

औषध संदेश

वोल्यूम-II | दिसंबर, 2021

द्विमासिक ई-न्यूजलेटर

दवा वही
दाम सही



विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1.	अध्यक्ष की डेस्क से	1
2.	फार्मा विशेषज्ञ का लेख	2—4
3.	विनियामक समाचार	5—6
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	7—8
5.	कार्यक्रम	9
6.	ज्ञान साझाकरण: वेबिनार का सारांश	10—13
7.	अपने विनियामक/क्षेत्र को जानें	14
8.	अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न	15

एन.पी.पी.ए. का परिचय...

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एन.पी.पी.ए.), रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, औषध विभाग में विशेषज्ञों का एक स्वतंत्र निकाय है जिसका गठन भारत सरकार द्वारा भारत के राजपत्र संख्या 159 दिनांक 29.08.97 में प्रकाशित संकल्प द्वारा किया गया था। एन.पी.पी.ए. के कार्यों में, अन्य बातों के साथ-साथ, औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश (डी.पी.सी.ओ.) के तहत अनुसूचित निरूपण के कीमतों का निर्धारण और संशोधन, साथ ही कीमतों की निगरानी और प्रवर्तन शामिल है। एन.पी.पी.ए. सरकार को दवा नीति और दवाओं की वहनीयता, उपलब्धता और पहुंच से संबंधित मुद्दों पर भी जानकारी प्रदान करता है।

प्राधिकरण एक बहु-सदस्यीय निकाय है जिसमें एक अध्यक्ष, एक सदस्य सचिव और तीन पदेन सदस्य होते हैं। तीन पदेन सदस्यों में से दो क्रमशः आर्थिक मामलों के विभाग और व्यय विभाग के सदस्य होते हैं और तीसरे सदस्य भारतीय औषधि नियंत्रण निदेशालय से है।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डी.पी.सी.ओ., 2013) को आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी अधिनियम, 1955) के तहत 15.05.2013 को अधिसूचित किया गया था और यह राष्ट्रीय औषधि मूल्य नीति (एन.पी.पी.पी.), 2012 के व्यापक दिशानिर्देशों पर आधारित है। एन.पी.पी.पी.—2012 के तीन प्रमुख सिद्धांत निम्नलिखित हैं:

- क. औषधि की अनिवार्यता:** दवाओं की कीमतों का विनियमन एनएलईएम—2011, एनएलईएम—2015 के तहत दवाओं की अनिवार्यता के आधार पर होता है, जैसा कि परिपत्र आदेश 701(ई) दिनांक 10 मार्च, 2016 को डीपीसीओ 2013 की पहली अनुसूची के रूप में शामिल किया गया है।
- ख. केवल निरूपित कीमतों का नियंत्रण:** केवल निरूपित कीमतों न की थोक दवाओं की कीमतों और औषधि नीति 1994 में अपनाए गए परिणामी निरूपण को विनियमित किया जाना है।
- ग. बाजार आधारित मूल्य निर्धारण:** दवाओं की अधिकतम कीमतें बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एम.बी.पी.) पद्धति पर निर्धारित की जाती हैं।

संपादकीय मंडल

- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री एन.आई. चौधरी, सलाहकार
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री सौरभ बंसल, उप निदेशक

अस्वीकरण:

यह औषधि उद्योग और एन.पी.पी.ए. से संबंधित मौजूदा घटनाओं और मामलों की रिपोर्ट करने की एक पहल है। यह न्यूजलेटर विशुद्ध रूप से सूचनात्मक उद्देश्यों के लिए तैयार किया गया है और यह एन.पी.पी.ए. की आधिकारिक नीति या स्थिति को व्यक्त नहीं करता है। इस व्यावसायिक न्यूजलेटर का किसी भी कार्यालयी प्रयोजनार्थ उपयोग लिए जाने का उद्देश्य नहीं है।

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

अध्यक्ष जी का सन्देश



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

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

एनपीपीए ने 29 अक्टूबर 2021 को “वहनीयता और नवाचार: सबके लिए गुणवत्तापूर्ण दवाएं सुनिश्चित करना” पर एक वेबिनार का आयोजन किया, जिसकी अध्यक्षता भारत सरकार के प्रमुख वैज्ञानिक सलाहकार प्रो. के. विजय राघवन ने की। इस अंक में “आजादी का अमृत महोत्सव” समारोह के दौरान एनपीपीए की अन्य विभिन्न पहलों के साथ वेबिनार के संक्षिप्त सारांश पर प्रकाश डाला गया है।

नवाचार और वहनीयता के विषय को आगे बढ़ाते हुए, डॉ. यू.एस.एन. मूर्ति, निदेशक, एनआईपीआईआर, गुवाहाटी ने “वहनीय हेल्थकेयर नवाचार में भारत का योगदान” पर एक लेख लिखा है। उन्होंने सुगमता, सामर्थ्य और नवीनता के बीच संबंधों को बहुत स्पष्ट रूप से समझाया है।

इस बार, संपादकीय टीम ने विभिन्न दवा वर्गों के राजस्व हिस्से पर कुछ अंतर्दृष्टि शामिल की है, जिसके अनुसार आज “संक्रमण-रोधी दवाओं” की हिस्सेदारी सबसे अधिक है।

मुझे यह साझा करते हुए खुशी हो रही है कि एनपीपीए ने मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों (पीएमआरयू) की स्थापना के द्वारा पिछले दो महीनों में दो और राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों अर्थात् पश्चिम बंगाल और पुदुचेरी में अपनी पहुंच का विस्तार किया है, जिससे पीएमआरयू की कुल संख्या 21 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों तक पहुंच गई है।

जैसा कि कहा जाता है कि आवश्यकता आविष्कार की जननी है और कोविड महामारी के इन चुनौतीपूर्ण समय में हम फार्मास्युटिकल क्षेत्र में ऐसे अभिनव समाधानों की तैनाती की आशा करते हैं जो स्वास्थ्य सेवा को सुलभ और किफायती बनाते हैं।

एनपीपीए अपने सभी पाठकों के अच्छे स्वास्थ्य की कामना करता है; सुरक्षित रहें, स्वस्थ रहें और सभी कोविड उपयुक्त व्यवहारों का पालन करें।

शुभकामनाओं सहित

(कमलेश कुमार पंत)

वहनीय हेल्थकेयर नवाचार में भारत का योगदान

उपाध्याय सूर्यनारायण मूर्ति

निदेशक, नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्युटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च (एनआईपीईआर)—गुवाहाटी, चांगसारी-781101, कामरूप (ग्रामीण), असम और अध्यक्ष, बायोनेस्ट इनक्यूबेशन सेंटर (बीआईआरएसी, डीबीटी, भारत सरकार द्वारा वित्तपोषित), एनआईपीईआर—गुवाहाटी, असम, इंडिया



सबसे पहले, मैं स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा अपनी राष्ट्रीय स्वास्थ्य नीति-2015 के मसौदे में तैयार किए गए उल्लेखनीय बयान का उल्लेख करना चाहता हूँ, “भारत में अधिकांश क्षेत्रों में नवाचार की एक महान परंपरा और क्षमता है, लेकिन कोई भी दवा निर्मित करने की तकनीकी क्षमता होने के बावजूद, नई दवा की खोज और बायोफार्मास्युटिकल्स और बायोसिमिलर सहित दवा नवाचार में इसकी भूमिका, अपनी स्वास्थ्य प्राथमिकताओं तक के लिए भी सीमित है,” “दवा के नवाचार और नई दवा की खोज पहुंच के महत्वपूर्ण पहलू हैं,” साथ ही, “सरकार की नीति स्वास्थ्य संबंधी जरूरतों को पूरा करने के लिए आवश्यक नवाचार और नई दवाओं की खोज दोनों को प्रोत्साहित करने के साथ ही, यह सुनिश्चित करने की होगी कि खोजी गई और बाजार में लाई गई नई दवाएं उन लोगों के लिए किफायती हों जिन्हें उनकी सबसे ज्यादा जरूरत है।”

इसलिए, मेरा दृढ़ विश्वास है कि स्वास्थ्य देखभाल की अपूर्ण जरूरतों को पूरा करने की पहुंच के लिए “वहनीयता” सफलता की कुंजी है। हालांकि, इसके लिए सृजनात्मकता, बुद्धि, सबसे अलग अवधारणा, ठोस विचार प्रक्रिया आदि की जरूरत होती है। स्वास्थ्य देखभाल व्यवस्था में “वहनीयता” लाने के लिए, हमें दवाओं की खोज, दवाओं के वितरण करने, चिकित्सीय, जैविक विकसित करने आदि में नवीन

अवधारणाओं की जरूरत होती है। इसे केवल विज्ञान और प्रौद्योगिकी, कार्यनीतियों, प्रथाओं और नीतियों में नवाचार लाकर हासिल किया जा सकता है जिससे हम स्वास्थ्य संबंधी स्थानीय और वैश्विक चुनौतियों का सामना कर सकते हैं। किफायती स्वास्थ्य देखभाल प्रयासों में भारत का योगदान दुनिया की फार्मसी होने से काफी आगे है, जैसा कि किरण मजूमदार-शॉ, बायोकॉन लिमिटेड, बेंगलूर, भारत ने उल्लेख किया है। इसका विस्तार किफायती नवाचार तक फैला हुआ है जो काफी कम लागत के आधार पर स्वास्थ्य देखभाल के वैश्विक अधिकार को सुनिश्चित करने का आधार है और वैज्ञानिकों और इंजीनियरों के एक बड़े प्रतिभा पूल का समर्थन करता है। भारत का अनुसंधान तंत्र अब नवाचार के एक नए मॉडल पर कार्य कर रहा है जो किफायती पहुंच के सिद्धांत पर आधारित है।

देश में कई स्टार्ट-अप भी उभर रहे हैं जो नवाचारों और पहुंच का मार्ग प्रशस्त करने के लिए किफायती स्वास्थ्य देखभाल समाधान पेश कर सकते हैं, उदाहरण के लिए:

किफायती नवाचार ही आगे बढ़ने का एकमात्र तरीका है, और भारत के पास खोज से लेकर उत्पाद विकास तक नवाचार श्रृंखला में उत्कृष्टता का निर्माण करके इसे वैश्विक बाजारों तक पहुंचाने का

1. यूई लाइफ साइंसेज, ऑंकोस्टेम डायग्नोस्टिक्स और मैपमाइजेनोम प्रारंभिक कैंसर का पता लगाने और सुलभ बना सकने वाले बिजनेस मॉडल पेश करने के लिए “किफायती नवाचार” का लाभ उठा रहे हैं।



2. यूई लाइफ साइंसेज पोर्टेबल डिवाइस यानी ब्रेस्ट कैंसर का जल्द पता लगाने के लिए आईब्रेस्ट एकजाम। यह उपकरण हानिकारक होने के साथ ही महंगी पारंपरिक मैमोग्राफी और रेडियोग्राफी से जुड़ी अन्य डिटेक्शन तकनीकों की अपेक्षा अच्छी है और इसलिए भारतीय संदर्भ में किफायती है।



3. मैपमाइजीनोम, एक आणविक निदान और पूर्वानुमानी स्वास्थ्य विश्लेषण कंपनी, जीवन शैली, चयापचय, हृदय, नेत्र, त्वचा और बाल, आर्थ्रोपेडिक, और लिंग-विशिष्ट स्थितियों के लिए किसी व्यक्ति की आनुवंशिक प्रवृत्ति की पहचान करने के लिए परीक्षणों की एक पूरी श्रृंखला प्रदान करती है।



4. नव्या नेटवर्क ने एक ऑनलाइन प्लेटफॉर्म विकसित किया है जो रोगियों और उनके परिवारों को टाटा मेमोरियल अस्पताल जैसे शीर्ष संस्थानों के प्रमुख ऑन्कोलॉजिस्ट से मामूली शुल्क पर परामर्श करने की सुविधा प्रदान करता है।



5. पर्फिन्ट हेल्थकेयर ने इमेज-गाइडेड कैंसर थेरेपी के लिए उन्नत रोबोटिक तकनीक विकसित की है, जो डॉक्टरों को बायोप्सी और दवा वितरण जैसी त्वरित, सटीक और लागत प्रभावी पारंपरिक प्रक्रियाएं करने में सक्षम बनाती है।



एक अनूठा अवसर है। भारत में ऐसे नवाचार के लिए, स्वास्थ्य अनुसंधान और राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों के बीच संबंध स्थापित किए जाने की जरूरत है जिससे सार्वजनिक स्वास्थ्य में निर्णय लेने में अनुसंधान निष्कर्षों का लाभ उठाया जाना सुनिश्चित किया जा सके।

आज, भारत का बायोफार्मास्युटिकल क्षेत्र टीकों में विश्व में अग्रणी है, जो विश्व की आपूर्ति का 60% उत्पादन करता है। भारत विश्व व्यापार संगठन और यूनिसेफ जैसे अंतराष्ट्रीय संगठनों को आधे से अधिक टीकों की आपूर्ति कर रहा है।

भारत ने पहली रिवर्स इंजीनियरिंग पेटेंट दवाओं द्वारा एक सफल, लागत प्रभावी जेनेरिक फार्मा उद्योग बनाकर और सस्ती कीमत देने के लिए विघटनकारी अभिनव प्रक्रिया तकनीक अपनाकर इस अंतर

को भरने में कामयाबी हासिल की है। न्यूनतम लागत पर अधिकतम गुणवत्ता प्रदान करने की नीति ने भारतीय फार्मा उद्योग को देश में रोगियों को किफायती दवाएं पेश करने और अन्य विकासशील दवाओं को मूल्य बिंदुओं पर सस्ती दवाएं लाकर उन्हें सस्ती और इस प्रकार सुलभ बनाने में सक्षम बनाया है। भारत में जेनेरिक उत्पादकों ने पिछले कुछ दशकों में एचआईवी, तपेदिक और मधुमेह जैसे रोगों के इलाज के लिए इस्तेमाल किए जाने वाले टीकों और जीवनरक्षक दवाओं की कीमतों में भारी कमी की है। इसलिए भारत “विश्व की प्रयोगशाला” के रूप में अपनी क्षमता साबित कर रहा है जो कि किफायती नवाचार प्रदान कर सकता है।

भारतीय उद्योग ने बच्चों में गंभीर मलेरिया के प्री-रेफरल प्रबंधन के लिए रेक्टल आर्टेसुनेट सपोसिटरीज (आरएसएस) के लिए सफलतापूर्वक डब्ल्यूएचओ का सर्वप्रथम अनुमोदन प्राप्त किया है।



फार्मा विशेषज्ञों का लेख

भारतीय उद्योग द्वारा किए गए नवाचारों ने क्रॉनिक मायलॉइड ल्यूकेमिया और वायरल हेपेटाइटिस सी जैसी जानलेवा बीमारियों के इलाज की लागत को मूल लागत के पांच प्रतिशत से भी कम करने में योगदान दिया है। इन नवाचारों के कारण हेपेटाइटिस बी के टीकों की कीमतों में भी कमी लाई गई है।

भारत में फार्मा निर्माता थोक दवाओं का उत्पादन कर सकते हैं जिनकी लागत पश्चिमी देशों की तुलना में 60% कम है और विकसित देशों की तुलना में भारत में 40% कम लागत पर उत्पादन संयंत्र खोल सकते हैं। इससे भारत को कई प्रमुख विदेशी दवा कंपनियों के फार्मास्युटिकल अनुसंधान और विकास और नैदानिक परीक्षण केंद्र के रूप में उभरने में मदद मिली है। एक मजबूत और नैतिक विनियामक माहौल के साथ कम लागत के आधार ने भारत को किफायती दवाओं के एक महत्वपूर्ण उत्पादक और सस्ती जेनेरिक दवाओं के दुनिया के सबसे बड़े आपूर्तिकर्ता के रूप में उभरने में सक्षम बनाया है। भारत का फार्मास्युटिकल उद्योग 200 से अधिक देशों को निर्यात करता है और अमेरिकी बाजार में ओवर-द-काउंटर और प्रिस्क्रिप्शन दवाओं का दूसरा सबसे बड़ा आपूर्तिकर्ता है।

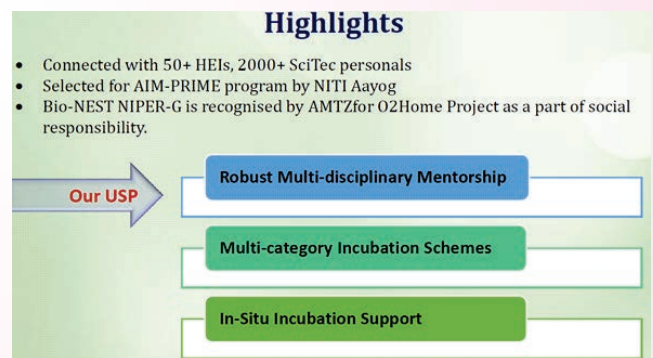
नवाचार करने, लचीला बनने और थोड़े में अधिक करने के तरीके पेश करने वाला वहनीय नवाचार, एक जटिल और संसाधनों की कमी वाली दुनिया में सफल विकास का माध्यम बन सकता है। साथ ही, मेरे विचार में नवाचार को वहनीयता के अनुकूल चलना चाहिए—अनुसंधान का लाभ आर्थिक सीढ़ी के सबसे निचले पायदान के व्यक्ति तक पहुंचने से ही इसे सही मूल्य प्रदाता माना जा सकता है। इस प्रकार भारत को किफायती नवाचार में निवेश करने और विकास के आर्थिक मॉडल के रूप में उद्यमिता को अपनाने की जरूरत है। नवोन्मेषी स्टार्ट-अप्स का समर्थन करके, हम एक “वैचारिक अर्थव्यवस्था” बनाना चाहते हैं जो स्थायी मूल्य वृद्धि और इससे आर्थिक और रोजगार वृद्धि उत्पन्न करे।

वहनीय नवाचारों के माध्यम से देश के पूरे पूर्वोत्तर राज्यों (एनईआर) में उद्यमिता संस्कृति को पोषित करने की महत्वाकांक्षा से 2019 में एनआईपीईआर गुवाहाटी में अत्याधुनिक बुनियादी ढांचे सहित

बायोनेस्ट इनक्यूबेशन सेंटर की स्थापना की गई। बायोनेस्ट की स्थापना स्कूलों, अनुसंधान संस्थानों, शैक्षिक संगठनों और उद्योगों में नवाचार और उद्यमिता के माहौल को पोषित करने के लक्ष्य से की गई थी। बायोनेस्ट उद्योग और शिक्षा जगत को जोड़ते हुए ज्ञान के आदान-प्रदान के लिए बातचीत को सक्षम बनाता है और तकनीकी और व्यावसायिक परामर्श की सुविधा प्रदान करता है। यह निम्नलिखित परिचालन मॉडल की मदद से आईपी और प्रौद्योगिकी प्रबंधन, कानूनी और अनुबंध, संसाधन जुटाने और नेटवर्किंग प्लेटफॉर्म के लिए सक्षम सेवाएं और सलाह प्रदान करता है:

- नियमित कामकाज के लिए बायोनेस्ट कोर टीम के सदस्य
- समग्र सलाह के लिए शासी निकाय में बाहरी विशेषज्ञ शामिल हैं
- इनक्यूबेट की निगरानी और सलाह के लिए बाहरी विशेषज्ञों की तकनीकी समिति।

बायोनेस्ट ने अपनी एनईआर परियोजनाएं शुरू करने के लिए पूर्वोत्तर भारत के 04 नवप्रवर्तकों के साथ समझौता ज्ञापन किया है और बहुत जल्द ही वे किफायती नवाचारों के माध्यम से अपने उत्पाद/प्रोटोटाइप का व्यावसायीकरण करने में सक्षम होंगे।

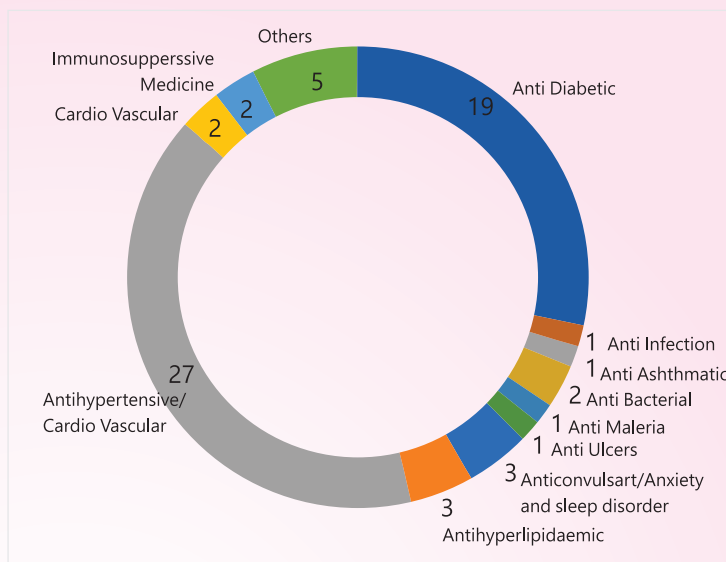


संदर्भ: किरण मजूमदार-शॉ; भारत की स्वास्थ्य देखभाल चुनौती से निपटने के लिए किफायती नवाचार का लाभ उठाना लेखिका ने ओपन ओवरले पैनल को जोड़ा है। आईआईएमबी प्रबंधन समीक्षा। 30(1), 2018, 37–50।

//////////
संदर्भ: किरण मजूमदार-शॉ; भारत की स्वास्थ्य देखभाल चुनौती से निपटने के लिए किफायती नवाचार का लाभ उठाना लेखिका ने ओपन ओवरले पैनल को जोड़ा है। आईआईएमबी प्रबंधन समीक्षा। 30(1), 2018, 37–50।

दवाओं के मूल्यनिर्धारण से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 20 दिसंबर 2021 तक 884 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2015) और 1770 गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए।
- 20.12.2021 तक, प्राधिकरण की कुल 225 बैठकें आयोजित की जा चुकी हैं जिनमें से 93 डीपीसीओ 2013 के तहत हैं।
- 15.11.2011 को संपन्न डीपीसीओ 2013 के तहत प्राधिकरण की 93वीं बैठक में विभिन्न फार्मास्युटिकल कंपनियों के लिए 2 अनुसूचित फॉर्मूलेशन और 67 नई दवाओं की खुदरा कीमतों की अधिकतम कीमतें तय की गईं।
- प्राधिकरण की 93वीं बैठक में निर्धारित अधिकतम कीमतों का विवरण इस प्रकार है



क्र. सं.	अनुसूचित फॉर्मूलेशन का नाम	मात्रा का रूप और ताकत	इकाई	सीलिंग मूल्य (₹.)	श्रेणी
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	मिथाइलथियोनियम क्लोराइड (मिथाइलिन ब्ल्यू)	इंजेक्शन 10 एमजी / एमएल	1 एमएल	21.85	विषाक्तता में इस्तेमाल किए जाने वाले एंटीडोट्स और अन्य पदार्थ
2	हाइड्रोक्सोकोबेलांमिन	इंजेक्शन 1 एमजी / एमएल	1 एमएल	9.91	एंटी-एनेमिक

प्राधिकरण की 93वीं बैठक में निर्धारित अधिकतम कीमतों का विवरण इस प्रकार है:

क्र. सं.	चिकित्सीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	निर्धारित खुदरा मूल्य (₹. प्रति यूनिट)	रेंज (₹.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	मधुमेह रोधी	19	टैबलेट		6.25 – 11.07
2	संक्रमण रोधी	1	क्रीम	5.2	
3	दमा रोधी दवाएं	1	कैप्सूल	7.1	
4	बैक्टीरिया रोधी	1	टैबलेट	5.99	
		1	जेल	3.48	
5	मलेरिया रोधी	1	टैबलेट	12.55	
6	अल्सर रोधी	1	कैप्सूल	8.53	
7	ऐंठन / चिंता और नींद विकार रोधी	3	टैबलेट		7.9 – 19.92
8	हाइपरलिपिडेमिक रोधी	3	कैप्सूल		2.68 – 19.64
9	हाइपरटेंसिव रोधी / कार्डियो वैस्कुलर	27	टैबलेट		8.6 – 17.74
10	कार्डियो वैस्कुलर	2	टैबलेट		2.76 – 3.11
11	प्रतिरक्षाशामक दवा	2	मरहम		16.41 – 35.44
12	अन्य	5	टैबलेट		2.9 – 12.64

नियामक समाचार

चिकित्सा उपकरणों के मूल्यनिर्धारण से संबंधित समाचार

- एनपीपीए ने 3 दिसंबर 2021 के कार्यालय ज्ञापन के तहत चिकित्सा उपकरणों यानी (i) बेयर मेटल स्टेंट (ii) ड्रग एल्यूटिंग स्टेंट (iii) ऑर्थोपेडिक नी इम्प्लांट्स (iv) ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स के निर्माताओं और आयातकों को निर्धारित प्रारूप में मासिक के बजाय तिमाही आधार पर स्टॉक विवरण से संबंधित जानकारी सूचित करने की अनुमति दी है। इसे एनपीपीए की वेबसाइट www.nppaindia.nic.in पर प्रकाशित किया गया है।
- एनपीपीए द्वारा एस.ओ. 2161 दिनांक 3 जून 2021 द्वारा डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत 30 नवंबर 2021 तक उत्पाद के अधिकतम खुदरा मूल्यनिर्धारण के लिए बिक्री के पहले बिंदु (वितरक को कीमत) पर ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के व्यापार मार्जिन को सीमित करने के संबंध में अधिसूचना जारी की गई। एस.ओ. सं. 4909(ई) दिनांक 30 नवंबर 2021 द्वारा इसे 31 मई 2022 तक आगे बढ़ाया गया है।

फार्मास्युटिकल्स क्षेत्र का ग्लोबल इनोवेशन सम्मेलन 2021

प्रधानमंत्री श्री नरेंद्र मोदी ने इंडियन फार्मास्युटिकल एलायंस (आईपीए) और उसके साझेदारों द्वारा आयोजित "ग्लोबल इनोवेशन समिट-2021" का उद्घाटन किया, जिसमें सरकार, उद्योग, शिक्षाविदों, निवेशकों और शोधकर्ताओं सहित विभिन्न हितधारक समूहों के वैश्विक नेताओं को एक संपन्न नवाचार पारिस्थितिकी तंत्र को बढ़ावा देने वाली प्राथमिकताओं पर चर्चा करने और कार्यनीति बनाने के लिए एक साथ लाया गया जो भारतीय दवा उद्योग को एक वैश्विक अगुआ के रूप में अपनी स्थिति को और मजबूत करने और दुनिया के लिए एक नवाचार केंद्र बनने में सक्षम बनाएगी।

अधिक पढ़ें



GLOBAL INNOVATION SUMMIT 2021

A panel discussion on
CREATING REGULATORY ECOSYSTEM TO SUPPORT INNOVATION

 MS. KIRAN MAZUMDAR-SHAW Executive Chairperson, Biocon Limited	 MR. RAJESH BHUSHAN Secretary, Ministry of Health and Family Welfare (MoHFW)	 DR. SANJAY SINGH CEO, Genovra Biopharmaceuticals	 DR. RAJESH GOKHALE Secretary, Department of Biotechnology
 MR. KAMLESH PANT Chairman, NPPA	 DR. V G SOMANI Drugs Controller General of India	 MR. DILIP SHINGAVI MD, Sun Pharmaceutical Industries Ltd	 MR. GLENN SALDANHA MD, Glenmark Pharmaceuticals

On 18th Nov 2021

यूएस एफडीए ने कुछ व्यक्तियों में कोविड-19 की पूर्व-जोखिम रोकथाम के लिए नए दीर्घकालीन कामकाजी मोनोक्लोनल एंटीबॉडी को अधिकृत किया



8 दिसंबर 2021 की प्रेस विज्ञप्ति के अनुसार, यूएस फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन ने एस्ट्राजेनेका के एवुशेल्ड (सिल्गाविमैब के साथ पैक्ड और साथ प्रशासित टिक्साजेविमैब) के लिए कुछ वयस्कों और बाल रोगियों (कम से कम 40 किलोग्राम (लगभग 88 पाउंड) वजन वाले 12 वर्ष और उससे अधिक आयु के) में कोविड-19 के पूर्व-जोखिम प्रोफिलैक्सिस (रोकथाम) के लिए एक आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (ईयूए) जारी किया।

अधिक पढ़ें

यूके एमएचआरए ने अस्पताल में भर्ती होने और मृत्यु को 79% तक कम करने वाले कोविड-19 उपचार जेवुडी (सोट्रोविमैब) को मंजूरी दी — दवाओं और हेल्थकेयर उत्पाद नियामक एजेंसी द्वारा अधिकृत किया गया यह दूसरा मोनोक्लोनल एंटीबॉडी — हल्के से मध्यम कोविड-19 वाले, गंभीर बीमारी के विकास के उच्च जोखिम वाले लोगों के लिए है।



2 दिसंबर 2021 की प्रेस विज्ञप्ति के अनुसार, हल्के से मध्यम कोविड-19 संक्रमण वाले, गंभीर बीमारी के विकास के जोखिम वाले लोगों में मृत्यु, अस्पताल में भर्ती होने के जोखिम को कम करने में सुरक्षित और प्रभावी पाए जाने के बाद, एक और कोविड-19 उपचार, जेवुडी (सोट्रोविमैब), को मेडिसिन एंड हेल्थकेयर प्रोडक्ट्स रेगुलेटरी एजेंसी (एमएचआरए) द्वारा अनुमोदित कर दिया गया है।

अधिक पढ़ें

ओमिक्रोन पर डब्ल्यूएचओ अपडेट



26 नवंबर 2021 को, डब्ल्यूएचओ ने डब्ल्यूएचओ के टेक्निकल एडवाइजरी ग्रुप ऑन वायरस इवोल्यूशन (टीएजी-वीई) की सलाह पर चिंताजनक वैरिएंट बी.1.1.1.529 को ओमिक्रोन का नाम दिया। यह निर्णय टीएजी-वीई को प्रस्तुत किए गए उन साक्ष्यों पर आधारित था कि ओमिक्रोन में कई उत्परिवर्तन होते हैं जो इसके व्यवहार पर प्रभाव डाल सकते हैं, उदाहरण के लिए, यह कितनी आसानी से फैलता है या बीमारी की गंभीरता का कारण बनता है। वर्तमान में जो ज्ञात है उसका सारांश यहां दिया गया है।

अधिक पढ़ें

यूएस एफडीए ने अन्य दवाओं के लिए प्रतिरोधी सामान्य किस्म के पोस्ट-ट्रांसप्लांट संक्रमण के प्राथमिक उपचार को मंजूरी दी—एक प्रकार के हर्पीज वायरस साइटोमेगालोवायरस को अनुमोदन



23 नवंबर, 2021 की प्रेस विज्ञप्ति के अनुसार, यूएस फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन ने सीएमवी के लिए उपलब्ध एंटीवायरल उपचार के प्रति प्रतिक्रिया (प्रतिरोध करने वाले आनुवंशिक उत्परिवर्तनों सहित या बिना) करने वाले पोस्ट-ट्रांसप्लांट साइटोमेगालोवायरस (सीएमवी) संक्रमण/बीमारी वाले वयस्कों और बाल रोगियों (12 वर्ष और अधिक आयु और कम से कम 35 किलो वजन) के इलाज के लिए पहली दवा के रूप में लिवटेनसिटी (मारिबावीर) को मंजूरी दी। लिवटेनसिटी मानव साइटोमेगालोवायरस एंजाइम पीयूएल97 की गतिविधि को रोककर काम करती है, और वायरस की प्रतिकृति को अवरुद्ध करती है।

अधिक पढ़ें

यूएस एफडीए ने फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन को 5 से 11 वर्ष की आयु के बच्चों में आपात उपयोग के लिए अधिकृत किया

29 अक्टूबर 2021 की प्रेस विज्ञप्ति के अनुसार, अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने कोविड-19 की रोकथाम के लिए 5 से 11 वर्ष की आयु के बच्चों को शामिल करते हुए फाइजर-बायोएनटेक कोविड-19 वैक्सीन के आपात उपयोग को अधिकृत किया। प्राधिकार डेटा के एफडीए के संपूर्ण और पारदर्शी मूल्यांकन पर आधारित था जिसमें स्वतंत्र सलाहकार समिति के विशेषज्ञों के इनपुट शामिल थे जिन्होंने इस आयु वर्ग के बच्चों को टीका उपलब्ध कराने के पक्ष में भारी मतदान किया।

अधिक पढ़ें

यूएस एफडीए, एनआईएच, और 15 निजी संगठन दुर्लभ बीमारियों के लिए प्रभावी जीन उपचारों को बढ़ाने के लिए एकजुट हुए

27 अक्टूबर 2021 की प्रेस विज्ञप्ति के अनुसार, यूएस फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन, नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ हेल्थ, 10 फार्मास्युटिकल कंपनियों और पांच गैर-लाभकारी संगठनों ने दुर्लभ बीमारी से पीड़ित 30 मिलियन अमेरिकियों के लिए जीन थेरेपी के विकास में तेजी लाने के लिए भागीदारी की है। लगभग 7,000 दुर्लभ बीमारियों में से, वर्तमान में केवल दो आनुवंशिक रोगों में एफडीए-अनुमोदित जीन उपचार हैं। नए लॉन्च किए गए बेस्पोक जीन थेरेपी कंसोर्टियम (बीजीटीसी), एनआईएच एक्सेलेरेटिंग मेडिसिन पार्टनरशिप (एएमपी) कार्यक्रम का हिस्सा है और फाउंडेशन फॉर द नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ हेल्थ (एफएनआईएच) द्वारा प्रबंधित परियोजना का उद्देश्य दुर्लभ बीमारियों से पीड़ित लोगों की चिकित्सा संबंधी जरूरतों को पूरा करने में मदद करने के लिए जीन थेरेपी विकास प्रक्रिया को अनुकूलित और सुव्यवस्थित करना है।

अधिक पढ़ें



आजादी का अमृत महोत्सव का समारोह

एनपीपीए ने "आवश्यक दवाओं की वहनीयता" पर 24.10.2021 से 31.10.2021 तक "आजादी का अमृत महोत्सव" मनाया। सप्ताह भर चलने वाले इस उत्सव के दौरान सोशल मीडिया प्लेटफॉर्म पर जागरूकता अभियान चलाया गया।

वर्ष भर चलने वाले "आजादी का अमृत महोत्सव" के दौरान भारत की आजादी की 75वीं वर्षगांठ के अवसर पर गतिविधियों के भाग के रूप में, फार्मास्युटिकल विभाग के तहत राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल मूल्यनिर्धारण प्राधिकरण ने 29 अक्टूबर, 2021 को वीडियो कांफ्रेंसिंग के माध्यम से "वहनीयता और नवाचार: सबके लिए गुणवत्तापूर्ण दवाएं सुनिश्चित करना" पर एक वेबिनार का आयोजन किया। वेबिनार की अध्यक्षता भारत सरकार के प्रधान वैज्ञानिक सलाहकार प्रो. के. विजयराघवन ने की और इसमें सुश्री एस. अपर्णा, सचिव, फार्मास्युटिकल्स विभाग ने शोभा बढ़ाई। पूरे देश से उद्योग जगत, शिक्षा जगत, केंद्र और राज्य सरकारों, मूल्य निगरानी संसाधन इकाइयों (पीएमआरयू), नागरिक समाज, रोगी पैरवी समूहों के लगभग 350 प्रतिभागी वेबिनार में शामिल हुए।

पीएमआरयू द्वारा चलाई गई गतिविधियां

- एनपीपीए की सीएपीपीएम स्कीम के तहत स्थापित मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों (पीएमआरयू) ने 24 से 31 अक्टूबर, 2021 तक "आवश्यक दवाओं की वहनीयता और उपलब्धता" विषय पर एक विशेष अभियान चलाया। इस विशेष अभियान के दौरान पीएमआरयू ने इस विषय पर परिचर्चा की, इलेक्ट्रॉनिक/प्रिंट मीडिया के माध्यम से विभिन्न हितधारकों तक पहुंच बनाई, फार्मसी कॉलेजों, पंचायतों आदि में जागरूकता अभियान चलाया।
- पीएमआरयू द्वारा आयोजित इन सभी कार्यक्रमों में विभिन्न हितधारकों अर्थात् निर्माताओं, रसायनविदों, उद्योग संघों, रोगी पैरवी समूहों आदि की सक्रिय भागीदारी रही। कुछ राज्य औषधि नियंत्रकों ने भी टेलीविजन और रेडियो पर साक्षात्कार देकर बड़े दर्शकों तक पहुंच बनाई। कुछ पीएमआरयू ने बाहरी अभियान भी आयोजित किए और कुछ पीएमआरयू द्वारा ब्रोशर के रूप में प्रचार सामग्री भी परिचालित की गई। सप्ताह भर चलने वाला विशेष अभियान एनपीपीए द्वारा की जा रही विभिन्न गतिविधियों और डीपीसीओ के प्रावधानों के बारे में विभिन्न हितधारकों और सबसे महत्वपूर्ण उपभोक्ताओं को जागरूक बनाने में एक उपयोगी अभ्यास साबित होगा।



वेबिनार का संक्षिप्त सारांश



प्रो. के. विजयराघवन ने अपने संबोधन में इस बात पर जोर दिया कि हमें ऐसी स्थिति से आगे बढ़ने की जरूरत है जहां हमने अवसरों और बाजारों को ऐसी स्थिति में पकड़ लिया है, जहां हम नए प्रकार के ऐसे दृष्टिकोणों के विकास में अग्रणी हो सकते हैं, जो बड़ी संख्या में लोगों की सेवा करते हैं। सरकार, उद्योग जगत और वैज्ञानिक

समुदाय को समग्र रूप से मिलकर काम करने की जरूरत है। हमें ऐसी एजेंसियां बनाने की जरूरत है जो अनुसंधान संस्थानों में संचार और समन्वय की सुविधा प्रदान करें। घातीय वृद्धि की व्यवहार्यता का लाभ उठाया जा सकता है और इस जुड़ाव के चलते उद्योग जगत के लिए असाधारण जोखिम शमन की संभाव्यता है। हमारे सामने, धरती के सामने जलवायु परिवर्तन, जैव विविधता और पर्यावरण की समस्याएं हैं। ये हमारी जीवनशैली, नई बीमारियों, दोनों दृष्टिकोणों से नाटकीय रूप से स्वास्थ्य को बदल रहे हैं, और ये समय के साथ अचानक और भारी मात्रा में होंगे। चिकित्सा का इतिहास खोज करने का रहा है, चाहे वह पारंपरिक ज्ञान के माध्यम से हो या आधुनिक रसायन विज्ञान के दृष्टिकोण से, दवाओं की खोज कारगर रही है। आज, हम वे दवाएं तैयार कर सकते हैं जो कारगर हैं यह जानते हुए कि वे कैसे काम करती हैं किंतु हम विभिन्न संदर्भों में काम करने वाली दवाओं के लिए विभिन्न प्रकार की खोजों, सैद्धांतिक, संगणनात्मक और प्रयोगात्मक के संयोजन के माध्यम से बड़े पैमाने पर काम भी कर सकते हैं। नई प्रकार की दवा की खोज अब कोशिकाओं में विशिष्टता प्राप्त करने के लिए इस संयोजन स्थान की खोज करने की सुविधा प्रदान करती है।

प्रो. विजयराघवन ने इस बात पर जोर दिया कि संगणनात्मक और प्रायोगिक दोनों तरह के ऐसे दृष्टिकोण को बड़े पैमाने पर बढ़ाने की जरूरत है। यह क्षमता भारत में है और उद्योग के लिए जोखिम को कम किया जा सकता है। हैदराबाद में आईआईसीटी जैसी लैब और हैदराबाद में अन्य उद्योगों को बड़े पैमाने पर रसायन विज्ञान पर आधारित किया जा सकता है और इस दृष्टिकोण को काफी हद तक आजमाया जा सकता है। जीव विज्ञान की बेहतर समझ से जैविकों, टीकों, दवाओं के रूप में इस्तेमाल किए जा सकने वाले बड़े प्रोटीनों सहित जीव विज्ञान को बड़े पैमाने पर बढ़ावा दिया जा सकता है। इसमें रसायन शास्त्र में भी महत्वपूर्ण चुनौती साइट विशिष्ट वितरण है। तो जीवविज्ञान की समझ से इलाज की प्रदायगी बेहतर होती जाती है।

निदान के लिए बेहतर और अधिक पहुंच है और इसके लिए किराया दवाएं बनाने की जरूरत है। हमारे उद्योग जगत के लिए

यह समय शिक्षाविदों के साथ मिलकर इस पर काम करने का है।



इस अवसर पर बोलते हुए, **सुश्री एस अपर्णा, सचिव, फार्मास्युटिकल्स विभाग** ने कहा कि यह प्रासंगिक है कि राष्ट्र वर्ष भर चलने वाले “आज़ादी का अमृत महोत्सव” के दौरान भारतीय स्वतंत्रता की 75वीं वर्षगांठ का समारोह मना रहा है, जो किए गए कार्य और भविष्य में क्या करने की जरूरत है इस बात का

लेखा-जोखा है। उन्होंने इस तथ्य पर प्रकाश डाला कि एनपीपीए रोगियों को किराया दवाएं सुनिश्चित करने के लिए सरकार की प्रतिबद्धता में सबसे आगे रहा है। उन्होंने इस तथ्य की ओर इशारा किया कि देश में दवा सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए चिकित्सा उत्पादों में नवाचार आवश्यक हो गया है जो विनियामक प्रक्रियाओं को सुव्यवस्थित बनाने और अनुसंधान संस्थानों और उद्योग जगत के बीच मजबूत सहयोग द्वारा समर्थित हो सकता है। इस क्षेत्र में अनुसंधान संस्थानों का लक्ष्य रोगियों को बेहतर चिकित्सीय परिणाम और अधिक सुरक्षा प्रदान करना होना चाहिए। नवोन्मेष को उपचार की बेहतर वहनीयता और सभी तक पहुंच को लक्षित करना चाहिए। चूंकि उद्योग जगत को नवाचार के लिए जोखिम पूंजी के नियोजन की जरूरत होती है, नीतियों और तंत्रों को तत्समय वहनीयता को कायम रखते हुए नवाचार, अनुसंधान और विकास में निवेश को प्रोत्साहित करने वाले आधार पर संतुलन खोजना चाहिए।

उन्होंने यह भी बताया कि सरकार भविष्य की बायोलॉजिक्स, जीन सेल थेरेपी, कॉम्प्लेक्स जेनरिक और दवाओं में क्षमताओं के नवाचार के लिए पीएलआई स्कीम के माध्यम से उद्योग जगत को सहायता प्रदान कर रही है। चूंकि उद्योग जगत को नवाचार के लिए जोखिम पूंजी के नियोजन की जरूरत होती है, नीतियों और तंत्रों को तत्समय वहनीयता को कायम रखते हुए नवाचार, अनुसंधान और विकास में निवेश को प्रोत्साहित करने वाले आधार पर संतुलन खोजना चाहिए।



अपने स्वागत भाषण में, **श्री कमलेश कुमार पंत, अध्यक्ष, एनपीपीए** ने वेबिनार में प्रतिभागियों का स्वागत करते हुए, “वहनीयता, क्षमता और नवाचार: सबके लिए गुणवत्तापूर्ण दवाएं सुनिश्चित करना” के महत्वपूर्ण विषय पर वेबिनार आयोजित करने की प्रासंगिकता पर प्रकाश डाला, क्योंकि वहनीयता अभिगम्यता की कुंजी है। एक विकासशील देश की आर्थिक वास्तविकता में, सस्ती दवाएं

और कम कीमत वाली स्वास्थ्य सेवा के बुनियादी ढांचे के मॉडल अद्भुत काम कर सकते हैं। वहनीयता उपलब्ध कराने के लिए, दवाओं की खोज, चिकित्सा विधान विकसित करने और स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने में नवोन्मेष की जरूरत होती है। प्रौद्योगिकी, कार्यनीतियों, प्रथाओं और नीतियों में नवाचार पैदा करके ही स्वास्थ्य संबंधी स्थानीय और वैश्विक चुनौतियों का सामना किया जा सकता है।

उन्होंने उपभोक्ताओं तक बेहतर पहुंच के साथ आवश्यक जीवनरक्षक दवाओं की निरंतर उपलब्धता और वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए एक साधन के रूप में मूल्यनिर्धारण की जरूरत पर भी जोर दिया। एनपीपीए अनुसूचित दवाओं के लिए अधिकतम मूल्य तय करता है और दवा मूल्य नियंत्रण आदेश के प्रावधानों के अनुसार अन्य दवाओं की कीमतों की निगरानी करता है। यह बताया गया कि एनपीपीए वृद्धिशील नवाचारों का समर्थन करता है जो दवा के चिकित्सीय मूल्य और प्रभावशीलता को बढ़ा सकते हैं और इसके लिए प्रोत्साहन भी प्रदान कर सकते हैं। नवाचार को प्रोत्साहित करने से और अधिक वहनीयता को प्रोत्साहन मिलेगा क्योंकि दोनों को अलग नहीं किया जा सकता है।



प्रो. जावेद इकबाल द्वारा संचालित वेबिनार के दौरान आयोजित पैनल चर्चा में विभिन्न क्षेत्रों के विशेषज्ञ डॉ. वाई.के. गुप्ता, उपाध्यक्ष एसएनसीएम और सदस्य, स्कैमएचपी; श्री पंकज पटेल, अध्यक्ष, जाइडस कैडिला; डॉ. एस. चंद्रशेखर, निदेशक, सीएसआईआर-आईआईसीटी; श्री मनोज झालानी, निदेशक, यूएचसी/

स्वास्थ्य प्रणाली और जीवन पाठ्यक्रम विभाग, दक्षिण-पूर्व एशिया क्षेत्रीय कार्यालय, विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ); श्री दीपक बागला, प्रबंध निदेशक और सीईओ, इन्वेस्ट इंडिया; और डॉ. रत्ना देवी, अध्यक्ष, इंटरनेशनल अलायंस ऑफ पेशेंट ऑर्गनाइजेशन (आईएपीओ) उपस्थित रहे।



पैनल चर्चा के दौरान, पैनलिस्टों ने वहनीयता और नवाचार के इस महत्वपूर्ण क्षेत्र को छूने वाले विभिन्न पहलुओं पर प्रकाश डाला। डॉ. वाई.के. गुप्ता ने राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची (एनएलईएम) तैयार करने के सिद्धांत और कार्यप्रणाली पर बात की। एनएलईएम का मूल सिद्धांत

यह है कि इसे मुख्यतः संसाधन सीमित देशों के लिए तैयार किया गया है ताकि बजट को अधिकतम संभव स्वास्थ्य देखभाल तक पहुंचने और देश के हर कोने तक पहुंचने के लिए अनुकूलित किया

जा सके। एनएलईएम महामारी विज्ञान और देश के रोग भार पर आधारित है। दवाओं को शामिल करने का एक महत्वपूर्ण मानदंड यह है कि उन्हें दवा विनियामक (सीडीएससीओ) द्वारा अनुमोदित और लाइसेंस प्राप्त करना होगा और दूसरा यह कि इन दवाओं में साक्ष्य के आधार पर एक सिद्ध प्रभावकारिता और सुरक्षा होनी चाहिए।



श्री पंकज पटेल ने दायरे से आगे रहने के लिए फार्मा उद्योग द्वारा लागत को अनुकूलित करने की आवश्यकता पर बल दिया। इस बात पर प्रकाश डाला गया कि फार्मा उद्योग प्रक्रिया सुधार पर काम करने के मामले में बहुत कुछ कर रहा है और यह विभिन्न एपीआई आदि के उत्पादन की लागत में सुधार के लिए लगातार काम करने

में सक्षम है। उद्योग डिजिटल प्रौद्योगिकी, स्वचालन, कृत्रिम बुद्धिमत्ता का लाभ उठाने की दिशा में भी काम कर रहा है। आदि अधिक स्वचालित प्रक्रियाओं में लाने के लिए, उन परिस्थितियों का अनुकूलन करें जिनके तहत प्रतिक्रिया की जानी चाहिए, अधिकतम कैसे प्राप्त करें, संचालन के प्रत्येक चरण में पैदावार को अधिकतम कैसे करें। बताया गया कि इनोवेशन की दो तरह की लागत होती है। एक प्रारंभिक चरण में विकास लागत और नैदानिक विकास लागत है। महत्वपूर्ण लागत नैदानिक विकास है, हालांकि प्रारंभिक विकास क्षेत्र में 20% लागत भी शामिल है। इसके अलावा, इसमें जोखिम भी शामिल है क्योंकि केवल एक या दो प्रतिशत या दस प्रतिशत दवाएं ही अंततः बाजार में आती हैं। तब से जोखिम अधिक है; मूल्य निर्धारण का मुद्दा तस्वीर में आता है। इस प्रकार, यह महत्वपूर्ण है कि सरकार और उद्योग के बीच एक सहयोगात्मक प्रयास निश्चित रूप से लागत को अनुकूलित करने में मदद कर सकता है और इस तरह यह सुनिश्चित करता है कि लागत प्रभावी अनुसंधान भी उचित मूल्य पर दवाएं उपलब्ध कराने में मदद कर सकता है। उन्होंने इस बात पर भी जोर दिया कि सरकार को स्वदेशी अनुसंधान का समर्थन करने और उनके लिए बाजार बनाने पर विचार करने की आवश्यकता है। एक सहयोगात्मक प्रयास वास्तव में कुछ ऐसा बना सकता है जो एक ऐसा मॉडल होगा जिसका पूरा विश्व इंतजार कर रहा है।



डॉ. एस. चंद्रशेखर ने उद्योग-अकादमिक संबंधों का मुकाबला करते हुए कहा कि उनके बीच विश्वास बनाना बहुत महत्वपूर्ण है। शिक्षा जगत के लिए उद्योग की हर समस्या का समाधान करना संभव नहीं है और जो अधिक महत्वपूर्ण है वह है उद्योग को कुशल जनशक्ति प्रदान करना।

उचित प्रशिक्षण प्रदान करना महत्वपूर्ण है ताकि पहले दिन से वे उद्योग के लिए आवश्यक चीजों को वितरित करने के लिए बेंच पर तैनात होने के लिए तैयार हों। उन्होंने यह भी कहा कि अल्पावधि, मध्यम अवधि, दीर्घकालिक जरूरतों के लिए हमारी अनुसंधान गतिविधियों को प्राथमिकता देने की आवश्यकता है ताकि किए गए शोध का उद्योग में कुछ अनुप्रयोग हो। साथ ही, उद्योग को भी विनिर्माण प्रक्रियाओं को बदलने की जरूरत है जैसे बैच प्रक्रिया से निरंतर प्रक्रिया में बदलना और एनसीएल, पुणे जैसे शैक्षणिक संस्थानों द्वारा पलो केमिस्ट्री में कुछ अच्छे काम पहले ही शुरू किए जा चुके हैं; आईआईसीटी, हैदराबाद; यूडीसीटी, मुंबई; आईआईटी-बॉम्बे। उन्होंने यह भी नोट किया कि छोटे अणुओं पर पहले ही बहुत काम किया जा चुका है और हमारे पास बड़ी मात्रा में हो सकता है। हालांकि, बड़े पेप्टाइड, बड़े न्यूक्लियोसाइड, बायोलॉजिक्स जैसे बड़े अणुओं के मामले में, बड़ी संख्या में पेटेंट हैं जो आने वाले 20-30 वर्षों में समाप्त होने जा रहे हैं और उद्योग इन बड़े अणुओं पर काम नहीं कर पाए हैं। इस प्रकार, यह समय पर उद्योग को इन बड़े अणुओं को भी वहनीय बनाने के लिए काम करना चाहिए।



श्री मनोज झालानी ने डब्ल्यूएचओ ढांचे के चार क्षेत्रों के बारे में बताया जो कि सस्ती दवा तक समान पहुंच और नवाचारों को प्रोत्साहित करने में डब्ल्यूएचओ की भूमिका पर केंद्रित है। चार प्रमुख घटक तर्कसंगत चयन, सस्ती कीमत, स्थायी वित्तपोषण और विश्वसनीय स्वास्थ्य और

आपूर्ति प्रणाली हैं। जहां तक तर्कसंगत चयन का संबंध है, डब्ल्यूएचओ हर दो साल में आवश्यक दवाओं की अपनी मॉडल सूची को अपडेट करता है। आवश्यक दवाओं और चिकित्सा उत्पादों के तर्कसंगत चयन के लिए स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (एचटीए) महत्वपूर्ण हो गया है। आयरलैंड एचटीए प्रथाओं का अच्छा उदाहरण है। हेल्थ इंटरवेंशन एंड टेक्नोलॉजी असेसमेंट प्रोग्राम (HITAP), थाईलैंड और नेशनल इंस्टीट्यूट फॉर हेल्थ एंड केयर एक्सीलेंस (NICE), यूके, राष्ट्रीय HTA संगठन हैं जो LMIC में सरकारों को उनकी प्राथमिकता निर्धारित करने की क्षमता का निर्माण करने के लिए तकनीकी सहायता प्रदान करते हैं।

सस्ती कीमतों के क्षेत्र में, आवश्यक दवा सूची निर्धारित करने के लिए कीमतें महत्वपूर्ण कारक हैं। विभिन्न तंत्रों के माध्यम से सस्ती कीमतों का पीछा किया जा सकता है। मूल्य सूचना विनिमय, मूल्य प्रतिस्पर्धा, सामान्य उत्पाद का प्रचार, थोक खरीद, मूल्य निगरानी, मूल्य नियंत्रण आदि, और भारत इनमें से कई उपायों का अनुसरण कर रहा है। सीआरओ (अनुबंध अनुसंधान संगठन) दवा के मूल्य

सूचना विनिमय के लिए एक वैश्विक मंच स्थापित करने की योजना बना रहे हैं और वर्तमान में सदस्य राज्यों के साथ एक आधारभूत सर्वेक्षण कर रहे हैं। स्वास्थ्य व्यय के भीतर, दवाएं घर के बाहर के जेब खर्च का सबसे बड़ा घटक हैं। अब, गैर संचारी रोगों के बढ़ते बोझ के साथ, स्थायी वित्त पोषण के लिए एक चुनौती होगी। दवाओं की कीमत अधिक होने से इसका असर वास्तव में गरीबों पर पड़ेगा। राजस्थान और तमिलनाडु राज्यों की सर्वोत्तम प्रथाओं को अन्य राज्यों में भी दोहराया जाना चाहिए। PMBJP सस्ती दवाओं तक पहुंच प्रदान करने की दिशा में काम कर रही है।

विश्वसनीय स्वास्थ्य और आपूर्ति प्रणाली के संदर्भ में, डब्ल्यूएचओ ने कई मानदंड और मानकों को लागू किया है ताकि दुनिया भर के देश इन सर्वोत्तम प्रथाओं को अपना सकें। WHO - SEARN (दक्षिण-पूर्व एशिया नियामक नेटवर्क) के पास साझा नियामक मुद्दों और चुनौतियों पर दक्षिण-पूर्व एशिया क्षेत्र में नियामक सहयोग, अभिसरण और निर्भरता को विकसित करने और मजबूत करने के लिए सूचना साझाकरण मंच है जो क्षमता का निर्माण करेगा और राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरणों को अपनी आवश्यकताओं को पूरा करने में सक्षम करेगा। शासनादेश। जहां तक इनोवेशन का सवाल है WHO का WHO हेल्थ इनोवेशन ग्रुप है, और यह उपेक्षित बीमारियों, दुर्लभ बीमारियों आदि पर भी काम कर रहा है। यह अनुसंधान और विकास को बढ़ावा देने के लिए डब्ल्यूआईपीओ और डब्ल्यूटीओ के साथ काम कर रहा है।



श्री दीपक बागला ने बताया कि इन्वेस्ट इंडिया को 85 देशों से प्राप्त 2360 व्यावसायिक अनुरोध क्षेत्र में हैं – चिकित्सा उपकरणों सहित स्वास्थ्य देखभाल और फार्मास्यूटिकल्स। पिछले साल एफडीआई प्राप्त करने वाले सभी 63 क्षेत्रों में से, जिसमें भारत का संबंध व्यापक वैश्विक हित है, वह है फार्मास्यूटिकल। COVID महामारी ने

स्वास्थ्य सेवा को सबसे आगे ला दिया है और इस प्रकार, जिस गति से अनुसंधान एवं विकास किया जा रहा है, उसे बढ़ाना होगा। प्रो. विजयराघवन वहां एक बड़ी भूमिका निभा रहे हैं और अग्नि नामक कार्यक्रम चला रहे हैं। उन्होंने बहुत जल्दी बिंदुओं से जुड़कर न्यू इंडिया इनोवेशन के विकास में तेजी लाई। भारत में इस साल हर महीने तीन गेंडा हैं। अब तक, इनमें से बड़ी संख्या में यूनिर्कोर्न ग्राहक पक्ष के उपभोक्ता उत्पादों या डिजिटलीकरण पर ध्यान केंद्रित कर रहे थे। अब, वे स्वास्थ्य सेवा, फार्मास्यूटिकल्स से आ रहे हैं, और वैश्विक वीसी पूंजी की एक महत्वपूर्ण राशि इन पहलों को बहुत तेजी से चाह रही है। वहाँ कुछ दिलचस्प तत्व देखे जा रहे हैं, उदाहरण के लिए, स्वास्थ्य सेवा वितरण का उभार, पूंजी का बेहतर उपयोग आदि। डिजिटलीकरण की प्रक्रिया पर सवार होकर और

इसकी घटती लागत में काफी कमी आई है।

यह भी बताया गया कि पिछले 70 महीनों में, भारत में वैश्विक बहुराष्ट्रीय कंपनियों के एक हजार से अधिक अनुसंधान एवं विकास केंद्र, न केवल फार्मा और स्वास्थ्य सेवा, बल्कि अन्य भी खोले गए हैं और भारत अपने से बाहर अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के लिए दुनिया में नंबर एक गंतव्य है। मुख्य कार्यालय। श्री बागला ने यह भी बताया कि डाक विभाग की पीएलआई योजनाएं एक नीतिगत पहल के रूप में विश्व स्तर पर सबसे अच्छी तरह से प्राप्त और सबसे अच्छी तरह से संरचित योजनाओं में से एक हैं, जिसे न केवल भारत में, बल्कि विश्व स्तर पर भी स्वीकार किया जा रहा है। ये ईको सिस्टम को मजबूती से स्थापित करेंगे जो मितव्ययी नवाचार की पूरी ताकत लाएगा, जो कि महामारी के दौरान देखा गया था, अर्थात् होजरी निर्माता अपने व्यवसाय मॉडल को आगे बढ़ा रहे हैं और विश्व स्तर के पीपीई, स्टार्ट-अप विनिर्माण वेंटिलेटर और अन्य सभी प्रकार की चीजों को मूल्य बिंदुओं पर लेकर आ रहे हैं जो समान गुणवत्ता पर वैश्विक मूल्य बिंदुओं के आधे से भी कम थे।



डब्ल्यूएचओ की रिपोर्ट का हवाला देते हुए, "हमारे बिना हमारे बारे में कुछ भी नहीं", डॉ. रत्ना देवी ने जोर देकर कहा कि हर मंच, हर संवाद, हर नवाचार, हर प्रक्रिया में मरीज की आवाज को शामिल करने और उनका इनपुट लेने की जरूरत है ताकि उनके जीवन के अनुभव क्या हों और वे जो कुछ भी लाएं। मेज पर, संवाद

और नीति को आकार देता है। भारत में, यह प्रक्रिया काफी समय पहले एचआईवी के साथ शुरू हुई है, जो ऑन्कोलॉजी पेशेंट्स ग्रुप और हाल ही में रेयर डिजीज पेशेंट ग्रुप के साथ जारी है। रोगी की

आवाज को गले लगाने की क्षमता हो रही है लेकिन धीमी गति से। सस्ती दवाओं तक पहुंच के संबंध में रोगी की अपेक्षा सरल है— वे केवल प्रभावी, सुरक्षित, सस्ती, सुलभ अच्छी गुणवत्ता वाली दवाएं चाहते हैं। रोगी स्वस्थ जीवन चाहते हैं, दर्द से मुक्त, ताकि वह काम पर वापस जा सके, अपने परिवार के लिए उपयोगी हो और बोझ न बने।

ऐसे नवीन समाधान प्रदान किए जा रहे हैं जो किफायती होने के साथ-साथ सुलभ भी हैं। उदाहरण के लिए एचआईवी क्षेत्र में, परिदृश्य बदल गया है कि भारत और दुनिया भर में एआरटी (एंटी रेट्रोवायरल ड्रग) कैसे उपलब्ध कराया जाता है। ताजा उदाहरण इस बात का है कि इस महामारी के परिदृश्य में टीके कैसे उपलब्ध कराए जाते हैं। हालांकि, विशेष चिकित्सा विज्ञान में और अधिक करने की आवश्यकता है, चाहे वह हृदय, तंत्रिका विज्ञान, दुर्लभ रोग, आदि हो। नए क्षेत्रों जैसे जीन थेरेपी, जैव-समान, बड़े अणु, आदि में, हम अभी भी अन्य भागों की कंपनियों पर निर्भर हैं। दुनिया।



डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव, एनपीपीए ने वेबिनार की अध्यक्षता करने, अपने विचार साझा करने और एनपीपीए द्विमासिक न्यूजलेटर-औषध संदेश के उद्घाटन अंक को जारी करने के लिए प्रो. के. विजय राघवन को धन्यवाद दिया। सचिव, डाक विभाग, सभी प्रतिष्ठित पैनलिस्ट और सभी हितधारकों को वेबिनार

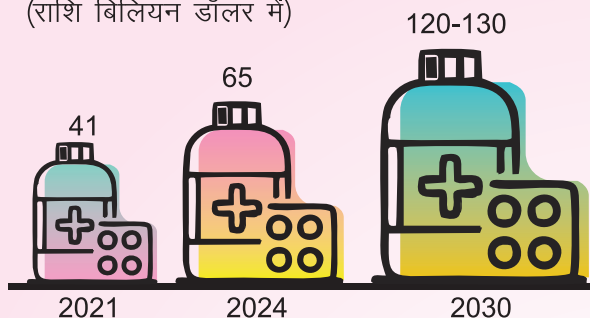
में भाग लेने के लिए धन्यवाद दिया गया। यह नोट किया गया कि पैनल में चर्चा इस तथ्य का प्रमाण थी कि विभिन्न हितधारकों के विचारों को सुना गया और ये चर्चा जारी रहेगी



अपने नियामक / क्षेत्र को जानें

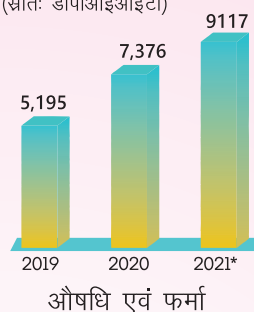
फार्मा इंडस्ट्री का आकार

(स्रोत: आर्थिक सर्वेक्षण 2020-21)
(राशि बिलियन डॉलर में)



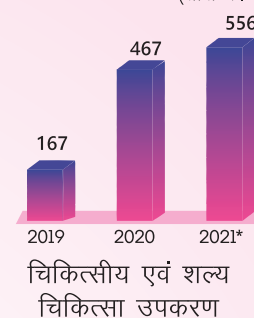
दाखिल की गई आईईएम के संदर्भ में निवेश तीव्रता

(स्रोत: डीपीआईआईटी)



औषधि एवं फार्मा

(राशि रु. करोड़)

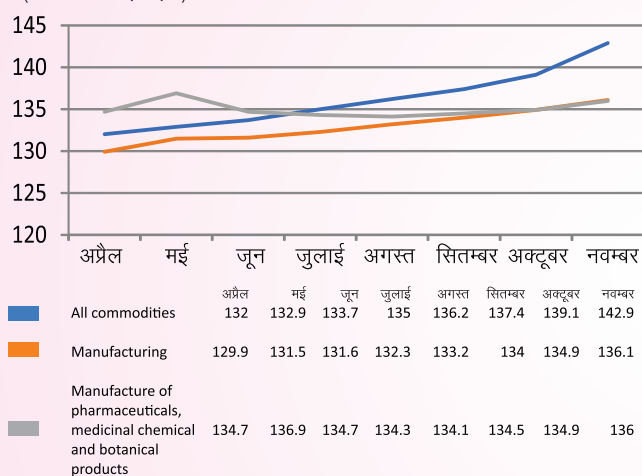


(*अक्टूबर, 2021 तक)

चिकित्सीय एवं शल्य
चिकित्सा उपकरण

थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई)

(स्रोत: डीपीआईआईटी)



चिकित्सकीय समूहवार औषधियों की कुल बिक्री

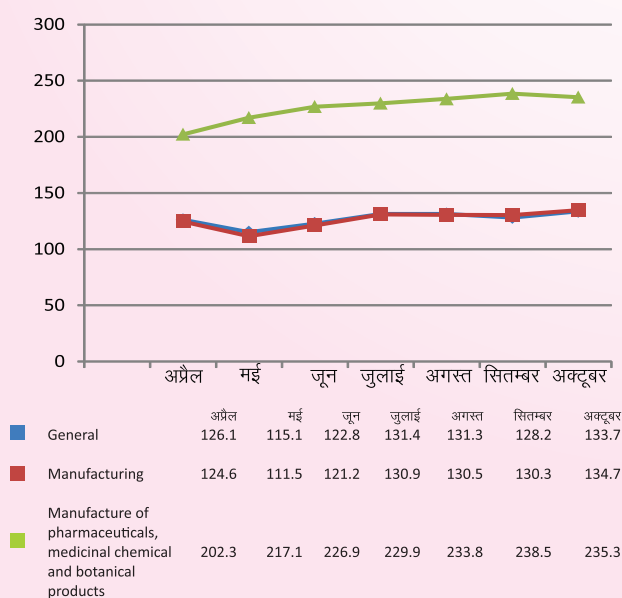
(राशि रु. करोड़)

समूह नाम	31.11.20 को समाप्त 12 माह अवधि	30.11.21 को समाप्त 12 माह अवधि	प्रतिशत परिवर्तन
एंटी-इंफेक्टिव्स	18,836	23,804	26%
कार्डिएक	19,732	21,616	10%
गेस्ट्रो इंटेस्टाइनल	15,924	19,349	22%
एंटी डायबिटिक	14,689	15,695	7%
विटामिन / मिनिरल्स / न्यूट्रिएंट	12,796	14,963	17%
रेस्पिरेटरी	10,781	12,593	17%
दर्द / एनालजेसिक	9,330	11,383	22%
डर्मा	9,605	10,688	11%
न्यूरो / सीएनएस	8,879	9,752	10%
म्यानेकोलॉजिकल	6,818	7,923	16%
हार्मोन	2,647	3,064	16%
एंटी-नियोप्लास्टिक	2,863	3,011	5%
ऑप्थेल / ओटोलॉजिकल्स	2,353	2,611	11%
यूरोलॉजी	2,043	2,363	16%
वैक्सीन	2,211	1,934	-13%
रक्त संबंधी	1,627	1,822	12%
अन्य	1,268	1,416	12%
स्टोमेटोलॉजिकल्स	827	986	19%
सैक्स स्टीमुलेंट्स / रेजोविनेटर्स	737	873	18%
एंटी मलेरिया	533	564	6%
कुल योग	1,44,499	1,66,409	15%

स्रोत: फार्माट्रेक डाटाबेस

औद्योगिक उत्पादन सूचकांक (आईआईपी)

(स्रोत: एमओएसपीआई)





प्रश्न: औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) क्या है?

उत्तर: औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 भारत सरकार द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत अन्य बातों के साथ-साथ दवाओं की आपूर्ति को बनाए रखने या उनके समान वितरण और उचित मूल्य पर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए जारी एक आदेश है। आदेश, अन्य बातों के साथ, अनुसूचित (नियंत्रित) दवाओं की सूची दवाओं की कीमतों के निर्धारण की प्रक्रिया, सभी दवाओं के एमआरपी में वृद्धि में नियंत्रण, सरकार द्वारा निर्धारण कीमतों के कार्यान्वयन की विधि, ब्याज के साथ अधिक शुल्क की राशि की वसूलनी और प्रावधान आदि के उल्लंघन के मामले में जुर्माना शामिल है।

प्रश्न: क्या देश में सभी दवाओं का विपणन मूल्य नियंत्रण में है?

उत्तर: एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 के पैरा 4 के अनुसार डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-1 में सूचीबद्ध फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करता है। एनएलईएम 2015 जिसे डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-1 के रूप में अधिसूचित किया गया था, में 966 अनुसूचित दवा फॉर्मूलेशन शामिल हैं। (अनुसूची में स्पष्टीकरण-1 के अनुसार फॉर्मूलेशन सहित) 31 चिकित्सकीय समूहों में फैला है। एनपीपीए डीपीसीओ 2013 की अनुसूची-1 के स्पष्टीकरण-1 के तहत सूचीबद्ध फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतों को तय करता है।

एनपीपीए विनिर्माण/विपणन कंपनियों से प्राप्त फार्म-1 में आवेदन के आधार पर रिटेल कीमत निर्धारित करता है। अधिसूचित रिटेल कीमत आवेदक विनिर्माण/विपणन कंपनियों के लिए लागू होती है।

इसके अलावा, कंपनियों पिछले बारह माह की एमआरपी से 10 प्रतिशत से अधिक मूल्य पर गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन (डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-1 में शामिल को छोड़कर) को बेच नहीं सकती है।

प्रश्न: क्या होता है जब डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत अनुमति प्राप्त कीमतों से अधिक एमआरपी के साथ दवाई बेचता है। यदि कोई निर्माता डीपीसीओ, 2013 के तहत अनुमत कीमत से अधिक एमआरपी वाली दवा बेचता है तो क्या होता है?

उत्तर: अधिसूचित कीमत सीमा/रिटेल मूल्य से अधिक एमआरपी पर दवाई को बेचने पर यह डीपीसीओ, 2013 का उल्लंघन माना जाता है। ओर विनिर्माता को अन्य बातों के साथ-साथ उस पर जुर्माना एवं ब्याज के साथ ज्यादा वसूली गई राशि को जुर्माने के साथ जमा करता है। यदि वह राशि को जमा नहीं करता है तो भूमि राजस्व के बकायों के रूप में वसूली की जाएगी।

यदि किसी निर्माता को गैर-अनुसूचित दवा बेचते हुए पाया जाता है तो यह पिछले बाहर माह से अधिक मूल्य की एमआरपी से अधिक नहीं होनी चाहिए अन्यथा जुर्माना लगाया जाएगा इसी तरह की कार्यवाही तब की जाती है जब कंपनियां गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन की बिक्री करती है हुई पाई जाती हैं, जिनका एमआरपी पिछले बारह महीनों के एमआरपी से 10 प्रतिशत अधिक है।

इसी तरह की कार्यवाही तब की जाती है जब कंपनियां गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन की बिक्री करती हुई पाई जाती हैं, जिनका एमआरपी पिछले बारह माह के एमआरपी से 10 प्रतिशत अधिक 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)