NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

सत्यमेव जयते

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण
औषध विभाग
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
भारत सरकार

आज़ादी का अमृत महोत्सव

औषध संदेश

वोल्यूम-XXII | अप्रैल 2025

द्विमासिक ई–न्यूजलेटर

दवा वही
दाम सही

सभी के लिए दवाइयों तक पहुँच, उपलब्धता एवं वहनीयता के प्रति प्रतिबद्ध

विषय वस्तु

क्र.सं.	विवरण	पृष्ठ संख्या
1	अध्यक्ष की कलम से	1
2	एनपीपीए टीम द्वारा लेख	2
3	विनियामक समाचार	5
4	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	10
5	समाचार एवं अन्य घटनाएं	11
6	एफएक्यू	16

एन.पी.पी.ए. का परिचय...

रसायन और उर्वरक मंत्रालय, औषध विभाग में विशेषज्ञों के एक स्वतंत्र निकाय राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए), का गठन भारत सरकार द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित संकल्प सं. 159 दिनांक 29.08.97 द्वारा किया गया। एनपीपीए के कामकाज में, अन्य बातों के अलावा, औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) के तहत अनुसूचित फार्मूलों की कीमतों का निर्धारण तथा संशोधन के साथ ही कीमतों की निगरानी और प्रवर्तन शामिल है। एनपीपीए औषधि नीति और दवाइयों की वहनीयता, उपलब्धता और पहुंच से संबंधित मुद्दों पर सरकार को इनपुट्स भी प्रदान करता है।

प्राधिकरण एक बहु–सदस्यीय निकाय है जिसमें एक अध्यक्ष, एक सदस्य सचिव और तीन पदेन सदस्य हैं। तीन पदेन सदस्यों में से दो क्रमशः आर्थिक कार्य विभाग और व्यय विभाग से तथा भारत के औषधि महानियंत्रक तीसरे सदस्य हैं।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी अधिनियम, 1955) के तहत 15.05.2013 के तहत अधिसूचित किया गया और यह राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी), 2012 के व्यापक दिशानिर्देशों पर आधारित है। एनपीपीपी के तीन मुख्य सिद्धांत निम्न प्रकार हैः

क. दवाओं की अनिवार्यताः दवाओं की कीमतों का विनियमन का.आ. 5249 दिनांक 11.11.2022 द्वारा संशोधित एनएलईएम–2011, एनएलईएम–2015 एवं एनएलईएम–2022 के तहत दवाओं की अनिवार्यता के आधार पर होता है जिसे डीपीसीओ 2013 की पहली अनुसूची के रूप में शामिल किया गया है।

ख. केवल फॉर्मूलेशन कीमतों का नियंत्रणः केवल फॉर्मूलेशन की कीमतों को विनियमित करना, न कि बल्क ड्रग्स की कीमतें और ड्रग पॉलिसी 1994 में अपनाए गए परिणामी फॉर्मूलेशन की।

ग. बाजार आधारित मूल्य निर्धारणः दवाओं की अधिकतम कीमतें बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) पद्धति पर तय की जाती हैं।

संपादकीय मंडल

- डॉ. विनोद कोतवाल, सदस्य सचिव
- श्री संजय कुमार, सलाहकार
- श्री जी.एल. गुप्ता, निदेशक
- श्री पल्लव कुमार चित्तेज, उप निदेशक

अस्वीकरणः

यह एनपीपीए द्वारा औषधि उद्योग और एनपीपीए से संबंधित समसामयिक मामलों और घटनाओं की सूचना देने की एक पहल है। यह न्यूजलेटर विशुद्ध रूप से सूचनात्मक उद्देश्यों हेतु तैयार किया गया है और यह एनपीपीए की आधिकारिक नीति या पक्ष को नहीं दर्शाता है। इस न्यूजलेटर को किसी भी व्यावसायिक/आधिकारिक उद्देश्यों के लिए उपयोग करने का इरादा नहीं है।

आप अपने सुझाव/प्रतिक्रिया **monitoring-nppa@gov.in** पर भी दे सकते हैं।

अध्यक्ष महोदय की कलम से

सत्यमेव जयते

पी. कृष्णमूर्ति, भा.प्र.से.
अध्यक्ष
राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण
औषध विभाग
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
भारत सरकार

एनपीपीए के द्वि–मासिक ई–न्यूज़लैटर, औषध संदेश का बाईसवां अंक आपके समक्ष प्रस्तुत करते हुए मुझे बेहद खुशी हो रही है। न्यूज़लैटर निकालने का हमारा उद्देश्य अटल है – ऐसी जानकारी प्रसारित करना जो हमारे हितधारकों के विविध हितों को पूरा करती हो, जिससे दवा और मेड–टेक परिदृश्य के भीतर सूचित निर्णय लेने और सहयोग को बढ़ावा मिले।

इस अवधि के दौरान एनपीपीए ने 1 अप्रैल, 2025 से केवल आईपीडीएमएस 2.0 के माध्यम से नई दवाओं के खुदरा मूल्य निर्धारण के लिए फॉर्म ५ आवेदन प्रस्तुत करने की सुविधा दी है। आवेदन प्रक्रिया को सुव्यवस्थित करने और ऐसे आवेदनों का समयबद्ध तरीके से प्रसंस्करण किया जाना सुनिश्चित करने के प्राथमिक उद्देश्य से इसे कार्यान्वित किया गया है।

मुझे एनपीपीए टीम द्वारा सोच–समझकर तैयार किए गए **''भारत का मोटापा संकटः फार्मा के लिए चुनौतियों के बीच अवसर''** शीर्षक व्यावहारिक लेख को स्वीकार करते हुए भी खुशी हो रही है। यह लेख भारत में बढ़ते मोटापे के संकट पर प्रकाश डालता है, जो तेजी से एक गंभीर सार्वजनिक स्वास्थ्य चिंता के रूप में उभर रहा है। इसमें उल्लेख किया गया है कि किस तरह यह बढ़ता हुआ मुद्दा न केवल घरेलू स्वास्थ्य सेवा हितधारकों का तत्काल ध्यान, बल्कि वैश्विक दवा कंपनियों की महत्वपूर्ण रुचि को भी आकर्षित कर रहा है। ये कंपनियां भारत को वजन घटाने वाली दवाओं के एक प्रमुख बाजार के रूप में देख रही हैं, इस चिंता को दूर करने में चिकित्सीय जरूरत और व्यावसायिक क्षमता दोनों को स्वीकार कर रही हैं। यह लेख समयबद्ध और व्यापक परिप्रेक्ष्य प्रदान करता है कि किस तरह उद्योग जगत की कंपनियां विकास की अपार संभावनाओं वाले बाजार का दोहन करते हुए सार्वजनिक स्वास्थ्य में सुधार के इस दोहरे उद्देश्य का जवाब देने के लिए अपनी अनुकूल कार्यनीतियां तैयार कर रही हैं।

हमारी पीएमआरयू गतिविधियों के अनुक्रम में, ग्यारह पीएमआरयू द्वारा अपने–अपने राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में अट्ठाईस (28) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए हैं। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य एनएलईएम 2022 के तहत अनुसूचित दवाओं की अधिकतम कीमत के निर्धारण और स्वास्थ्य सेवा में इसके महत्व, डीपीसीओ 2013 के प्रावधानों के तहत दवा मूल्य विनियमन, दवाओं को किफायती और सबके लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका, फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 के बारे में जागरूकता पैदा करना था।

एनपीपीए अपने सभी पाठकों के अच्छे स्वास्थ्य की कामना करता है; सुरक्षित रहें, स्वस्थ रहें।

शुभकामनाओं के साथ

(श्री पी. कृष्णमूर्ति)

भारत का मोटापा संकटः फार्मा के लिए चुनौतियों के बीच अवसर

(एनपीपीए टीम द्वारा)

डिस्क्लेमरः लेख में व्यक्त किए गए विचार या राय केवल संबंधित व्यक्तियों के हैं और जरूरी नहीं कि वे एनपीपीए और उसके कर्मचारियों के विचारों का प्रतिनिधित्व करते हों।

प्रस्तावना

मोटापा 21वीं सदी की सबसे गंभीर वैश्विक स्वास्थ्य चुनौतियों में से एक बनकर उभरा है जिसके कारण प्रतिवर्ष 4 मार्च को विश्व मोटापा दिवस मनाया जाता है ताकि इस बढ़ती महामारी से निपटने के लिए जागरूकता बढ़ाई जा सके और समन्वित प्रयासों को बढ़ावा दिया जा सके। चूंकि भारत मोटापे के बढ़ते संकट से जूझ रहा है इसलिए वैश्विक दवा कंपनियां देश में वजन घटाने/मोटापा–रोधी दवाओं की बढ़ती मांग पर अपना ध्यान केंद्रित कर रही हैं। मोटापे की दर में वृद्धि और एक महत्वपूर्ण स्वास्थ्य चिंता बनने के साथ भारत उन दवा कंपनियों के लिए एक तेजी से बढ़ता बाजार बन रहा है जो इस अप्रयुक्त क्षमता का दोहन करने के लिए उत्सुक हैं। हालांकि, बाजार में प्रवेश और विस्तार अनुसंधान एवं विकास तथा विनिर्माण क्षमताओं, सामर्थ्य और पहुंच के विषयों, मोटापे के उपचार के बारे में सामाजिक–सांस्कृतिक धारणाओं आदि जैसे असंख्य कारकों पर निर्भर हैं। यह लेख इस क्षेत्र में अवसर और चुनौती की दोहरी कहानी का पता लगाता है और यह विश्लेषण करता है कि वैश्विक और घरेलू दवा कंपनियां भारत के मोटापा प्रबंधन क्षेत्र में खुद को कैसे स्थापित कर रही हैं और इसके सतत विकास को सुविधाजनक बनाने के लिए क्या कार्रवाई आवश्यक हो सकती है।

वर्तमान परिदृश्यः बाजार के आंकड़ों का विश्लेषण

भारत में मोटापा खतरनाक स्तर पर पहुंच गया है। आबादी का एक बड़ा हिस्सा मोटापे से जुड़ी बीमारियों जैसे मधुमेह, उच्च रक्तचाप और हृदय रोग से पीड़ित है। राष्ट्रीय परिवार स्वास्थ्य सर्वेक्षण–5 (एनएफएचएस–5) के अनुसार लगभग हर चार भारतीयों में से एक, पुरुष और महिला दोनों अधिक वजन या मोटापे से ग्रस्त हैं और हाल ही में प्रकाशित एक अध्ययन[1] का अनुमान है कि वर्ष 2050 तक भारत में 450 मिलियन से अधिक लोग अधिक वजन या मोटापे से ग्रस्त वयस्क हो सकते हैं। नतीजतन, यह संभावना है कि मोटापे और मोटापे से जुड़ी सह–रुग्णताओं के इलाज के लिए दवाओं का उपयोग बढ़ जाएगा।

अध्ययनों के अनुसार, यह देखा गया है कि भारत में टाइप–2 मधुमेह के उपचार और वजन घटाने के प्रबंधन के लिए निम्नलिखित दवाओं का व्यापक रूप से उपयोग किया जा रहा हैः

- **सेमाग्लूटाइडः** मस्तिष्क के उन केंद्रों को लक्षित करता है जो भूख को नियंत्रित करते हैं खासकर खाने के बाद, भोजन इनटेक कम करने में मदद करता है और पेट खाली होने की प्रक्रिया को धीमा करता है तथा पेट भरे होने की भावना को लंबे समय तक बनाए रखता है।

- **लिराग्लुटाइड** ग्लूकोज के जवाब में इंसुलिन स्राव को उत्तेजित करता है और प्लाज्मा को कम करता है।
- **ऑर्लिस्टैट** आंतों में आहार वसा अवशोषण को कम करके वजन घटाने को बढ़ावा देता है।

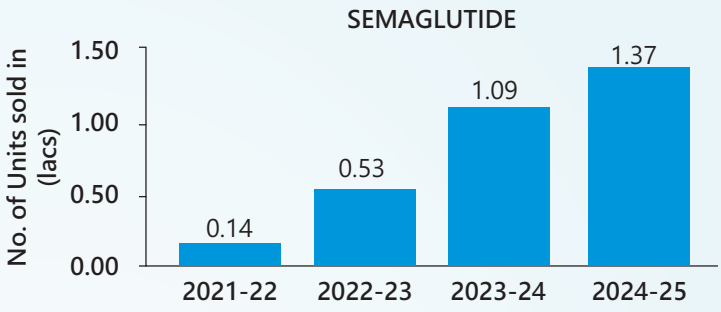
चूंकि उपरोक्त दवाएं वजन घटाने के लिए भी निर्धारित की जाती हैं इसलिए भारतीय बाजार में उनकी वार्षिक बिक्री का रुझान भारत में वजन घटाने/वजन प्रबंधन वाली दवाओं की मांग का अनुमान लगाने के लिए एक महत्वपूर्ण संकेतक के रूप में काम कर सकता है। तदनुसार, इन दवाओं की बिक्री की जा रही यूनिटों की संख्या के बाजार में उपलब्ध आंकड़ों की जांच की गई है।

ग्राफ 1, 2 और 3 में बाजार के आंकड़ों के विश्लेषण के अनुसार यह देखा गया है कि टाइप–2 मधुमेह और वजन घटाने वाली दवाओं जैसे सेमाग्लूटाइड, ऑर्लिस्टैट और लिराग्लुटाइड की बिक्री ने वर्ष 2021 से फरवरी 2025 तक भारतीय बाजारों में काफी वृद्धि की है जिसमें सेमाग्लूटाइड ने केवल 5 वर्षों की अवधि में अपनी बिक्री में 10 गुना वृद्धि दर्ज की है। यह स्पष्ट रूप से 2022 से 2025 की अवधि के दौरान भारत में इन दवाओं की बढ़ती मांग को दर्शाता है।

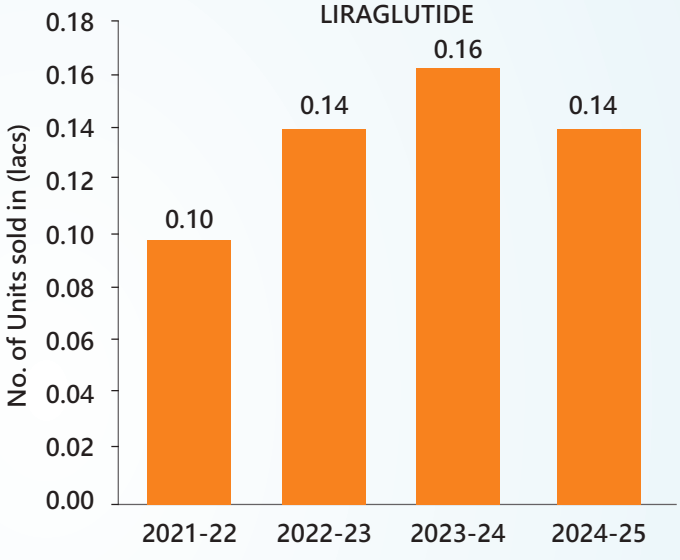
भारत में मोटापा और मधुमेह प्रबंधन दवा आपूर्तिः अवसर और चुनौतियाँ

टाइप 2 मधुमेह और वजन प्रबंधन दवाओं की इस अभूतपूर्व मांग को पूरा करने के लिए नोवो नॉर्डिस्क, एली लिली और एस्ट्राजेनेका, इंटास, सिप्ला जैसी कई फार्मास्युटिकल कंपनियाँ[2] जिन्होंने पश्चिमी बाजारों में मोटापा उपचार दवाओं के साथ सफलता हासिल की है या तो भारत में इन नवाचारों को पेश करने के चरण में हैं या पहले से ही भारतीय बाजार में प्रमुख आपूर्तिकर्ता हैं। इन दवाओं से रोगियों को महत्वपूर्ण मात्रा में वजन कम करने में मदद मिली है और नैदानिक अध्ययन मोटापे से संबंधित बीमारियों से जुड़े जोखिमों को कम करने की उनकी क्षमता को उजागर करते हैं। हालाँकि, भारत में दवा उद्योग के लिए सफलता का मार्ग अनूठी चुनौतियों से भरा है। भारतीय संदर्भ में वजन प्रबंधन दवाओं की मांग कई महत्वपूर्ण कारकों द्वारा आकार लेती है जिसमें सामर्थ्य, पहुँच और दवा प्रशासन विधियों की व्यावहारिकता शामिल है।

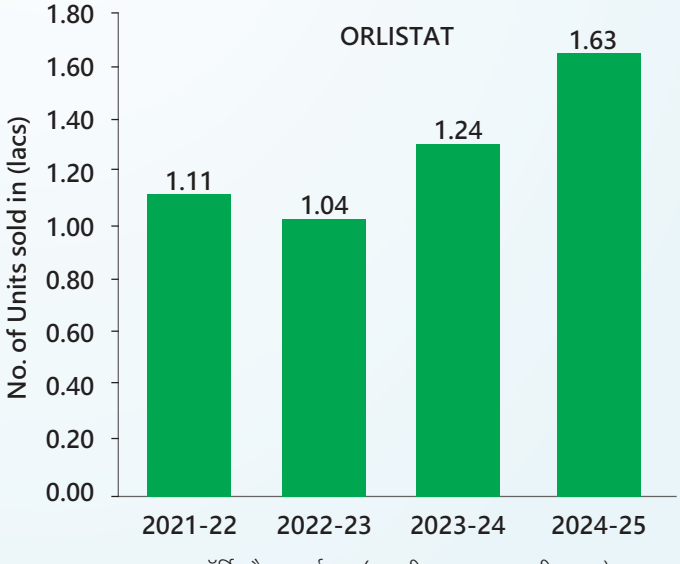
बाजार के आंकड़ों के अनुसार यह देखा गया है कि मोटापे के इलाज की दवाएं महंगी हैं और भारत जैसे मूल्य–संवेदनशील बाजार में यह एक बड़ी चुनौती हो सकती है। उदाहरण के लिए इनमें से कुछ दवाएं जिनकी कीमत अमेरिका में लगभग 1,000 डॉलर प्रतिमाह है, भारत में आबादी के एक बड़े हिस्से के लिए वहनीय होने की संभावना नहीं है। जबकि वैश्विक



ग्राफ 1– सेमाग्लूटाइडः वर्षवार (फरवरी 2021– फरवरी 2025) बेची गई यूनिटों की संख्या



ग्राफ 2– लिराग्लुटाइडः वर्षवार (फरवरी 2021– फरवरी 2025) बेची गई यूनिटों की संख्या



ग्राफ 3– ऑर्लिस्टैट : वर्षवार (फरवरी 2021– फरवरी 2025) बेची गई यूनिटों की संख्या

फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख

फार्मा कंपनियां भारतीय उपभोक्ताओं को पूरा करने के लिए कीमतें कम कर सकती हैं तथा उत्पादन और वितरण खर्चों के साथ–साथ अनुसंधान और विकास की उच्च लागत इन कंपनियों के लिए बड़े पैमाने पर सस्ती कीमतों की पेशकश करना अभी भी मुश्किल बना सकती है।

इसके अलावा, वजन प्रबंधन के लिए कई मौजूदा औषधीय उपचार नियमित आधार पर त्वचा पर इंजेक्शन के माध्यम से दिए जाते हैं। जबकि इन उपचारों ने नैदानिक परीक्षणों में पर्याप्त प्रभावकारिता का प्रदर्शन किया है और उनकी इंजेक्शन योग्य प्रकृति व्यापक रूप से अपनाने को सीमित कर सकती है। खासकर उन व्यक्तियों के बीच जो सुविधा, आराम या पहुंच के कारण ओरल दवाओं को पसंद करते हैं। प्रशासन के लिए यह सामान्य प्राथमिकता[3] बताती है कि प्रभावी वजन प्रबंधन दवाओं का विकास मोटापा–रोधी हस्तक्षेपों की पहुंच और प्रभाव को काफी हद तक व्यापक बना सकता है।

भारत का अनूठा स्वास्थ्य सेवा परिदृश्य और मोटापा–रोधी दवा बाजार में मौजूदा अंतर घरेलू दवा उद्योग के लिए स्थायी स्वास्थ्य सेवा विकास में सार्थक योगदान करने का एक रणनीतिक अवसर प्रस्तुत करता है। जबकि कई भारतीय दवा कंपनियों ने मोटापा दवा बाजार में प्रवेश करने की मंशा व्यक्त की है और उनकी मौजूदा क्षमताएं बाधाओं का कारण बन सकती हैं। भारतीय फार्मा कंपनियां वैश्विक कंपनियों के साथ रणनीतिक सहयोग करके इस अवसर का लाभ उठा सकती हैं। इन–लाइसेंसिंग, वितरण और स्थानीय विनिर्माण के लिए साझेदारी करके भारतीय फर्म भारत के विभिन्न क्षेत्रों में इन दवाओं तक पहुँच में तेजी ला सकती हैं। इसके अलावा, अनुसंधान और विकास क्षमता में और वजन प्रबंधन दवाओं के लिए सक्रिय दवा सामग्री (एपीआई) के विकास में समर्पित निवेश न केवल आयात पर निर्भरता को कम कर सकता है बल्कि भारत को इस उभरते हुए चिकित्सीय क्षेत्र में एक प्रमुख वैश्विक आपूर्तिकर्ता के रूप में भी स्थापित कर सकता है।

उपरोक्त कारकों के अलावा, भारत में मोटापा–रोधी दवाओं के उपयोग में सांस्कृतिक आयाम भी महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। पश्चिमी देशों की तुलना में भारतीयों का वजन घटाने के उपचारों पर ऐतिहासिक रूप से कम ध्यान रहा है। शरीर की छवि के प्रति सांस्कृतिक दृष्टिकोण और भी जटिल हैं। जबकि मोटापे को स्वास्थ्य जोखिम के रूप में देखा जा रहा है। वजन घटाने के लिए डाइटिंग या दवा लेने के विचार के इर्द–गिर्द एक सामाजिक बिडंमना है। सार्वजनिक धारणा वजन घटाने वाली दवाओं के उपयोग को प्रभावित कर सकती है खासकर अगर उन्हें निवारक उपाय के बजाय अंतिम उपाय के रूप में देखा जाता है।

अंत में, जबकि वैश्विक और घरेलू दवा कंपनियाँ वजन घटाने वाली दवाओं के लिए भारतीय बाजार की अपार संभावनाओं को पहचानती हैं और कई कारक इस अवसर को भुनाने की उनकी क्षमता को जटिल बनाते हैं। उपचार की उच्च लागत और मोटापे के उपचार के प्रति सांस्कृतिक दृष्टिकोण कुछ ऐसी बाधाएँ हैं जिन्हें इन दवाओं के भारत में मुख्यधारा का समाधान बनने से पहले संबोधित करने की आवश्यकता है। फिर भी, जैसे–जैसे मोटापे का संकट बढ़ता जा रहा है और इससे जुड़े स्वास्थ्य जोखिमों के बारे में जागरूकता बढ़ती जा रही है, दवा कंपनियाँ इन चुनौतियों से निपटने के तरीके खोज सकती हैं, जो भारतीय बाजार को किफ़ायती और सुलभ समाधान प्रदान करती हैं।

---

[1] लैंसेट 2025; 405: 813–38; वयस्कों में अधिक वजन और मोटापे की वैश्विक, क्षेत्रीय और राष्ट्रीय व्यापकता, 1990–2021, 2050 तक के पूर्वानुमान के साथ: ग्लोबल बर्डन ऑफ़ डिसीज़ स्टडी 2021 के लिए एक पूर्वानुमान अध्ययन; जीबीडी 2021 वयस्क बीएमआई सहयोगी*

[2] https://www.outlookbusiness.com/in-depth/novo-nordisk-and-eli-lilly-bring-weight-loss-contest-to-india
https://www.livemint.com/companies/eli-lilly-weight-loss-drug-anti-obesity-drug-mounjaro-diabetes-drug-glp-1-ozempic-cipla-dr-reddy-s-lupin-mankind-pharma-11742461296043.html

[3] (स्मिथ एट अल., 2022; जॉनसन एंड ली, 2021) शोध पत्र से पता चला है कि रोगी का पालन और स्वीकृति अक्सर इंजेक्शन योग्य उपचारों की तुलना में ओरल फॉर्मूलेशन के साथ अधिक होती है खासकर पुरानी बीमारी प्रबंधन के संदर्भ में।

1. दिनांक 13.5.2025 तक 930 फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें प्रभावी हैं जिनमें से 764 अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें राष्ट्रीय आवश्यक दवाओं की सूची, 2022 के तहत तय/पुनर्निर्धारित की गई हैं। एनएलईएम, 2022 के तहत पुनर्निर्धारण के कारण औसतन 16.84 प्रतिशत की कमी आई है जिससे मरीजों को सालाना 3792.78 करोड़ रुपये की बचत हुई है। एनएलईएम, 2022 के तहत तय की गई अधिकतम कीमतों और उस पर बचत का विवरण इस प्रकार है:

चिकित्सकीय श्रेणी	दवाओं की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.	वार्षिक बचत (रु. करोड़)
संक्रमण रोधी दवाएँ	62	172	1248.92
कैंसर रोधी दवाएँ	59	120	294.34
तंत्रिका संबंधी विकार की दवाएँ	18	60	154.43
मनोरोग संबंधी विकार की दवाएँ	14	41	42.6
हृदय संबंधी विकार की दवाएँ	25	59	473.86
एचआईवी प्रबंधन की दवाएँ	20	24	21.93
दर्द निवारक, ज्वरनाशक, गैर–स्टेरायडल सूजन रोधी दवाएँ (एनएसएआईडी)	11	24	112.8
मधुमेह रोधी दवाएँ	8	11	249.73
हार्मोन, अन्य अंतःस्रावी दवाएँ और गर्भनिरोधक	16	33	256.41
अन्य	113	220	937.76
विशिष्ट दवाएँ / फॉर्मूलेशन	328*	764	3792.78

*कुछ दवाइयों को विभिन्न अनुभागों में सूचीबद्ध किया गया है। दवाइयों को दोनों अनुभागों में गिना जाता है लेकिन फॉर्मूलेशन को केवल एक बार एक अनुभाग में गिना जाता है।

2. दिनांक 13.5.2025 तक 264 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई हैं जिनमें से 132 डीपीसीओ 2013 के तहत आयोजित की गई हैं। हाल की बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है:

डीपीसीओ 2013 के तहत 263वीं (समग्र) एवं 131वीं बैठक दिनांक : 25.03.2024 को आयोजन

मूल्य अनुमोदित एवं अधिसूचित

(i) एस.ओ. 1490(ई) दिनांक 27.03.2025 के तहत 80 फॉर्मूलेशन के खुदरा मूल्य अधिसूचित किए गए।

(ii) फॉर्मूलेशन के अधिकतम मूल्य को 1.4.2025 से प्रभावी वर्ष 2023 की तुलना में 2024 के लिए थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) / 1.74028% के आधार पर संशोधित किया गया। तदनुसार, एनपीपीए ने निम्नलिखित अधिसूचनाएँ जारी कीं–

क. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अंतर्गत अनुसूची–। (एनएलईएम 2022) के 748 अनुसूचित फॉर्मूलेशनों का संशोधित अधिकतम मूल्य (डब्ल्यूपीआई समायोजित) एस.ओ. 1489(ई) दिनांक 27.3.2025 के तहत अधिसूचित किया गया।

ख. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अंतर्गत अनुसूची–। (एनएलईएम 2015) के 152 अनुसूचित फॉर्मूलेशनों का संशोधित अधिकतम मूल्य (डब्ल्यूपीआई समायोजित) एस.ओ. 1487(ई) दिनांक 27.3.2025 के तहत अधिसूचित किया गया।

ग. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अंतर्गत अनुसूची–। (एनएलईएम 2011) के 6 अनुसूचित फॉर्मूलेशनों का संशोधित अधिकतम मूल्य (डब्ल्यूपीआई समायोजित) एस.ओ. 1488(ई) दिनांक 27.3.2025 के तहत अधिसूचित किया गया।

घ. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अंतर्गत अनुसूची–। की विशिष्ट विशेषताओं वाले पैकेजों के साथ 6 अन्य IV फ्लूइड के संशोधित अधिकतम मूल्य (डब्ल्यूपीआई समायोजित) को एस.ओ. 1486(ई) दिनांक 27.3.2025 द्वारा अधिसूचित किया गया।

ङ. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुसूची–। (एनएलईएम 2015) की विशिष्ट विशेषताओं वाले पैकेजों के साथ 8 IV फ्लूइड के संशोधित अधिकतम मूल्य (डब्ल्यूपीआई समायोजित) एस.ओ. 1485(ई) दिनांक 27.3.2025 के तहत अधिसूचित किया गया।

च. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (एनएलईएम 2022) के तहत (i) पिपेरासिलिन 2 ग्राम + टैजोबैक्टम 250 मिलीग्राम और (ii) पिपेरासिलिन 4 ग्राम + टैजोबैक्टम 500 मिलीग्राम के संशोधित अधिकतम मूल्य एस.ओ. 1475(ई) दिनांक 27.3.2025 के तहत अधिसूचित किए गए।

छ. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अंतर्गत अनुसूची–। (एनएलईएम 2015) की विशिष्ट विशेषताओं वाले पैकेजों के साथ रिंगर लैक्टेट इंजेक्शन के 4 पैक आकार के संशोधित अधिकतम मूल्य (डब्ल्यूपीआई समायोजित) एस.ओ. 1474(ई) दिनांक 27.3.2025 द्वारा अधिसूचित किया गया।

ज. दो (2) कोरोनरी स्टेंट के लिए संशोधित अधिकतम मूल्य (डब्ल्यूपीआई समायोजित) एस.ओ. 1473(ई) दिनांक 27.3.202 द्वारा अधिसूचित किया गया।

डीपीसीओ 2013 के तहत 264वीं (समग्र) एवं 132वीं बैठक* दिनांक : 29.04.2025 को आयोजन

i. 84 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य एस.ओ. 20233(ई) दिनांक 6.5.2025 के तहत अधिसूचित किए गए।

ii. एनएलईएम, 2022 के तहत 9 अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत एस.ओ. 2027(ई) दिनांक 6.5.2025 के तहत अधिसूचित की गई।

iii. डीपीसीओ 2013 के पैरा 11(3) के तहत 3 फॉर्मूलेशन की अलग–अलग खुदरा कीमत एस.ओ. 2024(ई) दिनांक 6.5.2025 के तहत अधिसूचित की गई।

iv. एस.ओ. 2026(ई) दिनांक 6.5.2025 के तहत डीओपी द्वारा पारित समीक्षा आदेशों के आधार पर लोहेक्सोल 300 मिलीग्राम आयोडीन/एमएल (17.13 प्रति एमएल से 19.74 प्रति एमएल तक) की अधिकतम कीमत में संशोधन किया गया।

3. डी.पी.सी.ओ., 2013 के अंतर्गत 13.5.2025 तक 3370 (लगभग) नई दवाओं के खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए हैं। 131वीं और 132वीं बैठकों में लिए गए निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशन के लिए अधिसूचित 164 खुदरा मूल्यों का विवरण इस प्रकार है:

क्र. सं.	चिकित्सीय समूह	कुल संख्या	फॉर्मूलेशन का प्रकार	खुदरा मूल्य निर्धारित सीमा (रु.) (जीएसटी छोड़कर) प्रति टेबलेट/प्रति एमएल
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	मधुमेह रोधी	88	टैबलेट	8.12 – 33.23
2	एनाल्जेसिक, सूजनरोधी और गठिया	9	टैबलेट/जैल/सस्पेंशन/इंजेक्शन	0.53 – 14.75
3	उच्च रक्तचाप रोधी	14	टैबलेट	9.10 – 16.29
4	हृदय संबंधी विकार	21	टैबलेट/कैप्सूल	10.28 – 54.29
5	विटामिन/खनिज/पोषक तत्व	6	टैबलेट/सॉल्यूशन	0.88 – 15.03
6	संक्रमण–रोधी	7	टैबलेट/इंजेक्शन/सस्पेंशन	3.72 – 1036.60
7	अन्य	19	टैबलेट/कैप्सूल/रेस्यूल/इंजेक्शन/सस्पेंशन	0.53 – 2673

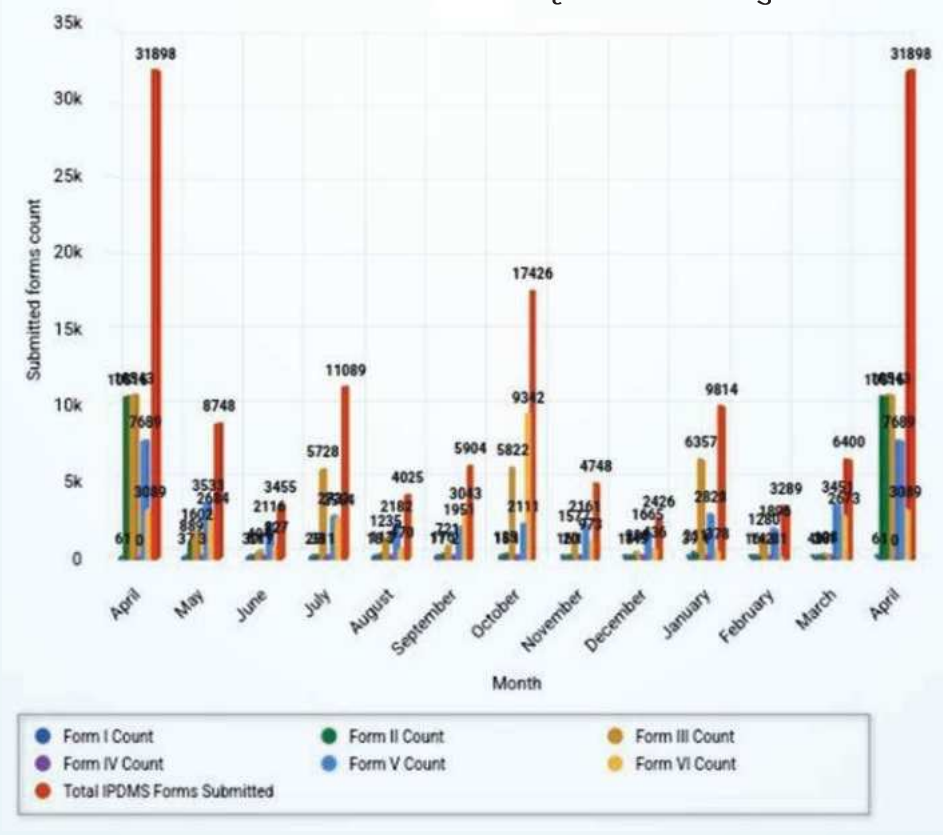
चिकित्सा उपकरणों के मूल्य निर्धारण से संबंधित समाचार

एनपीपीए ने एस.ओ. 1488, 1489 और 1473 दिनांक 27 मार्च, 2025 के माध्यम से डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 16(2) के अनुसार, डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के साथ पठित वर्ष 2023 की तुलना में वर्ष 2024 के लिए 1.74028 प्रतिशत की थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) वृद्धि के आधार पर क्रमशः चिकित्सा उपकरणों अर्थात् कंडोम, आईयूडी और कोरोनरी स्टेंट के अधिकतम मूल्यों के निर्धारण और संशोधन के संबंध में अधिसूचनाएं जारी की हैं।

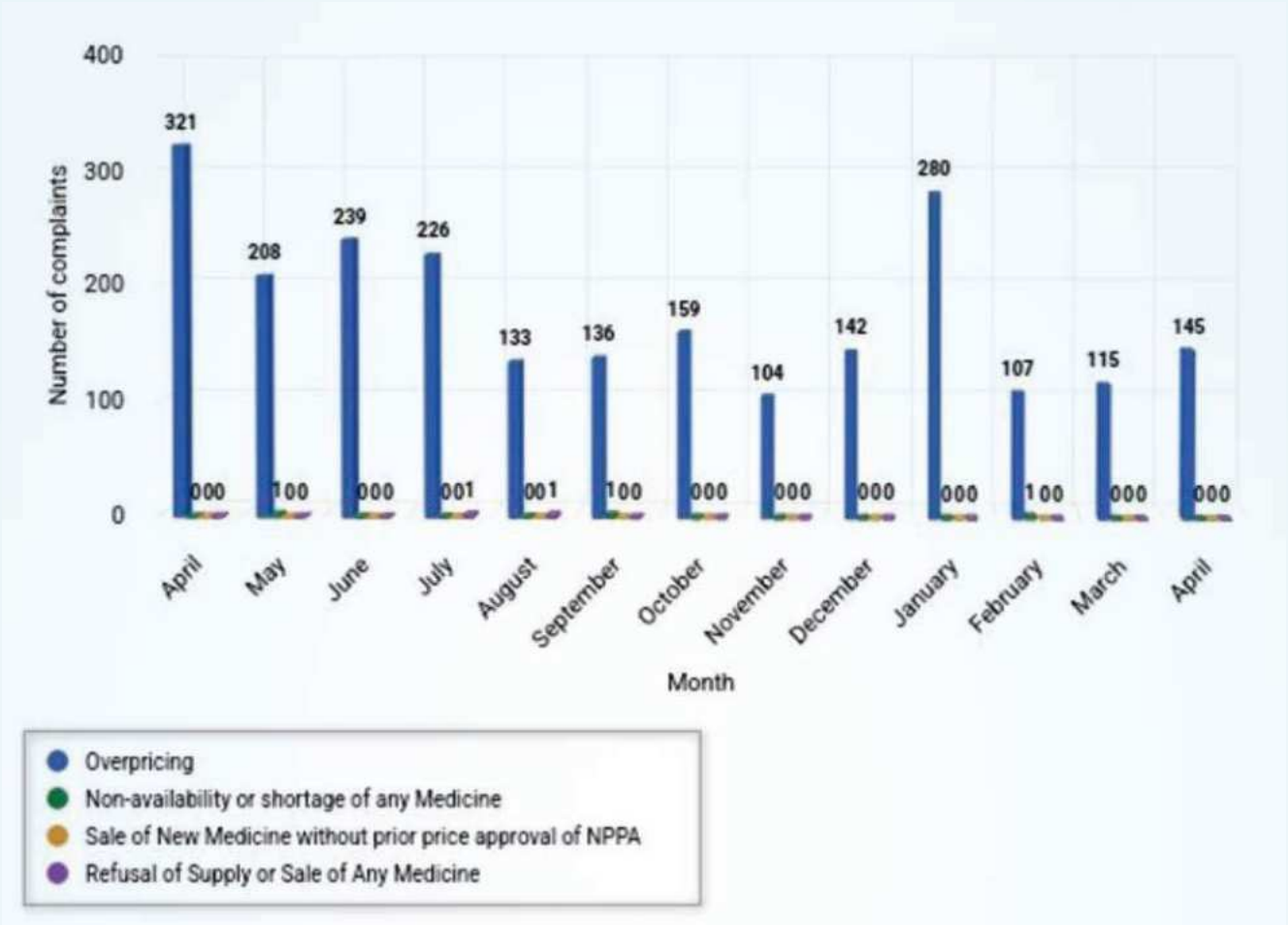
आईपीडीएमएस 2.0:

एकीकृत फार्मास्युटिकल डेटाबेस प्रबंधन प्रणाली (आईपीडीएमएस) एक एकीकृत उत्तरदायी क्लाउड–आधारित अनुप्रयोग है। यह देश में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता और वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमतों की निगरानी और विनियमन के लिए ऑनलाइन सूचना संग्रह, प्रसंस्करण और संचार पोर्टल के लिए एक प्रणाली है। उन्नत आईपीडीएमएस 2.0 को 29 अगस्त, 2022 को प्रारंभ किया गया था और नीचे दिए गए चार्ट अप्रैल 2024 से अप्रैल 2025 तक के आँकड़ों को दर्शाते हैं:

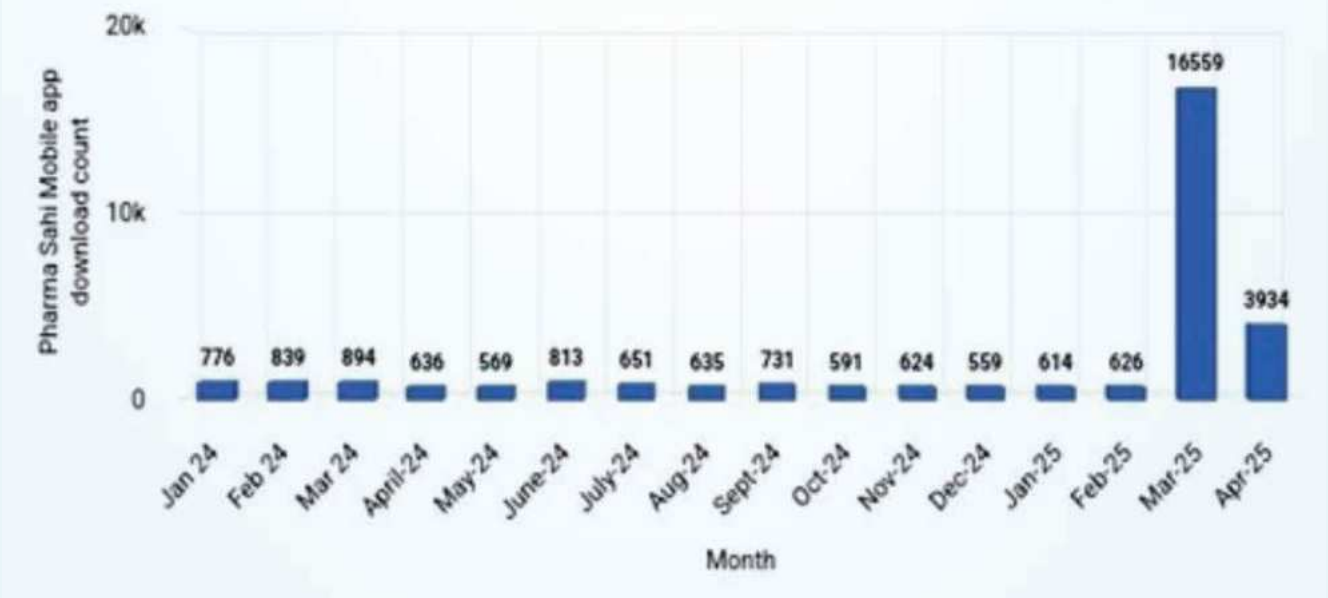
चार्ट 1: अप्रैल 2025 की समाप्ति पर पंजीकृत कंपनियों की कुल संख्या



चार्ट 2: 30 अप्रैल 2025 को आईपीडीएमएस पर दाखिल सांविधिक फॉर्म की संख्या



चार्ट 3: आईपीडीएमएस/फार्मा जन समाधान पर प्राप्त शिकायतों की संख्या



चार्ट 4: फार्मा सही दाम मोबाइल एप डाउनलोड की संख्या

चार्ट 5: आईपीडीएमएस 2.0 में यूजर लॉगिन की संख्या

चार्ट 6: आईपीडीएमएस हेल्पडेस्क पर प्राप्त/निपटाए गए टिकटों की संख्या

अंतरराष्ट्रीय समाचार

एफडीए ने क्लैमाइडिया, गोनोरिया और ट्राइकोमोनिएसिस के लिए पहले घरेलू परीक्षण के विपणन प्राधिकरण को मंजूरी दी (28 मार्च, 2025)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने विस्बी मेडिकल को विस्बी मेडिकल महिला यौन स्वास्थ्य परीक्षण के लिए विपणन प्राधिकार प्रदान किया। क्लैमाइडिया, गोनोरिया और ट्राइकोमोनिएसिस के लिए यह पहला नैदानिक परीक्षण है जिसे बिना डॉक्टरी पर्चे के खरीदा जा सकता है और पूरी तरह से घर पर ही किया जा सकता है। यह परीक्षण लक्षणों वाली या बिना लक्षणों वाली महिलाओं के लिए है और लगभग 30 मिनट में परिणाम देता है। रोग नियंत्रण और रोकथाम केंद्र की यौन संचारित संक्रमण (एसटीआई) निगरानी रिपोर्ट के अनुसार 2023 में अमेरिका में क्लैमाइडिया और गोनोरिया के 2.2 मिलियन से अधिक मामलों का निदान और रिपोर्ट की गई । आमतौर पर तीनों संक्रमणों का एंटीबायोटिक दवाओं से इलाज किया जा सकता है लेकिन अगर इलाज न किया जाए तो रोगियों में बांझपन सहित गंभीर स्वास्थ्य जटिलताएं पैदा हो सकती हैं।

(और पढ़ें)

एफडीए ने हीमोफीलिया ए या बी के लिए नए उपचार को मंजूरी दी। फैक्टर इनहिबिटर्स के साथ या बिना दवा हर 2 महीने में एक बार दी जा सकती है (28 मार्च, 2025)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने हीमोफीलिया ए या हीमोफीलिया बी से पीड़ित 12 वर्ष या उससे अधिक उम्र के वयस्क और बाल रोगियों में रक्तस्राव की घटनाओं की आवृत्ति को रोकने या कम करने के लिए फैक्टर VIII या IX इनहिबिटर्स (न्यूट्रलाइजिंग एंटीबॉडीज) के साथ या बिना नियमित प्रोफिलैक्सिस हेतु क्यूफिटलिया (फिटुसिरन) को मंजूरी दी है। हीमोफीलिया ए और हीमोफीलिया बी आनुवंशिक रक्तस्राव विकार हैं जो क्रमशः जमावट कारक VIII (FVIII) या IX (FIX) की शिथिलता या कमी के कारण होते हैं। इन हीमोफीलिया से पीड़ित रोगी ठीक से थक्का नहीं बना पाते हैं और चोट या

सर्जरी के बाद सामान्य से अधिक समय तक रक्तस्राव हो सकता है। उन्हें मांसपेशियों, जोड़ों और अंगों में स्वतःस्फूर्त रक्तस्राव भी हो सकता है जो जानलेवा हो सकता है। इन रक्तस्राव प्रकरणों को आमतौर पर ऑन–डिमांड, एपिसोडिक उपचार या FVIII या FIX युक्त उत्पादों का उपयोग करके प्रोफिलैक्सिस या किसी कारक की नकल करने वाले उत्पाद द्वारा प्रबंधित किया जाता है।

(और पढ़ें)

एफडीए ने मोनोक्लोनल एंटीबॉडी और अन्य दवाओं के लिए पशु परीक्षण की आवश्यकता को चरणबद्ध तरीके से समाप्त करने की योजना की घोषणा की (10 अप्रैल, 2025)

यू.एस. खाद्य एवं औषधि प्रशासन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी उपचार और अन्य दवाओं के विकास में पशु परीक्षण की जगह अधिक प्रभावी, मानव–प्रासंगिक तरीकों का उपयोग करके सार्वजनिक स्वास्थ्य को आगे बढ़ाने के लिए एक महत्वपूर्ण कदम उठा रहा है। नया दृष्टिकोण दवा सुरक्षा में सुधार करने और मूल्यांकन प्रक्रिया में तेजी लाने के लिए डिज़ाइन किया गया है जबकि इसमें पशु प्रयोग को कम करना, अनुसंधान और विकास (आरएंडडी) लागत को कम करना और अंततः दवा की कीमतों को कम करना शामिल है।

(और पढ़ें)

बिहार के राज्य औषधि विनियामकों का क्षमता निर्माण

एनपीपीए ने 3 से 5 मार्च, 2025 के दौरान बिहार लोक प्रशासन एवं ग्रामीण विकास संस्थान (बीआईपीएआरडी), गया, बिहार में आयोजित "बिहार के राज्य औषधि विनियामकों के क्षमता निर्माण" विषय पर 9वें क्षेत्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम में भाग लिया तथा "औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश" विषय पर एक प्रस्तुति दी।

पीएमआरयू द्वारा राज्य स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार

11 (ग्यारह) पीएमआरयू द्वारा अपने–अपने राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों अर्थात पुडुचेरी, केरल, लद्दाख, जम्मू और कश्मीर, राजस्थान, हरियाणा, उत्तर प्रदेश, पंजाब, महाराष्ट्र, छत्तीसगढ़ और त्रिपुरा पीएमआरयू में अट्ठाईस (28) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य एनएलईएम 2022 के तहत सीलिंग प्राइस के निर्धारण और स्वास्थ्य सेवा में इसके महत्व, डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत दवा मूल्य विनियमन, दवाओं को सस्ती और सभी के लिए उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका, पीएमआरयू के कार्य, फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 के बारे में लोगों को जागरूक करना था। कार्यक्रम की प्रमुख झलक इस प्रकार है:

कार्यक्रम की झलकियां :

अन्य समाचार एवं घटनाएँ

SAY NO TO JUNK

अन्य समाचार एवं घटनाएँ

SEMINAR ON
NPPA
PRICING MECHANISM OF ESSENTIAL
DRUGS UNDER DPCO 2013
PHARMA SAHI DAAM MOBILE AP

(प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

1. औषधियों/फार्मास्युटिकल्स/दवाओं के लिए विनियामक निकाय क्या हैं और वे क्यों महत्वपूर्ण हैं?

औषधियों/फार्मास्युटिकल्स/दवाओं के लिए विनियामक निकाय ऐसे संगठन हैं–जो आमतौर पर सरकारों द्वारा चलाए जाते हैं – जो यह सुनिश्चित करते हैं कि हम जो दवाएँ लेते हैं वे सुरक्षित, प्रभावी और उच्च गुणवत्ता वाली हों। उनका काम यह सुनिश्चित करके कि कोई हानिकारक या नकली दवा जनता तक न पहुँचे, लोगों के स्वास्थ्य की रक्षा करना है

2. ये संगठन लोगों की मदद कैसे करते हैं?

वह:

क. सुनिश्चित करते हैं कि उपयोग से पहले दवाओं का ठीक से परीक्षण किया गया हो
ख. बाजार में बेची जा रही दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करते हैं
ग. असुरक्षित या खराब गुणवत्ता वाली दवाओं को बेचे जाने से रोकते हैं
घ. किसी भी दुष्प्रभाव को पकड़ने के लिए बाजार में आने के बाद भी दवाओं की निगरानी करते हैं
ङ. खतरनाक उत्पादों को वापस बुलाकर स्वास्थ्य जोखिमों पर तुरंत प्रतिक्रिया देते हैं

3. दुनिया भर में मुख्य विनियामक निकाय कौन हैं?

यहाँ कुछ प्रमुख हैं:

क. एफडीए (यू.एस. खाद्य और औषधि प्रशासन) – यूएसए
ख. ईएमए (यूरोपीय दवा एजेंसी) – यूरोपीय संघ
ग. सीडीएससीओ – भारतीय राष्ट्रीय औषधि विनियामक प्राधिकरण
घ. एनपीपीए – भारत में विनियामक निकाय जो दवाइयों की कीमतों को नियंत्रित करता है

4. ये एजेंसियाँ कैसे सुनिश्चित करती हैं कि कोई दवा सुरक्षित है?

किसी भी नई दवा को लोगों को दिए जाने से पहले ये एजेंसियाँ निम्नलिखित बातों पर गौर करती हैं:

क. प्रयोगशाला और पशु परीक्षण के परिणाम
ख. मानव स्वयंसेवकों के साथ नैदानिक परीक्षण
ग. दवा कैसे बनाई और संग्रहीत की जाती है
घ. क्या दवा के लाभ जोखिमों से अधिक हैं

5. अगर कोई कंपनी नियमों का पालन नहीं करती है तो क्या होता है?

अगर कोई कंपनी सुरक्षा या गुणवत्ता नियमों का उल्लंघन करती है तो नियामक निकाय निम्न कर सकते हैं:

क. कंपनी को चेतावनी दे सकते हैं
ख. दवा की बिक्री रोक सकते हैं
ग. दवा वापस मंगवा सकते हैं।
घ. असुरक्षित कारखानों को बंद कर सकते हैं
ङ. जनता की सुरक्षा के लिए कानूनी कार्रवाई कर सकते हैं।

6. फार्माकोविजिलेंस क्या है और यह क्यों महत्वपूर्ण है?

फार्माकोविजिलेंस का मतलब है कि उपयोग में आने के बाद दवाओं के व्यवहार पर सावधानीपूर्वक नज़र रखना। कभी–कभी, साइड इफ़ेक्ट केवल तब दिखाई देते हैं जब दवा का व्यापक रूप से उपयोग किया जा चुका होता है।

एजेंसियाँ रिपोर्ट एकत्र करती हैं और जब कुछ गलत होता है तो कार्रवाई करती हैं जिससे लोगों को सुरक्षित रखने में मदद मिलती है।

7. ये संगठन ज़रूरतमंद लोगों की किस तरह से मदद करते हैं?

कई विनियामक एजेंसियाँ मानवीय समूहों के साथ मिलकर काम करती हैं ताकि संकटग्रस्त लोगों–जैसे कि शरणार्थी या आपदा क्षेत्रों में रहने वाले लोगों को सुरक्षित दवाइयाँ मिल सकें। वे आपातकालीन स्थितियों जैसे कि बीमारी के प्रकोप या महामारी के दौरान आवश्यक दवाओं तक पहुँच को सुगम बनाने में भी मदद करते हैं।

8. क्या दुनिया भर में सभी दवाओं के लिए एक ही मानक हैं?

हमेशा नहीं, लेकिन विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) और इंटरनेशनल काउंसिल फॉर हार्मोनाइज़ेशन (आईसीएच) जैसे अंतरराष्ट्रीय समूह वैश्विक मानक बनाने के लिए काम करते हैं। इस तरह, हर कोई – चाहे वे कहीं भी रहते हों–उन्हें मिलने वाली दवाओं पर भरोसा कर सकता है।

प्रतिक्रिया और शिकायत निवारण

शिकायत निवारण

फर्मा जन समाधानः उपभोक्ताओं, वितरकों,डीलरों,खुदरा विक्रेताओं के शिकायत निवारण–देखभाल के लिए एक वेब सक्षम प्रणाली।

सूचना का प्रसार

फर्मा सही दामः कोई भी आसानी से ब्रांड नाम, संरचना, अधिकतम मूल्य और जनता के लिए उपलब्ध–फॉर्मूलेशन की एमआरपी खोज सकता है।

एन.पी.पी.ए. और पीएमआरयू द्वारा आयोजित सेमिनार और कार्यशालाएं

राज्य सरकारों के साथ सहयोग

पी.एम.आर.यू.: अधिसूचित कीमतों की निगरानी और दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में एन.पी.पी.ए. की मदद करना।

दवाओं के मूल्य निर्धारण आदि के बारे में जागरूकता फैलाने के लिए।

NPPA
AFFORDABLE MEDICINES FOR ALL
सभी के लिए वहनीय दवाईयाँ

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

3री/5वीं मंजिल, वाईएमसीए सांस्कृतिक केंद्र भवन 1, जय सिंह रोड, नई दिल्ली, भारत
www.nppaindia.nic.in | हेल्पलाइन नंबरः 1800 111 255 (पूर्वाह्न 10 बजे से सायं 6 बजे तक सभी कार्य दिवस पर)

degree360solutions.com