भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 728
दिनांक 07 फरवरी, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

ब्रांडेड दवाइयों के मूल्य

728. सुश्री सयानी घोषः

क्या **रसायन और उर्वरक** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :

(क) क्या सरकार विशेषज्ञों के द्वारा की गई सिफारिश के अनुसार ब्रांडेड दवाइयों के मूल्यों को विनियमित करने का विचार कर रही है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(ख) क्या सरकार दुर्लभ और उपेक्षित बीमारियों के लिए ऑर्फन दवाइयों का विकास और निर्माण करने हेतु फार्मास्युटिकल कंपनियों को कोई आर्थिक सहायता प्रदान कर रही है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और
(ग) क्या सरकार ने जेनेरिक दवाइयों की प्रभावकारिता और संरक्षा के संबंध में चिकित्सा पेशेवरों की आशंकाओं को नोट किया है, जबकि ब्रांडेड दवाएं लोगों की पहुंच से बाहर हो गई हैं, यदि हां, तो इस संबंध में क्या कदम उठाए गए हैं?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग, दवाओं संबंधी राष्ट्रीय स्थायी समिति की रिपोर्ट के आधार पर राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची (एनएलईएम) को अधिसूचित करता है। औषध विभाग के अंतर्गत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) के प्रावधानों के अंतर्गत एनएलईएम में विनिर्दिष्ट औषधियों के संबंध में अधिकतम मूल्य निर्धारित करता है। अनुसूचित दवाओं (ब्रांडेड और जेनेरिक दोनों) के विनिर्माताओं को अपने उत्पादों की बिक्री एनपीपीए द्वारा निर्धारित अधिकतम मूल्य (प्लस लागू माल और सेवा कर) के भीतर करनी अपेक्षित है। इसके अतिरिक्त, एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 में यथा परिभाषित नई औषधियों का खुदरा मूल्य निर्धारित करता है। किसी भी नई औषधि का खुदरा मूल्य आवेदक विनिर्माता और विपणनकर्ता पर लागू होता है, जिन्हें एनपीपीए द्वारा अधिसूचित मूल्य के भीतर नई औषधि की बिक्री करना अपेक्षित है। गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशनों के मामले में, कोई भी विनिर्माता उसके द्वारा शुरू की गई औषधियों का अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) निर्धारित करने के

लिए स्वतंत्र है। यद्यपि, डीपीसीओ, 2013 के अनुसार, किसी भी विनिर्माता से यह अपेक्षा है कि वह किसी गैर-अनुसूचित औषधि के एमआरपी में पिछले 12 महीनों के दौरान व्याप्त एमआरपी के 10% से अधिक की वृद्धि न करे। उपरोक्त के अतिरिक्त, जनहित में कुछ परिस्थितियों में किसी औषधि का अधिकतम मूल्य भी निर्धारित किया जा सकता है। एनपीपीए द्वारा निर्धारित किए गए मूल्यों के संबंध में सभी मूल्य अधिसूचनाएं इसकी वेबसाइट (www.nppaindia.nic.in) पर उपलब्ध हैं।

(ख): औषध क्षेत्र में निवेश और उत्पादन में वृद्धि करके भारत की विनिर्माण क्षमताओं को बढ़ाने के उद्देश्य से, औषध विभाग पहचान की गई उत्पाद श्रेणियों, जिसमें ऑर्फन औषधियां शामिल हैं, के अन्तर्गत उत्पाद के विनिर्माण हेतु वित्तीय प्रोत्साहन प्रदान करने के लिए औषध संबंधी उत्पादन से जुड़ी प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना को कार्यान्वित कर रहा है। इस योजना के तहत, दुर्लभ बीमारियों के इलाज के लिए आठ ऑर्फन औषधियों को मंजूरी दी गई है।

इसके अलावा, औषध विभाग द्वारा शुरू की गई फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान और नवाचार के संवर्धन की योजना के तहत, पहचान किए गए प्राथमिकता वाले क्षेत्रों, जिसमें ऑर्फन औषधियां शामिल हैं, में अनुसंधान और विकास में निवेश करने के लिए उद्योगों, एमएसएमई और स्टार्टअप को वित्तीय सहायता प्रदान करने का प्रावधान है।

इसके अलावा, डीपीसीओ, 2013 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा यथानिर्धारित ऑर्फन बीमारियों के उपचार के लिए उपयोग की जाने वाली औषधियों के लिए अपने प्रावधानों से छूट प्रदान करता है।

(ग): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत विनिर्दिष्ट गुणवत्ता और सुरक्षा के मानदण्ड देश में विनिर्मित सभी औषधियों पर समान रूप से लागू होते हैं, चाहे वे जेनेरिक हों या ब्रांडेड। जब भी कोई शिकायत प्राप्त होती है, तो मामले को राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को प्रेषित किया जाता है, जिन्हें उल्लंघन के संबंध में कार्रवाई करने का अधिकार है, ताकि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई की जा सके।

*****