NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

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

75 आज़ादी का अमृत महोत्सव

औषध संदेश

वोल्यूम-VIII | दिसंबर 2022

द्विमासिक ई–न्यूजलेटर

दवा वही
दाम सही

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

विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1.	अध्यक्ष की कलम से	1
2.	विशेषज्ञ द्वारा लेख	2
3.	विनियामक समाचार	5
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	6
5.	अन्य समाचार और घटनाएं	8
6.	एफएक्यू	14

एन.पी.पी.ए. का परिचय...

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

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

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) को आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी अधिनियम, 1955) के तहत 15.05.2013 को 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 हैः

क. **दवाओं की अनिवार्यताः** 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 फॉर्म्युलेशन कीमतों का नियंत्रणः** केवल फॉर्म्युलेशन की कीमतों को विनियमित करना, न कि बल्क ड्रग्स की कीमतें और ड्रग पॉलिसी 1994 में अपनाए गए परिणामी फॉर्म्युलेशन की।

ग. **बाजार आधारित मूल्य निर्धारणः** दवाओं की अधिकतम कीमतें बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) पद्धति पर तय की जाती हैं।

संपादकीय मंडल

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

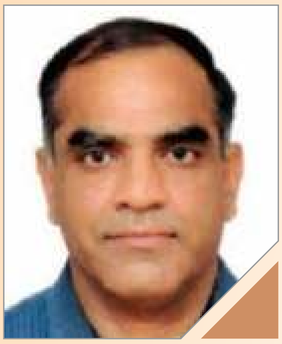
अस्वीकरणः

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

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

अध्यक्ष महोदय की कलम से

सत्यमेव जयते



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

मैं सभी पाठकों को नव वर्ष 2023 की बहुत–बहुत शुभकामनाएं देना चाहता हूं जैसा कि हम आपके लिए एनपीपीए द्विमासिक ई–न्यूजलेटर का आठवां अंक लेकर आए हैं।

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

ई–न्यूज़लेटर के इस संस्करण में डॉ. हरमीत सिंह रेहान, निदेशक प्रोफेसर और विभागाध्यक्ष, फार्माकोलॉजी विभाग, एलएचएमसी, नई दिल्ली द्वारा **''एक्सपायर्ड फार्मास्यूटिकल्स के अनुचित निपटान से पर्यावरण को गंभीर खतरा हो सकता है''** पर लिखा गया लेख शामिल है। उन्होंने इस बात पर प्रकाश डाला कि असुरक्षित लैंडफिल में निपटान सहित एक्सपायर्ड फार्मास्यूटिकल्स का अनुचित निपटान पर्यावरण के लिए प्रत्यक्ष या परोक्ष रूप से गंभीर खतरा पैदा कर सकता है जिससे सार्वजनिक स्वास्थ्य प्रभावित हो सकता है। इसलिए, यह गतिविधि निर्धारित दिशानिर्देशों/प्रोटोकॉल का पालन करते हुए उचित देखभाल के साथ की जानी चाहिए।

डॉ वीके पॉल, सदस्य (स्वास्थ्य), नीति आयोग की अध्यक्षता में 30.11.2022 को एनपीपीए द्वारा हाइब्रिड मोड में ''ड्रग्स को ट्रैक करना: अंतिम लाभार्थी तक उपलब्धता सुनिश्चित करना'' विषय पर एक वेबिनार आयोजित किया गया। पैनल चर्चा के दौरान, पैनलिस्टों ने निर्माताओं, वितरकों और खुदरा विक्रेताओं में फार्मास्युटिकल आपूर्ति श्रृंखला की जटिलता सहित इस महत्वपूर्ण क्षेत्र पर स्पर्श करने वाले विभिन्न पहलुओं पर प्रकाश डाला। उन्होंने डेटा तत्वों के मानकीकरण; इंटर–ऑपरेबिलिटी और एक सिस्टम दृष्टिकोण की जरूरत पर भी ध्यान केंद्रित किया। इस अंक में हम आपके लिए पैनल चर्चा के मुख्य अंश प्रस्तुत कर रहे हैं।

मुझे यह सूचित करते हुए भी खुशी हो रही है कि पीएमआरयू द्वारा कई आईईसी गतिविधियां संचालित की गईं। इस अंक में पश्चिम बंगाल, कर्नाटक, लद्दाख और गोवा के पीएमआरयू द्वारा संचालित आईईसी गतिविधियों का उल्लेख किया गया है।

जैसा कि आप सभी जानते हैं कि एनपीपीए ने हाल ही में आईपीडीएमएस 2.0 लागू किया है। इस अंक में आईपीडीएमएस 2.0 और फार्मासहीदाम मोबाइल एप्लिकेशन पर कुछ संक्षिप्त अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न शामिल हैं।

न्यूजलेटर सरकारी नीतियों और कार्यक्रमों, आगामी कार्यक्रमों और परियोजनाओं की प्रगति पर नवीनतम जानकारी के साथ हितधारकों को अपडेट रहने में मदद करेगा।

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

(कमलेश कुमार पंत)

एक्सपायर्ड फार्मास्यूटिकल्स के उचित निपटान का महत्व

(डॉ. हरमीत सिंह रेहान, निदेशक प्रोफेसर और विभागाध्यक्ष, फार्माकोलॉजी विभाग, एलएचएमसी, नई दिल्ली)

दवाएं मानव स्वास्थ्य और कल्याण की बेहतरी के लिए एक वरदान रही हैं, जब उनका इस्तेमाल या तो निदान, इलाज या बीमारियों की रोकथाम के लिए किया जाता है। हालांकि दवाओं के इस्तेमाल से हमेशा लाभकारी प्रभाव होने की उम्मीद की जाती है, उनमें चिकित्सीय और विषाक्तता की खुराक से अवांछित प्रतिकूल प्रभाव भी जुड़े होते हैं। प्री–क्लिनिकल और क्लिनिकल दोनों चरणों में, दवा के विकास की प्रक्रिया, मुख्यतः रोगी की सुरक्षा और यह सुनिश्चित करने पर केंद्रित है कि यह पर्यावरण के अनुकूल है। प्रत्येक नई रासायनिक इकाई (एनसीई) बाजार प्राधिकार से पहले प्री–क्लिनिकल परीक्षण (एक्यूट, सब–क्रॉनिक, क्रॉनिक विषाक्तता अध्ययन) और मानव में सर्वप्रथम, क्लिनिकल ट्रायल के 0, 1 और 3 चरणों से गुजरती है। हाल ही में, दवाई के विकास ने एनसीई और उनके मेटाबोलाइट्स के घातक प्रभाव से पर्यावरण की रक्षा के लिए आसानी से बायोडिग्रेडेबल एनसीई नवाचार करने के लिए उद्योग जगत का ध्यान आकर्षित किया है। इन उपायों के बावजूद ऐसे कुछ मामले सामने आए हैं जहां दवाओं के अनुचित इस्तेमाल या निपटान से पर्यावरण पर हानिकारक प्रभाव पड़ा है, जिसमें पीने के पानी के संदूषण से लेकर जलीय जानवरों के जीवन चक्र को बाधित करने से लेकर मनुष्यों के जीवन के लिए खतरनाक परिणाम तक शामिल हैं। भारत में स्थानीय नागरिक प्राधिकरणों ने दस से अधिक बिस्तरों वाले स्वास्थ्य केंद्रों में एसटीपी/ईटीपी को अनिवार्य करने की सिफारिश की है।

मरने से पहले डाइक्लोफेनेक दिए गए पशुओं के शवों की सफाई से भारतीय उपमहाद्वीप में गिद्धों की आबादी में गिरावट आई, (1) जिससे संकेत मिला कि एक प्रजाति के लिए सुरक्षित पाए गए एनसीई जरूरी नहीं कि दूसरों के लिए सुरक्षित हों। इसके अलावा, जापान में सुअर फार्मों (2) और पोल्ट्री में टेट्रासाइक्लिन के व्यापक इस्तेमाल से पर्यावरण पर एंटीबायोटिक्स के प्रभाव का खुलासा हुआ और इसने विश्व स्तर पर मानव स्वास्थ्य के लिए जोखिम बनने वाले रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एएमआर) में योगदान दिया।

पर्यावरण पर दवाओं और उनके मेटाबोलाइट्स के प्रतिकूल प्रभाव को समझने के लिए, एक नया शब्द इकोफार्माकोविजिलेंस बनाया गया है। इसे पर्यावरण में फार्मास्यूटिकल्स की मौजूदगी से संबंधित प्रतिकूल प्रभावों/अन्य समस्याओं का पता लगाने, मूल्यांकन, समझ और रोकथाम से संबंधित विज्ञान और गतिविधियों के रूप में परिभाषित किया गया है जो मानव और अन्य पशु प्रजातियों दोनों को प्रभावित करते हैं। फार्मास्युटिकल उद्योग द्वारा बहिस्राव के अलावा, एक्सपायर्ड और अनुपयोगी दवाओं का अनुचित निपटान पर्यावरण के लिए एक और बढ़ती हुई चुनौती है।

एक्सपायर्ड और अप्रयुक्त दवाओं के अनुचित निपटान के परिणाम

असुरक्षित लैंडफिल में निपटान सहित एक्सपायर्ड फार्मास्यूटिकल्स का अनुचित निपटान पर्यावरण के लिए प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से एक गंभीर खतरा पैदा कर सकता है जिससे सार्वजनिक स्वास्थ्य प्रभावित हो सकता है। एक्सपायर्ड/अप्रयुक्त दवाओं के अनुचित निपटान के कुछ स्वास्थ्य जोखिम इस प्रकार हैं:

- जलभृत, सतही जल या पेयजल प्रणाली में प्रवेश करने वाले लैंडफिल से लीचेट के माध्यम से पीने के पानी का संदूषण।
- गैर–बायोडिग्रेडेबल एंटीबायोटिक्स, एंटी–नियोप्लास्टिक्स (कैंसर–रोधी) और कीटाणुनाशकों को सीवेज सिस्टम में नहीं छोड़ा जाना चाहिए क्योंकि वे बैक्टीरिया को मार सकते हैं जो सीवेज के उपचार के लिए आवश्यक हैं और एएमआर के विकास को तेज कर सकते हैं।
- एंटीनियोप्लास्टिक्स को जलस्रोतों में प्रवाहित नहीं किया जाना चाहिए क्योंकि वे जलीय जीवन को नुकसान पहुंचा सकते हैं या पीने के पानी को संदूषित कर सकते हैं। मानवों खासकर गर्भवती महिलाओं द्वारा ऐसे दूषित पानी का इस्तेमाल करने से भ्रूण को गंभीर परिणाम हो सकते हैं।
- कीटाणुनाशकों की अधिक मात्रा को सीवरेज सिस्टम या जलस्रोत में नहीं छोड़ा जाना चाहिए, किंतु अच्छी तरह से तनुकृत किए जाने पर ऐसा किया जा सकता है, क्योंकि यह सीवेज के माइक्रोफ्लोरा पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकता है।
- अपर्याप्त उत्सर्जन मानकों वाले फार्मास्यूटिकल्स को उप–आदर्श तापमान पर जलाना यानी खुला कंटेनर हवा में जहरीले प्रदूषकों को छोड़ सकता है।
- एक्सपायर्ड/अप्रयुक्त दवाओं की अकुशल छंटाई और निपटान से दवाओं को उनकी समाप्ति तिथि के बाद इस्तेमाल करने की अनुमति मिल सकती है जो आम जनता के लिए वांछनीय नहीं हो सकती है।

औषधीय अपशिष्ट पृथक्करण और निपटान के तरीके

1. **कार्य दलों की स्वास्थ्य और सुरक्षा :** सभी श्रमिकों/स्वयंसेवकों को दस्ताने और मास्क सहित उचित सुरक्षात्मक उपकरण पहनना चाहिए, और उपयुक्त होने पर ओवरऑल और जूते पहनने चाहिए।

- टैबलेट या कैप्सूल को कुचले जाते समय और पाउडर निकलने के खतरे में मास्क पहनना चाहिए।
- चौग़ा और बूट जोखिम की संभावना और कुचले जाने वाले टैबलेट या कैप्सूल की मात्रा अधिक होने पर ओवरऑल और बूट पहनें।

2. **छंटाई :** छंटाई का उद्देश्य फार्मास्यूटिकल्स को विभिन्न श्रेणियों में अलग करना है ताकि निपटान का उपयुक्त तरीका चुना जा सके। प्रत्येक क्रमबद्ध श्रेणी के लिए अलग–अलग अस्थायी भंडारण क्षेत्र या पात्र उपलब्ध कराए जाने चाहिए।

- **छंटाई प्रक्रिया**

i. प्रत्येक वस्तु की पहचान करना

ii. इस्तेमाल करने योग्य है, इस पर निर्णय लेना

क. इस्तेमाल करने योग्य पाए जाने पर, पैकेजिंग को कायम रखा जाता है

ख. इस्तेमाल करने योग्य नहीं होने पर, उन्हें निपटान की इष्टतम विधि के अनुसार छंटनी करें।

- **छंटाई के लिए इष्टतम स्थिति**

i. छंटाई खुले में या एक अच्छी तरह हवादार संरचना में की जानी चाहिए, यथासंभव एक व्यवस्थित तरीके से स्टॉकपाइल के करीब हो, छंटनी की गई सभी सामग्री स्पष्ट रूप से लेबल की गई हो और हर समय अलग की गई हो।

- **छांटी हुई दवाओं की पैकिंग**

i. छांटने के बाद, फार्मास्यूटिकल्स को स्टील के ड्रमों में या मजबूत कार्डबोर्ड बॉक्स जैसे कंटेनरों में सावधानी से पैक किया जाना चाहिए, जिसमें सामग्री कंटेनर के बाहर स्पष्ट रूप से इंगित की गई हो।

छंटाई की श्रेणियां

I. फार्मास्यूटिकल्स और अन्य सामग्री जो अब भी इस्तेमाल करने योग्य हैं

एकत्रित दवाओं के भंडार से निपटने के लिए पहला कदम उन दवाओं को हटाना है जो अभी भी इस्तेमाल करने योग्य हैं। ये हैं

क. **गैर–फार्मास्यूटिकल उपयोगी सामग्री :** ड्रेसिंग, कपड़े, प्रयोगशाला के कांच के बर्तन आदि या तो संस्थान द्वारा या रीसाइकल किए जा सकते हैं।

ख. **उपयोगी फार्मास्यूटिकल्स :** छह महीने से अधिक की समाप्ति तिथि वाले फार्मास्यूटिकल्स को उपयोगी माना जाता है और उन्हें अलग कर दिया जाना चाहिए और तुरंत दान के लिए विचार करना चाहिए।

ii. एक्सपायर्ड या अवांछित फार्मास्यूटिकल्स

इन दवाओं को कभी भी इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए और इन्हें हमेशा औषधीय अपशिष्ट के रूप में माना जाना चाहिए।

क. इसके लिए विशेष निपटान विधि की जरूरत पड़ती है:

क. नियंत्रित पदार्थ जैसे नारकोटिक्स, साइकोट्रोपिक पदार्थ आदि

ख. संक्रमण–रोधी पदार्थ एंटीनोप्लास्टिक्स

ग. एंटीसेप्टिक्स और कीटाणुनाशक

ख. अन्य सभी फार्मास्यूटिकल्स

क. ठोस, अर्ध–ठोस और पाउडर जैसे, टैबलेट्स, कैप्सूल्स, ग्रेन्यूल्स, इंजेक्शन के लिए पाउडर, मिक्सचर्स, क्रीम, लोशन, जैल, सपोसिटरी आदि

ख. तरल पदार्थ जैसे, सॉल्यूशन्स, सस्पेंशन्स, सिरप इत्यादि

ग. एरोसोल कनस्तर जैसे, प्रोपेलेंट–चालित स्प्रे और इनहेलर्स

ग. रीसाइकल योग्य सामग्री – बेकार कागज, कपड़ा, पैकिंग सामग्री, कांच की बोतलें और लकड़ी की सामग्री आदि

जनता से अपील

- अप्रयुक्त दवाओं का अनुचित तरीके से परित्याग / निपटान न करें।
- अच्छी गुणवत्ता वाली दवाइयां दान करें।
- अपनी समाप्ति तिथि पार करने पर फ़ार्मास्यूटिकल्स स्वतः खतरनाक नहीं होते हैं, समय बीतने के साथ वे कम प्रभावी हो सकते हैं और उनमें एक अलग प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया प्रोफ़ाइल भी विकसित हो सकती है।
- अधिकांश फार्मास्यूटिकल्स पर्यावरण के लिए अपेक्षाकृत हानिरहित हैं; वे जनता या पर्यावरण के लिए गंभीर खतरा पैदा नहीं करते यदि उनकी संभाल में लापरवाही नहीं बरती जाती।

मेडिफ्लो जैसे गैर–लाभकारी प्रतिष्ठान फार्मास्युटिकल कचरे को कम करने के प्रयास में लगे हुए हैं। वे घरों से दवाओं को इकट्ठा करने, उन्हें फार्माकोलॉजी विभाग, एलएचएमसी, नई दिल्ली में एक अलगाव केंद्र में छांटने और अंततः एक्सपायर्ड दवाओं का डब्ल्यूएचओ के मानदंडों के अनुसार निपटान करने जैसी गतिविधियाँ करते हैं। 6 महीने से अधिक की समाप्ति तिथि वाली अच्छी गुणवत्ता वाली दवाएं इस्तेमाल योग्य मानी जाती हैं और धर्मार्थ औषधालयों / क्लीनिकों / अस्पतालों के माध्यम से बिना किसी लागत के जरूरतमंदों को प्रदान की जाती हैं। ऐसी पहल को दुनिया भर में पहले से मौजूद दवा वापस लेने के कार्यक्रमों पर आधारित किया गया है जो सुरक्षित दवा निपटान सुनिश्चित करने में सफल साबित हुए हैं।

संदर्भ

1. https://doi.org/10.1111/j.0021-8901.2004.00954.x
2. https://doi.org/10.1292%2Fjvms.20-0436
3. https://doi.org/10.1186/s12917-020-02488-z
4. रोगाणुरोधी प्रतिरोध (who.int)

औषधियों के मूल्य से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 30 नवम्बर, 2022 तक 890 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2015) और 2186 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए हैं।

- 30 नवम्बर, 2022 तक 236 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई जिसमें से 104 बैठकें डीपीसीओ 2013 के तहत हैं। वर्तमान बैठकों की विवरण नीचे दिया गया है:

बैठक सं.	आयोजन की तिथि	खुदरा मूल्य अनुमोदित एवं अधिसूचित
235 (कुल मिलाकर) एवं डीपीसीओ 2013 के तहत 103 बैठकें	10.11.2022	40 फॉर्मूलेशन एवं एसओ. 5388(ई) दिनांक 18.11.2022 के माध्यम से अधिसूचित
236 (कुल मिलाकर) एवं डीपीसीओ 2013 के तहत 104 बैठकें	23.11.2022	1 फॉर्मूलेशन एवं एसओ. 5511(ई) दिनांक 28.11.2022 के माध्यम से अधिसूचित

- 103वीं एवं 104वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा मूल्यों का विवरण निम्नानुसार है:

क्र. सं.	चिकित्सीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निर्धारित सीमा (रु.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति टेबलेट/प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	एंटी–डायबिटिक	15	टेबलेट	9.66 – 30.70
2	एंटीहाइपरटेंसिव	6	टेबलेट	11.41–18.77
3	एंटीबायोटिक	2	सस्पेंशन	168.43
4	हाइपरटेंशन	3	टेबलेट	9.51 – 10.88
5	कार्डियोवेस्कुलर	2	टेबलेट	50.71
6	पेन मैनेजमेंट	6	टेबलेट/सस्पेंशन/स्प्रे	0.41 – 4.15
7	एंटीनियोप्लास्टिक	1	इंजेक्शन	12420.28
8	अन्य	6	टेबलेट/इंजेक्शन/विटामिन/सैचट	9.05 – 51.19

- औषधि विभाग (डीओपी) द्वारा एसओ नं. 5249 (ई) दिनांक 11.11.2022 के माध्यम से अधिसूचित डीपीसीओ, 2013 की संशोधित अनुसूची–1 (अर्थात् अनिवार्य दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022)। संशोधित अनुसूची–1 में शामिल किए गए फॉर्मूलेशन की संख्या निम्नानुसार है:

क्र.सं.	विवरण	फॉर्मूलेशन की संख्या
1.	फॉर्मूलेशन की अनुमानित संख्या	954 (388 मेडिसिन)
2.	विभिन्न धाराओं के तहत डुप्लीकेट फॉर्मूलेशन	135
3.	विशिष्ट फॉर्मूलेशन, सहित a. नये जोड़े गए ड्रग का फॉर्मूलेशन b. एनएलईएल, 2015 ड्रग से नियमित फॉर्मूलेशन	 56 (विशिष्ट में शामिल) 763 (लगभग)
4.	कुल	819 (लगभग)

एफडीए ने टाइप 1 डायबिटीज की शुरुआत को विलंबित कर सकने वाली पहली दवा को मंजूरी दी (17 नवंबर, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने वर्तमान में स्टेज 2 टाइप 1 डायबिटीज वाले वयस्कों और 8 साल और उससे अधिक आयु के बाल रोगियों में स्टेज 3 टाइप 1 डायबिटीज की शुरुआत में देरी करने के लिए Tzield (teplizumab-mzwv) इंजेक्शन को मंजूरी दे दी है।

टाइप 1 डायबिटीज बीमारी तब होती है जब प्रतिरक्षा प्रणाली इंसुलिन बनाने वाली कोशिकाओं पर हमला करती है और उन्हें नष्ट कर देती है। टाइप 1 डायबिटीज निदान वाले लोगों में ग्लूकोज बढ़ जाता है जिसके लिए जीवित रहने के लिए इंसुलिन शॉट्स (या इंसुलिन पंप लेने) की जरूरत पड़ती है और उन्हें पूरे दिन नियमित रूप से अपने ब्लड सुगर के स्तर की जांच करना जरूरी होता है।

Tzield कुछ प्रतिरक्षा प्रणाली कोशिकाओं को बांधता है और स्टेज 3 टाइप 1 डायबिटीज की प्रगति को विलंबित करता है। Tzield इंसुलिन–उत्पादक कोशिकाओं पर हमला करने वाली प्रतिरक्षा कोशिकाओं को निष्क्रिय करते हुए प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया को मध्यम करने में मदद करने वाली कोशिकाओं के अनुपात में वृद्धि करता है। Tzield को लगातार 14 दिनों तक प्रतिदिन एक बार इंट्रावीनस इन्फ्यूजन द्वारा लगाया जाता है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने हेमोफिलिया बी वाले वयस्कों के इलाज के लिए फर्स्ट जीन थेरेपी को मंजूरी दी (22 नवंबर, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने हेमोफिलिया बी (जन्मजात कारक IX की न्यूनता) वाले वयस्कों के इलाज में एडिनो–संबद्ध वायरस वेक्टर–आधारित जीन थेरेपी हेमजेनिक्स (etranacogenedezaparvovec) को मंजूरी दे दी है, जो वर्तमान में फैक्टर IX प्रोफिलैक्सिस थेरेपी का इस्तेमाल

करते हैं, या जिन्हें मौजूदा या पिछला जानलेवा रक्तस्राव है, या बार–बार, गंभीर सहज रक्तस्राव होता है।

हेमजेनिक्स एकमुश्त जीन थेरेपी उत्पाद है जिसे आईवी इन्फ्यूजन द्वारा एकल खुराक के रूप में दिया जाता है। हेमजेनिक्स में थक्का जमाने वाले फैक्टर IX के लिए एक जीन वाहक वायरल वेक्टर होता है। फैक्टर IX प्रोटीन का उत्पादन करने, फैक्टर IX के रक्त स्तर को बढ़ाने और इस तरह रक्तस्राव की घटना को सीमित करने के लिए जीन को लिवर में व्यक्त किया जाता है।

एफडीए ने सीएसएल बेहरिंग एलएलसी को हेमजेनिक्स की मंजूरी दी।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने हृदय रोग के इलाज के दावों सहित आहार सप्लीमेंट बेचने पर सात कंपनियों को चेतावनी दी (17 नवंबर, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने अवैध रूप से आहार सप्लीमेंट बेचने के लिए संघीय खाद्य, दवा और कॉस्मेटिक अधिनियम (एफडी और सी अधिनियम) के उल्लंघन में कार्डियो वैस्कुलर बीमारी या संबंधित स्थितियों, जैसे एथेरोस्क्लेरोसिस, स्ट्रोक या दिल की विफलता को ठीक करने, इलाज करने, कम करने या रोकने का दावा करने वाली सात कंपनियों को चेतावनी पत्र जारी किया।

एफडीए उपभोक्ताओं से इन या ऐसे उत्पादों का इस्तेमाल नहीं करने का आग्रह कर रहा है क्योंकि एफडीए द्वारा उनका मूल्यांकन उनके इच्छित इस्तेमाल के लिए सुरक्षित या प्रभावी न होने का मूल्यांकन किया गया है और ये हानिकारक हो सकते हैं।

चेतावनी पत्र इन्हें जारी किए गए: एसेंशियल एलीमेंट्स (स्केल मीडिया आईएनसी); कैलरोय हैल्थ साइंसेज एलएलसी; आईडब्ल्यूआई; बर्गामेट नॉर्थ अमेरिका एलएलसी; हेल्दी ट्रेंड्स वर्ल्डवाइड एलएलसी (गोल्डन आफ्टर 50); चेम्बर्स एपोथेकरी; और अनाबोलिक लैबोरेटरीज, एलएलसी।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने 6 महीने से कम आयु के बच्चों के लिए अपडेटेड (द्विसंयोजक) कोविड–19 टीकों को अधिकृत किया (08 दिसंबर, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने 6 महीने से कम आयु के बच्चों में इस्तेमाल किए जाने के लिए अपडेटेड (द्विसंयोजक) मॉडर्ना और फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 टीकों के आपातकालीन इस्तेमाल प्राधिकार (ईयूए) में संशोधन किया।

मॉडर्ना और फाइजर–बायोएनटेक बाइवेलेंट कोविड–19 टीकों में मूल तनाव के अनुरूप एक एमआरएनए घटक शामिल है जो एक प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया प्रदान करता है जो कोविड–19 के खिलाफ व्यापक रूप से सुरक्षात्मक है और ओमिक्रॉन वैरिएंट के कारण होने वाले कोविड–19 के खिलाफ बेहतर सुरक्षा प्रदान करने के लिए एमआरएनए घटक ओमिक्रॉन वेरिएंट बीए–4 और बीए–5 वंशावली के अनुरूप है।

6 महीने से 5 वर्ष की आयु के बच्चों के लिए बाइवेलेंट मॉडर्ना कोविड–19 वैक्सीन की सिंगल बूस्टर खुराक की सुरक्षा, मॉडर्ना के खोजी बाइवेलेंट कोविड–19 वैक्सीन (मूल और ओमिक्रॉन बीए–1) की बूस्टर खुराक का मूल्यांकन करने वाले एक नैदानिक अध्ययन के सुरक्षा डेटा द्वारा समर्थित है, नैदानिक परीक्षण से सुरक्षा डेटा में मोनोवेलेंट मॉडर्ना कोविड–19 टीके से प्राथमिक और बूस्टर टीकाकरण, मोनोवेलेंट मॉडर्ना कोविड–19 टीके के पोस्टमार्केटिंग सुरक्षा डेटा और मॉडर्ना कोविड–19 टीके, बाइवेलेंट का मूल्यांकन किया गया।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने सीमित उपचार विकल्पों वाले वयस्कों के लिए नई एचआईवी दवा को मंजूरी दी (22 दिसंबर, 2022)

अमेरिकी खाद्य और औषधि प्रशासन ने ह्यूमन इम्युनोडेफिशिएंसी वायरस टाइप 1 (एचआईवी–1) वाले वयस्क रोगियों के लिए एक नए प्रकार की एंटीरेट्रोवाइरल दवा सनलेंका ;समदंबंचंअपतद्ध को मंजूरी दे दी है, जिनके एचआईवी संक्रमणों का प्रतिरोध, असहिष्णुता या सुरक्षा संबंधी कारणों से अन्य उपलब्ध उपचारों से सफलतापूर्वक इलाज नहीं किया जा सकता। प्रारंभिक खुराक पूरी होने के बाद, सनलेंका को हर छह महीने में एक बार चमड़े के नीचे (त्वचा के नीचे) इंजेक्शन के रूप में लगाया जाता है, जिससे रोगियों को सुविधाजनक खुराक मिलती है।

सनलेंका एचआईवी–1 के इलाज के लिए एफडीए–अनुमोदित कैप्सिड इनहिबिटर कहलाने वाली दवाओं की नई श्रेणी में पहला है। सनलेंका एचआईवी–1 वायरस के प्रोटीन खोल (कैप्सिड) को अवरुद्ध करके काम करता है, जिससे वायरल जीवनचक्र के कई आवश्यक चरणों में हस्तक्षेप होता है। सनलेंका की शुरुआती खुराक ओरल टैबलेट्स और चमड़े के नीचे इंजेक्शन के रूप में दी जाती है, इसके बाद हर छह महीने में रखरखाव इंजेक्शन दिया जाता है; सनलेंका को अन्य एंटीरेट्रोवाइरल(ल्स) के साथ मिलाकर दिया जाता है।

अधिक पढ़ें

अन्य समाचार एवं घटनाएँ

दवाओं पर नजर रखनाः अंतिम छोर तक उपलब्धता सुनिश्चित करना पर वेबिनार

नीति आयोग के सदस्य (स्वास्थ्य) डॉ. वी. के. पॉल की अध्यक्षता में 30.11.2022 को हाइब्रिड मोड में ''दवाओं पर नजर रखनाः अंतिम छोर तक उपलब्धता सुनिश्चित करना'' विषय पर एक वेबिनार आयोजित किया गया । वेबिनार की विशिष्ट अतिथि सुश्री एस. अपर्णा, सचिव, औषध विभाग थीं। वेबिनार में फार्मा एसोसिएशन, उद्योग प्रतिनिधियों, उपभोक्ता समूहों, छात्रों, संबंधित विभागों और राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों की मूल्य निगरानी संसाधन इकाइयों आदि से लगभग 340 प्रतिभागियों ने भाग लिया।

श्री कमलेश कुमार पंत, अध्यक्ष, एनपीपीए ने अपने स्वागत भाषण में, वेबिनार में प्रतिभागियों का स्वागत करते हुए, एक प्रणाली की आवश्यकता पर प्रकाश डाला, जो वास्तविक समय के आधार पर आपूर्ति श्रृंखला में दवाओं के स्टॉक पर नजर रखता है। उन्होंने यह भी बताया कि एनपीपीए का गठन 1997 में सस्ती कीमतों पर दवाओं की उपलब्धता और पहुंच सुनिश्चित करने के लिए किया गया था। देश में कोविड महामारी के दौरान, एनपीपीए ने महामारी से उत्पन्न होने वाली आपात स्थितियों से निपटने में सक्रिय भूमिका निभाई और पूरे देश में जीवन रक्षक आवश्यक दवाओं की निरंतर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक उपाय किए।

एनपीपीए ने उद्योग, निर्माताओं, खुदरा विक्रेता संघों, राज्य औषधि नियंत्रक (एसडीसी), जिला प्रशासन आदि के साथ आपूर्ति श्रृंखला को सुनिश्चित करने के लिए निरंतर कार्य किया। एनपीपीए की प्रमुख भूमिकाओं में दवाओं की उपलब्धता की लगातार निगरानी करना, कमी, यदि कोई हो, की पहचान करना, और उसके समाधान के लिए कदम उठाना है। हालाँकि, कोविड के समय दैनिक या साप्ताहिक आधार पर डेटा प्राप्त करने के लिए कोई संस्थागत तंत्र नहीं था। इसलिए, एक ऐसी प्रणाली का होना वांछनीय है, जो वास्तविक समय के आधार पर आपूर्ति श्रृंखला में दवाओं के स्टॉक की निगरानी करें। यह प्रणाली स्टॉक की उपलब्धता की सक्रिय निगरानी में मदद करेगी और दवाओं की गैर–उपलब्धता की शिकायतों/संदर्भों को सत्यापित करने और संकट की स्थिति में कमी वाले स्थानों में स्टॉक स्थिति को जानने में मदद करेगी।

इस अवसर पर बोलते हुए, औषध विभाग की सचिव, सुश्री एस. अपर्णा ने डॉ. पॉल को एक मित्र, दार्शनिक, मार्गदर्शक की भूमिका निभाने और कोविड महामारी के खिलाफ भारत की प्रभावी रणनीति में उनके उल्लेखनीय मार्गदर्शन के लिए एक सशक्त समूह की अध्यक्षता करने के लिए उनको धन्यवाद दिया। इस समूह के माध्यम से कोविड प्रबंधन के लिए दवाओं की निरंतर आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए डीओपी को राज्य/केंद्र शासित प्रदेश सरकारों के प्रयासों को आगे बढ़ाने में बहुत मदद मिली और निर्माताओं/एआईओसीडी/बाजार डेटाबेस एजेंसियों द्वारा इसके लिए व्यापक सहयोग दिया। आपूर्ति की निगरानी करना एक बड़ा सामूहिक प्रयास था और इस पर बहुत सारे मानव–घंटे खर्च किए गए थे। यह संकट की स्थिति में उससे निपटने में बड़ा कारगर

साबित हुआ। हालांकि, अंतिम छोर तक दवाओं की उपलब्धता की निगरानी करने और आपूर्ति को सुनिश्चित करने के इस लक्ष्य को प्राप्त करने के लिए एक व्यवस्थित दृष्टिकोण की आवश्यकता हमेशा बनी रहेगी। डेटा उपलब्धता पहला चरण है। लगभग 8900 पीएमबीजेपी आउटलेट हैं जो खुदरा नेटवर्क का केवल 1 प्रतिशत कवर करते हैं। अधिकांश खुदरा कवरेज निजी क्षेत्र के माध्यम से है और इस अंतर को ट्रैक करने और भरने की क्षमता बनाने की आवश्यकता है। दवा की उपलब्धता का स्केलेबल डेटाबेस होना चाहिए और डेटा निम्नानुसार होना चाहिए:

- अपडेट किया गया
- सटीक
- पारदर्शी
- प्रामाणिक स्रोत
- जीआईएस क्षमता के साथ

ऐसी व्यवस्था होने से दवाओं की बेहतर तैनाती और समान रूप से कुशल वितरण होगा और असामाजिक गतिविधियों पर भी अंकुश लगेगा।

पैनल चर्चा

पैनल चर्चा का संचालन **श्री हिमांशु अग्रवाल, एवीपी, इन्वेस्ट इंडिया** द्वारा किया गया और इसमें विभिन्न क्षेत्रों के विशेषज्ञ जैसे डॉ. सोमानी, ड्रग कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया (डीसीजीआई), **श्री सुदर्शन जैन, महासचिव, आईपीए; श्री अमित बैकलिवाल, सीएमडी, फार्मासॉफ्टेक एडब्ल्यूएसीएस और श्री स्वामीनाथन, सीईओ जीएस1, इंडिया,** शामिल थे। पैनल चर्चा के मॉडरेटर श्री हिमांशु अग्रवाल थे।

- पैनल चर्चा के दौरान, पैनल के सदस्यों ने निर्माताओं, वितरकों और खुदरा विक्रेताओं में फार्मास्यूटिकल आपूर्ति श्रृंखला की जटिलता सहित इस महत्वपूर्ण क्षेत्र से जुड़ें विभिन्न पहलुओं पर प्रकाश डाला। उन्होंने डेटा तत्वों के मानकीकरण की आवश्यकता, इंटर–ऑपरेबिलिटी और एक सिस्टम दृष्टिकोण पर भी ध्यान केंद्रित किया। पैनलिस्टों द्वारा इस क्षेत्र में देश की सर्वोत्तम प्रक्रियाओं के बारे में भी बताया गया।

- **डॉ. वी. जी. सोमानी, डीसीजीआई** ने इस तथ्य पर भी प्रकाश डाला कि सीडीएससीओ 2015 से एक ऐसी प्रणाली की कोशिश कर रहा था जो दवाओं की अंतिम छोर पर उपलब्धता की निगरानी करें। उन्होंने आगे इस बात पर प्रकाश डाला कि मूल बिंदु डेटा संग्रह से संबंधित है जो प्रामाणिक है। एपीआई और शीर्ष 300 ब्रांडों पर बारकोड की शुरुआत की वर्तमान अधिसूचना बाजार के लगभग 60 प्रतिशत को कवर करेगी। सिस्टम को एपीआई के मामले में दिसंबर 2022 और अगस्त 2023 तक शीर्ष 300 ब्रांडों के लिए कार्यान्वित किया जाना है। एपीआई निर्माताओं की प्रारंभिक प्रतिक्रिया भ्रामक थी लेकिन यह बाद में यह स्वीकृति में बदल गई। इरादा सरल और प्रौद्योगिकी आधारित प्रमाणीकरण प्रणाली को स्थापित करना है और तभी उसकी निगरानी की जा सकती है। उपभोक्ता सशक्तिकरण पर अधिक ध्यान दिया जाता है।

- **श्री सुदर्शन जैन, महासचिव, आईपीए** ने इस तथ्य पर प्रकाश डाला कि भारतीय फार्मा उद्योग मात्रा के मामले में दुनिया में तीसरा सबसे बड़ा उद्योग है और यह न केवल भारत बल्कि दुनिया भर की जरूरतों को पूरा कर रहा है। हालांकि, इस बात पर जोर दिया गया कि फार्मा वितरण श्रृंखला जटिल है और अन्य उत्पादों से अलग है। वितरण शृंखला की जटिलता से समस्याएं पैदा होती हैं लेकिन उद्योग ऐसी व्यवस्था के लिए प्रतिबद्ध है जो खुदरा स्तर पर विजिबिलिटी प्रदान करे।

अन्य समाचार एवं घटनाएँ

- **श्री अमित बैकलीवाल, सीएमडी, फार्मासॉफ्टेक** ने अपना विचार रखते हुए कहा कि लगभग 10,000 फार्मा कंपनियां, 65,000 – 70,000 वितरक, 9.5 लाख खुदरा विक्रेता/फार्मेसी वाले क्षेत्र का अवलोकन करते हुए डेटा एक मुद्दा है। विभिन्न संस्थाओं द्वारा बनाए रखा जा रहा डेटा एक दूसरे से मेल नहीं खाता है क्योंकि डेटा का कोई मानकीकरण नहीं है। इस बिंदु को स्पष्ट करने के लिए उन्होंने कहा कि क्रोसिन को 10 अलग–अलग तरीकों से लिखा जा सकता है। इसलिए, ट्रैकिंग और ट्रैसेबिलिटी सिस्टम के लिए डेटा तत्वों का मानकीकरण पूर्व–आवश्यकता होगी।

- **श्री स्वामीनाथन, सीईओ जीएस1 इंडिया** ने इस बात पर प्रकाश डाला कि ''ट्रैकिंग के एक संस्करण'' के लिए विशिष्ट पहचान की आवश्यकता होती है। संहिताओं के सामंजस्य के सिद्धांत का पालन करना होगा। पता लगाने की क्षमता ऊपर या एक नीचे हो सकती है और इसके लिए एक केंद्रीकृत मंच होना चाहिए। आईटी पैठ के साथ, लेन–देन डेटा प्राप्त करना आसान है। उन्होंने यह भी बताया कि तुर्की में एक ट्रैक एबिलिटी सिस्टम लागू किया गया है। उन्होंने यूरोपीय संघ के नकली दवाओं के निर्देश (2011/62/ईयू) (एफएमडी) के बारे में भी बताया, जिसे 2011 में अपनाया गया था और यूरोपीय संघ (ईयू) में दवाएं सुरक्षित हैं और दवाओं के व्यापार को ठीक से नियंत्रित किया जाता है, यह सुनिश्चित करने के लिए नए सामंजस्यपूर्ण उपाय पेश किए गए हैं। इसके लिए किए गए उपायों में अनिवार्य सुरक्षा विशेषताएं – एक विशिष्ट पहचानकर्ता और एक एंटी–टैम्परिंग डिवाइस – दवाओं की बाहरी पैकेजिंग पर थोक वितरकों आदि के लिए रिकॉर्ड रखने की आवश्यकताओं को मजबूत करना शामिल है। उन्होंने कहा कि सोच बड़ी हो सकती है लेकिन शुरुआत छोटे से शुरू होती है। इसके अलावा, उन्होंने कहा कि ऐसी व्यवस्था एक तटस्थ पार्टी द्वारा चलाई जा सकती है और यह निहित नहीं हेानी चाहिए।

पीएमआरयू पश्चिम बंगाल द्वारा जागरूकता कार्यशाला पर वेबिनार का आयोजन

मूल्य निगरानी एवं स्रोत सोसाइटी पश्चिम बंगाल यूनिट (पीएमआरएसडब्ल्यूबीयू) और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग ने संयुक्त रूप से 30 नवम्बर 2022 को बिश्व बंगला सम्मेलन केन्द्र, कोलकाता में एक दिवसीय राज्य स्तर जागरूकता कार्यशाला का आयोजन किया। कार्यशाला में उद्घाटन सत्र के बाद तकनीकी सत्र–1 एवं तकनीकी सत्र 2 (पैनल चर्चा) को शामिल किया गया।

उद्घाटन सत्र में श्रीमती चन्द्रिमा भट्टाचार्य (राज्यमंत्री स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, पश्चिम बंगाल सरकार), श्री तपन कांती रूद्र, आईएएस, श्री नारायण स्वरूप निगम, आईएएस – (सचिव, स्वास्थ्य एवं अध्यक्ष–पीएमआरएस–डब्ल्यूबीयू), श्री रतन कुमार खटवानी (संयुक्त निदेशक, विधिक प्रभाग एवं सीएपीपीएम, एनपीपीए) और राज्य सरकार के अन्य प्रतिनिधित और फार्मा उद्योग तथा संघों के प्रतिष्ठित प्रतिनिधि उपस्थित थे।

तकनीकी सत्र में श्री तपन कांती रूद्र, आईएएस, श्री रतन कुमार खटवानी, संयुक्त निदेशक, एनपीपीए एवं अन्य द्वारा प्रस्तुतिकरण दिया गया।

तकनीकी सत्र–2 में ''दवाईयों, चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी एवं उपलब्धता – चुनौतियां एवं अवसर'' पर पैनल चर्चा की गई। पैनल चर्चा में श्री तपन कांती रूद्र (आईएएस), श्री रतन कुमार खटवानी (संयुक्त निदेशक, विधिक प्रभाग एवं सीएपीपीएम, एनपीपीए), उपभोक्ता मामले, एनजीओ और उद्योग एवं व्यापार जगत के प्रतिनिधिगण पैनलिस्ट थे।

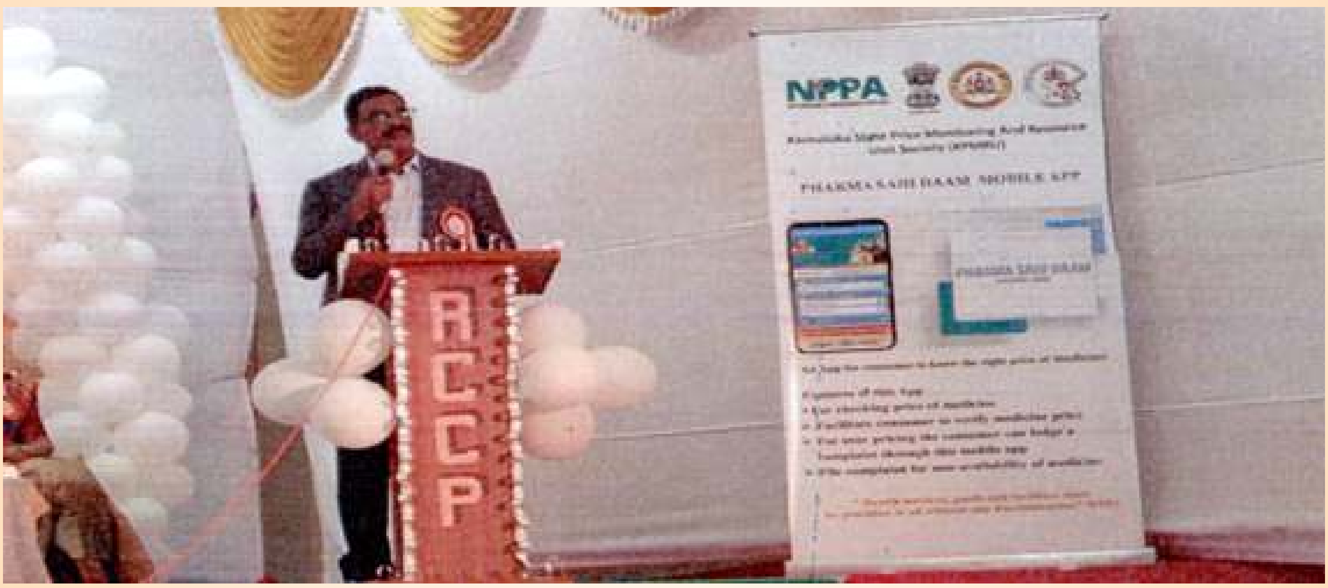
कार्यशाला में लगभग 250 प्रतिभागी उपस्थित थे जिनमें से राज्य औषधि नियंत्रण कार्यालय, एनजीओ एवं उद्योग के विशेषज्ञों ने अपनी उपस्थिति दर्ज करके कार्यक्रम की शोभा बढ़ाई। कार्यशाला सफल रही।

पीएमआरयू कर्नाटक द्वारा आईईसी (सूचना शिक्षा एवं संचार) कार्यकलापों का आयोजन

कर्नाटक राज्य मूल्य निगरानी स्रोत यूनिट (केपीएमआरयू) और औषधि नियंत्रण विभाग ने संयुक्त रूप से 20.10.2022 को रानी चेन्नम्मा कॉलेज और आरएमएल कॉलेज ऑफ फार्मेसी, बेलगाम, कर्नाटक में ''उत्सव 2के22'' के अवसर पर ''फार्मासहीदाम मोबाइल एप और अनिवार्य दवाओं की वहनीयता एवं उपलब्धता'' पर एक जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया। वेबिनार का उद्देश्य उपभोक्ताओं के लाभ के लिए फार्मासहीदाम एप का उपयोग एवं अनिवार्य दवाओं की वहनीयता एवं उपलब्धता पर जानकारी फैलाना था।

बेंगलुरू में 19.11.2022 को ''एनपीपीए के कार्यकलाप और डीपीसीओ के विभिन्न प्रावधान'' पर एक जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया गया। जागरूकता कार्यक्रम का उद्देश्य राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण के कार्यकलाप, इसकी मूल्य निगरानी एवं दवाओं की कीमत नियंत्रण तंत्र तथा केपीएमआरयू का उद्देश्य एवं भूमिका पर जागरूकता प्रदान करना था। देश में ''क्रिटिकल की स्टार्टिंग मैटेरियल्स (केएसएम)/ड्रग इंटरमीडिएट्स एवं एक्टिव फार्मास्युटिकल्स इंग्रीडिएंट्स (एपीआई) के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए डीओपी की प्रोडक्शन लिंक्ड इंसेंटिव (पीएलआई) योजना की संक्षिप्त जानकारी, बल्क ड्रग पार्क एवं मेडिकल डिवाइस को बढ़ावा देने के बारे में सत्र में चर्चा की गई।

औषधि नियंत्रण विभाग, फार्मा उद्योग और बी–फार्मा एवं एम–फार्मा छात्रों सहित 500 प्रतिभागियों इन जागरूकता कार्यक्रमों में भाग लिया।



पीएमआरयू लदाख द्वारा आईईसी (सूचना शिक्षा एवं संचार) कार्यकलापों का आयोजन

लद्दाख मूल्य निगरानी स्रोत यूनिट (एलपीएमआरयू) के साथ औषधि विनियामक विभाग यूटी लद्दाख ने निम्नलिखित विषयों के संबंध में विभिन्न स्टेकहोल्डरों जैसे केमिस्ट एवं फार्मास्यूटिकल डिस्ट्रीब्यूटरों, लद्दाख फार्मेसी काउंसलि के साथ पंजीकृत फार्मेसिस्ट, डिग्री कॉलेज के मेडिकल असिस्टेंट छात्रों, विभिन्न स्वास्थ्य संस्थानों के अधिकारियों, सरकारी नर्स, सरकारी मेडिकल असिस्टेंट, लैक्चरर्स/टीचर्स, सिविल सोसाइटीज, महिला सहायता समूह, महिला संगठन आदि तथा जिला लद्दाख एवं कारगिल के शहरी क्षेत्र तथा विभिन्न ब्लॉकों के दूरस्थ क्षेत्रों के सरकारी फार्मेसिस्ट के साथ विभिन्न जागरूकता–सह–कार्यशाला/प्रशिक्षण, इंटरेक्टिव सत्र का आयोजन किया।

- दवाईयों एवं चिकित्सा उपकरणों के निर्धारण/संशोधन के संबंध में एनपीपीए की भूमिका और मूल्य निगरानी।
- दवाओं के महत्व, इसके उपयोग, भंडारण/संरक्षण, नुस्खे आदि तथा दवा खरीदते समय और लेते समय देखे जाने वाले अन्य संबंधित महत्वपूर्ण बिंदुओं को सुनिश्चित करना।

अन्य समाचार एवं घटनाएँ

- आम जनता के हित में ''फार्माजनसमाधान'' और ''फार्मासहीदाम'' एप्लीकेशन का शुभारंभ और इसके उपयोग।
- दवाईयों/चिकित्सा उपकरणों की कीमतों से जुड़ें मामलों, दवाईयों/चिकित्सा उपकरणों की गैर–उपलब्धता/कमी से जुड़ें उल्लघंन एवं शिकायत।
- दवाईयों/चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता, पहुंच, वहनीयता एवं गुणवत्ता।
- प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना (पीएमबीजेपी)।

इन कार्यक्रमों में विभिन्न व्यवसायों से जुड़ें 700 से अधिक प्रतिभागियों ने सक्रियता से भाग लिया।

पीएमआरयू गोवा द्वारा आईईसी (सूचना शिक्षा एवं संचार) कार्यकलापों का आयोजन

गोवा राज्य मूल्य निगरानी स्रोत यूनिट ने खाद्य एवं औषधि प्रशासन निदेशालय के सहयोग से निम्नानुसार जागरूकता के लिए विभिन्न आईईसी कार्यकलापों का निष्पादन किया :

क्र.सं.	तिथि	आईईसी कार्यकलाप
1	नवम्बर–2022	संस्थानों, बैंकों, स्वास्थ्य केन्द्रों और पंचायत आदि के लिए 'सभी के लिए वहनीय दवाइयों'' पर आईईसी सामग्री (लीफलेट) का वितरण ।
2	दिसम्बर–2022	प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) के माध्यम से वहनीय जेनरिक दवाईयों को बढ़ावा'' पर तालुका स्तर पर जागरूकता कार्यक्रम।

अन्य पीएमआरयू द्वारा आयोजित किये गये आईईसी कार्यकलाप निम्नानुसार हैं:

यूपी पीएमआरयू: परियोजना समन्वयक, यूपी पीएमआरयू ने फेसबुक पर लेक्चर सीरीज के एक भाग के रूप में 29.12.2022 को भारतीय साइंस कम्यूनिकेटर्स ग्रुप द्वारा आयोजित दवा की सही कीमत एवं उपलब्धता पर आयोजित चर्चा में भाग लिया।

(ii) उत्तर प्रदेश राज्य औषधि नियंत्रण विभाग ने 21.12.22 को उत्तर प्रदेश फार्मास्यूटिकल एवं मेडिकल डिवाइस सैक्टर में निवेश अवसरों पर राउंड टेबल चर्चा आयोजित की। इस अवसर पर उत्तर प्रदेश पीएमआरयू ने आवश्यक और जीवन रक्षक दवाओं को सभी के लिए सस्ती और सुलभ बनाने हेतु एनपीपीए के निरंतर योगदान, विभिन्न सर्वेक्षण, यूपी पीएमआरयू द्वारा की गई मूल्य निगरानी और डिजिटल प्लेटफार्म जैसे आईपीडीएमएस 2.0 एवं फार्मासहीदाम एप के बारे में जागरूकता अभियान चलाया।

एमपी पीएमआरयू: एमपी पीएमआरयू ने 27.12.2022 को औषधि मूल्य एवं अनिवार्य दवाईयों की उपलब्धता एवं वहनीयता को सुनिश्चित करने में एनपीपीए की भूमिका पर एक कार्यशाला/प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया।

केरल पीएमआरयू: केरल राज्य फार्मास्यूटिकल मूल्य निगरानी एवं स्रोत यूनिट और केरल राज्य औषधि नियंत्रण विभाग ने संयुक्त रूप से 20.12.2022 को जॉन इनोच कॉलेज ऑफ फार्मेसी में ''अनिवार्य दवाईयों की वहनीयता को सुनिश्चित करने एवं ''नशीली दवाओं के दुरूपयोग पर नियामक अंतर्दृष्टि'' में मूल्य नियंत्रक नियामक के रूप में एनपीपीए'' शीर्षक पर एक जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया। कार्यक्रम की परिकल्पना एनपीपीए, इसकी मूल्य निगरानी एवं औषधि मूल्य नियंत्रण तंत्र, डीपीसीओ, एनएलईएम एवं केरल राज्य पीएमआरयू सोसाइटी के कार्यकलापों के बारे में आम जागरूकता फैलाना था। सत्र के दौरान फार्मासहीदाम एप का विडियो, फार्मासहीदाम एप का लाइव प्रस्तुतिकरण और फार्मा जन समाधान एप की शुरूआत की गई। सत्र में नशीली दवाओं के दुरूपयोग और नशीली दवाओं के दुरूपयोग को रोकने में फार्मेसिस्ट की भूमिका पर भी चर्चा की गई।

(ii) जे कॉलेज ऑफ फार्मेसी, त्रिवेन्द्रम में 16.12.2022 को ''फार्मा सैक्शन में औषधि मूल्य विनियामक के रूप में एनपीपीए की उत्पत्ति'' और ''जागरूकता फैलाओ, प्रतिरोध रोको – सूक्ष्मजीवरोधी प्रतिरोध के लिए नियामक उपाय'' विषय पर जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया गया।

त्रिपुरा पीएमआरयू: सचिव, एचएंडएफ कल्याण विभाग, त्रिपुरा सरकार और निदेशक स्वास्थ्य सेवाएं, एचएंडई कल्याण विभाग, त्रिपुरा सरकार की उपस्थिति में 08.12.2022 को त्रिपुरा पीएमआरयू में राज्य स्तरीय सेमिनार आयोजित किया गया।

हरियाणा पीएमआरयू: हरियाणा पीएमआरयू ने 11.11.2022 को आईईसी कार्यकलापों पर एक कार्यशाला का आयोजन किया जिसमें (1) डीपीसीओ, 2013 का अनुपालन (पीएमआरयू के तहत) (2) नशे के रूप में आदत बनाने वाली दवाओं के दुरूपयोग को रोकने के लिए 'साथी' एप्लीकेशन का उपयोग (3) एमटीपी किट बी अवैध बिक्री को रोकना (4) केवल पंजीकृत फार्मेसिस्ट द्वारा दवाईयों की बिक्री (5) केवल आरएमपी के प्रिसक्रिप्शन के अधीन अनुसूचित दवाईयों की बिक्री शामिल थे। इसके अलावा, पीएमआरयू की कार्यप्रणाली पर 20.11.2022 को एक जिला स्तरीय शैक्षणिक सेमिनार भी आयोजित किया गया जिसमें आवश्यक दवाओं की उपलब्धता, पहुंच एवं सामर्थ्य; दवाओं की अधिसूचित कीमतों की निगरानी करना; डीपीसीओ के प्रावधानों के उल्लंघन का पता लगाना (समय–समय पर संशोधित); मूल्य निर्धारण अनुपालन और दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करना; अधिसूचित कीमतों की निगरानी और डीपीसीओ, मूल्य अनुपालन के उल्लंघन का पता लगाने और दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए खुदरा बाजार में दवाओं के परीक्षण नमूनों का संग्रह पर चर्चा की गई।

पंजाब पीएमआरयू: पंजाब पीएमआरयू ने पंजा के विभिन्न जिलों में ''अनिवार्य दवाओं की वहनीयता एवं उपलब्धता'' विषय पर कार्यक्रमों का आयोजन किया। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य आम जनता के बीच औषधि एवं चिकित्सा उपकरणों की कीमतों के बारे में जागरूकता बढ़ाना और दवाओं की कीमतों की जांच के लिए फार्मासहीदाम एप के बारे में बताने के साथ ही किसी भी पूछताछ/सूचना/शिकायत के लिए पंजाब पीएमआरयू के टोल फ्री नं. 1800–180–2414 एवं ई–मेल: **punjab.pmru@gmail.com** पर सम्पर्क करने के बारे में बताया गया। इसके साथ ही एनपीपीए, डीपीसीओ 2013 एवं पीएमआरयू के मूल कार्यों के बारे में भी जानकारी दी गई।

जेएंडके पीएमआरयू: (1) राजौरी में पीडब्ल्यूडी सम्मेलन कक्ष में ''सभी के लिए दवाओं की उपलब्धता, पहुंच एवं वहनीयता'' पर एक जिला स्तरीय जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया गया। कार्यक्रम में श्री विकास कुंडल (आईएएस) डीसी राजौरी और प्रधानाध्यापक जीएमसी राजौरी डॉ. अमरजीत सिंह भाटिया, राज्य औषधि नियंत्रक लोटिका खजुरिया और औषधि एवं खाद्य नियंत्रण संगठन के वरिष्ठ अधिकारीगण उपस्थित थे। कार्यक्रम में फार्मा व्यापार के सदस्यगण, आम जनता एवं मीडिया ने भाग लिया। प्रतिभागियों के बीच हैंडआउटर वितरित किये गये।

(ii) डाक बंगला सौपोर में 16.11.2022 को ''सभी के लिए दवाओं की उपलब्धता, पहुंच एवं वहनीयता'' पर एक जिला स्तरीय जागरूकता कार्यक्रम भी आयोजित किया गया।

Awareness at SMRC, V. M Salgaocar Hospital, North Goa by Goa PMRU

(प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

1. आईपीडीएमएस क्या है?

उत्तरः इंटीग्रेटेड फार्मास्युटिकल डेटाबेस मैनेजमेंट सिस्टम (आईपीडीएमएस) एक एकीकृत उत्तरदायी क्लाउड–आधारित अनुप्रयोग है। यह देश में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता और सामर्थ्य सुनिश्चित करने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी और विनियमन करने के लिए ऑनलाइन सूचना संग्रह, प्रसंस्करण और संचार पोर्टल की एक प्रणाली है।

यह दवा मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ), 2013 के तहत अनिवार्य रूप से सभी आईपीडीएमएस फॉर्म जमा करने के लिए एकल विन्डो प्रदान करता है और पूरे देश से राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नियामक के साथ संचार करने के लिए हितधारकों (निर्माताओं/विपणकों/आयातकों/आम जनता) को सुविधा प्रदान करता है। आईपीडीएमएस 2.0 एनपीपीए के विभिन्न प्रभागों की कार्यप्रणाली को भी स्वचालित करेगा।

2. फार्मा जन समाधान और फार्मासहीदाम वेब एप्लिकेशन क्या है और इसे कहां स्थापित किया जा सकता है?

उत्तरः फार्मा जन समाधान (पीजेएस) एक ऑनलाइन सुविधा है जो अधिक मूल्य निर्धारण, बिना अनुमोदन के बिक्री, बिक्री से इनकार और दवाओं की अनुपलब्धता के लिए शिकायत दर्ज कराने की एक ऑनलाइन सुविधा है। फार्मासहीदाम (पीएसडी) सभी दवाओं के अधिकतम खुदरा मूल्य और अधिकतम कीमतों की तुरंत जाँच करने के लिए एक ऑनलाइन सर्च टूल है।

आईपीडीएमएस/फार्मासहीदाम और फार्मा जन समाधान https://nppaipdms.gov.in लिंक पर उपलब्ध हैं। पीएसडी और पीजेएस पोर्टल "फार्मासहीदाम" नाम से आईओएस और एंड्रॉइड दोनों प्लेटफॉर्म पर भी उपलब्ध हैं।

3. आईपीडीएमस 2.0 में प्रमुख नई विशेषताएं क्या हैं?

उत्तरः
- एक ही बार में कई दवाओं के लिए आईपीडीएमएस फॉर्म जमा करने की एक्सेल सुविधा
- नियमित कार्यों के प्रबंधन और निगरानी के लिए अलर्ट/एसएमएस/ओटीपी
- सूचना क्षय और नीतिगत निर्णयों के लिए डैशबोर्ड/एमआईएस
- एनपीपीए के कार्य/भूमिका–आधारित पहुंच और पेपरलेस कामकाज की डुप्लीसिटी में कमी
- आईपीडीएमएस का उपभोक्ता इंटरफेस अर्थात फार्मासहीदाम और फार्मा जन समाधान मोबाइल एप्लिकेशन पर भी उपलब्ध है
- पीएसडी मोबाइल एप्लिकेशन में स्पीच् पहचान, शेयर सुविधा, बुकमार्किंग, शिकायत प्रस्तुत करने और देखने की स्थिति, भाषा परिवर्तन आदि जैसी विशेषताएं हैं।

4. आईपीडीएमस पर किसे पंजीकरण कराना आवश्यक है? पंजीकरण और फॉर्म भरने की प्रक्रिया क्या है?

उत्तरः कोई भी व्यक्ति जो देश में वितरण या बिक्री के लिए दवाओं/चिकित्सा उपकरणों का निर्माण या आयात या विपणन करता है, उन्हें डीपीसीओ, 2013 के तहत वैधानिक फॉर्म दाखिल करने की आवश्यकता होती है। ऐसे व्यक्ति को फॉर्म भरने के लिए आईपीडीएमएस पर पंजीकरण करना आवश्यक है।

कंपनी को फर्म रजिस्ट्रेशन फॉर्म भरकर आईपीडीएमएस वेबसाइट पर खुद को रजिस्टर करना होगा। उसके बाद, कंपनी वैध लॉगिन क्रेडेंशियल्स के साथ लॉगिन कर सकती है और अपने संयंत्र और उत्पाद विवरण दर्ज कर सकती है और आवश्यक आईपीडीएमएस फॉर्म जमा कर सकती है।

5. आईपीडीएमएस, फार्मा जन समाधान या फार्मासहीदाम में कोई समस्या होने पर कहां संपर्क करना चाहिए?

उत्तरः किसी भी तकनीकी समस्या के मामले में, कोई भी व्यक्ति समस्या/समस्याओं के उचित विवरण के साथ या प्रासंगिक स्क्रीनशॉट के साथ nppa-ipdms@gov.in पर एक ईमेल भेज सकता है। तकनीकी टीम समस्या के समाधान के लिए जल्द से जल्द आवश्यक कार्रवाई करेगी।

प्रतिक्रिया और शिकायत निवारण

शिकायत निवारण

फर्मा जन समाधानः उपभोक्ताओं, वितरकों,डीलरों,खुदरा विक्रेताओं के शिकायत निवारण–देखभाल के लिए एक वेब सक्षम प्रणाली।

सूचना का प्रसार

फर्मा सही दामः कोई भी आसानी से ब्रांड नाम, संरचना, अधिकतम मूल्य और जनता के लिए उपलब्ध–फॉर्मूलेशन की एमआरपी खोज सकता है।

एन.पी.पी.ए. और पीएमआरयू द्वारा आयोजित सेमिनार और कार्यशालाएं

राज्य सरकारों के साथ सहयोग

पी.एम.आर.यू.: अधिसूचित कीमतों की निगरानी और दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में एन.पी.पी.ए. की मदद करना।

दवाओं के मूल्य निर्धारण आदि के बारे में जागरूकता फैलाने के लिए।

NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

राष्ट्रीय 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