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

आज़ादी का अमृत महोत्सव

औषध संदेश

वोल्यूम-V | जून, 2022

द्विमासिक ई–न्यूजलेटर

दवा वही
दाम सही

Committed Towards Accessibility, Availability & Affordability of Medicines for All

विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1.	अध्यक्ष की कलम से	1
2.	फार्मा विशेषज्ञ का लेख	2–3
3.	विनियामक समाचार	4
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	5–6
5.	अन्य समाचार और कार्यक्रम	7–8
6.	अपने क्षेत्र को जानें	9
7.	अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न	10

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 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 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

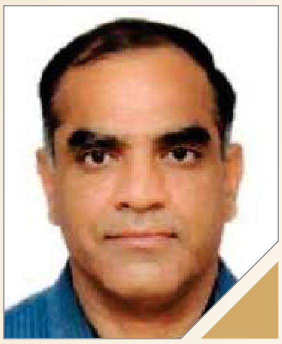
- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री मनमोहन सचदेवा, सलाहकार (लागत)
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री सौरभ बंसल, उप निदेशक

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 से तैयार किया गया है और यह एन.पी.पी.ए. की आधिकारिक नीति या पक्ष को नहीं दर्शाता है। इस न्यूजलेटर का किसी भी व्यावसायिक/आधिकारिक उद्देश्यों के लिए उपयोग करने का इरादा नहीं है।

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

सत्यमेव जयते

अध्यक्ष जी का सन्देश



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

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

एनपीपीए समय–समय पर अधिसूचित डीपीसीओ के दायरे में उपभोक्ताओं और फार्मा उद्योग के हितों के बीच संतुलन बनाने का प्रयास करता है। डीपीसीओ, 2013 के तहत आयोजित प्राधिकरण की 99वीं बैठक में 85 नई दवाओं के खुदरा मूल्य तय किए गए। ये दवाएं मोटे तौर पर मधुमेह–रोधी और कार्डियो–वैस्कुलर दवाओं की चिकित्सीय श्रेणी में आती हैं और इससे उपभोक्ताओं को लाभ होगा।

इसके साथ ही, एनपीपीए दवा की कीमतों की जानकारी और सार्वजनिक शिकायतों को दर्ज करने के लिए क्रमशः 'फार्मा सही दाम' और 'फार्मा जन समाधान' मंचों का संचालन करता है। वेब आधारित एकीकृत सार्वजनिक डेटाबेस प्रबंधन प्रणाली (आईपीडीएमएस) संस्करण 2.0 प्रगति पर है और उन्नत सुविधाओं और आसान यूजर इंटरफेस के साथ शीघ्र ही लागू किया जाएगा। हर अंक की तरह, अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्नों के इस खंड में हम डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार बाजार से निर्धारित फॉर्मूलेशन को बंद करने के बारे में चर्चा करते हैं।

मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों (पीएमआरयू) के माध्यम से एनपीपीए की पहुंच बढ़ रही है और जून, 2022 के दौरान बिहार राज्य में नए पीएमआरयू की स्थापना की गई है। इसके साथ ही अब तक देश में राज्यों / संघ राज्य क्षेत्रों में स्थापित पीएमआरयू की कुल संख्या चौबीस (24) हो गई है।

एनपीपीए इस साल अगस्त में अपनी उपस्थिति के 25 साल पूरे करेगा और रजत जयंती समारोह के उपलक्ष्य में कई कार्यक्रमों की योजना बनाई गई है। उसका विवरण शीघ्र ही सूचित किया जाएगा।

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

(कमलेश कुमार पंत)

अंतर्राष्ट्रीय एचटीए प्लेटफार्म पर मौजूदगी भारत की जरूरत

प्रमिल तिवारी, एम.फार्मा, पीएच.डी.
प्रोफेसर और प्रमुख, फार्मेसी प्रैक्टिस विभाग
नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्युटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च (एनआईपीईआर), एसएएस नगर, पंजाब, भारत

स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (एचटीए) दुनिया भर में स्वास्थ्य प्रणालियों को आगे बढ़ाने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। यह बहु–विषयक प्रक्रिया अपने जीवनचक्र के विभिन्न बिंदुओं पर स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी का मूल्य निर्धारित करने के लिए स्पष्ट तरीकों का उपयोग करती है। एचटीए का लक्ष्य न्यायसंगत, कुशल और उच्च गुणवत्तापूर्ण स्वास्थ्य प्रणाली को बढ़ावा देने के लिए निर्णय लेने की सूचना देना है। नई स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी या पहल की सुरक्षा और प्रभावशीलता का आकलन करने के लिए एचटीए आवश्यक है।

स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी चिकित्सा स्थितियों की रोकथाम, निदान या उनका इलाज करने; स्वास्थ्य को बढ़ावा देने; पुनर्वास प्रदान करने; या स्वास्थ्य सेवा वितरण को व्यवस्थित करने के लिए विकसित एक पहल हो सकती है। यह पहल एक परीक्षण, उपकरण, दवा, टीका, प्रक्रिया, कार्यक्रम या प्रणाली हो सकती है।

इसके हितधारक वे व्यक्ति, संगठन या समुदाय हैं जिनकी स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन की प्रक्रिया और परिणाम में प्रत्यक्ष रुचि है। इनमें उपभोक्ता, चिकित्सक, नीति निर्माता, शोधकर्ता, अनुसंधान वित्तीयन एजेंसी, बीमा कंपनियां और दवा निर्माता हो सकते हैं।

यदि दक्षिण पूर्व एशियाई क्षेत्र में एचटीए तंत्र को देखना चाहें तो कई देशों में एचटीए बोर्ड हैं। दक्षिण पूर्व एशियाई क्षेत्र के देशों की आबादी लगभग 2.04 बिलियन है – इस जनसंख्या पूल में भारत का योगदान 1.38 बिलियन है। भारत के बाद सबसे अधिक आबादी वाला देश इंडोनेशिया (273.524 मिलियन), बांग्लादेश (164.68 मिलियन) और सबसे कम आबादी वाला देश मालदीव (541 हजार) है।

कई देशों ने सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज का उच्च स्तर हासिल करने के लिए नीतियां अपनाई हैं। दक्षिण पूर्व एशियाई क्षेत्र के देशों के बीच सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज में बहुत भिन्नता है। दक्षिण कोरिया ने अपना लगभग ≥80: सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज हासिल कर लिया है उसके बाद थाईलैंड (75%), म्यांमार (60) का स्थान है। नेपाल और तिमोर लेस्ते जैसे देशों में अपेक्षाकृत खराब – 50% से कम कवरेज है।

हाल ही में, भारत वित्तीय सुरक्षा प्रदान करने और आबादी का जेब खर्च घटाने के उद्देश्य से सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज की ओर बढ़ रहा है, इसलिए लागत प्रभावी स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी में निवेश करने का निर्णय लेना जनसंख्या स्वास्थ्य और स्वास्थ्य इक्विटी में सुधार के लिए महत्वपूर्ण है और लाभ पैकेज में नई स्वास्थ्य प्रौद्योगिकियों को निहित या शामिल करने के लिए सीमित स्वास्थ्य बजट होने के कारण भी निर्णय लेने वाले या नीति निर्माता यह तय करने में भ्रमित रहते हैं कि किस स्वास्थ्य तकनीक से अधिकतम लाभ मिलता है। राष्ट्रीय और राज्य दोनों स्तरों पर स्वास्थ्य संसाधनों के आवंटन के निर्णय मुख्य रूप से विशेषज्ञ समितियों की आम सहमति के आधार पर किए जाते हैं। स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन की अवधारणा साक्ष्य–आधारित प्राथमिकता व्यवस्था और नीतिगत निर्णयों के लिए आधार निर्मित करने के लिए नैतिक और इक्विटी विचारों के साथ ही लागत और नैदानिक प्रभावशीलता के साक्ष्य का संश्लेषण करने के लिए विश्व स्तर पर स्वीकार्य और संरचित दृष्टिकोण प्रदान करती है।

भारत में एचटीए की स्थापना के उद्देश्य से, भारत सरकार ने– 2017 में– चिकित्सीय प्रौद्योगिकी निर्धारण बोर्ड (एमटीएबी) स्थापित किया है! एमटीएबी का उद्देश्य प्रक्रिया को उन्नत बनाता और मानकीकृत लागत प्रभावी पहलों के विकास को अंतिम रूप देना है जिससे निम्नलिखित में कमी आएगी: –

1. रोगी देखभाल में लागत और भिन्नता
2. चिकित्सा उपकरणों पर व्यय
3. रोगी देखभाल की कुल लागत
4. चिकित्सा उपचार की कुल लागत
5. रोगी का जेब खर्च

यह चिकित्सा प्रतिपूर्ति प्रक्रियाओं को सुव्यवस्थित करता और राष्ट्रीय स्वास्थ्य व्यय को प्राथमिक बनाने में महत्वपूर्ण उपकरण का कार्य करता है और सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज प्राप्त करने में मदद करता है।

भारतीय स्वास्थ्य सेवा वितरण प्रणाली: भारत की स्वास्थ्य सेवा प्रणाली जटिल है, और इसमें सार्वजनिक और निजी दोनों संस्थाओं का मिश्रण है। भारत में उपलब्ध स्वास्थ्य देखभाल की गुणवत्ता में विश्व स्तर पर प्रशंसित अस्पतालों से लेकर देखभाल की गुणवत्ता में सुधार की गुंजाइश वाली खराब रखरखाव वाली सुविधाएं निहित हैं। वर्तमान में सार्वजनिक स्वास्थ्य पर कुल सकल घरेलू उत्पाद का 1.3% व्यय किया जाता है जिसे 2025 तक 2.5% तक बढ़ाया जाना है।

भारतीय आबादी में 62.67% के उच्च घरेलू फुटकर खर्च (ओओपी) में डॉक्टरों की परामर्श फीस, नैदानिक परीक्षण, दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की लागत और अस्पताल में भर्ती होने की लागत शामिल है। स्वास्थ्य देखभाल पर व्यापक ओओपी खर्च के परिणामस्वरूप वित्तीय कठिनाई होती है, जो एक ऐसी स्थिति है जिसमें परिवार की 40% आय स्वास्थ्य देखभाल पर खर्च हो जाती है। भारत में सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज (यूएचसी), जिसका उद्देश्य सभी नागरिकों को दुनिया भर में जारी किए गए नए फार्मास्युटिकल उत्पादों तक पहुंच सहित गुणवत्तापूर्ण चिकित्सा देखभाल तक समान पहुंच प्रदान करने के साथ ही वित्तीय कठिनाई न आने देने की उपलब्धि महत्वपूर्ण है। इसके परिणामस्वरूप घरेलू फुटकर खर्च घट रहा है।

फुटकर स्वास्थ्य देखभाल खर्च कम करके यूएचसी हासिल करने के लिए, भारत सरकार और विभिन्न राज्य सरकारों ने फुटकर खर्च कम करने में सफलता के विभिन्न स्तरों पर, विभिन्न स्वास्थ्य स्कीमें लागू की हैं।

जबकि स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी आकलन को आगे बढ़ाने के लिए कई प्रयास जारी हैं, लेखक का मानना है कि भारत के लिए अंतर्राष्ट्रीय मंच पर स्वयं को सशक्त रूप से प्रदर्शित करना जरूरी है। 'हेल्थ टेक्नोलॉजी असेसमेंट इंटरनेशनल' (एचटीएआई) एक ऐसा ही मंच है। 'हेल्थ टेक्नोलॉजी असेसमेंट इंटरनेशनल' (एचटीएआई) संघ स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (एचटीए) का उत्पादन, उपयोग या सामना करने वाले सभी लोगों के लिए वैश्विक, गैर–लाभकारी, वैज्ञानिक और पेशेवर समाज है। एचटीएआई दुनिया भर के 65 देशों के 82 संगठनों और 2,500 से अधिक व्यक्तियों का सदस्य–संचालित संगठन है। अपेक्षा के अनुसार, नीति निर्माता, शोधकर्ता, फार्मास्युटिकल उद्योग, शिक्षाविद, स्वास्थ्य सेवा प्रदाता, स्वास्थ्य सेवा और रोगियों के वितरण में शामिल एजेंसियां एचटीएआई के हितधारक हैं।

पहली एचटीएआई वार्षिक बैठक 2003 में कैनमोर, अल्बर्टा, कनाडा में और आखिरी जून 2022 में आयोजित की गई। एचटीएआई की वार्षिक बैठकें नवीनतम शोध को साझा करने, नीति और विधियों में चर्चा को आगे बढ़ाने और एचटीएआई के आसपास वैश्विक नेटवर्क बनाने वाले प्रमुख अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन हैं। वार्षिक बैठकों में दुनिया भर के 1,000 से अधिक शोधकर्ता, नीति निर्माता, उद्योग, शिक्षाविद, स्वास्थ्य सेवा प्रदाता, एजेंसियां और रोगी/उपभोक्ता एक साथ आते हैं। वे इन समूहों को स्वास्थ्य सेवा को आगे बढ़ाने के लिए अत्याधुनिक तकनीकों से लेकर सिस्टम विकास तक सूचना और सर्वोत्तम प्रथाओं को साझा करने का एक क्षेत्र प्रदान करते हैं। भारत को ऐसे अंतर्राष्ट्रीय मंच पर भाग लेने और विचारों और ज्ञान के आदान–प्रदान का लाभ उठाने की जरूरत है। ऐसा आदान–प्रदान सार्वभौमिक स्वास्थ्य कवरेज प्राप्त करने की दिशा में लाभकारी होगा।

विनियामक समाचार

औषधियों के मूल्य से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 31 मई, 2022 तक 890 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2015) और 1939 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए हैं।

- 31 मई, 2022 को 230 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई है जिसमें से 98 बैठकें डीपीसीओ 2013 के अधीन हैं। मई, 2022 के दौरान, डीपीसीओ 2013 के तहत 06.05.2022 को 229वीं (ओवरऑल) एवं 97वीं बैठक आयोजित की गई और डीपीसीओ 2013 के तहत 24.05.2022 को 230वीं (ओवरऑल) एवं 98वीं बैठक आयोजित की गई।

- 06.05.2022 को आयोजित 97वीं प्राधिकरण बैठक के दौरान 66 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए और एसओ 2164(ई) दिनांक 09.05.2022 अधिूसूचित किया गया।

- 24.032022 को आयोजित 96वीं प्राधिकरण बैठक के दौरान 56 फॉर्मूलेशन के खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए जिसमें से 38 फॉर्मूलेशन के खुदरा मूल्य एसओ 1782 (ई) दिनांक 12.04.2022 एवं एसओ नं. 1833 (ई) दिनांक 18.04.2022 के माध्यम से अधिसूचित किये गये। शेष 18 फॉर्मूलेश को 97वीं बैठक में विचार विमर्श के बाद एसओ 2165 (ई) दिनांक 09.05.2022 के माध्यम से अधिसूचित किया गया।

- 96वीं एवं 97वीं प्राधिकरण बैठक में लिए गए निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा मूल्य का विवरण निम्नानुसार है:

क्र. सं.	चिकित्सकीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निर्धारित सीमा (रु.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति तालिका / प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	एंटी डायबिटिक	50	टेबलेट	6.75 – 20.03
2	एंटीहाइपरटेंसिव	2	टेबलेट	9.92 – 10.55
3	कार्डियो वेस्कुलर	5	टेबलेट	4.68 – 17.17
4	एंटी अल्सरेंट एवं प्रोटोन पम्प इनहिबिटर	4	कैप्सूल	9.21 – 10.17
5	पेन एनलजेसिक	6	टेबलेट / जेल / स्प्रे / पैच	2.69 – 19.20
6	आई ड्राप	3	ड्रॉप	49.04 – 123.68
7	अन्य	13	टेबलेट / इंफ्यूजन / इंजेक्शन	0.51 – 30.74

- डीपीसीओ 2013 के अंतर्गत प्राधिकरण की 98वीं बैठक के दौरान व्यापार मार्जिन युक्तिकरण के माध्यम से विनियमित ऑक्सीजन कंसंट्रेटर की कीमतों को 30.06.2022 तक या अगले आदेश तक, जो भी पहले हो, तक बढ़ा दिया गया था।

चिकित्सा उपकरणों की कीमतों से संबंधित समाचार

- एनपीपीए ने एस.ओ. 2161 दिनांक 3 जून 2021 के माध्यम से 30 नवम्बर, 2021 तक उत्पाद के अधिकतम खुदरा मूल्य के निर्धारण के लिए बिक्री के प्रथम प्वाइंट (वितरक के लिए मूल्य) पर ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के ट्रेड मार्जिन की सीमा से संबंधित डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत अधिसूचना जारी की। इसे एस.ओ. 2465(ई) दिनांक 30 मई, 2022 के माध्यम से 30 जून 2022 तक आगे बढ़ा दिया गया है।

- गैर–अनुसूचित चिकित्सा उपकरणों पर व्यापार मार्जिन (टीएमआर) के कार्यान्वयन पर हितधारकों के विचारों और उनकी सिफारिशों को जानने के लिए सदस्य सचिव, एनपीपीए की अध्यक्षता में विडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से 20.05.2022 को एक बैठक आयोजित की गई।

- इंडिया फार्मा एंड इंडिया मेडिकल डिवाइसेस 2022 के 7वें संस्करण (25–27 अप्रैल 2022) के दौरान 25.04.2022 को केन्द्रीय रसायन एवं उर्वरक मंत्री की अध्यक्षता में इंडिया मेडिकल डिवाइसेस सीईओ राउंडटेबल बैठक आयोजित की गई। राउंडटेबल बैठक में माननीय रसायन एवं उर्वरक राज्यमंत्री, सदस्य स्वास्थ्य, नीति आयोग, सचिव डीओपी एवं स्टेकहोल्डर विभागों / विनियामकों जैसे डीओपी, एनपीपीए, डीओएचएफडब्ल्यू, सीडीएससीओ, जीईएम, डीपीआईआईटी एवं अन्य विभागों के वरिष्ठ अधिकारियों ने भाग लिया।

एफडीए ने 6 माह से कम उम्र के बच्चों के लिए मॉडर्ना और फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 टीकों को अधिकृत किया (17 जून, 2022)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने कोविड–19 की रोकथाम के लिए मॉडर्न कोविड–19 वैक्सीन और फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन के आपातकालीन उपयोग को मंजूरी दी है, जिसमें 6 माह से कम उम्र के बच्चों में इसका उपयोग शामिल है।,

- मॉडर्ना कोविड–19 वैक्सीन के लिए, एफडीए ने आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण (ईयूए) में संशोधन किया है, जिसमें 6 महीने से 17 वर्ष की आयु के व्यक्तियों में वैक्सीन के उपयोग को शामिल किया गया है। टीका 18 वर्ष और उससे अधिक उम्र के वयस्कों में उपयोग के लिए अधिकृत किया गया था।

- फाइजर–बायोएनटेक कोविड–19 वैक्सीन के लिए, एफडीए ने ईयूए में संशोधन करके 6 महीने से 4 वर्ष की आयु के व्यक्तियों में वैक्सीन के उपयोग को शामिल किया। वैक्सीन को 5 वर्ष और उससे अधिक उम्र के व्यक्तियों में उपयोग के लिए अधिकृत किया गया था।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने एलोपेसिया एरीटा के लिए पहले प्रणालीगत उपचार को मंजूरी दी (13 जून, 2022)

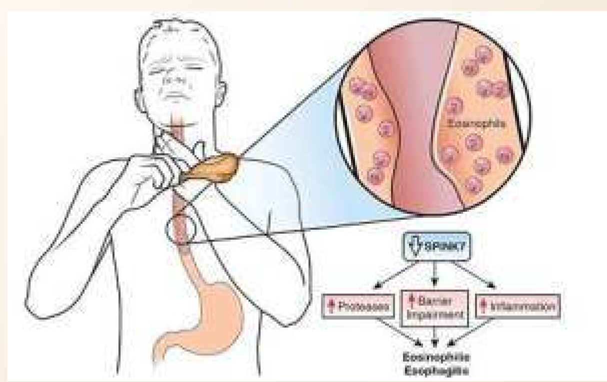
अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने गंभीर एलोपेसिया एरिएटा, एक विकार जो अक्सर गंजापन के रूप में प्रकट होता है, के युवा रोगियों के इलाज के लिए ओलुमिएंट (बारिसिटिनिब) ओरल टेबलेट को मंजूरी दी और यह रोग प्रत्येक वर्ष यू.एस. में 300,000 से अधिक लोगों को प्रभावित करता है। यह कार्यवाही एलोमेसिया एरिएटा के लिए एक प्रणालीगत उपचार (यानी एक विशिष्ट स्थान के बजाय पूरे शरीर का इलाज करती है) के पहले एफडीए अनुमोदन को चिह्नित करती है।

एफऊीए के सेंटर फॉर ड्रग इवैल्यूएशन एंड रिसर्च में त्वचा विज्ञान और दंत चिकित्सा विभाग के निदेशक केंडल मार्कस ने कहा, ''गंभीर एलोमेसिया एरिएटा से प्रभावित अमेरिकियों की महत्वपूर्ण संख्या के लिए सुरक्षित और प्रभावी उपचार विकल्पों तक पहुंच महत्वपूर्ण है।'' ''आज की मंजूरी गंभीर एलोमेसिया एरिएटा रोगियों के लिए एक महत्वपूर्ण अपूर्ण आवश्यकता को पूरा करने में मदद करेगी।''

एलोमसिया एरिएटा जिसे आमतौर पर सिर्फ एलोपेसिया के रूप में जाना जाता है, एक ऑटोइम्यून विकार है जिसमें शरीर अपने बालों के रोम पर हमला करता है, जिससे बाल अक्सर गुच्छों में झड़ते हैं। ओलुमिएंट एक जानूस किनसे (जेएके) अवरोधक है जो एंजाइमों के एक या अधिक विशिष्ट प्रकार की कार्यप्रणाली को अवरुद्ध करता है, जिससे उसमें हस्तक्षेप के कारण सूजन आ जाता है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने ईसिनोफिलिक एसोफैगिटिस, एक पुराना प्रतिरक्षा विकार के लिए प्राथमिक उपचार को मंजूरी दी (20 मई, 2022)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने वयस्कों और 12 साल के बाल रोगियों और उससे अधिक उम्र के रोगियों में ईसिनोफिलिक एसोफैगिटिस (ईओई) के इलाज के लिए डुपिक्सेंट (डुपिलुमाब)

को मंजूरी दे दी, जिसका वजन कम से कम 40 किलोग्राम (जो लगभग 88 पाउंड है)। यह कार्रवाई ईओई के इलाज के लिए पहली एफडीए अनुमोदन को चिह्नित करती है।

एफडीए के सेंटर फॉर ड्रग इवैल्यूएशन एंड में गैस्ट्रोएंटरोलॉजी विभाग के निदेशक जेसिका ली ने कहा, ''जैसा कि शोधकर्ताओं और चिकित्सकों ने हाल के वर्षों में ईसिनोफिलिक एसोफैगिटिस के बारे में जानकारी प्राप्त की है और इस विकार से जुड़े सबसे अधिक मामलों को अमेरिका में पहचाना गया और उनका निदान किया गया है।'' शोध करना। ''आज की मंजूरी ईसीनोफिलिक एसोफैगिटिस के रोगियों की बढ़ती संख्या के लिए एक महत्वपूर्ण अपूर्ण आवश्यकता को पूरा करेगी।''

ईओई एक पुरानी सूजन संबंधी विकार है जिसमें ईसिनोफिल, एक प्रकार की सफेद रक्त कोशिका, अन्नप्रणाली के ऊतक में पाए जाते हैं। ईओई के साथ वयस्कों और किशोर रोगियों में, सामान्य लक्षणों में निगलने में कठिनाई, खाने में कठिनाई और अन्नप्रणाली में भोजन का फंसना शामिल है। डुपिक्सेंट एक मोनोक्लोनल एंटीबॉडी है जो सूजन पथ के हिस्से को बाधित करने का कार्य करता है।

अधिक पढ़ें

वैश्विक नियामक कोविड–19 महामारी से परे अवलोकन अनुसंधान पर सहयोग को मजबूत करने की दिशा में काम करते हैं (20 जून 2022)

कोविड–19 अवलोकन अध्ययन और वास्तविक दुनिया के आंकड़ों पर नवीनतम वैश्विक नियामक कार्यशाला के दौरान महामारी के दौरान अवलोकन अनुसंधान पर अंतर्राष्ट्रीय सहयोग से सीखे गए सबक पर प्रकाश डाला गया। इंटरनेशनल कोएलिशन ऑफ मेडिसिन्स रेगुलेटरी अथॉरिटीज (आईसीएमआरए) के सौजन्य से आयोजित वर्कशॉप की सह–अध्यक्षता हेल्थ कनाडा और यूरोपियन मेडिसिन्स एजेंसी (ईएमए) ने की और यह 20 मई 2022 को हुई। वर्कशॉप के मुख्य निष्कर्षों को एक रिपोर्ट में संक्षेप में प्रस्तुत किया गया है।

अंतर्राष्ट्रीय नियामक कोविड–19 महामारी और उससे आगे के संदर्भ में अवलोकन अनुसंधान के लिए वैश्विक क्षमताओं को बढ़ाने के लिए मिलकर काम कर रहे हैं। कोविड–19 की रोकथाम और उपचार के लिए नैदानिक अभ्यास में उपयोग किए जाने पर दवाओं की सुरक्षा और प्रभावशीलता को समझने के लिए अवलोकन अनुसंधान से उत्पन्न वास्तविक दुनिया के साक्ष्य महत्वपूर्ण हैं।

अधिक पढ़ें

ईएमए ने एम्फेप्रामोन दवाओं के लिए विपणन प्राधिकरण को वापस लेने की सिफारिश की (10 जून, 2022)

ईएमए की सुरक्षा समिति (पीआरएसी) ने एम्फेप्रामोन मोटापे की दवाओं के लिए यूरोपीय संघ के विपणन प्राधिकरणों को वापस लेने की सिफारिश की है।

सिफारिश एक समीक्षा का अनुसरण करती है जिसमें पाया गया कि सुरक्षा कारणों से इन दवाओं के उपयोग को प्रतिबंधित करने के उपाय पर्याप्त रूप से प्रभावी नहीं हैं। यह पाया गया कि दवाओं का उपयोग अनुशंसित अधिकतम 3 महीने की अवधि से अधिक समय से किया जा रहा था, जिससे संभावित रूप से गंभीर दुष्प्रभावों जैसे फुफ्फुसीय धमनी उच्च रक्तचाप (फेफड़ों की धमनियों में उच्च रक्तचाप) और निर्भरता का खतरा बढ़ रहा था। हृदय रोग या मानसिक विकारों वाले रोगियों में भी दवाओं का उपयोग किया जा रहा था, जिससे उनके हृदय और मानसिक समस्याओं का खतरा बढ़ गया। इसके अलावा, गर्भावस्था के दौरान उपयोग के प्रमाण थे, जो अजन्मे बच्चे के लिए जोखिम पैदा कर सकते थे।

अधिक पढ़ें

Top 300 drug brands to now have QR codes on label

The Union government has introduced quick response (QR) codes to ensure authenticity and traceability of 300 common drug brands, including analgesics, vitamins, diabetic, and hypertension medicines, among others.

The Union Ministry of Health has made amendments to the Drugs Rules, 1945, to implement this. In March, the ministry had asked the department of pharmaceuticals (DoP) to shortlist 300 drug brands that can be included for implementation of mandatory QR codes. The National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) had identified the list of 300 drugs, which include widely used medicines, such as painkillers, contraceptives, vitamins, blood-sugar, and hypertension medicines.

Popular brands, such as Dolo, Allegra, Asthalin, Augmentin, Saridon, Limcee, Calpol, Corex, Thyronorm, Unwanted 72, were identified. These high-selling brands have been shortlisted based on their moving annual turnover (MAT) value.

In the draft notification issued on June 14, the ministry said the manufacturers of the formulation products will print or affix bar code or QR code on its primary packaging label and on the secondary package label that store data or information legible with software application to facilitate authentication.

The stored data or information will include unique product identification code, proper and generic name of the drug, brand name, name and address of the manufacturer, batch number, date of manufacturing, date of expiry, and manufacturing licence number. SOHINI DAS

महंगी दवाई पर कड़ाई

भास्कर ब्रेकिंग

प्रशांत गुप्ता | रायपुर

कोरोनाकाल में जिन दवाइयों की मांग आई, उनमें जमकर ब्लैकमार्केटिंग हुई। प्रदेश में ओवररेट की शिकायतें इतनी ज्यादा थीं कि ड्रग कंट्रोलर जांच ही नहीं कर पाए। अब प्रदेश कोरोना से उबर चुका है और सरकारी तंत्र ने दवाइयों की कालाबाजारी और ओवररेट पर काबू करने की तगड़ी तैयारी की है। प्रदेश में दवाइयों के मूल्य नियंत्रण के लिए पूरी तरह से स्वतंत्र एजेंसी प्राइज मानिटरिंग रिसोर्स यूनिट (पीएमआरयू) का गठन कर लिया गया है। यह यूनिट केंद्र की एजेंसी नेशनल प्राइस कंट्रोल अथॉरिटी (एनपीपीए) के निर्देश पर बनाई गई है। आम लोग किसी भी दवा का रेट एमआरपी से अधिक रहने, स्टॉक होने के बावजूद नहीं देने या एमआरपी से छेड़छाड़ की शिकायत सीधे पीएमआरयू से करेंगे। यह यूनिट अधिकतम दो माह में प्रदेश में एक्टिव हो जाएगी। इससे पहले ही शिकायत के लिए टोल फ्री नंबर, शिकायत पोर्टल और ई-मेल एड्रेस भी जारी कर दिए जाएंगे।

फिलहाल 29 राज्यों और 9 केंद्र शासित प्रदेशों में दवाओं के ओवररेट पर निगरानी के लिए सिर्फ एनपीपीए ही थी। राज्यों में केवल ड्रग कंट्रोलर विभाग है, जिसके इंस्पेक्टर शिकायत पर सैंपल लेकर कार्रवाई करते हैं। इसमें स्टाफ काफी कम है, इसलिए हर शिकायत का निराकरण नहीं हो पाता। इसलिए राज्यस्तरीय एजेंसी के गठन का फॉर्मूला निकाला गया। छत्तीसगढ़ में इस संबंध में कार्रवाई तेज है।

इसके अलावा, पीएमआरयू एवं इसके कार्यों के संबंध में दैनिक भास्कर, छत्तीसगढ़ समाचारपत्र के सबसे पहले पेज पर एक समाचार लेख भी प्रकाशित किया गया।

प्रदेश में कालाबाजारी-ओवररेट की शिकायत के लिए जारी होगा टोल-फ्री नंबर, मेल आईडी

क्योंकि कोई भूला नहीं है... 900 का रेमडेसिविर इंजेक्शन 25-30 हजार में बिका था

कोरोनाकाल में कुछ दवाइयों की ऐसी ब्लैकमार्केटिंग की गई, जिसे लोग भूल नहीं पाएंगे। सबसे ज्यादा कालाबाजारी रेमडेसिविर इंजेक्शन की हुई। इसकी मूल कीमत प्रति इंजेक्शन 900 रुपए है, लेकिन यह कोरोनाकाल में जरूरत के दौर में 30-30 हजार रुपए में बिका। छह इंजेक्शनों का डोज जरूरतमंदों ने दो-दो लाख रुपए में भी खरीदा। यही हाल उन टैबलेट्स का भी रहा, जिन्हें कोरोना से इलाज में थोड़ा कारगर माना गया था। फ्लू के इंजेक्शन की कीमत भी अधिक वसूली गई। पीएमआरयू सदस्यों के मुताबिक इसे पूरी तरह रोकने का दावा तो नहीं है, लेकिन कालाबाजारियों में डर रहेगा।

पीएमआरयू की टीम में

पीएमआरयू में खाद्य एवं औषधि प्रशासन विभाग के नियंत्रक को अध्यक्ष नामित किया गया है। सहायक औषधि नियंत्रक सदस्य हैं। दवा विक्रेताओं की तरफ से एक सदस्य नामित किया गया है। एक नोडल अधिकारी हैं। इनके अतिरिक्त 5 फील्ड अफसर नियुक्त होंगे।

ग्राहक बनकर करेंगे जांच

छत्तीसगढ़ पीएमआरयू के सदस्य अविनाश अग्रवाल ने बताया कि यूनिट में सोसाइटी सदस्यों के अतिरिक्त ऐसा स्टाफ भी नियुक्त किया जा रहा है, जो दवा दुकानों में ग्राहक बनकर जांच करेगा। ये दवाइयां खरीदकर एमआरपी से मिलान करेंगे। अंतर आया तो तुरंत कार्रवाई करेंगे।

फैक्ट फाइल

- प्रदेश में 14000 दवा दुकानदार, हर माह 500 करोड़ का कारोबार
- यहां से ओडिशा, मध्यप्रदेश, झारखंड, महाराष्ट्र में भी दवा सप्लाई

पीएमआरयू को दवा निर्माता पर भी कार्रवाई का अधिकार

दवा की कीमतों पर निगरानी के लिए पीएमआरयू का गठन कर लिया है। स्टाफ की भर्ती इसी महीने हो जाएगी। इस यूनिट को सीधे दवा निर्माता के विरुद्ध कार्रवाई के अधिकार दिए गए हैं।

—कमलकांत पाटनवार, नोडल अधिकारी-पीएमआरयू

एनपीपीए में 21.06.2022 को 8वां अंतर्राष्ट्रीय योग दिवस मनाया गया

➢ एनपीपीए ने वाईएमसीए टूरिस्ट हॉस्टल के प्रांगण में 21.06.2022 को 8वां अंतर्राष्ट्रीय योग दिवस मनाया। इस कार्यक्रम में अनुबंधित स्टॉफ (वाईपी/कंसल्टेंट/डीईओ/ड्राइवर्स आदि) सहित सभी कर्मचारियों ने भाग लिया और एक घंटे विभिन्न आसन (योग मुद्राएं) की।

अन्य समाचार एवं कार्यक्रम

- योग शिक्षक ने विभिन्न प्रकार की योग क्रियाओं का प्रदर्शन किया और प्रत्येक योग आसन से मिलने वाले लाभ के बारे में बताया। उन्होंने यह भी बताया कि कैसे योग से शरीर और मस्तिष्क के बीच संतुलन बनाया जा सकता है। योग कार्यक्रम के अंत में अध्यक्ष, एनपीपीए ने भी योग से मिलने वाले मानसिक एवं स्वास्थ्य लाभों के बारे में बताया। उन्होंने इस बात पर जोर दिया कि योग हमारे प्रतिदिन का एक भाग होना चाहिए और हमें तनाव के स्तर को कम करने तथा जीवनशैली रोगों से बचने के लिए निरंतर योग करना चाहिए।

- योग को बढ़ावा देने के लिए अंतर्राष्ट्रीय योग दिवस लिखे बैनरों को भवन के चारो ओर प्रदर्शित किया गया और अनुबंधित स्टॉफ सहित सभी कर्मचारियों को आईडीवाई 2022 के प्रिंट के साथ टी–शर्ट/योग करने के लिए चटाईयां दी गई।

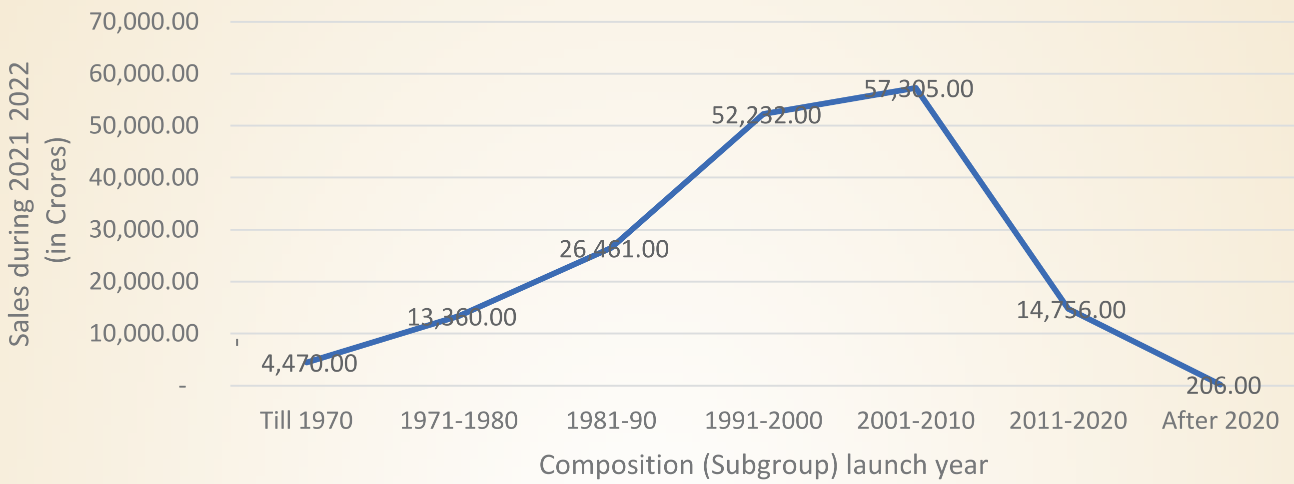
एनपीपीए एवं पीएमआरयू द्वारा सूचना शिक्षा एवं संचार (आईईसी) कार्यकलाप

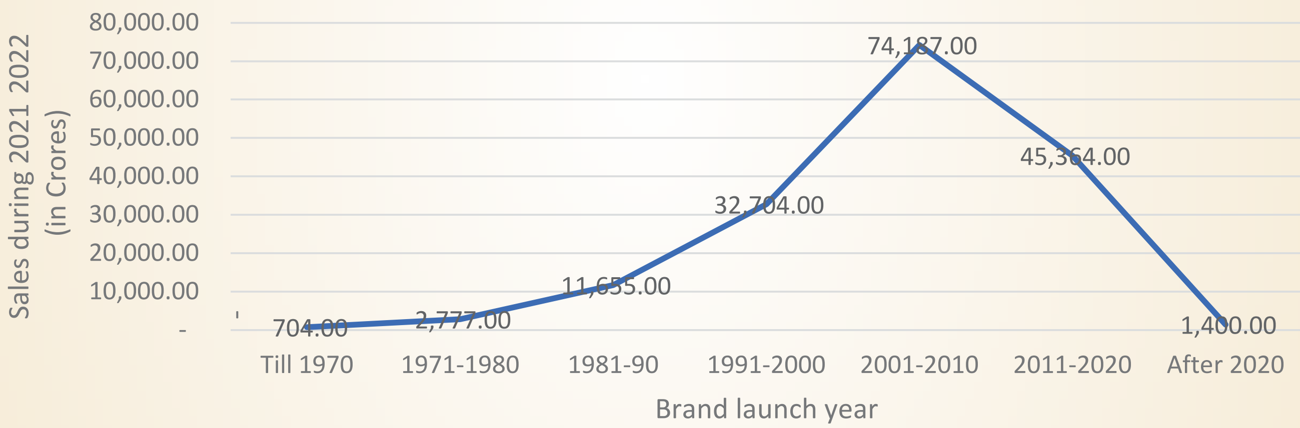
एनपीपीए ने ''पीएफएमएस एवं यूसी जेनरेशन में व्यय बुकिंग'' पर 12.05.2022 को एकदिवसीय वेबिनार का आयोजन किया । इस वेबिनार का मुख्य उद्देश्य पीएफएमएस में अपने व्यय विवरणों की बुकिंग के लिए पीएमआरयू स्टॉफ को प्रशिक्षण प्रदान करना तथा यूटिलाइजेशन सर्टिफिकेट कैसे जेनरेट करें इसे बताना था।

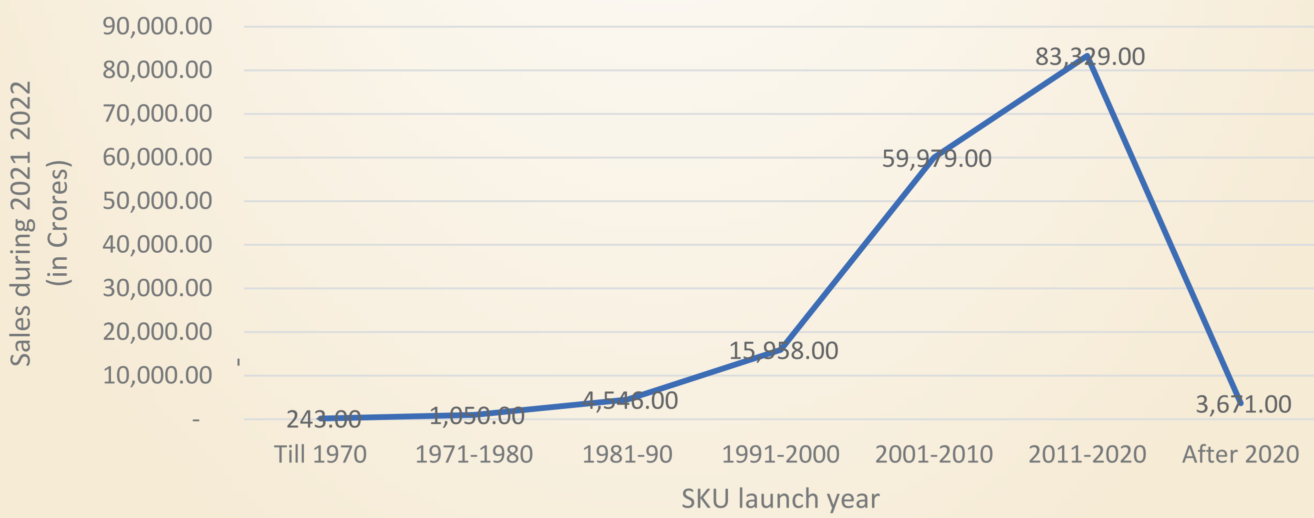
इसके अलावा, पीएमआरयू, उत्तर प्रदेश द्वारा 20.05.2022 को लाजपत भवन, कानपुर जिले में एक सेमिनार का आयोजन किया गया। सेमिनार में औषधि नियंत्रण एवं लाइसेंसिंग प्राधिकरण, उत्तर प्रदेश/सदस्य सचिव, पीएमआरयू, यू.पी., औषधि नियंत्रण अधिकारी, मुख्यालय, सहायक आयुक्त औषधि एवं औषधि नियंत्रण अधिकारी, कानपुर डिविजन, कानपुर के मेडिसिन रिटेलर एवं होल सेलर्स, औषधि निर्माता तथा कई अन्य व्यावसायिक शामिल हुए। सेमिनार में समाचारपत्र एवं सोशियल मीडिया में विभिन्न न्यूज एजेंसियां उपस्थित हुई और उन्होंने इसकी रिपोर्टिंग की।

उद्योग की प्रवृत्तियां

नीचे दी गई सारणी दवा उद्योग के 2021–2022 के दौरान वार्षिक बिक्री मूल्य के विभाजन को दर्शाती है, जो लगभग संरचना, ब्रांड और एसकेयू के लॉन्च वर्ष के आधार पर रु. 1,68,791 करोड़ है।







(प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

- **क्या कोई कंपनी गैर–लाभकारी होने पर दवाओं का उत्पादन/बिक्री बंद कर सकती है?**

  बाजार से किसी भी अनुसूचित दवा को बंद करने का इरादा रखने वाली कोई भी कंपनी एक सार्वजनिक नोटिस जारी करेगी और सरकार को बंद करने की निर्धारित तिथि से कम से कम छह महीने पहले सूचित करेगी। हालांकि, गैर–अनुसूचित दवाओं के मामले में कंपनियां अपने उत्पाद पोर्टफोलियो में बदलाव कर सकती हैं।

- **सरकार के पास दायर की गई ऐसी सूचनाओं पर क्या कार्रवाई की जाएगी?**

  एनपीपीए दिनांक 14.08.2020 के विच्छेदन दिशानिर्देशों के अनुसार सभी विच्छेदन सूचनाओं की जांच करता है। उक्त दिशानिर्देश एनपीपीए की वेबसाइट पर उपलब्ध हैं।

- **क्या होगा यदि बंद करने की सूचना जनहित में नहीं है और इससे आवश्यक दवाओं की दवाएं उपलब्ध नहीं हो सकती हैं?**

  सरकार, जनहित में, अनुसूचित दवाओं के निर्माता को इस तरह के बंद होने की इच्छित तिथि से एक वर्ष की अवधि के लिए उत्पादन या आयात के आवश्यक स्तर के साथ जारी रखने का निर्देश दे सकती है।

  यदि जनहित में आगे उत्पादन/बिक्री जारी रखना आवश्यक समझा जाता है, तो सरकार डीपीसीओ, 2013 के पैरा 3 को लागू करके उत्पादन को बनाए रखने/बढ़ाने के लिए आवेदक को निर्देश दे सकती है।

- **एनपीपीए द्वारा दिए गए निर्देशों के उल्लंघन के लिए दंडात्मक प्रावधान क्या हैं?**

  डीपीसीओ, 2013 के पैरा 3 या 21 के तहत जारी निर्देशों का कोई भी उल्लंघन आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 7 के तहत दंडनीय है, जो कारावास और जुर्माना का प्रावधान करता 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 औषधि 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