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-VII | अक्टूबर 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.	एनपीपीए टीम द्वारा लेख	2
3.	विनियामक समाचार	6
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	7
5.	घटनाक्रम और समाचार	9
6.	पीएमआरयू द्वारा साझा अनुभवः एसडीसी, जम्मू व कश्मीर	12
7.	ज्ञान साझा करनाः पैनल चर्चा का सारांश	13
8.	अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न	16

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 फॉर्मूलेशन की कीमतों को विनियमित करना, न कि बल्क ड्रग्स की कीमतें और ड्रग पॉलिसी 1994 में अपनाए गए परिणामी फॉर्मूलेशन की।

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

संपादकीय मंडल

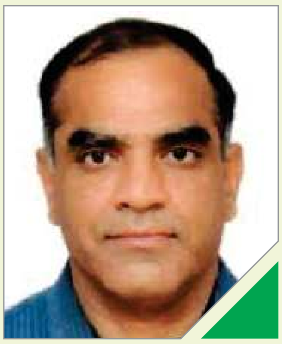
- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री मनमोहन सचदेवा, सलाहकार (लागत)
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री सौरभ बंसल, उप निदेशक

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

एनपीपीए द्विमासिक ई–न्यूजलेटर का सातवां अंक आपके सामने लाते हुए मुझे खुशी हो रही है।

जैसा कि एनपीपीए समय–समय पर अधिसूचित डीपीसीओ के दायरे में उपभोक्ताओं और फार्मा उद्योग के हितों के बीच संतुलन बनाने का प्रयास करता है, **एनपीपीए टीम ने औषधि मूल्य नियंत्रण आदेशः ओवर द इयर्स** पर एक लेख शामिल किया है। उक्त लेख देश में दवाओं के मूल्य निर्धारण के संबंध में विनियामक आर्क के विकास का पता लगाता है, जिसमें मुख्य रूप से वहनीयता और उपलब्धता के दोहरे उद्देश्यों को ध्यान में रखा गया है। इसके अलावा, एसडीसी, जम्मू और कश्मीर द्वारा कीएमए साझा पर एक छोटा लेख है।

अक्टूबर 2021 के हमारे उद्घाटन अंक में **''आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम): भारत में गुणवत्तापूर्ण दवा की पहुंच और वहनियता के लिए महत्वपूर्ण टूल''** पर एक लेख था। यह एक संयोग है कि अक्टूबर के इस अंक में हम आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम), 2022 की शुरुआत को शामिल कर रहे हैं। एनएलईएम, 2022 में 384 दवाओं को शामिल करते हुए केंद्रीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री डॉ मनसुख मंडाविया द्वारा 13 सितंबर 2022 को आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम), 2022 जारी की गई। सूची में 34 दवाएं जोड़ी गई हैं, जबकि पिछली सूची से 26 को हटा दिया गया है। दवाओं को 27 चिकित्सीय श्रेणियों में वर्गीकृत किया गया है।

जैसा कि विदित है, एनपीपीए ने 29 अगस्त 2022 को अपनी मौजूदगी के पच्चीस वर्ष पूरे होने का उत्सव मनाया और इस अवसर पर ''फार्मास्युटिकल और मेडटेक सेक्टर में साक्ष्य–आधारित नीति निर्माण के लिए मजबूत डेटा संग्रह'' विषय पर एक पैनल चर्चा आयोजित की गई। पैनल चर्चा की अध्यक्षता डॉ. वी.के. पॉल, सदस्य स्वास्थ्य, नीति आयोग ने की और इसमें विभिन्न क्षेत्रों से विशेषज्ञ पैनलिस्ट शामिल थे। पैनल चर्चा का संचालन श्री सत्य एस. सुंदरम, ईएंडवाई द्वारा किया गया। इस अंक में हम आपके लिए पैनल चर्चा के मुख्य अंश प्रस्तुत कर रहे हैं।

न्यूजलेटर हितधारकों को सरकारी नीतियों और कार्यक्रमों, आगामी कार्यक्रमों और परियोजनाओं की प्रगति के बारे में नवीनतम जानकारी से अद्यतन रहने में सहायक होगा।

एनपीपीए अपने सभी पाठकों के अच्छे स्वास्थ्य की कामना करता है; सुरक्षित रहें.... स्वस्थ रहें और सभी कोविड अनुकूल व्यवहार का पालन करें।

(कमलेश कुमार पंत)

औषधि मूल्य नियंत्रण आदेशः ओवर द इयर्स

(एनपीपीए टीम द्वारा)

//

प्रस्तावना

आवश्यक वस्तु (ईसी) अधिनियम, 1955 के तहत खाद्यान्न, कपड़ा, उर्वरक आदि जैसे विविध विस्तृत उत्पादों को विनियमित किया जाता था, लेकिन दवाओं को नहीं। द्वितीय विश्व युद्ध के बाद देश में आवश्यक दवाओं की कमी हो गई थी और 1962 में भारत–चीन युद्ध के दौरान दवाओं की कीमतों में काफी वृद्धि हुई थी। इसलिए, देश में पहली बार 1962 में भारत रक्षा अधिनियम, 1915 के तहत औषधि (मूल्य प्रदर्शन) आदेश, 1962 और औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1963 की घोषणा के साथ औषधि मूल्य नियंत्रण की शुरूआत की गई। इन आदेशों के चलते 01.04.1963 से दवाओं की कीमतों पर रोक लगाई गई। तत्पश्चात् विभिन्न सिद्धांतों के आधार पर समय–समय पर देश में विभिन्न आदेशों के माध्यम से मूल्य नियंत्रण आदेशों की एक श्रृंखला अधिसूचित की गई।

1963 के मूल्य नियंत्रण आदेश पर 1966 में फिर से विचार किया गया और बाद में औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश 1970 की घोषणा की गई। औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश 1966 तथा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश 1970 आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी अधिनियम, 1955) के तहत औषधियों को आवश्यक वस्तु घोषित कर जारी किया गया था तथा बाद के आदेश भी ईसी अधिनियम, 1955 की धारा के 3 तहत जारी किए गए हैं।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश 1979 की अधिसूचना के साथ लागत आधारित मूल्य निर्धारण लागू हुआ। यह औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1987 और औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995) का अंतर्निहित सिद्धांत था। राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी, 2012) में बाजार आधारित मूल्य निर्धारण की दिशा में एक बदलाव किया गया और तदनुसार, 15 मई 2013 को औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 अधिसूचित किया गया।

औषधि मूल्य प्रदर्शन एवं नियंत्रण आदेश, 1966

औषधि मूल्य प्रदर्शन एवं नियंत्रण आदेश, 1966 के अनुसार 30 जून 1966 दवाओं के निर्माताओं के लिए यह अनिवार्य था कि वे ऐसे फॉर्मूलेशन की कीमतों में वृद्धि करने के लिए सरकार की पूर्व अनुमोदन प्राप्त करें। हालांकि, कच्चे माल और पैकिंग सामग्री (जोफ्रोजेन नहीं थे) की कीमतों में वृद्धि से संबंधित उद्योग के अभ्यावेदन के आधार पर, जो जमे हुए नहीं थे, सरकार ने अगस्त 1968 में 1966 के आदेश में संशोधन किया। इस संशोधन के अनुसार :

- फार्माकोपिया नामों के तहत बेचे जाने वाले फॉर्मूलेशन को मूल्य अनुमोदन से छूट दी गई
- निर्माताओं द्वारा मांगी गई वृद्धि के लिए लागत संरचना और उपयुक्तता का अध्ययन करने के बाद मौजूदा फॉर्मूलेशन की कीमतों में मामला–दर–मामला आधार पर वृद्धि की गई।
- मूल अनुसंधान के माध्यम से विकसित और पहली बार विपणन की गई नई दवाओं को भी मूल्य नियंत्रण से छूट दी गई।

टैरिफ आयोग की सिफारिश के आधार पर, 18 बल्क दवाओं, 49 फॉर्मूलेशन की कीमतों को ''लागत–प्लस'' फॉर्मूले के आधार पर मूल्य नियंत्रण के तहत लाया गया।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1970 (डीपीसीओ 1970)

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1970 को 16 मई 1970 को घोषित किया गया और इसे औषधि मूल्य प्रदर्शन और नियंत्रण आदेश, 1966 की तरह ईसी अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत जारी किया गया। यह पहला व्यापक मूल्य नियंत्रण आदेश था और निर्धारित फॉर्मूला निम्न प्रकार था:

$$RP = (MC+CC+PC) \times (1+MU \div 100)$$

---

1 Discussion paper#236: Government's Policies and Growth of Pharmaceutical Industry in India 1947-2018: A Review Prasanta Kumar Ghosh, RIS

जिसमें आरपी = खुदरा मूल्य, एमसी = सामग्री लागत, सीसी = रूपांतरण लागत या फॉर्मूलेशन की लागत, पीसी = पैकिंग शुल्क और जिसमें पैकिंग सामग्री और पैकेजिंग खर्च की लागत भी शामिल है, एमयू = मार्क–अप का मतलब अग्रेषण शुल्क, संवर्धन खर्च, बिक्री बाद सेवा और खुदरा स्तर तक व्यापार कमीशन है।

नई दवाओं के लिए 150% फॉर्मूलेशन के मामले में मार्क–अप को 75% के रेंज में निर्धारित किया गया है, अर्थात जिनमें नए प्रतिष्ठान शामिल है। मौजूदा दवाओं के नए संयोजन के मामले में मार्क–अप को 100% तक बढ़ाया जा सकता है। इस प्रकार निर्माताओं के पास 18 आवश्यक दवाओं के लिए 75% मार्क–अप और अन्य के लिए 150% की सीमा के भीतर कीमतें तय करने का विकल्प था। हालांकि, यह इस शर्त के अधीन था कि कर पूर्व सकल लाभ बिक्री के 15% से अधिक न हो। इसलिए, डीपीसीओ, 1970 में कंपनियों के मुनाफे पर प्रत्यक्ष नियंत्रण और चयनित आवश्यक दवाओं पर अप्रत्यक्ष नियंत्रण शामिल था, जबकि शेष दवाओं को उनके प्रचलित मूल्य पर सीमित किया गया था।

फॉर्मूलेशन के मामले में मार्क–अप 75% से लेकर नई दवाओं यानी नई इकाइयों के लिए 150% तक तय किया गया है। मौजूदा दवाओं के नए संयोजन के मामले में मार्क–अप को 100% तक बढ़ाया जा सकता है। इस प्रकार निर्माताओं के पास 18 आवश्यक दवाओं के लिए 75% मार्क–अप और अन्य के लिए 150% की सीमा के भीतर कीमतें तय करने का विकल्प था। हालांकि, यह इस शर्त के अधीन था कि कर पूर्व सकल लाभ बिक्री के 15% से अधिक न हो। इसलिए, डीपीसीओ, 1970 में कंपनियों के मुनाफे पर प्रत्यक्ष नियंत्रण और चयनित आवश्यक दवाओं पर अप्रत्यक्ष नियंत्रण शामिल था, जबकि शेष दवाओं को उनके प्रचलित मूल्य पर सीमित किया गया था।

औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश, 1979

हाथी समिति की सिफारिशों के आधार पर सरकार ने भारत की पहली दवा नीति विकसित की जिसे मार्च 1978 (डीपी, 1978) और औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश 1979 (डीपीसीओ, 1979) में घोषित किया गया। डीसीपीओ, 1979 को 31 मार्च 1979 को घोषित किया गया और उनसे बनी 370 थोक दवाओं और फॉर्मूलेशन पर मूल्य नियंत्रण लगाया गया। हाथी समिति की सिफारिशों के आधार पर, थोक दवाओं को उनकी चिकित्सीय क्षमता के आधार पर तीन श्रेणियों में वर्गीकृत किया गया। तीन श्रेणियों को नीचे दर्शाए गए अनुसार मार्क–अप के विभिन्न स्तरों के लिए अधिकृत किया गया:

(i) डीपीसीओ, 1979 (जीवन रक्षक) की तीसरी अनुसूची की श्रेणी I : 40% (23 दवाएं)
(ii) डीपीसीओ, 1979 (आवश्यक) की तीसरी अनुसूची की श्रेणी II : 55% (20 दवाएं)
(iii) डीपीसीओ, 1979 (कम आवश्यक) की तीसरी अनुसूची की श्रेणी III : 100% (327 दवाएं)

इन 370 दवाओं से बने फॉर्मूलेशनों की बाजार हिस्सेदारी 80% से अधिक थी और सबसे आवश्यक माने जाने वाले फॉर्मूलेशनों को कम मार्क–अप दिया गया था ताकि उनकी कीमतें कम रखी जा सकें। खुदरा मूल्य निकालने का सूत्र था:

$$RP= (MC+CC+PM+PC) \times (MU+100)/100+ \text{taxes}$$

जिसमें आरपी: खुदरा मूल्य, एमसी: सामग्री लागत, सीसी: रूपांतरण लागत, पीएम: पैकिंग सामग्री लागत, पीसी: पैकिंग लागत, एमयू: मार्क–अप है।

औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश, 1987

डीपीसीओ, 1979 के तहत मूल्य नियंत्रण का दायरा काफी बड़ा था जिसमें लगभग 20,000 पैक में विपणन किए गए लगभग 370 बल्क ड्रग्स और 4,000 से अधिक फॉर्मूलेशन शामिल थे। इसे काफी हद तक कम करने और मूल्य नियंत्रण प्रणाली को कम बोझिल किंतु अधिक प्रभावी बनाना प्रस्तावित किया गया। इस पृष्ठभूमि और केलकर समिति की रिपोर्ट की सिफारिशों के साथ सरकार ''भारत में ड्रग्स और फार्मास्युटिकल्स उद्योग के युक्तिकरण, गुणवत्ता नियंत्रण और विकास के उपाय'' शीर्षक से दवा नीति, 1986 (डीपी, 1986) लेकर आई। औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश, 1987 (डीपीसीओ, 1987) के माध्यम से औषधि नीति 1986 को लागू किया गया और इसे केलकर समिति की रिपोर्ट की सिफारिशों से भी लिया गया था। डीपीसीओ, 1987 में, मूल्य नियंत्रण के तहत थोक दवाओं की संख्या 370 से घटाकर 142 कर दिया गया।

जैसा कि डीपी, 1986 में निर्धारित किया गया है; डीपीसीओ 1987 में, दो श्रेणियों के फॉर्मूलेशन और बल्क ड्रग्स (ऐसे फॉर्मूलेशन बनाने के लिए आवश्यक) को मूल्य नियंत्रित करने के लिए लागू किया गया। ''मार्क–अप'' की शब्दावली को एमएपीई में बदल दिया गया।

---

2 Joseph, R.K. (2015). Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India
3 Ajay Bhaskarabhatla, 2018. "Regulating Pharmaceutical Prices in India," India Studies in Business and Economics, Springer, number 978-3-319-93393-1, June.
4 https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Hathi_Committee_report_1975_0.pdf
5 https://www.oecd.org/competition/sectors/46138891.pdf

औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश डीपीसीओ–1995

नई दवा नीति, 1994 के आधार पर, 1995 में नई डीपीसीओ की घोषणा की गई। 74 थोक दवाओं (अनुसूची– I में सूचीबद्ध) को चिन्हित किया गया जिनकी कीमतों को डीपीसीओ, 1995 के तहत नियंत्रित किया जाना था। इनकी कुल बाजार में हिस्सेदारी 40% थी। एनपीपीए भी 1997 में स्थापित किया गया और यह डीपीसीओ, 1995 के कार्यान्वयन के साथ जारी रहा। एनपीपीए ने दवा की एक्स–फैक्ट्री लागत पर 100% एमएपीई देते हुए डीपीसीओ फॉर्मूले के आधार पर कीमतें तय/संशोधित कीं। डीपीसीओ–1995 के तहत, बल्क ड्रग्स और फॉर्मूलेशन की कीमतें वास्तविक लागत और एक मार्क–अप के आधार पर तय की गई और फॉर्मूलेशन (अंतिम दवाएं) की कीमतें लागत आधारित फॉर्मूले पर निम्न प्रकार से तय की गई:

$$\text{Retail Price} = (\text{M.C} + \text{C.C.} + \text{P.M.} + \text{P.C.}) \times (1+\text{MAPE}/100) + \text{E.D.}$$

जिसमें एम.सी. दवा की लागत और अन्य फार्मास्युटिकल एड्स सहित वास्तविक लागत को दर्शाता है; सी.सी. रूपांतरण लागत इंगित करता है; पी.एम. का अर्थ पैकिंग सामग्री तैयार करने की लागत; पी.सी. लदान की पैकिंग; एमएपीई अधिकतम स्वीकार्य निर्माण–पश्चात व्यय को दर्शाता है जिसमें व्यापार मार्जिन के साथ ही वितरण और प्रचार लागत शामिल है और ई.डी. उत्पाद शुल्क को दर्शाता है।

इसलिए, सरकार ने राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी–2012) को प्रतिपादित किया, जिसने सितंबर, 1994 में औषधि नीति, 1986 (औषध नीति 1994) में संशोधन के रूप में प्रतिपादित औषधि नीति को प्रतिस्थापित किया। राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति 2012 वर्तमान में आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची–2011 में निर्धारित आवश्यक दवाओं के मूल्य निर्धारण के सिद्धांतों को लागू करने के केंद्रीय उद्देश्य तक सीमित करना चाहती है।

राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी, 2012)

एनपीपीपी, 2012 को 07.12.2012 को अधिसूचित किया गया। आवश्यक दवाओं की कीमतों को विनियमित करने के प्रमुख सिद्धांत इस प्रकार हैं:

- आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) के तहत निर्दिष्ट दवाओं की अनिवार्यता दवाओं की कीमत तय की जाती है क्योंकि उन्हें आवश्यक माना जाता है।
- डीपीसीओ–1995 के तहत थोक दवाओं और उनके फॉर्मूलेशन दोनों के विनियमन के विपरीत, केवल फॉर्मूलेशन (यानी उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग की जाने वाली दवाएं और बल्क ड्रग्स या मध्यस्थों जैसे किसी भी अपस्ट्रीम उत्पादों पर लागू नहीं) की कीमतों को विनियमित करना।
- डीपीसीओ–1995 में लागत आधारित मूल्य निर्धारण के विपरीत बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) के माध्यम से फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करना क्योंकि लागत डेटा की तुलना में मूल्य डेटा प्राप्त करना आसान है।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ–2013)

एनपीपीपी, 2012 के सिद्धांतों के आधार पर, ईसी अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत 15 मई, 2013 को डीपीसीओ–2013 को अधिसूचित किया गया। इसने लागत आधारित मूल्य निर्धारण (सीबीपी) से बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) में बदलाव को चिन्हित किया। साथ ही, थोक दवाओं के बजाय फॉर्मूलेशन की कीमतें तय की जानी थीं। आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची 2011 (एनएलईएम) में 348 दवाएं थीं जिन्हें डीपीसीओ, 2013 की पहली अनुसूची में शामिल किया गया था। डीपीसीओ 2013 की अनुसूची I को आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची 2015 के आधार पर 10.03.2016 को संशोधित किया गया, और इसमें 30 चिकित्सीय श्रेणियां शामिल हैं और इसमें एचआईवी, कैंसर, मधुमेह, हृदय रोग, ईएनटी सहित अन्य दवाएं शामिल हैं। 376 दवाओं सहित 948 फॉर्मूलेशन थे। कोरोनरी स्टेंट को बाद में 22.12.2016 को जोड़ा गया, जिससे दवाओं की कुल संख्या 377 और चिकित्सीय श्रेणियों की संख्या 31 हो गई। मार्च, 2022 में दो पशु टीकों, पैर और मुंह रोग–एफएमडी (ट्राइवैलेंट) ऑयल एडजुवेंट और ब्रुसेला एबॉर्टस (एस 19 स्ट्रेन) फ्रीज ड्राइड को भी अनुसूची– I में जोड़ा गया।

अधिकतम मूल्य निर्धारण

डीपीसीओ, 2013 के तहत अपनाए गए बाजार आधारित दृष्टिकोण के तहत, किसी अनुसूचित दवा (डीपीसीओ की अनुसूची– I में अधिसूचित एनएलईएम) की अधिकतम कीमत पहले उस विशेष दवा के सभी ब्रांडों के संबंध में पीटीआर के साधारण औसत की गणना 1 प्रतिशत और उससे अधिक की बाजार हिस्सेदारी वाले फॉर्मूलेशन, और फिर इसमें 16 प्रतिशत का काल्पनिक खुदरा विक्रेता मार्जिन जोड़कर निर्धारित की

6 https://pharmaceuticals.gov.in/policy/pharmaceutical-policy-2002

जाती है। प्रतिस्पर्धा की अनुपस्थिति या कुछ कंपनियों द्वारा कार्टेलाइजेशन की स्थिति में अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत डीपीसीओ में सुझाए गए कुछ समायोजन करके तय की जाती है। उस विशेष दवा निर्माण के लिए एमआरपी अधिसूचित अधिकतम मूल्य और लागू करों से अधिक नहीं होना चाहिए।

खुदरा मूल्य निर्धारण

एनपीपीए एक नई दवा (डीपीसीओ, 2013 के तहत 2 (यू) में परिभाषित), का खुदरा मूल्य भी तय करता है जो डीपीसीओ, 2013 के तहत गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन भी है। नई दवा निर्दिष्ट दवा के मौजूदा निर्माता द्वारा एनएलईएम में सूचीबद्ध या सूचीबद्ध न होने वाली किसी अन्य दवा के साथ दवा को मिलाकर एनएलईएम में सूचीबद्ध खुराक और ताकत या एनएलईएम में सूचीबद्ध निर्दिष्ट खुराक और ताकत की ताकत या खुराक या दोनों दवाओं को बदलकर शुरू किया गया एक फॉर्मूलेशन है। किसी नई दवा के खुदरा मूल्य की गणना उन्हीं चरणों का पालन करके की जाती है, जिनका उल्लेख अनुसूचित फॉर्मूलेशन के अधिकतम मूल्य की गणना के लिए किया जाता है।

इसके अलावा, डीपीसीओ–2013 का पैरा 19 एनपीपीए को जनहित में असाधारण परिस्थितियों में एनएलईएम के तहत नहीं आने वाली दवाओं की कीमतों को नियंत्रित करने की शक्ति प्रदान करता है।

निष्कर्ष

समय के साथ दवा मूल्य निर्धारण व्यवस्था में बदलाव महत्वपूर्ण रहे हैं। हालांकि, दवा मूल्य नियंत्रण के लिए सक्षम प्रावधान विभिन्न विधानों में अंतर्निहित हैं जैसा कि नीचे दर्शाया गया है:

आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3	**आवश्यक वस्तुओं के उत्पादन, आपूर्ति, वितरण आदि को नियंत्रित करने की शक्तियां** – यदि केंद्र सरकार की राय है कि किसी आवश्यक वस्तु की आपूर्ति को बनाए रखने या बढ़ाने के लिए या उनके समान वितरण को सुरक्षित करने के लिए ऐसा करना आवश्यक या समीचीन है और उचित मूल्य पर उपलब्धता, यह आदेश द्वारा, उसके उत्पादन, आपूर्ति और वितरण और उसमें व्यापार और वाणिज्य को विनियमित या प्रतिबंधित करने के लिए प्रदान कर सकती है।
आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 2ए(1) की अनुसूची	दवाओं को **आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 2ए(1)** की अनुसूची में आवश्यक वस्तुओं के रूप में शामिल किया गया है।
ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 की धारा 3(बी) के अनुसार ड्रग की परिभाषा	• मानव या जानवरों के आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए और मानव या जानवरों में किसी भी बीमारी या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम के लिए उपयोग किए जाने वाले सभी पदार्थ, जिसमें मच्छरों जैसे कीड़ों को भगाने के उद्देश्य से मानव शरीर पर लागू तैयारी भी शामिल है ऐसी सभी दवाएं। • ऐसे उपकरण जो मानव या पशुओं में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम में आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए अभिप्रेत हैं, जैसा कि केंद्र सरकार द्वारा समय–समय पर निर्दिष्ट किया जाए।

चित्रः औषधि मूल्य नियंत्रण के लिए सक्षम प्रावधान

विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) की कंट्री फार्मास्युटिकल प्राइसिंग पॉलिसीज (2020) के दिशानिर्देश में कहा गया है कि सुरक्षित और प्रभावी फार्मास्युटिकल उत्पादों तक सस्ती पहुंच सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज हासिल करने की दिशा में वैश्विक प्रयासों का मूल है। इसलिए, देश में विकसित हो रहे आर्थिक परिदृश्य के साथ तालमेल बिठाना और दवाओं को सस्ता बनाने की दिशा में काम करना सरकार के प्रयासों के केंद्र में रहा है।

विनियामक समाचार

औषधियों के मूल्य से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 30 सितम्बर, 2022 तक 890 अनुसूचित फार्मूलेशन (अनिवार्य दवाईयों की राष्ट्रीय सूची, 2015) के लिए उच्चतम मूल्य और 2145 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए हैं।

- 30 सितम्बर, 2022 को 234 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई जिसमें से 102 बैठकें डीपीसीओ 2013 के तहत आयोजित की गई हैं। हाल में हुई बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है:

बैठक सं.	आयोजन तिथि	खुदरा मूल्य अनुमोदित एवं अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 232वीं (ओवरऑल) एवं 100वीं बैठक	05.08.2022	45 फॉर्मूलेशन एवं एसओ. 4002(ई) दिनांक 24.08.2022 के माध्यम से अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 233वीं (ओवरऑल) एवं 101वीं बैठक	07.09.2022	37 फॉर्मूलेशन एवं एसओ. 4341(ई) दिनांक 15.09.2022 के माध्यम से अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 234वीं (ओवरऑल) एवं 102वीं बैठक	27.09.2022	40 फॉर्मूलेशन एवं एसओ. 4588(ई) दिनांक 29.09.2022 के माध्यम से अधिसूचित

- 100वीं, 101वीं एवं 102वीं प्राधिकरण बैठकों में लिए गए निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशनों के लिए अधिसूचित कये गये खुदरा मूल्य का विवरण निम्नानुसार है:

- डीपीसीओ 2013 के तहत प्राधिकरण की 102वीं बैठक के दौरान सिलेंडर में ''लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन (एलएमओ)'' और ऑक्सीजन इनहेलेशन (मेडिसिनल गैस) की कीमत 31.12.2022 या अगले आदेश तक जो भी पहले हो, तक बढ़ाई गई थी।

- डीपीसीओ 2013 के तहत प्राधिकरण की 102वीं बैठक के दौरान हिपेरिन इंजेक्शन 1000आईयू/एमएल और हिपेरिन इंजेक्शन 5000आईयू/एमएल की कीमत 31.12.2022 या अगले आदेश तक, जो भी पहले हो, तक बढ़ाई गई थी।

क्र. सं.	चिकित्सकीय 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	62	टेबलेट	6.36 – 25.33
2	एंटीहाइपरटेंसिव	6	टेबलेट	7.22 – 13.40
3	कार्डिएक	7	टेबलेट	10.04 – 16.70
4	हाइपरटेंशन	5	टेबलेट	5.21 – 17.82
5	एंटीबायोटिक	4	सस्पेंशन	1.77 – 168.43
6	पीड़ा प्रबंधक	6	टेबलेट/इंफ्यूजन	3.02-122.19
7	एंटीनियोप्लास्टिक	1	इंजेक्शन	15554.49
8	हिमोफिलिया ए	1	इंजेक्शन	11606.67
9	अन्य	30	टेबलेट/कैप्सूल/ड्राप/इंफ्यूजन/इंजेक्शन/सस्पेंशन	0.87– 96.15

चिकित्सा उपकरणों की कीमतों से संबंधित समाचार

- एनपीपीए एनपीपीए ने अधिसूचना सं. एस.ओ. 4343(ई) दिनांक 15 सितम्बर, 2022 के माध्यम से घुटना प्रत्यारोपण प्रणाली के लिए आर्थोपैडिक घुटना इम्प्लांट्स की उच्चतम कीमत निर्धारित/संशोधित की है। डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार उच्चतम कीमत की निगरानी की जाएगी। आर्थोपैडिक घुटना इम्प्लांट्स की उच्चतम कीमत की एक वर्ष की अवधि के बाद समीक्षा की जाएगी।

- एनपीपीए ने ओएम दिनांक 4 अक्टूबर, 2022 के माध्यम से कोरोनरी स्टेंट के लिए ट्रेड मार्जिन के संबंध में यह स्पष्ट किया है कि अगले आदेश तक अधिसूचित उच्चतम कीमत में बिना कोई बदलाव किए केवल एस.ओ. 1502(ई) दिनांक 30 मार्च 2022 में वर्णित नोट्स ही लागू होगा।

एफडीए ने नियमित रक्त आधान के जरूरतमंद बीटा–थैलेसीमिया वाले वयस्क और बाल रोगियों के इलाज के लिए पहले सेल–आधारित जीन थेरेपी को मंजूरी दी (17 अगस्त, 2022)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने नियमित लाल रक्त कोशिका आधान के जरूरतमंद बीटा–थैलेसीमिया वाले वयस्क और बाल रोगियों के इलाज के लिए पहली सेल–आधारित जीन थेरेपी, ज़िन्टेग्लो (बेटीबेग्लोजीनऑटोटेमसेल) को मंजूरी दी।

जिन्टेग्लो एक बारगी जीन थेरेपी उत्पाद है जिसे एकल खुराक के रूप में लगाया जाता है। जिन्टेग्लो की प्रत्येक खुराक रोगी की अपनी कोशिकाओं (अस्थि मज्जा स्टेम सेल) का उपयोग करके बनाया गया एकएक अनुकूलित उपचार है जो कार्यात्मक बीटा–ग्लोबिन (एक हीमोग्लोबिन घटक) का उत्पादन करने के लिए आनुवंशिक रूप से संशोधित की गई है।

आधान–आश्रित बीटा–थैलेसीमिया, स्थिति का सबसे गंभीर रूप है, आमतौर पर उपचार के मानक दौर के रूप में आजीवन लाल रक्त कोशिका आधान की जरूरत पड़ती है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने अवैध फ्लेवर वाली निकोटीन गमीज के विपणन पर निर्माता को चेतावनी दी (18 अगस्त, 2022)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने अवैध फ्लेवर वाली निकोटीन गमीज के विपणन के लिए एक चेतावनी पत्र – ऐसे उत्पाद के लिए पहला चेतावनी पत्र जारी किया। बच्चों के अनुकूल भोजन या कैंडी उत्पादों के समान होने और छोटे बच्चों में गंभीर निकोटीन विषाक्तता या मौत का कारण बनने की क्षमता के कारण ऐसी गमीज विशेष रूप से सार्वजनिक चिंता का विषय हैं।

निर्माता, वीपीआर ब्रांड्स एलपी ("क्रावेनिक" के रूप में व्यवसाय), ऐसे गमीज़ का विपणन करता है जिनमें प्रत्येक में 1 मिलीग्राम (मिलीग्राम) निकोटीन होता है और ये तीन स्वादों में उपलब्ध हैं – ब्लूरेज़, चेरी बॉम्ब और पाइनएप्पल। पैकेजिंग का दावा है कि उत्पादों में तम्बाकू मुक्त निकोटीन होता है। इस फर्म ने एफडीए को प्रीमार्केट तंबाकू उत्पाद आवेदन (पीएमटीए) जमा नहीं किया है, और अमेरिका में इन उत्पादों के निर्माण, बिक्री या वितरण के लिए विपणन प्राधिकरण आदेश नहीं है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने एसिड स्फिंगोमाइलीनेज की कमी, दुर्लभ आनुवंशिक रोग के लिए प्राथमिक उपचार को मंजूरी दी (31 अगस्त, 2022)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने एसिड स्फिंगोमाइलिनेज की कमी (एएसएमडी) के साथ बाल चिकित्सा और वयस्क रोगियों में अंतःशिरा जलसेक के लिए जेनपोजाइम (ओलिपुडासेल्फा) को मंजूरी दी, जो एक दुर्लभ आनुवंशिक बीमारी है जो समय से पहले मौत का कारण बनती है। एएसएमडी एक जटिल लिपिड को तोड़ने वाले आवश्यक एंजाइम की कमी के कारण होता है, जिसे स्फिंगोमीलिन कहा जाता है, जो यकृत, प्लीहा, फेफड़े और मस्तिष्क में जमा होता है। एएसएमडी के मरीजों के पेट बढ़ गए हैं जो दर्द, उल्टी, खाने में कठिनाई और गिरने का कारण बन सकते हैं।

एएसएमडी के रोगियों में केंद्रीय तंत्रिका तंत्र से संबंधित नहीं होने वाले लक्षणों का इलाज करने के लिए ज़ेनपोज़ाइम पहली स्वीकृत दवा है। ज़ेनपोज़ाइम एक एंजाइम रिप्लेसमेंट थेरेपी है जो लीवर, प्लीहा और फेफड़ों में स्फिंगोमीलिन संचय को कम करने में मदद करती है।

अधिक पढ़ें

अंतरराष्ट्रीय समाचार

एफडीए ने एएलएस के रोगियों के लिए नए उपचार विकल्प को मंजूरी दी (सितंबर 29, 2022)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने एमियोट्रोफिक लेटरल स्क्लेरोसिस (एएलएस) के रोगियों के इलाज के लिए रिलीविरियो (सोडियम फिनाइल ब्यूटायरेट/टॉरसोडिओल) को मंजूरी दी, जिसे आमतौर पर लू गेहरिग रोग कहा जाता है।

एमियोट्रोफिक लेटरल स्क्लेरोसिस एक दुर्लभ बीमारी है जो स्वैच्छिक मांसपेशियों को नियंत्रित करने वाली तंत्रिका कोशिकाओं पर हमला करती है और उन्हें मार देती है। यह नसों को विशिष्ट मांसपेशियों को सक्रिय करने की क्षमता खोने का कारण बनता है, जिससे मांसपेशियां कमजोर हो जाती हैं और पक्षाघात हो जाता है। एएलएस एक प्रगतिशील बीमारी है जो समय के साथ बदतर होती जाती है। ज्यादातर मामलों में श्वसन विफलता से, आमतौर पर लक्षण पहली बार प्रकट होने से तीन से पांच साल के भीतर मृत्यु हो जाती है ।

एफडीए ने इस एप्लिकेशन को प्राथमिकता समीक्षा नाम दिया है। इसे अनाथ दवा नाम भी मिला, जो दुर्लभ बीमारियों के लिए दवाओं के विकास में सहायता और प्रोत्साहित करने के लिए प्रोत्साहन प्रदान करता है।

अधिक पढ़ें

कोरोनावायरस (कोविड–19) अपडेटः एफडीए प्रशासन ने मॉडर्ना और फाइजर–बायोएनटेक बाइवैलेंट कोविड–19 टीकों को युवा आयु समूहों में बूस्टर खुराक के रूप में प्रयोग के लिए अधिकृत किया (12 अक्टूबर, 2022)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने मॉडर्ना कोविड–19 वैक्सीन, बाइवैलेंट और फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन, बाइवैलेंट के आपातकालीन उपयोग प्राधिकारों (ईयूए) में संशोधन किया, ताकि कम उम्र के समूहों में एकल बूस्टर खुराक के रूप में उनके उपयोग को अधिकृत किया जा सके। मॉडर्ना कोविड–19 वैक्सीन, बाइवैलेंट छह साल से कम उम्र के बच्चों में प्राथमिक या बूस्टर टीकाकरण पूरा होने के कम से कम दो महीने बाद लगाए जाने के लिए अधिकृत है। पांच साल से कम उम्र के बच्चों में प्राथमिक या बूस्टर टीकाकरण पूरा होने के कम से कम दो महीने बाद फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन, बाइवैलेंट लगाए जाने के लिए अधिकृत है।

प्राधिकार के साथ, मोनोवैलेंट फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन, अब पांच से 11 वर्ष की आयु के व्यक्तियों के लिए बूस्टर खुराक के रूप में अधिकृत नहीं है। मॉडर्ना कोविड–19 वैक्सीन और फाइजर– बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन,दोनों को छह महीने और उससे अधिक उम्र के व्यक्तियों को प्राथमिक तौर पर लगाने के लिए अधिकृत किया जाना जारी है।

अधिक पढ़ें

पोस्ट–ट्रांसप्लांट लिम्फोप्रोलिफेरेटिव रोग वाले प्रत्यारोपण रोगियों के इलाज के लिए पहली चिकित्सा (14 अक्टूबर, 2022)

यूरोपियन मेडिसिंस एजेंसी (ईएमए) ने ठोस अंग प्रत्यारोपण (एसओटी) या अस्थि मज्जा प्रत्यारोपण (हैमेटोपोइटिक सेल ट्रांसप्लांट – एचसीटी) के बाद ईबीवी+पीएलटीडी नामक गंभीर जटिलता का अनुभव करने वाले वयस्क और बाल रोगियों के इलाज के लिए इबवेलो (टेबेलेक्लूसेल) के लिए यूरोपीय संघ (ईयू) में एक विपणन प्राधिकार की सिफारिश की है।

यह प्रत्यारोपण के बाद की एक सबसे महत्वपूर्ण विकृति है। यह प्रत्यारोपित अंग या कोशिकाओं की अस्वीकृति की संभावना को कम करने के लिए आवश्यक दवा के कारण होने वाले इम्यूनोसप्रेशन का परिणाम है और इस स्थिति का सबसे सामान्य रूप एपस्टीन–बार वायरस से जुड़ा है। इबवेलो एक प्रत्यारोपण के बाद रोगियों में इंगित किया गया है और जिन्होंने कम से कम एक पूर्व चिकित्सा प्राप्त की है जब उपचार के बाद रोग के लक्षण वापस आते हैं (पुनरावृत्ति) या जब उपचार काम नहीं करता है (दुर्दम्य)।

अधिक पढ़ें

डॉ. मनसुख मंडाविया ने अनिवार्य दवाईयों की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) 2022 का शुभारंभ किया

सबको दवाई, सस्ती दवाई की दिशा में माननीय प्रधानमंत्री श्री नरेन्द्र मोदी के विजन के तहत केन्द्रीय स्वास्थ्य मंत्रालय विभिन्न कदम उठा रहा है। इस दिशा में, अनिवार्य दवाईयों की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) स्वास्थ्य क्षेत्र के सभी स्तरों पर गुणवत्तापूर्ण दवाईयों की उपलब्धता एवं वहनीयता को सुनिश्चित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाती है। यह नागरिकों को लागत–प्रभावी, गुणवत्तापूर्ण दवाईयां उपलब्ध कराने में सहायता करेगा और स्वास्थ्य देखभाल के ज्यादा खर्च में कमी लाने में अपना योगदान देगा। डॉ. मनसुख मंडाविया, केन्द्रीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री ने 13 सितम्बर, 2022 को अनिवार्य दवाईयों की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) के शुभारंभ के अवसर पर यह बात कही।

इस सूची में 34 दवाईयां जोड़कर 384 दवाईयों को शामिल किया गया है जबकि पिछली सूची से 26 को हटाया गया है। दवाईयों को 27 थिराप्यूटिक श्रेणियों में वर्गीकृत किया गया है।

एनएलईएम का प्रारंभिक प्रयोजन तीन महत्वपूर्ण पहलुओं अर्थात् लागत, सुरक्षा और प्रभावकारिता पर विचार करते हुए दवाईयों के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना है। यह स्वास्थ्य देखभाल संसाधनों और बजट, दवा खरीद नीतियां, स्वास्थ्य बीमा, निर्धारित आदतों में सुधार, यूजी/पीजी के लिए चिकित्सा शिक्षा एवं प्रशिक्षण और प्रशिक्षण एवं दवा नीतियों का मसौदा तैयार करने में भी मदद करता है। एनएलईएम में पी–प्रारंभिक, एस–द्वितीयक एवं टी–तृतीयक के रूप में स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली के लेवल को आधार मानकर दवाईयों को वर्गीकृत किया गया है।

संशोधित एनएलईएम के लिए स्टेकहोल्डरों को धन्यवाद देते हुए अपने देश के नागरिकों को सस्ती स्वास्थ्य सेवा प्रदान करने की दिशा में आगे बढ़ने के बारे में बोलते हुए डॉ. भारती प्रवीण पवार, केन्द्रीय राज्यमंत्री ने एंटीमाइक्रोबियल प्रतिरोधी (एएमआर) जागरूकता को बढ़ाने पर जोर दिया और कहा कि यह हमारे वैज्ञानिकों एवं समुदायों के लिए बड़ी चुनौती के रूप में उभरा है और हमें एएमआर के बारे में समाज में जागरूकता बढ़ानी चाहिए।

PIB Link : https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1858931

अन्य समाचार एवं घटनाक्रम

स्वच्छता अभियान 2.0 के अंतर्गत आयोजित किए गए कार्यकलाप

राष्ट्रीय औषध मूल्य–निर्धारण प्राधिकरण ने सितम्बर–अक्टूबर 2022 की अवधि के दौरान स्वच्छता अभियान आयोजित किया। इस अभियान के तहत इस संबंध में सरकार के निर्देशों के अनुपालन में निम्नलिखित कार्यकलाप सम्पादित किए गए:

- **बायो–मेडिकल अपशिष्ट का निपटान:** एनपीपीए में टेबलेट, कैप्सूल, स्ट्रिप्स, इंजेक्शन आदि के रूप में उपलब्ध बायो–मेडिकल वस्तुओं की जांच, पहचान एवं उचित प्रक्रिया से निपटान करने के बारे में समीक्षा की गई।

- **पुरानी अप्रयुक्त सामग्री/फर्नीचर की पहचान/निपटान:** एनपीपीए कार्यालय परिसर के भीतर विभिन्न स्थानों पर पड़े पुराने अप्रयुक्त सामग्री/फर्नीचर की पहचान कर इस अवधि के दौरान उसका निपटान किया गया।

- **फाइलों/रिकार्ड को छांटना:** अध्यक्ष, एनपीपीए ने विभिन्न डिविजनों में पुरानी फिजिकल फाइलों/रिकार्ड/रिपोर्ट की स्थिति की समीक्षा की और यह निर्देश दिये कि रिकार्ड रखने की अनुसूची के अनुसार जो अब जरूरी नहीं है उन फाइलों/रिकार्ड को स्वच्छता अभियान 2.0 की इस कार्यान्वयन अवधि के दौरान छांटकर निपटान किया जाना चाहिए। इन निर्देशों के अनुपालन में एनपीपीए के विभिन्न डिविजनों में 2244 पुरानी फाइलों को छांटा गया। कम्पैक्टर में फाइलों/रिकार्ड को सुरक्षित रखने की प्रक्रिया चल रही है।

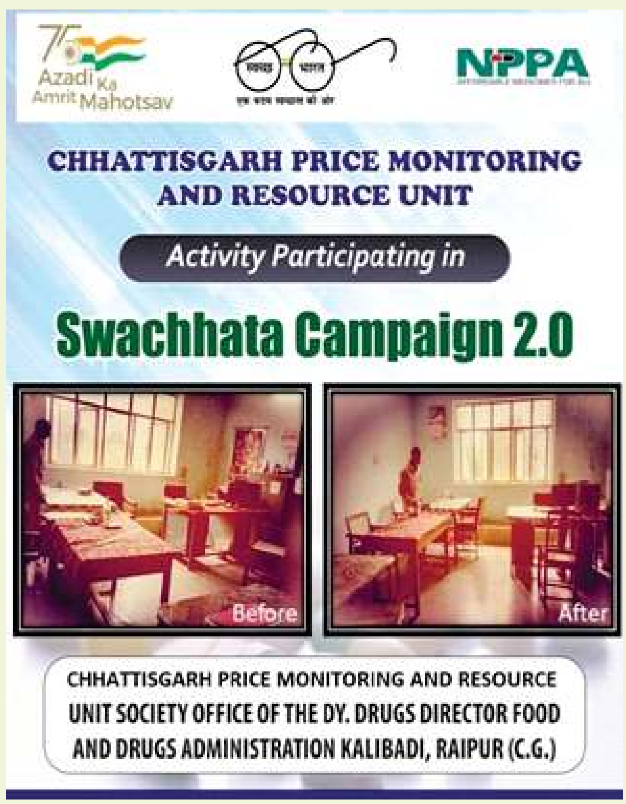
- **लंबित संसदीय आश्वासनों/पीजी मामलों एवं एमपी/वीआईपी संदर्भो की पहचान :** स्वच्छता अभियान अवधि के दौरान एमपी/वीआईपी, संसदीय आश्वासनों एवं लंबित पीजी मामलों में से कोई भी नो रेफरेंस नहीं लिया जाना सुनिश्चित किया गया।

- **आईपीडीएमएस :** इस अवधि के दौरान, आईपीडीएमएस में पंजीकृत नई कंपनियों की प्रगतिशील संख्या और कंपनी द्वारा उठाए गए मामलों की समीक्षा की गई और यह निर्देश दिये गये कि कंपनी द्वारा उठाए गए मामलों को जल्दी से समाधान करने के बारे में नियमित निगरानी रखी जाए।

- **पीएमआरयू भागीदारी :** इस अवधि के दौरान सभी पीएमआरयू ने सक्रियता से स्वच्छता अभियान में भाग लिया और अपने संबंधित पीएमआरयू राज्य कार्यालय में स्वच्छता कार्यकलाप आयोजित किए।

- **पीएमआरयू भागीदारी :** इस अवधि के दौरान सभी पीएमआरयू ने सक्रियता से स्वच्छता अभियान 2.0 में भाग लिया और अपने संबंधित पीएमआरयू राज्य कार्यालय में स्वच्छता कार्यकलाप आयोजित किए।

Chairman, NPPA reviewed the activities relating to Swachhata Campaign 2.0 in SOM on 14.10.2022



हिंदी पखवाड़ा का आयोजन

पिछले वर्षों के समान ही, वर्ष 2022 के सितंबर माह के दौरान राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण में हिंदी दिवस एवं हिंदी प्रोत्साहन पखवाड़ा का आयोजन किया गया। पखवाड़ा आयोजन के दौरान विभिन्न प्रतियोगिताएं आयोजित की गईं, जिसमें कार्यालय के कार्मिकों ने बढ़–चढ़कर भाग लिया और पुरस्कार भी प्राप्त किए। इस वर्ष प्रयोग के तौर पर आशु–भाषण प्रतियोगिता को शामिल किया गया, जिसमें ज्वलंत एवं समसामयिक मुद्दों पर प्रतिभागियों को अपने विचार प्रकट करने का अवसर प्राप्त हुआ। इससे कार्यालय के सदस्यों कि प्रतिभाएं भी उजागर हुईं और उनकी सक्रिय भागीदारी भी रही जिससे कार्यालय में जीवंतता का अनुभव हुआ।

पुरस्कार विजेताओं को हिंदी प्रोत्साहन पखवाड़ा समापन समारोह के अवसर पर अध्यक्ष महोदय के द्वारा पुरस्कार राशि और प्रमाण–पत्र प्रदान किए गए। अध्यक्ष महोदय ने इस अवसर पर लोगों को अपने दैनिक कार्य में हिंदी का अधिकाधिक प्रयोग करने के लिए प्रोत्साहित किया और धन्यवाद ज्ञापन के साथ समारोह को समाप्त किया गया।

29 एवं 30 अगस्त को पीएमआरयू के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम

अब तक, ग्राहक जागरूकता, प्रचार एवं कीमत निगरानी (सीएपीपीएम) स्कीम के तहत 25 राज्यों/यूटी में कीमत निगरानी एवं संसाधन यूनिट (पीएमआरयू) स्थापित की गई है। पीएमआरयू के अधिकारियों के लिए दिल्ली में एनपीपीए द्वारा 29–30 अगस्त 2022 को एक दो (2) दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया गया। सुश्री एस अर्पणा, सचिव, डीओपी द्वारा 29 अगस्त 2022 को पीएमआरयू प्रशिक्षण कार्यक्रम का उद्घाटन किया गया। इस अवसर पर श्री पंत अध्यक्ष, एनपीपीए, श्री तिंगल, संयुक्त सचिव, डीओपी और डॉ. कोतवाल, सदस्य सचिव, एनपीपीए उपस्थित थे। उद्घाटन सत्र पर पीएमआरयू प्रशिक्षण मैनुअल का भी विमोचन किया गया।

प्रशिक्षण डीपीसीओ के तहत मूल्य निर्धारण से संबंधित विषयों, अनुसूचित एवं गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन की कीमतों की निगरानी, नमूना खरीद का दस्तावेजीकरण, आईपीडीएमएस सॉफ्टवेयर, सर्वेक्षण आयोजन, पीएमआरयू, पीएफएमएस आदि के कार्यकलाप से संबंधित विभिन्न विषयों पर आयोजित किया गया। प्रशिक्षण कार्यक्रम को और अधिक आकर्षक बनाने और प्रतिभागिता को प्रोत्साहित करने के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम के अंत में एक क्विज कार्यक्रम भी आयोजित किया गया और विजेताओं को पुरस्कार दिए गए।

पीएमआरयू के साथ एनपीपीए की बातचीत

राष्ट्रीय औषध मूल्य–निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) ने अध्यक्ष, एनपीपीए श्री कमलेश कुमार पंत, आईएएस की अध्यक्षता में ''जनशक्ति स्थिति का मूल्यांकन, निधि का उपयोग और पीएमआरयू के अन्य मानदंड एवं उसमें उठाए गए कदम' विषय पर विडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से 21 सितम्बर 2022 को पीएमआरयू के साथ एक चर्चा बैठक का आयोजन किया। बैठक में महाराष्ट्र, कर्नाटक, पश्चिम बंगाल, मध्य प्रदेश, राजस्थान, झारखंड, छत्तीसगढ़, हरियाणा, पुदुच्चेरी, लद्दाख एवं हिमाचल प्रदेश पीएमआरयू के प्रतिनिधियों ने भाग लिया। राज्यों में पीएमआरयू के कार्यप्रदर्शन को बढ़ाने के लिए विभिन्न बिन्दुओं पर आवश्यक निर्देश दिये गये।

पीएमआरयू, जम्मू व कश्मीर द्वारा साझा अनुभव

सुश्री लोतिका खजूरिया
राज्य औषधि नियंत्रक, जम्मू और कश्मीर

मूल्य निगरानी और संसाधन इकाई (पीएमआरयू), जम्मू और कश्मीर (राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, फार्मास्यूटिकल्स विभाग, रसायन और उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार की एक पहल) ने अप्रैल, 2022 में अपना कार्य शुरू किया। उक्त निकाय को दवा मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के प्रावधानों के उल्लंघन का पता लगाने और अधिसूचित कीमतों पर दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने का अधिदेश दिया गया है। जम्मू और कश्मीर यूटी में इसकी स्थापना के बाद से, 210 से अधिक फील्ड निरीक्षण किए गए हैं और अब तक 31 उल्लंघनों की सूचना मिली है, जो आम तौर पर कम ज्ञात निर्माताओं से संबंधित हैं। देश में फार्मा उद्योग का आकार और उत्पाद श्रृंखला विशाल है और इसलिए मूल्य निर्धारण पर विनियामक निगरानी चुनौती का विषय बनी हुई है। चिकित्सा उत्पादों के मूल्य निर्धारण पर मौजूदा निगरानी तंत्र को भी मजबूत किए जाने की जरूरत है।

जम्मू और कश्मीर यूटी खपत करने वाला राज्य है और इस क्षेत्र में जाने वाले चिकित्सा उत्पाद मुख्य रूप से यूटी के बाहर स्थित विनिर्माण केंद्रों में उत्पादित होते हैं। कोविड–19 महामारी के दौरान, औषधि और खाद्य नियंत्रण संगठन विभाग, जम्मू–कश्मीर ने कोविड प्रबंधन दवाओं की निर्बाध आपूर्ति बनाए रखने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई और आवंटित दवाओं जैसे रेमेडिसविर, टोसिलिजुमैब, लिपोसोमल एम्फ़ोटेरिसिन बी, आदि पर भी नज़र रखी। यह सुनिश्चित किया गया कि उनकी आपूर्ति सार्वजनिक वितरण प्रणाली यानी जम्मू और कश्मीर चिकित्सा आपूर्ति निगम लिमिटेड (जेकेएमएससीएल) तक ही सीमित रहे ताकि अनैतिक व्यापार प्रथाओं की संभावनाओं को रोका जा सके।

जम्मू और कश्मीर सरकार ने पूरे यूटी में विशेष रूप से तृतीयक देखभाल और माध्यमिक देखभाल स्वास्थ्य संस्थानों में प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि केंद्रों और अमृत फार्मेसियों की स्थापना को बढ़ावा दिया है। अब तक जम्मू और कश्मीर में 220 से अधिक जन औषधि केंद्र और 19 अमृत फार्मेसियां मौजूद हैं/संचालित हैं। माननीय प्रधानमंत्री ने अपनी हालिया जम्मू यात्रा के दौरान 108 जन औषधि केंद्रों का ई–उद्घाटन किया। इन प्रतिष्ठानों में व्यवसाय की मात्रा में लगातार वृद्धि देखी जा रही है और प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि केंद्रों में कारोबार की मात्रा अप्रैल, 2022 से सितंबर, 2022 तक 17.98 करोड़ रुपये रही। इसी तरह, अमृत फार्मेसियों ने यूटी में आयुष्मान भारत योजना को सफल बनाने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है। 15 सितंबर, 2022 तक अमृत फार्मेसियों से 8.45 लाख मरीज लाभान्वित हो चुके हैं। एमआरपी पर वितरित की जाने वाली दवाओं की कीमत करीब 2 करोड़ रुपये है। ये स्टोर निर्बाध सेवाएं (24x7) प्रदान कर रहे हैं।

सक्रिय दृष्टिकोण अपनाते हुए, पीएमआरयू, जम्मू–कश्मीर बड़े पैमाने पर जागरूकता पैदा करने और उपभोक्ताओं को क्या करें और क्या न करें के बारे में संवेदनशील बनाने के लिए सेमिनार/शिविर आयोजित कर रहा है। संगोष्ठियों/कार्यशालाओं में संबद्ध क्षेत्रों के विशेषज्ञ/प्रतिष्ठित गणमान्य व्यक्ति भाग लेते हैं। आगामी महीनों में, पीएमआरयू, जम्मू–कश्मीर ग्रामीण आबादी के संवेदीकरण के लिए दूर–दराज के क्षेत्रों में ऐसे कार्यक्रम आयोजित करना जारी रखेगा। ये सभी प्रयास हमें उपभोक्ताओं को जागरूक बनाने में मदद कर सकते हैं जो बाद में बड़े उद्देश्यों के लिए हमारे राजदूत बन सकते हैं।

पीएमआरयू, जम्मू–कश्मीर उपभोक्ताओं/हितधारकों की जानकारी के लिए प्रिंट मीडिया के माध्यम से समय–समय पर राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, फार्मास्यूटिकल्स विभाग, भारत सरकार द्वारा जारी सभी मूल्य सीमा संबंधी अधिसूचनाओं को प्रकाशित करता है।

हितधारकों के समन्वित प्रयास से उपभोक्ताओं को किफायती दाम पर दवाएं उपलब्ध कराने में योगदान मिल सकता है।

29 अगस्त 2022 को “फार्मास्यूटिकल एवं मेडटेक सेक्टर में प्रमाण–आधारित नीति बनाने के लिए ठोस डाटा संग्रहण’’ विषय पर पैनल चर्चा की विशेषताएं

राष्ट्रीय औषध मूल्य–निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना के 25 वर्ष पूरे होने के अवसर पर 29 अगस्त, 2022 को एक कार्यक्रम आयोजित किया गया। डॉ. वी.के. पॉल, सदस्य स्वास्थ्य, नीति आयोग की अध्यक्षता में उद्घाटन सत्र पर ''फार्मास्यूटिकल एवं मेडटेक सेक्टर में प्रमाण–आधारित नीति बनाने के लिए ठोस डाटा संग्रहण'' विषय पर एक पैनल चर्चा की गई। पैनल चर्चा का संचालन श्री सत्य एस. सुन्दरम, ई एंड वाई द्वारा किया गया। चर्चा के तहत इस विषय से संबंधित विभिन्न क्षेत्रों से आए विशेषज्ञ पैनलिस्टों ने चर्चा की। चर्चा में निम्नलिखित विशेषज्ञ पैनलिस्ट शामिल थे : डॉ. विरंची शाह, राष्ट्रीय अध्यक्ष, आईडीएमए; श्री राजीव मिश्रा, सलाहकार, आर्थिक कार्य विभाग; डॉ. वी.जी. सोमानी, ड्रग कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया; श्री गणेश पी. साबत, सीईओ, साहजानंद मेडिकल टेक्नोलॉजीज लि.; श्री आशीष भटनागर, उपाध्यक्ष, नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ स्मार्ट गवर्नमेंट; सुश्री दीप्ति श्रीवास्तव, उप महानिदेशक, सांख्यिकी एवं कार्यक्रम कार्यान्वयन मंत्रालय और श्री सौरभ ठुकराल, वरिष्ठ विशेषज्ञ, नीति आयोग।

डॉ. वी के पॉल, सदस्य (स्वास्थ्य) नीति आयोग ने अपने संबोधन में कहा कि नीतियां एवं कार्यक्रम स्थिति के संबंध में विश्वसनीय डाटा एवं प्रमाण द्वारा संचालित किये जाते हैं। भारत के विकास को आगे ले जाने के लिए नई नीतियों, नई योजनाओं एवं नये विचारों को होना आज की जरूरत है। स्वास्थ्य, औषधि एवं चिकित्सा उपकरणों के संदर्भ में निम्नलिखित डाटा आवश्यक है:

- दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के संबंध में लोगों की जरूरत
- दवाओं एवं चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता
- दवाओं एवं चिकित्सा उपकरणों की वहनीयता
- नई तकनीकों के लिए नवोन्मेष
- दवाओं एवं चिकित्सा उपकरणों की वर्तमान गुणवत्ता को बढ़ाने के लिए डाटा

- नई तकनीकों के विकास के संदर्भ में ''कैसे आत्म–निर्भर बनें'' पर डाटा
- लोगों की धारणा और भागीदारी जिसके माध्यम से उपभोक्ता की आवश्यकता, अपेक्षा, शिकायतों को जाना जा सके।

श्री राजीव मिश्रा, सलाहकार, डीईए, एमओएफ ने इस बात पर जोर दिया कि आजादी के बाद से भारत ने कई सफल बड़े सुधार देखें है और विभिन्न सरकारी विभागों में अच्छे डाटा की उपलब्धता के कारण ये सुधार सफल रहे। उन्होंने हाल में कोविड महामारी का उल्लेख किया जिसमें सरकार ने आंकड़ों के आधार पर विभिन्न उपाय किए। लॉकडाउन रणनीति के उचित कार्यान्वयन को सुनिश्चित करने के लिए उपलब्ध व्यापक डाटा को और अधिक मान्य एवं विश्लेषित किया गया था। यद्यपि, उन्होंने कहा कि डाटा का विश्लेषण और व्यवस्थित रूप से संकलित होने के बाद विभिन्न सरकारी स्रोतों से डाटा महत्वपूर्ण और उपयोगी होता है। महामारी के दौरान सरकार ने यह सुनिश्चित करने के लिए देश के कुछ हिस्सों में स्थानीय लॉकडाउन इसलिए लगाया कि आर्थिक गतिविधियां बाधित न हो। महामारी से अधिक प्रभावी ढंग से निपटने के लिए भारत ने अन्य विकसित देशों और उनके डाटा को भी देखा।

सुश्री दीप्ति श्रीवास्तव, डीडीजी, एमओएसपीआई ने कहा कि भारतीय फार्मा एक महत्वपूर्ण क्षेत्र है जो वैश्विक जेनेरिक फार्मा उद्योग में 20 प्रतिशत और वैक्सीन की वैश्विक मांग में 62 प्रतिशत योगदान कर रहा है। नीति निर्माताओं और निजी क्षेत्र के लिए भी अच्छी गुणवत्ता का समयबद्ध डाटा एक महत्वपूर्ण कुंजी है। उन्होंने उन दो सर्वे की जानकारी दी जिनके जरिए फार्मा से जुड़े आंकड़े भी जुटाए जा रहे हैं।

- **उद्योगों का वार्षिक सर्वेक्षण** : निर्माण कारखाने से महत्वपूर्ण जानकारी एकत्र करके वार्षिक आधार पर डाटा एकत्र किया जाता है जिसमें तुलनपत्र की जांच, कुल उत्पादन लागत और वेतन की लागत आदि शामिल है।
- **मूल्य सर्वेक्षण** : सूक्ष्म स्तर से डाटा संग्रहण की एक विस्तृत गतिविधि जिसमें औषधीय उत्पादों सहित दैनिक उत्पादों की कीमतों पर डाटा एकत्र करने के लिए हर जिले के बाजारों का दौरा शामिल है। फिलहाल 9 दवाओं का डाटा एकत्र किया जा रहा है जिसे आने वाले महीने में बढ़ाया जाएगा।

दवाओं की उपलब्धता और सामर्थ्य से संबंधित एनपीपीए के अधिदेश को ध्यान में रखते हुए, उन्होंने डाटा संग्रह प्रणाली विकसित करने के लिए एनपीपीए को दवा उत्पादों पर किसी भी प्रकार की डाटा संबंधी जानकारी और मार्गदर्शन की आवश्यकता होने पर पूर्ण सहयोग का आश्वासन दिया।

श्री सौरभ ठुकराल, वरिष्ठ विशेषज्ञ, नीति आयोग ने इस बात पर जोर दिया कि डाटा एक महत्वपूर्ण उपकरण है और हमें यह सोचने की जरूरत है कि ''हम डाटा का उपयोग जिम्मेदारी से कैसे करें'। उन्होंने आगे कहा कि व्यक्तिगत और निजी डाटा के मामले में एक ऐसी प्रक्रिया/ढांचा होना चाहिए ताकि डाटा के दुरूपयोग या व्यक्तिगत जानकारी को ट्रैक करने के लिए उपयोग नहीं किया जा सके।

(i) आरबीआई का एकाउंट एग्रीगेटर प्लेटफार्मः आरबीआई द्वारा प्रारंभ किया गया एक ऐसा प्लेटफार्म कि ''कैसे वित्तीय डाटा को साझा किया जाना चाहिए''? यह ढांचा व्यक्ति की सहमति पर आधारित है और तीन तरह से मदद करता है:

- यह डाटा सुरक्षा की सुविधा प्रदान करता है जहां डाटा का एक वित्तीय संस्थान से दूसरे में स्थानांतरित करने के लिए उपयोगकर्ता की सहमति अनिवार्य है।
- यह डाटा साझा करने में आसानी प्रदान करता है क्योंकि इसके लिए प्रमाणीकरण की आवश्यकता नहीं होती है।
- डाटा सत्यापन की प्रक्रिया भी कम होती है।

(ii) आयुष्मान भारत डिजिटल मिशन (एबीडीएम): रोगियों को स्वास्थ्य देखभाल प्रदान करने के लिए इलेक्ट्रॉनिक हेल्थ रिकार्ड संग्रह किये जाते हैं और यूजर की सहमति ली जाती है।

डॉ. वी.जी. सोमानी, डीसीजीआई, सीडीएससीओ ने कहा कि डाटा देश में व्यापक नीतियों और निर्णय लेने की रणनीति तैयार करने में एक महत्वपूर्ण उपकरण है। फार्मास्यूटिकल उत्पादों के संदर्भ में आरएंडडी से लेकर फार्माको–विजिलेंस लेवल तक के डाटा को ''एएलसीओए''–सटीक, सुपाठ्य, समकालीन, उद्देश्य और एट्रीब्यूटेबल'' के रूप में कैप्चर करने की आवश्यकता होती है। प्रत्येक समय पर डाटा संग्रह के दौरान इन 5 सिद्धांतों का पालन करने की आवश्यकता है और स्वयं में इंटीग्रिटी निर्मित करने की आवश्यकता होगी।

डॉ. विरांची शाह, नेशनल प्रेजिडेंट, आईडीएमए ने भारत में दवाओं की वहनीयता, पहुंच एवं उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए एनपीपीए को बधाई दी और लागत आधारित दृष्टिकोण (सीएबी) से बाजार आधारित दृष्टिकोण (एमबीए) में पिछले 25 वर्षों में हुए अद्भुत परिवर्तन पर भी बधाई दी। उन्होंने आईपीडीएमएस,

फार्मा सही दाम जैसे एनपीपीए के विभिन्न ई–पहलों पर भी प्रकाश डाला ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि सही डाटा लेकर वस्तुनिष्ठ डाटा बेस तैयार और कार्यान्वित किया जा रहा है। आईपीडीएमएस 2.0 के कार्यान्वयन के दौरान एनपीपीए द्वारा अपनाई गई परामर्शी प्रक्रिया की सराहना की गई और उन्होंने कहा कि सहयोग करने और नीति निर्माण के लिए सभी डाटा को एक साथ लाने के लिए एक साझा मंच उपयोगी होगा।

श्री गणेश पी साबत, सीईओ, सहजानंद मेडिकल टेक्नोलॉजीज लि. ने कहा कि एनपीपीए दवाईयों एवं चिकित्सा उपकरणों की वहनीयता को सुनिश्चित करने के लिए एक विनियामक के साथ ही एक सूत्रधार की भूमिका भी अदा कर रहा है। उन्होंने उपभोक्ताओं के लिए चिकित्सा उपकरणों की वहनीयता पर ध्यान दिलाते हुए सुझाव दिया कि मूल्य निर्धारण दिशानिर्देश बनाने के लिए भारत में चिकित्सा लागत क्या होनी चाहिए, यह देखने के लिए एक स्वतंत्र एवं पक्षपात रहित अनुसंधान एजेंसी होनी चाहिए। इससे नए एवं अभिनव चिकित्सा उत्पादों को प्रारंभ करने में सहायता मिलेगी। उनका यह मत था कि चिकित्सा उत्पाद मूल्य निर्धारण दिशानिर्देश निर्धारित करने से चिकित्सा उपकरण उद्योग को व्यापक रूप से विकसित करने में मदद मिलेगी।

श्री आशीष भटनागर, वीपी, एनआईएसजी ने डाटा संग्रह के दो सिद्धांतो का बताया:

- संग्रह किए गए डाटा को डाटा गोपनीयता नीति का पालन करना चाहिए
- संग्रह किए गए डाटा सामाजिक तौर पर स्वीकार्य होने चाहिए।

उन्होंने इस बात पर जोर दिया कि डाटा संग्रह हमेशा वस्तु उन्मुख होना चाहिए। उन्होंने यह भी बताया कि डाटा संग्रह और विश्लेषण के संदर्भ में बुनियादी ढांचे के साथ–साथ अनुप्रयोग के दृष्टिकोण से भी तकनीकें उपलब्ध हैं जहां विभिन्न मंत्रालयों के अलग–अलग सर्वर पर उपलब्ध कई डाटासेट पर काम शुरू किया जा सकता है। मल्टीपार्टी कम्प्यूटिंग विभिन्न सर्वर में मौजूद डाटा तक पहुंचने में मदद करती है। उन्होंने इस बात पर विशेष जोर दिया कि ''मेटा डाटा' संरचनाओं एवं मानकों के निर्माण की अनुमति देता है जो विभिन्न डाटासेट में डाटा के सह–संबंध और एकीकरण को सक्षम बनाता है।

श्री कमलेश कुमार पंत, अध्यक्ष, एनपीपीए ने पैनल चर्चा के समापन अवसर पर विस्तार से चर्चा करने के लिए सभी पैनल विशेषज्ञों का आभार जताया। उन्होंने आगे कहा कि डाटा एनपीपीए में निर्णय लेने की प्रक्रिया में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। संग्रह, संकलन, सृजन और विश्लेषण एनपीपीए की कार्यप्रणाली का एक एकीकृत भाग है। डीपीसीओ, 2013 के तहत विभिन्न निर्णय लेने के लिए बाजार आधारित डाटा एनपीपीए के लिए एक अति आवश्यक वस्तु है। उन्होंने आश्वासन दिया कि इस पैनल चर्चा में आने वाले सुझावों/विचारों की आगे की आवश्यक कार्यवाही के लिए सावधानीपूर्वक परीक्षण किया जाएगा।

(प्राय: पूछे जाने वाले प्रश्न)

प्रश्न : दवाईयों की कीमत नियमन के लिए एनपीपीए की क्या भूमिका है?

उत्तर : एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची–1 के तहत अधिसूचित सभी दवाईयों की उच्चतम कीमत निर्धारित करता है और कीमतों की निगरानी करता है जिससे दवाईयां वहनीय कीमत पर उपलब्ध हो सकें।

प्रश्न : ''उच्चतम कीमत'' क्या है?

उत्तर : अनिवार्य दवाईयों की राष्ट्रीय सूची के तहत शामिल अनुसूचित फॉर्मूलेशन की उच्चतम कीमत डीपीसीओ, 2013 के पैरा 4 के तहत निर्धारित की जाती है और पैरा 16 के तहत संशोधित की जाती है। ऐसे मामले में अधिकतम खुदरा मूल्य, लागू करों सहित उच्चतम मूल्य होता है।

प्रश्न : क्या गैर–अनुसूचित दवाईयों की कीमतों को विनियमित करने में एनपीपीए की कोई भूमिका है?

उत्तर : सरकार गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन सहित सभी दवाईयों के अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) की निगरानी करती है जिससे यह सुनिश्चित किया जा सके कि कोई भी दवा निर्माता पिछले बारह माह के दौरान अधिकतम खुदरा कीमत का दस प्रतिशत से अधिक दवाईयों की एमआरपी को नहीं बढ़ाएं और यदि कोई निर्माता इसका उल्लंघन करता है तो उसे ब्याज के साथ अधिक ली गई राशि का भुगतान करना होता है (डीपीसीओ 2013 का पैरा 20)।

प्रश्न : क्या अनिवार्य दवाईयों का निर्माण बंद करने से पहले विनिर्माताओं को सरकार की अनुमति लेनी होगी?

उत्तर : डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 21 के अनुसार सभी निर्माताओं को अनिवार्य दवाईयों का उत्पादन बंद करने से पहले सरकार की अनुमति लेनी पड़ती है।

प्रश्न : दवाओं के मूल्य–निर्धारण, कमी और अनुपलब्धता से संबंधित शिकायत निवारण तंत्र क्या है?

उत्तर : फार्मा जन समाधान (पीजेएस) उपभोक्ता को दवाईयों की कीमतों, कमी एवं गैर–उपलब्धता के संबंध में शिकायत के प्रभावी समाधान के लिए एक प्रभावी एवं समयबद्ध शिकायत निवारण प्रणाली प्रदान करता है। इंटरनेट आधारित ऑनलाइन सुविधा के अलावा एक ग्राहक हेल्पलाइन भी है जिसे शिकायत दर्ज करने के लिए उपयोग किया जा सकता है।

प्रश्न : क्या दवाईयों की सही एमआरपी जांच करने का कोई उपाय है?

उत्तर : ''फॉर्मा सही दाम'' एक ऑनलाइन टूल है जिसके माध्यम से अनुसूचित/गैर–अनुसूचित दवाईयों की कीमतों की तत्काल जांच की जा सकती है।

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

हमें फॉलो करें @nppa_india @india.nppa