AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

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

सत्यमेव जयते

औषध संदेश

वोल्यूम - XVIII | अगस्त 2024 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.	सचिव, डीओपी एवं अध्यक्ष, एनपीपीए की कलम से	1
2.	फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख	2
3.	विनियामक समाचार	5
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	9
5.	समाचार एवं अन्य घटनाएं	11
6.	एफएक्यू	18

एनपीपीए का परिचय...

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

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

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी अधिनियम, 1955) के तहत 15.05. 2013 के तहत अधिसूचित किया गया और यह राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी), 2012. के व्यापक दिशानिर्देशों पर आधारित है। एनपीपीपी–2012 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. 5249 दिनांक 11.11.2022 द्वारा संशोधित एनएलईएम–2015 एवं एनएलईएम–2022 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 संजय कुमार, सलाहकार
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री पल्लव कुमार चित्तेज, 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, एनपीपीए की कलम से

मुझे आपके समक्ष एनपीपीए के द्वि–मासिक ई–न्यूज़लैटर, औषध संदेश का अठारहवां अंक प्रस्तुत करते हुए बहुत खुशी हो रही है। न्यूज़लैटर लाने का हमारा उद्देश्य – ऐसी जानकारी प्रसारित करना जो हमारे हितधारकों के विविध हितों को पूरा करती है और जिससे फ़ार्मास्यूटिकल और मेड–टेक परिदृश्य के भीतर सूचित निर्णय लेने और सहयोग को बढ़ावा मिलता है।

हर साल 3 अगस्त को भारतीय अंगदान दिवस के रूप में मनाया जाता है और मुझे यह जानकर खुशी हुई कि डॉ. गौरव शर्मा, संकाय, ट्रांसलेशनल और रीजनरेटिव मेडिसिन विभाग, स्नातकोत्तर चिकित्सा शिक्षा और अनुसंधान संस्थान, चंडीगढ़ द्वारा "अंगदान और प्रत्यारोपण की मूल बातें समझना" शीर्षक से एक अंतर्दृष्टिपूर्ण लेख लिखा गया है। अंगदान और प्रत्यारोपण के बारे में जानना जीवन और स्वास्थ्य परिणामों को बेहतर बनाने के लिए महत्वपूर्ण है क्योंकि यह अंगदाता के चयन, प्रतिरक्षात्मक मूल्यांकन और चुनौतियों पर काबू पाने में मदद करते हुए अंततः उदारता और जागरूकता की संस्कृति को बढ़ावा देता है।

हमारी वेबिनार श्रृंखला के क्रम में, 17 पीएमआरयू द्वारा अपने–अपने राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों अर्थात पुदुच्चेरी, तेलंगाना, आंध्र प्रदेश, जम्मू और कश्मीर, केरल, उत्तर प्रदेश, गोवा, झारखंड, लद्दाख, मेघालय, महाराष्ट्र, छत्तीसगढ़, हरियाणा, पंजाब, ओडिशा, हिमाचल प्रदेश और त्रिपुरा पीएमआरयू में साठ (60) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए। इन आयोजनों का उद्देश्य लोगों में दवाओं को किफायती और सबके लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका के बारे में जागरूकता पैदा करना; फार्मा सही दाम ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 का प्रचार और उपयोग; और पीएमआरयू के माध्यम से दवाओं की कीमतों की निगरानी करना था।

मैं डॉ. गौरव शर्मा को अंगदान के विभिन्न पहलुओं पर उनके अंतर्दृष्टिपूर्ण लेख के लिए और इस न्यूजलैटर को तैयार करने में अथक प्रयासों के लिए संपादकीय टीम का आभार व्यक्त करता हूं। मेरा विश्वास है कि यह अंक हितधारकों को नवीनतम विनियामक समाचारों, नीतियों, घटनाओं और बहुत कुछ से अवगत रखने के लिए एक मूल्यवान संसाधन के रूप में काम करेगा।

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

शुभकामनाओं सहित

(डॉ. अरुणीश चावला)

(डॉ. अरुणीश चावला), भा.प्र.से.
अध्यक्ष
राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण
औषधि विभाग
रासायनिक एवं उर्वरक मंत्रालय
भारत सरकार

अंगदान और प्रत्यारोपण की मूल बातें समझना

डॉ. गौरव शर्मा
फैकल्टी, ट्रांसलेशनल एवं रीजनरेटिव चिकित्सा विभाग
स्नातकोत्तर चिकित्सा शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान, चंडीगढ़

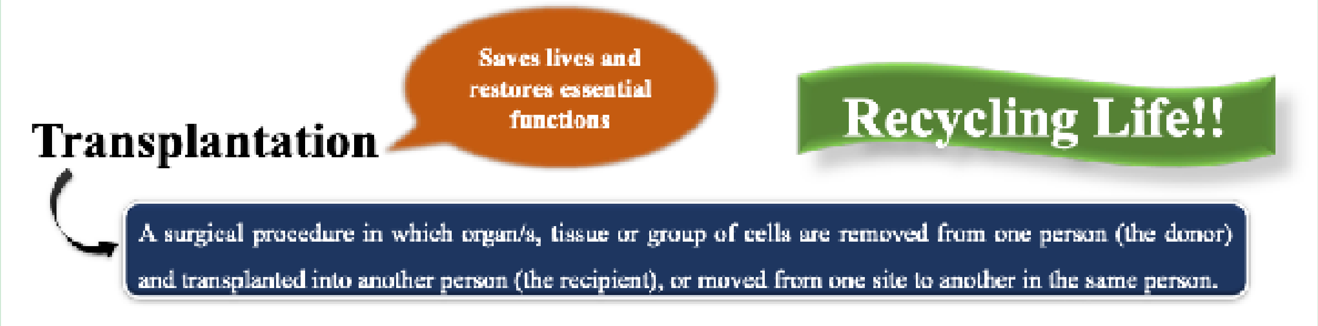
8 जुलाई, 1994 को "मानव अंग प्रत्यारोपण अधिनियम" की घोषणा के बाद 3 अगस्त, 1994 को देश के पहले सफल मृतक डोनर हृदय प्रत्यारोपण की स्मृति में प्रत्येक वर्ष 3 अगस्त, 2024 भारतीय अंगदान दिवस के रूप में मनाया जाता है।

ऊतक और अंग प्रत्यारोपण के माध्यम से नैदानिक उपचार

प्रत्यारोपण एक शल्य प्रक्रिया है जिसमें किसी अंग, ऊतक या कोशिकाओं के समूह को एक व्यक्ति (डोनर) से निकालकर दूसरे व्यक्ति (प्राप्तकर्ता) में प्रत्यारोपित किया जाता है या उसी व्यक्ति में एक स्थान से दूसरे स्थान पर प्रत्यारोपित किया जाता है। गुर्दे, यकृत, हृदय, फेफड़े, आंत और अग्न्याशय जैसे अंगों को एक व्यक्ति से दूसरे व्यक्ति में प्रत्यारोपित किया जा सकता है जबकि ऊतक प्रत्यारोपण में मुख्य रूप से त्वचा, कॉर्निया प्रत्यारोपण शामिल होता है।

क) ऊतक मूल रूप से कोशिकाओं का एक समूह है जो शरीर में एक विशिष्ट कार्य करने के लिए मिलकर काम करते हैं और इसलिए क्षतिग्रस्त ऊतकों जैसे कॉर्निया (दृष्टि पुनः प्राप्त करना), टेंडन (जोड़ों का पुनर्निर्माण), वाल्व (हृदय संबंधी दोष की मरम्मत), नसें (संचार पुनः स्थापित करना), त्वचा (जले हुए रोगियों को ठीक करना), हड्डियाँ (विच्छेदन की आवश्यकता को रोकना) को ठीक करने के लिए चिकित्सीय रूप से प्रत्यारोपण का उपयोग किया जा सकता है।
ख) अंग ऊतकों का संग्रह हैं जो संरचनात्मक रूप से एक विशेष कार्य करने के लिए विशिष्ट कार्यात्मक इकाई बनाते हैं और अंतिम चरण के अंग विफलताओं जैसे हृदय (दिल की विफलता को ठीक करने के लिए), फेफड़े (फेफड़ों की गंभीर बीमारियों के इलाज के लिए), गुर्दे (गुर्दे की विफलता), यकृत (यकृत की विफलता), अग्न्याशय (मधुमेह), आंत को ठीक करने के लिए चिकित्सीय रूप से इनका उपयोग किया जा सकता है। डोनर के आधार पर अंग प्रत्यारोपण को मोटे तौर पर निम्नलिखित चार श्रेणियों में वर्गीकृत किया गया है:

i) ऑटोलॉगस अर्थात् डोनर स्वयं है
ii) आइसोटोपिक/सिनजेनिक अर्थात् एक जैसे जुड़वा बच्चों के बीच प्रत्यारोपण
iii) एलोजेनिक में एक ही प्रजाति से संबंधित हिस्टोकम्पैटिबल डोनर शामिल होता है
iv) ज़ेनोजेनिक ट्रांसप्लांट एक क्रॉस–स्पीशीज़ ट्रांसप्लांट है, जो मानव अंगों के लिए एक विकल्प है और अभी भी विकास चरण में है तथा अभी तक इसे चिकित्सकीय रूप से अनुमोदित नहीं किया गया है।



चित्र 1 : नैदानिक उपचार के लिए अंग और ऊतक प्रत्यारोपण

अंग/ऊतक डोनर के प्रकार

1. **जीवित डोनरः** ये डोनर एक किडनी दान कर सकते हैं क्योंकि शरीर शेष एक किडनी, अग्न्याशय के एक हिस्से और यकृत के एक हिस्से के साथ शारीरिक कार्य को बनाए रख सकता है जो प्रकृति में अत्यधिक रिजेनरेटिव है।

क) निकट संबंधी डोनर (माता, पिता, पुत्र, पुत्री, भाई, बहन, जीवनसाथी, पोते–पोतियां और दादा–दादी)।

ख) निकटतम रिश्तेदार डोनर के अलावा जो केवल स्नेह और लगाव के कारण या प्राधिकरण समिति की मंजूरी के साथ किसी विशेष कारण से दान कर सकते हैं।

ग) निकट संबंधी डोनर और प्राप्तकर्ता के बीच निकट संबंधी डोनर की अदला–बदली कर सकते हैं।

2. **मृत डोरः** अंगदान हमेशा जीवित डोनर पर निर्भर नहीं होता है और मृत डोनर तो और भी महत्वपूर्ण हैं। इन डोनर में निम्नलिखित शामिल हो सकते हैंः

क) ब्रेन स्टेम मृत्यु के बाद डोनर जहां व्यक्ति सांस नहीं ले सकता है और अंगों को क्रियाशील बनाए रखने के लिए वेंटिलेटर के माध्यम से रखा जाता है। सड़क दुर्घटना का शिकार व्यक्ति जहां ब्रेन स्टेम मर चुका है। ऐसा डोनर ब्रेन स्टेम की मृत्यु के बाद कई अंगों और ऊतकों को दान कर सकता है, उदाहरण के लिए, ऐसा डोनर हृदय, दो फेफड़े, यकृत, अग्न्याशय, दो गुर्दे और आंतों सहित आठ जीवन रक्षक अंगों को दान कर सकता है।

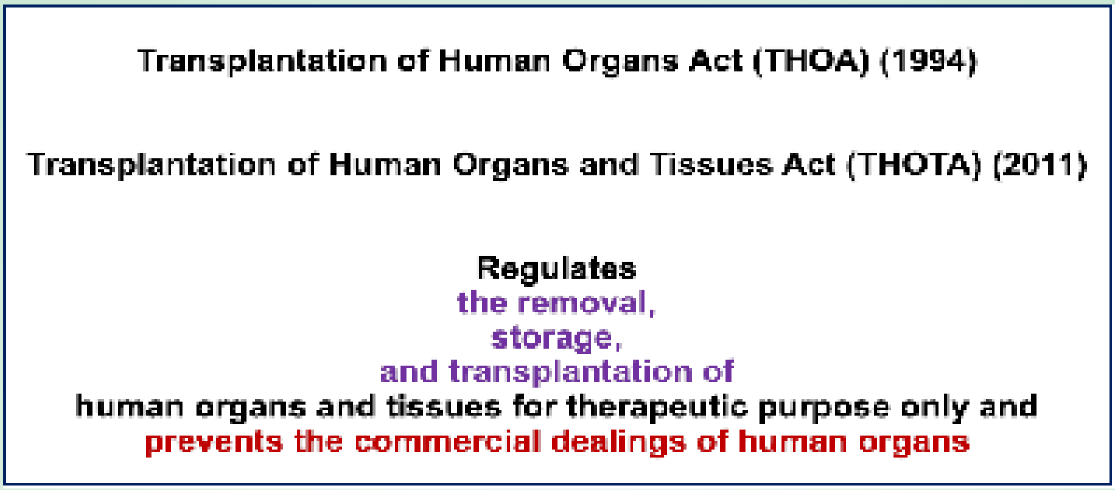
ख) हृदयघात मृत्यु के बाद डोनर जहां ऊतक दान दे सकता है। हालांकि, हाल ही में पीजीआईएमईआर चंडीगढ़ ने नियंत्रित हृदय मृत्यु डोनर से अंगदान शुरू किया है।

अंगदान प्रक्रिया के प्रमुख चरणों में डोनर का पंजीकरण, ब्रेन स्टेम मृत्यु के मामले में मस्तिष्क मृत्यु परीक्षण, दान के लिए प्राधिकरण और सहमति, मिलान प्रक्रिया, अंगों/ऊतकों की पुनर्प्राप्ति/रिट्रिवल, परिवहन और प्रत्यारोपण शामिल हैं।

डोनर से प्राप्तकर्ता के प्रत्यारोपण तक पुनर्प्राप्ति/रिट्रिवल के बीच प्रत्येक अंग की एक अलग समय सीमा होती है। उदाहरण के लिएः हृदय और फेफड़ों के लिए 4 घंटे, यकृत के लिए 8–12 घंटे और गुर्दे के लिए 24–36 घंटे। इसलिए, प्रत्यारोपण के लिए अंगों और ऊतकों की पुनर्प्राप्ति पुनर्प्राप्ति केंद्रों में की जाती है जो मुख्य रूप से अंग प्रोक्योरमेंट, ऊतक बैंकिंग हैंडलिंग और परिवहन पहलुओं में शामिल होते हैं। दूसरी ओर, प्रत्यारोपण केंद्र अंतिम चरण के अंग विफलता वाले रोगियों के इलाज के लिए अंग और ऊतक प्रत्यारोपण करते हैं। ये केंद्र प्रत्यारोपण पूर्व मूल्यांकन, शल्य चिकित्सा प्रक्रियाओं और प्रत्यारोपण के बाद की देखभाल और निगरानी के लिए विशेषीकृत हैं।

राष्ट्रीय अंग प्रत्यारोपण कार्यक्रम (एनओटीपी) की रूपरेखा

अंग और ऊतक प्रत्यारोपण से जीवन बचाया जा सकता है और अंतिम चरण की अंग विशिष्ट बीमारियों का इलाज किया जा सकता है। हृदय, गुर्दे और यकृत की विफलता आदि जिसके लिए नैतिक और मौलिक चिंताओं को भी संबोधित करते हुए एक मजबूत संगठनात्मक संरचना के माध्यम से योजना बनाने की आवश्यकता होती है। इसे प्राप्त करने के लिए, मानव अंग प्रत्यारोपण अधिनियम 1994 (टीएचओए) प्रख्यापित किया गया था जिसे बाद में मानव अंगों और ऊतकों का प्रत्यारोपण अधिनियम (टीएचओटीए, 2011) में संशोधित किया गया था। इसका मतलब केवल चिकित्सीय उद्देश्य के लिए मानव अंगों और ऊतकों के विनियमन, भंडारण और प्रत्यारोपण के साथ–साथ उनके व्यावसायिक लेनदेन को रोकना था। टीएचओटीए को लागू करने के लिए भारत सरकार द्वारा राष्ट्रीय अंग प्रत्यारोपण कार्यक्रम (एनओटीपी) लागू किया गया था जिसमें नेशनल बायोमटेरियल सेंटर और राष्ट्रीय मानव अंग और ऊतक निष्कासन और भंडारण नेटवर्क स्थापित किया गया था।



चित्र 2: मानव अंग और ऊतकां के प्रत्यारोपण के लिए लागू कानून

संक्षेप में, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने पांच क्षेत्रीय अंग और ऊतक प्रत्यारोपण संगठनों (आरओटीटीओ) के माध्यम से सभी प्रत्यारोपण संबंधी गतिविधियों की सीधे निगरानी और समन्वयन के लिए राष्ट्रीय अंग और ऊतक प्रत्यारोपण संगठन (एनओटीटीओ) और पूरे भारत में 35 राज्य अंग और ऊतक प्रत्यारोपण संगठन (एसओटीटीओ) की स्थापना की गई । शीर्ष संगठन एनओटीटीओ नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ पैथोलॉजी, सफदरजंग अस्पताल, नई दिल्ली की चौथी और पांचवीं मंजिल पर स्थित है।

अंग और ऊतक दान और प्रत्यारोपण की सफलता राष्ट्रीय, क्षेत्रीय और राज्य स्तर पर एनओटीटीओ, आरओटीटीओ और एसओटीटीओ के व्यापक सहयोग पर निर्भर करती है। ये संगठन मिलकर भारत के अंगदान और प्रत्यारोपण प्रणाली की आधारशिला बनाते हैं और अंग और ऊतकों के वितरण को बनाए रखते हैं। इसलिए, समन्वित तरीके से काम करके इन संगठनों ने कई लोगों की जान बचाई और कई रोगियों के उपचार में सुधार किया।

अंग आवंटन के लिए प्रतीक्षा सूची प्रोटोकॉल

प्रोटोकॉल के अनुसार मृत अंगों की आवश्यकता वाले मरीजों को प्रतीक्षा सूची में रखा जाता है। मोटे तौर पर, प्रतीक्षा सूची दो प्रकार की होती है जैसा कि नीचे बताया गया है:

क) तत्काल प्रतीक्षा सूची: उन रोगियों के लिए जिन्हें अपने जीवन को बचाने के लिए तत्काल अंग की आवश्यकता होती है अन्यथा वे जीवित नहीं रह पाएंगे।

ख) नियमित प्रतीक्षा सूची: यह सूची नैदानिक मानदंडों पर आधारित है जो विभिन्न अंगों के आधार पर भिन्न होती है। उदाहरण के लिए गुर्दे के प्रत्यारोपण के लिए एक मानदंड नियमित डायलिसिस पर लगने वाले समय पर आधारित होता है।

टीएचओटीए के अनुसार, अंगों के आवंटन का क्रम निम्नलिखित क्रम में होगाः 1) राज्य सूची उसके बाद 2) क्षेत्रीय सूची उसके बाद 3) राष्ट्रीय सूची उसके बाद 4) भारतीय मूल के व्यक्ति और 5) विदेशी।

क्या अंगदान के लिए कोई आयु सीमा है?

- ✓ जीवित डोनर में व्यक्ति की आयु 18 वर्ष से अधिक होनी चाहिए और अधिकांश अंगों के लिए यह डोनर की शारीरिक स्थिति पर निर्भर करता है न कि केवल उम्र पर।
- ✓ हेल्थकेयर पेशेवर मामले दर मामले आधार पर उपयुक्तता तय करते हैं। 70–80 के दशक में डोनर के अंगों और ऊतकों को विश्व स्तर पर सफलतापूर्वक प्रत्यारोपित किया गया है।
- ✓ ऊतकों और आंखों के मामले में उम्र आमतौर पर कोई मायने नहीं रखती।
- ✓ दूसरी ओर एक मृत डोनर आम तौर पर निम्न आयु सीमा के साथ अंगों और ऊतकों का दान कर सकता है:

गुर्दे, यकृतः 70 वर्ष तक

हृदय, फेफड़ेः 50 वर्ष तक

अग्न्याशय, आंतः 60–65 वर्ष तक

कॉर्निया, त्वचाः 100 वर्ष तक

हृदय वाल्वः 50 वर्ष तक

हड्डीः 70 वर्ष तक

अंग प्रत्यारोपण के आँकड़े

हाल की नैदानिक और तकनीकी प्रगति ने अंग प्रत्यारोपण प्रोटोकॉल में काफी सुधार किया है। फिर भी, मैटाबोलिक संबंधी विकारों के बढ़ते बोझ के परिणामस्वरूप अंग प्रत्यारोपण की आवश्यकता वाले रोगियों की प्रतीक्षा सूची में सहवर्ती वृद्धि हुई है। वर्ष 2022 की वैश्विक सांख्यिकी रिपोर्ट के अनुसार, वैश्विक स्तर पर कुल 157,494 अंग प्रत्यारोपण किए गए जिनमें से 102,090 किडनी के लिए, 37,436 यकृत के लिए, 8,988 हृदय के लिए, 6,784 फेफड़ों के लिए, 2,026 अग्न्याशय के लिए और 170 आंत प्रत्यारोपण थे। भारत प्रतिवर्ष लगभग 17,000–18,000 सॉलिड अंग प्रत्यारोपणों के साथ विश्व स्तर पर तीसरे स्थान पर है। 2020 में झ1,12,000 भारतीय प्रत्यारोपण की प्रतीक्षा कर रहे थे और हर 10 मिनट में राष्ट्रीय प्रत्यारोपण प्रतीक्षा सूची में एक नया नाम जोड़ा गया। एनओटीटीओ की रिपोर्ट के अनुसार पूरे भारतीय उपमहाद्वीप में 15,561 अंग प्रत्यारोपण किए गए जिनमें जीवित (12,791) और मृत डोनर (2,765) दोनों प्रत्यारोपण शामिल थे। शीर्ष पांच राज्यों में, दिल्ली एनसीआर 3,623 जीवित डोनर प्रत्यारोपण के साथ सबसे आगे है, जबकि तेलंगाना 194 मृत डोनर प्रत्यारोपण के साथ सबसे आगे है। इसके अलावा, वर्ष 2022 में भारत में जीवित और मृत डोनर किडनी प्रत्यारोपण बढ़कर क्रमशः 9,834 और 1,589 हो गए हैं। जीवित डोनर से 2,957 प्रत्यारोपण और मृत डोनर से 761 प्रत्यारोपणों के साथ यकृत प्रत्यारोपण के लिए समान रुझान देखा गया (तालिका 1)। इनमें से प्रत्येक अंग के प्रत्यारोपण के ये आँकड़े संकेत देते हैं: एक तरफ कुशल प्रत्यारोपण नेटवर्क, दूसरी तरफ अंगदान की आवश्यकता की वकालत करने वाला रोग का बढ़ता बोझ है।

तालिका 1: राष्ट्रीय अंग और ऊतक प्रत्यारोपण संगठन (2013–2022) के अनुसार भारत में अंग प्रत्यारोपण के आँकड

वर्ष	कुल टीएक्स	कुल जीवित टीएक्स	कुल मृतक टीएक्स	जीवित डोनर गुर्दे टीएक्स	मृत डोनर गुर्दे टीएक्स	जीवित डोनर यकृत टीएक्स	मृत डोनर यकृत टीएक्स	हृदय टीएक्स	फेफड़े टीएक्स	अग्न्याशय टीएक्स
2013	4990	4153	837	3495	542	658	240	30	23	2
2014	6916	5886	1030	4884	628	1002	325	53	15	7
2015	8348	6689	1659	5571	984	1118	498	118	51	6
2016	9022	6756	2265	5697	1261	1059	694	216	73	20
2017	9539	7429	2110	6165	1169	1264	579	237	106	18
2018	10340	8085	2254	6772	1164	1313	631	241	191	25
2019	12666	10604	2060	8613	1138	1991	599	187	114	22
2020	7443	6457	984	4970	516	1487	291	89	67	14
2021	12259	10638	1619	8275	830	2363	482	151	133	19
2022	15561	12791	2765	9834	1589	2957	761	250	138	24

प्रत्यारोपण में बुनियादी प्रतिरक्षा विज्ञान पहलू

प्रत्यारोपण में जटिल प्रतिरक्षा–जैविक प्रक्रिया शामिल होती है जो एंटीजन पहचान और प्रमुख हिस्टोकोम्पैटिबिलिटी कॉम्प्लेक्स (एमएचसी) द्वारा प्रस्तुति और टी कोशिकाओं द्वारा साइटोटॉक्सिक प्रतिक्रियाओं की पीढ़ी के माध्यम से हिस्टोकोम्पैटिबिलिटी को विनियमित करती है। मनुष्यों में एमएचसी अणुओं को मानव ल्यूकोसाइट एंटीजन (एचएलए) के रूप में भी जाना जाता है जो क्रोमोसोम 6 (6पी21.3) की एक छोटी आर्म में मैप किए गए अत्यधिक बहुरूपी जीन घने क्षेत्र द्वारा एन्कोड किया गया है और इसे तीन वर्गों में वर्गीकृत किया गया है, एचएलए वर्ग **I**, **II** और **III**- एचएलए वर्ग **I** अणुओं की प्रमुख जैविक भूमिका सीडी8+ टी कोशिकाओं में एंटीजन (पेप्टाइड/एपिटोप्स) प्रस्तुत करना है, जबकि एचएलए वर्ग **II** अणु सीडी4+ टी कोशिकाओं में एंटीजन (पेप्टाइड/एपिटोप्स) प्रस्तुतीकरण के माध्यम से अनुकूल प्रतिरक्षा प्रतिक्रियाओं को नियंत्रित करते हैं (शर्मा ईटी. एएल. 2020) संक्षेप में, डोनर और प्राप्तकर्ता जितना अधिक आनुवंशिक रूप से संगत होंगे प्राप्तकर्ता की प्रतिरक्षा प्रणाली ग्राफ्ट के प्रति उतनी ही अधिक सहनशीलता होगी। आदर्श रूप से, 6 एलओसीआई अर्थात, एचएलए–ए, –बी, –सी, –डीआरबी1, –डीक्यूबी1 और –डीपीबी1 से मेल खाने वाले डोनर को एचएलए–समान डोनर माना जाता है जो प्रत्यारोपण1 के लिए उपयुक्त है।

संक्रामक जटिलताओं, मैटाबोलिक संबंधी विकारों और इस्किमिया सहित अन्य गैर–प्रतिरक्षा जोखिमों के अलावा अंग प्रत्यारोपण के बाद ग्राफ्ट अस्वीकृति प्रमुख जीवन–घातक जोखिम है। ग्राफ्ट अस्वीकृति का जोखिम ऑटोलॉगस और सिनजेनिक प्रत्यारोपण के लिए नगण्य है जबकि ज़ेनोजेनिक मामलों के लिए यह सबसे अधिक है। अस्वीकृति को मोटे तौर पर तीन श्रेणियों में बांटा गया है, अर्थात्,

क) **हाइपरएक्यूटः** हाइपरएक्यूट अस्वीकृति पहले से तैयार एंटीबॉडी के कारण प्रत्यारोपण के कुछ ही मिनटों के भीतर दिखाई देती है जो ग्राफ्ट को नष्ट कर देती है।

ख) **एक्यूटः** तीव्र अस्वीकृति प्रत्यारोपण के कुछ दिनों से लेकर महीनों के बाद होती है जिसमें डोनर–विशिष्ट एंटीबॉडी (डीएसए) और हास्य के साथ–साथ कोशिका–मध्यस्थ प्रतिरक्षा प्रणाली की भूमिका शामिल होती है।

ग) **क्रोनिकः** क्रोनिक अस्वीकृति सूजन, फाइब्रोसिस आदि जैसे प्रतिकूल प्रतिरक्षा संबंधी लक्षणों के साथ लंबे समय तक विकसित होती है।

प्रत्यारोपण के बाद लंबे समय तक जीवित रहने के लिए ग्राफ्ट के खिलाफ सभी प्रतिरक्षा प्रतिक्रियाओं को विनियमित करने के लिए इम्यूनोसप्रेसेन्ट दवाओं का उपयोग किया जाता है। इन दवाओं में प्रमुख रूप से टैक्रोलिमस, माइकोफेनोलेट मोफेटिल, साइक्लोस्पोरिन, सिरोलिमस, माइकोफेनोलिक एसिड और एज़ैथियोप्रिन 2 शामिल हैं। तालिका 2 में सामान्य प्रतिरक्षादमनकारी दवाओं और उनकी मैकेनिक क्रिया के बारे में कुछ बुनियादी विवरण दिए गए हैं। दूसरी ओर, ये इम्यूनोस्प्रेसिव आहार प्राप्तकर्ता को माइक्रोबियल संक्रमणों (बैक्टीरिया, वायरल और फंगल) की एक श्रृंखला के प्रति संवेदनशील बनाते हैं जिसके लिए नियमित नैदानिक निगरानी को इन संक्रामक जटिलताओं से बचाने के लिए डिज़ाइन किए गए संक्रमण प्रोफिलैक्सिस द्वारा समर्थित किया जाता है। इसमें प्रमुख रूप से सेप्ट्रिन, वाल्ट्रेक्स, वाल्गैनिक्लोविर, माइकोस्टैटिन, फ्लुकैनाज़ोल जैसी दवाएं शामिल हैं2। ये पोस्ट–ट्रांसप्लांट नियम प्रतिरक्षा गतिशीलता के विकास, अस्वीकृति को रोकने और संक्रमण से लड़ने में महत्वपूर्ण हैं।

तालिका 2: अंग प्रत्यारोपण प्राप्तकर्ताओं के लिए इम्यूनोसप्रेसेन्ट दवाएं2

क्र.सं.	इम्यूनोसप्रेसेन्ट का नाम	क्रिया तंत्र
1	प्रेडनिसोलोन	कॉर्टिकोस्टेरॉयड ग्लुकोकोर्तिकोइद रिसेप्टर से जुड़कर शरीर में सूजन को कम करता है
2	टेक्रोलिमस	टी–लिम्फोसाइट सिग्नल ट्रांसडक्शन और आईएल–2 ट्रांसक्रिप्शन को रोकता है
3	माइकोफेनोलेट मोफेटिल	टी और बी लिम्फोसाइटों में गुआनोसिन न्यूक्लियोटाइड को प्राथमिकता से कम करता है और उनके प्रसार को रोकता है
4	माइकोफेनोलिक एसिड	डीएनए में शामिल किए बिना ग्वानोसिन न्यूक्लियोटाइड संश्लेषण के डे नोवो मार्ग को रोकता है
5	एज़ैथीओप्रिन	श्वेत रक्त कोशिकाओं में प्यूरीन संश्लेषण को रोकता है
6	साइक्लोस्पोरिन	एक कैल्सीनुरिन अवरोधक और टी–कोशिकाओं के सक्रियण और विभेदन के लिए आवश्यक आईएल–2 संश्लेषण को रोकता है
7	सिरोलिमस	सिग्नल ट्रांसडक्शन को अवरुद्ध करता है और कोशिका चक्र की प्रगति को रोकता है

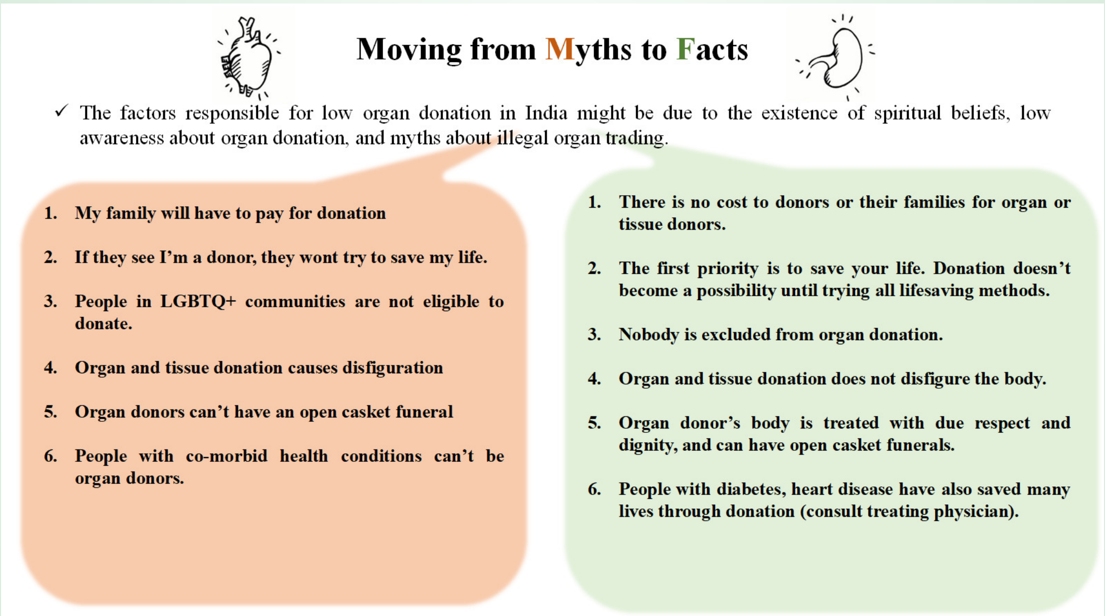
अंगदान और प्रत्यारोपण में प्रमुख मुद्दे और चुनौतियाँ

- ✓ अंग विफलता के मामलों की अधिक संख्या
- ✓ डोनर की कम उपलब्धता (मांग बनाम आपूर्ति का अंतर)
- ✓ ब्रेन स्टेम डेथ की अवधारणा पर जागरूकता की कमी और अस्पतालों द्वारा ऐसे प्रमाणीकरण की कम संख्या
- ✓ पर्याप्त बुनियादी ढांचे की अनुपलब्धता
- ✓ अंगदान के प्रति जागरूकता और दृष्टिकोण की कमी
- ✓ डेटा रिपोर्टिंग में अंतराल, विशेष रूप से राष्ट्रीय रजिस्ट्री में अस्पतालों/राज्यों द्वारा ऑनलाइन प्रविष्टि

- ✓ अंगदान के प्रति जागरूकता और दृष्टिकोण की कमी
- ✓ दान किए गए अंगों का परिवहन (विशेषकर अंतरराज्यीय)
- ✓ डेटा रिपोर्टिंग में अंतराल, विशेष रूप से राष्ट्रीय रजिस्ट्री में अस्पतालों/राज्यों द्वारा ऑनलाइन प्रविष्टि
- ✓ उच्च लागत (विशेषकर बिना बीमा वाले और गरीबों के लिए)
- ✓ प्रत्यारोपण मानकों का रखरखाव
- ✓ संभावित अंग व्यापार

डॉक्टर जबरन अंग निकालने के खिलाफ (डीएएफओएच)

वैश्विक अंग तस्करी और जबरन अंग निवेश, पूर्व स्वतंत्र और स्वैच्छिक सहमति प्राप्त किए बिना, डोनर से अंगों को निकालना, मानवता के खिलाफ अपराध माना जाता है और साथ ही सामान्य रूप से चिकित्सा विज्ञान के लिए खतरा माना जाता है। दुनिया भर में विभिन्न क्षेत्रों और देशों में अंग चोरी के विभिन्न रूप सामने आते हैं। इसलिए, डीएएफओएच की स्थापना दुनिया भर के चिकित्सा डॉक्टरों द्वारा स्वेच्छा से मानव की गरिमा बनाए रखने और चिकित्सा में उच्चतम नैतिक मानकों को बढ़ावा देने के लिए स्थापित एक संगठन के रूप में की गई थी। डीएएफओएच का उद्देश्य चिकित्सा समुदाय और समाज को अनैतिक और अवैध अंग तस्करी के वस्तुनिष्ठ निष्कर्ष प्रदान करना है।



- ✓ उच्च लागत (विशेषकर बिना बीमा वाले और गरीबों के लिए)
- ✓ प्रत्यारोपण मानकों का रखरखाव
- ✓ संभावित अंग व्यापार

डॉक्टर जबरन अंग निकालने के खिलाफ (डीएएफओएच)

वैश्विक अंग तस्करी और जबरन अंग निवेश, पूर्व स्वतंत्र और स्वैच्छिक सहमति प्राप्त किए बिना, डोनर से अंगों को निकालना, मानवता के खिलाफ अपराध माना जाता है और साथ ही सामान्य रूप से चिकित्सा विज्ञान के लिए खतरा माना जाता है। दुनिया भर में विभिन्न क्षेत्रों और देशों में अंग चोरी के विभिन्न रूप सामने आते हैं। इसलिए, डीएएफओएच की स्थापना दुनिया भर के चिकित्सा डॉक्टरों द्वारा स्वेच्छा से मानव की गरिमा बनाए रखने और चिकित्सा में उच्चतम नैतिक मानकों को बढ़ावा देने के लिए स्थापित एक संगठन के रूप में की गई थी। डीएएफओएच का उद्देश्य चिकित्सा समुदाय और समाज को अनैतिक और अवैध अंग तस्करी के वस्तुनिष्ठ निष्कर्ष प्रदान करना है।

अंग डोनर बनने की प्रतिज्ञा लें / पंजीकरण करें

कोई भी व्यक्ति केवल एनओटीटीओ वेबसाइट अर्थात् www.notto.nic.in पर साइन अप करके और डोनर के रूप में पंजीकरण करके अंगदान की प्रतिज्ञा कर सकता है। ऑफ़लाइन पंजीकरण के लिए कोई भी फॉर्म 7 डाउनलोड कर सकता है और भरे हुए फॉर्म की हस्ताक्षरित प्रति नीचे दिए गए पते पर एनओटीटीओ को भेज सकता है:

राष्ट्रीय अंग और ऊतक प्रत्यारोपण संगठन

चौथी मंजिल, एनआईओपी बिल्डिंग, सफदरजंग अस्पताल परिसर, नई दिल्ली–110029

मुख्य सन्दर्भ:

1) http://www.beaumont.ie/ 1 अगस्त 2024 को एक्सेस किया गया
2) www.statista.com 1 अगस्त 2024 को एक्सेस किया गया
3) https://notto.mohfw.gov.in/ 1 अगस्त 2024 को एक्सेस किया गया
4) शर्मा जी, बरनवाल ए, मेहरा एनके, (2020), मानव रोग और प्रत्यारोपण चिकित्सा में मानव ल्यूकोसाइट एंटीजन प्रणाली। क्लिनिकल मॉलिक्यूलर मेडिसिन, एल्सेवियर

विनियामक समाचार

दवाओं की कीमतों से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 28 अगस्त 2024 तक 742 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022) के लिए अधिकतम मूल्य और 2964 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें अधिसूचित की गई हैं।
- 31 अगस्त, 2024 तक समग्र 257 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई हैं, जिनमें से 125 डीपीसीओ 2013 के तहत हैं। हाल की बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है :

बैठक सं.	आयोजन की तिथि	कीमतें अनुमोदित एवं अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 257वीं (समग्र) एवं 125वीं	25.07.2024	(i) एस.ओ. 3169(ई) एवं 3170(ई) दिनांक 06.08.2024 द्वारा 70 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें अधिसूचित की गईं।
		(ii) डीओपी द्वारा जारी समीक्षा आदेशों के आधार पर एस.ओ. 3216(ई) दिनांक 08.08.2024 द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–I (एनएलईएम 2022) के 4 अनुसूचित फॉर्मूलेशन की संशोधित अधिकतम कीमत।

- 125वीं प्राधिकरण बैठक में लिए गए निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा कीमतों का विवरण इस प्रकार 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	मधुमेह रोधी	31	टेबलेट	6.49 – 20.73
2	एनाल्जेसिक और सूजन रोधी	3	टेबलेट/इंफ्यूजन	2.38 – 4.08
3	बैक्टीरियल रोधी	4	इंफ्यूजन/ टेबलेट	14.13 – 1620.01
4	उच्च रक्तचाप रोधी	7	टेबलेट	5.80 – 16.48
5	कार्डियोवास्कुलर	12	टेबलेट/कैप्सूल	4.95 – 33.63
6	विटामिन/खनिज/पोषक तत्व	2	टेबलेट/सॉल्यूशन	11.02 – 13.92
7	संक्रामक रोधी	4	टेबलेट/इंफ्यूजन/किट	29.21 – 1572.59
8	अन्य	7	टेबलेट/इंजेक्शन/जेल/आई ड्रॉप	4.83 – 95.06

- वर्तमान में 926 फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें प्रभावी हैं जिनमें से अब तक एनएलईएम, 2022 के तहत विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित अधिकतम कीमतों का विवरण इस प्रकार है:

चिकित्सकीय श्रेणी	दवाओं की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.
संक्रमणरोधी औषधियाँ	62	169
कैंसररोधी औषधियाँ	59	119
तंत्रिका संबंधी विकार औषधियां	18	59
मनोरोग विकार औषधियाँ	14	41
हृदय संबंधी औषधियाँ	25	59
एचआईवी प्रबंधन औषधियाँ	20	23
एनाल्जेसिक, ज्वरनाशक, गैर–स्टेरायडल सूजनरोधी दवाएं (एनएसएआईडी)	11	24
मधुमेहरोधी औषधियाँ	8	11
हार्मोन, अन्य अंतःस्रावी औषधियाँ और गर्भनिरोधक	16	33
अन्य	106	204
अनोखी औषधियाँ / फॉर्मूलेशन	**321***	**742**

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

अंग प्रत्यारोपण प्रक्रियाओं में उपयोग की जाने वाली दवाओं की अधिकतम कीमतें

एनपीपीए ने लगभग 37 आवश्यक फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें तय की हैं जिनका उपयोग अंग प्रत्यारोपण के मामलों में किया जाता है। 28.08.2024 से प्रभावी इन अधिकतम कीमतों का विवरण इस प्रकार है–

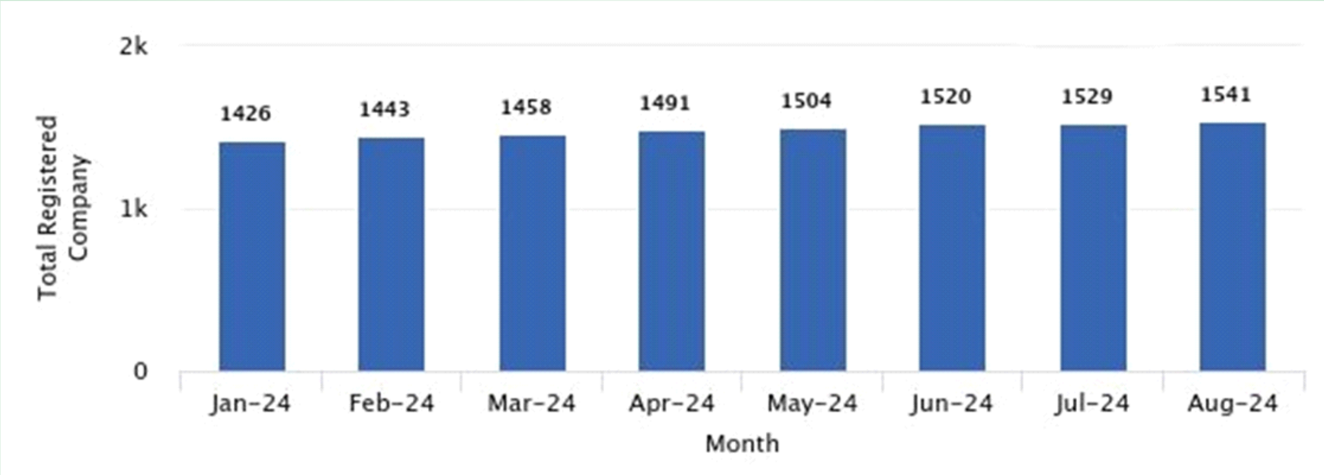
क्र.सं.	एनएलईएम के तहत अनुभाग	फॉर्मूलेशन	वर्तमान अधिकतम कीमत (रु.)
1	क. धारा 3.6 – एनाफिलेक्सिस में प्रयुक्त एंटीएलर्जिक्स और दवाएं ख. धारा 7.2.4 – कैंसर चिकित्सा में उपयोग किए जाने वाले हार्मोन और एंटी–हार्मोन ग. धारा 21.2.1 – सूजन रोधी दवा घ. धारा 18.1.4–एड्रेनल हार्मोन और सिंथेटिक विकल्प	प्रेडनिसोलोन टैबलेट 5 मि.ग्रा	0.68 प्रति टैबलेट
2		प्रेडनिसोलोन टैबलेट 10 मि.ग्रा	1.20 प्रति टैबलेट
3		प्रेडनिसोलोन टैबलेट 20 मि.ग्रा	2.40 प्रति टैबलेट
4		प्रेडनिसोलोन टैबलेट 40 मि.ग्रा	3.41 प्रति टैबलेट
5		प्रेडनिसोलोन ड्रॉप्स 1 प्रतिशत	5.76 प्रति मिली
6		प्रेडनिसोलोन ओरल लिक्विड 5 मि.ग्रा/एमएल (पी)	0.49 प्रति एमएल
7		प्रेडनिसोलोन ओरल लिक्विड 15 मि.ग्रा/एमएल (पी)	0.86 प्रति एमएल
8		प्रेडनिसोलोन इंजेक्शन 20 मि.ग्रा /2एमएल	4.46 प्रति एमएल
9	धारा 7.3 – प्रतिरक्षादमनकारी औषधियाँ	टैक्रोलिमस कैप्सूल 0.5 मि.ग्रा	20.66 प्रति कैप्सूल
10		टैक्रोलिमस कैप्सूल 1 मि.ग्रा	40.62 प्रति कैप्सूल
11		टैक्रोलिमस कैप्सूल 2 मि.ग्रा	84.34 प्रति कैप्सूल
12		टैक्रोलिमस टैबलेट 0.5 मि.ग्रा	20.97 प्रति टैबलेट
13		टैक्रोलिमस टैबलेट 1 मि.ग्रा	39.98 प्रति टैबलेट
14		टैक्रोलिमस टैबलेट 2 मि.ग्रा	77.69 प्रति टैबलेट

15		माइकोफेनोलेट मोफेटिल टैबलेट 250 मि.ग्रा	49.60 प्रति टैबलेट
16		माइकोफेनोलेट मोफेटिल टैबलेट 500 मि.ग्रा	74.59 प्रति टैबलेट
17		साइक्लोस्पोरिन कैप्सूल 25 मि.ग्रा	28.04 प्रति कैप्सूल
18		साइक्लोस्पोरिन कैप्सूल 50 मि.ग्रा	55.11 प्रति कैप्सूल
19		साइक्लोस्पोरिन कैप्सूल 100 मि.ग्रा	103.12 प्रति कैप्सूल
20		साइक्लोस्पोरिन इंजेक्शन 50 मि.ग्रा /मिली	335.80 प्रति एमएल
21		साइक्लोस्पोरिन ओरल लिक्विड 100 मि.ग्रा/एमएल (पी)	80.58 प्रति एमएल
22	क. धारा 7.3 – प्रतिरक्षा दमनकारी दवाएं ख. धारा 2.4–रुमेटोइड विकारों में उपयोग किए जाने वाले रोग संशोधित एजेंट	एज़ैथीओप्रिन टैबलेट 50 मि.ग्रा	11.26 प्रति टैबलेट
23		एज़ैथीओप्रिन टैबलेट 25 मि.ग्रा (पी)	7.24 प्रति टैबलेट
24	क. धारा 6.9.3.2– एंटी–न्यूमोसिस्टोसिस और एंटीटॉक्सोप्लाज्मोसिस दवाएं ख. धारा 6.2.2.6 – अन्य जीवाणुरोधी	सीओ–ट्रिमोक्साज़ोल ओरल लिक्विड 200 मि.ग्रा (ए) + 40 मि.ग्रा (बी)/5 एमएल (पी)	0.35 प्रति एमएल
25		सीओ–ट्रिमोक्साज़ोल टैबलेट 400 मि.ग्रा (ए) + 80 मि.ग्रा (बी)	0.90 प्रति टैबलेट
26		सीओ–ट्रिमोक्साज़ोल टैबलेट 800 मि.ग्रा (ए) + 160 मि.ग्रा (बी)	2.30 प्रति टैबलेट
27	क. धारा 6.6.2–एंटी–साइटोमेगालोवायरस (सीएमवी) दवाएं ख. धारा 6.7.5– एचआईवी से पीड़ित लोगों में अवसरवादी संक्रमण के इलाज के लिए दवाएं	वैल्गैन्सिक्लोविर टैबलेट 450 मि.ग्रा	408.27 प्रति टैबलेट
28	धारा 6.5 एंटीफंगल दवाएं	फ्लुकोनाज़ोल टैबलेट 50 मि.ग्रा	9.68 प्रति टैबलेट
29		फ्लुकोनाज़ोल टैबलेट 100 मि.ग्रा	7.62 प्रति टैबलेट
30		फ्लुकोनाज़ोल टैबलेट 150 मि.ग्रा	12.06 प्रति टैबलेट
31		फ्लुकोनाज़ोल टैबलेट 200 मि.ग्रा	17.46 प्रति टैबलेट
32		फ्लुकोनाज़ोल टैबलेट 400 मि.ग्रा	29.75 प्रति टैबलेट
33		फ्लुकोनाज़ोल कैप्सूल 150 मि.ग्रा	19.22प्रति कैप्सूल
34		फ्लुकोनाज़ोल कैप्सूल 200 मि.ग्रा	40.11 प्रति कैप्सूल
35		फ्लुकोनाज़ोल कैप्सूल 100 मि.ग्रा	21.40 प्रति कैप्सूल
36		फ्लुकोनाज़ोल इंजेक्शन 200 मि.ग्रा/100एमएल	92.33 प्रति 100एमएल शीशी
37		फ्लुकोनाज़ोल ओरल लिक्विड 50 मि.ग्रा/5एमएल(पी)	3.25 प्रति एमएल*

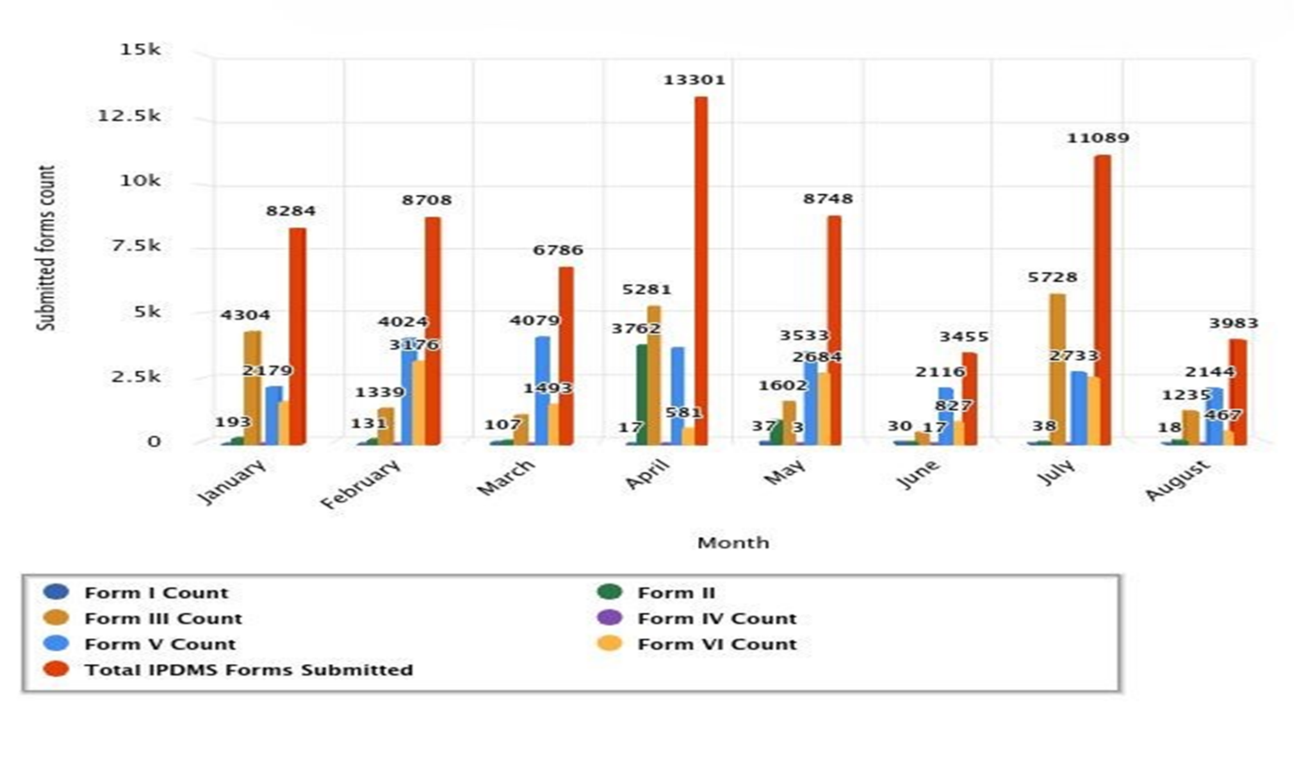
*एनएलईएम 2015 के तहत निर्धारित

आईपीडीएमएस 2.0:

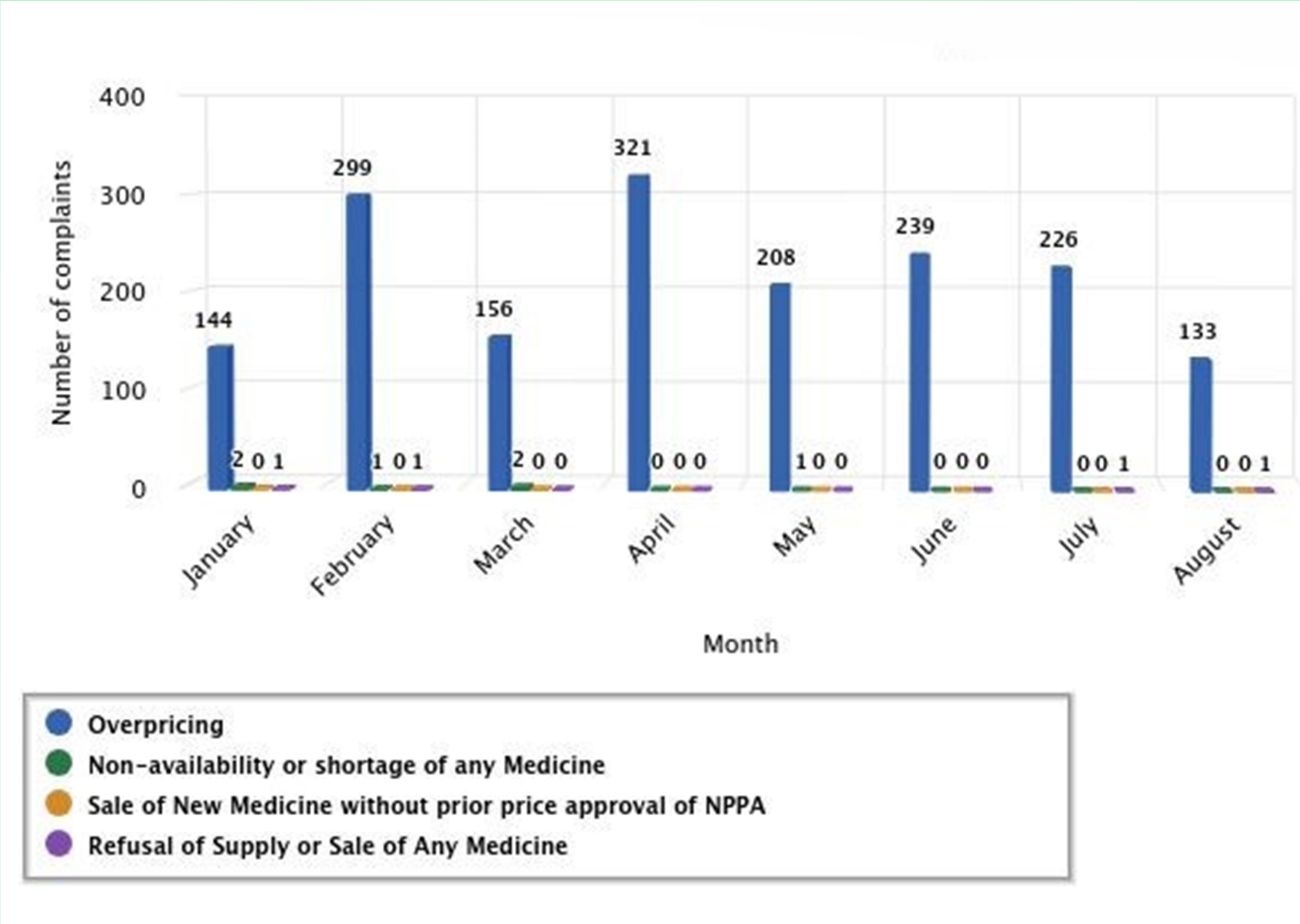
इंटीग्रेटेड फार्मास्युटिकल डेटाबेस मैनेजमेंट सिस्टम (आईपीडीएमएस) एक इंटीग्रेटेड रिस्पॉन्सिव क्लाउड–आधारित एप्लिकेशन है। यह देश में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता और वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी और विनियमन के लिए ऑनलाइन सूचना संग्रह, प्रसंस्करण और संचार पोर्टल की एक प्रणाली है। उन्नत आईपीडीएमएस 2.0 दिनांक 29 अगस्त, 2022 को लॉन्च किया गया था और नीचे दिए गए चार्ट जनवरी से अगस्त 2024 तक के आंकड़े दर्शाते हैं:



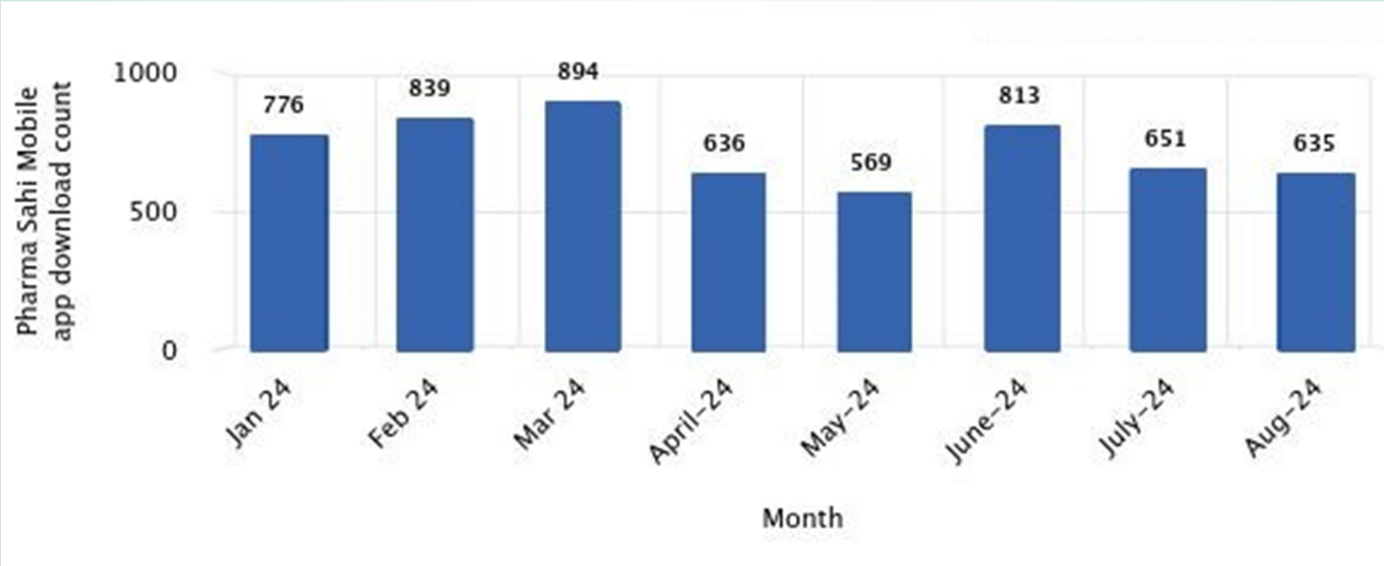
चित्र 1: अगस्त 2024 की समाप्ति पर पंजीकृत कंपनियों की कुल संख्या



चित्र 2: 31 अगस्त 2024 को आईपीडीएमएस पर दाखिल किए गए सांविधिक फॉर्म की संख्या



चित्र 3: आईपीडीएमएस/फार्मा जन समाधान पर प्राप्त शिकायतों की संख्या



चित्र 4: फार्मा सही दाम मोबाइल एप डाउनलोड की संख्या

चित्र 5: आईपीडीएमएस 2.0 में यूजर लॉगइन की संख्या

चित्र 6: आईपीडीएमएस हेल्पडेस्क पर उठाई गई/निपटाई गई टिकटों की संख्या

अंतरराष्ट्रीय समाचार

एफडीए ने गलत सूचना के प्रसार को रोकने के लिए कंपनियों को और अधिक सशक्त बनाने हेतु दिशानिर्देशों को अपडेट किया (जुलाई 08, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन यह सुनिश्चित करने के अपने मिशन के साथ आगे बढ़ते हुए जनता को अपने स्वास्थ्य को बनाए रखने और सुधारने के लिए एफडीए–विनियमित चिकित्सा उत्पादों के बारे में निर्णय लेने हेतु सटीक, अद्यतन विज्ञान–आधारित जानकारी तक पहुंच प्राप्त कर रहा है। एजेंसी अपने अनुमोदित/स्वीकृत चिकित्सा उत्पादों के बारे में या उनसे संबंधित गलत सूचनाओं को स्वेच्छा से निपटान करने की मांग करने वाले उद्योग को सशक्त बनाने के लिए अद्यतन सिफारिशें प्रदान कर रही है। आज की स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली में, स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता और उपभोक्ता अक्सर स्वास्थ्य और चिकित्सा संबंधी जानकारी प्राप्त करने के लिए इंटरनेट का सहारा लेते हैं। हालाँकि, चिकित्सा उत्पादों के बारे में ऑनलाइन पाई गई सभी जानकारी विश्वसनीय नहीं है। ऑनलाइन कई गलत बयान और निष्कर्ष साझा किए गए हैं और सोशल मीडिया प्लेटफार्म की संरचना और लोकप्रियता के कारण चिकित्सा उत्पादों के बारे में झूठी, गलत और/या भ्रामक जानकारी आम जनता तक तेजी से फैल सकती है।

और पढ़ें

एफडीए ने मेटास्टेटिक सिनोवियल सार्कोमा से पीड़ित वयस्कों के इलाज के लिए पहली जीन थेरेपी को मंजूरी दी (02 अगस्त 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने टेसेलरा (अफामिट्रेसजेन्यूटोल्यूसेल) को मंजूरी दी है जो एक जीन थेरेपी होने के साथ उन अनसेक्टेबल या मेटास्टैटिक सिनोवियल सार्कोमा वाले वयस्कों के इलाज के लिए सांकेतिक है जिन्होंने पहले कीमोथेरेपी एचएलए एंटीजन ए*02:01पी,–ए*02:02पी,–ए'02:03पी, या–ए'02:06पी पॉजिटिव प्राप्त की है और जिसका ट्यूमर एफडीए अधिकृत सहयोगी निदान उपकरणों द्वारा निर्धारित एमएजीई–ए4 एंटीजन को व्यक्त करता है।

सिनोवियल सार्कोमा कैंसर का एक दुर्लभ रूप है जिसमें घातक कोशिकाएं विकसित होती हैं और शरीर के कोमल ऊतकों में ट्यूमर बनाती हैं। इस प्रकार का कैंसर शरीर के कई हिस्सों में हो सकता है जो आमतौर पर हाथ–पैरों में विकसित होता है। कैंसरग्रस्त कोशिकाएं शरीर के अन्य भागों में भी फैल सकती हैं। हर साल, सिनोवियल सार्कोमा अमेरिका में लगभग 1,000 लोगों को प्रभावित करता है और यह अक्सर 30 या उससे कम उम्र के वयस्क पुरुषों में होता है। उपचार में आमतौर पर ट्यूमर को हटाने के लिए सर्जरी शामिल होती है और यदि ट्यूमर बड़ा है या निकाले जाने के बाद वापस आ जाता है या अपने मूल स्थान से अधिक फैल गया है तो इसमें रेडियोथेरेपी और/या कीमोथेरेपी भी शामिल हो सकती है।

और पढ़ें

एफडीए ने एनाफिलेक्सिस के इलाज के लिए पहले नेज़ल स्प्रे को मंजूरी दी (अगस्त 09, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने कम से कम 30 किलोग्राम (लगभग 66 पाउंड) वजन वाले वयस्क और बाल रोगियों में जीवन के लिए खतरा (एनाफिलेक्सिस) सहित एलर्जी प्रतिक्रियाओं (टाइप–1) के आपातकालीन उपचार के लिए नेफ़ी (एपिनेफ्रिन नाक स्प्रे) को मंजूरी दी है।
एलर्जी की प्रतिक्रिया तब होती है जब किसी व्यक्ति की प्रतिरक्षा

प्रणाली किसी ऐसे पदार्थ के प्रति असामान्य रूप से प्रतिक्रिया करती है जो आमतौर पर लक्षण पैदा नहीं करता है। एनाफिलेक्सिस एक गंभीर, जीवन–घातक एलर्जी प्रतिक्रिया है

जिसमें आमतौर पर शरीर के कई हिस्से शामिल होते हैं और इसे एक चिकित्सा आपातकाल माना जाता है। आम एलर्जी जो एनाफिलेक्सिस को प्रेरित कर सकती है उनमें कुछ खाद्य पदार्थ, दवाएं और कीड़ों के डंक शामिल हैं। लक्षण आम तौर पर संपर्क के कुछ मिनटों के भीतर होते हैं और इसमें पित्ती, सूजन, खुजली, उल्टी, सांस लेने में कठिनाई और चेतना की हानि शामिल है। लेकिन यह इतने तक सीमित नहीं है। एनाफिलेक्सिस के लिए एपिनेफ्रिन एकमात्र जीवन रक्षक उपचार है और पहले यह केवल इंजेक्शन के रूप में रोगियों के लिए उपलब्ध था।

और पढ़ें

एफडीए ने वर्तमान में प्रसारित वेरिएंट के खिलाफ बेहतर सुरक्षा के लिए अपडेटेड एमआरएनए कोविड–19 वैक्सीन टीकों को मंजूरी दी और अधिकृत किया (22 अगस्त, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने अपडेटेड एमआरएनए कोविड–19 वैक्सीन (2024–2025 फॉर्मूला) के लिए एक मोनोवैलेंट (एकल) घटक को शामिल करने हेतु आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण (ईयूए) को मंजूरी दी है जो सार्स–सीओ वी–2 के ओमीक्रॉन वैरिएंट केपी. 2 स्ट्रेन से मेल खाता है। एमआरएनए कोविड–19 वैक्सीन को इस फॉर्मूले के साथ अपडेट किया गया है ताकि वर्तमान में प्रसारित वेरिएंट को अधिक बारीकी से लक्षित किया जा सके और अस्पताल में भर्ती होने और मृत्यु सहित कोविड–19 के गंभीर परिणामों के खिलाफ बेहतर सुरक्षा प्रदान की जा सके। आज लिया गया एक्शन मॉडर्नाटीएक्स इंक और फाइजर इंक द्वारा निर्मित अद्यतन एमआरएनए कोविड–19 वैक्सीन से संबंधित है।

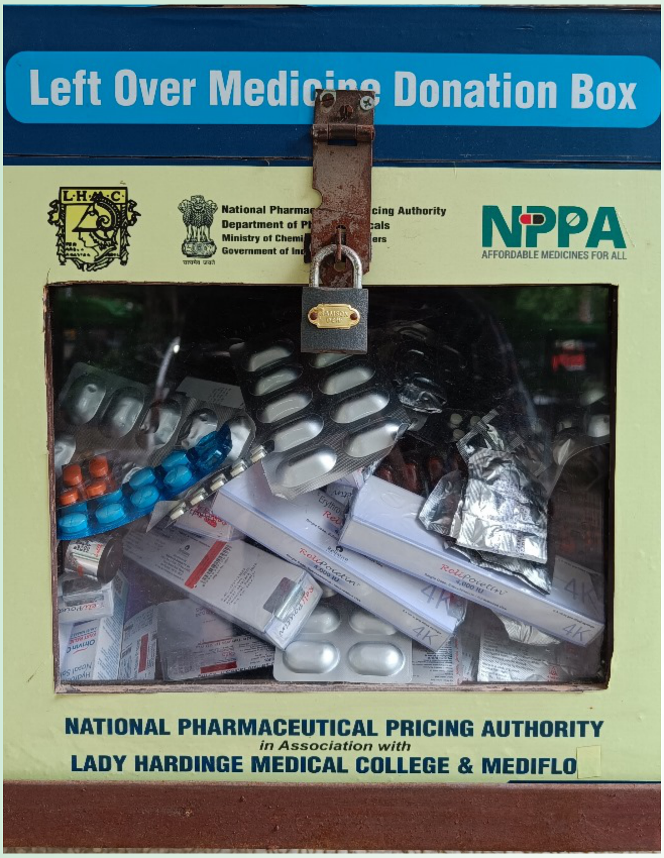
और पढ़ें

एफडीए ने टाइप 2 मधुमेह वाले व्यक्तियों के लिए स्वचालित इंसुलिन खुराक को सक्षम करने वाले पहले उपकरण को मंजूरी दी है जो एजेंसी को मधुमेह प्रबंधन में नवीन प्रौद्योगिकी तक व्यापक पहुंच प्रदान करती है (26 अगस्त, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने इन्सुलेट स्मार्ट एडजस्ट तकनीक के संकेतों का विस्तार किया जो पहले एक इंटरऑपरेबल स्वचालित ग्लाइसेमिक नियंत्रक पहले दो साल और उससे अधिक उम्र के व्यक्तियों में टाइप 1 मधुमेह के प्रबंधन के लिए सांकेतिक था। इसमें 18 वर्ष से उससे अधिक आयु के व्यक्तियों में टाइप 2 मधुमेह के प्रबंधन को भी शामिल किया गया है। यह एक इंटरऑपरेबल स्वचालित ग्लाइसेमिक नियंत्रक सॉफ्टवेयर है जो एक वैकल्पिक नियंत्रक–सक्षम इंसुलिन पंप (एसीई पंप) और एकीकृत निरंतर ग्लूकोज मॉनिटर (आईसीजीएम) से जुड़कर मधुमेह रोग वाले व्यक्ति को इंसुलिन वितरण को स्वचालित रूप से समायोजित करता है।

और पढ़ें

अपशिष्ट/उपयोग करने की तिथि को पार कर चुकी दवा के निपटान के लिए एनपीपीए की पहल



राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों के लिए वेबिनार

पीएमआरयू डिवीजन द्वारा राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों में मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों के लिए ओवरचार्जिंग डिवीजन के साथ एक इंटरैक्टिव वेबिनार का आयोजन इस प्रकार किया गया:

क्र.सं.	तिथि	वेबिनार
01	**01.08.2024**	**'पीएफएमएस में उपयोगिता प्रमाणपत्र का जेनरेशन'** विषय पर वेबिनार

वेबिनार का मुख्य उद्देश्य पीएफएमएस पोर्टल पर उपयोगिता प्रमाण पत्र बनाने की प्रक्रिया के संबंध में पीएमआरयू के साथ व्यापक मार्गदर्शन और ज्ञान साझा करना था।

पीएमआरयू ने वेबिनार में भाग लिया और सभी प्रश्नों का उत्तर दिया गया। पीएफएमएस पोर्टल पर उपयोगिता प्रमाणपत्र बनाने की प्रक्रिया के लाइव उदाहरण का उपयोग करके प्रदर्शित किया गया ताकि पीएमआरयू उपयोगिता प्रमाणपत्र ठीक से तैयार कर सकें और पीएफएमएस पोर्टल पर रिकॉर्ड इस संबंध में आवश्यक अनुपालन के साथ ठीक से संरेखित हो सकें।

पीएमआरयू द्वारा राज्य स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार

17 पीएमआरयू द्वारा अपने संबंधित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों अर्थात् पुडुचेरी, तेलंगाना, आंध्र प्रदेश, जम्मू और कश्मीर, केरल, उत्तर प्रदेश, गोवा, झारखंड, लद्दाख, मेघालय, महाराष्ट्र, छत्तीसगढ़, हरियाणा, पंजाब, ओडिशा, हिमाचल प्रदेश और त्रिपुरा पीएमआरयू में साठ (60) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए । गतिविधियों की प्रमुख झलक इस प्रकार हैः

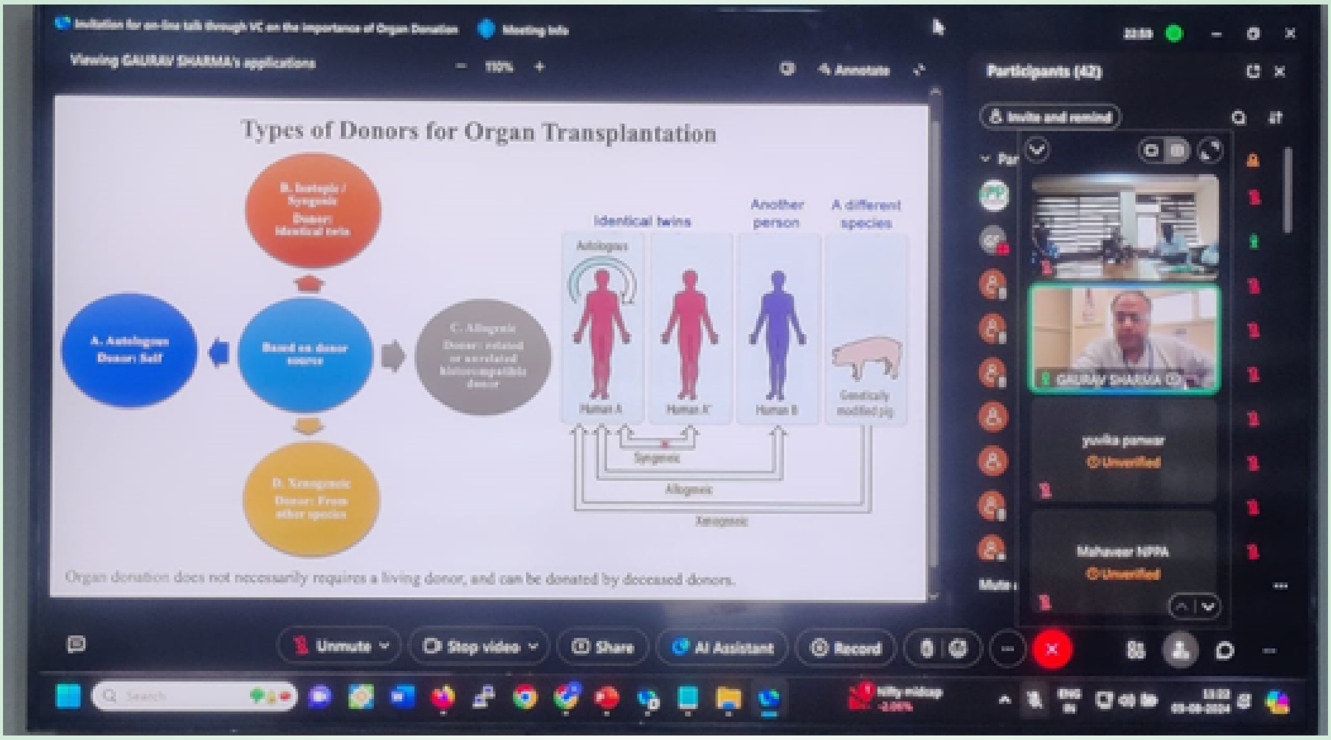
"लद्दाख मूल्य निगरानी संसाधन इकाई (एलपीएमआरयू) ने केंद्र शासित प्रदेश (यूटी) लद्दाख के ड्रग नियामक विभाग के सहयोग से, डुक पद्म कार्पो स्कूल लेह में एक जिला स्तरीय जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन किया। कार्यक्रम का प्राथमिक उद्देश्य सामान्य जागरूकता फैलाना था। दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी के बारे में जागरूकता इसके अतिरिक्त, टीम ने फार्मा सही दाम और फार्मा जान समाधान जैसी पहल को भी बढ़ावा दिया। इस अवसर पर, लगभग 300 छात्रों ने जागरूकता कार्यक्रम में भाग लिया।

"लद्दाख मूल्य निगरानी संसाधन इकाई (एलपीएमआरयू) ने केंद्र शासित प्रदेश (यूटी) लद्दाख के ड्रग नियामक विभाग के सहयोग से डुक पद्म कार्पो स्कूल लेह में एक जिला स्तरीय जागरूकता कार्यक्रम का आयोजन किया। कार्यक्रम का प्राथमिक उद्देश्य सामान्य जागरूकता फैलाना था। दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी के बारे में जागरूकता के अलावा टीम ने फार्मा सही दाम और फार्मा जान समाधान जैसी पहल को भी बढ़ावा देने पर जोर दिया। इस अवसर पर, लगभग 300 छात्रों ने जागरूकता कार्यक्रम में भाग लिया।

अन्य समाचार एवं घटनाक्रम

अंगदान के महत्व पर वेबिनार

भारतीय अंगदान दिवस समारोह के एक भाग के रूप में 05.08.2024 को अंगदान के महत्व पर एक वेबिनार आयोजित किया गया । डॉ. गौरव शर्मा, फैकल्टी, ट्रांसलेशनल और रीजनरेटिव मेडिसिन विभाग, पोस्टग्रेजुएट इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, चंडीगढ़ ने अंगदान और प्रत्यारोपण की महत्वपूर्ण भूमिका पर प्रकाश डाला। वेबिनार में एनपीपीए, पीएमआरयू और एसडीसी अधिकारियों ने भाग लिया।



Source: GAO recreation of a graphic from Health Resources and Services Administration. | GAO-21-70

(अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न)

- **क्या किसी दवा को लॉन्च करने के लिए एनपीपीए से किसी अनुमोदन की आवश्यकता है?**

उत्तरः नहीं, ड्रग लॉन्च करने के लिए एनपीपीए की मंजूरी की आवश्यकता नहीं है। हालाँकि, जहां किसी अनुसूचित दवा का मौजूदा निर्माता एक नई दवा लॉन्च करता है तो ऐसे मौजूदा निर्माता को ऐसी नई दवा के लॉन्च से पहले खुदरा मूल्य प्राप्त करने के लिए एनपीपीए में आवेदन करना होता है।

- **क्या नई दवा का मतलब सभी नई लॉन्च की गई दवाएं हैं?**

उत्तरः नहीं, डीपीसीओ, 2013 के तहत नई दवा का मतलब मौजूदा निर्माता द्वारा लॉन्च किया गया फॉर्मूलेशन है।
एक अनुसूचित दवा को किसी अन्य दवा के साथ मिलाना या इसकी शक्ति या खुराक या दोनों को बदलना है।

- **क्या खुदरा मूल्य और अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) एक ही चीज़ हैं?**

उत्तरः नहीं, डीपीसीओ, 2013 के तहत खुदरा मूल्य का मतलब एक नई दवा के लिए एनपीपीए द्वारा दी गई कीमत है। नई दवा का निर्माता एमआरपी को खुदरा मूल्य और लागू स्थानीय करों और शुल्कों तक तय कर सकता है।

- **यदि एनपीपीए ने किसी अन्य निर्माता के लिए ऐसे फॉर्मूलेशन का खुदरा मूल्य पहले ही तय कर दिया है तो क्या मौजूदा निर्माता द्वारा खुदरा मूल्य प्राप्त किया जाता है?**

उत्तरः हां, सभी मौजूदा निर्माताओं को सभी नई दवाओं के संबंध में अलग से खुदरा मूल्य प्राप्त करने की आवश्यकता होती है।

- **यदि कोई निर्माता एनपीपीए से खुदरा मूल्य प्राप्त किए बिना एक नई दवा लॉन्च करता है तो क्या होगा?**

उत्तरः ऐसे मामले में, खुदरा मूल्य एनपीपीए द्वारा तय किया जाएगा और अधिक वसूली गई राशि निर्माता से ब्याज और जुर्माने के साथ वसूल की जाएगी। इसके अलावा, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 7 के तहत भी कार्रवाई की जा सकती है।

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