

भारत सरकार
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 4699
28 मार्च, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

नई दवाओं का प्रयोग

‡4699. श्री मुरसोली एस.:

क्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) क्या राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) को कुछ फार्मा कंपनियों द्वारा इसकी अनुमोदन के बिना नई दवाओं को प्रयोग करने के संबंध में कोई सूचना/ शिकायत प्राप्त हुई है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;
- (ख) एनपीपीए की मंजूरी के बिना बाजार में प्रयोग में लाई जाने वाली दवाओं की संख्या और एनपीपीए की अनुमोदन के बिना दवाएं शुरू करने वाली कंपनियों के नामों का व्यौरा क्या है;
- (ग) क्या सरकार ऐसी कंपनियों के खिलाफ आवश्यक वस्तु अधिनियम के अंतर्गत उचित कार्रवाई करने की संभावना है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है; और
- (घ) एनपीपीए द्वारा बाजार में प्रयोग में लाई जाने वाली उक्त “नई दवाओं” की पहचान किस प्रकार की जाएगी चूंकि नई दवा के घटक राष्ट्रीय आवश्यक दवाओं की सूची (एनएलईएम) के अंतर्गत पहले से ही सूचीबद्ध हैं?

उत्तर

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)**

(क) से (घ): औषध विभाग, रसायन मंत्रालय के तहत राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार, राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण डीपीसीओ, 2013 के पैरा 2(1)(यू) में यथा परिभाषित अनुसार नई दवा का खुदरा मूल्य तय करता है। नई दवा का खुदरा मूल्य आवेदक निर्माता और विपणक पर लागू होता है, जिन्हें राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा अधिसूचित मूल्य के भीतर नई दवा विक्रय करना अनिवार्य है।

वित्तीय वर्ष 2023-24 के दौरान और वित्तीय वर्ष 2024-25 में दिनांक 25.03.2025 तक एनपीपीए में कुल 45 मामले प्राप्त हुए हैं, जहां विनिर्माताओं द्वारा मूल्य अनुमोदन (डब्ल्यूपीए) के बिना नई दवाएं लॉन्च की गई। विवरण अनुलग्नक के रूप में संलग्न हैं।

जहां कोई मौजूदा विनिर्माता नई दवा के लिए एनपीपीए को पूर्व मूल्य अनुमोदन के लिए आवेदन करने में विफल रहता है, ऐसे विनिर्माता को सरकार द्वारा निर्धारित और अधिसूचित मूल्य (स्थानीय करों सहित, जो लागू हो) से अधिक ली गई राशि को जुर्माने के साथ नई दवा के लाँच की तारीख से ब्याज सहित जमा करना होगा।

डब्ल्यूपीए मामलों की पहचान मूल्य निगरानी एवं संसाधन इकाइयों (पीएमआरयू)/राज्य औषधि नियंत्रकों (एसडीसी) से प्राप्त इनपुट/बुले बाजार से खरीदे गए नमूनों/उपभोक्ता से प्राप्त शिकायतों और एनपीपीए के पास उपलब्ध बाजार आधारित आंकड़ों के विश्लेषण के आधार पर की जाती है।

दिनांक 28.03.2025 को उत्तर हेतु लोक सभा अतारांकित प्रश्न संख्या 4699 के भाग (क) से (घ) के उत्तर में संदर्भित अनुलग्नक

क्र. सं.	नई दवा का नाम (फॉर्मूलेशन)	कंपनी का नाम
1	सिटाग्लिप्टिन 50एमजी + मेटफॉर्मिन 500एमजी	मेसर्स कोरोना रेमेडीज प्राइवेट लिमिटेड
2	सिटाग्लिप्टिन 50एमजी + मेटफॉर्मिन 1000एमजी	मेसर्स कोरोना रेमेडीज प्राइवेट लिमिटेड
3	सिटाग्लिप्टिन 100एमजी + मेटफॉर्मिन 1000एमजी	मेसर्स कोरोना रेमेडीज प्राइवेट लिमिटेड
4	टेल्मिसर्टन 40 एमजी + क्लोर्थालिडोन 6.25 एमजी टैबलेट	मेसर्स कोरोना रेमेडीज प्राइवेट लिमिटेड
5	टेल्मिसर्टन 40एमजी + हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड 12.5एमजी + एम्लोडिपिन 5एमजी टैबलेट	मेसर्स कोरोना रेमेडीज प्राइवेट लिमिटेड
6	टेल्मिसर्टन 40 एमजी + सिल्नीडिपाइन 10 एमजी + क्लोर्थालिडोन 6.25 एमजी	मेसर्स कोरोना रेमेडीज प्राइवेट लिमिटेड
7	टेल्मिसर्टन एमजी+ एम्लोडिपिन, टेल्मिसर्टन + क्लोर्थालिडोन	मेसर्स एलए रेनॉन हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड.
8	सिटाग्लिप्टिन + डेपाग्लिफ्लोज़िन + मेटफॉर्मिन	मेसर्स मैकलियोड्स फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड
9	सिटाग्लिप्टिन + डेपाग्लिफ्लोज़िन + मेटफॉर्मिन	मेसर्स मैकलियोड्स फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड
10	सिटाग्लिप्टिन + डेपाग्लिफ्लोज़िन + मेटफॉर्मिन	मेसर्स मैकलियोड्स फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड
11	सिटाग्लिप्टिन + डेपाग्लिफ्लोज़िन + मेटफॉर्मिन	मेसर्स मैकलियोड्स फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड
12	विल्डाग्लिप्टिन + मेटफॉर्मिन	मेसर्स टोरेंट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड
13	विल्डाग्लिप्टिन + मेटफॉर्मिन	मेसर्स टोरेंट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड
14	विल्डाग्लिप्टिन + मेटफॉर्मिन	मेसर्स टोरेंट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड
15	विल्डाग्लिप्टिन + मेटफॉर्मिन	मेसर्स टोरेंट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड
16	डिप्थीरिया टॉक्सोइड (30आईयू) + हेमोफिलस टाइप बी कंजुगेट वैक्सीन (10एमसीजी) + पर्टुसिस टॉक्सोइड (4आईयू) + टेठनस टॉक्सोइड (60आईयू)	मेसर्स पैनेसिया बायोटेक लिमिटेड
17	डिप्थीरिया इम्यून ग्लोब्युलिन (30आईयू) + हेमोफिलस टाइप बी कंजुगेट वैक्सीन (10 एमसीजी) + पर्टुसिस टॉक्सोइड (4आईयू) + टेठनस टॉक्सोइड (60आईयू) + पोलियोमाइलाइटिस वायरस टाइप 1 (40डी एंटीजन यूनिट) + पोलियोमाइलाइटिस वायरस टाइप 2 (8डी एंटीजन यूनिट) +	मेसर्स पैनेसिया बायोटेक लिमिटेड

	पोलियोमाइलाइटिस वायरस टाइप 3 (32डी एंटीजन यूनिट)	
18	कोलेकैल्सीफेरोल 60000 आईयू (नैनो ड्रॉपलेट फॉर्म में) प्रति 5 मिली	मेसर्स एलए रेनॉन हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड.
19	सेफ्टाजिडाइम (सेफ्टाजिडाइम पेंटाहाइड्रेट के रूप में) आईपी 2 ग्राम + एविवैक्टम सोडियम एविवैक्टम 0.5 ग्राम के बराबर	मेसर्स बीडीआर फार्मास्यूटिकल्स इंटरनेशनल्स प्राइवेट लिमिटेड
20	सिटाग्लिप्टिन 100एमजी+ मेटफॉर्मिन 500एमजी	मेसर्स कोरोना रेमेडीज़ प्राइवेट लिमिटेड
21	टेलिमस्टन 40एमजी + सिल्वीडिपिन 10एमजी	मेसर्स कोरोना रेमेडीज़ प्राइवेट लिमिटेड
22	सेफ्टाजिडाइम 2 ग्राम + एविवैक्टम 0.5 ग्राम	मेसर्स प्रोटेक टेलीलिंक्स /समर्थ लाइफ साइंसेज
23	टेनेलिग्लिप्टिन 20एमजी + डेपाग्लिफ्लोज़िन 10एमजी + मेटफॉर्मिन एसआर 500एमजी	मेसर्स सिनोकेम लाइफसाइंसेज प्राइवेट लिमिटेड/ ग्लेनमार्क
24	टेनेलिग्लिप्टिन 20एमजी + डेपाग्लिफ्लोज़िन 10एमजी + मेटफॉर्मिन एसआर 1000एमजी	मेसर्स सिनोकेम लाइफसाइंसेज प्राइवेट लिमिटेड
25	डेपाग्लिफ्लोज़िन 10एमजी+ विडाग्लिप्टिन 100एमजी एसआर+ मेटफॉर्मिन 500एमजी एसआर टैबलेट	मेसर्स मैस्कॉट हेल्थ सीरीज़ प्राइवेट लिमिटेड/ मैकलियोड्स
26	डेपाग्लिफ्लोज़िन 10एमजी+ सिटाग्लिप्टिन 100एमजी+ मेटफॉर्मिन 1000एमजी विस्तारित रिलीज़ टैबलेट	मेसर्स सिनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड
27	मोटेलुकास्ट 4एमजी+ विलास्टाइन 10एमजी	मेसर्स मैस्कॉट हेल्थ सीरीज़ प्राइवेट लिमिटेड / मेसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड
28	सेफ्ट्राइक्सोन 1000एमजी + टैज़ोबैक्टम 125एमजी	मेसर्स ईस्ट अफ्रीकन ओवरसीज/एफडीसी लिमिटेड
29	फेनिलेफ्रीन हाइड्रोक्लोरोराइड आईपी 5 एमजी + क्लोरफेनिरामाइन मैलेट आईपी 2 एमजी प्रति 5 एमएस	वापी केयर फार्मा प्राइवेट लिमिटेड/एपेक्स लैबोरेटरीज़ प्राइवेट लिमिटेड
30	प्रत्येक 100 मिलीलीटर में शामिल हैं: पैरासिटामोल 1000 एमजी इंजेक्शन के लिए पानी'	मेसर्स प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड (निर्माता), मेसर्स अबारिस हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड (निर्माता) और मेसर्स हेटेरो हेल्थकेयर लिमिटेड।
31	रेमोग्लिफ्लोज़िन एटाबोनेट100एमजी + विल्डाग्लिप्टिन 50एमजी + मेटफॉर्मिन 500एमजी और रेमोग्लिफ्लोज़िन एटाबोनेट100एमजी + विल्डाग्लिप्टिन 50एमजी + मेटफॉर्मिन 1000एमजी	मेसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड
32	(विटामिन डी3 (कोलेकैल्सीफेरोल आईपी 400 आईयू) डीएचए मल्टीविटामिन और मल्टीमिनरल्स ड्रॉप्स के साथ)	इंडोको रेमेडीज लिमिटेड/ सोलिस्टा फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड।
33	कोलेकैल्सीफेरोल 400 आईयू/0.5एमएल)	तिरुप्ति मेडिकेयर लिमिटेड/ अल्केम लैबोरेटरीज लिमिटेड।
34	एल-कार्निटाइन + फोलिक एसिड + मेकोबालामिन टैबलेट 500एमजी/1.5एमजी/1500 एमसीजी	ओजोन फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड/ मेरिल फार्मा प्राइवेट लिमिटेड।

35	विभिन्न सांद्रता वाले ओ.आर.एस.	श्रेष्ठ डायनामिक्स डेयरीज़ प्रा. लिमिटेड/मैनकाइंड फार्मा लिमिटेड
36	विभिन्न सांद्रता वाले ओ.आर.एस.	सिप्ला लिमिटेड.
37	विभिन्न सांद्रता वाले ओ.आर.एस.	श्रेष्ठ डायनामिक्स डेयरीज़ प्रा.इवेट लिमिटेड/ डॉ. रेणु लैबोरेटरीज
38	विभिन्न सांद्रता वाले ओ.आर.एस.	श्रेष्ठ डायनामिक्स डेयरीज़ प्रा.इवेट लिमिटेड/ वालेस फार्मास्यूटिकल्स प्रा.इवेट लिमिटेड
39	पैकिलटैक्सेल 100 एमजी इंजेक्शन	अल्केम लैबोरेटरीज लिमिटेड.
40	रोसुवास्टेटिन 20 एमजी एस्पिरिन आईपी 75 एमजी क्लोपिडोग्रेल बिसल्फेट आईपी क्लोपिडोग्रेल 75 एमजी के बराबर	यूनीमेड टेक्नोलॉजीज लिमिटेड.
41	रोसुवास्टेटिन 10 एमजी एस्पिरिन आईपी 75 एमजी क्लोपिडोग्रेल बिसल्फेट आईपी क्लोपिडोग्रेल 75 एमजी के बराबर	यूनीमेड टेक्नोलॉजीज लिमिटेड.
42	रोसुवास्टेटिन 20 मि.ग्रा. एस्पिरिन आईपी 75 मि.ग्रा. (एंट्रिक कोटेड के रूप में) क्लोपिडोग्रेल बिसल्फेट आईपी क्लोपिडोग्रेल 75 मि.ग्रा. के समतुल्य	यूनीमेड टेक्नोलॉजीज लिमिटेड.
43	पैकिलटैक्सेल इंजेक्शन कंसन्ट्रेट नैनोडिस्पर्सन 100एमजी	सन फार्मा लैबोरेटरीज लिमिटेड.
44	रोसुवैस्टेन 10एमजी एस्पिरिन75एमजी क्लोपिडोग्रेल 75एमजी	यूनीमेड टेक्नोलॉजीज लिमिटेड.
45	एट्रोपिन सल्फेट आईपी 1% डब्ल्यू/वी, क्लोरैमफेनिकल आईपी 0.5% डब्ल्यू/वी, डेक्सामेथासोन सोडियम फॉस्फेट आईपी 0.1% डब्ल्यू/वी	जावा फार्मास्यूटिकल्स (इंडिया) प्रा.इवेट लिमिटेड.
