

भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 2221
दिनांक 12 दिसंबर, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

भेषज संबंधी विनियमों को कड़ाई से लागू करना

2221. श्री सुनील दत्तात्रेय तटकरे:

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

- (क) सरकार द्वारा देश में भेषज संबंधी नियमों और विनियमों के अनुपालन के संबंध में कुशल निगरानी और मूल्यांकन सुनिश्चित करने के लिए क्या कदम उठाए जा रहे हैं;
- (ख) भेषज क्षेत्र से उन श्रेणियों (जैसे मूल्य निर्धारण, बिक्री, डॉक्टर की पर्ची, अनुसंधान, आदि) के संबंध में प्राप्त डेटा का ब्यौरा क्या है, जिनका सरकार द्वारा संयोजन और निगरानी की जाती है; और
- (ग) क्या नीति निर्माण और उपायों के संबंध में बेहतर निर्देशन हेतु भेषज क्षेत्र से प्राप्त डेटा की निगरानी और विश्लेषण हेतु समर्पित एक एकीकृत निकाय स्थापित करने की कोई योजना है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति, 2012 का उद्देश्य आवश्यक दवाओं की उचित मूल्यों पर उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु दवाओं के मूल्य निर्धारण के लिए एक विनियामक ढांचा स्थापित करना है। औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 ("डीपीसीओ, 2013") राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति, 2012 के सिद्धांतों के आधार पर जारी किया गया है और इसका कार्यान्वयन राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा किया जाता है।

डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, एनपीपीए अनुसूचित फॉर्मूलेशनों, अर्थात् स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जारी राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची (एनएलईएम) में शामिल और डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-1 में शामिल दवाओं की अधिकतम मूल्य सीमा निर्धारित करता है। एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 में परिभाषित नई दवाओं के खुदरा मूल्य भी निर्धारित करता है। इसके अतिरिक्त, गैर-अनुसूचित दवाओं के मामले में, विनिर्माताओं को ऐसे फॉर्मूलेशनों के अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) में पिछले 12 महीनों की अवधि में व्याप्त एमआरपी के 10% से अधिक की वृद्धि करने की अनुमति नहीं है।

इसके अतिरिक्त, प्रत्येक विनिर्माता के लिए डीलरों, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को विनिर्दिष्ट प्रारूप में मूल्य सूची और अनुपूरक मूल्य सूची जारी करना आवश्यक है, जिसमें समय-समय पर उपर्युक्त अनुसार निर्धारित या संशोधित मूल्यों का उल्लेख हो।

एनपीपीए, राज्यों में स्थापित मूल्य निगरानी एवं संसाधन इकाइयों, राज्य औषधि नियंत्रकों से प्राप्त संदर्भों, एनपीपीए के फार्मा सही दाम ऐप, खुले बाजार से खरीदे गए नमूनों, बाजार डेटाबेस की रिपोर्टों और विभिन्न शिकायत निवारण चैनलों के माध्यम से दर्ज शिकायतों के आधार पर डीपीसीओ, 2013 के अनुपालन की निगरानी करता है। जांच के बाद, डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार, किसी भी उल्लंघन के लिए औषधि विनिर्माताओं के विरुद्ध उचित कार्रवाई शुरू की जाती है।

इसके अलावा, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि औषधियों के विनिर्माण, बिक्री और वितरण पर विनियामक नियंत्रण राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा लाइसेंसिंग और निरीक्षण प्रणाली के माध्यम से किया जाता है, जबकि देश में आयातित औषधियों पर विनियामक नियंत्रण केंद्र सरकार द्वारा केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के माध्यम से किया जाता है। औषधि निरीक्षकों के लिए समय-समय पर अधिनियम के तहत लाइसेंस प्राप्त सुविधाओं का निरीक्षण करना आवश्यक है, ताकि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों का अनुपालन सुनिश्चित किया जा सके। इसके अतिरिक्त, सीडीएससीओ और राज्यों के औषधि निरीक्षकों द्वारा जोखिम-आधारित दृष्टिकोण के आधार पर लाइसेंसधारियों का संयुक्त निरीक्षण किया जाता है।

(ख): एनपीपीए तृतीय-पक्ष एजेंसी द्वारा उपलब्ध कराए गए बाजार-आधारित डेटा जैसे मूल्य निर्धारण, बिक्री, मात्रा, मूविंग एवरेज टर्नओवर आदि का उपयोग करता है। यह डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत अधिकतम/खुदरा मूल्य निर्धारण, निगरानी, अधिप्रभारन समीक्षा और समग्र बाजार निगरानी के अपने मुख्य कार्यों को पूरा करने के लिए डेटा का विश्लेषण और निगरानी करता है।

(ग): इस समय ऐसी कोई योजना विचाराधीन नहीं है।
