NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

सत्यमेव जयते

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण
औषध विभाग
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
भारत सरकार

आज़ादी का अमृत महोत्सव

औषध संदेश

वोल्यूम-XVI | अप्रैल 2024 द्विमासिक ई–न्यूजलेटर

सभी के लिए दवाइयों तक पहुँच, उपलब्धता एवं वहनीयता के प्रति प्रतिबद्ध

विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1	अध्यक्ष की कलम से	1
2	फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख	2
3	नई दवाओं की कीमतों पर लेख	5
4	विनियामक समाचार	9
5	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	13
6	समाचार एवं अन्य घटनाएं	14
7	अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न	18

एन.पी.पी.ए. का परिचय...

रसायन और उर्वरक मंत्रालय, औषध विभाग में विषेषज्ञों के एक स्वतंत्र निकाय राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए), का गठन भारत सरकार द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित संकल्प सं. 159 दिनांक 29.08.97 द्वारा किया गया। एनपीपीए के कामकाज में, अन्य बातों के अलावा, औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) के तहत अनुसूचित फार्मूलों की कीमतों का निर्धारण तथा संशोधन के साथ ही कीमतों की निगरानी और प्रवर्तन शामिल है। एनपीपीए औषधि नीति और दवाइयों की वहनीयता, उपलब्धता और पहुंच से संबंधित मुद्दों पर सरकार को इनपुट्स भी प्रदान करता है।

प्राधिकरण एक बहु–सदस्यीय निकाय है जिसमें एक अध्यक्ष, एक सदस्य सचिव और तीन पदेन सदस्य हैं। तीन पदेन सदस्यों में से दो क्रमशः आर्थिक कार्य विभाग और व्यय विभाग से तथा भारत के औषधि महानियंत्रक तीसरे सदस्य हैं।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी अधिनियम, 1955) के तहत 15.05.2013 के तहत अधिसूचित किया गया और यह राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी), 2012 के व्यापक दिशानिर्देशों पर आधारित है। एनपीपीपी के तीन मुख्य सिद्धांत निम्न प्रकार हैः

क. **दवाओं की अनिवार्यताः** दवाओं की कीमतों का विनियमन का.आ. 5249 दिनांक 11.11.2022 द्वारा संषोधित एनएलईएम–2011, एनएलईएम–2015 एवं एनएलईएम–2022 के तहत दवाओं की अनिवार्यता के आधार पर होता है जिसे डीपीसीओ 2013 की पहली अनुसूची के रूप में शामिल किया गया है।

ख. **केवल फॉर्म्युलेशन कीमतों का नियंत्रणः** केवल फॉर्मूलेशन की कीमतों को विनियमित करना, न कि बल्क ड्रग्स की कीमतें और ड्रग पॉलिसी 1994 में अपनाए गए परिणामी फॉर्मूलेशन की।

ग. **बाजार आधारित मूल्य निर्धारणः** दवाओं की अधिकतम कीमतें बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) पद्धति पर तय की जाती हैं।

संपादकीय मंडल

- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री संजय कुमार, सलाहकार
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री पल्लव कुमार चित्तेज, उप निदेशक

अस्वीकरणः
यह एनपीपीए द्वारा औषधि उद्योग और एनपीपीए से संबंधित समसामयिक मामलों और घटनाओं की सूचना देने की एक पहल है। यह न्यूजलेटर विशुद्ध रूप से सूचनात्मक उद्देश्यों हेतु तैयार किया गया है और यह एनपीपीए की आधिकारिक नीति या पक्ष को नहीं दर्शाता है। इस न्यूजलेटर को किसी भी व्यावसायिक/आधिकारिक उद्देश्यों के लिए उपयोग करने का इरादा नहीं है।

आप अपने सुझाव/प्रतिक्रिया monitoring-nppa@gov.in पर भी दे सकते हैं।

अध्यक्ष महोदय की कलम से

सत्यमेव जयते

श्री कमलेश कुमार पंत, भा.प्र.से.
अध्यक्ष
राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण
औषध विभाग
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
भारत सरकार

मुझे आपके समक्ष एनपीपीए द्विमासिक ई–न्यूज़लेटर, एनपीपीए का सोलहवां अंक प्रस्तुत करते हुए बहुत खुशी हो रही है। इस न्यूज़लेटर के साथ हमारा उद्देश्य दृढ़ है – हमारे हितधारकों के विविध हितों को पूरा करने वाली जानकारी का प्रसार करना जिससे औषधीय परिदृश्य के भीतर सुविज्ञ निर्णय लेने और सहयोग को बढ़ावा मिले।

मुझे यह जानकर खुशी हुई कि जैव प्रौद्योगिकी विभाग, एनआईपीईआर, पंजाब से छाया अयंगर राजे ने स्वास्थ्य देखभाल में सूक्ष्मजीवरोधी प्रतिरोध (एएमआर) की महत्वपूर्ण चुनौती पर प्रकाश डालते हुए एक व्यावहारिक लेख लिखा है – जो सार्वजनिक स्वास्थ्य की दिशा में हमारे सामूहिक प्रयासों में सबसे महत्वपूर्ण मुद्दा है।

इस संस्करण में एनपीपीए मूल्य निर्धारण टीम औषधि नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ), 2013 के दायरे के तहत 'नई दवाओं' के खुदरा मूल्य निर्धारण परिवेश के रुझानों पर चर्चा करती है। पिछले एक दशक में आवश्यक दवाओं की पहुंच और सामर्थ्य सुनिश्चित करने में महत्वपूर्ण प्रगति को चिह्नित करते हुए 31 मार्च, 2024 तक 2799 नई दवाओं के खुदरा मूल्य निर्धारण किए गये हैं। जैसे–जैसे भारत पांचवीं सबसे बड़ी अर्थव्यवस्था और विश्व स्तर पर सबसे बड़े लोकतंत्र के रूप में विकसित हो रहा है स्वास्थ्य देखभाल पहुंच बढ़ाने के लिए हमारी प्रतिबद्धता अटल है।

हमारी वेबिनार श्रृंखला के क्रम में विभिन्न राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों में सत्रह पीएमआरयू द्वारा सैंतीस (37) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार सफलतापूर्वक आयोजित किए गए। इन आयोजनों का उद्देश्य आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) 2022 के तहत अधिकतम कीमतों के निर्धारण और स्वास्थ्य देखभाल में इसके महत्व के बारे में जागरूकता को बढ़ावा देना, डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत मूल्य विनियमों को स्पष्ट करना, पीएमआरयू के कार्यों की रूपरेखा तैयार करना और फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 आदि के साथ हितधारकों को इसकी पूरी जानकारी देना है।

एनआईपीईआर विशेषज्ञ, एनपीपीए मूल्य निर्धारण प्रभाग को उनके अंतर्दृष्टि लेखों के लिए और संपादकीय टीम को इस समाचारपत्र को तैयार करने में उनके अथक प्रयासों के लिए मैं धन्यवाद देता हूं और मुझे विश्वास है कि यह हितधारकों को नवीनतम विनियामक समाचारों, नीतियों, घटनाओं आदि से अवगत कराने में एक मूल्यवान संसाधन के रूप में काम करेगा।

एनपीपीए अपने सभी पाठकों के अच्छे स्वास्थ्य की कामना करता है; सुरक्षित रहें, स्वस्थ रहें।

शुभकामनाओं के साथ

(कमलेश कुमार पंत)

सूक्ष्मजीवरोधी प्रतिरोध (एएमआर)–स्वास्थ्य देखभाल के लिए एक गंभीर चुनौती

(डॉ. छाया अयंगर राजे, जैव प्रौद्योगिकी विभाग, नेशनल इंस्टीट्यूट फॉर फार्मास्युटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च (एनआईपीईआर), चरण X, सेक्टर 67, एसएएस नगर, पंजाब 160062, भारत द्वारा)

एंटीमाइक्रोबियल्स चिकित्सीय दवाएं हैं जिनका उपयोग फंगल, वायरल, प्रोटोजोअन या बैक्टीरियल रोगजनकों के उपचार में किया जाता है। सूक्ष्मजीवरोधी प्रतिरोध (एएमआर) अत्यधिक दवा–प्रतिरोधी नैदानिक रूप से प्रासंगिक रोगजनकों का उद्भव है जो स्वास्थ्य सुविधाओं को प्रभावित करने की सूचना देता है। इन दवा प्रतिरोधी रोगजनकों में वृद्धि मुख्य रूप से एंटीबायोटिक दवाओं के अंधाधुंध उपयोग से प्रेरित है। यदि इस समस्या से युद्धस्तर पर नहीं निपटा गया तो दुनिया जल्द ही "पूर्व–एंटीबायोटिक युग" में प्रवेश कर सकती है जिसमें सामान्य चिकित्सा प्रक्रियाओं और संक्रमणों का भी इलाज करना असंभव होगा। स्थिति की गंभीरता का अंदाजा इस बात से भी लगाया जा सकता है कि 2019 में दुनिया भर में 1.27 मिलियन मौतों के लिए अकेले बैक्टीरियल एएमआर जिम्मेदार थे।

एएमआर एक मानव निर्मित समस्या है जो स्वास्थ्य देखभाल स्थिति, कृषि, पशुधन और पोल्ट्री उद्योगों में एंटीबायोटिक दवाओं के व्यापक और अक्सर अविवेकपूर्ण उपयोग के कारण उत्पन्न हुई है। इसके अलावा, एंटीबायोटिक दवाओं की ओवर–द–काउंटर उपलब्धता और सीवेज में अनुपचारित अपशिष्टों को छोड़ने से दवा प्रतिरोधी रोगजनकों के उद्भव की स्थिति बढ़ जाती है। एंटीबायोटिक दवाओं की उपस्थिति उन परिवर्तित आनुवंशिक लक्षणों या उत्परिवर्तन वाले रोगजनक विकसित होने को सुनिश्चित करती है जो इस चयन प्रक्रिया से बच जाते हैं जिससे दवा प्रतिरोधी स्ट्रेन की उत्पत्ति होती है।

इस बहुआयामी चुनौती को हल करने के लिए नीति निर्माताओं, महामारी विशेषज्ञों, स्वास्थ्य कर्मियों, फार्मासिस्टों और बायोमेडिकल, पशु चिकित्सा, कृषि और पर्यावरण वैज्ञानिकों द्वारा एक ठोस प्रयास आवश्यक है। एएमआर की समस्या को वैश्विक और राष्ट्रीय स्तर पर स्वीकार किया गया है और इस मुद्दे के समाधान के लिए कई पहल की गई हैं।

मई 2015 में, विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचए) सदस्य राज्यों ने एएमआर (जीएपी–एएमआर) पर एक वैश्विक कार्य योजना को अपनाया। इसके बाद, डब्ल्यूएचओ ने जीएपी–एएमआर पहल के एक भाग के रूप में वैश्विक सूक्ष्मजीवरोधी प्रतिरोध और उपयोग निगरानी प्रणाली (जीएलएएसएस) प्रारंभ की। इस रणनीति का उद्देश्य दुनिया भर में एएमआर पर देश और क्षेत्रवार महामारी विज्ञान, नैदानिक और जनसंख्या वार डाटा एकत्र करना है।

वर्ष 2017 में, डब्ल्यूएचओ ने बारह "प्राथमिकता वाले रोगजनकों" की अपनी पहली सूची जारी की जिसमें उन जीवाणु रोगजनकों की पहचान की गई जो मानव स्वास्थ्य के लिए अत्यधिक खतरा पैदा करते हैं। सूची में गंभीर, उच्च और मध्यम प्राथमिकता वाले रोगज़नक़ श्रेणियों में आने वाले रोगजनकों का उल्लेख किया गया है, जिनकी पहचान उनकी बढ़ती दवा प्रतिरोध (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EMP-IAU-2017.12.) के आधार पर की गई है। इसके बाद, वर्ष 2022 में डब्ल्यूएचओ ने फंगल रोगज़नक़ प्राथमिकता सूची (https://www.who.int/publications/i/item/9789240060241) भी जारी की।

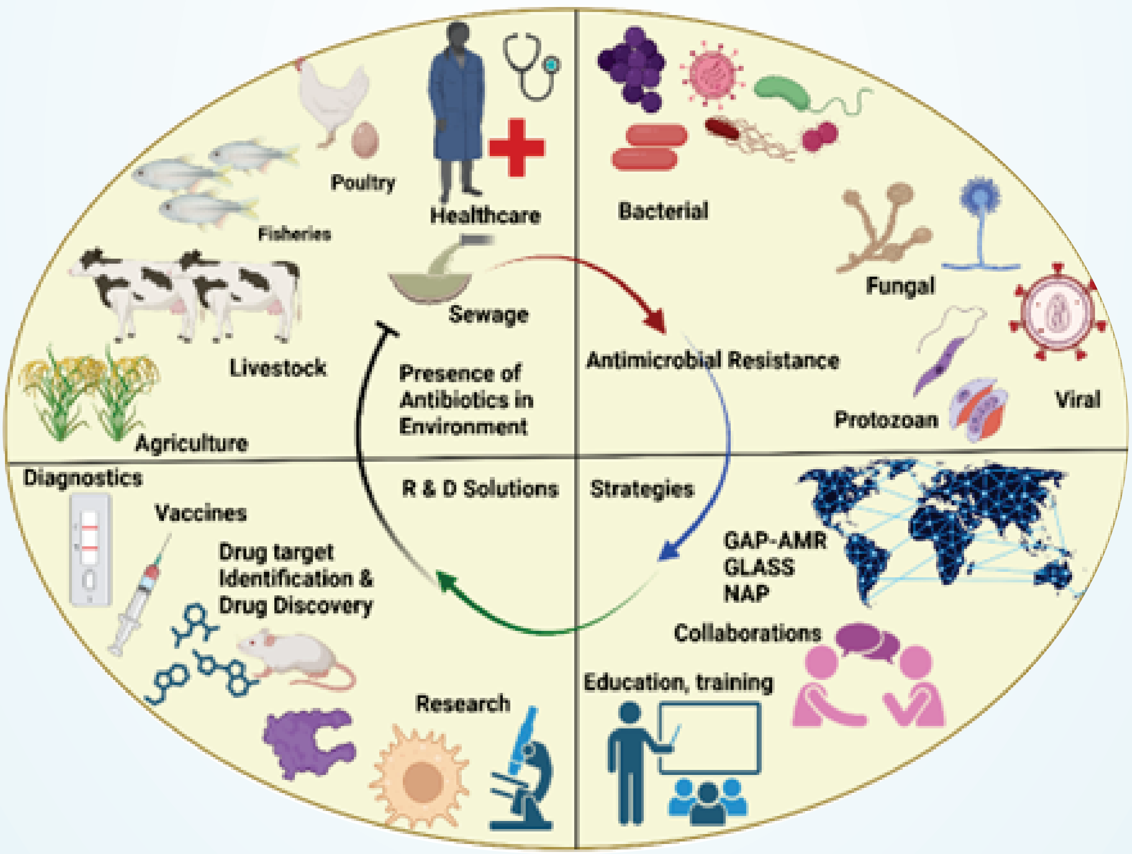
चिंताजनक जीवाणु रोगजनकों में, ईएसकेएपीई समूह में एंटरोकोकस फ़ेशियम, स्टैफिलोकोकस ऑरियस, क्लेबसिएला निमोनिया, ए. बाउमन्नी, स्यूडोमोनस एरुगिनोसा और एंटरोबैक्टर प्रजातियाँ शामिल हैं जो स्वास्थ्य देखभाल के लिए गंभीर खतरा पैदा करती हैं। इस समूह में बड़े पैमाने पर ग्राम–वे जीव शामिल हैं जिनके पास सीमित उपचार विकल्प हैं। यह भी प्रासंगिक है कि इस समूह में एसिनेटोबैक्टर बाउमानी, स्यूडोमोनास एरुगिनोसा और एंटरोबैक्टीरियासी (विस्तारित स्पेक्ट्रम β लैक्टामेज अर्थात् ईएसबीएल उत्पादक) के कार्बापेनम प्रतिरोधी स्ट्रेन को भी प्राथमिकता वाले रोगजनकों के रूप में सूचीबद्ध किया गया है। उच्च और मध्यम श्रेणी में सूचीबद्ध कई अन्य रोगजनकों के साथ क्रिप्टोकोकस नियोफॉर्मन्स, एस्परगिलस फ्यूमिगेटस, कैंडिडा ऑरिस और कैंडिडा अल्बिकन्स को भी फंगल क्रिटिकल प्राथमिकता सूची शामिल किया गया है।

एक अन्य चिंताजनक रोग तपेदिक (टीबी) है जो संक्रामक रोग के कारण मृत्यु का प्रमुख कारण बना हुआ है और जिसे महामारी के दौरान केवल कुछ समय के लिए ही कोविड–19 ने पीछे छोड़ दिया। यह भारत के लिए विशेष चिंता का विषय है क्योंकि देश पर वैश्विक बोझ में 25 प्रतिशत

योगदान है। टीबी के मल्टीड्रग रेजिस्टेंट (एमडीआर) स्ट्रेन दो प्रथम–पंक्ति दवाओं रिफैम्पिसिन और आइसोनियाज़िड के प्रति गैर–प्रतिक्रियाशील हैं। हालाँकि, टीबी के व्यापक रूप से दवा प्रतिरोधी स्ट्रेन (एक्सडीआर) पहली और दूसरी पंक्ति दोनों दवाओं के लिए अपवर्तक हैं। लगभग 40 वर्षों के बाद वर्ष 2012 में दवा प्रतिरोधी टीबी के इलाज के लिए एक नई और अभिनव दवा – बेडाक्विलिन को एफडीए द्वारा आपातकालीन मंजूरी दी गई थी जिसके बाद प्रीटोमैनिड और डेलामिनिड को मंजूरी दी गई। हालाँकि, इन दवाओं के खिलाफ प्रतिरोध के तेजी से उभरने की सूचना पहले ही मिल चुकी है। प्री–क्लिनिकल, क्लिनिकल अनुसंधान और उपचार के नियमों को पेश करने के लिए आवश्यक व्यापक समय को देखते हुए यह एक बेहद चिंताजनक परिदृश्य है।

बैक्टीरियल रोगजनकों के अलावा, फंगल रोगजनकों के बारे में भी चिंता बढ़ रही है जो अन्य अंतर्निहित चिकित्सा स्थितियों वाले रोगियों जैसे कि गंभीर शल्य चिकित्सा प्रक्रिया से गुजरना या प्रतिरक्षादमनकारी उपचार पर गहन देखभाल इकाइयों (आईसीयू) में भर्ती मरीजों को ज्यादा संक्रमित करते हैं। फंगल संक्रमण उपचार के प्रति बेहद अड़ियल है और वर्तमान में उपचार के लिए एंटीफंगल के केवल कुछ सीमित वर्ग ही उपलब्ध हैं।

समय के साथ, एचआईवी में दवा प्रतिरोध भी विकसित हो जाता है जिससे वायरल प्रतिकृति को अवरुद्ध करने के लिए उपयोग की जाने वाली एंटीरेट्रोवाइरल दवाओं की प्रभावशीलता कम हो जाती है। दवा प्रतिरोधी मलेरिया की घटना मलेरिया स्थानिक देशों में एक बड़ा खतरा है। थेरेपी के लिए प्रथम पंक्ति उपचार के रूप में आर्टीमिसिनिन आधारित संयोजन उपचार की सिफारिश की जाती है। हालांकि, आर्टेमिसिनिन और सहयोगी दवाओं दोनों के खिलाफ आंशिक प्रतिरोध की सूचना तेजी से मिल रही है। इसी प्रकार, उपेक्षित ट्रॉपिकल रोगों के इलाज के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं के प्रति प्रतिरोध की सूचना मिली है जिसमें कुष्ठ रोग, हेल्मिंथिक रोग और लीशमैनियासिस शामिल हैं।



चित्रः
(i) क्षेत्रों का वर्णन करता है जहां एंटीबायोटिक्स का उपयोग किया जाता है
(ii) मानव रोगजनकों में प्रतिरोध का विकास
(iii) समन्वय, योजना और शिक्षा
(iv) एएमआर से निपटने के लिए अनुसंधान और विकास उद्देश्य | BioRender.com के साथ बनाया गया।

फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख

चूँकि एएमआर कोई सीमा नहीं मानता है इसलिए इसके प्रसार को रोकना दुनिया भर के देशों के दृढ़ और सामूहिक प्रयास से ही हासिल किया जा सकता है। इसके लिए भोजन, कृषि, पशुधन, मत्स्य पालन और स्वास्थ्य देखभाल जैसे कई क्षेत्रों में समन्वित कार्रवाई की आवश्यकता है। जीएपी—एएमआर इस दिशा में एक कदम है जहां देशों ने वन हेल्थ दृष्टिकोण के हिस्से के रूप में देश विशिष्ट राष्ट्रीय कार्य योजनाओं के भीतर मुद्दों को लागू करने के लिए प्रतिबद्धता जताई है। एएमआर से निपटने के लिए समन्वित प्रयास और हितधारकों के साथ समन्वय करने के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ), खाद्य और कृषि संगठन (एफएओ), पशु स्वास्थ्य के लिए विश्व संगठन (डब्ल्यूओएएच), संयुक्त राष्ट्र पर्यावरण कार्यक्रम (यूएनईपी) द्वारा वर्ष 2020 मिलकर एक चतुर्भुज संयुक्त सचिवालय की स्थापना की गई थी। डब्ल्यूएचओ ने एएमआर के बारे में जागरूकता बढ़ाने और जनता को शिक्षित करने के लिए प्रत्येक वर्ष 18 से 24 नवंबर तक विश्व एएमआर जागरूकता सप्ताह (डब्ल्यूएएडब्ल्यू) की अवधारणा भी पेश की है। सूक्ष्मजीवरोधी स्टीवर्डशिप कार्यक्रम स्वास्थ्य कार्यकर्ताओं को रोगाणुरोधी दवाएं लिखने और प्रशासित करने के लिए शिक्षित और मार्गदर्शन करने पर केंद्रित हैं। डब्ल्यूएचओ ने आम तौर पर बच्चों और वयस्कों को प्रभावित करने वाले 30 संक्रमणों के लिए उचित चयन, खुराक, प्रबंधन मार्ग और उपचार की अवधि सुनिश्चित करने के लिए एंटीबायोटिक दवाओं का एक्सेस, वॉच और रिजर्व (एडब्लयूएआरई) वर्गीकरण विकसित किया है।

अब तक, 178 देशों ने एएमआर से संबंधित मुद्दों की निगरानी और कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय कार्य योजनाएँ विकसित की हैं। इसके अलावा, एमआरसी (यूके), एनआईएच—एनआईएआईडी (यूएस), जेपीआईएएमआर (स्वीडन) और दिल्ली डिक्लेरेशन (इंडिया) जैसे व्यक्तिगत देशों और एजेंसियों द्वारा पहल शुरू की गई है। दिल्ली घोषणा (2017) एक अंतर—मंत्रालयी सर्वसम्मति थी जिसने एएमआर के खतरे को पहचाना और एएमआर को संबोधित करने के लिए छह रणनीतिक प्रतिबद्धताओं की परिकल्पना की। इसमे शामिल हैं:

i. शिक्षा के माध्यम से एएमआर के बारे में जागरूकता बढ़ाना;

ii. विभिन्न क्षेत्रों में निगरानी कार्यक्रमों द्वारा ज्ञान को मजबूत करना;

iii. संक्रमण के प्रसार को सीमित करने के लिए प्रभावी निवारक और नियंत्रण रणनीतियों का परिचय देना;

iv. मानव स्वास्थ्य और कृषि के लिए एंटीबायोटिक दवाओं के उपयोग को अनुकूलित और विनियमित करना;

v. एएमआर गतिविधियों, अनुसंधान, नवाचार, दवा खोज, टीके और निदान के लिए मिशन मोड में निवेश को बढ़ावा देना; और

vi. राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय सहयोग को बढ़ावा देने के लिए प्रतिबद्ध रहना।

अंत में महत्वपूर्ण तथ्य यह है कि नई एंटीबायोटिक दवाओं की खोज के लिए दवा खोज प्रक्रिया समाप्त हो गई हैं। डब्ल्यूएचओ ने हाल ही में प्राथमिकता वाले रोगजनकों के खिलाफ क्लिनिकल या प्री—क्लिनिकल चरण में केवल 27 एंटीबायोटिक दवाओं की पहचान की जिनमें से केवल 6 को नवीन के रूप में वर्गीकृत किया गया था। नई दवाओं के विकास, दवा वितरण, टीके और निदान की दिशा में नवाचार एएमआर से निपटने की आधारशिला हैं। इस संदर्भ में, कृत्रिम बुद्धिमत्ता (एआई) आधारित दवा खोज का आगमन दवा खोज में तेजी लाने के लिए एक उपयोगी आधार होगा। इसके अतिरिक्त, फ़ेज़ आधारित, रोगाणुरोधी पेप्टाइड्स और प्राकृतिक उत्पादों जैसे गैर—पारंपरिक उपचारों का फायदा उठाने के लिए अनुसंधान लाभकारी हो सकता है।

ग्लोबल एंटीबायोटिक रिसर्च एंड डेवलपमेंट पार्टनरशिप, एएमआर एक्शन फंड डब्ल्यूएचओ के साथ—साथ व्यक्तिगत सरकारों के साथ मिलकर इन क्षेत्रों में अनुसंधान और विकास का समर्थन करने के लिए समन्वय कर रहा है। भारत में एएमआर से संबंधित गतिविधियों के लिए समर्थन को स्वस्थ भारत, स्वच्छ भारत और स्वच्छ स्वस्थ सर्वत्र सरकार द्वारा प्रायोजित पहलों में शामिल किया गया है। अंततः, इस चुनौती से निपटने के लिए निरंतर नियामक दिशानिर्देशों, निगरानी और मजबूत अनुसंधान एवं विकास बुनियादी ढांचे के साथ बहु—आयामी दृष्टिकोण महत्वपूर्ण होगा।

डीपीसीओ, 2013 के तहत 'नई दवाओं' के खुदरा मूल्य निर्धारण में रुझान

मूल्य निर्धारण प्रभाग, एनपीपीए

1. भारत में दवाओं के मूल्य विनियमन की ऐतिहासिक पृष्ठभूमि

अन्य वस्तुओं के अलावा, दवाईयां आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की अनुसूची में शामिल हैं इसलिए उन्हें आवश्यक माना जाता है। यह 1960 के दशक की शुरुआत से ही मूल्य नियंत्रण में हैं। लागत आधारित मूल्य निर्धारण औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1979 की अधिसूचना के साथ लागू हुआ। यह औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1987 और औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995) का अंतर्निहित सिद्धांत था। राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी, 2012) में बाजार–आधारित मूल्य निर्धारण की ओर बदलाव हुआ और तदनुसार, औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 को 15 मई 2013 को अधिसूचित किया गया।

2. डीपीसीओ, 2013 के तहत नई दवाईयां

डीपीसीओ, 2013 का लक्ष्य मूल्य नियंत्रण के माध्यम से उचित मूल्य पर आवश्यक दवाईयां उपलब्ध कराना है। अनुसूचित दवाओं के लिए अधिकतम कीमतें तय की जाती हैं और डीपीसीओ, 2013 के पैरा 20 के अनुसार कीमतों की निगरानी की जाती है। इसके अलावा, एक नई दवा के लिए खुदरा कीमतें तय की जाती हैं (जैसा कि डीपीसीओ, 2013 के तहत 2(यू) में परिभाषित किया गया है), जो यह डीपीसीओ, 2013 के तहत गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन भी है। नई दवा एनएलईएम में सूचीबद्ध निर्दिष्ट खुराक और गुण के साथ मौजूदा निर्माता द्वारा किसी अन्य दवा के साथ मिलाकर लॉन्च किया गया फॉर्मूलेशन है जो या तो एनएलईएम में सूचीबद्ध है या सूचीबद्ध नहीं है। एनएलईएम में सूचीबद्ध निर्दिष्ट खुराक और गुणों की एक ही दवा के गुण या खुराक या दोनों को बदलकर लॉन्च किया गया एक फॉर्मूलेशन है। इसके अलावा, डीपीसीओ–2013 के पैरा 19 के अनुसार एनपीपीए को उन दवाओं की कीमतों को नियंत्रित करने की शक्ति निहित है जो सार्वजनिक हित में असाधारण परिस्थितियों में एनएलईएम के अंतर्गत नहीं हैं।

नई दवाओं की कीमतों पर लेख

31.03.2024 तक 923 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (एनएलईएम, 2022 के तहत 733 फॉर्मूलेशन और पूर्व एनएलईएम के तहत 190 फॉर्मूलेशन) की अधिकतम कीमतें और डीपीसीओ, 2013 के तहत 2799 गैर–अनुसूचित नई दवाओं के लिए खुदरा कीमतें तय की गई हैं। खुदरा कीमतों का लगभग इकसठ प्रतिशत गैर–संचारी रोगों (एनसीडी) के उपचार के लिए निर्धारित हैं।

3. गैर–संचारी रोगों के इलाज में इस्तेमाल होने वाली दवाओं की खुदरा कीमतें तय

एनसीडी उन चिकित्सीय स्थितियों या बीमारियों के समूह को संदर्भित करता है जो मुख्य रूप से किसी संक्रामक एजेंट के कारण नहीं होते हैं जिसके परिणामस्वरूप दीर्घकालिक स्वास्थ्य परिणाम होते हैं और अक्सर धीमी गति से प्रगति के साथ दीर्घकालिक उपचार और देखभाल की आवश्यकता पैदा होती है और यह आनुवंशिक, शारीरिक, पर्यावरणीय और व्यवहार संबंधी कारक के एक संयोजन के परिणाम होते हैं। [1]

एनसीडी से हर साल दुनिया भर में लगभग 41 मिलियन लोगों की मौत (वैश्विक मौतों का 71 प्रतिशत) होती है जिसमें 14 मिलियन ऐसे लोग शामिल हैं जो 30 से 70 वर्ष की उम्र के बीच मर जाते हैं। एनसीडी वैश्विक स्तर पर तेजी से बढ़ रही है और कई देशों में महामारी के अनुपात में पहुंच गई है जिसका मुख्य कारण वैश्वीकरण, औद्योगिकीकरण और जनसांख्यिकीय एवं जीवनशैली में बदलाव के साथ तेजी से शहरीकरण है जो देश के सामाजिक आर्थिक विकास पर नुकसान/बोझ डालता है।

भारत में तेजी से स्वास्थ्य परिवर्तन हो रहा है जिसमें गैर–संचारी रोगों (एनसीडी) का दायरा बढ़ रहा है जो जल–जनित या विषाणु–जनित रोगों, टीबी, एचआईवी आदि जैसे संचारी रोगों के दायरे को पार कर रहा है। भारत में, लगभग 5.8 मिलियन लोग हर साल एनसीडी से मरते है (डब्ल्यूएचओ की रिपोर्ट, 2015) या दूसरे शब्दों में कहें तो 4 में से 1 भारतीय को 70 वर्ष की आयु तक पहुंचने से पहले एनसीडी से मरने का खतरा होता है। एनसीडी में हृदय रोग, कैंसर, क्रोनिक श्वसन रोग, मधुमेह और अन्य एनसीडी शामिल हैं। अनुमान है कि यह सभी मौतों का लगभग 60 प्रतिशत है। इस प्रकार यह मृत्यु का प्रमुख कारण है। एनसीडी जीवन के संभावित उत्पादक वर्षों में काफी नुकसान पहुंचाते हैं। [2]

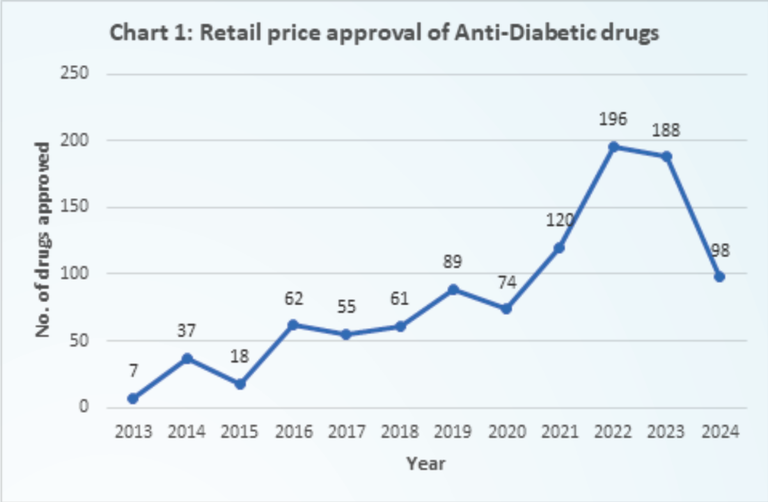
एनपीपीए ने एनसीडी के इलाज के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं के मूल्य निर्धारण के माध्यम से भारत में सस्ते चिकित्सा उपचार की दिशा में कार्य किया है। 2013 के बाद 2799 खुदरा कीमतों में से, 1713 खुदरा कीमतें एनसीडी के लिए तय की गई हैं जिसमें कैंसर–रोधी फॉर्मूलेशन (53), मधुमेह–रोधी फॉर्मूलेशन (1005), कार्डियो–वैस्कुलर फॉर्मूलेशन (502) और एंटी–हाइपरटेंसिव (153) शामिल हैं। वर्ष–वार अधिसूचित कीमतें **तालिका–1** में दी गई हैं।

तालिका–1 पिछले बारह वर्षों के दौरान एनसीडी के इलाज में उपयोग की जाने वाली दवाओं के लिए खुदरा मूल्य अनुमोदन

वर्ष	कैंसर–रोधी	मधुमेह–रोधी	कार्डियो–वैस्कुलर	एंटी–हाइपरटेंसिव
2013	.	7	9	
2014	3	37	17	
2015	2	18	16	
2016	7	62	22	1
2017	4	55	24	
2018	13	61	153	
2019	3	89	47	18
2020	4	74	48	20
2021	9	120	79	28
2022	3	196	32	37
2023	4	188	34	44
2024 (3 महीने)	1	98	21	5
	53	1005	502	153

मधुमेह और मधुमेह रोधी दवाएं:

मधुमेह मेलिटस के सबसे प्रभावी प्रबंधन में इष्टतम ग्लाइसेमिक नियंत्रण के लिए ओरल फार्माकोलॉजिक एजेंटों के साथ जीवनशैली में सुधार दोनों शामिल है खासकर जब टाइप 2 मधुमेह मेलिटस अग्न्याशय बीटा–सेल फ़ंक्शन और इंसुलिन उत्पादन (3) के निरंतर नुकसान के साथ बढ़ता है। लिनाग्लिप्टिन, सिटाग्लिप्टिन आदि जैसी मधुमेह रोधी दवाओं के पेटेंट की समाप्ति के बाद एनपीपीए ने कई घरेलू कंपनियों को ऐसी ऑफ–पेटेंट मधुमेह रोधी दवाओं की खुदरा कीमतों को अधिसूचित किया है और इसलिए, अधिकतम खुदरा कीमतों को वर्ष 2022 और 2023 में मधुमेह रोधी दवाओं की श्रेणी के तहत अधिसूचित किया गया है।



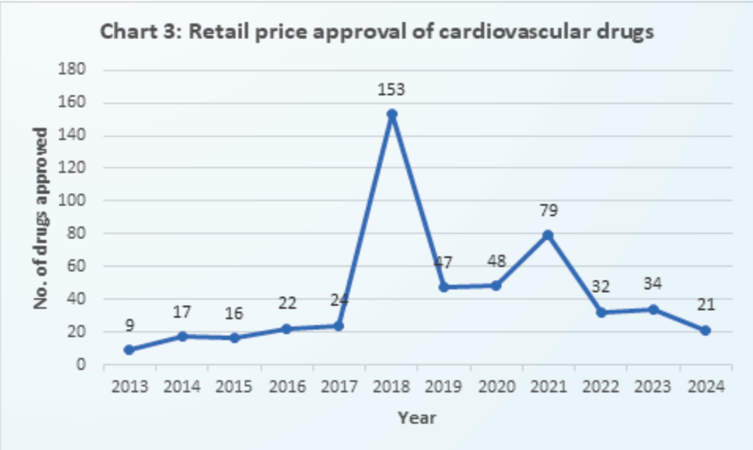
इसके अलावा, पेटेंट की समाप्ति के बाद दवा की कीमत में काफी कमी आई जैसे 'विल्डाग्लिप्टिन + मेटफॉर्मिन' टैबलेट की एफडीसी की एमआरपी जो पेटेंट अवधि के दौरान रु. 25.00–रु. 27.00 प्रति टैबलेट थी, पेटेंट की समाप्ति के बाद प्रति टैबलेट रु. 7.00–9.00 और 'डापाग्लिफ्लोज़िन + मेटफॉर्मिन' टैबलेट की एफडीसी की एमआरपी जो पेटेंट अवधि के दौरान रु. 56.00–रु. 57.00 प्रति टैबलेट थी, पेटेंट की समाप्ति के बाद रु. 11.00–रु. 12.00 प्रति टैबलेट की सीमा में पहुंच गई।

कैंसर–रोधी दवाएं :

कैंसर, रोग स्थितियों की एक जटिल श्रृंखला है और वैश्विक स्तर पर मृत्यु का दूसरा सबसे आम कारण है इसके बाद केवल हृदय रोग ही है। कैंसर के लक्षणों में से एक अनियंत्रित कोशिका विभाजन और कार्सिनोजेन्स के बार–बार संपर्क में आने के कारण कोशिका मृत्यु के प्रति प्रतिरोध है (4)। पिछले दशक के दौरान कैंसर की बढ़ती घटनाओं और दुनिया भर में इसकी व्यापकता के कारण इसने स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों के सामने एक बड़ी चुनौती पेश की है। दवा विकास की उच्च लागत को देखते हुए कैंसर के उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाएं आम तौर पर महंगी होती हैं (5)। पिछले 10 वर्षों में 53 कैंसर रोधी दवाओं की खुदरा कीमतें अधिसूचित की गई हैं।

हृदय रोग (सीवीडी):

सीवीडी जैसे इस्केमिक हृदय रोग और सेरेब्रोवास्कुलर जैसे स्ट्रोक के कारण 17.7 मिलियन लोगों की मौत होती है और यह एनसीडी के कारण होने वाली मृत्यु का प्रमुख कारण है। (6) डब्ल्यूएचओ के अनुसार, भारत में दुनिया भर में होने वाली मौत का पांचवां हिस्सा, विशेष रूप से युवा आबादी के लिए जिम्मेदार है। सीवीडी भारतीयों को पश्चिमी आबादी की तुलना में एक दशक पहले प्रभावित करता है और भारत में सीवीडी के कारण होने वाला मौत का दायरा वैश्विक स्तर से अधिक है। हृदय संबंधी बीमारियाँ रोगियों को उनके जीवन के सबसे उत्पादक वर्षों में प्रभावित करती हैं और इसके विनाशकारी सामाजिक और आर्थिक परिणाम होते हैं।



नई दवाओं की कीमतों पर लेख

(7) एनपीपीए ने पिछले 10 वर्षों में 502 दवाओं और 153 उच्च रक्तचाप रोधी दवाओं की खुदरा कीमतों को अधिसूचित करके हृदय रोगों के उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं की कीमत को नियंत्रित किया है।

4. एनसीडी के अलावा अन्य बीमारियों के इलाज के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं के लिए खुदरा कीमतें तय

एनसीडी के उपचार में उपयोग की जाने वाली नई दवाओं का हिस्सा महत्वपूर्ण अनुपात अर्थात् लगभग एकसठ प्रतिशत है जिसके लिए खुदरा कीमतें तय की गई हैं। निर्धारित कुल खुदरा कीमतों में से लगभग बाईस प्रतिशत का उपयोग अन्य एनसीडी जैसे गैर–स्टेरायडल एंटी–इंफ्लेमेटरी ड्रग (एनएसएआईडी), गैस्ट्रो–इंटेसटाइनल एजेंट, श्वसन प्रणाली के रोगों के उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं, सेंट्रल नर्वस सिस्टम, प्रणालीगत और स्त्री रोग संबंधी विकार के उपचार में किया जाता है। इस प्रकार, पिछले दशक में, 2799 नई दवाओं में से, जिनके लिए 31.03.2024 तक खुदरा कीमतें तय की गई हैं, तिरासी प्रतिशत का उपयोग गैर–संचारी रोगों के उपचार में किया जाता है; चौदह प्रतिशत का उपयोग विभिन्न रोगजनकों के कारण होने वाले संचारी रोगों के उपचार और रोकथाम में किया जाता है; तथा शेष तीन प्रतिशत में विटामिन, खनिज पूरक और अन्य सहित विविध दवाएं शामिल हैं।

दुनिया की पांचवीं सबसे बड़ी अर्थव्यवस्था और सबसे बड़ा लोकतंत्र भारत अपनी स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में लगातार सुधार कर रहा है। एनपीपीए भी दवाओं को सुलभ और किफायती बनाकर इस प्रयास में अपना योगदान दे रहा है।

संदर्भः

1. https://www.wbhealth.gov.in/NCD/
2. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=345 & Itemid=40933&lang=en#gsc.tab=0
3. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482386/
4. Alqosaibi AI. Nanocarriers for anticancer drugs: Challenges and perspectives. Saudi J Biol Sci. 2022 Jun;29(6):103298. doi: 10.1016/j.sjbs.2022.103298. Epub 2022 Apr 22. PMID: 35645591; PMCID: PMC9130109. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9130109/)
5. Kaushik Thanki, Rahul P. Gangwal, Abhay T. Sangamwar, Sanyog Jain, Oral delivery of anticancer drugs: Challenges and opportunities, Journal of Controlled Release, Volume 170, Issue 1, 2013, Pages 15-40, ISSN 0168-3659. https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2013.04.020.
6. Sreeniwas Kumar A, Sinha N. Cardiovascular disease in India: A 360 degree overview. Med J Armed Forces India. 2020 Jan;76(1):1-3. doi: 10.1016/j.mjafi.2019.12.005. Epub 2020 Jan 13. PMID: 32020960; PMCID: PMC6994761.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6994761/
https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCOUTCOMES.118.005195

- डीपीसीओ, 2013 के पैरा 16(1) के अनुसरण में 923 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (एनएलईएम, 2022 के तहत 733 फॉर्मूलेशन सहित) के लिए अधिकतम मूल्य डब्ल्यूपीआई (+) 0.00551 प्रतिशत की वृद्धि के आधार पर तय/संशोधित किए गए थे।

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 30 अप्रैल 2024 तक 2799 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें तय की गई हैं।

- 30 अप्रैल को 254वीं प्राधिकरण बैठक आयोजित की गई जिसमें से 122वीं डीपीसीओ 2013 के तहत है। हाल की बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है:

252वीं (समग्र) एवं 122वीं बैठक डीपीसीओ 2013 के तहत, दिनांक : 20.03.2024 को आयोजन	
मूल्य अनुमोदित एवं अधिसूचित	
(i)	65 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें एस.ओ. 1558(ई) एवं 1559(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा अधिसूचित की गईं।
(ii)	एस.ओ. 1547(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2022) के 726 अनुसूचित फॉर्मूलेशन की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(iii)	एस.ओ. 1548(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2015) के 169 अनुसूचित फॉर्मूलेशन की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(iv)	एस.ओ. 1549(ई) दिनांक 26.03.202 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2011) के 6 अनुसूचित फॉर्मूलेशन की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(v)	एस.ओ. 1550(ई) दिनांक 26.03.2024 के समीक्षा आदेश के आधार पर औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2022) के 3 अनुसूचित फॉर्मूलेशन की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(vi)	एस.ओ. 1551(ई) दिनांक 26.03.2024 के माध्यम से 2 कोरोनरी स्टेंट की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(vii)	एस.ओ. 1552(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2015) के तहत विशेष सुविधाओं वाले पैकेजों के साथ 8 IV तरल पदार्थों की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(viii)	एस.ओ. 1553(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2015) के तहत विशेष सुविधाओं वाले पैकेजों के साथ रिंगर लैक्टेट इंजेक्शन के 4 पैक आकार की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(ix)	एस.ओ. 1554(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2022) के तहत 2 (i) पाइपेरासिलिन 2 ग्राम + टाज़ोबैक्टम 250 मिलीग्राम और (ii) पाइपेरासिलिन 4 ग्राम + टाज़ोबैक्टम 500 मिलीग्राम की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(x)	एस.ओ. 1555(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2022) के तहत 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाज़ोल इंजेक्शन आईपी (0.5% w/v) की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(xi)	एस.ओ. 1556(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2022) के तहत 100 मिलीलीटर पैक में मैनिटोल इंजेक्शन 20 प्रतिशत की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।
(xii)	एस.ओ. 1557(ई) दिनांक 26.03.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2015) के तहत 100 मिलीलीटर पैक में डेक्सट्रोज इंजेक्शन (25% w/v) की संशोधित अधिकतम कीमत (डब्ल्यूपीआई समायोजित)।

➲ 122वीं प्राधिकरण बैठक में लिए गए निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा कीमतों का विवरण इस प्रकार है:

क्र. सं.	चिकित्सीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निर्धारित सीमा (रु.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति टेबलेट / प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	एंटी–डाइबिटिक	42	टैबलेट	7.92 – 17.23
2	एनाल्जेसिक एवं एंटी–इंफ्लामेटॉरी	1	टैबलेट	3.58
3	गेस्ट्रोइंटेस्टाइनल एजेंट	2	टैबलेट	7.14 – 7.35
4	एंटी–हाइपरटेंसिव	1	टैबलेट	14.60
5	कार्डियोवेस्कुलर	1	टैबलेट	10.26
6	विटामिन / खनिज / पोषक तत्व	3	टैबलेट / सिरप / ओरल सॉल्यूशन	4.97 – 13.60
7	दर्द प्रबंधन	1	टैबलेट / सिरप	0.95 – 17.84
8	एंटी–इंफेक्टिव	7	टैबलेट / सस्पेंशन	3.18 – 17.46
9	अन्य	7	कैप्सूल / टैबलेट / इंजेक्शन / ड्रॉपध्जैल	3.17 – 1696.43

➲ 122वीं प्राधिकरण बैठक तक लिए गए निर्णय के आधार पर एनएलईएम 2022 के तहत विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित अधिकतम कीमतों का विवरण इस प्रकार है:

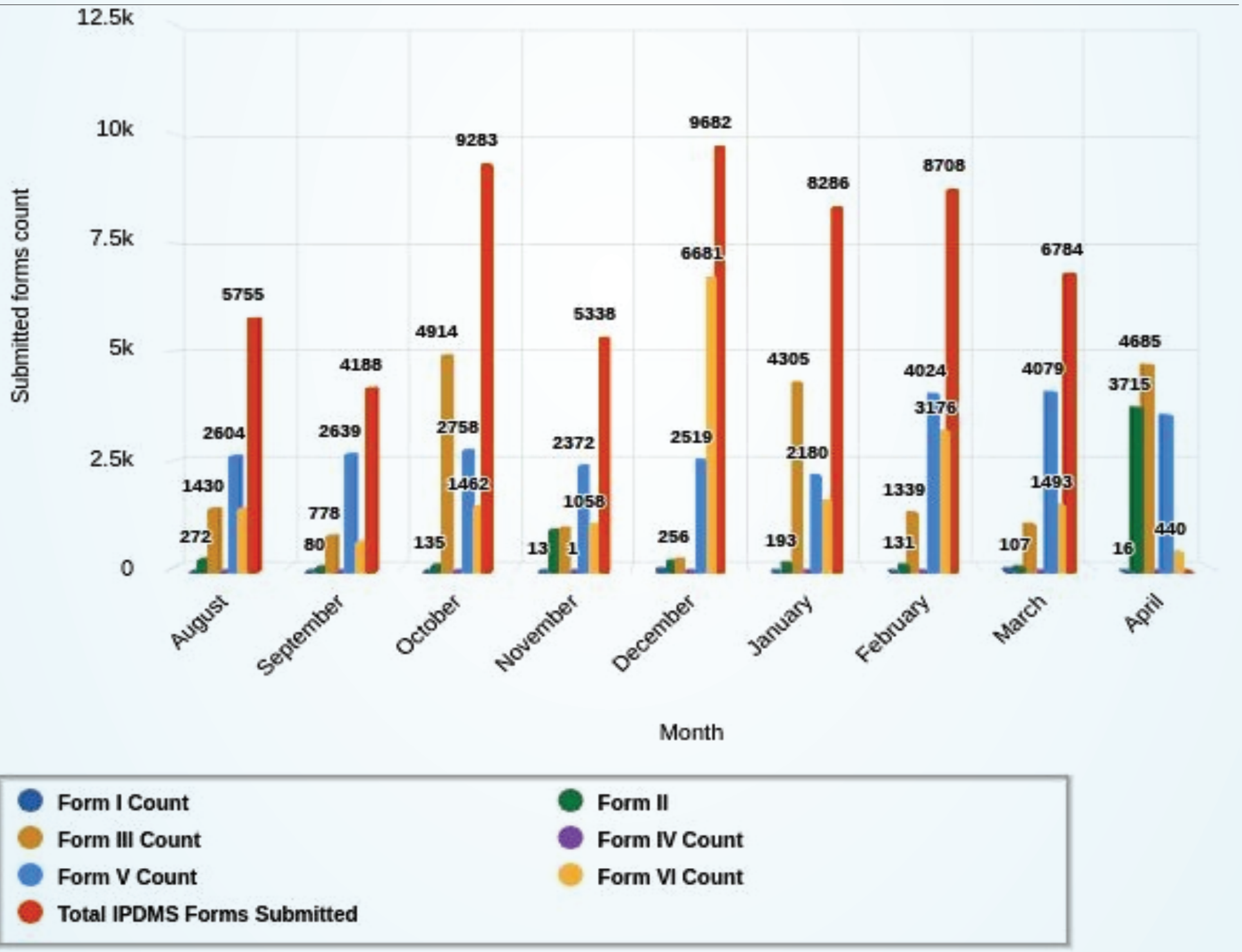
चिकित्सकीय श्रेणी	दवाओं की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.
संक्रमणरोधी औषधियाँ	62	165
कैंसररोधी औषधियाँ	59	118
तंत्रिका संबंधी विकार की औषधियां	18	59
मनोरोग विकार औषधियाँ	14	41
हृदय संबंधी औषधियाँ	25	58
एचआईवी प्रबंधन औषधिणं	20	23
एनाल्जेसिक, ज्वरनाशक, गैर–स्टेरायडल सूजनरोधी औषधियां (एनएसएआईडी)	12	25
मधुमेहरोधी औषधियाँ	8	11
हार्मोन, अन्य अंतःस्रावी दवाएं और गर्भनिरोधक	16	33
अन्य	107	200
कुल योग	320*	733

*कुछ औषधियां विभिन्न अनुभागों में सूचीबद्ध हैं। औषधियों को दोनों वर्गों में गिना जाता है लेकिन फॉर्मूलेशन को किसी एक अनुभाग में केवल एक बार गिना जाता है।

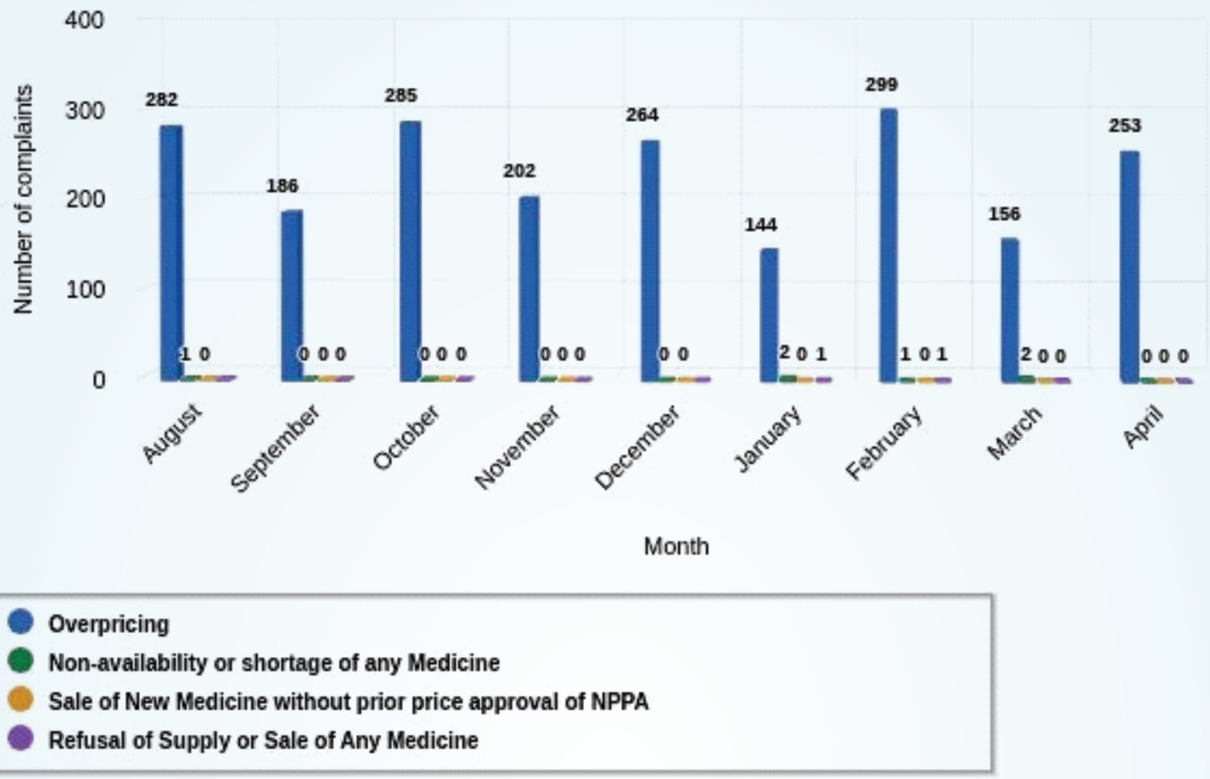
आईपीडीएमएस 2.0:

इंटीग्रेटेड फार्मास्युटिकल डेटाबेस मैनेजमेंट सिस्टम (आईपीडीएमएस) एक इंटीग्रेटेड रिस्पॉन्सिव क्लाउड–आधारित एप्लिकेशन है। यह देश में दवाईयों और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता और वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए दवाईयों और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी और विनियमन के लिए ऑनलाइन सूचना संग्रह, प्रसंस्करण और संचार पोर्टल की एक प्रणाली है। उन्नत आईपीडीएमएस 2.0 को 29 अगस्त, 2022 में प्रारंभ किया गया था और नीचे दिए गए चार्ट कुछ माह के आंकड़ों को दर्शाते हैं:

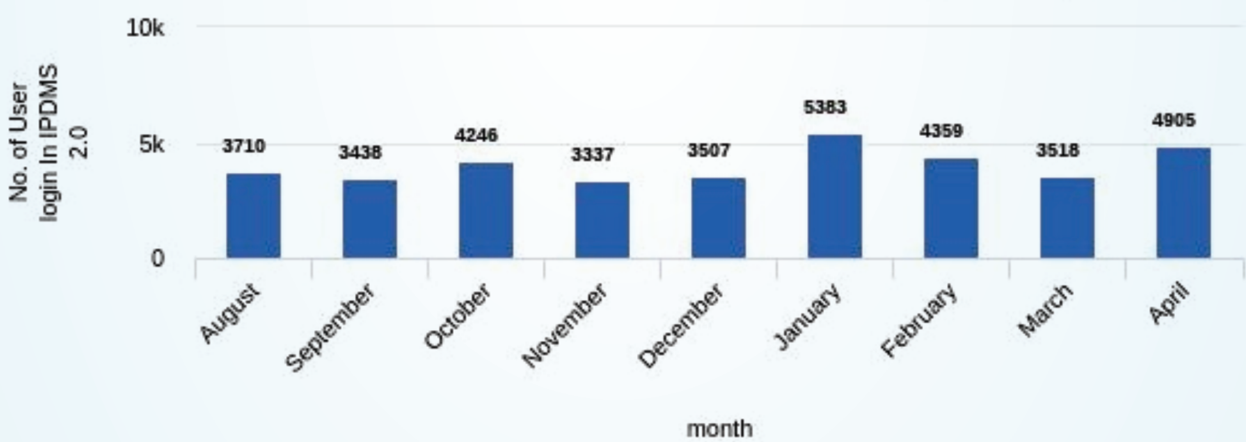
चार्ट 1 : माह की समाप्ति पर पंजीकृत कंपनियों की कुल संख्या



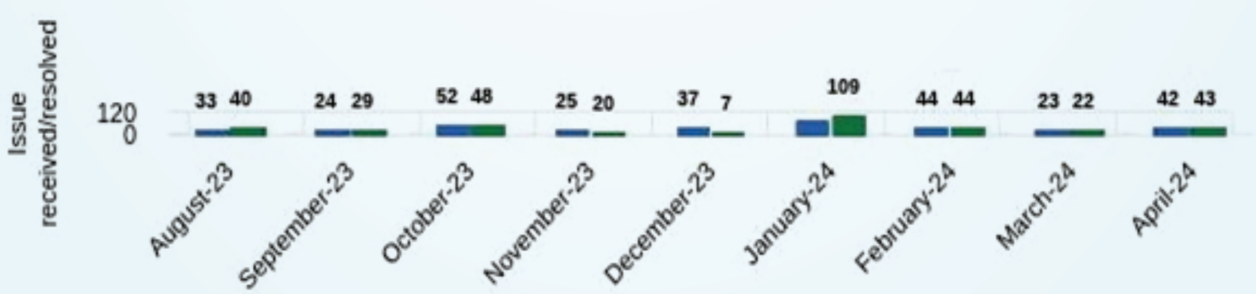
चार्ट 2 : आईपीडीएमएस 2.0 पर दाखिल सांविधिक प्रपत्रों की संख्या



चार्ट 3 : आईपीडीएमएस/पीजेएस एप पर प्राप्त शिकायतों की संख्या



चार्ट 4 : फार्मा सही दाम मोबाइल एप डाउनलोड की संख्या



चार्ट 5 : आईपीडीएमएस 2.0 में यूजर लॉगिन की संख्या

एफडीए ने विशेष रूप से मोटापे या अधिक वजन वाले वयस्कों में गंभीर हृदय समस्याओं के जोखिम को कम करने के लिए प्राथमिक उपचार को मंजूरी दी (मार्च 08, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने हृदय रोग और मोटापे या अधिक वजन वाले वयस्कों में हृदय संबंधी मृत्यु, दिल का दौरा और स्ट्रोक के जोखिम को कम करने के लिए वेगोवी (सेमाग्लूटाइड) इंजेक्शन के उपयोग के लिए एक नए इंडिकेशन को मंजूरी दी है। वेगोवी का उपयोग कम कैलोरी वाले आहार और बढ़ी हुई शारीरिक गतिविधि के अलावा किया जाना चाहिए। हृदय रोग हृदय और रक्त वाहिकाओं के रोगों का एक समूह है। मोटापा या अधिक वजन लगभग 70 प्रतिशत अमेरिकी वयस्कों को प्रभावित करता है। मोटापा और अधिक वजन गंभीर स्वास्थ्य समस्याएं हैं जो समय से पहले मौत और दिल के दौरे एवं स्ट्रोक सहित कई स्वास्थ्य समस्याओं के जोखिम को बढ़ाती हैं।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने फैटी लीवर रोग के कारण लीवर में घाव वाले मरीजों के लिए प्राथमिक उपचार को मंजूरी दी (14 मार्च, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने मध्यम से उन्नत लिवर स्कारिंग (फाइब्रोसिस) के साथ नॉनसिरोथिक नॉन–अल्कोहलिक स्टीटोहेपेटाइटिस (एनएएसएच) वाले वयस्कों के इलाज के लिए रेज़डिफ्रा (रेस्मेटिरोम) को मंजूरी दी है जिसका उपयोग आहार और व्यायाम के साथ किया जा सकता है। एनएएसएच गैर–अल्कोहलिक फैटी लीवर रोग की प्रगति का परिणाम है, जहां समय के साथ लीवर में सूजन, लीवर पर घाव और लीवर की शिथिलता का कारण बन सकती है। एनएएसएच अक्सर अन्य स्वास्थ्य समस्याओं जैसे उच्च रक्तचाप और टाइप 2 मधुमेह से जुड़ा होता है। एक अनुमान के अनुसार, यू.एस. में लगभग 6–8 मिलियन लोगों को मध्यम से उन्नत लीवर स्कारिंग के साथ एनएएसएच है और यह संख्या बढ़ने की उम्मीद है। रेज़डिफ़्रा थायराइड हार्मोन रिसेप्टर का आंशिक उत्प्रेरक है और रेज़डिफ़्रा द्वारा लीवर में इस रिसेप्टर को सक्रिय करने से लीवर में वसा का संचय कम हो जाता है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने मेटाक्रोमैटिक ल्यूकोडिस्ट्रॉफी वाले बच्चों के लिए पहली जीन थेरेपी को मंजूरी दी (18 मार्च, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने लेनमेल्डी (एटिडार्सैगेनेऑटोटेमसेल) को मंजूरी दी है। यह पहली एफडीए–अनुमोदित जीन थेरेपी है जो पूर्व–लक्षण वाले शिशु, पूर्व–लक्षण वाले प्रारंभिक किशोर या प्रारंभिक लक्षण वाले किशोर मेटाक्रोमैटिक ल्यूकोडिस्ट्रॉफी (एमएलडी) वाले बच्चों के इलाज के लिए संकेतित है। मेटाक्रोमैटिक ल्यूकोडिस्ट्रॉफी मस्तिष्क और तंत्रिका तंत्र को प्रभावित करने वाली एक दुर्लभ आनुवंशिक बीमारी है। यह एरिलसल्फेटेज ए (एआरएसए) नामक एंजाइम की कमी के कारण होता है जिससे कोशिकाओं में सल्फेटाइड्स (वसायुक्त पदार्थ) का निर्माण होता है। यह बिल्डअप सेन्ट्रल और पेरीफेरल तंत्रिका तंत्र को नुकसान पहुंचाता है जो मोटर और संज्ञानात्मक कार्य के नुकसान तथा प्रारंभिक मृत्यु के रूप में प्रकट होता है। यह अनुमान लगाया गया है कि एमएलडी संयुक्त राज्य अमेरिका में प्रत्येक 40,000 व्यक्तियों में से एक को प्रभावित करता है। एमएलडी का कोई इलाज नहीं है और उपचार आम तौर पर सहायक देखभाल और लक्षण प्रबंधन पर केंद्रित होता है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने गैर–जटिल मूत्र पथ संक्रमण के लिए नए उपचार को मंजूरी दी (24 अप्रैल, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने एस्चेरिचिया कोली, प्रोटियस मिराबिलिस और स्टैफिलोकोकस सैप्रोफाइटिकस के अतिसंवेदनशील आइसोलेट्स के कारण होने वाले गैर–जटिल मूत्र पथ संक्रमण (यूटीआई) से पीड़ित महिला वयस्कों के इलाज के लिए पिव्या (पिवमेसिलिनम) टैबलेट को मंजूरी दी है। गैर–जटिल यूटीआई महिलाओं में मूत्राशय का जीवाणु संक्रमण है जिसमें उनके मूत्र पथ में कोई संरचनात्मक असामान्यताएं नहीं होती हैं। सभी महिलाओं में से लगभग आधी महिलाएं अपने जीवनकाल में कम से कम एक बार यूटीआई का अनुभव करती हैं।

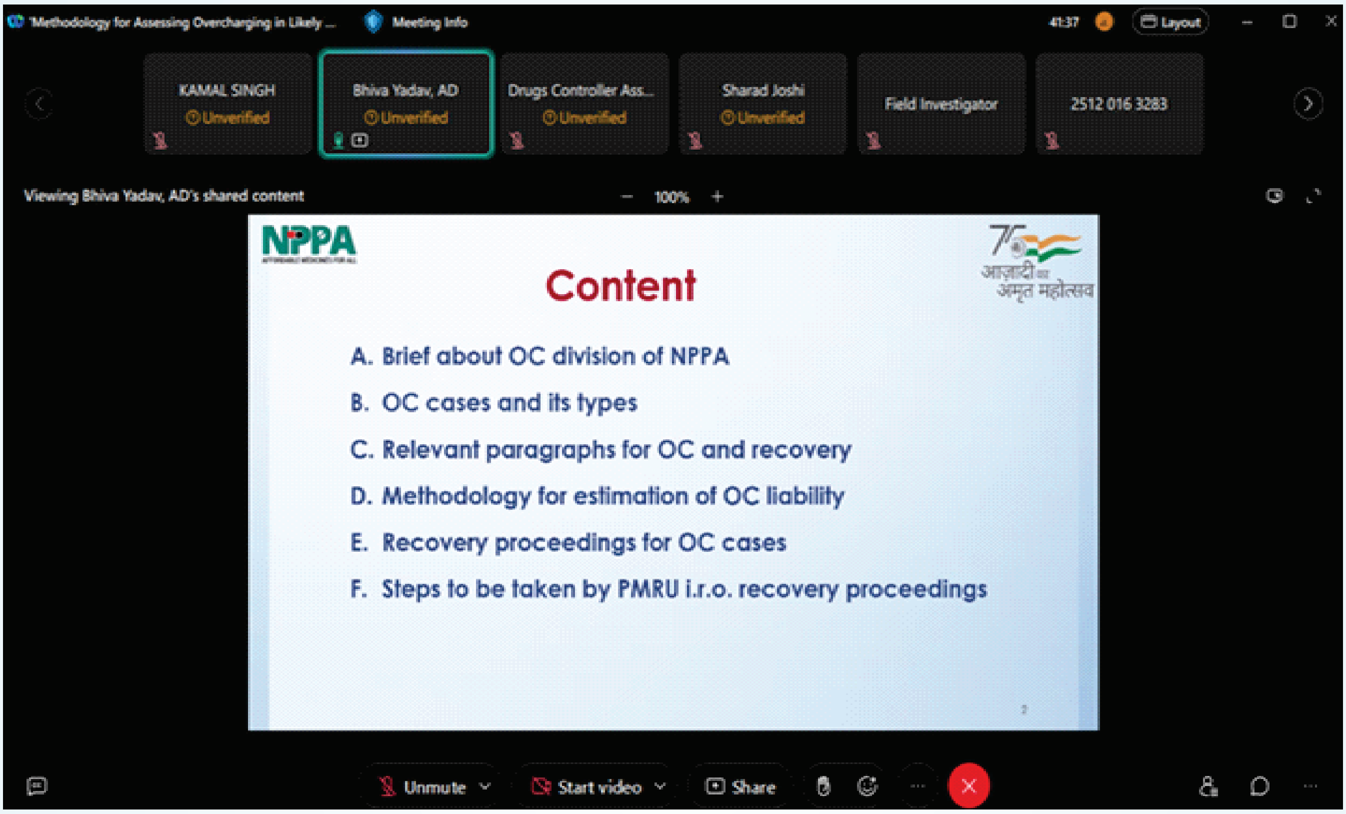
अधिक पढ़ें

अन्य समाचार एवं घटनाएँ

मूल्य निगरानी और संसाधन यूनिट (पीएमआरयू)

वेबिनार के आयोजन की निरंतरता में, पीएमआरयू डिवीजन द्वारा राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों के लिए ओवरचार्जिंग डिवीजन के साथ इंटरैक्टिव वेबिनार का आयोजन निम्नानुसार किया गया :

दिनांक : 28.03.2024 – 'उल्लंघन के मामलों में ओवरचार्जिंग का आकलन करने की पद्धति' विषय पर एक वेबिनार।



वेबिनार का मुख्य उद्देश्य उल्लंघन में ओवरचार्जिंग का आकलन करने के लिए कार्यप्रणाली के संबंध में पीएमआरयू के साथ व्यापक मार्गदर्शन और ज्ञान साझा करना था।

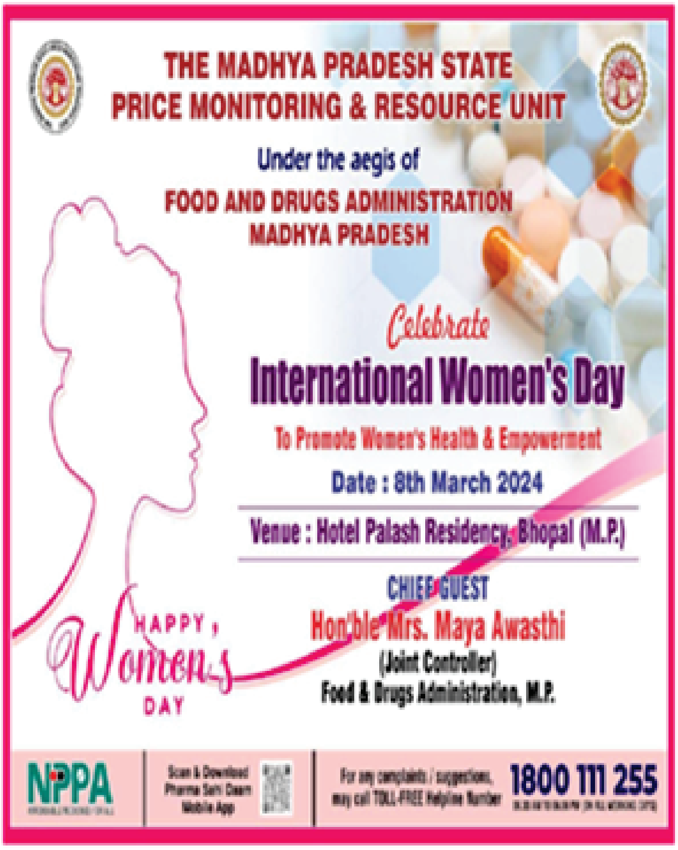
पीएमआरयू द्वारा राज्य स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार

17 पीएमआरयू द्वारा अपने संबंधित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों अर्थात् पुडुचेरी, तेलंगाना, आंध्र प्रदेश, जम्मू और कश्मीर, केरल, उत्तर प्रदेश, गोवा, झारखंड, लद्दाख, मेघालय, महाराष्ट्र, छत्तीसगढ़, हरियाणा, पंजाब, ओडिशा, हिमाचल प्रदेश और त्रिपुरा पीएमआरयू में सैंतीस (37) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए। इन आयोजनों का उद्देश्य लोगों को एनएलईएम 2022 के तहत अधिकतम कीमतों के निर्धारण और स्वास्थ्य देखभाल में इसके महत्व, डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत दवा मूल्य विनियमों, दवाओं को सस्ती और सभी के लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका के बारे में जागरूक करना था। पीएमआरयू, फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0। गतिविधियों की प्रमुख झलक इस प्रकार है:

लद्दाख पीएमआरयू ने दवाईयों एवं चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी के संबंध में सामान्य जागरूकता के प्रसार के लिए लद्दाख विश्वविद्यालय में एक जिला स्तरीय जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन किया। पीएमआरयू ने फार्मा सही दाम और फार्मा जन समाधान जैसे पहलों का उपयोग करने के लिए प्रोत्साहित किया। कार्यक्रम के दौरान लगभग 140 से 150 प्रतिभागी उपस्थित थे।

अन्य समाचार एवं घटनाएँ

मार्च 2024 के दौरान महिला स्वास्थ्य और संबंधित मुद्दों पर ध्यान केंद्रित करते हुए अंतर्राष्ट्रीय महिला दिवस पर कार्यक्रमों के संचालन पर विशेष जोर दिया गया। कार्यक्रमों की प्रमुख झलकियाँ इस प्रकार हैं:



दैनिक भास्कर भोपाल सिटी भास्कर 09-03-2024

महिला दिवस के अवसर पर शहर में हुए सम्मान समारोह

पुलिस, डॉक्टर, सोशल वर्कर सहित कॉरपोरेट ट्रेनर का हुआ सम्मान

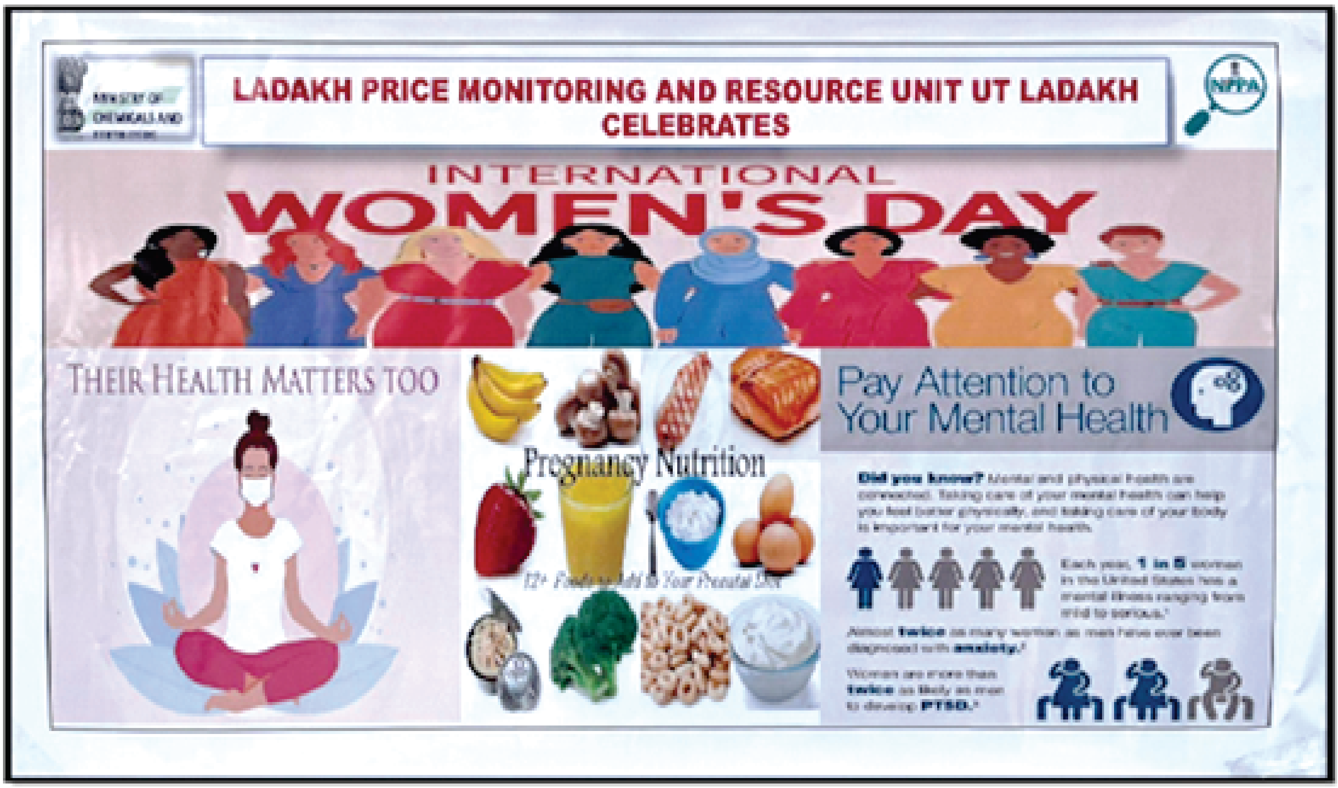
सम्मान समारोह

फूड एंड ड्रग्स एडमिनिस्ट्रेशन द्वारा आयोजित सम्मान समारोह।

महिला पुलिस के साथ प्रोफेशनल्स हुई सम्मानित

पुदुच्चेरी राज्य मूल्य निगरानी एवं संसाधन यूनिट ने औषधि नियंत्रण विभाग पुदुच्चेरी के सहयोग से सचिव, पीएमआरयू के मार्गदर्शन में औषधि नियंत्रण विभाग, पुदुच्चेरी में 08.03.2024 को अंतर्राष्ट्रीय महिला दिवस के अवसर पर एक कार्यक्रम आयोजित किया। कार्यक्रम के दौरान पीएमआरयू ने औषधि नियंत्रण विभाग के साथ समाज में महिलाओं के सशक्तिकरण, महिलाओं की उपलब्धियां, बाल उत्पीड़न और महिला से संबंधित स्वास्थ्य समस्याओं पर विस्तार से चर्चा की गई।

लद्दाख मूल्य निगरानी एवं संसाधन यूनिट ने औषधि विनियमन विभाग के सहयोग से 8 मार्च को अंतर्राष्ट्रीय महिला दिवस के अवसर पर लेह मार्केट प्लेस में ''महिला स्वास्थ्य एवं महिला कल्याण जैसे मानसिक एवं शारीरिक स्वास्थ्य' पर एक कार्यक्रम का आयोजन किया। इस अवसर पर फार्मा सही दाम और फार्मा जन समाधान के महत्व पर भी चर्चा की गई।



मिजोरम पीएमआरयू ने खाद्य एवं औषधि प्रशासन प्रकोष्ठ, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग के सहयोग से अंतर्राष्ट्रीय महिला दिवस के अवसर पर एक कार्यशाला कार्यक्रम का आयोजन किया।

कार्यक्रम में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग और खाद्य एवं औषधि प्रशासन प्रकोष्ठ, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण निदेशालय के अधीन लगभग 55 स्टॉफ नर्स ने भाग लिया।

(प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

1. आईपीडीएमएस क्या है?

इंटीग्रेटेड फार्मास्युटिकल डेटाबेस मैनेजमेंट सिस्टम (आईपीडीएमएस) एक इंटीग्रेटेड रिस्पॉन्सिव क्लाउड–आधारित एप्लिकेशन है। यह देश में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता और वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी और विनियमन के लिए ऑनलाइन सूचना संग्रह, प्रसंस्करण और संचार पोर्टल की एक प्रणाली है। यह दवा मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ), 2013 के तहत अनिवार्य सभी आईपीडीएमएस फॉर्म जमा करने के लिए एक एकल विंडो प्रदान करता है और देश भर से राष्ट्रीय फार्मा मूल्य निर्धारण नियामक के साथ संवाद करने के लिए हितधारकों (निर्माताओं/विपणनकर्ताओं/आयातकों/जनता) को सुविधा प्रदान करता है। आईपीडीएमएस 2.0 एनपीपीए के विभिन्न प्रभागों के वर्कफ़्लो को भी स्वचालित करेगा।

2. फार्मा जन समाधान और फार्मा सही दाम वेब एप्लिकेशन क्या है और इसे कहां स्थापित किया जा सकता है?

फार्मा जन समाधान (पीजेएस) अधिक कीमत, बिना मंजूरी के बिक्री, बिक्री से इनकार और दवाओं की अनुपलब्धता की शिकायत करने की एक ऑनलाइन सुविधा है।

फार्मा सही दाम (पीएसडी) सभी दवाओं की एमआरपी और अधिकतम कीमत की तुरंत जांच करने के लिए एक ऑनलाइन सर्च उपकरण है। आईपीडीएमएस/ फार्मा सही दाम और फार्मा जन समाधान लिंक https://nppaipdms.gov.in पर उपलब्ध है। पीएसडी और पीजेएस पोर्टल आईओएस और एंड्रॉइड दोनों प्लेटफॉर्म पर "फार्मा सही दाम" नाम से उपलब्ध हैं।

3. आईपीडीएमएस 2.0 की मुख्य नई विशेषताएं क्या हैं?

- एक ही बार में कई दवाओं के लिए आईपीडीएमएस फॉर्म जमा करने के लिए एक्सेल सुविधा
- नियमित कार्यों के प्रबंधन और निगरानी के लिए अलर्ट/एसएमएस/ ओटीपी
- सूचना क्षय और नीतिगत निर्णयों के लिए डैशबोर्ड/एमआईएस।
- काम की डुप्लीकेसी/भूमिका–आधारित पहुंच में कमी और एनपीपीए की कागज रहित कार्यप्रणाली।
- आईपीडीएमएस अर्थात् फार्मा सही दाम और फार्मा जन समाधान उपभोक्ता इंटरफ़ेस मोबाइल एप्लिकेशन पर भी उपलब्ध है।
- पीएसडी मोबाइल एप्लिकेशन में स्पीच रिकग्निशन, शेयर फीचर, बुकमार्किंग, शिकायत सबमिशन और व्यू स्टेटस, भाषा परिवर्तन आदि जैसी सुविधाएं हैं।

4. आईपीडीएमएस पर पंजीकरण कराना किसे आवश्यक है? रजिस्ट्रेशन और फॉर्म भरने की प्रक्रिया क्या है?

कोई भी व्यक्ति जो देश में वितरण या बिक्री के लिए दवाओं/चिकित्सा उपकरणों का विनिर्माण या आयात या विपणन करता है उसे डीपीसीओ, 2013 के तहत वैधानिक फॉर्म दाखिल करना आवश्यक है। ऐसे व्यक्ति को फॉर्म दाखिल करने के लिए आईपीडीएमएस पर पंजीकरण करना आवश्यक है। कंपनी को फर्म पंजीकरण फॉर्म भरकर आईपीडीएमएस वेबसाइट पर खुद का पंजीकरण करना होगा। उसके बाद कंपनी वैध लॉगिन क्रेडेंशियल के साथ लॉगिन कर सकती है और अपने संयंत्र और उत्पाद विवरण दर्ज कर सकती है तथा आवश्यक आईपीडीएमएस फॉर्म जमा कर सकती है।

5. आईपीडीएमएस, फार्मा जन समाधान या फार्मा सही दाम के साथ किसी भी समस्या के मामले में व्यक्ति को कहां संपर्क करना चाहिए?

उत्तर: किसी भी तकनीकी समस्या के मामले में कोई भी व्यक्ति समस्या/समस्याओं के उचित विवरण या प्रासंगिक स्क्रीनशॉट के साथ nppa-ipdms@gov.in पर एक ईमेल भेज सकता है। तकनीकी टीम समस्या के समाधान के लिए यथाशीघ्र आवश्यक कार्रवाई करेगी।

प्रतिक्रिया और शिकायत निवारण

शिकायत निवारण

फर्मा जन समाधानः उपभोक्ताओं, वितरकों,डीलरों,खुदरा विक्रेताओं के शिकायत निवारण–देखभाल के लिए एक वेब सक्षम प्रणाली।

सूचना का प्रसार

फर्मा सही दामः कोई भी आसानी से ब्रांड नाम, संरचना, अधिकतम मूल्य और जनता के लिए उपलब्ध–फॉर्मूलेशन की एमआरपी खोज सकता है।

एन.पी.पी.ए. और पीएमआरयू द्वारा आयोजित सेमिनार और कार्यशालाएं

राज्य सरकारों के साथ सहयोग

पी.एम.आर.यू.: अधिसूचित कीमतों की निगरानी और दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में एन.पी.पी.ए. की मदद करना।

दवाओं के मूल्य निर्धारण आदि के बारे में जागरूकता फैलाने के लिए।

NPPA

AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL

सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

3री / 5वीं मंजिल, वाईएमसीए सांस्कृतिक केंद्र भवन 1, जय सिंह रोड, नई दिल्ली, भारत
www.nppaindia.nic.in | हेल्पलाइन नंबरः 1800 111 255 (पूर्वाह्न 10 बजे से सायं 6 बजे तक सभी कार्य दिवस पर)

degree360solutions.com

हमें फॉलो करें : @nppa_india @india.nppa