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-XV | फरबरी 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.	फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख	2
3.	विनियामक समाचार	6
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	10
5.	अन्य घटनाएं और समाचार	11
6.	अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न	14

एन.पी.पी.ए. का परिचय...

रसायन और उर्वरक मंत्रालय, औषध विभाग में विशेषज्ञों के एक स्वतंत्र निकाय राष्ट्रीय औषध मूल्यनिर्धारण 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 का.आ. 5249 दिनांक 11.11.2022 द्वारा संशोधित एनएलईएम–2011, एनएलईएम–2015 एवं एनएलईएम–2022 के तहत दवाओं की अनिवार्यता के आधार पर होता है जिसे 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 संजय कुमार, सलाहकार
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री पल्लव कुमार चित्तेज, उप निदेशक

अस्वीकरणः
यह एनपीपीए द्वारा औषधि उद्योग और एनपीपीए से संबंधित समसामयिक मामलों और घटनाओं की सूचना देने की एक पहल 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

सत्यमेव जयते

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

यह बहुत खुशी की बात है कि मैं आपके लिए एनपीपीए द्विमासिक ई–न्यूज़लेटर एनपीपीए का पंद्रहवां अंक लेकर आया हूं जो विभिन्न हितधारकों के हितों को ध्यान में रखते हुए सूचना प्रसारित करने का प्रयास करता है। ई–न्यूज़लेटर के इस संस्करण में, एनपीपीए टीम ने एंटीबायोटिक दवाओं के उपयोग और उनके वर्गीकरण पर प्रकाश डालने का प्रयास किया है। विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के एंटीबायोटिक्स के अवेयर (एक्सेस, वॉच और रिजर्व) वर्गीकरण का उपयोग एंटीबायोटिक दवाओं के उपयोग पर प्रकाश डालने के लिए नुस्खे और बिक्री डेटा के विभिन्न पहलुओं का विश्लेषण करने के लिए किया गया है।

मुझे यह बताते हुए खुशी हो रही है कि एनपीपीए ने उपभोक्ता जागरूकता, प्रचार और मूल्य निगरानी (सीएपीपीएम) स्कीम के तहत 25 जनवरी, 2024 को संघ राज्य क्षेत्र लक्षद्वीप में 31वीं मूल्य निगरानी और संसाधन इकाई पीएमआरयू) की स्थापना की है। पीएमआरयू का बढ़ता नेटवर्क डीपीसीओ, 2013 के लाभों को जमीनी स्तर पर बड़े पैमाने पर उपभोक्ताओं तक पहुंचाने में एनपीपीए की मदद कर रहा है।

मुझे यह बताते हुए भी खुशी हो रही है कि वेबिनार श्रृंखला को जारी रखते हुए, 16 पीएमआरयू द्वारा अपने–अपने राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों जैसे पुदुच्चेरी, तेलंगाना, जम्मू और कश्मीर, केरल, उत्तर प्रदेश, गोवा, झारखंड, लद्दाख, मध्य प्रदेश, पश्चिम बंगाल, मिजोरम, महाराष्ट्र, छत्तीसगढ़, हरियाणा, पंजाब और त्रिपुरा में तैंतालीस (43) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए हैं। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य एनएलईएम 2022 के तहत अधिकतम कीमतों के निर्धारण और स्वास्थ्य देखभाल में इसके महत्व, डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत दवा मूल्य विनियमन, दवाओं को सस्ती और सबके लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका, पीएमआरयू, फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 इत्यादि के कार्यों के बारे में जागरूकता पैदा करना था।

मुझे विश्वास है कि संपादकीय टीम के प्रयास से, न्यूज़लेटर हितधारकों को सरकारी नीतियों/कार्यक्रमों और आगामी कार्यक्रमों आदि के बारे में नवीनतम जानकारी से अद्यतन रहने में मदद करेगा।

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

शुभकामनाओं सहित

(कमलेश कुमार पंत)

अवेयर वगह्लकरण के अनुसार एंटीबायोटिक्स के उपयोग का विश्लेषण

(एनपीपीए टीम द्वारा)

//

प्रस्तावना

1928 में सेंट मैरी अस्पताल, लंदन के जीवाणुविज्ञानी अलेक्जेंडर फ्लेमिंग द्वारा पेनिसिलिन की आकस्मिक खोज और 1940 के दशक में विभिन्न जीवाणु संक्रमणों के उपचार के प्रयोजनों के लिए इसकी शुरूआत चिकित्सा विज्ञान में एक सबसे बड़ी प्रगति है। पहले कवक पेनिसिलियम से अलग किए गए और बाद में इसे अन्य सूक्ष्मजीवों से अलग किए गए पेनिसिलिन से एक नया शब्द एंटीबायोटिक्स बना। पेनिसिलिन ने 'एंटीबायोटिक्स के युग' की नई सुबह की शुरुआत की [1]।

ऐसी ही खोज और उत्पादन तकनीकों का उपयोग करते हुए, शोधकर्ताओं ने 1940 और 1950 के दशक में कई अन्य एंटीबायोटिक दवाओंः स्ट्रेप्टोमाइसिन, क्लोरैम्फेनिकॉल, एरिथ्रोमाइसिन, वैनकोमाइसिन और अन्य की खोज की [2]। एंटीबायोटिक्स का उपयोग जीवाणु संक्रमणों के इलाज के लिए किया जाता है।

एंटीबायोटिक्स को वर्गीकृत करने के कई तरीके हैं। सबसे आम वर्गीकरण स्कीमें उनकी आणविक संरचनाओं, क्रिया के तरीके और गतिविधि के स्पेक्ट्रम पर आधारित होती हैं। अन्य में प्रबंधन का मार्ग (इंजेक्शन, ओरल और सामयिक) शामिल हैं। एक ही संरचनात्मक वर्ग के भीतर एंटीबायोटिक्स में आम तौर पर प्रभावशीलता, विषाक्तता और एलर्जी संभावित दुष्प्रभावों के समान पैटर्न दिखते हैं। रासायनिक या आणविक संरचनाओं के आधार पर एंटीबायोटिक दवाओं के कुछ सामान्य वर्गों में बीटालैक्टम्स, मैक्रोलाइड्स, टेट्रासाइक्लिन, क्विनोलोन, एमिनोग्लाइकोसाइड्स, सल्फोनामाइड्स, ग्लाइकोपेप्टाइड्स और ऑक्साज़ोलिडिनोन शामिल हैं [3]।

रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एएमआर) में वृद्धि

रोगाणुरोधी – एंटीबायोटिक्स, एंटीवायरल, एंटीफंगल और एंटीपैरासिटिक सहित – ऐसी दवाएं हैं जिनका उपयोग मनुष्यों, जानवरों और पौधों में संक्रमण रोकने और इलाज के लिए किया जाता है। रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एएमआर) तब होता है जब बैक्टीरिया, वायरस, कवक और परजीवी समय के साथ बदलते हैं और दवाओं पर प्रतिक्रिया नहीं करते हैं जिससे संक्रमण का इलाज करना कठिन हो जाता है और बीमारी फैलने, गंभीर बीमारी और मृत्यु का खतरा बढ़ जाता है [4]। एएमआर मानवता के सामने एक शीर्ष वैश्विक सार्वजनिक स्वास्थ्य खतरा बना हुआ है हैं और यह 2019 में वैश्विक स्तर पर लगभग 5 मिलियन लोगों की मृत्यु से जुड़ा था [5]।

एएमआर के भाग के रूप में, एंटीबायोटिक प्रतिरोध में वैश्विक वृद्धि से एक महत्वपूर्ण खतरा पैदा होता है, जिससे व्यापक जीवाणु संक्रमण के खिलाफ आम एंटीबायोटिक दवाओं की प्रभावकारिता कम हो जाती है। 2022 वैश्विक रोगाणुरोधी प्रतिरोध और उपयोग निगरानी प्रणाली (जीएलएएसएस) रिपोर्ट प्रचलित जीवाणु रोगज़नकों के बीच चिंताजनक प्रतिरोध दर पर प्रकाश डालता है। मेडियन ने 76 देशों में तीसरी पीढ़ी के सेफलोस्पोरिन–प्रतिरोधी ई. कोलाई के लिए 42% और मेथिसिलिन–प्रतिरोधी स्टैफिलोकोकस ऑरियस के लिए 35% की दर बताई है, जो एक प्रमुख चिंता का विषय है। ई. कोलाई के कारण होने वाले मूत्र मार्ग के संक्रमण के लिए, 2020 में 5 में से 1 मामले में एम्पीसिलीन, को–ट्रिमोक्साज़ोल और फ़्लोरोक्विनोलोन जैसे मानक एंटीबायोटिक दवाओं के प्रति कम संवेदनशीलता देखी गई। इससे आम संक्रमणों का प्रभावी ढंग से इलाज करना कठिन हो रहा है [6]।

---

[1]https://www.acs.org/education/whatischemistry/landmarks/flemingpenicillin
[2]https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5403050/
[3]http://www.bluepenjournals.org/ijambr/pdf/2016/October/Etebu_and_Arikekpar.pdf
[4]https://www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance
[5]https://www.who.int/news/item/08-02-2024-who-medically-important-antimicrobial-list-2024

डब्ल्यूएचओ का अवेयर (एक्सेस, वॉच और रिजर्व) वर्गीकरण

स्थानीय, राष्ट्रीय और वैश्विक स्तर पर एंटीबायोटिक प्रबंधन प्रयासों को सहयोग करने के लिए एक उपकरण के रूप में आवश्यक दवाओं के चयन और उपयोग पर डब्ल्यूएचओ विशेषज्ञ समिति द्वारा एंटीबायोटिक दवाओं का अवेयर (एक्सेस, वॉच और रिजर्व) वर्गीकरण 2017 में तैयार किया गया। रोगाणुरोधी प्रतिरोध पर विभिन्न एंटीबायोटिक दवाओं और एंटीबायोटिक वर्गों के प्रभाव को ध्यान में रखते हुए, उनके उचित उपयोग के महत्व पर जोर देने के लिए एंटीबायोटिक्स को तीन समूहों: **एक्सेस, वॉच और रिजर्व,** में वर्गीकृत किया गया है।

एक्सेस समूह

इसमें ऐसे एंटीबायोटिक शामिल हैं जो आमतौर पर सामना किए जाने वाले अतिसंवेदी रोगजनकों की एक विस्तृत श्रृंखला पर कार्रवाई करते हैं, जबकि अन्य समूहों में एंटीबायोटिक दवाओं की अपेक्षा कम प्रतिरोध क्षमता भी दिखाते हैं।

चयनित एक्सेस समूह एंटीबायोटिक्स को आवश्यक पहली या दूसरी पसंद अनुभवजन्य उपचार विकल्प के रूप में सुझाया जाता है।

वॉच समूह

इसमें एंटीबायोटिक वर्ग शामिल हैं जिनमें उच्च प्रतिरोध क्षमता होती है और इसमें मानव चिकित्सा और/या एंटीबायोटिक दवाओं के लिए गंभीर रूप से महत्वपूर्ण एंटीमाइक्रोबियल्स में से अधिकांश सर्वोच्च प्राथमिकता वाले कारक शामिल हैं जिनमें बैक्टीरिया प्रतिरोध के चयन का अपेक्षाकृत उच्च जोखिम हैं।

चयनित वॉच ग्रुप एंटीबायोटिक्स को विशिष्ट संक्रामक सिंड्रोम की सीमित संख्या के लिए आवश्यक पहली या दूसरी पसंद अनुभवजन्य उपचार विकल्प के रूप में सुझाया जाता है।

रिजर्व समूह

इस समूह में एंटीबायोटिक्स और एंटीबायोटिक वर्ग शामिल हैं जिन्हें बहु–दवा–प्रतिरोधी के चलते पुष्ट या संदिग्ध संक्रमण के उपचार के लिए आरक्षित किया जाना चाहिए। रिजर्व ग्रुप एंटीबायोटिक्स को 'अंतिम उपाय' विकल्प के रूप में माना जाना चाहिए।

ये एंटीबायोटिक्स सुलभ होने चाहिए, किंतु उनका उपयोग अत्यधिक विशिष्ट रोगियों और सेटिंग्स के अनुरूप होना चाहिए, जब सभी विकल्प विफल हो गए हों या उपयुक्त न हों।

अवेयर सूची हर दो साल में अपडेट की जाती है [7]। डब्ल्यूएचओ द्वारा 2023 में जारी नवीनतम वर्गीकरण में कुल 257 दवाओं को तीन श्रेणियों यानी **एक्सेस (87), वॉच (141) और रिजर्व (29)** के तहत वर्गीकृत किया गया है।

राष्ट्रीय रोग नियंत्रण केंद्र (एनसीडीसी) सर्वेक्षण के परिणाम

राष्ट्रीय रोग नियंत्रण केंद्र की ''20 एनएसी–नेट साइट्स पर एंटीबायोटिक उपयोग के पहले बहुकेंद्रित बिंदु प्रसार सर्वेक्षण की रिपोर्ट–[8],'' से पता चलता है कि 45% रोगियों को चिकित्सीय संकेतों के लिए, जबकि 55% को रोगनिरोधी प्रयोजन के लिए एंटीबायोटिक्स की सलाह दी गई थी। सर्वेक्षण में यह भी पाया गया कि सिर्फ 38% प्रिस्क्रिप्शन एंटीबायोटिक्स के एक्सेस समूह से, 57% प्रिस्क्रिप्शन वॉच समूह से और केवल 2% अंतिम उपाय रिजर्व समूह से थे।

अवेयर वर्गीकरण के अनुसार फार्माट्रैक डेटाबेस में एंटीबायोटिक दवाओं की बिक्री का विश्लेषण

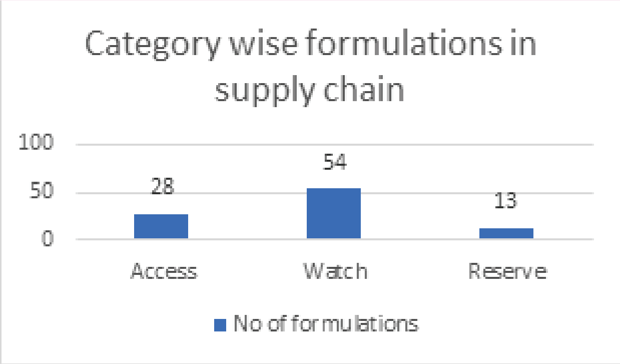
एनपीपीए के पास उपलब्ध फार्माट्रैक के नवंबर 2023 के बाजार–आधारित डेटाबेस के आधार पर खुदरा चैनल में एंटीबायोटिक दवाओं का विश्लेषण किया गया था। पचानवे एंटीबायोटिक दवाओं का डेटा एकत्र किया गया और श्रेणीवार विवरण इस प्रकार हैं:

---

[6]https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance
[7]https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04
[8]https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=1992467

वर्ग	भारतीय बाजार की आपूर्ति श्रृंखला में फॉर्मूलेशन की संख्या (आपूर्ति श्रृंखला के तहत दवाओं का %)
एक्सेस	28 (29%)
वॉच	54 (57%)
रिजर्व	13 (14%)

स्रोतः फार्माट्रैक डेटाबेस, नवंबर 2023



तीन श्रेणियों में कुल फॉर्मूलेशन में से 29% एक्सेस ग्रुप में, 57% वॉच में और 14% रिजर्व ग्रुप से हैं। यह डेटा एनसीडीसी अध्ययन के अनुसार वॉच श्रेणी के लिए प्रिस्क्रिप्शन डेटा से मेल खाता है। हालाँकि, एक्सेस और रिज़र्व श्रेणियों में भिन्नता है। एनसीडीसी की रिपोर्ट बताती है कि प्रेस्क्राइब की गई एंटीबायोटिक दवाओं में से केवल 2% रिजर्व श्रेणी से थीं, जबकि रिजर्व श्रेणी से एंटीबायोटिक दवाओं की संख्या कुल उपलब्ध एंटीबायोटिक दवाओं का 14% थी।

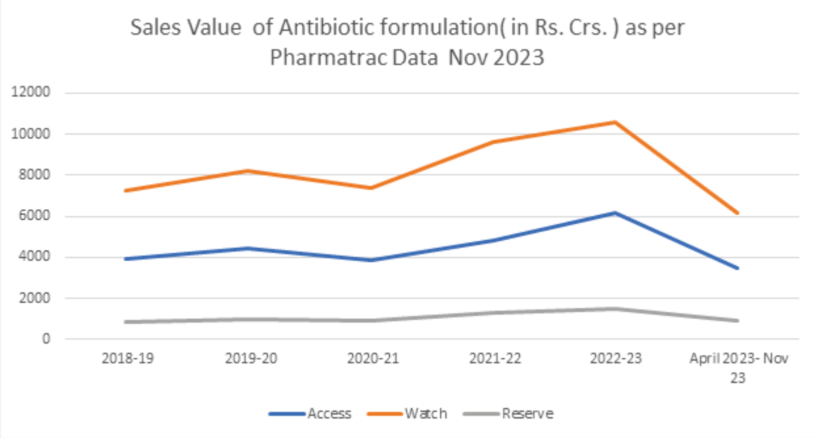
पिछले 5 वर्षों में बिक्री का रुझान

पिछले पांच वर्षों में इन एंटीबायोटिक दवाओं की बिक्री रूझानों के विश्लेषण से पता चलता है कि पिछले 5 वर्षों की अवधि में बिक्री मूल्यों में 11 प्रतिशत चक्रवृद्धि वार्षिक वृद्धि दर (सीएजीआर) है। 16 प्रतिशत की अधिकतम वार्षिक वृद्धि आरक्षित श्रेणी की दवाओं में देखी गई है जहाँ केवल कुछ ही दवाएँ आपूर्ति श्रृंखला में हैं। दूसरी सबसे अधिक वार्षिक वृद्धि अर्थात् 12 प्रतिशत एक्सेस श्रेणी में है। वॉच ग्रुप की दवाओं ने 10 प्रतिशत की वृद्धि दर दर्शाई है। हालाँकि, एंटीबायोटिक दवाओं के एक्सेस ग्रुप ने 2021–22 की तुलना में 2022–23 में 27 प्रतिशत की वृद्धि दर्शाई है जिसे नीचे दी गई तालिका में दिखाया गया है:

तालिका 1: एंटीबायोटिक फॉर्मूलेशन का बिक्री मूल्य (करोड़ रुपये में) और सीएजीआर

श्रेणी	2018–19	2019–20	2020–21	2021–22	2022–23	अप्रैल 2023–नवम्बर 2023	सीएजीआर 2018–19 की तुलना में 2022–23	वृद्धि 2021–22 की तुलना में 2022–23
एक्सेस	3905	4459	3837	4813	6130	3486	12%	27%
वॉच	7223	8202	7350	9608	10578	6148	10%	10%
रिजर्व	832	956	944	1286	1511	929	16%	18%
कुल	**11960**	**13617**	**12130**	**15706**	**18219**	**10563**	**11%**	**16%**

स्रोतः फार्माट्रैक डेटाबेस, नवंबर 2023



विभिन्न समूहों में शीर्ष 5 एंटीबायोटिक दवाओं की बिक्री

बिक्री मूल्य के अनुसार 2022–23 में विभिन्न श्रेणियों में शीर्ष 5 बिकने वाले एंटीबायोटिक इस प्रकार हैं

तालिका 2 : विभिन्न श्रेणियों में शीर्ष 5 एंटीबायोटिक बिक्री

श्रेणी	वर्ष 2022–23 के दौरान आपूर्ति श्रृंखला में सभी फॉर्मूलेशन का कुल बिक्री मूल्य (रु. करोड़)	शीर्ष पांच एंटीबायोटिक	बिक्री मूल्य (2022–23)	शीर्ष 5 का बिक्री मूल्य (2022–23)	% (सीओएल 5/सीओवी सीओएल 2)
1	2	3	4	5	6
एक्सेस	6130	एमोक्सिसिलिन/क्लैवुलैनिक–एसिड	3415	5096	83
		एमिकासिन	720		
		एमोक्सिसिलिन	346		
		क्लाइंडामाइसिन	318		
		सेफैलेक्सिन	297		
वॉच	10578	सेफपोडोक्साइम–प्रोक्सेटिल	1245	5899	56
		सेफ्ट्रिएक्सोन	1231		
		मेरोपेनेम	1149		
		एजिथरोमाइसिन	1138		
		सेफिक्सिम	1135		
रिजर्व	1511	फ़ैरोपेनेम	438	1207	46
		लिनेज़ोलिद	382		
		सेफ्टाज़िडाइम/एविबैक्टम	133		
		फोसफोमाइसिन–IV	127		
		कोलिस्टिन–IV	127		

स्रोतः फार्माट्रैक डेटाबेस, नवंबर 2023

वॉच श्रेणी में कुल बिक्री सबसे अधिक है और उसके बाद एक्सेस ग्रुप और उसके बाद रिज़र्व ग्रुप है। हालाँकि, बिक्री डेटा के अनुसार लगभग 8.29 प्रतिशत रिज़र्व ग्रुप से थी जबकि इस ग्रुप के लिए एनसीडीसी प्रिस्क्रिप्शन डेटा केवल 2 प्रतिशत था। यह संकेत दे सकता है कि प्रिस्क्रिप्शन डेटा के माध्यम से प्राप्त मात्रा से अधिक रिज़र्व ग्रुप की एंटीबायोटिक्स बेची जा रही हैं।

निष्कर्ष

मानव स्वास्थ्य के लिए इसके महत्व को देखते हुए भारत सरकार ने रोगाणुरोधी प्रतिरोध (एनएपी–एएमआर) 2017–2021 पर एक राष्ट्रीय कार्य योजना विकसित की है। एएमआर की निगरानी के माध्यम से ज्ञान और साक्ष्य आधार को मजबूत करना इस कार्य योजना की पांच प्रमुख रणनीतियों में से एक है। एक व्यापक रणनीति जो राष्ट्रीय कार्य योजना–एएमआर के तहत गतिविधियों के साथ अच्छी तरह से संरेखित है जिसमें फार्मासिस्टों को लक्षित करने वाले प्रबंधन प्रयास और सभी हितधारकों के लिए साक्ष्य–आधारित लक्षित जागरूकता अभियान शामिल हैं और यह एंटीबायोटिक दवाओं के अनुचित उपयोग को रोकने के लिए आवश्यक हो सकता है।

विनियामक समाचार

दवाओं की कीमतों से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 29 फरवरी 2024 तक 731 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022) के लिए अधिकतम कीमतें और 2734 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें तय की गई हैं।

- 29 फरवरी तक 253 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई हैं जिनमें से 121 डीपीसीओ 2013 के तहत हैं। हाल की बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है।

बैठक सं.	आयोजन की तिथि	कीमतें अनुमोदित एवं अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 251वीं (कुल मिलाकर) और 119वीं बैठक	15.12.2023	(i) 19 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें एस.ओ. 15(ई): दिनांक 01.01.2024 द्वारा अधिसूचित की गई।
डीपीसीओ 2013 के तहत 252वीं (कुल मिलाकर) और 120वीं बैठक	24.01.2024	(i) 39 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें एसओ 423(ई) दिनांक 02.02.2024 के माध्यम से अधिसूचित की गई।
डीपीसीओ 2013 के तहत 253वीं (कुल मिलाकर) और 121वीं बैठक	20.02.2024	(i) 31 फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें एस.ओ. 938(ई) दिनांक 28.02.2024 एवं एस.ओ. 939(ई) दिनांक 28.02.2024 के माध्यम से अधिसूचित की गई। (ii) 69 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें एसओ 937(ई) दिनांक 28.02.2024 के माध्यम से अधिसूचित की गई।

- 119वीं, 120वीं और 121वीं प्राधिकरण बैठक 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	एंटी–डायबिटिक	51	टेबलेट	8.04 – 16.33
2	एनाल्जेसिक और एंटी–इंफ्लामेटेरी	3	टेबलेट	5.14 – 21.80
3	एंटी बैक्टीरियल	2	टेबलेट	40.03 – 56.98
4	एंटी–हाइपरटेंसिव	4	टेबलेट	10.39 – 16.24
5	कार्डियोवास्कुलर	12	टेबलेट ६ कैप्सूल	5.35 – 19.21
6	लोअर एवं अपर रेस्पीरेटरी ट्रैक इंफेक्शन	6	टेबलेट / इंजेक्शन / सस्पेंशन	3.10 – 1598.75
7	पेन मैनेजमेंट	2	टेबलेट / स्प्रे	3.12 – 21.80
8	एंटी–इंफेक्टिव	5	टेबलेट / इंजेक्शन / सस्पेंशन	1.36 – 1584.24
9	विटामिन / खनिज / पोषक तत्व	2	टेबलेट / ओरल ड्राप	5.53 – 8.03
10	एंटी–एलर्जिक	4	सिरप	0.94 – 1.22
11	अन्य	36	कैप्सूल / टेबलेट / इंजेक्शन / ड्रॉप / जैल	0.90 – 15817.49

➲ एनएलईएम, 2022 के तहत 29.02.2024 तक विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित अधिकतम कीमतों का विवरणः

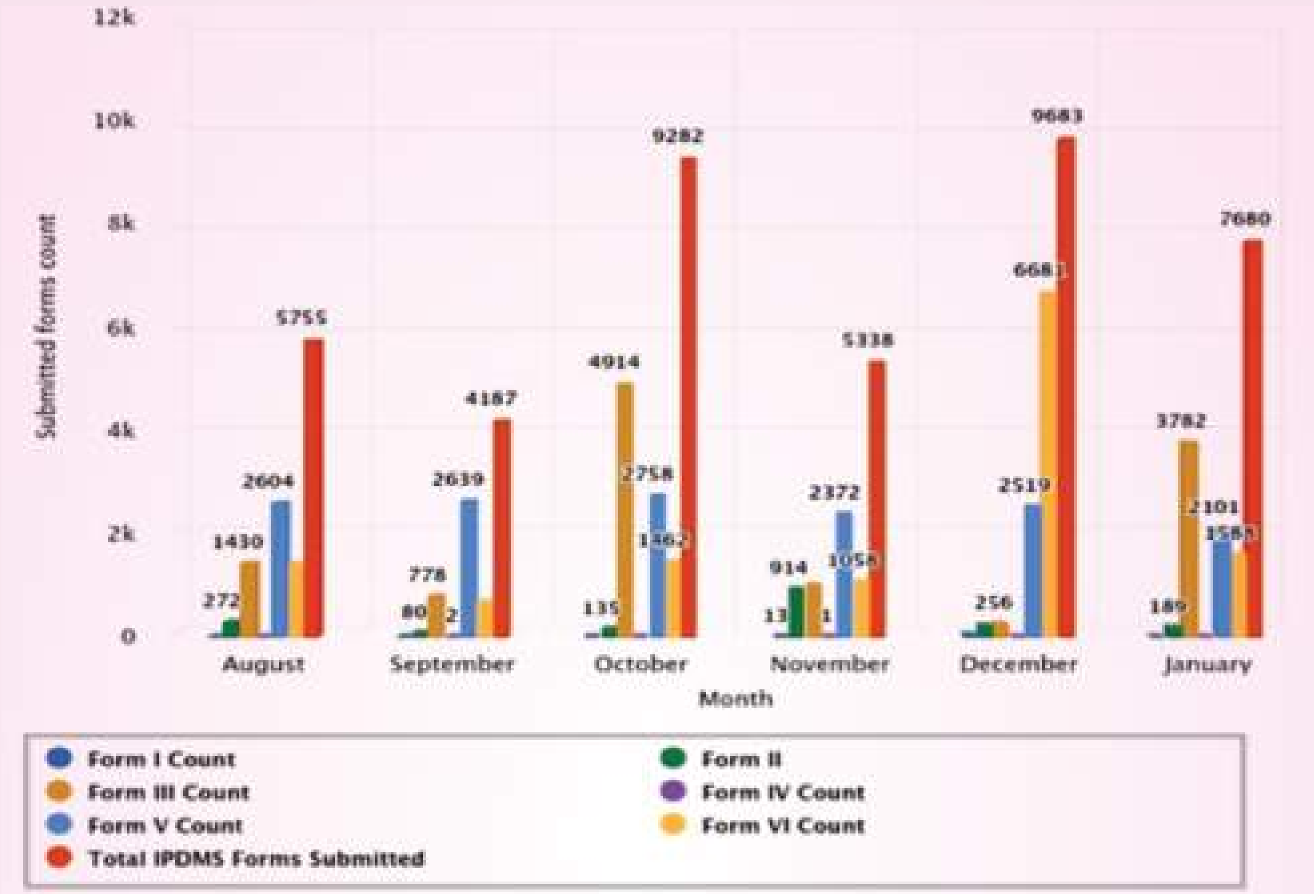
चिकित्सकीय श्रेणी	दवाओं की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.
संक्रमण–रोधी औषधियाँ	62	163
कैंसर–रोधी औषधियाँ	59	118
तंत्रिका संबंधी विकार औषधियां	18	59
मनोरोग विकार औषधियाँ	14	41
हृदय संबंधी औषधियाँ	25	58
एचआईवी प्रबंधन औषधियां	20	23
एनाल्जेसिक, ज्वरनाशक, गैर–स्टेरायडल सूजनरोधी औषधियां (एनएसएआईडी)	11	25
मधुमेह–रोधी औषधियाँ	8	11
हार्मोन, अन्य अंतःस्रावी औषधियां और गर्भनिरोधक	16	33
अन्य	107	200
कुल योग	**320***	**731**

*कुछ दवाएं विभिन्न भागों में सूचीबद्ध हैं। दवाओं को दोनों वर्गों में गिना जाता है लेकिन फॉर्मूलेशन को किसी एक भाग में केवल एक बार गिना जाता है।

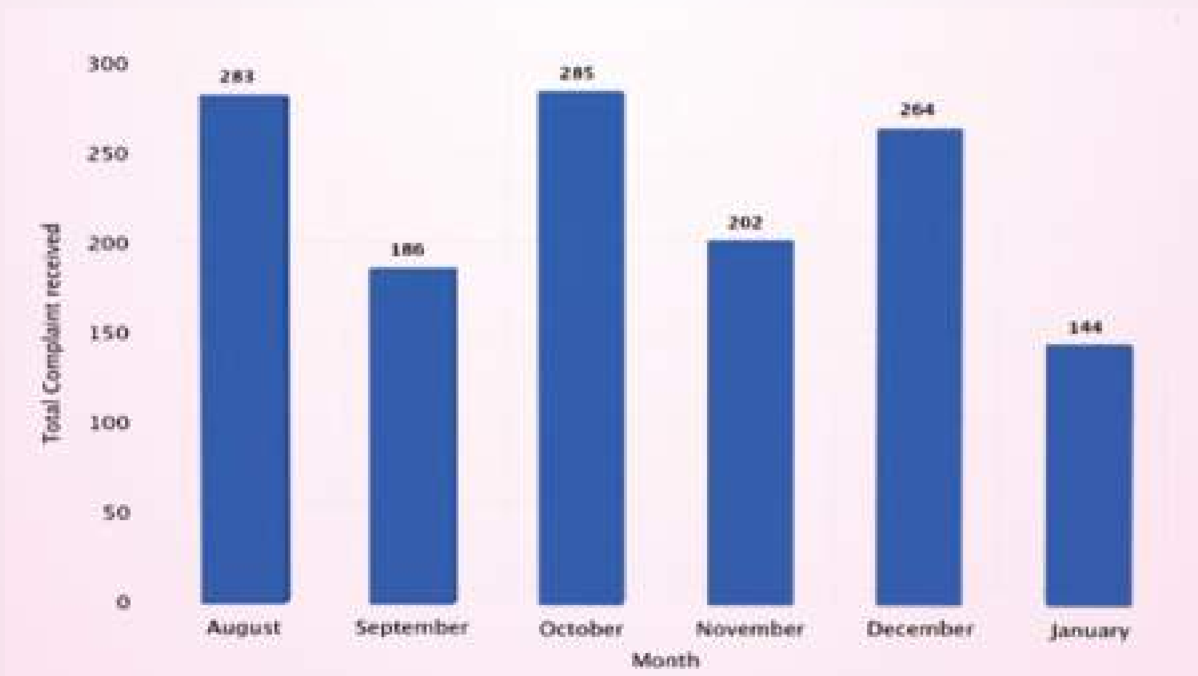
आईपीडीएमएस 2.0ः

इंटीग्रेटेड फार्मास्युटिकल 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 पिछले छह महीनों के आंकड़े दर्शाते हैंः

चार्ट 1ः माह की समाप्ति पर कुल पंजीकृत कंपनियों की संख्या

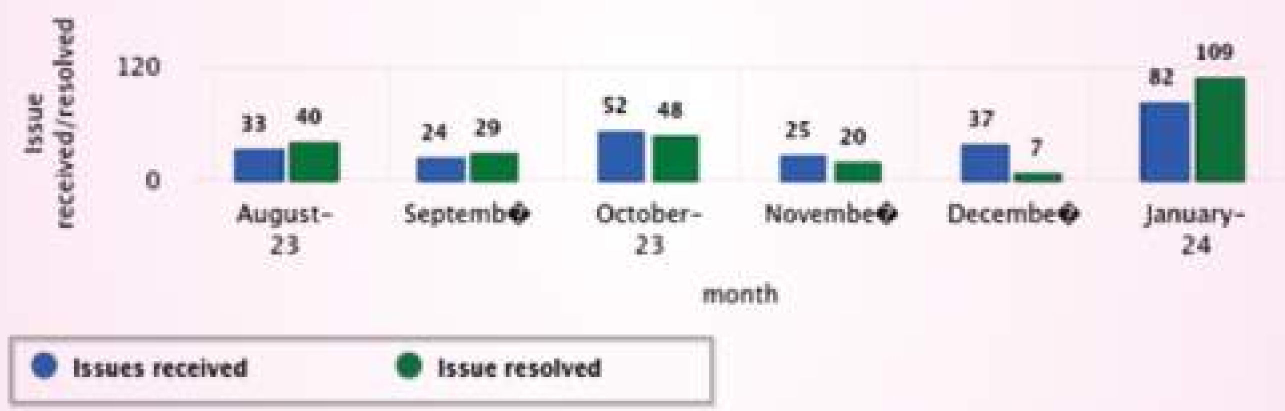


चार्ट 2 : आईपीडीएमएस पर भरे गये सांविधिक फॉर्म की संख्या



चार्ट 3 : आईपीडीएमएस/पीजेएस पर प्राप्त शिकायतों की संख्या

चार्ट 4 : आईपीडीएमएस 2.0 में यूजर लॉगिन की संख्या



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

अंतरराष्ट्रीय समाचार

एफडीए ने चिकित्सा उपकरण स्टरलाइज़ेशन के लिए वाष्पीकृत हाइड्रोजन पेरोक्साइड को व्यापक रूप से अपनाने की सुविधा प्रदान की (08 जनवरी, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने घोषणा की है कि वह वीएचपी की सुरक्षा और प्रभावशीलता के लंबे इतिहास को मान्यता देते हुए वाष्पीकृत हाइड्रोजन पेरोक्साइड (वीएचपी) को चिकित्सा उपकरणों के लिए स्टरलाइजेशन की एक स्थापित विधि मानता है। यह अद्यतन चिकित्सा उपकरण उद्योग के लिए स्टरलाइजेशन विधि के रूप में वीएचपी को व्यापक रूप से अपनाने की सुविधा प्रदान करेगा और यह संभवतया एथिलीन ऑक्साइड (ईटीओ) के उपयोग को कम करने के लिए एजेंसी के बहु–आयामी दृष्टिकोण के भाग के रूप में चिकित्सा उपकरण आपूर्ति श्रृंखला लचीलेपन को आगे बढ़ाने के लिए एजेंसी के प्रयासों का समर्थन करेगा।

और पढ़ें

एफडीए ने अनसेक्टेबल या मेटास्टैटिक मेलानोमा वाले मरीजों के इलाज के लिए पहली सेलुलर थेरेपी को मंजूरी दी (16 फरवरी, 2024)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने अम्टागवी (लाइफिल्यूसेल) को मंजूरी दे दी है जो एक प्रकार के त्वचा कैंसर (मेलेनोमा) वाले ऐसे वयस्क रोगियों के इलाज के लिए पहली संकेतित सेलुलर थेरेपी है जिसे सर्जरी से हटाया नहीं जा सकता (अनसेक्टेबल) या जहां यह अन्य भागों में फैल गया है। शरीर (मेटास्टैटिक) जिसका पहले अन्य थैरेपी (एक पीडी–1 अवरोधक एंटीबॉडी और बीआरएफ वी600 एमटेशन पॉजिटिव एमईके अवरोधक के साथ या उसके बिना एक बीआरएफ अवरोधक) के साथ इलाज किया जाता है।

और पढ़ें

एफडीए ने गंभीर शीतदंश के इलाज के लिए पहली दवा को मंजूरी दी (14 फरवरी, 2024)

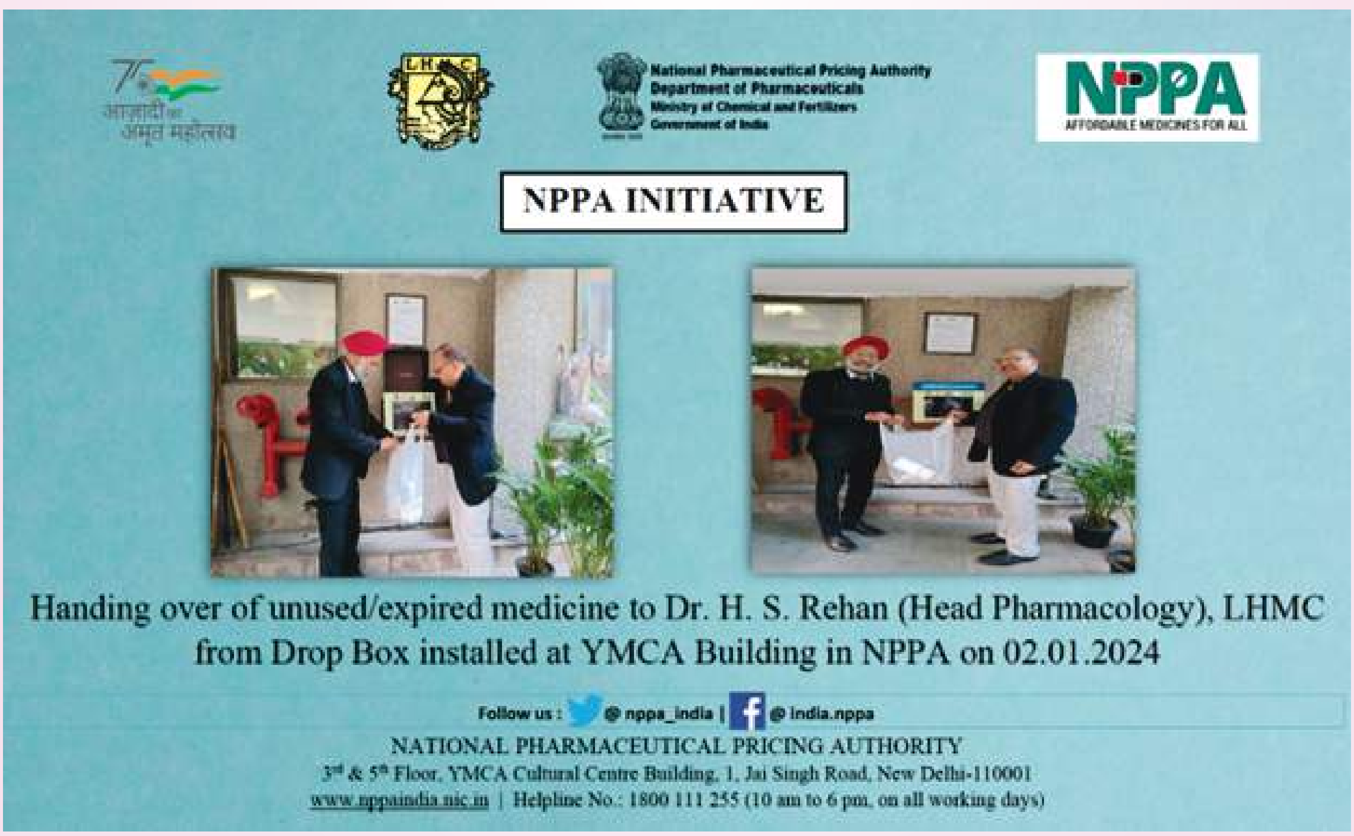
अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने वयस्कों में गंभीर शीतदंश के इलाज के लिए उंगली या पैर की अंगुली के विच्छेदन के जोखिम को कम करने के लिए ऑरलुमिन (इलोप्रोस्ट) इंजेक्शन को मंजूरी दे दी है। शीतदंश कई चरणों में हो सकता है जिसमें हल्के शीतदंश में से चिकित्सा हस्तक्षेप की आवश्यकता नहीं होती है और त्वचा को स्थायी क्षति नहीं होती है। गंभीर शीतदंश में त्वचा और अंतर्निहित ऊतक दोनों जम जाते हैं और रक्त प्रवाह बंद हो जाता है और इसमें कभी–कभी विच्छेदन की आवश्यकता होती है। ऑरलुमिन में सक्रिय घटक इलोप्रोस्ट, एक वैसोडिलेटर (एक दवा जो रक्त वाहिकाओं को खोलती है) है और रक्त को जमने से रोकता है।

और पढ़ें

मूल्य निगरानी और संसाधन यूनिट (पीएमआरयू)

उपभोक्ता जागरूकता, प्रचार और मूल्य निगरानी (सीएपीपीएम) योजना के तहत एनपीपीए ने 25 जनवरी, 2024 को संघ राज्य क्षेत्र लक्षद्वीप में 31वीं मूल्य निगरानी और संसाधन यूनिट (पीएमआरयू) की स्थापना की है। अब, एनपीपीए की 31 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों यथा केरल, गुजरात, ओडिशा, राजस्थान, पंजाब, हरियाणा, त्रिपुरा, नागालैंड, उत्तर प्रदेश, आंध्र प्रदेश, मिजोरम, जम्मू एवं कश्मीर, कर्नाटक, तेलंगाना, महाराष्ट्र, गोवा, मध्य प्रदेश, छत्तीसगढ़, झारखंड, पुदुचेरी, पश्चिम बंगाल, लद्दाख, हिमाचल प्रदेश, बिहार, उत्तराखंड, मेघालय, अरुणाचल प्रदेश, चंडीगढ़, असम, दादरा एवं नगर हवेली और दमन एवं दीव तथा लक्षद्वीप में उपस्थिति है। इससे एनपीपीए को पीएमआरयू की मदद से डीपीसीओ, 2013 के लाभ को जमीनी स्तर पर पहुंचाने में मदद मिलेगी ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि बड़े पैमाने पर उपभोक्ता लाभान्वित हों।

अप्रयुक्त/समाप्त हो चुकी दवाओं के प्रबंधन के लिए एनपीपीए की पहल



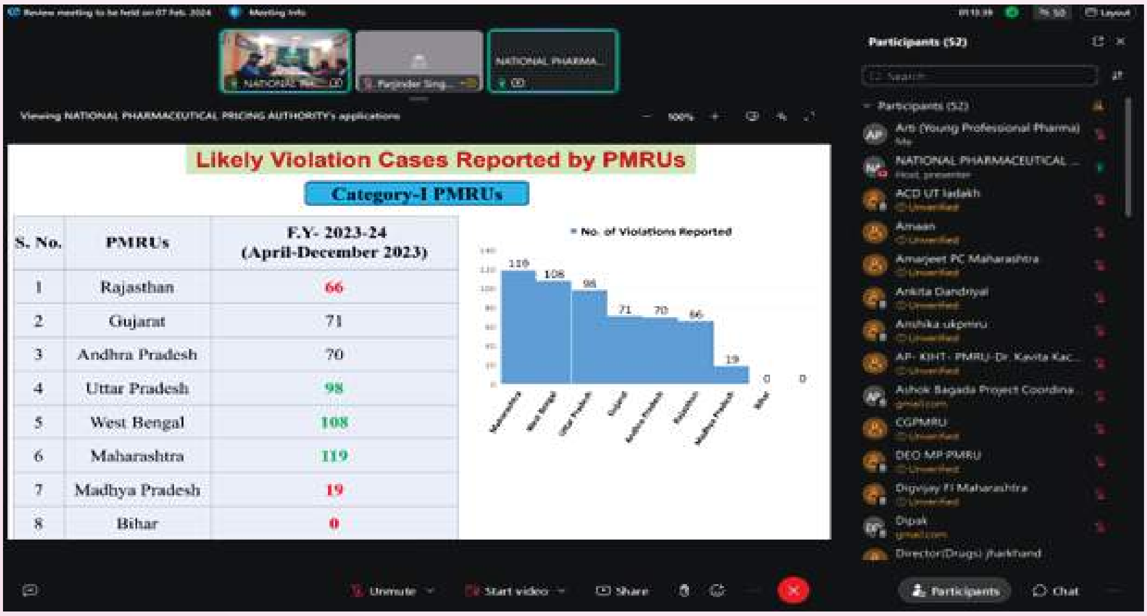
अन्य समाचार एवं घटनाएँ

राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में मूल्य निगरानी और संसाधन यूनिटों के लिए वेबिनार

वेबिनार की निरंतरता में एनपीपीए द्वारा माननीय अध्यक्ष, एनपीपीए की अध्यक्षता में एसडीसी/एफडीए के साथ–साथ राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में मूल्य निगरानी और संसाधन यूनिटों के साथ वेब बैठक आयोजित की गई:

07.02.2024 : अप्रैल 2023 से दिसंबर 2023 के दौरान पीएमआरयू द्वारा किए गए कार्यकलाप

बैठक का मुख्य उद्देश्य अप्रैल 2023 से दिसंबर 2023 की अवधि के दौरान पीएमआरयू द्वारा किए गए कार्यकलापों की प्रगति पर चर्चा और समीक्षा करना था।



पीएमआरयू द्वारा राज्य स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार

16 पीएमआरयू द्वारा अपने संबंधित राज्यों/केंद्र राज्य क्षेत्रों यथा पुदुचेरी, तेलंगाना, जम्मू एवं कश्मीर, केरल, उत्तर प्रदेश, गोवा, झारखंड, लद्दाख, मध्य प्रदेश, पश्चिम बंगाल, मिजोरम, महाराष्ट्र, छत्तीसगढ़, हरियाणा, पंजाब और त्रिपुरा में तैंतालीस (43) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए हैं। इन आयोजनों का उद्देश्य एनएलईएम 2022 के तहत अधिकतम कीमतों के निर्धारण और स्वास्थ्य देखभाल में इसके महत्व, डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत दवा मूल्य विनियमों, दवाओं को सस्ती और सभी के लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका, पीएमआरयू के कार्य, फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 के बारे में लोगों को जागरूक करना था। कार्यकलापों की प्रमुख झलक इस प्रकार है:

(प्राय: पूछे जाने वाले प्रश्न)

- **एनपीपीए दवा की कीमतों को कैसे नियंत्रित करता है?**

एनपीपीए औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों के तहत आवश्यक दवाओं की अधिकतम कीमतें तय करके दवा की कीमतों को नियंत्रित करता है। यह अधिक कीमत को रोकने और वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए अनुसूचित दवाओं और फॉर्मूलेशन की कीमतों की निगरानी और नियंत्रण करता है। डीपीसीओ, 2013 गैर–अनुसूचित फॉर्मूलेशन के संबंध में खुदरा कीमतों की निगरानी को अनिवार्य बनाता है जिससे पिछले 12 महीनों के दौरान 10 प्रतिशत तक मूल्य वृद्धि की अनुमति मिलती है। ओवरचार्जिंग के मामलों को एनपीपीए द्वारा डीपीसीओ 2013 के प्रासंगिक प्रावधानों के तहत निपटाया जाता है

- **मूल्य विनियमन के अलावा एनपीपीए के प्रमुख कार्य क्या हैं?**

मूल्य विनियमन के अलावा एनपीपीए दवा कीमतों की निगरानी, अधिकतम कीमत तय/संशोधित करना, नई दवाओं की कीमतों को विनियमित करना, मूल्य निर्धारण से संबंधित विवादों को हल करना, जांच करना और फार्मास्युटिकल क्षेत्र में पारदर्शिता और जवाबदेही को बढ़ावा देने के लिए दिशानिर्देश जारी करना जैसे कार्य करता है।

- **एनपीपीए दवा मूल्य निर्धारण से संबंधित शिकायतों को कैसे संचालित करता है?**

एनपीपीए के पास दवा मूल्य निर्धारण से संबंधित शिकायतें प्राप्त करने और उनका समाधान करने के लिए एक तंत्र मौजूद हैं। उपभोक्ताओं, फार्मास्युटिकल कंपनियों और स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं सहित हितधारक, जांच और समाधान के लिए एनपीपीए को शिकायतें प्रस्तुत कर सकते हैं।

- **क्या एनपीपीए फार्मास्युटिकल कंपनियों का निरीक्षण या ऑडिट करता है?**

हां, एनपीपीए मूल्य निर्धारण नियमों के अनुपालन की निगरानी करने, मूल्य निर्धारण प्रथाओं में पारदर्शिता सुनिश्चित करने और अधिक कीमत वसूलने या अन्य उल्लंघनों का पता लगाने के लिए निरीक्षण, ऑडिट और बाजार सर्वेक्षण करता है।

- **एनपीपीए दवा मूल्य निर्धारण में पारदर्शिता को कैसे बढ़ावा देता है?**

एनपीपीए अपनी आधिकारिक वेबसाइट पर ड्राफ्ट वर्किंग शीट, दवा की कीमतों, मूल्य अधिसूचनाओं, दिशानिर्देशों और अन्य प्रासंगिक दस्तावेजों से संबंधित जानकारी प्रकाशित करके दवा मूल्य निर्धारण में पारदर्शिता को बढ़ावा देता है। हितधारकों से प्रतिक्रिया प्राप्त करने के लिए परामर्शी भी आयोजित किए जाते हैं।

- **एनपीपीए दवा मूल्य निर्धारण में अनैतिक प्रथाओं को रोकने के लिए क्या उपाय करता है?**

एनपीपीए दवा मूल्य निर्धारण में अनैतिक प्रथाओं को रोकने के लिए विभिन्न उपाय करता है जिसमें मूल्य निर्धारण नियमों को सख्ती से लागू करना, उल्लंघन के लिए जुर्माना लगाना, मूल्य निर्धारण अनियमितताओं की जांच करना और हितधारकों के बीच उनके अधिकारों और जिम्मेदारियों के बारे में जागरूकता को बढ़ावा देना शामिल 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 (पूर्वाह्न 10 बजे से सायं 6 बजे तक सभी कार्य दिवस पर)

degree360solutions.com

हमें फॉलो करें : @nppa_india @india.nppa