NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

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

सत्यमेव जयते

आज़ादी का अमृत महोत्सव

औषध संदेश

वोल्यूम-XII | अगस्त 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	5
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	9
5.	अन्य समाचार एवं कार्यक्रम	11
6.	प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न	18

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 के 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, 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 फॉर्मूलेशन 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 संजय कुमार, सलाहकार
- 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 बारहवां अंक प्रस्तुत करना मेरे लिए बहुत खुशी की बात है। इस अंक में इंडियन ड्रग मैन्युफैक्चरर्स एसोसिएशन (आईडीएमए) के राष्ट्रीय अध्यक्ष डॉ विरंची शाह का ''एमएसएमई और नवाचार'' पर एक लेख है। मैं आशा करता हूं कि यह लेख आपको दिलचस्प और जानकारीपूर्ण लगेगा क्योंकि इसमें भारत में प्रचलित बीमारियों, विशिष्ट भारतीय प्राकृतिक संसाधनों और विशिष्ट भारतीय हेल्थकेयर समाधानों सहित कुछ अछूते क्षेत्रों का समाधान करने में भारतीय एसएमई की भूमिका पर प्रकाश डाला गया है।

भारत सरकार के औषध विभाग ने इस क्षेत्र में भारत की यात्रा और अवसरों को प्रदर्शित करने के उद्देश्य से 17 से 19 अगस्त तक गांधीनगर, गुजरात में 'इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023' का आयोजन किया। इस कार्यक्रम का उद्घाटन गुजरात के माननीय मुख्यमंत्री श्री भूपेन्द्रभाई पटेल, भारत सरकार के माननीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण और रसायन एवं उर्वरक मंत्री डॉ. मनसुख मंडाविया और अन्य गणमान्य व्यक्तियों द्वारा किया गया। 'इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023' के उद्घाटन के दौरान 'सर्विंग ह्यूमैनिटीः द इंडियन फार्मास्युटिकल सेक्टर' सर्वे भवन्तु सुखिनः सर्वे सन्तु निरामयाः नामक कॉफी टेबल बुक (सीटीबी) का भी अनावरण किया गया। सीटीबी में भारतीय फार्मास्युटिकल उद्योग की विनम्र शुरुआत से ही उसके विकास की प्रेरक कहानी को प्रदर्शित किया गया है।

एनपीपीए ने 'इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023' में भी भाग लिया और जी20 के विदेशी प्रतिनिधियों सहित लगभग 250 आगंतुकों ने एनपीपीए स्टॉल का दौरा किया। आगंतुकों को एनपीपीए की भूमिका और आवश्यक दवाओं की उपलब्धता और वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए की गई विभिन्न पहलों के बारे में बताया गया।

आईपीडीएमएस का एक उन्नत संस्करण इंटीग्रेटेड फार्मास्युटिकल डेटाबेस मैनेजमेंट सिस्टम (आईपीडीएमएस) 2.0 पिछले साल अगस्त 2023 में जारी किया गया। आईपीडीएमएस 2.0 एक एकीकृत प्रतिक्रियाशील क्लाउड–आधारित एप्लिकेशन है और ई–न्यूजलेटर के इस संस्करण में आईपीडीएमएस में कंपनियों के पंजीकरण, फॉर्म दाखिल करना आदि की प्रगति पर प्रकाश डाला गया है। संपादकीय टीम ने सभी हितधारकों को समझने में आसानी के लिए इस संस्करण में चिकित्सा उपकरणों पर कुछ अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न भी शामिल किए हैं।

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

शुभकामनाओं सहित

(कमलेश कुमार पंत)

एमएसएमई और नवाचार

डॉ. विरंची शाह, राष्ट्रीय अध्यक्ष आईडीएमए

1980 के दशक में भारत में एक एसएमई स्टार्टअप के ब्रांड ''कैरिल'' ने दुनिया में पहली बार कई फ्लेवर्स में चमकीला नमक पेश किया। यह वैश्विक अगुआ से काफी आगे किया गया, और रोगी के लिए चमकदार कणिकाओं की व्यवस्था को सुखद बनाने के विचार से उभरा। एक छोटे, लेकिन महत्वपूर्ण नवाचार की बदौलत रोगी की स्वीकार्यता बेहतर हुई। ''दर्दरहित डिक्लोफेनेक इंजेक्शन'' तब के भारतीय एसएमई, अब एक बड़ी कंपनी, के नवाचार का एक और उदाहरण है; जिसने सवाल उठाया कि दर्दनिवारक इंजेक्शन लगाना ही दर्दनाक क्यों हो। इस विचार का नतीजा दुनिया का पहला दर्दरहित डिक्लोफेनेक इंजेक्शन था।

बाजार में बेची जाने वाली कई फिक्स्ड ड्रग कॉम्बिनेशन (एफडीसी) एसएमई क्षेत्र की कई कंपनियों सहित भारतीय कंपनियों की सबसे अलग सोच से उत्पन्न हुई हैं। पिछले कुछ वर्षों में विनियामक प्रणालियां भी काफी जटिल हो गई हैं, जिससे फार्मा क्षेत्र में नवाचारों के लिए विनियामक अनुमोदन प्राप्त करना अधिक चुनौतीपूर्ण हो गया है।

भारत में नवाचार के लिए प्रतिभा की कभी कमी नहीं रही। किंतु, नवाचार एक भ्रूण की तरह है; इसे विकसित होने के लिए गर्भ की जरूरत होती है। इसे एक ऐसे गर्भनाल की जरूरत है जो नवाचार अभियान को सहयोग करने के लिए जरूरी संसाधनों को निरंतर प्रवाहित करता रहे। संसाधनों में धन, बुनियादी ढांचा, विनियामक सहयोग और आईपीआर संसाधन

शामिल हैं। इसे एक ऐसे पारिस्थितिकी तंत्र की भी जरूरत है जो उद्योग और बाजार की कंपनियों की पहल के माध्यम से इस अवधारणा को बिक्रीयोग्य नवाचार में विकसित करने में मदद करता है।

एक सफल अनुसंधान पारिस्थितिकी तंत्र को उद्यम पूंजीपतियों, शैक्षणिक केंद्रों, आईपीआर विशेषज्ञों, शोधकर्ताओं और उद्योग से युक्त एक संपूर्ण बायोम की जरूरत पड़ती है। भारतीय एसएमई के संदर्भ में, एनआईपीईआर और अन्य प्रशंसित उत्कृष्टता केंद्र बहुत आवश्यक अनुसंधान पूल प्रदान करने में सहयोग कर सकते हैं जो उद्योग के अंतर को समझ सकता है और नवीन समाधान तैयार कर सकता है। उद्योग और अनुसंधान संस्थानों के बीच ऐसे सहयोग से विश्व स्तर पर सफल नवाचार सामने आया है। आईपीआर विशेषज्ञों की भागीदारी से अच्छे पेटेंट आवेदनों के रूप में नवाचारों को हासिल करने में सफलता मिलती है, ताकि किए गए कठोर परिश्रम के लिए पर्याप्त सुरक्षा हासिल की जा सके। अंतरराष्ट्रीय विशेषज्ञों को अपने दवा विकास कार्यक्रम का हिस्सा बनाने के लिए उद्योग को प्रोत्साहन दिया जा सकता है। यह अनुभव बिल्कुल आईपीएल जैसा होगा जिसने अंतरराष्ट्रीय खिलाड़ियों को लाकर भारतीय क्रिकेट को बदल दिया। एसएमई और बड़ी कंपनियों के बीच सहयोग रुचि का एक अन्य क्षेत्र है, विशेष रूप से जहां एसएमई किसी समाधान की अवधारणा बनाने और उसे अवधारणा के प्रमाण के चरण में लाने के लिए काम करते हैं, जबकि बड़े संगठन व्यापक नैदानिक परीक्षणों के बाद नवाचार को बाजार में लाते हैं और अपने विपणन विकल्पों के साथ बड़े पैमाने पर व्यावसायीकरण करते हैं। एसएमई और बड़ी कंपनियों के बीच संयुक्त अनुसंधान और विकास गठबंधन जटिल हेल्थकेयर चुनौतियों से निपटने के लिए संसाधनों और विशेषज्ञता का पूल बनाने की सुविधा प्रदान करता है।

माननीय स्वास्थ्य मंत्री डॉ. मनसुख मंडाविया जी ने हमेशा उद्योग को अपना ध्यान मात्रा से मूल्य में हस्तांतरित करने के लिए प्रोत्साहित किया है। मात्रात्मक नेतृत्व से मूल्यात्मक नेतृत्व की ओर बढ़ने के लिए मूल्यवर्धित उत्पादों पर अपना ध्यान केंद्रित करना आवश्यक है, जिन्हें अनुसंधान और नवाचार के माध्यम से विकसित किया जा सकता है। अमृत काल से गुजरते हुए, हमें सर्वोत्तम विचारों पर मंथन करना आवश्यक है जो हमें दुनिया के लिए बेहतर हेल्थकेयर समाधान की ओर ले जाएंगे। नवाचार पर ध्यान केंद्रित करना मूल्यवर्धित उत्पादों और सेवाओं को विकसित करने का एक सिद्ध तरीका है जो अंततः अंतराल को भर देगा और हेल्थकेयर परिणामों में सुधार करेगा। हाल ही में जी20 स्वास्थ्य मंत्रियों का शिखर सम्मेलन वसुधैव कुटुंबकम की थीम पर केंद्रित रहा। हम एक विश्व–एक स्वास्थ्य की बात करते हैं। यह दर्शाता है कि एक राष्ट्र के रूप में हमारे पास पूरी दुनिया की हेल्थकेयर संबंधी जरूरतों को पूरा करने का व्यापक अवसर है। कुल मिलाकर, यह एक बड़ा अवसर है, और बाकियों से अलग हो सकने वाले एसएमई, उत्कृष्टता प्राप्त कर सकते हैं और मूल्य अर्जित कर सकते हैं।

भारतीय एसएमई के पास कुछ विशिष्ट अछूते क्षेत्रों का समाधान करने का एक अनूठा अवसर है। इनमें भारत में प्रचलित बीमारियां, विशिष्ट भारतीय प्राकृतिक संसाधन और विशिष्ट भारतीय हेल्थकेयर समाधान शामिल हैं। भारत को विशिष्ट भारतीय नवाचार की जरूरत है जिसमें एसएमई प्रमुख भूमिका निभा सकते हैं। बड़ी कंपनियों या बहुराष्ट्रीय कंपनियों द्वारा शायद ही कभी इन क्षेत्रों पर ध्यान केंद्रित किया जाता है, जो भारतीय एसएमई को एक बड़ा अवसर प्रदान करते हैं।

चिकनगुनिया, टीबी और अन्य जैसी भारत में प्रचलित बीमारियों में एसएमई को रुचि हो सकती हैं। ये अधिकतर भारतीय उपमहाद्वीप में देखी जाती हैं। वैश्विक कंपनियों को इन बीमारियों पर ध्यान केंद्रित करने में ज्यादा दिलचस्पी नहीं हो सकती है क्योंकि छोटे रोगी समूह के कारण उनका बाजार आकार सीमित है, वह भी दक्षिण एशिया में निम्न और मध्यम आय वाले देशों में। ऐसे क्षेत्र भारतीय शोधकर्ताओं के लिए, खासकर एमएसएमई क्षेत्र में एक बड़ा अवसर प्रदान करते हैं।

फार्मा विशेषज्ञों द्वारा लेख

भारत में विशाल प्राकृतिक संसाधन हैं। आयुर्वेद ने कई पौधों और खनिजों के औषधीय उपयोग का प्रदर्शन किया है। हालांकि, आधुनिक बीमारियों में हमारी प्राकृतिक संपत्तियों के उपयोग की पहचान करने में बहुत कुछ किया जा सकता है। इसके लिए इन पौधों और राष्ट्रीय संसाधनों पर नए सिरे से साक्ष्य आधारित अनुसंधान, नए उपयोग खोजने या आधुनिक बीमारियों में उनके अनुप्रयोगों को खोजने की जरूरत होगी। हल्दी के फॉर्मूलेशन ने पश्चिम में कोविड के दौरान और उसके बाद काफी गति पकड़ी थी, जिससे वेलनेस उत्पादों में एक बड़ी बाजार हिस्सेदारी हासिल हुई थी। इस्पगुला एक अन्य रुचिकर पौधा है जिसकी खेती केवल भारत में की जाती है। भारतीय एसएमई इन पौधों के आधुनिक उपयोग पर शोध कर सकते हैं।

इसी तरह, भारत शायद दुनिया का एकमात्र ऐसा देश है जो कानूनी तौर पर अफीम उगाता है और इसकी खेती करता है और इसका उपयोग औषधीय प्रयोजनों के लिए करता है। हालांकि, हमने इस पौधे पर भारत में कोई महत्वपूर्ण शोध नहीं देखा है। हम अफीम के कुछ ऐसे व्युत्पन्नों की पहचान करने के लिए काम कर सकते हैं जिनकी लत नहीं लगती, फिर भी उनका औषधीय प्रभाव समान होता है। क्या हम अपनी अफीम में सक्रिय पदार्थों की अधिक मात्रा के साथ फसल में सुधार के तरीकों की पहचान करने के लिए काम कर सकते हैं? इन क्षेत्रों में अनुसंधान के लिए रुचि के कई क्षेत्र हो सकते हैं और एसएमई ऐसे अनुसंधान कार्यों में महत्वपूर्ण भूमिका निभा सकते हैं।

औषध में अनुसंधान को बढ़ावा देने के महत्व को जानते हुए, फार्मास्यूटिकल्स विभाग (डीओपी) ने पीआरआईपी (फार्मा और मेडटेक सेक्टर में अनुसंधान को प्रोत्साहन) नामक एक स्कीम तैयार की है। इस स्कीम में एसएमई द्वारा नवाचार को सहयोग करने के लिए धनराशि प्रदान की जाती है। पीआरआईपी भारतीय फार्मा क्षेत्र में अनुसंधान को सहयोग करने वाली एक दिलचस्प स्कीम है। वित्तपोषित अनुसंधान व्यावसायिक रूप से सफल होने पर कंपनी को रॉयल्टी के रूप में पैसा वापस करना होगा, और अनुसंधान सफल न रहने पर, पैसा बट्टे खाते में डाल दिया जाता है। यह बड़ी फार्मा कंपनियों, एसएमई, शोधकर्ताओं और विपणक को एक मंच पर लाता है। पीआरआईपी 125 एमएसएमई को अवसर प्रदान करता है। ये स्टार्टअप या एमएसएमई समस्या की पहचान से लेकर अवधारणा के प्रमाण तक, जिसके लिए उन्हें वित्तपोषित किया गया है, शोध कर सकते हैं। आगे का कार्य, पूंजी सघन होने और इसके लिए परिपक्व बुनियादी ढांचा और पारिस्थितिकी तंत्र आवश्यक होने से, बड़े कॉर्पोरेट द्वारा किया जाएगा जिनके लिए अनुसंधान रुचिकर हो सकता है। पीआरआईपी भारतीय फार्मा में नवाचार की दौड़ को जारी रखने के लिए पूरी तरह तैयार है, और एसएमई के पास इस अवसर का लाभ उठाने की सुविधा होगी।

एसएमई भारत के औषध उद्योग का एक महत्वपूर्ण घटक हैं, जो एपीआई और फॉर्मूलेशन विकास और विनिर्माण में महत्वपूर्ण योगदान देते हैं, जिससे वैश्विक फार्मास्युटिकल पावरहाउस के रूप में देश की स्थिति मजबूत होती है। इस क्षेत्र में फोकस और पुश ड्राइविंग नवाचार सचमुच चमत्कार पैदा कर सकता है। चुनौतियों का सामना करने के बावजूद, ये छोटे उद्यम फलते–फूलते रहे और हेल्थकेयर सेवा क्षेत्र में महत्वपूर्ण योगदान देते रहे। एसएमई और एनआईपीईआर जैसे शैक्षणिक संस्थानों के साथ ही बड़ी फार्मास्युटिकल कंपनियों के बीच सहयोग को बढ़ावा देकर और लक्षित सहयोग और प्रोत्साहन प्रदान करके, भारत सरकार उद्योग में नवाचार को और बढ़ावा दे सकती है और दुनिया भर में लाखों लोगों के लिए सस्ती और सुलभ हेल्थकेयर सुनिश्चित कर सकती है। फार्मास्युटिकल क्षेत्र में एसएमई की सफलता इस बात का प्रेरक उदाहरण है कि संसाधनों की कमी के बावजूद भी नवाचार कैसे फल–फूल सकता है, और उनकी निरंतर वृद्धि भारत और उसके बाहर हेल्थकेयर के भविष्य को आकार देने का वादा करती है।

दवाओं की कीमतों से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत अगस्त 2023 तक 691 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022) के लिए अधिकतम मूल्य और 2494 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें अधिसूचित की गई हैं।
- अगस्त, 2023 तक समग्र 247 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई हैं, जिनमें से 115 डीपीसीओ 2013 के तहत हैं। हाल की बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है :

बैठक सं.	आयोजन की तिथि	कीमतें अनुमोदित एवं अधिसूचित
246वीं (समग्र) एवं डीपीसीओ 2013 के तहत 114वीं	19.06.2023	(i) एसओ. 2821(ई) दिनांक 28.06.2023 के माध्यम से 51 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमत अधिसूचित की गई ।
		(ii) एसओ. 2822(ई) दिनांक 28.06.2023 के माध्यम से 02 फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम कीमत अधिसूचित की गई
247वीं (समग्र) एवं डीपीसीओ 2013 के तहत 115वीं	31.07.2023	(i) एसओ. 3560(ई) दिनांक 08.08.2023 के माध्यम से 44 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमत अधिसूचित की गई ।
		(ii) एसओ. 3561(ई) दिनांक 08.08.2023 के माध्यम से 32 फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम कीमत अधिसूचित की गई ।

- 114वीं एवं 115वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा कीमतों का विवरण निम्नानुसार है :

क्र. सं.	चिकित्सकीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा कीमत निर्धारित सीमा (रु.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति टेबलेट / प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	एटी–डायबिटिक	64	टेबलेट	8.90 – 20.67
2	एंटी–बायोटिक्स	2	टेबलेट / इंजेक्शन	25.69 – 162.11
3	एंटी–बैक्टिरियल	3	ड्राप / सस्पेंशन	2.05 – 6.09
4	एंटीहाइपरटेंसिव	3	टेबलेट	10.12 – 13.12
5	एंटी–डिप्रेसेंट	2	कैप्सूल	14.53 – 15.81
6	कार्डियोवेस्कुलर	1	टेबलेट	17.96
7	एंटी–इंफेक्शन	7	टेबलेट	8.99 – 90.28
8	दर्द निवारक	1	जैल	4.08
9	एंटी–पायरिटिक एवं एनलजेसिक्स	3	टेबलेट / ड्राप / सिरप	1.21 – 8.38
10	अन्य	9	कैप्सूल / टेबलेट / इंजेक्शन / सचेट	0.89 – 13.39

विनियामक समाचार

- 114वीं एवं 115वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित अधिकतम कीमतों का विवरण निम्नानुसार है

चिकित्सकीय श्रेणी	ड्रग	फार्मूलेशन
एंटी–इंफेक्टिव मेडिसिन	61	160
एंटीकैंसर मेडिसिन	55	105
न्यूरोलॉजिकल डिसआर्डर मेडिसिन	18	59
साइकेट्रिक डिसआर्डर मेडिसिन	14	39
कॉर्डियोवेस्कुलर मेडिसिन	25	58
एचआईवी मैनेजमेंट मेडिसिन	17	20
एनालजेसिक्स, एंटीपाइरेटिक्स, नॉन–स्टेरियोडल एंटी–इन्फ्लामेटेरी ड्रग (एनएआईडीएस)	10	23
हार्मोन, अन्य इंडोक्राइन मेडिसिन एवं कॉन्ट्रासेप्टिक्स	23	43
अन्य	102	184
विशिष्ट ड्रग / फार्मूलेशन	307*	691

* कुछ दवाईयां विभिन्न खंडों में सूचीबद्ध की जाती हैं। दवाईयों की गणना दोनों खंडों में की जाती है लेकिन फॉर्मूलेशन की केवल एक बार एक खंड में गणना की जाती है।

- 115वीं प्राधिकरण बैठक दिनांक 31.07.2023 में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32 के तहत फार्मूलेशन ''पैरासिटामोल इंजेक्शन (इंट्रामस्क्यूलर) 250एमजी / एमएल, 2 एमएल के संबंध में मैसर्स ट्रोइक्का फार्मेस्यूटिकल्स लिमिटेड को छूट प्रदान की गई।

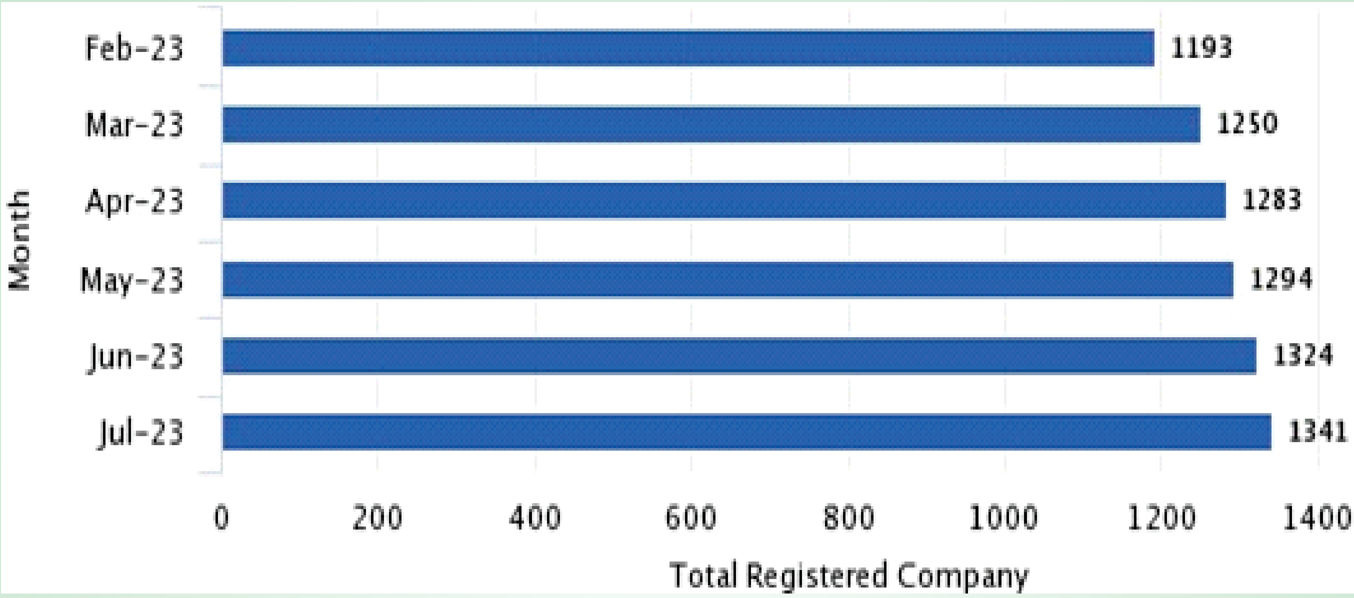
फार्मा मेडटेक सेक्टर में अनुसंधान एवं नवोन्मेष (पीआरआईपी) को बढ़ावा देने के लिए योजना की शुरूआत

औषध विभाग ने फार्मा मेडटेक सेक्टर में अनुसंधान एवं नवोन्मेष (पीआरआईपी) को बढ़ावा देने के लिए योजना की घोषणा की है। योजना का वित्तीय परिव्यय वित्त वर्ष 2023–24 से 2027–28 तक 5 वर्ष की अवधि के लिए रु. 5,000 करोड़ है।

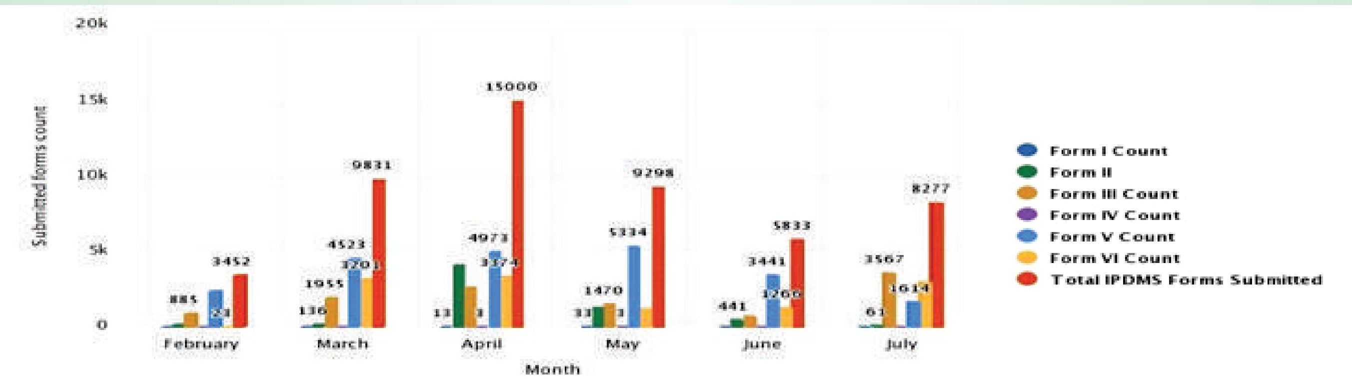
अधिक पढ़ें

आईपीडीएमएस 2.0:

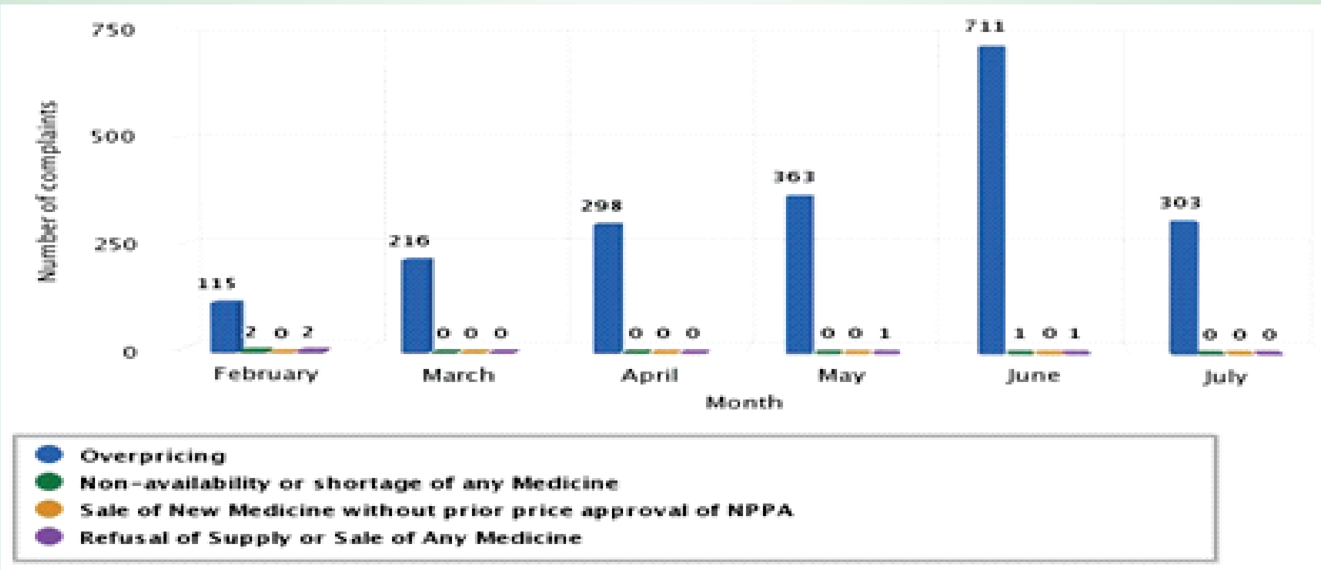
एकीकृत फार्मास्युटिकल डेटाबेस प्रबंधन प्रणाली (आईपीडीएमएस), एक एकीकृत उत्तरदायी क्लाउड–आधारित एप्लिकेशन में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी और विनियमन के लिए ऑनलाइन सूचना संग्रह और प्रसंस्करण के लिए एक प्रणाली है। उन्नत आईपीडीएमएस 2.0 को 29 अगस्त, 2022 को लॉन्च किया गया था। नीचे दिया गया चार्ट पिछले छह महीनों की प्रगति को दर्शाते है :



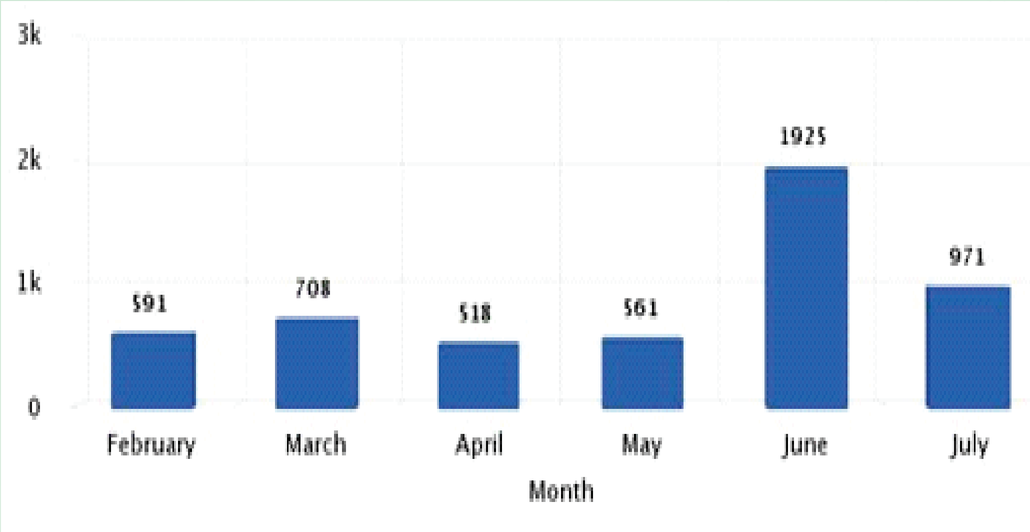
चार्ट 1 : पंजीकृत कंपनियों की कुल संख्या



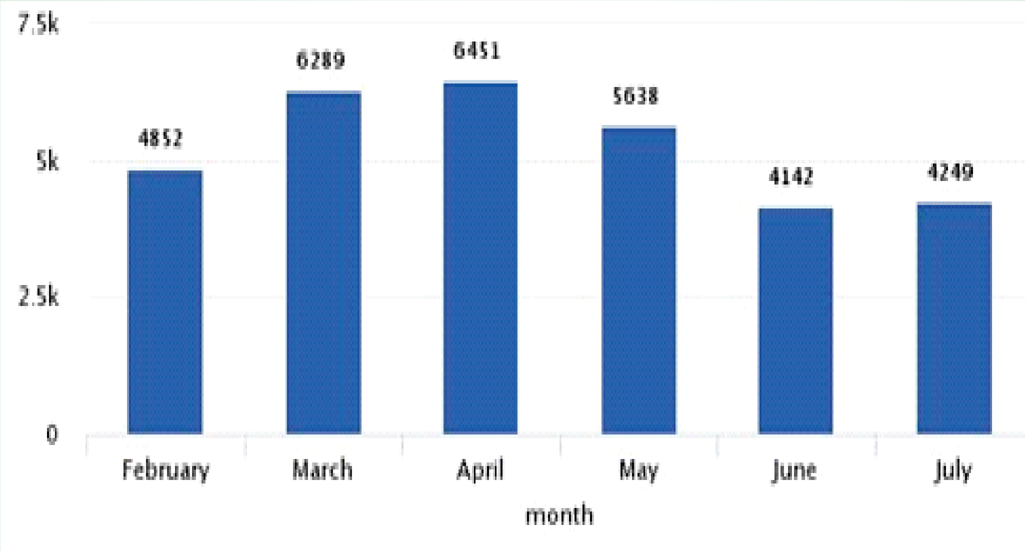
चार्ट 2 : आईपीडीएमएस पर दाखिल किए गए सांविधिक फॉर्म की संख्या



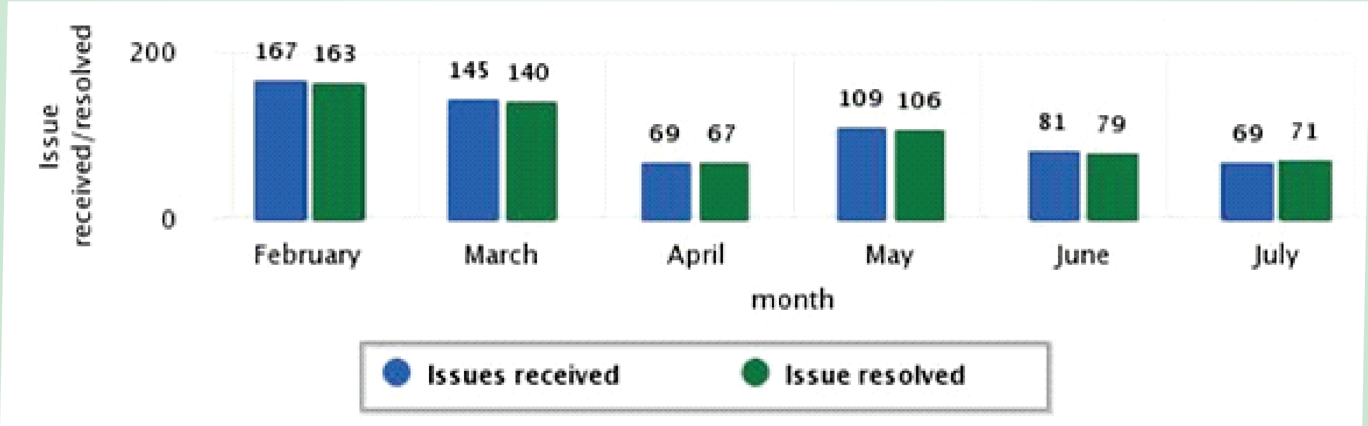
चार्ट 3 : आईपीडीएमएस/फार्मा जन समाधान (पीजेएस) एप पर प्राप्त शिकायतों की संख्या



चार्ट 4 : फार्मा सही दाम एप डाउनलोड की संख्या



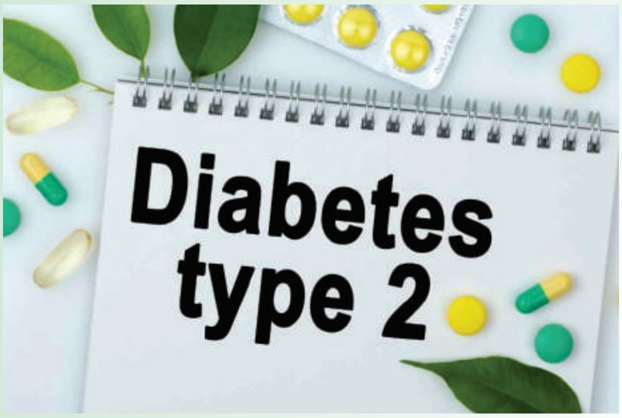
चार्ट 5 : आईपीडीएमएस 2.0 पर यूजर लॉगिन की संख्या



चार्ट 6 : आईपीडीएमएस हेल्पडेस्क पर उठाई गये/निपटान किए गए टिकटों की संख्या

एफडीए ने बाल चिकित्सा टाइप 2 मधुमेह के इलाज के लिए दवाओं की नई श्रेणी को मंजूरी दी (20 जून, 2023)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन (यूएस एफडीए) ने टाइप 2 मधुमेह से पीड़ित 10 वर्ष और उससे अधिक आयु के बच्चों में रक्त शर्करा नियंत्रण में सुधार के लिए आहार और व्यायाम के अलावा जार्डियंस (एम्पाग्लिफ्लोजिन) और सिंजार्डी (एम्पाग्लिफ्लोजिन और मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड) को मंजूरी दे दी है। ये स्वीकृतियां बच्चों में टाइप 2 मधुमेह के इलाज के लिए मुंह से ली जाने वाली दवाओं की एक नई श्रेणी हैं। मेटफॉर्मिन, टाइप 2 मधुमेह वाले बच्चों के इलाज के लिए उपलब्ध एकमात्र अन्य मौखिक उपचार है, जिसे पहली बार 2000 में बाल चिकित्सा में उपयोग के लिए अनुमोदित किया गया था।



टाइप 2 मधुमेह, मधुमेह का सबसे आम रूप, एक पुरानी और प्रगतिशील स्थिति है जिसमें शरीर सामान्य रूप से इंसुलिन नहीं बनाता या उपयोग नहीं करता है, जिससे रक्त में ग्लूकोज (शर्करा) का स्तर बढ़ जाता है।

और पढ़ें

एफडीए ने डचेन मस्कुलर डिस्ट्रॉफी वाले कुछ मरीजों के इलाज के लिए पहली जीन थेरेपी को मंजूरी दी (22 जून, 2023)

यू.एस. एफडीए ने एलेविडिस को मंजूरी दे दी है जो डीएमडी जीन में एक पुष्टिकृत उत्परिवर्तन के साथ डचेन मस्कुलर डिस्ट्रॉफी (डीएमडी) से पीड़ित 4 से 5 वर्ष की आयु के बाल रोगियों के इलाज के लिए पहली जीन थेरेपी है जिनके पास पहले से मौजूद कोई चिकित्सीय कारण नहीं है जो इसके साथ इलाज को रोक रहा है।

डचेन मस्कुलर डिस्ट्रॉफी एक दुर्लभ और गंभीर आनुवंशिक स्थिति है जो समय के साथ बिगड़ती जाती है, जिससे शरीर की मांसपेशियां कमजोर हो जाती हैं और नष्ट हो जाती हैं। यह रोग एक दोषपूर्ण जीन के कारण होता है जिसके परिणामस्वरूप डिस्ट्रोफिन, एक प्रोटीन जो शरीर की मांसपेशियों की कोशिकाओं को बरकरार रखने में मदद करता है, वह उत्पन्न नहीं होता है।

डीएमडी मुख्य रूप से पुरुषों को प्रभावित करता है और दुर्लभ मामलों में महिलाओं को भी प्रभावित कर सकता है।

और पढ़ें

एफडीए ने गंभीर हीमोफीलिया वाले वयस्कों के लिए पहली जीन थेरेपी को मंजूरी दी (29 जून, 2023)

यू.एस. एफडीए ने एफडीए–अनुमोदित परीक्षण द्वारा पता लगाए गए एडेनो–संबंधित वायरस सीरोटाइप 5 के लिए पहले से मौजूद एंटीबॉडी के बिना गंभीर हीमोफिलिया ए वाले वयस्कों के इलाज के लिए एक एडेनो–संबद्ध वायरस वेक्टर–आधारित जीन थेरेपी रोक्टेवियन को मंजूरी दे दी है।

हीमोफीलिया ए एक दुर्लभ आनुवंशिक रक्तस्राव विकार है जो जीन में उत्परिवर्तन के कारण होता है और फैक्टर VIII (FVIII) नामक प्रोटीन उत्पन्न करता है जो रक्त का थक्का बनाने में मदद करता है। यह विकार मुख्य रूप से पुरुषों को प्रभावित करता है। FVIII में इस कमी के कारण प्रभावित व्यक्तियों में अनियंत्रित रक्तस्राव होता है और उन लोगों की तुलना में अधिक समय तक रक्तस्राव होता है, जिन्हें यह विकार नहीं है। रक्तस्राव की आवृत्ति और गंभीरता इस बात पर निर्भर करती है कि कोई व्यक्ति कितना FVIII प्रोटीन पैदा करता है। गंभीर हीमोफीलिया ए की विशेषता विशेष रूप से FVIII का निम्न स्तर (रक्त में 1% से कम) है और यह सभी मामलों में लगभग 60% का प्रतिनिधित्व करता है।

और पढ़ें

अंतरराष्ट्रीय समाचार

एफडीए ने शिशुओं और छोटे बच्चों में आरएसवी को रोकने के लिए नई दवा को मंजूरी दी (17 जुलाई, 2023)

यू.एस. एफडीए ने नवजात शिशुओं और उनके पहले आरएसवी सीजन के दौरान पैदा हुए या प्रवेश करने वाले शिशुओं और 24 महीने तक के बच्चे जो आरएसवी रोग के कारण दूसरे आरएसवी सीजन के माध्यम से गंभीर रूप से कमजोर रहते हैं, में रेस्पिरेटरी सिंकाइटियल वायरस (आरएसवी) निचले श्वसन पथ की बीमारी की रोकथाम के लिए बेफोर्टस (निरसेविमैब–एलिप) को मंजूरी दी है।

आरएसवी एक वायरस है जो सभी आयु वर्ग के व्यक्तियों में गंभीर श्वसन संक्रमण का कारण बनता है। जबकि अधिकांश शिशुओं और छोटे बच्चों को हल्की सर्दी जैसे लक्षणों का अनुभव होता है लेकि कुछ शिशुओं में, विशेष रूप से उनके पहले संक्रमण के साथ, निमोनिया और ब्रोंकियोलाइटिस (फेफड़ों में छोटे वायुमार्गों की सूजन) जैसे निचले श्वसन पथ के रोग विकसित हो जाते हैं, जो अक्सर आपातकालीन विभाग या चिकित्सकीय उपचार का कारण बनते हैं। समय से पहले जन्म लेने वाले शिशुओं, और समय से पहले फेफड़ों की पुरानी बीमारी या महत्वपूर्ण जन्मजात हृदय रोग से पीड़ित लोगों में गंभीर आरएसवी रोग का खतरा सबसे अधिक होता है। अमेरिकन एकेडमी ऑफ पीडियाट्रिक्स के अनुसार, संयुक्त राज्य अमेरिका में 12 महीने से कम उम्र के लगभग 1% से 3% बच्चे हर साल आरएसवी के कारण अस्पताल में भर्ती होते हैं।

और पढ़ें

एफडीए ने दूसरे ओवर–द–काउंटर नालोक्सोन नेजल स्प्रे उत्पाद को मंजूरी दी (जुलाई 28, 2023)

यू.एस. एफडीए ने ओवर–द–काउंटर (ओटीसी), ज्ञात या संदिग्ध ओपियोइड ओवरडोज के आपातकालीन उपचार के लिए गैर–पर्चा उपयोग के लिए रिवाइव, 3 मिलीग्राम (मिलीग्राम) नालोक्सोन हाइड्रोक्लोराइड नाक स्प्रे को मंजूरी दे दी है। यह दूसरा गैर–पर्चे वाला नालोक्सोन उत्पाद है जिसे एजेंसी ने मंजूरी दी है, जिससे उपभोक्ताओं को बिना डॉक्टरी सलाह के नालोक्सोन तक पहुंच बढ़ाने में मदद मिलेगी। इस गैर–प्रिस्क्रिप्शन उत्पाद की उपलब्धता की समयसीमा और कीमत निर्माता द्वारा निर्धारित की जाएगी।

संयुक्त राज्य अमेरिका में नशीली दवाओं की अधिक मात्रा एक प्रमुख सार्वजनिक स्वास्थ्य समस्या बनी हुई है। फरवरी 2023 में समाप्त होने वाली 12 महीने की अवधि में, 105,000 से अधिक घातक ओवरडोज की घटनाएं हुईं, जो मुख्य रूप से अवैध फेंटेनाइल जैसे सिंथेटिक ओपिओइड द्वारा हुई थीं। नालोक्सोन एक ऐसी दवा है जो ओपिओइड ओवरडोज के प्रभाव को तेजी से उलट देती है और ओपिओइड ओवरडोज के लिए मानक उपचार है। गैर–प्रिस्क्रिप्शन उपयोग के लिए रिवाइव नेजल स्प्रे की मंजूरी को निर्माता द्वारा प्रस्तुत एक अध्ययन के डेटा द्वारा समर्थित किया गया था, जिसमें दिखाया गया था कि रिवाइव के समान स्तर एक अनुमोदित प्रिस्क्रिप्शन नालोक्सोन उत्पाद रक्तप्रवाह को रोकता है।

और पढ़ें

एफडीए ने प्रसवोत्तर अवसाद के लिए पहले मौखिक उपचार को मंजूरी दी (अगस्त 04, 2023)

यू.एस. एफडीए ने जुर्जुवे (जुरानोलोन) को मंजूरी दे दी है, जो वयस्कों में प्रसवोत्तर अवसाद (पीपीडी) के इलाज के लिए सांकेतिक पहली मौखिक दवा है। पीपीडी एक प्रमुख अवसादग्रस्तता प्रकरण है जो आम तौर पर बच्चे के जन्म के बाद होता है लेकिन यह गर्भावस्था के बाद के चरणों में भी शुरू हो सकता है। अब तक, पीपीडी का उपचार केवल कुछ स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता द्वारा दिए जाने वाले आईवी इंजेक्शन के रूप में उपलब्ध था। प्रसवोत्तर अवसाद एक गंभीर और संभावित रूप से जीवन–घातक स्थिति है जिसमें महिलाएं उदासी, अपराधबोध, बेकारता का अनुभव करती हैं – यहां तक कि गंभीर मामलों में इससे खुद को या अपने बच्चे को नुकसान पहुंचाने के विचार भी आते हैं।

और पढ़ें

चिकित्सा उपकरण क्षेत्र पर 17 से 19 अगस्त तक हेलीपैड प्रदर्शनी केंद्र, गांधीनगर, गुजरात में इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023 कार्यक्रम

औषध विभाग, भारत सरकार ने मेडटेक क्षेत्र में भारत की यात्रा और अवसरों को प्रदर्शित करने के उद्देश्य से 17 से 19 अगस्त तक गांधीनगर, गुजरात में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र पर एक व्यापक कार्यक्रम 'इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023' आयोजित किया। आयोजन का मुख्य उद्देश्य फार्मा क्षेत्र के विकास के लिए उद्योग, शिक्षा जगत, अनुसंधान संस्थानों, निवेशकों, राज्य सरकारों, मेडटेक पार्कों और सरकारी नौकरशाहों को एक साथ लाना था।

इस कार्यक्रम का उद्घाटन गुजरात के माननीय मुख्यमंत्री श्री भूपेन्द्रभाई पटेल, भारत सरकार के माननीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण और रसायन एवं उर्वरक

अन्य समाचार एवं घटनाक्रम

मंत्री डॉ. मनसुख मंडाविया द्वारा किया गया। इस अवसर पर डॉ. वी.के. पॉल, सदस्य, नीति आयोग, सचिव फार्मा, सुश्री एस अपर्णा, अध्यक्ष एनपीपीए, श्री के.के. पंत एवं अन्य गणमान्य व्यक्ति उपस्थित थे। गणमान्य व्यक्तियों ने इस अवसर पर भारत के फार्मास्युटिकल क्षेत्र पर कॉफी टेबल बुक का भी अनावरण किया।

डॉ. वी.के. पॉल ने जोर देकर कहा कि, 'भारतीय मेडटेक क्षेत्र अपने विकास और उत्कृष्टता में तेजी ला रहा है और अब यह मात्रा, गुणवत्ता और पहुंच के मामले में वैश्विक स्तर पर तेजी से आगे बढ़ने की राह पर है।'

सुश्री एस. अपर्णा, सचिव, डीओपी ने इस बात पर प्रकाश डाला कि 'चिकित्सा उपकरण क्षेत्र आज सबसे तेजी से बढ़ते क्षेत्रों में से एक है। इस क्षेत्र की क्षमता को पहचानते हुए, केंद्र सरकार ने चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण के उद्योग को बढ़ावा देने के लिए कई योजनाएं शुरू की हैं।

डॉ. मंडाविया ने कहा कि 'चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में भारत का स्टार्ट–अप इकोसिस्टम विविध और जीवंत है, जिसमें 250 से अधिक संगठन महत्वपूर्ण स्वास्थ्य संबंधी समस्याओं को हल करने के लिए नवाचार में लगे हुए हैं।

केंद्रीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण तथा रसायन एवं उर्वरक मंत्री डॉ. मनसुख मंडाविया, भारत के पहले चिकित्सा प्रौद्योगिकी एक्सपो, इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023 में जी–20 मंत्रियों और प्रतिनिधियों के साथ आए। डॉ. भारती प्रवीण पवार और नीति आयोग के सदस्य (स्वास्थ्य) प्रोफेसर एस पी सिंह बघेल भी इस अवसर पर उपस्थित थे। प्रतिनिधियों ने प्रदर्शनी हॉल का दौरा किया और एक्सपो में फ्यूचर पवेलियन, स्टार्टअप्स पवेलियन और आर एंड डी पवेलियन जैसे विभिन्न मंडपों पर भ्रमण किया। उन्होंने प्रदर्शनी पर मौजूद चिकित्सा उपकरणों और प्रौद्योगिकियों के बारे में भी जानकारी ली और इस पर प्रदर्शनी से जुड़े लोगों के साथ बातचीत की।

अधिक पढ़ें

एनपीपीए ने इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023 में भाग लिया

एनपीपीए ने 17.08.2023 से 19.08.2023 तक 'इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023' में भाग लिया जहां एनपीपीए स्टॉल पर एनपीपीए के कार्यों, आईपीडीएमएस, फार्मा सही दाम, फार्मा जन समाधान और पीएमआरयू पर विभिन्न क्रिएटिव प्रदर्शित किए गए थे। क्रिएटिव डिस्प्ले, एलईडी स्क्रीन पर टीवीसी चलाकर और ब्रोशर बांटकर तथा लोगों के साथ बातचीत करके उन्हें विभिन्न प्रकार की जानकारी दी गई।

अभियान के दौरान, डॉक्टरों, सरकारी अधिकारियों, फार्मास्यूटिकल/मेडिकल डिवाइस विनिर्माता/विपणनकर्ता, फार्मा छात्रों, स्टार्ट–अप एवं आम लोगों सहित आगुन्तकों को फार्मास्यूटिकल कीमत, एनपीपीए के कार्यों, फार्मा सही दाम मोबाइल एप और आईपीडीएमएस 2.0 के बारे में जानकारी दी गई। अभियान के दौरान 250 से अधिक लोगों को कवर किया गया।

अन्य समाचार एवं घटनाक्रम

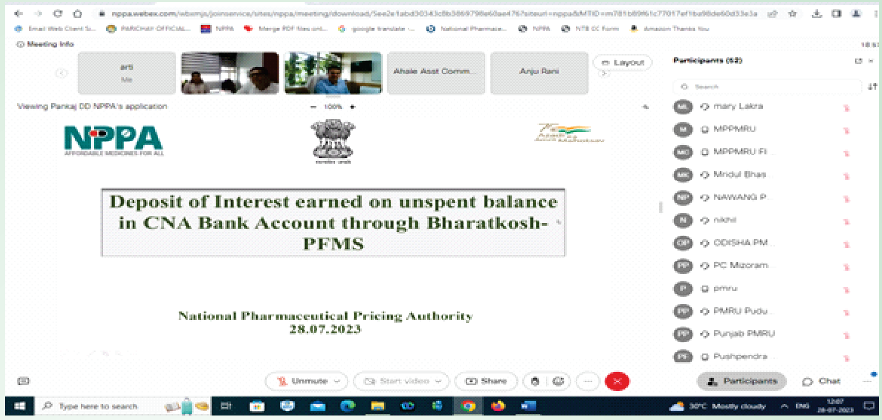
कॉफी टेबल बुक का विमोचन

औषध विभाग, भारत सरकार द्वारा तैयार की गई एक कॉफी टेबल बुक (सीटीबी) शीर्षक : मानवता की सेवाः भारतीय औषध क्षेत्र'' सर्वेभवन्तु सुखिनः सर्वे सन्तु निरामयाः जिसमें इसकी शुरूआत से भारतीय फार्मास्यूटिकल उद्योग के विकास की प्रेरणाप्रद यात्रा दिखाई गई है, का विमोचन किया गया। 'इंडिया मेडटेक एक्सपो 2023' के उद्घाटन अवसर पर इसका विमोचन किया गया था।

कॉफ़ी टेबल बुक भारत के "विश्व की फार्मेसी" बनने की कहानी दर्शाती है। इसमें अतीत से भविष्य तक के दूरदर्शी लोगों पर प्रकाश डाला गया है जिनके सामूहिक प्रयासों ने जेनेरिक दवा उद्योग को आधुनिक स्वास्थ्य देखभाल की एक महत्वपूर्ण आधारशिला में बदल दिया है। यह पुस्तक उन अनगिनत व्यक्तियों के अथक प्रयासों और अटूट समर्पण के प्रमाण के रूप में कार्य करती है जिन्होंने इस क्षेत्र के विकास, पहुंच और सफलता में योगदान दिया है।

भारतकोष–पीएफएमएस के माध्यम से सीएनए बैंक खाते में खर्च न किए गए शेष पर अर्जित ब्याज जमा पर वेबिनार

रन–अप ऑफ इंडिया @75, 'आजादी का अमृत महोत्सव' पर एनपीपीए ने 28 जुलाई, 2023 को भारतकोष–पीएफएमएस के माध्यम से सीएनए बैंक खाते में खर्च न किए गए शेष पर अर्जित ब्याज जमा पर पीएमआरयू के साथ एक वेबिनार का आयोजन किया। वेबिनार का मुख्य उद्देश्य पीएमआरयू के साथ मार्गदर्शन और ज्ञान साझा करना था। राज्य/यूटी में स्थित पीएमआरयू ने वेबिनार पर सक्रियता से भाग लिया।

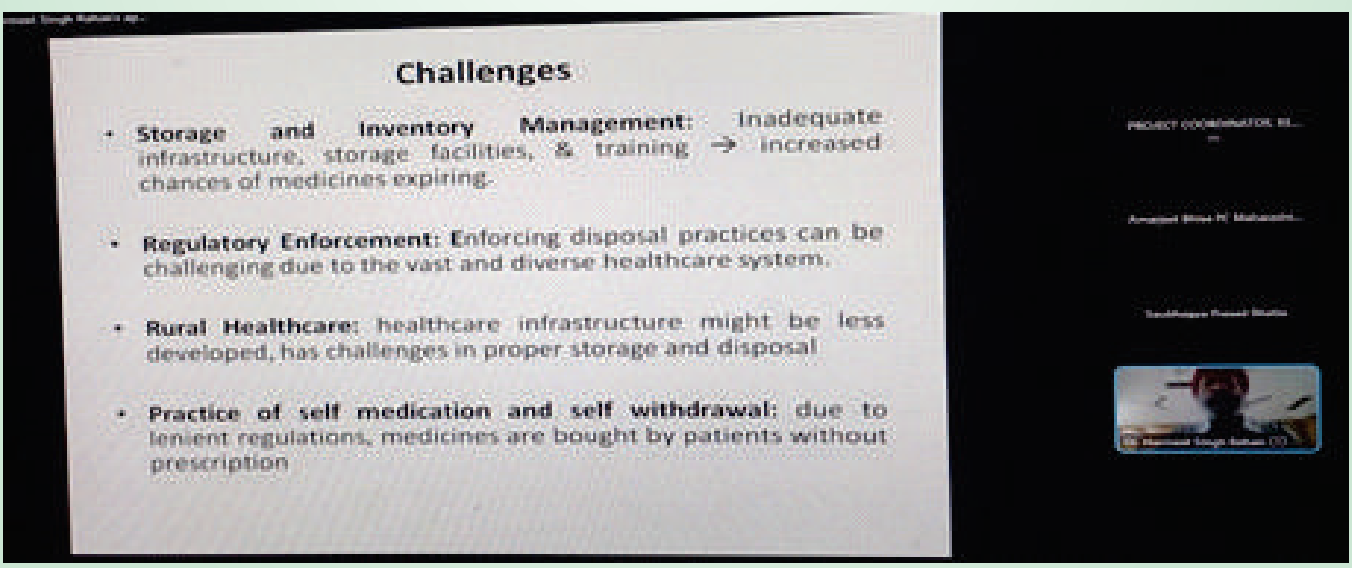


एक्सपायरी/लगभग एक्पायरी होने वाली दवाईयों के प्रबंधन पर वेबिनार

रन–अप ऑफ इंडिया @75, 'आजादी का अमृत महोत्सव' पर एनपीपीए ने 14 अगस्त, 2023 को पीएमआरयू के साथ ''एक्सपायरी के करीब या पहले ही एक्पायर हो चुकी दवाईयों के प्रबंधन'' पर एक वेबिनार का आयोजन किया। वेबिनार का मुख्य उद्देश्य एक्सपायर हो चुकी/लगभग एक्सपायरी के करीब दवाओं के सुरक्षित और जिम्मेदार निपटान को सुनिश्चित करने के लिए पीएमआरयू के साथ मार्गदर्शन और ज्ञान साझा करना था। वेबिनार में डॉ. रेहन, निदेशक, प्रोफेसर एवं प्रमुख, फार्माकोलॉजी, लेडी हार्डिंग मेडिकल कॉलेज एवं सम्बद्ध अस्पताल ने निम्नलिखित विषयों के बारे में बताया:

- एक्सपायर हो चुकी दवाओं के उच्च प्रसार में योगदान देने वाले कारक
- फार्मास्युटिकल कचरे के प्रकार
- अप्रयुक्त/एक्सपायर दवाओं के खतरे
- एक्सपायर हो चुकी/एक्सपायरी के करीब दवाओं को संभालने में चुनौतियाँ
- दवाओं की बर्बादी को कम करने की रणनीतियाँ
- दवाओं के सुरक्षित निपटान के तरीके

राज्य/यूटी में स्थित पीएमआरयू ने वेबिनार पर सक्रियता से भाग लिया।



अन्य समाचार एवं घटनाक्रम

पीएमआरयू द्वारा राज्य स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार

रन–अप ऑफ इंडिया @75, 'आजादी का अमृत महोत्सव' पर पीएमआरयू द्वारा अपने संबंधित राज्यों / यूटी अर्थात् त्रिपुरा, जम्मू एवं कश्मीर, मध्य प्रदेश, लद्दाख, कर्नाटक एवं गोवा में 'एनएलईएम 2022 के तहत अधिकतम कीमत निर्धारित करना–वहनीयता को सुनिश्चित करना'' विषय पर छह (6) राज्य स्तरीय कार्यक्रम / सेमिनार आयोजित किए गए। इन सेमिनारों का उद्देश्य लोगों को एनएलईएम 2022 के तहत अधिकतम कीमतों के निर्धारण और स्वास्थ्य सेवा में इसके महत्व, डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत दवा मूल्य विनियमन, दवाओं को सस्ती और सभी के लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका, पीएमआरयू के कार्य, फार्मा सही दाम मोबाइल एप और आईपीडीएमएस 2.0 के बारे में लोगों को जागरूक करना था।

पीएमआरयू कर्नाटक द्वारा 11.08.2023 को ''स्वास्थ्य एवं कल्याण'' पर सेमिनार का आयोजन

पीएमआरयू जम्मू व कश्मीर द्वारा 17.07.2023 को 'एनएलईएम 2022–वहनीयता सुनिश्चित करना' के तहत अधिकतम मूल्य का निर्धारण' पर सेमिनार आयोजित किया गया

अन्य समाचार एवं घटनाक्रम

पीएमआरयू त्रिपुरा द्वारा 28.06.2023 को ''एनएलईएम–2022 के तहत अधिकतम कीमतों के निर्धारण'' पर सेमिनार आयोजित किया गया

पीएमआरयू लद्दाख द्वारा 25.07.2023 को ''एनएलईएम–2022 के तहत अधिकतम कीमतों के निर्धारण'' पर सेमिनार आयोजित किया गया

आरोग्य, औषध विषयक राज्यस्तरीय कार्यक्रमास प्रतिसाद

पणजी : पुढारी वृत्तसेवा

राज्य अन्न आणि औषधे खाते, राज्य प्राइस मॉनिटरिंग अँड रिसोर्स युनिट व नॅशनल फार्मास्युटिकल प्राइसिंग (पीएमआरयूच्या) ऍथॉरिटीच्या सहकार्याने, अन्न आणि औषधे खाते येथे स्थित भारत सरकारच्या रसायन आणि खते मंत्रालयाच्या फार्मास्युटिकल्स विभागाच्या अंतर्गत, आझादी का अमृत महोत्सवानिमित्त पणजी येथील येथे एक दिवसीय राज्यस्तरीय कार्यक्रमास उत्स्फूर्त प्रतिसाद मिळाला. नॅशनल लिस्ट ऑफ इसेंनशियल मेडिसिन-२०२२ अंतर्गत कमाल मर्यादा किमती निश्चित करणे, परवडणारी क्षमता आणि आरोग्य आणि निरोगीपणाची खात्री करणे अशा विषयांवर या कार्यक्रमात चर्चा झाली.

पणजी : कार्यक्रमाचे उद्घाटन करताना आरोग्य सचिव अरुण कुमार मिश्रा. सोबत ज्योती सरदेसाई, महावीर सैनी व मान्यवर.

कार्यक्रमाचे उद्घाटन आरोग्य सचिव, आयएएस अरुण कुमार मिश्रा, अन्न आणि औषध खात्याच्या संचालिका ज्योती सरदेसाई आणि उपसंचालक-मूल्यनिर्धारण, नॅशनल फार्मास्युटिकल प्राइसिंग अथॉरिटीचे महावीर सैनी यांच्या उपस्थितीत झाले.

दरम्यान, कार्यक्रमाला फार्मा इंडस्ट्री, फार्मा ट्रेड, गोवा मेडिकल कॉलेजमधील सर्व भागधारकांची उपस्थिती होती. आरोग्य सेवा संचालनालय, नर्सिंग संस्था आणि ग्राहक मंचांचे सदस्य आणि दोन्ही फार्मसी कॉलेज आणि अन्न आणि औषध खात्याचे अधिकारी त गोव्यातील फार्मा क्षेत्रातील सुमा १०० जण सहभागी सत्रासाठी उपस्थित होते.

पीएमआरयू गोवा द्वारा 11.08.2023 को ''स्वास्थ्य एवं दवाईयों पर राज्य स्तरीय कार्यक्रम'' पर सेमिनार आयोजित किया गया

(प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

- **'मेडिकलडिवाइस' क्या है? क्या चिकित्सा उपकरणों पर कोई मूल्य नियंत्रण है?**

उत्तरः मनुष्यों या जानवरों में बीमारी या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम में आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए लक्षित सभी उपकरण चिकित्सा उपकरण हैं।

उदाहरण के तौर पर स्टेंट जैसे प्रत्यारोपण, टांके जैसी सर्जिकल वस्तुएं, एचआईवी परीक्षण किट जैसे इन–विट्रो डायग्नोस्टिक्स, कंडोम जैसे यांत्रिक गर्भनिरोधक, रोगी मॉनिटर जैसे चिकित्सा उपकरण, प्रयोगशाला उपकरण, रोगी सहायता सॉफ्टवेयर आदि शामिल हैं।

सभी चिकित्सा उपकरण औषधि की परिभाषा के अंतर्गत आते हैं और सभी दवाओं की कीमतें औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 द्वारा नियंत्रित होती हैं।

- **चिकित्सा उपकरणों पर मूल्य नियंत्रण क्या हैं?**

उत्तरः आवश्यक दवाओं पर राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम 2015) में चार चिकित्सा उपकरण शामिल हैं, जैसे (i) कार्डियक स्टेंट, (ii) ड्रग–एल्यूटिंग स्टेंट, (iii) कंडोम, और (iv) इंट्रा यूटेराइन डिवाइस (सीयू–टी)। इन्हें शेड्यूल्ड ड्रग्स कहा जाता है और इनकी अधिकतम कीमतें एनपीपीए द्वारा तय की जाती हैं।

अन्य सभी चिकित्सा उपकरण गैर–अनुसूचित दवाएं हैं जिनके लिए कुछ मामलों को छोड़कर कीमतें एनपीपीए द्वारा तय नहीं की जाती हैं। हालाँकि, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 20 के तहत एनपीपीए निगरानी करता है कि निर्माता और आयातक एक वर्ष में एमआरपी में दस प्रतिशत से अधिक की वृद्धि न करें।

- **क्या ऐसा कोई मामला हैं जहां गैर–अनुसूचित चिकित्सा उपकरणों के लिए कीमतें एनपीपीए द्वारा तय की गई हैं?**

उत्तरः एनपीपीए ने निम्नलिखित मामलों में गैर–अनुसूचित चिकित्सा उपकरणों की कीमतें तय की हैं :

क) अगस्त, 2017 में घुटने के प्रत्यारोपण के लिए अधिकतम मूल्य निर्धारण।

ख) 2021 में कोविड प्रबंधन में उपयोग किए जाने वाले छह चिकित्सा उपकरणों का व्यापार मार्जिन 70% पर सीमित कर दिया गया।

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।

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

degree360solutions.com

हमें फॉलो करें : @nppa_india @india.nppa