طبی آلات کے طریق ہائے کار پر تحقیق کا یونٹ دو مختلف امور پر توجہ مرکوز کرے گا:۔ ایک طرف، یونٹ اپنے انضباطی کام میں معاونت کے لئے خود کار، الگور تھمک کے خطرہ کی تشخیص کے لئے آئی ٹی آلات اور طریق ہائے کار وضع کرے گا۔ اس کے علاوہ یہ یونٹ طبی آلات کے استعمال میں غلطیوں کی وجہ سے خطرہ کی تحقیقات کرے گا۔ جیسا کہ طبی آلات پیچیدہ طبی۔ تکنیکی صورتحال میں استعمال کئے جاتے ہیں۔ یہ خطرات کئی مختلف عوامل پر منحصر ہوتے ہیں اور یہ کبھی کبھی کسی ایک وجہ سے بھی ہو سکتا ہے۔ متعلقہ تحقیق سے واقعہ کی رپورٹنگ (جو طبی آلات کی نگرانی کے لئے خطرہ کی اطلاع کا ابتدائی ذریعہ ہے) کے معاملہ سے نمٹنے کی ضرورت ہے۔

ہ۔ تحقیقی شعبہ اعصابی نفسیات سے ہمارے مرکزی اعصابی نظام کے پیچیدہ مرکزی توازن پر مانع نفسیاتی عوارض، مانع ذہنی دباؤ، مانع ڈیمنشیا اور مانع مرگی کی ادویات کے اثرات کا پتہ چلتا ہے۔ طبی نیورو فزیولوجیکل تحقیق اور جانوروں پر تجرباتی تحقیقات کا مجموعہ اطلاع کی مرکزی عمل کاری میں دماغ کے مختلف حصوں کے مابین رابطہ کی فہم کی اجازت دیتا ہے اور اس بات کی نشاندہی کرتا ہے کہ اعصابی بیماری کی وجہ سے ان حصوں میں کون سی "رابطہ کی مشکلات" درپیش آسکتی ہیں۔ اس طریقہ سے، اعصابی نفسیات کے ایجنٹس کے مطلوبہ اور غیر مطلوبہ دونوں اثرات کا پتہ چلایا جاسکتا ہے اور نئے علاج معالجہ کے تصورات میں شامل کیا جاسکتا ہے۔

و۔ صحت کے خطرات کی روک تھام کے لئے دواؤں کی مصنوعات کے حوالے سے سائنسی پیش رفت اور جدید ترقی میں ہمیشہ نئے چیلنجز کا سامنا کرنا پڑتا ہے۔ ممکنہ خطرات کی صورت میں، ڈریپ کو ہمیشہ دوراندیشی سے فیصلہ کرنا پڑے

گا۔ لہٰذا، خصوصی اشاریوں پر ڈریپ کی تحقیق کی توجہ مختلف موجودہ حفاظت سے متعلقہ معاملات نیز انضباطی اہداف پر مرکوز ہوگی۔

ز۔ بائیو اسٹیٹکس کا شعبہ مختلف لائف سائنسز میں ڈیٹا اکٹھا کرنے اور جائزہ سے متعلق ہے۔ بالخصوص ادویات کی تحقیق میں بائیو اسٹیٹکس شماریاتی عمل کے نظام کا احاطہ کرتا ہے اور دواؤں کی مصنوعات کی تاثیر اور محفوظ ہونے پر جائزوں کا تجزیہ کرتا ہے۔ بائیو اسٹیٹیکل طریق کار مؤثر پلانٹس فراہم کرتا ہے اور ایسی حکمت عملیوں کا تجزیہ کرتا ہے جو نمونہ جات کے ذریعے بڑی آبادی کے درست نتائج اخذ کرنے کی اجازت دیتی ہیں، ان کا جائزہ لیتی ہیں اور اس کی بنیاد پر بیانات کی غیر یقینی کا تعین کرتی ہیں۔

بالا تصریحات نیز ڈریپ کے انضباطی نظام کو مضبوط کرنے کی ضرورت کو مد نظر رکھتے ہوئے یہ بل تیار کیا گیا ہے۔

دستخط/-
محترمہ عظمیٰ ریاض
رکن، قومی اسمبلی