

1

# रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2019-2020) सत्रहवीं लोक सभा

रसायन और उर्वरक मंत्रालय  
(औषध विभाग)

[“औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के विशेष संदर्भ में औषधियों का मूल्य निर्धारण (औषध विभाग)” विषय पर रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (सोलहवीं लोक सभा) के 54वें प्रतिवेदन में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों के संबंध में सरकार द्वारा की-गई-कार्रवाई]

## पहला प्रतिवेदन



सत्यमेव जयते

लोक सभा सचिवालय  
नई दिल्ली

दिसम्बर, 2019/अग्रहायण, 1941 (शक)

---

---

"विभागों से संबद्ध संसदीय समितियों के प्रतिवेदनों सहित सभी संसदीय प्रकाशन बिक्री हेतु विक्रय पटल, स्वागत कार्यालय, संसद भवन (दूरभाष सं. 23034726, 23034495, 23034496) पर, लोक सभा सचिवालय द्वारा नियुक्त अभिकर्ताओं के पास तथा प्रकाशन विभाग, सूचना और प्रसारण मंत्रालय, सीजीओ कॉम्प्लेक्स, लोदी रोड, नई दिल्ली (दूरभाष सं. 24367260, 24365610) और उनके विक्रय केन्द्रों पर उपलब्ध हैं। उपर्युक्त जानकारी [www.parliamentofindia.nic.in](http://www.parliamentofindia.nic.in) वेबसाइट पर उपलब्ध है।

संसद के प्रतीक चिह्न युक्त स्मारक मर्दें भी विक्रय पटल, स्वागत कार्यालय, संसद भवन, नई दिल्ली पर उपलब्ध हैं। संसदीय संग्रहालय के प्रतीक चिह्न युक्त स्मारक मर्दें, स्मारिका बिक्री केन्द्र (दूरभाष सं. 23035323), संसदीय संग्रहालय, संसदीय ज्ञानपीठ, नई दिल्ली में बिक्री हेतु उपलब्ध हैं। इन वस्तुओं की सूची उपर्युक्त वेबसाइट पर उपलब्ध है।"

---

---

पहला प्रतिवेदन  
रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति  
(2019-2020)

सत्रहवीं लोक सभा

रसायन और उर्वरक मंत्रालय  
(औषध विभाग)

["औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के विशेष संदर्भ में औषधियों का मूल्य निर्धारण (औषध विभाग)" विषय पर रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (सोलहवीं लोक सभा) के 54 वें प्रतिवेदन में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों के संबंध में सरकार द्वारा की-गई-कार्रवाई]

05.12.2019 को लोक सभा में प्रस्तुत।  
05.12.2019 को राज्य सभा के पटल पर रखा गया।



लोक सभा सचिवालय  
नई दिल्ली

दिसम्बर, 2019/अग्रहायण, 1941(शक)

सी.सी.एफ. सं. 01

मूल्य : 48.00 रुपये

© 2019 लोक सभा सचिवालय

लोक सभा के प्रक्रिया तथा कार्य-संचालन नियम (सोलहवां संस्करण) के नियम 382 के अंतर्गत प्रकाशित और मैसर्स चौधरी मुद्रण केन्द्र, दिल्ली-110053 द्वारा मुद्रित।

## विषय-सूची

	पृष्ठ
समिति की संरचना (2019-2020) .....	(iii)
प्राक्कथन .....	(v)
अध्याय-एक प्रतिवेदन .....	1
अध्याय-दो सिफारिशें/टिप्पणियाँ, जिन्हें सरकार ने स्वीकार कर लिया है....	8
अध्याय-तीन सिफारिशें/टिप्पणियाँ, जिनके संबंध में समिति सरकार के उत्तरों को देखते हुए आगे कार्यवाही नहीं करना चाहती.....	21
अध्याय-चार सिफारिशें/टिप्पणियाँ, जिनके संबंध में समिति ने सरकार के उत्तर स्वीकार नहीं किए हैं और जिन्हें दोहराए जाने की आवश्यकता है.....	27
अध्याय-पांच सिफारिशें/टिप्पणियाँ, जिनके संबंध में सरकार के अंतिम उत्तर अभी प्राप्त नहीं हुए हैं.....	29

## परिशिष्ट

एक. रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2019-20) की 13.11.2019 को हुई पांचवीं बैठक का कार्यवाही सारांश.....	30
दो. "औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के विशेष संदर्भ में औषधियों का मूल्य निर्धारण (औषध विभाग)" विषय पर रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति के 54 वें प्रतिवेदन (सोलहवीं लोक सभा) में अंतर्विष्ट सिफारिशों पर सरकार द्वारा की-गई-कार्यवाही का विश्लेषण .....	32



रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2019-2020) की संरचना

श्रीमती कनिमोझी करुणानिधि — सभापति

सदस्य

लोक सभा

2. श्री एम. बदरुद्दीन अज़मल
3. श्री रमाकान्त भार्गव
4. श्री प्रतापराव पाटिल चिखलीकर
5. श्री राजेशभाई नारणभाई चुडासमा
6. श्री रमेश चंदप्पा जिगाजिनागि
7. श्री कृपानाथ मल्लाह
8. श्री सत्यदेव पचौरी
9. श्रीमती अपरूपा पोद्दार
10. श्री अरुण कुमार सागर
11. श्री एम. सेल्वराज
12. श्री प्रदीप कुमार सिंह
13. श्री उदय प्रताप सिंह
14. श्री नंदीगम सुरेश
15. इंजीनियर विश्वेश्वर टुडु
16. श्री एच. वसंतकुमार
17. श्री प्रभुभाई नागरभाई वसावा
18. डॉ. एम. के. विष्णु प्रसाद
19. श्री दीपक बैज
20. डॉ. मनोज राजोरिया
21. रिक्त

### राज्य सभा

22. श्री रंजिब बिस्वाल
23. श्री जी.सी. चन्द्रशेखर
24. डॉ. अनिल जैन
25. श्री अहमद अशफाक करीम
26. श्री अमर सिंह
27. श्री विजय पाल सिंह तोमर
28. रिक्त
29. रिक्त
30. रिक्त
31. रिक्त

### सचिवालय

1. श्री मनोज कुमार अरोड़ा — विशेष कार्य अधिकारी
2. श्री ए.के. श्रीवास्तव — निदेशक
3. श्री सी. कल्याणसुन्दरम — अपर निदेशक
4. सुश्री सोनिया सांखला — सहायक समिति अधिकारी



## प्राक्कथन

में, रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2019-2020) की सभापति, समिति द्वारा उसकी ओर से प्रतिवेदन प्रस्तुत करने हेतु प्राधिकृत किए जाने पर औषध विभाग से संबंधित "औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के विशेष संदर्भ में औषधियों का मूल्य निर्धारण" विषय पर रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2018-19) के 54वें प्रतिवेदन (सोलहवीं लोक सभा) में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों पर सरकार द्वारा की-गई-कार्रवाई संबंधी यह पहला प्रतिवेदन (सत्रहवीं लोक सभा) प्रस्तुत करती हूं।

2. रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति का 54वां प्रतिवेदन (सोलहवीं लोक सभा) 13.2.2019 को लोक सभा में प्रस्तुत किया गया था। इस प्रतिवेदन में अंतर्विष्ट सभी टिप्पणियों/सिफारिशों के संबंध में सरकार के की-गई-कार्रवाई उत्तर 27.09.2019 को प्राप्त हुए थे। रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2018-19) ने 13.11.2019 को हुई अपनी बैठक में इस प्रतिवेदन पर विचार किया और इसे स्वीकार किया।

3. समिति के पहले प्रतिवेदन (सत्रहवीं लोक सभा) में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों पर सरकार द्वारा की गई कार्रवाई का विश्लेषण **परिशिष्ट-दो** में दिया गया है।

4. संदर्भ और सुविधा के लिए समिति की टिप्पणियों को प्रतिवेदन के **अध्याय-एक** में मोटे अक्षरों में मुद्रित किया गया है।

नई दिल्ली;

25 नवम्बर, 2019

04 अग्रहायण, 1941 (शक)

कनिमोजी करुणानिधि,

सभापति,

रसायन और उर्वरक संबंधी

स्थायी समिति।



## अध्याय एक

### प्रतिवेदन

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति का यह प्रतिवेदन "औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के विशेष संदर्भ में औषधियों का मूल्य निर्धारण" विषय के संबंध में समिति के 54वें प्रतिवेदन (सोलहवीं लोक सभा) में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों पर सरकार द्वारा की गई कार्रवाई के बारे में है, जिसे 13 फरवरी, 2019 को लोक सभा तथा राज्य सभा में प्रस्तुत किया गया था। इस प्रतिवेदन में समिति की 9 (नौ) टिप्पणियां/सिफारिशें अंतर्विष्ट थीं।

2. रसायन और उर्वरक मंत्रालय (रसायन और पेट्रोरसायन विभाग) से समिति के 54वें प्रतिवेदन में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों के उत्तर प्रतिवेदन प्रस्तुत किए जाने की तारीख से तीन महीने के अंदर अर्थात् 13 मई, 2019 तक प्रस्तुत करने का अनुरोध किया गया था। इस प्रतिवेदन में अंतर्विष्ट सभी 9 (नौ) टिप्पणियों/सिफारिशों के संबंध में सरकार के की-गई-कार्रवाई उत्तर रसायन और उर्वरक मंत्रालय (औषध निर्माण विभाग) से उनके का.ज्ञा.सं. 31026/07/2019-मूल्य निर्धारण दिनांक 27 सितम्बर, 2019 के माध्यम से प्राप्त हो गए हैं। इन उत्तरों का वर्गीकरण निम्नवत् किया गया है :-

(एक) टिप्पणियां/सिफारिशें, जिन्हें सरकार ने स्वीकार कर लिया है:

क्रम सं. 4.1, 4.2, 4.4, 4.7 और 4.8

(कुल - 05)

ये प्रतिवेदन के अध्याय-दो में शामिल हैं।

(दो) टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति सरकार के उत्तरों को देखते हुए आगे कार्यवाही नहीं करना चाहती:

क्रम सं. 4.3 और 4.6

(कुल - 02)

ये प्रतिवेदन के अध्याय-तीन में शामिल हैं।

(तीन) टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति ने सरकार के उत्तर स्वीकार नहीं किए हैं और जिन्हें दोहराए जाने की आवश्यकता है:

क्रम सं. 4.5 और 4.9

(कुल - 02)

ये प्रतिवेदन के अध्याय-चार में शामिल हैं।

(चार) टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में सरकार के अंतिम उत्तर अभी प्राप्त नहीं हुए हैं:

शून्य

(कुल - शून्य)

ये प्रतिवेदन के अध्याय-पांच में शामिल हैं।

3 समिति की इच्छा है कि इस प्रतिवेदन के अध्याय-एक में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों के संबंध में की-गई-कार्रवाई टिप्पण शीघ्र भेजे जाएं तथा इस प्रतिवेदन के प्रस्तुतीकरण की तिथि से तीन माह से पहले भेजे जाएं।

4. समिति अब अपनी कुछ उन टिप्पणियों/सिफारिशों पर सरकार द्वारा की-गई-कार्रवाई पर विचार करेगी जिन्हें दोहराये जाने या जिन पर टिप्पणी किए जाने की आवश्यकता है।

#### सिफारिश (क्रम सं. 4.2)

5. समिति ने अपने 54वें प्रतिवेदन (सोलहवीं लोक सभा) में निम्नवत् टिप्पणी/सिफारिश की :-

"समिति "आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची" के नाम के साथ सहमत नहीं है। रोग/बीमारी विशेष के उपचार के लिए प्रत्येक दवाई आवश्यक है। जब किसी व्यक्ति को कोई बीमारी हो जाती है तो उस बीमारी के उपचार के लिए विशेष दवाई आवश्यक हो जाती है और इस प्रकार रोग जिसके लिए यह तैयार की गई है, के उपचार के संदर्भ में ऐसी प्रत्येक दवाई आवश्यक है। अतः समिति यह महसूस करती है कि एनएलईएम का वर्तमान नाम सही नहीं है और वह यह सिफारिश करती है इसकी समीक्षा की जाए और वर्तमान नाम में समुचित संशोधन किया जाए।"

#### सरकार का उत्तर

6. समिति की उपर्युक्त टिप्पणी/सिफारिश के उत्तर में औषध-निर्माण विभाग ने निम्नवत् बताया है :-

"विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) द्वारा पहली बार वर्ष 1977 में शुरू की गई आवश्यक दवाओं की अवधारणा को अब कई देशों, गैर-सरकारी संगठनों और अंतर्राष्ट्रीय गैर-लाभकारी आपूर्ति एजेंसियों द्वारा अपनाया गया है। सूची को एक विशेष संकेत के लिए सबसे अधिक लागत प्रभावी दवाओं को शामिल करने के लिए माना जाता है। इसे बहुसंख्यक आबादी की स्वास्थ्य परिचर्या की जरूरतों को ध्यान में रखते हुए मानक उपचार दिशानिर्देशों के अनुरूप विकसित किया गया है। आवश्यक दवाओं की एक समिति शृंखला के सावधानीपूर्वक चयन के परिणामस्वरूप परिचर्या की उच्चतरगुणवत्ता, दवाओं का बेहतर प्रबंधन और स्वास्थ्य संसाधनों का अधिक लागतप्रभावी उपयोग होता है। आवश्यक दवाओं की सूची अस्पताल की दवा नीतियों, सार्वजनिक क्षेत्र में दवाओं की खरीद और आपूर्ति, दवा लागत प्रतिपूर्ति और दवा दान का मार्गदर्शन करती है। यह दवाओं के मूल्य निर्धारण की निगरानी में मदद करता है। यह सूची प्रिस्क्राइबिंग के लिए सही खुराक और क्षमता के लिए एक संदर्भ दस्तावेज के रूप में कार्य करती है। नियत खुराक संयोजनों के

विपरीत जहां उपयुक्त हो, एकल दवा फॉर्मूलेशन को प्राथमिकता दी जाती है। इसलिए आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) के उपयोग से प्रिस्क्राइबिंग प्रथाओं के साथ-साथ स्वास्थ्य परिणामों में सुधार होने की उम्मीद है। एनएलईएम में चुनी गई दवाओं का उचित उपयोग दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देता है। दवाओं के इस तरह के तर्कसंगत उपयोग, विशेष रूप से रोगाणुरोधी दवाओं, दवा प्रतिरोध के विकास को कम करता है। यह सूची आबादी की स्वास्थ्य परिचर्या तक पहुंच का आंकलन करने के लिए एक संदर्भ के रूप में कार्य करती है। अंत में, एनएलईएम सार्वजनिक शिक्षा और स्वास्थ्य परिचर्या प्रदाताओं के प्रशिक्षण के लिए एक साधन के रूप में कार्य करता है। इसलिए माननीय समिति से अनुरोध किया जाता है कि वर्तमान नामकरण, का इस्तेमाल जारी रखा जाए क्योंकि यह अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त है।

इसके अलावा, दवाओं संबंधी स्थायी राष्ट्रीय समिति (एसएनसीएम), माननीय संसदीय स्थायी समिति द्वारा व्यक्त की गई भावना और भावों के साथ सहमत हैं कि हर दवा विशेष बीमारी/रोग के इलाज के लिए आवश्यक है। उदाहरण में निम्नलिखित शामिल हैं :-

- \* गौचररोग (एंजाइम रिप्लेसमेंट थेरेपी), मायस्थेनिया ग्रेविस (पाइरिडोस्टिग्माइन) आदि जैसी स्थितियों के लिए उपयोग की जाने वाली दवाएं। हालांकि, ये स्थितियां दुर्लभ हैं और देश में बहुत कम रोगियों में इसकी आवश्यकता होगी।
- \* कई निश्चित खुराक संयोजन जो देश में उपलब्ध हैं और जिनका नुस्खा बहुत खुले रूप से लिखा जाता है, जैसे कई विटामिन, एनाल्जेसिक, एंटी-हाइपरटेन्सिव आदि के संयोजन। कुछ रोगियों के लिए एक से अधिक एनाल्जेसिक या एंटीहाइपरटेन्सिव दवा की आवश्यकता हो सकती है, लेकिन अधिकांश के लिए नहीं।

आवश्यक दवाओं की सूची उन दवाओं की सूची है जो किसी देश की अधिकांश आबादी को पूरा करती हैं। इसे उस क्षेत्र में बीमारी की व्यापकता के आधार पर, देश विशिष्ट तरीके से तैयार किया जाता है, और यह देश की नीतियों को तैयार करने में मदद करती है।

एनएलईएम, 2015 को भारत में सार्वजनिक स्वास्थ्य समस्याओं को ध्यान में रखते हुए और प्रभावकारिता, सुरक्षा, लागत-प्रभावशीलता की बुनियादी समस्याओं का पालन करते हुए तैयार किया गया था। इस आवश्यक सूची में वे दवाएं शामिल थीं जो अधिकांश आबादी में उपयोगी होनी चाहिए और यह देश में विभिन्न बीमारियों के व्याप्त आंकड़ों पर निर्भर करती है। यह उम्मीद है कि ऐसी दवाइयां किफायती मूल्य पर हर समय अच्छी गुणवत्ता में उपलब्ध होंगी। यह सूची संपूर्ण नहीं है, लेकिन उपर्युक्त उद्देश्य की पूर्ति के लिए सीमित है। इसे सर्वोत्तम योग्य सूची कहा जा सकता है।

भारत में, एनएलईएम को शुरू में वर्ष 1996 में तैयार किया गया था और बाद में वर्ष 2003, वर्ष 2011 और वर्ष 2015 में संशोधित किया गया था। एनएलईएम, 2015 को विभिन्न विषयों पर विशेषज्ञों, गैर-सरकारी संगठनों और अन्य हितधारकों के साथ कई राष्ट्रव्यापी परामर्शों के बाद तैयार किया गया था। एनएलईएम के संभावित उपयोगों में सरकारी एजेंसियों द्वारा खरीद, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण, प्राधिकरण द्वारा मूल्य निर्धारण, डॉक्टरों द्वारा नुस्खा लिखा जाना, स्वास्थ्य परिचर्या संसाधनों का अधिकाधिक लाभ उठाना और अनुकूलन शामिल है, लेकिन यह इन तक सीमित नहीं है।

एनएलईएम किसी भी दवा के महत्व को कम नहीं करती है जो सीमित संख्या में रोगियों के लिए उपयोगी/जीवन रक्षक हो सकती है। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जीवन रक्षक दवाओं की एक अलग सूची है और दुर्लभ बीमारियों के लिए दवाओं की एक अलग नीति तैयार की जा रही है।

### समिति की टिप्पणी

7. आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची के वर्तमान नामों की समीक्षा करने ताकि ज्यादा से ज्यादा दवाइयों को शामिल किया जा सके हेतु समिति की सिफारिश के संबंध में समिति मंत्रालय द्वारा दिए गए उत्तर को नोट करती है कि आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची किसी भी दवा के महत्व को कम नहीं करती है जो सीमित संख्या में रोगियों के लिए उपयोगी/जीवन रक्षक हो सकती है तथा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जीवन रक्षक दवाइयों की एक अलग सूची है। इसके अतिरिक्त दुर्लभ बीमारियों के लिए दवाइयों की एक अलग नीति तैयार की जा रही है। इस संबंध में सरकार के उत्तर को स्वीकार करते हुए समिति यह सिफारिश करती है कि दुर्लभ बीमारियों के लिए दवाइयों हेतु इस नीति को शीघ्रतापूर्वक तैयार किया जाए तथा समयबद्ध तरीके से पारित किया जाए।

### सिफारिश (क्रम सं. 4.5)

8. समिति ने अपने 54वें प्रतिवेदन (सोलहवीं लोक सभा) में निम्नवत् टिप्पणी/सिफारिश की :-

"समिति नोट करती है कि स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) की समीक्षा और इसे संशोधित करने हेतु स्थायी राष्ट्रीय दवाई समिति गठित की है। समिति में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण के विभिन्न क्षेत्रों का प्रतिनिधित्व करने वाले 23 सदस्य हैं। समिति में एक प्रतिनिधि औषध निर्माण विभाग से है परन्तु एनपीपीए का कोई प्रतिनिधि नहीं है। यद्यपि समिति की बैठकों के लिए एनपीपीए का एक प्रतिनिधि विशेष आमंत्रित होगा परन्तु एनपीपीए को स्थायी प्रतिनिधित्व प्रदान नहीं किया गया है। औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश के अंतर्गत एनपीपीए को अनुसूचित सूत्र योगों (फॉर्म्यूलेशंस) का मूल्य निर्धारित करने और उसमें संशोधन करने की जिम्मेदारी सौंपी गई है और वह

देश में औषधियों की कीमतों की निगरानी करने और उनका प्रवर्तन करने के लिए भी जिम्मेदार है। अतः समिति सिफारिश करती है कि कोर समिति में एनपीपीए को स्थायी प्रतिनिधित्व प्रदान किया जाना चाहिए।"

#### सरकार का उत्तर

9. समिति की उपर्युक्त टिप्पणी/सिफारिश के उत्तर में औषध-निर्माण विभाग ने निम्नवत् बताया है :-

"स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा पहले से ही एनएलईएम की समीक्षा और संशोधन के लिए दवाओं एवं अन्य स्वास्थ्य परिचर्या उत्पाद (एसएनसीएम और एचसीपी) पर एक राष्ट्रीय स्थायी समिति का गठन किया गया है। यह उल्लेखनीय है कि दिनांक 03.07.2018 के आदेश (अनुबंध-1) के अनुसार, एनपीपीए के एक प्रतिनिधि को एक विशेष अतिथि बनाया गया है। सदस्य सचिव (एनपीपीए) और निदेशक, एनपीपीए उपर्युक्त समिति की बैठकों में मुख्य अतिथि के रूप में भाग ले रहे हैं।"

#### समिति की टिप्पणी

10. चूंकि एनपीपीए का प्रतिनिधि दवाओं संबंधी स्थायी राष्ट्रीय समिति जिसे आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) की समीक्षा तथा संशोधित करने का अधिकार है, में केवल विशेष आमंत्रित है। अतः समिति ने विशेष रूप से यह सिफारिश की कि समिति में एनपीपीए को स्थायी प्रतिनिधित्व दिया जाना चाहिए। इस संबंध में मंत्रालय द्वारा दिया गया उत्तर यह है कि दवाओं तथा अन्य स्वास्थ्य देखभाल उत्पादों संबंधी स्थायी राष्ट्रीय समिति का पहले की गठन कर दिया गया है तथा एनपीपीए के प्रतिनिधि को विशेष आमंत्रित किया गया है जोकि समिति द्वारा स्वीकार्य नहीं है। चूंकि एनपीपीए को सारे देश के लिए औषधियों की कीमतों को निर्धारित करने, निगरानी तथा कीमतों को लागू करने की जिम्मेदारी सौंपी गई है। अतः समिति पहले की सिफारिश को दोहराती है कि दवाओं संबंधी स्थायी राष्ट्रीय समिति में एनपीपीए को स्थायी प्रतिनिधित्व दिया जाना चाहिए।

#### सिफारिश (क्रम सं. 4.7)

11. समिति ने अपने 54वें प्रतिवेदन (सोलहवीं लोक सभा) में निम्नवत् टिप्पणी/सिफारिश की :-

समिति नोट करती है कि औषधियों को अधिक कीमत पर बेचे जाने के संबंध में औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश डीपीसीओ के उल्लंघन के मुद्दे पर राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण ने डिमांड नोटिस जारी किए थे परंतु वर्ष 2013-14, 2014-15, 2015-16, 2017-18 और 2018-19 के क्रमशः 40.08 करोड़ रुपये, 90.17 करोड़ रुपये, 12.32 करोड़ रुपये, 148.42 करोड़ रुपये और 17.43 करोड़ रुपये की वसूली हो पायी है जो वसूली किए जाने वाली देय राशि की तुलना में बहुत कम है जो क्रमशः 406.83 करोड़ रुपये, 581.10 करोड़ रुपये, 931.63 करोड़ रुपये, 704.12 करोड़ रुपये और 194.81 करोड़ रुपये थी, वर्ष 2016-17 अपवाद है

जिसमें 333.97 करोड़ रुपये में से 302.08 करोड़ रुपये की वसूली की गई थी। समिति की दृढ़ विश्वास है कि जब तक डीपीसीओ नियमों को कठोर नहीं बनाया जाएगा और उन्हें प्रभावी रूप से लागू नहीं किया जाएगा तब तक फार्मा कंपनियों की अनुचित विपणन पद्धतियां लोगों की सस्ती कीमतों पर दवाइयां उपलब्ध कराने में बाधक बनती रहेंगी। चूंकि औषधियों/दवाइयों को अधिक कीमत पर बेचना उपभोक्ताओं के बुनियादी स्वास्थ्य सेवा के अधिकार का उल्लंघन है, अतः समिति पुरजोर सिफारिश करती है कि यदि औषधि निर्माता मांग की गई राशि को एनपीपीए द्वारा निर्धारित समय-सीमा के भीतर जमा नहीं करता है तो उस दवाई/औषधि का निर्माण करने वाली ऐसी कंपनियों के लाइसेंस रद्द किए जाने पर विचार किया जा सकता है। औषधियों/चिकित्सा उपकरणों को अधिक कीमत पर बेचने वाले खुदरा विक्रेताओं के खिलाफ भी इसी प्रकार की कार्रवाई की जा सकती है।

#### सरकार का उत्तर

12. समिति की उपर्युक्त टिप्पणी/सिफारिश के उत्तर में औषधि-निर्माण विभाग ने निम्नवत् बताया है :-

"एनपीपीए में व्याप्त नीति के अनुसार, ऐसे मामलों, जहां मांग राशि विनिर्माताओं द्वारा जमा नहीं की जाती है, को आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा-3 के अन्तर्गत भूमि राजस्व की बकाया राशि के रूप में अधिप्रभारित राशि की वसूली के लिए संबंधित जिला कलेक्टरों को रेफर कर दिया जाता है। हालांकि, ऐसे दोषी विनिर्माताओं या खुदरा विक्रेताओं के लाइसेंस को रद्द करने में डीपीसीओ, 2013 में ऐसा कोई प्रावधान नहीं है।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियमावली, 1945 के अन्तर्गत एनपीपीए द्वारा दिए गए निर्धारित समय सीमा के भीतर मांग राशि जमा नहीं करने वाले विनिर्माताओं के लाइसेंस रद्द करने के संबंध में कोई प्रावधान नहीं है। इस प्रकार, वर्तमान में प्रचलित कानून के तहत इसकी अनुमति नहीं है।"

#### समिति की टिप्पणी

13. समिति मंत्रालय द्वारा दिए गए उत्तर को नोट करती है कि विनिर्माताओं अथवा खुदरा विक्रेताओं जो ज्यादा दाम वसूलने में लगे हुए हैं, के लाइसेंसों के रद्दीकरण के संबंध में औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ), 2013 में कोई प्रावधान नहीं है। विनिर्माताओं जो एनपीपीए द्वारा दी गई निर्धारित समयावधि के भीतर मांग की गई राशि जमा नहीं करते हैं, के लाइसेंसों को रद्द करने के संबंध में औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम 1945 के अंतर्गत कोई भी प्रावधान नहीं है। इस संबंध में सरकार द्वारा सामना की जा रही बाधाओं को समझते हुए समिति यह सिफारिश करती है डीपीसीओ, 2013 तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा इसके नियमों संबंधी संगत प्रावधानों को मंत्रालय द्वारा दुबारा देखा जाना चाहिए तथा इन आदेशों/अधिनियमों/नियमों के संशोधन हेतु आवश्यक कार्यवाही की जानी चाहिए ताकि इन प्रावधानों को और ज्यादा सख्त तथा प्रभावी बनाया जा सके।



#### सिफारिश (क्रम सं. 4.9)

14. समिति ने अपने 54वें प्रतिवेदन (सोलहवीं लोक सभा) में निम्नवत् टिप्पणी/सिफारिश की :-

"समिति को मजबूर होकर नोट करना पड़ रहा है कि वर्तमान में राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) में अध्यक्ष के अलावा केवल एक अंशकालिक सदस्य है। एनपीपीए को औषधि (मूल्य नियंत्रण) तय आदेश लागू करवाने, देश में औषधियों की उपलब्धता की निगरानी करने, कमी का पता लगाने और इस संबंध में उपचारात्मक उपाय करने की जिम्मेदारी सौंपी गई है। पूर्णकालिक सदस्य और मजबूत प्रबंधन दल न होने के कारण समिति को इस बात पर संदेह है कि क्या प्राधिकरण प्रभावी रूप से अपना कार्य कर पाएगा। समिति का विचार है कि और पूर्णकालिक विशेषज्ञ सदस्यों को शामिल करने के लिए प्राधिकरण की वर्तमान संरचना में विस्तार किए जाने की आवश्यकता है ताकि एनपीपीए के अधिदेश को पूरा करने के लिए उसकी प्रशासनिक कार्यकुशलता में वृद्धि हो सके। अतः समिति पुरजोर सिफारिश करती है कि एनपीपीए की संरचना की समीक्षा की जाए तथा और अधिक पूर्णकालिक सदस्यों की नियुक्ति की जाए।"

#### सरकार का उत्तर

15. समिति की उपर्युक्त टिप्पणी/सिफारिश के उत्तर में औषध-निर्माण विभाग ने निम्नवत् बताया है :-

"एनपीपीए के पुनर्गठन के विषय की जांच की गई थी और निचले स्तरों पर एनपीपीए को मजबूत करने का निर्णय लिया गया है ताकि इसके जनादेश को पूरा करने के लिए इसे सक्षम बनाया जा सके। तदनुसार, एनपीपीए को निचले स्तर पर मजबूत करने के लिए एनपीपीए को एक प्रस्ताव तैयार करने के लिए कहा गया है।"

#### समिति की टिप्पणी

16. समिति यह नोट करने के लिए बाध्य है कि मंत्रालय द्वारा दिए गए उत्तर में एनपीपीए की संरचना तथा ज्यादा पूर्णकालिक सदस्यों की नियुक्ति की समीक्षा के संबंध में समिति की मुख्य सिफारिश पर ध्यान नहीं दिया गया है। सचिव द्वारा किए गए अनुरोध पर आधारित समिति द्वारा यह सिफारिश की गई थी कि तीन अथवा चार पूर्णकालिक सदस्य एनपीपीए को सुदृढ़ करने हेतु आवश्यक हैं तथापि, मंत्रालय ने केवल निम्न स्तर पर ही एनपीपीए को सुदृढ़ करने का निर्णय लिया है। वर्तमान में चेयरमैन के अलावा एनपीपीए में केवल सदस्य सचिव तथा तीन अन्य अंशकालिक सदस्य हैं। चूंकि और ज्यादा पूर्णकालिक विशेषज्ञ सदस्यों को शामिल करने के लिए प्राधिकरण की वर्तमान संरचना में विस्तार किए जाने की आवश्यकता है ताकि एनपीपीए के अधिदेश को पूरा करने के लिए संगठन की प्रशासनिक कार्यकुशलता में वृद्धि हो सके अतः समिति पहले की सिफारिश को दोहराती है कि एनपीपीए की संरचना की समीक्षा की जानी चाहिए तथा निम्न स्तरों पर एनपीपीए को सुदृढ़ करने सहित और ज्यादा पूर्णकालिक सदस्यों की नियुक्ति की जाए।

## अध्याय दो

टिप्पणियां/सिफारिशें जिन्हें सरकार ने स्वीकार कर लिया है

### सिफारिश (क्रम सं. 4.1)

समिति की सिफारिशें/टिप्पणियां निम्नलिखित हैं :-

समिति नोट करती है कि हमारे देश में लगभग 70 प्रतिशत चिकित्सा व्यय दवाइयों पर होता है और इस प्रकार देश के सभी वर्गों के लोगों विशेष रूप से गरीबों को उपचार के लिए दवाइयों की वहनीयता महत्वपूर्ण घटक है। अतः समिति ने 'औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश' 2013 के विशेष संदर्भ में औषधों का मूल्य निर्धारण विषय को वरीयता आधार पर जांच करने हेतु चयनित किया। आवश्यक वस्तु अधिनियम के तहत दिनांक 15.05.2013 को डीपीसीओ, 2013 अधिसूचित किया गया और यह राष्ट्रीय भेषज मूल्य निर्धारण नीति, 2012 के व्यापक मार्ग निर्देशों पर आधारित है जिसका उद्देश्य औषधों के मूल्य निर्धारण के लिए विनियामक ढांचा तैयार करना है ताकि उद्योग के विकास को बनाये रखने के लिए नवाचार और प्रतिस्पर्धा के लिए पर्याप्त अवसर प्रदान करके उचित मूल्य पर अपेक्षित दवाइयों उपलब्धता सुनिश्चित करना है, जिससे लक्ष्य पूरे हो सकें और सभी की आर्थिक स्थिति बेहतर हो। सरकार ने डीपीसीओ, 2013 की पहली अनुसूची के रूप में आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम), 2015 तैयार की है जिसे 10 मार्च, 2016 को अधिसूचित किया गया था। एनएलईएम के अनुसार आवश्यक दवाइयां वे हैं जो आबादी की प्राथमिक स्वास्थ्य चर्चा संबंधी जरूरतों को पूरा करती हैं। यह सूची रोग की व्यापकता, दवाइयों की प्रभाविता, सुरक्षा और तुलनात्मक रूप से किफायती होना, इन सब बातों को ध्यान में रखते हुए तैयार की गई है। इस संबंध में समिति विभाग द्वारा अपनाये गये रुख कि एनएलईएम तैयार करने में बीपीएल परिवारों के लोगों का आय स्तर और क्रय शक्ति संगत घटक नहीं है, से आश्वस्त नहीं है क्योंकि बीमारी बीपीएल और गैर-बीपीएल परिवार में भेद नहीं करती है। केंद्र सरकार राज्य सरकारों के सहयोग से गरीब लोगों को या तो निःशुल्क अथवा वहनीय मूल्य पर दवाइयां उपलब्ध कराने हेतु हर संभव प्रयास करे।

### सरकार का उत्तर

औषध विभाग का की-गई-कार्रवाई उत्तर निम्नलिखित है :-

"राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) ने औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ) की अनुसूची-I में निहित 857 योगों को वहनीय रूप से उपलब्ध करवाने के लिए उनकी अधिकतम कीमतें अधिसूचित की हैं। इसके अलावा, कार्डियक स्टेंट, घुटना प्रत्यारोपण और 106 एंटी-डायबिटिक और कार्डियावस्कुलर दवाओं की

कीमतों को डीपीसीओ के पैरा 19 के तहत अधिसूचित किया गया था। अधिकतम कीमतों/ एमआरपी के निर्धारण के परिणामस्वरूप जनता को 11,463 करोड़ रुपये की कुल वार्षिक बचत हुई है। इसके अलावा, हाल ही में एनपीपीए ने डीपीसीओ के पैरा 19 को लागू करके 'ट्रेड मार्जिन रेशनलाइजेशन एप्रोच' के तहत कुछ चुनिंदा कैंसर रोधी दवाओं के व्यापार मार्जिन पर रोक लगाई है। इसके परिणामस्वरूप मरीजों को लगभग 983 करोड़ रुपये की अनुमानित वार्षिक बचत होगी।

इसके अलावा, औषध विभाग (डीओपी) जनता को सस्ती दवाएं उपलब्ध कराने के लिए एक योजना नामतः "प्रधान मंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना" के लिए (पीएमबीजेपी) चला रहा है। इस योजना के तहत वित्त वर्ष 2018-19 के अंत तक 5000 पीएमबीजेपी केन्द्र खोलने के लक्ष्य को दिनांक 05.02.2019 को पहले से प्राप्त कर लिया गया है। हालांकि, अब लक्ष्य वित्तीय वर्ष के अंत तक देश के सभी जिलों को कवर करने का है।

भारत स्वास्थ्य परिचर्या पर सबसे ज्यादा खर्च करने वाले देशों में से है। एनएसएसओ 2014 के आंकड़ों के विश्लेषण के अनुसार, यह अनुमान है कि स्वास्थ्य पर फुटकर खर्च (आउट ऑफ पॉकेट) (ओपी) लगभग 70% ओपी परिचर्या के कारण होता है, जिसमें से दवाओं पर होने वाले खर्च में से फुटकर खर्च 67% से अधिक बनता है।

इसलिए, सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं में निःशुल्क दवाइयों का प्रावधान, लोगों को काफी राहत दे सकता है यदि आवश्यक दवाइयां सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं पर जाने वाले सभी रोगियों को निःशुल्क प्रदान की जाती हैं क्योंकि बल्क में जेनेरिक दवाइयों की खरीद से सरकार की लागत अलग-अलग व्यक्तिगत उपभोक्ता द्वारा ब्रांडेड दवा के लिए अदा की गई कीमत के मुकाबले काफी कम है। इस प्रकार, इससे वास्तव में सरकार को बहुत खर्च करना पड़ता है यदि आवश्यक दवाइयां सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं पर जाने वाले सभी रोगियों को निःशुल्क प्रदान की जाती हैं, लेकिन यह रोगियों के लिए बड़ी बचत लाता है।

वर्ष 2014 में केंद्रीय बजट घोषणा के अनुसरण में, राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन (एनएचएम) निःशुल्क औषधि सेवा पहल को कार्यान्वित करने के लिए प्रस्ताव के लिए आदर्श अनुरोध (आरएफपी) के साथ परिचालन संबंधी दिशा-निर्देश विकसित किए गए थे और 2 जुलाई, 2015 को राज्यों के साथ साझा किए गए थे। सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं में निःशुल्क आवश्यक जेनेरिक दवाइयां उपलब्ध कराने की नीति को अपनाने के लिए राज्यों तक जाने के लिए, राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन (एनएचएम) के तहत 5% अतिरिक्त धन (राज्य के सामान्य आवंटन के अतिरिक्त) एक प्रोत्साहन के रूप में पेश किया गया था। इस पहल के तहत सभी सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं में निःशुल्क आवश्यक दवाओं के प्रावधान के लिए सभी राज्यों के साथ राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन के तहत स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा सिफारिश की गई थी।

तदनुसार, सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों ने सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं में निःशुल्क दवाइयों प्रदान करने के लिए नीति अधिसूचित करने की सूचना दी है।

एनएचएम के तहत सहायता न केवल दवाओं के लिए प्रदान की जाती है, बल्कि निःशुल्क दवा सेवा पहल के प्रभावी कार्यान्वयन के लिए आवश्यक विभिन्न घटकों के लिए भी प्रदान की जाती है अर्थात् प्रापण की मजबूत प्रणालियों के सुदृढीकरण/स्थापित करने के लिए, गुणवत्ता आश्वासन, आईटी समर्थित आपूर्ति शृंखला प्रबंधन प्रणाली जैसे सीडीएसी द्वारा विकसित ड्रग्स और वैक्सीन डिस्ट्रीब्यूशन मैनेजमेंट सिस्टम्स (डीवीडीएमएस), वेयरहाउसिंग, प्रिस्क्रिप्शन ऑडिट, शिकायत निवारण, सूचना, शिक्षा और संचार (आईईसी), प्रशिक्षण, मानक उपचार दिशा-निर्देशों का प्रसार, आदि। डीवीडीएमएस विभिन्न स्वास्थ्य सुविधाओं में दवाओं और टीकों की वास्तविक समय स्थिति प्रदान करता है, जिससे सभी स्तरों पर बेहतर योजना, निष्पादन तथा मांग और आपूर्ति पर नियंत्रण रखने में मदद मिलती है, जिससे स्टॉक आउट और अपव्यय से बचा जा सकता है। कुछ राज्य अपने राज्य में सक्षम आईटी प्रणाली के माध्यम से भी इसे लागू कर रहे हैं।

आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची के आधार पर, सुविधाओं पर प्रदान की जाने वाली दवाओं/योगिकों की सांकेतिक संख्या दिशा-निर्देशों में प्रदान की गई है (जिला अस्पताल 544, सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्र 455, प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्र 285 और उप-केंद्र 57)। हालाँकि राज्यों के पास अधिक जोड़ने के लिए लचीलापन है। इसलिए राज्यों की आवश्यक औषध सूची (ईडीएल) एक राज्य से दूसरे राज्य में भिन्न होती है।

वर्ष 2015 में जारी परिचालन दिशा-निर्देश जेनेरिक दवाओं की खरीद, जेनेरिक नामों से दवाओं के पर्चे, तर्कसंगत दवाओं के उपयोग पर चिकित्सकों के प्रशिक्षण और अभिविन्यास और जेनेरिक नामों से पर्चे और जेनेरिक नामों द्वारा प्रिस्क्रिप्शन और दवाओं के तर्कसंगत नुस्खे की निगरानी के लिए प्रिस्क्रिप्शन ऑडिट की एक प्रणाली रखने के लिए दिशानिर्देश प्रदान करते हैं।"

[रसायन और उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग), का.ज्ञा.सं.31026/07/2019,  
मूल्य निर्धारण दिनांक 27/09/2019]

#### **सिफारिश (क्रम सं. 4.2)**

समिति की टिप्पणियाँ/सिफारिशें निम्नलिखित हैं :-

"समिति "आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची" के नाम से सहमत नहीं है। रोग/बीमारी विशेष के उपचार के लिए प्रत्येक दवाई आवश्यक है। जब किसी व्यक्ति को कोई बीमारी हो जाती है तो उस बीमारी के उपचार के लिए विशेष दवाई आवश्यक हो जाती है और इस प्रकार रोग जिसके लिए यह तैयार की गई है, के उपचार के संदर्भ में ऐसी प्रत्येक दवाई आवश्यक है। अतः समिति यह महसूस

करती है कि एनएलईएम का वर्तमान नाम सही नहीं है और वह यह सिफारिश करती है कि इसकी समीक्षा की जाए और वर्तमान नाम में समुचित संशोधन किया जाए।"

#### सरकार का उत्तर

समिति की उपर्युक्त टिप्पणियों/सिफारिश के उत्तर में, औषध विभाग ने निम्नलिखित बताया :-

"विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) द्वारा पहली बार वर्ष 1977 में शुरू की गई आवश्यक दवाओं की अवधारणा को अब कई देशों, गैर-सरकारी संगठनों और अंतर्राष्ट्रीय गैर-लाभकारी आपूर्ति एजेंसियों द्वारा अपनाया गया है। सूची को एक विशेष संकेत के लिए सबसे अधिक लागत प्रभावी दवाओं को शामिल करने के लिए माना जाता है। इसे बहुसंख्यक आबादी की स्वास्थ्य परिचर्या की जरूरतों को ध्यान में रखते हुए मानक उपचार दिशानिर्देशों के अनुरूप विकसित किया गया है। आवश्यक दवाओं की एक सीमित श्रृंखला के सावधानीपूर्वक चयन के परिणास्वरूप परिचर्या की उच्चतर गुणवत्ता, दवाओं का बेहतर प्रबंधन और स्वास्थ्य संसाधनों का अधिक लागत प्रभावी उपयोग होता है। आवश्यक दवाओं की सूची अस्पताल की दवा नीतियों, सार्वजनिक क्षेत्र में दवाओं की खरीद और आपूर्ति, दवा लागत प्रतिपूर्ति और दवा दान का मार्गदर्शन करती है। यह दवाओं के मूल्य निर्धारण की निगरानी में मदद करता है। यह सूची प्रिस्क्राइबिंग के लिए सही खुराक और क्षमता के लिए एक संदर्भ दस्तावेज के रूप में कार्य करती है। नियत खुराक संयोजनों के विपरीत जहां उपयुक्त हो, एकल दवा फॉर्मूलेशन को प्राथमिकता दी जाती है। इसलिए आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) के उपयोग से प्रिस्क्राइबिंग प्रथाओं के साथ-साथ स्वास्थ्य परिणामों में सुधार होने की उम्मीद है। एनएलईएम में चुनी गई दवाओं का उचित उपयोग दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देता है। दवाओं के इस तरह के तर्कसंगत उपयोग, विशेष रूप से रोगाणुरोधी दवाओं, दवा प्रतिरोध के विकास को कम करता है। यह सूची आबादी की स्वास्थ्य परिचर्या तक पहुंच का आंकलन करने के लिए एक संदर्भ के रूप में कार्य करती है। अंत में, एनएलईएम सार्वजनिक शिक्षा और स्वास्थ्य परिचर्याप्रदाताओं के प्रशिक्षण के लिए एक साधन के रूप में कार्य करता है। इसलिए माननीय समिति से अनुरोध किया जाता है कि वर्तमान नामकरण, का इस्तेमाल जारी रखा जाए क्योंकि यह अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त है।

इसके अलावा, दवाओं संबंधी स्थायी राष्ट्रीय समिति (एसएनसीएम), माननीय संसदीय स्थायी समिति द्वारा व्यक्त की गई भावना और भावों के साथ सहमत हैं कि हर दवा विशेष बीमारी/रोग के इलाज के लिए आवश्यक है। उदाहरण में निम्नलिखित शामिल हैं :-

- \* गौचररोग (एंजाइम रिप्लेसमेंट थेरेपी), मायस्थेनिया ग्रेविस (पाइरिडोस्टिग्माइन) आदि जैसी स्थितियों के लिए उपयोग की जाने वाली दवाएं।

हालांकि, ये स्थितियां दुर्लभ हैं और देश में बहुत कम रोगियों में इसकी आवश्यकता होगी।

- \* कई निश्चित खुराक संयोजन जो देश में उपलब्ध हैं और जिनका नुस्खा बहुत खुले रूप से लिखा जाता है, जैसे कई विटामिन, एनाल्जेसिक, एंटी-हाइपरटेन्सिव आदि के संयोजन। कुछ रोगियों के लिए एक से अधिक एनाल्जेसिक या एंटीहाइपरटेन्सिव दवा की आवश्यकता हो सकती है, लेकिन अधिकांश के लिए नहीं।

आवश्यक दवाओं की सूची उन दवाओं की सूची है जो किसी देश की अधिकांश आबादी को पूरा करती हैं। इसे उस क्षेत्र में बीमारी की व्यापकता के आधार पर, देश विशिष्ट तरीके से तैयार किया जाता है, और यह देश की नीतियों को तैयार करने में मदद करती है।

एनएलईएम, 2015 को भारत में सार्वजनिक स्वास्थ्य समस्याओं को ध्यान में रखते हुए और प्रभावकारिता, सुरक्षा, लागत-प्रभावशीलता की बुनियादी समस्याओं का पालन करते हुए तैयार किया गया था। इस आवश्यक सूची में वे दवाएं शामिल थीं जो अधिकांश आबादी में उपयोगी होनी चाहिए और यह देश में विभिन्न बीमारियों के व्याप्त आंकड़ों पर निर्भर करती हैं। यह उम्मीद है कि ऐसी दवाइयां किफायती मूल्य पर हर समय अच्छी गुणवत्ता में उपलब्ध होंगी। यह सूची संपूर्ण नहीं है, लेकिन उपरोक्त उद्देश्य की पूर्ति के लिए सीमित है। इसे सर्वोत्तम योग्य सूची कहा जा सकता है।

भारत में, एनएलईएम को शुरू में वर्ष 1996 में तैयार किया गया था और बाद में वर्ष 2003, वर्ष 2011 और वर्ष 2015 में संशोधित किया गया था। एनएलईएम, 2015 को विभिन्न विषयों पर विशेषज्ञों, गैर-सरकारी संगठनों और अन्य हितधारकों के साथ कई राष्ट्रव्यापी परामर्शों के बाद तैयार किया गया था। एनएलईएम के संभावित उपयोगों में सरकारी एजेंसियों द्वारा खरीद, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा मूल्य निर्धारण, डॉक्टरों द्वारा नुस्खा लिखा जाना, स्वास्थ्य परिचर्या संसाधनों का अधिकाधिक लाभ उठाना और अनुकूलन शामिल है, लेकिन यह इन तक सीमित नहीं है।

एनएलईएम किसी भी दवा के महत्व को कम नहीं करती है जो सीमित संख्या में रोगियों के लिए उपयोगी/जीवन रक्षक हो सकती है। स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जीवन रक्षक दवाओं की एक अलग सूची है और दुर्लभ बीमारियों के लिए दवाओं की एक अलग नीति तैयार की जा रही है।"

### **समिति की टिप्पणियां**

(प्रतिवेदन के अध्यक्ष-एक का पैरा क्रमांक 7 देखिए।)

### **सिफारिश (क्रम सं. 4.4)**

समिति की टिप्पणियां/सिफारिशें निम्नलिखित हैं :-

"समिति यह नोट करके चिंतित है कि जन औषधि तथा ब्रांडेड दवाइयों के मूल्य में बहुत अधिक अंतर है। इस संबंध में समिति नोट करती है कि विज्ञापन संबंधी खर्च (प्रमोशनल कॉस्ट) शामिल किये जाने के कारण ब्रांडेड दवाइयों की कीमत अधिक होती है। देश में जन औषधि भंडारों की संख्या कम है। इसके अतिरिक्त, लोगों में जन औषधि के बारे में जागरूकता भी ज्यादा नहीं है। अधिकांश चिकित्सक ब्रांडेड दवाइयां लिखते हैं और उन्हें खरीदने पर लोगों का बहुत अधिक पैसा खर्च होता है और अनेक बार दवाइयों पर किया गया खर्च उनकी क्रय शक्ति से अधिक होता है। इस संबंध में समिति ने निम्नलिखित कदम उठाये जाने की सिफारिश की है :-

- (क) सरकार यह सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक कदम उठाए कि ब्रांडेड दवाइयों का मूल्य बहुत अधिक न हो और उनका मूल्य जन औषधि की तुलना में एनपीपीए द्वारा निर्धारित अधिकतम सीमा से अधिक नहीं होना चाहिए।
- (ख) देश के सभी जिलों विशेष रूप से रेलवे स्टेशन, बस अड्डे, सरकारी अस्पताल आदि के निकट और अधिक जन औषधि भंडार खोले जाएं।
- (ग) लोगों में पीएमबीजेपी योजना, जन औषधि के कम मूल्य और उनकी प्रमाणित गुणवत्ता के बारे में जागरूकता फैलाई जाए।
- (घ) चिकित्सक को जन औषधि/जेनरिक दवाइयां लिखने की सलाह दी जाए, ये दवाइयां ब्रांडेड दवाइयों की तुलना में सस्ती होती हैं।"

#### सरकार का उत्तर

औषध विभाग का की-गई-कार्रवाई उत्तर निम्नलिखित है :-

- (क) डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 14 (1) के अनुसार, कोई भी विनिर्माता सरकार द्वारा निर्धारित और अधिसूचित अधिकतम मूल्य (यथालागू स्थानीय करो सहित) से अधिक मूल्यों पर अनुसूचित सम्मिश्रणों की बिक्री नहीं करेगा। एनपीपीए सम्मिश्रणों के नमूनों की खरीद करके और राज्य औषधि नियंत्रकों और आम जनता से प्राप्त संदर्भों के आधार पर नियमित रूप से खुदरा फार्मासिस्टों द्वारा बिक्री की जा रही दवाइयों के मूल्यों की निगरानी करता है। इसके अलावा, गैर-अनुसूचित सम्मिश्रणों के संबंध में, कंपनियों को दवाइयों के मूल्यों में पिछले बारह महीनों में व्याप्त मूल्यों के 10 प्रतिशत से अधिक की वृद्धि करने की अनुमति नहीं है। अधिसूचित अधिकतम मूल्यों के उल्लंघन के मामलों को दोषी औषध कम्पनियों से वसूली करने के लिए उठाया जाता है।

हाल ही में, एनपीपीए ने "संकल्पना के प्रमाण" जो मध्यवर्ती सुधार की संभावनाओं को आवश्यक बनाते हैं तथा अनुभव के आधार पर और अधिक दवाओं को शामिल करने को और बढ़ाता है, के लिए प्रायोगिक रूप में डीपीसीओ के पैरा 19 को लागू करके व्यापार मार्जिन तर्कसंगतता एप्रोच के अन्तर्गत चयनित कैसर-रोधी दवाइयों के ट्रेड मार्जिन पर रोक लगाई है। इस संबंध में निर्माताओं द्वारा प्रस्तुत किए गए आंकड़ों ने ब्रांडों के 90 प्रतिशत एमआरपी की कमी दर्शाई है।

- (ख) दिनांक 24.07.2019 की स्थिति के अनुसार, देश में 5463 प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि केन्द्र खोल गए हैं। पीएमबीजेपी ने देश के 723 जिलों में से 680 जिलों को कवर कर लिया है और शेष 43 जिलों को प्राथमिकता के आधार पर शामिल किया जा रहा है। लक्ष्य यह है कि 31 मार्च, 2020 तक देश के सभी 723 जिलों को कवर किया जाए। साथ ही 31, मार्च 2020 तक 1200 नए पीएमबीजेपी केन्द्रों को खोलने की योजना बनाई गई है। दिनांक 24.07.2019 की स्थिति के अनुसार, 29 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के सरकारी परिसरों में 843 पीएमबीजेपी केन्द्र कार्य कर रहे हैं जिनमें से 801 पीएमबीजेपी केन्द्र देश के 27 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में सरकारी अस्पतालों में कार्य कर रहे हैं। चालू वित्त वर्ष में, दिनांक 24.07.2019 की स्थिति के अनुसार, सरकारी परिसरों में 26 पीएमबीजेपी केन्द्र खोले गए हैं। वित्तीय वर्ष 2018-19 के अंत तक 5000 पीएमबीजेपी केन्द्रों को खोलने का लक्ष्य दिनांक 05.02.2019 को हासिल कर लिया गया था। हालांकि, इस वर्ष में लक्ष्य देश के सभी जिलों को कवर करना है। कवर नहीं किए गए जिलों के संबंधित कलेक्टरों को उन राज्यों में तेजी से पीएमबीजेपी केन्द्र खोलने के लिए पत्र लिखे गए हैं।

इसके अलावा, सरकारी निकायों जैसे रेलवे/राज्य परिवहन विभागों/शहरी स्थानीय निकायों/पंचायती राज संस्थाओं/डाक घरों/रक्षा स्थापना केन्द्रों/पीएसयू आदि की ओर से केन्द्रों को खोलने के लिए आवेदन आमंत्रित किए जाते हैं। महाराष्ट्र राज्य में, भारतीय फार्मा सार्वजनिक क्षेत्र औषध उमकम ब्यूरो (बीपीपीआई) (पीएमबीजेपी की कार्यान्वयन एजेंसी) ने महाराष्ट्र राज्य के बस-स्टैंडों पर 530 पीएमबीजेपी केन्द्रों को खोलने के लिए महाराष्ट्र राज्य सड़क परिवहन निगम (एमएसआरटीसी) के साथ एक समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए हैं।

- (ग) भारतीय फार्मा सार्वजनिक क्षेत्र औषध उपक्रम ब्यूरो (बीपीपीआई) (पीएमबीजेपी की कार्यान्वयन एजेंसी) ने पीएमबीजेपी दवाओं और ब्रांडेड दवाओं के मूल्यों



में व्यापक अंतर पर प्रकाश डालते हुए जेनेरिक दवाओं की वहनीयता और गुणवत्ता के बारे में आम जनता को शिक्षित करने के लिए विभिन्न मीडिया और प्रचार अभियान संचालित किए हैं। प्रचार अभियानों का विवरण इस प्रकार है :-

**सोशल मीडिया** : ब्रांडेड और जेनेरिक दवाओं की कीमतों के अंतर, जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता, प्रधानमंत्री भारतीय जनऔषधि परियोजना के लाभों और मुख्य विशेषताओं पर प्रतिदिन पोस्ट डालते हुए सोशल मीडिया प्लेटफॉर्मों जैसे फेसबुक, ट्विटर, लिंकडइन, पिन्टरेस्ट, इंस्टाग्राम, व्हाट्सएप, यूट्यूब आदि के माध्यम से आम लोगों को शिक्षित करना।

**डिजिटल मीडिया** : बीपीपीआई ने लोकप्रिय फिल्मों के दौरान सिनेमा हॉल में वीडियो विज्ञापन चलाकर सिनेमा विज्ञापनों की शुरुआत की है। साथ ही हमने देशभर में विभिन्न राज्यों में ध्वनि प्रवर्धक तंत्रों के माध्यम से एसटी बस स्टैंडों पर ऑडियो विज्ञापन भी किए हैं।

**आउट-ऑफ-होम (ओओएच) मीडिया** : आउटडोर मीडिया प्रचार के माध्यम से पीएमबीजेपी की मुख्य विशेषताओं पर जन जागरूकता अभियान किए गए हैं जिसमें देश भर में बस क्यू शेल्टर की ब्रांडिंग, बस ब्रांडिंग, होर्डिंग्स और एलसीडी स्क्रीन शामिल हैं। हमने डिस्पले पैनल के माध्यम से दिल्ली-एनसीआर मेट्रो में भी विज्ञापन दिया है।

**प्रिंट मीडिया** : आम जनता को परियोजना के लाभ के बारे में शिक्षित करने के लिए पीएमबीजेपी की मुख्य विशेषताओं और लाभों पर अखबारों के विज्ञापन दिए गए।

उपर्युक्त के अलावा, बीपीपीआई ने अपने क्षेत्रीय कर्मियों के माध्यम से पीएमबीजेपी के बारे में आम जनता को जागरूक करने के लिए विभिन्न सेमिनारों, कार्यशालाओं, सार्वजनिक बैठकों का आयोजन किया है, प्रदर्शनियों में भाग लिया है और विभिन्न मेलों, यात्राओं में पीएमबीजेपी पर प्रदर्शनी स्टाल भी लगाया है। इन कार्यक्रमों के दौरान, लोगों के बीच जागरूकता फैलाने के लिए बीपीपीआई द्वारा पीएमबीजेपी पर पर्चे, पुस्तिकाएं, ब्रोशर आदि वितरित किए गए हैं।

- (घ) भारतीय चिकित्सा परिषद (व्यावसायिक आचरण, शिष्टाचार और नैतिकता) विनियम, 2002 के खंड 1.5 (दवाओं के जेनेरिक नाम का उपयोग) में विनिर्दिष्ट है "प्रत्येक चिकित्सक को अधिमानतः बड़े अक्षरों में सुपठनीय रूप से जेनेरिक नामों के साथ दवाओं को प्रेस्क्राइब करना चाहिए तथा यह सुनिश्चित करना चाहिए कि दवा का प्रेस्क्रिप्शन और उपयोग युक्तिपरक हो"।

भारतीय चिकित्सा परिषद ने सभी चिकित्सा महाविद्यालयों/अस्पतालों/निदेशक, सभी राज्यों के चिकित्सा शिक्षा/स्वास्थ्य सचिवों/राज्य चिकित्सा परिषदों/निदेशक, स्वास्थ्य सेवा को संबोधित दिनांक 21.04.2017 के अपने पत्र के माध्यम से पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायियों को उपर्युक्त विनियमों के प्रावधानों का अनुपालन करने का निदेश दिया। इसके अलावा, उक्त विनियम का खंड 6.8 (औषधीय और सम्बद्ध स्वास्थ्य क्षेत्र उद्योग के साथ अपने संबंधों में चिकित्सकों के लिए आचार संहिता) चिकित्सकों को औषधीय और सम्बद्ध स्वास्थ्य क्षेत्र उद्योग से उपहार, यात्रा सुविधाएं, आतिथ्य और नकद एवं मौद्रिक अनुदानों को लेने से प्रतिबंधित करता है। इन मानदण्डों के उल्लंघन के लिए कड़ी सजा का प्रावधान है जैसा कि उक्त विनियमों में निर्धारित है।"

[रसायन और उर्वक मंत्रालय (औषध विभाग), का.ज्ञा.सं. 31026/07/2019,  
मूल्य निर्धारण दिनांक : 27/9/2019]

#### **सिफारिश (क्रम सं. 4.7)**

समिति की टिप्पणियां/सिफारिशें निम्नलिखित हैं :-

"समिति नोट करती है कि औषधियों को अधिक कीमत पर बेचे जाने के संबंध में औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश डीपीसीओ के उल्लंघन के मुद्दे पर राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण ने डिमांड नोटिस जारी किए थे परंतु वर्ष 2013-14, 2014-15, 2015-16, 2017-18 और 2018-19 में क्रमशः 40.08 करोड़ रुपये, 90.17 करोड़ रुपये, 12.32 करोड़ रुपये, 148.42 करोड़ रुपये और 17.43 करोड़ रुपये की वसूली हो पायी है जो वसूली किए जाने वाली देय राशि की तुलना में बहुत कम है जो क्रमशः 4706.83 करोड़ रुपये, 581.10 करोड़ रुपये, 931.63 करोड़ रुपये, 704.12 करोड़ रुपये और 194.81 करोड़ रुपये थी, वर्ष 2016-17 अपवाद है जिसमें 333.97 करोड़ रुपये में से 302.08 करोड़ रुपये वसूली की गई थी। समिति का दृढ़ विश्वास है कि जब तक डीपीसीओ नियमों को कठोर नहीं बनाया जाएगा और उन्हें प्रभावी रूप से लागू नहीं किया जाएगा तब तक फार्मा कंपनियों की अनुचित विपणन पद्धतियां लोगों को सस्ती कीमतों पर दवाइयां उपलब्ध करने में बाधक बनती रहेंगी। चूंकि औषधियों/दवाइयों को अधिक कीमत पर बेचना उपभोक्ताओं के बुनियादी स्वास्थ्य सेवा के अधिकार का उल्लंघन है, अतः समिति पुरजोर सिफारिश करती है कि यदि औषधि निर्माता मांग की गई राशि को एनपीपीए द्वारा निर्धारित समय-सीमा के भीतर जमा नहीं करता है तो उस दवाई/औषधि का निर्माण करने वाली ऐसी कंपनियों के लाइसेंस रद्द किए जाने पर विचार किया जा सकता है। औषधियों/चिकित्सा उपकरणों को अधिक कीमत पर बेचने वाले खुदरा विक्रेताओं के खिलाफ भी इसी प्रकार की कार्रवाई की जा सकती है।"

## सरकार का उत्तर

औषध विभाग का की-गर्ड-कार्रवाई उत्तर निम्नलिखित है :-

"एनपीपीए में व्याप्त नीति के अनुसार, ऐसे मामलों, जहां मांग राशि विनिर्माताओं द्वारा जमा नहीं की जाती है, को आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा-3 के अन्तर्गत भूमि राजस्व की बकाया राशि के रूप में अधिप्रभारित राशि की वसूली के लिए संबंधित जिला कलेक्टरों को रेफर कर दिया जाता है। हालांकि, ऐसे दोषी विनिर्माताओं या खुदरा विक्रेताओं के लाइसेंस को रद्द करने के संबंध में डीपीसीओ, 2013 में ऐसा कोई प्रावधान नहीं है।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियमावली, 1945 के अन्तर्गत एनपीपीए द्वारा दिए गए निर्धारित समय-सीमा के भीतर मांग राशि जमा नहीं करने वाले विनिर्माताओं के लाइसेंस रद्द करने के संबंध में कोई प्रावधान नहीं है। इस प्रकार, वर्तमान में प्रचलित कानून के तहत इसकी अनुमति नहीं है।"

[रसायन और उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग), को.ज्ञा.सं. 31026/07/2019,  
मूल्य निर्धारण दिनांक :27/09/2019]

## समिति की टिप्पणी

(कृपया प्रतिवेदन के अध्याय-एक का पैरा संख्या 13 देखें।)

### सिफारिश (क्रम सं. 4.8)

समिति की टिप्पणियां/सिफारिशें निम्नवत् हैं :-

"समिति देश में नकली और अवमानक औषधियों/दवाइयों की बिक्री को लेकर चिंतित है। औषधियों के नमूनों की राज्य में राज्य औषधि नियंत्रक के साथ-साथ केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन के आंचलिक और उप-आंचलिक कार्यालयों में वार्षिक जांच होती है। तथापि, समिति यह नोट करके हैरान है कि जांच किए गए नमूनों की संख्या बहुत कम है अर्थात् वर्ष 2015-16, 2016-17 और 2017-18 के दौरान राज्य औषधि नियंत्रक द्वारा 74586, 76721 और 82599 नमूनों की जांच की गई थी। इसी अवधि के दौरान केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा क्रमशः 2897, 5207 और 7088 नमूनों की जांच की गई थी। देश के आकार और देश में वितरित एवं बिक्री की जा रही दवाइयों की भारी मात्रा के देखते हुए देश में नकली और अवमानक औषधियों की वास्तविक समस्या की जानकारी प्राप्त करने के लिए नमूने का यह आकार पर्याप्त नहीं है। समिति यह भी नोट करती है कि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में किए गए संशोधनों, जो 10 अगस्त, 2009 से लागू हुए थे, के अंतर्गत नकली औषधियों के लिए कठोर दण्ड का प्रावधान है और 22 राज्यों ने इस प्रयोजन हेतु विशेष न्यायालय गठित किए हैं।

तथापि, समिति यह नोट करके निराश है कि अधिकांश मामलों में निर्णय लम्बित है जैसे कि वर्ष 2015-16 में नकली/मिलावटी औषधियों के निर्माण, बिक्री और वितरण से संबंधित 289 मामलों में मुकदमा किया गया था परंतु केवल 2 मामलों में ही निर्णय हो पाया था। इसी प्रकार वर्ष 2016-17 में नकली/मिलावटी औषधियों के निर्माण बिक्री और वितरण से संबंधित 289 मामलों में मुकदमा किया गया था परन्तु केवल दो मामलों में ही निर्णय हो पाया था। इसी प्रकार वर्ष 2016-17 में नकली/मिलावटी औषधियों के निर्माण, बिक्री और वितरण के खिलाफ 186 मामले दायर किए गए थे जिनमें से केवल 17 मामलों में ही निर्णय हो पाया था तथा 2017-18 में दायर किए गए 131 मामलों में से केवल 16 मामलों में ही निर्णय हो पाया था। अतः समिति पुरजोर सिफारिश करती है कि सरकार जांच किए जाने वाले औषध नमूनों की संख्या में पर्याप्त वृद्धि करने के लिए उचित उपाय करे ताकि नकली/अवमानक औषधियों की बिक्री/वितरण करने वाले लोगों में भय व्याप्त हो सके। नकली/अवमानक औषधियों के निर्माण, बिक्री और वितरण के खिलाफ दायर किए गए मामलों में समयबद्ध निर्णय लिये जाने की भी नितांत आवश्यकता है। समिति इस संबंध में सिफारिश करती है कि सभी राज्यों/संघ राज्यक्षेत्रों में और अधिक विशेष अभिहित न्यायालय स्थापित किए जाएं और उन न्यायालयों को समय पर मामले निपटाने के लिए कहा जाए।"

#### सरकार का उत्तर

औषध निर्माण विभाग का की-गर्ड-कार्रवाई उत्तर निम्नवत् है :-

"जांचे गए नमूनों की संख्या वृद्धि करने के लिए किए गए उपाय:

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने देश में दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए नमूनों के परीक्षण सहित औषधि विनियामक प्रणाली को मजबूत करने के लिए समय-समय पर विभिन्न विनियामक उपाय किए हैं।

विवरण निम्नानुसार हैं :-

- (i) देश में दवाओं की गुणवत्ता से संबंधित मुद्दों के बार में औषधि सलाहकार समिति (डीसीसी) की बैठकों के माध्यम से राज्य औषधि नियंत्रकों और सीडीएससीओ को समय-समय पर सुग्राहीकृत किया गया है।
- (ii) सीडीएससीओ में स्वीकृत पदों की संख्या 2008 में 111 से बढ़ाकर 2018 में 510 कर दी गई है।
- (iii) सीडीएससीओ के तहत केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की परीक्षण क्षमताओं को देश में दवा के नमूनों के परीक्षण में तेजी लाने के लिए लगातार मजबूत किया जा रहा है।

- (iv) प्रयोगशालाओं द्वारा परीक्षण और विश्लेषण की प्रक्रिया को तेज करने के लिए, जीएसआर 103 (अ) दिनांक 17.02.2017 को प्रकाशित किया गया था जिसमें यह व्यवस्था है कि सरकारी विश्लेषकों द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के परिणाम नमूनों की प्राप्ति के साठ दिनों की अवधि के भीतर प्रस्तुत किए जाएंगे। इसमें यह भी व्यवस्था की गई है कि जहां निर्दिष्ट अवधि के भीतर नमूने का परीक्षण या विश्लेषण करना संभव नहीं है, सरकारी विश्लेषक ऐसे परीक्षण या विश्लेषण में देरी के लिए विशिष्ट कारण दर्शाते हुए सरकार से समय के विस्तार की मांग करेंगे।
- (v) परिणामस्वरूप, देश में परीक्षण किए गए नमूनों की वर्ष-वार संख्या धीरे-धीरे बढ़ी है जिसे निम्नलिखित तालिका में भी देखा जा सकता है।

(क) राज्य/संघ राज्य क्षेत्र औषधि नियंत्रक प्राधिकरणों द्वारा जांच :-

वर्ष	2013-14	2014-15	2015-16	2016-17	2017-18
जांचे गए नमूनों की संख्या	58537	72712	74586	76721	82599

(ख) सीडीएससीओ द्वारा जांच :-

वर्ष	2013-14	2014-15	2015-16	2016-17	2017-18
जांचे गए नमूनों की संख्या	4110	3605	2897	5207	7088

- (vi) इसके अलावा, सरकार ने देश में दवा नियामक प्रणाली को मजबूत करने के लिए एक प्रस्ताव को मंजूरी दे दी है, जिसमें केन्द्र और सरकार दोनों स्तरों पर कुल 1750 करोड़ रुपये का खर्च आएगा। इसमें से, 900 करोड़ रुपये केन्द्रीय औषध नियामक संरचनाओं को मजबूत करने के लिए तथा 850 करोड़ रुपये राज्यों में दवा नियामक प्रणाली को मजबूत करने के लिए दिए हैं। वर्ष 2016-17 और 2017-18 के दौरान, केन्द्रीय घटक के तहत 128.39 करोड़ रुपए जारी किए गए थे जबकि 2018-19 के दौरान इस घटक के तहत 87.90 करोड़ रुपये आबंटित किए गए थे। राज्य घटक के तहत, 2016-17 और 2017-18 के दौरान 81.36 करोड़ रुपये जारी किए गए जबकि इस घटक के तहत 2018-19 के दौरान 206 करोड़ रुपये आबंटित किए गए।

(vii) सरकार ने आयातित और निर्यातित दवाओं के मानकों की निगरानी करने और गुणवत्ता मूल्यांकन पर खर्च होने वाले समय को कम करने के लिए देश के प्रमुख बंदरगाहों और हवाई अड्डों पर 08 मिनी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की स्थापना को मंजूरी दी है। 8 मिनी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएँ निम्नलिखित स्थानों पर स्थित हैं :-

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. हैदराबाद (हवाई अड्डा) | 2. मुम्बई (हवाई अड्डा)    |
| 3. बेंगलूर (हवाई अड्डा)  | 4. न्हावा शेवा (बन्दरगाह) |
| 5. अहमदाबाद (हवाई अड्डा) | 6. कोलकाता (बन्दरगाह)     |
| 7. दिल्ली (हवाई अड्डा)   | 8. चेन्नई (बन्दरगाह)      |

कोलकाता बन्दरगाह को छोड़कर सभी मिनी प्रयोगशालाओं के लिए आवश्यक आवास की व्यवस्था की गई है।

उपर्युक्त उपायों से दवाओं के जांच होने वाले नमूनों की संख्या में वृद्धि होगी जिससे उन लोगों में भय पैदा किया जाए, जो नकली/गैर-मानक गुणवत्ता (एनएसक्यू) वाली दवाओं की बिक्री/वितरण में लिप्त हैं।

अभियोजन पर समयबद्ध निर्णय लिए जाने संबंधी कार्यकलाप और अधिक विशेष नामित न्यायालयों की स्थापना :-

जैसा कि पहले कहा गया है, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने देश में दवाओं की गुणवत्ता बनाए रखने के लिए नकली/गैर-मानक गुणवत्ता (एनएसक्यू) दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के विरुद्ध किए गए अभियोजन पर समयबद्ध रूप से निर्णय किए जाने समेत औषधि विनियामक प्रणाली को मजबूत करने के लिए समय-समय पर विभिन्न विनियामक उपाय किए हैं।

जहां तक और अधिक विशेष नामित न्यायालयों की स्थापना का संबंध है, यह उल्लेख किया जा सकता है कि राज्य/संघ राज्यक्षेत्र सरकारों से नकली/गैर-मानक गुणवत्ता (एनएसक्यू) दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और वितरण के विरुद्ध किए गए अभियोजन पर समयबद्ध रूप से निर्णय लिया जाना सुनिश्चित करने के लिए और अधिक विशेष नामित न्यायालयों की स्थापना करने के संबंध में सक्रिय रहने का अनुरोध किया गया है, ताकि देश में औषधियों की गुणवत्ता बनाई रखी जाए।"

[रसायन और उर्वरक मंत्रालय (औषध निर्माण विभाग), का.ज्ञा.सं. 31026/07/2019,  
मूल्य निर्धारण दिनांक 27/09/2019]

## अध्याय तीन

सिफारिशें/टिप्पणियां, जिनके संबंध में समिति सरकार के उत्तरों को देखते हुए आगे कार्यवाही नहीं करना चाहती

### सिफारिश (क्रम सं. 4.3)

समिति की टिप्पणिया/सिफारिशें निम्नवत् है :-

"समिति नोट करती है कि विभाग ने देश में दवाइयों के लिए बाजार आधारित मूल्य निर्धारण प्रणाली को अपनाया है हालांकि विभाग ने इस बात को स्वीकार किया है कि लागत आधारित प्रणाली आदर्श हो सकती है और यह दवाई के मूल्य की सही स्थिति दर्शा सकती है। तथापि, सरकार ने बाजार आधारित प्रणाली अपनाई है चूंकि प्रत्येक कंपनी द्वारा वास्तविक लागत को न बताने के कारण लागत के आधार पर मूल्य निर्धारित करना बहुत कठिन है। सरकार ने अधिक पारदर्शिता लाने, कम हस्तक्षेप वाला इंस्पेक्टर राज लाने और इस क्षेत्र में नवाचार और अनुसंधान को बढ़ावा देने हेतु बाजार आधारित मूल्य निर्धारण को अपनाने का निर्णय लिया। इस संबंध में समिति का यह दृढ़ मत है कि देश में दवाइयों के वास्तविक और वहनीय मूल्यों के माध्यम से आम आदमी के हितों की रक्षा करना सरकार की जिम्मेदारी है। अतः समिति सिफारिश करती है कि मूल्यों के संबंध में बाजार आधारित तथा लागत आधारित मूल्य निर्धारण प्रणाली के प्रभाव का अध्ययन करने हेतु और विशेष समिति गठित करने और उस समिति की सिफारिशों के आधार पर समुचित कदम उठाने की सिफारिश करती है।"

### सरकार का उत्तर

"राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति-2012 (एनपीपीए-2012) के अंतर्गत, दवाओं की कीमतों का विनियमन बाजार आधारित मूल्य निर्धारण के माध्यम से योगों की कीमतों को विनियमित करने के आधार पर है। यह दवा नीति, 1994 के अंतर्गत लागत आधारित मूल्य निर्धारण के माध्यम से कीमतों को विनियमित करने के पूर्ववर्ती सिद्धांत से अलग था; जिसमें दवाओं की अधिकतम कीमतें व्यक्तिगत दवा निर्माताओं द्वारा प्रदान किए गए लागत डेटा का उपयोग करके लागत + मार्जिन विधि के माध्यम से तय की जाती हैं। बाजार आधारित मूल्य निर्धारण के अंतर्गत, अधिकतम कीमत पहले सभी फार्मूलेशनों जिनकी बाजार में हिस्सेदारी 1% या उससे अधिक है, के सभी ब्रांडेड और जेनेरिक प्रारूपों (वर्सनों) के संबंध में प्राइस ऑफ रिटेलर ( पीटीआर) के साधारण औसत और फिर 16% अनुमानित खुदरा विक्रेता मार्जिन जोड़ करके निर्धारित की जाती हैं।"

लागत आधारित से बाजार आधारित में मूल्य निर्धारण के लिए कार्यप्रणाली में बदलाव के कारणों को एनपीपीए 2012 में स्पष्ट रूप से लिखा हुआ है जिसका उल्लेख नीचे दिया गया है :-

- (i) लागत आधारित मूल्य निर्धारण के तहत, दवाओं की कीमतों की गणना हर साल नए सिरे से की जानी होती थी, जिसके लिए विभिन्न प्रकार के डेटा की आवश्यकता होती है। इसके लिए, विनिर्माताओं को अपने मूल्य निर्धारण डेटा को अत्यंत विस्तृत तरीके से प्रदान करना आवश्यक था और इसलिए व्यक्तिगत विनिर्माताओं द्वारा इसका अत्यधिक विरोध किया गया था जिसके परिणामस्वरूप आधार संभावित हेराफेरी और लागत डेटा के प्रावधान में समय की देरी हो रही थी। इसने औषध विभाग के लिए व्यक्तिगत विनिर्माताओं द्वारा समय पर और पर्याप्त तरीके से उपलब्ध कराए गए आंकड़ों की सही तरीके से जांच करना भी मुश्किल बना दिया था। दूसरे, डेटा, विनिर्माण के लिए उपयोग की जाने वाली तकनीकों के आधार पर उत्पादन लागत के संदर्भ में भिन्नताओं के अध्यधीन भी था। साथ ही विभिन्न कंपनियों द्वारा दवाओं के उत्पादन की लागत पर सरकार का कोई नियंत्रण नहीं था।
- (ii) बाजार आधारित मूल्य निर्धारण के अंतर्गत, प्राइस टू रिटेलर्स (पीटीआर) के लिए मार्केट डेटा जो आसानी से उपलब्ध है, के आधार पर अधिकतम कीमत तय की जाती है। फार्मास्युटिकल कंपनियों के रिटेलर डेटा की कीमत, जो उस फॉर्मूलेशन की बिक्री में 1% से अधिक मार्केट-शेयर है, को फार्मा ट्रेक डेटाबेस से उठाया जाता है, यह वह डेटा है जिसको औसत पीटीआर और अंत में अधिकतम कीमत की गणना के लिए लिया जाता है। गणना शीटों को राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की वेबसाइट पर अपलोड किया जाता है। इस प्रकार इस पद्धति के अंतर्गत अधिकतम कीमत निर्धारण की प्रक्रिया बिल्कुल स्पष्ट (क्रिस्टल क्लीयर) और पारदर्शी है और यह पब्लिक डोमेन में उपलब्ध है।
- (iii) भारतीय अर्थव्यवस्था काफी हद तक बाजार संचालित है और विशेष रूप से विनिर्मित उत्पादों के मूल्य निर्धारण के क्षेत्र में, कीमतें बाजार की स्थितियों और बाजार की शक्तियों द्वारा निर्धारित की जाती हैं। कीमतों का निर्धारण, मूल्य आधारित मूल्य निर्धारण के आधार पर, विशेष रूप से जहां इनपुट मूल्य स्वयं किसी भी प्रकार के मूल्य नियंत्रण के अधीन नहीं थे और बाजार की ताकतों द्वारा खुले बाजार में निर्धारित किए जाते थे, को व्यक्तिपरक और विषम पाया गया था। यह देखा गया था कि इसके मध्यम और दीर्घावधि में, विशेष रूप से उद्योग में उत्पाद-मिश्रण और निवेश पैटर्न में गंभीर विकृतियां पैदा होंगी और नियंत्रित दवाओं से गैर-नियंत्रित दवाओं में उत्पादन चले जाने की गंभीर संभावना थी।



इससे भविष्य में आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) की दवाओं की उपलब्धता और समग्र रूप से फार्मास्युटिकल उद्योग की वृद्धि और संरचना के लिए गंभीर प्रभाव पैदा हो सकते हैं। इसके अलावा, विकास और नवाचार के परिणामी निहितार्थों ने विदेशी बाजारों पर कब्जा करने की क्षमताओं को बढ़ाने के लिए अनुसंधान और विकास (आर एंड डी) में निवेश करने की उद्योग की क्षमता को प्रभावित किया होगा।

- (iv) लागत आधारित मूल्य निर्धारण के अंतर्गत, क्योंकि एक विशेष एपीआई पर आधारित योगों के नियंत्रित मूल्य 'न्यूनतम सामान्य भाजक' आधार पर निर्धारित किए गए थे, इसलिए वे एक संकीर्ण बैंड के भीतर समूह (कलस्टर) में रखे गए थे। यह वस्तुतः एक अप्रयुक्त मूल्य बिंदु पर एक नए प्रवेशी के लिए कोई जगह नहीं देता है। परिणामस्वरूप, उत्पाद खंड में उत्पादन गतिविधि और प्रतिस्पर्धा स्थिर हो गई थी। बाजार आधारित मूल्य निर्धारण में, क्योंकि मूल्य आधारित पद्धति की तुलना में एक व्यापक मूल्य-बैंड होता है, इसलिए यह माना गया था कि विनिर्माताओं, घरेलू, विदेशी या नए प्रवेशी, के लिए खुद को अधिकतम कीमत से नीचे उचित मूल्य बैंड में रखने के लिए पर्याप्त जगह होगी और इस तरह बाजार में प्रतिस्पर्धा को भी बनाए रखते हैं।
- (v) पहले की लागत आधारित मूल्य निर्धारण पद्धति के अंतर्गत आदर्श लागत के आधार पर निर्धारित मूल्य भारतीय फार्मास्युटिकल उद्योग में विविधता नहीं ला सकता था, क्योंकि यह उन कंपनियों जो अत्याधुनिक विश्व स्तरीय संयंत्रों में निवेश करती थी और उन कंपनियों जो ऐसा नहीं करती थी, के बीच अंतर नहीं करता था, यद्यपि यह चिकित्सीय मूल्य वाली विशेष सुविधाओं से संबद्ध लागतों को पहचानता था। इसके अलावा, लागत आधारित मूल्य निर्धारण दवा वितरण में या नए रासायनिक संस्थाओं में अनुसंधान और विकास में नवाचार में किए गए लागत को मान्यता नहीं देता था, जिससे यह फार्मास्युटिकल उद्योग में नवाचार और दक्षता हतोत्साहित हो रहा था।
- (vi) बाजार आधारित फार्मूला, जो सरल औसत पद्धति के आधार पर एक मॉडरेट कीमत पर आता है, विभिन्न मूल्य बिंदुओं, जो कुछ हद तक इंटर ब्रांड कीमत भिन्नताओं तक सीमित रखता है, दवा की उपलब्धता की अनुमति देता है। इसके अलावा, आयातित दवाओं आदि की कीमतों को भी सदृशबास्केट में माना जाता है, क्योंकि विदेशी या घरेलू रूप से विनिर्मित योगों के लिए कोई अलग व्यवहार नहीं है।

- (vii) अनुसूचित योगों के मामले में अधिसूचित अधिकतम कीमत वार्षिक संशोधन के अध्यक्षीन होती है जिसे राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा अधिसूचित किया गया है, और जो पिछले कैलेंडर वर्ष के संबंध में औद्योगिक नीति और संवर्धन विभाग द्वारा अधिसूचित वार्षिक थोक मूल्य सूचकांक [डब्ल्यूपीआई] के आधार पर प्रति वर्ष अप्रैल के पहले दिन से वार्षिक थोक मूल्य के आधार पर प्रभावी होगा। संशोधन का मतलब वृद्धि या कमी हो सकती है जो इस बात पर निर्भर करता है कि क्या डब्ल्यूपीआई सकारात्मक या नकारात्मक है। इससे कीमतें नियंत्रण में रहती हैं और उपलब्धता भी सुनिश्चित होती है। वास्तव में, अनुसूचित योगों की अधिकतम कीमत 6.32% के डब्ल्यूपीआई को लागू करते हुए 1 अप्रैल 2014 से संशोधित किया गया था; फिर से 3.849% के डब्ल्यूपीआई को लागू करते हुए 1 अप्रैल 2015 से संशोधित किया गया था; फिर से, (-) 2.711% डब्ल्यूपीआई लागू करते हुए, 1 अप्रैल 2016 से संशोधित किया गया था; और फिर से 1.972% डब्ल्यूपीआई लागू करते हुए, 1 अप्रैल 2017 से संशोधित किया गया था। लागत में वृद्धि से संरक्षण पहले से ही मूल्य संशोधन फॉर्मूले में ठीक किया जाता है क्योंकि संशोधित कीमतों को डब्ल्यूपीआई में अनुक्रमित किया गया है। सामान्य मुद्रास्फीति के लिए लेखांकन, काफी हद तक, आकस्मिक लागत के लिए पर्याप्त प्रतिरोधक (बफर) प्रदान कर सकते हैं जैसे कि इनपुट लागत में वृद्धि, सक्रिय दवा सामग्री की लागत में वृद्धि आदि। बाजार आधारित नीति के तहत, डीपीसीओ 2013 एनएलईएम (अनुसूची-1) या पांच साल जो भी पहले हो, के संशोधन पर, अनुसूचित योगों की अधिकतम कीमत में कमी प्रदान करता है जो लागत आधारित प्रणाली के अंतर्गत उपलब्ध नहीं था। इस प्रकार, मुद्रास्फीति के लिए समायोजन करके, बाजार आधारित मूल्य निर्धारण उन घटकों को लेता है जो परिवर्तनशील कारकों पर आधारित होते हैं के तर्क की बजाए बाजार आधारित मूल्य निर्धारण अर्थव्यवस्था में परिवर्तनशीलता के लिए उत्तरदायी है।
- (viii) लागत आधारित दृष्टिकोण के तहत, मूल्य नियंत्रण के लिए दवाओं के चयन के मापदंड बाजार में हिस्सेदारी और एकाधिकार थे। हालांकि, यह मानदंड अनिवार्यता पर परिवर्तित हो गया जैसा कि एनपीपीपी-2012 द्वारा निर्धारित किया गया। आवश्यक दवाएं मूल रूप से भारतीय आबादी द्वारा अधिकांश रोगों के लिए इस्तेमाल की जाने वाली दवाएं हैं। बाजार आधारित मूल्य निर्धारण नीति में परिवर्तित होकर, एनपीपीपी-2012 ने आवश्यक दवाओं की वहनीयता और उपलब्धता के बीच संतुलन बनाने की कोशिश की थी।

औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के प्रावधान के अनुसार, असाधारण परिस्थितियों में, सरकार यदि जनहित में आवश्यक समझती है, किसी भी औषधि का मूल्य उस विशिष्ट अवधि तक निर्धारित कर सकती है जो उसे उपयुक्त लगे। सरकार ने इस प्रावधान का उपयोग आवश्यक दवाओं के अधिकतम मूल्य निर्धारित करने के लिए किया है जिनका उपयोग मधुमेह और हृदयवाहिका रोगों के उपचार के लिए किया जाता है। हाल ही में, सरकार ने इस शक्ति का उपयोग कोरोनारी स्टेंट, घुटने के प्रत्यारोपण और कैंसर-रोधी दवाइयों की अधिकतम कीमत तय करने के लिए भी किया है। देश में स्वास्थ्य परिचर्या संबंधी जेब खर्च में कमी लाने के लिए सरकार द्वारा उठाए गए ये महत्वपूर्ण कदम हैं।

वर्तमान बाजार आधारित नीति के तहत, अधिकतम कीमत निर्धारण के परिणामस्वरूप आम जनता को हुई अनुमानित बचत निम्नानुसार है :-

श्रेणी	अनुमानित बचत (रुपए करोड़ में)
एनएलईएम 2011	2,422
एनएलईएम 2015	2,644
एनएलईएम 2015- कोरोनारी स्टेंट्स	4,450
पैरा 19 - घुटना प्रत्यारोपण	1,500
पैरा 19 - कार्डियो एवं मधुमेह-रोधी दवाएं	350
पैरा 19 - कैंसर-रोधी दवाएं	980
कुल योग	12,346

इसलिए, बाजार संचालित कारकों पर आधारित मूल्य नियंत्रण अनुचित, तर्कहीन या उपभोक्ता के लिए हानिकारक होगा जो उपरोक्त तथ्यों और आंकड़ों द्वारा समर्थित नहीं है।

दवाओं की अधिकतम कीमत तय करने के लिए बाजार आधारित मूल्य निर्धारण निश्चित रूप से एक बेहतर सूत्र है। लागत-आधारित पद्धति के विपरीत, यह नियमित अंतराल पर उपलब्ध एक विश्वसनीय और प्रामाणिक डेटा सेट पर आधारित है, इसलिए प्रक्रिया में सटीकता और वैधता बनाए रखी जाती है। साथ ही अधिकतम मूल्य निर्धारण की पूरी प्रक्रिया सार्वजनिक डोमेन में उपलब्ध है जो प्रक्रिया की पारदर्शिता और जवाबदेही दर्शाती है। इसके अलावा, लागत आधारित पद्धति की तुलना में बाजार आधारित मूल्य निर्धारण के तहत, उपभोक्ताओं और उत्पादकों/आपूर्तिकर्ताओं दोनों के हितों की रक्षा एक व्यापक मूल्य बैंड रखकर की जाती है। निर्धारित अधिकतम मूल्य थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) के आधार पर वार्षिक संशोधन के अधीन है, जिससे मूल्य स्थिरता बनी रहे और आवश्यक दवाओं की आपूर्ति बाधित न हो। नए अधिकतम मूल्य निर्धारण से स्वास्थ्य संबंधी जेबखर्च में कमी होने के संदर्भ में आम जनता को भारी मात्रा में बचत हुई है। इसके अलावा, बाजार आधारित मूल्य निर्धारण के विरुद्ध मुख्य तर्क,

कि इसमें तय की गई कीमतें लागत-आधारित मूल्य-निर्धारण के तहत तय की गई कीमतों से ऊपर हैं, गलत ठहरता है क्योंकि दोनों पद्धतियों के तहत तय की गई कीमतें लगभग समान हैं। इस प्रकार बाजार आधारित मूल्य निर्धारण पर आधारित मूल्य निर्धारण एनपीपीपी-2012 के उद्देश्य के अनुरूप है, जिससे औषध उद्योग की वृद्धि को सहयोग देने हेतु नवाचार और प्रतिस्पर्धा के लिए पर्याप्त अवसर प्रदान करते हुए वहनीय मूल्यों पर आवश्यक दवाओं की निरंतर उपलब्धता सुनिश्चित होती है जिससे सभी के लिए रोजगार और आर्थिक कल्याण के लक्ष्य प्राप्त होते हैं।

[रसायन और उर्वरक मंत्रालय (औषध निर्माण विभाग), का.ज्ञा.सं. 31026/07/2019,  
मूल्य निर्धारण दिनांक : 27/09/2019]

#### सिफारिश (क्रम सं. 4.6)

समिति की टिप्पणियां/सिफारिशें निम्नवत् हैं :-

समिति यह देखकर संतुष्ट है कि अनुसूचित सूत्रयोगों की कुल संख्या एनएलईएम 2011 के अंतर्गत 530 से बढ़ाकर एनएलईएम 2015 के अंतर्गत 851 कर दी गई है। यह नोट करके भी खुशी हुई है कि ऐसे सूत्रयोगों, जिनके मूल्य में अधिकतम मूल्य के मुकाबले 0 से 30 प्रतिशत गिरावट आई है, की संख्या एनएलईएम 2011 के अंतर्गत 370 से बढ़कर एनएलईएम 2015 के अंतर्गत 670 हो गई है। तथापि, ऐसे अनुसूचित सूत्रयोगों, जिनके अधिकतम मूल्य में 35 से 40 प्रतिशत और 40 प्रतिशत से अधिक गिरावट हुई है, कि संख्या घटकर एनएलईएम 2011 और 2015 के अंतर्गत क्रमशः 34 से 24 और 126 से 59 हो गई है। इस संबंध में विभाग द्वारा दिया गया यह स्पष्टीकरण संतोषजनक नहीं है कि एनएलईएम 2011 और 2015 के अंतर्गत सामान्य सूत्रयोगों के अधिकतम मूल्य पुनर्निर्धारित करते समय इन मामलों की संख्या में आई गिरावट बहुत थोड़ी है। समिति सिफारिश करती है कि सरकार और अधिक सूत्रयोगों को इन दो श्रेणियों के अंतर्गत लाने के लिए आवश्यक कदम उठाए ताकि देश में औषधियों की समग्र कीमतें लोगों विशेषकर गरीब लोगों के लिए वहनीय हों।

#### सरकार का उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची को अधिसूचित करता है। एनपीपीपी, 2012 के अनुसार, राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची में विनिर्दिष्ट सभी दवाएँ डीपीसीओ, 2013 की पहली अनुसूची में शामिल हैं और मूल्य नियंत्रण के अधीन हैं। डीपीसीओ, 2013 के तहत, दवाओं के मूल्यों को 'बाजार आधारित मूल्य निर्धारण' प्रणाली के अनुसार निर्धारित किया जाता है जो एनपीपीपी, 2012 के अनुरूप है। चूंकि दवाओं के मूल्य 'बाजार आधारित मूल्य निर्धारण' प्रणाली के अनुसार निर्धारित किए जाते हैं, किसी एक विशेष औसत से कम होती जा रही सम्मिश्रणों की संख्या को सरकार द्वारा नियंत्रित अथवा निर्धारित नहीं किया जा सकता।

[रसायन और उर्वरक मंत्रालय (औषध निर्माण विभाग), का.ज्ञा.सं. 31026/07/2019,  
मूल्य निर्धारण दिनांक : 27/09/2019]

## अध्याय चार

टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति ने सरकार के उत्तर स्वीकार नहीं किए हैं और जिन्हें दोहराए जाने की आवश्यकता है

### सिफारिश (क्रम सं. 4.5)

समिति की टिप्पणियां/सिफारिशें निम्नवत् है :-

समिति नोट करती है कि स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने आवश्यक दवाइयों की राष्ट्रीय सूची (एनएलईएम) की समीक्षा और इसे संशोधित करने हेतु स्थायी राष्ट्रीय समिति गठित की है। समिति में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण के विभिन्न क्षेत्रों का प्रतिनिधित्व करने वाले 23 सदस्य हैं। समिति में एक प्रतिनिधि औषध निर्माण विभाग से है परन्तु एनपीपीए का कोई प्रतिनिधि नहीं है। यद्यपि समिति की बैठकों के लिए एनपीपीए का एक प्रतिनिधि विशेष आमंत्रित होगा परन्तु एनपीपीए को स्थायी प्रतिनिधित्व प्रदान नहीं किया गया है। औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश के अंतर्गत एनपीपीए को अनुसूचित सूत्र योगों (फॉर्म्युलेशंस) का मूल्य निर्धारित करने और उसमें संशोधन करने की जिम्मेदारी सौंपी गई है और वह देश में औषधियों की कीमतों की निगरानी करने और उनका प्रवर्तन करने के लिए भी जिम्मेदार है। अतः समिति सिफारिश करती है कि कोर समिति में एनपीपीए को स्थायी प्रतिनिधित्व प्रदान किया जाना चाहिए।

### सरकार का उत्तर

औषध निर्माण विभाग द्वारा की-गई-कार्रवाई निम्नवत् है :-

"स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा पहले से ही एनएलईएम की समीक्षा और संशोधन के लिए दवाओं एवं अन्य स्वास्थ्य परिचर्या उत्पाद (एसएनसीएम और एचसीपी) पर एक राष्ट्रीय स्थायी समिति का गठन किया गया है। यह उल्लेखनीय है कि दिनांक 03.07.2018 के आदेश (अनुबंध-1) के अनुसार, एनपीपीए के एक प्रतिनिधि को एक विशेष अतिथि बनाया गया है। सदस्य सचिव (एनपीपीए) और निदेशक, एनपीपीए उपर्युक्त समिति की बैठकों में मुख्य अतिथि के रूप में भाग ले रहे हैं।"

### समिति की टिप्पणियाँ

(कृपया प्रतिवेदन के अध्याय एक का पैरा सं. 10 देखिए)

### सिफारिश (क्रम सं. 4.9)

समिति की टिप्पणियाँ/सिफारिशें निम्नवत् है :-

समिति को मजबूर होकर नोट करना पड़ रहा है कि वर्तमान में राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) में अध्यक्ष के अलावा केवल एक अशंकालिक सदस्य है।

एनपीपीए को औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश लागू करवाने, देश में औषधियों की उपलब्धता की निगरानी करने, कमी का पता लगाने और इस संबंध में उपचारात्मक उपाय करने की जिम्मेदारी सौंपी गई है। पूर्णकालिक सदस्य और मजबूत प्रबंधन दल न होने के कारण समिति को इस बात पर संदेह है कि क्या प्राधिकरण प्रभावी रूप से अपना कार्य कर पाएगा। समिति का विचार है कि और पूर्णकालिक विशेषज्ञ सदस्यों को शामिल करने के लिए प्राधिकरण की वर्तमान संरचना में विस्तार किए जाने की आवश्यकता है ताकि एनपीपीए के अधिदेश को पूरा करने के लिए उसकी प्रशासनिक कार्यकुशलता में वृद्धि हो सके। अतः समिति पुरजोर सिफारिश करती है कि एनपीपीए की संरचना की समीक्षा की जाए तथा और अधिक पूर्णकालिक सदस्यों की नियुक्ति की जाए।

#### **सरकार का उत्तर**

औषध निर्माण विभाग द्वारा की गई कार्रवाई निम्नवत है :-

एनपीपीए के पुनर्गठन के विषय की जांच की गई थी और निचले स्तरों पर एनपीपीए को मजबूत करने का निर्णय लिया गया है ताकि इसके जनादेश को पूरा करने के लिए इसे सक्षम बनाया जा सके। तदनुसार, एनपीपीए को निचले स्तर पर मजबूत करने के लिए एनपीपीए को एक प्रस्ताव तैयार करने के लिए कहा गया है।

#### **समिति की टिप्पणियाँ**

(कृपया प्रतिवेदन के अध्याय एक का पैरा सं. 16 देखिए)

## अध्याय पांच

टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में सरकार के उत्तर  
अभी प्राप्त नहीं हुए हैं

— शून्य —

नई दिल्ली;

25 नवम्बर, 2019

04 अग्रहायण, 1941 (शक)

कनिमोड़ी करुणानिधि,

सभापति,

रसायन और उर्वरक  
संबंधी स्थायी समिति।

## परिशिष्ट एक

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2019-2020)  
की पांचवीं बैठक का कार्यवाही सारांश

समिति की बैठक बुधवार, 13 नवम्बर, 2019 को 15:00 बजे से 17:00 बजे तक समिति  
कमरा सं. '2', ब्लॉक-ए, संसदीय सौध विस्तार भवन, नई दिल्ली में हुई।

### उपस्थित

श्रीमती कनिमोझी करुणानिधि — सभापति

### सदस्य

### लोक सभा

2. श्री सत्यदेव पचौरी
3. श्री अरुण कुमार सागर
4. श्री प्रभुभाई नागरभाई वसावा
5. डॉ. मनोज राजोरिया

### राज्य सभा

6. श्री जी. सी. चन्द्रशेखर
7. डॉ. अनिल जैन
8. श्री अहमद अशफाक करीम
9. श्री विजय पाल सिंह तोमर

### सचिवालय

1. श्री मनोज कुमार अरोड़ा — विशेष कार्य अधिकारी
2. श्री ए. के. श्रीवास्तव — निदेशक
3. श्री सी. कल्याणसुन्दरम — अपर निदेशक



**साक्षियों की सूची**  
**रसायन और उर्वरक मंत्रालय**  
**(उर्वरक विभाग)**

1.	श्री छबिलेन्द्र राउल	—	सचिव (उर्वरक)
2.	श्री धरम पाल	—	अपर सचिव
3.	श्री पार्थसारथी सेन	—	संयुक्त सचिव
4.	श्री विनय कुमार पाण्डेय	—	निदेशक (पी एंड के)
5.	श्री प्रभास कुमार	—	निदेशक (यूपीपी)
6.	श्री बी. वेंकटेश	—	निदेशक (सीई)

2. सर्वप्रथम, माननीय सभापति ने समिति के सदस्यों और रसायन और उर्वरक मंत्रालय (उर्वरक विभाग) के प्रतिनिधियों तथा अन्य अधिकारियों का स्वागत किया। सभापति ने समिति के नए नामनिर्दिष्ट सदस्य डॉ. मनोज राजोरिया का भी परिचय कराया।

3. साक्षियों द्वारा अपना परिचय दिए जाने के पश्चात् उर्वरक विभाग के सचिव ने उर्वरक विभाग के 'उर्वरक राजसहायता संबंधी प्रणाली' के बारे में समिति के समक्ष पावर प्वाइंट प्रस्तुतीकरण दिया।

4.	*****	*****	*****	*****	*****
5.	*****	*****	*****	*****	*****
6.	*****	*****	*****	*****	*****
7.	*****	*****	*****	*****	*****

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

9. तत्पश्चात् समिति ने "औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (औषध विभाग) के विशेष संदर्भ के साथ औषध मूल्य निर्धारण" विषय पर प्रारूप की गई कार्रवाई प्रतिवेदन पर विचार किया तथा उसे स्वीकार किया। विचार-विमर्श के पश्चात् समिति ने प्रारूप प्रतिवेदन को बिना किसी परिवर्तन/संशोधन के सर्वसम्मति से स्वीकार किया। समिति ने प्रतिवेदन को अंतिम रूप देने तथा संसद के समक्ष प्रस्तुत करने के लिए सभापति को प्राधिकृत भी किया।

*तत्पश्चात्, समिति की बैठक स्थगित हुई।*

---

\*\*\*\*\* सामग्री प्रतिवेदन से संबंधित नहीं है।

## परिशिष्ट दो

(देखिए, प्रतिवेदन के प्राक्कथन का पैरा 3)

"औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के विशेष संदर्भ में औषधियों का मूल्य निर्धारण (औषध विभाग)" विषय पर रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (सोलहवीं लोक सभा) के 54वें प्रतिवेदन में अंतर्विष्ट टिप्पणियाँ/सिफारिशों के संबंध में सरकार द्वारा की-गई-कार्रवाई का विश्लेषण।

(एक)	सिफारिशों की कुल संख्या	9
(दो)	टिप्पणियाँ/सिफारिशें, जिन्हें सरकार ने स्वीकार कर लिया है (देखिये, सिफारिश क्रमांक 4.1, 4.2, 4.4, 4.7 और 4.8)	5
	कुल का प्रतिशत	55.6%
(तीन)	टिप्पणियाँ/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति सरकार के उत्तरों को देखते हुए आगे कार्यवाही नहीं करना चाहती (देखिये, सिफारिश सं. 4.3 और 4.6 )	2
	कुल का प्रतिशत	22.2%
(चार)	टिप्पणियाँ/सिफारिशें, जिसके संबंध में समिति ने सरकार के उत्तर स्वीकार नहीं किए हैं तथा जिन्हें दोहराएं जाने की आवश्यकता है (देखिये, सिफारिश सं. 4.5 और 4.9)	2
	कुल का प्रतिशत	22.2%
(पांच)	टिप्पणियाँ/सिफारिशें, जिनके संबंध में सरकार के अंतिम उत्तर अभी प्राप्त नहीं हुए हैं (शून्य)	0
	कुल का प्रतिशत	100%