

औषध संदेश

वोल्यूम-VI | अगस्त 2022

द्विमासिक ई-न्यूजलेटर

दवा वही

दाम सही



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

विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1.	अध्यक्ष की कलम से	
2.	फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख	
3.	विनियामक समाचार	
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	
5.	एनपीपीए पहल-अन्य समाचार एवं घटनाक्रम	
6.	अपने विनियामक/क्षेत्र को जानें	
7.	अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न	

एन.पी.पी.ए. 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 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 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 (एनपीपीए), 2012 के व्यापक दिशानिर्देशों पर आधारित है। एनपीपीए के तीन मुख्य सिद्धांत निम्न प्रकार हैं:

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

ख. केवल फॉर्म्यूलेशन कीमतों का नियंत्रण: केवल फॉर्म्यूलेशन की कीमतों को विनियमित करना, न कि बल्क ड्रग्स की कीमतें और ड्रग पॉलिसी 1994 में अपनाए गए परिणामी फॉर्म्यूलेशन 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

अस्वीकरण:

यह एन.पी.पी.ए. द्वारा औषधि उद्योग और एन.पी.पी.ए. से संबंधित समसामयिक घटनाओं और मामलों की सूचना देने की एक पहल है। यह न्यूजलेटर विशुद्ध रूप से सूचनात्मक उद्देश्यों हेतु तैयार किया गया है और यह एन.पी.पी.ए. की आधिकारिक नीति या पक्ष को नहीं दर्शाता है। इस न्यूजलेटर का 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।

अध्यक्ष महोदय की कलम से



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

मुझे एनपीपीए द्विमासिक ई-न्यूजलेटर का छठा अंक आपके समक्ष प्रस्तुत करते हुए प्रसन्नता हो रही है।

एनपीपीए समय-समय पर अधिसूचित डीपीसीओ के दायरे में उपभोक्ताओं और फार्मा उद्योग के हितों के बीच संतुलन बनाने का प्रयास करता है।

एनपीपीए निगरानी और जन जागरूकता को सशक्त बनाने के लिए राज्य/संघ राज्य क्षेत्र स्तर पर मूल्य निगरानी और अनुसंधान इकाइयों (पीएमआरयू) के माध्यम से दिल्ली के बाहर अपनी वास्तविक उपस्थिति का विस्तार कर रहा है। डेटा संग्रह, निगरानी और दवाओं की निगरानी के लिए भारतीय औषध महानियंत्रक और राज्य औषध नियंत्रक कार्यालयों के साथ तालमेल करने का सक्रिय प्रयास किया जा रहा है। पिछले दो महीनों के दौरान पीएमआरयू की स्थापना के माध्यम से अन्य दो राज्यों यानी उत्तराखंड और बिहार तक एनपीपीए की पहुंच का विस्तार हुआ है, जिससे कुल संख्या 25 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों तक पहुंच गई है।

एनपीपीए क्रमशः दवा की कीमतों की जानकारी और जन शिकायतों को दर्ज करने के लिए 'फार्मा सही दाम' और 'फार्मा जन समाधान' मंच का प्रबंधन करता है। केंद्रीय रसायन और उर्वरक मंत्री, डॉ. मनसुख मंडाविया द्वारा एनपीपीए के रजत जयंती समारोह की पूर्व संध्या पर वेब आधारित एकीकृत सार्वजनिक डेटाबेस प्रबंधन प्रणाली (आईपीडीएमएस) संस्करण 2.0 की शुरुआत की गई है।

यह न्यूजलेटर हितधारकों को सरकारी नीतियों और कार्यक्रमों, परियोजनाओं के आगामी घटनाक्रमों और परियोजनाओं की प्रगति के बारे में अद्यतन जानकारी से अपडेट रहने में सहायक होगा।

एनपीपीए अपने सभी पाठकों के अच्छे स्वास्थ्य की कामना करता है; सुरक्षित रहें.... स्वस्थ रहें और सभी कोविड अनुकूल व्यवहार का पालन करें।

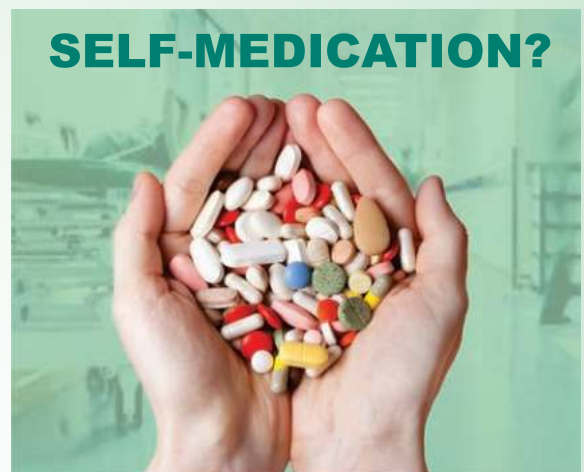

(कमलेश कुमार पंत)

भारत में स्वयं-औषधि पद्धतियों की व्यापकता

द्वारा: श्री मनमोहन सचदेवा सलाहकार (लागत) एनपीपीए

आर्थिक सर्वेक्षण, 2021-22 के अनुसार, भारतीय फार्मास्युटिकल उद्योग मात्रा के हिसाब से फार्मास्युटिकल उत्पादन में दुनिया में तीसरे स्थान पर है। 2020-21 के दौरान, 7.0 बिलियन यूएस डॉलर के कुल फार्मा आयात के मुकाबले कुल फार्मा निर्यात 24.4 बिलियन यूएस डॉलर रहा, जिससे 17.5 बिलियन यूएस डॉलर का व्यापार अधिशेष सृजित हुआ। वैश्विक आपूर्ति में 20 प्रतिशत हिस्सेदारी सहित भारत जेनेरिक दवाओं का सबसे बड़ा आपूर्तिकर्ता है। मूल्य प्रतिस्पर्धात्मकता और अच्छी गुणवत्ता ने भारतीय दवा उत्पादकों को विश्व बाजार में प्रमुख कंपनी बनने में सक्षम बनाया है, जिससे भारत 'दुनिया की फार्मसी' बन गया है।

भारत में स्वास्थ्य विशेषज्ञों के अनुसार, भारत के फार्मास्युटिकल उद्योग ने कोविड-19 महामारी के दौरान एक 'महत्वपूर्ण भूमिका' निभाई है और स्वास्थ्य संकट की बात आने पर देश ने 'विश्वसनीय राष्ट्र' के रूप में अपनी स्थिति मजबूत की है। वैश्विक फार्मास्युटिकल्स उद्योग में महत्वपूर्ण भूमिका निभा रहा देश का फार्मास्युटिकल बाजार, 2021 में घरेलू स्तर पर 42 बिलियन डॉलर होने का अनुमान लगाया गया था और जिसे 2030 तक बढ़कर 120 बिलियन डॉलर तक होने का अनुमान है। मात्रा के हिसाब से फार्मास्युटिकल उत्पादन में भारत दुनिया में तीसरे स्थान पर है और 200 से अधिक देशों और क्षेत्रों में फार्मास्युटिकल्स का निर्यात करता है। भारतीय फार्मा बाजार में 'भारत में निर्मित' दवाओं की हिस्सेदारी 1969 में 5 प्रतिशत की तुलना में अब सशक्त 80 प्रतिशत है। भारत में फार्मा उद्योग वैश्विक जेनेरिक बाजार की मात्रा में 20 प्रतिशत से अधिक और दुनिया भर में टीकों की मांग के 62 प्रतिशत से अधिक योगदान करता है।



सबसे व्यापक रूप से स्वयं-औषधि पदार्थ ओवर-द-काउंटर (ओटीसी) दवाएं और आहार पूरक हैं, जिनका उपयोग घर पर सामान्य स्वास्थ्य समस्याओं के इलाज के लिए किया जाता है।

विभिन्न गैर-स्टेरायड सूजनरोधी दवाएं (एनएसएआईडी) और एसिटामिनोफेन जैसी दर्दनाशक दवाएं सेल्फ मेडिकेशन प्रैक्टिस के लिए सबसे अधिक उपयोग किए जाने वाले दवा समूह हैं। एनएसएआईडी में आमतौर पर इस्तेमाल की जाने वाली दवाएं जैसे इबुप्रोफेन, डिक्लोफेनेक, एस्पिरिन आदि शामिल हैं।

हालांकि एनएसएआईडी दर्द से राहत देते हैं, उनके अनुचित इस्तेमाल से कई विशिष्ट प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएं (एडीआर) जैसे सीने में जलन, ऊपरी जठरांत्र (जीआई) जटिलताओं से लेकर अपच संबंधी लक्षणों से लेकर जीवन के लिए खतरनाक जटिल पेट के अल्सर, हृदय संबंधी दुष्प्रभाव, जठर ग्रहणी (जीडी) को नुकसान, रक्तस्राव, यकृत और गुर्दे की समस्याओं की प्रवृत्ति उत्पन्न हो सकती हैं। एकल चिकित्सा के रूप में दर्द से राहत के लिए या लंबे समय तक अन्य दवाओं के साथ संयोजन में एनएसएआईडी का निरंतर इस्तेमाल धीरे-धीरे बढ़ने वाली गुर्दे की बीमारियों के विकास से जुड़ा हुआ है। एनेल्स फार्मास्युटिक्स फ्रैंकसेज (2021) 79, 275-285)

सेल्फ मेडिकेशन से जुड़े कुछ जोखिमों में गलत स्व-निदान और पसंद की चिकित्सा, दवा की गंभीर प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं, चेतावनियों और सावधानियों को पहचानने में विफलता, यह पहचानने में विफलता कि एक ही सक्रिय पदार्थ पहले ही अलग नाम से लिया जा रहा है, प्रबंधन का गलत तरीका, अपर्याप्त या अत्यधिक मात्रा, निर्भरता और दुरुपयोग का जोखिम, गलत परिस्थितियों में या अनुशंसित शेल्फ जीवन से परे भंडारण, आदि शामिल हैं। इसके अलावा, व्यापक दृष्टिकोण से, अनुचित सेल्फ मेडिकेशन के परिणामस्वरूप दवा जनित बीमारी और बेकार सार्वजनिक व्यय में वृद्धि हो सकती है।

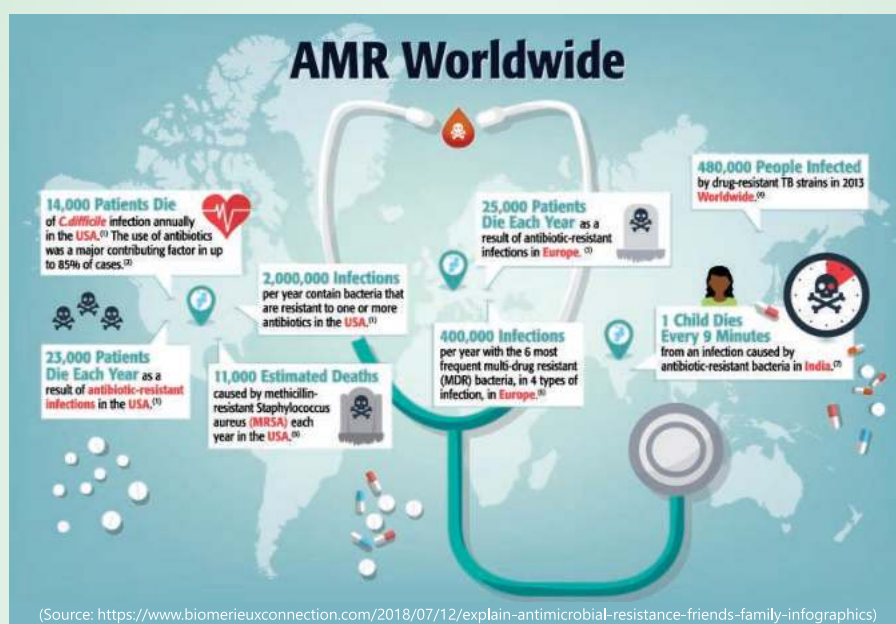
पंजीकृत चिकित्सा कर्मियों द्वारा वे दवाएं, जो सिर्फ प्रेस्क्रिप्शन पर ही दी जानी जरूरी हैं, बिना प्रेस्क्रिप्शन के देना भारत में फार्मसी प्रैक्टिस विनियमन 2015 द्वारा एक कदाचार के रूप में वर्गीकृत किया गया है। ड्रग एंड कॉस्मेटिक अधिनियम, 1945 में यह भी कहा गया है कि अनुसूची 'एच' दवाएं किसी भी व्यक्ति को केवल पर्चे पर दिया जाना अपेक्षित है और बिना डॉक्टर के पर्चे के वितरण की प्रथा को अवैध बताया है।

प्रेस्क्रिप्शन दवाएं होने के बावजूद, एंटीबायोटिक्स आमतौर पर रिटेल फार्मसियों में बिना प्रेस्क्रिप्शन के (ओटीसी) उपलब्ध होते हैं और

रोगाणुरोधी (एएमआर) को सार्वजनिक स्वास्थ्य चिंता माना जा रहा है।

मानव स्वास्थ्य के लिए इसके महत्व को देखते हुए, भारत सरकार ने रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एनएपी- एएमआर) 2017-2021 पर एक राष्ट्रीय कार्य योजना तैयार की है। एएमआर की निगरानी के माध्यम से ज्ञान और साक्ष्य आधार को मजबूत करना इस कार्य योजना की पांच प्रमुख कार्यनीतियों में से एक है। भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) ने मानव महत्व के रोगजनकों में दवा प्रतिरोध पर ध्यान केंद्रित करते हुए, भारत के चुनिंदा अस्पतालों में एक रोगाणुरोधी प्रतिरोध निगरानी और अनुसंधान नेटवर्क (एएमआरएसएन) की स्थापना की है।

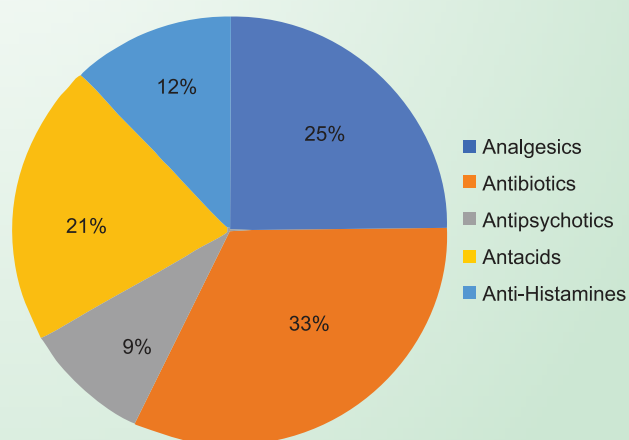
वेलकम ट्रस्ट का पूर्वानुमान है कि 2050 तक प्रति वर्ष अनुमानित 10 मिलियन मौतों से, प्रतिरोधी संक्रमण वैश्विक स्तर पर मृत्यु का पहला कारण होगा। फार्मास्युटिकल पाइपलाइन में नए रोगाणुरोधी कारकों की सीमित संख्या को ध्यान में रखते हुए, हमें मौजूदा प्रमुख वैश्विक बीमारियों जैसे एचआईवी, तपेदिक और मलेरिया से कहीं अधिक चुनौतियों का सामना करना पड़ सकता है।



निष्कर्ष:

एंटीबायोटिक दवाओं के अनुचित उपयोग को रोकने के लिए फार्मासिस्टों पर लक्षित प्रबंधन प्रयासों और सभी हितधारकों के लिए साक्ष्य-आधारित लक्षित जागरूकता अभियानों सहित राष्ट्रीय कार्य योजना-एएमआर के तहत गतिविधियों से अच्छी तरह संरेखित व्यापक कार्यनीति अपेक्षित हो सकती है। इसके अलावा, एंटीबायोटिक प्रतिरोध के बारे में जन जागरूकता के साथ मिलकर एंटीबायोटिक दवाओं के अनुचित उपयोग के संबंध में आसान पहुंच, कानून प्रवर्तन और नियंत्रण नियमों के साथ स्वास्थ्य सुविधाओं की गुणवत्ता में सुधार सेल्फ मेडिकेशन की चुनौती का समाधान करने में सहायक हो सकता है। चूंकि कई रोगियों को पिछले प्रेस्क्रिप्शनों से दवाओं के बारे में जानकारी मिलती है, इसलिए चिकित्सकों को एंटीबायोटिक दवाओं के अनावश्यक प्रेस्क्रिप्शन को सीमित करना चाहिए। फार्मासिस्टों को भी चिकित्सकों द्वारा अधिकृत प्रेस्क्रिप्शन के बिना एंटीबायोटिक बिक्री को सख्ती से रोककर रोगियों को शिक्षित करने और एंटीबायोटिक उपयोग को तर्कसंगत बनाने के लिए प्रोत्साहित किया जाना चाहिए। इसके अलावा, एएमआर उद्योग गठबंधन (एएमआरआईए) एंटीबायोटिक विनिर्माण मानक (एएमएस) जैसी पहलें एंटीबायोटिक विनिर्माण प्रयासों में जोखिम को कम करने में सहायक होगी।

FIGURE 1: DRUGS COMMONLY DISPENSED WITHOUT PRESCRIPTION



विनियामक समाचार

औषधियों के मूल्य से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 31 जुलाई, 2022 तक 890 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2015) के लिए अधिकतम मूल्य और 2023 गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए हैं।
- 31 जुलाई, 2022 तक कुल मिलाकर 231 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की जा चुकी हैं और जिनमें से 99 डीपीसीओ 2013 के तहत हैं। डीपीसीओ 2013 के तहत प्राधिकरण की 231वीं (कुल मिलाकर) और 99वीं बैठक 28.06.2022 को आयोजित की गई।
- 28.06.2022 को आयोजित 99वीं प्राधिकरण बैठक के दौरान 84 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए और दिनांक 30.06.2022 के एसओ. 2981 (ई) माध्यम से अधिसूचित किए गए।

99वीं प्राधिकरण बैठक में लिए गए निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा मूल्य का विवरण नीचे दिया गया है:

क्र. सं.	चिकित्सकीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निर्धारित सीमा (रु.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति टेबलेट / प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	एंटी-डायबिटिक	50	टेबलेट	6.75-21.56
2	एंटीपायरेटिक	2	टेबलेट / सस्पेंशन	0.33-2.88
3	कॉर्डियो वैस्कुलर	3	टेबलेट	9.76 - 17.33
4	एंटी-बैक्टीरियल	4	सस्पेंशन / इंजेक्शन	3.40-168.43
5	एंटी-अल्सर एवं प्रोकाइनेटिक	2	कैप्सूल / सस्पेंशन	1.76 - 10.83
6	पेन एनलजेसिक	2	टेबलेट / इंजेक्शन	13.85-20.72
7	हाइपरटेंशन	3	टेबलेट	9.92-12.77
8	अन्य	18	टेबलेट / कैप्सूल / सस्पेंशन / जेल / इंजेक्शन	0.70- 34.03

चिकित्सा उपकरणों की कीमतों से संबंधित समाचार

- एनपीपीए ने अपनी दिनांक 30 जून 2022 की अधिसूचना एस.ओ. 2983 के माध्यम से 31 दिसम्बर 2022 तक या अगले आदेश तक, जो भी पहले हो, तक बिक्री के प्रथम स्थान (डिस्ट्रीब्यूटर के लिए कीमत) पर ऑक्सीजन कंसन्ट्रेटर के व्यापार मार्जिन की सीमा के लिए अधिसूचना का विस्तार किया है। डीपीसीओ, 2013 के पैरा 20 के तहत ट्रेड मार्जिन के रखरखाव के अधीन ऑक्सीजन कंसन्ट्रेटर्स की कीमत की निगरानी की जाएगी।
- एनपीपीए ने अपनी दिनांक 29 जुलाई 2022 की अधिसूचना एस.ओ. 3534(ई) के माध्यम से 31 दिसम्बर 2022 तक या अगले आदेश तक, जो भी पहले हो, तक बिक्री के प्रथम स्थान पर पांच चिकित्सा उपकरणों नामतः (1) पल्स ऑक्सीमीटर, (2) ब्लड प्रेशर मॉनीटरिंग मशीन, (3) नबुलाइजर, (4) डिजिटल थर्मामीटर और (5) ग्लूकोमीटर के व्यापार मार्जिन की सीमा के लिए अधिसूचना का विस्तार किया है। डीपीसीओ, 2013 के पैरा 20 के तहत ट्रेड मार्जिन के रखरखाव के अधीन चिकित्सा उपकरणों की कीमत की निगरानी की जाएगी।



एफडीए ने वैक्सीन की आपूर्ति बढ़ाने के लिए JYNNEOS वैक्सीन के आपातकालीन उपयोग को अधिकृत किया (05 अगस्त, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने वैक्सीन स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं को 18 वर्ष और उससे अधिक आयु के व्यक्तियों जिन्हें मंकीपॉक्स संक्रमण का अधिक जोखिम है के लिए इंटराडर्मल इंजेक्शन द्वारा संशोधित वैक्सीनिया अंकारा (एमवीए) वैक्सीन JYNNEOS वैक्सीन के उपयोग की अनुमति देते हुए आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (ईयूए) जारी किया।



JYNNEOS वैक्सीन उपयोग के लिए उपलब्ध मात्रा की कुल संख्या को पांच गुना तक बढ़ा देगा। ईयूए 18 वर्ष से कम आयु के व्यक्तियों में मंकीपॉक्स संक्रमण के अधिक जोखिम में निर्धारित वैक्सीन के उपयोग की भी अनुमति देता है; इन व्यक्तियों को JYNNEOS त्वचा के नीचे इंजेक्शन द्वारा लगाया जाता है।

एफडीए ने वयस्कों में उपलब्ध JYNNEOS सुरक्षा और प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया डेटा के साथ ही बाल चिकित्सा आबादी में लाइव वैक्सीनिया वायरस चेचक के टीके के उपयोग के साथ ऐतिहासिक डेटा पर विचार किया।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने जेयूयूएल उत्पादों के विपणन के लिए प्राधिकार से इन्कार किया (23 जून, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने जेयूयूएल लैब्स इंक को उनके उन सभी उत्पादों के लिए विपणन इनकार आदेश (एमडीओ) जारी किए, जिनका वर्तमान में संयुक्त राज्य में विपणन किया जाता है। परिणामस्वरूप, कंपनी को इन उत्पादों की बिक्री और वितरण बंद कर देना चाहिए। इसके अलावा, जो वर्तमान में अमेरिकी बाजार में हैं उन्हें हटाया जाना चाहिए, या जोखिम प्रवर्तन



कार्रवाई की जानी चाहिए। उत्पादों में जेयूयूएल डिवाइस और चार प्रकार के जेयूयूएल पॉड्स: 5.0 प्रतिशत और 3.0 प्रतिशत निकोटीन सांद्रता वाले वर्जीनिया टोबैको फ्लेवर्ड पॉड्स और 5.0 प्रतिशत और 3.0 प्रतिशत निकोटीन सांद्रता वाले मेन्थॉल फ्लेवर्ड पॉड्स शामिल हैं। खुदरा विक्रेताओं को उत्पादों की अपनी सूची के बारे में किसी भी पूछताछ के लिए जेयूयूएल से संपर्क करना चाहिए।

“एफडीए की प्रतिबद्धता पर यह सुनिश्चित करने की कार्रवाई आगे बढ़ रही है कि वर्तमान में उपभोक्ताओं के लिए विपणन की जा रही सभी ई-सिगरेट और इलेक्ट्रॉनिक निकोटीन वितरण प्रणालियां एफडीए के सार्वजनिक स्वास्थ्य मानकों को पूरा करती हैं”।

“एजेंसी ने उन कंपनियों के उत्पादों की समीक्षा करने के लिए महत्वपूर्ण संसाधन समर्पित किए हैं जिनकी अमेरिकी बाजार में अधिकांश हिस्सेदारी है। एफडीए इन उत्पादों को उपलब्ध उत्पादों का एक महत्वपूर्ण भाग मानता है और इनमें से कड़ियों ने युवा वेपिंग में वृद्धि में एक असंगत भूमिका निभाई है।”

अब तक, एफडीए को जेयूयूएल डिवाइस या जेयूयूएल पॉड्स के उपयोग से जुड़ा तत्काल जोखिम सुझाने से संबंधित नैदानिक जानकारी नहीं मिली है। हालांकि एमडीओ में आज जारी किए गए एफडीए के इस संकल्प को दर्शाते हैं कि जेयूयूएल उत्पादों का उपयोग करने के संभावित जहरीले जोखिमों का आकलन करने साक्ष्य अपर्याप्त हैं। एफडीए तंबाकू उत्पादों में पदार्थों में संशोधन करने या जोड़ने के खिलाफ सिफारिश करता है। जेयूयूएल उपयोक्ताओं को सुरक्षा रिपोर्टिंग पोर्टल के माध्यम से एफडीए को किसी भी अप्रत्याशित स्वास्थ्य समस्या या उत्पाद समस्याएं सूचित करने और आवश्यक चिकित्सा सहायता लेने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

अधिक पढ़ें

एफडीए द्वारा एचईआर2-नीचले स्तन कैंसर की प्रथम लक्षित चिकित्सा का अनुमोदन (05 अगस्त, 2022)



अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने एनहर्टू (fam-trastuzumab-deruxtecan-nxki), अनियंत्रित (हटाए जाने में अक्षम) या मेटास्टेटिक (शरीर के अन्य भागों में फैलने वाले) एचईआर2-नीचले स्तन कैंसर के रोगियों के उपचार के लिए एक आईवी इन्फ्यूजन का अनुमोदन कर दिया है। यह एचईआर2-नीचले स्तन कैंसर उपप्रकार वाले रोगियों पर लक्षित पहली अनुमोदित चिकित्सा है, जो एचईआर2-नेगेटिव स्तन कैंसर का एक नया परिभाषित सबसेट है।

प्रशासन के कैंसर मूनशॉट कार्यक्रम के भाग के रूप में, एनहर्टू का अनुमोदन आगे यह बताता है कि एफडीए के प्रयास कैसे सही रोगियों को सही उपचार को लक्षित करने, सबसे घातक और दुर्लभ कैंसर के खिलाफ प्रगति को तेज करने और सभी रोगियों के अनुभव से सीखने के कैंसर मूनशॉट लक्ष्यों से संरेखित होते हैं।

यह अनुमोदन वैज्ञानिक प्रगति के मामले में सबसे आगे रहने के लिए एफडीए की प्रतिबद्धता का उल्लेख करता है, और अधिक रोगियों के लिए लक्षित कैंसर उपचार विकल्प उपलब्ध कराता है, “विशेष रूप से प्रत्येक रोगी के कैंसर उपप्रकार के अनुरूप चिकित्सा, सुरक्षित और अभिनव उपचार तक पहुंच सुनिश्चित करने के लिए एक प्राथमिकता है।”

अधिक पढ़ें

एफडीए ने नोवावैक्स कोविड-19 वैक्सीन, सहायक के आपातकालीन उपयोग को अधिकृत किया (13 जुलाई, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने 18 वर्ष और उससे अधिक

उम्र के व्यक्तियों में गंभीर तीव्र श्वसन सिंड्रोम कोरोनावायरस 2 (SARS-CoV-2) के कारण होने वाले कोविड-19 की रोकथाम के लिए नोवावैक्स कोविड-19 वैक्सीन, सहायक के लिए एक आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (ईयूए) जारी किया है।

“अतिरिक्त कोविड-19 वैक्सीन को अधिकृत करने से अस्पताल में भर्ती होने और मृत्यु जैसे बेहद गंभीर परिणामों सहित कोविड-19 की रोकथाम के लिए उपलब्ध वैक्सीन विकल्पों का विस्तार होता है”।

एफडीए ने निर्धारित किया है कि नोवावैक्स कोविड-19 वैक्सीन, सहायक ने ईयूए जारी करने के वैधानिक मानदंडों को पूरा किया है। डेटा का मानना है कि टीके के ज्ञात और संभावित लाभ 18 वर्ष और उससे अधिक उम्र के लोगों में इसके ज्ञात और संभावित जोखिमों से अधिक हैं, और यह टीका कोविड-19 को रोकने में प्रभावी हो सकता है। यह निर्धारण करने में, एफडीए जनता और चिकित्सा समुदाय को आश्वस्त कर सकता है कि उपलब्ध सुरक्षा और प्रभावशीलता डेटा और विनिर्माण जानकारी का गहन विश्लेषण और मूल्यांकन किया गया है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने कोविड-19 वैक्सीन बूस्टर खुराक के लिए ओमिक्रोन बीए-4/5 घटक को शामिल करने की सिफारिश की (30 जून, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन के वैक्सीन और संबंधित जैविक उत्पाद सलाहकार समिति के स्वतंत्र विशेषज्ञों ने यह सार्वजनिक चर्चा करने के लिए बैठक की कि क्या बूस्टर खुराक के लिए कोविड-19 टीकों की मौजूदा वैक्सीन स्ट्रेन संरचना में बदलाव 2022 के अंत और सर्दियों के मौसम के लिए आवश्यक है।

एफडीए द्वारा आपातकालीन उपयोग के लिए अनुमोदित और अधिकृत किए गए कोविड-19 टीकों से सार्वजनिक स्वास्थ्य में काफी बदलाव आया है और अमेरिका और विश्व स्तर पर अनगिनत लोगों की जान बची है। हालांकि, SARS-CoV-2 वायरस जो कोविड-19 का कारक है, में दुनिया भर में ओमिक्रोन जैसे अत्यधिक पारगम्य वेरिएंट के तेजी से प्रसार से जुड़ी हालिया उछाल से उल्लेखनीय वृद्धि हुई है।

अधिक पढ़ें

राष्ट्रीय औषध मूल्यनिर्धारण प्राधिकरण का 29.08.2022 को रजत जयंती समारोह



- केन्द्रीय रसायन एवं उर्वरक मंत्री, डॉ. मनसुख मंडाविया ने राष्ट्रीय औषध मूल्यनिर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) के रजत जयंती समारोह को संबोधित किया। श्री भगवंत खुबा, रसायन एवं उर्वरक और नवीन एवं नवीकरणीय ऊर्जा राज्यमंत्री इस अवसर पर विशिष्ट अतिथि थे।
- समारोह को संबोधित करते हुए डॉ. मनसुख मंडाविया ने एनपीपीए को केवल एक नियामक के रूप में नहीं, बल्कि एक सुविधाप्रद के रूप में अधिक कार्य करने के लिए बधाई दी। उन्होंने पिछले 25 वर्षों में दवाईयों की उपलब्धता एवं वहनीयता को सुनिश्चित करने की दिशा में उनके महत्वपूर्ण योगदान का उल्लेख किया।
- केन्द्रीय मंत्री ने निरंतर गुणवत्तापूर्ण उत्पादों को उपलब्ध कराने के लिए भारतीय उद्योगों की सराहना की। उन्होंने उनसे दवाओं का उत्पादन करने और न केवल व्यावसायिक उद्देश्य के लिए बल्कि लोगों के अच्छे स्वास्थ्य एवं कल्याण को सुनिश्चित करने के लक्ष्य के साथ नवीन अनुसंधान करने का भी आग्रह किया।
- डॉ. मंडाविया ने भारतीय दवा कंपनियों को सरकार की ओर से निरंतर सहयोग देने का भरोसा दिया। उन्होंने उद्योगों के लिए पीएलआई 1 एवं पीएलआई 2 योजनाओं का उल्लेख किया जिसने देश में कई महत्वपूर्ण एपीआई के स्वदेशी



निर्माण में मदद की है। उन्होंने कोविड संकट के दौरान भारतीय दवा कंपनियों के सकारात्मक योगदान की भी सराहना की और लोगों के लिए गुणवत्तापूर्ण स्वास्थ्य सुविधा लाने में सरकार एवं उद्योग के बीच समन्वय एवं सहयोग के महत्व का उल्लेख किया।

- श्री भगवंत खुबा ने पिछले 25 वर्षों में देश की सेवा करने एवं फार्मा सेक्टर को सफल बनाने के लिए एनपीपीए की सराहना की। उन्होंने कहा कि "एनपीपीए उद्योग के हितों को नुकसान पहुंचाएं बिना सस्ती दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करता है"। उन्होंने यह भी आशा व्यक्त की कि आज दो अनुप्रयोगों के शुभारंभ के साथ आने वाले वर्षों में

अन्य समाचार एवं घटनाक्रम

एनपीपीए अपने काम को सुचारु और कुशल तरीके से आगे बढ़ाने की उम्मीद कर रहा है।

- उद्घाटन सत्र पर एकीकृत औषधीय डाटाबेस प्रबंधन प्रणाली 2.0 (आईपीडीएमएस 2.0) और फार्मासहीदाम 2.0ए का शुभारंभ किया गया।



- आईपीडीएमएस 2.0 सेंटर फॉर एडवांस कम्प्यूटिंग (सी-डीएसी) के तकनीकी सहयोग के साथ एनपीपीए द्वारा विकसित किया गया एक एकीकृत रेस्पांसिव क्लाउड-आधारित एप्लीकेशन है। 'व्यापार करने में आसानी' पर सरकार के जोर को बढ़ावा देने के लिए परिचालन में तालमेल बनाने की परिकल्पना की गई है क्योंकि यह दवा मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ), 2013 के तहत अनिवार्य रूप से विभिन्न रूपों को प्रस्तुत करने के लिए एक सिंगल विन्डो प्रदान करेगा।
- फार्मासहीदाम 2.0 एप में उन्नत विशेषताएं जैसे बोलने की पहचान; हिन्दी एवं अंग्रेजी में उपलब्धता; शेरर बटन और बुकमार्किंग मेडिसिन होंगे फार्मासहीदाम के इस वर्जन में उपभोक्ता शिकायत हैंडलिंग मॉड्यूल के माध्यम से उपभोक्ता द्वारा शिकायत दर्ज कराने की भी सुविधा होगी। यह एप आईओएस एवं एंड्रायड दोनों वर्जन में उपलब्ध होगा।



- उद्घाटन सत्र पर एक प्रकाशन विषय "दवा कीमतों का सिंहावलोकन/एनपीपीए 25-वर्ष गाथा; का भी विमोचन किया गया। प्रकाशन में न केवल एनपीपीए की 25 वर्ष की यात्रा को दर्शाया गया है बल्कि कीमत विनियमन पर विशेष जोर देने के साथ देश में औषधि नियामक प्रणाली के शुभारंभ का भी उल्लेख किया गया है।
- इससे पहले, श्री कमलेश पंत, अध्यक्ष, एनपीपीए ने स्वागत भाषण दिया। सुश्री एस अर्पणा, सचिव, औषधि विभाग एवं डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव, एनपीपीए कार्यक्रम में उपस्थित थे।
- इस अवसर पर औषधि क्षेत्र एवं चिकित्सा तकनीक उपकरण उद्योग के स्टैकहोल्डर्स, केन्द्र एवं राज्य सरकार, मूल्य निगरानी एवं संसाधन यूनिट, सिविल सोसाइटी, रोगी हिमायत समूह, औषधि अनुसंधान एवं शैक्षणिक संस्थान, थिंक-टैंक एवं पूरे देश के मीडिया प्रतिनिधि उपस्थित थे।

- एनपीपीए ने जुलाई, 2022 में उत्तराखंड राज्य में 25वीं पीएमआरयू स्थापित की।
- एनपीपीए ने ग्राहक जागरूकता, प्रचार एवं मूल्य निगरानी (सीएपीपीएम) योजना के तहत अब तक 25 राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों में मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिट (पीएमआरयू) स्थापित की हैं। 25वीं पीएमआरयू उत्तराखंड राज्य में 29.07.2022 को स्थापित की गई थी। अब, एनपीपीए की निम्नलिखित राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों अर्थात् केरल, गुजरात, ओडिशा, राजस्थान, पंजाब, हरियाणा, त्रिपुरा, नागालैंड, उत्तर प्रदेश, आन्ध्र प्रदेश, मिजोरम, जम्मू एवं कश्मीर, कर्नाटक, तेलंगाना, महाराष्ट्र, गोवा, मध्य प्रदेश, छत्तीसगढ़, झारखंड, पुदुच्चेरी, पश्चिम बंगाल, लद्दाख, हिमाचल प्रदेश, बिहार और उत्तराखंड में उपस्थिति है।
- यह एनपीपीए को डीपीसीओ, 2013 के लाभों को पीएमआरयू की मदद से जमीनी स्तर पर ट्रिकल डाउन में मदद करेगा ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि बड़े पैमाने पर उपभोक्ता लाभान्वित हों।

आईपीसी कार्यकलाप

- जून एवं जुलाई 2022 माह के दौरान रन-अप इंडिया / 75, 'भारत का अमृत महोत्सव' में एनपीपीए द्वारा नीचे वर्णित अनुसार विभिन्न पीएमआरयू के साथ तीन (3) वेबिनार आयोजित किए गए:

दिनांक	वेबिनार
13.06.2022	नये पीएमआरयू की कार्यप्रणाली पर दिशानिर्देश पर वेबिनार
01.07.2022	आईपीडीएमएस के माध्यम से ऑनलाइन डाटा एवं रिपोर्ट जमा करने पर वेबिनार
15.07.2022	पीएमआरयू द्वारा साधारण खरीद रिपोर्टिंग पर वेबिनार

- इन वेबिनारों का मुख्य उद्देश्य पीएमआरयू को पीएमआरयू द्वारा किए जाने वाले विभिन्न कार्यकलापों पर मार्गदर्शन प्रदान करना, पीएमआरयू को नए आईपीडीएमएस सॉफ्टवेयर का प्रभावी ढंग से उपयोग/संचालन करने में सक्षम बनाने के लिए आईपीडीएमएस सॉफ्टवेयर पर प्रशिक्षण एवं नमूना खरीद के लिए अपनाई जाने वाली प्रक्रिया, इसके प्रलेखन, विश्लेषण, तैयारी और रिपोर्ट जमा करने पर था।



पीएमआरयू केरल द्वारा 3 अगस्त, 2022 को जागरूकता कार्यक्रम आयोजित

- केरल राज्य औषधि मूल्य निगरानी एवं रिसोर्स यूनिट सोसाइटी (केएसपीएमआरयू) और औषधि नियंत्रण विभाग ने संयुक्त रूप से "औषधि मूल्य निगरानी नियंत्रण तंत्र में एनपीपीए की भूमिका" और औषधि नियंत्रण विभाग द्वारा लागू किए गए विनियम-एक दृष्टि" पर त्रिवेन्द्रम में 3 अगस्त, 2022 को जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया। कार्यक्रम में त्रिवेन्द्रम जिले के फार्मसी कॉलेज के अध्यापकगण एवं छात्र एवं औषधि नियंत्रण विभाग के प्रवर्तन अधिकारियों सहित कुल 80 प्रतिभागियों से भाग लिया।
- कार्यक्रम की समग्र परिकल्पना राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, इसके मूल्य निगरानी एवं औषधि मूल्य नियंत्रण तंत्र एवं केएसपीएमआरयू सोसाइटी के कार्यकलापों पर जागरूकता प्रदान करना था। औषधि नियंत्रण विभाग द्वारा लागू विनियमों के बारे में भी सत्र में चर्चा की गई। जागरूकता कार्यक्रम ने एनपीपीए एवं इसके अधिदेश, डीपीसीओ, पीएमआरयू एवं राज्य में औषधि नियंत्रण विभाग के लागू विनियमों के संबंध में चर्चा एवं नवीनतम जानकारी के लिए सामान्य मंच प्रदान करने में सहायता की।



KERALA STATE PMRU SOCIETY - REPORT OF AWARENESS PROGRAM

अपने विनायमक / क्षेत्र को जानें

प्रमुख शीर्ष पर बिकने वाले उपसमूहों, जो बाजार से गायब हो गए हैं, उनका विवरण इस प्रकार है:

रॉ लेबल	एमएटी वीएल जुलाई 18	एमएटी वीएल जुलाई 22
सेफिकजाइम + एजिथ्रोमाइसीन	157.09	0.00
सोफसबुवीर + लेडिपसवीर	147.08	2.65
बोतुलिनम टॉक्सिन	58.57	4.98
सिफुरोजाइम + लाइनजोलिड	53.76	—
सेफिकजाइम + ऑर्डिडाजोल	48.73	0.16
सेफपोडोजाइम + एजिथ्रोमाइसीन	45.17	0.49
सेफिकजाइम + लाइनजोलिड	39.81	0.00
टिनिडाजोल + नारफ्लोक्सीन + लेक्टोबेसिलिलस	32.46	0.03
नॉसकेपपीन + यूर्सोडियोक्सोलिक एसिड	32.08	—
सिलयमारिन+यूर्सोडियोक्सोलिक एसिड	26.79	0.88
ऑक्सीटेट्रासाइक्लीन	24.62	4.05
गौवफनिसीन + डेक्स्ट्रोमेथोरफान + फिनाइनफिरीन	23.81	0.03
नॉरफ्लोक्सिन + मेट्रोनिजाडोल	21.47	0.65
इंटरफेरंस, बेटा	20.05	0.32
संरक्षित मानव सेरम	19.85	0.64

प्रमुख उपसमूहों का विवरण जिनकी पूर्व वर्षों में कम बिक्री थी लेकिन अब काफी ज्यादा बिक्री है, इस प्रकार है :

रॉ लेबल	एमएटी वीएल जुलाई 18	एमएटी वीएल जुलाई 22
इमपैगलिपलोजिन+लिनागलिपटिन	1.37	274.73
रेमडेसिविर	—	148.54
फावीपिरावीर	—	147.60
ब्रिवारासिटम	—	118.56
सेप्टाजिडाइम	—	110.01
मोनटेनुकास्ट+बिलासटाइन	—	107.84
टोफेसिटिनिब	—	100.98
इमपैगलिपलोजिन+मेटफॉरमिन	1.95	97.76
डोलुटिग्रेविर+इमट्रिसिताबाइन+टेनोफलोविर एलाफिनेमाइड	—	92.60
निटेडानिब	1.64	87.60
बिलास्टाइन	—	86.57
केसिरिविमैब+इमडेविमैब	—	84.82
रेमोग्लोपलोजिन	—	78.87
रेमोग्लोपलोजिन+विलडेगलिपटिन	—	78.22
मेबेविराइन+क्लोरडिएजिपॉक्साइड	7.75	67.43



• **प्रश्न 1: दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में एनपीपीए की क्या भूमिका है?**

उत्तर: सस्ती दरों पर दवाओं की उपलब्धता एवं पहुंच को सुनिश्चित करने के लिए एनपीपीए का गठन किया गया है। भारत सरकार के 29 अगस्त, 1997 के संकल्प में अन्य बातों के साथ-साथ एनपीपीए के कार्यों में से एक में “दवाओं की उपलब्धता की निगरानी, कमी की पहचान, यदि कोई हो और उचित कदम उठाने” का उल्लेख है।

एनपीपीए द्वारा मुख्य रूप से राज्य सरकारों के औषधि नियंत्रण प्रशासन के माध्यम से दवाओं की उपलब्धता की नियमित रूप से निगरानी की जाती है। जब भी किसी स्रोत के माध्यम से कमी की सूचना दी जाती है तो एनपीपीए दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए उचित कदम उठाता है।

• **प्रश्न 2: यदि किसी ग्राहक/रोगी को बाजार में दवा नहीं मिलती है तो वह क्या करें?**

उत्तर: शिकायत एनपीपीए की वेबसाइट www.nppaindia.nic.in पर उपलब्ध फार्मा जन समाधान (पीजेएस) पोर्टल के साथ ही फार्मासहीदाम मोबाइल एप्लीकेशन के माध्यम से दर्ज की जा सकती है। इसके अलावा, ई-मेल: monitoring.nppa@gov.in पर भी शिकायत भेजी जा सकती है या शिकायतकर्ता टोल फ्री हेल्पलाइन नं. 1800-111-255 पर कॉल कर सकता है।

• **प्रश्न 3: एनपीपीए द्वारा उपरोक्त शिकायतों का निपटान कैसे किया जाता है?**

उत्तर: दवाओं के उत्पादकों/बाजार प्रतिनिधियों को बाजार में दवा उपलब्ध कराने के निर्देश दिये जाते हैं। इसके अलावा, इस तरह की कमी के कारण भी कंपनी से मांगे जाते हैं और उत्पादन/बिक्री/आयात विवरण की मांग-आपूर्ति से मेल कराने के लिए कहा जाता है।

यदि कंपनी द्वारा आयात, उत्पाद या आपूर्ति की किसी भी परेशानी का उल्लेख किया जाता है तो इसके बारे में इस समस्या से जुड़ी संबंधित एजेंसी को इसका तुरंत समाधान करने के लिए कहा जाता है जिससे बाजार में समय पर दवा की उपलब्धता सुनिश्चित की जा सके।

• **प्रश्न 4 : क्या होता है यदि निर्माता/आयातक द्वारा दवा की आपूर्ति या उत्पादन बंद करने के कारण दवा की कमी होती है?**

उत्तर: डीपीसीओ, 2013 के पैरा 21(2) के अनुसार यदि कोई भी निर्माता बाजार से किसी भी अनुसूचित फॉर्मूलेशन को बंद करना चाहता है तो उसे एक सार्वजनिक सूचना जारी करनी होगी और बंद करने के न्यूनतम छह माह पूर्व फार्म-IV में सरकार को इसकी जानकारी देनी होगी।

इसके अलावा, अनुसूचित और गैर-अनुसूचित दवाओं दोनों के मामले में एनपीपीए बाजार में उपलब्धता को सुनिश्चित करने के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैरा-3 के तहत निर्माता को इसका उत्पादन बढ़ाने के निर्देश दे सकता है।





प्रतिक्रिया और शिकायत निवारण



शिकायत निवारण

फर्मा जन समाधान: उपभोक्ताओं, वितरकों, डीलरों, खुदरा विक्रेताओं के शिकायत निवारण—देखभाल के लिए एक वेब सक्षम प्रणाली।



सूचना का प्रसार

फर्मा सही दाम: 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।



राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

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