NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

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

सत्यमेव जयते

आज़ादी का अमृत महोत्सव

औषध संदेश

वोल्यूम-III | फरबरी, 2022 द्विमासिक ई–न्यूजलेटर

दवा वही
दाम सही

Committed Towards Accessibility, Availability & Affordability of Medicines for All

विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1.	अध्यक्ष की डेस्क से	1
2.	फार्मा विशेषज्ञ का लेख	2–5
3.	विशेष लेख • ब्राजील में स्वास्थ्य प्रणाली • स्वास्थ्य परिणामः समय के साथ निष्पादन	6–7
4.	ज्ञान साझाकरणः बजट 2022–23	8–10
5.	विनियामक समाचार	11
6.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	12
7.	अपने विनियामक/क्षेत्र को जानें	13
8.	अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न	14

एन.पी.पी.ए. का परिचय...

रसायन और उर्वरक मंत्रालय, फार्मास्युटिकल्स विभाग में विशेषज्ञों के एक स्वतंत्र निकाय राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए), का गठन भारत सरकार द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित दिनांक 29.08.97 के संकल्प सं. 159 द्वारा किया गया था। एनपीपीए के कामकाज में, अन्य बातों के अलावा, औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) के तहत अनुसूचित फॉर्मूलेशनों की कीमतों का निर्धारण तथा संशोधन के साथ ही कीमतों की निगरानी और प्रवर्तन भी शामिल है। एनपीपीए सरकार को औषधि नीति और दवाइयों की वहनीयता, उपलब्धता और पहुंच से संबंधित मुद्दों पर 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 सदस्य 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 औषध मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी), 2012 के व्यापक दिशानिर्देशों पर आधारित है। एनपीपीपी के तीन मुख्य सिद्धांत इस 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 के 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 फॉर्मूलेशन की कीमतों का विनियमन किया जाना, न कि थोक दवाओं और ड्रग पॉलिसी 1994 में अपनाए गए परिणामी फॉर्मूलेशन की कीमतें।

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

संपादकीय मंडल

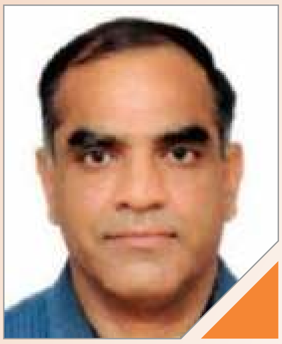
- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री मनमोहन सचदेवा, सलाहकार
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री सौरभ बंसल, उप निदेशक

अस्वीकरणः
यह एन.पी.पी.ए. द्वारा औषधि उद्योग और एन.पी.पी.ए. से संबंधित समसामयिक घटनाओं और मामलों की सूचना देने की ओर एक पहल है। यह न्यूजलेटर विशुद्ध रूप से सूचनात्मक उद्देश्यों से 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 उद्देश्य नहीं है।

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

सत्यमेव जयते

अध्यक्ष जी का सन्देश



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

एनपीपीए द्विमासिक ई–न्यूज़लेटर का तीसरा अंक आपके समक्ष प्रस्तुत करते हुए मुझे प्रसन्नता हो रही है।

इस संस्करण में डॉ राजीव सिंह रघुवंशी सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक, भारतीय फार्माकोपिया आयोग द्वारा लिखा गया एक लेख है जिसमें उन्होंने भारत में दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए भारतीय भेषज मानकों की भूमिका की व्याख्या की है क्योंकि फार्माकोपिया दवाओं की गुणवत्ता पर लिखित मानकों का कानूनी रूप से बाध्यकारी संग्रह है।.

इस अंक में, केंद्रीय बजट 2022 पर अंतर्दृष्टि, जिसमें सीमा शुल्क संरचना में औषध संरचना को प्रभावित करने वाले कुछ महत्वपूर्ण परिवर्तन शामिल किए गए हैं। इसके अतिरिक्त, पंद्रहवें वित्त आयोग (15वें एफसी) पर पर्यवेक्षकों और 2021–26 की 15वें वित्त आयोग की पुरस्कार अवधि में स्वास्थ्य क्षेत्र में निधि के आवंटन को संक्षेप में शामिल किया गया है।

मुझे यह बताते हुए भी खुशी हो रही है कि एनपीपीए ने फरवरी 2022 में संघ राज्य क्षेत्र लद्दाख में एक और पीएमआरयू के उद्घाटन के साथ अपनी उपस्थिति का विस्तार किया है। इससे देश में पीएमआरयू की संख्या 22 हो गई है।

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)

भारत में दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने में भारतीय फार्माकोपियामानकों की भूमिका

डॉ राजीव सिंह रघुवंशी, भारतीय फार्माकोपिया आयोग (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार) सैक्टर 23, राज नगर, गाजियाबाद 201002, भारत,
ईमेल rajeevr.ipc@gov.in

///

1. भारतीय फार्माकोपिया आयोग

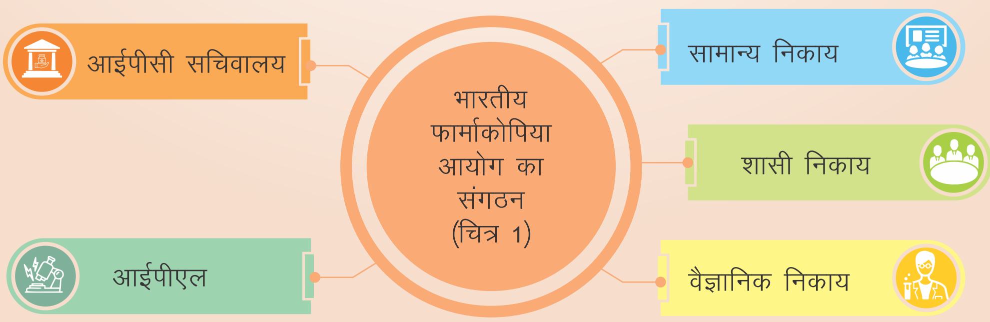
भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) 1 जनवरी, 2009 को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार के तहत एक स्वायत्त संस्थान के रूप में अस्तित्व में आया और इसे निम्नलिखित अधिदेश सौंपा गया है:

- भारतीय भेषज (आईपी) और भारत में विपणन की जाने वाली दवाओं के आधिकारिक मानकों वाले इसके परिशिष्ट का प्रकाशन,
- हितधारकों को आईपी संदर्भ मानकों (आईपीआरएस) की स्थापना और वितरण,
- दवाओं के तर्कसंगत नुस्खे के लिए भारत के राष्ट्रीय सूत्र का प्रकाशन,
- भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करना

आयोग की त्रि–स्तरीय संरचना (चित्र 1) में सामान्य निकाय, शासी निकाय और वैज्ञानिक निकाय शामिल हैं, जो आईपीसी सचिवालय और भारतीय फार्माकोपिया प्रयोगशाला (आईपीएल) द्वारा समर्थित हैं। आईपीसी का विजन ''विनिर्माण और विश्लेषण के लिए उपलब्ध प्रौद्योगिकियों की व्यावहारिक सीमाओं के भीतर मानव और जानवरों में उपयोग के लिए दवाओं के उच्चतम मानकों को बढ़ावा देना'' और मिशन ''स्वास्थ्य पेशेवरों, रोगियों और उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग की जाने वाली सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री, सहायक पदार्थ और खुराक के रूपों सहित दवाओं की गुणवत्ता के प्रामाणिक और आधिकारिक मानकों तौर पर स्वीकृत मानकों के अनुसार भारत में सार्वजनिक और पशु स्वास्थ्य को बढ़ावा देना'' है। इसके विजन और मिशन को साकार करने के लिए, आईपीसी सचिवालय और आईपीएल के वैज्ञानिक विभिन्न सलाहकार विशेषज्ञ कार्य समूहों और वैज्ञानिक निकाय के साथ कार्य कर रहे हैं।

2. भारतीय फार्माकोपिया (आईपी)

आईपी और इसकी सिफारिशें यह सुनिश्चित करती हैं कि रोगियों को महत्वपूर्ण दवाओं तक निर्बाध पहुंच प्राप्त हो जो उनके जीवन को बढ़ाती और उसमें सुधार लाती हैं। फार्माकोपिया उस देश या क्षेत्र में उपयोग की जाने वाली दवाओं के मानकों और गुणवत्ता विनिर्देशनों के राष्ट्रीय या क्षेत्रीय प्राधिकरण द्वारा तैयार लिखित मानकों का कानूनी रूप से बाध्यकारी संग्रह है। गुणवत्ता विनिर्देशन उपयुक्त परीक्षणों के सेट से निर्मित होता है जो उत्पाद की पहचान और शुद्धता की पुष्टि करेगा, सक्रिय पदार्थ की ताकत (या शक्ति) और, आवश्यक होने पर, इसकी प्रदर्शन विशेषताओं का पता लगाएगा। आधुनिक फार्माकोपिया की भूमिका सक्रिय फार्मास्युटिकल अवयवों (एपीआई), तैयार खुराक रूपों या दवा उत्पाद (डीपी), एक्सीपिएंट्स, जड़ी–बूटियों और सामान्य परिभाषाओं, स्पष्टीकरणों और आवश्यकताओं पर अध्यायों के लिए गुणवत्ता विनिर्देशन प्रस्तुत करना है। ऐसी विशिष्टताओं और अपेक्षाओं का अस्तित्व, एक ओर दवाओं के उचित



कामकाज या नियामक नियंत्रण के लिए जरूरी है और दूसरी ओर निर्माताओं और विश्लेषकों को गुणवत्तापूर्ण दवाओं के उत्पादन में मदद करता है। फार्माकोपियल अपेक्षाएं व्यक्तिगत फार्मास्युटिकल तैयारियों के लिए उनके अंतिम रूप में गुणवत्ता अपेक्षाएं स्थापित करने का आधार बनाती हैं। अनुशंसित विनिर्देशनों के अनुसार एपीआई और डीपी के गुणवत्ता नियंत्रण के लिए निर्माताओं, विनियामकों और अन्य हितधारकों द्वारा सार्वजनिक गुणवत्ता मानकों का उपयोग किया जाता है। देशों में फार्माकोपियल अपेक्षाएं राष्ट्रीय कानून का भाग होती हैं, जो उन विशिष्टताओं को परिभाषित करती हैं जिन्हें उनके बाजार में प्रसारित फार्मास्युटिकल उत्पादों को अवश्य ही पूरा करना चाहिए।

आईपीसी विशेष रूप से, भारत में आयातित, बिक्री के लिए निर्मित, स्टॉक या बिक्री के लिए भण्डारित अथवा प्रदर्शित या भारत में वितरित दवाओं के लिए पहचान, शुद्धता और ताकत मानकों को निर्दिष्ट करने के लिए ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची और इसके तहत बनाए गए नियम 1945 के संदर्भ में दवाओं के लिए मानकों की आधिकारिक पुस्तक हैं जो आईपी के समय पर प्रकाशन से संबंधित मामलों को देखता है। आईपी मानक आधिकारिक प्रकृति के हैं और भारत में दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण के लिए विनियामक अधिकारियों द्वारा लागू किए जाते हैं। गुणवत्ता आश्वासन के दौरान और अदालत में विवाद के समय, आईपी मानक कानूनी रूप से स्वीकार्य हैं।

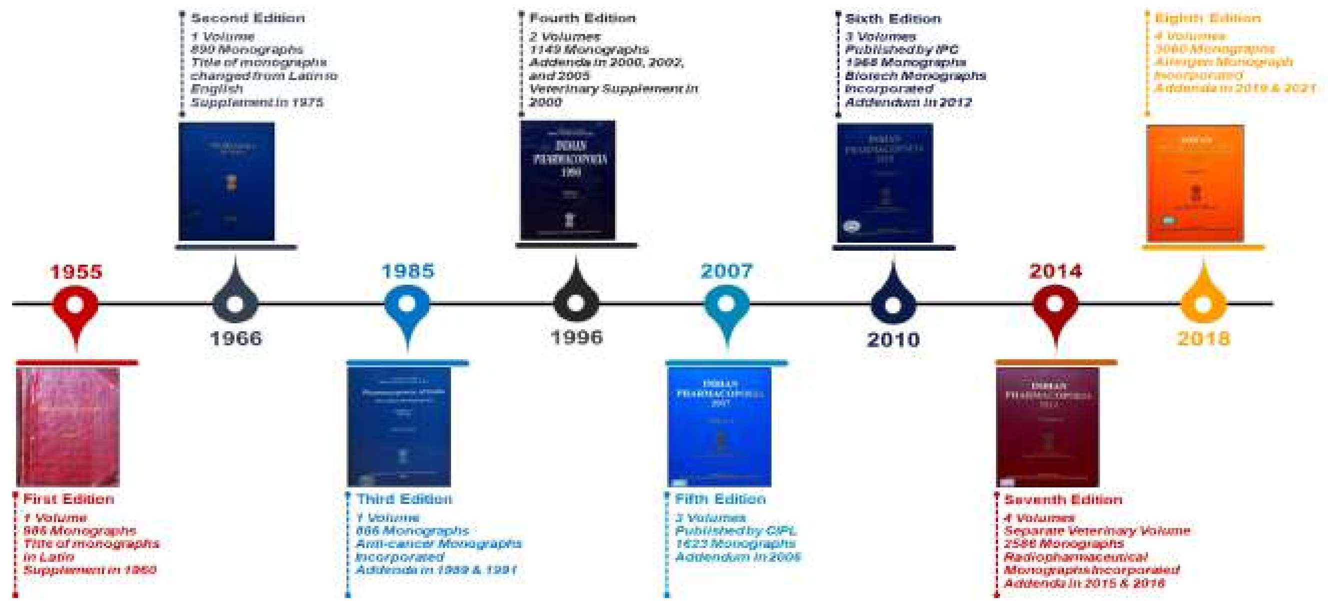
1948 में, आईपी के प्रकाशन के अधिदेश सहित इंडियन फार्माकोपिया कमेटी का गठन किया गया और आईपी संस्करणों के प्रकाशन की कालानुक्रम नीचे दिया गया है (चित्र 2)।

वर्तमान में, आईपी (आईपी 2018) का आठवां संस्करण भारत में आधिकारिक किया जा चुका है। उत्पादों की गुणवत्ता से समझौता किए बिना देश और विदेश में दवाओं और फार्मास्यूटिकल्स के निर्माण और विश्लेषण में तकनीकी प्रगति को ध्यान में रखते हुए, आईपी में निर्धारित मानकों के साथ सामंजस्य की अवधारणा का पालन करते हैं। एक ओर, यह संदर्भ और क्षेत्र में प्रगति के आधार पर मौजूदा मोनोग्राफ को अद्यतन करने का प्रयास करता है और दूसरी ओर इसमें निर्दिष्ट समावेश और बहिष्करण मानदंडों के अनुसार एपीआई और डीपी के नए मोनोग्राफ को शामिल किया गया है। मौजूदा आईपी में चार खंड हैं। खंड 1 में सामान्य अध्याय हैं, खंड 2 और 3 में व्यक्तिगत मोनोग्राफ हैं और खंड 4 विशेष रूप से पशु चिकित्सा उत्पादों के लिए है। गुणवत्ता विनिर्देशन और विश्लेषण के तरीके मोनोग्राफ के रूप में दिए गए हैं।

उदाहरण के लिए, एपीआई के विशिष्ट मोनोग्राफ की संरचना (चित्र 3) प्रस्तुत की जा रही है जो विवरण, पहचान, परख, अशुद्धता और भंडारण जैसे विभिन्न उप–शीर्षकों के तहत एक मोनोग्राफ की सामग्री को दर्शाता है। इसी तरह, आईपी में डीपी मोनोग्राफ भी होते हैं। अनिवार्य रूप से, किसी को एपीआई के एक मोनोग्राफ में कई डीपी मोनोग्राफ मिलेंगे। उदाहरण के लिए, सामान्य दवा पैरासिटामोल में एक एपीआई मोनोग्राफ होता है जिसके बाद 5 अलग–अलग डीपी मोनोग्राफ होते हैं – पैरासिटामोल इन्फ्यूजन, पैरासिटामोल ओरल सॉल्यूशन, पैरासिटामोल पीडियाट्रिक ओरल सस्पेंशन, पैरासिटामोल पीडियाट्रिक सिरप और पैरासिटामोल टैबलेट। यहां ध्यान देने योग्य बात यह है कि फार्माकोपिया डीपी के लिए शक्ति विशिष्ट मोनोग्राफ प्रदान नहीं करता है। एक मोनोग्राफ

(Fig. 2)

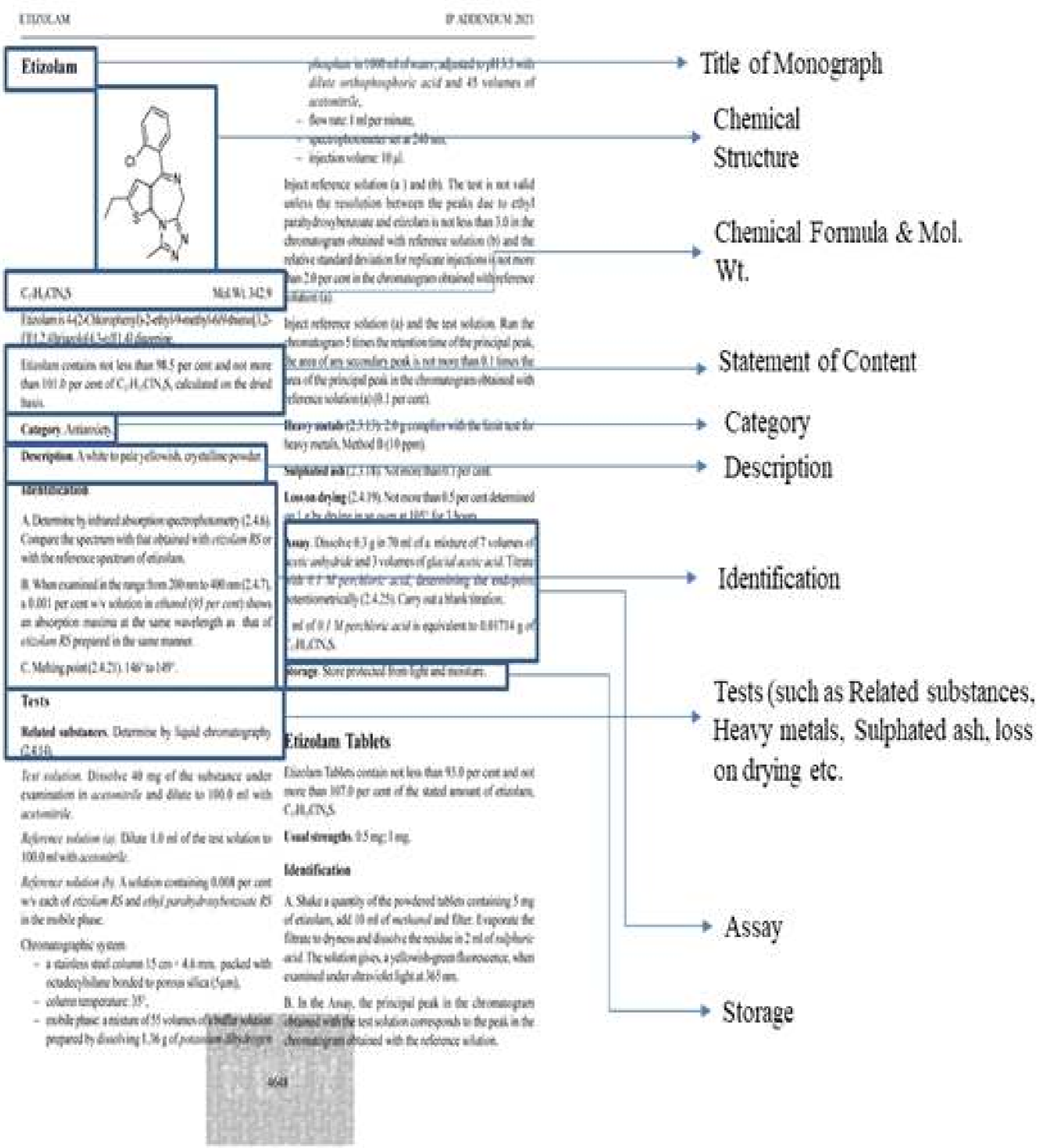
Journey of the publications of IP editions



में गुणात्मक जैसे, पहचान और विवरण और मात्रात्मक जैसे, परख और विघटन दोनों परीक्षण होते हैं। मात्रात्मक परीक्षण के परिणाम हमेशा प्रतिशत में दर्शाए जाते हैं और इसलिए शक्ति विशिष्ट मोनोग्राफ की जरूरत नहीं होती है। केवल असाधारण मामलों में, जहां इस्तेमाल की गई तकनीक के आधार पर एक दवा की अलग ताकत के पूरी तरह से अलग उत्पाद हैं जिनमें अलग नैदानिक प्रोफाइल हैं, हम शक्ति विशिष्ट मोनोग्राफ ले सकते हैं।

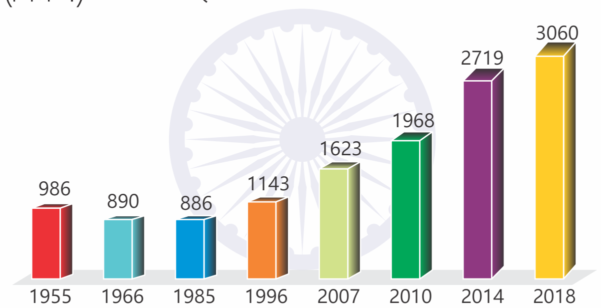
मोनोग्राफ का निर्माण एक सहयोगात्मक प्रक्रिया है। चूंकि यह दवा के अनुमोदन के बाद की कार्यविधि है, मोनोग्राफ का विकास सीडीएससीओ द्वारा दवा को मंजूरी मिलने के बाद ही शुरू होता है। किसी उत्पाद के अनुमोदन के बाद, आईपीसी अपने समावेशी मानदंड अवसंरचना के अनुसार एक अभ्यर्थी का मूल्यांकन करता है और अभ्यर्थी के एक बार ढांचे में फिट हो जाने पर, मोनोग्राफ विकास प्रक्रिया शुरू होती है। प्रक्रिया में आईपी में अंतिम रूप देने और प्रकाशन से पहले विनिर्माताओं, विनियामकों, विषय विशेषज्ञों और अन्य हितधारकों के बीच गहन चर्चा शामिल है।

(Fig. 3) Monograph structure of IP



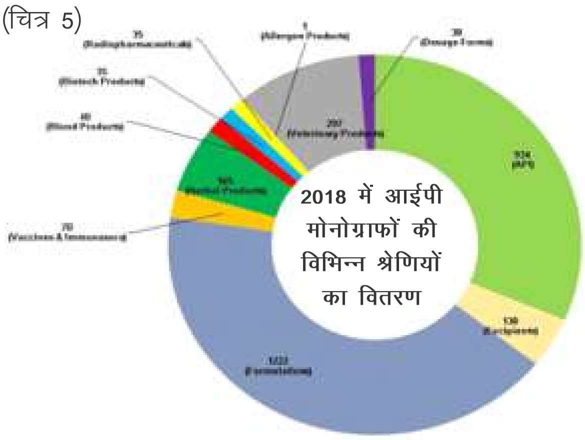
आईपी के वर्तमान संस्करण में कुल 3060 मोनोग्राफ हैं। इसमें से सबसे अधिक 1222 डीपी मोनोग्राफ और उसके बाद 934 एपीआई और फिर 297 पशु चिकित्सा मोनोग्राफ हैं। अधिक जानकारी के लिए, निम्नलिखित दो चित्र (चित्र 4 और चित्र 5) सहायक होंगे।

(चित्र 4) आईपी मोनोग्राफ डेवलपमेंट



1955 से आईपी मोनोग्राफों की संख्या में वृद्धि

(चित्र 5)



3. आईपी संदर्भ सार (आईपीआरएस)

आईपीसी के पास आईपीआरएस की तैयारी, प्रमाणन और वितरण की प्रक्रिया में तेजी लाने का भी अधिदेश है। आईपीआरएस अत्यधिक विशिष्ट पदार्थ है जिसका उपयोग आईपी में निर्धारित आधिकारिक तरीकों में तुलना के उद्देश्य से किया जाता है ताकि दवा पदार्थों और दवा उत्पादों की पहचान, शुद्धता, ताकत और गुणवत्ता का विश्लेषण किया जा सके। आईपीआरएस लक्षण वर्णन में सहयोगी प्रक्रियाएं और नियमित परीक्षण में उपयोग की जाने वाली प्रक्रियाओं के अलावा अतिरिक्त प्रक्रियाएं शामिल हैं। सक्रिय संघटक, अशुद्धता मानकों, माइक्रोबायोलॉजिकल कल्चर, हर्बल अर्क, टीके आदि के लिए आईपीआरएस है। वर्तमान में, आईपीसी में 642 सक्रिय सामग्री और 272 अशुद्धता मानकों की आईपीआरएस की एक सूची है। आईपीआरएस और आईपीसी के पास उपलब्ध अशुद्धियों की जानकारी और उनकी खरीद की प्रक्रिया हमारी वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर दर्शाई गई है। फार्माकोपियल दस्तावेजी मानक और आरएस उत्पाद विकास समयसीमा को कम करने, जोखिम कम करने और पूंजी उपकरण उपयोग को कम करने में मदद कर सकते हैं।

एक दवा विश्लेषक किसी विनिर्माता द्वारा निर्मित दवा के विश्लेषण के लिए नियमित रूप से आईपी मोनोग्राफ और आईपी संदर्भ मानकों का उपयोग करता है। विश्लेषण उनके इन–हाउस क्यूसी प्रयोगशालाओं में किया जा सकता है या विश्लेषण प्रयोगशाला की सेवाएं ली जा सकती हैं। जहां भी "आईपी" नामित दवा के लिए विश्लेषण किया जाए, विश्लेषण मोनोग्राफ में दिए गए तरीकों के अनुसार और आईपी संदर्भ मानक की मदद से किया जाना चाहिए (चित्र 6)। यह डी एंड सी अधिनियम 1940 और नियम 1945 के

(चित्र 6) आईपीसी के संदर्भ मानक

अनुसार एक कानूनी बाध्यता है। दूसरी ओर, जब विनियामकों द्वारा बाजार या विनिर्माण स्थानों से नमूने लिए जाते हैं, तो उनका विश्लेषण सरकारी प्रयोगशालाओं द्वारा आईपी मोनोग्राफ के अनुपालन में किया जाता है। इस प्रकार, मोनोग्राफ गुणवत्ता परीक्षण मानकों को एकीकृत करने का अवसर प्रदान करता है और विनिर्देशनों और परीक्षण के तरीकों में स्थिरता लाता है। इसके माध्यम से, यह विनिर्माता की परवाह किए बिना पूरे देश में दवाओं की न्यूनतम स्वीकार्य गुणवत्ता बनाए रखने में मदद करता है। आईपी में मोनोग्राफ दवाओं की लागत को युक्तिसंगत बनाने में भी मदद करते हैं। शोध से पता चला है कि एक बार फार्माकोपिया में मोनोग्राफ प्रकाशित होने के बाद, यह दवा के सामान्यीकरण को बढ़ावा देता है और इस तरह लागत को कम करता है। एमएसएमई आईपी से विशिष्टताओं और विश्लेषण के तरीकों को चुन सकते हैं और गुणवत्ता के परीक्षण और रखरखाव में उनका उपयोग करना शुरू कर सकते हैं, जो मोनोग्राफ के अभाव में उनके बुनियादी ढांचे को देखते हुए उनके लिए मुश्किल हो सकता है।

****

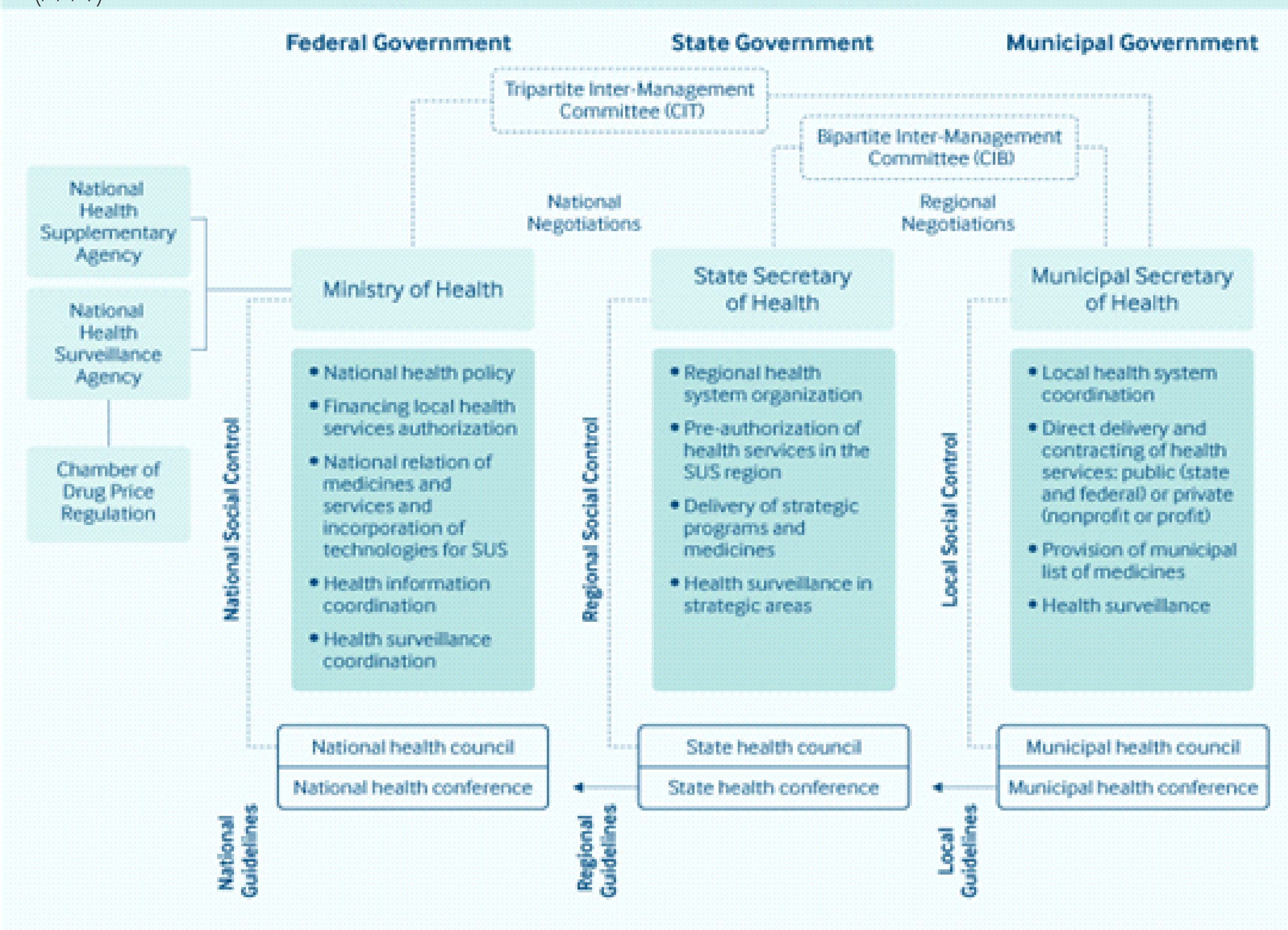
ब्राजील में स्वास्थ्य प्रणाली

ब्राजील का संविधान स्वास्थ्य को एक सार्वभौमिक अधिकार और सरकार की जिम्मेदारी के रूप में परिभाषित करता है। एसयूएस (सिस्टेमा यूनिको डी सौडे) के रूप में ज्ञात, ब्राज़ीलियन स्वास्थ्य प्रणाली की कल्पना 1980 के दशक के दौरान ब्राज़ील के पुनः लोकतंत्रीकरण के उद्देश्य से सामाजिक आंदोलन के भाग के रूप में की गई। एसयूएस को आधिकारिक तौर पर 1988 में ब्राजील के नए संविधान (चित्र 7) द्वारा बनाया गया था। एसयूएस को तीन सिद्धांत रेखांकित करते हैं:

- जटिलता के सभी स्तरों (प्राथमिक, माध्यमिक और तृतीयक) पर व्यापक स्वास्थ्य देखभाल का सार्वभौमिक अधिकार।
- सरकार के तीन स्तरों: संघीय, राज्य और नगरपालिका को दी गई जिम्मेदारियों के साथ विकेंद्रीकरण।
- संघीय, राज्य और नगरपालिका स्वास्थ्य परिषदों के माध्यम से स्वास्थ्य नीतियों के कार्यान्वयन और निगरानी में सामाजिक भागीदारी।

1990 के बाद से, एसयूएस के वृद्धिशील विस्तार ने सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज प्राप्त करने की दिशा में पर्याप्त प्रगति की है। ब्राजील की विकेंद्रीकृत, सार्वभौमिक सार्वजनिक स्वास्थ्य प्रणाली को कर राजस्व और संघीय, राज्य और नगरपालिका सरकारों के योगदान से वित्तपोषित किया जाता है। प्रशासन और देखभाल का वितरण नगरपालिकाओं या राज्यों द्वारा नियंत्रित किया जाता है। दस्तावेजरहित व्यक्तियों सहित सभी निवासी और आगंतुक, प्राथमिक, आउट पेशेंट विशेषता, मानसिक स्वास्थ्य और अस्पताल देखभाल के साथ ही डॉक्टर के पर्चे की दवा कवरेज सहित मुफ्त, व्यापक सेवाओं तक पहुंच सकते हैं। कोई आवेदन प्रक्रिया अपेक्षित नहीं है। स्वास्थ्य देखभाल सेवाओं के लिए कोई लागत–हिस्सेदारी नहीं है। लगभग 25 प्रतिशत ब्राजीलियन, ज्यादातर मध्यम और उच्च आय वाले निवासियों के पास देखभाल तक पहुंच में आने वाली बाधाओं को दूर करने के लिए निजी स्वास्थ्य बीमा है। निजी स्वास्थ्य बीमा लागत और स्वास्थ्य संबंधी खरीदारी, कर कटौती के रूप में मान्य है।

(चित्र 7) ORGANIZATION OF THE HEALTH SYSTEM IN BRAZIL



स्वास्थ्य परिणाम: समय के साथ निष्पादन

पंद्रहवें वित्त आयोग ने अपनी रिपोर्ट में कहा है कि भारत ने स्वतंत्रता के बाद से स्वास्थ्य के मोर्चे पर कुछ उल्लेखनीय प्रगति हासिल की है। जन्म के समय जीवन प्रत्याशा में वृद्धि हुई है, शिशु मृत्यु दर और अल्पायु मृत्यु दर बहुत कम हो गई है, चेचक, पोलियो और गिनी कृमि जैसे रोग समाप्त हो गए हैं, और कुष्ठ रोग समाप्त होने के कगार पर है।

देश में लिंगानुपात 2001 में 933 से बढ़कर 2011 में 943 हो गया है। अनुमानित जन्म दर 2000 में प्रति 1,000 आबादी पर 25.8 से घटकर 2016 में प्रति 1,000 आबादी पर 20.4 हो गई, जबकि इसी अवधि में मृत्यु दर प्रति 1,000 आबादी पर 8.5 से घटकर 6.4 प्रति 1,000 आबादी हो गई। राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्रोफ़ाइल 2018–19 के अनुसार, प्राकृतिक विकास दर 2000 में प्रति 1,000 आबादी पर 17.3 से घटकर 2016 में प्रति 1,000 आबादी पर 14 हो गई। हाल के वर्षों में, भारत ने मातृ मृत्यु अनुपात (एमएमआर) को 1990 में प्रति 100,000 जीवित जन्मों पर 556 से घटाकर 2016 में 130 करने में प्रगति की है। संस्थागत जन्मों में लंबे समय से प्रचलित शहरी–ग्रामीण विभाजन को काफी हद तक पाटा गया है। कुल मिलाकर, शहरी क्षेत्रों में 89 प्रतिशत की तुलना में अब 75 प्रतिशत ग्रामीण जन्मों की निगरानी की जाती है।

राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों ने कई गंभीर स्वास्थ्य चिंताओं से निपटने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है। भारत में मलेरिया से होने वाली मृत्यु दर 2001 में प्रति 100,000 आबादी पर 0.10 से घटकर 2018 में 0.02 रह गई, और देश ने 2015 तक तपेदिक (टीबी) की घटनाओं को रोकने और उलटने का सहस्राब्दी विकास लक्ष्य (एमडीजी) हासिल कर लिया है। छह टीका–निवारण योग्य रोगों से सुरक्षा प्रदान करने वाले सार्वभौमिक प्रतिरक्षण कार्यक्रम (यूआईपी) के माध्यम से प्रतिरक्षण कवरेज प्राप्त करने में उल्लेखनीय प्रगति हुई है।

हालांकि यह सब महत्वपूर्ण उपलब्धियों को दर्शाता है, लेकिन इस तथ्य को नजरअंदाज नहीं किया जा सकता कि भारत समान स्थिति वाले कई देशों से पीछे है। 130 प्रति 100,000 जीवित जन्मों पर, एमएमआर 2030 के सतत विकास लक्ष्य (एसडीजी) 70 के लक्ष्य से लगभग दोगुना है। वैश्विक भूख सूचकांक 2020 में भारत 107 देशों में 94वें स्थान पर है। बचपन के ठिगनेपन की 38 प्रतिशत दर दुनिया में सबसे अधिक है। पोषण संबंधी परिणामों के आंकड़ों से यह भी पता चलता है कि 35.8 प्रतिशत बच्चे कमवजनी हैं और 58.6 प्रतिशत एनीमिक हैं। चूंकि स्वास्थ्य के साथ–साथ सीखने, रोजगार और आर्थिक निष्पादन पर इन सबका दीर्घकालिक प्रभाव पड़ता है, यह प्रथम क्रम के महत्व की विकास चुनौती है।

भारत की स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली में सुधार की जरूरत की पहचान करते हुए, पंद्रहवें वित्त आयोग ने स्वास्थ्य क्षेत्र के लिए दो भागों: (i) स्थानीय सरकारों के माध्यम से 70,051 करोड़ रुपये के कुल अनुदान, और (ii) राज्यों को 31,755 करोड़ रुपये के क्षेत्रीय अनुदान की सिफारिश की है। 15वें वित्त आयोग ने स्वास्थ्य के लिए 4,800 करोड़ रुपये के राज्य–विशिष्ट अनुदान की भी सिफारिश की है। अवार्ड अवधि 2021–26 में स्वास्थ्य क्षेत्र को 1,06,606 करोड़ रुपये का कुल सहायता अनुदान वित्त आयोग द्वारा अनुशंसित कुल सहायता अनुदान का 10.3 प्रतिशत है। यह सकल घरेलू उत्पाद का लगभग 0.1 प्रतिशत है। स्वास्थ्य क्षेत्र के लिए अनुदान बिना शर्त होगा।

{स्रोतः 15वें वित्त आयोग की रिपोर्ट (पैरा 9.4, 9.5, 9.6, 9.7 और 9.49)}

बजट 2022 घोषणाएं

- **बजट भाषण की मद 89 और 90**

सहायक नीतियां, सहज नियम, घरेलू क्षमता निर्माण के लिए सुविधाजनक कार्रवाई, और अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देना सरकार के दृष्टिकोण का मार्गदर्शन करेगा। इन उदीयमान अवसरों में अनुसंधान एवं विकास के लिए, अकादमिक उद्योग और सार्वजनिक संस्थानों के बीच सहयोग के प्रयासों के अलावा, सरकारी योगदान प्रदान किया जाएगा।

- **बजट भाषण की मद 109**

सरकार समर्थित फंड एनआईआईएफ और सिडबी फंड ऑफ फंड्स ने गुणक प्रभाव पैदा करते हुए बड़े पैमाने पर पूंजी प्रदान की है। जलवायु कार्रवाई, गहन तकनीक, डिजिटल इकोनॉमी, फार्मा और कृषि–तकनीक जैसे महत्वपूर्ण उदीयमान क्षेत्रों को प्रोत्साहन देने के लिए, सरकार थीमेटिक वित्त के लिए विषयगत फंड को बढ़ावा देगी, जिसमें सरकारी हिस्सेदारी 20 प्रतिशत तक सीमित होगी और फंड का प्रबंधन निजी फंड प्रबंधकों द्वारा किया जाएगा।

- **दवाओं पर आधारभूत सीमा शुल्क में परिवर्तन**

क. **अधिसूचना सं. 50/2017–कस्टम्स की क्र.सं. 166 द्वारा** – अध्याय 28, 29 या 30 के तहत शामिल "दवाओं अथवा औषधियों नैदानिक किट या उपकरण और दवाओं या औषधियों के निर्माण में प्रयुक्त होने वाली थोक दवाओं" पर 5% की रियायती बीसीडी दर निर्धारित है। समीक्षा करने पर, इस प्रविष्टि और संबद्ध सूची–3 को युक्तिसंगत बनाया जा रहा है और तदनुसार,

- 02.02.2022 से संबंधित सूची–3 से 35 मदों को हटाया गया है। {अधिसूचना संख्या 02/2022–कस्टम्स दिनांक 02.02.2022 का IV (ix)(i) का संदभ} – (तालिका 3)
- 1 मद {सूची–3 की मद सं. 95 इन्फ्लुएंजा वैक्सीन} को 1 अक्टूबर, 2023 से हटा दिया जाएगा। {अधिसूचना संख्या 02/2022–कस्टम्स दिनांक 02.02.2022 का IV (ix)(ii) का संदर्भ}

- 2.2.2022 से सूची 4 से 3 मदों को इस सूची में हस्तांतरित कर दिया गया है। [अधिसूचना संख्या 02/2022–कस्टम्स दिनांक 02.02.2022 का IV (ix)(ii) का संदर्भ]

ख. क्र.सं. 166क पर नई प्रविष्टि 1 अप्रैल 2024 से डाली जाएगी जिसमें आयातक द्वारा आईजीसीआर नियम 2017 का पालन करने के अधीन अध्याय 28, 29 या 30 के तहत पोलियोमाइलाइटिस वैक्सीन या मोनोकंपोनेंट इंसुलिन के निर्माण में प्रयुक्त होने वाली थोक दवाओं के लिए 5% की रियायत दर का प्रावधान है। [अधिसूचना सं. 02/2022 दिनांक 1 फरवरी 2022 की क्र.सं. 42 का संदर्भ]

ग. अधिसूचना संख्या 50/2017–कस्टम्स की क्र.सं. 167 के तहत, अध्याय 28, 29, 30 या 38 के तहत शामिल "जीवनरक्षक दवाओं, दवाओं, नैदानिक किटों या उपकरण और जीवन रक्षक दवाओं या दवाओं के निर्माण में उपयोग की जाने वाली थोक दवाओं" पर शून्य की रियायती बीसीडी दर निर्धारित है। समीक्षा करने पर, इस प्रविष्टि को युक्तिसंगत बनाया जा रहा है और तदनुसार

- शर्त संख्या 16 के अधीन अन्य जीवनरक्षक दवाओं या औषधियों को छूट के प्रावधान वाली क्र.सं. 167 (ग) में प्रविष्टि हटा दी गई है। यह छूट अधिसूचना संख्या 50/2017–कस्टम्स की क्र.सं. 607 पर प्रविष्टि द्वारा पहले से उपलब्ध है।
- 39 मदों को सूची–4 से हटा दिया गया है। {अधिसूचना संख्या 02/2022–कस्टम्स दिनांक 02.02.2022 का IV (x) का संदर्भ} – (तालिका 4)
- पोलियोमाइलाइटिस वैक्सीन (निष्क्रिय और जीवित) और मोनोकंपोनेंट इंसुलिन नामक 2 दवाओं के लिए, फॉर्मूलेशन को सूची–4 से हटाया जा रहा है। इसके अलावा, इन फॉर्मूलेशन के निर्माण के लिए थोक दवाओं को 31.03.2024 तक छूट दी गई है। 01.04.2024 से इन थोक दवाओं पर 50/2017–कस्टम्स की क्र.सं. 166क पर नई सृजित प्रविष्टि के तहत 5% की दर लगाई जाएगी। [अधिसूचना सं. 02/2022 दिनांक 1 फरवरी 2022 की क्र.सं. 43 का संदर्भ]

घ. नई प्रविष्टि क्र.सं. 167 अधिसूचना संख्या 50/2017–कस्टम्स में, कस्टम्स टैरिफ अधिनियम, 1975 की पहली अनुसूची के अध्याय 30 या शीर्ष 9804 के तहत दुर्लभ रोगों के उपचार के लिए

इस्तेमाल की जाने औषधियों या दवाओं को, संबद्ध सूची 2 (सम्मिलित) में सूचीबद्ध 8 उत्कृष्टता केंद्रों (सीओई) या उनकी सिफारिश पर किसी अन्य व्यक्ति/संस्थानद्वारा आयात किए जाने पर, छूट देने के लिए डाली गई है और शर्त सं. 112 भी डाली गई है। [अधिसूचना सं. 02/2022 दिनांक 1 फरवरी 2022 की क्र.सं. 44 का संदर्भ]

- **चिकित्सा उपकरणों पर बेसिक सीमा शुल्क में परिवर्तन**

क. एक्स–रे मशीनों एवं पार्ट्स के लिए पीएमपी को प्रभावी बनाने हेतु बीसीडी वृद्धि (तालिका 1):

तालिका – 1

क्र. सं.	चैप्टर, शीर्षक, उप–शीर्षक या टैरिफ मद	कोमोडिटी	प्रतिशत	
			से	तक
1	90	एक्स–रे मदों के विनिर्माण में उपयोग किये जाने वाले निम्नलिखित मदः क) एक्स–रे ग्रिड ख) मल्टी लीफ कोलिमेटर/कोलिमेटरीज ग) स्टेटिक यूजर इंटरफेस	5	10
2	90	एक्स–रे मशीन	7.5	10

ख. निम्नलिखित के लिए बीसीडी छूट को वापिस ले लिया गया है।

- आर्टिफिशियल किडनी और आर्टिफिशियल किडनी के डिस्पोजेबल स्टेरिलाइज्ड डायलाइजर और माइक्रो–बैरियर (लागू बीसीडी दर अब 5 प्रतिशत स्वास्थ्य कर के साथ 7.5 प्रतिशत है)।

- आर्टिफिशियल किडनी और आर्टिफिशियल किडनी के डिस्पोजेबल स्टेरिलाइज्ड डायलाइजर एवं माइक्रो बैरियर के विनिर्माण में उपयोग हेतु कच्ची सामग्री, पोर्ट्स एवं एसेसरीज। (लागू बीसीडी दर अब बिना किसी स्वास्थ्य कर के साथ 2.5 प्रतिशत है)।

ग. स्वास्थ्य कर में छूट

सर्जिकल सुटर्स के विनिर्माण में उपयोग के लिए सुटर (टैरिफ मद 90183210) हेतु नीडल्स पर 5 प्रतिशत से शून्य तक घटाई गई।

क. कस्टम टैरिफ अधिनियम के तहत अधिसूचित दरें और तद्नुसार अधिसूचना से हटा दी गई (बजट में कोई प्रभावी परिवर्तन नहीं) (तालिका 2)

- नये विनिर्माण फर्मों के लिए धारा 115बीएबी के अंतर्गत कॉर्पोरेट कर की छूट दर को एक वर्ष के लिए बढ़ाया गया।

धारा 115बीएबी के तहत निर्माण या उत्पादन शुरू करने की अंतिम तिथि 31.03.2023 से बढ़ाकर 31.03.2024 करना। आयकर अधिनियम की धारा 115बीएबी नई घरेलू विनिर्माण कंपनियों के लिए 15 प्रतिशत की दर से कराधान की रियायती दर का विकल्प प्रदान करती है बशर्ते कि वे किसी निर्दिष्ट प्रोत्साहन या कटौती का लाभ न उठाती हो और कुछ अन्य शर्तों को पूरा करती हो।

तालिका – 2 **टैरिफ दर परिवर्तन (बेसिक सीमा शुल्क की प्रभावी दरों में कोई परिवर्तन नहीं)**

क्र. सं.	चैप्टर, शीर्षक, उप–शीर्षक या टैरिफ मद	कोमोडिटी	से	तक
1	62071910	सिंथेटिक फाइबर	25% or Rs.30 per piece, whichever is higher	20% or Rs.30 per piece, whichever is higher
2	621020	सेल्युलोज डेरिवेटिव ओर अन्य कृत्रिम प्लास्टिक सामग्री की तैयारी के साथ लगाए गए लेपित, कवर, या टुकड़ों में आउटर गारमेंट्स, फैब्रिक्स	25% or Rs.365 per piece, whichever is higher	20% or Rs.365 per piece, whichever is higher
3	6217	सिंथेटिक फाइबर के एपेरल का आर्टिकल्स हेतु	25%	20%
4	6307	अन्य	25%	10%
5	90183230, 90185020, 90189021, 90189024, 90189043, 90189095, 90189096, 90189097, 90189098	मेडिकल, सर्जिकल, डेंटल एवं वेटिनरी साइंस में उपयोग होने वाले उपकरण एवं औजार जैसे टोनोमीटर, मेडिकल सुटर्स आदि के लिए ट्यूबलर सुईयां	10%	5%
6	9018 (other than items in entry at Sr. No. 407 above and 90189099)	मेडिकल, सर्जिकल, डेंटल एवं वेटिनरी साइंस में उपयोग होने वाले अन्य मेडिकल औजार एवं मेडिकल सामान जैसे कैथटर्स, केनुलेई, डिफिब्रिलेटर्स आदि	10%	7.5%
7	9019 (except 90191020)	मेकनो–थिरेपी उपकरण जैसे मसाज एपेरेट्स, साइकोलॉजिकल एप्टीट्यूट जांच उपकरण	10%	7.5%
8	9020	सुरक्षात्मक मास्क के अलावा अन्य श्वास उपकरण जिसमें बदलने योग्य फिल्टर या यांत्रिक भाग नहीं होते हैं	10%	7.5%
9	9021	आर्थोपैडिक उपकरण जैसे क्रचेज, सर्जिकल बेल्ट एवं ट्रस, स्पिलिंट्स आदि	10%	7.5%

(तालिका 3) – सीमा शुल्क अधिसूचना 50/2017 की क्रम संख्या 166 की सूची–3 से 35 आइटम हटा दिए गए

अधिसूचना में प्रविष्टि संख्या	दवा का नाम
1	एमरिनोन
7	बुसुल्फान
8	बीसीजी वैक्सीन, आयोप्रोमाइड, आईओट्रोलन
12	साइक्लोफॉस्फेमाईड
22	आइसोप्रेनालिन
25	लोमुस्टीन
27	मेलफलन
28	मेसन
30	एमएमआर (खसरा, कण्ठमाला और रूबेला) टीका
33	प्राजिकेंटेल
38	सोमाटोस्टैटिन
39	स्ट्रोंटियम क्लोराइड (85 सीनियर)
43	टाइफाइड के टीके: (i) साल्मोनेला टाइफी के VI एंटीजन, और (ii) एस टाइफी के Ty 2la कोशिकाएं और क्षीण गैर–रोगजनक उपभेद
44	ट्रेटीनोइन
49	वैसोप्रेसिन
50	वेकुरोनियम ब्रोमाइड
53	पेग्युलेटेड लिपोसोमल डॉक्सोरूबिसिन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन आवश्यक अमीनो एसिड की 54 केटोएनालॉग तैयारी
61	हीमोफिलस इन्फ्लुएंजा टाइप बी वैक्सीन
62	माइकोफेनोलेट सोडियम
68	मुरोमोनाब सीडी3
70	वैलगैनिक्लोविर
80	एवरोलिमस टैबलेटध्फैलाने योग्य गोलियां
86	इंजेक्शन
88	न्यूमोकोकल–7 वैलेंट कंजुगेट वैक्सीन (डिप्थीरिया CRM197 प्रोटीन)
93	एंटेसिविर
97	लापाटिनिब
99	सुनतिनिब मालते
102	ऐनीडुलफुंगिन
107	माराविरोसी
109	सोराफेनीब टॉसाइलेट
110	वेरेंसिलिन टार्ट्रेट
115	बेवाकिजुमाब
117	रोटावायरस वैक्सीन (लाइव ओरल पेंटावैलेंट)
121	ऑक्टेरोटाइड

(तालिका 4) – सीमा शुल्क अधिसूचना 50/2017 की क्रम संख्या 167 की सूची–3 से 39 आइटम हटा दिए गए

अधिसूचना में प्रविष्टि संख्या	दवा का नाम
1	ऑरोथियोमालेट सोडियम
3	एग्लूटीनेटिंग सेरा
4	एंटी–डिप्थीरिया सामान्य मानव इम्युनोग्लोबुलिन
7	एंटी–पर्टुसिस सामान्य मानव इम्युनोग्लोबुलिन
8	एंटी–प्लेग सीरम
9	एंटी–स्यूडोमोनास सामान्य मानव इम्युनोग्लोबुलिन
13	बोटुलिनम विष प्रकार "ए"
17	ब्रेटिलम टॉस्लिलेट
18	कैल्शियम डिसोडियम एडिटेट
19	कारमस्टाइन
26	साइनामाइड
27	हेपेटाइटिस बी एंटीजन का पता लगाने के लिए डायग्नोस्टिक एजेंट एचआईवी एंटीबॉडी का पता लगाने के लिए 28 डायग्नोस्टिक किट
29	डिप्थीरिया एंटीटॉक्सिन सीरा
30	डायजॉक्साइड
32	एंजाइम से जुड़े इम्यूनोएब्जॉर्बेंट परख किट FLISAKITS
37	फ्लेकेनाइड
42	गैसगैंग्रीन एंटी–टॉक्सिन सीरम
45	हेक्सामेथिलमेलामाइन
46	हाइड्रैलाजिन
50	निष्क्रिय रेबीज टीका मानव द्विगुणित कोशिका
51	निष्क्रिय रेबीज वैक्सीन वेरो–सेल
58	लेवोडोपा बेंसराजिन के साथ
60	मेनिंगोकोकल ए और सी संयुक्त वैक्सीन मंदक विलायक के साथ
61	मेथिसिलिन
63	मोनोकंपोनेंट इंसुलिन
71	पेनिसिलिनस
72	पोलियोमाइलाइटिस वैक्सीन (निष्क्रिय और जीवित)
73	पोटेशियम एमिनोबेंजोएट
74	पोर्सिन इंसुलिन जिंक सस्पेंशन
76	सुअर और गोजातीय इंसुलिन
77	शुद्ध चिकी भ्रूण कोशिका रेबीज वैक्सीन
78	पाइरिडोस्टिग्माइन
81	हार्मोन के लिए रेडियो–इम्यूनोसे किट (T3, T4, TSH इंसुलिन, ग्लूकोजन, ग्रोथ हॉर्मोन कोर्टिसोल, L.H., FSH और डिगॉक्सिन)
89	मानव कूप उत्तेजक और ल्यूटिनाइजिंग हार्मोन के सूखे रूप को फ्रीज करें
91	विशिष्ट डिसेन्सिटाइजिंग वैक्सीन
98	टिकारसिलिन
99	ट्रैनेक्सैमिक एसिड
110	जोलेड्रोनिक एसिड

दवाओं की कीमत से जुड़ी खबरें

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 31 जनवरी, 2022 तक 886 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2015) और 1817 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए हैं।
- 1.01.2022 तक, सभी 227 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की जा चुकी हैं और जिनमें से 95 डीपीसीओ 2013 के तहत हैं। डीपीसीओ 2013 के तहत प्राधिकरण की 227वीं (समग्र) और 95वीं बैठक 28.01.2022 को आयोजित की गई थी।
- डीपीसीओ 2013 के तहत प्राधिकरण की 95वीं बैठक में विभिन्न दवा कंपनियों के लिए 19 नई दवाओं के खुदरा मूल्य क्रमशः तय किए गए।

प्राधिकरण की 95वीं बैठक में विभिन्न फार्मूलेशनों के लिए निर्धारित खुदरा कीमतों का विवरण इस प्रकार है:

क्र. सं.	चिकित्सीय समूह	कुल गणना	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निश्चित सीमा (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	मधुमेह रोधी	4	गोली	6.25-8.54
2	उच्चरक्तचाप रोधी	3	गोली	8.92-9.79
3	कार्डियो वैस्कुलर	2	गोली	10.68-12.95
4	हाइपोलिपिडेमिक दवाएं	2	कैप्सूल	12.55-16.70
5	एंटी–पायरेटिक	3	टैबलेट/आसव	3.05-16.94
6	पेन एनाल्जेसिक	3	गोली/पैच	2.93-31.25
7	अन्य	2	गोली	14.74-15.55

चिकित्सा उपकरणों के मूल्य निर्धारण से संबंधित समाचार

एनपीपीए द्वारा का.आ. 2808 (ई) दिनांक 13.07.2021 ने पांच चिकित्सा उपकरणों, अर्थात् (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइजर, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, और (v) ग्लूकोमीटर के लिए 31.01.2022 तक व्यापार मार्जिन को युक्तिसंगत बनाया। इस महामारी को देखते हुए दिनांक 30.01.2022 एसओ सं. 401(ई) के माध्यम से 31 जुलाई 2022 तक और बढ़ा दिया गया है।

अन्य समाचार और घटनाएँ

एनपीपीए ने फरवरी, 2022 में केंद्र शासित प्रदेश लद्दाख में 22वां पीएमआरयू स्थापित किया

उपभोक्ता जागरूकता, प्रचार और मूल्य निगरानी (सीएपीपीएम) योजना के तहत एनपीपीए ने अब तक 22 राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयां (पीएमआरयू) स्थापित की हैं। 22वां पीएमआरयू 09.02.2022 को केंद्र शासित प्रदेश लद्दाख में स्थापित किया गया था। इसके साथ एनपीपीए अखिल भारतीय आधार पर अपनी उपस्थिति स्थापित करने की दिशा में एक कदम और करीब है। अब, एनपीपीए ने निम्नलिखित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में पीएमआरयू की स्थापना की है : केरल, गुजरात, ओडिशा, राजस्थान, पंजाब, नागालैंड, त्रिपुरा, उत्तर प्रदेश, मिजोरम, जम्मू और कश्मीर, आंध्र प्रदेश, हरियाणा, कर्नाटक, तेलंगाना, महाराष्ट्र, गोवा, मध्य प्रदेश, छत्तीसगढ़, झारखंड, पश्चिम बंगाल, पुडुचेरी और लद्दाख। यह एनपीपीए को पीएमआरयू की मदद से जमीनी स्तर पर डीपीसीओ के लाभों को कम करने में मदद करेगा ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि बड़े पैमाने पर उपभोक्ता लाभान्वित हों।

पीएमआरयू द्वारा की गई गतिविधियां

पीएमआरयू, हरियाणा द्वारा 15.12.2021 को ''पीएमआरयू की गतिविधियां और डीपीसीओ के प्रवर्तन'' पर एक दिवसीय कार्यशाला का आयोजन किया गया था, जिसकी अध्यक्षता आयुक्त, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, हरियाणा ने की और इसमें ड्रग कंट्रोल अधिकारियों ने भाग लिया था। साथ ही, ड्रग कंट्रोल ऑफिसर पीएमआरयू की गतिविधियों और मेडिकल नशीले पदार्थों के खतरे के बारे में कार्यशाला आयोजित कर रहे हैं। ऐसी कार्यशालाएं 30.12.2021 को करनाल में, 05.01.2022 को अंबाला में और 25.01.2022 को फरीदाबाद में आयोजित की गई हैं।

अंतर्राष्ट्रीय समाचार

डब्ल्यूएचओ ने अफ्रीकी एवं यूरोपीय साझेदारों के मजबूत समर्थन के साथ एमआरएनए वैक्सीन हब के पहले प्रौद्योगिकी प्राप्तकर्ताओं की घोषणा की

ब्रसेल्स में यूरोपीय संघ–अफ्रीकी संघ शिखर सम्मेलन में डब्ल्यूएचओ के महानिदेशक, डॉ. टेड्रोस एडनॉम घेब्रेयसस ने उन पहले छह देशों की घोषणा की जो अफ्रीकी महाद्वीप पर एमआरएनए वैक्सीन बनाने के लिए आवश्यक तकनीक प्राप्त करेंगे। मिस्र, केन्या, नाइजीरिया, सेनेगल, दक्षिण अफ्रीका और ट्यूनीशिया सभी ने आवेदन किया और उन्हें प्राप्तकर्ता के रूप में चुना गया है। वैश्विक एमआरएनए प्रौद्योगिकी हस्तांतरण केन्द्र की स्थापना 2021 में निम्न और मध्यम आय वाले देशों में निर्माताओं को अपने स्वयं के टीकों का उत्पादन करने में सहायता करने के लिए की गई थी। यह सुनिश्चित करते हुए कि उनके पास सभी आवश्यक संचालन प्रक्रियाएं हैं, और बड़े पैमाने पर तथा अंतर्राष्ट्रीय मानकों के अनुसार एमआरएनए टीको ंका निर्माण करना है।

अधिक पढ़ें

एमएचआरए द्वारा नोवावैक्स कोविड–19 वैक्सीन नुवाक्सोविड को मंजूरी दी गई

नोवावैक्स द्वारा विकसित कोविड–19 वैक्सीन, नुवाक्सोविड को मेडिसिन एंड हेल्थकेयर प्रोडक्ट्स रेगुलेटरी एजेंसी (एमएचआरए) द्वारा विनियामक मंजूरी दी गई। नुवाक्सोविड यूके के स्वतंत्र दवा विनियामक द्वारा अधिकृत पांचवीं कोविड–19 वैक्सीन बन गई है। अनुमोदन 18 वर्ष और उससे अधिक आयु के लोगों में पहली और दूसरी खुराक के लिए इस टीके के उपयोग को अधिकृत करता है। सभी टीकों की तरह रोगी सूचना प्रत्रक में सूचीबद्ध टीकों के घटकों में से किसी एक से एलर्जी वाले लोगों को टीका नहीं लगाना चाहिए।

अधिक पढ़ें

यूके विनियामक द्वारा ओरल कोविड–19 एंटीवायरल, पैक्सलोविड को मंजूरी दी गई

पैक्सलोविड (पीएफ–07321332 और रिटोनाविर) नामक कोविड–19 उपचार को मेडिसिन एंड हेल्थकेयर प्रोडक्ट्स रेगुलेटरी एजेंसी (एमएचआरए) द्वारा अनुमोदित किया गया है। हल्के एवं मध्यम कोविड–19 संक्रमण वाले लोगों को इस बीमारी के गंभीर होने की स्थिति को रोकने के साथ ही उन्हें अस्पताल में भर्ती होने के जोखिम को कम करने के साथ इसे सुरक्षित एवं प्रभावी पाया गया है। यह यूके के विनियामक द्वारा इसकी सुरक्षा, गुणवत्ता और प्रभावशीलता की गहन समीक्षा और सरकार के स्वतंत्र वैज्ञानिक सलाहकार निकाय तथा मानक दवाईयों पर आयोग द्वारो विशेषज्ञ सलाह दी गई है। फाइजर द्वारा विकसित पैक्सलोविड एक एंटीवायरल दवा है जिसमें एक्टिव तत्व पीएफ–07321332 और रिटोनाविर का संयोजन है जो वायरस के फैलाव के लिए आवश्यक प्रोटीज को राकने का काम करता है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने कोविड–19 के उपचार के लिए नए मोनोक्लोनल एंटीबॉडी को अधिकृत किया है जो ओमिक्रान वेरिएंट पर असरदार है

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने कोविड–19 के उपचार के लिए नए मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के लिए एक आपातकालीन उपयोग अधिकृत (ईयूए) जारी किया है जो ओमिक्रॉन संक्रमण के खिलाफ असरदार है। बेबटेलोविमाब के लिए ईयूए एक असरदार है क्योकि इसके परीक्षण में वयस्कों एवं बाल रोगियों (12 वर्ष की आयु और उससे अधिक उम्र के कम से कम 40 किलोग्राम वजन जो लगभग 88 पाउंड है) में हल्के से मध्यम कोविड–19 लक्षण के लिए एक उपचार है जो रोगियों में संक्रमण की स्थिति को गंभीर होने से बचाती है और उन्हें इसके कारण अस्पताल के भर्ती होने या मृत्यु के जोखिम को भी कम करती है। एफडीए द्वारा अनुमोदित या अधिकृत वैकल्पिक कोविड–19 उपचार चिकित्सकीय रूप से उपयुक्त नहीं पाया गया है।

अधिक पढ़ें

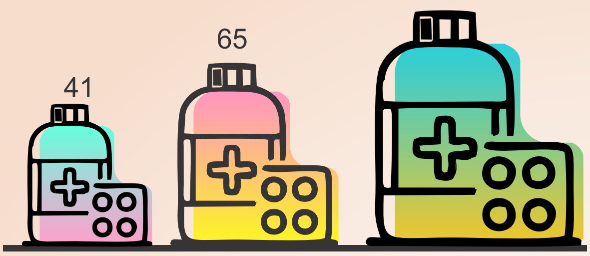
एफडीए ने ओमिक्रॉन वेरिएंट के कारण कोविड–19 के इलाज के लिए कुछ मोनोक्लोनल एंटीबॉडी के उपयोग को सीमित किया

यह सुनिश्चित करना कि फ्रंटलाइन वर्कर जैसे हेल्थकेयर प्रोवाइडर्स के पास रोगियों के इलाज के लिए सर्वोत्तम उपकरण उपलब्ध हैं, किसी भी एजेंसी की सर्वोच्च प्राथमिकता होती है। अभी हाल की जानकारी और उपलब्ध आंकड़ों के अनुसार आज एफडीए ने दो मोनोक्लोनल एंटीबॉडी को उपचार के लिए विनियामक को संशोधित किया – बामलानिविमैब और एटेसेविमैब (एक साथ मिलकर) और रेगेन–सीओवी (कैसिरिविमैब और इमदेविमाब) के उपयोग को केवल उन रोगियों के लिए सीमित किया है जब तक कि रोगी को इन उपचारों के लिए अतिसंवेदनशील या संक्रमित व्यक्ति के संपर्क में आने की संभावना है।

अधिक पढ़ें

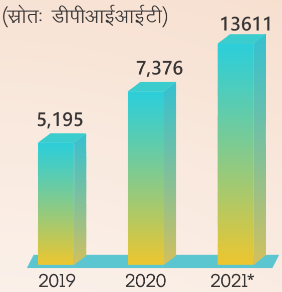
फार्मा इंडस्ट्री का आकार

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



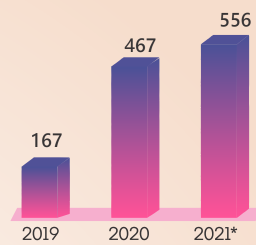
दाखिल की गई आईईएम के संदर्भ में निवेश तीव्रता

(स्रोत: डीपीआईआईटी)



औषधि एवं फर्मा

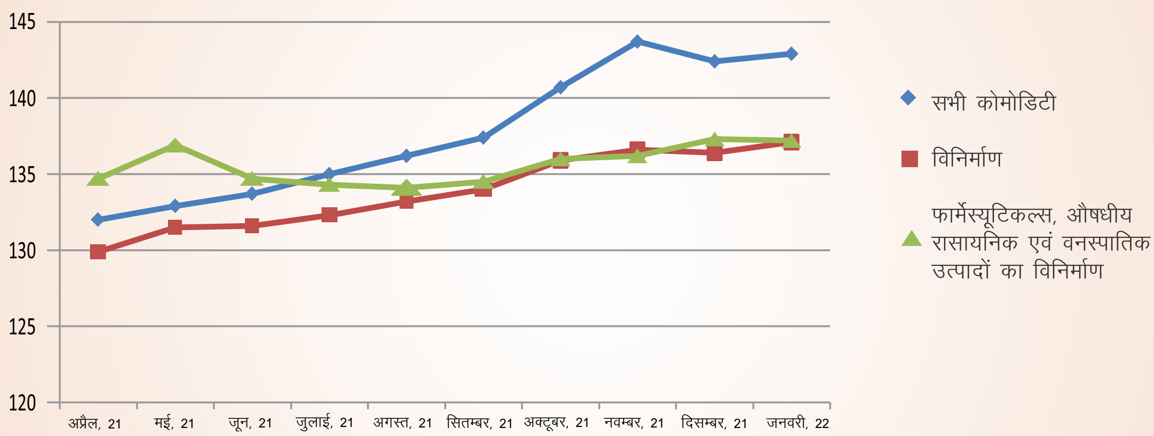
(राशि रू. करोड)



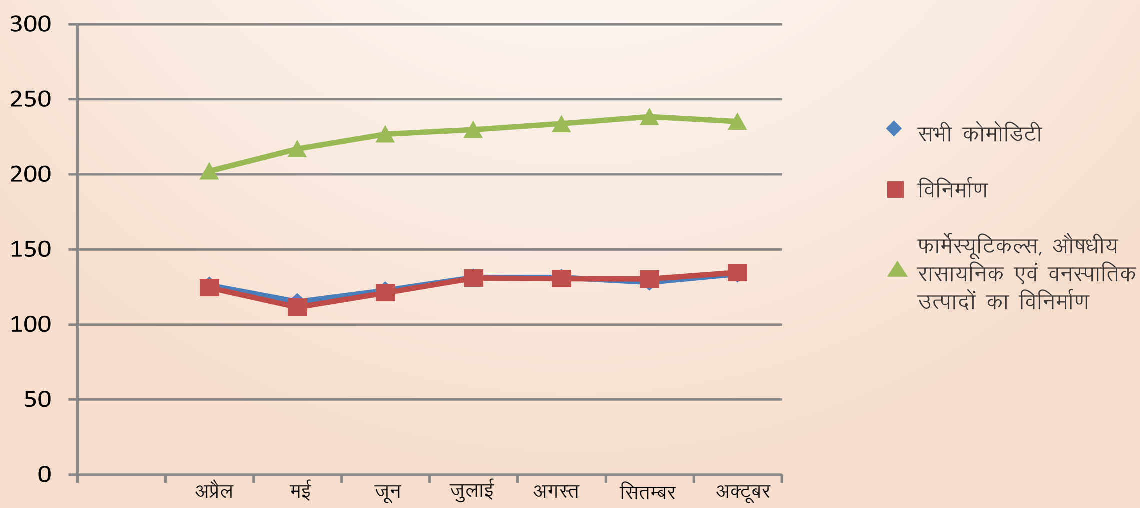
चिकित्सीय एवं शल्य चिकित्सा उपकरण

(*दिसम्बर, 2021 तक)

थोक मूल्य सूचकांक (बेस 2011–12) (स्रोत: डीपीआईआईटी)



औद्योगिक उत्पादन सूचकांक (बेस 2011–12) (स्रोत: एमओएसपीआई)



FAQ (प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

- **क्या सरकार सभी औषधियों की कीमत तय की जाती है?**

  सरकार अनुसूचित दवाओं की अधिकतम कीमत तय करती है। अनुसूचित दवा के लिए रखी जा सकने वाली अधिकतम एमआरपी अधिकतम मूल्य पर लागू कर है। अनुसूचित दवाओं का उल्लेख डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची–1 में किया गया है जो आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) पर आधारित है। तथापि, यदि जनहित में आवश्यक हो तो अन्य दवाओं की कीमतें भी सरकार द्वारा तय की जा सकती हैं।

- **क्या गैर–अनुसूचित दवाईयों की कीमत सरकार के नियंत्रण से बाहर होती है?**

  नहीं, हालांकि गैर–अनुसूचित दवाईयों की कीमत सरकार द्वारा तय नहीं की जाती है लेकिन औषधियों की कीमतों में वार्षिक वृद्धि की एक सीमा है। कोई भी दवा निर्माता एक साल में 10 प्रतिशत से अधिक दवा की एमआरपी में वृद्धि नहीं कर सकता है।

- **क्या अनुसूचित दवाईयों की कीमतों में वृद्धि पर भी कोई नियंत्रण है?**

  हां, दवा निर्माता अनुसूचित दवा के एमआरपी को डब्ल्यूपीआई दर से अधिक नहीं बढ़ा सकते हैं। इसके अलावा, मूल्य वृद्धि हर साल अप्रैल माह में की जा सकती है।

- **क्या गैर–अनुसूचित दवाईयों की कीमत में वृद्धि के लिए एनपीपीए के अनुमोदन की आवश्यकता होती है?**

  नहीं, गैर–अनुसूचित दवाईयों की कीमतों में वृद्धि के लिए एनपीपीए के अनुमोदन की आवश्यकता नहीं होती है। दवा निर्माता स्वयं कीमतों में वृद्धि कर सकते हैं लेकिन 12 माह की अवधि में मध्य वृद्धि 10 प्रतिशत से अधिक नहीं होनी चाहिए।

- **क्या होगा यदि कोई निर्माता कीमतों में निर्दिष्ट सीमा से अधिक वृद्धि करता है?**

  ऐसे मामले में, अधिक प्रभारित राशि को ब्याज एवं जुर्माने के साथ निर्माता से वसूल किया जाएगा। इसके अलावा, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 7 के तहत भी कार्यवाही की जा सकती 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।

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