

31

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति
(2021-22)
सत्रहवीं लोक सभा

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
(औषध विभाग)

कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता
इकतीसवां प्रतिवेदन



लोक सभा सचिवालय
नई दिल्ली

मार्च, 2022/ फाल्गुन, 1943 (शक)

इकतीसवां प्रतिवेदन

**रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति
(2021-22)**

(सत्रहवीं लोक सभा)

**रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
(औषध विभाग)**

कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता

21 मार्च 2022 को लोक सभा में प्रस्तुत किया गया।

21 मार्च 2022 को राज्य सभा के पटल पर रखा गया।



**लोक सभा सचिवालय
नई दिल्ली**

मार्च, 2022/ फाल्गुन, 1943 (शक)

विषय-सूची

		पृष्ठ
समिति (2020-21) की संरचना		
समिति (2021-22) की संरचना		
प्राक्कथन		
प्रतिवेदन		
अध्याय - एक	परिचय	
अध्याय - दो	दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता की स्थिति	
अध्याय - तीन	नीतिगत हस्तक्षेप	
भाग-दो		
टिप्पणियां/सिफारिशें		
अनुबंध		
एक.	कोविड-19 प्रबंधन के लिए आक्सीजन के उचित उपयोग हेतु दिशा-निर्देश	
दो.	कोविड-19 दवाओं के बफर स्टॉक प्रबंधन हेतु दिशा-निर्देश	
तीन.	कोविड-19 उपचार के लिए रेमडेसिविर के उचित उपयोग हेतु एडवाइजरी	
चार.	कोविड-19 के रोगियों के उपचार में स्टेरायड और टोसिलिजुमेब के उचित उपयोग हेतु एडवाइजरी	
पांच.	कोविड-19 रोगियों में माइकोरमाइकोसिस के प्रबंधन हेतु दिशा-निर्देश	
छह.	रेमडेसिविर, टोसिलिजुमेब और एम्फोटेरिसियन बी का आवंटन और आपूर्ति	
सात.	29 जून, 2021 को हुई रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2021-22) की बैठक का कार्यवाही सारांश	
आठ.	16 मार्च, 2022 को हुई रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2021-22) की बैठक का कार्यवाही सारांश	

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2020-21) की संरचना

श्रीमती कनिमोड़ी करुणानिधि - सभापति

सदस्य लोक सभा

2. श्री एम. बदरुद्दीन अज़मल
3. श्री दीपक बैज
4. श्री रमाकान्त भार्गव
5. श्री प्रतापराव पाटिल चिखलीकर
6. श्री राजेश नारणभाई चुड़ासमा
7. श्री रमेश चंदप्पा जिगाजिनागि
8. श्री पकौड़ी लाल
9. श्री कृपानाथ मल्लाह
10. श्री सत्यदेव पचौरी
11. श्रीमती अपरूपा पोद्दार
12. डॉ. एम. के. विष्णु प्रसाद
13. श्री अतुल कुमार सिंह ऊर्फ अतुल राय
14. श्री अरुण कुमार सागर
15. श्री एम. सेल्वराज
16. श्री प्रदीप कुमार सिंह
17. श्री उदय प्रताप सिंह
18. श्री इंद्रा हांग सुब्बा
19. श्री इंजीनियर विश्वेश्वर टुडु
20. श्री प्रभुभाई नागरभाई वसावा
21. डॉ. संजीव कुमार शिंगरी

राज्य सभा

22. श्री जी.सी. चन्द्रशेखर
23. डॉ. अनिल जैन
24. श्री अहमद अशफाक करीम
25. श्री एम.वी. श्रेयम्स कुमार
26. श्री जयप्रकाश निषाद
27. श्री अंतियुर पी. सेल्वरासू
28. श्री अरूण सिंह
29. श्री ए.डी. सिंह
30. श्री विजय पाल सिंह तोमर
31. श्री के. वेंलेल्वना

सचिवालय

1. श्री मनोज कुमार अरोड़ा - विशेष कार्य अधिकारी
2. श्री एन.के. झा - निदेशक
3. श्री सी. कल्याणसुन्दरम - अपर निदेशक
4. सुश्री सोनिया सांखला - सहायक समिति अधिकारी

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2021-22) की संरचना

श्रीमती कनिमोड़ी करुणानिधि - सभापति सदस्य लोक सभा

2. श्री दिवेन्दु अधिकारी
3. मौलाना बदरुद्दीन अजमल
4. श्री दीपक बैज
5. श्री रमाकान्त भार्गव
6. श्री प्रतापराव पाटिल चिखलीकर
7. श्री राजेश नारणभाई चुड़ासमा
8. श्री संजय शामराव धोत्रे
9. श्री रमेश चंदप्पा जिगाजिनागि
10. श्री कृपानाथ मल्लाह
11. श्री प्रभुभाई नागरभाई वसावा
12. श्री सत्यदेव पचौरी
13. श्रीमती अपरूपा पोद्दार
14. डॉ. एम.के. विष्णु प्रसाद
15. श्री अरुण कुमार सागर
16. श्री एम. सेल्वराज
17. डॉ. संजीव कुमार शिंगरी
18. श्री अतुल कुमार सिंह
19. श्री प्रदीप कुमार सिंह
20. श्री उदय प्रताप सिंह
21. श्री इंद्रा हांग सुब्बा

राज्य सभा

22. श्री अयोध्या रामी रेड्डी आला
23. श्री जी.सी. चन्द्रशेखर
24. डॉ. अनिल जैन
25. श्री एम.वी. श्रेयम्स कुमार
26. श्री जयप्रकाश निषाद
27. श्री अंतियुर पी. सेल्वरासू
28. श्री अरुण सिंह
29. श्री विजय पाल सिंह तोमर
30. श्री के. वेंलेल्वना
31. रिक्त

सचिवालय

1. श्री विनोद कुमार त्रिपाठी - संयुक्त सचिव
2. श्री एन.के. झा - निदेशक
3. श्री सी. कल्याणसुन्दरम - अपर निदेशक
4. सुश्री सोनिया सांखला - समिति अधिकारी

प्राक्कथन

मैं, रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2021-22) की सभापति, समिति की ओर से प्राधिकृत किए जाने पर रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) से संबंधित 'कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता' संबंधी यह इकतीसवां प्रतिवेदन (17वीं लोक सभा) प्रस्तुत करती हूँ।

2. रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2020-21) द्वारा उठाया गया 'कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता' संबंधी विषय जांच और प्रतिवेदन प्रस्तुत करने हेतु समिति के 2021-22 के कार्यकाल में भी जारी रहा। समिति ने दिनांक 29 जून, 2021 को अपनी बैठक में इस विषय पर औषध विभाग के प्रतिनिधियों का मौखिक साक्ष्य लिया।

3. रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2021-22) ने 16 मार्च, 2022 को हुई अपनी बैठक में इस प्रतिवेदन को विचारोपरान्त स्वीकार किया।

4. समिति अपने समक्ष लिखित उत्तर और अन्य जानकारी प्रस्तुत करने तथा विचार व्यक्त करने में सहयोग देने हेतु रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) तथा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अधिकारियों को धन्यवाद देना चाहती है।

5. समिति अपने से जुड़े लोक सभा सचिवालय के अधिकारियों द्वारा इसे प्रदान की गई महत्वपूर्ण सहायता के लिए भी उनकी सराहना करती है।

6. संदर्भ और सुविधा के लिए समिति की टिप्पणियों/सिफारिशों को प्रतिवेदन के अंत में मोटे अक्षरों में मुद्रित किया गया है।

नई दिल्ली;
16 मार्च, 2022
25 फाल्गुन, 1943(शक)

कनिमोझी करुणानिधि
सभापति,
रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति

प्रतिवेदन

अध्याय – एक

क. प्रस्तावना

1.1 कोरोना वायरस बीमारी 2019 (कोविड-19) एक संक्रामक बीमारी है जिसका नाम 'सिवियर एक््यूट रेसपिरेटरी सिंड्रोम कोरोना वायरस 2 (एसएआरसी-कोवी-2)' है। कोविड-19 के चीन चीन से शुरूआत में प्रकट होने के बाद यह बीमारी विश्वभर में तेजी से फैली अन्य देशों में वैश्विक खतरे के रूप में फैली। डब्ल्यूएचओ ने 11 मार्च, 2020 को इसे पैडेमिक महामारी घोषित किया। कोविड-19 महामारी पूरे विश्व द्वारा फैले जा रही स्वास्थ्य त्रासदियों में से एक है जिसका अभूतपूर्व नकारात्मक प्रभाव स्वास्थ्य, अर्थव्यवस्था और हमारे सामाजिक जीवन पर हो रहा है। मार्च, 2020 से इस महामारी की दो लहरों ने हमारे देश पर आक्रमण किया है। इसकी पहली लहर ने मार्च, 2020 से अक्टूबर, 2020 तक देश को क्षति पहुंचाई और दूसरी लहर का आसार मार्च से जून, 2021 तक प्रभावित रहा। पहली लहर के बाद मार्च, 2021 तक आवश्यक चिकित्सकीय सेवाओं और औषधियों के संबंध में देश में मांग स्थिर होती हुई प्रतीत हुई। परंतु, देश में अप्रैल, 2021 में दूसरी लहर के दौरान कोविड के मामलों में अचानक से तेज़ी से वृद्धि के कारण अनिवार्य चिकित्सा सेवाएं, जिनमें औषधियों तथा उनसे जुड़ी मेडिकल उपकरणों की आवश्यकता में तेज़ी से वृद्धि हुई। चूंकि कोविड-19 महामारी के दौरान देश के सभी क्षेत्रों में लोगों के लिए दवाओं और मेडिकल उपकरणों की उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु पुख्ता उपाय जरूरी हैं अतः समिति ने "कोविड प्रबंधन हेतु औषधियों और मेडिकल उपकरणों की उपलब्धता" विषय को वरीयता के आधार पर चयनित करने और उसकी जांच करने का निर्णय लिया।

ख. औषध विभाग की भूमिका

1.2 कोविड प्रबंधन के लिए दवाइयों की सूची और इसे राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में शामिल करने सहित का कार्य स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) द्वारा किया जाता है। यद्यपि, ऐसी दवाइयां हैं जो राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में शामिल नहीं होने के बावजूद देश भर के चिकित्सकों द्वारा निर्धारित की जाती हैं और उच्च मांग में हैं। तदनुसार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय से समय-समय पर प्राप्त इनपुट के आधार पर, औषध विभाग कोविड के प्रबंधन के लिए अपेक्षित आवश्यक दवाइयों के उत्पादन और आपूर्ति को बढ़ाने के लिए काम कर रहा है।

1.3 औषधि विभाग ने इन दवाइयों के विनिर्माताओं के साथ सक्रिय भागीदारी में देश भर में आवश्यक कोविड संबंधित दवाइयां उपलब्ध कराने का कार्य किया। दवाइयों के उत्पादन और उपलब्धता की निगरानी औषध विभाग (डीओपी), राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) औषध विभाग के अधीन) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (एमओएचएफडब्ल्यू) के अधीन केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के बीच एक संयुक्त प्रयास के रूप में की गई है। सीडीएससीओ औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन दवाइयों के विनिर्माण, विपणन एवं वितरण और औषधि लाइसेंस के प्रवर्तन के लिए मंजूरी देने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। इसके लिए अधिकार क्षेत्र भारत सरकार में डीसीजीआई और राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में राज्य औषधि नियंत्रण (एसडीसी)द्वारा वितरित किए जाते हैं।

1.4 यह पूछे जाने पर कि क्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा किए गए राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल को तैयार करने में औषध विभाग की कोई भूमिका है, उक्त विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नानुसार बताया:

"राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल तैयार करने में औषध विभाग की कोई भूमिका नहीं है। यदि परामर्श किया जाए, तो यह विभाग मुख्य रूप से दवाओं की उत्पादन क्षमता और उपलब्धता की स्थिति पर इनपुट प्रदान कर सकता है। हालाँकि, यह जानकारी सीडीएससीओ के पास भी उपलब्ध है, जो स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अधीन है।"

1.5 समिति द्वारा विभाग ने अपने पृष्ठभूमि नोट में कहा कि दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की निगरानी औषध विभाग (डीओपी), राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए; औषध विभाग के तहत) और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत) के बीच एक संयुक्त कार्यकलाप के रूप में की गई है।

"इस कार्यकलाप के पहले चरण में कोविड दवाओं के विनिर्माताओं की पहचान किया जाना शामिल था, जिसे सीडीएससीओ द्वारा किया गया था क्योंकि सभी मौजूदा विनिर्माताओं, नए विनिर्माताओं, आयातकों आदि को सीडीएससीओ से विनिर्माण, विपणन, आयात आदि के लिए अनुमोदन की आवश्यकता होती है। इसके आगे, कोविड दवाओं के प्रमुख मौजूदा विनिर्माताओं की पहचान एनपीपीए द्वारा खुदरा बिक्री के एक डेटाबेस के माध्यम से की गई है, जहां कोविड दवाओं के सबसे बड़े बाजार हिस्से वाले विनिर्माताओं की पहचान की गई थी। एक बार विनिर्माताओं की पहचान हो जाने के बाद, उनके उत्पादन और आपूर्ति की निगरानी एनपीपीए और सीडीएससीओ द्वारा साप्ताहिक रूप से की जाती थी, इसके अलावा तीन विशिष्ट दवाओं अर्थात् रेमेडिसविर, टोसीलिजुमैब और एम्फोटेरिसिन-बी पर कुछ विस्तृत निगरानी की जाती थी। एनपीपीए ने आपूर्ति में समन्वय स्थापित करने के लिए राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के नोडल अधिकारियों और विनिर्माताओं के साथ नियमित रूप से बातचीत की। विनिर्माताओं को हर तरह का सहयोग दिया गया जैसे कि संभारतंत्र विषय, सीडीएससीओ द्वारा नियामक सुविधा, विदेश मंत्रालय और विदेशों में भारतीय मिशनों के माध्यम से कच्चे माल के आयात में सहायता, कराधान में राहत आदि।"

1.6 आगे यह पूछे जाने पर कि दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की संयुक्त निगरानी करते समय किन प्रमुख बाधाओं का सामना किया गया, औषध विभाग ने एक लिखित उत्तर में निम्नानुसार बताया:

"कोविड मामलों में वृद्धि के शुरुआती कुछ दिनों में दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में दो प्रमुख बाधाएं देखी गईं। एक दवा के विनिर्माण और बाजार में इसकी वास्तविक उपलब्धता के बीच का अंतराल है। यह समयावधि उन नियामक प्रक्रियाओं के संबंध में आवश्यक है जिनका दवा की सुरक्षा और प्रभावकारिता पर असर पड़ता है। हालाँकि यह एक अनिवार्य आवश्यकता थी। दूसरा दवाओं के लिए कुछ कच्चे माल का आयात था, जिसमें टोसीलिजुमैब जैसे तैयार सम्मिश्रण शामिल हैं जो भारत में विनिर्मित नहीं होते हैं। विदेश मंत्रालय ने विदेशों में भारतीय मिशनों के माध्यम से विदेशी आपूर्तिकर्ताओं के साथ समन्वय करके सभी विनिर्माताओं को सहायता प्रदान की।"

1.7 उपर्युक्त के संबंध में सचिव औषध विभाग ने साक्ष्य के दौरान समिति को निम्नानुसार बताया:

"इसमें दो बाधाएं हैं। एक बाधा समय की है क्योंकि जब आप रेमडेसीविर जैसी दवा का विनिर्माण आरंभ करते हैं तो इसमें दवा बनने में दो से चार सप्ताह का समय लगता है क्योंकि यह जैविक प्रक्रिया है या जैविक रासायनिक प्रक्रिया है जिसमें समय लगता है। यह पहली बाधा है। अतः जब भी मात्रा में वृद्धि होती है तो प्रारंभिक अवस्था में स्थिति तनावपूर्ण होती है लेकिन उसके बाद हम संभाल लेते हैं। दूसरी बाधा कुछ कच्चे माल की है। हमारे देश में एपीआई मौजूदा रहने पर भी और घरेलू उत्पादन होने पर भी

कुछ ऐसे कच्चे माल हैं जिन्हें एक्सपीएंट कहते हैं उनके संबंध में हम विदेशी उत्पादन पर निर्भर होते हैं। अतः यही दो बाधाएं हैं। भविष्य की योजना बनाते वक्त हम इन्हीं दो बाधाओं को दूर करने की कोशिश कर रहे हैं। जिसके लिए स्वास्थ्य मंत्रालय भी एक नीति बनाने पर काम कर रहा है जहां हम स्टॉक बना सकें और यह सुनिश्चित कर सकें कि संख्या में तेजी आने से पहले उपलब्ध रहे।"

1.8 समिति द्वारा पूछे गए प्रश्न कि औषध विभाग देश में एक और लहर की स्थिति में कोविड की औषधियों की उपलब्धता और उत्पादन में आने वाली बाधाओं के प्रभाव को कम करने के लिए किस प्रकार की रणनीतियां/कार्य योजना बना रहा है। औषध विभाग ने अपने साक्ष्य उपरांत दिए गए उत्तर में निम्नानुसार बताया:

"संसाध्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने एक बफर नीति बनाई है जिसके अंतर्गत राज्यों/केंद्र शासित क्षेत्रों को औषधियों की पर्याप्त बफर स्टॉक रखने की सलाह दी गई है। केंद्र सरकार ने भी कोविड की तीसरी लहर के रूप में संभावित खतरे को देखते हुए औषधियों का बफर स्टॉक रखा हुआ है।"

1.9 महामारी के दौरान देश की औषधि संबंधी आवश्यकताओं को पूरा रखने हेतु स्थिति नियंत्रण के लिए त्रुटिसुधारात्मक उपायों या कार्य के दौरान किए जाने वाले वैकल्पिक उपायों के बारे में पूछे जाने पर औषध विभाग अपने लिखित उत्तर में निम्नानुसार बताया:

"देश में औषधियों की उपलब्धता बढ़ाने हेतु दो प्रकार की रणनीतियां अपनाई गईं। पहली नीति देश में ही अलग समय में घरेलू उत्पादन बढ़ाने की है जिसमें सीडीएससीओ द्वारा कोविड औषधियों के घरेलू उत्पादन हेतु तुरंत स्वीकृति प्रदान किए जाने के रूप में है। दूसरी नीति टोसीलीजूमैब और एम्फोटेरिसीन-बी का आयात करना है जिससे उपलब्धता में वृद्धि हो।"

ग. दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के लिए प्रशासनिक व्यवस्था
(क) कोविड ड्रग मैनेजमेंट (सीडीएमसी)

1.10 महामारी के दौरान कोविड-19 प्रबंधन में उपयोग की जाने वाली दवाओं की सुचारू आपूर्ति के प्रबंधन की देखरेख के लिए औषध विभाग में एक कोविड ड्रग मैनेजमेंट सेल (सीडीएमसी) स्थापित किया गया है। सीडीएमसी औपचारिक रूप से दिनांक 26.4.2021 के का.ज्ञा. के माध्यम से स्थापित किया गया था, लेकिन इसके तहत कार्य अप्रैल 2021 के पहले सप्ताह में काफी पहले ही शुरू हो गया था। सीडीएमसी की दैनिक सुबह की बैठकें कोविड दवा उत्पादन और उपलब्धता से संबंधित मुद्दों के संबंध में आवश्यक कार्यों की समीक्षा और प्राथमिकता के लिए आयोजित की जाती हैं। सीडीएमसी औषध विभाग राष्ट्रीय मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएमसीओ) के अधिकारियों के सामूहिक प्रयास से कोविड औषधियों की आवश्यकता को पूरा कर पाया है। कार्य की महत्ता और मात्रा पर ध्यान देते हुए कार्मिक विभाग ने औषध विभाग के साथ एक अपर सचिव और पांच निदेशकों को भी संलग्न किया जिन्हें औषध विभाग में विशिष्ट कार्य सौंपे गए।

1.11 औषध विभाग द्वारा दी गई सूचना के संदर्भ में गत समिति ने पूछा की देर से स्थापना के क्या कारण थे? देश में कोविड-19 महामारी की पहली लहर की शुरुआत के तुरंत बाद 2020 में सीडीएमसी की स्थापना क्यों नहीं की गई और दूसरी लहर के कारण जो भयावह स्थिति पैदा हुई थी, उसकी परिकल्पना क्यों नहीं की गई इस पर विभाग द्वारा निम्नानुसार बताया गया:

"सीडीएमसी, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत औषध विभाग और सीडीएससीओ के बीच एक औपचारिक समन्वय संरचना है, ताकि दैनिक प्रगति की निगरानी की जा सके। औषध विभाग और सीडीएससीओ के बीच वर्ष 2020 से दवा उपलब्धता से संबंधित विभिन्न मुद्दों पर समन्वय हो रहा है, सीडीएमसी ने दवा उपलब्धता और संवर्धन के लिए औषध विभाग और सीडीएससीओ के बीच इस सहयोग को औपचारिक रूप दिया। अप्रैल 2021 में मामलों में वृद्धि की गंभीरता को देखते हुए, मई-जून, 2021 में अन्य विभागों के अधिकारियों की औषध विभाग/एनपीपीए में प्रतिनियुक्ति ने भी सीडीएमसी की स्थापना और सुचारू कामकाज की सुविधा प्रदान की।"

1.12 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों की आवश्यकताओं के अनुसार कोविड उपचार के लिए आवश्यक दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के एकसमान और निष्पक्ष वितरण में सीडीएमसी द्वारा कौन-सा रचना तंत्र अपनाया जाता है:

"तीन दवाओं, जिनके संबंध में शुरू में गंभीर कमी देखी गई थी, का आवंटन राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्र सरकारी अस्पतालों को औषध विभाग और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा संयुक्त रूप से किया गया है। ये दवाएं रेमेडेसिविर, टोसीलिजुमैब और एम्फोटेरिसिन-बी हैं। आवंटन का तात्पर्य यह था कि राज्य/संघ राज्य क्षेत्र और केंद्र सरकारी अस्पतालों को चिन्हित आपूर्तिकर्ताओं को आवंटित मात्रा के लिए व्यावसायिक खरीद आदेश देना था और दवाओं की खरीद करनी थी। दवाओं (रेमेडेसिविर, टोसीलिजुमैब और लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी) का आवंटन पारदर्शी और गतिशील मानदंडों के आधार पर आवधिक रूप से औषध विभाग और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के परामर्श से और राज्यों से प्राप्त फीडबैक के आधार पर किया गया था।"

1.13 यह पूछे जाने पर कि क्या सीडीएमसी को कोविड महामारी की तीसरी लहर की अचानक शुरुआत के मद्देनजर देश की औषधियों/दवाओं की आवश्यकताओं के आकलन का कोई कार्य सौंपा गया है, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया सीडीएमसी कोविड ड्रग मैनेजमेंट सेल स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय से औषध आवश्यकताओं का आकलन प्राप्त करता है:

"कोविड ड्रग मैनेजमेंट सेल (सीडीएमसी) दवा आवश्यकताओं के अनुमान पर स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय से इनपुट लेता है। विभाग के पास उद्योग को बढ़ावा देने का अधिदेश है और यह दवा विनिर्माताओं/आयातकों के साथ उत्पादन बढ़ाने और सभी संबंधित मुद्दों पर उनकी सहायता करने के लिए समन्वय करता है।"

(ख) औषधि समन्वय समिति (डीसीसी) और अधिकार प्राप्त समूह-2 (ईजी-2)

1.14 औषध विभाग ने अपने पृष्ठभूमि टिप्पण में भी बताया है कि बाद में दवा की उपलब्धता के संबंधित मुद्दों पर अंतर-विभागीय परामर्श को औपचारिक रूप देने की दृष्टि से, कोविड-19 संबंधित दवाइयों के संबंध में सभी मुद्दों पर कुशल निर्णय लेने के लिए डीओपी, एमओएचएफडब्ल्यू, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस), भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), विदेश व्यापार महानिदेशालय (डीजीएफटी), विदेश मंत्रालय (एमईए), सीडीएससीओ और एनपीपीए से प्रतिनिधित्व के साथ एक संस्थागत तंत्र के रूप में कार्यालय ज्ञापन 20.05.2021 द्वारा एक औषधि समन्वय समिति (डीसीसी) का गठन किया गया था। इसके पश्चात, एमएचए के आदेश दिनांक 29.05.2021 द्वारा कोविड-19 से निर्णायक रूप से और प्रभावी ढंग से विकसित हुए परिवर्तनों का समाधान करने के लिए, आपातकालीन प्रतिक्रिया क्षमताओं के लिए एक अधिकार प्राप्त समूह-2 (ईजी-2) का गठन

किया गया है, जिसमें स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग, सचिव संयोजक के रूप में और अन्य सदस्यों के बीच सचिव डीओपी इसके सदस्य हैं। विषय "दवाइयां" के अलावा आईसीयू सहित अस्पताल बैड और कोविड के लिए आवश्यक चिकित्सा उपकरण को कार्य ईजी-2 को सौंपा गया है। परीक्षण और निदान किट से संबंधित कार्य उक्त एमएचए आदेश के तहत अधिकार प्राप्त समूह-6 को सौंपा गया है, जिसके संयोजक सचिव डीएचआर और डीजी आईसीएमआर हैं।

1.15 इस संबंध में, जब समिति से औषध समन्वय समिति (डीसीसी) का विलंब से गठित किए जाने के कारण पूछे और यदि डीसीसी और सीडीएमसी जैसे संस्थागत तंत्र देश में महामारी की पहली लहर की शुरूआत के प्रारंभिक चरण में स्थापित किए गए होते तो देश में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता के परिदृश्य के वर्तमान स्थिति तुलना में बेहतर होने के संबंध में औषध विभाग की राय भी पूछी तो औषध विभाग ने निम्नलिखित लिखित स्पष्टीकरण दिया:

"डीसीसी ने डीओपी और अन्य विभागों के बीच पहले से मौजूद समन्वय को अधिक संरचित तरीके से औपचारिक रूप दिया। डीसीसी की स्थापना ने दवा उपलब्धता और वृद्धि पर औषध विभाग और अन्य विभागों द्वारा संयुक्त रूप से किए गए कार्य को सुगम बनाया। यह भी याद किया जा सकता है कि अप्रैल 2021 से जून 2021 की अवधि के दौरान जिन चुनौतियों का सामना करना पड़ा, वे 2020 में महामारी के पहले चरण की तुलना में कहीं अधिक जटिल और गंभीर थीं।"

1.16 इसके अतिरिक्त, औषध विभाग ने यह भी बताया कि औषधि समन्वय समिति ने अपने गठन से 01.09.2021 तक सात बार बैठक की है। औषधि समन्वय समिति ने दवाओं के बफर स्टॉक, कोविड दवाओं के निर्यात के नियमन और उत्पादन बढ़ाने के लिए विनिर्माताओं के साथ समन्वय करने जैसे मुद्दों पर विचार-विमर्श किया ताकि भावी लहर की स्थिति में दवाओं की आपूर्ति के लिए तैयारी की स्थिति में रहे।

1.17 दिनांक 29.06.2021 को संक्षिप्त जानकारी लेने के लिए हुई बैठक के दौरान, समिति ने पूछा कि क्या औषधि समन्वयन समिति अस्थायी होगी अथवा स्थायी। इस संबंध में औषध विभाग ने अपने साक्ष्योपरांत उत्तर में बताया, "औषधि समन्वय समिति (डीसीसी) समन्वयन के लिए उस समय तक एक प्रशासनिक व्यवस्था है जब तक इसकी आवश्यकता है। डीसीसी तंत्र का उपयोग आवश्यकता रहने तक किया जाएगा।"

1.18 ईजी-2 की संरचना के संबंध में औषध विभाग ने अपने लिखित निवेदन में बताया कि गृह मंत्रालय (एमएचए) ने आदेश संख्या 40-3/2020-डीएम-आई (ए) दिनांक 29 मई, 2021 के तहत सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के संयोजक के रूप में आपातकालीन प्रतिक्रिया क्षमताओं के लिए अधिकार प्राप्त समूह-2 (ईजी-2) का पुनर्गठन किया है। ईजी-2 की संरचना इस प्रकार है:

- i. श्री राजेश भूषण, सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय-संयोजक
- ii. श्री एन.एन. सिन्हा, सचिव, ग्रामीण विकास विभाग-सदस्य
- iii. सुश्री एस अपर्णा, सचिव, औषध विभाग-सदस्य
- iv. श्री बी बी स्वैन, सचिव, एमएसएमई-सदस्य
- v. श्री कृष्ण एस वत्स, सदस्य, एनडीएमए-सदस्य
- vi. श्री अलकेश शर्मा, अपर सचिव, मंत्रिमण्डल सचिवालय-सदस्य

- vii. श्री एस गोपालकृष्णन, अपर सचिव, पीएमओ-सदस्य
- viii. श्री नवीन श्रीवास्तव, अपर सचिव, विदेश मंत्रालय-सदस्य
- ix. श्री सज्जन सिंह यादव, संयुक्त सचिव, व्यय विभाग-सदस्य
- x. श्री मनदीप भंडारी, संयुक्त सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण-सदस्य
- xi. डॉ. पी. रवींद्रन, ईएमआर, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय-सदस्य
- xii. श्री सौरभ शुक्ला, निदेशक, पीएमओ-सदस्य

1.19 यह पूछे जाने पर कि अधिकार प्राप्त समूह-2 के गठन के बाद से समूह की कोई बैठक हुई है और इसके क्या परिणाम रहे हैं तो औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया कि ईजी-2 ने अपने गठन के बाद से 16 सितंबर 2021 तक सात बैठकें की हैं। बैठकों के मुख्य परिणाम इस प्रकार हैं:

(i) डीजीएफटी अधिसूचना दिनांक 14 जून 2021 के अनुसार, रेमडेसिविर को निर्यात के लिए निषिद्ध स्थिति से प्रतिबंधित स्थिति में स्थानांतरित कर दिया गया है।

(ii) विदेश मंत्रालय के माध्यम से ईजी-2 ने विदेशों में अपने मिशनों के माध्यम से लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी (एलएएमबी) इंजेक्शन लगातार प्राप्त किए, एलएएमबी की 1,50,000 इंजेक्शन शीशियां भारत में आई और एचएलएल के माध्यम से वितरित की गई।

(iii) कोविड-19 दवाओं के लिए बफर स्टॉक प्रबंधन दिशानिर्देश राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के मार्गदर्शन के लिए तैयार किए गए हैं ताकि आवश्यक कोविड दवाओं के बफर स्टॉक का विनिर्माण किया जा सके और भविष्य में कोविड मामलों में किसी भी लहर का सामना करने के लिए उनकी उपलब्धता सुनिश्चित की जा सके। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के अर्द्धशासकीय पत्र संख्या X.11035/178/2021-डीआरएस दिनांक 13 जुलाई, 2021 (अनुबंध-6) के माध्यम से राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को दिशा-निर्देशों के बारे में सूचित किया गया था।

(iv) जैसा कि ईजी-2 की चौथी और पांचवीं बैठक में निर्णय लिया गया था कि रेमडेसिविर और एम्फोटेरिसिन बी. के निर्यात के लिए आवेदनों पर विचार करने के लिए डीजीएफटी को सिफारिशें करने के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और औषध विभाग के संयुक्त सचिवों की दो सदस्यीय समिति का गठन किया गया है।

(v) जैसा कि ईजी-2 की छठी बैठक में निर्णय लिया गया, डॉ. एम.के. अग्रवाल, अपर आयुक्त, प्रतिरक्षण प्रभाग, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय अब से सीरिज के निर्यात के लिए आवेदनों पर भी विचार कर सकता है और अपनी सिफारिशें दे सकता है।

(vi) जैसा कि ईजी-2 की सातवीं बैठक में निर्णय लिया गया था और यह विचार किया गया था कि औषध विभाग सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ पर्याप्त उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए बफर स्टॉक नीति और राज्यों के पास पहले से उपलब्ध स्टॉक के तहत सुझाए गए अनुपात मानदंड के आधार पर सभी राज्यों को टोसीलिज़ुमैब आबंटित करेगा।

(vii) औषध विभाग आईवीआईजी के उत्पादन, आपूर्ति, उपलब्धता और निर्यात पर कड़ी नजर रखेगा।

(viii) टीकाकरण/यूआईपी के लिए इसकी उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए सीरिंज के उत्पादन, आपूर्ति और निर्यात करने के लिए स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा दिन-प्रति-दिन की निगरानी और सीरिंज के सभी स्वदेशी विनिर्माताओं के साथ समन्वय करना ताकि वहां 17 करोड़ सीरिंज की कमी को शून्य करके सीरिंज की आगे अतिरिक्त आपूर्ति सुनिश्चित की जा सके।

(ix) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा विकसित डैशबोर्ड, राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के पास वास्तविक समय के आधार पर बफर स्टॉक की उपलब्धता की निगरानी करना।

घ. दूसरी लहर के दौरान दवाओं और चिकित्सा उपकरणों व आपूर्ति संबंधी अवरोध और किए जा रहे तत्संबंधी सुधारात्मक उपाय

1.20 दिनांक 29.06.20 को हुई बैठक में औषध विभाग के प्रतिनिधियों द्वारा इस विषय संबंधी संक्षिप्त जानकारी के दौरान समिति ने उस सुदृढ़ तंत्र के बारे में पूछा जो कि दिन-प्रतिदिन के वितरण, उपलब्धता और वास्तविक उपयोग की निगरानी, ग्राम, ब्लॉक, जिला, राज्य और केंद्र स्तर पर महत्वपूर्ण कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों तथा सरकारी और निजी अस्पतालों के बीच वितरण के बारे में भी पूछा। इसके अतिरिक्त, समिति ने यह पाया कि दूसरी लहर के दौरान जिला स्तर पर जिलाधिकारी के पास रेमडेसिविर, टोसिलिजुमैब, एम्फोटेरिसिन-बी जैसी महत्वपूर्ण दवाओं की उपलब्धता की जानकारी कोविड रोगियों के परिवारों को नहीं दी गई। इस संबंध में समिति ने जिला स्तर पर जिलाधिकारी द्वारा जीवन रक्षक कोविड दवाओं की उपलब्धता के संबंध में जानकारी व भविष्य में प्रसार के लिए राज्य/संघ राज्य क्षेत्र प्रशासन के साथ समन्वय से औषध विभाग द्वारा उठाए जा रहे कदमों के बारे में पूछा। समिति के उपर्युक्त प्रश्नों के संबंध में औषध विभाग ने अपने साक्ष्योपरांत उत्तर में निम्नलिखित जानकारी दी:

"राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को आवंटित और उनके द्वारा खरीदी गई दवाओं को राज्य सरकारों के पास रखा जाता है। इसके बाद, राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की सरकारों से अपेक्षा की जाती है कि वे अपने अधिकार क्षेत्र में आगे के प्रशासनिक स्तरों पर दवा के वास्तविक उपयोग की निगरानी करें। इसके अलावा, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय एक कोविड-19 पोर्टल का संचालन कर रहा है, जिसमें सभी राज्य वास्तविक समय की जानकारी भर और प्राप्त कर सकते हैं। कोविड 19 इंडिया पोर्टल देश भर में कोविड महामारी की स्थिति का विश्लेषण करने, समझने और उस पर नज़र रखने के लिए एक रीयल टाइम वेब प्लेटफॉर्म है। राष्ट्रीय/राज्य/जिला/सुविधा जैसे विभिन्न स्तरों के 20,000 से अधिक उपयोगकर्ता इस पोर्टल का उपयोग कर रहे हैं। निम्नलिखित जानकारी पोर्टल www.covid19.nhp.gov.in पर उपलब्ध है-

- नियंत्रण निर्णयों में सहायता हेतु मामलों की संख्या और प्रक्षेपपथ पर विवरण।
- ड्राइव परीक्षण की संख्या, प्रति दिन परीक्षण आदि पर विवरण प्रदान किया गया।
- कोविड-19 रोगियों की देखभाल की गुणवत्ता में सुधार पर विवरण।
- विभिन्न प्रकार की समर्पित कोविड सुविधाओं का विवरण।
- राज्य में उपलब्ध विभिन्न प्रकार की एम्बुलेंस की स्थिति।
- राज्य स्तर पर क्वारंटाइन सुविधाओं का विवरण।
- उपलब्ध परीक्षण उपकरण और अभिकर्मकों का विवरण।
- म्यूकॉरमायकोसिस मामलों का विश्लेषण।
- राज्य में उपलब्ध सभी सुविधाओं का विश्लेषण।

- मृत्युदर का विश्लेषण।

राज्यों द्वारा उपलब्ध कराए गए आंकड़ों से गांव, ब्लॉक, जिला, राज्य और केंद्र स्तर पर महत्वपूर्ण कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के दैनिक उपयोग और उपलब्धता पर नज़र रखने के लिए उनके पास कई तरह की रिपोर्टें उपलब्ध हैं। यह डेटासेट डेटा आधारित निर्णय समर्थन में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की मदद करते हैं। यह पोर्टल सीवी एनालिटिक्स पोर्टल, एनडीएमए, एनआईसी डेटा-हब, आरोग्यसेतु, एनसीडी, विभिन्न राज्य कोविड 19 पोर्टल्स के साथ एकीकृत है।

1.21 इसके अतिरिक्त, दिनांक 29.06.2021 को हुई बैठक में औषध विभाग ने प्रतिनिधियों द्वारा इसी संक्षिप्त जानकारी के दौरान, समिति ने केंद्र सरकार द्वारा राज्य सरकारों को रेमडेसिविर, टोसिलिजुमैब, एम्फोटेरिसिन-बी का उपयोग करने के लिए जारी की गई मानक संचालन प्रक्रिया (एसओपी) की प्रति के बारे में भी पूछा। इस संबंध में औषध विभाग ने अपने साक्ष्योपरांत उत्तर में निम्नवत बताया:

"ऐसी कोई मानक संचालन प्रक्रिया नहीं थी। हालांकि राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को प्रत्येक दवा आवंटन पत्र के दौरान राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल के अनुसार दवा का विवेकपूर्ण उपयोग करने की सलाह दी गई थी।"

क. रेमडेसिविर-स्वास्थ्य मंत्रालय ने 7 जून 2021 को 'कोविड-19 उपचार के लिए रेमडेसिविर के तर्कसंगत उपयोग पर एक अलग एडवाइजरी' जारी की है। इसे व्यापक प्रसार के लिए स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की वेबसाइट पर भी उपलब्ध कराया गया है (अनुबंध-3)।

ख एम्फोटेरिसिन-बी - स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा कोविड-19 रोगियों में म्यूकॉरमायकोसिस के प्रबंधन हेतु दिशानिर्देश जारी किए गए हैं। इस दस्तावेज़ का दायरा निदानविद् (चिकित्सकों / श्वसन चिकित्सकों / इंटेसिविस्ट / ईएनटी सर्जन आदि) को उन रोगियों में म्यूकॉरमायकोसिस का प्रारंभिक चरण में पता लगाने के लिए मार्गदर्शन प्रदान करना है, जो कोविड-19 के इलाज के लिए अस्पताल में भर्ती हैं (साथ ही साथ जिन्हें अस्पताल से छुट्टी दे दी गई है) और ऐसे रोगियों का उचित उपचार करना है (अनुलग्नक-5)।

ग. टोसिलिजुमैब स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 24.5.2021 को जारी क्लिनिकल मैनेजमेंट प्रोटोकॉल: कोविड -19, जिसमें कोविड-19 रोगियों के उपचार में टोसिलिजुमैब के उपयोग के बारे में विवरण दिया गया है (अनुलग्नक-4)।

1.22 यह पूछे जाने पर कि क्या 1 अप्रैल, 2021 से राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों की ओर से मेडिकल ऑक्सीजन और ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर सहित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की अपर्याप्त आपूर्ति/वितरण के बारे में के संबंध में कोई पत्र प्राप्त हुआ है और इन मुद्दों का समाधान करने के लिए क्या कदम उठाये गए, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नवत बताया:

"विभाग को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों की ओर से आवंटन के तहत दवाओं और कुछ अन्य दवाओं जिन्हें विभाग द्वारा आवंटित नहीं किया गया था जैसे कि कोल्सीसिन, एंटीबायोजी कॉकटेल कासिरिविमैब, इम्डैवीमैब आदि के संबंध में अभ्यावेदन प्राप्त हुए थे। राज्य नियमित रूप से दवाओं की आवंटित मात्रा की खरीद से अवगत थे जबकि साथ-साथ उत्पादन और उपलब्धता बढ़ाने के लिए भी सभी प्रयास किए गए। ऐसे अभ्यावेदनों, जिनमें अधिक मात्रा में दवाओं की आवश्यकता, विनिर्माताओं द्वारा आपूर्ति न करना आदि मुद्दे शामिल थे, पर विभाग द्वारा तुरंत कार्रवाई की गई/उत्तर दिया गया।"

1.23 उपरोक्त संक्षिप्त जानकारी दिए जाने के दौरान समिति ने यह भी इंगित किया कि दूसरी लहर के दौरान कर्नाटक जैसे राज्यों ने कोविड मामलों में आई वृद्धि के बावजूद केंद्र सरकार द्वारा रेमडेसिविर जैसी दवाओं के कम आवंटन के कारण दवाओं की कमी का अनुभव किया। इस सम्बन्ध में समिति ने संबंधित राज्यों में कोविड के मामलों में वृद्धि के कारण दवाओं की वास्तविक आवश्यकताओं को ध्यान में रखते हुए उचित और न्यायसंगत तरीके से राज्यों को महत्वपूर्ण कोविड दवाएं और चिकित्सा उपकरण आवंटित करने के लिए के लिए किये जा रहे प्रभावी उपायों के बारे में पूछा :

“औषध विभाग और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने वहां दवाओं का आवंटन किया, जहां शुरुआती दिनों में इसकी आपूर्ति और मांग में असमानता देखी गई थी, ताकि देश भर में दवाओं का उचित और समान वितरण सुनिश्चित किया जा सके। आवंटन के अंतर्गत रेमेडिसिविर, टोसीलिजुमैब और एम्फोटेरिसिन-बी दवाएं शामिल थी। हालांकि आवंटन का अर्थ यह था कि राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को अपनी संबंधित खरीद प्रक्रिया के माध्यम से दवाओं की आवंटित मात्रा के लिए आर्डर देना था। रेमडेसिविर के लिए 23.05.2021 से और एम्फोटेरिसिन-बी के लिए 24.07.2021 से आवंटन बंद कर दिया गया। इसके अतिरिक्त, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने बफर दिशा-निर्देश तैयार किए हैं और इसे 13.07.2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के साथ साझा किया है, जिसके तहत राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों से अनुरोध किया जाता है कि वे प्राथमिकता के आधार पर आवश्यक खरीद प्रक्रिया तुरंत शुरू करें, और भविष्य में मामलों में किसी भी संभावित उछाल के दौरान दवाओं की निरंतर उपलब्धता सुनिश्चित करने की दृष्टि से आवश्यक दवाओं के लिए पर्याप्त खरीद आदेश दें। इसके अलावा, कोविड दवाओं के विनिर्माताओं और आयातकों की सूची उनके संपर्क विवरण के साथ भी औषध विभाग द्वारा 21 जुलाई, 2021 को राज्यों / केंद्र शासित प्रदेशों के साथ साझा की गई थी।”

1.24 दूसरी लहर के दौरान, रेमेडिसिविर, टोसीलिजुमैब, एम्फोटेरिसिन बी जैसी दवाओं की बहुत अधिक मांग थी। इस संबंध में, समिति ने इन दवाओं के राज्य/केंद्र शासित प्रदेश-वार आवंटन और इन दवाओं के उपयोग के बाद वास्तव में ठीक हुए रोगियों की संख्या, दवा-वार की जानकारी प्रदान करने के लिए कहा, औषध विभाग ने अपने साक्ष्योपरांत उत्तर में निम्नवत बताया :

“रेमडेसिविर, टोसीलिजुमैब और एम्फोटेरिसिन बी का आवंटन और आपूर्ति अनुलग्नक-6 में दी गई है। हालांकि, इन दवाओं के उपयोग के बाद वास्तव में ठीक हुए रोगियों की संख्या का कोई डेटा उपलब्ध नहीं है।”

1.25 समिति द्वारा यह पूछे जाने पर कि दवाओं, आईसीयू बेड, मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन, चिकित्सा उपकरणों आदि की अनुपलब्धता की स्थिति, जिसने महामारी की दूसरी लहर की अचानक शुरुआत के दौरान देश को हिलाकर रख दिया था, से बचने हेतु भविष्य के लिए क्या सुधारात्मक उपाय किए जा रहे हैं, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया कि निम्नलिखित उपाय किये गए:

“स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के अनुसार, जन स्वास्थ्य भारत के संविधान की सातवीं अनुसूची की सूची II के अंतर्गत आने वाला राज्य का एक विषय है। भारत सरकार ने राज्यों का सहयोग किया और राज्यों / केंद्रशासित प्रदेशों में कोविड-19 रोगियों की समुचित नैदानिक परिचर्या में सहायता के लिए पर्याप्त अस्पताल के बिस्तर, दवाओं, मेडिकल ऑक्सीजन और अन्य उपभोग्य सामग्रियों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए मौजूदा स्वास्थ्य बुनियादी ढांचे को और अधिक मजबूत करने सहित कई कार्रवाई की। अस्पताल के बुनियादी ढांचे को मजबूत करने के लिए चल रही कुछ पहलों में शामिल हैं:-

- गैर-कोविड रोगियों में संक्रमण के जोखिम को कम करने के साथ-साथ देश में गैर-कोविड आवश्यक स्वास्थ्य सेवाओं की निरंतरता बनाए रखने के इरादे से, समर्पित कोविड-19 स्वास्थ्य सुविधाओं की त्रि-

स्तरीय व्यवस्था [(i) कोविड परिचर्या केंद्र (सीसीसी); (ii) समर्पित कोविड हेल्थ सेंटर (डीसीएचसी) और (iii) समर्पित कोविड हॉस्पिटल (डीसीएच)] को देश में लागू किया गया है।

- भारत सरकार ने अस्पताल की सुविधाओं के अनुपूरक के लिए, ईएसआईसी, रक्षा, रेलवे, अर्धसैनिक बलों, इस्पात मंत्रालय आदि के तहत तृतीयक परिचर्या अस्पतालों की श्रृंखला पर काम किया है। इसके अलावा, देश में कोविड-19 मामलों में वृद्धि का प्रबंधन करने के लिए डीआरडीओ द्वारा कई बड़े अस्थायी उपचार सुविधा केन्द्र स्थापित किए गए थे।
- आइसोलेशन बेड क्षमता और आईसीयू बेड क्षमता जो पहले लॉकडाउन से पहले (23 मार्च 2020 की स्थिति के अनुसार) क्रमशः केवल 10,180 और 2,168 थी, को लगातार बढ़ाया जा रहा है और यह इस समय 18,03,266 आइसोलेशन बेड और 1,24,598 आईसीयू बेड है (2 अगस्त 2021 की स्थिति के अनुसार)।
- अब तक राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्र सरकार के संस्थानों को 4.23 करोड़ एन95 मास्क, 1.77 करोड़ पीपीई कवरऑल, 10.46 करोड़ हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन गोलियों का आवंटन किया जा चुका है। इसके अलावा, 49,246 वेंटिलेटर्स की आपूर्ति की गई है (3 अगस्त 2021 की स्थिति के अनुसार)।
- कई जिलों में परि-नगरीय और ग्रामीण क्षेत्रों में इस बीमारी के प्रसार को ध्यान में रखते हुए, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने 16 मई 2021 को “पेरि-नगरीय, ग्रामीण और जनजातीय क्षेत्रों में कोविड-19 रोकथाम और प्रबंधन पर एक एसओपी जारी की है”।
- वर्तमान और भविष्य में बच्चों के आयु वर्ग को बीमारी के मामलों में किसी भी वृद्धि से बचाने के इरादे से, 18 जून 2021 को बच्चों में कोविड-19 के प्रबंधन के लिए दिशानिर्देश भी जारी किए गए थे। ये दिशानिर्देश कोविड-19 की तीव्र प्रस्तुति और साथ ही बच्चों और किशोरों में मल्टिसिस्टम इंफ्लेमेटरी सिंड्रोम (एमआईएस-सी) के अस्थायी रूप से कोविड-19 से जुड़ा पाए जाने के प्रबंधन पर मार्गदर्शन प्रदान करते हैं।

मेडिकल ऑक्सीजन की आपूर्ति के संबंध में, निम्नलिखित कार्रवाई की गई: -

- स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए संबंधित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के पास उपलब्ध मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता और आपूर्ति और आवश्यक बुनियादी ढांचे की बारीकी से निगरानी की।
- दैनिक लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन (एलएमओ) की आपूर्ति, जो फरवरी 2021 में लगभग 1,292 मीट्रिक टन प्रति दिन थी, मई, 2021 में बढ़कर 9,690 मीट्रिक टन हो गई। 28 मई 2021 को, राज्यों को कुल 10,250 मीट्रिक टन एलएमओ का आवंटन किया गया था। ऐसा इस्पात संयंत्रों के साथ-साथ अन्य एलएमओ संयंत्रों में एलएमओ के उत्पादन को बढ़ाकर किया गया था। ऑक्सीजन के औद्योगिक उपयोग पर प्रतिबंध लगा दिया गया था।
- समान आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए, डीपीआईआईटी द्वारा राज्यों, इस्पात मंत्रालय, परिवहन मंत्रालय, अखिल भारतीय औद्योगिक गैस निर्माता संघ (एआईआईजीएमए) और अन्य हितधारकों के परामर्श से अधिक भार वाले राज्यों के लिए आपूर्ति आवंटन योजना तैयार की गई थी। इसे 15 अप्रैल 2021 को जारी किया गया था और 18 अप्रैल 2021 को संशोधित किया गया था।
- 2020 के अप्रैल और मई के महीनों में 1,02,400 ऑक्सीजन सिलेंडर खरीदे गए और राज्यों को वितरित किए गए। अतिरिक्त 1,27,000 सिलेंडरों (54,000 जंबो सिलेंडर (डी टाइप) और 73,000 नियमित सिलेंडर (बी टाइप) के लिए दिनांक 21.04.2021 को ऑर्डर दिया गया है। उनकी डिलीवरी शुरू हो गई है और 3 अगस्त 2021 की स्थिति के अनुसार 73,352 (56,108 बी-टाइप और 14,244 डी-टाइप) सिलेंडरों की डिलीवरी कर दी गई है।

- स्वास्थ्य सुविधाकेन्द्र स्तर पर ऑक्सीजन उत्पन्न करने के लिए, प्रत्येक जिला अस्पतालों में, विशेष रूप से दूर-दराज के क्षेत्रों में पीएसए संयंत्र स्थापित किए जा रहे हैं, जिससे अस्पताल अपनी जरूरतों के लिए ऑक्सीजन के उत्पादन में आत्मनिर्भर बन सकें और इस तरह देश भर में मेडिकल ऑक्सीजन के आपूर्ति तंत्र पर बोझ कम हो सके। 3 अगस्त 2021 की स्थिति के अनुसार, कुल 1,222 आवंटित पीएसए संयंत्रों में से 283 को शुरू कर दिया गया है।
- कौशल विकास और उद्यमिता मंत्रालय, भारतीय नौसेना और आईआईटी, कानपुर ने पीएसए संयंत्रों के संचालन और रखरखाव के लिए एक प्रशिक्षण कार्यक्रम विकसित किया है और देश भर में लगभग 2100 अन्य प्रशिक्षुओं की पहचान की और उन्हें प्रशिक्षित किया है।
- सार्वजनिक और निजी स्वास्थ्य सुविधाकेन्द्रों में पीएसए संयंत्रों/एलएमओ टैंकों की स्थापना के संबंध में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 6 जुलाई 2021 को सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को मानदंड जारी किए गए हैं।
- इसके अलावा, ग्रामीण और अर्ध-शहरी क्षेत्रों में मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता में तेजी लाने के लिए, विभिन्न राज्यों को 39,000 से अधिक ऑक्सीजन कॉन्सैन्ट्रेटर्स आवंटित किए गए हैं।
- प्राथमिक स्वास्थ्य सुविधाओं में ऑक्सीजन कॉन्सैन्ट्रेटर्स के संबंध में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 8 जून, 2021 को मार्गदर्शन नोट तैयार किया गया है और राज्यों को परिचालित किया गया है।
- राज्यों में लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन की भंडारण क्षमता बढ़ाने के लिए, आपातकालीन कोविड पैकेज भाग- II के तहत, 80 लाख रुपये प्रत्येक की लागत से मेडिकल गैस पाइपलाइन सिस्टम (एमजीएस) के साथ 1,050 लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन टैंक को अनुमोदित किया गया है।
- सभी राज्यों को सलाह दी गई है कि वे ऑक्सीजन के तर्कसंगत उपयोग करें और सख्त निगरानी के माध्यम से इसके व्यर्थ के उपयोग को कम करें। ऑक्सीजन के तर्कसंगत उपयोग के संबंध में दिशानिर्देश पिछले साल 25 सितंबर 2020 को जारी किए गए थे। इन्हें आगे संशोधित किया गया और 25 अप्रैल 2021 को राज्यों को परिचालित किया गया (अनुलग्नक-1)।

देश में कोविड-19 मामलों के प्रबंधन के लिए दवाओं का प्रावधान सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित कार्रवाई की गई:-

- संयुक्त कार्यकलाप के रूप में दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की निगरानी औषध विभाग द्वारा, औषध विभाग के तहत एनपीपीए द्वारा और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत सीडीएससीओ द्वारा की गई है।
- महत्वपूर्ण आपूर्तियों के एकसमान वितरण के संदर्भ में सहयोग के अलावा आयात सहित महत्वपूर्ण दवाओं के उत्पादन को बढ़ाने के लिए राष्ट्रीय स्तर पर कार्रवाई शुरू की गई है।
- रेमडेसिविर की घरेलू विनिर्माण क्षमता को बढ़ाने के लिए सीडीएससीओ द्वारा 40 अतिरिक्त विनिर्माण स्थलों की त्वरित स्वीकृति प्रदान की गई। तदनुसार, अनुमोदित विनिर्माण स्थलों की संख्या अप्रैल, 2021 के मध्य में 22 से बढ़कर वर्तमान में 62 हो गई है।
- सभी सात लाइसेंस प्राप्त विनिर्माताओं की घरेलू उत्पादन क्षमता अप्रैल, 2021 में प्रति माह लगभग 38 लाख शीशियों से बढ़कर जून, 2021 में लगभग 122 लाख शीशी प्रति माह हो गई।

- सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों और राज्य औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया गया है कि वे दवाओं के भंडारों की जांच करें और अन्य कदाचारों की निगरानी करें और रेमडेसिविर जैसी कुछ दवाओं की जमाखोरी और कालाबाजारी को रोकने के लिए प्रभावी कदम उठाएं।
- सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को दवाइयों के बफर स्टॉक बनाए रखने के उद्देश्य से दिनांक 13.07.2021 को कोविड-19 के बफर स्टॉक प्रबंधन के लिए दिशा-निर्देश जारी किए गए थे, ताकि मामलों की संख्या में अप्रत्याशित वृद्धि होने की स्थिति के प्रत्युत्तर में क्षमताओं का उन्नयन किया जाए, ऐसे परिदृश्य में औषधियों की निरन्तर आपूर्ति सुनिश्चित हो और देश भर में एकसमान वितरण सुनिश्चित हो।
- सभी हितधारकों के लाभ के लिए स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा कोविड-19 उपचार हेतु रेमडेसिविर के तर्कसंगत उपयोग के लिए परामर्शिका जारी करने (23.04.2021) के माध्यम से चिकित्सा समूह के साथ संवाद करने के लिए सक्रिय कदम उठाए गए हैं।
- टोसीलिजुमैब की उपलब्धता बढ़ाने के संबंध में, सीडीएससीओ ने दो आवेदकों को नैदानिक परीक्षण करने की स्वीकृति प्रदान की है; ताकि देश पूरी तरह से आयात पर निर्भर न हो और आपूर्ति की स्थिति और अधिक सुगम हो सके।
- लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी के लिए, मौजूदा 5 विनिर्माताओं के अलावा मई-जून 2021 के महीनों के दौरान 11 नए विनिर्माताओं के पक्ष में डीसीजी(आई) द्वारा नए लाइसेंस प्रदान किए गए थे।
- घरेलू उत्पादन भी अप्रैल, 2021 में 62,000 शीशियों से बढ़कर जुलाई 2021 में 3.45 लाख शीशी हो गया है। इसी तरह, आयात की मात्रा अप्रैल, 2021 में 26,165 से बढ़कर जुलाई 2021 में 5.09 लाख हो गई है।

राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को तत्कालीन प्रचलित विकास दर के आधार पर अस्पताल के बुनियादी ढांचे की आवधिक अनुमानित आवश्यकता प्रदान की गई है। इसके अलावा, कोविड-19 इंडिया पोर्टल पर, सभी राज्यों और जिलों को अस्पताल के बुनियादी ढांचे और अन्य संभारतंत्र की भावी आवश्यकताओं की गणना करने के लिए एक प्रोजेक्शन उपकरण प्रदान किया गया था।“

ड. कोविड -19 की तीसरी लहर हेतु तैयारी

1.26 इस विषय पर संक्षिप्त जानकारी दिए जाने के दौरान समिति ने पूछा कि देश में संभावित तीसरी कोविड-19 लहर के कारण मामलों में अचानक वृद्धि के मामले में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता पर विभाग की तैयारियों की स्थिति बताएं विशेषकर इस संभावना के संदर्भ में कि ये लहर अन्य दो लहरों की तुलना में बच्चों को अधिक प्रभावित कर सकती है , इस संबंध में औषध विभाग के सचिव ने निम्नवत बताया :

"माननीय सभापति, मैं इस संबंध में आपके प्रश्न के लिए बहुत आभारी हूं। हम में से अधिकांश वर्कहॉलिक हो गए हैं और इसलिए जब मामलों में कमी आई, जो कि अच्छी बात है, हमने पाया कि हमारे पास काम नहीं है। इसलिए, अब हमने योजना बनाना शुरू किया है। हम उम्मीद करते हैं कि तीसरी लहर नहीं आएगी लेकिन हम इसके लिए योजना बना रहे हैं। हमने इसे निम्नलिखित तरीके से किया है। हम दवाओं की पहचान करने के लिए ही स्वास्थ्य मंत्रालय के साथ फिर से समन्वय कर रहे हैं जिसके लिए हमें तैयारी शुरू कर देनी चाहिए। दूसरे, हम प्रत्येक दवा की मात्रा का कुछ अनुमान प्राप्त करने की कोशिश कर रहे हैं जिसकी आवश्यकता होगी। जैसा कि आप समझ सकते हैं कि यह तथाकथित तीसरी लहर या भविष्य के उच्छाल के आकार और अवधि के पूर्वानुमान पर निर्भर करता है। इसलिए, चूंकि यह एक पूर्वानुमान है, इसकी कुछ सीमाएँ हैं। हालाँकि, हमने एक ऐसा परिदृश्य लेने की कोशिश की है जो व्यवहार्य हो और जैसा कि मैंने उल्लेख किया, हमारे पास ड्रग समन्वय समिति और अधिकार प्राप्त समूह में भी एक प्रशासनिक व्यवस्था थी। हम इसकी इन समितियों में ले चर्चा कर रहे हैं और उनकी संभावित मात्राओं के बारे में उसका सत्यापन प्राप्त कर रहे हैं। साथ ही, हमारे डीओपी ने इन सात/आठ दवाओं के निर्माताओं के

साथ बातचीत शुरू कर दी है और कहा है कि जब भी तीसरी लहर आएगी तो शायद इतनी मांग रहेगी और उस समय इनके निर्माण और आपूर्ति के लिए आपकी क्या तैयारी है। केवल सम्माननीय समिति के संज्ञान हेतु कि फार्मास्युटिकल उत्पादों के मामले में हमारा देश भाग्यशाली है कि विनिर्माण क्षमता में कोई बाधा नहीं है। इस उद्योग के पास पर्याप्त विनिर्माण क्षमता है। महोदया, बड़ी संख्या में बच्चों के बीमार होने की संभावना के संबंध में, हम फिर से संभावित परिदृश्य को लेकर काम कर रहे हैं। निश्चित रूप से हमें नहीं पता। हालाँकि, जैसा कि मैंने आपको बताया, कुछ दवाएं जो बच्चों के लिए अधिक उपयोग की जाती हैं, हमने पहले ही निर्माताओं की पहचान करना शुरू कर दिया है और उत्पादन को बढ़ाने के लिए उनके साथ जुड़ना शुरू कर दिया है। हमने स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक से अनुरोध किया है कि वे हमें बताएं कि बच्चों के बीमार होने की दशा में कौन सी दवाओं की आवश्यकता होगी और उन्होंने हमें वह उपलब्ध करा दी है। अब हम कार्य योजना तैयार कर रहे हैं, हमारे संयुक्त सचिव इसके प्रभारी हैं। वह कार्य योजना तैयार कर रहे हैं जिसमें विनिर्माता-वार उनकी उत्पादन क्षमता, एपीआईएस की उपलब्धता, बाध्यकारी बाधाएं होंगी। हम कार्य योजना तैयार कर रहे हैं और यह बहुत जल्द तैयार हो जाएगी। तो हम इसे केंद्रित तरीके से करेंगे।"

1.27 इसके अलावा, जब यह पूछा गया कि तीसरी लहर के मद्देनजर कोविड 19 से लड़ने के लिए आवश्यक दवाओं और चिकित्सा उपकरणों का बफर स्टॉक का निर्माण करने के लिए विभाग द्वारा क्या विशिष्ट कदम उठाए जा रहे हैं, फार्मास्युटिकल विभाग ने अपने साक्ष्य उपरांत उत्तर में निम्नलिखित जानकारी प्रस्तुत की:

"18 जून 2021 को, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने बच्चों में (18 वर्ष से कम) कोविड-19 के प्रबंधन के लिए दिशानिर्देश जारी किए हैं। आवश्यक कोविड दवाओं के बफर स्टॉक का निर्माण करने और कोविड के मामलों में किसी भी संभावित बढ़ोतरी से निपटने हेतु उनकी उपलब्धता सुनिश्चित करने के संबंध में राज्यों / संघराज्यक्षेत्रों के मार्गदर्शन के लिए कोविड-19 दवाओं हेतु बफर स्टॉक प्रबंधन दिशानिर्देश तैयार किए गए हैं। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के डीओ पत्र संख्या X.11035/178/2021-DRS दिनांक 13 जुलाई 2021 (अनुलग्नक-2) के माध्यम से राज्यों/ संघराज्यक्षेत्रों को दिशा-निर्देश सूचित किए गए हैं।

वर्ष 2021-22 के दौरान "भारत कोविड-19 आपातकालीन प्रतिक्रिया और स्वास्थ्य प्रणाली तैयारी पैकेज - चरण- II" (ईसीआरपी-चरण- II) पर 23,123 करोड़ रुपये की राशि की एक योजना को मंत्रिमंडल द्वारा दिनांक 08.07.2021 को अनुमोदित किया गया है जिसे 9 माह में अर्थात् 31 जुलाई, 2021 से 1 मार्च, 2022 को लागू किया जाना है। यह योजना, कोविड -19 से उत्पन्न जारी खतरा का रोकने, पता लगाने और उस संबंध में भारत में तैयारियों के लिए राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्रणाली को मजबूत करने के उद्देश्य से है। यह योजना कुछ केंद्रीय क्षेत्र (सीएसएस) घटकों के साथ एक केंद्र द्वारा प्रायोजित योजना (सीएसएस) है। सीएसएस घटकों में से एक कोविड प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं और निदान के प्रावधान के लिए राज्यों की सहायता करना है, जिसमें प्रभावी कोविड-19 प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं के लिए बफर स्टॉक बनाए रखना शामिल है। इस संबंध में, "भारत कोविड-19 आपातकालीन प्रतिक्रिया और स्वास्थ्य प्रणाली तैयारी पैकेज - चरण- II" (ईसीआरपी-चरण- II) पर मार्गदर्शन नोट दिनांक 14 जुलाई, 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के साथ साझा किया गया है जिसमें राज्यों से अनुरोध किया गया है कि वे मूल्यांकन और अनुमोदन के लिए प्रस्ताव भेजें। इसके अतिरिक्त, ईसीआरपी-II में कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं (आवश्यकताओं के आधार पर नवीन दवाओं सहित) की केंद्रीय खरीद का एक सीएसएस घटक भी है।

अध्याय-दो

औषधियों और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता की स्थिति

क. निगरानी की जाने वाली दवाएं

2.1 कोविड-19 के प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाइयों की सूची एम्स/आईसीएमआर-कोविड-19 राष्ट्रीय कार्य बल या डीजीएचएस के अधीन स्थापित स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के संयुक्त निगरानी समूह द्वारा समय-समय पर जारी नैदानिक उपचार प्रोटोकॉल से निर्गत होती है। उक्त दवाइयों की प्रभावशीलता के साक्ष्य के आधार पर प्रोटोकॉल अपडेट होते रहते हैं। यद्यपि, कुछ दवाइयां ऐसी भी हैं जो अभी तक कोविड-19 के नैदानिक उपचार प्रोटोकॉल में सूचीबद्ध नहीं हैं, लेकिन पूरे भारत में चिकित्सकों द्वारा निर्धारित की गई हैं और अच्छी मांग में हैं। डीसीसी बैठक के दौरान आईसीएमआर द्वारा उपलब्ध दवाइयों की सूची नीचे दी गई है। सूची में उल्लिखित और संभावित आपूर्ति-मांग अंतराल वाली दवाइयों की निगरानी सीडीएमसी द्वारा की जा रही है।

क्रं.स.	दवाइयां	वर्तमान स्थिति
1.	पैरासिटामोल-सिरप फॉर्मूलेशन, 650 एमजी टेबलेट	प्रोटोकॉल में
2.	टैब डेक्सामेथासोन सभी क्षमता	प्रोटोकॉल में
3.	मिथाइल प्रेडनिसोलोन-इंजेक्शन	प्रोटोकॉल में
4.	मिथाइल प्रेडनिसोलोन-टेबलेट	प्रोटोकॉल में
5.	प्रेडनिसोलोन-टेबलेट	प्रोटोकॉल में
6.	रेमडेसिविर	प्रोटोकॉल में, वैकल्पिक
7.	आईवीआईजी	बाल चिकित्सा रोगियों के लिए
8.	एनोक्सापैरिन	प्रोटोकॉल में
9.	लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी	म्यूकोर्मिकोसिस के लिए प्रोटोकॉल में
10.	पॉसकोनाज़ोल	म्यूकोर्मिकोसिस के लिए प्रोटोकॉल में
11.	बुडेसोनाइड	प्रोटोकॉल में
12.	हेपरिन	प्रोटोकॉल में
13.	इवरमेक्टिन	प्रोटोकॉल में
14.	टोसीलिजुमाब	प्रोटोकॉल में
प्रोटोकॉल में नहीं		

15.	फ़ेविपिराविरि	प्रोटोकॉल में नहीं, प्रयुक्त
16.	एस्पिरिन	प्रोटोकॉल में नहीं, प्रयुक्त
17.	इटोलिज़ुमाब	प्रोटोकॉल में नहीं, प्रयुक्त
18.	एज़िथ्रोमाइसिन	प्रोटोकॉल में नहीं, प्रयुक्त
19.	डॉक्सीसाइक्लिन	प्रोटोकॉल में नहीं, प्रयुक्त
20.	कोलचिसिन	प्रोटोकॉल में नहीं, प्रयुक्त किया जा सकता है
21.	बारिसिटिनिब	प्रोटोकॉल में नहीं, प्रयुक्त किया जा सकता है
22.	मोलनुपिराविरि	प्रोटोकॉल में नहीं
23.	मोनोक्लोनल प्रतिरक्षी	प्रोटोकॉल में नहीं
24.	इंटरफेरॉन	प्रोटोकॉल में नहीं

क) रेमडेसिविर

2.2 यह एक पेटेंट की गई दवा है, जो पेटेंट धारक गिलियड लाइफ साइंसेज यूएसए द्वारा 7 भारतीय दवा कंपनियों को दिए गए स्वैच्छिक लाइसेंस के तहत भारत में निर्मित की जाती है। सभी सात लाइसेंस प्राप्त विनिर्माताओं की घरेलू उत्पादन क्षमता को 38 लाख शीशी प्रति माह से बढ़ाकर लगभग 122 लाख शीशी प्रति माह कर दिया गया है। सीडीएससीओ द्वारा 40 अतिरिक्त निर्माण स्थलों को त्वरित स्वीकृति मिलने के साथ, अनुमोदित विनिर्माण स्थलों की संख्या 22 से बढ़कर 62 हो गई है।

2.3 इस संबंध में, महामारी की तीसरी लहर के मामले में, विशेष रूप से देश की विशाल आबादी को देखते हुए देश की आकस्मिक जरूरतों को पूरा करने के लिए जब समिति ने प्रति माह लगभग 122 लाख शीशियों के संवर्धित उत्पादन की पर्याप्तता के बारे में पूछने पर डीओपी ने अपने लिखित उत्तर में इस प्रकार बताया:

‘उत्पादन का वर्तमान स्तर अभी पर्याप्त है क्योंकि विनिर्माताओं को दवाओं की खरीद के लिए पर्याप्त ऑर्डर नहीं मिल रहे हैं जो राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और निजी अस्पतालों से कम मांग को दर्शाता है। भविष्य की मांग को पूरा करने के लिए, बफर दिशा-निर्देश जारी किए गए हैं, जिसके तहत राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को कोविड मामलों में किसी भी तरह की वृद्धि के लिए आपूर्तिकर्ताओं के साथ ऑर्डर देकर दवाओं के बफर स्टॉक को बनाए रखने के लिए कहा गया है।’

2.4 औषध विभाग ने समिति को आगे बताया कि कोविड -19 रोगियों के इलाज के लिए मांग में अचानक आई तेज़ी के कारण, औषध विभाग (डीओपी) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएच एंड एफडब्ल्यू) ने संयुक्त रूप से देश के सभी राज्यों / केंद्र शासित प्रदेशों में, जब तक इस दवा के उत्पादन में तेजी नहीं आती है और दवा बाजार में पर्याप्त रूप से उपलब्ध नहीं होती तब तक एक अंतरिम अवधि के लिए देशभर में निष्पक्ष और समान वितरण सुनिश्चित करने के लिए दवा के आवंटन हेतु एक पहल की शुरुआत की। उत्पादन में तेजी के कारण रेमडेसिविर की बढ़ी हुई उपलब्धता के आधार पर आवंटन योजना को लगातार संशोधित किया गया था। राज्य/केंद्र शासित प्रदेश सरकारों से अनुरोध किया गया था कि वह आवंटन के अनुसार आपूर्ति के मुद्दे के बेहतर समन्वय के

लिए केंद्र सरकार के साथ-साथ विनिर्माताओं के साथ समन्वय स्थापित करने के लिए एक नोडल अधिकारी नियुक्त करें। 21 अप्रैल, 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को किए गए पहले आवंटन से लेकर 23 मई 2021 को किए गए सातवें आवंटन तक, रेमडेसिविर की 98.87 लाख शीशी का कुल संचयी आवंटन सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को 21 अप्रैल, 2021 से 30 मई 2021 तक की अवधि के दौरान किया गया था। सक्रिय मामलों की संख्या में आई कमी और बाजार में इसकी पर्याप्त उपलब्धता के कारण राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों से रेमडेसिविर की मांग में कमी के कारण, औषधि समन्वय समिति (ड्रग कोऑर्डिनेशन कमिटी) ने मई, 2021 के अंत में राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को इसका आवंटन बंद करने का निर्णय लिया। ऊपर उल्लिखित आवंटन का सार नीचे दी गई तालिका में दर्शाया गया है।

राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों/केंद्रीय संस्थानों को रेमडेसिविर के आवंटन का सार

क्र. सं.	राज्य/केंद्र शासित प्रदेश का नाम	आवंटन आदेश दिनांक 21 अप्रैल 2021	आवंटन आदेश दिनांक 24 अप्रैल 2021	आवंटन आदेश दिनांक 29 अप्रैल 2021	आवंटन आदेश दिनांक 1 मई 2021	आवंटन आदेश दिनांक 7 मई 2021	आवंटन आदेश दिनांक 16 मई 2021	आवंटन आदेश दिनांक 23 मई 2021
1	अंडमान एवं निकोबार द्वीप समूह		1000	1000	2000	2000	3000	4000
2	आंध्र प्रदेश	58881	60000	69100	142100	235000	375000	541000
3	अरुणाचल प्रदेश		1000	1000	2000	2000	4000	6000
4	असम		7500	7800	13800	31000	60000	102000
5	बिहार	24604	40000	44500	87800	150000	200000	239000
6	चण्डीगढ़		5000	5400	8900	13000	18000	22500
7	छत्तीसगढ़	48250	75000	80400	130900	200000	268000	325000
8	दादरा तथा नगर हवेली और दमन एवं दीव		1000	1400	3400	4000	5000	5000
9	दिल्ली	61825	72000	81300	150900	220000	280000	310000

10	गोवा		3000	3500	10700	26000	49000	64000
11	गुजरात	163559	165000	182500	307000	419000	510000	575000
12	हरियाणा	29441	35000	40000	84800	149000	229000	273000
13	हिमाचल प्रदेश		3000	3500	9300	24000	47000	70000
14	जम्मू और कश्मीर		10500	11000	20800	42000	78000	118000
15	झारखंड	15417	21000	21800	46900	79000	106000	124000
16	कर्नाटक	25352	122000	139300	301300	575000	1000000	1425000
17	केरल	16192	24000	29300	109300	200000	275000	375000
18	लद्दाख		1000	1000	2000	2000	4000	5500
19	लक्षद्वीप		1000	1000	2000	2000	3000	4500
20	मध्य प्रदेश	92411	95000	106700	189700	260000	323000	375000
21	महाराष्ट्र	269218	435000	473500	809500	1157000	1492000	1766000
22	मणिपुर		1000	1000	2000	2000	6000	11500
23	मेघालय		1000	1000	2000	2000	5000	10000
24	मिजोरम		1000	1000	2000	2000	4000	6000
25	नागालैंड		1000	1000	2000	2000	5000	8500
26	ओडिशा	11107	21000	21700	34700	73000	141000	218000

27	पुदुचेरी		3000	3100	5100	11000	22000	37000
28	पंजाब	13412	22000	25000	50000	85000	143000	196000
29	राजस्थान	26169	67000	73600	141600	248000	376000	478000
30	सिक्किम		1000	1000	2000	2000	5000	7500
31	तमिलनाडु	58881	59000	67500	135500	205000	350000	560000
32	तेलंगाना	21551	35000	41800	93800	145000	215000	247000
33	त्रिपुरा		1000	1000	2000	2000	5000	10000
34	उत्तराखंड	13575	16000	18600	41600	74000	124000	173000
35	उत्तर प्रदेश	122833	161000	179300	336200	495000	625000	708000
36	पश्चिम बंगाल	27321	32000	38400	94400	160000	245000	350000
37	केंद्र सरकार (एमओएचएफडब्ल्यू)			20000	70000	70000	70000	104000
38	केंद्र सरकार (एमओएचएफडब्ल्यू के अतिरिक्त)							33000
कुल		1100000	1600000	1800000	3450000	5370000	7670000	9887000

2.5. सभी सात लाइसेंस प्राप्त विनिर्माता राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को सरकारी खरीद आदेशों और राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में अपने निजी वितरण चैनलों के माध्यम से आवंटन के अनुसार रेमडेसिविर की आपूर्ति कर रहे हैं, और एनपीपीए द्वारा सक्रिय रूप से आपूर्ति की निगरानी की जा रही है। 21 अप्रैल से 13 जून, 2021 के दौरान देश भर में कुल 92.79 लाख शीशियों की आपूर्ति की गई। ऊपर उल्लिखित आवंटन के अतिरिक्त, अन्य देशों/संगठनों से दान के माध्यम से प्राप्त हुई रेमडेसिविर की कुल 6.44 लाख शीशियां और वाणिज्यिक रूप से आयात की गई 1.50 लाख शीशियां भी राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों को आवंटित की गई हैं। जैसा कि पहले उल्लेख किया गया है, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय और अन्य मंत्रालयों के तहत केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को भी आवंटन किया

गया है। 21 अप्रैल से 30 मई, 2021 के बीच 1,37,000 शीशियों के आवंटन की तुलना में कुल 99,746 शीशियों की आपूर्ति की गई है। एनपीपीए राज्य/केंद्र शासित प्रदेशों के नोडल अधिकारियों और निर्माताओं के साथ संपर्क करके और देशभर में सुचारू आपूर्ति सुनिश्चित करके वास्तविक समय के आधार पर निर्माताओं और राज्यों के बीच आपूर्ति पक्ष के मुद्दों का लगातार निवारण कर रहा है। इसमें यह प्रयास शामिल हैं:

क. निर्माताओं से आपूर्ति की दैनिक रिपोर्ट एकत्रित करना।

ख. निर्माताओं के संपर्क अधिकारियों (एलओ) के साथ नियमित बैठकें करना।

ग. राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के नोडल अधिकारियों के साथ निकट समन्वय।

घ. सक्रिय मामलों के आधार पर आवश्यक कार्रवाई।

ड. राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों द्वारा दिए गए क्रय आदेशों के बारे में जानकारी प्राप्त करना।

च. ईमेल संचार, फोन कॉल, मैसेजिंग ऐप आदि के माध्यम से नियमित निगरानी रखना।

2.6 समिति ने कोविड-19 के उपचार के लिए रेमडेसिविर के उपयोग की वैकल्पिक प्रकृति के बारे में चिकित्सकों और जन साधारण को जारी किये गए परामर्श के बारे में पूछा, जिसके संबंध में औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नवत बताया :

“स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने दिनांक 24 मई 2021 को कोविड-19 के वयस्क मामलों के लिए अद्यतन विस्तृत नैदानिक प्रबंधन प्रोटोकॉल जारी किया है। इसी तरह, दिनांक 18 जून 2021 को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा बच्चों में कोविड-19 के प्रबंधन के लिए दिशानिर्देश भी जारी किए गए थे। इन दोनों दिशानिर्देशों का व्यापक रूप से प्रसार किया गया है और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की वेबसाइट पर डाला गया है। कोविड-19 के नैदानिक प्रबंधन प्रोटोकॉल में स्पष्ट रूप से कहा गया है कि रेमडेसिविर के उपयोग को आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण के तहत अनुमोदित किया गया है, केवल मध्यम से गंभीर बीमारी वाले रोगियों के चुनिंदा उप-समूह में ही विचार किया जाएगा। इसके अतिरिक्त, केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्रालय ने दिनांक 7 जून 2021 को 'कोविड-19 उपचार के लिए रेमडेसिविर के तर्कसंगत उपयोग पर एक अलग परामर्श (अनुलग्नक-3) जारी किया है। इसे व्यापक प्रसार के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की वेबसाइट पर भी डाला गया है। एम्स, दिल्ली के साथ शीर्ष संस्थान के रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की उत्कृष्टता केंद्र पहल के माध्यम से मानक उपचार दिशानिर्देश भी प्रसारित किए गए हैं। यह प्रणाली राज्य स्तर/ क्षेत्रीय उत्कृष्टता केंद्रों के साथ-साथ निजी डॉक्टरों के साथ दवा के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने के लिए किया जाता है।”

2.7 29.06. 2021 को हुई ब्रीफिंग के दौरान, समिति ने पाया कि सरकार को नैदानिक उपचार प्रोटोकॉल में रेमडेसिविर को जारी रखने की समीक्षा करनी चाहिए चूंकि यह जीवन रक्षक औषधि नहीं है | यह अस्पताल में ठहराव के दिनों को कम करने में मददगार मात्र है और औषध विनिर्माताओं तथा जमाखोरों ने पीक अवधि के दौरान पैसा कमाया | इस संबंध में, औषध विभाग ने अपने साक्ष्योत्तर लिखित उत्तर में निम्नवत स्पष्टीकरण दिया :

“जैसा कि स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा सूचित किया गया है, 'एडेप्टिव कोविड -19 ट्रीटमेंट [जीएम1] ट्रायल' जैसे कुछ अध्ययनों में पाया गया है कि कोविड-19 के मामलों में रेमेडिसिविर अगर बीमारी के 7 से 10 दिनों के भीतर दी जाती है, तो यह कमरे की हवा में एसपीओ₂<94% होने पर (मध्यम से गंभीर मामलों में) उपयोगी है। इसके अतिरिक्त, यह भी नोट किया गया है कि रेमडेसिविर के उपयोग से यादृच्छिकीकरण (रेंडमाइजेशन) से रिकवरी तक का औसत समय (कूटभेषज के साथ 15 दिन की जगह 10 दिन) तक कम हो गया और अस्पताल से छुट्टी का समय (17 दिन की जगह 12 दिन) तक कम हो गया हो। इन अध्ययनों और अन्य जैसे कि सॉलिडैरिटी ट्रायल से दूसरी ओर, समग्र मृत्यु दर, वेंटिलेशन की शुरुआत और अस्पताल में रहने की अवधि में आंकड़ों की दृष्टि से महत्वपूर्ण सुधार नहीं दिखाई दिए हैं।

हालांकि, विकसित वैज्ञानिक प्रमाणों के आधार पर कोविड-19 नैदानिक प्रबंधन प्रोटोकॉल की नियमित रूप से समीक्षा की जा रही है। इसके अलावा केवल रोगियों के चुनिंदा उप-समूह में दवा के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने के लिए, कोविड-19 हेतु नैदानिक प्रबंधन प्रोटोकॉल में स्पष्ट रूप से कहा गया है कि रेमडेसिविर के उपयोग को आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण के तहत अनुमोदित किया गया है, जिसे केवल चुनिंदा उप-समूह के मध्यम से गंभीर बीमारी वाले रोगियों को दिया जा सकता है।

इसके अतिरिक्त, स्वास्थ्य मंत्रालय ने 7 जून 2021 को 'कोविड-19 उपचार के लिए रेमडेसिविर के तर्कसंगत उपयोग पर एक अलग एडवाइजरी जारी की है। इसे व्यापक प्रसार के लिए स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की वेबसाइट पर भी उपलब्ध कराया गया है (अनुलग्नक-3)। एम्स, दिल्ली के साथ शीर्ष संस्थान के रूप में एमओएचएफडब्ल्यू की उत्कृष्टता केंद्र पहल के माध्यम से मानक उपचार दिशानिर्देश भी प्रसारित किए गए हैं। यह प्रयास राज्य स्तर / क्षेत्रीय उत्कृष्टता केंद्रों के साथ-साथ निजी डॉक्टरों के साथ दवा के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने के लिए किया जाता है।“

2.8 मेडिकल प्रैक्टिशनरों द्वारा रेमडेसिविर के नुस्खे के कारण रेमडेसिविर खरीदने के लिए देश में जन साधारण को बड़े पैमाने पर परेशानी देखी गयी, यद्यपि यह आवश्यक प्रोटोकॉल नहीं है, अतः समिति ने पूछा कि क्या इस मामले में कोई जांच की गयी थी। इस संबंध में, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नवत बताया :

“अप्रैल 2021 के महीने में कोविड-19 रोगियों के प्रबंधन के लिए दवाओं की मांग में अचानक वृद्धि के कारण रेमडेसिविर की कमी बाजार में देखी गई थी। रेमडेसिविर के उत्पादन को पर्याप्त रूप से बढ़ाने के लिए, औषधि महानियंत्रक (भारत) ने रेमडेसिविर के लाइसेंस प्राप्त विनिर्माताओं के 40 नए विनिर्माण स्थलों को शीघ्र मंजूरी दी। इससे रेमडेसिविर विनिर्माण स्थलों की संख्या अप्रैल के मध्य में 22 से बढ़कर वर्तमान में 62 हो गई। रेमडेसिविर की घरेलू उत्पादन क्षमता अप्रैल, 2021 में प्रति माह लगभग 38 लाख शीशियों से बढ़कर जून, 2021 में लगभग 122 लाख शीशी प्रति माह हो गई। इसके अतिरिक्त, देश में विनिर्मित रेमडेसिविर की घरेलू उपलब्धता बढ़ाने के लिए, रेमडेसिविर इंजेक्शन का निर्यात और रेमडेसिविर एपीआई (सक्रिय औषध सामग्री) को दिनांक 11 अप्रैल, 2021 से प्रतिबंधित कर दिया गया था। इसके अतिरिक्त, औषध विभाग और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने संयुक्त रूप से देश के सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को रेमडेसिविर के उपलब्ध स्टॉक के आबंटन के लिए अभ्यास (एक्सर्साइज़) किया ताकि कमी को कम किया जा सके और देश भर में निष्पक्ष और समान वितरण सुनिश्चित किया जा सके। दवा का कुल आबंटन और आपूर्ति निम्नानुसार है:

क्र.सं.	औषधि का नाम	राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय संस्थानों को आबंटन (शीशियों में)	दिनांक 12.09.2021 तक आपूर्ति (शीशियों में)
1.	रेमडेसिविर इंजेक्शन	98,87,000	1,06,55,345

उपरोक्त आबंटन के अतिरिक्त, राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों/केंद्रीय संस्थानों को वाणिज्यिक आपूर्ति पर (राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों द्वारा अपने स्तर पर खरीदे जाने के लिए), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को कोविड महामारी का सामान करने के लिए लगभग 30,10,798 रेमडेसिविर शीशियों की मुफ्त आपूर्ति की है। आज की तारीख में, रेमडेसिविर की मांग में काफी कमी आई है और मांग आपूर्ति का अंतर उलट गया है जिससे आपूर्ति मांग की तुलना में बहुत अधिक है। तदनुसार, रेमडेसिविर को दिनांक 14 जून, 2021 को निर्यात की निषिद्ध श्रेणी से प्रतिबंधित श्रेणी में स्थानांतरित कर दिया गया था। राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों को "कोविड-19 दवाओं के बफर स्टॉक प्रबंधन के लिए दिशानिर्देश" जारी किए गए हैं (अनुलग्नक-2) और भविष्य की किसी भी आवश्यकता से निपटने की तैयारी के लिए रेमडेसिविर और अन्य दवाओं के बफर स्टॉक की खरीद और

खरखाव की सलाह दी गई है। आज की तारीख में किसी भी राज्य/ केंद्र शासित प्रदेश द्वारा रेमडेसिविर की कमी की कोई रिपोर्ट नहीं की गई है। केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के लाइसेंसिंग अधिकारियों से कई प्रकार की सलाह (एड्वाइज़री) के माध्यम से अनुरोध किया है कि वे अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को निर्देश दें कि वे विशेष रूप से संवेदनशील स्थानों पर कोविड दवाओं की कालाबाजारी/जमाखोरी के प्रयासों पर कड़ी निगरानी रखें और अपराधियों के खिलाफ कड़ी कार्रवाई करें। विभिन्न राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से उपलब्ध सूचना के अनुसार, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा विभिन्न प्रवर्तन कार्रवाइयों जैसे जब्ती, आरोपी व्यक्तियों की गिरफ्तारी/एफआईआर दर्ज करना आदि को अंजाम दिया गया है।”

2.9 पृष्ठभूमि नोट में बताया गया है कि कोविड-19 रोगियों के इलाज की मांग में अचानक वृद्धि के कारण, औषध विभाग और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएच एंड एफडब्ल्यू) ने देश के सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को दवा के आबंटन के लिए एक अंतरिम अवधि हेतु देश भर में निष्पक्ष और समान वितरण सुनिश्चित करने के लिए उत्पादन में तेजी आने और बाजार में दवा की पर्याप्त रूप से उपलब्धता होने तक संयुक्त रूप से कार्य किया। इस संबंध में, समिति ने पाया कि आबंटन आदेश दिनांक 23 मई, 2021 के अनुसार, महाराष्ट्र को 17,66,000 शीशियों का आबंटन किया गया था और कर्नाटक को 14,25,000 शीशियों का आबंटन किया गया था, जबकि तमिलनाडु, केरल और आंध्र प्रदेश, जो कि महामारी से बड़े पैमाने पर प्रभावित हैं, को केवल क्रमशः 5,60,000 शीशियां, 3,75,000 शीशियां और 5,41,000 शीशियां ही आबंटित की गई थीं। महाराष्ट्र और कर्नाटक की तुलना में उपर्युक्त प्रभावित राज्यों के लिए शीशियों के कम आबंटन के कारण पूछे जाने पर औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नवत कारण बताये :

“दिनांक 23.05.2021 को किया गया आबंटन राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को किए गए संचयी आबंटन को दर्शाता है जो पिछले विभिन्न अवसरों पर किए गए व्यक्तिगत आबंटन का परिणाम था। उदाहरण के लिए, महाराष्ट्र को 17,66,000 शीशियों का संचयी आबंटन दिनांक 21.04.2021, 24.04.2021, 29.04.2021, 01.05.2021, 07.05.2021, 16.05.2021 और 23.05.2021 को किए गए आबंटन पर आधारित था। सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के लिए समान प्रक्रिया अपनाई गई थी।”

2.10 आगे समिति ने यह भी पूछा कि विभिन्न राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों को शीशियों के न्यायसंगत और निष्पक्ष आबंटन के लिए कौन सा फॉर्मूला अपनाया गया है। इस संबंध में औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया कि,

“ दवाओं (रेमडेसिविर) को पारदर्शी और गतिशील मानदंड जैसे ऑक्सीजन की मांग और सक्रिय मामलों के अनुपात के आधार पर आवंटित किया गया था। आवंटन साप्ताहिक आधार पर किया गया था जिससे प्रत्येक राज्य में बीमारी की घटनाओं के नवीनतम आंकड़ों की प्रतिक्रिया सक्षम हुई।”

2.11 सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों ने आवंटन के अनुसार आपूर्ति के मुद्दे के बेहतर समन्वय के लिए केंद्र सरकार के साथ-साथ विनिर्माताओं के साथ समन्वय करने के लिए नोडल अधिकारी नियुक्ति के बारे में पूछे जाने पर औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया कि, “ हाँ। राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा नियुक्त नोडल अधिकारी दवाओं के आवंटन और आपूर्ति के प्रभावी कार्य के लिए औषध विभाग के संपर्क में रहे।”

2.12 महामारी की दूसरी लहर की चरम अवधि के दौरान इस दवा की बड़े पैमाने पर कालाबाजारी और अत्यधिक कीमतों को देखने के बाद समिति ने यह जानना चाहा कि एनपीपीए और औषध विभाग द्वारा इस संबंध में क्या कदम उठाए गए हैं और इसके परिणामस्वरूप कालाबाजारी करने वालों के खिलाफ क्या दंडात्मक कार्रवाई की है, इस संबंध में औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया कि,

“सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के लाइसेंसिंग प्राधिकारियों से सलाह के माध्यम से अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को विशेष रूप से संवेदनशील स्थानों पर कड़ी निगरानी रखने और निगरानी और जांच के विशेष अभियान चलाकर अपराधियों के खिलाफ कड़ी कार्रवाई करने का निर्देश देने का अनुरोध किया था। विभिन्न राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, कोविड प्रबंधन दवाओं की कालाबाजारी/जमाखोरी/अधिप्रभारण के मामलों में, राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा दवा जब्ती, आरोपी व्यक्तियों की गिरफ्तारी/एफआईआर दर्ज करने आदि जैसी विभिन्न प्रवर्तन कार्रवाइयां की गई हैं। दिनांक 12.07.2021 की स्थिति के अनुसार, रेमडेसिविर की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य निर्धारण के 317 मामलों में से 146 मामले दर्ज किए गए हैं और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों द्वारा कार्रवाई (नशीली दवाओं की जब्ती/गिरफ्तारी/नोटिस जारी) की गई है।

अलग से, एनपीपीए ने सभी राज्य औषधि नियंत्रकों को संबोधित पत्र दिनांक 08.04.2021 के माध्यम से निर्देश दिया था कि राज्य सरकारें और केंद्र शासित प्रदेश कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने के लिए कोविड-19 दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की बारीकी से निगरानी कर सकते हैं। इसने यह भी सुनिश्चित करने का निर्देश दिया कि अधिकतम कीमतों के अनुपालन/अनुसूचित/गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन की कीमतों में अनुमत वृद्धि के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के प्रावधान का उल्लंघन नहीं है। एनपीपीए ने दवाओं की उपलब्धता पर शिकायतें प्राप्त करने के लिए एक नियंत्रण कक्ष (हेल्पलाइन नंबर -1800111255 / ईमेल: मॉनिटरिंग- nppa@gov.in) भी स्थापित किया था और राज्य के अधिकारियों, निर्माता, विपणक और उनके संघ के साथ समन्वय करके मुद्दों को तुरंत दूर करने के लिए हर संभव प्रयास कर रहा है। कोविड-19 की दूसरी लहर के दौरान रेमडेसिविर के अधिक चार्ज करने पर 6 और अन्य कोविड दवा और चिकित्सा उपकरणों पर 32 शिकायतें प्राप्त हुईं जिसे संबंधित राज्यों के दवा नियंत्रकों को आवश्यक कार्यवाही हेतु संदर्भित किया गया है।”

2.13 विभाग के अधीन जिन सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों को रेमडेसिविर के विनिर्माण का लाइसेंस दिया गया है ताकि अर्थात् निजी क्षेत्र के विनिर्माण की तुलना में प्रतिस्पर्धी मूल्य पर गुणवत्तापूर्ण दवा का विनिर्माण किया जा सके के बारे में पूछे जाने पर इस संबंध में औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया कि:

“विभाग के तहत सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों को रेमडेसिविर के निर्माण का लाइसेंस नहीं दिया गया है क्योंकि यह एक पेटेंट दवा है और पेटेंट धारक गिलियड ने ऐसे सार्वजनिक उपक्रमों को स्वैच्छिक लाइसेंस नहीं दिया है। इसके अलावा, विभाग के तहत सभी सार्वजनिक उपक्रम या तो रणनीतिक बिक्री या बंद होने की प्रक्रिया में हैं।”

(ख) टोसीलिजुमैब

2.14 बैंकग्राउंड नोट के अनुसार, भारत भर के चिकित्सकों द्वारा कोविड से प्रभावित अस्पताल में भर्ती मरीजों के लिए टोसीलिजुमैब निर्धारित किया जा रहा है और इसे स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के संयुक्त निगरानी समूह द्वारा जारी उपचार प्रोटोकॉल में भी सूचीबद्ध किया गया है। दवा भारत में निर्मित नहीं है और स्विट्जरलैंड में एक कंपनी रोश से प्राप्त की जाती है। सिप्ला लिमिटेड भारत में इस दवा का एकमात्र विपणनकर्ता है। मार्च, 2021 तक देश भर के विभिन्न अस्पतालों द्वारा टोसीलिजुमैब की मांग को अप्रैल, 2021 में कोविड मामलों के अचानक बढ़ने तक पर्याप्त रूप से पूरा किया जा रहा था, जिससे दवा की मांग बेहद बढ़ गई।”

2.15 इस संबंध में समिति द्वारा यह पूछे जाने पर कि महामारी की तीसरी लहर के रूप में मामलों में अचानक वृद्धि की किसी भी स्थिति में इस दवा की आपूर्ति के लिए इस दवा की पर्याप्त मात्रा के आयात के लिए क्या कदम उठाए जा रहे हैं औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया कि, “भारत में दवा की अधिक मात्रा के स्रोत के लिए विभाग एकमात्र विपणक कंपनी के साथ लगातार संपर्क में है। विदेश मंत्रालय, स्विट्जरलैंड में अपने मिशन के माध्यम से, देश के लिए अधिक मात्रा में दवा की सोर्सिंग के लिए रोश के वरिष्ठ अधिकारियों के साथ नियमित रूप से संपर्क में है।”

2.16 इस संबंध में औषध विभाग ने अपने पृष्ठभूमि नोट में बताया कि निष्पक्ष और समान वितरण सुनिश्चित करने के लिए सक्रिय मामलों की संख्या के आधार पर यह आवंटन किया गया था। राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को सिप्ला लिमिटेड के साथ आवंटित मात्रा के लिए आदेश देना होगा। राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों/केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को अब तक डीओपी और एमओएचएफडब्ल्यू द्वारा संयुक्त रूप से किए गए आवंटन और आपूर्ति को नीचे दी गई तालिका में दर्शाया गया है-

टोसिलिजुमैब	आवंटन तिथि	कुल आवंटन (शीशियों की संख्या)	20 जून, 2021 तक आपूर्ति
400 मिलीग्राम शीशी	30 अप्रैल 2021 को राज्यों को आवंटन	9,900	9,548
	4 मई 2021 को केंद्र सरकार के संस्थानों को		
	5 मई 2021 को केंद्र शासित प्रदेशों को		
80 मिलीग्राम शीशी	11 मई 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को	65,000	44,136
	7 जून 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को		

2.17 ओमान और कंपनी रोश ने स्वयं दो मौकों पर स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को टोसिलिजुमैब दान की है। इसे फिर से राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्र सरकार के अस्पतालों में वितरित किया गया है, जिसे नीचे दर्शाया गया है-

टोसिलिजुमैब	आवंटन तिथि	कुल आवंटन (शीशियों की संख्या)	पूर्ण आपूर्ति
400 मिलीग्राम (ओमान)	13 मई, 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को	1,000	1,000
80 मिलीग्राम (रोश)	10 मई, 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को	50,024*	25,211

**27 मई को, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने इसकी केवल 50% आपूर्ति करने का निर्णय लिया और शेष को सक्रिय मामलों के भार के आधार पर भविष्य में आपूर्ति के लिए आरक्षित रखा।*

2.18 औषध विभाग ने अपने पृष्ठभूमि नोट में आगे बताया कि आवंटन करते समय राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को हमेशा बहुत ही विवेकपूर्ण और कुशल तरीके से दवा का उपयोग करने की सलाह दी गई है। उन्हें यह भी सलाह दी गई है कि वे अपने-अपने राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में अस्पतालों के लिए राज्य के स्वास्थ्य विभागों से दवा प्राप्त करने की प्रक्रिया का व्यापक रूप से प्रचार करें। इसके अलावा सीडीएससीओ द्वारा हैदराबाद स्थित एक कंपनी अर्थात् मैसर्स हेटेरो लिमिटेड को जिसने देश में इस दवा को विकसित किया है को नैदानिक परीक्षण के लिए अनुमति दी है। एक बार नैदानिक परीक्षण पूरा हो जाने पर देश पूरी तरह आयात पर निर्भर नहीं रहेगा और आपूर्ति में सुधार आएगा।

2.19 इस संबंध में जब समिति ने हैदराबाद स्थित कंपनी को सीडीएससीओ द्वारा कोई आपातकालीन उपयोग की मंजूरी दी गई है, जिसने देश में स्वदेशी विनिर्माण के लिए इस दवा को विकसित किया है, के संबंध में पूछा औषध विभाग ने अपने-अपने लिखित उत्तर में निम्न सूचना उपलब्ध कराई :

“जैसा कि स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग द्वारा सूचित किया गया है, दिनांक 6.08.2021 तक, हैदराबाद स्थित एक कंपनी अर्थात् मैसर्स हेटेरो बायोफार्मा लिमिटेड ने दिनांक 19.07.2021 को देश में स्वदेशी रूप से विनिर्माण और कोविड-19 रोगियों में तीसरे चरण के नैदानिक परीक्षण के अंतरिम परिणामों के आधार पर टोसीलिजुमैब के बाजार में आपातकालीन उपयोग हेतु अनुमोदन के लिए एक आवेदन प्रस्तुत किया। पूर्व मैसर्स. हेटेरो बायोफार्मा लिमिटेड को गंभीर कोरोनावायरस रोग (कोविड -19) निमोनिया (टोसिकोविड अध्ययन) के साइटोकाइन स्टॉर्म में टोसीलिजुमैब इंजेक्शन की प्रभावकारिता, सुरक्षा और सहनशीलता के मूल्यांकन के लिए बहु-केंद्रित, संभावित, डबल ब्लाइंड, रैंडमाइज्ड, समानांतर चरण III नैदानिक परीक्षण के संचालन की दिनांक 12.05.2021 को अनुमति दी गई थी। यह सीडीएससीओ की विषय विशेषज्ञ समिति की दिनांक 11.05.2021 को हुई अपनी बैठक में सिफारिशों पर आधारित था, जिसने चरण- III नैदानिक परीक्षण करने के लिए अनुमोदन प्रदान करने की सिफारिश की थी। फर्म ने दिनांक 22.07.2021 की अपनी बैठक में 167वीं कोविड-19 विषय विशेषज्ञ समिति के समक्ष अंतरिम परिणाम प्रस्तुत किए। विस्तृत विचार-विमर्श के पश्चात्, समिति ने सिफारिश की कि फर्म को परीक्षण में नामांकित सभी रोगियों की सुरक्षा और प्रभावकारिता के परिणाम दवा के दिए जाने के कम से कम 14 दिनों के पूरा होने के पश्चात्, नैदानिक डेटा के सार के साथ प्रस्तुत करना चाहिए, जिस पर यूएस एफडीए द्वारा आरएमपी के लिए ईयूए प्रदान किया गया था। अब, हेटेरो ने 6 सितंबर 2021 को सूचित किया है कि उसे टोसीलिजुमैब के जेनेरिक संस्करण को लॉन्च करने के लिए ड्रग कंट्रोलर ऑफ इंडिया (डीसीजीआई) से प्रतिबंधित आपातकालीन उपयोग प्राधिकार (ईयूए) प्राप्त हुआ है।

इसके अतिरिक्त, हैदराबाद स्थित एक अन्य फर्म, मैसर्स क्यूराटेक बायोलॉजिक्स प्राइवेट लिमिटेड ने भी टोसीलिजुमैब (बीपी08) की प्रभावकारिता और सुरक्षा साथ ही संदर्भ बायोलॉजिक टोसीलिजुमैब (एक्टेम्रा/रोएक्टेमा) साथ ही गंभीर कोविड-19 रोग वाले मरीजों में देखभाल के मानक की तुलना करने के लिए यादृच्छिक, ओपन-लेबल, समानांतर समूह चरण II का अध्ययन करने के लिए एक आवेदन प्रस्तुत किया है। दिनांक 01.06.2021 से दिनांक 03.06.2021 तक विषय विशेषज्ञ समिति की बैठक में प्रोटोकॉल और फर्म के प्रस्ताव पर विचार किया गया, जिसने प्रोटोकॉल में बदलाव की सिफारिश की। इसके अतिरिक्त, संशोधित प्रोटोकॉल पर फिर से विषय विशेषज्ञ समिति की बैठक दिनांक 14.06.2021 में

विचार-विमर्श किया गया, जिसमें चरण- II नैदानिक परीक्षण आयोजित करने के लिए अनुमोदन प्रदान करने की सिफारिश की गई थी। हालांकि, फर्म को आरसीजीएम (जेनेटिक मैनिपुलेशन पर समीक्षा समिति) से अनापत्ति प्रमाण पत्र प्राप्त करने के बाद नैदानिक परीक्षण में उपयोग के लिए दवा का निर्माण करना आवश्यक है।“

(ग) एम्फोटेरिसिन-बी

2.20 औषध विभाग ने अपने पृष्ठभूमि नोट में बताया कि कुछ राज्यों में एम्फोटेरिसिन-बी की मांग में अचानक वृद्धि देखी गई है, जिसे चिकित्सकों द्वारा म्यूकोर्मिकोसिस से पीड़ित रोगियों को सक्रिय रूप से दिया जा रहा है, जिसे ब्लैक फंगस के नाम से भी जाना जाता है, जो एक पोस्ट कोविड संवृति है। एम्फोटेरिसिन-बी दो प्रकार का होता है लिपोसोमल और पारंपरिक। म्यूकोर्मिकोसिस के रोगियों के इलाज के लिए दवा का लिपोसोमल संस्करण चिकित्सकों द्वारा अधिमानित किया जाता है क्योंकि इसे सुरक्षित माना जाता है और यह शरीर पर न्यूनतम दुष्प्रभावों के साथ नियंत्रित तरीके से कार्य करने में सक्षम है।

2.21 इस संबंध में जब समिति ने कोविड के बाद काले कवक की जटिलता के कारणों और बीमारी के सटीक कारणों का ब्योरा उपलब्ध करने का लिए कहा:

“औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया ;”स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग ने सूचित किया है कि म्यूकोर्मिकोसिस और अन्य फंगल संक्रमण, हालांकि नई बीमारियां नहीं हैं, आमतौर पर अंतर्निहित जोखिम कारकों वाले रोगियों में अवसरवादी संक्रमण के रूप में देखा जाता है। आइसीएमआर, एम्स, दिल्ली और साथ ही डीजीएचएस द्वारा म्यूकोर्मिकोसिस पर सलाह जारी की गई है, जो कोविड -19 रोगियों में म्यूकोर्मिकोसिस के बहुक्रियात्मक कारण की ओर इशारा करती है। उच्च रक्त शर्करा के स्तर (चाहे पहले से मौजूद मधुमेह के रोगियों में, या स्टेरॉयड थेरेपी के कारण हाइपरग्लाइकेमिया), प्रतिरक्षा-दमनकारी चिकित्सा, स्टेरॉयड के तर्कहीन उपयोग के साथ-साथ व्यापक स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक दवाओं के बीच तर्कपूर्ण संबंध देखा गया है। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडबल्यु) द्वारा कई तकनीकी सलाह और मार्गदर्शन जारी किए गए हैं:

- एमओएचएफडबल्यु द्वारा दिनांक 1 जून 2021 (अनुलग्नक-9) पर एक अद्यतित "कोविड- 19 रोगी प्रबंधन सुविधा में मधुमेह के निदान और प्रबंधन पर नैदानिक मार्गदर्शन" जारी किया गया था।
- म्यूकोर्मिकोसिस और अन्य फंगल संक्रमण से पीड़ित रोगियों के प्रबंधन के लिए आवश्यक बहु-अनुशासनात्मक दृष्टिकोण को महसूस करते हुए, दिनांक 11 जून 2021 को सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को म्यूकोर्मिकोसिस और अन्य कवक संक्रमणों के प्रबंधन के लिए एक चेकलिस्ट परिचालित की गई थी।
- एमओएचएफडबल्यु कोविड -19 मामलों के प्रबंधन के लिए नैदानिक प्रबंधन दिशानिर्देशों के सख्त चिकित्सा पर्यवेक्षण के तहत कोविड -19 के गंभीर मामलों के संयंत्र प्रबंधन के लिए स्टेरॉयड के तर्कसंगत उपयोग की वकालत करते हैं।
- स्टेरॉयड और अन्य प्रतिरक्षादमनकारी दवाओं के उपयोग के बीच संबंधों को ध्यान में रखते हुए, "कोविड - 19 रोगियों के उपचार में स्टेरॉयड और टोसीलिजुमैब के तर्कसंगत उपयोग के लिए सलाह" स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (अनुलग्नक -4) द्वारा जारी की गई थी।

2.22 देश की वर्तमान आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए इस दवा के उत्पादन के वर्तमान स्तर की पर्याप्तता के बारे में पूछे जाने पर, जिसमें उत्पादन में शामिल कंपनियों की संख्या और उनकी कुल मासिक उत्पादन क्षमता शामिल है। औषध विभाग ने लिखित उत्तर में निम्नवत: कहा:

" लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी के उत्पादन का वर्तमान स्तर अभी पर्याप्त है क्योंकि निर्माताओं को दवाओं की खरीद के लिए पर्याप्त ऑर्डर नहीं मिल रहे हैं जो राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और निजी अस्पतालों से कम मांग को दर्शाता है। भविष्य की मांग को पूरा करने के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा बफर दिशानिर्देश जारी किए गए हैं, जिसके तहत राज्यों / केंद्रशासित प्रदेशों को म्यूकोर्मिकोसिस के

मामलों में किसी भी वृद्धि के लिए दवाओं के बफर स्टॉक को बनाए रखने के लिए कहा गया है। उत्पादन में शामिल कंपनियों की संख्या 16 है और उनकी कुल मासिक उत्पादन क्षमता लगभग 7,74,200 शीशियों की है। "

2.23 इसके अलावा समिति ने आवश्यकता और उत्पादन के बीच के अंतर को भरने के लिए दवा के आयात के लिए उठाए गए/उठाए जा रहे कदमों के बारे में पूछा। इस संबंध में, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नलिखित जानकारी दी:

" त्वरित आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए विदेश मंत्रालय की मदद से तुरंत विदेशी स्रोतों का दोहन किया गया और विदेशों में विभिन्न भारतीय मिशनों को दुनिया में कहीं से भी उक्त दवा की सोर्सिंग देखने के लिए सतर्क किया गया। सबसे बड़ा विदेशी आपूर्तिकर्ता मैसर्स गिलियड, यूएसए है और मैसर्स माइलान भारत में दवा का एकमात्र विपणनकर्ता है। आयात के माध्यम से दवा की उपलब्धता बढ़ाने के लिए विदेश मंत्रालय ने तैयार फॉर्मूलेशन या विदेशों में कच्चे माल के विभिन्न आपूर्तिकर्ताओं तक पहुंचने में बहुत महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है। इसके अतिरिक्त, दिनांक 16.05.2021 के कार्यालय ज्ञापन के माध्यम से, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने विदेश मंत्रालय से भारतीय मिशनों के माध्यम से विदेश से एम्फोटेरिसिन बी/लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी इंजेक्शन प्राप्त करने की सभी संभावनाओं का पता लगाने का अनुरोध किया था। विदेश मंत्रालय भारत में लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी के उत्पादन के लिए विदेशी आपूर्तिकर्ताओं से एचएसपीसी और डीएसपीजी-एनए नामक प्रमुख सहायक सामग्री की आपूर्ति सुनिश्चित करने पर भी काम कर रहा है। किए गए प्रयासों के परिणामस्वरूप दवा के आयात में भी वृद्धि हुई है। "

2.24 समिति ने देश में इस दवा की उत्पादन क्षमता बढ़ाने के लिए उठाए जा रहे कदमों के बारे में भी पूछा। फार्मास्युटिकल्स विभाग द्वारा दिए गए लिखित उत्तर में निम्नानुसार कही गई है।

" औषध विभाग और सीडीएससीओ निरंतर म्यूकोर्मिकोसिस के लिए इस्तेमाल की जाने वाली दवाओं के विनिर्माताओं के साथ लगे हुए हैं। सीडीएससीओ ने दिनांक 07.05.2021 के पत्र के माध्यम से दवा की बढ़ती मांग को पूरा करने के लिए अपनी उत्पादन क्षमता बढ़ाने के लिए लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन-बी के व्यक्तिगत विनिर्माताओं को पत्र जारी किए हैं। इसके अतिरिक्त सीडीएससीओ ने औषधि विनिर्माताओं के संघ से परामर्श के पश्चात् ग्यारह फर्मों को एम्फोटेरिसिन बी लिपोसोमल इंजेक्शन के विनिर्माण/विपणन की अनुमति जारी की। दिनांक 17.5.2021 को, सीडीएससीओ ने एक परिपत्र भी जारी किया है जिसमें उसने महामारी में ऐसी दवाओं की आकस्मिक आवश्यकता को ध्यान में रखते हुए दवाओं का विनिर्माण करने के इच्छुक हितधारकों के सभी आवेदनों को शीघ्रता से संसाधित करने के अपने संकल्प को दोहराया है। सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के औषधि नियंत्रकों से उक्त परिपत्र को सभी हितधारकों के ध्यान में लाने का भी आह्वान किया। एम्फोटेरिसिन-बी के विनिर्माण की अनुमति के लिए कंपनियों द्वारा प्रस्तुत सभी आवेदनों पर निर्माण की जाने वाली दवा की सुरक्षा और प्रभावकारिता को ध्यान में रखते हुए शीघ्रता से विचार किया गया है।

इसके अतिरिक्त, एम्स/आईसीएमआर के नेतृत्व वाले राष्ट्रीय कार्य बल ने प्रोटोकॉल में संशोधन कर पारंपरिक एम्फोटेरिसिन-बी और पॉसकोनाज़ोल को दवाओं की सूची में शामिल किया, जिनका उपयोग म्यूकोर्मिकोसिस के इलाज के लिए किया जा सकता है।

राज्यों और केंद्रशासित प्रदेशों के आपूर्तिकर्ताओं और नोडल अधिकारियों के साथ निरंतर अनुवर्ती कार्रवाई द्वारा शीघ्र उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए एनपीपीए द्वारा दवाओं की आपूर्ति पक्ष की निगरानी की गई थी। एनपीपीए ने डीओपी द्वारा किए गए आवंटन के अनुसार विनिर्माताओं/विपणकों के संपर्क

अधिकारियों (एलओ) और राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के नोडल अधिकारियों के बीच सक्रिय समन्वय के माध्यम से विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को आपूर्ति की निगरानी/समन्वित की। "

2.25 कोविड के इलाज के दौरान कृत्रिम ऑक्सीजन पर रहने वाले कोविड संक्रमित रोगियों में ब्लैक फंगस के मामलों में वृद्धि के कारणों को जानने के लिए भारत सरकार द्वारा किए गए अध्ययन/विश्लेषण के बारे में पूछे जाने पर औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नलिखित जानकारी प्रदान की

" म्यूकोर्मिकोसिस और अन्य फंगल संक्रमण, हालांकि नई बीमारियां नहीं हैं, यह आमतौर पर अंतर्निहित जोखिम कारकों वाले रोगियों में अवसरवादी संक्रमण के रूप में देखा जाता है। आईसीएमआर, एम्स, दिल्ली और साथ ही डीजीएचएस द्वारा म्यूकोर्मिकोसिस पर परामर्श-संबंधी निर्देश जारी किए गए हैं, जो कोविड-19 रोगियों में म्यूकोर्मिकोसिस के बहुक्रियात्मक कारण की ओर इशारा करती है। उच्च रक्त मधुमेह स्तर (चाहे पहले से मौजूद मधुमेह के रोगियों में, या स्टेरॉयड थेरेपी के कारण हाइपरग्लाइसेमिया), प्रतिरक्षा-दमनकारी चिकित्सा, स्टेरॉयड के तर्कहीन उपयोग के साथ-साथ व्यापक स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक दवाओं के बीच संयोगिक संबंध देखा गया है। ऑक्सीजन थेरेपी पर रोगियों के लिए म्यूकोर्मिकोसिस के बढ़ते जोखिम का सुझाव देने के लिए आज तक कोई वैज्ञानिक प्रमाण नहीं है। "

2.26 जब समिति ने अप्रैल, मई और जून, 2021 के दौरान विभिन्न राज्यों/केन्द्र शासित क्षेत्रों को एम्फोटेरीसीन बी की आवश्यकता और आपूर्ति के बीच के अन्तर के बारे में पूछा तो औषध विभाग ने निम्न के बारे में बताया:-

"एम्फोटेरीसीन की विभिन्न राज्यों/केन्द्र शासित प्रदेशों की आवश्यकता का आकलन म्यूकोरमाइकोसिस के लोगों की रिपोर्ट की गई संख्या स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के पोर्टल पर अधरित है। औषधि का आवंटन, समान रूप से वितरण और औषध की कमी का पता लगाने के समय तक के लिए राज्यों और केंद्र प्रशासित प्रदेशों को किया गया है।"

2.27 आगे दिनांक 29.06.2021 को आयोजित बैठक के दौरान समिति ने यह पूछा कि उन राज्यों में जहां ब्लैक फंगस के मरीजों की संख्या बढ़ रही है परन्तु महामारी के दूसरे दौर में भारत सरकार की आपूर्ति आवश्यकता के अनुरूप नहीं है क्योंकि प्रत्येक मरीज को दस से बारह दिनों या उससे भी ज्यादा समय तक दवा की पांच डोज दी जानी है और राज्यों/केन्द्र शासित प्रदेशों की वास्तविक आवश्यकता के अनुसार उपलब्ध दवाओं के स्टॉक का समान और इमानदारी पूर्ण वितरण के लिए औषध विभाग द्वारा क्या-क्या कदम उठाए गए हैं, इस संबंध में औषध विभाग ने साक्ष्य उपरांत अपने लिखित उत्तर में निम्नानुसार बताया:

"औषध विभाग न तो दवाओं की खरीद करता है और न ही उसे राज्य सरकारों को आपूर्ति करता है। औषधि की खरीद राज्य सरकारों को स्वयं ही स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय से करनी होती है। तथापि एक अन्तरिम उपाय के रूप में औषध विभाग और स्वास्थ्य तथा परिवार कल्याण मंत्रालय ने संयुक्त रूप में दवाओं के आवंटन का कार्य अपने हाथ में लिया जिसके द्वारा राज्यों/केन्द्र शासित क्षेत्रों को आवंटित मात्रा के लिए उत्पादकों को ऑर्डर देना होता है और उसकी खरीद करनी होती है। तदुपरान्त औषध विभाग ने घरेलू विनिर्माताओं और आयतकों के साथ लगातार समन्वय किया जिससे औषध की आपूर्ति सुनिश्चित हो सके और राज्य/केन्द्र शासित प्रदेश दवाओं की पर्याप्त मात्रा में खरीद कर सकें।"

(घ) मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन

2.28 समिति ने देश में मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन के उत्पादन के वर्तमान स्तर, से मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन की क्षमता में वृद्धि महामारी के दौरान देश में मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन का पर्याप्त उत्पादन और उपलब्धता सुनिश्चित

करने के लिए औषधि विभाग द्वारा उठाए गए कदमों के बारे में पूछे जाने पर औषध मंत्रालय ने निम्नानुसार बताया:-

“भारत सरकार ने राज्य सरकारों के साथ मिलकर कोविड-19 की दूसरी लहर में उत्पन्न हुई ऑक्सीजन की मांग में अभूतपूर्व वृद्धि से निपटने के लिए सभी संभव कदम उठाए”

- स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए संबंधित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के पास उपलब्ध मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता और आपूर्ति और आवश्यक बुनियादी ढांचे की बारीकी से निगरानी की।
- तरल चिकित्सा ऑक्सीजन (एलएमओ) आपूर्ति, जो फरवरी 2021 में प्रति दिन लगभग 1,292 मीट्रिक टन थी, मई, 2021 में बढ़कर 9,690 मीट्रिक टन हो गई। 28 मई 2021 को, राज्यों को कुल 10,250 मीट्रिक टन एलएमओ आवंटित किया गया था। यह इस्पात संयंत्रों के साथ-साथ अन्य एलएमओ संयंत्रों में एलएमओ उत्पादन को बढ़ाकर किया गया था। ऑक्सीजन के औद्योगिक उपयोग पर भी प्रतिबंध लगाया गया था।•
- समान आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए, डीपीआईआईटी द्वारा राज्यों, इस्पात मंत्रालय, परिवहन मंत्रालय, एआईआईजीएमए और सभी हितधारकों के परामर्श से उच्च बोझ वाले राज्यों के लिए आपूर्ति आवंटन योजना तैयार की गई थी। यह 15 अप्रैल 2021 को जारी किया गया था और 18 अप्रैल 2021 को संशोधित किया गया था।
- वर्ष 2020 के अप्रैल और मई में 1,02,400 ऑक्सीजन सिलेंडर खरीदे गए और राज्यों को वितरित किए गए। अतिरिक्त 1,27,000 सिलेंडरों के लिए दिनांक 21.04.2021 [54,000 जंबो सिलेंडर (डी टाइप) और 73,000 नियमित सिलेंडर (बी टाइप)] को ऑर्डर दिया गया है। उसकी डिलीवरी आरम्भ हो गई है और 3 अगस्त 2021 तक 73,352 (56,108 बी-टाइप और 14,244 डी-टाइप) सिलेंडर वितरित किए गए हैं।
- स्वास्थ्य सुविधा स्तर पर ऑक्सीजन उत्पन्न करने के लिए, प्रत्येक जिला अस्पताल में विशेष रूप से दूर-दराज के क्षेत्रों में पीएसए संयंत्र स्थापित किए जा रहे हैं, जिससे अस्पताल अपनी जरूरतों के लिए ऑक्सीजन के उत्पादन में आत्मनिर्भर बन सकें और इस तरह, देश भर में चिकित्सा ऑक्सीजन आपूर्ति ग्रिड पर बोझ को कम कर सकें। दिनांक 3 अगस्त 2021 तक, कुल 1,222 आवंटित पीएसए संयंत्रों में से 283 को चालू कर दिया गया है।•
- कौशल विकास और उद्यमिता मंत्रालय, भारतीय नौसेना और आईआईटी कानपुर ने पीएसए संयंत्रों के संचालन और रखरखाव के लिए एक प्रशिक्षण कार्यक्रम विकसित किया है और पहचान की गई और प्रशिक्षित किया गया है और देश भर में लगभग 2100 अन्य प्रशिक्षुओं को प्रशिक्षित किया गया है।
- सार्वजनिक और निजी स्वास्थ्य सुविधाओं में पीएसए संयंत्रों/एलएमओ टैंकों की स्थापना के संबंध में सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 6 जुलाई 2021 को मानदंड जारी किए गए हैं।
- इसके अलावा, ग्रामीण और उपनगरीय क्षेत्रों में मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता को तेजी से ट्रैक करने के लिए, विभिन्न राज्यों को 39,000 से अधिक ऑक्सीजन सांद्रक आवंटित किए गए हैं।
- प्राथमिक स्वास्थ्य सुविधाओं में ऑक्सीजन सांद्रक के संबंध में 8 जून, 2021 को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा राज्यों को मार्गदर्शन नोट तैयार और परिचालित किया गया।•
- राज्यों में तरल चिकित्सा ऑक्सीजन की भंडारण क्षमता को बढ़ाने की दृष्टि से, आपातकालीन कोविड पैकेज भाग- II के तहत, 80 लाख रुपये की लागत से प्रत्येक एमजीपीएस के साथ 1,050 लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन टैंक को मंजूरी दी गई है।•
- राज्यों को सलाह दी गई है कि वे ऑक्सीजन के तर्कसंगत उपयोग और सख्त निगरानी के माध्यम से व्यर्थ के उपयोग को कम करें। ऑक्सीजन के तर्कसंगत उपयोग पर दिशानिर्देश पिछले साल 25 सितंबर 2020 को

जारी किए गए थे। इन्हें आगे संशोधित किया गया और 25 अप्रैल 2021 को राज्यों को प्रसारित किया गया।•

- राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और सभी हितधारकों जैसे कि संबंधित मंत्रालयों, तरल ऑक्सीजन के•
- विनिर्माताओं/आपूर्तिकर्ताओं आदि के परामर्श से चिकित्सा ऑक्सीजन के आवंटन के लिए एक गतिशील और पारदर्शी ढांचा तैयार किया गया। इसके अलावा, ऑनलाइन डिजिटल समाधान जैसे सभी चिकित्सा सुविधाओं से चिकित्सा ऑक्सीजन की मांग का पता लगाने और उनके परिवहन को ट्रैक करने के लिए ऑक्सीजन डिमांड एग्रीगेशन सिस्टम (ओडीएएस) और ऑक्सीजन डिजिटल ट्रैकिंग सिस्टम (ओडीटीएस) विकसित किए गए हैं।
- इसके अलावा, राज्यों को ऑक्सीजन उपकरण जैसे ऑक्सीजन सिलेंडर, सांद्रक और प्रेशर स्विंग ऐड्सॉर्प्शन (पीएसए) ऑक्सीजन उत्पादन संयंत्र प्रदान किए गए थे। कुल 4,02,517 ऑक्सीजन सिलेंडर खरीदे जा चुके हैं/खरीदे जा रहे हैं और राज्यों को वितरित किए जा रहे हैं।
- 1,222 पीएसए ऑक्सीजन उत्पादन संयंत्र स्वीकृत किए गए हैं। इनमें से 15 जुलाई, 2021 तक 237 संयंत्रों को चालू कर दिया गया है। इसके अलावा विभिन्न मंत्रालयों द्वारा 235 प्लांट लगाए जा रहे हैं।

2.29 जब समिति ने स्तर/राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) स्तर पर मूल्य निगरानी संसाधन इकाईयों (पीएमआरयू) को रिपोर्ट किए जो निम्न/समझौता गुणवत्ता वाले मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन के मामलों और इन शिकायतों पर की गई प्रभावी कार्रवाई के बारे में पूछा तो औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया:

2.30 दिनांक 29-06-2021 को हुई बैठक में औषध विभाग के प्रतिनिधियों द्वारा इस विषय पर संक्षिप्त जानकारी के दौरान समिति ने पाया कि ग्राम और ब्लॉक स्तर पर मेडिकल ऑक्सीजन की अनुपलब्धता के कारण जानें गई हैं, और समिति ने इय मामलों में संबंधित मंत्रालय/औषध विभाग द्वारा उठाए जा रहे आवश्यक कदमों के बारे में पूछा। इस संबंध में, औषध विज्ञान ने अपने साक्ष्योपरांत उत्तर में निम्नलिखित जानकारी दी:

“स्वास्थ्य राज्य का विषय है। केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्रालय द्वारा सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को मृत्यु की जानकारी देने हेतु विस्तृत दिशा-निर्देश जारी किए गए हैं। तदनुसार, सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्र नियमित रूप से केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्रालय को मामलों और मौतों की जानकारी देते हैं। आईसीएमआर ने 10 मई 2020 को भारत में कोविड-19 से संबंधित मौतों की उचित रिकॉर्डिंग के लिए दिशानिर्देश) जारी किये।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने 9 अक्टूबर 2020 के पत्र के माध्यम से राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों, डब्ल्यूएचओ और आईसीएमआर को विश्व स्तर पर स्वीकृत आईसीडी-10 वर्गीकरण के अनुसार कोविड-19 से संबंधित मौतों की सही रिकॉर्डिंग पर दिशा-निर्देशों से अवगत कराया और उपयुक्त सुधारात्मक उपायों द्वारा स्वास्थ्य सेवाओं की गुणवत्ता में सुधार लाने के उद्देश्य से राज्यों से आवधिक मृत्यु लेखपरीक्षा की जांच करने का भी आग्रह किया। राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को इस संबंध में मृत्यु लेखापरीक्षा करने के लिए एक प्रोफार्मा भी प्रदान किया गया था।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 2 अप्रैल 2021 को राज्यों के साथ साझा किए गए जिला कलेक्टरों के लिए कोविड-19 प्रबंधन टूलकिट में भी एक प्रमुख निगरानी मापदंड है के रूप में मृत्यु लेखपरीक्षा की जांच और अनुवर्ती कार्रवाई की आवश्यकता पर प्रकाश डाला गया। 33 राज्यों/संघ राज्य

क्षेत्र में तैनात 167 केंद्रीय टीमों ने भी मौतों की सही रिकॉर्डिंग और आवधिक मृत्यु लेखापरीक्षा की जांच करने की आवश्यकता दोहराई है। मौतों के आंकड़े राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों से प्राप्त किए जाते हैं। 16 सितंबर 2021 तक, राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा दी गई सूचना के अनुसार कोविड-19 के कारण कुल 4,43,928 मौतें हुई हैं।”

(ड) ऑक्सीजन कंसंट्रेटर

2.31 समिति ने देश में बेचे जा रहे ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के ब्रांड और ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स के लिए निर्धारित गुणवत्ता मानकों के बारे में पूछा, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नवत बताया:

“एन पी पी ए द्वारा ऑक्सीजन कांसंट्रेटर्स ने लिए टी एम आर अधिसूचना दिनांक 03-06-2021 के बाद, लगभग 122 विभिन्न ब्रांडों ने प्राधिकरण को सूचना दी। सीडीएसओ ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट और मेडिकल डिवाइसेस रूल्स 2017 के तहत अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रदर्शन को नियंत्रित करता है। और ऑक्सीजन कंसंट्रेटर वर्तमान में डीएंडसी अधिनियम, 1940 और चिकित्सा उपकरण नियम 2017 के अनुसार लाइसेंस प्रणाली के अंतर्गत नहीं आते हैं। दिनांक 11.02.2020 के जीएसआर 102 (ई) के अनुसार ऐसे उत्पाद चरणबद्ध तरीके से लाइसेंस के अधीन होंगे। इसके अलावा, गुणवत्ता मानकों को चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के तहत निर्धारित किया गया है। भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस) विभिन्न चिकित्सा उपकरणों के मानकों को देखता है।”

2.32 जब भारत में विनिर्मित सार्वजनिक और निजी फार्मास्युटिकल कंपनियां द्वारा विनिर्मित मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन और ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर की संख्या और घरेलू उत्पादन के माध्यम से देश की आवश्यकताओं को पूरी तरह से पूरा करने के लिए उठाए जा रहे हैं कदमों के बारे में पूछा गया, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया:

“ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर 01.04.2020 से स्वैच्छिक पंजीकरण व्यवस्था के तहत था और अब 01.10.2021 से अनिवार्य पंजीकरण व्यवस्था के तहत है। एनपीपीए के पास उपलब्ध जानकारी के अनुसार, 96 आयातकों 12 विनिर्माताओं ने अपने मूल्य संबंधी डेटा की सूचना दी है। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग के अनुसार, ग्रामीण और शहरी क्षेत्रों की परिधि में मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता को तेजी से उपलब्ध करवाने के लिए, पीएम केयर्स फंड के अंतर्गत देश में एचडब्ल्यूसी सहित सीएचसी, पीएचसी और एसएचसी को 1 लाख ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर प्रदान करने की योजना है, ताकि चिकित्सा प्रबंधन को लोगों के करीब लाया जा सके और ऑक्सीजन के महत्वपूर्ण संसाधन की उपलब्धता को जनता की पहुंच तक सुनिश्चित किया जा सके। यह सहायता अन्य स्रोतों जैसे राज्य सरकारों, एनएचएम, ईसीआरपी आदि उपलब्ध के माध्यम से ऐसी सुविधाओं पर (ध नियमित ऑक्सीजन सहायता के अतिरिक्त है।

इसके अतिरिक्त, ग्रामीण और शहरी क्षेत्रों की परिधि में मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता को तेजी से सुनिश्चित करने के लिए, विभिन्न राज्यों को 39,000 से अधिक ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर आवंटित किए गए हैं। प्राथमिक स्वास्थ्य सुविधाओं में ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर के बारे में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग द्वारा दिनांक 8 जून, 2021 मार्गदर्शक टिप्पण तैयार करके राज्य को परिचालित किया गया है।”

(च) वेंटीलेटर

2.33 समिति ने देश में वेंटिलेटर का उत्पादन, आवश्यकता और उपलब्धता संतोषजनक होने के बारे में और किसी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को महामारी की पहली और दूसरी लहर के दौरान वेंटिलेटर की कमी का सामना करने के बारे में पूछा, तो औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नवत बताया:

“स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग ने जानकारी दी है कि फरवरी-2020 में कोविड-19 महामारी की शुरुआत में, भारत उत्कृष्ट (हाई एंड) आयातित वेंटिलेटर पर निर्भर था। राज्यों और अस्पतालों की वेंटिलेटर की आवश्यकता को पूरा करने के लिए आईसीयू वेंटिलेटर के घरेलू उत्पादन को प्रोत्साहित किया गया। आकलित आवश्यकता के आधार पर, राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को आपूर्ति के लिए लगभग 60,000 वेंटिलेटर के ऑर्डर दिए गए थे। प्रमुख आपूर्तिकर्ताओं का विवरण इस प्रकार है:

- I. मैसर्स भारत इलेक्ट्रॉनिक्स लिमिटेड द्वारा 30,000 वेंटिलेटर।
- II. मैसर्स एग्वा हेल्थकेयर लिमिटेड द्वारा 10,000 वेंटिलेटर।
- III. मैसर्स आंध्र प्रदेश मेडटेक जोन (एएमटीजेड) लिमिटेड द्वारा 13,500 वेंटिलेटर।
- IV. मैसर्स ज्योति सीएनसी लिमिटेड द्वारा 5,000 वेंटिलेटर।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों द्वारा अनुमानित मांग के आधार पर राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों को वेंटिलेटर की आपूर्ति कर रहा है। राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में अस्पतालों/संस्थानों को आवंटन उनके द्वारा अस्पतालों में उनकी अनुमानित आवश्यकता, अस्पतालों में आवश्यक बुनियादी ढांचे की उपलब्धता, वेंटिलेटर को संभालने के लिए प्रशिक्षित जनशक्ति आदि के आधार पर किया जा रहा है। दिनांक 03.08.2021 तक, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग ने राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों को 49,246 वेंटिलेटर की आपूर्ति की है।

2.34 यह पूछे जाने पर कि क्या उनके मूल्य भी औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश के तहत एनपीपीए द्वारा विनियमित होते हैं औषध विभाग ने लिखित में निम्नवत बताया:

“स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग द्वारा दिनांक 1 अप्रैल 2020 से डीएंडसी अधिनियम, 1940 के तहत दवाओं के रूप में वेंटिलेटर को अधिसूचित किया गया है और यह वर्तमान में 42 महीने यानी सितंबर 2023 तक सीडीएससीओ के स्वैच्छिक लाइसेंसिंग व्यवस्था के अंतर्गत है। वेंटिलेटर एक गैर-अनुसूचित चिकित्सा उपकरण है और डीपीसीओ-2013 के अंतर्गत, गैर-अनुसूचित चिकित्सा उपकरणों के विनिर्माता/आयातक स्वयं अधिकतम खुदरा मूल्य को तय करने के लिए स्वतंत्र हैं, लेकिन पिछले 12 माह के दौरान इसमें 10% से अधिक वृद्धि नहीं कर सकते हैं।”

2.35 दिनांक 29 /06 /2021 को संक्षिप्त जानकारी दिए जाने के दौरान समिति ने पूछा कि क्या डॉक्टरों, जूनियर डॉक्टरों और तकनीशियनों को वेंटिलेटर के उचित संचालन में प्रशिक्षण देने के लिए कोई कदम उठाए गए हैं क्योंकि वेंटिलेटर संचालित करने के लिए प्रशिक्षित तकनीशियनों की कमी के कारण कई मौतें हुई हैं, इस सम्बन्ध में औषध विभाग ने अपने साक्ष्योपरांत उत्तर में निम्नवत बताया :

“इन वेंटिलेटरों का संचालन करने वाले चिकित्सा/पैरा-मेडिकल कर्मियों को प्रशिक्षित करने के लिए, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 21.05.2021 को एक व्यापक ऑनलाइन प्रशिक्षण कार्यक्रम शुरू किया गया, जहां वेंटिलेटर के विनिर्माता सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को ऑनलाइन प्रशिक्षण प्रदान कर रहे हैं। दिनांक 05.08.2021 तक, राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों के कुल 17,292 डॉक्टरों, पैरा-मेडिकल कर्मियों / आईसीयू तकनीशियनों / बायो-मेडिकल इंजीनियरों को प्रशिक्षित किया गया।

अध्याय - तीन नीतिगत हस्तक्षेप

क. दवाएं/चिकित्सा उपकरण मूल्य निर्धारण

3.1 एनपीपीए डीपीसीओ के प्रावधानों के अनुसार औषध(मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ) की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट अनुसूचित दवाओं का अधिकतम मूल्य निर्धारित करता है। अनुसूचित दवाओं (ब्रांडेड या जेनेरिक) के सभी विनिर्माताओं को अपने उत्पादों को एनपीपीए द्वारा निर्धारित उच्चतम मूल्य (साथ ही लागू वस्तु एवं सेवा कर) के अंदर बेचना होगा।

गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन (ब्रांडेड या जेनेरिक) का विनिर्माता अपने द्वारा लॉन्च किए गए अधिकतम खुदरा मूल्य को निर्धारित करने के लिए स्वतंत्र है। हालांकि, डीपीसीओ के अनुसार, गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के निर्माताओं को ऐसे फॉर्मूलेशन के अधिकतम खुदरा मूल्य में प्रति वर्ष 10 प्रतिशत से अधिक की वृद्धि करने की अनुमति नहीं है।

3.2 समिति द्वारा यह पूछे जाने पर कि दवाओं/चिकित्सा उपकरणों की कीमतों, जिनका न्यूनतम मूल्य खुदरा मूल्य आम व्यक्ति की भुगतान क्षमता से बहुत अधिक है, विशेष रूप से रेमेडिसविर जैसी कोविड दवाओं और ऑक्सीजन कंसेंट्रेटर जैसे उपकरणों की कीमतों को किस प्रकार विनियमित किया जाता है, इस सम्बन्ध में औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नवत जानकारी दी:

“(i) एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट अनुसूचित दवाओं की अधिकतम कीमत डीपीसीओ के प्रावधानों के अनुसार तय करता है। अनुसूचित दवाओं(ब्रांडेड या जेनेरिक) के सभी विनिर्माताओं को अपने उत्पादों को एनपीपीए द्वारा निर्धारित अधिकतम मूल्य (लागू माल और सेवा कर सहित) के भीतर बेचना होगा। हालांकि, गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन(ब्रांडेड या जेनेरिक) का विनिर्माता स्वयं अधिकतम खुदरा मूल्य को तय करने के लिए स्वतंत्र है, हालांकि, डीपीसीओ के अनुसार, गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के विनिर्माताओं को ऐसे फॉर्मूलेशन के अधिकतम खुदरा मूल्य में प्रति वर्ष 10% से अधिक की वृद्धि करने की अनुमति नहीं है।

सरकार के सक्रिय हस्तक्षेप के कारण, रेमेडिसविर इंजेक्शन(लायोफिलिजाईड) के प्रमुख विनिर्माताओं/विपणकों द्वारा विभिन्न ब्रांडों के एमआरपी जो 5,400/- रुपये प्रति शीशी तक भिन्न थे, स्वेच्छा से 3,500/- रुपये से कम कर दिए गए हैं। जनहित में अपनी असाधारण शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एनपीपीए ने 3 जून 2021 की अधिसूचना के माध्यम से वितरक को मूल्य (पीटीडी) स्तर पर ऑक्सीजन कंसेंट्रेटर्स के लिए व्यापार मार्जिन को 70% तक सीमित कर दिया है। सभी ब्रांडों और विशिष्टताओं पर 9 जून 2021 से प्रभावी संशोधित एमआरपी को सख्त निगरानी और प्रवर्तन के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ साझा किया गया है। एनपीपीए ने 13 जुलाई, 2021 की अधिसूचना के अंतर्गत पल्स ऑक्सीमीटर, ग्लूकोमीटर, बीपी मॉनिटर, नेबुलाइजर और डिजिटल थर्मामीटर पर व्यापार मार्जिन को 70% तक सीमित कर दिया है।

(क) रेमेडिसविर

3.3 रेमेडिसविर डीपीसीओ 2013 के तहत एक गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन है। मौजूदा लियोफिलिज्ड इंजेक्शन के लिए, विभिन्न ब्रांडों के अधिकतम खुदरा मूल्य अधिकतम 5400 रुपये प्रति शीशी तक भिन्न होते हैं। एनपीपीए के हस्तक्षेप पर, लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं ने स्वेच्छा से रेमेडिसविर की खुदरा कीमतों को 3500 रुपये/शीशी से कम करने का विकल्प चुना। तदनुसार, एनपीपीए ने एक कार्यालय ज्ञापन सं 37008/2021 / Div.VI / एनपीपीए दिनांक 17 अप्रैल, 2021 जारी किया जिसमें सभी राज्यों / केन्द्र शासित प्रदेशों की सरकारों के औषध नियंत्रकों को दवाई को नीचे तालिका में दिखाए संशोधित खुदरा मूल्य पर ही उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए निर्देश दिया :-

तालिका: रेमेडिसविर के विभिन्न ब्रांडों का संशोधित अधिकतम खुदरा मूल्य

क्रमांक	विनिर्माता का नाम	ब्रांड का नाम	पुराना अधिकतम खुदरा मूल्य (रु.)	संशोधित अधिकतम खुदरा मूल्य (रु.)
1	कैडिला हेल्थकेयर लिमिटेड	रेमडैक	2800	899
2	सिप्ला लिमिटेड	सिप्रेमी	4000	3000
3	सिनजीन इंटरनेशनल लिमिटेड	रेमविन	3950	2450
4	डॉ रेड्डीज लेबोरेटरीज लिमिटेड	रेडीएक्स	5400	2700
5	मायलन फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड	देशरेम	4800	3400
6	हेटेरो हेल्थकेयर लिमिटेड	कोविफ़ोर	5400	3490
7	जुबिलेंट जेनरिक लिमिटेड	जुबी-आर	4700	3400

3.4 इस संबंध में जब समिति ने विभिन्न ब्रांडों द्वारा रेमडेसिविर की अलग-अलग कीमतों के बारे पूछा, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नानुसार बताया क्या कारण हैं?

“राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ) की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट अनुसूचित दवाओं की अधिकतम कीमत तय करता है और अनुसूचित दवाओं (ब्रांडेड या जेनेरिक) के सभी विनिर्माताओं को डीपीसीओ के प्रावधानों के अनुसार अपने उत्पादों को एनपीपीए द्वारा निर्धारित उच्चतम मूल्य (साथ ही लागू वस्तु एवं सेवा कर) के भीतर बेचना होगा। दूसरी ओर, गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन (ब्रांडेड या जेनेरिक) का विनिर्माता अपने द्वारा लॉन्च किए गए अधिकतम खुदरा मूल्य को तय करने के लिए स्वतंत्र है। हालांकि, डीपीसीओ के अनुसार, गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के विनिर्माताओं को पिछले 12 महीनों के दौरान ऐसे फॉर्मूलेशन के अधिकतम खुदरा मूल्य में 10% से अधिक की वृद्धि करने की अनुमति नहीं है। रेमडेसिविर एक गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन है और विनिर्माता को इसकी कीमत तय करने की स्वतंत्रता है। हालांकि, सरकार के सक्रिय हस्तक्षेप के कारण, विभिन्न ब्रांडों के एमआरपी जो 5,400 रुपये प्रति शीशी तक भिन्न थे, रेमडेसिविर इंजेक्शन (lyophilized) के प्रमुख विनिर्माताओं/विपणकों द्वारा स्वेच्छा से कम करके 3,500 रु. से कम कर दिया गया है। “

(ख) एम्फोटेरिसिन-बी

3.5 अनुसूचित फॉर्मूलेशन के संबंध में, अधिकतम मूल्य औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ) के प्रावधानों के अनुसार तय किए गए हैं। एनएलईएम 2015 के अनुसार, एम्फोटेरिसिन बी पाउडर इंजेक्शन के लिए 50 मिलीग्राम तीन रूपों में यानी पारंपरिक, लिपिड और लिपोसोमल निर्धारित फॉर्मूलेशन हैं। तदनुसार, वर्तमान लागू उच्चतम मूल्य तालिका में नीचे दिए गए हैं-

तालिका: एम्फोटेरिसिन के लिए वर्तमान लागू अधिकतम मूल्य

क्रमांक	दवा	शक्ति और खुराक का रूप	इकाई	अधिकतम मूल्य (जीएसटी को छोड़कर) रु.
1	एम्फोटेरिसिन (पारंपरिक)	बी इंजेक्शन के लिए पाउडर 50 मिलीग्राम	प्रत्येक पैक	310.48
2	एम्फोटेरिसिन बी (लिपिड)	इंजेक्शन के लिए पाउडर 50 मिलीग्राम	प्रत्येक पैक	3213.07
3	एम्फोटेरिसिन	बी इंजेक्शन के लिए पाउडर 50	प्रत्येक	7484.24

(लिपोसोमल)	मिलीग्राम	पैक	
------------	-----------	-----	--

(ग) हेपरिन

3.6 हेपरिन का उपयोग रक्त को पतला करने के लिए किया जाता है और हेपरिन इंजेक्शन 5000आईयू/एमएल को एक आवश्यक कोविड प्लस दवा माना जाता है और इसका व्यापक रूप से कोविड-19 उपचार के लिए उपयोग किया जाता है। इस दवा के सक्रिय दवा संघटक (एपीआई) का आयात चीन से किया जाता है। इस दवा के लिए, एनपीपीए को कई विनिर्माताओं से इस दवा के एपीआई की कीमतों में वृद्धि करने के बारे में अभ्यावेदन प्राप्त हुए हैं। हेपरिन इंजेक्शन 5000 आईयू/एमएल के अधिकतम कीमत के अन्तर्गत होने के नाते, एपीआई की कीमतों में वृद्धि ने इस महत्वपूर्ण दवा की निरंतर उपलब्धता के लिए एक चुनौती पेश की। एनपीपीए ने एपीआई मूल्य निर्धारण पर प्रभाव को सूचित करने के लिए एनपीपीए द्वारा गठित निर्यात-आयात निगरानी समिति के माध्यम से जांच की। समिति ने हेपरिन एपीआई की लैंडिंग लागत में 200% की वृद्धि की सूचना दी और इसकी सिफारिश पर, एनपीपीए ने जून 2020 में महामारी के दौरान इस दवा की निरंतर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए छह महीने की अवधि के लिए हेपरिन की अधिकतम कीमत को वृद्धिशील रूप से संशोधित किया। इसको दिनांक 30.09.2021 तक विस्तार किया गया है।

(घ) मेडिकल ऑक्सीजन

3.7 कोविड-19 की स्थिति के कारण देश में मेडिकल ऑक्सीजन (एमओ) की मांग बढ़ गई। मेडिकल ऑक्सीजन न केवल एक आवश्यक जीवन रक्षक दवा है, बल्कि कोविड प्रबंधन के लिए भी महत्वपूर्ण है। देश में कोविड-19 की स्थिति और मेडिकल ऑक्सीजन की खपत के रुझान को देखते हुए, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने आपदा प्रबंधन अधिनियम, 2005 की धारा 10 की उप-धारा (2) के खंड (एल) के तहत सिलेंडर में लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन (एलएमओ) और मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता और कीमत को निर्धारित करने हेतु आवश्यक कदम उठाने के लिए एनपीपीए को शक्तियों का प्रत्यायोजन किया।। व्यापक विचार-विमर्श के बाद, एनपीपीए ने सितंबर 2020 में औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 द्वारा प्रदत्त असाधारण शक्तियों और आपदा प्रबंधन अधिनियम, 2005 की धारा 10(2)(1) के तहत प्रदत्त शक्तियों का उपयोग करके छह महीने के लिए लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन (एलएमओ) और ऑक्सीजन इन्हेलेशन (चिकित्सीय गैस) की अधिकतम कीमतों का निर्धारण कर दिया। एनपीपीए की समय पर मध्यस्थता ने पूरे देश में, विशेष रूप से दुर्गम और दूरदराज के क्षेत्रों में मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता की स्थिति को सुगम बना दिया।

(ङ) ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स

3.8 औषधि विभाग ने अपने पृष्ठभूमि नोट में बताया कि एनपीपीए ने जून 2020 और मई 2021 में प्लस ऑक्सीमीटर और ऑक्सीजन कॉन्संट्रेटर्स के निर्माताओं/ आयातकों से मूल्य संबंधी जानकारी एकत्र की है। वैश्विक मांग-आपूर्ति असंतुलन और इससे संबंधित मुद्दों के कारण, ऑक्सीजन कॉन्संट्रेटर्स की कीमतों में पर्याप्त अस्थिरता देखी गई है। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएंड एफडब्ल्यू), भारत सरकार के 18 मई 2021 के पत्र में किए गए अनुरोध और माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय की दिनांक 17.05.2021 के आदेशों से संबंधित टिप्पणियों के आधार पर उपलब्धता पर निगरानी और कोविड आवश्यक चिकित्सा उपकरणों तथा विशेष रूप से ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के मूल्य निर्धारण से संबंधित मुद्दों पर वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से हितधारकों के साथ दिनांक 19 मई 2021 को एक आयोजित चर्चा की गई।

सस्ती दवाओं और स्वास्थ्य उत्पाद संबंधी स्थायी समिति (एससीएएमएचपी) की सिफारिशों के आधार पर नीति आयोग, एनपीपीए द्वारा दिनांक 03.06.2021 की राजपत्र अधिसूचना के तहत नवंबर 2021 तक छह महीने की अवधि के लिए वर्तमान पीटीडी के आधार पर आक्सीजन कंसंट्रेटर्स के लिए व्यापार मार्जिन 70 प्रतिशत पर सीमित कर दिया गया है। 70 उत्पादों/ ब्रांडों में 54 प्रतिशत तक की कीमत में गिरावट की सूचना दी गई है, जो एमआरपी में रुपये 54,337 प्रति यूनिट तक की कमी को दर्शाता है। इसके अलावा, 58 ब्रांडों ने 25 प्रतिशत तक

और 11 ब्रांडों ने 26-50 प्रतिशत के बीच कीमतों में कमी की सूचना दी है। सूचित किए गए 252 उत्पादों/ब्रांडों में से, घरेलू विनिर्माताओं द्वारा सूचित किए गए 18 उत्पादों/ब्रांडों ने कीमतों में कोई गिरावट नहीं दर्शाई।

सभी ब्रांडों और विनिर्देशों पर 9 जून 2021 से प्रभावी संशोधित एमआरपी को सख्त निगरानी और प्रवर्तन के लिए राज्य औषधि नियंत्रकों के साथ साझा किया गया है। संबंधित अनुदेश एनपीपीए की वेबसाइट (www.nppa.gov.in) पर उपलब्ध हैं। उपलब्धता की निगरानी के लिए ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के निर्माताओं/आयातकों को मासिक स्टॉक विवरण प्रस्तुत करने का निर्देश दिया गया है।

3.9 बाजार में गुणवत्तापूर्ण ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर के औसत मूल्य के बारे में पूछे जाने पर औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया कि एनपीपीए से प्राप्त सूचना के आधार पर दिनांक 09.06.2021 की एनपीपीए अधिसूचना के तहत व्यापार मार्जिन युक्तिकरण के बाद ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स की औसत कीमत इस प्रकार है:

क्षमता	दिनांक 09.06.2021 तक की स्थिति के अनुसार ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स की मूल्य सीमा (₹.)
पोर्टेबल -5एलपीएम	29,468 - 2,47,533
पोर्टेबल -7एलपीएम	50,000 - 68,544
पोर्टेबल -8एलपीएम	64,000 - 1,69,999
पोर्टेबल -9एलपीएम	69,400 - 1,00,800
पोर्टेबल -10एलपीएम	59,000 - 2,70,000
स्टेशनरी-5एलपीएम	47,600 - 1,73,240
स्टेशनरी -7एलपीएम	61,236 - 1,15,000
स्टेशनरी-8एलपीएम	60,480 - 1,63,693
स्टेशनरी -10 एलपीएम	70,000 - 2,66,980

3.10 समिति ने ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स (ओसी) की उच्च कीमत और ओसी के विभिन्न ब्रांडों की विभिन्न कीमतों के कारणों के बारे में भी पूछा, जिसके संबंध में औषध विभाग ने लिखित रूप में निम्नवत बताया :

“ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स, स्वैच्छिक लाइसेंसिंग ढांचे के तहत गैर-अनुसूचित चिकित्सा उपकरण हैं। मई 2021 में ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर निर्माताओं और उद्योग संघों के साथ हुए परामर्श के अनुसार, मुद्रा में उतार-चढ़ाव, माल ढुलाई शुल्क में वृद्धि और जिओलाइट, पंप, धातु/प्लास्टिक शीट, और मेडिकल इलेक्ट्रॉनिक घटक इत्यादि जैसे आयातित कच्चे माल की अनुपलब्धता जैसे कारणों से ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स की कीमतों में उच्च अस्थिरता देखी गई है। इसके अतिरिक्त, ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स की कीमतें प्रवाह दर/क्षमता, ऑक्सीजन शुद्धता स्तर, बैटरी रनटाइम/बैकअप इत्यादि जैसे विभिन्न लक्षणों पर निर्भर करती हैं। तथापि, एनपीपीए ने कीमतों में कमी लाने के लिए मूल्य विश्लेषण और व्यापार मार्जिन युक्तिकरण के उद्देश्य से ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स को वर्गीकृत करने के लिए प्रवाह दर/क्षमता पर विचार किया है।”

3.11 यह पूछे जाने पर कि उन कंपनियों के खिलाफ कोई कार्रवाई की गई है, जिन्होंने ओसी के व्यापार मार्जिन को सीमित करते हुए एनपीपीए अधिसूचना का पालन नहीं किया है, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में बताया, “जैसा कि एनपीपीए ने सूचित किया है, उसने संशोधित कीमतों की निगरानी के लिए एसडीसी को निर्देश जारी किए। अभी तक, ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर्स के संबंध में अधिप्रभार लेने का कोई मामला सामने नहीं आया है।”

ख. कर और अंतर्राष्ट्रीय व्यापार नीतियों में नीतिगत हस्तक्षेप

3.12 औषध विभाग ने समिति को यह भी सूचित किया है कि दवाओं की उपलब्धता को आसान बनाने के प्रयास में भारत सरकार ने कर नीति और अंतर्राष्ट्रीय व्यापार नीति दोनों में नीतिगत हस्तक्षेप किये हैं। अंतर्राष्ट्रीय व्यापार नीति के संबंध में डीजीएफटी द्वारा किए गए हस्तक्षेप निम्नलिखित हैं-

(क) दिनांक 11 अप्रैल, 2021 को रेमेडेसिविर फॉर्म्युलेशन और रेमेडेसिविर एपीआई के निर्यात पर प्रतिबंध लगाना। यह प्रतिबंध 14 जून, 2021 तक लागू था, जब दवा की निर्यात नीति को प्रतिषिद्ध से प्रतिबंधित में संशोधित किया गया था। इससे यह सुनिश्चित हो गया कि इस तरह की कमी की स्थिति में दवा का पूर्ण घरेलू उत्पादन घरेलू आबादी के लिए हो।

(ख) 1 जून, 2021 को एम्फोटेरिसिन-बी की निर्यात नीति को मुक्त श्रेणी से प्रतिबंधित श्रेणी में रखकर संशोधित किया गया था। संशोधित नीति अभी भी लागू है।

कर नीति के संबंध में राजस्व विभाग द्वारा किए गए हस्तक्षेप निम्नलिखित हैं-

(क) रेमेडेसिविर इंजेक्शन, रेमेडेसिविर एपीआई और बीटा साइक्लोडेक्सट्रिन (एसबीईसीडी)

के लिए अधिसूचना 27/2021 दिनांक 20.04.2021 के माध्यम से मूल सीमा शुल्क छूट अधिसूचित की गई थी। यह छूट 31 अक्टूबर, 2021 तक लागू रहेगी। दिनांक 30.04.2021 के शुद्धिपत्र द्वारा बीसीडी छूट को इंप्लेमेंटरी डायग्नोस्टिक (मार्कर) किट, अर्थात्- आईएल 6, डी-डिमर, सीआरपी (सी-रिएक्टिव प्रोटीन), एलडीएच (लैक्टेट डी-हाइड्रोजेनेज), फेरिटिन, प्रो कैल्सीटोनिन (पीसीटी) और रक्त गैस अभिकर्मक के लिए भी अधिसूचित किया गया था।

(ख) अधिसूचना 28/2021 दिनांक 24.04.2021 द्वारा ऑक्सीजन के आयात, ऑक्सीजन से संबंधित उपकरण और कोविड-19 टीकों के आयात पर मूल सीमा शुल्क और स्वास्थ्य उपकरण को 31 जुलाई, 2021 तक छूट दी गई थी, जिसे बाद में 31 अगस्त, 2021 तक बढ़ा दिया गया था।

(ग) अधिसूचना 31/2021 दिनांक 31.05.2021 द्वारा एम्फोटेरिसिन-बी के आयात पर मूल सीमा शुल्क को 31 अगस्त, 2021 तक छूट दी गई थी।

(घ) तदर्थ छूट आदेश संख्या 05/2021-सीमा शुल्क दिनांक 31.05.2021 द्वारा विदेश से दान की गई निर्दिष्ट COVID-19 राहत सामग्री पर IGST से छूट को 31 अगस्त, 2021 तक अधिसूचित किया गया था।

(ड) जीएसटी के पक्ष में, जीएसटी परिषद ने अपनी 44वीं बैठक में जीएसटी दरों को कम करने का निर्णय लिया, जिसे 14 जून, 2021 को अधिसूचित किया गया था। वर्तमान दर और घटी हुई दर नीचे तालिका में दिखाई गई हैं-

	वर्तमान दर	घटी दर
क. दवाएं		
1 टोसीलिजुमैब	5%	शून्य
2 एम्फोटेरिसिन बी	5%	शून्य
3 हेपरिन जैसे एंटी-कौयगुलांत्स	12%	5%
4 रेमेडेसिविर	12%	5%
5 कोविड उपचार के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) और फार्मा विभाग (डीओपी) द्वारा अनुशंसित कोई अन्य दवा	लागू दर	5%
ख. ऑक्सीजन, ऑक्सीजन उत्पादन उपकरण और संबंधित चिकित्सा उपकरण		
1 मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन	12%	5%
2 व्यक्तिगत आयात सहित ऑक्सीजन सांद्रक/जनरेटर,	12%	5%

3	कृत्रिम सांस	12%	5%
4	वेंटिलेटर मास्क / कैनुला / हेलमेट	12%	5%
5	बीआईपीएपी मशीन	12%	5%
6	हाई फ्लो नेज़ल कैनुला (HFNC) डिवाइस	12%	5%
ग. परीक्षण किट और मशीनें			
1	कोविड परीक्षण किट	12%	5%
2	निर्दिष्ट इन्फ्लैमेटरी डायग्नोस्टिक किट, अर्थात् डी-डिमें, आईएल -6, फेरिटिन और एलडीएच	12%	5%
घ. अन्य कोविड-19 संबंधित राहत सामग्री			
1	पल्स ऑक्सीमीटर, सहित उसके व्यक्तिगत आयात	12%	5%
2	हैंड सैनिटाइज़र	18%	5%
3	तापमान जांच उपकरण	18%	5%
4	शमशान के लिए गैस/इलेक्ट्रिक/अन्य भट्टियां, उनकी स्थापना सहित, आदि।	18%	5%
5	एंजुलेस	28%	12%

3.13 ऑक्सीजन कंसेंट्रेटर, वेंटिलेटर, पल्स ऑक्सीमीटर, हैंड सैनिटाइज़र, तापमान जांच उपकरण आदि पर जीएसटी में कमी के अलावा उपलब्धता के लिए विभाग जिम्मेदार है। जब समिति ने इन चिकित्सा उपकरणों की पर्याप्तता, उपलब्धता, पहुंच और किफायत, चूंकि ये कोविड प्रबंधन में बहुत महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं, के संबंध में पूछा तो डीओपी ने निम्नानुसार बताया :

‘एनपीपीए ने डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के प्रावधानों के समर्थन में अधिसूचना सं. का.आ. 2161(अ) दिनांक 03.06.2021 द्वारा और इसी तरह, अधिसूचना दिनांक 13.07.2021 के द्वारा पल्स ऑक्सीमीटर, ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, नेबुलाइज़र, डिजिटल थर्मामीटर और ग्लूकोमीटर पर वितरक को मूल्य(पीटीडी) स्तर पर 70% तक के ट्रेड मार्जिन को युक्तिकरण दृष्टिकोण का प्रयोग कर सीमित कर दिया गया है।’

3.14 डीओपी ने अपने बैकग्राउंड नोट में यह भी बताया कि केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) फील्ड स्तर के कार्यालयों की मदद से 14 दवाओं के लिए तेरह राज्यों में केमिस्ट की दुकानों से फीडबैक सर्वेक्षण कर रहा है। इस संबंध में जब समिति ने राज्य स्तर पर मूल्य निगरानी संसाधन इकाइयां(पीएमआरयू)/केंद्र में राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण(एनपीपीए) पीएमबीजेपी केंद्रों/जिला अस्पतालों/उपभोक्ताओं से दवाओं/चिकित्सा उपकरणों/उपस्करों की उपलब्धता के संबंध में किसी फीडबैक सर्वेक्षण के बारे में पूछा तो डीओपी ने अपने लिखित उत्तर में निम्नलिखित सूचना प्रस्तुत की:

‘सीडीएससीओ, अपने क्षेत्रीय और उप-क्षेत्रीय कार्यालयों के माध्यम से प्रत्येक सोमवार को विभिन्न स्थानों पर केमिस्ट की दुकानों पर हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन, एनोक्सापारिन, मिथाइल प्रेडनिसोलोन (एमपी), पैरासिटामोल, डेक्सामेथासोन, बुडेसोनाइड, इवरमेक्टिन, नेप्रोक्सन, डॉक्सिसीक्लाइन, एज़िथ्रोमाइसिन, प्रेडनिसोलोन, फेविपिरवीर एम्फोटेरिसिन की और एपीक्साबैन की उपलब्धता पर सर्वेक्षण करता है। इसे औषध विभाग/एनपीपीए के साथ उनकी आवश्यक कार्रवाई के लिए साझा किया जा रहा है, जो कि नियमित आधार पर की जा रही है।’

इसके अतिरिक्त, 18 पीएमआरयू के साथ समन्वय में एनपीपीए, नमूना आधार पर, कोविड प्रबंधन के लिए उपयोग किए जाने वाले नौ अनुसूचित योगों और छह गैर-अनुसूचित योगों के लिए मई, 2021 से साप्ताहिक उपलब्धता सर्वेक्षण कर रहा है। दिनांक 5 जुलाई, 2021 से प्रभावी साप्ताहिक सर्वेक्षण में, पीएमआरयू भी नैदानिक प्रयोजनों, सामान्य रूप में और विशेष रूप से कोविड प्रबंधन के लिए पाँच आवश्यक उपकरणों अर्थात (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) रक्तचाप मोनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाईज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, और (v) ग्लूकोमीटर की उपलब्धता के बारे में जानकारी एकत्रित कर रहे हैं।'

ग. अत्यधिक मात्रा में/नकली दवाएं/चिकित्सा उपकरणों के विरुद्ध प्रवर्तन

3.15 इस विषय पर समिति को जानकारी देते हुए, सचिव, औषध विभाग ने पावर प्वाइंट प्रेजेंटेशन के दौरान निम्नलिखित जानकारी दी: -

- डीसीजीआई नियमित रूप से राज्य औषधि नियंत्रकों, स्थानीय पुलिस आदि के माध्यम से रेमडेसिविर, टोसिलिजुमैब, एम्फोटेरिसिन बी, ऑक्सीजन सिलेंडर आदि जैसी कोविड दवाओं की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक कीमत(ओवरचार्जिंग) को रोकने के लिए नियमित रूप से प्रवर्तन कार्रवाई करता रहा है।
- 21 जून 2021 तक, देश भर में विभिन्न स्थानों पर की गई कुल 741 प्रवर्तन गतिविधियों में से,
- 249 मामलों में मामले दर्ज करने/ एफआईआर दर्ज करने, ऐसी गतिविधियों में शामिल लोगों को गिरफ्तार करने आदि जैसी कार्रवाई की गई है और
- बाकी 492 मामले ऐसे थे जहां कार्रवाई की नहीं की गई।
- उपभोक्ता मामलों के मंत्रालय ने दिनांक 13.05.2021 को विधिक मापविज्ञान नियंत्रक को लिखे गए पत्र के माध्यम से कहा है कि यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि कोई पूर्व-पैक वस्तु (जैसे रेमेडिसिविर आदि) सहित और चिकित्सा उपकरण (जैसे ऑक्सीजन सांद्रता (कंसन्ट्रेटर), सिलेंडर आदि), विक्रेताओं द्वारा एमआरपी से अधिक कीमत पर नहीं बेचे जाने चाहिए।

3.16 यह नोट करने के बाद कि खरीदार किसी भी अधिकतम मूल्य उल्लंघन के मामले में फार्मा जन समाधान (<http://www.nppaindia.nic.in/redressal.html>) के माध्यम से कंपनी / केमिस्ट के खिलाफ शिकायत दर्ज कराने में सक्षम है, समिति ने कोविड 19 महामारी की पहली और दूसरी लहर के दौरान एनपीपीए को इस मोड के माध्यम से प्राप्त शिकायतों की संख्या और उन पर की गई कार्रवाई के बारे में पूछा। इस संबंध में, डीओपी ने निम्नलिखित लिखित उत्तर प्रदान किए:

" एनपीपीए द्वारा कोविड-19 महामारी की पहली और दूसरी लहर के दौरान फार्मा जन समाधान के माध्यम से तीन (3) शिकायतें दर्ज की गई हैं और डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार ऐसी शिकायतों पर आवश्यक कार्रवाई की गई है। "

3.17 मार्च 2020 में कोविड महामारी की शुरुआत से लेकर अब तक एनपीपीए /पीएमआरयू को अधिप्रभार/नकली दवाओं/चिकित्सा उपकरणों के मामलों की संख्या के बारे में पूछे जाने पर, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में कहा, "मार्च 2020 से अब तक एनपीपीए ने अनुसूचित फॉर्मूलेशन, गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन और चिकित्सा उपकरण के संबंध में संदिग्ध अधिप्रभार के 1,009 मामलों की पहचान की है।"

3.18 इसके अलावा इन शिकायतों पर उठाए जा रहे प्रभावी कदमों और भविष्य में इसी तरह की स्थिति को रोकने के लिए एनपीपीए द्वारा की गई वैकल्पिक कार्रवाई या सुधारों के बारे में पूछे जाने पर, औषध विभाग ने अपने लिखित उत्तर में निम्नवत: कहा:

" एनपीपीए ने उन कंपनियों को प्रारंभिक नोटिस (पीएन) जारी किया है जहां डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत संदिग्ध अधिप्रभार के मामलों की पहचान की गई है। कंपनियों से प्राप्त उत्तर जांच के विभिन्न चरणों में हैं और कुछ मामलों में कारण बताओ नोटिस/मांग नोटिस जारी किए गए हैं। इसके

अतिरिक्त, एनपीपीए ने इंटीग्रेटेड फार्मास्यूटिकल डेटाबेस मैनेजमेंट सिस्टम (आईपीडीएमएस) में पंजीकृत कंपनियों के संबंध में सत्रह (17) कोविड प्रबंधन दवाओं के संबंध में फॉर्म-V का विश्लेषण किया। यह विश्लेषण (i) अनुसूचित दवाओं के संबंध में उच्चतम मूल्यों के संदिग्ध उल्लंघन के सत्यापन; और (ii) डीपीसीओ, 2013 के पैरा 20 के प्रावधानों के अंतर्गत गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के संदर्भ में एमआरपी में 10% से अधिक वृद्धि के उल्लंघन के सत्यापन हेतु किया गया था। 38+4 मामलों(कुल 42 मामले) में, जहां संदिग्ध उल्लंघन/अधिप्रभार की पहचान की गई है। प्रारंभिक नोटिस(पीएन) जारी किए गए हैं, एनपीपीए ने एक नियंत्रण कक्ष स्थापित किया है और दवाओं की अनुपलब्धता/अधिप्रभार आदि पर शिकायतें प्राप्त करता है। अधिकांश अधिप्रभार के मामले केमिस्टों द्वारा अधिक शुल्क लेने से संबंधित हैं और इन्हें आगे की आवश्यक कार्रवाई हेतु एसडीसी को संदर्भित किए जाते हैं। "

टीकों के निर्माण में हुई प्रगति

3.19 औषध विभाग ने अपने साक्ष्योपरांत उत्तर में भारत बायोटेक और सीरम इंस्टीट्यूट के अलावा अन्य इकाइयों द्वारा टीकों के विनिर्माण के लिए उठाए गए कदमों के बारे में भी जानकारी दी है, जो निम्नानुसार दी गई हैं:

" जैव प्रौद्योगिकी विभाग ने सूचित किया है कि भारत में वैक्सीन विनिर्माण का समर्थन करने के लिए, भारत सरकार ने 'मिशन कोविड सुरक्षा- भारतीय कोविड-19 वैक्सीन विकास मिशन' शुरू किया है, जिसे जैव प्रौद्योगिकी विभाग (डीबीटी) के सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम (पीएसयू), जैव प्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहायता परिषद (बीआईआरएसी) द्वारा कार्यान्वित किया जा रहा है। मिशन के अंतर्गत कई होनहार वैक्सीन उम्मीदवार जिनमें शामिल हैं: डीएनए वैक्सीन उम्मीदवार (जायडस कैडिला); एमआरएनए वैक्सीन उम्मीदवार (जेनोवा बायो फार्मास्यूटिकल्स); इंटरनैसल वैक्सीन उम्मीदवार (भारत बायोटेक) के नैदानिक परीक्षण विनिर्माण का समर्थन किया जा रहा है। इसके अतिरिक्त, कोवैक्सिन उत्पादन में वृद्धि के प्रयासों के भाग के रूप में भारत बायोटेक और 3 सार्वजनिक क्षेत्र के उद्यमों (पीएसई), जिसमें हाफकिन बायोफार्मासिटिकल कॉर्पोरेशन लिमिटेड, मुंबई; इंडियन इम्यूनोलॉजिकल लिमिटेड (आईआईएल), हैदराबाद और भारत इम्यूनोलॉजिकल बायोलॉजिकल लिमिटेड (बीआईबीसीओएल), बुलंदशहर शामिल है, की क्षमता में वृद्धि के लिए समर्थन किया जा रहा है। इसके अलावा, जैव प्रौद्योगिकी विभाग द्वारा गुजरात जैव प्रौद्योगिकी अनुसंधान केंद्र (जीबीआरसी), विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग, गुजरात सरकार के नेतृत्व में हेस्टर बायोसाइंस और ओमनीबीआरएक्स बायोटेक्नोलॉजीज प्राइवेट लिमिटेड सहित भागीदारों के संकाय को कोवैक्सिन उत्पादन के प्रौद्योगिकी हस्तांतरण की सुविधा प्रदान की जा रही है। इन प्रयासों से आने वाले महीनों में कोवैक्सिन के उत्पादन को मौजूदा 1 करोड़ खुराक प्रति माह से बढ़ाकर 10 करोड़ खुराक प्रति माह करने की उम्मीद है। इसके अतिरिक्त बायोलॉजिकल ई के प्रोटीन सबयूनिट वैक्सीन उम्मीदवार की 30 करोड़ खुराक को, जो वर्तमान में तीसरे चरण के नैदानिक परीक्षणों में है, भारत सरकार द्वारा पूर्व-आदेशित कर दिया गया है। इसके अलावा, बायोलॉजिकल ई ने प्रौद्योगिकी हस्तांतरण के माध्यम से क्वाड व्यवस्था के तहत सिंगल डोज एडेनोवायरस वेक्टरेड वैक्सीन के निर्माण के लिए जॉनसन एंड जॉनसन के साथ सहयोग किया है।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग के अनुसार, फास्ट ट्रेक आधार पर प्रस्ताव की समीक्षा के लिए उच्च प्राथमिकता देने की पहल की गई है-

- दिनांक 15.04.2021 के कार्यालय आदेश के अनुसार, भारत में आपातकालीन स्थिति में प्रतिबंधित उपयोग के लिए सीडीएससीओ द्वारा पहले से ही स्वीकृत कोविड टीके और स्वीकृत वैक्सीन के बल्क प्राप्त करके, निर्माण स्थल से अलग देश के भीतर एक स्थल पर फिल फिनिश का प्रस्ताव, निरीक्षण और सीडीएल जारी करने के आधार पर सीडीएससीओ द्वारा भी अनुमोदित किया जाएगा। इसके अतिरिक्त, यदि इस तरह के

टीके का निर्माण भारत में मूल दवा पदार्थ चरण से लेकर (फिल-फिनिश) अंतिम चरण तक किया जाता है, तो इसे स्टॉक जमा करने और सीडीएल जारी करने के लिए निरीक्षण के आधार पर विनिर्माण लाइसेंस भी प्रदान किया जाएगा।

- उक्त नीति के आधार पर सीडीएससीओ ने दिनांक 02.07.2021 को आपातकालीन स्थिति में प्रतिबंधित उपयोग के लिए मैसर्स रा (जैविक) पैनेशिया बायोटेक लिमिटेड नई दिल्ली को रेडी टू फिल बल्क का उपयोग करके गैम-कोविड-वैक कंबाईंड वेक्टर वैक्सीन (स्पुतनिक-वी) के निर्माण की अनुमति दी और दिनांक 05.07.2021 को विनिर्माण लाइसेंस जारी किया गया।
- आपातकालीन स्थिति में प्रतिबंधित उपयोग के लिए भारत में कोविड-19 टीकों के अनुमोदन के लिए 01.06.2021 को एक संशोधित दिशानिर्देश जारी किया गया था जो पहले से ही यूएस एफडीए, ईएमए, यूके एमएचआरए, पीएमडीए जापान द्वारा प्रतिबंधित उपयोग के लिए अनुमोदित हैं या जो कोविड-19 के लिए वैक्सीन दिए जाने संबंधी राष्ट्रीय विशेषज्ञ समूह (एनईजीवीएसी) की नई सिफारिशों के अनुसरण में डब्ल्यूएचओ की आपातकालीन उपयोग सूची (ईयूएल) में सूचीबद्ध हैं। इस दिशानिर्देश में उपर्युक्त टीकों के लिए वैज्ञानिक तर्क के आधार पर अनुमोदन प्रक्रिया को और आसान बनाने के लिए, जो यूरोपीय संघ के तहत अनुमोदित हैं और लाखों लोगों को प्रतिरक्षित करके प्रमाणित किए गए हैं, उन्हें अनुमोदन से पहले और बाद में ब्रिजिंग परीक्षण से छूट दी गई। इसके अलावा, उन्हें सीडीएल, कसौली द्वारा परीक्षण किए जा रहे प्रत्येक बैच की अनिवार्यता से छूट दी गई, यदि इसे मूल देश के राष्ट्रीय नियंत्रण प्रयोगशाला (एनसीएल) द्वारा जारी/प्रमाणित किया गया है। तथापि, ऐसे प्रत्येक बैच को मूल देश के एनसीएल प्रमाणपत्र और प्रोटोकॉल के सारांश के आधार पर सीडीएल, कसौली द्वारा रिलीज़ किया जाना जारी रहेगा। इसके अलावा, आगे का टीकाकरण शुरू करने से पूर्व 7 दिनों के लिए पहले 100 लाभार्थियों पर सुरक्षा का मूल्यांकन किया जाना जारी रहेगा।
- उक्त नीति के आधार पर, सीडीएससीओ ने दिनांक 29.06.2021 को मैसर्स सिप्ला लिमिटेड मुंबई को एमआरएनए 1273 कोविड-19 वैक्सीन (मॉडर्ना) के आयात की अनुमति दी है।
- इसके अलावा, उत्पादन क्षमता में वृद्धि के लिए, सीडीएससीओ ने मैसर्स भारत बायोटेक, बेंगलूर सुविधा और मैसर्स इंडियन इम्यूनोलॉजिकल लिमिटेड, हैदराबाद को होल विरियन इनएक्टिवेटेड कोरोना वायरस (कोवैक्सिन) बल्क वैक्सीन और मैसर्स भारत बायोटेक, अहमदाबाद सुविधा को जांच, परीक्षण और विश्लेषण के उद्देश्य से होल विरियन इनएक्टिवेटेड कोरोना वायरस (कोवैक्सिन) बल्क वैक्सीन के निर्माण की अनुमति दी है।
- इसके अलावा, सीडीएससीओ ने जांच, परीक्षण और विश्लेषण के उद्देश्य से मैसर्स भारत बायोटेक और मैसर्स सीरम इंस्टीट्यूट के अलावा निम्नलिखित विनिर्माताओं को कोविड-19 टीके बनाने की अनुमति दी है:

1. मैसर्स कैडिला हेल्थकेयर लिमिटेड
2. मैसर्स पैनेशिया बायोटेक लिमिटेड
3. मैसर्स अरबिंदो फार्मा लिमिटेड
4. मैसर्स रिलायंस लाइफ साइंसेज
5. मैसर्स कैडिला फार्मास्युटिकल लिमिटेड
6. मैसर्स शिल्पा बायोलाॉजिकल प्रा. लिमिटेड
7. मैसर्स ग्लैंड फार्मा लिमिटेड
8. मैसर्स वॉकहार्ट लिमिटेड
9. मैसर्स स्टेलिस बायोफार्मा प्रा. लिमिटेड
10. मैसर्स प्रेमास बायोटेक प्रा. लिमिटेड

11. मैसर्स इंडियन इम्यूनोलॉजिकल्स लिमिटेड
12. मैसर्स वैक्सीजेन लाइफसाइंसेज प्रा. लिमिटेड

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) ने आपात स्थिति और आवश्यकता को ध्यान में रखते हुए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26बी के अंतर्गत दिनांक 18.05.2020 की अधिसूचना जी.एस.आर. 1511 (ई) जारी की, जिसमें प्रावधान है कि विनिर्माता कोविड-19 के लिए किसी भी वैक्सीन का विनिर्माण और स्टॉक कर सकता है, जो नैदानिक परीक्षण पूरा होने के बाद बिक्री या वितरण के लिए और सीडीएससीओ द्वारा विनिर्माण अनुमोदन प्रदान करने के लिए नैदानिक परीक्षण के अधीन है। इस संबंध में, मैसर्स भारत और मैसर्स सीरम के अलावा मैसर्स हेटेरो फार्मा, मैसर्स कैडिला हेल्थकेयर और मैसर्स बायोलॉजिकल ई नाम के तीन विनिर्माताओं को विनिर्माण लाइसेंस प्राप्त होने पर टीकाकरण कार्यक्रम के लिए कोविड-19 टीकों की तेजी से उपलब्धता हेतु नैदानिक परीक्षण चरण में भंडारण के लिए कोविड-19 टीकों के विनिर्माण के लिए विनिर्माण लाइसेंस दिए गए थे। इसके अलावा, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने दिनांक 24.11.2020 के का.आ.सं 4206 (अ) और दिनांक 28.06.2021 के का.आ. 2609 (अ) के द्वारा नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिकल्स (एनआईबी), नोएडा और नेशनल सेंटर फॉर सेल साइंस (एनसीसीएस), पुणे को क्रमशः अपने मौजूदा कार्यों के अलावा कोविड-19 वैक्सीन के संबंध में एक अतिरिक्त परीक्षण सुविधा के रूप में केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य को करने के लिए अधिसूचित किया गया।

3.20 ब्रीफिंग के दौरान समिति ने तमिलनाडु के चेंगलपेट में वैक्सीन विनिर्माण इकाई के कामकाज की वर्तमान स्थिति और टीकों के निर्माण की क्षमता के बारे में भी पूछा, औषध विभाग ने अपने साक्ष्योपरांत उत्तर में निम्नानुसार कहा:

" स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण (एचएफडब्ल्यू) विभाग के अनुसार, आर्थिक मामलों से संबंधित मंत्रिमण्डल समिति (सीसीईए) ने वर्ष 2012 में एकीकृत वैक्सीन कॉम्प्लेक्स (आईवीसी) परियोजना के लिए मंजूरी दी थी। भारत सरकार के सार्वभौमिक टीकाकरण कार्यक्रम (यूआईपी) के लिए टीकों के विनिर्माण और आपूर्ति के लिए परियोजना की अवधारणा की गई थी। टीकों के विनिर्माण के लिए अपेक्षित प्रौद्योगिकी स्रोत विभिन्न कारकों के कारण योजना के अनुसार क्रियान्वित नहीं हुआ और आईवीसी अभी भी परियोजना स्तर पर है। चूंकि डीओई ने पीआईबी में परियोजना लागत को संशोधित कर 879.02 करोड़ रुपये करने के प्रस्ताव पर विचार नहीं करने का फैसला किया था, इसलिए आईवीसी के संचालन के लिए एक पारदर्शी प्रक्रिया के माध्यम से एक वाणिज्यिक साझेदारी के लिए संभावित कोविड विनिर्माताओं / आपूर्तिकर्ताओं और अन्य वैक्सीन विनिर्माताओं के साथ जुड़ने के लिए सीसीईए के अनुमोदन का अनुरोध किया गया था। तदनुसार, एचएलएल ने 16 जनवरी 2021 को टीके/औषध विनिर्माताओं से एकीकृत वैक्सीन कॉम्प्लेक्स, चेंगलपट्टू में एचबीएल की मौजूदा सुविधाओं के उपयोग के लिए "जहां है जैसा है आधार" पर कोविड-19/ अन्य टीकों के उत्पादन के लिए जमा करने की अंतिम तिथि 29 जनवरी, 2021 के लिए रुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) आमंत्रित करते हुए एक अधिसूचना जारी की।

चूंकि एचएलएल/एचबीएल को मूल नियत तारीख के भीतर कोई बोली प्राप्त नहीं हुई थी, इसलिए बोली जमा करने की तारीख कई बार बढ़ाई गई। बोली जमा करने की अंतिम विस्तारित तिथि 21 मई 2021 को समाप्त हो गई और ऊपर उल्लिखित निविदा शर्तों में ब्रूट के बावजूद किसी भी पक्ष ने निविदा के जवाब में आईवीसी का उपयोग करने के लिए बोली प्रस्तुत नहीं की।आईवीसी/एचबीएल में यांत्रिक पूर्णता और प्रमाणीकरण के विभिन्न चरणों में तीन फिलिंग लाइनें हैं। आईवीसी में वर्तमान में स्थापित 4 फिलिंग

लाइनों के साथ 5-खुराक, 10-खुराक और 20-खुराक संयोजनों के साथ तरल टीकों के रूप में 1000 से 1600 मिलियन खुराक की फिल-फिनिश क्षमता है।

यूनिट के संचालन के लिए संभावित वैक्सीन विनिर्माताओं के साथ प्रयास जारी है। संयंत्र को बंद करने के संबंध में तमिलनाडु सरकार की ओर से एक अभ्यावेदन प्राप्त हुआ था। तमिलनाडु सरकार को सूचित किया गया था कि भारत सरकार इस इकाई को यथाशीघ्र संचालित करने के लिए हर संभव प्रयास कर रही है। "

टिप्पणियां/सिफारिशें

सिफारिश संख्या -1

आवश्यक मात्रा में दवाओं की उपलब्धता

समिति नोट करती है कि औषध विभाग (डीओपी) का जनादेश औषध उद्योग के लिए उद्योग को बढ़ावा देना और देश में सस्ती, सार्वभौमिक और गुणवत्तापूर्ण स्वास्थ्य सेवाओं के उद्देश्य को प्राप्त करने में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को भी सहायता प्रदान करना है। अतः, औषध विभाग इन दवाओं के निर्माताओं के साथ सक्रिय भागीदारी में देश भर में कोविड से संबंधित आवश्यक दवाएं उपलब्ध कराने का कार्य करता है। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) द्वारा कोविड प्रबंधन और राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में इसे शामिल करने के लिए दवाओं की सूची तैयार की जाती है। हालाँकि, ऐसी दवाएं हैं जो राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में नहीं होने के बावजूद भी देश भर के चिकित्सकों द्वारा भी दी जाती हैं और उनकी उच्च मांग हैं। तदनुसार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय से समय-समय पर प्राप्त इनपुट के आधार पर, औषध विभाग कोविड प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं के उत्पादन और आपूर्ति को बढ़ाने के लिए काम कर रहा है। औषध विभाग ने यह भी कहा कि राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल तैयार करने में उसकी कोई भूमिका नहीं है क्योंकि वर्तमान में केंद्रीय औषध नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) दवाओं की उत्पादन क्षमता और उपलब्धता के बारे में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को जानकारी दे रहा है। समिति का यह दृढ़ मत है कि देश के किसी भी कोने में एक भी कोविड रोगी को कोविड-19 से उबरने के लिए समय पर दवाओं और चिकित्सा उपकरणों से वंचित नहीं किया जाए। चूंकि कोविड 19 की लहर के बाद लहर आती है, इसलिए सभी राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों को आवश्यक मात्रा में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की समय पर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए सर्वोच्च प्राथमिकता देना बहुत आवश्यक है। अतः, समिति यह सिफारिश करती है कि :-

(क) सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों की आवश्यकताओं की दैनिक समीक्षा औषध विभाग और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की सरकारों के समन्वय में की जाए और सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों की दिन-प्रतिदिन की आवश्यकताओं के अनुसार कोविड 19 उपचार के लिए आवश्यक सभी दवाओं और चिकित्सा उपकरणों को उपलब्ध कराने के लिए निरंतर आवश्यक कदम उठाए जाएं;

(ख) कोविड दवाओं के निर्माताओं को लॉजिस्टिक, सीडीएससीओ द्वारा नियामक सुविधा, विदेश मंत्रालय और विदेशों में भारतीय मिशनों के माध्यम से कच्चे माल के आयात में सहायता, कराधान में राहत आदि सहित सभी प्रकार की सहायता प्रदान की जाए ताकि उन्हें दवाओं का आवश्यक मात्रा में निर्माण करने में सक्षम बनाया जा सके।

(ग) औषध विभाग को राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल का हिस्सा बनाया जाना चाहिए ताकि औषध विभाग और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के बीच योजना के चरण में ही समन्वय शुरू हो जाए।

दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में प्रमुख बाधाएं

समिति यह नोट करती है कि कोविड मामलों के बढ़ने के शुरुआती कुछ दिनों में दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में दो प्रमुख बाधाएं थीं। एक बाधा दवा के निर्माण और बाजार में इसकी वास्तविक उपलब्धता के बीच का अंतराल थी क्योंकि जब वे रेमडेसीविर जैसी दवा का निर्माण शुरू करते हैं तो दवा को उपलब्ध होने में दो से चार सप्ताह लगते हैं क्योंकि यह एक जैविक प्रक्रिया या एक जैव-रासायनिक प्रक्रिया है। यह समय अवधि उन विनियामक प्रक्रियाओं के संबंध में आवश्यक है जिनका दवा की सुरक्षा और प्रभावकारिता पर असर पड़ता है। इस संबंध में समिति यह नोट करती है कि स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने एक बफर पॉलिसी तैयार की है जिसके तहत राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को दवाओं के पर्याप्त बफर स्टॉक बनाए रखने की सलाह दी गई है और साथ ही केंद्र सरकार भी दवाओं का बफर स्टॉक बनाए हुए है। दूसरी बाधा औषधियों के लिए कतिपय कच्चे माल का आयात था, जिसमें टोसिलिजुमैब जैसे तैयार फार्मूलेशन भी शामिल थे, जिनका निर्माण भारत में नहीं किया जाता है। भले ही एपीआई देश में घरेलू रूप से उत्पादित होते हैं, फिर भी सहायक सामग्री कहे जाने वाले कुछ कच्चे माल के लिए देश विदेशी निर्माताओं पर निर्भर है। इस संबंध में, समिति यह नोट करती है कि विदेश मंत्रालय विदेशों में भारतीय मिशनों के माध्यम से विदेशी आपूर्तिकर्ताओं के साथ समन्वय करके सभी निर्माताओं को सहायता प्रदान करता है। यद्यपि इन दो बाधाओं को दूर करने के लिए सरकार द्वारा कदम उठाए गए हैं, फिर भी समिति कोविड मामलों में वृद्धि के समय लोगों को कोविड दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित सिफारिशें करती है:-

(क) केंद्र सरकार कोविड 19 के उपचार के लिए आवश्यक सभी दवाओं का बफर स्टॉक लगातार बनाए रखना चाहिए और प्रत्येक राज्य और संघ राज्य क्षेत्र की दिन-प्रतिदिन की आवश्यकता के अनुसार दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के समान वितरण के लिए एक पारदर्शी और निष्पक्ष प्रक्रिया अपनानी चाहिए।

(ख) कच्चे माल के लिए अन्य देशों पर निर्भरता, विशेष रूप से कोविड 19 से संबंधित दवाओं के उत्पादन के लिए आवश्यक सहायक सामग्री संबंधी मुद्दे का समाधान करने के लिए तत्काल ध्यान दिया जाए। अन्य देशों पर निर्भरता को समाप्त करने के लिए देश में एपीआई और सहायक सामग्री के निर्माण के लिए सभी आवश्यक उपाय युद्ध स्तर पर शुरू किए जाएं।

(ग) विदेश मंत्रालय (एमईए) विदेशों में अपने मिशनों पर लगातार दबाव डाले ताकि भारतीय निर्माताओं को कोविड 19 दवाओं के निर्माण के लिए विदेशी आपूर्तिकर्ताओं से सहायक सामग्री सहित कच्चा माल प्राप्त करने में आवश्यक सहायता प्रदान की जा सके। दूसरे, भारतीय मिशनों द्वारा टोसिलिजुमैब जैसी दवाओं, जो देश में नहीं बनाई जाती है, का आवश्यक मात्रा में आयात के लिए एक मजबूत भूमिका निभाई जाए। इस संबंध में भारतीय मिशनों के कामकाज की समीक्षा औषधि समन्वय समिति (डीसीसी) की बैठकों में की जाए और भारतीय मिशनों के कामकाज में किसी भी कमी के मामले में विदेश मंत्रालय के माध्यम से सुधारात्मक उपाय किए जाएं। समिति की यह सिफारिश विदेश मंत्रालय को इसकी सूचना और आवश्यक कार्रवाई के लिए भेजी जाए।

कोविड औषधि प्रबंधन प्रकोष्ठ (सीडीएमसी)

समिति यह नोट करती है कि महामारी के दौरान कोविड-19 प्रबंधन में उपयोग की जाने वाली दवाओं की सुचारू आपूर्ति के प्रबंधन की देखरेख के लिए औषधि विभाग (डीओपी) में एक कोविड औषधि प्रबंधन प्रकोष्ठ (सीडीएमसी) स्थापित किया गया है। औषधि विभाग द्वारा प्रदान की गई सूचना के अनुसार, सीडीएमसी की दैनिक सुबह की बैठकें दवा उत्पादन और उपलब्धता से संबंधित मुद्दों के संबंध में आवश्यक कार्रवाइयों की समीक्षा और प्राथमिकता देने के लिए आयोजित की जाती हैं। काम के महत्व और मात्रा को देखते हुए, कार्मिक और प्रशिक्षण विभाग (डीओपीटी) ने एक अपर सचिव और पांच निदेशकों को औषधि विभाग के साथ संबद्ध किया, जिन्हें तब औषधि विभाग में विशिष्ट कार्य सौंपे गए थे। चूंकि सार्स सीओवी 2 वायरस के नए स्ट्रेन दुनिया के विभिन्न हिस्सों से उभर रहे हैं और हमारे देश के लोगों सहित दुनिया की आबादी को लगातार बड़े पैमाने पर प्रभावित कर रहे हैं, अतः, समिति निम्नलिखित सिफारिशें करना चाहती है:-

(क) महामारी के लगातार हमले को देखते हुए, सीडीएमसी महामारी पूरी तरह से खत्म होने तक औषधि विभाग में लगातार काम करे।

(ख) अलग-अलग राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों की आवश्यकताओं की समीक्षा करने के लिए और अधिक वरिष्ठ अधिकारियों की आवश्यकता के मामले में, डीओपीटी को प्रकोष्ठ के प्रभावी कार्यकरण के लिए अपेक्षित संख्या में अधिकारियों और कर्मचारियों को तैनात करने पर जोर देना चाहिए। इस सिफारिश को इस उद्देश्य के लिए डीओपीटी के साथ भी साझा किया जाए।

(ग) सीडीएमसी की दैनिक समीक्षा बैठकें तब तक जारी रखी जाएं जब तक कि महामारी पूरी तरह से खत्म नहीं हो जाती।

(घ) सीडीएमसी यह सुनिश्चित करने की नैतिक जिम्मेदारी के साथ काम करे कि देश में हर कोविड 19 रोगी को बीमारी से समय पर ठीक होने के लिए उसकी कोविड दवाएं और चिकित्सा उपकरण मिलें।

(ङ.) पारदर्शी और उचित मानदंड अपनाते हुए सभी राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों को दवाओं और चिकित्सा उपकरणों का उचित आवंटन और वितरण सुनिश्चित करना सीडीएमसी की जिम्मेदारी होनी चाहिए।

(च) केवल केंद्र में कोविड औषधि प्रबंधन प्रकोष्ठ (सीडीएमसी) पर्याप्त नहीं है तथा इसी तरह के कोविड औषधि प्रबंधन प्रकोष्ठों को राज्य/संघ राज्य क्षेत्र स्तर पर बनाए जाने की आवश्यकता है ताकि प्रत्येक राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों में दवाओं/चिकित्सा उपकरणों की समग्र निगरानी के साथ-साथ उपलब्धता और वितरण सुनिश्चित किया जा सके। इस संबंध में आवश्यक कदम उठाए जाएं और की गई प्रगति से समिति को अवगत कराया जाए।

औषधि समन्वय समिति (डीसीसी)

(क) समिति यह नोट करती है कि दवा की उपलब्धता के संबंध में मुद्दों पर अंतर-विभागीय परामर्श को औपचारिक रूप देने के लिए, एक औषधि समन्वय समिति (डीसीसी) का गठन दिनांक 20.05.2021 के कार्यालय ज्ञापन के तहत डीओपी, एमओएचएफडब्ल्यू, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस), भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), विदेश व्यापार महानिदेशालय (डीजीएफटी), विदेश मंत्रालय (एमईए), सीडीएससीओ और कोविड-19 की दवाओं से संबंधित सभी मुद्दों पर कुशल निर्णय लेने के लिए एनपीपीए के प्रतिनिधित्व वाले एक संस्थागत तंत्र के रूप में किया गया था। समिति आगे यह नोट करती है कि औषधि समन्वय समिति (डीसीसी) ने अपनी बैठकों में दवाओं के बफर स्टॉक का निर्माण करने की आवश्यकता, कोविड दवाओं के निर्यात को विनियमित करने और उत्पादन बढ़ाने के लिए निर्माताओं के साथ समन्वय करने जैसे मुद्दों पर विचार-विमर्श किया ताकि भविष्य में वृद्धि की स्थिति में दवा की आपूर्ति के लिए तैयारियों की स्थिति में हो। इस संबंध में, समिति का यह मानना है कि इस प्रशासनिक व्यवस्था की सफलता औषधि समन्वय समिति (डीसीसी) द्वारा लिए गए निर्णयों के प्रभावी कार्यान्वयन के साथ-साथ सभी संबंधित मंत्रालयों/विभागों और राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों की सरकारों के बीच प्रभावी समन्वय पर निर्भर करती है। अतः, समिति पुरजोर सिफारिश करती है कि संबंधित मंत्रालयों/विभागों द्वारा डीसीसी के सभी निर्णयों के प्रभावी कार्यान्वयन के लिए एक संस्थागत तंत्र बनाया जाए।

(ख) औषध विभाग के अनुसार, डीसीसी समन्वय के लिए एक प्रशासनिक व्यवस्था है जब तक कि इसकी आवश्यकता नहीं होती है और इस तंत्र का उपयोग आवश्यकतानुसार किया जाएगा। चूंकि विश्व में कोविड 19 के विभिन्न स्टेन उभर रहे हैं और महामारी की लहरों के बाद की लहरें हमारे देश को भी प्रभावित कर रही हैं, अतः, समिति यह सिफारिश करती है कि कोविड 19 महामारी पूरी तरह से समाप्त होने तक डीसीसी लगातार काम करे और कोविड 19 के लिए आवश्यक दवाएं और चिकित्सा उपकरण उपलब्ध कराने के लिए विभिन्न मंत्रालयों/विभागों के प्रयासों के समन्वय के लिए इसकी बैठक नियमित रूप से आयोजित की जाए।

अधिकार प्राप्त समूह-2 (ईजी-2)

(क) समिति यह भी नोट करती है कि गृह मंत्रालय (एमएचए) ने 29 मई, 2021 के अपने आदेश के माध्यम से आपातकालीन प्रतिक्रिया क्षमताओं के लिए अधिकार प्राप्त समूह-2 (ईजी-2) का पुनर्गठन किया है, जिसमें सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय संयोजक के रूप में और भारत सरकार के विभिन्न मंत्रालयों/विभागों के 12 अन्य सदस्यों और एक सदस्य के रूप में सचिव, औषध विभाग सहित प्रधान मंत्री कार्यालय को कोविड -19 से विकसित परिवर्तनों को निर्णायक और प्रभावी ढंग से संबोधित करने और आपातकालीन प्रतिक्रिया क्षमताओं के लिए शामिल किया गया है। विषय "दवाएं" आईसीयू के साथ अस्पताल के बिस्तर और कोविड के लिए आवश्यक चिकित्सा उपकरण के अतिरिक्त ईजी -2 को सौंपा गया है। समिति आगे यह नोट करती है कि ईजी-2 ने आवश्यक कोविड दवाओं के बफर स्टॉक का निर्माण करने के लिए राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के मार्गदर्शन के लिए कोविड-19 दवाओं के लिए बफर स्टॉक प्रबंधन दिशानिर्देश तैयार किए थे और कोविड मामलों में भविष्य में किसी भी वृद्धि से निपटने के लिए उनकी उपलब्धता सुनिश्चित की थी। इन दिशा-निर्देशों को 13 जुलाई, 2021 को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को सूचित किया गया था। इस संबंध में, समिति का यह दृढ़ मत है कि बफर स्टॉक दिशानिर्देशों की केवल तैयारी और संचालन पर्याप्त नहीं है और यह भी उतना ही महत्वपूर्ण है कि राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा दिशा-निर्देशों का अक्षरशः पालन किया जाए। अतः, समिति यह सिफारिश करती है कि प्रत्येक राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के पास विभिन्न दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के बफर स्टॉक की उपलब्धता के लिए ठोस उपाय किए जाए ताकि एक भी रोगी को कोविड 19 के उपचार के लिए उसके द्वारा आवश्यक दवाओं और चिकित्सा उपकरणों से वंचित न किया जा सके।

(ख) समिति यह नोट करती है कि ईजी -2 को रेमडेसिविर, लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी, टोसिलिजुमैब और आईवीआईजी जैसी आवश्यक कोविड दवाओं के आयात और निर्यात संबंधी निर्णय लेने का काम सौंपा गया है। चूंकि देश फिर से मामलों की संख्या में वृद्धि का सामना कर रहा है, इसलिए ईजी-2 इन दवाओं के निर्यात के लिए दी गई अनुमति पर अपने पहले के निर्णयों पर पुनर्विचार करे और देश के लोगों के लिए इन दवाओं की उपलब्धता के लिए उपयुक्त निर्णय लिए जाएं। ईजी-2 ने टोसिलिजुमैब, लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी आदि जैसी दवाओं के आयात के लिए अपने प्रयासों को भी तेज किया है, जो देश में उपयोग के लिए ज्यादातर आयात की जाती हैं ताकि देश की आवश्यकताओं को पूरा किया जा सके।

सिफारिश संख्या - 6

औषध विभाग (डीओपी), औषध विभाग के तहत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) और केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा किया गया संयुक्त अभ्यास

समिति ने यह नोट किया है कि कोविड से संबंधित औषध हेतु दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की निगरानी के लिए औषध विभाग (डीओपी), औषध विभाग के तहत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएच एंड एफडब्ल्यू) के तहत केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा संयुक्त रूप से कार्य किया गया है। सीडीएससीओ औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत औषधि के विनिर्माण, विपणन और वितरण तथा औषध लाइसेंसों के प्रवर्तन के लिए अनुमोदन प्रदान करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। इसलिए, सीडीएससीओ कोविड दवाओं के निर्माताओं की पहचान करता है। इसके अलावा, कोविड दवाओं के प्रमुख मौजूदा निर्माताओं की पहचान एनपीपीए द्वारा खुदरा बिक्री के डेटाबेस के माध्यम से भी की जाती है जहां कोविड दवाओं की सबसे बड़ी बाजार हिस्सेदारी रखने वाले निर्माताओं की पहचान की जाती है। इसके तीन विशिष्ट औषधों नामत रेमडेसिविर, टोसिलिजुमैब और एम्फोटेरिसिन-बी संबंधी कुछ विस्तृत निगरानी किये जाने के अलावा एक बार विनिर्माताओं की पहचान करने के बाद एनपीपीए और सीडीएससीओ द्वारा उनके उत्पादन और आपूर्ति की साप्ताहिक निगरानी की जाती है। एनपीपीए ने आपूर्ति को समन्वित करने के लिए राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के नोडल अधिकारियों और विनिर्माताओं के साथ नियमित रूप से बातचीत की। सीडीएससीओ अपने क्षेत्रीय और उप-क्षेत्रीय कार्यालयों के माध्यम से, प्रत्येक सोमवार को विभिन्न स्थानों पर केमिस्ट की दुकानों पर हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन, एनोक्सापेरिन, मिथाइल प्रेडनिसोलोन (एमपी), पेरासिटामोल, डेक्सामेथासोन, बुडेसोनाइड, इवरमेक्टिन, नेप्रोक्सेन, डॉक्सीक्सिक्लिन, एज़िथ्रोमाइसिन, प्रेडनिसोलोन, फेविपिरावीर, एम्फोटेरिसिन बी और एपिक्साबैन की उपलब्धता पर सर्वेक्षण करता है इसे औषध विभाग/एनपीपीए के साथ उनके अपेक्षित हस्तक्षेप के लिए साझा किया जा रहा है, जिसे नियमित आधार पर किया जा रहा है। इसके अलावा, एनपीपीए 18 पीएमआरयू के साथ समन्वय में मई, 2021 से नमूना आधार पर कोविड प्रबंधन के लिए उपयोग किए जाने वाले नौ शेड्यूल्ड फार्मूलेशनों और छह नॉन शेड्यूल्ड फार्मूलेशनों के लिए साप्ताहिक उपलब्धता सर्वेक्षण कर रहा है। साप्ताहिक सर्वेक्षण में 5 जुलाई, 2021 से प्रभावी, पीएमआरयू सामान्य रूप से नैदानिक उद्देश्यों के लिए और विशेष रूप से कोविड प्रबंधन के लिए पांच आवश्यक उपकरणों जैसे (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) रक्तचाप निगरानी मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, और (v) ग्लूकोमीटर की उपलब्धता के बारे में भी जानकारी एकत्र कर रहे हैं। सीडीएससीओ और एनपीपीए दोनों ही बाजार में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता के बारे में जानकारी एकत्र करने में लगे हुए हैं। हालांकि, देश में दूसरी लहर के शुरुआती चरण के दौरान दवाओं/चिकित्सा उपकरणों की अनुपलब्धता और उनकी कालाबाजारी के कारण अराजकता देखी गई और इससे कोविड 19 रोगियों और उनके रिश्तेदारों को गंभीर कठिनाइयों का सामना करना पड़ा। इस संबंध में समिति का यह मानना है कि सरकार को इस प्रकार की स्थिति की पुनरावृत्ति की अनुमति नहीं देनी चाहिए। इसलिए, समिति दृढ़ता से यह सिफारिश करती है कि डीओपी, एनपीपीए और सीडीएससीओ द्वारा किये गये संयुक्त निगरानी अभ्यास को और मजबूत किया जाना चाहिए ताकि दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के लिए प्रत्येक राज्य और संघ राज्य क्षेत्र की आवश्यकताओं का उचित मूल्यांकन किया जा सके और कोविड 19 महामारी से प्रभावी ढंग से लड़ने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की आवश्यक मात्रा उपलब्ध कराने के लिए आवश्यक कदम उठाए जा सकें। इस उद्देश्य के लिए, सीडीएससीओ और एनपीपीए के प्रतिनिधियों को समग्र तरीके से दवाओं / चिकित्सा उपकरणों के उत्पादन और उपलब्धता की निगरानी के लिए औषध विभाग के तहत कोविड ड्रग्स मैनेजमेंट सेल (सीडीएमसी) में शामिल किया जाना चाहिए ताकि कोविड 19 के प्रबंधन के लिए

दवाओं / चिकित्सा उपकरणों की आवश्यक मात्रा की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए ठोस उपाय शुरू किए जा सकें।

सिफारिश संख्या - 7

महामारी की दूसरी लहर के दौरान रेमडेसिविर की कमी

(क) समिति ने यह नोट किया है कि रेमडेसिविर जो एक पेटेंट दवा है, जिसे गिलियड लाइफ साइंसेज यूएसए (पेटेंट धारक) द्वारा प्रदान किए गए स्वैच्छिक लाइसेंस के तहत 7 भारतीय दवा कंपनियों द्वारा भारत में निर्मित किया जाता है। इस दवा को कोविड 19 के राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में केवल वैकल्पिक दवा के रूप में शामिल किया गया है। महामारी की दूसरी लहर के दौरान, इस दवा की कमी के कारण देश भर के लोगों को अत्यधिक कठिनाइयों का सामना करना पड़ा। औषध विभाग ने बाजार में रेमडेसिविर की कमी को दूर करने के लिए कदम उठाए हैं जो अप्रैल 2021 के माह में कोविड -19 रोगियों के प्रबंधन के लिए दवाओं की मांग में अचानक वृद्धि के कारण देखा गया था। विभाग ने यह कहा कि रेमडेसिविर के बड़ी मात्रा में उत्पादन के लिए, औषधि महानियंत्रक (भारत) ने रेमडेसिविर के लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं के 40 नए विनिर्माण स्थलों को शीघ्र अनुमोदन प्रदान किया। इससे रेमडेसिविर विनिर्माण स्थलों की संख्या अप्रैल 2021 के मध्य में 22 से बढ़कर वर्तमान में 62 हो गई है। रेमडेसिविर की घरेलू उत्पादन क्षमता अप्रैल, 2021 में लगभग 38 लाख शीशियों प्रति माह से बढ़कर जून, 2021 में लगभग 122 लाख शीशियां प्रति माह हो गई। इसके अलावा, देश में निर्मित रेमडेसिविर की घरेलू उपलब्धता को बढ़ाने के लिए, 11 अप्रैल, 2021 से रेमडेसिविर इंजेक्शन और रेमडेसिविर एपीआई (सक्रिय औषध घटक) के निर्यात पर प्रतिबंध लगा दिया गया था। इसके अतिरिक्त, औषध विभाग और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने संयुक्त रूप से देश के सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को रेमडेसिविर के उपलब्ध भण्डार के आबंटन के लिए कवायद की ताकि कमी को कम किया जा सके और देश भर में उचित और न्यायसंगत वितरण सुनिश्चित किया जा सके। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने कोविड महामारी से निपटने के लिए राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को लगभग 30,10,798 रेमडेसिविर शीशियों की निःशुल्क आपूर्ति भी की है। दूसरी लहर के बाद, रेमडेसिविर की मांग काफी कम हो गई है और मांग आपूर्ति का अंतर उलट गया है जिससे आपूर्ति मांग की तुलना में बहुत अधिक है। तदनुसार, रेमडेसिविर को 14 जून, 2021 को निर्यात के निषिद्ध श्रेणी से प्रतिबंधित श्रेणी में स्थानांतरित कर दिया गया था। राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों को "कोविड-19 दवाओं के बफर स्टॉक प्रबंधन के लिए दिशानिर्देश" जारी किए गए हैं और भविष्य की किसी भी आवश्यकताओं से निपटने हेतु तैयारियों के लिए रेमडेसिविर और अन्य दवाओं के बफर स्टॉक की खरीद और उसे बनाए रखने की सलाह दी गई है। चूंकि रेमडेसिविर को राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में केवल एक वैकल्पिक दवा के रूप में शामिल किया गया है, इसलिए समिति यह सिफारिश करती है कि रेमडेसिविर जैसी दवाओं की प्रभावशीलता पर वैज्ञानिक अध्ययन किए जाने चाहिए, जिन्हें गंभीर कोविड रोगियों के इलाज में वैकल्पिक दवाओं के रूप में राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में शामिल किया गया है। अध्ययनों के आधार पर, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा उन दवाओं को हटाने के लिए कदम उठाए जाने चाहिए जो राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में शामिल किए जाने के लिए आवश्यक नहीं हैं।

(ख) महामारी की इन अभूतपूर्व स्थिति के दौरान सस्ती कोविड-19 दवाएं और चिकित्सा उपकरण समय की मांग है जब सड़क पर आम आदमी या तो रेमडेसिविर की अनुपलब्धता के कारण पीड़ित है या यदि उपलब्ध है, तो अत्यधिक कीमत ली जाती है जिससे गरीब लोगों के लिए चिकित्सा उपचार का खर्च उठाना मुश्किल हो जाता है। तथापि, समिति यह समझने में विफल है कि औषध विभाग के अधीन किसी भी सार्वजनिक क्षेत्र के औषध उपक्रम को सार्वजनिक स्वास्थ्य आपूर्ति के लिए रेमडेसिविर और अन्य कोविड के लिए आवश्यक औषधियों के विनिर्माण के लिए स्वैच्छिक लाइसेंस प्रदान नहीं किया गया है। इस संबंध में, समिति का मानना है कि सार्वजनिक क्षेत्र के इन फार्मा उपक्रमों को भी समान अवसर प्रदान किए जाने चाहिए जिन्होंने लंबे समय तक अपने फार्मा उत्पादों में विश्वास, गुणवत्ता और लागत प्रभावशीलता विकसित की है। इसलिए, समिति यह सिफारिश करती है कि औषध विभाग इसके तहत सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों द्वारा कोविड आवश्यक दवाओं के विनिर्माण की संभावनाओं का पता लगाने के लिए कदम उठाए।

कोविड का उपचार करने वाली दवाओं के तर्कसंगत उपयोग के लिए राष्ट्रव्यापी प्रशिक्षण कार्यक्रम

समिति ने यह नोट किया है कि कोविड-19 के लिए नैदानिक प्रबंधन प्रोटोकॉल में स्पष्ट रूप से कहा गया है कि रेमडेसिविर के उपयोग को आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण के तहत अनुमोदित किया गया है, जिसे मध्यम से गंभीर बीमारी वाले रोगियों में विचार किया जाना है ताकि केवल चुनिंदा उप-समूह के रोगियों में रेमडेसिविर का तर्कसंगत उपयोग सुनिश्चित किया जा सके। इसके अतिरिक्त, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने कोविड-19 उपचार के लिए रेमडेसिविर के तर्कसंगत उपयोग पर 7 जून 2021 को एक पृथक 'एडवाइजरी' जारी की है। इस एडवाइजरी के अनुसार, प्रत्येक अस्पताल को एक विशेष औषधि समिति (एसडीसी) गठित करने की आवश्यकता है जो समय-समय पर अपने अस्पताल में रेमडेसिविर के उपयोग की अवश्य समीक्षा करे और एसडीसी में अधिमानतः एक फार्माकोलॉजी प्रोफेसर / संकाय को सदस्य के रूप में जहां भी उपलब्ध हो, होना चाहिए। एसडीसी को रेमडेसिविर के तर्कसंगत और विवेकपूर्ण उपयोग को सुनिश्चित करने के लिए समय-समय पर चिकित्सकों के साथ अपने निष्कर्षों को साझा करना चाहिए। मानक उपचार दिशानिर्देशों को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के उत्कृष्ट केन्द्र की पहल के माध्यम से भी प्रसारित किया गया है, जिसमें एम्स, दिल्ली शीर्ष संस्थान के रूप में है। यह कवायद राज्य स्तरीय/क्षेत्रीय उत्कृष्टता केन्द्रों के साथ-साथ निजी चिकित्सकों के साथ की जाती है ताकि दवा के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा दिया जा सके। चूंकि रेमडेसिविर का नुस्खा रेमडेसिविर का उपयोग केवल मध्यम से गंभीर बीमारी वाले रोगियों के चुनिंदा उप-समूह में कोविड-19 की दूसरी लहर में बड़े पैमाने पर किया गया था। इससे इस दवा की उपलब्धता में भारी कमी के कारण पूरे देश में हाहाकार मच गया। चूंकि कोविड 19 के उपचार के लिए दवाओं/चिकित्सा उपकरणों के तर्कसंगत नुस्खे/उपयोग के बारे में चिकित्सकों को शिक्षित करना बहुत आवश्यक है, इसलिए समिति यह सिफारिश करती है कि संघ सरकार का राज्य सरकारों के सहयोग से राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में शामिल रेमडेसिविर और अन्य कोविड दवाओं के तर्कसंगत उपयोग पर सभी पंजीकृत चिकित्सा चिकित्सकों चाहे वे सरकारी या निजी अस्पतालों में हों, के लिए राष्ट्रव्यापी ऑनलाइन प्रशिक्षण कार्यक्रमों का आयोजन करना चाहिए।

सिफारिश संख्या - 9

जमाखोरी/कालाबाजारी/दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों के अधिक मूल्य निर्धारण के खिलाफ त्वरित कार्रवाई

(क) समिति कोविड-19 महामारी की दूसरी लहर की चरम अवधि के दौरान विशेष रूप से रेमडेसिविर और सामान्य रूप से अत्यधिक कीमतों पर अन्य दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की बड़े पैमाने पर कालाबाजारी को नोट करके चिंतित है। इससे लोगों में दहशत की स्थिति पैदा हो गई और कोविड-19 से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता का भारी संकट पैदा हो गया। औषध विभाग के अनुसार, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने कई एडवाइजरी के माध्यम से सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के लाइसेंसिंगप्राधिकरणोंसे अनुरोध किया था कि वे अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को अधिक वसूलने और कालाबाजारी पर कड़ी निगरानी रखने का निर्देश दें। विभिन्न राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से उपलब्ध सूचना के अनुसार, कोविड-19 प्रबंधन औषधियों की कालाबाजारी/जमाखोरी/अधिक शुल्क वसूलने के मामलों में राज्य लाइसेंसिंगप्राधिकरणोंद्वारा दवाइयों की जब्ती, आरोपी व्यक्तियों की गिरफ्तारी/एफआईआर दर्ज करने आदि जैसी विभिन्न प्रवर्तन कार्रवाइयों की गई हैं। दिनांक 12.07.2021 की स्थिति के अनुसार, रेमडेसिविर की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य वसूलने के 317 मामलों में से 146 मामले रिपोर्ट किए गए हैं और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कार्रवाई (दवा जब्ती/गिरफ्तारियां/नोटिस जारी) की गई हैं। इसके अलावा, एनपीपीए ने दिनांक 08.04.2021 के अपने पत्र के माध्यम से सभी राज्य औषधि नियंत्रकों को निर्देश दिया कि राज्य सरकारें और संघ राज्य क्षेत्र कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने के लिए कोविड -19 दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की बारीकी से निगरानी कर सकते हैं। यह भी सुनिश्चित करने का निर्देश दिया गया कि शेड्यूलड/नॉन शेड्यूलड फार्मूलेशनों के मूल्यों में अधिकतम सीमा/अनुमेय वृद्धि के अनुपालन के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के प्रावधान का कोई उल्लंघन न हो। एनपीपीए ने दवाओं की उपलब्धता के संबंध में शिकायतें प्राप्त करने के लिए एक नियंत्रण कक्ष भी स्थापित किया गया था और राज्य प्राधिकारियों, विनिर्माताओं, विपणकों और उनके संघों के साथ समन्वय करके मुद्दों को तत्काल हल करने के लिए हर संभव

प्रयास कर रहा है। एनपीपीए को कोविड-19 की दूसरी लहर के दौरान रेमडेसिविर का अधिक शुल्क लेने पर 6 और अन्य कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर 32 शिकायतें मिली थीं। इन शिकायतों को आवश्यक कार्रवाई के लिए संबंधित राज्य औषधि नियंत्रक को भेज दिया गया था। इस संबंध में, समिति का मानना है कि देश भर में अत्यधिक मूल्य वसूलने/जमाखोरी/कालाबाजारी के ऐसी घटनाओं की वास्तविक संख्या की तुलना में राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों और एनपीपीए के पास बहुत कम संख्या में शिकायतें दर्ज की गई थीं। इसका स्पष्ट तात्पर्य यह है कि वर्तमान शिकायत/शिकायत निवारण तंत्र के बारे में लोगों के बीच बहुत कम जागरूकता है। इसलिए, समिति यह सिफारिश करती है कि संघ सरकार, विशेषरूप से सीडीएससीओ और एनपीपीए को शिकायत/शिकायत निवारण तंत्र की उपलब्धता के बारे में लोगों के बीच जागरूकता बढ़ाने के लिए उपयुक्त कदम उठाने चाहिए ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि अधिक मूल्य वसूलने/जमाखोरी/कालाबाजारी के ऐसे सभी मामले सामने आएंगे।

(ख) समिति यह भी पुरजोर सिफारिश करती है कि सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में कोविड-19 से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य वसूलने के खिलाफ समयबद्ध तरीके से त्वरित कार्रवाई की जानी चाहिए। सीडीएससीओ और एनपीपीए को उल्लंघनकर्ताओं के विरुद्ध की गई कार्रवाई के संबंध में राज्य सरकारों/संघ राज्य क्षेत्रों से मासिक/पाक्षिक रिपोर्ट प्राप्त करने चाहिए।

सिफारिश संख्या-10

नॉन-शिड्यूल कोविड-19 संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों का प्रभावी मूल्य नियंत्रण

समिति नोट करती है कि राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) डीपीसीओ प्रावधानों के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ) की पहले शिड्यूल में निर्दिष्ट शिड्यूलड दवाओं की अधिकतम कीमत तय करता है और और शिड्यूलड दवाओं (ब्रांडेड या जेनेरिक) के सभी निर्माताओं को अपने उत्पादों को एनपीपीए द्वारा निर्धारित अधिकतम मूल्य (साथ ही लागू माल और सेवा कर) के भीतर बेचना पड़ता है। दूसरी तरफ, नॉन-शिड्यूलड फॉर्मूलेशन (ब्रांडेड या जेनेरिक) का विनिर्माता अपने द्वारा लॉन्च किए गए फॉर्मूलेशन का अधिकतम खुदरा मूल्य तय करने के लिए स्वतंत्र है। हालांकि, डीपीसीओ, 2013 के अनुसार नॉन-शिड्यूलड फॉर्मूलेशनों के विनिर्माताओं को पिछले 12 महीनों के दौरान ऐसे फॉर्मूलेशन के अधिकतम खुदरा मूल्य में 10% से अधिक की वृद्धि करने की अनुमति नहीं है। औषध विभाग के अनुसार, रेमडेसिविर एक नॉन-शिड्यूलड फॉर्मूलेशन होने के कारण, विनिर्माता को इसकी कीमत तय करने की स्वतंत्रता है। हालांकि, सरकार के सक्रिय हस्तक्षेप के कारण, रेमेडिसविर के विभिन्न ब्रांडों के एमआरपी जो कि 5,400 रुपये / प्रति शीशी तक भिन्न-भिन्न थे, रेमडेसिविर इंजेक्शन (ल्योफिलिजेड) के प्रमुख निर्माताओं / विपणक द्वारा स्वेच्छा से कम करके 3,500/-रु से कम कर दिया गया है। चूंकि कोविड-19 महामारी की एक के बाद एक लहर हमारे देश सहित दुनिया को प्रभावित कर रही है, इसलिए यह अनिवार्य है कि सभी कोविड-19 दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों को सरकार द्वारा नियंत्रित किया जाए ताकि उन्हें आम आदमी के लिए सुलभ बनाया जा सके। इसलिए, समिति सिफारिश करती है कि औषध विभाग और एनपीपीए कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के लिए एक नई विशिष्ट मूल्य नियंत्रण व्यवस्था तैयार करें, जहां शिड्यूलड और नॉन-शिड्यूलड दवाओं के बीच के अंतर को दूर किया जाए और जब तक देश में महामारी पूरी तरह से समाप्त नहीं हो जाती, तब तक ऐसी सभी दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों में कोई वार्षिक वृद्धि की अनुमति न हो ताकि उनके मूल्य को नियंत्रण में रखा जा सके। समिति को उम्मीद है कि औषध विभाग और एनपीपीए स्थिति की गंभीरता को समझेंगे और एक निर्धारित समय सीमा के भीतर इस सिफारिश पर तत्काल आवश्यक कार्रवाई करेंगे और की गई कार्रवाई उत्तर में समिति को इसके बारे में सूचित करेंगे।

सिफारिश संख्या-11

भारत कोविड -19 आपातकालीन प्रतिक्रिया और स्वास्थ्य प्रणाली तैयारी पैकेज - चरण- II

समिति ने नोट किया कि 2021-22 के दौरान "भारत कोविड -19 आपातकालीन प्रतिक्रिया और स्वास्थ्य प्रणाली तैयारी पैकेज - चरण- II" (ईसीआरपी-चरण- II) संबंधी एक योजना को केंद्रीय मंत्रिमंडल

द्वारा 8.07.2021 को 23,123 करोड़ रुपए की राशि के लिए अनुमोदित किया गया है, जिसे 1 जुलाई, 2021 से 31 मार्च, 2022 तक 9 महीनों में लागू किया जाना है। इस योजना का उद्देश्य कोविड-19 द्वारा उत्पन्न निरंतर खतरे को रोकना, पता लगाना और प्रतिक्रिया देना और भारत में तैयारियों के लिए राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्रणालियों को मजबूत करना है। यह योजना कुछ केंद्रीय क्षेत्र (सीएस) घटकों के साथ एक केंद्र प्रायोजित योजना (सीएसएस) है। सीएसएस घटकों में से एक कोविड प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं और निदान के प्रावधान के लिए राज्यों को समर्थन है, जिसमें प्रभावी कोविड-19 प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं के लिए बफर स्टॉक बनाए रखना शामिल है। इस संबंध में, समिति नोट करती है कि ईसीआरपी-चरण- II संबंधी एक मार्गदर्शन नोट 14 जुलाई 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के साथ साझा किया गया था, जिसमें राज्यों से मूल्यांकन और अनुमोदन के लिए प्रस्ताव भेजने का अनुरोध किया गया था। इसके अलावा, ईसीआरपी-II में कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं (आवश्यकताओं के आधार पर नई दवाओं सहित) की केंद्रीय खरीद का एक सीएस घटक भी है। वर्तमान में देश महामारी की एक और लहर से गुजर रहा है और ओमिक्रोन और कोविड वायरस के अन्य प्रकारों का खतरा भी देश पर मंडरा रहा है। इस संबंध में, समिति सराहना करती है कि केंद्र सरकार 23,123.00 करोड़ रुपये की राशि के साथ ईसीआरपी-चरण- II योजना लागू कर रही है। यह बहुत आवश्यक है कि योजना के सीएसएस और सीएस दोनों घटकों को अक्षरशः लागू किया जाए। चूंकि योजना 1 जुलाई, 2021 से लागू की जा रही है, समिति आशा करती है कि योजना के सीएसएस और सीएस दोनों घटकों के कार्यान्वयन में काफी प्रगति हुई होगी। इस संबंध में, समिति सिफारिश करती है कि सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को इस योजना के तहत वित्तीय सहायता प्राप्त करने के लिए समान अवसर दिए जाने चाहिए ताकि प्रभावी कोविड -19 प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं के लिए बफर स्टॉक बनाए रखने सहित कोविड प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं और निदान के प्रावधान के लिए वित्तीय सहायता प्राप्त की जा सके। चूंकि योजना को 31 मार्च, 2022 तक लागू किया जाना है, समिति को योजना के सीएसएस घटक के तहत प्रत्येक राज्य/संघ राज्य क्षेत्र को प्रदान की गई सहायता के बारे में सूचित किया जाना चाहिए। समिति को कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं (आवश्यकताओं के आधार पर उभरती दवाओं सहित) की केंद्रीय खरीद के सीएस घटक के कार्यान्वयन की वर्तमान स्थिति के बारे में भी सूचित किया जाना चाहिए।

सिफारिश संख्या-12

कोविड 19 से बच्चों को खतरा

समिति ने चिंता के साथ नोट करती है कि बच्चों को भी कोविड 19 होने का बड़ा भारी खतरा है। इसलिए यह आवश्यक है कि विशेष रूप से कोविड-19 पॉजिटिव बच्चों के इलाज के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता के संबंध में विशिष्ट और त्रुटि रहित तैयारी की आवश्यकता है। इस संबंध में, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफ़डबल्यू) ने 18 जून 2021 को बच्चों (18 वर्ष से कम) में कोविड-19 के प्रबंधन के लिए दिशानिर्देश जारी किए हैं। केवल दिशानिर्देश जारी करना ही पर्याप्त नहीं है और केंद्र सरकार को इन दिशानिर्देशों के प्रभावी कार्यान्वयन के लिए सभी राज्य सरकारों / संघ राज्य क्षेत्र के साथ समन्वय स्थापित करना चाहिए। विशेष रूप से प्रत्येक राज्य सरकारों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ आईवीआईजी के पर्याप्त स्टॉक की उपलब्धता की समीक्षा की जानी चाहिए। किसी भी राज्य/संघ राज्य क्षेत्र में आईवीआईजी के अपर्याप्त बफर स्टॉक के मामले में, केंद्र सरकार को उन राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को आईवीआईजी की आवश्यक मात्रा के प्रावधान के लिए तत्काल आवश्यक कदम उठाने चाहिए। इस संबंध में की गई कार्रवाई से समिति को अवगत कराएं।

सिफारिश संख्या-13

म्यूकोर्मिकोसिस / ब्लैक फंगस रोग के कारणों की बेहतर समझ के लिए प्रभावी शोध

समिति नोट करती है कि महामारी की दूसरी लहर के दौरान कोविड-19 रोगियों में म्यूकोर्मिकोसिस (ब्लैक फंगस) के मामलों की संख्या में उल्लेखनीय वृद्धि हुई थी। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग के अनुसार, म्यूकोर्मिकोसिस और अन्य फंगल संक्रमण, हालांकि नई बीमारियां नहीं हैं, आमतौर पर अंतर्निहित जोखिम कारकों वाले रोगियों में अवसरवादी संक्रमण के रूप में देखा जाता है। उच्च रक्त शर्करा के स्तर (चाहे पहले से मौजूद मधुमेह के रोगियों में, या स्टेरॉयड थेरेपी के कारण हाइपरग्लाइसेमिया), इम्यून सप्रेसिव थेरेपी, स्टेरॉयड के साथ-साथ व्यापक स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक्स दवाओं के अविवेकपूर्ण उपयोग के बीच कुछ संबंध देखा गया है। औषध विभाग के अनुसार, ऑक्सीजन थेरेपी पर निर्भर रोगियों के लिए म्यूकोर्मिकोसिस के बढ़ते जोखिम सुझाने के लिए आज तक कोई वैज्ञानिक प्रमाण नहीं है। समिति आगे नोट करती है कि म्यूकोर्मिकोसिस संबंधी परामर्श आईसीएमआर, एम्स, दिल्ली और साथ ही डीजीएचएस द्वारा जारी की गई है, जो कोविड -19 रोगियों में म्यूकोर्मिकोसिस के बहुक्रियात्मक कारणों की ओर इशारा करती है। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफ़डबल्यू) द्वारा कई तकनीकी सलाह और मार्गदर्शन अर्थात् कोविड -19 रोगियों के उपचार में स्टेरॉयड और टोसीलिजुमैब के तर्कसंगत उपयोग के लिए परामर्श भी जारी किए गए हैं। चूंकि म्यूकोर्मिकोसिस के सटीक कारण का पता लगाना बहुत आवश्यक है, इसलिए समिति सिफारिश करती है कि ऐसे रोगियों के लिए आवश्यक दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की बेहतर समझ और प्रबंधन के लिए देश में वायरोलाजी अनुसंधान संस्थानों को म्यूकोर्मिकोसिस / ब्लैक फंगस जैसे फंगल संक्रमण के कारणों संबंधी अपने शोध को तेज करना चाहिए जो कि कोविड -19 रोगियों में प्रचलित है। इंडियन काउंसिल ऑफ मेडिकल रिसर्च (आईसीएमआर) को भी इस संबंध में कोविड-19 पश्चात गंभीर रोगियों में म्यूकोर्मिकोसिस जैसे फंगल संक्रमण के उचित कारणों का पता लगाने के लिए शामिल किया जा सकता है।

सिफारिश संख्या-14

म्यूकोर्मिकोसिस / ब्लैक फंगस रोग के लिए उपचार

समिति नोट करती है कि एम्फोटेरिसिन-बी, जो म्यूकोर्मिकोसिस के इलाज के लिए प्रयोग किया जाता है, दो प्रकार का होता है, लिपोसोमल और कन्वेंशनल। म्यूकोर्मिकोसिस के रोगियों के इलाज के लिए दवा का लिपोसोमल वेरियंट चिकित्सकों का पहली पसंद है क्योंकि इसे सुरक्षित माना जाता है और यह शरीर पर न्यूनतम दुष्प्रभावों के साथ नियंत्रित तरीके से कार्य करने में सक्षम है। महामारी की दूसरी लहर के दौरान, देश को इस दवा की कमी का सामना करना पड़ा। महामारी की दूसरी लहर के दौरान भारत सरकार की

आपूर्ति राज्यों की आवश्यकताओं के अनुरूप नहीं थी क्योंकि प्रत्येक रोगी को लगभग दस से बारह दिनों या उससे भी अधिक समय तक दवा की पांच खुराक दी जानी थी। एम्फोटेरिसिन-बी के उत्पादन में शामिल कंपनियों की संख्या 16 है और उनकी कुल मासिक उत्पादन क्षमता लगभग 7,74,200 शीशियों की है। इसके अलावा, सीडीएससीओ ने औषधि निर्माताओं के संघ के परामर्श के बाद ग्यारह फर्मों को एम्फोटेरिसिन बी लिपोसोमल इंजेक्शन के लिए विनिर्माण / विपणन अनुमति जारी की है। केंद्र सरकार भी आवश्यकता और घरेलू उत्पादन के बीच के अंतर को भरने के लिए दवा का आयात कर रही है। चूंकि यह एम्फोटेरिसिन बी लिपोसोमल इंजेक्शन म्यूकोर्मिकोसिस के उपचार के लिए बहुत आवश्यक है, समिति सिफारिश करती है कि औषध विभाग को देश की आवश्यकताओं के अनुसार देश में दवा के उत्पादन को बढ़ाने के लिए आवश्यक कदम उठाने चाहिए। इस संबंध में की गई प्रगति की सूचना समिति को दी जानी चाहिए। घरेलू उत्पादन और आवश्यकता के बीच के अंतर को भरने के लिए आवश्यक मात्रा में दवा के आयात के लिए विदेश मंत्रालय की सेवाओं का भी उपयोग किया जाना चाहिए। इसके अलावा, केंद्र सरकार द्वारा दवाओं के आवंटन के मामले में राज्यों / केंद्रशासित प्रदेशों को उनकी आवश्यकताओं के अनुसार दवा के समान और निष्पक्ष वितरण के लिए त्रुटि रहित व्यवस्था की जानी चाहिए।

सिफारिश -15

सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में गुणवत्तापूर्ण और किफायती चिकित्सा ऑक्सीजन प्रदान करना

समिति नोट करती है कि भारत सरकार ने राज्य सरकारों के साथ मिलकर कोविड-19 की दूसरी लहर में पैदा हुई ऑक्सीजन की मांग में अभूतपूर्व उछाल से निपटने के लिए हर संभव कदम उठाए। इसके अलावा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए संबंधित राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के पास उपलब्ध मेडिकल ऑक्सीजन की उपलब्धता और आपूर्ति और आवश्यक बुनियादी ढांचे की बारीकी से निगरानी की। लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन (एलएमओ) आपूर्ति, जो फरवरी 2021 में प्रति दिन लगभग 1,292 मीट्रिक टन थी, मई, 2021 में बढ़कर 9,690 मीट्रिक टन हो गई। 28 मई 2021 को, राज्यों को कुल 10,250 मीट्रिक टन एलएमओ आवंटित किया गया था। यह इस्पात संयंत्रों के साथ-साथ अन्य एलएमओ संयंत्रों में एलएमओ उत्पादन को बढ़ाकर किया गया था। इसके अलावा, प्रत्येक जिला अस्पताल में प्रेशर स्विंग एबजोरप्शन (पीएसए) ऑक्सीजन उत्पादन संयंत्र स्थापित किए जा रहे हैं जो विशेष रूप से दूर-दराज के क्षेत्रों में अस्पतालों को उनकी जरूरतों के लिए ऑक्सीजन के उत्पादन में आत्मनिर्भर बनने में सक्षम बनाते हैं और इस तरह, पूरे देश में चिकित्सा ऑक्सीजन आपूर्ति ग्रिड पर बोझ कम हो जाता है।

3 अगस्त 2021 तक, कुल 1,222 आवंटित पीएसए संयंत्रों में से 283 को चालू कर दिया गया है। चूंकि एलएमओ गंभीर कोविड-19 रोगियों के जीवन को बचाने के लिए अनिवार्य है, समिति सिफारिश करती है कि केंद्र सरकार को प्रत्येक राज्य और संघ राज्य क्षेत्र में एलएमओ की उपलब्धता की निरंतर निगरानी करनी चाहिए और एलएमओ की आवश्यक मात्रा की प्रत्येक राज्य/संघ राज्य क्षेत्र में दिन-प्रतिदिन के आधार पर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए सभी आवश्यक कदम उठाने चाहिए। सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में सभी 1222 पीएसए ऑक्सीजन उत्पादन संयंत्रों को चालू करने के लिए भी ठोस कदम उठाए जाने चाहिए। इस संबंध में राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार प्रगति की सूचना समिति को दी जानी चाहिए।

सिफारिश संख्या-16

ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स का मूल्य

समिति ने यह नोट किया है कि ऑक्सीजन कंसंट्रेटर 01.04.2020 से स्वैच्छिक पंजीकरण व्यवस्था के तहत था और अब 01.10.2021 से अनिवार्य पंजीकरण व्यवस्था के तहत है। एनपीपीए ने दिनांक 03.06.2021 की राजपत्र अधिसूचना के तहत मौजूदा पीटीडी को नवंबर 2021 तक छह महीने की अवधि के लिए आधार मानते हुए ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के लिए ट्रेड मार्जिन को 70% तक सीमित कर दिया है। इसके बाद, 70 उत्पादों/ब्रांडों की कीमत में 54% तक की गिरावट देखी गई है, जो एमआरपी में प्रति यूनिट

54,337 रुपये तक की कमी को दर्शाता है। इसके अलावा, 58 ब्रांडों ने 25% तक और 11 ब्रांडों ने 26-50% के बीच कीमतों में कमी देखी गई है। सूचित किए गए 252 उत्पादों/ब्रांडों में से, घरेलू निर्माताओं द्वारा रिपोर्ट किए गए 18 उत्पादों/ब्रांडों ने कीमतों में कोई गिरावट नहीं दिखाई दी। जैसा कि एनपीपीए द्वारा रिपोर्ट किया गया, एनपीपीए के ट्रेड मार्जिन युक्तिकरण अधिसूचना के बाद ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स की औसत मूल्य सीमा पोर्टेबल 5 एलपीएम (लीटर प्रति मिनट) ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के लिए 29,468.00 से 2,47,533.00 रुपये और पोर्टेबल 10 एलपीएम ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के लिए 59,000.00 रुपये से 2,70,000.00 रुपये, स्टेशनरी-5एलपीएम के लिए, यह रु 47,600.00 से रु. 1,73,240.00 और स्टेशनरी 10 एलपीएम ऑक्सीजन कंसंट्रेटर के लिए रु. 70,000.00 से रु. 2,66,980.00 है। इस संबंध में, समिति का यह मानना है कि ट्रेड मार्जिन युक्तिकरण (टीएमआर) के बाद भी ऑक्सीजन कंसंट्रेटर की कीमत सीमा अभी भी उच्च स्तर पर है और यह लगातार देश के अधिकांश लोगों के लिए एक महंगा चिकित्सा उपकरण बना हुआ है। इसलिए, समिति ने सिफारिश की कि औषध विभाग और एनपीपीए को विभिन्न प्रकार के ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स की कीमतों को सीमित करने पर विचार करना चाहिए ताकि उन्हें आम आदमी के लिए वहनीय बनाया जा सके। औषध विभाग इसके तहत फार्मा पीएसयू द्वारा ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स के निर्माण पर भी विचार कर सकता है ताकि देश के लोगों को सस्ती कीमतों पर गुणवत्ता वाले ऑक्सीजन कंसंट्रेटर उपलब्ध कराए जा सकें।

कोविड 19 उपचार के लिए चिकित्सा उपकरणों को आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची के अंतर्गत शामिल करना

समिति को सूचित किया जाता है कि फरवरी, 2020 में कोविड-19 महामारी की शुरुआत में, भारत उच्च श्रेणी के आयातित वेंटिलेटर पर निर्भर था। राज्यों और अस्पतालों की वेंटिलेटर की आवश्यकता को पूरा करने के लिए आईसीयू वेंटिलेटर के घरेलू उत्पादन को प्रोत्साहित किया गया। आकलित आवश्यकता के आधार पर, राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को आपूर्ति के लिए लगभग 60,000 वेंटिलेटर के ऑर्डर दिए गए थे। स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय राज्यों/ केंद्र शासित प्रदेशों द्वारा अनुमानित मांग के आधार पर राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को वेंटिलेटर की आपूर्ति कर रहा है। राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों के भीतर अस्पतालों/संस्थानों को आवंटन उनके द्वारा अस्पतालों में उनकी मूल्यांकन की आवश्यकता, अस्पतालों में आवश्यक बुनियादी ढांचे की उपलब्धता, वेंटिलेटर को संभालने के लिए प्रशिक्षित जनशक्ति आदि के आधार पर किया जा रहा है। दिनांक 03.08.2021 तक, स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय ने राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को 49,246 वेंटिलेटरों की आपूर्ति की है। इसके अलावा, औषध विभाग ने यह भी कहा है कि स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा वेंटिलेटर को ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत दिनांक 01 अप्रैल, 2020 से ओषधि के रूप में अधिसूचित किया गया है और यह वर्तमान में 42 महीने अर्थात् सितंबर 2023 तक सीडीएससीओ के स्वैच्छिक लाइसेंसिंग शासन के तहत है। वेंटिलेटर एक नॉन-शिड्यूल चिकित्सा उपकरण है और डीपीसीओ-2013 के तहत, नॉन-शिड्यूल चिकित्सा उपकरणों के निर्माता/आयातक को उनके द्वारा लॉन्च किया गया अधिकतम खुदरा मूल्य नियत करने की स्वतंत्रता है, लेकिन पिछले 12 महीनों के दौरान इसे 10% से अधिक नहीं बढ़ा सकता। इसके अलावा, स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 21.05.2021 को एक व्यापक ऑनलाइन प्रशिक्षण कार्यक्रम शुरू किया गया है, जहां वेंटिलेटर के निर्माता सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को ऑनलाइन प्रशिक्षण प्रदान कर रहे हैं। दिनांक 05.08.2021 तक, राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों के कुल 17,292 डॉक्टरों, पैरा-मेडिकल कार्मिकों/आईसीयू तकनीशियनों/बायो-मेडिकल इंजीनियरों को प्रशिक्षित किया गया है। चूंकि वेंटिलेटर भी ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत स्वैच्छिक लाइसेंसिंग व्यवस्था के तहत आते हैं, इसलिए समिति महसूस करती है कि सभी चिकित्सा उपकरणों जैसे वेंटिलेटर, ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर आदि को औषध विभाग और एनपीपीए द्वारा शिड्यूल दवाओं की श्रेणी के तहत रखा जाना चाहिए ताकि यइन चिकित्सा उपकरणों को लोगों/अस्पतालों को सस्ती कीमतों पर तब तक उपलब्ध कराया जा सके जब तक कि महामारी पूरी तरह से समाप्त न हो जाए। इसलिए, समिति सिफारिश करती है कि प्रभावी मूल्य नियंत्रण के लिए कोविड-19 उपचार के लिए महत्वपूर्ण सभी चिकित्सा उपकरणों जैसे वेंटिलेटर, ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर आदि को आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची के तहत शामिल किया जाना चाहिए। औषध विभाग अस्पतालों को प्रतिस्पर्धी कीमतों पर गुणवत्ता वाले वेंटिलेटर उपलब्ध कराने के लिए अपने नियंत्रणाधीन फार्मा पीएसयू से वेंटिलेटर के निर्माण पर भी विचार कर सकता है।

कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता पर रियल टाइम वेब प्लेटफॉर्म

समिति नोट करती है कि एक बार जब राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों की सरकारों द्वारा दवाओं का आवंटन और खरीद कर ली जाती है, तो संबंधित राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में विभिन्न प्रशासनिक स्तरों पर दवा के वास्तविक उपयोग की निगरानी की जाती है। इसके अलावा, स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय कोविड-19 पोर्टल का संचालन कर रहा है जिसमें सभी राज्य वास्तविक समय की जानकारी भर सकते हैं और उस तक पहुंच सकते हैं। कोविड 19 भारत पोर्टल देश भर में कोविड महामारी की स्थिति का विश्लेषण करने, समझने और उस पर नज़र रखने के लिए एक रियल टाइम वेब प्लेटफॉर्म है। इस पोर्टल का उपयोग राष्ट्रीय/राज्य/जिला जैसे विभिन्न स्तरों के 20,000 से अधिक उपयोगकर्ता कर रहे हैं। राज्यों द्वारा उपलब्ध कराए गए आंकड़ों से गांव, ब्लॉक, जिला, राज्य और केंद्र स्तर पर महत्वपूर्ण कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के दैनिक उपयोग और उपलब्धता पर नज़र रखने के लिए उनके पास कई तरह की रिपोर्टें उपलब्ध हैं। ये डेटासेट डेटा आधारित निर्णय सहायता में स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय की मदद करते हैं। यह पोर्टल सीवी एनालिटिक्स पोर्टल, राष्ट्रीय आपदा प्रबंधन प्राधिकरण (एनडीएमए), एनआईसी डेटा-हब, आरोग्यसेतु, एनसीडी, विभिन्न राज्य कोविड-19 पोर्टलों के साथ एकीकृत है। समिति महसूस करती है कि इस रियल टाइम वेब प्लेटफॉर्म को और मजबूत करना महत्वपूर्ण है ताकि गांव, ब्लॉक और जिला स्तर पर महत्वपूर्ण कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता के बारे में वास्तविक समय की जानकारी औषध विभाग और स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय के पास उपलब्ध हो सके ताकि वे किसी भी स्तर पर दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कमी होने पर तत्काल आवश्यक कार्रवाई कर सकें। अतः समिति सिफारिश करती है कि स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय तथा औषध विभाग को राज्य सरकारों के समन्वय से ठोस कदम उठाने चाहिए ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि प्रत्येक जिला प्राधिकरण द्वारा कोविड-19 के उपचार के लिए दवाएं और चिकित्सा उपकरण ब्लॉक और ग्राम स्तर पर उपलब्ध होने के संबंध में रियल टाइम जानकारी दी जाए। इस रियल टाइम वेब प्लेटफॉर्म के संचालन में शामिल सभी हितधारकों को इसके संचालन के लिए आवश्यक प्रशिक्षण दिया जाए। इस संबंध में की गई प्रगति की सूचना समिति को दी जाए।

सिफारिश संख्या -19

कोविड-19 से लड़ने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर मूल सीमा-शुल्क और जीएसटी से छूट

समिति ने नोट किया कि वर्ष 2021 के दौरान कोविड -19 से लड़ने के लिए उपयोग की जाने वाली विभिन्न दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के लिए मूल सीमा-शुल्क में छूट दी गई थी। इसके अलावा, जीएसटी परिषद ने अपनी 44वीं बैठक में जीएसटी दरों को कम करने का निर्णय लिया, जिसे 14 जून, 2021 को अधिसूचित किया गया था। अधिकांश दवाओं, ऑक्सीजन, ऑक्सीजन उत्पादन उपकरण और संबंधित चिकित्सा उपकरणों सहित वेंटिलेटर, परीक्षण किट और मशीनें और अन्य कोविड-19 संबंधित राहत सामग्री जैसे पल्स ऑक्सीमीटर, हैंड सैनिटाइज़र, तापमान जांच उपकरण आदि पर जीएसटी को घटाकर 5 प्रतिशत कर दिया गया था। चूंकि महामारी की लगातार एक के बाद दूसरी लहर आ रही है और देश की जनता लगातार खतरे में है, समिति का मानना है कि हालांकि जीएसटी परिषद ने कोविड से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर जीएसटी को कम कर दिया है, लेकिन इन उत्पादों को लोगों के लिए और अधिक किफायती बनाना समय की मांग है। इसलिए, समिति दृढ़ता से सिफारिश करती है कि औषध विभाग स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) के समन्वय से जीएसटी परिषद को एक प्रस्ताव प्रस्तुत करे ताकि जीएसटी के दायरे से कोविड-19 के इलाज के लिए इस्तेमाल किए जाने वाले तरल चिकित्सा ऑक्सीजन, ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर, वेंटिलेटर, पल्स ऑक्सीमीटर, हैंड सैनिटाइज़र, तापमान जांच उपकरण आदि सहित चिकित्सा उपकरणों और सभी आवश्यक दवाओं को छूट देने की संभावना का पता लगाया जा सके। इसके अलावा, कोविड-19 से संबंधित विभिन्न दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर मूल सीमा-शुल्क छूट भी महामारी समाप्त होने तक जारी रखी जा सकती है। समिति की यह सिफारिश इस संबंध में उचित कार्रवाई करने के लिए वित्त मंत्रालय को भेजी जाए और समिति को यथाशीघ्र उत्तर प्रस्तुत करें।

नई दिल्ली;

16 मार्च, 2022

सभापति,

25 फाल्गुन, 1943 (शक)

कनिमोझी करुणानिधि

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति

कोविड-19 के प्रबंधन के लिए ऑक्सीजन के तर्कसंगत उपयोग हेतु दिशानिर्देश

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने डीओ पत्र/1830290/टीकाकरण/2020 दिनांक 25.09.2020 के माध्यम से ऑक्सीजन के तर्कसंगत उपयोग पर एक परामर्श जारी की थी। कोविड-19 के बढ़ते मामलों और ऑक्सीजन के तर्कसंगत उपयोग को सुनिश्चित करने की बढ़ती आवश्यकता के मद्देनजर, परामर्श की समीक्षा करने और अद्यतन व्यापक दिशानिर्देश जारी करने की आवश्यकता महसूस की गई।

ये दिशानिर्देश देश की अग्रणी नैदानिक टीमों की सिफारिशों पर आधारित हैं, जिन्होंने 22/04/2021 को आयोजित एक परामर्श में भाग लिया, जिसकी अध्यक्षता डॉ. वी.के. पॉल, सदस्य, नीति आयोग ने की। इसके अतिरिक्त, संयुक्त निगरानी समूह (जेएमजी) के इनपुट स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक (डीजीएचएस) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और प्रो (डॉ) रणदीप गुलेरिया, निदेशक, एम्स, नई दिल्ली की अध्यक्षता में और प्रो. (डॉ) बलराम भार्गव, डीजी आईसीएमआर सह सचिव, स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग शामिल हैं।

इन दिशानिर्देशों का उद्देश्य व्यक्तिगत मामलों में ऑक्सीजन थेरेपी के विवेकपूर्ण उपयोग को बढ़ावा देना और देखभाल की गुणवत्ता से समझौता किए बिना निगरानी और ऑडिट के माध्यम से ऑक्सीजन संरक्षण के लिए जवाबदेही बढ़ाना है।

कोविड-19 के अधिकांश रोगियों को हल्की बीमारी है। 100 रोगियों में से 80 का इलाज घर या COVID देखभाल केंद्रों पर किया जाता है। शेष 20 में से लगभग 17 को सामान्य बीमारी है, जिन्हें ऑक्सीजन बेड की आवश्यकता होती है। केवल 3 आईसीयू में हैं और नॉन रिब्रीदिंग मास्क (NRBM), नॉन इनवेसिव वेंटिलेशन (NIV), हाई फ्लो नेज़ल कैनुला (HFNC) और इनवेसिव वेंटिलेशन द्वारा ऑक्सीजन थेरेपी से इलाज किया जाता है।

ऑक्सीजन एक बहुमूल्य औषधि है जिसका उपयोग विवेकपूर्ण ढंग से किया जाना चाहिए और इस उद्देश्य को प्राप्त करने के लिए निम्नलिखित कार्य बिंदु आवश्यक हैं। इन दिशानिर्देशों को सभी राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों द्वारा लागू किया जाना चाहिए।

स्वास्थ्य टीम की जिम्मेदारी: विवेकपूर्ण उपयोग

1. अस्पताल में भर्ती कोविड-19 रोगियों के लिए ऑक्सीजन के प्रवाह को 92% -94% की ऑक्सीजन संतृप्ति को लक्षित करने के लिए न्यूनतम अनुमेय स्तर पर समायोजित किया जाना चाहिए।
2. बीआईपीएपी/एचएफएनसी के अंधाधुंध प्रयोग से बचना चाहिए। जब आवश्यक हो, बीआईपीएपी को एचएफएनसी पर प्राथमिकता दी जानी चाहिए; एचएफएनसी भारी मात्रा में ऑक्सीजन की खपत करता है। एचएफएनसी डिवाइस का उपयोग केवल एक श्वसन चिकित्सक/अन्य चिकित्सक की देखरेख में आईसीयू सेटिंग में किया जाना चाहिए। वरिष्ठतम श्वसन चिकित्सक/अन्य चिकित्सक के अनुमोदन के बाद ही रोगी को एचएफएनसी पर रखा जाना चाहिए।
3. सहायक फिजियोथेरेपी के साथ-साथ कोविड-19 के रोगियों में प्रोन पोजीशनिंग रुक-रुक कर की जानी चाहिए। यह श्वसन स्थिति का अनुकूलन करता है।
4. ऑक्सीजन थेरेपी का वैयक्तिकरण श्वसन दर आदि जैसे नैदानिक संकेतों को ध्यान में रखते हुए किया जाना चाहिए, न कि केवल संतृप्ति स्तर को। एक बार वांछित संतृप्ति प्राप्त हो जाने के बाद, ऑक्सीजन का प्रवाह नहीं बढ़ाया जाना चाहिए क्योंकि इससे रोगी को हो सकता है कोई अतिरिक्त लाभ न मिले। ऑक्सीजन के प्रवाह के स्तर में गिरावट के बजाय अप-टाइट्रेशन होना चाहिए।
5. रोगियों की ऑक्सीजन की स्थिति के अनुसार नियमित अंतराल पर परीक्षण किया जाना चाहिए।
6. आईसीयू/वार्ड द्वारा ऑक्सीजन के उपयोग का ऑडिट क्लिनिकल टीम लीडर द्वारा दैनिक आधार पर किया जाना चाहिए।

राज्य/अस्पताल प्रशासकों की जिम्मेदारियां:

निगरानी और ऑडिट

1. प्रत्येक अस्पताल/स्वास्थ्य सुविधा स्तर पर प्रत्येक पाली के लिए एक नर्स और एक ओटी तकनीशियन की एक टीम को ऑक्सीजन निगरानी टीम के रूप में नामित किया जा सकता है। टीम उन सभी क्षेत्रों का दौरा करेगी जहां ऑक्सीजन की आपूर्ति/चिकित्सा स्थापित है।
 - लीकेज, यदि कोई हो, का पता लगाने और उन्हें तुरंत ठीक करने के लिए गैस पाइपलाइन, दीवार पर लगे गैस आउटलेट, साथ ही गैस सिलेंडर का निरीक्षण करें।
 - टीम में शामिल नर्स नियमित रूप से ऑक्सीजन मास्क की जांच करेंगी।
 - 'उपयोग न करने' के दौरान हर समय वाल्वों को बंद रखना सुनिश्चित करें।
 - ऑक्सीजन के संरक्षण के लिए नर्सों और तकनीशियनों को संवेदनशील बनाना।
1. सुविधा स्तर पर, प्रत्येक अस्पताल में एक **ऑक्सीजन ऑडिट कमेटी** का गठन किया जाए जिसमें अपर चिकित्सा अधीक्षक, एनेस्थीसिया प्रमुख, श्वसन चिकित्सा प्रमुख (आंतरिक चिकित्सा प्रमुख यदि श्वसन चिकित्सा विभाग मौजूद नहीं है) और नर्सिंग अधीक्षक शामिल हो।
2. ऑक्सीजन ऑडिट कमेटी को इन्वेंट्री प्लानिंग, ऑक्सीजन खपत पैटर्न, गैस पाइपलाइनों की नियमित मरम्मत और रखरखाव, गैस प्लांट और बॉल माउंटेड गैस आउटलेट आदि की निगरानी के लिए अनिवार्य किया जाएगा। इसे सप्ताह में दो बार ऑक्सीजन की खपत पैटर्न की समीक्षा करनी होगी और संचालन और ऑडिट करना होगा। अधिक मात्रा में ऑक्सीजन की खपत पाए जाने पर इसे कम किया जाएगा।
3. वर्तमान महामारी की स्थिति को देखते हुए अस्पताल प्रबंधन को सभी वैकल्पिक और आपातकालीन सेवाओं को कम से कम करना चाहिए।
4. ओटी तकनीशियनों और नर्सों को उचित ऑक्सीजन प्रबंधन और निगरानी, और ऑक्सीजन के संरक्षण पर नियमित प्रशिक्षण दिया जाना चाहिए।
5. जिले के मुख्य चिकित्सा अधिकारी (सीएमओ) द्वारा जिला मजिस्ट्रेट (डीएम) के साथ साप्ताहिक आधार पर जिले की सभी सुविधाओं में ऑक्सीजन के तर्कसंगत उपयोग सहित खपत की निगरानी करनी चाहिए। घरेलू ऑक्सीजन सिलेंडरों को प्रोत्साहित नहीं किया जाना चाहिए, लेकिन जब भी आवश्यकता हो घर पर ऑक्सीजन सांद्रता के उपयोग को बढ़ावा दिया जाना चाहिए।

कोविड-19 दवाओं के बफर स्टॉक प्रबंधन के लिए दिशा-निर्देश

1. परिचय:

1. कोविड-19 प्रबंधन में दवाएं बहुत महत्वपूर्ण भूमिका निभाती हैं। भारत में कोविड-19 के दूसरे चरण के दौरान कोविड-19 रोगियों के लिए दवाओं की उपलब्धता एक चुनौती साबित हुई। कोविड-19 मामलों में अचानक लहर के कारण कुछ श्रेणियों की दवाओं की 3-4 सप्ताह तक कमी रही थी। कोविड-19 और कोविड-19 एसोसिएटेड म्यूकोर्मिकोसिस (म्यूकोर्मिकोसिस) के लिए कुछ दवाओं की आवश्यकता और आपूर्ति के बीच बहुत बड़ा अंतर था, और दवाओं की अनुपलब्धता और रोगियों तक उनकी पहुंच एक बड़ी समस्या थी।

2. सरकार ने घरेलू निर्माताओं को दवाओं के उत्पादन को बढ़ाने के लिए प्रोत्साहित करके, निर्माताओं/राज्यों के साथ समन्वय तंत्र स्थापित करके और राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को दवाओं की मात्रा आवंटित करके इन दवाओं की आपूर्ति बढ़ाने के लिए विभिन्न उपाय किए। उनके संबंधित केस लोड, अन्य देशों से दवाओं के आयात के माध्यम से खरीद और इन दवाओं के तर्कसंगत उपयोग पर राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को सलाह देना।

3. भारतीय फार्मास्युटिकल उद्योग बड़ी मात्रा में गुणवत्ता वाले सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री (एपीआई) और कोविड-19 के उपचार में उपयोग किए जाने वाले फॉर्मूलेशन के निर्माण में सक्षम है। हालाँकि, कुछ दवाओं की आवश्यक मात्रा कोविड-19 मामलों के दूसरे लहर के दौरान, मुख्य रूप से मांग में अचानक वृद्धि, एपीआई और फॉर्मूलेशन (इंजेक्शन) के निर्माण में लंबा समय, एपीआई की अनुपलब्धता और कुछ अवयवों, मुख्य रूप से आयातित वस्तुओं और पैकिंग सामग्री की कमी के कारण समय पर उपलब्ध नहीं कराई जा सकी।

4. उद्योग इन दवाओं का पर्याप्त स्टॉक बनाने और रखने में सक्षम नहीं हो सकता है क्योंकि मांग की प्रत्याशा में इतनी बड़ी मात्रा में भंडारण करना आर्थिक रूप से व्यवहार्य नहीं हो सकता है। यहां तक कि कोविड-19 मामलों के दूसरे लहर के दौरान, उद्योग को आवश्यक निवेश करने और विशेष रूप से कोविड-19 के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं के उत्पादन को बढ़ाने के लिए अग्रिम भुगतान के रूप में सरकार के समर्थन की आवश्यकता थी।

कोविड-19 मामलों के उपचार के लिए दवाओं की निरंतर आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए और भविष्य में किसी भी लहर के दौरान कोविड-19 की अगली कड़ी जैसे म्यूकोर्मिकोसिस और बच्चों में मल्टीसिस्टम इंप्लेमेंटरी सिंड्रोम (एमआईएस-सी) के प्रबंधन के लिए, केंद्र और राज्य दोनों सरकारों द्वारा इन आवश्यक दवाओं का बफर स्टॉक रखने की निश्चित आवश्यकता महसूस की गई है। बफर स्टॉक रखने के मुख्य उद्देश्य हैं:

किसी भी अप्रत्याशित स्थिति का सामना करने के लिए क्षमताओं का विस्तार और वृद्धि करना।

- किसी भी अचानक वृद्धि की स्थिति में निरंतर आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए।
- आपात स्थिति के दौरान उच्च लागत की खरीद से बचने के लिए।
- नकली दवाओं के निर्माण को रोकने के लिए।
- जमाखोरी के जोखिम को कम करने के लिए।
- जनता में विश्वास और आत्मविश्वास बढ़ाने के लिए।
- जनता द्वारा कालाबाजारी और घबराहट में खरीदारी को रोकने के लिए।
- देश भर में और राज्यों में समान वितरण करने के लिए।

उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए भविष्य में कोविड-19 मामलों के किसी भी संभावित वृद्धि में उपयोग के लिए कुछ दवाओं का बफर स्टॉक रखना अत्यंत आवश्यक है।

2. बफर स्टॉक के लिए दवाओं की पहचान:

कोविड-19 और कोविड -19 से संबंधित बीमारियों के उपचार में विभिन्न चिकित्सीय श्रेणियों की दवाओं का उपयोग किया जाता है। जबकि कुछ दवाओं का उपयोग केवल कोविड -19 के उपचार के लिए किया जाता है, कुछ दवाएं जो अन्य रोगों में उपयोग होती हैं उनका कोविड -19 के उपचार के लिए किया जाता है। कुछ अन्य दवाएं हैं जिनका उपयोग कोविड -19 से जुड़े लक्षणों/जटिलताओं के इलाज के लिए किया जाता है, जैसे पैरासिटामोल टैबलेट, एंटीकोआगुलंट्स, आदि। इसके अतिरिक्त, ऐसी दवाएं भी हैं जिनका उपयोग विशेष रूप से कोविड-19 से संबंधित बीमारियों जैसे म्यूकोर्मिकोसिस के उपचार के लिए किया जाता है।

कोविड-19 के प्रबंधन के लिए नैदानिक प्रबंधन प्रोटोकॉल या नैदानिक मार्गदर्शन कोविड-19 के लिए संयुक्त राष्ट्रीय कार्य बल द्वारा कोविड -19/कोविड संबंधी म्यूकोर्मिकोसिस के उपचार और प्रबंधन के लिए दवाएं निर्धारित की जाती हैं। कुछ अन्य औषधियां हैं जिन्हें विषय विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर कोविड-19 के उपचार के लिए आपातकालीन स्थिति के तहत प्रतिबंधित उपयोग के लिए केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, केन्द्रीय औषधि विनियामक द्वारा अनुमोदित किया गया है लेकिन नैदानिक प्रबंधन प्रोटोकॉल में शामिल नहीं किया गया है।

प्रबंधन दिशानिर्देशों में निर्दिष्ट दवाओं के साथ-साथ कुछ गैर-प्रोटोकॉल दवाओं को कोविड-19 मामलों के उपचार के लिए बड़े पैमाने पर उपयोग किया जाता है। इसलिए, कोविड-19 की दूसरी लहर के दौरान प्राप्त अनुभव को देखते हुए, कोविड-19 के लिए अन्य दवाओं की उपलब्धता पर बारीकी से निगरानी करने के अलावा, कुछ दवाओं के बफर स्टॉक को बनाए रखने की आवश्यकता है।

जिन दवाओं के लिए बफर स्टॉक बनाए रखने की आवश्यकता होती है, उन पर निम्नलिखित पहलुओं के आधार पर विचार किया जा सकता है:

- ऐसी दवाएं जिन्हें फॉर्मूलेशन के निर्माण के लिए लंबे समय तक चलने की आवश्यकता होती है।
- मध्यम और गंभीर मामलों के लिए निर्धारित दवाएं।
- ड्रग्स जो दूसरे कोविड-19 की दूसरी लहर के दौरान व्यापक रूप से निर्धारित की गई थीं।
- नैदानिक प्रबंधन मार्गदर्शन में शामिल दवाएं।
- ऐसी दवाएं जिनका कोई स्वदेशी निर्माण नहीं है, और केवल आयात किया जाता है।
- दवाएं जो एकल स्रोत हैं।
- दवाएं जिनकी प्रति माह सीमित आपूर्ति है।
- कम से कम 24 महीने की शेल्फ लाइफ वाली दवाएं।

हालाँकि, उपरोक्त धारणाएँ स्थिति के आधार पर बदल सकती हैं। कोविड-19 का उपचार संबंधी परिदृश्य लगातार विकसित हो रहा है, और तदनुसार नए परिदृश्य/दिशानिर्देश/प्रोटोकॉल सामने आ सकते हैं, जिनसे पूर्वानुमान और बफर स्टॉक के लिए तय की गई दवाओं दोनों में बदलाव की आवश्यकता हो सकती है।

3. बफर स्टॉक प्रबंधन के लिए दवाएं:

उपर्युक्त मानदण्डों/धारणाओं, दिशा-निर्देशों के वर्तमान सेट और दूसरी लहर के दौरान उनके व्यापक उपयोग के कारण कमी/संभावित कमी के अनुभव के आधार पर बफर स्टॉक का एक हिस्सा बनने के लिए औषधियों की सुझावात्मक सूची की पहचान की गई है। इस सूची में निम्नलिखित दवाएं शामिल हैं-

1. कोविड-19 के इलाज के लिए

1. एनोक्सापेरिन इंजेक्शन 40 मिलीग्राम
2. मिथाइल प्रेडनिसोलोन इंजेक्शन 40 मिलीग्राम/मिलीलीटर
3. डेक्सामेथासोन इंजेक्शन 4 मिलीग्राम/ मिलीलीटर
4. रेमडेसिविर इंजेक्शन 100 मिलीग्राम प्रति शीशी
5. टोसिलिजुमैब इंजेक्शन 400 मिलीग्राम

2. म्यूकोरमाइकोसिस के इलाज के लिए

6. एम्फोटेरेसिन बी डीओक्सीकोलेट इंजेक्शन 50 मिलीग्राम प्रति शीशी
 7. पोसाकोनाज़ोले इंजेक्शन 300 मिलीग्राम प्रति शीशी
- ### 3. एमआईएस-सी के इलाज के लिए
8. अंतःशिरा इम्युनोग्लोबुलिन (आईवीआईजी) 2ग्रा/किग्रा
 9. मिथाइल प्रेडनिसोलोन इंजेक्शन 40 मिलीग्राम / मिलीलीटर (कोविड के लिए भी उपयोग किया जाता है)
 10. डेक्सामेथासोन इंजेक्शन 4 मिलीग्राम/मिलीलीटर (कोविड के लिए भी उपयोग किया जाता है)

यह सूची परिवर्तनशील है और केवल सांकेतिक है। राज्य/संघ राज्य क्षेत्र कोविड-19 के उपचार/प्रबंधन के लिए अपनी स्थानीय आवश्यकताओं और सीएएम और एमआईएस-सी जैसे इसके अनुक्रमों के अनुसार सूची को उपयुक्त रूप से अनुकूलित कर सकते हैं।

3.2 उपरोक्त सूची में कुछ दवाएं हैं जिनका परस्पर उपयोग किया जा सकता है क्योंकि उनकी समान चिकित्सीय क्रिया है। बफर स्टॉक के लिए ऐसी दवाओं की मात्रा का आकलन करने के लिए, कोविड-19 के बढ़ते मामलों की दूसरी लहर के दौरान दवाओं की खपत के अनुपात को ध्यान में रखा गया है। तदनुसार, बफर स्टॉक के लिए मिथाइल प्रेडनिसोलोन और डेक्सामेथासोन की मात्रा 10:90 के अनुपात में मानी गई है, जबकि एम्फोटेरेसिन-बी डीओक्सीकोलेट और पॉसकोनाज़ोल 75:25 के अनुपात में हैं।

4. औषधियों के लिए बफर स्टॉक के लिए रखी जाने वाली मात्राओं का आकलन:

महामारी की बदलती प्रकृति को देखते हुए आने वाले दिनों/महीनों में कोविड-19 के मामलों की संभावित संख्या का अनुमान लगाना बहुत मुश्किल है, और इसलिए, स्टॉक करने के लिए आवश्यक दवाओं की मात्रा का पूर्वानुमान लगाना भी मुश्किल है। हालांकि, दूसरी लहर के दौरान कोविड मामलों के ट्रेजेक्टरी और विस्तार के लिए उपलब्ध डेटा, और कोविड मामलों में हाल ही में हुई वृद्धि का सफलतापूर्वक सामना करने में प्राप्त महत्वपूर्ण अनुभव, दवाओं की पहचान के लिए मूल्यवान अंतर्दृष्टि प्रदान करता है जिनके लिए बफर स्टॉक को बनाए रखने की आवश्यकता है। अब तक प्राप्त अनुभव, बफर स्टॉक आवश्यकताओं के आकलन पर प्रासंगिक अंतर्दृष्टि भी प्रदान करता है और इंगित करता है कि इस तरह के अनुमान को निम्नलिखित मानकों में शामिल करना होगा —

1. वृद्धि की अवधि के दौरान दैनिक नए कोविड मामलों की प्रवृत्ति।

2. वृद्धि के दौरान देखे गए मामलों की अत्यधिक संख्या और उन मामलों की अत्यधिक संख्या जिनके लिए सरकार तैयारी कर सकती है।
3. संक्रमण की गंभीरता के संदर्भ में कोविड मामलों का वितरण, यानी हल्के, मध्यम और गंभीर मामलों का अनुपात।
4. कोविड-19 के हल्के, मध्यम और गंभीर मामलों के लिए प्रचलित तकनीकी उपचार और प्रबंधन प्रोटोकॉल, उपचार की अवधि और खुराक के संदर्भ में दवाओं और उपचार के नियमों को निर्दिष्ट करते हैं।

यह भी नोट किया जाए कि रेमडेसिविर को छोड़कर, जिसका उपयोग विशेष रूप से कोविड-19 मामलों के प्रबंधन के लिए किया जाता है, अन्य सभी पहचानी गई दवाओं का उपयोग आमतौर पर अन्य चिकित्सा स्थितियों के लिए किया जाता है। इसलिए, दवाओं के सामान्य उत्पादन और बिक्री को कोविड-19 के प्रबंधन के लिए उपलब्ध नहीं माना जाना चाहिए, क्योंकि ये उन चिकित्सा स्थितियों के प्रबंधन के लिए भी आवश्यक होंगे जिनके लिए ये दवाएं आमतौर पर उपयोग की जाती हैं।

आईवीआईजी (एमआईएस-सी के लिए) को छोड़कर सभी दवाओं, जिनके उत्पादन के लिए लीड टाइम 2 महीने है, का लीड टाइम 15 से 30 दिनों का होता है। इसलिए, विभिन्न दवाओं के लिए आवश्यकताओं का आकलन करते समय, वृद्धि की शुरुआत से 30 दिनों की अवधि में नए कोविड-19 मामलों की संभावित संख्या के लिए सर्वोत्तम संभव अनुमान तैयार किया जाना चाहिए।

उपर्युक्त मानदंडों और धारणाओं के आधार पर गणना की गई कुल मात्रा में सार्वजनिक और निजी क्षेत्र के अस्पतालों/चिकित्सा देखभाल संस्थानों दोनों के लिए आवश्यक दवाएं शामिल होंगी। सार्वजनिक क्षेत्र से कुल रोगी भार का लगभग 60% की देखभाल करने की उम्मीद है। हालांकि, एक लचीला दृष्टिकोण अपनाया जाए और जहां भी आवश्यक हो, नए मामलों की प्रवृत्ति, ट्रेजेक्टरी और विस्तार के आधार पर अनुमानों को संशोधित करने की आवश्यकता हो सकती है।

5. भूमिकाएँ और जिम्मेदारियाँ:

5.1 कोरोना के मामलों में किसी भी संभावित अगली वृद्धि के दौरान दवाओं की निरंतर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए, कोविड दवाओं की खरीद और उनके बफर स्टॉक को बनाए रखने की आवश्यकता है। (खंड 3.1 में बताई गई दवाओं के अनुसार)

5.2 राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की सरकारें भविष्य में कोविड के मामलों में किसी भी वृद्धि के दौरान दवाओं की लगातार आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए जिम्मेदार होंगी। ऐसी स्थिति में सभी रोगियों को दवा उपलब्ध कराने के लिए उनके द्वारा सभी उपाय किए जाने चाहिए।

5.3 राज्यों को बफर स्टॉक के निर्माण के लिए प्राथमिकता के आधार पर खरीद शुरू करनी चाहिए। बफर स्टॉक 31 जुलाई, 2021 तक पर्याप्त रूप से मौजूद होना चाहिए।

5.4 इसके अलावा, राज्य अपने-अपने अधिकार क्षेत्र के भीतर निजी अस्पतालों/संस्थानों के साथ मिलकर काम करेंगे, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि निजी अस्पतालों/संस्थानों अपने यहाँ आने वाले संभावित रोगियों के लिए पर्याप्त बफर स्टॉक भी तैयार करें।

5.5 केंद्र सरकार आवश्यक बफर स्टॉक का भी आकलन करेगी। केंद्र सरकार भी भौगोलिक प्रसार में किसी भी संभावित बदलाव और विभिन्न राज्यों में कोविड की तीव्रता से निपटने के लिए दवाओं की कुल आवश्यकता का एक उचित प्रतिशत खरीदेगी और स्टॉक रखेगी, ताकि इस तरह की विविधताओं को देखते हुए राज्यों / केंद्रशासित प्रदेशों को पूरक आपूर्ति की जा सके। केंद्र सरकार अपने द्वारा बनाए गए स्टॉक के लिए संसाधन भी जुटाएगी।

5.6 केंद्र सरकार, पूर्वोत्तर राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों के लिए, संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के अनुरोध पर, बफर स्टॉक की खरीद की सुविधा प्रदान कर सकती है। हालांकि, ऐसे बफर स्टॉक के रखरखाव के लिए राज्य/संघ राज्य क्षेत्र जिम्मेदार होंगे।

5.7 आपातकालीन तैयारियों के एक भाग के रूप में, सरकारें कोविड दवाओं के निर्माताओं, वितरकों, आपूर्तिकर्ताओं और विक्रेताओं के साथ कार्य करेंगी। राज्य सरकारें इन दवाओं की पर्याप्त मात्रा की इंटेंटी बनाए रखने के लिए निर्माताओं के साथ भी काम कर सकती हैं।

अनुबंध - क

बफर स्टॉक मात्राओं की आवश्यकता के आकलन की प्रक्रिया

उदाहरण - रेमडेसिविर की आवश्यकताओं का आकलन

1. रेमडेसिविर के बफर स्टॉक की आवश्यकताओं के आकलन के लिए एक सुझाव रूपी प्रक्रिया यहां प्रस्तुत की गई है। कोविड मामलों में दूसरा उद्दाल 1 अप्रैल से 15 जून 2021 तक 75 दिनों तक चला। इस अनुमान के प्रयोजनों के लिए यह माना जाता है कि अगला उद्दाल समान अवधि का होगा और इसका वितरण समान होगा। उपरोक्त केस लोड के लिए कम से कम 30 दिनों के स्टॉक की सिफारिश की गई है। 30 दिनों के लिए स्टॉक रखने का कारण इन दवाओं के निर्माण के लिए आवश्यक समय पर आधारित है।

2. आकलन के लिए निम्नलिखित मापदंडों का उपयोग किया जाता है:—

क. नए मामलों की अधिकतम संख्या दूसरे उद्दाल)7 मई 2021 को 4.14 लाख नए मामले के पीक (के 1.5 गुना अर्थात् 6.21 लाख होने का अनुमान है।

ख. कोविड की दूसरी लहर के, 1 अप्रैल से 15 जून, 2021 (दूसरी लहर की अवधितक (आईसीएमआर के पोर्टल पर सूचित किए गए मामलों की दैनिक औसत संख्या की गणना की जाती है। यह प्रति दिन 2.29 लाख नए मामले बनती है जो कि 7 मई, 2021 को मामलों की अधिकतम संख्या का 55% अर्थात् 4.14 लाख है।

ग. बेंचमार्क के रूप में 6.21 लाख पीक मामलों का उपयोग करते हुए मामलों की औसत संख्या, प्रति दिन 3.43 लाख मामले मामलों की अधिकतम) संख्या का 55%) आती है, यह मानते हुए कि वृद्धि 75 दिनों तक चलती है और उसी प्रकार जैसे दूसरी लहर के दौरान मामले बढ़े।

घ. 30 दिनों के लिए कुल मामलों की संख्या प्रति दिन औसतन) 3.43 लाख मामलों लेकर (1.029 करोड़ होगी। बफर स्टॉक के उद्देश्य से यह आंकड़ा 1.0 करोड़ नए मामलों तक हो सकता है।

ङ. प्रचलित तकनीकी दिशानिर्देशों के अनुसार यह अनुमान लगाया गया है कि कुल मामलों में से 23 प्रतिशत मामलों में अस्पताल में भर्ती या इन पेशेंट देखभाल की आवश्यकता होगी, जिसमें आईसीयू बेड 3%, 15% गैर आईसीयू लेकिन ऑक्सीजन-)O2) वाले बेड और शेष 5% मामलों में बिना आईसीयू वाले बेड और बिना ऑक्सिजन वाले बेड होंगे।

च. ऐसे मामलों के प्रबंधन के लिए तकनीकी दिशानिर्देशों के तहत रेमेडिसिविर की सिफारिश की जाती है, जिनमें आईसीयू बेड या गैर आईसीयू लेकिन ऑक्सीजन-)O2) वाले बेड पर रोगी की देखभाल की आवश्यकता हो सकती है। यह कुल मामलों का 18% अर्थात् 18 लाख मामलों के बराबर है।

छ. 60% मरीज सरकारी अस्पतालों में उपचार के लिए आएंगे। इसलिए, रेमडेसिविर के लिए बफर स्टॉक की मात्रा $(18 \times 0.6) = 10.80$ लाख रोगी कोर्स बनती है।

ज. इसमें केंद्र और राज्य सरकार दोनों के संस्थानों की आवश्यकताएं शामिल हैं। रोगी कोर्सों आँकी गई आवश्यकता को कोविड मामलों के प्रबंधन और कोविड एसोसिएटेड म्यूकोर्मिकोसिस इंफेक्शन सिंड्रोम-और बच्चों में मल्टी (सीएएम) गोलियों में / के लिए तकनीकी दिशानिर्देशों के अनुसार शीशियों (सी-एमआईएस) परिवर्तित किया जा सकता है।

3. इसकी खुराक और लगाने की आवृत्ति, और दवा की आवश्यकता वाले रोगियों के प्रतिशत के आधार पर, अलग अलग दवा की मात्रा भिन्न भिन्न हो सकती है। राष्ट्रीय कृतक बल और डीजीएचएस के जेएमजी (दिनांक 19.05.21) द्वारा नैदानिक प्रबंधन दिशानिर्देशों संबंधी इनपुट के आधार पर, इन दवाओं की आवश्यकता वाले रोगियों का प्रतिशत निम्नानुसार है:

क्रम संख्या	दवा का नाम	कुल कोविड मामलों का प्रतिशत
1	एनोक्सापारिन इंजेक्शन	23 %
2	मिथाइल प्रेडनिसोलोन इंजेक्शन	23 %
3	डेक्सामेथासोन इंजेक्शन	23 %
4	रेमडेसिविर इंजेक्शन	18 %
5	टोसीलिजुमैब इंजेक्शन	40% का 3%
6	एम्फोटेरिसिन बी डीऑक्सीकोलेट	1% का 23%
7	पॉसकोनाज़ोल इंजेक्शन	1% का 23%
8	आईवीआईजी इंजेक्शन	5% का 5% का 12% *

*(कुल कोविड मामलों में से 12% मामले बच्चों में देखे गए, जिनमें 5% बच्चों के मामले गंभीर मध्यम थे /, और 5% ऐसे गंभीर मध्यम मामले / हैं) जिनमें आईवीआईजी इंजेक्शन की आवश्यकता होती है

कोविड उपचार के लिए रेमेडेसिविर के तर्कसंगत उपयोग हेतु सलाह

इस दस्तावेज़ का उद्देश्य इस रिजर्व / प्रायोगिक / आपातकालीन उपयोग ओथोराइजेशन दवा रेमेडेसिविर के तर्कहीन उपयोग / आवश्यकता से अधिक परामर्श को रोकना है। इस कारण से, डीजीएचएस की अध्यक्षता में संयुक्त निगरानी समूह ने इस परामर्श को जारी करने के लिए निम्नलिखित अध्ययनों के निष्कर्षों पर विचार किया:

क. एडेप्टिव कोविड - 19 ट्रीटमेंट [जीएम1] ट्रायल' में पाया गया कि रेमेडेसिविर कोविड - 19 के मामलों में उपयोगी है, जिसमें SpO2 <94% ऑन रूम एयर (मध्यम से गंभीर मामलों में) होता है यदि इसे बीमारी के 7 से 10 दिनों के भीतर लगाया जाता है। रेमेडेसिविर ने रेंडमाइजेशन से रिकवरी तक कम औसत समय दिया (10 दिन, प्लेसीबो के साथ 15 दिन) और हो सकता है कि अस्पताल से छुट्टी (12 दिन बनाम 17 दिन) का समय कम हो गया हो, लेकिन मृत्युदर कमी नहीं दिखाई दी।¹

ख. डब्ल्यूएचओ द्वारा मार्च 2020 से 30 देशों में 405 अस्पतालों में आयोजित 'सॉलिडैरिटी ट्रायल'; 11330 वयस्कों का रैनडमाइजेशन हुआ; 2750 को रेमेडेसिविर लगाया गया था। दिसंबर 2020 को प्रकाशित 'डब्ल्यूएचओ सॉलिडैरिटी ट्रायल' के अंतरिम परिणामों से पता चला कि रेमेडेसिविर का अस्पताल में भर्ती कोविड मरीजों पर बहुत कम या कोई प्रभाव नहीं पड़ा, जैसा कि समग्र मृत्यु दर, वेंटिलेशन की शुरुआत और अस्पताल में रहने की अवधि से संकेत मिलता है।²

उपरोक्त को देखते हुए:

1. रेमेडेसिविर का उपयोग अस्पताल में भर्ती केवल चुनिंदा मध्यम / गंभीर कोविड - 19 रोगियों में पूरक ऑक्सीजन पर किया जाना है क्योंकि यह केवल विश्व स्तर पर सीमित वैज्ञानिक साक्ष्य के आधार पर आपातकालीन उपयोग ओथोराइजेशन के तहत अनुमोदित एक आरक्षित दवा है।
2. यह हल्के कोविड - 19 रोगियों में नहीं दिया जाना चाहिए जो होम केयर / कोविड केयर सेंटर में हैं।
3. चिकित्सकों/डॉक्टरों को सलाह दी जाती है कि वे इस रिजर्व/प्रयोगात्मक/आपातकालीन उपयोग ओथोराइजेशन दवा रेमेडेसिविर के दुरुपयोग को रोकने के लिए अत्यधिक सावधानी बरतें क्योंकि यह केवल एक प्रयोगात्मक दवा है जिसमें नुकसान की संभावना है, इसकी अपेक्षाकृत उच्च लागत है और इसकी सीमित उपलब्धता है।

इसके अलावा, रेमेडेसिविर के दुरुपयोग को रोकने के लिए निम्नलिखित अतिरिक्त कदमों की सिफारिश की गई है:

- रेमेडेसिविर रोगी की देखभाल में सीधे शामिल वरिष्ठ संकाय सदस्यों / विशेषज्ञों द्वारा दी जानी चाहिए।

- यदि रात्रि समय (ऑड ओवर) के दौरान रेमडेसिविर की सलाह/आदेश दिया जाना है, तो इसे वरिष्ठ संकाय सदस्य/विशेषज्ञ/इकाई प्रभारी के साथ टेलीफोन पर परामर्श के बाद ड्यूटी डॉक्टर द्वारा किया जाना चाहिए।
- रेमडेसिविर के लिए सलाह/आदेश लिखा होना चाहिए और संबंधित डॉक्टर का नाम, हस्ताक्षर और मुहर होना चाहिए।
- प्रत्येक अस्पताल को विशेष औषधि समिति (एसडीसी) गठित करनी है जो समय-समय पर अपने अस्पताल में रेमडेसिविर के उपयोग की समीक्षा करे। जहां कहीं भी उपलब्ध हो, एसडीसी के सदस्य के रूप में फार्माकोलॉजी प्रोफेसर/संकाय को रखना बेहतर होगा।
- रेमेडिसिविर के तर्कसंगत और विवेकपूर्ण उपयोग को सुनिश्चित करने के लिए विशेष औषधि समिति को समय-समय पर अपने निष्कर्षों को चिकित्सकों के साथ साझा करना चाहिए।
- रेमडेसिविर केवल अस्पतालों द्वारा खरीदा और प्रदान किया जाना चाहिए; रोगी के परिजन/रिश्तेदारों को खुदरा बाजार से रेमडेसिविर खरीदने के लिए नहीं कहा जाना चाहिए।

कोविड - 19 रोगी के उपचार में स्टेरॉयड और टोसीलिजुमैब के तर्कसंगत उपयोग के लिए सलाह

इस दस्तावेज़ का उद्देश्य स्टेरॉयड और टोसीलिजुमैब (प्रयोगात्मक / ऑफ-लेबल दवा) के तर्कहीन उपयोग / अधिक उपयोग को रोकना है। इस कारण से, डीजीएचएस की अध्यक्षता में संयुक्त निगरानी समूह ने निम्नलिखित तथ्यों को ध्यान में रखा:

स्टेरॉयड:

14 अप्रैल 2021 को अपडेट किए गए इन्फ़ैकशियस डिसिजेस सोसायटी ऑफ अमेरिका (आईडीएसए) द्वारा प्रकाशित सबसे हालिया दिशानिर्देशों में, अस्पताल में भर्ती मध्यम, गंभीर और अत्यंत गंभीर रूप से बीमार* कोविड-19 रोगियों के इलाज के लिए स्टेरॉयड की जोरदार सिफारिश की गई थी।¹

मध्यम और गंभीर रूप से बीमार अस्पताल में भर्ती रोगियों मामलों के उपचार के लिए स्टेरॉयड का सुझाव दिया जाता है।

सुझाई गई खुराक: डेक्सामेथासोन 6 मिलीग्राम IV या प्रति ओरल 10 दिनों के लिए (या डिस्चार्ज होने तक) या समकक्ष ग्लुकोकोर्टिकोइड खुराक को प्रतिस्थापित किया जा सकता है यदि डेक्सामेथासोन अनुपलब्ध है: मिथाइलप्रेडनिसोलोन द्वारा 32 मिलीग्राम (प्रति ओरल या IV) या 50 मिलीग्राम हाइड्रोकॉर्टिसोन हर 8 घंटे में इंद्रावेनसली या प्रेडनिसोन 40 मिलीग्राम (प्रति ओरल)।

अवलोकन संबंधी अध्ययनों के साक्ष्य बताते हैं कि स्टेरॉयड वायरल शेडिंग को लम्बा खींचते हैं, और उच्च खुराक वाले स्टेरॉयड का उपयोग गंभीर कोविड के रोगियों में कम खुराक वाले स्टेरॉयड की तुलना में मृत्यु दर में वृद्धि के साथ जुड़ा हुआ है। कम अवधि (14 दिनों से कम) के लिए भी स्टेरॉयड का उपयोग हाइपरग्लाइकेमिया, जीआई रक्तस्राव, सेप्सिस, हृदय गति रुकने जैसी जटिलताओं की बढ़ती घटनाओं के साथ-साथ हेपेटाइटिस बी वायरस, हरपीज सिम्प्लेक्स वायरस और तपेदिक जैसे गुप्त संक्रमणों के पुनर्सक्रियन के जोखिम से जुड़ा है।

इसलिए, हल्के और बिना लक्षण वाले रोगियों (SpO₂> 93% वाले और जिन्हें ऑक्सीजन सपोर्ट की आवश्यकता नहीं है) के मामलों में यह हानिकारक हो सकता है और स्टेरॉयड की सलाह नहीं दी गई है।²

उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, चिकित्सकों/डॉक्टरों को सलाह दी जाती है कि वे कोविड-19 रोगियों पर स्टेरॉयड का उपयोग करने में अत्यधिक सावधानी बरतें ताकि इसके अति प्रयोग/तर्कहीन उपयोग को कम किया जा सके।

इनहेलेशनल बुडेसोनाइड:

हल्के कोविड लक्षणों की शुरुआत के 7 दिनों के भीतर वयस्कों में सामान्य देखभाल की तुलना में एक ओपन-लेबल, समानांतर-समूह, चरण 2, यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षण (कोविड - 19; STOIC में स्टेरॉयड) ने दिखाया कि दिन में दो बार 400 माइक्रोग्राम के 2 पफ की खुराक में इनहेलेशनल बुडेसोनाइड के प्रारंभिक उपयोग ने तत्काल चिकित्सा देखभाल की आवश्यकता की संभावना को कम कर दिया और ठीक होने के समय भी कम कर दिया (साक्ष्य की कम गुणवत्ता)।

हल्के रोग (93% से अधिक ऑक्सीजन संतृप्ति) और लगातार खांसी वाले रोगियों में 1600 µg / दिन (400 µg / 2 कश प्रतिदिन दो बार) की खुराक में इनहेलेशनल बिडसोनाइड के उपयोग की सिफारिश की जाती है।

टोसीलिजुमैब

इसके एम्स, आईसीएमआर और जेएमजी की संयुक्त टीम द्वारा एक ऑफ-लेबल दवा के रूप में केवल कोविड -19 के गंभीर और गंभीर रूप से बीमार रोगियों में उपयोग के लिए सलाह दी गई है।

टोसीलिजुमैब एक इम्यूनोसप्रेसेंट है। इसका उपयोग गंभीर कोविड - 19 रोग में इंगित किया गया है, यदि रोगी की हालत स्टेरॉयड के लगाने के बावजूद सुधर नहीं रही है, और इंफ्लेमेटरी मार्कर (सी रिएक्टिव प्रोटीन -75 मिलीग्राम / एल) काफी बढ़ गए हैं। स्टेरॉयड का उपयोग करने के 72 घंटों के बाद इसका उपयोग किया जा सकता है यदि रोगी कोई सुधार नहीं दिखाता है और SpO₂ > 92% को बनाए रखने के लिए वेंटिलेटरी समर्थन को बढ़ाने की आवश्यकता है। हालांकि, इलाज करने वाले चिकित्सक / गहन चिकित्सक द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए ध्यान रखा जाना चाहिए कि रोगी को टोसीलिजुमैब के लगाने के समय कोई जीवाणु / कवक / तपेदिक संक्रमण नहीं हो रहा है।

खुराक: एक घंटे में 100 मिली सामान्य सलाइन में 8 मिलीग्राम/किलोग्राम शरीर के वजन (800 मिलीग्राम से अधिक नहीं) की एकल खुराक।

उपरोक्त को देखते हुए, चिकित्सकों/इंटेंसिविस्टों को सलाह दी जाती है कि टोसीलिजुमैब के अति प्रयोग/तर्कहीन उपयोग को रोकने के लिए इसका उपयोग करते समय अत्यधिक सावधानी बरतें।

अनुबंध -5

कोविड 19 रोगियों में म्यूकोर्मिकोसिस के प्रबंधन के लिए दिशानिर्देश

पृष्ठभूमि:

ऐसी रिपोर्टें हैं कि देश के विभिन्न हिस्सों में अस्पतालों में इलाज के दौरान और छुट्टी के बाद कोविड 19 रोगियों में म्यूकोर्मिकोसिस के मामलों की संख्या में उल्लेखनीय वृद्धि हुई है।

इस दस्तावेज़ का दायरा:

इस दस्तावेज़ का दायरा चिकित्सकों (चिकित्सकों / श्वसन चिकित्सकों / इंटेंसिविस्ट / ईएनटी सर्जन आदि) को उन रोगियों में प्रारंभिक चरण में म्यूकोरमाइकोसिस का पता लगाने के लिए मार्गदर्शन प्रदान करना है जो कोविड - 19 के इलाज के लिए अस्पताल में भर्ती हैं (साथ ही साथ उपचार के बाद छुट्टी दे दी गई है) और ऐसे रोगियों का बेहतर इलाज करते हैं।

प्रस्तुति का समय: परिवर्तनशील लेकिन आमतौर पर कोविड 19 के लक्षणों की शुरुआत के तीसरे सप्ताह के आसपास।

कोविड 19 रोगियों में म्यूकोर्मिकोसिस बढ़ने के कारण :

1. हाइपरग्लेसेमिया अनियंत्रित पहले से मौजूद मधुमेह और भारत में म्यूकोर्मिकोसिस की उच्च प्रसार दर के कारण।
2. कोविड 19 के प्रबंधन में स्टेरॉयड का अत्यधिक उपयोग और तर्कहीन उपयोग।

3. स्टेरॉयड के अति प्रयोग या कोविड 19 के गंभीर मामलों के कारण नई शुरुआत मधुमेह।
4. लंबे समय तक आईसीयू में रहना और व्यापक स्पेक्ट्रम एंटीबायोटिक दवाओं का तर्कहीन उपयोग।
5. पहले से मौजूद सहरुग्णताएं जैसे कि रुधिर संबंधी विकृतियां-, प्रतिरक्षा दमनकारी दवाओं का उपयोग, ठोस अंग प्रत्यारोपण आदि।
6. वोरिकोनाज़ोल (विरोधी - कवक दवा) प्रोफिलैक्सिस पर रोगियों में ब्रेकथ्रू संक्रमण।

संकेत और लक्षण:

1. चेहरे का दर्द, साइनस पर दर्द, दांतों और मसूड़ों में दर्द।
2. चेहरे के आधे हिस्से पर पेरेस्टेसिया सनसनी कम होना। /
3. नासोलैबियल गुव / अलै नासी पर त्वचा का काले रंग का डिसकलरेशन।
4. नाक की पपड़ी और नाक से स्राव जो काला या खूनी हो सकता है।
5. कंजंक्टिवल इंजेक्शन या केमोसिस।
6. पेरिऑर्बिटल सूजन।
7. दृष्टि का धुंधला होना/ डिप्लोपिया।
8. दांतों का ढीला होना/ तालु/गैंग्रेनस अवर टर्बिनेट्स का डिसकलरेशन।
9. श्वसन संबंधी लक्षणों का बिगड़ना, हेमोप्टाइसिस, सीने में दर्द, चेतना का परिवर्तन, सिरदर्द।

जाँच पड़ताल:

- i. एनसीसीटी पीएनएस I (बोनी अपरदन देखने के लिए)
- ii. एचआरसीटी छाती (≥ 10 नोड्यूल, रिवर्स हेलो साइन, सीटी ब्रॉकस साइन आदि) और सीटी एंजियोग्राफी।
- iii. सीएनएस के बेहतर चित्रण के लिए एमआरआई मस्तिष्क।

निदान:

- i. केओएच धुंधला और माइक्रोस्कोपी, मलबेदार ऊतक और कल्चर के हिस्टोपैथोलॉजी।
- ii. एमएसलडीआई-टीओएफ यदि उपलब्ध हो
- iii. एसेप्टेट हाइफे 5-15 μ जैसे रिबन की उपस्थिति उस ब्रांच राइट एंगल पर।

इलाज:

उपरोक्त वर्णित स्थितियों की उपस्थिति में म्यूकोर्मिकोसिस जैसे आक्रामक फंगल संक्रमण के संदेह का एक उच्च सूचकांक होना चाहिए। समय पर उपचार शुरू करने से मृत्यु दर में कमी आती है। बहुविषयक टीम दृष्टिकोण की आवश्यकता है। - म्यूकोर्मिकोसिस के उपचार में सर्जिकल डिब्राइडमेंट और एंटीफंगल थेरेपीका संयोजन शामिल है।

- लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी 5 मिलीग्राम / किलोग्राम शरीर के वजन की प्रारंभिक खुराक में (सीएनएस भागीदारी के मामले में 10 मिलीग्राम / किलोग्राम शरीर डब्ल्यूटी) पसंद का उपचार है। प्रत्येक शीशी में 50 मिलीग्राम होता है। इसे 5% या 10% डेक्सट्रोस में पतला किया जाना चाहिए, यह सामान्य खारा / रिंगर लैक्टेट के साथ असंगत है। इसे तब तक जारी रखा जाना चाहिए जब तक कि एक अनुकूल प्रतिक्रिया प्राप्त नहीं हो जाती है और बीमारी स्थिर हो जाती है, जिसके बाद कई सप्ताह लग सकते हैं, जिसके बाद मौखिक पोसाकोनाज़ोल (300 मिलीग्राम देरी से रिलीज की गई गोलियां 1 दिन के लिए दिन में दो बार 300 मिलीग्राम के बाद 300 मिलीग्राम दैनिक) या इसावुकोनाज़ोल (200 मिलीग्राम 1 गोली 3 बार दैनिक 200 मिलीग्राम के बाद 200 मिलीग्राम दैनिक) के लिए कदम उठा सकते हैं।
- उपचार को तब तक जारी रखा जाना चाहिए जब तक कि संक्रमण के लक्षणों और लक्षणों के नैदानिक समाधान के साथसाथ सक्रिय बीमारी के रेडियोलॉजिकल - संकेतों का समाधान और हाइपरग्लेसेमिया, इम्यूनोसप्रेसन आदि जैसे जोखिम वाले कारकों को समाप्त नहीं किया जाता है, इसे काफी लंबे समय तक देना पड़ सकता है।
- पारंपरिक एम्फोटेरिसिन बी (डीऑक्सी कोलेट) खुराक में 1-1.5 मिलीग्राम / किग्रा का उपयोग किया जा सकता है यदि लिपोसोमल रूप उपलब्ध नहीं है और गुर्दे के कार्य और सीरम इलेक्ट्रोलाइट्स सामान्य सीमा के भीतर हैं।

रक्त शर्करा का नियंत्रण :

एमओएचएफडब्ल्यू की वेबसाइट पर उपलब्ध कोविड-19 में हाइपरग्लेसेमिया की जांच और प्रबंधन के लिए एमओएचएफडब्ल्यू दिशानिर्देशों का संदर्भ लें:

<https://www.mohfw.gov.in/pdf/ClinicalGuidanceonDiabetesManagementatCovid19PatientManagementFacility.pdf>

डॉक्टर क्या करें:

- स्टेरॉयड का उपयोग विवेकपूर्ण तरीके से करें सही साक्ष्य आधारित खुराक -, सही समय और अनुशंसित अवधि के लिए।
- एंटीबायोटिक दवाओं का तर्कसंगत उपयोग।
- एम्फोटेरिसिन बी थेरेपी की समय पर शुरुआत।
- भर्ती के साथसाथ डिस्चार्ज के बाद के रोगियों में रक्त शर्करा की सख्त निगरानी के-स-साथ नियंत्रण।
- डायबिटीज मेलिटस के रोगियों में इंसुलिन का प्रयोग करें जो कोविड 19 उपचार के लिए भर्ती हैं।
- जोखिम कारकों की उपस्थिति में संदेह का उच्च सूचकांक रखें, संकेतों का पता लगाने के लिए आंखों, नाक और मुंह की दैनिक जांच करें
- ह्यूमिडिफायर के लिए साफ़ स्टेराइल पानी का इस्तेमाल करें

डॉक्टर क्या न करें:

- प्रारंभिक चेतावनी के लक्षणों और संकेतों को याद न करें।

- बंद नाक का मतलब हमेशा बैक्टीरियल साइनसिस नहीं होता है, म्यूकोर्मिकोसिस को न भूलें।
- महत्वपूर्ण समय न गंवाएं, निदान किए जाने से पहले ही आपको प्रासंगिक मामलों में चिकित्सा शुरू करनी पड़ सकती है।

कोविड 19 रोगी क्या करें :

- अपने सभी सहरुग्णताओं जैसे मधुमेह-, उच्च रक्तचाप, हृदय रोग, किसी भी घातक बीमारी आदि के बारे में डॉक्टर को सूचित करें।
- डॉक्टर को उन सभी दवाओं के बारे में बताएं जो विशेष रूप से यदि किसी भी प्रतिरक्षा से संबंधित विकार / बीमारी के लिए इम्यूनो सप्रेसेंट दवा के साथ ली जा रही हैं।
- मास्क का प्रयोग करें और व्यक्तिगत स्वच्छता बनाए रखें।
- तुरंत डॉक्टर को सूचित करें कि नाक बहने के साथ नाक बंद है, एकतरफा चेहरे के दर्द/सुन्नता, आंख की सूजन, दृष्टि में कठिनाई, आंखों, नाक या मुंह के आसपास डिसकलरेशन है।

कोविड 19 रोगी क्या न करें:

- स्वयं औषधि न लें, विशेष रूप से स्वयं स्टेरॉयड न लें ऊपर बताए गए चेतावनी के संकेतों को नज़रअंदाज़ न करें।

रेमडेसिविर, टोसिलिजुमैब और एम्फोटेरिसिन बी का आवंटन और आपूर्ति इस प्रकार है:

क्र.सं	राज्य/संराक्षे का नाम	23.05.2021 तक कुल आबंटन	12.09.2021 तक कुल आपूर्ति
1	अंडमान एवं निकोबार द्वीप समूह	4000	3300
2	आंध्र प्रदेश	541000	814526
3	अरुणाचल प्रदेश	6000	4946
4	असम	102000	133032
5	बिहार	239000	164300
6	चण्डीगढ़	22500	25510
7	छत्तीसगढ़	325000	229506
8	दादरा तथा नगर हवेली और दमन एवं दीव	5000	3368
9	दिल्ली	310000	311955
10	गोवा	64000	44093
11	गुजरात	575000	934591
12	हरियाणा	273000	309469
13	हिमाचल प्रदेश	70000	42250
14	जम्मू और कश्मीर	118000	74957
15	झारखंड	124000	182217
16	कर्नाटक	1425000	1019492
17	केरल	375000	252590
18	लद्दाख	5500	1500
19	लक्षद्वीप	4500	500
20	मध्य प्रदेश	375000	399513
21	महाराष्ट्र	1766000	2087024
22	मणिपुर	11500	34056

23	मेघालय	10000	18350
24	मिजोरम	6000	7598
25	नागालैंड	8500	1006
26	ओडिशा	218000	280999
27	पुदुचेरी	37000	23444
28	पंजाब	196000	198802
29	राजस्थान	478000	414095
30	सिक्किम	7500	4380
31	तमिलनाडु	560000	1179051
32	तेलंगाना	247000	514022
33	त्रिपुरा	10000	5550
34	उत्तराखंड	173000	103370
35	उत्तर प्रदेश	708000	542468
36	पश्चिम बंगाल	350000	245559
37	केंद्र सरकार (एमओएचएफडब्ल्यू)	104000	42274
38	केंद्र सरकार (एमओएचएफडब्ल्यू के अतिरिक्त)	33000	1682
योग			10655345

टोसिलिजुमैब का आवंटन और आपूर्ति इस प्रकार है:

टोसिलिजुमैब	आवंटन तिथि	कुल आवंटन की (शीशियों संख्या)	12 सितम्बर, 2021 तक आपूर्ति
400 मिलीग्राम शीशी	30 अप्रैल 2021 को राज्यों को आवंटन	9,900	9,606
	4 मई 2021 को केंद्र सरकार के संस्थानों को		
	5 मई 2021 को केंद्र शासित प्रदेशों को		
80 मिलीग्राम शीशी	11 मई 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को	74,000	63,199
	7 जून 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को		
	26 जुलाई 2021 को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों और केंद्रीय स्वास्थ्य संस्थानों को		

क्र.सं.	राज्य	400 मिग्रा का कुल आवंटन	12.09.2021 तक 400 मिग्रा की संचयी आपूर्ति	80 मिग्रा शीशियों का कुल आवंटन	12.09.2021 तक 80 मिग्रा शीशियों की संचयी आपूर्ति
1	अंडमान एवं निकोबार द्वीप समूह	30	30	30	0
2	आंध्र प्रदेश	280	281	3845	2055
3	अरुणाचल प्रदेश	30	0	145	0
4	असम	50	30	1310	1220
5	बिहार	270	285	1255	1140
6	चण्डीगढ़	50	50	105	105
7	छत्तीसगढ़	340	292	1505	141
8	दादरा तथा नगर हवेली और दमन एवं दीव	50	50	30	30
9	दिल्ली	500	572	1015	1003
10	गोवा	50	50	475	350
11	गुजरात	370	380	1705	1690

12	हरियाणा	240	240	1355	1355
13	हिमाचल प्रदेश	45	45	495	105
14	जम्मू और कश्मीर	60	60	855	810
15	झारखंड	145	145	700	625
16	कर्नाटक	855	848	9625	9615
17	केरल	705	550	10015	10827
18	लद्दाख	30	30	35	0
19	लक्षद्वीप	30	0	30	0
20	मध्य प्रदेश	275	275	1320	1200
21	महाराष्ट्र	1960	1975	11730	11134
22	मणिपुर	30	0	320	320
23	मेघालय	30	30	185	35
24	मिजोरम	30	30	170	0
25	नागालैंड	30	0	95	58
26	ओडिशा	135	147	2145	2150
27	पुदुचेरी	25	25	270	0
28	पंजाब	200	318	1100	1122
29	राजस्थान	440	440	2445	2453
30	सिक्किम	30	0	115	0
31	तमिलनाडु	315	427	5075	5205
32	तेलंगाना	210	228	1190	1078
33	त्रिपुरा	30	30	390	200
34	उत्तराखंड	125	125	2655	1363
35	उत्तर प्रदेश	870	820	1050	500
36	पश्चिम बंगाल	285	317	2215	2229
	उप-योग	9150	9125	67000	60118

37	केंद्रीय संस्थाएं	750	481	7000	3081
	कुल	9900	9606	74000	63199

लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन-बी का आवंटन और आपूर्ति इस प्रकार है:

क्र.सं..	राज्य/संराक्षे	कुल आवंटन	12.09.2021 को आपूर्ति
1	अंडमान एवं निकोबार द्वीप समूह	0	0
2	आंध्र प्रदेश	119930	105535
3	अरुणाचल प्रदेश	0	0
4	असम	450	400
5	बिहार	12510	12830
6	चण्डीगढ़	5000	9500
7	छत्तीसगढ़	8910	6490
8	दादरा तथा नगर हवेली और दमन एवं दीव	500	500
9	दिल्ली	49880	56397
10	गोवा	1370	1370
11	गुजरात	239900	203660
12	हरियाणा	60680	48808
13	हिमाचल प्रदेश	980	220
14	जम्मू और कश्मीर	1550	3290
15	झारखंड	5670	4260
16	कर्नाटक	142530	85244
17	केरल	5390	15370
18	लद्दाख	0	0
19	लक्षद्वीप	0	0
20	मध्य प्रदेश	89526	67401
21	महाराष्ट्र	270945	210500
22	मणिपुर	350	200
23	मेघालय	0	0

24	मिजोरम	0	30
25	नागालैंड	300	0
26	ओडिशा	3310	3310
27	पुदुचेरी	760	730
28	पंजाब	19870	21825
29	राजस्थान	138970	137058
30	सिक्किम	0	0
31	तमिलनाडु	114940	109070
32	तेलंगाना	124340	86305
33	त्रिपुरा	350	150
34	उत्तराखंड	95580	95998
35	उत्तर प्रदेश	5940	6550
36	पश्चिम बंगाल	10970	5085
37	केंद्रीय संस्थाएं	76890	87262
	योग	1608291	1385348

□□□□□ □□□□ □□□□ □□ □□□, □□□□□ □□□□□ □□ □□ □□□□□ □□□□ □□
□□□□□□ □□ □□□□ □□ □□□□□□□□ □□ □□□ □□ □□□□ □□ □□
□□□□□□□□ □□ □□ □□□□□ □□□□□□ □□□□□□ □□ □□□□□□ □□
□□□□□□□□□ □□□□□□□□ □□□□ □□ □□□ □□□ □□ □□ □□ □□□□□□
□□ □□□□□□ □□□□ □□ □□□□□□ □□□□□ □

भाग-दो

‘राष्ट्रीय औषध शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (संशोधन) विधेयक, 2021’ पर औषध विभाग के प्रतिनिधियों द्वारा संक्षिप्त जानकारी दिया जाना

साक्षियों की सूची

(औषध विभाग)

क्रम सं.	अधिकारी का नाम	पदनाम
1.	सुश्री एस अपर्णा	सचिव
2.	श्री रजनीश टिंगल	संयुक्त सचिव
3.	श्रीकृष्ण पिल्ली	निदेशक

1. डॉ. यू एस एन मूर्ति निदेशक (नाईपर-गुवाहाटी)

3. तत्पश्चात्, राष्ट्रीय औषध शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (संशोधन) विधेयक, 2021 के संबंध में समिति को संक्षिप्त जानकारी देने के लिए रसायन और उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) के प्रतिनिधियों और अन्य अधिकारियों को समिति की बैठक में आमंत्रित किया गया। उनका ध्यान समिति की कार्यवाही की गोपनीयता के संबंध में अध्यक्ष के निदेश के निदेश 55 (1) में अंतर्विष्ट उपबंधों की ओर आकृष्ट किया गया।

4. साक्षियों द्वारा अपना परिचय दिए जाने के पश्चात् औषध विभाग के सचिव ने पावर प्वाइंट प्रस्तुतीकरण दिया और समिति को विधेयक संबंधी जानकारी दी। संक्षिप्त जानकारी दिए जाने के पश्चात् समिति के सभापति और सदस्यों ने विधेयक के संबंध में विभिन्न प्रश्न उठाए जिनका सचिव और अन्य साक्षियों ने उत्तर दिया। संक्षिप्त जानकारी दिए जाने के दौरान निम्नलिखित महत्वपूर्ण बिंदुओं पर चर्चा की गई:-

□□□□□□ □□□ □□□□□□□□ □□ □□□□ □□□□□ □□
□□□□□□□□□ □□□□ □□ □□□□□□□□ □□□□□□ □□
□□□□□□□□ □□ □□□□□

□□□ □□□ □□□□□□□□ (□□□□□□□□□□) □□ □□□□□□□□□□
□□ □□□□□□ □□ □□□ □□ □□□□□□ □□ □□□□□□□□

□□□□□ (□□□□□□□□□□) □□ □□□□□ (□□□□□□)□□□□□□
□□ □□□ □□□□□□ □□ □□□□□□□□□□

□□□□ □□□□□□ □□□□ □□□□□ □□ □□□□□□□□ □□□□
□□ □□□□□□□

□□□□ □□□□□ □□ □□□□□ (□□□□□□□□□□) □□ □□□□□□□□
□□□□ □□□□ □□ □□□□□ □□□□ □□ □□□ □□□□□□ □□□□
□□□□ □□□□□□□

□□□□ □□□□□□□□ □□ □□□□□□□□ □□□ □□□□□□
□□□□□□ □□□□□□□□ □□ □□□ □□□□□ □□□□
□□□□□□□□ □□ □□□□□ □□ □□□□ □□ □□□ □□ □□□□□□
□□□□□□

□□□□ □□□ □□□□□□ □□ □□□□ □□ □□□ □□□□□
(□□□□□□□□□□) □□ □□□ □□□□□ □□ □□□□□□□□ □□
□□□□□□□□ □□ □□□ □□ □□□□ □□□□□, □□□□□

□□ □□□□□ (□□□□□□□□□□) □□ □□□□□□□□ □□□ □□□□□□

5. बैठक की कार्यवाही के शब्दशः रिकार्ड की एक प्रति रखी गई है।

तत्पश्चात्, समिति की बैठक स्थगित हुई।

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति
(2021-22)

समिति की छठी बैठक का कार्यवाही सारांश

समिति की बैठक बुधवार, 16 मार्च, 2022 को 1500 बजे से 1545 बजे तक समिति कक्ष 'सी', संसदीय सौध, नई दिल्ली में हुई।

उपस्थित

श्री अरूण सिंह - सभापति (कार्यकारी)

सदस्य

लोक सभा

2. श्री रमाकान्त भार्गव
3. श्री राजेश नारणभाई चुडासमा
4. श्री रमेश चंदप्पा जिगाजिनागि
5. श्री सत्यदेव पचौरी
6. श्रीमती अपरूपा पोद्दार
7. डॉ. एम.के. विष्णु प्रसाद
8. डॉ. संजीव कुमार शिंगरी
9. श्री उदय प्रताप सिंह
10. श्री इंद्रा हांग सुब्बा

राज्य सभा

11. श्री अयोध्या रामी रेड्डी आला
12. श्री जी. सी. चन्द्रशेखर
13. श्री जयप्रकाश निषाद
14. श्री विजय पाल सिंह तोमर
15. श्री के. वेंलेल्वना

सचिवालय

- | | | |
|------------------------------|---|--------------|
| 1. श्री विनोद कुमार त्रिपाठी | - | संयुक्त सचिव |
| 2. श्री नवीन कुमार झा | - | निदेशक |
| 3. श्री सी. कल्याणसुंदरम | - | अपर निदेशक |
| 4. श्री कुलविंदर सिंह | - | उप सचिव |
| 5. श्री पन्नलाल | - | अवर सचिव |

2. चूंकि समिति के सभापति बैठक में भाग लेने में असमर्थ थीं इसलिए समिति ने लोक सभा के प्रक्रिया तथा कार्य संचालन नियम के नियम 258 (3) के अंतर्गत बैठक के सभापति के रूप में श्री अरूण सिंह, संसद सदस्य का चयन किया।

3. तत्पश्चात, कार्यकारी सभापति ने समिति के सदस्यों का इस बैठक में स्वागत किया जिसे चार प्रारूप प्रतिवेदनों पर विचारोपरांत स्वीकार करने के आयोजित की गई थी। तत्पश्चात, समिति ने निम्नलिखित प्रारूप प्रतिवेदनों को विचारोपरांत स्वीकार करने के लिए उठाया:-

- | | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| (i) | कोविड प्रबंधन हेतु औषधियों और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता (औषध विभाग); | | |
| (ii) | XXX | XXX | XXX |
| (iii) | XXX | XXX | XXX |
| (iv) | XXX | XXX | XXX |

3. समिति ने इन प्रतिवेदनों को विचारोपरांत सर्वसम्मति से किसी संशोधन के बिना ही स्वीकार कर लिया।

5. तत्पश्चात समिति ने सभापति को इन प्रतिवेदनों को अंतिम रूप देने और संसद के चालू सत्र में प्रस्तुत करने के लिए प्राधिकृत किया।

तत्पश्चात समिति की बैठक स्थगित हुई।