

भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 5720
दिनांक 04 अप्रैल, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

संयोजन औषधियों का मूल्य विनियमन

5720. डॉ. अमोल रामसिंग कोल्हे:

श्री निलेश ज्ञानदेव लंके:

प्रो. वर्षा एकनाथ गायकवाड़:

श्री भास्कर मुरलीधर भगरे:

श्रीमती सुप्रिया सुले:

श्री धैर्यशील राजसिंह मोहिते पाटील:

श्री संजय दिना पाटील:

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

- (क) क्या सरकारी भेषज कंपनियां मूल्य निर्धारण को नियंत्रित करने और पेटेंट अवधि को बढ़ाने के लिए संयोजन औषधियों का प्रयोग करती हैं और यदि हां, तो विगत पांच वर्षों के दौरान चिह्नित किए गए ऐसे मामलों का ब्यौरा क्या है;
- (ख) क्या भेषज कंपनियों द्वारा संयोजन औषधियों के उपयोग से बाजार में प्रतिस्पर्धा सीमित हो जाती है और यदि हां, तो भेषज उद्योग में प्रतिस्पर्धा विरोधी कार्यों को रोकने के लिए सरकार द्वारा क्या उपाय किए गए हैं;
- (ग) यह सुनिश्चित करने में सरकार और विनियामक निकायों की क्या भूमिका है कि उपभोक्ताओं के लिए संयोजन औषधियां वहनीय बनी रहें;
- (घ) क्या राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) के अंतर्गत संयोजन औषधियों के संबंध में विशिष्ट मूल्य नियंत्रण उपाय किए गए हैं और यदि हां, तो विगत पांच वर्षों के दौरान एनपीपीए विनियमों के अंतर्गत कितनी संयोजन औषधियों को अनुमोदित किया गया है और उनका मूल्य निर्धारित किया गया है; और
- (ङ) क्या सरकार को संयोजन औषधियों की निगरानी और अनुमोदन में विनियामक चुनौतियों का सामना करना पड़ रहा है और यदि हां, तो संयोजन औषधियों के दुरुपयोग को रोकने हेतु विनियामक निगरानी को सुदृढ़ करने के लिए क्या कदम उठाए जा रहे हैं?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ङ): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय से प्राप्त सूचना के अनुसार, देश में औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण को लाइसेंसिंग और निरीक्षण की एक प्रणाली के माध्यम से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके तहत बने नियमों के प्रावधानों के अन्तर्गत

विनियमित किया जाता है। औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के लिए लाइसेंस संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा जारी किए जाते हैं। नई औषधियों और नैदानिक परीक्षण (एनडीसीटी) नियम, 2019 के नियम 2(ब)(iii) के अनुसार, दो या दो से अधिक औषधियों के निश्चित खुराक संयोजन (एफडीसी), जिसे कुछ कतिपय दावों के लिए पृथक रूप से अनुमोदित और पहली बार किसी निश्चित अनुपात में संयोजित करने के लिए प्रस्तावित किया गया है, अथवा जहां किसी अनुमोदित संयोजन में घटकों के अनुपात को कतिपय दावों के साथ परिवर्तित करने के लिए प्रस्तावित किया गया है, जिनमें उनके संकेत, उपभोग का तरीका, खुराक और खुराक स्वरूप शामिल हैं, नई औषधि की परिभाषा के अंतर्गत आते हैं। नई औषधि की परिभाषा के अंतर्गत आने वाले किसी भी एफडीसी के विनिर्माण के लिए, संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण से नई औषधि के लिए विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त करने से पहले केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से अनुमति प्राप्त करना आवश्यक है। ऐसी नई औषधियों के अनुमोदन से संबंधित आवेदन प्राप्त होने पर संबंधित विषय विशेषज्ञ समिति के परामर्श से सुरक्षा और प्रभावकारिता के लिए उनकी जांच की जाती है और विषय विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों और नियमों के अन्तर्गत आवश्यकताओं के पूरा होने के आधार पर निर्णय लिए जाते हैं।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची (एनएलईएम) को अधिसूचित करता है, जिसे औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) की अनुसूची-1 के रूप में शामिल किया गया है। औषध विभाग के अंतर्गत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, इन अनुसूचित दवाओं, जिनमें इसमें सूचीबद्ध संयोजन औषधियां भी शामिल हैं, का अधिकतम मूल्य निर्धारित करता है। अनुसूचित दवाओं के सभी विनिर्माताओं और विपणकों को अपने उत्पादों की बिक्री एनपीपीए द्वारा निर्धारित अधिकतम मूल्य (साथ ही लागू माल और सेवा कर) के भीतर करना आवश्यक है।

एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 में यथा परिभाषित नई औषधियों का खुदरा मूल्य भी निर्धारित करता है, जो एनएलईएम में यथा सूचीबद्ध विनिर्दिष्ट खुराक और क्षमता वाली किसी औषधि के विद्यमान विनिर्माता द्वारा, उस औषधि को दूसरी औषधि, चाहे वह एनएलईएम में सूचीबद्ध हो या सूचीबद्ध नहीं हो, के साथ मिलाकर प्रारम्भ किए गए सम्मिश्रण अथवा एनएलईएम में यथा सूचीबद्ध विनिर्दिष्ट खुराक और क्षमता वाली औषधि की क्षमता या खुराक या दोनों में परिवर्तन करके प्रारम्भ किए गए सम्मिश्रण को संदर्भित करती है। नई औषधि का खुदरा मूल्य आवेदक विनिर्माता और विपणक पर लागू होता है जिन्हें अपने उत्पादों की बिक्री एनपीपीए द्वारा अधिसूचित मूल्य के भीतर करनी आवश्यक है।

संयोजन दवाओं के सम्मिश्रणों सहित गैर-अनुसूचित सम्मिश्रणों के लिए, विनिर्माता अधिकतम खुदरा मूल्य में प्रति वर्ष 10% से अधिक की वृद्धि नहीं कर सकते हैं।

दिनांक 01.04.2024 की स्थिति के अनुसार, 928 सम्मिश्रणों के अधिकतम मूल्य प्रभावी थे और संयोजन दवाओं सहित 3,200 से अधिक नई औषधियों के खुदरा मूल्य एनपीपीए द्वारा निर्धारित की गई थीं, जिनमें पिछले पांच वर्षों में निर्धारित किए गए 2,000 से अधिक खुदरा मूल्य शामिल हैं। एनपीपीए द्वारा निर्धारित किए गए मूल्यों का विवरण एनपीपीए की वेबसाइट अर्थात् www.nppaindia.nic.in पर उपलब्ध है।