

औषध संदेश

वोल्यूम-XX | दिसंबर 2024

द्विमासिक ई-न्यूजलेटर

दवा वही
दाम सही



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

विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1.	अध्यक्ष की कलम से	1
2.	विशेषज्ञ द्वारा लेख	2
3.	विनियामक समाचार	5
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	10
5.	अन्य समाचार और घटनाएं	12
6.	एफएक्यू	18

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 दिनांक 29.08.97 प्रकाशित संकल्प सं. 159 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 भारत के औषधि महानियंत्रक तीसरे सदस्य हैं।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी अधिनियम, 1955) के तहत 15.05.2013 के तहत अधिसूचित किया गया और यह राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी), 2012 के व्यापक दिशानिर्देशों पर आधारित है। एनपीपीपी के तीन मुख्य सिद्धांत निम्न प्रकार हैं:

क. दवाओं की अनिवार्यता: दवाओं की कीमतों का विनियमन एनएलईएम-2011, एनएलईएम-2015 और एनएलईएम-2022 के तहत दवाओं की अनिवार्यता के आधार पर होता है, दिनांक 11 नवम्बर, 2022 एस.ओ. 5249 द्वारा संशोधित एनएलईएम-2015 को डीपीसीओ 2013 की पहली अनुसूची के रूप में शामिल किया गया है।

ख. केवल फॉर्म्यूलेशन कीमतों का नियंत्रण: केवल फॉर्म्यूलेशन की कीमतों को विनियमित करना, न कि बल्क ड्रग्स की कीमतें और ड्रग पॉलिसी 1994 में अपनाए गए परिणामी फॉर्म्यूलेशन की।

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

संपादकीय मंडल

- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री संजय कुमार, सलाहकार
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री पल्लव कुमार चित्तेज, उप निदेशक

अस्वीकरण:

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

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

अध्यक्ष महोदय की कलम से



पी. कृष्णमूर्ति, मा.प्र.से.
अध्यक्ष
राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण
औषध विभाग
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
भारत सरकार

एनपीपीए के द्वि-मासिक ई-न्यूजलेटर, औषध संदेश के प्रकाशन की यात्रा अक्टूबर 2021 में शुरू हुई। मुझे बेहद खुशी है कि मैं आपके समक्ष औषध संदेश का बीसवां अंक प्रस्तुत कर रहा हूँ। न्यूजलेटर निकालने का हमारा उद्देश्य अटल है – ऐसी जानकारी प्रसारित करना जो हमारे हितधारकों के विविध हितों को पूरा करती हो, जिससे फार्मास्युटिकल और मेड-टेक परिदृश्य के भीतर सूचित निर्णय लेने और सहयोग को बढ़ावा मिले।

मैं इन बीस अंकों को प्रकाशित किये जाने के दौरान, हमें सरकार, उद्योग, शिक्षा जगत के प्रतिष्ठित विशेषज्ञों के विविध विषयों पर लिखे गए लेखों से परिचित होने का सौभाग्य प्राप्त हुआ है। मुझे यह जानकर खुशी हो रही है कि, हमारे बीसवें अंक के लिए “भारत में स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप में वित्तपोषण और इसका भविष्य” शीर्षक पर लिखा गया लेख बायोटेक्नोलॉजी इनोवेशन रिसर्च असिस्टेंस काउंसिल (BIRAC) के प्रबंध निदेशक डॉ. जितेंद्र कुमार द्वारा लिखा गया है। बेहतर स्वास्थ्य सेवा समाधानों और तेजी से प्रौद्योगिकी अपनाने की बढ़ती मांग के कारण भारत स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप और निवेशकों का केंद्र बनने की ओर अग्रसर है। विकास को बनाए रखने के लिए वित्तपोषण, विनियमन और बाजार अपनाने जैसी चुनौतियों का समाधान किया जाना चाहिए। बायोई 3 नीति जैसी सरकारी पहल, स्टार्ट-अप के लिए सक्रिय समर्थन, हरित विकास को बढ़ावा देने और विनिर्माण प्रतिमानों में परिवर्तन को दर्शाती है। डॉ. जितेंद्र कुमार के द्वारा उनके व्यावहारिक लेख के लिए मैं उनका आभार व्यक्त करता हूँ।

हमारी वेबिनार श्रृंखला के अनुक्रम में, नवंबर 2024 में 31 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में स्थापित सभी मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों (पीएमआरयू) के लिए पीएमआरयू डिवीजन द्वारा “आईपीडीएमएस 2.0 में पीएमआरयू मॉड्यूल” पर एक इंटरैक्टिव वेबिनार आयोजित किया गया। उपरोक्त वेबिनार का मुख्य उद्देश्य आईपीडीएमएस 2.0 के माध्यम से पीएमआरयू गतिविधियों से संबंधित डेटा/सूचना की रिपोर्टिंग के लिए चरण दर चरण प्रक्रिया निर्धारित करना था। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य लोगों में दवाओं को सस्ती और सबके लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका, फार्मा सही दाम ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 का प्रचार और उपयोग, पीएमआरयू के माध्यम से दवाओं की कीमतों की निगरानी के बारे में जागरूकता फैलाना था।

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

शुभकामनाओं सहित,

(पी. कृष्णमूर्ति)

भारत में स्वास्थ्य-संबंधी स्टार्ट-अप में वित्तपोषण और इसका भविष्य

लेखक: बायोटेक्नोलॉजी इनोवेशन रिसर्च असिस्टेंस काउंसिल (BIRAC) के प्रबंध निदेशक डॉ. जितेंद्र कुमार

भारत स्वास्थ्य क्षेत्र में काम करने वाले स्टार्ट-अप के लिए अनुकूल वातावरण प्रदान करता है और इसे स्वास्थ्य से संबंधित स्टार्ट-अप के लिए एक आशाजनक और तेजी से बढ़ते केंद्र के रूप में भी पहचाना जाता है। बढ़ती जनसंख्या, बढ़ती बीमारियों के बोझ और लगातार बढ़ती स्वास्थ्य देखभाल आवश्यकताओं के साथ भारत अवसर और चुनौतियों दोनों प्रदान करता है। साथ ही प्रौद्योगिकी, नवाचार और नए व्यवसाय मॉडल इन चुनौतियों का समाधान प्रदान करने के लिए एकजुट हो रहे हैं। पिछले कुछ वर्षों में, भारत में हेल्थकेयर स्टार्ट-अप इकोसिस्टम ने निवेशकों और उद्यमियों के लिए एक आकर्षक मंच के रूप में जबरदस्त विकास देखा है। हालाँकि, स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप के हमेशा आगे बढ़ने और क्षेत्र की कठिन चुनौतियों का समाधान करने के लिए फंडिंग, बुनियादी ढांचे और सहायक नीतियों तक पहुंच महत्वपूर्ण है।



भारत में स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप की वर्तमान स्थिति

भारत हेल्थ स्टार्ट-अप की संख्या में अग्रणी देशों में से एक बनने की ओर अग्रसर है। देश का स्वास्थ्य-तकनीक क्षेत्र विभिन्न डोमेन में फैला हुआ है जिसमें टेलीमेडिसिन, डायग्नोस्टिक्स, चिकित्सा उपकरण, फार्मास्यूटिकल्स, वेलनेस, फिटनेस, जैव प्रौद्योगिकी, डिजिटल स्वास्थ्य रिकॉर्ड इत्यादि शामिल हैं। पिछले कुछ वर्षों में भारतीय हेल्थकेयर स्टार्ट-अप पारिस्थितिकी तंत्र ने स्वास्थ्य के क्षेत्र में काम करने वाले लगभग 4,000 स्टार्ट-अप के साथ तीव्र वृद्धि देखी है। महामारी के समय में देश में स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप के महत्व को महसूस किया गया है और देश में उनके विकास के लिए अनुकूल वातावरण प्रदान करने की आवश्यकता महसूस की गई है। ध्यान देने वाली बात यह है कि महामारी ने डिजिटल स्वास्थ्य सेवाओं की मांग को और तेज कर दिया है जिससे स्वास्थ्य-तकनीकी नवाचार के लिए और भी अधिक बेहतर आधार तैयार हुआ है। देश में 1.4 बिलियन से अधिक आबादी के साथ इस क्षेत्र को प्राथमिकता देने सहित स्वास्थ्य सेवा के बुनियादी ढांचे, ग्रामीण क्षेत्र और टियर II, टियर III शहरों के लिए स्वास्थ्य देखभाल नवाचार और प्रौद्योगिकी संचालित समाधानों पर अधिक ध्यान देने की आवश्यकता है। वर्तमान समय में, विभिन्न बाधाओं को दूर करने और अवांछित आबादी तक पहुंचने की संभावना प्रदान करने के लिए डोमेन टेलीमेडिसिन, एआई-आधारित डायग्नोस्टिक्स और क्लाउड-आधारित स्वास्थ्य डेटा प्लेटफॉर्म में स्वास्थ्य-संबंधित स्टार्ट-अप को बढ़ावा देना आवश्यक है।

भारत में स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप के लिए उपलब्ध फंडिंग स्रोत

स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप की सफलता का निर्धारण करने वाले सबसे महत्वपूर्ण कारकों में से एक अनुसंधान, नियामक अनुपालन और स्केलिंग में बड़े निवेश हैं। भारत में स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप के लिए उपलब्ध फंडिंग के तौर-तरीके सरकारी फंडिंग स्रोतों से लेकर एंजेल निवेशकों और उद्यम पूंजी फंडिंग तक हैं।

1. **फंडिंग और विनियामक सहायता के सरकारी स्रोत:** विभिन्न सरकारी एजेंसियां जैसे आईसीएमआर, बीआईआरएसी, डीबीटी, नीति आयोग, डीएसटी और स्टार्टअप इंडिया, स्टैंडअप इंडिया, मुद्रा जैसी सरकारी योजनाएं स्वास्थ्य के क्षेत्र में काम करने वाले स्टार्ट-अप को व्यापक फंडिंग विकल्प प्रदान करती हैं। बाइरैक अपनी विभिन्न योजनाओं जैसे बायोटेक्नोलॉजी इग्निशन ग्रांट (बीआईजी), बायोटेक्नोलॉजी इंडस्ट्री पार्टनरशिप प्रोग्राम (बीआईपीपी), दि स्मॉल बिजनेस इनोवेशन रिसर्च इनिशिएटिव (एसबीआईआरआई), अकादमिक अनुसंधान नवाचार और अनुबंध अनुसंधान पर ध्यान केंद्रित करते हुए उद्यम (पीएसीई) में शैक्षणिक अनुसंधान रूपांतरण को बढ़ावा देना, अवधारणा के प्रमाण और व्यावसायीकरण की दिशा में उत्पादों/प्रौद्योगिकियों के सत्यापन तक प्रौद्योगिकियों के विकास के लिए अकादमिक और उद्योग सहयोग को प्रोत्साहित और समर्थन करता है। ये विशिष्ट योजनाएं स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप सहित बायोटेक स्टार्ट-अप को विचार-विमर्श से अंतिम चरण तक तकनीकी परामर्श और मार्गदर्शन के साथ-साथ वित्त पोषण प्रदान करती हैं जिससे देश में तकनीकी नवाचार को बढ़ावा मिलता है। बाइरैक में विशेष प्रभाग अर्थात् नियामक मामले और नीति वकालत प्रभाग (आरएपीए) और बौद्धिक संपदा (आईपी) तथा प्रौद्योगिकी प्रबंधन प्रभाग (आईपीटीईएम) भारत तथा दुनिया में गतिशील नियामक जटिलताओं को दूर करने और आईपी, टेक-ट्रांसफर, लाइसेंसिंग एवं उत्पादों और प्रौद्योगिकियों के व्यावसायीकरण में नवप्रवर्तकों को सुविधा प्रदान करने में सहायता प्रदान करते हैं। आईसीएमआर अपनी अन्वेषक द्वारा शुरू की गई योजनाओं और अन्य सहयोगी परियोजनाओं के माध्यम से स्वास्थ्य और सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में कई स्टार्ट-अप को सहयोग करता है। मेडटेक मित्र आईसीएमआर, नीति आयोग और सीडीएससीओ की एक संयुक्त पहल है जो मेडटेक इनोवेटर्स को क्लिनिकल सत्यापन, नियामक मार्गदर्शन और नए उत्पादों को अपनाने में सुविधा प्रदान करने के लिए अपनी तरह का एक अनूठा साझेदारी कार्यक्रम है। नीति आयोग के तहत अटल इनोवेशन मिशन (एआईएम) जैसे मिशन कार्यक्रमों का उद्देश्य स्वास्थ्य सहित विभिन्न क्षेत्रों में नवाचार और उद्यमिता को बढ़ावा देना है। पूरे भारत में विभिन्न सरकारी कार्यक्रमों के तहत स्थापित इनक्यूबेशन केंद्रों जैसे कि बाइरैक द्वारा समर्थित बायोनेस्ट और स्पर्श केंद्रों एवं डीएसटी के तहत समर्थित प्रौद्योगिकी व्यवसाय इनक्यूबेटर्स के साथ स्वास्थ्य में स्टार्ट-अप के लिए आवंटित धन के साथ-साथ इनोवेटर्स के लिए मेंटरशिप और नेटवर्किंग के अवसरों के साथ देश में स्वास्थ्य से संबंधित स्टार्ट-अप के लिए एक अनुकूल पारिस्थितिकी तंत्र उपलब्ध है। डीएसटी द्वारा 1982 में स्थापित राष्ट्रीय विज्ञान और प्रौद्योगिकी उद्यमिता विकास बोर्ड (एनएसटीडीबी) ज्ञान-संचालित और प्रौद्योगिकी-गहन उद्यमों को बढ़ावा देने का समर्थन करता है। डीएसटी द्वारा 2016 में प्रारंभ किया गया नया संस्करण, नेशनल इनिशिएटिव फॉर डेवलपिंग एंड हार्नेसिंग इनोवेशन (निधि) इनोवेटर्स और स्टार्टअप को स्वास्थ्य क्षेत्रों में स्टार्टअप सहित उनकी यात्रा के शुरुआती चरणों से ही अपने विचारों को सफल स्टार्टअप में बदलने में सक्षम बनाता है।

2. **सीड फंडिंग, एंजेल इन्वेस्टर्स और वेंचर कैपिटल:** यह देखा गया है कि शुरुआती चरण की फंडिंग स्टार्ट-अप के लिए अपनी नींव स्थापित करने और अवधारणा अध्ययन शुरू करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाती है। एंजेल निवेशक स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप के लिए सीड फंडिंग विकल्पों के माध्यम से एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। निवेशक आम तौर पर इक्विटी के बदले में छोटे निवेश की पेशकश करते हैं और साथ ही स्टार्ट-अप के लिए मूल्यवान अनुभव और मार्गदर्शन भी लाते हैं। बाइरैक जैसी सरकारी एजेंसियां अपने इक्विटी फंडिंग कार्यक्रमों जैसे कि सस्टेनेबल एंटरप्रेन्योरशिप एंड एंटरप्राइज डेवलपमेंट फंड (सीड), लॉन्ग्विग एंटरप्रेन्योरशिप ड्रिवेन अफोर्डेबल प्रोडक्ट्स फंड (लीप) और एक्सेलेरेटिंग एंटरप्रेन्योर्स (एसीई) के माध्यम से विभिन्न स्वास्थ्य स्टार्ट-अप का समर्थन करती हैं। सीड सहायता के माध्यम से पीओसी स्टार्टअप्स को नए और नवीन विचारों, नवाचारों और प्रौद्योगिकियों के साथ पूंजी सहायता प्रदान की जाती है जिससे उन्हें एंजेल निवेश तत्परता प्राप्त करने में मदद मिलती है। इसके अलावा लीप फंड संभावित स्टार्टअप्स को उनके उत्पादों और प्रौद्योगिकियों के संचालन तथा व्यावसायीकरण में सहायता करता है और एक उत्प्रेरक के रूप में कार्य करता है जो उन्हें उद्यम पूंजी निवेश बढ़ाने में सक्षम बनाता है। एसीई फंड जिसे फंड ऑफ फंड्स कहा जाता है, का उद्देश्य अपने एसीई फंड भागीदारों के माध्यम से स्वास्थ्य संबंधी स्टार्टअप सहित बायोटेक स्टार्टअप, एसएमई के लिए वीसी निवेश को प्रोत्साहित करके नवाचार और अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देना है। इस तरह की पहल फंडिंग सहायता के साथ-साथ स्वास्थ्य स्टार्ट-अप को व्यापक नेटवर्किंग और मेंटरशिप के अवसर भी प्रदान करती है। पिछले कुछ वर्षों में इनक्यूबेटर्स, एक्सेलेरेटर्स में स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप के लिए एंजेल निवेशकों की बढ़ती रुचि उभरते व्यवसाय को वित्तीय और साथ ही गैर-वित्तीय सहायता प्रदान कर रही है। स्वास्थ्य स्टार्टअप के विकास चरण में पूंजी का एक महत्वपूर्ण स्रोत उद्यम पूंजी (वीसी) के माध्यम से प्राप्त होता है। वीसी समर्थित स्वास्थ्य संबंधी स्टार्टअप में पिछले कुछ वर्षों में देश में तीव्र विकास और लाभ देखा गया है।

3. **निजी इक्विटी, कॉर्पोरेट फंडिंग और रणनीतिक साझेदारी:** यह देखा गया है कि निजी इक्विटी (पीई) निवेशक स्वास्थ्य-संबंधित स्टार्ट-अप को सहायता प्रदान करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं जो विकास के चरण तक पहुंच गए हैं जिसमें वीसी की तुलना में बड़ा निवेश किया जाता है। पीई का ध्यान एक सिद्ध बिजनेस मॉडल के साथ अधिक परिपक्व स्टार्ट-अप पर है। हाल के दिनों में भारतीय स्वास्थ्य-तकनीकी स्टार्ट-अप ने जनरल अटलांटिक आदि जैसे वैश्विक निवेशकों से महत्वपूर्ण निजी इक्विटी फंडिंग को

फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख

आकर्षित किया है। हाल के वर्षों में तकनीकी उन्नति और उनके विकास में तेजी लाने के लिए स्वास्थ्य-संबंधी स्टार्ट-अप के साथ साझेदारी करने के लिए घरेलू और अंतरराष्ट्रीय दोनों बड़े निगमों की आमद में एक प्रवृत्ति देखी गई है। यह देखा गया है कि कई फार्मास्युटिकल कंपनियां, बड़े दिग्गज और अस्पताल अब एआई-आधारित दवा खोज, रोगी निगरानी और कल्याण प्रौद्योगिकी जैसे क्षेत्रों में स्टार्ट-अप के साथ साझेदारी या निवेश में शामिल हो रहे हैं। इस तरह के रणनीतिक सहयोग फंडिंग, वितरण चैनलों और मौजूदा बुनियादी ढांचे तक पहुंच के साथ स्वास्थ्य-तकनीक स्टार्ट-अप में फायदेमंद साबित होते हैं।

स्वास्थ्य संबंधी स्टार्ट-अप के सामने वर्तमान चुनौतियाँ

भारत हालांकि स्वास्थ्य क्षेत्र में काम करने वाले स्टार्ट-अप के लिए अनुकूल परिवेश प्रदान करता है लेकिन स्टार्ट-अप द्वारा वित्त पोषण से लेकर नियामक प्रक्रियाओं तक देश में अभी भी कुछ चुनौतियाँ बनी हुई हैं। महत्वपूर्ण चिंताओं में से एक लंबी नियामक और अनुमोदन प्रक्रिया है। यह देखा गया है कि देश में लंबी नियामक मंजूरी के कारण बाजार में देरी के कारण निवेशकों के बीच अनिश्चितता पैदा होती है। इसके अलावा यह नोट किया गया है कि स्वास्थ्य क्षेत्र को विशेष रूप से बायोफार्मा क्षेत्र में अनुसंधान, नियामक अनुपालन, लंबे विकास चक्र जैसी गतिविधियों के लिए पर्याप्त निवेश की आवश्यकता है। कई बार उच्च पूंजी आवश्यकता विभिन्न अनिश्चितताओं की आशंका वाले शुरुआती चरण के निवेशकों के लिए एक बाधा के रूप में कार्य करती है। सर्वेक्षणों और अध्ययनों से पता चला है कि भारत में स्वास्थ्य-तकनीकी क्षेत्र को महत्वपूर्ण बाजार परिवेश की आवश्यकता है। नई प्रौद्योगिकियों को अपनाने के लिए उपभोक्ताओं और स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों के बीच विश्वास की कमी एआई आधारित समाधान और टेलीमेडिसिन जैसे नए और अप्रयुक्त क्षेत्रों में निवेशकों के विश्वास को कम करती है। अत्यधिक विनियामक जटिलताओं और नैतिक चिंताओं के कारण भारतीय निवेशक स्वास्थ्य-संबंधित स्टार्ट-अप के लिए जोखिम नहीं लेते हैं जिससे स्टार्ट-अप के लिए विकास के शुरुआती चरणों में फंडिंग सुरक्षित करना कठिन हो जाता है। ध्यान देने वाली बात यह है कि विनियामक अनुमोदन/प्रक्रिया, वित्त पोषण के अवसरों के साथ-साथ भारतीय स्वास्थ्य संबंधी स्टार्टअप के सामने आने वाली महत्वपूर्ण चुनौतियों में से एक है जिन्हें बुनियादी ढांचे, निर्मित किए जा रहे उत्पादों या बड़ी जीएमपी शिकायत सुविधाओं की उपलब्धता के मामले में आगे बढ़ने की चुनौती के साथ ही उभरती प्रौद्योगिकियों के संदर्भ में भी देखा जा सकता है। भारत को अपनी नवीन क्षमता के माध्यम से विकास के लिए चुनौतियों का समाधान करने और प्रक्रियाओं को सुव्यवस्थित करने की आवश्यकता है।

भावी रणनीति

देश में बेहतर स्वास्थ्य देखभाल समाधानों की बढ़ती मांग और प्रौद्योगिकी को तेजी से अपनाने के कारण भारत आने वाले वर्षों में स्वास्थ्य-संबंधित स्टार्ट-अप और निवेशकों के लिए एक शीर्ष गंतव्य बनने की ओर अग्रसर है। हालाँकि, क्षेत्र की निरंतर वृद्धि के लिए फंडिंग विनियमन और बाजार में अपनी पकड़ बनाने के संबंध में चुनौतियों के स्थायी समाधान पर ध्यान देने की आवश्यकता है। भारत सरकार के जैव प्रौद्योगिकी विभाग द्वारा बायोई 3 नीति जैसी नई पहल जो उच्च प्रदर्शन जैव विनिर्माण और जैव फाउंड्री पहल पर केंद्रित है, देश में हरित विकास को बढ़ावा देने के साथ-साथ उपभोग्य विनिर्माण प्रतिमान को आधुनिक सिद्धांतों के आधार पर बदलकर स्टार्ट-अप का सहयोग करने में सरकार की सक्रिय भूमिका को प्रदर्शित करती है और देश की जैव प्रौद्योगिकी क्षमता को बढ़ाने के अवसरों को भी साबित करती है। सरकारी पहलों के साथ-साथ बढ़ी हुई सार्वजनिक-निजी भागीदारी, नियामक प्रक्रिया को सरल बनाने और बढ़ी हुई फंड कॉर्पस जैसे घटकों के साथ निवेशकों का विश्वास बनाने, नियामक प्रक्रियाओं को सरल बनाने, वैश्विक निवेश को आकर्षित करने और बहुपक्षीय सहयोग बनाने के साथ-साथ बेहत सहयोग के पारिस्थितिकी तंत्र को मजबूत करने पर ध्यान केंद्रित करना आज के समय की मांग है। भारत को स्वास्थ्य-तकनीकी क्षेत्र में एक वैश्विक लीडर बनने के लिए उभरती प्रौद्योगिकियों और बेहतर तकनीक के लिए अधिक नवीन समाधान विकसित करने और अपनाने की आवश्यकता है। भारत के पास निवेशकों और उद्यमियों के लिए आकर्षक अवसर प्रदान करते हुए अपने स्वास्थ्य सेवा परिदृश्य को बदलने की क्षमता है।

संदर्भ :

1. <https://www.birac.nic.in/>
2. <https://www.icmr.gov.in/>
3. <https://dst.gov.in/>
4. <https://dbtindia.gov.in/>
5. https://www3.weforum.org/docs/WEF_Accelerating_the_Tech_Driven_Bioeconomy_2024.pdf
6. <https://www.startupindia.gov.in/nsa2021results/health-and-wellness.html>
7. <https://www.ibef.org/blogs/the-rise-of-health-tech-startups-bridging-gaps-in-indian-healthcare>
8. https://birac.nic.in/webcontent/IBER_2024.pdf

औषधियों के मूल्य से संबंधित समाचार

1. 928 फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें उस तारीख से प्रभावी हैं जिसमें विभिन्न चिकित्सीय श्रेणियों के तहत आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022 के तहत 755 अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम कीमतें निर्धारित/पुनर्निर्धारित की गई हैं:

चिकित्सीय श्रेणी	औषधियों की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.
संक्रमण-रोधी औषधियाँ	62	171
कैंसर-रोधी औषधियाँ	59	119
तंत्रिका संबंधी विकार औषधियाँ	18	59
मनोरोग विकार औषधियाँ	14	41
हृदय रोग संबंधी औषधियाँ	25	59
एचआईवी प्रबंधन औषधियाँ	20	23
एनाल्जेसिक, ज्वरनाशक, गैर-स्टेरायडल सूजनरोधी औषधियाँ (एनएसएआईडी)	11	24
मधुमेह-रोधी औषधियाँ	8	11
हार्मोन, अन्य अंतःस्रावी औषधियाँ और गर्भनिरोधक	16	33
अन्य	112	215
विशिष्ट औषधियाँ/फॉर्मूलेशन	327*	755

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

2. डीपीसीओ, 2013 के तहत अब तक 3111 (लगभग) नई औषधियों के लिए खुदरा कीमतें तय की गई हैं। 31.12.2024 तक, 260 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई हैं जिनमें से 128 डीपीसीओ 2013 के तहत आयोजित की गई हैं। दिसंबर 2024 में आयोजित वर्तमान बैठक में लिए गए निर्णयों का विवरण नीचे दिया गया है:

बैठक सं.	कीमतें स्वीकृत एवं अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 260वीं (समग्र) और 128वीं बैठक	(i) 65 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें एस.ओ. 5493(ई) दिनांक 19.12.2024 द्वारा अधिसूचित की गई। (ii) 7 अनुसूचित फॉर्मूलेशनों की अधिकतम कीमत में संशोधन यथा डीओपी द्वारा पारित समीक्षा आदेशों के आधार पर। कीमतें एसओ 5498 (ई) दिनांक 19.12.2024 के माध्यम से अधिसूचित की गई। i. थियामिन इंजेक्शन 100 मिलीग्राम/एमएल, ii. क्लैरिथ्रोमाइसिन ओरल लिक्विड 125 मिलीग्राम/5 मि.ली., iii. लिग्नोकेन 2 प्रतिशत इंजेक्शन, iv. लिग्नोकेन सामयिक रूप 2-5 प्रतिशत v. क्लैरिथ्रोमाइसिन टैबलेट 250 मिलीग्राम, vi. एस्कोर्बिक एसिड टैबलेट 500 मिलीग्राम vii. एटोरवैस्टेटिन टैबलेट 10 मि.ग्रा viii. एस.ओ. 5497(ई) दिनांक 19.12.2024 द्वारा अधिसूचित एनएलईएम, 2022 के तहत निम्नलिखित 13 अनुसूचित फॉर्मूलेशनों की अधिकतम कीमत का निर्धारण/पुनर्निर्धारण। i. एंटी-रेबीज इम्युनोग्लोबुलिन इंजेक्शन 150 आईयू/एमएल ii. एंटी-रेबीज इम्युनोग्लोबुलिन इंजेक्शन 300 आईयू/एमएल iii. खसरे का टीका लाइसेंस प्राप्त

बैठक सं.	कीमतें स्वीकृत एवं अधिसूचित
	iv. एंटी-टेटनस इम्युनोग्लोबुलिन लाइसेंस प्राप्त (250 आईयू)
	v. एंटी-टेटनस इम्युनोग्लोबुलिन लाइसेंस प्राप्त (500 आईयू)
	vi. एंटी-टेटनस इम्युनोग्लोबुलिन लाइसेंस प्राप्त (1000 आईयू)
	vii. बीसीजी टीका लाइसेंस प्राप्त
	viii. खसरा रूबेला टीका लाइसेंस प्राप्त
	ix. एम्फोटेरिसिन बी लिपोसोमल इंजेक्शन 50 मिलीग्राम/शीशी
	x. एम्फोटेरिसिन बी लिपिड इंजेक्शन 50 मिलीग्राम/शीशी
	xi. इंजेक्शन के लिए पानी
	xii. बुडेसोनाइड(ए) + फॉर्मोटेरोल(बी) इन्हेलेशन (एमडीआई) 400 एमसीजी(ए) + 6 एमसीजी(बी)
	xiii. बुडेसोनाइड(ए) + फॉर्मोटेरोल(बी) इन्हेलेशन (एमडीआई) 200 एमसीजी(ए) + 6 एमसीजी (बी)

3. 128वें में लिए गए निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा कीमतों का विवरण इस प्रकार 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	मधुमेह-रोधी	21	टेबलेट	7.46-18.21
2	एनाल्जेसिक और सूजन रोधी	3	सस्पेंशन	0.73-0.92
3	बैक्टीरिया-रोधी	3	टेबलेट/इंफ्यूजन	24.66-1036.60
4	उच्च रक्तचाप रोधी	2	टेबलेट	13.25-16.10
5	कार्डियोवास्कुलर	13	टेबलेट	6.32-50.00
6	विटामिन/खनिज/पोषक तत्व	4	टेबलेट/ सस्पेंशन/ड्रॉप	0.45-20.23
7	संक्रामक-रोधी	5	टेबलेट/सस्पेंशन/कैप्सूल	11.51-1422.21
8	अन्य	14	टेबलेट/कैप्सूल सस्पेंशन/मरहम	0.83-35.64

4. हाल ही में, फार्मास्यूटिकल्स विभाग (डीओपी) ने फॉर्मूलेशन के लिए 4 समीक्षा आदेश जारी किए हैं। नवंबर 2024 माह में कैफीन ओरल लिक्विड 20 एमजी/एमएल, मेटोप्रोलोल 100 एमजी मोडिफाईड रिलीज टैबलेट, एसाइक्लोविर 800 एमजी टैबलेट, मिथाइलप्रेडनिसोलोन इंजेक्शन 40 एमजी/एमएल। इन सभी आदेशों में, डीओपी द्वारा एनपीपीए के निर्णय को बरकरार रखा गया है।

चिकित्सा उपकरणों से संबंधित समाचार

• एनपीपीए ने एस.ओ. 4078(ई) दिनांक 15 सितंबर 2023 के माध्यम से डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत 15 सितंबर 2024 तक घुटना प्रत्यारोपण प्रणाली के लिए आर्थ्रोपेडिक घुटना प्रत्यारोपण की अधिकतम कीमतों के निर्धारण/संशोधन के संबंध में अधिसूचना जारी की। इसे एसओ 3869 (ई) दिनांक 10.09.2024 के माध्यम से दिनांक 15 सितंबर 2025 तक बढ़ा दिया गया है।

आईपीडीएमएस 2.0:

इंटीग्रेटेड फार्मास्यूटिकल डेटाबेस मैनेजमेंट सिस्टम (आईपीडीएमएस) एक इंटीग्रेटेड रिस्पॉन्सिव क्लाउड-आधारित एप्लिकेशन 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 के लिए ऑनलाइन सूचना संग्रह, प्रसंस्करण और संचार पोर्टल की एक प्रणाली है। उन्नत आईपीडीएमएस 2.0 को 29 अगस्त, 2022 को प्रारंभ किया गया था और नीचे दिए गए चार्ट जनवरी से दिसंबर 2024 तक के आंकड़ों को दर्शाते हैं:

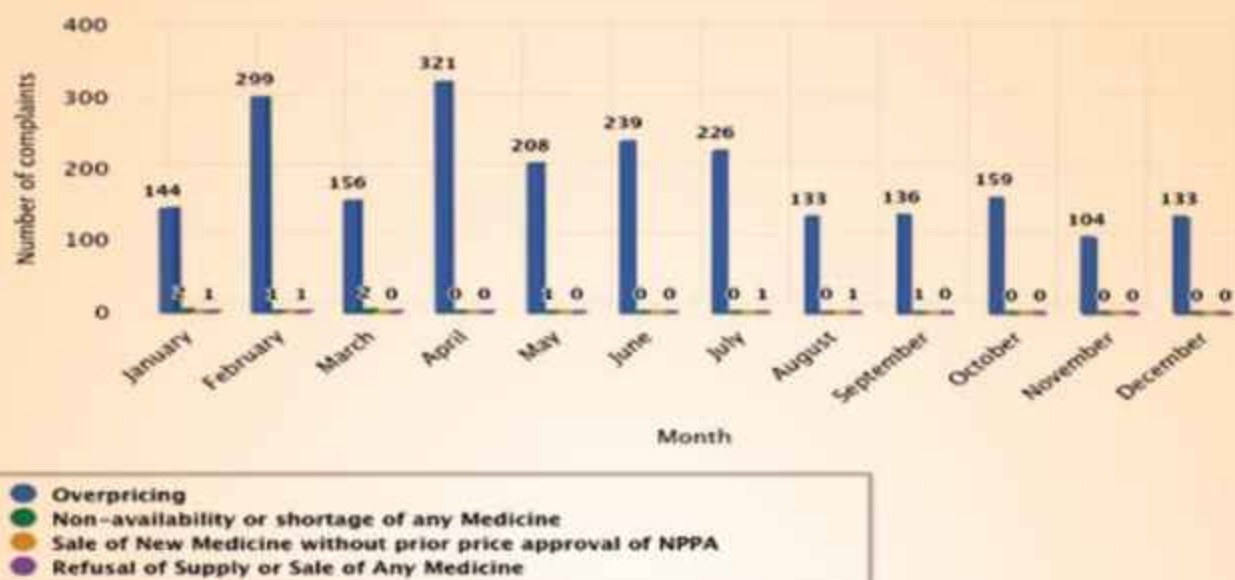


चार्ट-1: दिसम्बर 2024 की समाप्ति पर पंजीकृत कंपनियों की कुल संख्या



चार्ट-2: 31 दिसम्बर 2024 तक आईपीडीएमएस पर दाखिल सांविधिक प्रपत्रों की संख्या

विनियामक समाचार



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



चार्ट-4: फार्मा सही दाम मोबाइल एप डाउनलोड की संख्या

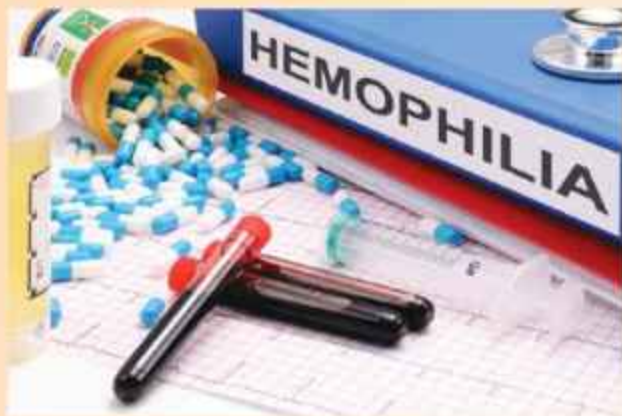


चार्ट-5: आईपीडीएमएस में यूजर लॉगिन की संख्या



चार्ट-6: आईपीडीएमएस हेल्पडेस्क पर प्राप्त/निपटाए गए टिकटों की संख्या

एफडीए ने हीमोफीलिया ए या बी के लिए नए उपचार को मंजूरी दी। उत्पाद हीमोफीलिया बी के लिए पहला नॉन-फैक्टर और साप्ताहिक उपचार है (11 अक्टूबर, 2024)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने फैक्टर VIII अवरोधकों के बिना हीमोफीलिया ए या फैक्टर IX अवरोधकों (निष्क्रिय एंटीबॉडीज) के बिना हीमोफीलिया बी वाले 12 वर्ष और उससे अधिक उम्र के वयस्क और बाल रोगियों में रक्तस्राव एपिसोड की आवृत्ति को रोकने या कम करने के लिए नियमित प्रोफिलैक्सिस के लिए हाइमपावजी (मास्टैसिमैब-एचएनसीक्यू) को मंजूरी दी है। हीमोफीलिया ए और हीमोफीलिया बी आनुवंशिक रक्तस्राव विकार हैं जो क्रमशः जमावट कारक VIII (FVIII) या IX (FIX) की शिथिलता या कमी के कारण होते हैं। इन हीमोफीलिया मरीजों ठीक से खून का थक्का नहीं बना पाते हैं और चोट या सर्जरी के बाद सामान्य से अधिक समय तक रक्तस्राव हो सकता है। उनकी मांसपेशियों, जोड़ों और अंगों में सहज रक्तस्राव भी हो सकता है जो जीवन के लिए खतरा हो सकता है। इन रक्तस्राव प्रकरणों को आमतौर पर या तो ऑन-डिमांड, एपिसोडिक उपचार या FVIII या FIX युक्त उत्पादों या किसी कारक की नकल करने वाले उत्पाद का उपयोग करके प्रोफिलैक्सिस द्वारा प्रबंधित किया जाता है।

(अधिक पढ़ें)

एफडीए ने व्यापक समीक्षा के बाद ओटीसी मोनोग्राफ नेजल डिकॉन्गेस्टेंट सक्रिय घटक के रूप में ओरल फिनाइलफ्राइन के उपयोग को समाप्त करने का प्रस्ताव दिया है (7 नवंबर, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने घोषणा की कि वह एक सक्रिय घटक के रूप में ओरल फिनाइलफ्राइन को हटाने का प्रस्ताव कर रहा है जिसका उपयोग नेजल कंजेशन से अस्थायी राहत के लिए ओवर-द-काउंटर (ओटीसी) मोनोग्राफ दवा उत्पादों में किया जा सकता है। उपलब्ध आंकड़ों के आधार पर एक एजेंसी द्वारा की गई समीक्षा के बाद निर्धारित किया गया है कि ओरल फिनाइलफ्राइन इस उपयोग के लिए प्रभावी नहीं है। वर्तमान में कंपनियाँ नेजल डिकॉन्गेस्टेंट के रूप में ओरल फिनाइलफ्राइन युक्त ओटीसी मोनोग्राफ दवा उत्पादों का विपणन जारी रख सकती हैं। यह एक प्रस्तावित आदेश है और



केवल अंतिम आदेश ही इस बात को प्रभावित करेगा कि किन उत्पादों का विपणन किया जा सकता है। प्रस्तावित आदेश प्रभावशीलता संबंधी चिंताओं पर आधारित है और यह सुरक्षा संबंधी चिंताओं पर नहीं है। वर्तमान में, ओरल फिनाइलफ्राइन का व्यापक रूप से कई ओटीसी मोनोग्राफ दवा उत्पादों में नेजल डिकॉन्गेस्टेंट सक्रिय घटक के रूप में उपयोग किया जाता है। यह ध्यान रखना महत्वपूर्ण है कि कुछ उत्पादों में केवल एकल, सक्रिय घटक के रूप में ओरल फिनाइलफ्राइन होता है। अन्य में ओरल फिनाइलफ्राइन और एक अन्य सक्रिय घटक (उदाहरण के लिए, एसिटामिनोफेन या डेक्स्ट्रोमैथोर्फन) होता है तथा इन दवाओं में ओरल फिनाइलफ्राइन की उपस्थिति इस बात को प्रभावित नहीं करती है कि अन्य सक्रिय तत्व उन लक्षणों का इलाज करने के लिए कैसे काम करते हैं जिनके लिए वे लक्षित हैं।

(अधिक पढ़ें)

एफडीए ने एरोमैटिक एल-अमीनो एसिड डेकार्बोक्सिलेज की कमी के उपचार के लिए पहली जीन थेरेपी को मंजूरी दी (14 नवंबर, 2024)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने केबिलिडी (एलाडोकैजीनएक्सुपरवोवेक-टीनेक) को मंजूरी दी है जो एक एडेनो-सम्बद्ध वायरस वेक्टर-आधारित जीन थेरेपी होने के साथ एरोमैटिक एल-अमीनो एसिड डेकार्बोक्सिलेज (एएडीसी) की कमी वाले वयस्क और बाल रोगियों के इलाज के लिए

सांकेतिक है। एफडीसी की कमी के इलाज के लिए केबिलिडी पहली एफडीए-अनुमोदित जीन थेरेपी है। एरोमेटिक एल-अमीनो एसिड डिकार्बोक्सिलेज की कमी एक दुर्लभ आनुवंशिक विकार है जो उन न्यूरोट्रांसमीटर के उत्पादन को प्रभावित करता है जो रासायनिक संदेशवाहक हैं और शरीर के तंत्रिका तंत्र में कोशिकाओं को एक दूसरे के साथ संवाद करने में मदद करते हैं। प्रभावित व्यक्तियों को सकल मोटर फंक्शन में देरी (सिर पर नियंत्रण, बैठना, खड़ा होना और चलना), हाइपोटोनिया (कमजोर मांसपेशी टोन), और विकासात्मक और संज्ञानात्मक देरी जैसे लक्षणों का अनुभव हो सकता है।

(अधिक पढ़ें)

एफडीए ने जन्मजात एड्रिनल हाइपरप्लासिया के लिए नए उपचार को मंजूरी दी (13 दिसंबर, 2024)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने वयस्कों और क्लासिक जन्मजात एड्रिनल हाइपरप्लासिया (सीएएच) वाले 4 वर्ष और उससे अधिक उम्र के बाल रोगियों में एण्ड्रोजन (एक टेस्टोस्टेरोन जैसा हार्मोन) के स्तर को नियंत्रित करने के लिए ग्लूकोकोर्टिकोइड्स (स्टेरॉयड) के साथ क्रैनेसिटी (क्राइनेसेरफॉट) का उपयोग करने की मंजूरी दी है। क्लासिक जन्मजात एड्रिनल हाइपरप्लासिया एक दुर्लभ आनुवंशिक स्थिति है जो एड्रिनल ग्रंथियों को प्रभावित करती है और कोर्टिसोल और एण्ड्रोजन जैसे हार्मोन का उत्पादन करती है। क्लासिक सीएएच वाले मरीज पर्याप्त कोर्टिसोल का उत्पादन नहीं करते हैं और बहुत अधिक एण्ड्रोजन का उत्पादन करते हैं। इन रोगियों को ग्लूकोकोर्टिकोइड्स की उच्च खुराक की आवश्यकता होती है (कमी वाले कोर्टिसोल को बदलने के लिए आमतौर पर आवश्यकता से अधिक) क्योंकि ग्लूकोकोर्टिकोइड्स एण्ड्रोजन के अतिरिक्त स्तर को कम करने में भी मदद करते हैं। क्रैनेसिटी अत्यधिक एड्रिनल एण्ड्रोजन उत्पादन को कम करने का काम करती है जो आवश्यक ग्लूकोकोर्टिकोइड्स उपचार की मात्रा को कम करने में मदद करती है।

(अधिक पढ़ें)

एफडीए ने स्टेरॉयड-रिफ्रेक्टरी एक्ज्यूट ग्राफ्ट-वर्सेज-होस्ट रोग के इलाज के लिए पहली मेसेनकाइमल स्ट्रोमल सेल थेरेपी को मंजूरी दी (18 दिसंबर, 2024)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने 2 माह और उससे अधिक उम्र के बाल रोगियों में स्टेरॉयड-रिफ्रेक्टरी एक्ज्यूट ग्राफ्ट-वर्सेज-होस्ट रोग (एसआर-एजीवीएचडी) के इलाज के लिए सांकेतिक एक एलोजेनिक (डोनर) अस्थि मज्जा-व्युत्पन्न मेसेनकाइमल स्ट्रोमल सेल (एमएससी) थेरेपी, रियोन्सिल (रिमेस्टेमसेल-एल-आरकेएनडी) को मंजूरी दी है। रियोन्सिल पहली एफडीए-अनुमोदित एमएससी थेरेपी है। इसमें एमएससी शामिल हैं जो एक प्रकार की कोशिका हैं जिनकी शरीर में विभिन्न भूमिकाएँ हो सकती हैं और कई अन्य प्रकार की कोशिकाओं में अंतर हो सकता है। ये एमएससी स्वस्थ वयस्क मानव डोनर के अस्थि मज्जा से पृथक किए जाते हैं। स्टेरॉयड-रिफ्रेक्टरी एक्ज्यूट ग्राफ्ट-वर्सेज-होस्ट रोग एक गंभीर और जीवन-घातक स्थिति है जो एलोजेनिक हेमेटोपोएटिक (रक्त) स्टेम सेल प्रत्यारोपण (एलो-एचएससीटी) की जटिलता के रूप में हो सकती है। एलो-एचएससीटी में एक मरीज को अपने स्वयं के स्टेम कोशिकाओं को बदलने और नई रक्त कोशिकाओं को बनाने के लिए एक स्वस्थ डोनर से हेमेटोपोएटिक स्टेम कोशिकाएं लेनी होती हैं। यह प्रक्रिया अक्सर कुछ प्रकार के रक्त कैंसर, रक्त विकारों या प्रतिरक्षा प्रणाली विकारों के उपचार के हिस्से के रूप में की जाती है।

(अधिक पढ़ें)

Retail prices of 65 new drugs fixed

SANKET KOUL

New Delhi, 22 December

The National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) has fixed retail prices for 65 new drug formulations and notified ceiling price fixation of 13 formulations. The regulatory body, under the Department of Pharmaceuticals, also revised the ceiling prices of seven other drugs to include the impact of the 0.00551 per cent increase in drug prices in the National List of Essential Drugs (NLEM), based on the changes in the wholesale price index (WPI) for 2024.

The decision to revise the prices of the formulations was taken during the authority's 128th meeting on December 12. Prices have been fixed for drugs used to treat Type 2 diabetes, high cholesterol, bacterial infections, and painkillers, whereas drugs with revised ceiling prices include vaccines for rabies, tetanus, and measles, among others, according to multiple notifications from the NPPA.

The revision and fixation of retail and ceiling prices is a routine exercise undertaken by the NPPA. The drug pricing regulator is vested with the responsibility of fixing



COST
PLAY

- The decision to revise the prices of the formulations was taken during the NPPA's 128th meeting on December 12
- Prices have been fixed for drugs used to treat Type 2 diabetes
- The government mentioned that makers of scheduled formulations shall revise the prices of all formulations downward not exceeding the ceiling price

and revising the prices of pharmaceutical products, enforcing provisions of the Drug Price Control Order (DPCO), and monitoring the prices of both controlled and decontrolled drugs. In a recent government notification, retail prices of essential fixed combination drugs (FDCs) such as a combination of atorvastatin and ezetimibe tablets, used to treat high cholesterol, by reducing "bad" cholesterol (LDL) and triglyceride levels have been fixed. FDCs are drugs that contain a combination of two or more active pharmaceutical ingredients (APIs) in a single form, usually manufactured and distributed in a fixed ratio.

Other FDCs included in the list include the combinations of dispersible amoxicillin and potassium clavulanate used to treat bacterial infections such as sinusitis, and gliclazide and metformin hydrochloride, which is used to treat Type 2 diabetes. The list also includes dietary supplements such as oral cholecalciferol (Vitamin D3) tablets and antifungal itraconazole capsules.

The 20 drugs whose ceiling prices have been revised include 13 new drugs such as injectable immunoglobins for rabies, tetanus, measles, and BCG, whereas prices of the other seven drugs have been revised after review order to

include WPI rate impact.

This list of seven essential formulations includes injectable version of thiamine (Vitamin B1), versions of lignocaine (local anesthetic), tablets for ascorbic acid (Vitamin C), and tablet and liquid versions of clarithromycin (antibiotic).

The government notification mentioned that manufacturers of scheduled formulations selling its branded, generic, or both versions at a price higher than the ceiling price (plus Goods and Services Tax as applicable), shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified.

नेफिथ्रोमाइसिन: देश का पहला स्वदेशी एंटीबायोटिक

नेफिथ्रोमाइसिन, आधिकारिक तौर पर 20 नवंबर, 2024 को केंद्रीय मंत्री डॉ. जितेंद्र सिंह द्वारा प्रारंभ किया गया था। बायोटेक्नोलॉजी इंडस्ट्री रिसर्च असिस्टेंस काउंसिल (बीआईआरएसी) के सहयोग से वॉकहार्ट द्वारा विकसित नेफिथ्रोमाइसिन, जिसे "मिकनाफ" के रूप में विपणन किया जाता है, दवा-प्रतिरोधी बैक्टीरिया के कारण होने वाले सामुदायिक-अधिग्रहित बैक्टीरियल निमोनिया (सीएबीपी) को लक्षित करता है जो बच्चों, बुजुर्गों और कमजोर प्रतिरक्षा प्रणाली वाले लोगों जैसी कमजोर आबादी को प्रभावित करता है।

(अधिक पढ़ें)

The FINANCIAL WORLD

www.thefinancialworld.com

thefinancialworld.com/hindi

Read & Lead

FINANCIAL
WORLD
fw

NEW DELHI • CHANDIGARH • WEEKLY • SATURDAY • DECEMBER 14, 2024 • VOLUME 14, ISSUE 27 • Rs 5

A Brief History of Drug Price Control in India

DR. ANIL KUMAR ANGRISH

Partial necessity of the title used in this article is 'A Brief History of Drug Price Control in India' as it attempts to present the history of drug price control in India but not in non-industrial areas as Hacking's work presented the structure, origin, development, and eventual fate of the industry.

In India, the Drugs and Cosmetics Act, 1930 regulates the import, manufacture, distribution and sale of drugs and cosmetics. Section 3(1) of the Act defines the drug that includes (i) all medicines for internal or external use of human beings or animals and all substances intended to be used for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease or disorder in human beings or animals, as may be specified from time to time by the Central Government by notification in the Official Gazette, after consultation with the Board.

This background is necessary as this forms the sphere of influence under Drug Price Control. In the wake of the Indo-Chinese War, the Drug (Control of Prices) Order, 1947 was issued to regulate drug costs. This Order was issued under the provisions of the Defence of India Act of 1938. Main aim of this Order was to make pharmaceuticals affordable and available. Pharmaceutical industry was critical of the Order on the ground that the prices of relevant APIs were not fixed. In 1951, a system was put in place that permitted selective increases thereby replacing total freeze. Additionally, 18 essential drugs were identified and referred to the Tariff Commission for examining the 'cost structure' and recommending 'fair selling prices'. The Drugs Price (Regulation and Control) Order was notified in 1960 (NPPA full back, p.21). Manufacturers of pharmaceutical products were under obligation to obtain prior approval of the Government before increasing the prices of all formulations in their



formulations as on June 30, 1960. In August 1960, generic drugs were exempted from price approval.

The Drug (Price Control) Order 1970 was issued under Section 3 of the Essential Commodities Act, 1955. This was aimed at lowering the prices of essential pharmaceuticals by limiting excessive profits. The Government of India constituted a committee under the chairmanship of Sh. Jankhmal Hathi, Member of Parliament, in 1978 which submitted its report titled, 'Report of the Committee on Drugs and Pharmaceutical Industry' (popularly known as Hathi Committee Report) in 1979. Out of 224 recommendations, a key recommendation was about introduction of a list of essential medicines, 44 drugs derived from synthetic sources were identified as essential drugs by the Committee, and overall 116 essential drugs were listed.

The first Drug Policy of India was formulated in March 1978. This was followed by the Drug (Price Control) Order,

1979 under which bulk drugs as well as formulations were classified as scheduled and non-scheduled. For scheduled formulations (about 4,000 in number), retail price was to be determined by using 'mark-up' over material and other costs. In contrast to this, maximum selling prices of regulated bulk drugs (147 in number) was to be determined by taking into consideration stipulated rates of return on net worth/capital employed.

Due to different mark-ups, pharmaceutical business entities curtailed production in those categories which offered lower allowable mark-ups. In this background, a committee - Kelkar Committee (named after Sh. Vijay Kelkar) was constituted in 1984 which recommended the reduction in the number of drugs under price control. This was followed by the Drug Policy, 1986 and DPCO, 1987. Under DPCO, 1987 the number of regulated bulk drugs came down to 142. Two key arguments, i.e., India becoming one of the cheapest drug



makers in the world since the early 1980s, and the rate of increase of drug prices being lower than general price level, formed the basis for reduction in the number of drugs under price control.

Economic reforms of 1991 resulted into modification of the Drug Policy of 1986. In 1993, new DPCO was announced under which just 74 bulk drugs remained under price control. The criteria applied included market competition and annual turnover. In 1997, the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was formed and the task of price fixation, revision and other related matters for bulk drugs and formulations were transferred to NPPA which used to be done by the Bureau of Industrial Costs & Prices (BICP) earlier.

In March, 1999 the Government constituted a Drug Price Control Review Committee (DPCRC) to review the existing drug price control mechanism and to suggest alternate models, if any, with a view to reducing the rigours of

price control where they had become counter-productive.

On December 7, 2012 the National Pharmaceutical Pricing Policy (NPPP, 2012) was announced. National List of Essential Medicines (NLEM) - 2013 and the Report of Task Force headed by Dr. Praveen Sen formed the basis of NPPP, 2012. Task Force headed by Dr. Sen had the mandate to 'Explore Options other than Price Control for Achieving the Objectives of Making Available Life-saving Drugs at Reasonable Prices'.

By 2006, the number of bulk drugs under price control came down to 74. It was realized that the DPCO, 1987, overly focused on the bulk drugs and affected the bulk drug manufacturers to several bulk drugs went out of production due to such price controls. Another major development during this period was related to shift from process patent regime to product patent regime due to obligations under TRIPS.

Post NPPP, 2012 the DPCO,

2013 was issued which adopted 'market-based approach' as against 'cost-based approach' followed earlier. It should be seen in the light of the Task Force headed by Dr. Sen which had recommended that price regulations should be applied only to formulations and not to upstream products (e.g., bulk drugs). Further, it was recommended that the ceiling prices of regulated drugs should normally not be based on cost of production, but on readily measurable market-based benchmarks. Revision mechanism to the government was to announce the ceiling price of all formulations based on 154 drugs (APIs and finished formulations) contained in the National List of Essential Medicines (NLEM), 2013.

Formulations listed in Schedule I of the DPCO, 2013 and those not included in Schedule I were termed as scheduled formulations. Ceiling prices of scheduled medicines were revised annually on the basis of Wholesale Price Index (WPI) (all commodities) for preceding calendar year by the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA), on or before April 1 of every year. For non-scheduled formulations whether branded or generic, as per para 20 of the DPCO, 2013, no manufacturer can increase Maximum Retail Price by more than 10% of MRP during preceding 12 months.

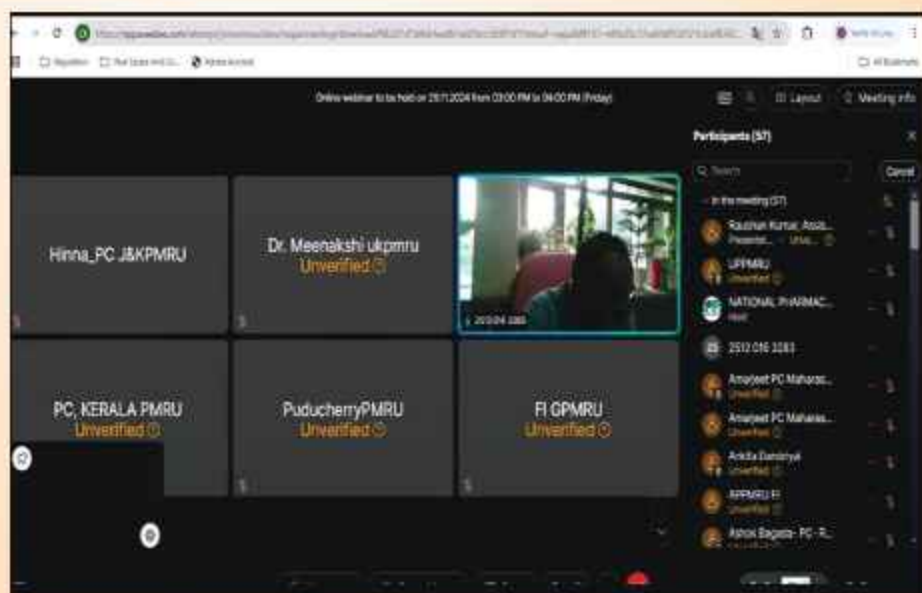
Schedule I of DPCO, 2013 was amended through adoption of NLEM, 2015 that contained 377 medicines. By July 2021 the NPPA had fixed ceiling prices of 355 modifications and 983 formulations for medicines under NLEM, 2015 and the number went up to 993 scheduled formulations of medicines by June 30, 2023. Additionally, the NPPA had fixed retail price (applicable only to the applicant manufacturing/marketing companies) of 2,013 new drugs under DPCO, 2013 by June 30, 2021 and this number went up to 2,607 by December 30, 2023. The NPPA had also fixed ceiling prices of 3011 (February 2017), 3,000 (September, 2017) and capped trade margins on selected 43 anti-cancer drugs (February, 2019). By December 26, 2023 the NPPA had fixed the ceiling prices of 703 formulations comprising 703 formulations under NLEM 2015 and 233 formulations under NLEM 2011 and ceiling prices of 121 anti-cancer formulations were effective. Due to the fixation of ceiling prices of scheduled formulations listed in NLEM 2023 alone, the consumers saved Rs. 3,569 crore.

Dr. Anil Kumar Angrish, Associate Professor (Finance and Accounting), Department of Pharmaceutical Management, AIPTA K.A.J. Nagar, Mohali; DISCUSSION: Views are personal and do not represent the views of the Institution.

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

वेबिनार श्रृंखला के क्रम में, 31 राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में स्थापित मूल्य निगरानी और संसाधन यूनिटों (पीएमआरयू) के लिए पीएमआरयू डिवाइज द्वारा एक इंटरैक्टिव वेबिनार का आयोजन किया गया था।

उपरोक्त वेबिनार का मुख्य उद्देश्य आईपीडीएमएस 2.0 के माध्यम से पीएमआरयू गतिविधियों से संबंधित डेटा/सूचना की रिपोर्टिंग के लिए चरण-दर-चरण प्रक्रिया प्रदान करना था। (29.11.2024)



अन्य समाचार एवं घटनाएँ

पीएमआरयू द्वारा आईईसी (सूचना, शिक्षा और संचार) गतिविधियाँ

नवंबर और दिसंबर 2024 के रिपोर्टिंग माह के दौरान, 9 पीएमआरयू द्वारा अपने संबंधित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों जैसे महाराष्ट्र, मेघालय, केरल, जम्मू एवं कश्मीर, त्रिपुरा, गोवा, केआईएचटी, हरियाणा और पंजाब पीएमआरयू में बीस (20) आईईसी गतिविधियाँ आयोजित की गईं। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य लोगों के बीच दवाओं को किफायती और सभी के लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका, फार्मा सही दाम ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 के प्रचार और उपयोग, पीएमआरयू के माध्यम से दवाओं की कीमतों की निगरानी के बारे में जागरूकता प्रदान करना था।

पीएमआरयू केरल:



पीएमआरयू त्रिपुरा:





पीएमआरयू मेघालय:



अन्य समाचार एवं घटनाएँ

पीएमआरयू गोवा:



ओवरचार्जिंग मामलों की निगरानी:

मूल्य निगरानी और संसाधन यूनिट (पीएमआरयू) अपने संबंधित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में अनुसूचित और गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन की कीमतों की निगरानी में महत्वपूर्ण भूमिका निभाती है। उपरोक्त के मद्देनजर 16 पीएमआरयू ने नवंबर और दिसंबर 2024 के दौरान आईपीडीएमएस 2.0 के माध्यम से एक सौ एकानवे (191) संभावित उल्लंघन मामलों की सूचना दी है।





एचएमपीवी क्या है?

ह्यूमन मेटान्यूमोवायरस (एचएमपीवी) एक श्वसन वायरस है जो सर्दी, ब्रोंकाइटिस और निमोनिया सहित ऊपरी और निचले श्वसन नली में संक्रमण पैदा कर सकता है। यह मुख्य रूप से बच्चों, बड़े वयस्कों और कमजोर प्रतिरक्षा प्रणाली वाले लोगों को प्रभावित करता है।

एचएमपीवी कैसे प्रसारित होता है?

जब कोई संक्रमित व्यक्ति खांसता, छीकता या बात करता है तो एचएमपीवी श्वसन ड्रॉपलेट के माध्यम से फैलता है। यह वायरस से दूषित सतहों को छूने के बाद चेहरे को छूने से भी फैल सकता है।

एचएमपीवी संक्रमण के लक्षण क्या हैं?

लक्षण अलग-अलग हो सकते हैं लेकिन आम तौर पर इसमें शामिल हैं: खांसी, बुखार, नाक बहना, सांस लेने में तकलीफ, घरघराहट, गले में खराश। गंभीर मामलों में इससे खासकर कमजोर प्रतिरक्षा वाले व्यक्तियों में निमोनिया या ब्रोंकियोलाइटिस हो सकता है।

एचएमपीवी का निदान कैसे किया जाता है?

एचएमपीवी का निदान पीसीआर (पोलीमरेज चेन रिएक्शन) परीक्षणों सहित प्रयोगशाला परीक्षणों के माध्यम से किया जा सकता है जो गले या नाक के स्वाब जैसे श्वसन नमूनों में वायरस का पता लगाते हैं।

क्या एचएमपीवी के लिए कोई टीका है?

वर्तमान में एचएमपीवी के लिए कोई विशिष्ट टीका उपलब्ध नहीं है। शोधकर्ता टीके विकसित करने पर काम कर रहे हैं लेकिन अभी निवारक उपाय स्वच्छता और संक्रमित व्यक्तियों के साथ निकट संपर्क से बचने पर ध्यान केंद्रित करते हैं।

एचएमपीवी का इलाज कैसे किया जाता है?

एचएमपीवी के लिए कोई विशिष्ट एंटीवायरल उपचार नहीं है। सहायक देखभाल जैसे आराम, तरल पदार्थ और बुखार कम करने वाली दवाएं, लक्षणों को प्रबंधित करने में मदद कर सकती हैं। गंभीर मामलों में ऑक्सीजन थेरेपी या वेंटिलेशन के लिए अस्पताल में भर्ती होने की आवश्यकता हो सकती है।

क्या एचएमपीवी गंभीर बीमारी का कारण बन सकता है?

हां, जबकि कई लोग हल्के लक्षणों के साथ ठीक हो जाते हैं लेकिन एचएमपीवी गंभीर बीमारी का कारण बन सकता है खासकर छोटे बच्चों, बुजुर्गों और कमजोर प्रतिरक्षा प्रणाली वाले लोगों में। इन समूहों में निमोनिया या ब्रोंकियोलाइटिस जैसी जटिलताएं हो सकती हैं।

मैं एचएमपीवी संक्रमण को कैसे रोक सकता हूँ?

अपने हाथों को बार-बार साबुन और पानी से धोएं। बीमार व्यक्तियों के निकट संपर्क से बचें। खांसते या छींकते समय अपना मुंह और नाक ढक लें। आमतौर पर छुई जाने वाली सतहों को नियमित रूप से साफ करें।

क्या एचएमपीवी कोविड-19 या फ्लू के समान है?

नहीं, एचएमपीवी कोविड-19 और फ्लू से भिन्न वायरस है। परीक्षण के माध्यम से इन संक्रमणों के बीच अंतर करना महत्वपूर्ण है क्योंकि इसके लिए उपचार और प्रबंधन भिन्न हो सकते हैं।





प्रतिक्रिया और शिकायत निवारण



शिकायत निवारण

फर्मा जन समाधान: उपभोक्ताओं, वितरकों, डीलरों, खुदरा विक्रेताओं के शिकायत निवारण-देखभाल के लिए एक वेब सक्षम प्रणाली।



सूचना का प्रसार

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

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



राज्य सरकारों के साथ सहयोग

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

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



राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

3री/5वीं मंजिल, वाईएमसीए सांस्कृतिक केंद्र भवन 1, जय सिंह रोड, नई दिल्ली, भारत
www.nppaindia.nic.in | हेल्पलाइन नंबर: 1800 111 255 (कार्य अवधि में पूर्वाह्न 10 बजे से सायं 6 बजे तक)