

# औषध संदेश

वोल्यूम-XIV | दिसंबर 2023

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	9
5.	अन्य समाचार और घटनाएं	11
6.	एफएक्यू	14

## एन.पी.पी.ए. का परिचय...

रसायन और उर्वरक मंत्रालय, औषधि विभाग में विशेषज्ञों के एक स्वतंत्र निकाय राष्ट्रीय औषधि 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 फॉर्मूलेशन कीमतों का नियंत्रण:** 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 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 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](mailto:monitoring.nppa@gov.in) पर भी दे सकते हैं।

# अध्यक्ष महोदय की कलम से



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 चौदहवां अंक आपके समक्ष प्रस्तुत करना मेरे लिए बहुत खुशी की बात है और इस अवसर पर मैं सभी पाठकों को नव वर्ष 2024 की हार्दिक शुभकामनाएं देता हूँ।

एनपीपीए प्रचलित विनियामक ढांचे के दायरे में उपभोक्ताओं और फार्मा उद्योग के हितों के बीच संतुलन बनाने का प्रयास करता है। इसके अलावा, सरकार अन्य गैर-विनियामक पहलों के माध्यम से दवाओं को किफायती बनाने का भी प्रयास करती है। ई-न्यूज़लेटर के इस संस्करण में, श्री रवि दाधीच, सीईओ, पीएमबीआई ने "प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना – किफायती दवाओं के लिए भारत की पहल" पर अपने विचार लिखे हैं। मुझे आशा है कि यह आपको जानकारीपूर्ण लगेगा क्योंकि यह अपनी जेब से होने वाले स्वास्थ्य व्यय को कम करने के उद्देश्य पर प्रकाश डालता है। पूर्व में, सरकार ने जन औषधि योजना शुरू की थी, जिसे प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) के रूप में पुनर्जीवित किया गया।

मुझे यह बताते हुए खुशी हो रही है कि एनपीपीए ने उपभोक्ता जागरूकता, प्रचार और मूल्य निगरानी (सीएपीपीएम) स्कीम के तहत 06 दिसंबर, 2023 को केंद्र शासित प्रदेश दादरा और नगर हवेली और दमन और दीव में 30वीं मूल्य निगरानी और संसाधन इकाई (पीएमआरयू) स्थापित 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 की निरंतरता में, राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में पीएमआरयू के लिए एनपीपीए द्वारा दो (2) इंटरैक्टिव वेबिनार आयोजित किए गए और 15 पीएमआरयू द्वारा अपने संबंधित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में बयालीस (42) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए हैं। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य एनएलईएम 2022 के तहत अधिकतम कीमतों के निर्धारण और किफायती स्वास्थ्य देखभाल में इसके महत्व; डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत दवा मूल्य विनियमन; फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0, आदि के बारे में लोगों के बीच जागरूकता पैदा करना था।

मुझे विश्वास है कि संपादकीय टीम के प्रयास से, यह न्यूज़लेटर हितधारकों को सरकारी नीतियों/कार्यक्रमों और आगामी घटनाओं आदि के बारे में नवीनतम जानकारी से अपडेट रहने में सहायक होगा।

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

शुभकामनाओं सहित

(कमलेश कुमार पंत)

# प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना – किफायती दवाओं के लिए भारत की पहल

रवि दाधीच, सीईओ, पीएमबीआई

////////////////////////////////////

अरबों से अधिक आबादी वाला विशाल भारत देश अपनी जनता की सार्वभौमिक स्वास्थ्य देखभाल के लिए प्रयासरत है। यद्यपि भारतीय स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली ने हाल के वर्षों में तेजी से प्रगति की है, किंतु अभी भी काफी बड़ी आबादी को स्वास्थ्य संबंधी खर्चों को पूरा करने में दिन-प्रतिदिन की चुनौती का सामना करना पड़ता है। समाज के आर्थिक रूप से कमजोर वर्गों को अपनी आय के साथ-साथ बचत का एक बड़ा भाग स्वास्थ्य संबंधी अप्रत्याशित खर्चों पर व्यय करना पड़ता है, जिससे उनका दैनिक जीवन अस्त-व्यस्त हो जाता है।

सरकार ने अपनी जेब से स्वास्थ्य पर होने वाले खर्च को कम करने के उद्देश्य से जन औषधि योजना शुरू की थी, जिसे प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) के रूप में पुनर्जीवित किया गया। यह किफायती दामों पर गुणवत्तापूर्ण जेनेरिक दवाएं उपलब्ध कराने की एक पहल है। जन औषधि का शाब्दिक अर्थ “लोगों की दवाएं” देश के सभी जिलों में जन औषधि केंद्र (जेएके) खोलकर प्रत्येक व्यक्ति तक दवाओं की अधिकतम पहुंच सुनिश्चित करने के एक मजबूत स्तंभ के रूप में उभरा है। हाल ही में, माननीय प्रधानमंत्री श्री नरेंद्र मोदी ने देवघर में एम्स में 10,000वें जन औषधि केंद्र का उद्घाटन किया और साथ ही अगले 2 वर्षों में जन औषधि केंद्रों की संख्या 10,000 से बढ़ाकर 25,000 करने की स्कीम भी शुरू की। जेएके की संख्या में यह प्रस्तावित भारी वृद्धि “कवर किए जाने हेतु बाकी ब्लॉकों” और ग्रामीण क्षेत्रों पर विशेष ध्यान देने के साथ पूरे देश में व्यापक कवरेज के लिए सरकार के मजबूत इरादे को प्रस्तुत करती है।

प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना के तहत, फ्रेंचाइजी जैसे मॉडल में जेनेरिक एलोपैथिक दवाओं की बिक्री के लिए विशेष खुदरा दुकानों या मेडिकल दुकानों की स्थापना के लिए उद्यमियों और गैर सरकारी संगठनों या संगठनों से ऑनलाइन आवेदन आमंत्रित किए जाते हैं। उद्यमियों को रसायन और उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार के फार्मास्यूटिकल्स विभाग के तत्वावधान में कार्यरत सोसायटी फार्मास्यूटिकल्स एंड मेडिकल डिवाइसेज ब्यूरो ऑफ इंडिया (पीएमबीआई) द्वारा प्रोत्साहन और सुविधा प्रदान की जाती है। पात्र आवेदकों को पीएमबीआई द्वारा दवा लाइसेंस जारी करने और प्रोत्साहन के रूप में वित्तीय सहायता प्रदान की जाती है, जो बिक्री से जुड़ी होती है और साथ ही खुदरा आउटलेट के बुनियादी ढांचे की स्थापना से संबंधित प्रोत्साहन भी होती है।

जन औषधि केंद्र के लिए आवेदन करने वाले किसी भी उद्यमी को उसके व्यवसाय के शुरुआती वर्षों में 15,000/- रुपये प्रति माह की मासिक खरीद पर 5 लाख रुपये की कुल सीमा के अधीन 15% प्रोत्साहन के आश्वासन के साथ आवश्यक सहयोग प्रदान किया जाता है। इसके साथ ही पात्र उद्यमियों को, महिला, शारीरिक रूप से विकलांग (दिव्यांग), पूर्व सैनिक, अनुसूचित जाति और अनुसूचित जनजाति वर्ग से संबंधित होने पर या उत्तर पूर्वी राज्यों, हिमालयी क्षेत्रों, द्वीप क्षेत्रों और आकांक्षी जिलों में इन जेएके खोलने के इच्छुक किसी व्यक्ति को 2 लाख रुपये का अतिरिक्त प्रोत्साहन भी दिया जाता है। विशेष प्रोत्साहन इन वंचित श्रेणियों को खुदरा केंद्र स्थापित करने के लिए बुनियादी ढांचे से संबंधित लागतों को पूरा करने में मदद करता है। इस तरह यह स्कीम न सिर्फ सस्ती दवाएं उपलब्ध कराती है बल्कि विभिन्न श्रेणियों के लिए रोजगार के रास्ते भी खोलती है। संपूर्ण जनऔषधि इको-सिस्टम ने अब तक 20,000 से अधिक प्रत्यक्ष नौकरियां और इतनी ही संख्या में अप्रत्यक्ष नौकरियां सृजित की हैं।

पिछले कुछ वर्षों में पीएमबीजेपी की यात्रा काफी प्रभावशाली रही है। जेएके की संख्या वर्ष 2014 में मात्र 80 थी, जो अब 130 गुना से अधिक की भारी वृद्धि के साथ 10,000 से अधिक केंद्र हो गए हैं। पिछले कुछ वर्षों में न केवल स्थानिक विकास बल्कि जन औषधि की उत्पाद श्रृंखला में भी उल्लेखनीय वृद्धि हुई है और अब यह लगभग 2000 दवाएं और 293 सर्जिकल आइटम प्रदान करता है। उत्पादों की इतनी विस्तृत श्रृंखला और 40 से अधिक चिकित्सीय समूहों में दवाओं की व्यापक कवरेज और आमतौर पर उपयोग किए जाने वाले उपकरण जैसे बीपी मॉनिटर, थर्मामीटर, ग्लूकोमीटर और न्यूट्रास्यूटिकल्स आदि, ग्राहकों की आसान पहुंच के भीतर अधिकांश वांछित दवाओं और अन्य वस्तुओं की उपलब्धता और उपभोक्ताओं का परिणामी विश्वास सुनिश्चित करते हैं।

## फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख

पिछले कुछ वर्षों में, भारतीय फार्मास्युटिकल क्षेत्र ने 'दुनिया की फार्मसी' होने का सम्मान अर्जित किया है। भारत दुनिया में जेनेरिक दवाओं का 20% से अधिक योगदान देता है और इस क्षेत्र के मौजूदा 50 बिलियन अमेरिकी डॉलर से बढ़कर वर्ष 2030 तक 130 बिलियन अमेरिकी डॉलर तक पहुंचने की संभावना है।



पीएमबीजेपी के तहत, जेनेरिक दवाओं की बिक्री पिछले कुछ वर्षों में तेजी से बढ़ी है और वित्तीय वर्ष 2022-23 में लगभग 38% की वृद्धि देखी गई। विकास की यह गति चालू वर्ष 2023-24 में भी जारी है जब हाल ही में पीएमबीआई ने बिक्री के पहले 9 महीनों के भीतर 1000 करोड़ रुपये का बिक्री लक्ष्य हासिल किया। ये आंकड़े जनऔषधि के प्रभाव और किफायती दवाओं के प्रति सरकार के संकल्प की झलक प्रदर्शित करते हैं।

एक औसत ग्राहक कभी-कभी इन दवाओं की कम कीमतों और जेनेरिक दवाओं के बारे में डर की सामान्य धारणा को देखकर उनकी गुणवत्ता और प्रभावकारिता पर संदेह करता है। इन आशंकाओं को दूर करने के लिए, सरकार द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए असंख्य उपाय किए गए हैं कि इन दवाओं की गुणवत्ता शीर्ष पायदान पर है और ये गैर-ब्रांडेड जेनेरिक दवाएं किसी भी तरह से अपने ब्रांडेड समकक्षों से कमतर नहीं हैं। पीएमबीजेपी ने गुणवत्ता आश्वासन के लिए एक सख्त प्रोटोकॉल बनाया है। सभी दवाएं आवश्यक रूप से केवल डब्ल्यूएचओ-जीएमपी प्रमाणित निर्माताओं से ही खरीदी जाती हैं, जिनमें से कई के पास निर्यात सुविधाएं हैं और इस प्रकार वे बहुत उच्च गुणवत्ता मानकों को बनाए रखते हैं। गुणवत्ता मानकों पर नजर रखने के लिए पीएमबीआई अधिकारी इन उत्पादन इकाइयों का दौरा करते हैं। गोदामों में ये दवाएं प्राप्त होने पर, आवश्यक रूप से सभी बैचों का परीक्षण प्रतिष्ठित एनएबीएल मान्यताप्राप्त प्रयोगशालाओं में गुमनाम तरीके से किया जाता है। पीएमबीआई परख, घुलनशीलता और अनुमत अशुद्धियों के स्तर जैसे विभिन्न मापदंडों के संदर्भ में सबसे लोकप्रिय ब्रांडेड दवाओं के साथ इन दवाओं की नियमित तुलना भी करता है। इन सभी उपायों ने यह सुनिश्चित किया है कि जेनेरिक दवाओं में जनता का विष्वास कायम रहे और भले ही दवाएं कम खर्चीली हों, उनका चिकित्सीय मूल्य ब्रांडेड दवाओं के समान ही हो। इस प्रकार, यह स्कीम जनता के बीच जेनेरिक दवाओं को लोकप्रिय बनाने और प्रचलित धारणा को दूर करने के अपने एक उद्देश्य को प्राप्त करती है कि कम कीमत वाली जेनेरिक दवाएं निम्न गुणवत्ता वाली हैं या चिकित्सीय मूल्य में कम प्रभावी हैं।

## फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख



यह स्कीम गरीबों के साथ ही मध्यम वर्ग के लिए दैनिक आधार पर पैसे की बचत करने में सक्षम है और विशेष रूप से उन लोगों के लिए जिन्हें पुरानी बीमारियों के लिए नियमित आपूर्ति की जरूरत पड़ती है। जबकि एक मधुमेह और हृदय रोगी सीटाग्लिप्टिन या रोसुवास्टेटिन खरीदने पर प्रति माह कुछ हजार रुपये बचा सकता है, पूरे देश में पिछले नौ वर्षों में 25,000 करोड़ रुपये से अधिक की बचत होने का अनुमान है। यह बचत सीधे लोगों की जेब में गई है और मौजूदा रुझान के अनुसार इस स्कीम से नागरिकों को दवाओं की कीमत में प्रति वर्ष लगभग 1 बिलियन अमेरिकी डॉलर की बचत होने की संभावना है। सफलता की यह कहानी पूरे देश में दोहराई गई है और हर गुजरते दिन के साथ इसकी मांग कई गुना बढ़ रही है और इसलिए यह स्कीम भारत सरकार की 'विकसित भारत संकल्प यात्रा', जो नागरिकों को विभिन्न स्कीमों के बारे में जागरूक बनाने की एक सरकारी पहल है, में प्रमुख उपलब्धियों में शामिल है और इसमें 2 महीने की अवधि में 2 लाख से अधिक भारतीय गांवों और शहरों को कवर करने की सफलतापूर्वक योजना बनाई गई है।

स्वास्थ्य मंत्रालय की प्राथमिकता का एक विशेष क्षेत्र महिलाओं का मासिक धर्म स्वास्थ्य है। सरकार ने पीएमबीजेपी स्कीम के माध्यम से अत्यधिक सब्सिडीयुक्त और ऑक्सो-बायोडिग्रेडेबल सैनिटरी पैड 1 रुपये प्रति पैड की दर पर पेश किए हैं जो सभी जेएके के माध्यम से बेचे जाते हैं। ये पैड न केवल जैव अपशिष्ट को कम करते हैं बल्कि महिलाओं के मासिक धर्म व्यवहार में भी महत्वपूर्ण बदलाव लाते हैं। पिछले चार वर्षों में, इस चैनल के माध्यम से लगभग 50 करोड़ जन औषधि सेनेटरी नैपकिन बेचे गए हैं और इस तरह यह स्कीम विभिन्न क्षेत्रों की उभरती स्वास्थ्य प्राथमिकताओं का समाधान करने का भी प्रयास करती है।

प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना की सफलता, इसकी लोकप्रियता और सार्वजनिक स्वास्थ्य में इसके योगदान को देखते हुए उच्चतम स्तर पर तत्काल जरूरत महसूस की गई और इसलिए 25,000 जेएके खोलने का लक्ष्य रखा गया। ऐसा करते समय उन राज्यों पर ध्यान केंद्रित किया जाएगा जहां कवरेज अभी भी इष्टतम स्तर तक नहीं पहुंच पाया है। इन लक्ष्यों को प्राप्त करने और कम से कम समय में अधिकतम लोगों को अधिकतम लाभ पहुंचाने के लिए सरकार का निरंतर समर्थन सर्वोपरि है और यह सहयोग महान स्कीम के उद्देश्य जनऔषधि सेवा भी – रोजगार भी को प्राप्त करने में प्रशंसनीय है।

## औषधियों के मूल्य से संबंधित समाचार

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 31 दिसम्बर 2023 तक 700 अनुसूचित फॉर्मूलेशन (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022) के लिए अधिकतम मूल्य और 2607 गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमतें अधिसूचित की गई हैं।
- दिसम्बर, 2023 तक समग्र 251 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई हैं, जिनमें से 119 डीपीसीओ 2013 के तहत हैं। हाल की बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है:

बैठक सं.	आयोजन की तिथि	खुदरा मूल्य अनुमोदित एवं अधिसूचित
250वीं (समग्र) एवं डीपीसीओ 2013 के तहत 118वीं	08.11.2023	(i) दिनांक 10.11.2023 एसओ. 4885(ई) के माध्यम से 33 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमत अधिसूचित की गई। (ii) दिनांक 10.11.2023 एसओ. 4886(ई) के माध्यम से 09 फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम कीमत अधिसूचित की गई
251वीं (समग्र) एवं डीपीसीओ 2013 के तहत 119वीं	15.12.2023	(i) बैठक में 19 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा कीमत अनुमोदित की गई।

- 118वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित खुदरा कीमतों का विवरण निम्नानुसार है:

क्र. सं.	चिकित्सीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निर्धारित सीमा (₹.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति टेबलेट/प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	एंटी-डायबिटिक	8	टेबलेट/इंसुलिन	7.89 – 855.00
2	एंटी-बैक्टीरियल	2	इंजेक्शन/ओरल सर्स्पेंशन	4.20 – 142.48
3	एंटीहाइपरटेंसिव	8	टेबलेट/कैप्सूल	6.19 – 19.21
4	कॉर्डियोवेस्कुलर	5	टेबलेट/कैप्सूल	9.69 – 12.46
5	विटामिन एवं मिनिरल्स	1	ओरल सॉल्यूशन	12.27
6	अन्य	9	कैप्सूल/टेबलेट/इंजेक्शन/ड्राप/जैल	0.82 – 112.60

- 118वीं प्राधिकरण बैठकों में लिये गये निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित अधिकतम कीमतों का विवरण निम्नानुसार है:

चिकित्सकीय श्रेणी	दवाओं की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.
एंटी-इंफेक्टिव मेडिसिन	61	161
एंटीकैंसर मेडिसिन	55	112
न्यूरोलॉजिकल डिसऑर्डर मेडिसिन	18	59
साइकेट्रिक डिसऑर्डर मेडिसिन	14	39
कॉर्डियोवेस्कुलर मेडिसिन	25	58
एचआईवी मैनेजमेंट मेडिसिन	17	20
एनालजेसिक्स, एंटीपाइरेटिक्स, नॉन-स्टेरियोडल एंटी-इन्फ्लामेटरी ड्रग (एनएएआईडीएस)	10	23
एंटी-डायबिटिक ड्रग	8	11

## विनियामक समाचार

चिकित्सकीय श्रेणी	दवाओं की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.
हार्मोन, अन्य इंडोक्राइन मेडिसिन एवं कॉन्ट्रासेप्टिक्स	15	32
अन्य	102	185
<b>कुल योग</b>	<b>307*</b>	<b>700</b>

\*कुछ दवाईयां विभिन्न खंडों में सूचीबद्ध की जाती हैं। दवाईयों की गणना दोनों खंडों में की जाती है लेकिन फॉर्मूलेशन की केवल एक बार एक खंड में गणना की जाती है।

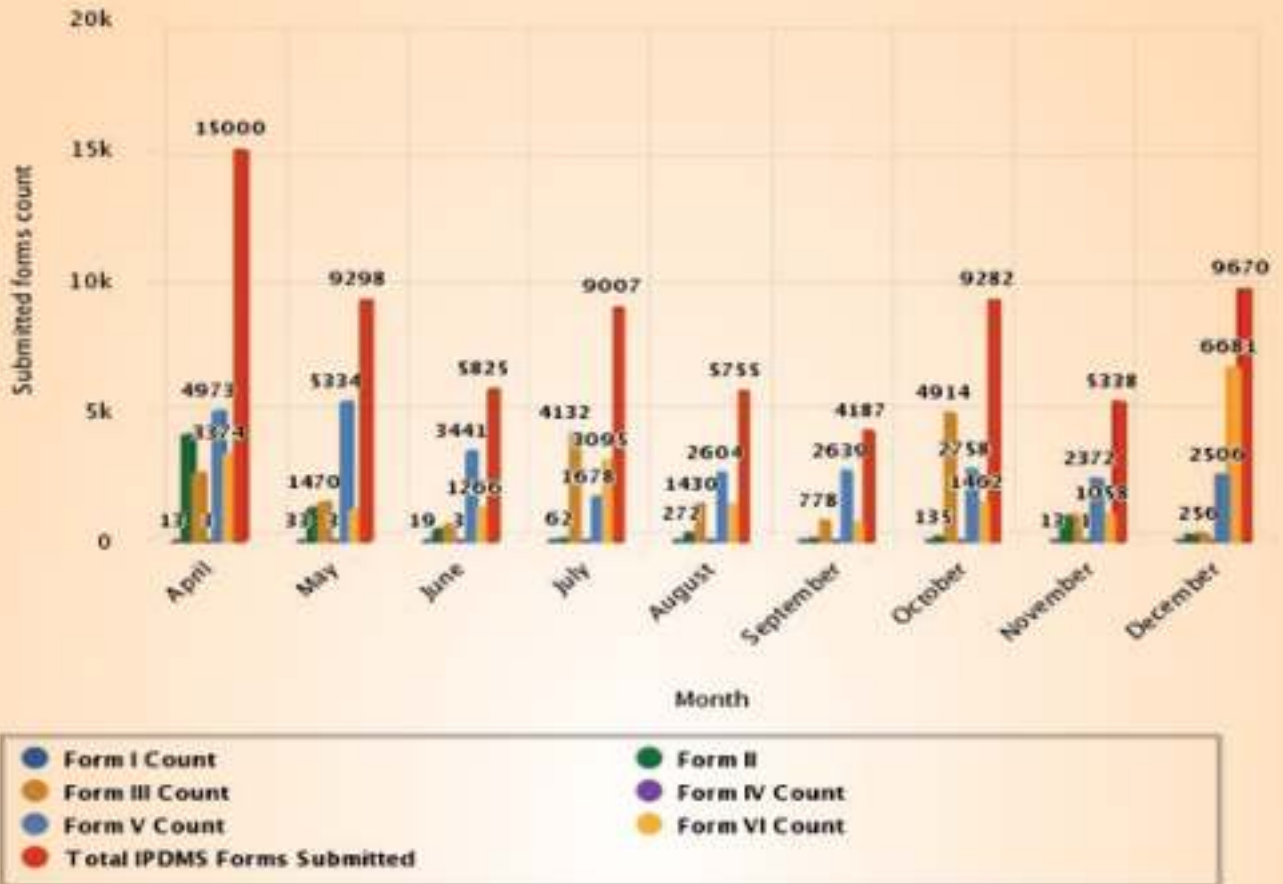
### आईपीडीएमएस 2.0:

एकीकृत फार्मास्युटिकल डेटाबेस प्रबंधन प्रणाली (आईपीडीएमएस), एक एकीकृत उत्तरदायी क्लाउड-आधारित एप्लिकेशन है। यह देश में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता और वहनीयता को 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 माह के आंकड़े दर्शाते हैं:



चार्ट 1 : महीने अंत में कुल पंजीकृत कंपनियों की संख्या





चार्ट 2 : आईपीडीएमएस में दाखिल किए गए सांविधिक फॉर्म की संख्या

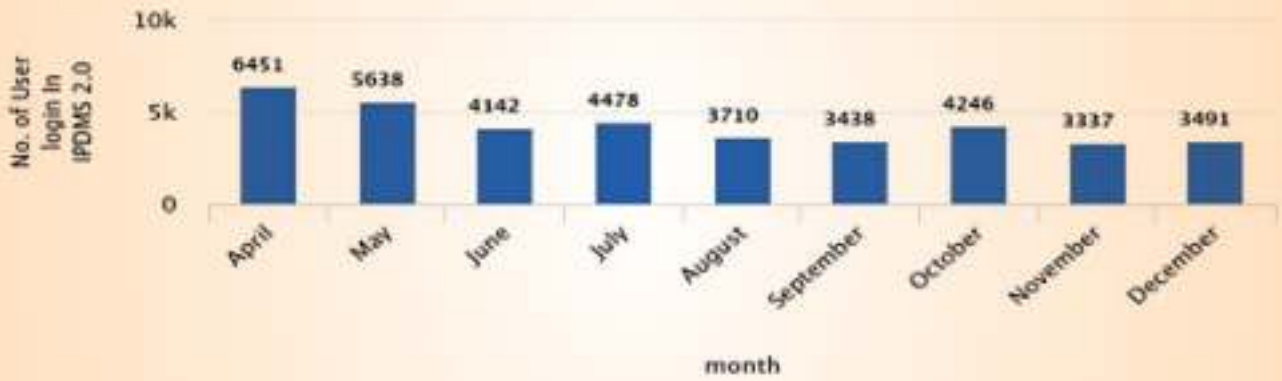


चार्ट 3 : आईपीडीएमएस/पीजेएस पर प्राप्त शिकायतों की संख्या

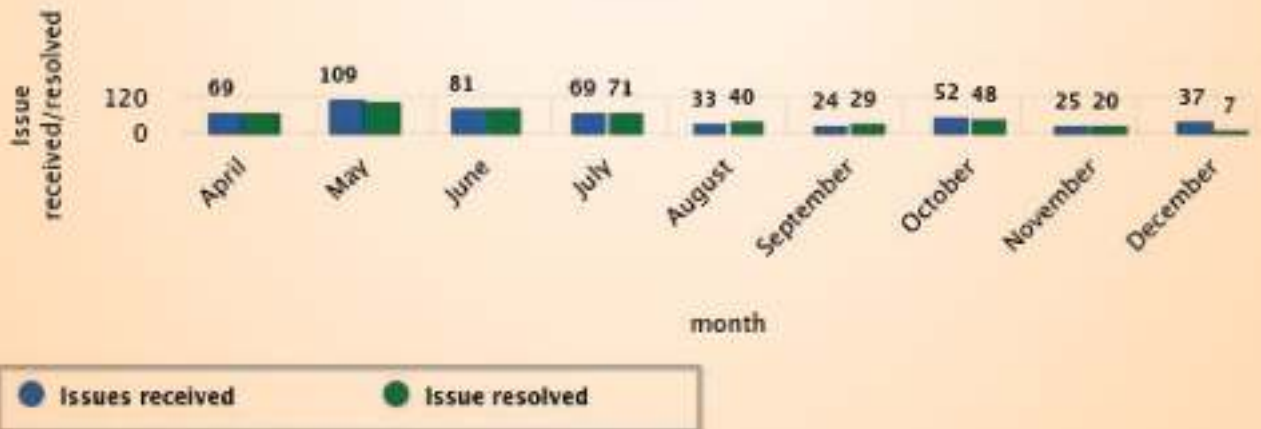
# विनियामक समाचार



चार्ट 4 : डाउनलोड किए गए फार्मा सही दाम मोबाइल एप की संख्या



चार्ट 5 : आईपीडीएमएस 2.0 में यूजर लॉगिन की संख्या



चार्ट 6 : आईपीडीएमएस हेल्पडेस्क के माध्यम से उठाए गए/निपटाए गए टिकटों की संख्या

एफडीए ने माइलोडिस्प्लास्टिक सिंड्रोम नामक दुर्लभ प्रकार के रक्त कैंसर के लिए नई थेरेपी को मंजूरी दी (24 अक्टूबर, 2023)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने एफडीए-अनुमोदित परीक्षण द्वारा पता लगाए गए आइसोसिट्रेट डिहाइड्रोजेनेज-1 (आईडीएच 1) म्यूटेशन के साथ पुनरावर्ती या रिफ्रेक्टरी (आर/आर) मायलोडिस्प्लास्टिक सिंड्रोम (एमडीएस) वाले वयस्क रोगियों के इलाज के लिए टिब्सोवो (आईवोसिडेनिब) को मंजूरी दी है। यह इस संकेत के लिए अनुमोदित पहली लक्षित चिकित्सा है। एजेंसी ने आईडीएच1 म्यूटेशन वाले आर/आर एमडीएस रोगियों के चयन के लिए एक सहयोगी निदान के रूप में एबॉट रियलटाइम आईडीएच1 म्यूटेशन को भी मंजूरी दी है। एमडीएस रक्त कैंसर का एक दुर्लभ रूप है जो तब हो सकता है जब अस्थि मज्जा प्रोजेनिक कोशिकाओं (रक्त बनाने वाली कोशिकाएं) में म्यूटेशन के कारण स्वस्थ रक्त कोशिकाओं की अपर्याप्त संख्या होती है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने कई सूजन संबंधी बीमारियों के लिए विनिमेय बायोसिमिलर को मंजूरी दी (31 अक्टूबर, 2023)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने वेज़लाना (असटेकिनम्ब-एयूब) को कई सूजन संबंधी बीमारियों के लिए स्टेलारा (असटेकिनम्ब) के साथ बायोसिमिलर और विनिमेय के रूप में

मंजूरी दी है। स्टेलारा की तरह वेज़लाना को निम्नलिखित लक्षणों के इलाज के लिए अनुमोदित किया गया है:

**वयस्क रोगी:**

- मध्यम से गंभीर प्लाक सोरायसिस जो फोटोथेरेपी या प्रणालीगत चिकित्सा के लिए हैं;
- सक्रिय सोरियाटिक गठिया;
- मध्यम से गंभीर रूप से सक्रिय क्रोहन रोग; और
- मध्यम से गंभीर सक्रिय अल्सरेटिव कोलाइटिस

**6 वर्ष और उससे अधिक उम्र के बाल रोगी:**

- मध्यम से गंभीर प्लाक सोरायसिस जो फोटोथेरेपी या प्रणालीगत चिकित्सा ले रहे हैं; और
- सक्रिय सोरियाटिक गठिया

स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को अनुमोदित उपयोग के बारे में विस्तृत जानकारी के लिए लेबलिंग में निर्धारित जानकारी की समीक्षा करनी चाहिए। जैविक उत्पादों में कई गंभीर बीमारियों और पुरानी स्वास्थ्य परिस्थितियों के इलाज के लिए दवाएं शामिल हैं। बायोसिमिलर एक जैविक उत्पाद है जो एफडीए द्वारा पहले से ही अनुमोदित जैविक उत्पाद (जिसे संदर्भ उत्पाद भी कहा जाता है) के समान है और इसमें कोई नैदानिक रूप से सार्थक अंतर नहीं है।

अधिक पढ़ें

एफडीए ने दुर्लभ प्रकार के गैर-कैंसर वाले ट्यूमर के लिए पहली थेरेपी को मंजूरी दी (27 नवंबर, 2023)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने बढ़ते डिस्मॉइड ट्यूमर वाले ऐसे वयस्क रोगियों के लिए ओगसिवियो (निरोगैसेस्टैट) टैबलेट को मंजूरी दी है जिन्हें प्रणालीगत उपचार की आवश्यकता होती है। ऑगसिवियो डिस्मॉइड ट्यूमर वाले रोगियों के इलाज के लिए अनुमोदित होने वाली पहली दवा है

जो सॉफ्ट ऊतक सार्कोमा का एक दुर्लभ उप-प्रकार है।

डेस्मॉइड ट्यूमर कैंसर रहित होते हैं लेकिन स्थानीय रूप से आक्रामक हो सकते हैं। ट्यूमर आसपास की संरचनाओं और अंगों पर आक्रमण कर सकता है जिसके परिणामस्वरूप दर्द, चलने-फिरने में समस्या और जीवन की गुणवत्ता में कमी हो सकती है। यद्यपि सर्जिकल निष्कासन ऐतिहासिक रूप से पसंद का उपचार रहा है लेकिन यह एक उच्च जोखिम है कि ट्यूमर वापस आ जाएगा या हटाने के बाद अन्य स्वास्थ्य चुनौतियाँ उत्पन्न करेगा। इसलिए, नैदानिक परीक्षणों में प्रणालीगत उपचार (पूरे शरीर को लक्षित करने वाला कैंसर उपचार) का तेजी से मूल्यांकन किया जा रहा है।

अधिक पढ़ें

**एफडीए ने सिकल सेल रोग के इलाज के लिए पहली जीन थेरेपी को मंजूरी दी (8 दिसंबर, 2023)**

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने 12 वर्ष और उससे अधिक उम्र के रोगियों में सिकल सेल रोग (एससीडी) के इलाज के लिए पहली सेल-आधारित जीन थेरेपी का प्रतिनिधित्व करने

वाले दो उपचार, कैसगेवी और लिफजेनिया को मंजूरी दी है। इसके अतिरिक्त, इन उपचारों में से एक कैसगेवी, एक प्रकार की नवीन जीनोम संपादन तकनीक का उपयोग करने वाला पहला एफडीए-अनुमोदित उपचार है जो जीन थेरेपी के क्षेत्र में एक अभिनव प्रगति को दर्शाता है।

सिकल सेल रोग वंशानुगत रक्त विकारों का एक समूह है। सिकल सेल रोग में प्राथमिक समस्या हीमोग्लोबिन में म्यूटेशन है जो लाल रक्त कोशिका में पाया जाने वाला एक प्रोटीन है और यह शरीर के ऊतकों को ऑक्सीजन पहुंचाता है। इस म्यूटेशन के कारण लाल रक्त कोशिकाएं अर्धचंद्राकार या "दरांती" आकार विकसित कर लेती हैं। ये सिकल लाल रक्त कोशिकाएं रक्त वाहिकाओं में प्रवाह को प्रतिबंधित करती हैं और शरीर के ऊतकों तक ऑक्सीजन वितरण को सीमित करती हैं जिससे गंभीर दर्द और अंग क्षति होती है जिसे वासो-ओक्लूसिव इवेंट (वीओई) या वासो-ओक्लूसिव संकट (वीओसी) कहा जाता है। इनकी पुनरावृत्ति से जीवन में घातक विकलांगता और/या शीघ्र मृत्यु हो सकती है।

अधिक पढ़ें



### एनपीपीए ने दिसंबर, 2023 में केंद्र शासित प्रदेश (यूटी) दादरा और नगर हवेली तथा दमन एवं दीव में मूल्य निगरानी और संसाधन इकाई (पीएमआरयू) की स्थापना की

उपभोक्ता जागरूकता, प्रचार और मूल्य निगरानी (सीएपीपीएम) योजना के तहत एनपीपीए ने 6 दिसंबर, 2023 को केंद्र शासित प्रदेश दादरा एवं नगर हवेली और दमन एवं दीव में 30वीं मूल्य निगरानी और संसाधन इकाई (पीएमआरयू) की स्थापना की है। अब, एनपीपीए 30 राज्य/केंद्र शासित प्रदेश अर्थात केरल, गुजरात, ओडिशा, राजस्थान, पंजाब, हरियाणा, त्रिपुरा, नागालैंड,

उत्तर प्रदेश, आंध्र प्रदेश, मिजोरम, जम्मू और कश्मीर, कर्नाटक, तेलंगाना, महाराष्ट्र, गोवा, मध्य प्रदेश, छत्तीसगढ़, झारखंड, पुदुच्चेरी, पश्चिम बंगाल, लद्दाख, हिमाचल प्रदेश, बिहार, उत्तराखंड, मेघालय, अरुणाचल प्रदेश, चंडीगढ़, असम और दादरा एवं नगर हवेली और दमन एवं दीव में उपस्थिति है।



### राज्यों/संघ राज्य क्षेत्र में मूल्य निगरानी एवं संसाधन इकाईयों के लिए वेबिनार

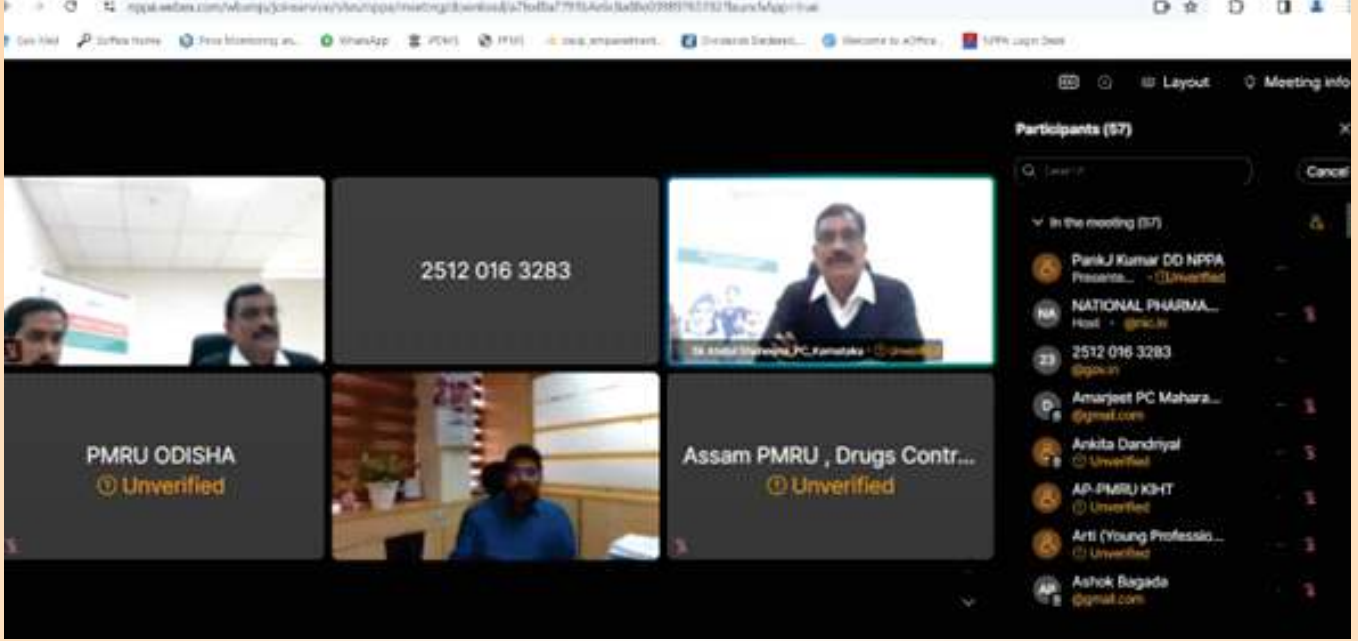
एनपीपीए द्वारा वेबिनार श्रृंखला के क्रम में, नीचे दिय गये अनुसार राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों में मूल्य निगरानी और संसाधन इकाईयों के लिए दो (2) इंटरैक्टिव वेबिनार आयोजित किए गए थे।

क्र.सं.	तिथि	वेबिनार
1	23.11.2023	आईपीडीएमएस पर वेबिनार – फाइनेंस मॉड्यूल
2	29.12.2023	चिकित्सा उपकरणों के मूल्यों की निगरानी पर वेबिनार

## अन्य समाचार एवं घटनाएँ

इन वेबिनार का मुख्य उद्देश्य आईपीडीएमएस में वित्तीय लेनदेन की प्रविष्टियों को रिकॉर्ड करने की प्रक्रिया और अनुसूचित/गैर-अनुसूचित चिकित्सा उपकरणों के मूल्य की

निगरानी और एनपीपीए को रिपोर्ट करने के संबंध में पीएमआरयू के साथ मार्गदर्शन और ज्ञान साझा करना था।



## पीएमआरयू द्वारा राज्य स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार

15 पीएमआरयू द्वारा अपने संबंधित राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों जैसे पुदुच्चेरी, गोवा, झारखंड, कर्नाटक, मध्य प्रदेश, महाराष्ट्र, छत्तीसगढ़, जम्मू और कश्मीर, केरल, लद्दाख, हरियाणा, मिजोरम, पंजाब, राजस्थान और त्रिपुरा में बयालीस (42) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए। इन आयोजनों का मुख्य उद्देश्य लोगों को 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, फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 के बारे में जागरूक करना था। कार्यक्रमलापों की प्रमुख झलक निम्नानुसार है:







**डीपीसीओ, 2013 के तहत अनुसूचित फॉर्मूलेशन क्या हैं और किसी दवा को अनुसूचित के रूप में वर्गीकृत करने के मानदंड क्या हैं?**

अनुसूचित फॉर्मूलेशन को डीपीसीओ, 2013 के पैरा 2(1) (जेडबी) के तहत परिभाषित किया गया है, "अनुसूचित फॉर्मूलेशन" का अर्थ है डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-। में शामिल कोई भी फॉर्मूलेशन, चाहे उसे सामान्य संस्करण या ब्रांड नाम से संदर्भित किया गया हो। डीपीसीओ की अनुसूची-। को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमएच एंड एफडब्ल्यू) द्वारा जारी **आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम)** के आधार पर औषधि विभाग (डीओपी) द्वारा अधिसूचित किया जाता है। एनपीपीए इन निर्धारित दवाओं की अधिकतम कीमत तय करता है। डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-। के तहत फॉर्मूलेशन को उनकी चिकित्सीय श्रेणी के अनुसार वर्गीकृत किया गया है। एनएलईएम, 2022 को एमएच एंड एफडब्ल्यू द्वारा 13.09.2022 को जारी किया गया है और डीओपी ने 11.11.2022 को डीपीसीओ, 2013 की संशोधित अनुसूची-। को अधिसूचित किया है।

**आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची में किसी दवा/ फॉर्मूलेशन को शामिल करने का मानदंड क्या है?**

आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) एमएच एंड एफडब्ल्यू द्वारा जारी की गई है। सचिव, स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग और महानिदेशक, आईसीएमआर, स्वास्थ्य मंत्रालय की अध्यक्षता में औषधियों की स्थायी राष्ट्रीय समिति (एसएनसीएम) वर्तमान एनएलईएम की समीक्षा और संशोधन करती है। इसके अलावा, एसएनसीएम आम जनता के स्वास्थ्य और स्वच्छता में चिकित्सीय उत्पादों के उपयोग के समकालीन ज्ञान के संदर्भ में मौजूदा एनएलईएम में परिवर्धन और विलोपन के माध्यम से एनएलईएम की समीक्षा और संशोधन करता है। एनईएलएम के तहत दवाओं पर स्थायी राष्ट्रीय समिति (एसएनसीएम) की रिपोर्ट के अनुसार एनईएलएम के संशोधन के लिए दवा को शामिल करने के मानदंड नीचे सूचीबद्ध हैं: -

- (i) दवा भारत में अनुमोदित/ लाइसेंस प्राप्त होनी चाहिए।
- (ii) दवा की प्रभावकारिता और सुरक्षा प्रोफाइल मजबूत वैज्ञानिक प्रमाणों पर आधारित होनी चाहिए।
- (iii) दवा उस बीमारी में उपयोगी होनी चाहिए जो भारत में एक सार्वजनिक स्वास्थ्य समस्या है।
- (iv) राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों/राष्ट्रीय रोग नियंत्रण कार्यक्रमों में सूचीबद्ध सभी दवाएं आवश्यक हैं और इसलिए एनएलईएम 2022 में शामिल हैं।
- (v) भारतीय संदर्भ में दवा समुदाय के लिए सस्ती होनी चाहिए।
- (vi) दवा पी, एस, टी स्वास्थ्य देखभाल स्तरों पर आसानी से उपलब्ध होनी चाहिए।
- (vii) जब एक ही चिकित्सीय वर्ग से एक से अधिक दवाएँ उपलब्ध हों तो उचित विचार-विमर्श और उनकी सापेक्ष सुरक्षा, प्रभावकारिता, उपलब्धता और सामर्थ्य के सावधानीपूर्वक मूल्यांकन के बाद उस वर्ग की एक प्रोटोटाइप/सर्वोत्तम उपयुक्त दवा को शामिल किया जाना चाहिए।
- (viii) चिकित्सा की कुल लागत पर विचार किया गया, न कि केवल दवा की इकाई लागत पर।
- (ix) एक निश्चित खुराक संयोजन (एफडीसी) को आम तौर पर शामिल नहीं किया गया जब तक कि संयोजन ने प्रभावकारिता बढ़ाने, प्रतिकूल प्रभावों को कम करने और/या अनुपालन में सुधार के मामले में अलग-अलग प्रशासित व्यक्तिगत सामग्रियों पर स्पष्ट रूप से प्रमाणिक लाभ नहीं दिया हो।

**मौजूदा एनएलईएम से किसी दवा को हटाने के मानदंड नीचे सूचीबद्ध हैं: -**



- (i) नियामक प्राधिकरण द्वारा भारत में दवा पर प्रतिबंध लगा दिया गया है।
- (ii) चिकित्सा की सुरक्षा प्रोफाइल पर गंभीर चिंताओं की रिपोर्टें हैं।
- (iii) बेहतर प्रभावकारिता या अनुकूल सुरक्षा प्रोफाइल या बेहतर पहुंच और सामर्थ्य वाली एक और दवा अब उपलब्ध है।
- (iv) बीमारी का बोझ, जिसके लिए दवा दी गई है अब भारत के लिए राष्ट्रीय स्वास्थ्य चिंता का विषय नहीं है।
- (v) रोगाणुरोधी के मामले में यदि प्रतिरोध पैटर्न ने भारतीय संदर्भ में रोगाणुरोधी को अप्रभावी बना दिया है।

जिस प्रकार स्वास्थ्य और विज्ञान परिवर्तनशील हैं उसी प्रकार औषधियों की उपयोगिता भी परिवर्तनशील है। आवश्यक दवाओं की सूची स्थिर नहीं हो सकती। इसे समय-समय पर अद्यतन/संशोधित करने की आवश्यकता होती है।

### **एनएलईएम में आवश्यक दवाओं के लिए दवा की कीमतें क्यों नियंत्रित की जाती हैं?**

आवश्यक दवाओं के लिए दवा की कीमतों के विनियमन का उद्देश्य सामान्य आबादी के लिए सस्ती दवाईयां सुनिश्चित करना और सस्ती दवाओं के माध्यम से महत्वपूर्ण स्वास्थ्य देखभाल तक समान पहुंच को बढ़ावा देना है।

दवा मूल्य विनियमन के अलावा, जनता के लिए आवश्यक दवाओं को सस्ते में उपलब्ध कराने के लिए सरकार द्वारा क्या रणनीतियाँ अपनाई जाती हैं?

सरकार विभिन्न रणनीतियाँ अपना सकती हैं जैसे दवा कंपनियों के साथ मूल्य पर बातचीत, थोक खरीद, जेनेरिक संस्करणों के उपयोग को बढ़ावा देना आदि। इन उपायों का उद्देश्य आवश्यक दवाओं की समग्र लागत को कम करना है।





# प्रतिक्रिया और शिकायत निवारण



## शिकायत निवारण

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



## सूचना का प्रसार

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

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



## राज्य सरकारों के साथ सहयोग

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

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



## राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

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

हमें फॉलो करें : [@nppa\\_india](https://twitter.com/nppa_india) [@india.nppa](https://www.facebook.com/india.nppa)