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-X | अप्रैल, 2023

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.	विनियामक समाचार	7
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	10
5.	अन्य समाचार एवं घटनाएं	12
6.	अपने विनियामक/क्षेत्र को जानें	15
7.	प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न	16

एनपीपीए का परिचय...

रसायन और उर्वरक मंत्रालय, औषध विभाग में विशेषज्ञों के एक स्वतंत्र निकाय राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए), का गठन भारत सरकार द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित दिनांक 29.08.97 संकल्प सं. 159 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 तीसरे सदस्य भारत के औषधि महानियंत्रक 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 है

क. दवाओं की अनिवार्यता : दवाओं की कीमतों का विनियमन एनएलईएम–2011 के तहत दवाओं की अनिवार्यता के आधार पर होता है, का.आ. 701(ई) दिनांक 10 मार्च, 2016 द्वारा संशोधित एनएलईएम–2015 को डीपीसीओ 2013 की पहली अनुसूची के रूप में शामिल किया गया है।

ख. केवल फॉर्म्युलेशन कीमतों का नियंत्रण : 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 निर्धारण : दवाओं की अधिकतम कीमतें बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) पद्धति पर तय की जाती हैं।

संपादकीय मंडल

- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री मनमोहन सचदेवा, सलाहकार (लागत)
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री सौरभ बंसल, उप निदेशक

अस्वीकरणः

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

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

सत्यमेव जयते

अध्यक्ष की कलम से

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

आपके समक्ष एनपीपीए द्विमासिक ई–न्यूजलेटर का दसवां अंक प्रस्तुत करते हुए मुझे बहुत खुशी हो रही है। इन दस अंकों में हमने आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, दवाओं की उपलब्धता का पता लगाने और ट्रैकिंग के लिए किफायती स्वास्थ्य देखभाल नवाचारों में भारत के योगदान, जैसे व्यापक विषयों पर विशेषज्ञों को शामिल किया है। आपके समक्ष ई–न्यूजलेटर प्रस्तुत करना हमारे लिए एक समृद्ध अनुभव रहा है।

प्रासंगिक विषयों को आपके ध्यान में लाने की परंपरा को जारी रखते हुए, इस अंक में पीजीआईएमईआर, चंडीगढ़ के प्रोफेसर शंकर प्रिंजा और सुश्री ज्योति दीक्षित द्वारा लिखित **"भारत में स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी आकलन (एचटीए): दवाओं और उपकरणों के मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण के निहितार्थ"** पर लेख शामिल है। लेख एचटीए दृष्टिकोण की बहुत ही स्पष्ट रूप से व्याख्या करता है, जिसमें एक सीमा मूल्य की स्थापना शामिल है जो किसी मौजूदा उपचार के सापेक्ष अतिरिक्त स्वास्थ्य लाभों के आधार पर किसी दवा के लिए भुगतान की जाने वाली अधिकतम राशि को दर्शाता है। यह उस भूमिका पर अंतर्दृष्टि प्रदान करता है जिसे एचटीए राष्ट्रीय और वैश्विक स्तर पर औषधि मूल्य निर्धारण में भूमिका निभा सकता है।

जैसा कि आप सभी जानते हैं, आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022 को डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची–1 में शामिल किया गया था और तदनुसार, एनपीपीए ने अनुसूचित दवाओं की उच्चतम कीमतें फिर से निर्धारित की थी। ई–न्यूजलेटर के पिछले अंक के बाद से, एनपीपीए ने 651 फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें निर्धारित/पुनः निर्धारित की हैं, जिसके परिणामस्वरूप दवाओं के एमआरपी में कमी आई है। इस अंक में एनपीपीए द्वारा निर्धारित अधिकतम कीमतों और खुदरा कीमतों के बारे में विवरण शामिल है।

इस बार, संपादकीय टीम ने फार्मास्युटिकल क्षेत्र की प्रगति, शीर्ष फार्मा उत्पादों और कंपनियों और उनकी साल–दर–साल वृद्धि पर कुछ अंतर्दृष्टि शामिल की है।

मुझे यह बताते हुए भी खुशी हो रही है कि एनपीपीए ने मार्च 2023 में मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों (पीएमआरयू) की स्थापना करके दो और राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों यानी अरुणाचल प्रदेश और संघ राज्य क्षेत्र चंडीगढ़ में अपनी पहुंच का विस्तार करते हुए 28 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्र में अपनी उपस्थिति दर्ज की है।

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

शुभकामनाओं सहित

(कमलेश कुमार पंत)

भारत में स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी आकलनः दवाओं और उपकरणों के मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण के निहितार्थ

शंकर प्रिंजा और ज्योति दीक्षित
सामुदायिक चिकित्सा विभाग और सार्वजनिक स्वास्थ्य स्कूल
पोस्ट ग्रेजुएट इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, चंडीगढ़

अवलोकन

विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के अनुसार, 2022, में दवाओं पर वैश्विक खर्च लगभग 1.48 ट्रिलियन अमेरिकी डॉलर आंका गया था (1)। यह कुल वैश्विक स्वास्थ्य व्यय का लगभग 16.4% है। उच्च आय वाले देशों में, स्वास्थ्य देखभाल व्यय में दवाओं की हिस्सेदारी 15% से 25% तक होती है (2), जबकि निम्न और मध्यम आय वाले देशों (एलएमआईसी) में, यह लगभग 26% से 63% है (3)। इस प्रकार, स्वास्थ्य देखभाल व्यय में दवाओं का महत्वपूर्ण योगदान है।

भारत के हालिया साक्ष्य से पता चलता है कि कुल आउट–ऑफ–पॉकेट व्यय (ओओपीई) पर दवाओं का हिस्सा भर्ती मरीजों में 29.1% और बाहरी रोगियों में 60.3% था (4), और इसलिए दवाओं का ओओपीई में महत्वपूर्ण योगदान रहता है, जिसके परिणामस्वरूप परिवारों पर अतिरिक्त वित्तीय बोझ पड़ता है। भारत में लगभग 11. 2% परिवारों को अकेले दवाओं पर ओओपीई के कारण भयावह स्वास्थ्य व्यय करना पड़ता है (5)। यह परिवारों को गरीबी में भी धकेल सकता है।

इसलिए, सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज (यूएचसी) के लिए किसी भी नीतिगत पहल या आकांक्षा को दवा की लागत के मुद्दे का समाधान करना चाहिए। इसमें मूल्य विनियमन, कम लागत वाली जेनेरिक दवाओं तक पहुंच बढ़ाने और सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं में मुफ्त दवाएं देने के लिए दवाओं की आपूर्ति श्रृंखला की दक्षता में सुधार जैसी युक्तियां शामिल हो सकती हैं। इसके अलावा, कम आय वाले परिवारों के लिए दवाओं की सामर्थ्य में सुधार के लिए, सब्सिडी या बीमा स्कीमों जैसे उपाय भी दवाओं पर ओओपीई के बोझ को कम करने में मदद कर सकते हैं।

प्रसंग और हितधारक

व्यापक तौर पर, दवा की लागत को नियंत्रित करने के लिए उल्लिखित नीतिगत युक्तियों का समाधान 2 प्रमुख हितधारकों – भुगतानकर्ताओं और विनियामकों की कार्रवाई से किया जा सकता है। विकसित देशों के संदर्भ में, जहां कर–वित्तपोषित या सामाजिक बीमा कार्यक्रमों का बड़ा कवरेज है, बाजार के आकार को देखते हुए भुगतानकर्ता की भूमिका अत्यंत महत्वपूर्ण है जिसे वह नियंत्रित करता है। उदाहरण के लिए, ब्रिटेन में, राष्ट्रीय स्वास्थ्य सेवा (एनएचएस)

देश के सभी निवासियों को चिकित्सा सेवाओं की एक विस्तृत श्रृंखला का प्रावधान है, जिसमें उपयोग बिंदु पर कोई शुल्क नहीं है (6)। एक अन्य उदाहरण थाईलैंड का है जिसमें राष्ट्रीय स्वास्थ्य सुरक्षा कार्यालय (एनएचएसओ) कर–वित्तपोषित प्रणाली के माध्यम से यूएचसी प्रदान करता है। एनएचएसओ प्रिस्क्रिप्शन दवाओं सहित अंदर और बाहर रोगियों दोनों की देखभाल को कवर करता है, और थाई नागरिकों के लिए आउट–ऑफ–पॉकेट स्वास्थ्य देखभाल खर्च में महत्वपूर्ण कमी करने में योगदान दिया है। 2020 तक, एनएचएसओ ने लगभग 48 मिलियन लोगों, या लगभग 71% जनसंख्या को कवर किया (7)।

भारतीय संदर्भ में, 2013 में सार्वजनिक रूप से वित्तपोषित स्वास्थ्य बीमा का कवरेज 10% था (8)। पीएम–जेएवाई के विस्तार के कारण, 2023 तक कवरेज बढ़कर 15.4% हो गया है (9)। 2023 तक भी, कवरेज सार्वभौमिक होने से बहुत दूर है। इस परिदृश्य में, 2 विकल्प हैं – पहला, प्रधानमंत्री जन औषधि केंद्रों के माध्यम से सार्वजनिक अस्पतालों में मुफ्त दवा वितरण पहल या सार्वजनिक अस्पतालों में कम लागत वाली जेनेरिक दवाएं शुरू करना (10)। हालांकि, बाहय रोगी देखभाल और आंतरिक रोगी देखभाल में सार्वजनिक क्षेत्र का केवल 30.1% और 42% का योगदान रहता है। इसे देखते हुए, आबादी का एक बड़ा हिस्सा निजी क्षेत्र द्वारा पूरा किया जाता है, और इस प्रकार निजी फार्मेसियों में दवाओं के लिए ओओपीई का खर्च उठाना जारी है। ऐसे में विनियामक यानी राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की भूमिका बेहद अहम हो जाती है (11)।

राष्ट्रीय और वैश्विक स्तर पर दवा मूल्य निर्धारणः एचटीए की भूमिका

एनपीपीए को दवा मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) के तहत देश में आवश्यक दवाओं की कीमतों को तय करने और विनियमित करने का अधिकार है (11)। डीपीसीओ के तहत 1996 में आवश्यक दवाओं की पहली राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) जारी होने के बाद से दवाओं के मूल्य निर्धारण में कई बार (2003, 2011 और 2015, 2022, 2023) संशोधन किया गया है, ताकि मूल्य नियंत्रण के तहत और दवाओं को शामिल किया जा सके। डीपीसीओ 2013 के माध्यम से, एनपीपीए ने एनएलईएम 2015 के तहत 890 फॉर्मूलेशन की कीमतों को सीमित किया। 31.03.2023 तक एनएलईएम 2022 के तहत, एनपीपीए ने 651 फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतों को निर्धारित/पुनःनिर्धारित किया है। पिछले कुछ वर्षों में, मूल्य विनियमन की कार्यप्रणाली भी विकसित हुई है। डीपीसीओ–2013 में कीमत तय करने के 1979 से चल रहे लागत आधारित मूल्य (सीबीपी) के तरीके के बदले बाजार आधारित मूल्य (एमबीपी) को अपनाया गया। सीबीपी पद्धति में, खुदरा मूल्य सामग्री और रूपांतरण लागत, पैकेजिंग सामग्री लागत और पैकेजिंग शुल्क के साथ ही अधिकतम स्वीकार्य निर्माण–पश्चात और उत्पाद शुल्क के आधार पर तय किया गया था। एनपीपीए वर्तमान में भारत में निर्धारित दवाओं की अधिकतम कीमत निर्धारित करने के लिए एमबीपी नीति अपनाता है। अधिकतम मूल्य की गणना बाजार की 1 प्रतिशत से अधिक हिस्सेदारी से एक खास दवा बेचने वाले सभी ब्रांडों के औसत बाजार मूल्य के आधार पर की जाती है और इसमें 16 प्रतिशत का अनुमानित खुदरा मार्जिन जोड़ा जाता है। ऐसी प्रथा प्रतिस्पर्धी दवा बाजार की धारणा पर आधारित है। शुरू में आवश्यक दवाओं की कीमतों को विनियमित करने तक सीमित डीसीपीओ में, पिछले वर्षों में गैर–जरूरी दवाओं, चिकित्सा उपकरणों और स्वास्थ्य संबंधी अन्य उत्पादों को शामिल करने के लिए इसका विस्तार किया गया है। गैर–अनुसूचित दवाओं का अधिकतम खुदरा मूल्य एक वर्ष की अवधि में 10% से अधिक नहीं बढ़ाया जा सकता।

विश्व स्तर पर कई देशों ने दवा की कीमतें निर्धारित करने के लिए स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (एचटीए) और मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण (वीबीपी) विधियों का सहारा लिया है। एचटीए में मौजूदा उपचारों की तुलना में एक नई दवा की लागत और लाभों का विश्लेषण करना और पैसे के लिए इसके मूल्य का आकलन करना शामिल है। इस दृष्टिकोण में एक सीमा मूल्य निर्धारित करना शामिल है जो किसी मौजूदा उपचार के सापेक्ष अतिरिक्त स्वास्थ्य लाभों के आधार पर किसी दवा के लिए भुगतान की जाने वाली अधिकतम राशि को दर्शाता है। यह अधिकतम मूल्य मौजूदा उपचारों की तुलना में एक नई दवा के नैदानिक लाभों और वृद्धिशील लागत का मूल्यांकन करके निर्धारित किया जा सकता है। न्यूनतम अतिरिक्त स्वास्थ्य लाभ प्रदान करने वाली नई दवाओं के मामले में, कीमतों को इस तरह से सीमित किया जाना चाहिए कि कोई भी अधिक कीमत अतिरिक्त व्यक्तिगत और सामाजिक मूल्य को दर्शाती है जो गुणवत्ता–समायोजित जीवन वर्ष (क्यूएएलवाई) के संदर्भ में निर्मित होती है।

कनाडा, ब्रिटेन और ऑस्ट्रेलिया सहित पूरे विश्व के कई देश अपने खरीद निर्णयों के लिए एचटीए और वीबीपी को अपनाते हैं (13–14), जबकि जर्मनी और फ्रांस जैसे अन्य देश विनियामक निर्णयों के लिए इसे अपनाते हैं (15–16)। एचटीए और वीबीपी की कार्यप्रणाली अलग–अलग देशों में भिन्न होती है, कुछ देश प्रत्यक्ष मूल्य वार्ता या संदर्भ मूल्य निर्धारण का उपयोग करते हैं, जबकि अन्य लागत–प्रभावशीलता अनुपात या बजट प्रभाव विश्लेषण के आधार पर मूल्य निर्धारित करते हैं। मूल्य वार्ताएं सरकार को दवा की कीमतों पर अधिक नियंत्रण करने और यह सुनिश्चित करने की सुविधा देती हैं कि वे रोगियों के लिए किफायती हैं।

विभिन्न देशों में दवा मूल्य निर्धारण के लिए अपनाए जाने वाले सामान्य तरीके तालिका 1 में सूचीबद्ध किए गए हैं। सबसे पहले, जर्मनी के अनुसार मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण विधियों और बाहरी संदर्भ मूल्य निर्धारण के साथ बाजार उन्मुख मूल्य निर्धारण नीति को जोड़ना संभव है। दूसरा, लागत प्रभावी विश्लेषणों को शामिल करने से कुछ दवाओं या पहलों तक पहुंच को प्रतिबंधित नहीं करना पड़ता है। तीसरा, दवा मूल्य निर्धारण प्रणाली में चिकित्सीय मूल्य और अतिरिक्त चिकित्सीय मूल्य के आकलन को एकीकृत करके नवाचार को कई तरीकों से पुरस्कृत किया जा सकता है। चौथा, बाहरी संदर्भ मूल्य सहायक जानकारी प्रदान कर सकते हैं, भले ही इसका उपयोग सीधे मूल्य निर्धारित करने के लिए न किया गया हो। पांचवां, जेनरिक बनाम ब्रांडेड दवाओं के लिए अलग–अलग मूल्य नियंत्रण अपनाया जा सकता है, जैसा कि ऑस्ट्रेलिया में है जहां जेनेरिक चिकित्सीय संदर्भ मूल्य निर्धारण के अधीन हैं। ये सभी दृष्टिकोण मूल्यवान सबक प्रदान करते हैं।

एचटीए प्रणाली भारत में अभी अपने प्रारंभिक चरणों में है, और

इसके कार्यान्वयन और उत्थान को सशक्त बनाना आवश्यक है। 2018 में, भारत में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के अधीन स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग (डीएचआर) ने एचटीए–भारत में स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (एचटीएइन) के लिए एक नया पारिस्थितिकी तंत्र बनाया है (17)। एचटीएइन द्वारा कराए गए कई एचटीए अध्ययनों ने नीतिगत निर्णयों को आगे बढ़ाया है (18–20)। पोस्ट ग्रेजुएट इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, चंडीगढ़ द्वारा भारत में कई कैंसररोधी दवाओं के मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण का एक हालिया अध्ययन डीएचआर द्वारा शुरू किया गया (21)। अध्ययन में पाया गया कि मूल्य नियमन के तहत आने वाली अधिकांश दवाएं अपने मौजूदा मूल्यों पर लागत प्रभावी नहीं हैं (22)। अध्ययन ने कीमतों में और कमी के विभिन्न स्तरों की भी सिफारिश की ताकि कीमत इन दवाओं के अतिरिक्त मूल्य को दर्शाए। उदाहरण के लिए, भारतीय संदर्भ में लागत प्रभावी उपचार विकल्प बनाने के लिए फुलवेस्टेंटमोनोथेरेपी के लिए बाजार मूल्य में 78% की कमी और प्रतिपूर्ति दर में 72% की कमी की सिफारिश की गई (23)।

राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्राधिकरण (एनएचए) ने प्रधानमंत्री जन आरोग्य योजना (पीएम–जेएवाई) के तहत स्वास्थ्य लाभ पैकेजों को शामिल करने और इसके मूल्य निर्धारण के बारे में निर्णयों में एचटीए साक्ष्य को अपनाने की राह दिखाई है। इसके परिणामस्वरूप स्वास्थ्य सेवा प्रणाली में महत्वपूर्ण लागत बचत भी हुई है। उदाहरण के लिए, स्तन कैंसर के लिए ट्रास्टुजुमैब के स्वास्थ्य लाभ पैकेज और रेडियोथेरेपी में संशोधन से प्रति वर्ष क्रमशः 426 करोड़ रुपये और 50–100 करोड़ रुपये बचाने का अनुमान लगाया गया है (24–25)।

एचटीए साक्ष्यों को ग्रहण करने की प्रक्रिया को सुगम बनाने के लिए, एनएचए ने एक समर्पित इकाई की स्थापना की है, जिसे स्वास्थ्य वित्तपोषण और प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (एचईएफटीए) इकाई कहा जाता है। नई दवा और प्रौद्योगिकी को जल्दी अपनाने की प्रक्रिया को कारगर बनाने के लिए, एनएचए ने दवाओं सहित नई प्रौद्योगिकी अनुप्रयोगों को स्वीकार करने के लिए अपनी वेबसाइट पर एक पोर्टल भी बनाया है। इस पोर्टल का उपयोग दवा कंपनियों और अन्य प्रौद्योगिकी प्रदाताओं द्वारा अपने उत्पादों को विचारार्थ प्रस्तुत करने के लिए किया जा सकता है। समीक्षाधीन प्रौद्योगिकी पर इनपुट और प्रतिक्रिया प्रदान करने के लिए स्वास्थ्य पेशेवरों, रोगियों और अन्य हितधारकों द्वारा भी इस पोर्टल का उपयोग किया जा सकता है।

एनपीपीए के लिए आगे की राह

आगे की एक राह यह है कि दवाओं के मूल्य आधारित मूल्य का निर्धारण करने के लिए एक प्रारंभिक मूल्य निर्धारण दृष्टिकोण अपनाया जाए। दवा के विकास के पूरे पाठ्यक्रम में एचटीए को एकीकृत करने से यह भी सुनिश्चित हो सकता है कि दवा के मूल्य निर्धारण के बारे में किए गए निर्णयों को दवा के नैदानिक मूल्य की व्यापक समझ से सूचित किया जाता है। इस दृष्टिकोण को एचटीए का जीवन–चक्र दृष्टिकोण माना जाता है। इस दृष्टिकोण को अपनाने से, नई दवाओं के उपयोग के लिए अनुमोदित होने से पहले उनके संभावित मूल्य का मूल्यांकन करने के लिए, दवा के विकास के शुरुआती चरणों से एचटीए का उपयोग किया जाएगा। अनुमोदन–पूर्व चरण के दौरान, एचटीए सबसे आशाजनक दवाओं की पहचान करने में मदद कर सकता है और दवाओं के नैदानिक मूल्य को प्रभावी ढंग से प्रदर्शित करने के लिए नैदानिक परीक्षणों को कैसे डिजाइन किया जाए, इस पर मार्गदर्शन प्रदान करता है। एक बार किसी दवा के स्वीकृत हो जाने और बाजार में प्रवेश करने पर, उसके नैदानिक मूल्य का लगातार मूल्यांकन करने और मूल्य निर्धारण पर मार्गदर्शन प्रदान करने के लिए एचटीए का उपयोग किया जा सकता है। एचटीए का उपयोग करते हुए, समय के साथ दवा की कीमत को इसके नैदानिक मूल्य या बाजार प्रतिस्पर्धा में परिवर्तन को दर्शाने के लिए समायोजित किया जा सकता है।

नई दवाओं/प्रौद्योगिकियों की लागत और नैदानिक मूल्य के अलावा, नई दवा की अन्य सकारात्मक बाह्यताओं पर विचार करना महत्वपूर्ण है। उदाहरण के लिए, एंटीबायोटिक दवाओं के संदर्भ में, आर्थिक मॉडलों को न केवल रोगी की नैदानिक प्रभावशीलता के लिए, बल्कि संक्रमण संचरण को कम करने पर सकारात्मक प्रभाव के लिए भी ध्यान देने की आवश्यकता है। मोर्टन एट अल (2019) के एक अध्ययन में पाया गया कि जनसंख्या स्तर पर 33,178 क्यूएएलवाई के संक्रमण से बचने वाली एक नई दवा का स्वास्थ्य लाभ 12,442 क्यूएएलवाई के रोगियों के स्वास्थ्य लाभ को पार कर गया (27)। इसके अलावा, जनसंख्या स्तर पर एक एंटीबायोटिक के मूल्य को निर्धारित करना महत्वपूर्ण है ताकि उनके मूल्य को ध्यान में रखा जा सके जो रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एएमआर) पर कम दबाव डाल सकता है। इसी तरह, संकीर्ण स्पेक्ट्रम वाली दवा भी एएमआर को कम कर सकती है। यदि ऐसे तत्वों को आर्थिक मूल्यांकन में ध्यान में नहीं रखा जाता है, तो यह जोखिम रहता है कि एंटीबायोटिक दवाओं का मूल्य कम है, कि एंटीबायोटिक की कीमत के आधार पर प्रतिपूर्ति करने के निर्णय की सूचना गलत है और दवा कंपनियों को उनके एंटीबायोटिक शोध और विकास के प्रयासों का उचित पुरस्कार नहीं मिलता है (28)।

दुनिया भर में संक्रामक रोगों के बढ़ते बोझ को देखते हुए, एंटीबायोटिक दवाओं और अन्य दवाओं के उपयोग से जुड़े बाहरी मुद्दों का समाधान करने वाले ऐसे वैकल्पिक मूल्य ढांचे मौजूदा दवाओं पर दबाव कम करने में मदद करेंगे और रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एएमआर) विकसित करने की प्रवृत्ति भी कम हो जाएगी।

निष्कर्ष

कुल मिलाकर, एचटीए दवाओं और स्वास्थ्य देखभाल प्रौद्योगिकियों के नैदानिक प्रभाव, सुरक्षा, लागत–प्रभाव, सामाजिक और नैतिक प्रभाव (जैसे समता का प्रभाव आदि) के बारे में जानकारी प्रदान करता है। यह विनियामक (एनपीपीए) और भुगतानकर्ता (एनएचए) जैसे कई हितधारकों के लिए उपयोगी हो सकता है। आवश्यक दवा सूची में दवा को शामिल करने पर विचार करने के लिए एचटीए के प्रभावशीलता घटक का उपयोग किया जा सकता है।

अंत में, हम स्वास्थ्य बीमा लाभ पैकेज और उनकी कीमतों का निर्धारण करते समय, चिकित्सकों द्वारा मानक उपचार दिशानिर्देश तैयार करते समय, और विनियामक एजेंसियों द्वारा, कीमतें निर्धारित करते समय, एचटीए के लिए एक सशक्त भूमिका पर विचार करने की सलाह देते हैं। साथ मिलकर, ये भारत में स्वास्थ्य देखभाल का मूल्य बढ़ाएंगे।

तालिका 1: विभिन्न देशों में प्रयुक्त दवा मूल्य निर्धारण के लिए सामान्य दृष्टिकोण:

देश	बाहरी संदर्भ मूल्य निर्धारण	थेराप्टिक / आंतरिक संदर्भ मूल्य निर्धारण	वर्धित मूल्य / नवाचार	लागत– प्रभावशीलता विश्लेषण	निष्पादन / जोखिम साझेदारी अनुबंध	लागत– सह मूल्य निर्धारण	टेंडरिंग और वार्ताएं	मूल्य अनुरक्षण प्रीमियम
यूनाइटेड किंगडम			✓	✓	✓			
ऑस्ट्रेलिया		✓	✓	✓	✓		✓	
जर्मनी	✓	✓	✓	✓	✓			
फ्रांस	✓		✓	✓	✓			
जापान	✓		✓	✓		✓		✓
थाइलैंड		✓		✓	✓			
बांग्लादेश						✓	✓	
चीन	✓	✓					✓	
हांगकांग							✓	✓
वियतनाम	✓					✓	✓	
इंडोनेशिया						✓	✓	
भारत				✓		✓	✓	✓

//

संदर्भः

1. विश्व स्वास्थ्य संगठन। स्वास्थ्य पर वैश्विक खर्चः संक्रमण में दुनिया। https://www.who.int/health_financing/documents/global-spendin...12 अप्रैल 2023 को एक्सेस किया गया
2. दवा खर्च को तर्कसंगत बनाना, डब्ल्यूपी / 22 / 190, सितंबर 2022 – imf.org (कोई तारीख नहीं)। https://www.imf.org/-/media/Files/Publications/WP/2022/English/wpiea2022190-print-pdf.ashx पर उपलब्ध (एक्सेसः 19 अप्रैल, 2023)।
3. वैगनर ए, रीस एस, जॉनसन ए, रॉस–डेगनन डी। आठ निम्न और निम्न–मध्यम आय वाले देशों में दवाओं की आवश्यकता, उपयोग और आउट–ऑफ–पॉकेट व्यय को मापने के लिए विश्व स्वास्थ्य सर्वेक्षण डेटा का उपयोग करके व्यवहार्यता अध्ययन के परिणाम। बोस्टनः विश्व स्वास्थ्य संगठन, हार्वर्ड मेडिकल स्कूल और हार्वर्ड पिलग्रिम हेल्थ केयर 2007.
4. भारत सरकार, राष्ट्रीय नमूना सर्वेक्षण 75वां दौरः भारत में सामाजिक उपभोग के प्रमुख संकेतकः स्वास्थ्य। सांख्यिकी और कार्यक्रम कार्यान्वयन मंत्रालय। http://164.100.161.63/downloadreports?main_cat=NzIy&cat=All&sub_category=All- एक्सेस करने की तारीखः 21 जून, 2022।
5. सेल्वराज, एस., फारूकी, एच.एच., और करण, ए. (2018) भारत में दवाओं पर परिवारों के आउट–ऑफ–पॉकेट भुगतान के वित्तीय बोझ की मात्रा निर्धारित करनाः राष्ट्रीय नमूना सर्वेक्षण डेटा, 1994–2014 का एक दोहराया पार–अनुभागीय विश्लेषण, ब्रिटिश मेडिकल जर्नल ओपन, 8(5), ई018020। https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018020
6. एन एच एस। एनएचएस के बारे में (इंटरनेट)। एन एच एसय (अपडेट 17 जनवरी 2022; उद्धृत 22 फरवरी, 2022)। https://www.nhs.uk/about-the-nhs/ पर उपलब्ध
7. राष्ट्रीय स्वास्थ्य सुरक्षा कार्यालय (थाईलैंड)। यूनिवर्सल कवरेज योजना। http://en.nhso.go.th/Home/Index/2/11/2/0/1573/The-Universal-Coverage-Scheme
8. गरीबों के लिए भारत के स्वास्थ्य बीमा की शुरुआती सफलता, आरएसबीवाई (इंटरनेट)। ब्ल्क्मअण्वतह (उद्धृत 2023 अप्रैल 17) पर उपलब्धः https://www.cgdev.org/sites/default/files/archive/doc/full_text/CGDEssays/3120468/early-success-indias-health-insurance-rsby.html
9. प्रधानमंत्री जन आरोग्य योजना (पीएम–जेएवाई) के बारे में। आधिकारिक वेबसाइट आयुष्मान भारत प्रधानमंत्री जन आरोग्य योजना। राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्राधिकरण (इंटरनेट)। (उद्धृत 20 अगस्त 2021) https://pmjay.gov.in/about/pmjay पर उपलब्ध
10. भारत सरकार। ब्यूरो ऑफ फार्मा पीएसयू ऑफ इंडिया। प्रधानमंत्री जन औषधि योजना। https://janaushadhi.gov.in/home पर उपलब्ध, (14 अप्रैल 2023 को देखा गया)।
11. राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण। एनपीपीए के बारे में एनपीपीए; (उद्धृत 14 अप्रैल 2023)। https://nppaindia.nic.in/about-nppa/
12. राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण। एनपीपीए के बारे में एनपीपीए; (उद्धृत 14 अप्रैल 2023)। कैनेडियन एजेंसी फॉर ड्रग्स एंड टेक्नोलॉजीज इन हेल्थ (सीएडीटीएच)। मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण और नवीन दवाओं की खरीदः कनाडा के लिए अंतर्राष्ट्रीय अनुभव और सबक। ओटावाः सीएडीटीएच; 2018. से उपलब्ध। https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/VBP%20and%20Innovative%20Medicines%20Procurement%20-%20Report.pdf.
13. राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण। एनपीपीए के बारे में एनपीपीए; (उद्धृत 14 अप्रैल 2023)। कैनेडियन एजेंसी फॉर ड्रग्स एंड टेक्नोलॉजीज इन हेल्थ (सीएडीटीएच)। मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण और नवीन दवाओं की खरीदः कनाडा के लिए अंतर्राष्ट्रीय अनुभव और सबक। ओटावाः सीएडीटीएच; 2018. से उपलब्ध। रॉलिन्स एमडी, क्यूलर ए जे। नैदानिक उत्कृष्टता के लिए राष्ट्रीय संस्थान और इसके मूल्य निर्णय। बीएमजे। 2004;329(7459):224–7। डीओआईः 10.1136 / बीएमजे.329.7459.224

14. वोगलर एस, हासिस एमए, डेडेट जी. पेयर्स का मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण का समर्थन करने वाली गतिविधियों के साथ अनुभवः एक व्यवस्थित समीक्षा। मूल्य स्वास्थ्य । 2021;24(3):436–46 । डीओआईः 10.1016/जे.जेवल.2020.11.006

15. ल्यूबके–व्हीलर जेएल, फ्रीडमैन एमए, मुलिन्स सीडी। जर्मनी की संघीय संयुक्त समिति द्वारा कवरेज निर्णयों के लिए साक्ष्य आवश्यकताएंः एक व्यवस्थित समीक्षा के परिणाम। फार्माकोइकोनॉमिक्स । 2019;37(2):181–96 । डीओआईः 10.1007/एस40273–018–0714–4

16. ट्रॉम्बर्ट–पैवियोट बी, मिशेल पी। फ्रांस में स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन और मूल्य–आधारित मूल्य निर्धारण। विशेषज्ञ रेव फार्माकाइकॉन परिणाम रेज; 2017;17(1):1–7 । डीओआईः 10.1080/14737167.2016.1258533

17. प्रिंजा एस, डाउनी एलई, गौबा वीके, स्वामीनाथन एस। हेल्थ टेक्नोलॉजी असेसमेंट फॉर पॉलिसी मेकिंग इन इंडियाः करेंट सिनेरियो एंड वे फॉरवर्ड। फार्माकोकॉन ओपन 2018;2(01):1–3

18. बहुगुणा पी, प्रिंजा एस, लहरिया सी, एट अल। भारत में स्वास्थ्य सुविधाओं में सुरक्षा–इंजीनियर सीरिंज के चिकित्सीय उपयोग की लागत–प्रभावशीलता। एपल हेल्थ इकोन हेल्थ पॉलिसी 2020;18(03):393–411 । दोईः 10.1007/एस40258–019–00536–डब्ल्यू

19. चुग वाई, धीमान आरके, प्रेमकुमार एम, प्रिंजा एस, सिंह ग्रोवर जी, बहुगुणा पी। पैन–जीनोटाइपिक सोफोसबुविर–वेलपटासवीर संयोजन बनाम जीनोटाइप पर निर्भर सीधे अभिनय एंटी–वायरल दवाओं की वास्तविक दुनिया लागत–प्रभावशीलता हेपेटाइटिस सी रोगियों के उपचार के लिए भारत में पंजाब राज्य की सार्वभौमिक कवरेज योजना। पीएलओएस वन 2019;14(08):ई0221769

20. प्रिंजा एस, राजशेखर के, गौबा वीके। भारत में स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकनः प्रतिबिंब और भविष्य का रोडमैप। इंडियन जे मेड रेस 2020;152 (05):444–447

21. स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग। भारत में एंटीकैंसर दवाओं के मूल्य विनियमन और लागत–प्रभावशीलता विश्लेषण पर विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय; 2015. 15 अप्रैल, 2023 को एक्सेस किया गया। http://www.dhr.gov.in/sites/default/files/Report%20of%20the%20Expert%20Committee%20on%20Price%20Regulation%20and%20Cost-Effectiveness%20Analysis%20of%20Anticancer%20Drugs%20in%20India.pdf

22. स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग, भारत सरकाररू भारत में स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी आकलनः एक मैनुअल। नई दिल्ली, भारत, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, 2018, पृष्ठ 126

23. गुप्ता एन, गुप्ता डी, दीक्षित जे, मेहरा एन, सिंह ए, कृष्णमूर्ति एमएन, ज्ञानी जी, राजशेखर के, कलैयारसी जेपी, रॉय पीएस, मलिक पीएस, मैथ्यू ए, मल्होत्रा पी, गुप्ता एस, कुमार एल, कटकी ए, प्रिंजा एस रजोनिवृत्ति के बाद की भारतीय महिलाओं में हॉर्मोन रिसेप्टर–पॉजिटिव, एचईआर2–नेगेटिव मेटास्टैटिक ब्रेस्ट कैंसर के दूसरी पंक्ति के उपचार में राइबोसिक्लिब और पाल्बोसिकलिब की लागत प्रभावशीलता। एपल हेल्थ इकोन हेल्थ पॉलिसी। 2022 जुलाई;20(4):609–621

24. गुप्ता एन, वर्मा आरके, गुप्ता एस, प्रिंजा एस। भारत में स्तन कैंसर के प्रबंधन के लिए ट्रैस्टुजुमाब की लागत प्रभावशीलता। जेसीओ ग्लोब ऑंकोल। 2020 फरवरी; 6:205–216 । डीओआईः 10.1200/जेजीओ.19.00293

25. चुग वाई, मूर्ति वी, कुंडू एके, एट अल। भारत में स्तन कैंसर के लिए पोस्ट–मास्टक्टोमी रेडियोथेरेपी (पीएमआरटी) की लागत–प्रभावशीलताः एक आर्थिक मॉडलिंग अध्ययन। पीएलओएस वन। 2021;16(1):ई0244972. डीओआईः 10.1371/ journal.pone.0244972

26. भारत सरकार। स्वास्थ्य वित्तपोषण और प्रौद्योगिकी मूल्यांकन इकाई। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय। 15 अप्रैल, 2023 को एक्सेस किया गया। https://main.mohfw.gov.in/health-financing-and-technology-assessment-unit

27. भारत सरकार। स्वास्थ्य वित्तपोषण और प्रौद्योगिकी मूल्यांकन इकाई। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय। 15 अप्रैल, 2023 को एक्सेस किया गया। मॉर्टन ए, कोलसन ए, लेपोरोव्स्की ए, ट्रेट ए, भट्टी टी, और लक्ष्मीनारायण आर। (2019)। प्रतिपूर्ति निर्णय लेने में अदभुत एंटीबायोटिक दवाओं की मूल्य विशेषताओं पर कैसे विचार किया जाना चाहिए? एमडीएम नीति अभ्यास। 4 (2), 1–12 । डीओआईः10.1177/2381468319892237

28. कार्ल्सबर्ग शेफ़र एस, वेस्ट पी, टोसे ए, हेन्सहॉल सी, मेस्ट्रे–फेरैंडिज़ जे, मास्टरटन आर, एट अल। (2017)। नई एंटीबायोटिक दवाओं के मूल्य का आकलनः स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन निर्णयों के लिए मूल्य के अतिरिक्त तत्व। लंदन, यूनाइटेड किंगडमः स्वास्थ्य अर्थशास्त्र का कार्यालयः एआईएम, 37

दवाओं की कीमत से जुड़े समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 30 अप्रैल 2023 तक 651 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022) और 2361 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम मूल्य निर्धारित किए गए हैं।
- 30 अप्रैल, 2023 तक 243 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई हैं जिसमें से 111 डीपीसीओ 2013 के तहत हैं। हाल की बैठकों की विवरण नीचे दिया गया है:

बैठक सं.	आयोजन की तिथि	कीमतें अनुमोदित एवं अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 241 (समग्र) एवं 109 बैठक	21.02.2023	(i) एसओ. 878(ई) दिनांक 24.02.2023 के माध्यम से 74 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य अधिसूचित किये गये। (ii) एसओ. 879(ई) एवं 880(ई) दिनांक 24.02.2023 के माध्यम से 81 फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम मूल्य अधिसूचित किये गये।
डीपीसीओ 2013 के तहत 242 (समग्र) एवं 110 बैठक	23.03.2023	(i) एसओ. 1434(ई) दिनांक 27.03.2023 के माध्यम से 25 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य खुदरा मूल्य अधिसूचित किये गये ।
डीपीसीओ 2013 के तहत 243 (समग्र) एवं 111 बैठक	29.03.2023	(i) एसओ. 1577(ई), 1578(ई), 1579(ई) एवं 1581(ई) दिनांक 31.03.2023 के माध्यम से 170 फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम मूल्य अधिसूचित किये गये।

- 109वीं, 110वीं एवं 111वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय पर आधारित विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित 99 खुदरा मूल्यों का विवरण निम्नानुसार है:

क्र. सं.	चिकित्सकीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निर्धारित सीमा (रु.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति तालिक / प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	एंटी–डायबिटिक	40	टेबलेट	6.57 – 29.29
2	एंटी–कैंसर	2	इंजेक्शन	5866.76 - 15522.32
3	एलर्जिक रिनिटिस	7	टेबलेट / इंजेक्शन	0.86 – 15.39
4	एंटीहाइपरटेंसिव	17	टेबलेट	8.34 – 12.83
5	एंटी–इंफेक्शन	6	कैप्सूल / इंफ्यूजन / टेबलेट	3.90 – 34.68
6	कॉर्डियोवेस्कुलर	5	टेबलेट	6.19 – 13.72
7	विटामिन	1	टेबलेट	1.88
8	अन्य	21	कैप्सूल / टेबलेट / इंजेक्शन / इंफ्यूजन / साचेट	0.55 – 3773.31
	कुल	**99**		

विनियामक समाचार

- 109वीं, 110वीं एवं 111वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय पर आधारित विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित अधिकतम मूल्य का विवरण निम्नानुसार है:

चिकित्सकीय समूह	दवाओं की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.
एंटी–बैक्टीरियल	38	109
एचआईवी के प्रबंधन में उपयोग होने वाली दवाईयां	23	26
एनाल्जेसिक, एंटीपायरेटिक्स, नॉन–स्टेरायडल एंटी–इंफ्लेमेटरी ड्रग्स (एनएसएआईडी), गाउट के इलाज के लिए इस्तेमाल की जाने वाली दवाएं और रूमेटाइड विकार में इस्तेमाल होने वाले डिजीज मॉडिफाइंग एजेंट	11	28
इम्यूनोसप्रेसिव्स और पैलिवेटिव केयर में उपयोग होने वाली दवाईयों सहित एंटी–कैंसर एजेंट्स	48	82
कॉर्डियोवेस्कुलर मेडिसिन	24	56
न्यूरोलॉजिकल विकार में उपयोग होने वाली दवाईयां	17	60
साइकेट्री विकार के उपचार में उपयोग होने वाली दवाईयां	14	34
ऑप्थेलमोलॉजिकल दवाईयां	11	14
अन्य	125	242
कुल योग	**311**	**651**

- डीपीसीओ, 2013 के पैरान 16(1) के अनुसरण में डब्ल्यूपीआई 12.1218 प्रतिशत के आधार पर 01.04.2023 से कुल 905 फॉर्मूलेशन (एनएलईएम, 2022 और पूर्व एनएलईएम के तहत निर्धारित) के लिए अधिकतम मूल्य संशोधित किए गए।

चिकित्सा उपकरणों से संबंधित समाचार

- एनपीपीए ने एस.ओ. 2161(ई) दिनांक 3 जून 2021 के माध्यम से 31 मार्च, 2023 तक उत्पाद के अधिकतम खुदरा मूल्य के निर्धारण के लिए बिक्री के प्रथम स्थान (डिस्ट्रीब्यूटर के लिए मूल्य) पर ऑक्सीजन कंसन्ट्रेटर्स के व्यापार मार्जिन की सीमा निर्धारित करने के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत एक अधिसूचना जारी की। इसे एस.ओ. 1519(ई) दिनांक 29 मार्च, 2023 के माध्यम से 30 जून, 2023 तक आगे बढ़ा दिया गया है।
- एनपीपीए ने एस.ओ. 2808(ई) दिनांक 13 जुलाई 2021 के माध्यम से 31 मार्च, 2023 तक उत्पाद के अधिकतम खुदरा मूल्य के निर्धारण के लिए बिक्री के प्रथम स्थान (डिस्ट्रीब्यूटर के लिए मूल्य) पर (1) पल्स ऑक्सीमीटर, (2) ब्लड प्रेशर मानीटरिंग मशीन, (3) निबूलाइजर, (4) डिजिटल थर्मामीटर, और (5) ग्लुकोमीटर के व्यापार मार्जिन की सीमा निर्धारित करने के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत एक अधिसूचना जारी की। इसे एस.ओ. 1518(ई) दिनांक 29 मार्च, 2023 के माध्यम से 30 जून 2023 तक आगे बढ़ा दिया गया है।
- एनपीपीए ने एस.ओ. 1520(ई) दिनांक 29 मार्च, 2023 के माध्यम से अनुसूचित फॉर्मूलेशन/ड्रग अर्थात् हार्मोन निकालने करने वाले आईयूडी के लिए अधिकतम मूल्य संशोधित किए हैं।
- एनपीपीए ने डीपीसीओ, 2013 के पैरा 16(2) के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के पैरा 13(2) के अनुसरण में 2021 की तुलना में वर्ष 2022 के लिए डब्ल्यूपीआई/12.1218 प्रतिशत पर विचार करने के बाद एस.ओ. 1572(ई) दिनांक 31 मार्च, 2023 के माध्यम से कोरोनरी स्टंट के अधिकतम मूल्य संशोधित किए हैं जिसमें बेयर मेटल स्टंट, ड्रग इलुटिंग स्टंट और बायोरिजॉर्बेबल वेस्कुलर स्काफफोर्ड(बीवीएस)/बायोडिग्रेडेबल स्टंट शामिल हैं।

राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति, 2023

माननीय प्रधानमंत्री श्री नरेन्द्र मोदी की अध्यक्षता में केन्द्रीय कैबिनेट ने 26 अप्रैल, 2023 को राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति, 2023 को अनुमोदित किया।

भारत में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र भारतीय स्वास्थ्य देखभाल क्षेत्र का एक अनिवार्य एवं एकीकृत घटक है। भारतीय चिकित्सा उपकरण क्षेत्र का योगदान और भी अधिक महत्वपूर्ण हो गया है क्योंकि भारत ने कोविड–19 महामारी के खिलाफ घरेलू एवं वैश्विक लड़ाई में बड़े पैमाने पर चिकित्सा उपकरणों एवं नैदानिक किट जैसे वेंटिलेटर्स, रेपिड एंटीजन टेस्ट किट, रियल–टाइम रिवर्स ट्रांसक्रिप्शन पॉलीमिरेज चेन रिएक्शन (आरटी–पीसीआर) किट, इन्फ्रारेड (आईआर) थर्मोमीटर्स, पर्सनल प्रोटेक्टिव इक्विपमेंट (पीपीई) किट एवं एन–95 मास्क का उत्पादन करके इस लड़ाई में अपना योगदान दिया।

ष्भारत में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र एक उभरता हुआ क्षेत्र है जो कि तेजी से आगे बढ़ रहा है। भारत में चिकित्सा उपकरण बाजार का आकार 2020 में 11 बिलियन डॉलर (लगभग रु. 90,000 करोड़) होने का अनुमान है जबकि वैश्विक चिकित्सा उपकरण बाजार में इसकी हिस्सेदारी 1.5 प्रतिशत होने का अनुमान है। भारतीय चिकित्सा उपकरण क्षेत्र विकास की राह पर है और इसमें आत्मनिर्भर बनने और सार्वभौमिक स्वास्थ्य देखभाल के लक्ष्य की दिशा में योगदान करने की अपार क्षमता है। भारत सरकार ने चिकित्सा उपकरणों के लिए पीएलआई स्कीम का कार्यान्वयन पहले ही प्रारंभ कर दिया है और हिमाचल प्रदेश, मध्य प्रदेश, तमिलनाडु और उत्तर प्रदेश राज्यों में 4 चिकित्सा उपकरण पार्कों की स्थापना के लिए सहायता की जा रही है।

चिकित्सा उपकरणों के लिए पीएलआई स्कीम के तहत अब तक कुल 26 परियोजनाएं अनुमोदित की गई है जिसमें रु. 1206 करोड़ का निवेश लक्ष्य रखा गया है और जिसमें से अब तक रु. 714 करोड़ का निवेश हासिल कर लिया गया है। पीएलआई स्कीम के तहत कुल 14 परियोजनाओं के माध्यम से 37 उत्पादों की कमीशनिंग की गई है और घरेलू विनिर्माण में हाई–एंड चिकित्सा उपकरणों का उत्पादन चालू हो गया है जिसमें लायनियर एसिलिरेटर, एमआरआई स्कैन, सीटी–स्कैन, मेमोग्राफ, सी–आर्म, एमआरआई कॉयल्स, हाई एंड एक्स–रे टयूब्स आदि शामिल हैं। शेष 12 उत्पादों को आगामी समय में कमीशन कर लिया जाएगा। कुल 26 परियोजनाओं में से पांच परियोजनाएं हाल में 87 उत्पादों / उत्पाद घटकों के घरेलू विनिर्माण के लिए श्रेणी–बी के तहत अनुमोदित की गई हैं।

अंतरराष्ट्रीय समाचार

एफडीए ने इन्फ्लुएंजा और कोविड–19 वायरस दोनों का पता लगाने के लिए पहले ओवर–द–काउंटर एट–होम टेस्ट को अधिकृत किया (24 फरवरी, 2023)

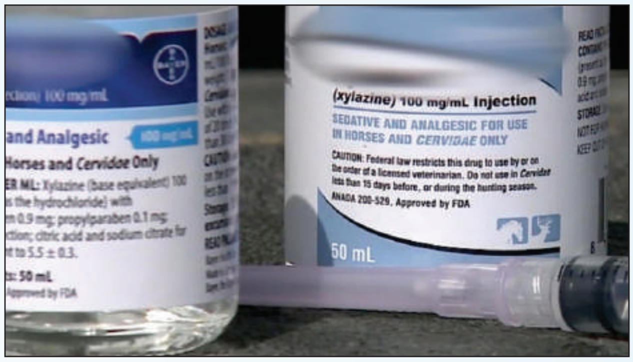
अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने पहले ओवर–द–काउंटर (ओटीसी) एट–होम डायग्नोस्टिक टेस्ट के लिए एक आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (ईयूए) जारी किया, जो आमतौर पर फ्लू और कोविड–19 का कारण बनने वाले वायरस एसएआरएस–सीओवी–2 के रूप में ज्ञात इन्फ्लूएंजा ए और बी, में अंतर और उसकी पहचान कर सकता है। ल्यूसिरा कोविड–19 और फ्लू होम टेस्ट घर पर इस्तेमाल होने वाली एक टेस्ट किट है जो लगभग 30 मिनट में नाक के स्वयं–एकत्रित स्वाब के नमूनों से परिणाम प्रदान करती है।

लक्षणों वाले व्यक्तियों में, ल्यूसिरा कोविड–19 और फ्लू होम टेस्ट ने 99.3% नेगेटिव और 90% पॉजिटिव इन्फ्लुएंजा ए नमूनों की सही पहचान की, 100% नेगेटिव और 88.3% पॉजिटिव कोविड–19 नमूनों और 99.9% नेगेटिव इन्फ्लुएंजा बी नमूनों की पहचान की। जैसा कि सभी रैपिड डायग्नोस्टिक परीक्षणों में, झूठे पॉजिटिव और झूठे नेगेटिव परिणामों का जोखिम रहता है। जिन व्यक्तियों का फ्लू या कोविड–19 का परीक्षण पॉजिटिव होता है, उन्हें वायरस को फैलने से बचाने के लिए उचित सावधानी बरतनी चाहिए और अपने चिकित्सक या स्वास्थ्य सेवा प्रदाता के साथ अनुवर्ती देखभाल करनी चाहिए क्योंकि अतिरिक्त परीक्षण आवश्यक हो सकता है। कोविड–19, फ्लू और आरएसवी का सामूहिक प्रभाव श्वसन वायरस के लिए नैदानिक परीक्षणों के महत्व को रेखांकित करता है, और एफडीए उन लाभों को पहचानता है जो घरेलू परीक्षण प्रदान कर सकते हैं।

और पढ़ें

एफडीए द्वारा जाइलजीन के अवैध आयात को प्रतिबंधित करने के लिए कार्रवाई (28 फरवरी, 2023)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने घोषणा की कि उसने बढ़ती सार्वजनिक स्वास्थ्य चिंता को दूर करने के लिए देश में जाइलजीन एक्टिव फार्मास्युटिकल अवयवों और तैयार खुराक फॉर्म ड्रग उत्पादों के गैरकानूनी प्रवेश को प्रतिबंधित करने के लिए कार्रवाई की है। इस कार्रवाई का उद्देश्य जानवरों में वैध उपयोगों के लिए



इसकी उपलब्धता बनाए रखते हुए दवा को अवैध उद्देश्यों के लिए अमेरिकी बाजार में प्रवेश करने से रोकना है। पशुचिकित्सक वैध रूप से बड़े जानवरों जैसे घोड़ों और हिरणों को शांत करने के लिए जाइलजीन युक्त दवा उत्पादों का उपयोग करते हैं, लेकिन यह लोगों में उपयोग के लिए सुरक्षित नहीं है और इससे गंभीर और जानलेवा दुष्प्रभाव हो सकते हैं। जाइलजीन एक ओपिओइड नहीं है, यह खतरनाक है क्योंकि यह श्वास, रक्तचाप, हृदय गति और शरीर के तापमान को गंभीर स्तर तक कम कर सकता है। इसके अलावा, जाइलजीन युक्त दवाओं का इंजेक्शन लेने वाले लोगों में, त्वचा के गंभीर घाव और मृत और सड़ने वाले ऊतक के पैच विकसित हो सकते हैं जो आसानी से संक्रमित हो जाते हैं और उपचार न किए जाने पर, विच्छेदन करना पड़ सकता है।

और पढ़ें

एफडीए ने बाइवेलेंट फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन को 6 माह से 4 साल की आयु के कुछ बच्चों के लिए बूस्टर खुराक के रूप में अधिकृत किया (14 मार्च, 2023)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने 6 माह से 4 साल की आयु के बच्चों को मोनोवैलेंट (सिंगल स्ट्रेन) फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन की तीन खुराकों का प्राथमिक टीकाकरण पूरा होने के कम से कम 2 महीने बाद फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन, बाइवेलेंट टीके की एकल बूस्टर खुराक देने के लिए आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (ईयूए) में संशोधन किया।

और पढ़ें

एफडीए ने त्वरित स्वीकृति के लिए ऑन्कोलॉजी क्लिनिकल परीक्षण में सुधार के उद्देश्य से मसौदा मार्गदर्शन जारी किया (24 मार्च, 2023)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने त्वरित अनुमोदन अनुप्रयोगों का समर्थन करने के लिए क्लिनिकल परीक्षण डिजाइन विचारों के संबंध में ऑन्कोलॉजी थेरेप्यूटिक्स के त्वरित अनुमोदन का समर्थन करने के लिए मसौदा मार्गदर्शन, नैदानिक परीक्षण विचार जारी किए। त्वरित अनुमोदन मार्ग का उपयोग आमतौर पर कैंसर की गंभीर और जानलेवा प्रकृति के कारण आंशिक रूप से ऑन्कोलॉजी दवाओं के अनुमोदन के लिए किया जाता है और नैदानिक लाभ की भविष्यवाणी करने के लिए उपलब्ध मध्यवर्ती नैदानिक समापन बिंदुओं के कारण होता है।

विशेष रूप से, मसौदा मार्गदर्शन दो यादृच्छिक नैदानिक परीक्षण दृष्टिकोणों के माध्यम से डेटा के डिजाइन, आचरण और विश्लेषण का समाधान करता है – दो अलग–अलग यादृच्छिक नियंत्रित नैदानिक परीक्षण आयोजित करना या त्वरित अनुमोदन दोनों के लिए एक परीक्षण का उपयोग करना और नैदानिक लाभ को सत्यापित करना। मसौदा मार्गदर्शन प्रायोजकों के लिए किसी अनुप्रयोग का समर्थन करने के लिए एकल अध्ययन की पर्याप्तता निर्धारित करने के लिए विचार भी प्रदान करता है।

और पढ़ें

एफडीए द्वारा पहले ओवर–द–काउंटर नैलोक्सोन नेजल स्प्रे को मंजूरी (29 मार्च, 2023)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने ओवर–द–काउंटर (ओटीसी), नॉन–प्रेस्क्रिप्शन, और इस्तेमाल के लिए नारकन, 4 मिलीग्राम (एमजी) नैलोक्सोन हाइड्रोक्लोराइड नेजल स्प्रे – डॉक्टर के प्रेस्क्रिप्शन के बिना इस्तेमाल के लिए अनुमोदित पहले नैलोक्सोन उत्पाद को मंजूरी दी। नैलोक्सोन एक ऐसी दवा है जो ओपियोइड ओवरडोज के प्रभाव को तेजी से उलट देती है और ओपिओइड ओवरडोज के लिए मानक उपचार है। इस कार्रवाई से ओपिओइड ओवरडोज को उलटने के लिए जीवन रक्षक दवा का मार्ग प्रशस्त हुआ है, जिसे ड्रग स्टोर, सुविधा स्टोर, किराना स्टोर और गैस स्टेशनों के साथ ही ऑनलाइन उपभोक्ताओं को सीधे बेचा जा सकता है। नैलॉक्सोन के अन्य फॉर्मूलेशन और खुराक केवल प्रेस्क्रिप्शन पर उपलब्ध रहेंगे। ड्रग ओवरडोज अमेरिका में

एक प्रमुख सार्वजनिक स्वास्थ्य समस्या बनी हुई है, अक्टूबर 2022 में समाप्त होने वाली 12 महीने की अवधि में 101,750 से अधिक घातक ओवरडोज होने की सूचना है, जिसमें मुख्य रूप से अवैध फेंटेनाइल जैसे सिंथेटिक ओपिओइड शामिल हैं।

नारकन नेजल स्प्रे को पहली बार 2015 में एफडीए द्वारा प्रेस्क्रिप्शन दवा के रूप में मंजूर किया गया था। किसी दवा को डॉक्टर के प्रेस्क्रिप्शन से नॉन–प्रेस्क्रिप्शन में बदलने की प्रक्रिया के अनुसार, निर्माता ने यह प्रदर्शित करते हुए डेटा प्रदान किया कि दवा अपने प्रस्तावित लेबलिंग में निर्देशित उपयोग के लिए सुरक्षित और प्रभावी है। ओटीसी नारकन नेजल स्प्रे के अनुमोदन के लिए वर्तमान में स्वीकृत 4 मिलीग्राम जेनेरिक नैलोक्सोन नेजल स्प्रे उत्पादों के लिए लेबलिंग में बदलाव की आवश्यकता होगी जो नारकन पर उनके संदर्भ सूचीबद्ध दवा उत्पाद के रूप में भरोसा करते हैं। एफडीए ने इमर्जेंट बायोसोल्यूशंस को नारकन की ओटीसी मंजूरी दी।

और पढ़ें

एफडीए कमिश्नर और मुख्य वैज्ञानिक ने मकेना की स्वीकृति वापस लेने के निर्णय की घोषणा की (06 अप्रैल, 2023)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने मकेना–त्वरित अनुमोदन मार्ग के तहत अनुमोदित की गई एक दवा, का अनुमोदन वापस लेने के अंतिम निर्णय की घोषणा की। एक बच्चे वाली गर्भवती महिलाओं में समय–पूर्व जन्म के जोखिम को कम करने के लिए इस दवा का अनुमोदन किया गया था, जिनका सहज समय–पूर्व जन्म का इतिहास रहा है। निर्णय एफडीए कमिश्नर और मुख्य वैज्ञानिक द्वारा संयुक्त रूप से जारी किया गया था। आज से, मकेना और इसके जेनरिक अब स्वीकृत नहीं हैं और अंतरराज्यीय वाणिज्य में कानूनी रूप से वितरित नहीं किए जा सकते हैं। एफडीए कमिश्नर और मुख्य वैज्ञानिक द्वारा आज जारी किया गया निर्णय उनके औचित्य को रेखांकित करता है और समय–पूर्व जन्म से जुड़े गंभीर जोखिमों को कम करने के लिए उपचार विकसित करने की महत्वपूर्ण आवश्यकता को भी चिन्हित करता है।

और पढ़ें

अन्य समाचार एवं घटनाए

एनपीए ने मार्च 2023 में अरूणाचल प्रदेश राज्य और केन्द्रशासित प्रदेश चंडीगढ़ में मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिट (पीएमआरयू) स्थापित किया

एनपीपीए ने ग्राहक जागरूकता, प्रचार एवं मूल्य निगरानी (सीएपीपीएम) योजना के तहत मार्च 2023 में अरूणाचल प्रदेश और केन्द्रशासित प्रदेश चंडीगढ़ में मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिट (पीएमआरयू) स्थापित की हैं। केन्द्रशासित प्रदेश चंडीगढ़ में 27 मार्च, 2023 को 28वीं पीएमआरयू स्थापित की गई। अब एनपीए केरल, गुजरात, ओडिशा, राजस्थान, पंजाब, हरियाणा, त्रिपुरा, नागालैंड, उत्तर प्रदेश, आन्ध्र प्रदेश, मिजोरम, जम्मू व कश्मीर, कर्नाटक, तेलंगाना, महाराष्ट्र, गोवा, मध्य प्रदेश, छत्तीसगढ़, झारखंड, पुदुच्चेरी, पश्चिम बंगाल, लद्दाख, हिमाचल प्रदेश, बिहार, उत्तराखंड, मेघालय, अरूणाचल प्रदेश एवं चंडीगढ़ राज्यों एवं केन्द्रशासित प्रदेशों में उपस्थिति है।

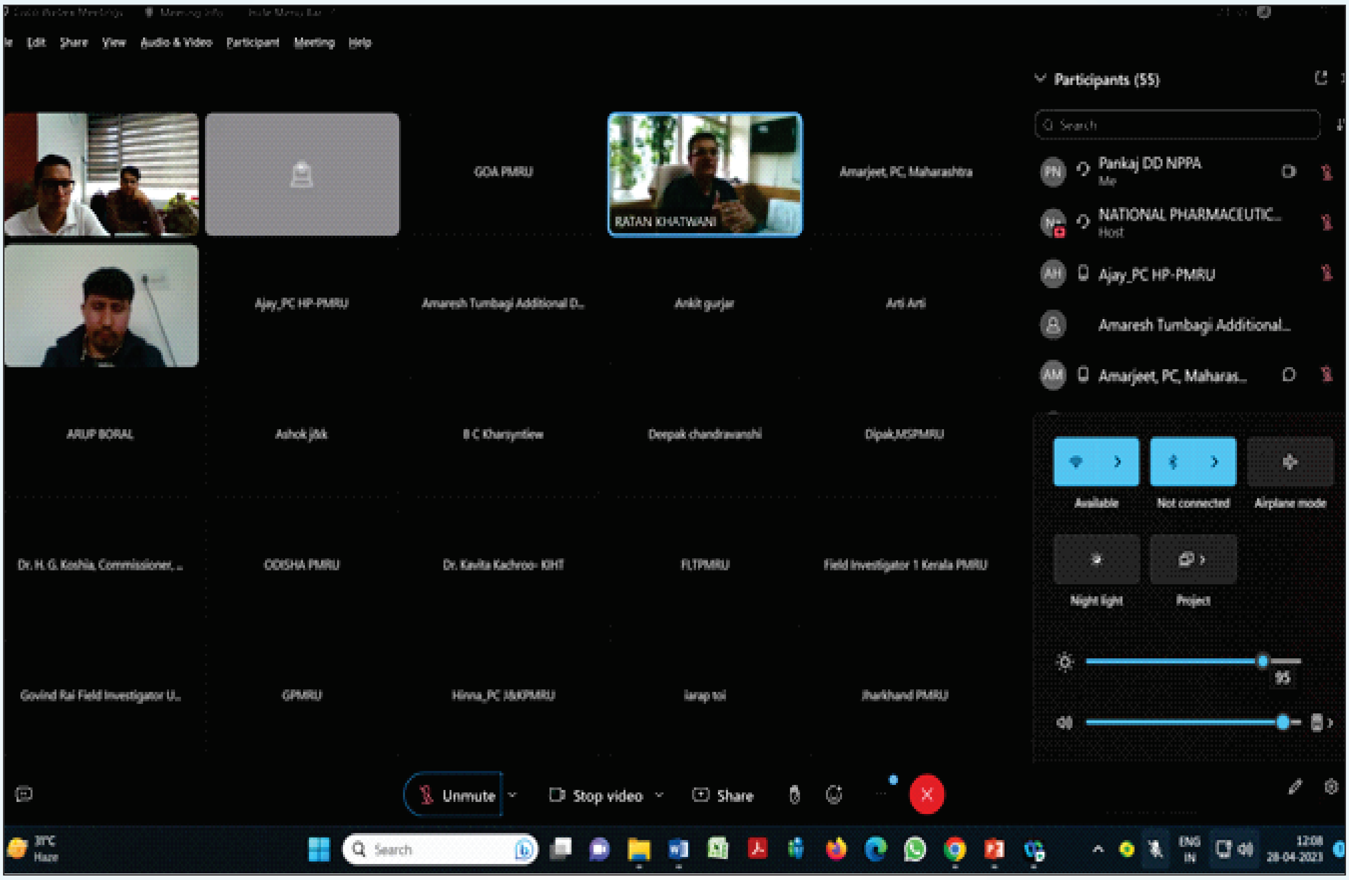
राज्यों/केन्द्रशासित प्रदेशों में मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिटों के लिए वेबिनार

मार्च एवं अप्रैल 2023 माह के दौरान रन–अप ऑफ इंडिया @ 75 "आजादी का अमृत महोत्सव" में एनपीपीए द्वारा नीचे दिये गये विवरणों के अनुसार राज्यों/केन्द्रशासित प्रदेशों में मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिटों के लिए दो (2) इंटरेक्टिव वेबिनार आयोजित किए गए :

क्र.सं.	तिथि	वेबिनार
1	28.03.2023	आईपीडीएमएस सॉफ्टवेयर के माध्यम से प्रभावी रिपोर्टिंग पर मार्गदर्शन
2	28.04.2023	एनएलईएम–2022 और पीएमआरयू द्वारा निष्पादित की जाने वाले कार्यकलाप

इन वेबिनारों का मुख्य उद्देश्य निम्नलिखित के संबंध में पीएमआरयू के साथ मार्गदर्शन एवं ज्ञान की साझेदारी करना था:

- नये आईपीडीएमएस सॉफ्टवेयर को प्रभावी तरीके से उपयोग/परिचालित करने में पीएमआरयू को सक्षम बनाने के लिए आईपीडीएमएस 2.0 सॉफ्टवेयर के माध्यम से कार्यकलाप/डाटा/रिपोर्ट पर मार्गदर्शन
- अनिवार्य दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) 2022 के बारे में किए गए बदलाव
- आईपीडीएमएस के माध्यम से अनुसूचित/गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के मूल्य उतार–चढ़ाव की निगरानी और संभावित उल्लंघन के मामलों की रिपोर्टिंग
- दवाओं के परीक्षण नमूनों का संग्रह/खरीद, नमूना खरीद के लिए अपनाई जाने वाली प्रक्रियाएं, इसके दस्तावेजीकरण, विश्लेषण, रिपोर्ट तैयार करना और प्रस्तुत करना।
- बैठकें (कार्यपालक समिति बैठक एवं शासी निकाय बैठक) आयोजित करना और स्टेटिक एवं डायनेमिक रिपोर्ट सहित मासिक रिपोर्ट जमा करना।
- साप्ताहिक सर्वे आयोजित करना और रिपोर्ट जमा करना ।
- राज्यों/केन्द्रशासित प्रदेशों के पीएमआरयू ने वेबिनार में सक्रियता से भाग लिया।



पीएमआरयू मध्य प्रदेश द्वारा जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन

पीएमआरयू मध्य प्रदेश ने खेलो इंडिया यूथ 2022 फेस्टिवल के दौरान मध्य प्रदेश एकादमी वाटर स्पोर्ट्स लेक में दवाओं की पहुंच, उपलब्धता एवं वहनीयता तथा फार्मासहीदाम एप पर एक जागरूकता अभियान आयोजित किया जिसमें 2 से 3 फरवरी, 2023 तक विभिन्न वाटर स्पोर्ट्स कार्यकलाप आयोजित किए गए।

अन्य समाचार एवं घटनाए

पीएमआरयू आन्ध्र प्रदेश (केआईएचटी) द्वारा जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन

पीएमआरयू केएचआईटी ने 17 मार्च 2023 को विश्वनाथ इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्यूटिकल साइंसेज, विशाखापट्नम में एक दिवसीय जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन किया। जागरूकता कार्यक्रम के आयोजन का मुख्य उद्देश्य पीएमआरयू की कार्यप्रणाली, फार्मासहीदाम मोबाइल एप्लीकेशन के लाभ और राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की भूमिका के बारे में बताना था। कार्यक्रम में फार्मा उद्योग के सभी स्टेकहोल्डर्स, फार्मेसी व्यावसायिक, रिसर्च स्कालर्स, एकाडेमिक स्टॉफ एवं अन्य ग्राहकों ने भाग लिया।

సాక్షి

యాప్ ద్వారా మందుల ధరల మోసాలు తెలుసుకోవచ్చు

Date: 19/03/2023, Edition: Visakhapatnam(Bheemili), Page: 11
Source : https://epaper.sakshi.com/

ఈనాడు
epaper.eenadu.net

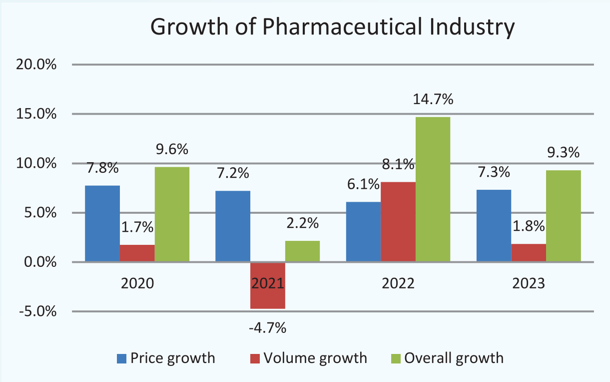
విద్యార్థులకు అవగాహన

Date : 19/03/2023 EditionName : ANDHRA PRADESH(VISAKHAPATNAM)
PageNo : 08

पीएमआरयू लद्दाख द्वारा आईईसी कार्यकलापों का आयोजन

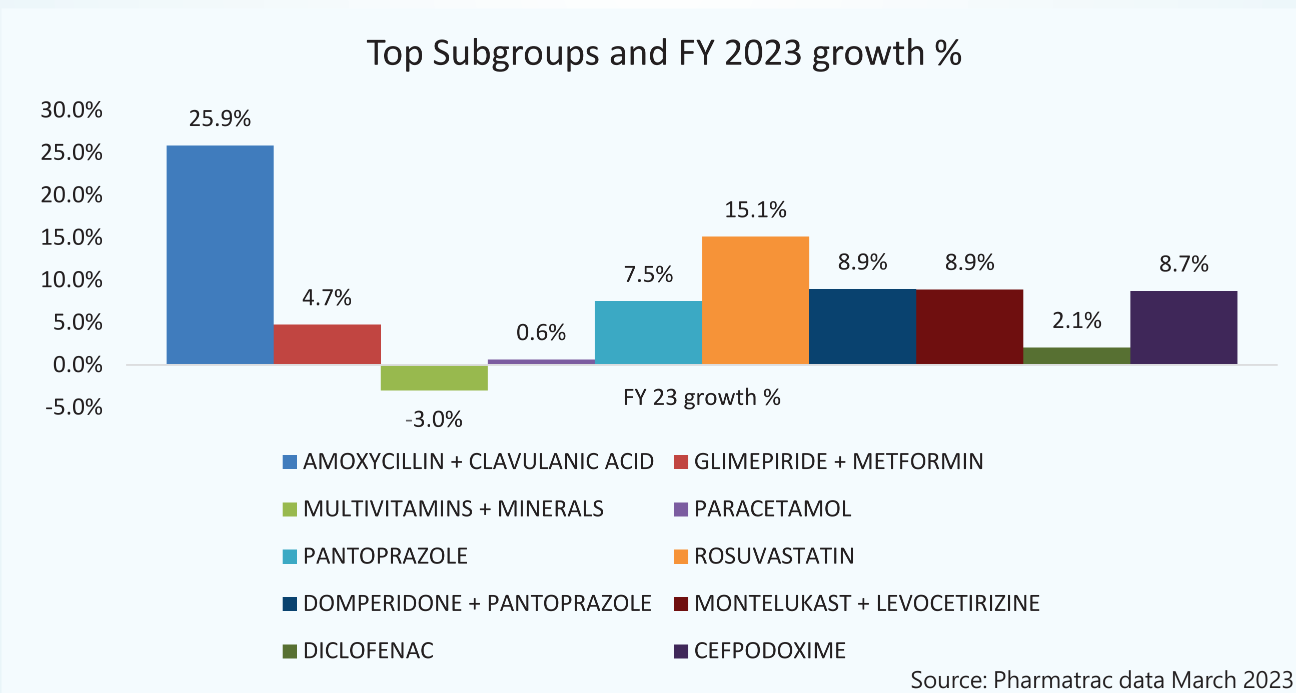
पीएमआरयू लद्दाख ने 'औषधि एवं खाद्य नियंत्रण विभाग' के सहयोग से 2 मार्च को 'जन औषधि दिवस' के अवसर पर एक कार्यक्रम का आयोजन किया जिसमें ग्राहकों एवं संस्थागत फार्मेसिस्ट द्वारा देश के विभिन्न केन्द्रों और लेह एवं कारगिल में जन औषधि केन्द्रों पर उपलब्ध सस्ती जन औषधि क्वालिटी जेनरिक मेडिसिन के बारे में जानकारी दी गई। उन्होंने फार्मासहीदाम और फार्मा जन समाधान एप के बारे में भी संक्षेप में बताया।

फार्मास्यूटिकल क्षेत्र पिछले चार वर्षों में 9.3 प्रतिशत से बढ़कर 14.07 प्रतिशत वर्ष–दर–वर्ष वृद्धि का साक्षी रहा है। केवल वर्ष 2020–21 में यह वृद्धि दर 2.2 प्रतिशत थी।



वित्त वर्ष 2022–23 के दौरान चिकित्सकीय समूह वार वृद्धि पिछले चार वित्तीय वर्षों के संदर्भ में निम्नानुसार है:

यह भी देखा गया है कि गाइनेकोलॉजिकल एवं ऑफ्थेलमोलॉजिकल उत्पादों में 20 प्रतिशत से अधिक वृद्धि हुई जबकि एंटी–इंफेक्टिव्स में 2.41 प्रतिशत की कमी आई।



(प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

1. डीपीसीओ, 2013 के तहत ओवरचार्जिंग के लिए सक्षम करने वाले प्रावधान क्या हैं?

एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 के तहत अनुसूचित और गैर–अनुसूचित दवाओं की कीमतों की निगरानी करता है और डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार कंपनियों के खिलाफ कार्रवाई करता है।

क) अनुसूचित फॉर्मूलेशन के मामले में, पैरा 14(2) के अनुसार, ''यदि कोई निर्माता सरकार द्वारा निर्धारित और अधिसूचित अधिकतम मूल्य (लागू होने वाले स्थानीय करों सहित) से अधिक कीमत पर अनुसूचित फॉर्मूलेशन बेचता है, तो ऐसे निर्माता इस तरह के अधिक शुल्क लेने की तिथि से उस राशि को ब्याज सहित जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे''।

ख) गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के मामले में, पैरा 20(1) के अनुसार, ''कोई भी निर्माता किसी दवा के अधिकतम खुदरा मूल्य को पूर्ववर्ती बारह महीनों के दौरान अधिकतम खुदरा मूल्य के दस प्रतिशत से अधिक नहीं बढ़ा सकता और जहां वृद्धि अधिकतम खुदरा मूल्य के दस प्रतिशत से अधिक होगी, वहां यह अगले बारह महीनों के लिए अधिकतम खुदरा मूल्य के दस प्रतिशत के स्तर तक कम हो जाएगा। उल्लंघन के मामले में, विनिर्माता जुर्माने के अलावा मूल्य बढ़ाने की तिथि से उस पर ब्याज सहित बढ़ाई गई राशि को जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे''।

ग) इसके अलावा, पैरा 15(5) के अनुसार, एनपीपीए से मूल्य अनुमोदन के बिना नई दवा शुरू करने के मामले में, ''जहां अनुसूचित फॉर्मूलेशन के मौजूदा निर्माता फॉर्म–1 में नई दवा की कीमत के पूर्व अनुमोदन के लिए आवेदन करने में विफल रहते हैं, ऐसे निर्माता को जुर्माना के अतिरिक्त, नई दवा को शुरू करने की तारीख से उस पर ब्याज के साथ, सरकार द्वारा निर्धारित और अधिसूचित मूल्य से अधिक राशि जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे''

2. ओवरचार्जिंग प्रक्रिया में शामिल विभिन्न चरण क्या हैं?

प्रक्रिया के विभिन्न चरण इस प्रकार हैं:

क) ओवरचार्जिंग से संबंधित डीपीसीओ के उल्लंघन की पहचान होने पर, निर्माता को प्रारंभिक नोटिस जारी किया जाता है, जिसमें उन्हें गैर–अनुपालन के कारणों की व्याख्या करने और उक्त फॉर्मूलेशन के उत्पादन/बिक्री का बैच विस्तृत विवरण प्रस्तुत करने का निर्देश दिया जाता है। यदि कोई संतोषजनक उत्तर प्राप्त नहीं होता है, तो मामले को प्रथम दृष्टया स्थापित माना जाता है और कारण बताओ नोटिस जारी करने के लिए उपयुक्त माना जाता है।

ख) जिन मामलों को प्रथम दृष्टया मामला स्थापित माना जाता है, उन्हें कारण बताओ नोटिस जारी करने के लिए उपयुक्त माना जाता है। ऐसे मामलों में, चूककर्ता फार्मास्युटिकल कंपनियों को कारण बताओ नोटिस जारी किया जाता है, जिसमें स्पष्टीकरण और सीए/सीएमए प्रमाणित मात्रात्मक डेटा (यदि पहले से ही प्रस्तुत नहीं किया गया हो) की मांग की जाती है।

ग) ओवरचार्जिंग करने पर, ओवरचार्ज की गई राशि की गणना उनके द्वारा प्रस्तुत डेटा के आधार पर की जाती है, या मात्रात्मक डेटा प्रस्तुत करने में चूक के मामले में उपलब्ध बाजार–आधारित डेटा (फार्माट्रैक) के आधार पर की जाती है। ओवरचार्ज की गई राशि को अंतिम रूप देने पर, निर्माता को डिमांड नोटिस जारी किया जाता है, जिसमें उन्हें ओवरचार्ज की गई राशि को ब्याज और जुर्माने, जैसा भी मामला हो, के साथ जमा करने का निर्देश दिया जाता है।

घ) यदि कंपनी डिमांड नोटिस में उल्लिखित राशि को डिमांड नोटिस में दी की गई समय सीमा के भीतर जमा करने में विफल रहती है, तो निर्माता से मांग की गई राशि की भूमि राजस्व के बकाया के रूप में वसूली के लिए मामला संबंधित जिला अधिकारी को भेजा जाता है।

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 औषधि 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 (कार्य अवधि में पूर्वाह्न 10 बजे से सायं 6 बजे तक)

degree360solutions.com

हमें फॉलो करें : @nppa_india @india.nppa