

औषध संदेश

वोल्यूम-XXI | फरवरी 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.	फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख	2
3.	विनियामक समाचार	6
4.	अंतर्राष्ट्रीय समाचार	10
5.	अन्य घटनाएं और समाचार	12
6.	अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न	15

एन.पी.पी.ए. का परिचय...

रसायन और उर्वरक मंत्रालय, औषधि विभाग में विशेषज्ञों के एक स्वतंत्र निकाय राष्ट्रीय औषधि 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 हैं:

क. दवाओं की अनिवार्यता: 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 नियंत्रण: 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 निर्धारण: 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 चितेज, उप निदेशक

अस्वीकरण:

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



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

आपके समक्ष एनपीपीए के द्वि-मासिक ई-न्यूज़लैटर, औषध संदेश का इक्कीसवां अंक प्रस्तुत करते हुए मुझे बेहद खुशी हो रही है। न्यूज़लैटर प्रकाशित करने 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।

मुझे यह जानकर खुशी हुई कि एनपीपीए टीम द्वारा “देश में दवा मूल्य निर्धारण नीति का विकास” शीर्षक से एक व्यावहारिक लेख तैयार किया गया है। इसमें देश में दवा मूल्य निर्धारण नीतियों के विकास और उसके परिणामस्वरूप लाए गए दवा मूल्य नियंत्रण आदेशों का एक विस्तृत अवलोकन दिया गया है। समय के साथ नीतियों में होने वाले बदलाव प्रौद्योगिकी में बदलाव; वैश्विक आर्थिक परिदृश्य; घरेलू सामाजिक-आर्थिक स्थितियों जैसे असंख्य कारकों से प्रभावित होते हैं। वर्तमान में एनपीपीए राष्ट्रीय औषधि मूल्य नीति, 2012 को क्रियान्वित करने वाले औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 को क्रियान्वित कर रहा है।

हमारी पीएमआरयू गतिविधियों को जारी रखते हुए, छह पीएमआरयू द्वारा अपने-अपने राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में नौ (09) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए हैं। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य लोगों को एनएलईएम 2022 के तहत अधिकतम मूल्य निर्धारण और स्वास्थ्य सेवा में इसके महत्व, डीपीसीओ 2013 के प्रावधानों के तहत दवा मूल्य विनियमन, दवाओं को सभी के लिए किफायती और उपलब्ध कराने में एनपीपीए की भूमिका, फार्मा सही दाम मोबाइल ऐप और आईपीडीएमएस 2.0 के बारे में जागरूक करना था।

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

शुभकामनाओं सहित,

(श्री पी. कृष्णमूर्ति)

देश में दवा मूल्य निर्धारण नीतियों का विकास

(एनपीपीए टीम द्वारा)

आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (ईसी., अधिनियम 1955) के अंतर्गत खाद्यान्न, कपड़ा, उर्वरक आदि अनेक प्रकार के उत्पादों को विनियमित किया जाता था परंतु इसमें दवाओं को शामिल नहीं किया गया था। द्वितीय विश्व युद्ध के बाद देश में आवश्यक दवाओं की कमी हो गई और 1962 में भारत-चीन युद्ध के दौरान दवाओं की कीमतों में काफी वृद्धि हो गई थी। इसलिए देश में दवाओं पर मूल्य नियंत्रण सर्वप्रथम 1962 में भारत रक्षा अधिनियम, 1915 के अंतर्गत औषधि (मूल्य प्रदर्शन) आदेश, 1962 तथा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1963 के प्रवर्तन के साथ लागू किया गया था। इन आदेशों के फलस्वरूप 01.04.1963 से दवाओं की कीमतों में स्थिरता आ गई। इसके पश्चात देश में समय-समय पर विभिन्न सिद्धांतों के आधार पर विभिन्न आदेशों के माध्यम से मूल्य नियंत्रण आदेशों की श्रृंखला अधिसूचित की गई। विभिन्न आदेशों के अंतर्गत मूल्यों पर नियंत्रण की अवधि तथा मूल्यों पर नियंत्रण की प्रकृति, संबंधित औषधि नीतियों में अंतर्निहित सिद्धांतों के अनुसार भिन्न-भिन्न होती है।

औषधि मूल्य प्रदर्शन एवं नियंत्रण आदेश, 1966

औषधि मूल्य प्रदर्शन एवं नियंत्रण आदेश, 1966 के अनुसार औषधि निर्माताओं के लिए किसी भी फॉर्मूलेशन की कीमतों में वृद्धि के लिए सरकार की पूर्व स्वीकृति प्राप्त करना अनिवार्य था। हालांकि, कच्चे माल और पैकिंग सामग्री की कीमतों में वृद्धि के बारे में उद्योग के अभ्यावेदन के आधार पर जिन्हें स्थिर नहीं किया गया था, सरकार ने अगस्त 1968 में 1966 के आदेश में संशोधन किया। इस संशोधन के अनुसार¹¹:

- फार्माकोपिया नाम के तहत बेचे जाने वाले फॉर्मूलेशन को मूल्य अनुमोदन से छूट दी गई
- निर्माताओं द्वारा मांगी गई वृद्धि के लिए लागत संरचना और उपयुक्तता का अध्ययन करने के बाद मौजूदा फॉर्मूलेशन की कीमतों में मामला-दर-मामला आधार पर वृद्धि की गई
- मूल शोध के माध्यम से विकसित और पहली बार बाजार में उतारी गई नई दवाओं को भी मूल्य नियंत्रण से छूट दी गई।

इस बीच, 1966 में सरकार ने टैरिफ आयोग (टीसी) से 18 आवश्यक थोक दवाओं और उनके फॉर्मूलेशन की लागत संरचना की जांच करने का अनुरोध किया। टी.सी. ने अगस्त 1968 में सरकार को "दवाओं और फार्मास्यूटिकल्स के उचित विक्रय मूल्यों पर अपनी रिपोर्ट" प्रस्तुत की। आयोग की रिपोर्ट के आधार पर सरकार ने 30 अप्रैल 1970 को निम्नलिखित कदम उठाए¹²:

18 थोक दवाओं की कीमतों के साथ टीसी द्वारा अध्ययन किए गए 49 फॉर्मूलेशन और अन्य फॉर्मूलेशन की कीमतों को भी "लागत-प्लस" फॉर्मूले के आधार पर मूल्य नियंत्रण के तहत लाया गया। खुदरा मूल्य की गणना के लिए विस्तृत फॉर्मूला मार्कअप के प्रतिशत के साथ दिया गया था।

यह भी बताया गया कि फॉर्मूले को शामिल करते हुए एक उपयुक्त आदेश जल्द ही प्रतिपादित किया जाएगा।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1970

तदनुसार, औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1970 को ईसी अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत 16 मई 1970 को प्रतिपादित किया गया था जैसा कि औषधि मूल्य प्रदर्शन और नियंत्रण आदेश, 1966 था। यह पहला व्यापक मूल्य नियंत्रण आदेश था और इसमें निर्धारित फॉर्मूला इस प्रकार था:

$$\text{आरपी} = (\text{एमसी} + \text{सीसी} + \text{पीसी}) \times (1 + \text{एमयू} \div 100)$$

जहां, आरपी=खुदरा मूल्य, एमसी=सामग्री लागत, सीसी=रूपांतरण लागत या निर्माण की लागत, पीसी=पैकिंग शुल्क और इसमें पैकिंग सामग्री एवं पैकेजिंग व्यय की लागत शामिल है, एमयू=मार्क-अप का मतलब खुदरा स्तर तक अग्रेषण शुल्क, प्रचार व्यय, बिक्री के बाद सेवा और व्यापार कमीशन को कवर करता है।

फॉर्मूलेशन के मामले में मार्क-अप 75 प्रतिशत से लेकर नई दवाओं अर्थात् नई इकाइयों वाली दवाओं के लिए 150 प्रतिशत तक तय किया गया था। मौजूदा दवाओं के नए संयोजनों के मामले में मार्क-अप को 100 प्रतिशत तक बढ़ाया जा सकता है। इस प्रकार निर्माताओं के पास 18 आवश्यक दवाओं के लिए 75 प्रतिशत मार्क-अप की सीमा के भीतर और अन्य के लिए 150 प्रतिशत मार्क-अप की सीमा के भीतर कीमतें तय करने का विकल्प था। हालाँकि, यह इस शर्त के अधीन था कि कर से पहले सकल लाभ बिक्री के 15 प्रतिशत से अधिक नहीं होना चाहिए⁴³

इसलिए, डीपीसीओ, 1970 में कंपनियों के लाभ पर प्रत्यक्ष नियंत्रण और चयनित आवश्यक दवाओं पर अप्रत्यक्ष नियंत्रण शामिल था और जबकि शेष दवाओं की कीमत उनकी मौजूदा कीमत पर तय की गई थी⁴⁴

औषधि नीति-1978 और औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश, 1979

हाथी समिति की सिफारिशों के आधार पर सरकार ने भारत की पहली औषधि नीति विकसित की जिसे मार्च 1978 (डीपी, 1978) में प्रतिपादित किया गया और औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश 1979 (डीपीसीओ, 1979) जारी किया गया। डीपी, 1978 के घोषित उद्देश्य थे⁴⁵:

- क. देश को प्रौद्योगिकी में आत्मनिर्भर होना चाहिए;
- ख. दवाओं में आत्मनिर्भरता होनी चाहिए; और
- ग. उचित मूल्य पर गुणवत्तापूर्ण दवाएं पर्याप्त रूप से उपलब्ध होनी चाहिए।

डीपीसीओ, 1979 को 31 मार्च 1979 को प्रतिपादित किया गया था और 370 थोक दवाओं और उनसे बने फॉर्मूलेशन पर मूल्य नियंत्रण लगाया गया था। हाथी समिति की सिफारिशों के आधार पर थोक दवाओं को उनकी चिकित्सीय प्रभावकारिता के आधार पर तीन श्रेणियों में वर्गीकृत किया गया था। तीन श्रेणियों को नीचे बताए अनुसार अलग-अलग स्तर के मार्क-अप अधिकृत किए गए थे:

- i. डीपीसीओ, 1979 की तीसरी अनुसूची की श्रेणी I (जीवन रक्षक): 40 प्रतिशत (23 दवाएँ)
- ii. डीपीसीओ 1979 की तीसरी अनुसूची की श्रेणी II (आवश्यक): 55 प्रतिशत (20 दवाएँ)
- iii. डीपीसीओ 1979 की तीसरी अनुसूची की श्रेणी III (कम आवश्यक): 100 प्रतिशत (327 दवाएँ)

इन 370 दवाओं से बने फॉर्मूलेशन बाजार में 80 प्रतिशत से ज्यादा थे और सबसे जरूरी माने जाने वाले फॉर्मूलेशन को कम मार्क-अप दिया गया ताकि उनकी कीमतें कम रहें। खुदरा मूल्य निकालने का फॉर्मूला था:

$$\text{आरपी} = (\text{एमसी} + \text{सीसी} + \text{पीएम} + \text{पीसी}) \times (\text{एमयू} + 100) / 100 + \text{कर}$$

जहाँ, आरपी: खुदरा मूल्य, एमसी: सामग्री लागत, सीसी: रूपांतरण लागत, पीएम: पैकिंग सामग्री लागत, पीसी: पैकिंग लागत, एमयू: मार्क-अप है।

आयातित फॉर्मूलेशन⁴⁶ के मामले में कीमतें अलग-अलग तय की गई थीं। लैंडेड कॉस्ट को इसकी कीमत तय करने का आधार बनाना था और साथ ही ऐसे मार्जिन तय करना था जो सरकार समय-समय पर दे सकती है। आमतौर पर अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) तय करने के लिए लैंडेड कॉस्ट पर 50 प्रतिशत का अधिकतम मार्जिन प्रदान किया जाता था। डीपीसीओ-1979 में स्थानीय स्तर पर किए गए शोध और आरएंडडी-विकसित नए उत्पादों की कीमतों को नियंत्रण से मुक्त करके आरएंडडी गतिविधि को प्रोत्साहित करने के प्रावधान किए गए थे।

डीपीसीओ, 1979 में प्रतिधारण मूल्य और पूल मूल्य के निर्धारण तथा फॉर्मूलेशन के लीडर मूल्यों के निर्धारण की अवधारणाएँ शुरू की गई थीं। कंपनियों से अतिरिक्त राशि एकत्र करने के लिए ड्रग प्राइस इक्वलाइजेशन अकाउंट (डीपीईए) का प्रावधान भी पेश किया गया था। यदि कंपनियों ने अपने फॉर्मूलेशन के मूल्य निर्धारण के लिए अनुमत / विचारित कीमतों से कम कीमतों पर उत्पादित थोक दवाओं का उपयोग किया था तो अतिरिक्त राशि डीपीईए में जमा की जानी थी। हालाँकि, डीपीईए के कार्यान्वयन ने विभिन्न प्रकार की प्रशासनिक समस्याएँ पैदा हुईं और इससे मुकदमेबाजी में वृद्धि हुई⁴⁷। वर्तमान में, भारत सरकार का फार्मास्यूटिकल्स विभाग (डीओपी) डीपीईए का संरक्षक है।

औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश, 1987

औषधि नीति 1986 को औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश, 1987 (डीपीसीओ, 1987) के माध्यम से लागू किया गया था और इसमें केलकर समिति की रिपोर्ट की सिफारिशें भी शामिल थीं। डीपीसीओ, 1987 में मूल्य नियंत्रण के अंतर्गत आने वाली थोक दवाओं की संख्या 370 से घटाकर 142 कर दी गई।

फार्मा विशेषज्ञ द्वारा लेख

जैसा कि डीपी, 1986 में निर्धारित किया गया था; डीपीसीओ 1987 में फॉर्मूलेशन और बल्क दवाओं (ऐसे फॉर्मूलेशन बनाने के लिए आवश्यक) की दो श्रेणियों को मूल्य नियंत्रण के लिए प्रतिपादित किया गया था। "मार्क-अप" की शब्दावली को बदलकर एमएपीई कर दिया गया।

औषधि मूल्य (नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995)

नई औषधि नीति, 1994 के आधार पर 1995 में नए डीपीसीओ की घोषणा की गई। 74 थोक दवाओं की पहचान की गई (अनुसूची-1 में सूचीबद्ध) जिनके लिए कीमतों को डीपीसीओ, 1995 के तहत नियंत्रित किया जाना था। ये कुल बाजार का 40 प्रतिशत प्रतिनिधित्व करते थे^[6]

एनपीपीए की स्थापना 1997 में की गई थी और यह डीपीसीओ, 1995 के कार्यान्वयन के साथ जारी रही। एनपीपीए ने दवा की एक्स-फैक्ट्री लागत पर 100 प्रतिशत एमएपीई देते हुए डीपीसीओ फॉर्मूले के आधार पर कीमतें तय/संशोधित कीं। डीपीसीओ-1995 के तहत थोक दवाओं और फॉर्मूलेशन की कीमतें वास्तविक लागत और मार्क-अप के आधार पर तय की गई थीं और फॉर्मूलेशन (अंतिम दवाओं) की कीमतें लागत आधारित फार्मूले पर निम्नानुसार तय की गई थीं,

$$\text{खुदरा मूल्य} = (\text{एम.सी.} + \text{सी.सी.} + \text{पी.एम.} + \text{पी.सी.}) \times (1 + \text{एमएपीई} / 100) + \text{ई.डी.}$$

जहां एम.सी. दवा लागत और अन्य दवा सहायक सामग्री सहित सामग्री लागत को दर्शाता है; सी.सी. रूपांतरण लागत को इंगित करता है; पी.एम. का अर्थ है फॉर्मूलेशन की पैकिंग सामग्री की लागत; पी.सी. शिपमेंट की पैकिंग को दर्शाता है; एमएपीई: अधिकतम स्वीकार्य विनिर्माण के बाद हुए खर्च को दर्शाता है जिसमें व्यापार मार्जिन के साथ-साथ वितरण और प्रचार लागत शामिल है तथा ई.डी.: उत्पाद शुल्क को दर्शाता है।

राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी, 2012)

एनपीपीपी, 2012 को 07.12.2012 को अधिसूचित किया गया था। आवश्यक दवाओं की कीमतों को विनियमित करने के लिए मुख्य सिद्धांत थे:

दवाओं/सूत्रों की 'आवश्यकता' की पहचान; केवल आवश्यक सूत्रों की कीमतों को नियंत्रित करने का इरादा, न कि ऐसे सूत्रों के निर्माण में उपयोग की जाने वाली थोक दवाओं का; और आवश्यक दवाओं की कीमतों को 'बाजार आधारित' जानकारी के आधार पर निर्धारित किया जाना।

एनपीपीपी-2012 अनिवार्य रूप से औषधि नीति-2002 की 'संशोधित' अवधारणा थी जहां घोषित इरादा ऐसे सूत्रों के बाजार पर अपनी पकड़ बनाने के आधार पर 'आवश्यक दवाओं' की कीमत को नियंत्रित करना था जैसा कि प्रत्येक चिकित्सीय श्रेणी में आवश्यक सूत्रों के एमएटी मूल्यों का उपयोग करके ओआरजी-एमएआरजी जैसे प्रतिष्ठित निजी संगठनों द्वारा निर्धारित और प्रकाशित किया गया था। इसके अलावा, एनपीपीपी-2012 में फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करने का आधार लागत आधारित से बदलकर बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) कर दिया गया है। इस प्रकार, एनपीपीपी-2012 के अनुसार, दवाओं की कीमतों के विनियमन के तीन पहलू इस प्रकार हैं:

- **राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची (एनएलईएम) के तहत निर्दिष्ट औषधियों की अनिवार्यता:** इसमें औषधियों की कीमत तय की जाती है क्योंकि उन्हें आवश्यक माना जाता है।
- **केवल फॉर्मूलेशन की कीमतों को विनियमित करना** (अर्थात् उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग की जाने वाली औषधियाँ और किसी भी अपस्ट्रीम उत्पाद जैसे कि थोक औषधियों या बिचौलियों पर लागू नहीं), डीपीसीओ-1995 के तहत थोक औषधियों और उनके फॉर्मूलेशन दोनों के विनियमन के विपरीत हो।
- **डीपीसीओ-1995 में लागत आधारित मूल्य निर्धारण के विपरीत बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) के माध्यम से** फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत तय करना क्योंकि लागत डेटा की तुलना में मूल्य डेटा प्राप्त करना आसान है।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ-2013)

एनपीपीपी, 2012 के सिद्धांतों के आधार पर डीपीसीओ-2013 को ईसी अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत 15 मई, 2013 को अधिसूचित किया गया था। इसने लागत आधारित मूल्य निर्धारण (सीबीपी) से बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी) में बदलाव को चिह्नित किया। इसके अलावा, थोक दवाओं के बजाय फॉर्मूलेशन की कीमतें तय की जानी थीं। निष्कर्ष के तौर पर यह कहा जा सकता है कि दवा मूल्य नियंत्रण के लिए सक्षम प्रावधान विभिन्न कानूनों में अंतर्निहित हैं जैसा कि नीचे चित्र 1 में दर्शाया गया है।

Section 3 of Essential Commodities Act, 1955	<ul style="list-style-type: none">• Powers to control production, supply, distribution, etc., of essential commodities.—If the Central Government is of opinion that it is necessary or expedient so to do for maintaining or increasing supplies of any essential commodity or for securing their equitable distribution and availability at fair prices, it may, by order, provide for regulating or prohibiting the production, supply and distribution thereof and trade and commerce therein.
Schedule to the Section 2A(1) of Essential Commodities Act, 1955	<ul style="list-style-type: none">• Drugs are included in Schedule of section 2A(1) of the Essential Commodities Act, 1955 as Essential Commodities.
Definition of Drug as per Section 3(b) of Drugs and Cosmetics Act, 1940	<ul style="list-style-type: none">• All medicines for internal or external use of human beings or animals and all substances intended to be used for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of any disease or disorder in human beings or animals, including preparations applied on human body for the purpose of repelling insects like mosquitoes.• Such devices intended for internal or external use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease or disorder in human beings or animals, as may be specified from time to time by the Central Government.

चित्र 1: औषधि मूल्य नियंत्रण के लिए सक्षम प्रावधान

- [1] Discussion paper#236: Government's Policies and Growth of Pharmaceutical Industry in India 1947-2018: A Review Prasanta Kumar Ghosh, RIS
- [2] <https://indianculture.gov.in/flipbook/1032>
- [3] Joseph, R.K. (2015). Pharmaceutical Industry and Public Policy in Post-reform India
- [4] Ajay Bhaskarabhatla, 2018. "Regulating Pharmaceutical Prices in India," India Studies in Business and Economics, Springer, number 978-3-319-93393-1, June.
- [5] <https://www.epw.in/journal/1978/21/special-articles/new-drug-policy.html>
- [6] Discussion paper#236: Government's Policies and Growth of Pharmaceutical Industry in India 1947-2018: A Review Prasanta Kumar Ghosh, RIS
- [7] ibid
- [8] <https://pharmaceuticals.gov.in/policy/pharmaceutical-policy-2002>

विनियामक समाचार

दवाओं की कीमतों से संबंधित समाचार

- 928 फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें 12.3.2025 तक प्रभावी हैं जिनमें से 755 अनुसूचित फॉर्मूलेशन के लिए अधिकतम कीमतें आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2022 के तहत निम्नानुसार तय/पुनर्निर्धारित की गई हैं:

चिकित्सकीय श्रेणी	दवाओं की सं.	फॉर्मूलेशन की सं.
संक्रमण-रोधी दवाईयां	62	171
कैंसर-रोधी दवाईयां	59	119
तंत्रिका विकार संबंधी दवाईयां	18	59
मनोरोग विकार संबंधी दवाईयां	14	41
हृदय रोग संबंधी दवाईयां	25	59
एचआईवी प्रबंधन दवाईयां	20	23
एनाल्जेसिक, एंटीपायरेटिक्स, नॉन-स्टेरॉयड एंटी-इंफ्लेमेटरी ड्रग्स (एनएसएआईडीएस)	11	24
मधुमेह -रोधी दवाईयां	8	11
हार्मोन, अन्य अंतःस्रावी दवाईयां और गर्भनिरोधक	16	33
अन्य	112	215
विशिष्ट दवाईयां/ फॉर्मूलेशन	327'	755

*कुछ दवाइयों को विभिन्न अनुभागों में सूचीबद्ध किया गया है। दवाइयों की गिनती दोनों अनुभागों में की जाती है लेकिन फॉर्मूलेशन की गिनती केवल एक बार एक अनुभाग में की जाती है।

- डीपीसीओ, 2013 के तहत 12.03.2025 तक 3206 (लगभग) नई दवाओं के खुदरा मूल्य तय किए गए हैं। 12.03.2025 तक, 262 प्राधिकरण बैठकें आयोजित की गई हैं, जिनमें से 130 डीपीसीओ 2013 के तहत आयोजित की गई हैं। वर्तमान में आयोजित बैठकों का विवरण नीचे दिया गया है:

बैठक सं.	आयोजन की तिथि	कीमतें अनुमोदित एवं अधिसूचित
डीपीसीओ 2013 के तहत 261वीं (समग्र) एवं 129वीं बैठक	29.01.2025	<p>(i) एस.ओ. 660 (ई) दिनांक 07.02.2025 के तहत 42 फॉर्मूलेशन के खुदरा मूल्य अधिसूचित किए गए।</p> <p>(ii) 2 अनुसूचित फॉर्मूलेशन के अधिकतम मूल्य में संशोधन अर्थात्</p> <ul style="list-style-type: none"> एज़िथ्रोमाइसिन टैबलेट 250 मिलीग्राम ₹11.65 से ₹11.67 प्रति टैबलेट एमोक्सिसिलिन (ए) + क्लैवुलैनिक एसिड (बी) इंजेक्शन के लिए पाउडर 1 ग्राम (ए) + 200 मिलीग्राम (बी) ₹140.66 से ₹141.65 प्रति शीशी <p>डीओपी द्वारा पारित समीक्षा आदेशों के आधार पर। कीमतों को एस.ओ. 659 (ई) दिनांक 07.02.2025 के साथ पठित एस.ओ. 910(ई) दिनांक 20.2.2025 के माध्यम से अधिसूचित किया गया था।</p> <p>(iii) डीओपी द्वारा पारित समीक्षा आदेशों के आधार पर मैसर्स अकम्सड्रग्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड/ मैसर्स ग्लेनमार्क फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड के लिए सिल्लीडिपिन आईपी 20एमजी टेलिमसर्टन आईपी 40एमजी युक्त प्रत्येक फिल्म कोटेड टैबलेट के खुदरा मूल्य में संशोधन। मूल्य एस.ओ. 661(ई) दिनांक 07.02.2025 द्वारा अधिसूचित किया गया है।</p>
डीपीसीओ 2013 के तहत 262वीं (समग्र) एवं 130वीं बैठक		(i) एस.ओ. 1094(ई) दिनांक 05.03.2025 द्वारा अधिसूचित 53 फॉर्मूलेशन के लिए खुदरा मूल्य।

3. 129वीं और 130वीं बैठक में लिए गए निर्णय के आधार पर विभिन्न फॉर्मूलेशनों के लिए अधिसूचित खुदरा मूल्यों का विवरण निम्नानुसार 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	36	टेबलेट / सॉल्यूशन	0.40-19.01
2	एनाल्जेसिक, सूजनरोधी और दर्द निवारक	14	टेबलेट / कैप्सूल / सस्पेंशन	0.52-33.25
3	बैक्टीरियल-रोधी	4	टेबलेट / जेल / सस्पेंशन	3.72-17.61
4	उच्च रक्तचाप-रोधी	5	टेबलेट	6.26-15.07
5	कार्डियोवास्कुलर	16	टेबलेट / कैप्सूल	5.75-53.70
6	विटामिन / खनिज / पोषक तत्व	1	टेबलेट	12.31
7	संक्रमण-रोधी	3	टेबलेट / सस्पेंशन	2.00-132.58
8	अन्य	16	टेबलेट / कैप्सूल सस्पेंशन / ड्रॉप्स / एनिमा	0.73-39.08

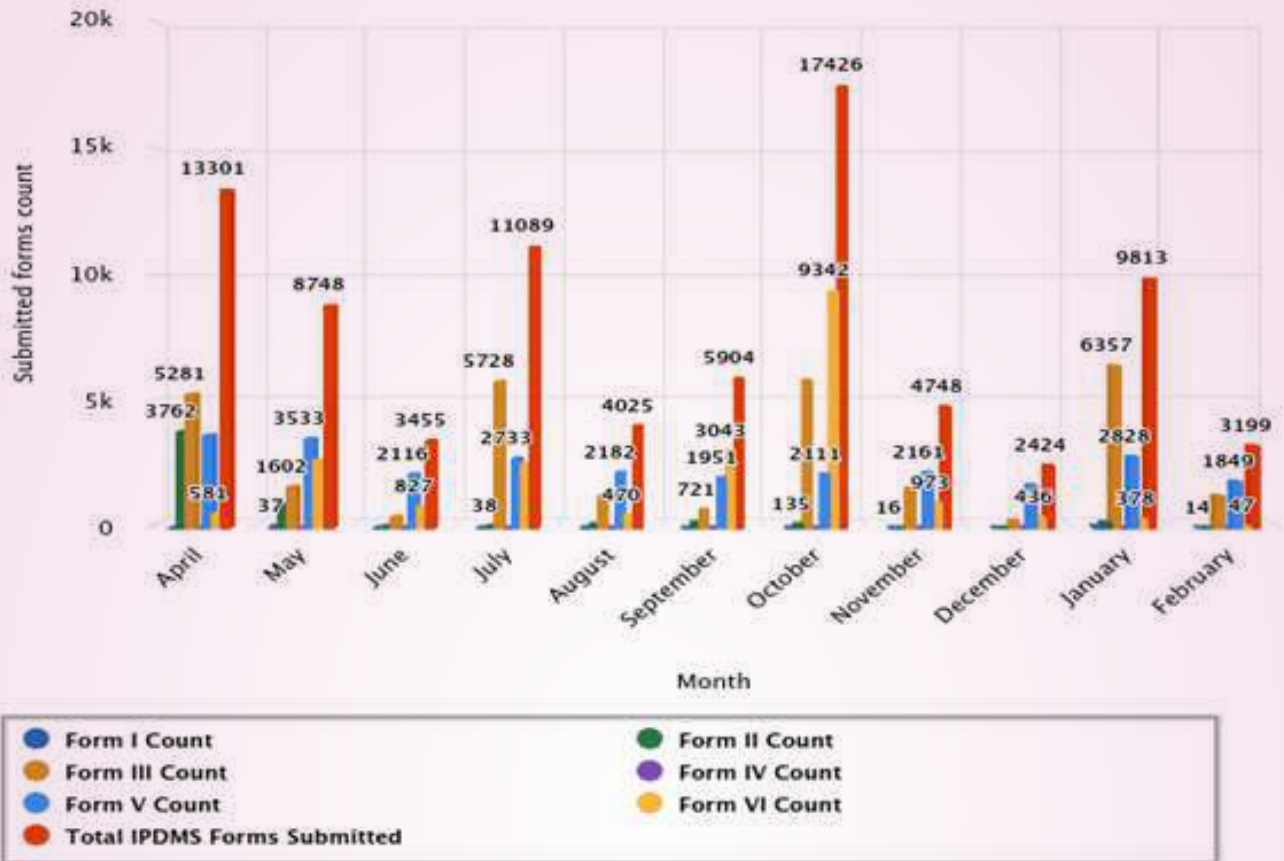
4. प्राधिकरण ने 25.2.2025 को आयोजित अपनी 130वीं बैठक में निर्णय लिया है कि 1.4.2025 से प्रभावी अगले वित्तीय वर्ष से फॉर्म । आवेदन केवल आईपीडीएमएस 2.0 के माध्यम से स्वीकार किए जाएंगे। तदनुसार, ओ.एम. दिनांक 6.3.2025 को जारी अधिसूचना में स्पष्ट किया गया कि नई दवाओं के खुदरा मूल्य निर्धारण के लिए फॉर्म । में केवल आईपीडीएमएस 2.0 के माध्यम से दायर आवेदन पर ही एनपीपीए द्वारा प्रोसेस के लिए विचार किया जाएगा। यदि आईपीडीएमएस 2.0 पर फॉर्म। भरने में कोई कठिनाई आती है तो आवेदक इसकी सूचना निम्नलिखित ईमेल— nppa-ipdms@gov.in और pricing-nppa@gov.in पर दे सकते 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 की एक प्रणाली है। उन्नत आईपीडीएमएस 2.0 को 29 अगस्त, 2022 को प्रारंभ किया गया और नीचे दिए गए चार्ट जनवरी से अक्टूबर 2024 तक के आंकड़े दर्शाते हैं:



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



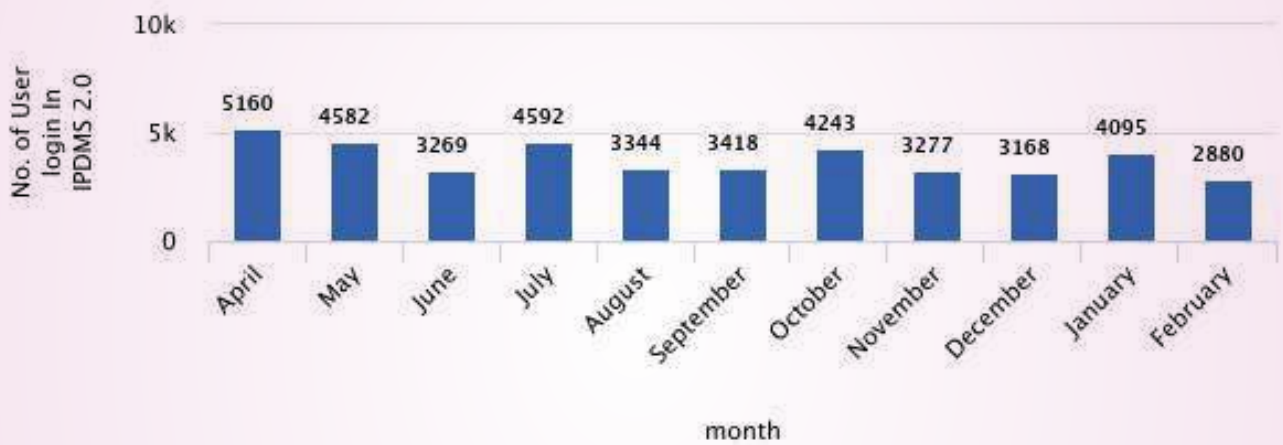
चार्ट 2: 28 फरवरी 2025 को आईपीडीएमएस पर दाखिल सांविधिक फॉर्म की संख्या



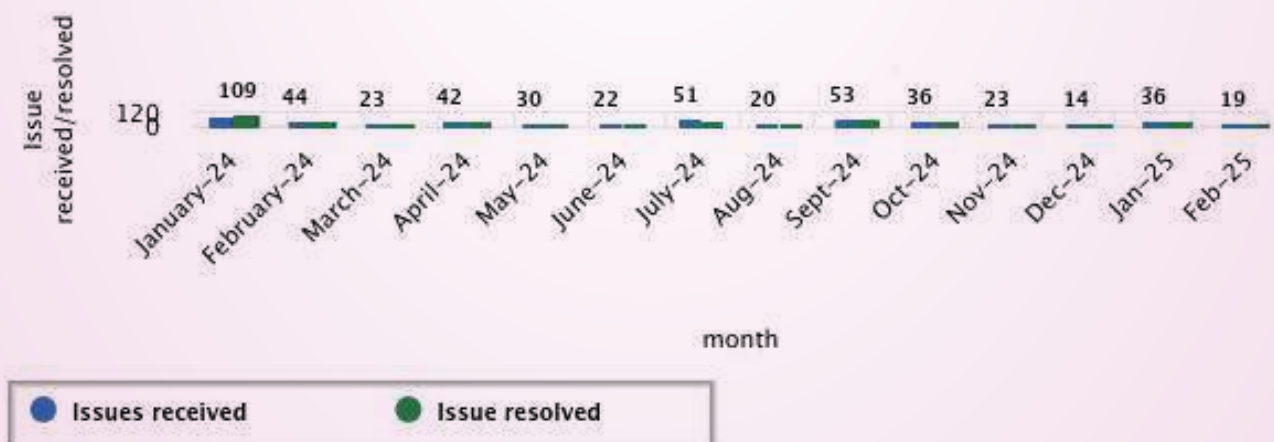
चार्ट 3: आईपीडीएमएस/फार्मा जन समाधान पर प्राप्त शिकायतों की संख्या



चार्ट 4: फार्मा सही दाम मोबाइल एप डाउनलोड की संख्या



चार्ट 5 : आईपीडीएमएस 2.0 में यूजर लॉगिन की संख्या



चार्ट 6: आईपीडीएमएस हेल्प-डेस्क पर प्राप्त/निपटान किए गए टिकटों की संख्या

एफडीए ने आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस-सक्षम चिकित्सा उपकरणों के डेवलपर्स के लिए व्यापक मसौदा मार्गदर्शन जारी किया है। मार्गदर्शन में पारदर्शिता और पूर्वाग्रह के निपटान के लिए रणनीतियां साझा की गई हैं और साथ ही उत्पाद डिजाइन, विकास और दस्तावेजीकरण पर प्रमुख विचार और सिफारिशें भी दी गई हैं (6 जनवरी, 2025)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने मसौदा मार्गदर्शन जारी किया है जिसमें डिवाइस के संपूर्ण उत्पाद उपयोग अवधि के दौरान सुरक्षित और प्रभावी एआई-सक्षम डिवाइस के विकास तथा विपणन का समर्थन करने के लिए सिफारिशें शामिल हैं। यदि इस मार्गदर्शन को अंतिम रूप दे दिया जाता है तो यह संपूर्ण उत्पाद उपयोग अवधि के दौरान एआई-सक्षम उपकरणों के लिए व्यापक सिफारिशें प्रदान करने वाला पहला मार्गदर्शन होगा जो डेवलपर्स को विचारों का एक सुलभ सेट प्रदान करेगा। यह एआई-सक्षम उपकरणों की सुरक्षा और प्रभावशीलता सुनिश्चित करने में मदद करने के लिए डिजाइन, विकास, रखरखाव और दस्तावेजीकरण सिफारिशों को एक साथ जोड़ता है। यह मार्गदर्शन एआई-सक्षम उपकरणों के लिए पूर्वनिर्धारित परिवर्तन नियंत्रण योजनाओं पर हाल ही में जारी अंतिम मार्गदर्शन का पूरक है जो उत्पाद के बाजार में आने के बाद डिवाइस अपडेट के लिए सक्रिय रूप से योजना बनाने के बारे में सिफारिशें प्रदान करता है।

(और पढ़ें)

एफडीए ने दवा और जैविक उत्पाद प्रस्तुतियों के लिए उपयोग किए जाने वाले एआई मॉडल की विश्वसनीयता बढ़ाने के लिए रूपरेखा का प्रस्ताव रखा (6 जनवरी, 2025)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस (एआई) के उपयोग पर सिफारिशें प्रदान करने के लिए मसौदा मार्गदर्शन जारी किया जिसका उद्देश्य किसी दवा या जैविक उत्पाद की सुरक्षा, प्रभावशीलता या गुणवत्ता के बारे में नियामक निर्णय का समर्थन करना है। यह दवा और जैविक उत्पादों के विकास के लिए एआई के उपयोग पर एजेंसी द्वारा जारी किया गया पहला मार्गदर्शन है।



एफडीए के पास एआई घटकों के साथ विनियामक प्रस्तुतियों की समीक्षा करने का पर्याप्त अनुभव है। 2016 के बाद से दवा विकास और विनियामक प्रस्तुतियों में एआई का उपयोग तेजी से बढ़ा है। किसी दवा या जैविक उत्पाद की सुरक्षा, प्रभावशीलता या गुणवत्ता के संबंध में डेटा या जानकारी उत्पन्न करने के लिए एआई का विभिन्न तरीकों से उपयोग किया जा सकता है। उदाहरण के लिए एआई दृष्टिकोण का उपयोग रोगी के परिणामों की भविष्यवाणी करने, रोग की प्रगति के पूर्वानुमानों की समझ में सुधार करने और बड़े डेटासेट (जैसे, वास्तविक दुनिया के डेटा स्रोत या डिजिटल स्वास्थ्य प्रौद्योगिकियों से डेटा) को संसाधित करने और उनका विश्लेषण करने के लिए किया जा सकता है।

(और पढ़ें)

एफडीए ने मध्यम से गंभीर तीव्र दर्द के लिए नए गैर-ओपिओइड उपचार को मंजूरी दी गैर-ओपिओइड दर्द दवाओं की नई श्रेणी में पहली दवा को मंजूरी दी गई; एजेंसी दर्द प्रबंधन के लिए नए तरीकों का समर्थन करने के लिए कदम उठाना जारी रखेगी (30 जनवरी, 2025)



अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने वयस्कों में मध्यम से गंभीर तीव्र दर्द के उपचार के लिए जॉर्नवक्स (सुजेट्रिगिन) 50 मिलीग्राम ओरल टेबलेट को मंजूरी दी है जो अपनी श्रेणी में प्रथम गैर-ओपिओइड एनाल्जेसिक है। जर्नवक्स, दर्द के संकेतों के

मस्तिष्क तक पहुंचने से पहले परिधीय तंत्रिका तंत्र में सोडियम चैनलों से जुड़े दर्द-संकेत मार्ग को लक्षित करके दर्द को कम करता है। जर्नावक्स दर्द प्रबंधन दवाओं की इस नई श्रेणी में अनुमोदित होने वाली पहली दवा है। दर्द एक आम चिकित्सा समस्या है और दर्द से राहत एक महत्वपूर्ण चिकित्सीय लक्ष्य है। तीव्र दर्द अल्पकालिक दर्द है जो आमतौर पर किसी प्रकार की ऊतक चोट, जैसे आघात या सर्जरी, के कारण होता है। तीव्र दर्द का उपचार अक्सर दर्दनाशक दवाओं से किया जाता है जिनमें ओपिओइड हो भी सकते हैं और नहीं भी हो सकते हैं।

(और पढ़ें)

एफडीए ने स्मार्टफोन-संगत मधुमेह डिवाइस का उपयोग करते समय फोन सेटिंग्स के कारण महत्वपूर्ण सुरक्षा अलर्ट को मिस करने की संभावना के बारे में मरीजों को सचेत किया है। हार्डवेयर और सॉफ्टवेयर में परिवर्तन, अपडेट और कॉन्फिगरेशन के कारण अलर्ट मिस हो सकते हैं (5 फरवरी, 2025)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन मधुमेह डिवाइस जैसे कि सतत ग्लूकोज मॉनिटर (सीजीएम), इंसुलिन पंप और स्वचालित इंसुलिन खुराक प्रणाली के संबंध में सुरक्षा चिंताओं के बारे में मरीजों को सचेत कर रहा है जो महत्वपूर्ण सुरक्षा अलर्ट देने के लिए स्मार्टफोन पर निर्भर करते हैं। इन स्मार्टफोन-संगत मधुमेह डिवाइस के उपयोगकर्ता अलर्ट सेटिंग्स कॉन्फिगर कर सकते हैं जैसे कि कौन से अलर्ट प्राप्त करना, अलर्ट की संख्या आदि (उदाहरण के लिए श्रव्य, कंपन, केवल टेक्सट) उनके फोन पर ऐप के माध्यम से प्राप्त होती है। एफडीए को चिकित्सा डिवाइस रिपोर्ट प्राप्त हुई हैं जिनमें उपयोगकर्ताओं ने बताया है कि ये अलर्ट वितरित नहीं हो रहे हैं या सुने नहीं जा रहे हैं जबकि उपयोगकर्ताओं को लगता है कि उन्होंने अलर्ट वितरित करने के लिए इन्हें कॉन्फिगर किया है। कुछ मामलों में, इन चेतावनियों को नज़रअंदाज़ करने से गंभीर नुकसान हो सकता है जिसमें गंभीर हाइपोग्लाइसीमिया (निम्न रक्त शर्करा), गंभीर हाइपरग्लाइसीमिया (उच्च रक्त शर्करा), डायबिटिक कीटोएसिडोसिस (जब शरीर में ऊर्जा के लिए रक्त शर्करा का उपयोग करने के लिए पर्याप्त इंसुलिन नहीं होता) और मृत्यु शामिल है।

(और पढ़ें)

एफडीए ने मधुमेह के उपचार के लिए पहले तीव्र-क्रियाशील इंसुलिन बायोसिमिलर उत्पाद को मंजूरी दी (14 फरवरी, 2025)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने मधुमेह से पीड़ित वयस्कों और बाल रोगियों में ग्लाइसेमिक नियंत्रण में सुधार के लिए

नोवोलॉग (इंसुलिन एस्पार्ट) के बायोसिमिलर के रूप में मेरिलॉग (इंसुलिन-एस्पार्ट-एसजेजेजे) को मंजूरी दी है। मेरिलॉग, एक तीव्र-क्रियाशील मानव इंसुलिन एनालॉग एफडीए द्वारा अनुमोदित पहला तीव्र-क्रियाशील इंसुलिन बायोसिमिलर उत्पाद है। तीव्र गति से कार्य करने वाले इंसुलिन के रूप में मेरिलॉग भोजन के समय रक्त शर्करा के स्तर को कम करने में मदद करता है जिससे मधुमेह से पीड़ित लोगों में रक्त शर्करा पर नियंत्रण में सुधार होता है। यह अनुमोदन 3 मिलीलीटर (एमएल) एकल-रोगी-उपयोग वाले प्रीफिल्ड पेन और 10 मिलीलीटर (एमएल) बहु-खुराक वाली शीशी दोनों के लिए है। मेरिलॉग एफडीए द्वारा अनुमोदित तीसरा इंसुलिन बायोसिमिलर उत्पाद है और एफडीए द्वारा 2021 में अनुमोदित दो दीर्घकालिक इंसुलिन बायोसिमिलर उत्पादों में शामिल हो गया है। बायोसिमिलर उत्पादों की स्वीकृति से मरीजों की सुरक्षित और प्रभावी उपचार विकल्पों तक पहुंच बढ़ सकती है।

(और पढ़ें)

एफडीए ने सेरेब्रोटेन्डिनस जैंथोमैटोसिस, एक दुर्लभ लिपिड स्टोरेज रोग के लिए पहले उपचार को मंजूरी दी (21 फरवरी, 2025)

अमेरिकी खाद्य एवं औषधि प्रशासन ने वयस्कों में सेरेब्रोटेन्डिनस जैंथोमैटोसिस (सीटीएक्स) के उपचार के लिए सीटीएक्सली (वेनोडिओल) को मंजूरी दी है। सीटीएक्सली, सीटीएक्स (सीटीएक्स) नामक एक बहुत ही दुर्लभ लिपिड भंडारण रोग के उपचार के लिए पहली एफडीए-अनुमोदित दवा है। सीटीएक्स एक आनुवंशिक मेटाबोलिक विकार है जो सीवाईपी27ए1 नामक जीन में उत्परिवर्तन के कारण होता है जिसके परिणामस्वरूप शरीर में वसा को तोड़ने की क्षमता के लिए महत्वपूर्ण एंजाइम की कमी हो जाती है। यकृत में पित्त अम्ल के उत्पादन में कमी के कारण सीटीएक्स के रोगी सामान्य तरीके से कोलेस्ट्रॉल को तोड़ने में असमर्थ होते हैं जिसके परिणामस्वरूप मस्तिष्क, यकृत, त्वचा और स्नायु सहित शरीर के विभिन्न स्थानों में असामान्य कोलेस्ट्रॉल मेटाबोलाइट्स (पदार्थ जो कोलेस्ट्रॉल के टूटने से उत्पन्न होते हैं) का जमाव होता है, जिससे अंगों और ऊतकों को नुकसान पहुंचता है। सीटीएक्सली पित्त अम्लों में से एक के कम स्तर को प्रतिस्थापित करने का काम करता है तथा कोलेस्ट्रॉल मेटाबोलाइट्स के असामान्य जमाव को कम करता है जो सीटीएक्स में नैदानिक असामान्यताओं के लिए जिम्मेदार माना जाता है।

(और पढ़ें)

तमिलनाडु, केरल और कर्नाटक के राज्य औषधि नियामकों का क्षमता निर्माण

एनपीपीए ने तमिलनाडु सरकार के औषधि नियंत्रण प्रशासन विभाग के सहयोग से केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा आयोजित तमिलनाडु, केरल और कर्नाटक के "राज्य औषधि नियामकों की क्षमता निर्माण" पर 6 से 8 जनवरी, 2025 तक अन्ना स्टाफ कॉलेज ऑफ एडमिनिस्ट्रेशन, चेन्नई में आयोजित 8वें क्षेत्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम में सक्रिय रूप से भाग लिया।



पीएमआरयू द्वारा राज्य स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार

6 पीएमआरयू द्वारा अपने-अपने राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों यथा पुडुचेरी, केरल, गोवा, झारखंड, लद्दाख और त्रिपुरा पीएमआरयू में नौ (9) राज्य और जिला स्तरीय कार्यक्रम/सेमिनार आयोजित किए गए। इन कार्यक्रमों का उद्देश्य एनएलईएम 2022 के तहत अधिकतम मूल्य 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 एप्लिकेशन और आईपीडी 2.0 के बारे में लोगों को जागरूक करना था। गतिविधियों की प्रमुख झलकियां इस प्रकार हैं:



अन्य समाचार एवं घटनाएँ

PHARMA SAHI DAAM Mobile App
 Single Play Store - or nānu - Download kunnaru !

PHARMA JAN SAMADHAN
 Website link : www.nppaindia.nic.in
 1800-425-3182

**HAMLYNBIO MEDICALS
 TRIVANDRUM**

PHARMA SAHI DAAM Mobile App
 Single Play Store - or nānu - Download kunnaru !

PHARMA JAN SAMADHAN
 Website link : www.nppaindia.nic.in
 1800-425-3182

**AMBU MEDICALS
 TRIVANDRUM**





FAQ

(प्रायः पूछे जाने वाले प्रश्न)

1. दुर्लभ बीमारी क्या हैं?

दुर्लभ बीमारी ऐसी चिकित्सीय स्थितियाँ हैं जो जनसंख्या के एक छोटे प्रतिशत को प्रभावित करती हैं। कई क्षेत्रों में किसी बीमारी को दुर्लभ तब माना जाता है यदि वह 2,000 लोगों में से 1 से भी कम को प्रभावित करती है। ये रोग आनुवंशिक स्थितियों से लेकर स्वप्रतिरक्षा विकारों और अन्य कई प्रकार के हो सकते हैं।

2. कितनी दुर्लभ बीमारियाँ हैं?

7,000 से अधिक दुर्लभ बीमारियाँ ज्ञात हैं तथा नियमित रूप से नई बीमारियाँ खोजी जाती रहती हैं। सामूहिक रूप से, दुर्लभ बीमारियाँ दुनिया भर में अनुमानतः 400 मिलियन लोगों को प्रभावित करती हैं।

3. दुर्लभ बीमारियों के विभिन्न कारण क्या हैं?

दुर्लभ बीमारियाँ निम्नलिखित कारणों से हो सकती हैं:

- आनुवंशिक उत्परिवर्तन माता-पिता से विरासत में मिल सकते हैं या नए उत्परिवर्तन के कारण हो सकते हैं।
- पर्यावरणीय कारक जैसे विषाक्त पदार्थों या संक्रमणों के संपर्क में आना जो दुर्लभ स्थितियों को ट्रिगर करते हैं।
- प्रतिरक्षा प्रणाली की शिथिलता जैसे ऑटोइम्यून रोग जहां शरीर की प्रतिरक्षा प्रणाली स्वस्थ कोशिकाओं पर हमला करती है।

4. दुर्लभ बीमारियों का निदान कैसे किया जाता है?

इन रोगों की दुर्लभता और जटिलता के कारण इनका निदान चुनौतीपूर्ण हो सकता है और इसमें समय भी लग सकता है। दुर्लभ रोगों के निदान में आमतौर पर निम्नलिखित शामिल होते हैं:

- संपूर्ण चिकित्सा इतिहास और शारीरिक परीक्षण
- आनुवंशिक परीक्षण या बायोमार्कर विश्लेषण
- आंतरिक अंगों की क्षति का आकलन करने के लिए इमेजिंग अध्ययन (एक्स-रे, एमआरआई)
- विशेष रक्त परीक्षण या ऊतक बायोप्सी

5. क्या भारत के पास राष्ट्रीय दुर्लभ बीमारी नीति है?

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने मार्च 2021 में दुर्लभ रोगों के लिए राष्ट्रीय नीति (एनपीआरडी) शुरू की। एनपीआरडी, 2021 की प्रमुख विशेषताएं इस प्रकार हैं:

दुर्लभ बीमारियों की पहचान की गई है और उन्हें नीचे दिए अनुसार 3 समूहों में वर्गीकृत किया गया है:

समूह 1: एक बार के उपचारात्मक उपचार से योग्य विकार।

समूह 2: अपेक्षाकृत कम लागत वाले दीर्घकालिक/आजीवन उपचार की आवश्यकता वाले रोग।

समूह 3: वे रोग जिनके लिए निश्चित उपचार उपलब्ध है लेकिन बहुत अधिक लागत और आजीवन उपचार के लिए इष्टतम रोगी चयन करना चुनौती है।

वर्तमान में, दुर्लभ रोगों के लिए केंद्रीय तकनीकी समिति (सीटीसीआरडी) की सिफारिश पर 63 दुर्लभ बीमारियों को राष्ट्रीय दुर्लभ रोग नीति के अंतर्गत शामिल किया गया है।





प्रतिक्रिया और शिकायत निवारण



शिकायत निवारण

फर्मा जन समाधान: उपभोक्ताओं, वितरकों, डीलरों, खुदरा विक्रेताओं के शिकायत निवारण-देखभाल के लिए एक वेब सक्षम प्रणाली।



सूचना का प्रसार

फर्मा सही दाम: 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।



राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

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

हमें फॉलो करें :  @nppa_india  @india.nppa