

35

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति
(2021-22)

सत्रहवीं लोक सभा

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
(औषध विभाग)

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) के 'कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता' संबंधी इकतीसवें प्रतिवेदन (सत्रहवीं लोकसभा) में अंतर्विष्ट समिति की टिप्पणियों/सिफारिशों के संबंध में सरकार द्वारा की गई कार्रवाई

पैंतीसवां प्रतिवेदन



लोक सभा सचिवालय
नई दिल्ली
अगस्त, 2022/ श्रावण, 1944 (शक)

पैंतीसवां प्रतिवेदन

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति
(2021-22)

सत्रहवीं लोक सभा
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
(औषध विभाग)

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) के 'कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता' के संबंध में रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (सत्रहवीं लोकसभा) के इकतीसवें प्रतिवेदन में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों पर सरकार द्वारा की गई कार्रवाई

08 अगस्त, 2022 को लोक सभा में प्रस्तुत किया गया।
08 अगस्त, 2022 को राज्य सभा के पटल पर रखा गया।



लोक सभा सचिवालय
नई दिल्ली
अगस्त, 2022/ श्रावण, 1944 (शक)

विषय सूची

		पृष्ठ
समिति (2021-22) की संरचना		i v
प्रस्तावना		vi
अध्याय एक	प्रतिवेदन	1
अध्याय दो	टिप्पणियां/सिफारिशें, जिन्हें सरकार ने स्वीकार कर लिया है	15
अध्याय तीन	टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति सरकार के उत्तरों को देखते हुए आगे कार्यवाही नहीं करना चाहती	42
अध्याय चार	टिप्पणियां/सिफारिशें जिनके संबंध में समिति ने सरकार के उत्तर स्वीकार नहीं किए हैं और जिन्हें दोहराए जाने की आवश्यकता है	44
अध्याय पांच	टिप्पणियां/सिफारिशें जिनके संबंध में सरकार के अंतिम उत्तर अभी प्राप्त नहीं हुए हैं	57
परिशिष्ट		
एक.	रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2021-22) की दिनांक 04. अगस्त, 2022 को हुई बैठक का कार्यवाही सारांश	58
दो.	रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) के 'कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता' विषय के संबंध में रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति के इकतीसवें प्रतिवेदन (सत्रहवीं लोकसभा) में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों पर सरकार द्वारा की गई कार्रवाई का विश्लेषण	61

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

श्रीमती कनिमोझी करुणानिधि—सभापति

सदस्य

लोक सभा

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

राज्य सभा

22. श्री अयोध्या रामी रेड्डी
23. श्री जी.सी. चन्द्रशेखर
24. डॉ. अनिल जैन
25. श्री अंतियुर पी. सेल्वरासू
26. श्री अरूण सिंह
27. श्री विजय पाल सिंह तोमर
28. श्री के. वेंलेल्वना
29. रिक्त*
30. रिक्त*
31. रिक्त

सचिवालय

- | | | | |
|----|----------------------|---|-------------------|
| 1. | श्री विनय कुमार मोहन | — | संयुक्त सचिव |
| 2. | श्री नबीन कुमार झा | — | निदेशक |
| 3. | श्री कुलविन्दर सिंह | — | उप सचिव |
| 5. | सुश्री सोनिया सांखला | — | कार्यकारी अधिकारी |

*रिक्त देखें श्री एम. बी. श्रेयम्स कुमार (एलजेडी), संसद सदस्य (राज्य सभा) राज्य सभा की सदस्यता से दिनांक 02.04.2022 को सेवानिवृत्त हुए। (आरएसएस आई.डी. संख्या 1(2)2019-समन्वय दिनांक 18.01.2022)

*रिक्त देखें श्री जयप्रकाश निषाद (बीजेपी), संसद सदस्य (राज्य सभा) राज्य सभा की सदस्यता से दिनांक 04.07.2022 को सेवानिवृत्त हुए। (आरएसएस आई.डी. संख्या 1(2)2019-समन्वय दिनांक 18.01.2022)

प्रस्तावना

मैं रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2021-22) की सभापति, समिति द्वारा प्रतिवेदन प्रस्तुत करने के लिए प्राधिकृत किए जाने पर रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) से संबंधित 'कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता' विषयक इकतीसवें प्रतिवेदन (सत्रहवीं लोकसभा) में अंतर्विष्ट समिति की टिप्पणियों/सिफारिशों पर सरकार द्वारा की गई कार्रवाई संबंधी यह पैतीसवां प्रतिवेदन उनकी ओर से प्रस्तुत करती हूं।

2. इकतीसवां प्रतिवेदन दिनांक 21 मार्च, 2022 को लोक सभा में प्रस्तुत किया गया और राज्य सभा के पटल पर भी रखा गया। रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने इकतीसवें प्रतिवेदन में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों पर की गई कार्रवाई का उल्लेख करते हुए दिनांक 29 जून, 2022 को अपने उत्तर प्रस्तुत किए। समिति ने दिनांक 4 अगस्त, 2022 को हुई अपनी बैठक में प्रारूप प्रतिवेदन पर विचार किया और उसे स्वीकार किया।

3. समिति के इकतीसवें प्रतिवेदन (सत्रहवीं लोकसभा) 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 टिप्पणियां/सिफारिशें प्रतिवेदन में मोटे अक्षरों में मुद्रित की गई हैं।

नई दिल्ली;
04 अगस्त, 2022
13 श्रावण, 1944 (शक)

कनिमोड़ी करुणानिधि
सभापति,
रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति

प्रतिवेदन

अध्याय - एक

यह प्रतिवेदन रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) के 'कोविड प्रबंधन के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता' के संबंध में समिति के इकतीसवें प्रतिवेदन (17वीं लोक सभा) में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों पर सरकार द्वारा की गई कार्रवाई से संबंधित है।

1.2 इकतीसवां प्रतिवेदन 21 मार्च, 2022 को लोक सभा में प्रस्तुत किया गया और राज्य सभा के पटल पर रखा गया। इसमें 19 टिप्पणियां/सिफारिशें शामिल थीं। सभी सिफारिशों के संबंध में सरकार के उत्तर प्राप्त हुए हैं और उन्हें निम्न प्रकार से वर्गीकृत किया गया है:-

- (i) टिप्पणियां/सिफारिशें, जिन्हें सरकार ने स्वीकार कर लिया है:-
क्र.सं. 1,2,3,4,5,7,11,12,13,14,15,16,17,18 (कुल = 14)
ये प्रतिवेदन के अध्याय दो में शामिल हैं। प्रतिशत -74%
- (ii) टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति सरकार के उत्तरों को देखते हुए आगे कार्यवाही नहीं करना चाहती:-
क्र.सं. 6 (कुल = 1)
ये प्रतिवेदन के अध्याय तीन में शामिल हैं। प्रतिशत- 5%
- (iii) टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति ने सरकार के उत्तर स्वीकार नहीं किए हैं और जिन्हें दोहराए जाने की आवश्यकता है:-
क्र.सं. 8, 9,10,19 (कुल = 4)
ये प्रतिवेदन के अध्याय चार में शामिल हैं। प्रतिशत- 21%
- (iv) टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में सरकार के अंतिम उत्तर अभी प्राप्त नहीं हुए हैं:-
क्र.सं. शून्य (कुल =0)
ये प्रतिवेदन के अध्याय पांच में शामिल हैं। प्रतिशत-0%

1.3 समिति चाहती है कि इस प्रतिवेदन के अध्याय-एक में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/सिफारिशों संबंधी की गई कार्रवाई टिप्पण शीघ्रातिशीघ्र अर्थात् इस प्रतिवेदन को प्रस्तुत किए जाने के तीन महीने के भीतर प्रस्तुत किए जाएं।

1.4 समिति अब अपनी कुछ टिप्पणियों/सिफारिशों पर कार्रवाई करेगी, जिन्हें दोहराए जाने अथवा जिन पर टिप्पणी किए जाने की आवश्यकता है।

सिफारिश संख्या 8

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

1.5 कोविड का उपचार करने वाली दवाओं के तर्कसंगत उपयोग के लिए राष्ट्रव्यापी प्रशिक्षण कार्यक्रम की आवश्यकता पर जोर देते हुए, समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

सरकार का उत्तर

1.6 समिति की उपर्युक्त सिफारिश के उत्तर में, औषध विभाग ने निम्नवत् बताया है:-

"स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने दिनांक 7 जून, 2021 को एक अलग 'कोविड-19 उपचार के लिए रेमडेसिविर के तर्कसंगत उपयोग पर परामर्श' जारी किया था, जिसे व्यापक प्रसार के लिए इसकी वेबसाइट पर होस्ट किया गया था। आगे स्टेरॉयड और अन्य इम्यूनोसप्रेसिव दवाइयों के उपयोग के बीच संबंधों को ध्यान में रखते हुए, "कोविड-19 रोगियों के उपचार में स्टेरॉयड और टोसीलिजुमैब के तर्कसंगत उपयोग के लिए सलाह" स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस) द्वारा जारी की गई थी। एम्स, दिल्ली के साथ शीर्ष संस्थान के रूप में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के उत्कृष्टता केंद्र की पहल के माध्यम से मानक उपचार दिशानिर्देश भी प्रसारित किए गए थे। यह कार्य राज्य स्तर/उत्कृष्टता के क्षेत्रीय केंद्रों के साथ-साथ निजी डॉक्टरों के साथ दवा के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने के लिए किया जाता है।"

1.7 समिति नोट करती है कि एमओएच एंड एफडब्ल्यू ने केवल राज्य स्तरीय/क्षेत्रीय उत्कृष्टता केंद्रों के साथ-साथ निजी डॉक्टरों के बीच कोविड से संबंधित दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने के लिए रेमडेसिविर, स्टेरॉयड और अन्य इम्यूनोसप्रेसिव दवाओं के तर्कसंगत उपयोग पर एडवाइज़री जारी की हैं। तथापि, विभाग द्वारा प्रस्तुत उत्तर समिति की इस सिफारिश पर मौन है कि केन्द्र सरकार राज्य सरकारों के सहयोग से राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में शामिल रेमडेसिविर और अन्य कोविड औषधियों के तर्कसंगत उपयोग पर सभी पंजीकृत चिकित्सकों, चाहे वे सरकारी या निजी अस्पतालों में हों, के लिए राष्ट्रव्यापी ऑनलाइन प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित करे। इस संबंध में समिति आशा करती है कि केन्द्र सरकार राज्य सरकार के साथ समन्वय करके इस प्रकार के प्रशिक्षण कार्यक्रम के आयोजन की संभावना का पता लगाएगी ताकि औषधियों के तर्कसंगत उपयोग संबंधी दिशा-निर्देश चिकित्सकों के बीच व्यावहारिक जानकारी के साथ पूरक का कार्य कर सकें और ऐसे प्रशिक्षण कार्यक्रम के माध्यम से सार्वजनिक और निजी अस्पतालों के बीच सर्वोत्तम पद्धतियां अपनाई जा सकें। समिति को इस सिफारिश पर की गई कार्रवाई के संबंध में अंतिम की गई कार्रवाई उत्तर में अवगत कराया जाए।

सिफारिश संख्या 9

दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों की जमाखोरी/कालाबाजारी/अत्यधिक मूल्य निर्धारण के विरुद्ध त्वरित कार्रवाई

1.8 दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों की जमाखोरी/कालाबाजारी/अत्यधिक मूल्य निर्धारण के विरुद्ध त्वरित कार्रवाई के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

"(क) समिति कोविड-19 महामारी की दूसरी लहर की चरम अवधि के दौरान विशेष रूप से रेमडेसिविर और सामान्य रूप से अत्यधिक कीमतों पर अन्य दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की बड़े पैमाने पर कालाबाजारी को नोट करके चिंतित है। इससे लोगों में दहशत की स्थिति पैदा हो गई और कोविड-19 से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता का भारी संकट पैदा हो गया। औषध विभाग के अनुसार, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने कई एडवाइजरी के माध्यम से सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से अनुरोध किया था कि वे अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को अधिक मूल्य वसूलने और कालाबाजारी पर कड़ी निगरानी रखने का निर्देश दें। विभिन्न राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से उपलब्ध सूचना के अनुसार, कोविड-19 प्रबंधन औषधियों की कालाबाजारी/जमाखोरी/अधिक मूल्य वसूलने के मामलों में राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा दवाइयों की जब्ती, आरोपी व्यक्तियों की गिरफ्तारी/एफआईआर दर्ज करने आदि जैसी विभिन्न प्रवर्तन कार्रवाइयां की गई हैं। दिनांक 12.07.2021 की स्थिति के अनुसार, रेमडेसिविर की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य वसूलने के 317 मामलों में से 146 मामले रिपोर्ट किए गए हैं और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कार्रवाई (दवा जब्ती/गिरफ्तारियां/नोटिस जारी) की गई हैं। इसके अतिरिक्त, एनपीपीए ने दिनांक 08.04.2021 के अपने पत्र के माध्यम से सभी राज्य औषधि नियंत्रकों को निर्देश दिया कि राज्य सरकारें और संघ राज्य क्षेत्र कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने के लिए कोविड - 19 दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की बारीकी से निगरानी कर सकते हैं। यह भी सुनिश्चित करने का निर्देश दिया गया कि शेड्यूलड/नॉन-शेड्यूलड फार्मूलेशनों के मूल्यों में अधिकतम सीमा/अनुमेय वृद्धि के अनुपालन के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के प्रावधान का कोई उल्लंघन न हो। एनपीपीए ने दवाओं की उपलब्धता के संबंध में शिकायतें प्राप्त करने के लिए एक नियंत्रण कक्ष भी स्थापित किया गया था और राज्य प्राधिकारियों, विनिर्माताओं, विपणकों और उनके संघों के साथ समन्वय करके मुद्दों को तत्काल हल करने के लिए हर संभव प्रयास कर रहा है। एनपीपीए को कोविड-19 की दूसरी लहर के दौरान रेमडेसिविर का अधिक शुल्क लेने पर 6 और अन्य कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर 32 शिकायतें मिली थीं। इन शिकायतों को आवश्यक कार्रवाई के लिए संबंधित राज्य औषधि नियंत्रक को भेज दिया गया था। इस संबंध में समिति का मानना है कि देश भर में अत्यधिक मूल्य वसूलने/जमाखोरी/कालाबाजारी के ऐसी घटनाओं की वास्तविक संख्या की तुलना में राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों और एनपीपीए के पास बहुत कम संख्या में शिकायतें दर्ज की गई थीं। इसका स्पष्ट तात्पर्य यह है कि वर्तमान शिकायत/शिकायत निवारण तंत्र के बारे में लोगों के बीच बहुत कम जागरूकता है। अतः, समिति यह सिफारिश करती है कि संघ

सरकार, विशेषरूप से सीडीएससीओ और एनपीपीए को शिकायत/शिकायत निवारण तंत्र की उपलब्धता के बारे में लोगों के बीच जागरूकता बढ़ाने के लिए उपयुक्त कदम उठाए ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि अधिक मूल्य वसूलने/जमाखोरी/कालाबाजारी के ऐसे सभी मामले सामने आए।

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

सरकार का उत्तर

1.9 समिति की उपर्युक्त सिफारिश के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

"(क) और (ख): डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों के मामले में किसी भी मामलों पर अधिक मूल्य की सूचना मिलने पर, डीओपी के तत्वावधान में एनपीपीए द्वारा कार्रवाई शुरू की जाती है। जहां तक जमाखोरी के मामले हैं और कालाबाजारी का संबंध है, तत्कालीन अध्यक्ष, एनपीपीए ने अपने अ.शा. पत्र दिनांक 23 अप्रैल, 2021 के माध्यम से डीसीजीआई से आवश्यक दवाइयों की कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने के लिए सख्त कदम उठाने का अनुरोध किया था। क्षेत्र स्तरीय कार्रवाई निगरानी के लिए राज्य स्तरीय टीम गठन का भी आग्रह किया गया है। एनपीपीए ने दिनांक 8 अप्रैल, 2021 को सभी राज्य औषधि नियंत्रकों को कोविड-19 दवाइयों के उत्पादन और उपलब्धता की बारीकी से निगरानी करने, कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने और जीवन रक्षक आवश्यक दवाइयों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए एक अ.शा. पत्र भी लिखा है।

इसके अतिरिक्त, सीडीएससीओ द्वारा कोविड-19 से संबंधित दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य निर्धारण के विरुद्ध विभिन्न नियामक कार्रवाई की गई, जिनका विवरण निम्नानुसार है:

i. देश में कोविड दवाइयों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए, सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया है कि वे सभी सक्रिय कदम उठाएं, अर्थात्, भंडारण की निगरानी करना, दवाइयों की उपलब्धता पर जांच बनाए रखना,

कोविड-19 में उपयोग की जाने वाली महत्वपूर्ण दवाइयों का यादृच्छिक बाजार सर्वेक्षण करना।

ii. सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया गया था कि वे विनिर्माण और अन्य अनुमोदन जारी करने के लिए अनुमति/अनुमोदन जारी करने में तेजी लाने के लिए आवश्यक कदम उठाएं ताकि आपूर्ति श्रृंखला प्रभावित न हो।

iii. मध्य प्रदेश (भोपाल, इंदौर, ग्वालियर), गुजरात(अहमदाबाद, सूरत, राजकोट) और महाराष्ट्र (मुंबई, ठाणे, अंबरनाथ) के कुछ क्षेत्रों में रेमडेसिविर इंजेक्शन की कमी के संबंध में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय से प्राप्त शिकायत के आधार पर सीडीएससीओ ने सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों को पत्र लिखकर सार्वजनिक और निजी अस्पतालों को रेमडेसिविर इंजेक्शन की आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए तत्काल उपचारात्मक कार्रवाई शुरू करने और अपने प्रवर्तन अधिकारियों को स्थिति पर निरंतर निगरानी रखने और मामले पर कड़ी निगरानी रखने का निर्देश देने का अनुरोध किया।

iv. सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया है कि वे अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को तत्काल विशेष रूप से संवेदनशील स्थानों पर कड़ी निगरानी रखने और निगरानी और जांच का विशेष अभियान चलाकर रेमडेसिविर के लिए जमाखोरी/कालाबाजारी/ओवरचार्जिंग के खिलाफ कड़ी कार्रवाई करने का निर्देश दें, जिससे ऐसी घटना को रोका जा सके।

v. सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया कि वे रेमेडिसिविर, टोसीलिजुमैब, फेविपिरावीर और ऑक्सीजन सिलेंडर के संबंध में जमाखोरी/ कालाबाजारी/अतिप्रभारन/अत्यधिक मूल्य निर्धारण को रोकने के लिए प्रवर्तन गतिविधियों के संबंध में दैनिक आधार पर दिए गए प्रारूप में जानकारी अग्रेषित करें।

vi. कोविड संबंधित दवाओं की कालाबाजारी/जमाखोरी पर रिपोर्ट के साथ, सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया है कि वे निगरानी और जांच का विशेष अभियान चलाकर, अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को इस मामले पर विशेष रूप से संवेदनशील स्थानों पर कड़ी निगरानी रखने और जमाखोरी/कालाबाजारी/दवाओं के अतिप्रभारन के खिलाफ कड़ी कार्रवाई करने का निर्देश दें ताकि दवाओं की ऐसी किसी भी घटना को रोका जा सके। यह भी कहा गया कि किसी भी प्रकार की जमाखोरी/कालाबाजारी/दवाओं की अधिक मूल्य वसूलने पर जीरो टॉलरेंस होगा। इस उद्देश्य के लिए एक विशेष टास्क फोर्स स्थापित करने और सभी शिकायतकर्ताओं और खुफिया सूचनाओं पर ध्यान देने के लिए अपने-अपने राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों में एक

नोडल अधिकारी को नामित करने का अनुरोध किया गया था। सीडीएससीओ ने कोविड नामित अस्पतालों और सामान्य केमिस्ट की दुकानों के पास 17 दवाओं/उपकरणों/वस्तुओं का साप्ताहिक उपलब्धता सर्वेक्षण किया। आवश्यकता पड़ने पर इसकी आवृत्ति सप्ताह में दो बार बढ़ा दी गई थी।"

1.10 समिति नोट करती है कि मंत्रालय ने दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के अत्यधिक मूल्य निर्धारण के मामलों में राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ), 2013 के प्रावधान के अनुसार शुरू किए गए कई उपायों के बारे में बताया है। एनपीपीए ने आवश्यक दवाओं की कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने के लिए भारत के औषधि महानियंत्रक (डीसीजीआई) से भी सख्त उपाय करने का अनुरोध किया है। इसके अतिरिक्त सभी राज्य औषधि नियंत्रकों से यह भी अनुरोध किया गया है कि वे (i) कोविड-19 औषधियों के उत्पादन और उपलब्धता की बारीकी से निगरानी करें (ii) कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकें और (iii) जीवन रक्षक आवश्यक दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करें। तथापि, समिति को यह जानकर आश्चर्य होता है कि दवाइयों/चिकित्सा उपकरणों के अत्यधिक मूल्य निर्धारण, कालाबाजारी/आवश्यक औषधियों की जमाखोरी के मामलों की संख्या प्रस्तुत नहीं की गई है। समिति का विचार है कि पिछले दो से तीन वर्षों के दौरान रिपोर्ट किए गए दवाओं/चिकित्सा उपकरणों के अधिक मूल्य निर्धारण, कालाबाजारी आदि के मामलों के आंकड़ों का विश्लेषण करने के बाद ही किए गए उपायों की प्रभावशीलता का अंदाजा लगाया जा सकता है। इसके अतिरिक्त रेमडेसिविर इंजेक्शन की एक भी शिकायत का ब्योरा समिति को नहीं दिया गया है, हालांकि विभाग के अनुसार स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने मध्य प्रदेश, महाराष्ट्र और गुजरात के कुछ क्षेत्रों में रेमडेसिविर इंजेक्शन की कमी के बारे में औषध विभाग को शिकायत दर्ज कराई थी। समिति सिफारिश करती है कि ऐसी शिकायतों और उनके निपटान के बारे में विस्तृत रिपोर्ट उनके विचारार्थ तत्काल प्रस्तुत की जाए। समिति ने इस बात पर भी चिंता व्यक्त की है कि मंत्रालय का उत्तर उनके पास उपलब्ध परिवाद/शिकायत निवारण तंत्र के बारे में लोगों में जागरूकता बढ़ाने के लिए उठाए गए कदमों पर मौन है जिससे वे समिति द्वारा की गई सिफारिश के अनुसार अधिक मूल्य निर्धारण/जमाखोरी/कालाबाजारी से संबंधित मामलों की रिपोर्ट कर सकें। समिति पुरजोर रूप से अपनी सिफारिशें दोहराती है और सिफारिश करती है कि एनपीपीए और सीडीएससीओ इस संबंध में तत्काल कदम उठाए।

सिफारिश संख्या 10

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

1.11 नॉन-शिड्यूल्ड कोविड-19 से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के प्रभावी मूल्य नियंत्रण के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:

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

सरकार का उत्तर

1.12 समिति की उपर्युक्त सिफारिश के उत्तर में, औषध विभाग ने निम्नवत् बताया है:-

"राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी, 2012) में निर्धारित सिद्धांतों के आधार पर, सरकार ने औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) जारी किया है। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जारी राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची (एनएलईएम) में शामिल दवाएं डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-I में शामिल हैं। जबकि अन्य दवाओं(नॉन-शिड्यूलड) के संबंध में शिड्यूलड फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें औषध विभाग के अंतर्गत एनपीपीए द्वारा निर्धारित की जाती हैं। एनपीपीए सुनिश्चित करता है कि उनके एमआरपी में पिछले बारह माह के दौरान प्रचलित एमआरपी के दस प्रतिशत से अधिक की वृद्धि न हो। नॉन-शिड्यूलड दवाओं के मूल्य नियंत्रण के लिए एनपीपीपी, 2012 और डीपीसीओ, 2013 में संशोधन करना होगा।"

1.13 समिति इस बात से निराश है कि विभाग इस महामारी की स्थिति को वर्तमान औषधि मूल्य नियंत्रण व्यवस्था को लचीला बनाने और नॉन-शिड्यूलड कोविड-19 से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के मूल्य नियंत्रण का समाधान करने वाले खंडों को सम्मिलित करने के अवसर में बदलने में विफल रहा है। विभाग ने कहा है कि नॉन-शिड्यूलड दवाओं के मूल्य नियंत्रण से राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी), 2012 और औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ), 2013 में संशोधन किए जाने की आवश्यकता को बल मिलेगा। समिति का मानना है कि औषध विभाग को इन नीतियों/आदेशों में बदलाव करने का पूरा अधिकार है और इस संबंध में कुछ ठोस कार्रवाई करनी होगी ताकि महामारी जैसे स्वास्थ्य संकट में देश में सस्ती दवाएं और चिकित्सा उपकरण उपलब्ध कराए जा सकें। अतः, समिति नई मूल्य नियंत्रण व्यवस्था तैयार करने या वर्तमान मूल्य नियंत्रण आदेश, जो कोविड/भविष्य की महामारी से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के लिए विशिष्ट हैं, में संशोधन करने के संबंध में अपनी सिफारिशों को दोहराती है।

सिफारिश संख्या 19

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

1.14 समिति ने कोविड 19 से लड़ने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर मूल सीमा-शुल्क और जीएसटी से छूट के संबंध में निम्नलिखित सिफारिश दी थीं:-

"समिति नोट करती कि वर्ष 2021 के दौरान कोविड -19 से लड़ने के लिए उपयोग की जाने वाली विभिन्न दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के लिए मूल सीमा-शुल्क में छूट दी गई थी। इसके अतिरिक्त, जीएसटी परिषद ने अपनी 44वीं बैठक में जीएसटी दरों को कम

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

सरकार का उत्तर

1.15 समिति की उपर्युक्त सिफारिश के उत्तर में, औषध विभाग ने निम्नवत् बताया है:-

"राजस्व विभाग, वित्त मंत्रालय ने कोविड 19 से लड़ने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर मूल सीमा शुल्क और जीएसटी में छूट के संबंध में इनपुट प्रदान किए हैं, जैसा कि नीचे दिया गया है। जबकि तालिका क मूल सीमा शुल्क से छूट प्राप्त वस्तुओं की सूची, जिन अधिसूचनाओं के अंतर्गत छूट प्रदान की गई थी और अधिसूचनाओं की वैधता को दर्शाता है, तालिका ख में जीएसटी से छूट और कोविड-19 संबंधित राहत वस्तुओं के लिए प्रदान की गई जीएसटी दरों में कमी, जिन अधिसूचनाओं के अंतर्गत छूट प्रदान की गई थी और अधिसूचनाओं की वैधता को दर्शाता है।

तालिका क - कोविड-19 राहत सामग्री के आयात पर मूल सीमा-शुल्क से पूर्ण छूट

क्रम संख्या	वस्तु का विवरण	वैधता	संदर्भ
-------------	----------------	-------	--------

1.	फेस मास्क और सर्जिकल मास्क	30 सितंबर, 2020	अधिसूचना संख्या 20/2020-सीमा शुल्क दिनांक 9 अप्रैल, 2020
2.	व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण (पीपीई)		
3.	कोविड -19 परीक्षण किट		
4.	रेमडेसिविर एक्टिव फार्मास्युटिकल इंग्रीडिएंट्स (एपीआई)	31.10.2021	
5.	रेमेडिसविर के निर्माण में प्रयुक्त बीटा साइक्लोडेक्सट्रिन (एसबीईबीसीडी), इस शर्त के अधीन है कि आयातक सीमा शुल्क (शुल्क की रियायती दर पर माल का आयात) नियमावली, 2017 में निर्धारित प्रक्रिया का पालन करता है।	31.10.2021	अधिसूचना संख्या 27/2021-सीमा शुल्क दिनांक 20.04.21, जैसा कि अधिसूचना संख्या 29/2021-सीमा शुल्क दिनांक 30.04.21 द्वारा संशोधित किया गया है
6.	इंजेक्शन रेमडेसिविर।	31.10.2021	
7.	इन्फ्लैमेटरी डायग्नोस्टिक (मार्कर) किट, अर्थात्- आईएल 6, डी-डिमर, सीआरपी (सी-रिएक्टिव प्रोटीन), एलडीएच (लैक्टेट डी-हाइड्रोजनेज), फेरिटिन, प्रो कैल्सीटोनिन (पीसीटी) और ब्लड गैस रीएजेंट्स	31.10.2021	
8.	मेडिकल ऑक्सीजन	31.08.2021	
9.	फ्लो मीटर, रेगुलेटर, कनेक्टर्स और ट्यूबिंग सहित ऑक्सीजन सांद्रक।	31.08.2021	
10.	वैक्यूम प्रेशर स्विंग ऐब्सॉर्प्शन (वीपीएसए) और प्रेशर स्विंग ऐब्सॉर्प्शन (पीएसए) ऑक्सीजन संयंत्र, क्रायोजेनिक ऑक्सीजन वायु सेप्रेशन यूनिट (एएसयू) लिक्विड/गैसीय ऑक्सीजन का उत्पादन करती हैं।	31.08.2021	अधिसूचना संख्या 28/2021-सीमा शुल्क दिनांक 24.04.21, जैसा कि अधिसूचना संख्या 31/2021-सीमा शुल्क दिनांक 31.05.21 # द्वारा संशोधित किया गया है।

11.	ऑक्सीजन कनस्तर	31.08.2021
12.	ऑक्सीजन फिलिंग सिस्टम	31.08.2021
13.	ऑक्सीजन स्टोरेज टैंक	31.08.2021
14.	ऑक्सीजन जनरेटर	31.08.2021
15.	शिपिंग ऑक्सीजन के लिए आईएसओ कंटेनर	31.08.2021
16.	ऑक्सीजन के लिए क्रायोजेनिक रोड़ ट्रांसपोर्ट टैंक	31.08.2021
17.	क्रायोजेनिक सिलेंडर और टैंक सहित ऑक्सीजन सिलेंडर	31.08.2021
18.	उपरोक्त क्रमांक 6 से 14 में उल्लिखित वस्तुएं, ऑक्सीजन के उत्पादन, परिवहन, वितरण या भंडारण से संबंधित उपकरणों के निर्माण में उपयोग की जाती हैं, यह इस शर्त के अधीन कि आयातक सीमा शुल्क (शुल्क की रियायती दर पर माल का आयात) नियम, 2017 में निर्धारित प्रक्रिया का पालन करता है।	31.08.2021
19.	कोई अन्य उपकरण जिससे ऑक्सीजन उत्पन्न की जा सके	31.08.2021
20.	कंप्रेसर के साथ वेंटिलेटर सहित वेंटिलेटर; सभी सामान और ट्यूबिंग; ह्यूमिडिफायर; वायरल फिल्टर (उच्च प्रवाह उपकरण के रूप में कार्य करने में सक्षम होना चाहिए और नेसल कैनुला के साथ आना चाहिए)।	31.08.2021
21.	सभी संलग्नकों के साथ उच्च प्रवाह नेसल कैनुला डिवाइस; डिवाइस के साथ उपयोग के लिए नेसल कैनुला।	31.08.2021
22.	नॉन-इनवेसिव वेंटिलेशन के साथ उपयोग के लिए हेलमेट।	31.08.2021

23.	आईसीयू वेंटिलेटर के लिए नॉन-इनवेसिव वेंटिलेशन ओरोनसाल मास्क।	31.08.2021	
24.	आईसीयू वेंटिलेटर के लिए नॉन-इनवेसिव वेंटिलेशन नेसल मास्क।	31.08.2021	
25.	कोविड19 टीका।	31.08.2021	
26.	एम्फोटेरिसिन बी	31.08.2021	
27.	एम्फोटेरिसिन बी के विनिर्माण के लिए निर्दिष्ट एपीआई/सहायक घटकों पर मूल सीमा शुल्क से पूर्ण छूट	31.08.2021	अधिसूचना संख्या 35/2021-सीमा शुल्क दिनांक 12 जुलाई, 2021
28.	कोविड परीक्षण किट के विनिर्माण के लिए कच्चे माल पर मूल सीमा शुल्क से पूर्ण छूट	30.09.202	

तालिका ख - कोविड-19 राहत सामग्री के आयात पर जीएसटी/आईजीएसटी में छूट/कमी

क्रम संख्या	वस्तु का विवरण	घटाई गई जीएसटी दरें	वैधता	संदर्भ
1.	सीमा शुल्क अधिसूचना 27/2201 और 28/2021 (उपरोक्त तालिका 1 में सूचीबद्ध), राज्य सरकार या इसके द्वारा अधिकृत एजेंसी द्वारा आयात की गई सभी वस्तुएं, मुफ्त वितरण के लिए निशुल्क।	शून्य	31.08.2021	तदर्थ छूट आदेश (आईओ) संख्या 4/2021-सीमा शुल्क दिनांक 03.05.2021, आईओ संख्या 5/2021-सीमा शुल्क दिनांक 31.05.2021 द्वारा संशोधित
2.	सीमा शुल्क अधिसूचना 27/2201 और 28/2021 (उपरोक्त तालिका 1 में सूचीबद्ध) के अंतर्गत शामिल सभी वस्तुएं, मुफ्त वितरण के लिए केंद्र/राज्य सरकार या राज्य सरकार द्वारा अनुशंसित राहत एजेंसी को आयात और दान की गई है।	शून्य	31.08.2021	अधिसूचना संख्या 32/2021-सीमा शुल्क दिनांक 31.05.2021
3.	मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन	5%	30.09.2021	अधिसूचना संख्या 05/2021-केंद्रीय कर (दर) दिनांक 14.06.2021
4.	टोसिलुजुमैब	शून्य	30.09.2021	
5.	एम्फोटेरिसिन बी	शून्य	30.09.2021	
6.	रेमडेसिविर	5%	30.09.2021	
7.	हेपरिन (एंटी-कौयगुलांट)	5%	30.09.2021	
8.	कोविड -19 परीक्षण किट	5%	30.09.2021	
9.	इंफ्लेमेटरी डायग्नोस्टिक (मार्कर) किट, अर्थात्- आईएल 6, डी-डिमर, सीआरपी (सी-रिएक्टिव प्रोटीन), एलडीएच (लैक्टेट डी-डिहाइड्रोजेनेस), फेरिटिन, प्रो कैल्सीटोनिन (पीसीटी) और ब्लड	5%	30.09.2021	

	गैस रीजन्ट्स।			
10.	हैंड सैनिटाइज़र	5%	30.09.2021	
11.	नॉन-इनवेसिव वेंटिलेशन के साथ उपयोग के लिए हेलमेट	5%	30.09.2021	
12.	शवदाहगृह के लिए गैस/इलेक्ट्रिक/अन्य भट्टियां	5%	30.09.2021	
13.	पल्स ऑक्सीमीटर	5%	30.09.2021	
14.	हार्ड फ्लो नेजल कैनुला डिवाइस	5%	30.09.2021	
15.	ऑक्सीजन कन्सन्ट्रैटर/जनरेटर	5%	30.09.2021	
16.	वेंटिलेटर	5%	30.09.2021	
17.	बीआईपीएपी मशीन	5%	30.09.2021	
18.	आईसीयू वेंटिलेटर के लिए नोन-इनवेसिव वेंटिलेशन नेसल या ओरोनेसल मास्क वेंटिलेटर के साथ प्रयोग के लिए कैनुला	5%	30.09.2021	
19.	तापमान जांच उपकरण	5%	30.09.2021	
20.	एम्बुलेंस	12%	30.09.2021	

1.16 समिति नोट करती है कि तालिका क में सूचीबद्ध सभी चीजें जैसे फेस मास्क और सर्जिकल मास्क, पीपीई, कोविड-19 टेस्टिंग किट आदि में मूल सीमा-शुल्क से पूरी छूट का उल्लेख है और तालिका ख में कोविड-19 राहत सामग्री जिनकी वैधता 2021 में ही समाप्त हो गई है, के आयात पर जीएसटी/आईजीएसटी में छूट/कमी को दर्शाया गया है। हालांकि समिति ने विभाग से महामारी खत्म होने तक इन छूटों को प्रदान करने की संभावना का पता लगाने की सिफारिश की थी। समिति का मानना है कि महामारी पूरी तरह खत्म होने तक ये छूट जारी रहनी चाहिए। इसलिए, समिति महामारी के खत्म होने तक कोविड 19 से लड़ने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर मूल सीमा-शुल्क और जीएसटी में छूट पर अपनी सिफारिश को दृढ़ता से दोहराती है।

अध्याय दो

टिप्पणियां/सिफारिशें, जिन्हें सरकार ने स्वीकार कर लिया गया है सिफारिश संख्या 1

आवश्यक मात्रा में दवाओं की उपलब्धता

2.1 आवश्यक मात्रा में दवाओं की उपलब्धता के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

अतः, समिति यह सिफारिश करती है कि:-

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

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

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

सरकार का उत्तर

2.2 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

1(क) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि कोविड-19 से संबंधित दवाओं की आपात स्थिति में उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए समय-समय पर कोविड के उपचार में इस्तेमाल होने वाली सभी आवश्यक दवाओं के लिए राष्ट्रीय औषधि बफर प्रबंधन दिशानिर्देश/रणनीति तैयार की गई थी। ये दिशानिर्देश तैयार किए गए और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अ.शा. पत्र संख्या एक्स.11035/178/2021-डीआरएस दिनांक 13 जुलाई, 2021 के माध्यम से राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को संप्रेषित किए गए। इसके अतिरिक्त, 8 महत्वपूर्ण दवाओं जिनमें एनोक्सापारिन 40 एमजी, मिथाइल प्रेडनिसोलोन इंजेक्शन 40 एमजी/एमएल, डेक्सामेथासोन इंजेक्शन 4 एमजी/एमएल, रेमेडिसविर इंजेक्शन 100 एमजी/ शीशी, टोसीलिजुमैब इंजेक्शन 400 एमजी, एम्फोटेरिसिन-बी डीऑक्सीकोलेट इंजेक्शन 50 एमजी/शीशी, पॉसकोनाज़ोल इंजेक्शन 300 एमजी, आईवीआईजी इंजेक्शन 10 शामिल हैं, के स्टॉक, खरीद आदेश और राज्यों के पास क्लोजिंग स्टॉक के संबंध में जानकारी प्राप्त करने के लिए एक ऑनलाइन निगरानी पोर्टल www.dvdms.in विकसित किया गया था।

पोर्टल पर जानकारी अपलोड करने के लिए दैनिक प्रशिक्षण सत्र आयोजित किए गए। तत्काल प्रतिक्रिया के लिए राज्यों के सभी नोडल अधिकारियों का व्हाट्सएप ग्रुप बनाया गया है। इसके अतिरिक्त, एमआईएस सिस्टम पर प्रशिक्षण कार्यक्रम 9 सितंबर 2021 को शुरू हुआ और अब तक प्रतिदिन दोपहर 3 बजे (सोमवार से शुक्रवार) तक आयोजित किया जा रहा है। इसके अतिरिक्त, कोविड-19 के प्रबंधन में उपयोग की जाने वाली 8 आवश्यक दवाओं के बफर स्टॉक की उपलब्धता के संबंध में दैनिक ट्रैक रखा जाता है।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के 13 जुलाई 2021 के दिशा-निर्देशों, जिनमें राज्यों को भविष्य में कोविड मामलों में किसी भी वृद्धि का सामना करने हेतु तैयारियों को

मजबूत करने के लिए निर्धारित दवाओं के बफर स्टॉक तैयार करने पर जोर दिया गया है, के अनुसार एनपीपीए ने औषध विभाग ने राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) को राज्य/केंद्र शासित प्रदेश सरकारों द्वारा खरीद आदेश दिए जाने के बाद आपूर्ति की निगरानी के लिए राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों और निर्माताओं के साथ समन्वय करने का कार्य सौंपा है। तदनुसार, एनपीपीए ने आईवीआईजी सहित कोविड दवाओं के पर्याप्त स्टॉक की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए निर्माताओं और राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ सक्रिय रूप से समन्वय किया है।

1(ख) विदेश मंत्रालय ने सूचित किया है कि कोविड-19 दवाओं के भारतीय निर्माताओं को संभारतंत्र और कच्चे माल के आयात के मामले में विदेश मंत्रालय और उसके विदेशी मिशनों द्वारा सभी आवश्यक सहायता प्रदान की गई है ताकि वे दवाओं की आवश्यक मात्रा का विनिर्माण करने में सक्षम हो सकें।

रेमेडिसविर के घरेलू उत्पादन को एक महीने में 1 करोड़ खुराक तक बढ़ाने के सरकार के आह्वान के अनुसार, भारतीय निर्माताओं ने विदेशों से मुख्य रूप से चीन, संयुक्त राज्य अमेरिका और यूरोप से महत्वपूर्ण कच्चे माल की सोर्सिंग में मंत्रालय की मदद मांगी थी। मिशन और पोस्ट ने आपूर्तिकर्ताओं से संपर्क किया और विदेशी सरकारों से भी समर्थन मांगा। वितरण कार्यक्रम में तेजी लाने के लिए निरंतर प्रयास किए गए। विशेष रूप से, अमेरिका, फ्रांस, जर्मनी, इटली, हंगरी, पुर्तगाल और चीन में भारतीय मिशनों ने इन देशों में कच्चे माल की आपूर्ति में तेजी लाने, उनकी उत्पादन क्षमता का विस्तार करने आदि के लिए आपूर्तिकर्ताओं का साथ सफलतापूर्वक कार्रवाई की ताकि वितरण में तेजी लाई जा सके।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने विभिन्न परिपत्रों, नोटिसों, आदेशों आदि को जारी करने के माध्यम से रोगी की सुरक्षा, दवा तक जल्दी पहुंच के साथ-साथ व्यापार करने में आसानी सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न विनियामक प्रक्रियाओं को सुव्यवस्थित किया है। विनियामक प्रक्रियाओं को कारगर बनाने के लिए किए गए उपायों का विवरण निम्नानुसार हैं:-

(i) दिनांक 30.01.2020 को, विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) ने कोरोनावायरस के प्रकोप को "सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातकाल" घोषित किया था और बाद में, दिनांक 11.03.2020 को इसे एक महामारी के रूप में घोषित किया, और देशों से तत्काल कार्रवाई करने और संचरण के उपचार, पता लगाने और कम करने के लिए प्रतिक्रिया को बढ़ाने का आह्वान दोहराया।

(ii) आवश्यक दवाओं की पर्याप्त आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए, इस मुद्दे को राज्य सरकारों के साथ-साथ विभिन्न दवा विनिर्माण संघों के साथ भी उठाया गया था, ताकि यह

सुनिश्चित किया जा सके कि उनके पास एपीआई और फॉर्मूलेशन का पर्याप्त स्टॉक है और आवश्यक दवाओं की कोई कमी नहीं है।

(iii) सरकार ने सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों की सरकारों को यह सुनिश्चित करने के लिए परामर्शिका जारी की है कि व्यापारी आयातक/स्टॉकिस्ट और साथ ही एपीआई के स्वदेशी विनिर्माता देश में एपीआई/केएसएम की जमाखोरी न करें और कृत्रिम कमी पैदा न करें।

(iv) सीडीएससीओ ने अब तक फास्ट ट्रैक आधार पर कोविड-19 के लिए कुल 515 डायग्नोस्टिक किट को मंजूरी दी है, जिनमें 262 आरटी पीसीआर किट, 155 रैपिड एंटीबॉडी किट, 85 एंटीजन टेस्ट किट और 13 एंटीजन होम टेस्ट किट शामिल हैं।

(v) सरकार ने 18 मई, 2020 को अधिसूचना जारी की है ताकि निर्माता कोविड-19 के लिए किसी भी वैक्सीन का विनिर्माण और स्टॉक कर सकें, जो नैदानिक परीक्षण पूरा होने और सीडीएससीओ द्वारा विनिर्माण हेतु अनुमोदन प्रदान किए जाने के पश्चात् नैदानिक परीक्षण के तहत बिक्री या वितरण के लिए है।

(vi) आपातकालीन और अपूर्ण चिकित्सा आवश्यकता को ध्यान में रखते हुए, सीडीएससीओ ने देश में कोविड-19 संक्रमण के उपचार के लिए देश में प्रतिबंधित आपातकालीन उपयोग के लिए निम्नलिखित पांच दवाओं को मंजूरी दी:

क. गंभीर कोविड-19 संक्रमण वाले रोगियों के उपचार के लिए रेमडेसिविर इंजेक्टेबल फॉर्मूलेशन, शुरू में 01.06.2020 को आयात और विपणन के लिए और बाद में, तीन स्वदेशी निर्माताओं को इसी दवा के विनिर्माण और विपणन के लिए।

ख. हल्के से मध्यम कोविड-19 संक्रमण के लिए फैविपिराविर टैबलेट के लिए दिनांक 19.06.2020 को विनिर्माण और विपणन की अनुमति।

ग. कोविड-19 के कारण मध्यम से गंभीर एआरडीएस रोगियों में सीआरएस के उपचार के लिए इटोलिजुमैब इंजेक्शन के लिए 10.07.2020 को विपणन अनुमति।

घ. 28.12.2021 को मोलनुपिराविर कैप्सूल के विनिर्माण और विपणन की अनुमति कोविड-19 के वयस्क रोगियों के इलाज के लिए, जिनमें $SpO_2 > 93\%$ है और जिन्हें अस्पताल में भर्ती होने या मृत्यु सहित बीमारी के बढ़ने का उच्च जोखिम है।

ङ. 21.04.2022 को निरमात्रेलवीर टैबलेट और रिटोनावीर टैबलेट के विनिर्माण और विपणन की अनुमति कोविड-19 के वयस्क रोगियों के इलाज के लिए, जिनमें $SpO_2 > 93\%$ है और जिन्हें अस्पताल में भर्ती होने या मृत्यु सहित बीमारी के बढ़ने का उच्च जोखिम है।

(vii) सरकार ने आवश्यक दवाओं, हैंड सैनिटाइज़र के साथ-साथ मास्क, पीपीई किट सहित सुरक्षात्मक उपकरणों की उपलब्धता का आकलन और सुनिश्चियन किया है और साथ

ही नैदानिक परीक्षणों और कोविड के टीकों सहित नई दवा के आवेदनों की फास्ट ट्रैक प्रोसेसिंग तथा कोविड के संबंध में सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातकाल से निपटने के लिए हर संभव प्रयास किया है।

(viii) सीडीएससीओ ने कुछ नियामक शर्तों के साथ देश में बिक्री या वितरण के लिए विनिर्माण हेतु दस टीकों को मंजूरी दी है।

(ix) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 26बी के अंतर्गत जी.एस.आर. 220 (अ) दिनांक 26.03.2020 के द्वारा प्रकाशित, उपभोक्ताओं को दवाओं की डिलीवरी उनके घर पर करने से संबंधित प्रावधान केवल ऐसे रिटेल केमिस्टों के लिए लागू हैं जिनके पास औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के तहत फॉर्म-20 या फॉर्म-21 में खुदरा बिक्री लाइसेंस हैं। यह किसी भी डिजिटल स्वास्थ्य प्लेटफॉर्म/ई-फार्मसी/ऑनलाइन फार्मसी प्लेटफॉर्म के लिए लागू नहीं है। जनवरी, 2020 के बाद से कोविड-19 की अप्रत्याशित महामारी से निपटने के लिए और देश में कोविड दवाओं के निरंतर उत्पादन और उपलब्धता को सुनिश्चित करने के लिए, औषध विभाग ने, एनपीपीए और सीडीएससीओ के समन्वय में, राज्य/केंद्र शासित प्रदेश सरकारों, औषधि नियंत्रकों, दवाइयां मुहैया करवाने से संबंधित आवश्यक उपाय करने के लिए केमिस्ट और ड्रगिस्ट एसोसिएशन सहित उद्योग संघों तथा कच्चे माल, पैकेजिंग सामग्री आदि की सुचारू आवाजाही और साथ ही देश में दवाइयों की सुगम आपूर्ति श्रृंखला का प्रबंधन करने हेतु आवश्यक कर्मियों की आवाजाही के लिए औषध विनिर्माण कंपनियों के साथ विभिन्न मुद्दों को उठाया है।

औषध विभाग ने एनआईसी और सीडीएससीओ के सहयोग से एक सीडीएमएस (कोविड ड्रग्स मॉनिटरिंग सिस्टम) पोर्टल विकसित किया है जो कोविड प्रबंधन में उपयोग किए जाने वाले स्वदेशी रूप से विनिर्मित और आयातित एपीआई एवं सप्तिमिश्रणों की उपलब्धता की निगरानी के लिए है। केएसएम/मध्यवर्ती सामग्रियों के स्टॉक के साथ एपीआई के स्टॉक का ब्यौरा साप्ताहिक और मासिक आधार पर पोर्टल में दर्ज किया जाता है।

1(ग) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि इस समय कोविड-19 प्रबंधन के लिए राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल के विनिर्माण/अपडेशन के लिए जेडब्ल्यूजी उत्तरदायी है। आवश्यकता पड़ने पर औषध विभाग के प्रतिनिधि को विशेष प्रतिनिधि के रूप में आमंत्रित किया जाएगा। आईसीएमआर ने औषध विभाग से एक अधिकारी के नामांकन की भी जानकारी दी है।

सिफारिश संख्या 2

दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में प्रमुख बाधाएं

2.3 दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने में प्रमुख बाधाओं के संबंध में समिति ने निम्नलिखित सिफारिश की थी:-

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

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

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

(ग) विदेश मंत्रालय (एमईए) विदेशों में अपने मिशनों पर लगातार दबाव डाले ताकि भारतीय निर्माताओं को कोविड 19 दवाओं के निर्माण के लिए विदेशी आपूर्तिकर्ताओं से

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

सरकार का उत्तर

2.4 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

(क) कोविड-19 से संबंधित दवाओं की आपात स्थिति में उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए समय-समय पर कोविड के उपचार में इस्तेमाल होने वाली सभी आवश्यक दवाओं के लिए राष्ट्रीय औषधि बफर प्रबंधन दिशानिर्देश/रणनीति तैयार की गई थी। इसके अतिरिक्त, 8 महत्वपूर्ण दवाओं जिनमें एनोक्सापारिन 40 एमजी, मिथाइल प्रेडनिसोलोन इंजेक्शन 40 एमजी/एमएल, डेक्सामेथासोन इंजेक्शन 4 एमजी/एमएल, रेमेडिसविर इंजेक्शन 100 एमजी/शीशी, टोसीलिजुमैब इंजेक्शन 400 एमजी, एम्फोटेरिसिन-बी डीऑक्सीकोलेट इंजेक्शन 50 एमजी/शीशी, पॉसकोनाज़ोल इंजेक्शन 300 एमजी, आईवीआईजी इंजेक्शन 10 शामिल हैं, के स्टॉक, खरीद आदेश और राज्यों के पास क्लोजिंग स्टॉक के संबंध में जानकारी प्राप्त करने के लिए एक ऑनलाइन निगरानी पोर्टल www.dvdms.in विकसित किया गया था। पोर्टल पर जानकारी अपलोड करने के लिए दैनिक प्रशिक्षण सत्र आयोजित किए गए। इसके अतिरिक्त, कोविड-19 के प्रबंधन में उपयोग की जाने वाली 8 आवश्यक दवाओं के बफर स्टॉक की उपलब्धता के संबंध में दैनिक ट्रैक रखा जाता है।

(ख) सीडीएससीओ और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने आयात निर्भरता को रोकने के लिए निम्नलिखित विनियामक उपाय किए:

(एक) सीडीएससीओ ने एपीआई सहित कोविड दवाओं और अन्य आवश्यक दवाओं के उत्पादन को बढ़ाने के लिए राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को समय-समय पर परामर्श जारी किया है।

(दो) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने अधिसूचना संख्या जीएसआर 1193 (अ) दिनांक 12.12.2018 के द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन किया, जिसमें विभिन्न आयात पंजीकरण प्रमाण पत्रों/लाइसेंसों/दवाओं/नई दवाओं की अनुमतियों के

साथ-साथ विदेशी निरीक्षण के अनुदान के लिए आवेदन शुल्क में वृद्धि की गई है। इससे घरेलू उत्पादन को प्रोत्साहन मिलता है।

(तीन) औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के नियम की धारा 24(क)(5) के अंतर्गत लाइसेंसिंग प्राधिकारी या किसी ऐसे व्यक्ति, जिसे उक्त नियमों के नियम 22 के अंतर्गत लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा इस संबंध में शक्ति प्रत्यायोजित की गई है, द्वारा विनिर्माण परिसर या दवाओं के निरीक्षण या दौरा करने के लिए प्रावधान है।

औषध विभाग(डीओपी) ने महत्वपूर्ण केएसएम/डीआई/एपीआई में निर्भरता और आयात निर्भरता को कम करने के लिए देश में महत्वपूर्ण प्रारंभिक सामग्री (केएसएम)/ड्रग इंटरमीडिएट और सक्रिय औषध सामग्री (एपीआई) के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए "उत्पादन लिंकड प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना" तैयार की है। योजना के अंतर्गत, पात्र उत्पादों के लिए चयनित आवेदक द्वारा किए गए प्रतिबद्ध निवेश और बिक्री के आधार पर वित्तीय प्रोत्साहन दिए जाते हैं। योजना के तहत 41 पात्र उत्पादों में सरकार द्वारा अनुमोदित 53 एपीआई शामिल हैं। योजना के तहत प्राप्त 239 आवेदनों में से 33 उत्पादों के लिए 49 आवेदन स्वीकृत किए गए हैं। इसके अतिरिक्त, औषध विभाग ने "बल्क औषधि पार्कों का संवर्धन" एक योजना भी शुरू की है, जिसका उद्देश्य देश में बल्क औषधि पार्कों की स्थापना का संवर्धन है, ताकि थोक दवाइयों की विनिर्माण लागत में उल्लेखनीय कमी ला कर देश में स्थित थोक दवा इकाइयों को विश्व स्तरीय साझा बुनियादी सुविधाओं (सीआईएफ) तक आसान पहुंच प्रदान की जा सके और जिसके माध्यम से घरेलू थोक दवा उद्योग की प्रतिस्पर्धात्मकता को बढ़ाकर भारत को थोक दवाइयों में आत्मनिर्भर बना सके। योजना के तहत प्राप्त 13 आवेदनों की जांच की जा रही है।

(ग) विदेश मंत्रालय ने सूचित किया है कि विदेशों में भारतीय मिशन भारतीय विनिर्माताओं को कच्चे माल प्राप्त करने में सभी आवश्यक सहायता प्रदान कर रहे हैं, जिसमें विदेशी आपूर्तिकर्ताओं से कोविड-19 दवाइयों के विनिर्माण के लिए सहायक सामग्री भी शामिल है।

रेमडेसिविर की आपूर्ति के लिए, दान के रूप में या वाणिज्यिक खरीद के लिए, 13 देशों में 23 आपूर्तिकर्ताओं से तत्काल सकारात्मक प्रतिक्रिया प्राप्त करने में सक्षम थे। इसने विदेशों से महत्वपूर्ण कच्चे माल की सोर्सिंग में भी मदद की, मुख्य रूप से चीन, संयुक्त राज्य अमेरिका और यूरोप से, जिससे भारत में उत्पादन बढ़ाने में मदद मिली। एमईए के हस्तक्षेप के साथ, टोसीलिजुमाब के आवंटन में एम/एस रोशे द्वारा काफी विस्तार किया गया, जिसने तुरंत भारत को 50,000 शीशियों की आपूर्ति की, बाद के हफ्तों में और 50,000 शीशियों को शिप करने का वादा किया, उत्पादन का विस्तार किया और डिलीवरी को दोगुना कर दिया। एमईए ने वैश्विक एक्टेमरा (टोसीलिजुमैब) आपूर्ति को जल्द से जल्द बढ़ाने के लिए

प्रौद्योगिकियों को स्थानांतरित करने पर बाहरी निर्माताओं के साथ भी काम किया। एमईए ने बहुत ही कम समय के भीतर मोलनुपिरापिर के लिए आपूर्तिकर्ताओं की पहचान करने में भी मदद की।

सिफारिश संख्या 3

कोविड औषधि प्रबंधन प्रकोष्ठ (सीडीएमसी)

2.5 कोविड औषधि प्रबंधन प्रकोष्ठ (सीडीएमसी) के संबंध में समिति ने इस प्रकार सिफारिश की थी:-

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

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

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

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

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

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

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

सरकार का उत्तर

2.6 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

(क)से(च): औषध विभाग ने एनपीपीए और सीडीएससीओ के साथ मिलकर सीडीएमसी की स्थापना की है। समिति की सिफारिश के अनुसार, सीडीएमसी अभी भी कार्य कर रही है और इसकी बैठकें समय-समय पर आयोजित की जा रही हैं। जबकि, महामारी की स्थिति के चरम के दौरान, अतिरिक्त सचिव स्तर के अधिकारी सहित छह अधिकारी विभाग से जुड़े थे, लेकिन सक्रिय मामलों की संख्या में कमी के साथ, औषध विभाग के पास उपलब्ध मानव संसाधनों के साथ चीजों का प्रबंधन करने में सक्षम है। तथापि, यदि आवश्यक हुआ, तो यह आवश्यकतानुसार अधिकारियों को तैनात करने के लिए कार्मिक एवं प्रशिक्षण विभाग से फिर से अनुरोध करेगा। सीडीएमसी ने एनपीपीए और सीडीएससीओ जैसी सरकारी एजेंसियों द्वारा निगरानी गतिविधियों पर अपनी निरंतर निगरानी के साथ सभी राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों को उनकी आवश्यकताओं के अनुसार दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों की पर्याप्त उपलब्धता सुनिश्चित की है। महामारी की चरम अवधि के दौरान, सीडीएमसी ने विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों/केंद्रीय एजेंसियों और सार्वजनिक उपक्रमों को रेमेडिसविर, टोसीलिजुमैब और एम्फोटेरिसिन के आवंटन का कार्य किया। इससे देश के विभिन्न हिस्सों में इन दवाइयों के समान वितरण में मदद मिली। इसके अतिरिक्त, अस्पतालों और सामान्य केमिस्ट की दुकानों में उनकी उपलब्धता पर कड़ी नजर रखने के लिए महत्वपूर्ण चिकित्सा उपकरणों के साथ-साथ स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा चिह्नित 8 बफर दवाइयों के साथ-साथ 30 से अधिक की कुल संख्या में अन्य दवाइयों की निरंतर निगरानी की जा रही है। राज्य स्तर पर सीडीएमसी के समान प्रकोष्ठ खोलने के सुझाव को नोट किया गया है और आवश्यकता पड़ने पर इस पर अमल किया जाएगा।

सिफारिश संख्या- 4

औषधि समन्वय समिति (डीसीसी)

2.7 औषधि समन्वय समिति (डीसीसी) के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

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

सरकार का उत्तर

2.8 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

(क) और (ख): औषध विभाग ने कोविड-19 संबंधित दवाइयों के संबंध में सभी मुद्दों पर कुशल निर्णय लेने के लिए स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, डीजीएचएस, आईसीएमआर, डीजीएफटी, विदेश मंत्रालय, सीडीएससीओ और एनपीपीए से लिए गए प्रतिनिधियों के साथ डीसीसी की स्थापना की थी। अब तक डीसीसी की 11 बैठकें हो चुकी हैं। वर्तमान में, सक्रिय मामलों में कोई वृद्धि नहीं देखी गई है। सक्रिय मामलों में किसी भी वृद्धि के मामले में, डीसीसी, जब भी आवश्यक हो, कोविड-19 के लिए आवश्यक दवाइयां और चिकित्सा उपकरण उपलब्ध कराने के लिए बैठक करेगा।

सिफारिश संख्या- 5

अधिकार प्राप्त समूह-2 (ईजी -2)

2.9 अधिकार प्राप्त समूह-2 (ईजी-2) के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

(ख) समिति यह नोट करती है कि ईजी -2 को रेमडेसिविर, लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी, टोसिलिजुमैब और आईवीआईजी जैसी आवश्यक कोविड दवाओं के आयात और निर्यात संबंधी निर्णय लेने का काम सौंपा गया है। चूंकि देश फिर से मामलों की संख्या में वृद्धि का सामना कर रहा है, इसलिए ईजी-2 इन दवाओं के निर्यात के लिए दी गई अनुमति पर अपने

पहले के निर्णयों पर पुनर्विचार करे और देश के लोगों के लिए इन दवाओं की उपलब्धता के लिए उपयुक्त निर्णय लिए जाएं। ईजी-2 ने टोसिलिजुमैब, लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी आदि जैसी दवाओं के आयात के लिए अपने प्रयासों को भी तेज किया है, जो देश में उपयोग के लिए ज्यादातर आयात की जाती हैं ताकि देश की आवश्यकताओं को पूरा किया जा सके।

सरकार का उत्तर

2.10 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

(क)और(ख): औषध विभाग ने एनपीपीए को राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों और विनिर्माताओं के साथ समन्वय स्थापित करने का काम सौंपा था, ताकि राज्य/केंद्र शासित प्रदेश सरकारों द्वारा खरीद आदेश दिए जाने के बाद आपूर्ति की निगरानी की जा सके। एनपीपीए ने आईवीआईजी सहित कोविड दवाइयों के पर्याप्त स्टॉक की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए विनिर्माताओं और राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ सक्रिय रूप से समन्वय किया है। घरेलू उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए दिनांक 8.2.2020 को कपड़े, मास्क, कवरऑल, एन95 मास्क सहित सभी व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण (पीपीई) निर्यात के लिए प्रतिबंधित कर दिए गए थे। दिनांक 19.3.2020 को वेंटिलेटर/सर्जिकल मास्क, डिस्पोजेबल पर प्रतिबंध लगा दिया गया जबकि हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन (एचसीक्यू) और फॉर्मेशन निर्यात पर दिनांक 25.3.2020 को प्रतिबंध लगा दिया गया। इसके पश्चात, कोविड-19 की स्थिति में सुधार और घरेलू स्तर पर उत्पादित आवश्यक चिकित्सा उपकरणों की पर्याप्त उपलब्धता को देखते हुए दिनांक 4.8.2020 को वेंटिलेटर; दिनांक 25.8.2020 को पीपीई; दिनांक 6.10.2020 को एन95 मास्क; दिनांक 15.10.2020 को सैनिटाइज़र और दिनांक 22.12.20 को गॉगल्स/नाइट्राइल दस्ताने के निर्यात पर प्रतिबंध हटा दिया गया था।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने औषध विभाग के साथ देश में दवाइयों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न पहल की। ईजी-2 ने टोसिलिजुमैब, लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी आदि जैसी दवाइयों के आयात के अपने प्रयासों को तेज करने के लिए कई कदम उठाए, जो ज्यादातर आयात की जाती हैं।

कोविड-19 महामारी के दौरान घरेलू उपयोग के लिए स्टॉक की उपलब्धता बनाए रखने के लिए, इंजेक्शन रेमेडिसिविर और रेमेडिसिविर सक्रिय औषध सामग्री (एपीआई), एम्फोटेरिसिन-बी इंजेक्शन, एनोक्सापारिन (फॉर्मूलेशन और एपीआई) और इंटर-वेनस इम्युनोग्लोबुलिन (आईवीआईजी) का निर्यात डीजीएफटी की अधिसूचना संख्या क्रमशः 08/2015-2020 दिनांक 14.06.2021, दिनांक 07/2015-2020 दिनांक 01.06.2021 और

दिनांक 15/2015-2020 दिनांक 10.01.2022 द्वारा प्रतिबंधित किया गया था। इसके अतिरिक्त, नए सीओवीआईडी मामलों के साथ-साथ संचयी सक्रिय मामलों की गिरावट की प्रवृत्ति को देखते हुए, उपरोक्त चार दवाओं पर प्रतिबंध हटा दिया गया था। यदि सक्रिय मामलों में कोई उछाल आता है, तो अधिकार प्राप्त समूह-2 द्वारा उचित निर्णय लिया जाएगा।

सिफारिश संख्या 7

महामारी की दूसरी लहर के दौरान रेमडेसिविर की कमी

2.11 महामारी की दूसरी लहर के दौरान रेमडेसिविर की कमी के संबंध में समिति ने इस प्रकार सिफारिश की थी:-

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

को निर्यात के निषिद्ध श्रेणी से प्रतिबंधित श्रेणी में स्थानांतरित कर दिया गया था। राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों को "कोविड-19 दवाओं के बफर स्टॉक प्रबंधन के लिए दिशानिर्देश" जारी किए गए हैं और भविष्य की किसी भी आवश्यकताओं से निपटने हेतु तैयारियों के लिए रेमडेसिविर और अन्य दवाओं के बफर स्टॉक की खरीद और उसे बनाए रखने की सलाह दी गई है। चूंकि रेमडेसिविर को राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में केवल एक वैकल्पिक दवा के रूप में शामिल किया गया है, इसलिए समिति यह सिफारिश करती है कि रेमडेसिविर जैसी दवाओं की प्रभावशीलता पर वैज्ञानिक अध्ययन किए जाने चाहिए, जिन्हें गंभीर कोविड रोगियों के इलाज में वैकल्पिक दवाओं के रूप में राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में शामिल किया गया है। अध्ययनों के आधार पर, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा उन दवाओं को हटाने के लिए कदम उठाए जाने चाहिए जो राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल में शामिल किए जाने के लिए आवश्यक नहीं हैं।

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

सरकार का उत्तर

2.12 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

(क) और (ख): राष्ट्रीय उपचार प्रोटोकॉल डीजीएचएस द्वारा नियत किया जाता है, जो समय-समय पर इसे अद्यतित करता है। औषध विभाग के तत्वावधान में सभी पांच फार्मा पीएसयू बंद या रणनीतिक बिक्री के अधीन हैं। हालांकि, निजी विनिर्माता आगे आए हैं और उनमें से सात, अर्थात् माइलान फार्मास्युटिकल्स प्रा. लिमिटेड, जुबिलेंट जेनरिक लिमिटेड, हेटेरो हेल्थकेयर लिमिटेड, कैडिला हेल्थकेयर लिमिटेड, सिनजीन इंटरनेशनल लिमिटेड (बायोकॉन बायोलॉजिक्स इंडिया), डॉ. रेड्डीज लेबोरेटरीज लिमिटेड और सिप्ला लिमिटेड को

भारत में इन दवाइयों के विनिर्माण और विपणन के लिए रेमेडिसिविर इंजेक्शन के पेटेंट धारक मैसर्स गिलियड लाइफ साइंसेज (यूएसए) से लाइसेंस मिले हैं।

सिफारिश संख्या 11

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

2.13 भारत कोविड-19 आपातकालीन प्रतिक्रिया और स्वास्थ्य प्रणाली तैयारी पैकेज-चरण-II के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

समिति नोट करती है कि 2021-22 के दौरान "भारत कोविड -19 आपातकालीन प्रतिक्रिया और स्वास्थ्य प्रणाली तैयारी पैकेज – चरण - II" (ईसीआरपी-चरण-II) संबंधी योजना को केंद्रीय मंत्रिमंडल द्वारा 8.07.2021 को 23,123 करोड़ रुपये की राशि के लिए अनुमोदित किया गया है, जिसे 1 जुलाई, 2021 से 31 मार्च, 2022 तक 9 महीनों में लागू किया जाना है। इस योजना का उद्देश्य कोविड-19 द्वारा उत्पन्न निरंतर खतरे को रोकना, पता लगाना और प्रतिक्रिया देना और भारत में तैयारियों के लिए राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्रणालियों को मजबूत करना है। यह योजना कुछ केंद्रीय क्षेत्र (सीएस) घटकों के साथ एक केंद्र प्रायोजित योजना (सीएसएस) है। सीएसएस घटकों में से एक कोविड प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं और निदान के प्रावधान के लिए राज्यों को समर्थन है, जिसमें प्रभावी कोविड-19 प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं के लिए बफर स्टॉक बनाए रखना शामिल है। इस संबंध में समिति नोट करती है कि ईसीआरपी-चरण- II संबंधी एक मार्गदर्शन नोट 14 जुलाई 2021 को राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ साझा किया गया था, जिसमें राज्यों से मूल्यांकन और अनुमोदन के लिए प्रस्ताव भेजने का अनुरोध किया गया था। इसके अतिरिक्त, ईसीआरपी-II में कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं (आवश्यकताओं के आधार पर नई दवाओं सहित) की केंद्रीय खरीद का एक सीएस घटक भी है। वर्तमान में देश महामारी की एक और लहर से गुजर रहा है और ओमिक्रोन और कोविड वायरस के अन्य प्रकारों का खतरा भी देश पर मंडरा रहा है। इस संबंध में समिति सराहना करती है कि केंद्र सरकार 23,123.00 करोड़ रुपये की राशि के साथ ईसीआरपी-चरण- II योजना लागू कर रही है। यह बहुत आवश्यक है कि योजना के सीएसएस और सीएस दोनों घटकों को अक्षरशः लागू किया जाए। चूंकि योजना 1 जुलाई, 2021 से लागू की जा रही है, समिति आशा करती है कि योजना के सीएसएस और सीएस दोनों घटकों के कार्यान्वयन में काफी प्रगति हुई होगी। इस संबंध में समिति सिफारिश करती है कि सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को इस योजना के तहत वित्तीय सहायता प्राप्त करने के लिए समान अवसर दिए जाएं ताकि प्रभावी कोविड -19 प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं के लिए बफर स्टॉक बनाए रखने सहित कोविड प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं और निदान के प्रावधान के लिए वित्तीय सहायता प्राप्त की जा सके। चूंकि योजना को 31 मार्च, 2022 तक लागू किया जाना है, समिति को योजना के सीएसएस घटक के तहत प्रत्येक राज्य/संघ राज्य क्षेत्र को प्रदान की गई सहायता के बारे में सूचित किया

जाए। समिति को कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं (आवश्यकताओं के आधार पर उभरती दवाओं सहित) की केंद्रीय खरीद के सीएस घटक के कार्यान्वयन की वर्तमान स्थिति के बारे में भी सूचित किया जाए।

सरकार का उत्तर

2.14 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि वर्ष 2021-22 के दौरान "भारत कोविड -19 आपातकालीन प्रतिक्रिया और स्वास्थ्य प्रणाली तैयारी पैकेज - चरण- II" (ईसीआरपी-चरण- II) पर योजना को कैबिनेट द्वारा दिनांक 08.07.2021 को 23,123 करोड़ रुपये की राशि के लिए अनुमोदित किया गया है जिसको 1 जुलाई, 2021 से 31 मार्च, 2022 तक 9 महीनों में लागू किया जाना है। योजना का उद्देश्य कोविड-19 द्वारा उत्पन्न निरंतर खतरे को रोकना, पता लगाना और प्रतिक्रिया देना और भारत में तैयारियों के लिए राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्रणालियों को मजबूत करना है। यह योजना कुछ केंद्रीय क्षेत्र (सीएस) घटकों के साथ एक केंद्र प्रायोजित योजना (सीएसएस) है।

सीएसएस के घटकों में से एक कोविड प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं और निदान के प्रावधान के लिए राज्यों को समर्थन देना है, जिसमें प्रभावी कोविड-19 प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं के लिए बफर स्टॉक बनाए रखना शामिल है। इस संबंध में, "भारत कोविड-19 आपातकालीन प्रतिक्रिया और स्वास्थ्य प्रणाली तैयारी पैकेज - चरण-II" (ईसीआरपी-चरण-II) पर मार्गदर्शन नोट दिनांक 14 जुलाई 2021 को राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ साझा किया गया है, जिसमें राज्यों से अनुरोध किया गया है कि वे मूल्यांकन और अनुमोदन के लिए प्रस्ताव प्रस्तुत करें।

इसके अतिरिक्त, ईसीआरपी-II में कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए आवश्यक दवाओं (आवश्यकताओं के आधार पर उभरती दवाओं सहित) की केंद्रीय खरीद का एक भाग भी है। कोविड-19 प्रबंधन के लिए दवाओं के बफर स्टॉक सहित आवश्यक दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए राज्यों के सभी जिलों को ईसीआरपी-II के केंद्र प्रायोजित हिस्से के अंतर्गत 680 करोड़ रुपये की राशि प्रदान की गई।

सिफारिश संख्या 12

कोविड 19 से बच्चों को खतरा

2.15 कोविड 19 से बच्चों के लिए जोखिम के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

सरकार का उत्तर

2.16 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ स्टॉक, खरीद आदेश और 8 महत्वपूर्ण दवाओं के क्लोजिंग स्टॉक के संबंध में जानकारी प्राप्त करने के लिए एक ऑनलाइन निगरानी पोर्टल, अर्थात् www.dvdmms.in विकसित किया। जैसा कि उपरोक्त सिफारिश संख्या 11 के उत्तर में बताया गया है, इसके लिए राज्यों को धनराशि भी उपलब्ध करा दी गई है। इसके अतिरिक्त, भविष्य में मांग में किसी भी वृद्धि को पूर्ण करने हेतु तैयारियों को मजबूत करने के लिए, कोविड-19 के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं के बफर स्टॉक प्रबंधन के लिए दिशा-निर्देश राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों के साथ साझा किए गए, जिसमें राज्यों को बफर स्टॉक के विनिर्माण के लिए प्राथमिकता पर खरीद शुरू करने पर जोर दिया गया। एनपीपीए को राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ सक्रिय रूप से समन्वय स्थापित करने के लिए सौंपा गया था और विनिर्माताओं, यदि कोई हो, तो खरीद आदेश दिए जाने के बाद आपूर्ति की निगरानी के लिए सुविधा की आवश्यकता होती है। एनपीपीए ने आईवीआईजी के पर्याप्त स्टॉक की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए विनिर्माताओं और राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ सक्रिय रूप से समन्वय किया।

सिफारिश संख्या 13

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

2.17 म्यूकोर्मिकोसिस/ब्लैक फंगस रोग के कारणों की बेहतर समझ के लिए प्रभावी शोध के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

सरकार का उत्तर

2.18 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

आईसीएमआर ने वर्ष 2019 में, देश भर में उन्नत और मानकीकृत कवक निदान सुविधाओं के लिए क्षमता विनिर्माण और संस्थागत मजबूती के लिए एक राष्ट्रीय कार्य बल (एनटीएफ) की शुरुआत की। इस एनटीएफ के माध्यम से छह उन्नत माइकोलॉजी डायग्नोस्टिक एंड रिसर्च सेंटर (एएमडीआरसी) स्थापित किए गए हैं, ताकि उनके भौगोलिक क्षेत्र में केंद्रों में रोगी देखभाल और प्रबंधन और कवक अनुसंधान में सुधार किया जा सके। म्यूकोर्मिकोसिस के विकास के लिए उत्तरदायी कारकों की पहचान करने के लिए जुलाई, 2021 में देश भर के 12 केंद्रों में एनटीएफ की शुरुआत की गई थी। उत्पन्न डेटा का विश्लेषण वर्तमान में आईसीएमआर में प्रक्रियाधीन है। जैव प्रौद्योगिकी विभाग (डीबीटी) ने पुणे शहर में म्यूकोर्मिकोसिस की बीमारी की घटनाओं में शामिल कवक जीवों के अध्ययन हेतु राष्ट्रीय कोशिका विज्ञान केंद्र (एनसीसीएस), पुणे में प्रयास शुरू किए। एकत्र किए गए नमूनों के रूपात्मक और अनुक्रमण विश्लेषणों से निदान रोगियों में राइजोपुसारिज़स और आर. ओरिजे की व्यापकता का पता चला। हालांकि, कुछ आइसोलेट्स की पहचान एस्पेरगिलस हॉर्टाई, ए.पर्सि, पेनिओफोरा एसपी., पैराथाइरिडारियास्प के रूप में की गई थी, जिन्हें म्यूकोर्मिकोसिस के मामले में शायद ही कभी रिपोर्ट किया गया था। रोगजनन में अंतर्दृष्टि प्राप्त करने के लिए डीबीटी द्वारा और आगे के अध्ययन किए जाने का प्रस्ताव है।

सिफारिश संख्या 14

म्यूकोर्मिकोसिस/ब्लैक फंगस रोग के लिए उपचार

2.19 म्यूकोर्मिकोसिस/ब्लैक फंगस रोग के उपचार के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

समिति नोट करती है कि एम्फोटेरिसिन-बी, जो म्यूकोर्मिकोसिस के इलाज के लिए प्रयोग किया जाता है, दो प्रकार का होता है, लिपोसोमल और कन्वेंशनल। म्यूकोर्मिकोसिस के रोगियों के इलाज के लिए दवा का लिपोसोमल वेरियंट चिकित्सकों का पहली पसंद है क्योंकि इसे सुरक्षित माना जाता है और यह शरीर पर न्यूनतम दुष्प्रभावों के साथ नियंत्रित तरीके से कार्य करने में सक्षम है। महामारी की दूसरी लहर के दौरान, देश को इस दवा की कमी का सामना करना पड़ा। महामारी की दूसरी लहर के दौरान भारत सरकार की आपूर्ति राज्यों की आवश्यकताओं के अनुरूप नहीं थी क्योंकि प्रत्येक रोगी को लगभग दस से बारह दिनों या उससे भी अधिक समय तक दवा की पांच खुराक दी जानी थी। एम्फोटेरिसिन-बी के उत्पादन में शामिल कंपनियों की संख्या 16 है और उनकी कुल मासिक उत्पादन क्षमता लगभग 7,74,200 शीशियों की है। इसके अतिरिक्त, सीडीएससीओ ने औषधि निर्माताओं के संघ के परामर्श के बाद ग्यारह फर्मों को एम्फोटेरिसिन बी लिपोसोमल इंजेक्शन के लिए विनिर्माण/विपणन अनुमति जारी की है। केंद्र सरकार भी आवश्यकता और घरेलू उत्पादन

के बीच के अंतर को भरने के लिए दवा का आयात कर रही है। चूंकि यह एम्फोटेरिसिन बी लिपोसोमल इंजेक्शन म्यूकोर्मिकोसिस के उपचार के लिए बहुत आवश्यक है, समिति सिफारिश करती है कि औषध विभाग देश की आवश्यकताओं के अनुसार देश में दवा के उत्पादन को बढ़ाने के लिए आवश्यक कदम उठाए। इस संबंध में की गई प्रगति की सूचना समिति को दी जाए। घरेलू उत्पादन और आवश्यकता के बीच के अंतर को भरने के लिए आवश्यक मात्रा में दवा के आयात के लिए विदेश मंत्रालय की सेवाओं का भी उपयोग किया जाए। इसके अतिरिक्त, केंद्र सरकार द्वारा दवाओं के आवंटन के मामले में राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों को उनकी आवश्यकताओं के अनुसार दवा के समान और निष्पक्ष वितरण के लिए त्रुटिरहित व्यवस्था की जाए।

सरकार का उत्तर

2.20 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

कुछ राज्यों में 2021 के मध्य में एम्फोटेरिसिन-बी की मांग में अचानक वृद्धि देखी गई, जिसे चिकित्सकों द्वारा म्यूकोर्मिकोसिस से पीड़ित रोगियों को सक्रिय रूप से निर्धारित किया जा रहा था, जिसे ब्लैक फंगस के रूप में भी जाना जाता है, जो एक पोस्ट कोविड जटिलता है। चूंकि जटिलता जो शुरू में महाराष्ट्र और गुजरात तक सीमित थी, अन्य राज्यों में फैल गई, आपूर्ति के समक्ष दवा की उपलब्धता ने एक चुनौती प्रस्तुत की जिसके कारण दवा की आपूर्ति और उपलब्धता के प्रबंधन के लिए कई विभिन्न प्रयास किए गए। औषध विभाग ने स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के साथ संयुक्त रूप से लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन-बी, पांच मौजूदा घरेलू विनिर्माताओं और एक मौजूदा आयातक के माध्यम से राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों को आपूर्ति और मांग की स्थिति स्थिर होने तक और पूरे देश में समान वितरण सुनिश्चित करने के लिए भी आवंटित करने का निर्णय लिया। त्वरित आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए, विदेश मंत्रालय की मदद से अतिरिक्त विदेशी स्रोतों का तुरंत दोहन किया गया और विदेशों में विभिन्न भारतीय मिशनों को दुनिया में कहीं से भी उक्त दवा की सोर्सिंग देखने के लिए सतर्क किया गया।

एम्फोटेरिसिन-बी के विनिर्माण की अनुमति के लिए कंपनियों द्वारा प्रस्तुत किए गए सभी आवेदनों पर भी विनिर्माण की जाने वाली दवा की सुरक्षा और प्रभावकारिता को ध्यान में रखते हुए तेजी से विचार किया गया है। सीडीएससीओ ने लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन-बी के 11 नए विनिर्माताओं को अनुमति दी है। 11 नए विनिर्माताओं के नाम मैसर्स एमक्योर, मैसर्स गुफिक, मैसर्स एलेम्बिक, मैसर्स लाइका और मैसर्स नैटको लिमिटेड,

मैसर्स इंटास, मैसर्स एस्पिरो फार्मा, मैसर्स डॉ रेड्डीज लैब्स, मैसर्स स्टेलिस बायोफार्मा, मैसर्स जोडास एक्सपोइम और मैसर्स समर्थ लाइफ साइंसेज हैं।

विदेश मंत्रालय ने सूचित किया है कि विदेशों में दवा के आपूर्तिकर्ताओं के साथ-साथ वैकल्पिक दवाओं के लिए खोज करने के लिए मिशन जुटाए गए थे। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की सिफारिशों के आधार पर, विदेश मंत्रालय ने संबंधित मिशनों और पोस्टों को विभिन्न पहचाने गए स्रोतों से संपर्क करने और फर्म कोटेशन लेने के लिए कहा। विदेश मंत्रालय ने वांछित दवाओं के लिए प्राप्त फर्म कोटेशन को ईजी-2 को विचारार्थ प्रस्तुत किया। विदेश मंत्रालय ने लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन बी के आवंटन में तेजी लाने के लिए उचित उच्च स्तर पर मैसर्स गिलियड से संपर्क किया। इसने मैसर्स माइलान के माध्यम से भारत को 1 मिलियन खुराक तक की आपूर्ति में तेजी लाने के लिए प्रतिबद्ध किया और भारत को आपूर्ति के लिए तीसरे देशों से स्टॉक वापस ले लिया।

विदेश मंत्रालय ने भी लिपोसोमल एम्फोटेरिसिन-बी के कई भारतीय विनिर्माताओं को दवा के उत्पादन के लिए आवश्यक प्रमुख अनुद्रव्य डीएसपीजी और एचएसपीसी की शीघ्र आपूर्ति हेतु सहायता प्रदान की।

एनपीपीए द्वारा 2 जनवरी 2022 तक उपलब्ध कराए गए निगरानी आंकड़ों के अनुसार विभिन्न राज्यों, संघ राज्य क्षेत्रों और केंद्रीय एजेंसियों को आवंटित की गई कुल 16,08,291 शीशियों की तुलना में उन्हें एल-एम्फोटेरिसिन बी इंजेक्शन की कुल 16,99,452 शीशियों की आपूर्ति की गई। चूंकि मामलों में तेजी से गिरावट आई है, यह आपूर्ति उपलब्धता की सुविधापूर्ण स्थिति को दर्शाती है।

सिफारिश संख्या 15

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

2.21 जहां तक सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में गुणवत्तापूर्ण और वहनीय चिकित्सा ऑक्सीजन उपलब्ध कराने के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

समिति नोट करती है कि भारत सरकार ने राज्य सरकारों के साथ मिलकर कोविड-19 की दूसरी लहर में पैदा हुई ऑक्सीजन की मांग में अभूतपूर्व उछाल से निपटने के लिए हर संभव कदम उठाए। इसके अतिरिक्त स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने कोविड-19 के प्रभावी प्रबंधन के लिए संबंधित राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के पास उपलब्ध मेडिकल

ऑक्सीजन की उपलब्धता और आपूर्ति और आवश्यक बुनियादी ढांचे की बारीकी से निगरानी की। लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन (एलएमओ) आपूर्ति, जो फरवरी 2021 में प्रति दिन लगभग 1,292 मीट्रिक टन थी, मई, 2021 में बढ़कर 9,690 मीट्रिक टन हो गई। 28 मई 2021 को, राज्यों को कुल 10,250 मीट्रिक टन एलएमओ आवंटित किया गया था। यह इस्पात संयंत्रों के साथ-साथ अन्य एलएमओ संयंत्रों में एलएमओ उत्पादन को बढ़ाकर किया गया था। इसके अतिरिक्त, प्रत्येक जिला अस्पताल में प्रेशर स्विंग एब्जोरप्शन (पीएसए) ऑक्सीजन उत्पादन संयंत्र स्थापित किए जा रहे हैं जो विशेष रूप से दूर-दराज के क्षेत्रों में अस्पतालों को उनकी जरूरतों के लिए ऑक्सीजन के उत्पादन में आत्मनिर्भर बनने में सक्षम बनाते हैं और इस तरह, पूरे देश में चिकित्सा ऑक्सीजन आपूर्ति ग्रिड पर बोझ कम हो जाता है। 3 अगस्त 2021 तक, कुल 1,222 आवंटित पीएसए संयंत्रों में से 283 को चालू कर दिया गया है। चूंकि एलएमओ गंभीर कोविड-19 रोगियों के जीवन को बचाने के लिए अनिवार्य है, समिति सिफारिश करती है कि केंद्र सरकार को प्रत्येक राज्य और संघ राज्य क्षेत्र में एलएमओ की उपलब्धता की निरंतर निगरानी करे और एलएमओ की आवश्यक मात्रा की प्रत्येक राज्य/संघ राज्य क्षेत्र में दिन-प्रतिदिन के आधार पर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए सभी आवश्यक कदम उठाए जाएं। सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में सभी 1222 पीएसए ऑक्सीजन उत्पादन संयंत्रों को चालू करने के लिए भी ठोस कदम उठाए जाएं। इस संबंध में राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार प्रगति की सूचना समिति को दी जाए।

सरकार का उत्तर

2.22 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

उद्योग संवर्धन और आंतरिक व्यापार विभाग (डीपीआईआईटी) ने पेट्रोलियम तथा विस्फोटक सुरक्षा संगठन (पीईएसओ) के माध्यम से एक राष्ट्रीय डेटाबेस और पोर्टल तैयार किया है, जो लिक्विड ऑक्सीजन, विनिर्मित लिक्विड ऑक्सीजन, अस्पताल रिफिलर और उद्योगों को आपूर्ति की वास्तविक समय पर उपलब्धता प्रदान करता है, जो 24X7 कार्यात्मक रहता है। दैनिक आधार पर डेटा जमा करने वाले देश के सभी लिक्विड ऑक्सीजन विनिर्माताओं की मैपिंग की गई। 31.03.2022 की स्थिति के अनुसार अस्पतालों में स्थापित क्रायोजेनिक भंडारण टैंकों की कुल क्षमता 17,085 मीट्रिक टन है। इसी प्रकार तरल ऑक्सीजन के परिवहन के लिए देश में 20,453 मीट्रिक टन की कुल वहन क्षमता वाले क्रायोजेनिक टैंकर उपलब्ध हैं। अधिकार प्राप्त समूह (ईजी-4) के उप-समूह के अवलोकन के लिए देश में लिक्विड ऑक्सीजन सूची पर एक दैनिक रिपोर्ट प्रस्तुत की गई थी।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने कोविड-19 आपातकाल में देश भर में मेडिकल ऑक्सीजन के बुनियादी ढांचे के संवर्धन के लिए राज्यों और अन्य हितधारकों के साथ मिलकर निगरानी की और कार्य किया। प्रेशर स्विंग ऐडसॉर्प्शन (पीएसए) ऑक्सीजन उत्पादन संयंत्रों के संबंध में पीएमकेयर्स फंड के माध्यम से अब तक 36 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के 736 जिलों में कुल 1225 संयंत्रों को सफलतापूर्वक शुरू किया गया है। इसके अतिरिक्त केंद्र सरकार के सार्वजनिक उपक्रमों द्वारा स्वीकृत 283 में से 273 पीएसए संयंत्र, विदेशी सहायता द्वारा स्वीकृत 53 में से 49 पीएसए संयंत्र और राज्य/जीएसआर द्वारा स्वीकृत 2583 में से 2528 पीएसए संयंत्रों को स्थापित किया गया है। इस प्रकार देश में विभिन्न स्रोतों के माध्यम से 4144 पीएसए संयंत्रों में से कुल 4075 को स्थापित किया गया है।

सिफारिश संख्या 16

ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर का मूल्य

2.23 ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर के मूल्य के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

समिति यह नोट करती है कि ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर 01.04.2020 से स्वैच्छिक पंजीकरण व्यवस्था के तहत था और अब 01.10.2021 से अनिवार्य पंजीकरण व्यवस्था के तहत है। एनपीपीए ने दिनांक 03.06.2021 की राजपत्र अधिसूचना के तहत मौजूदा पीटीडी को नवंबर 2021 तक छह महीने की अवधि के लिए आधार मानते हुए ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटरके लिए ट्रेड मार्जिन को 70% तक सीमित कर दिया है। इसके बाद, 70 उत्पादों/ब्रांडों की मूल्य में 54% तक की गिरावट देखी गई है, जो एमआरपी में प्रति यूनिट 54,337 रुपये तक की कमी को दर्शाता है। इसके अतिरिक्त, 58 ब्रांडों ने 25% तक और 11 ब्रांडों ने 26-50% के बीच कीमतों में कमी देखी गई है। सूचित किए गए 252 उत्पादों/ब्रांडों में से, घरेलू निर्माताओं द्वारा रिपोर्ट किए गए 18 उत्पादों/ब्रांडों ने कीमतों में कोई गिरावट नहीं दिखाई दी। जैसा कि एनपीपीए द्वारा रिपोर्ट किया गया, एनपीपीए के ट्रेड मार्जिन युक्तिकरण अधिसूचना के बाद ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर की औसत मूल्य सीमा पोर्टेबल 5 एलपीएम (लीटर प्रति मिनट) ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर के लिए 29,468.00 रुपये से 2,47,533.00 रुपये और पोर्टेबल 10 एलपीएम ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर के लिए 59,000.00 रुपये से 2,70,000.00 रुपये, स्टेशनरी-5एलपीएम के लिए, यह रु 47,600.00 से रु.1,73,240.00 और स्टेशनरी 10 एलपीएम ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर के लिए रु.70,000.00 से रु.2,66,980.00 है। इस संबंध में समिति का यह मानना है कि ट्रेड मार्जिन युक्तिकरण (टीएमआर) के बाद भी ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर की मूल्य सीमा अभी भी उच्च स्तर पर है और यह लगातार देश के अधिकांश लोगों के लिए एक महंगा चिकित्सा उपकरण बना हुआ है। इसलिए, समिति ने सिफारिश की कि औषध विभाग और एनपीपीए को विभिन्न प्रकार के ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर्स की कीमतों को सीमित करने पर विचार करना चाहिए ताकि उन्हें आम आदमी के लिए वहनीय बनाया जा सके। औषध विभाग इसके तहत फार्मा पीएसयू द्वारा ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर्स के निर्माण पर भी विचार कर सकता है ताकि देश के लोगों को सस्ती कीमतों पर गुणवत्ता वाले ऑक्सीजन कन्सेंट्रेटर उपलब्ध कराए जा सकें।

सरकार का उत्तर

2.24 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

सामान्य तौर पर और विशेष रूप से कोविड-19 प्रबंधन के नैदानिक उद्देश्यों के लिए आवश्यक चिकित्सा उपकरणों की कीमतों को विनियमित करने के उद्देश्य से एनपीपीए ने

वहनीय दवाओं और स्वास्थ्य उत्पादों पर स्थायी समिति (एससीएएमएचपी), नीति आयोग की सिफारिश पर राजपत्रित अधिसूचना दिनांक 3 जून 2021 के माध्यम से वितरक को मूल्य (पीटीडी) के स्तर पर ऑक्सीजन कॉन्संट्रेटर्स के ट्रेड मार्जिन को 70% पर सीमित कर दिया। 70/252 उत्पादों की कीमतों में कमी देखी गई और खुदरा कीमतों में 54% (54,337 रुपये तक) तक की कमी आई। इसी प्रकार दिनांक 13 जुलाई, 2021 की अधिसूचना के द्वारा पल्स ऑक्सीमीटर, ग्लूकोमीटर, ब्लड प्रेशर मॉनिटर, नेब्युलाइज़र और डिजिटल थर्मामीटर पर ट्रेड मार्जिन को 70% तक सीमित कर दिया गया था।

सिफारिश संख्या 17

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

2.25 कोविड 19 उपचार के लिए चिकित्सा उपकरणों को आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची के अंतर्गत शामिल करने के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

समिति को बताया गया है कि फरवरी, 2020 में कोविड-19 महामारी की शुरुआत में, भारत उच्च श्रेणी के आयातित वेंटिलेटर पर निर्भर था। राज्यों और अस्पतालों की वेंटिलेटर की आवश्यकता को पूरा करने के लिए आईसीयू वेंटिलेटर के घरेलू उत्पादन को प्रोत्साहित किया गया। आकलित आवश्यकता के आधार पर, राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को आपूर्ति के लिए लगभग 60,000 वेंटिलेटर के ऑर्डर दिए गए थे। स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय राज्यों/ संघ राज्य क्षेत्रों द्वारा अनुमानित मांग के आधार पर राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को वेंटिलेटर की आपूर्ति कर रहा है। राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के भीतर अस्पतालों/संस्थानों को आवंटन उनके द्वारा अस्पतालों में उनकी मूल्यांकन की आवश्यकता, अस्पतालों में आवश्यक बुनियादी ढांचे की उपलब्धता, वेंटिलेटर को संभालने के लिए प्रशिक्षित जनशक्ति आदि के आधार पर किया जा रहा है। दिनांक 03.08.2021 तक, स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय ने राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को 49,246 वेंटिलेटरों की आपूर्ति की है। इसके अतिरिक्त, औषधि विभाग ने यह भी कहा है कि स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा वेंटिलेटर को ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत दिनांक 01 अप्रैल, 2020 से ओषधि के रूप में अधिसूचित किया गया है और यह वर्तमान में 42 महीने अर्थात् सितंबर 2023 तक सीडीएससीओ के स्वैच्छिक लाइसेंसिंग शासन के तहत है। वेंटिलेटर एक नॉन-शिड्यूल्ड चिकित्सा उपकरण है और डीपीसीओ-2013 के तहत, नॉन-शिड्यूल्ड चिकित्सा उपकरणों के निर्माता/आयातक को उनके द्वारा लॉन्च किया गया अधिकतम खुदरा मूल्य नियत करने की स्वतंत्रता है, लेकिन पिछले 12 महीनों के दौरान इसे 10% से अधिक नहीं बढ़ा सकता। इसके अतिरिक्त, स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा 21.05.2021 को एक व्यापक ऑनलाइन प्रशिक्षण कार्यक्रम शुरू किया गया है, जहां वेंटिलेटर के निर्माता सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों को ऑनलाइन प्रशिक्षण प्रदान कर रहे हैं।

दिनांक 05.08.2021 तक, राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों के कुल 17,292 डॉक्टरों, पैरा-मेडिकल कार्मिकों/आईसीयू तकनीशियनों/बायो-मेडिकल इंजीनियरों को प्रशिक्षित किया गया है। चूंकि वेंटिलेटर भी औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत स्वैच्छिक लाइसेंसिंग व्यवस्था के तहत आते हैं, इसलिए समिति महसूस करती है कि सभी चिकित्सा उपकरणों जैसे वेंटिलेटर, ऑक्सीजन कन्सेंट्रेंटर आदि को औषध विभाग और एनपीपीए द्वारा शिड्यूलदवाओं की श्रेणी के तहत रखा जाना चाहिए ताकि इन चिकित्सा उपकरणों को लोगों/अस्पतालों को सस्ती कीमतों पर तब तक उपलब्ध कराया जा सके जब तक कि महामारी पूरी तरह से समाप्त न हो जाए। अतः, समिति सिफारिश करती है कि प्रभावी मूल्य नियंत्रण के लिए कोविड-19 उपचार के लिए महत्वपूर्ण सभी चिकित्सा उपकरणों जैसे वेंटिलेटर, ऑक्सीजन कन्सेंट्रेंटर आदि को आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची के तहत शामिल किया जाए। औषध विभाग अस्पतालों को प्रतिस्पर्धी कीमतों पर गुणवत्ता वाले वेंटिलेटर उपलब्ध कराने के लिए अपने नियंत्रणाधीन फार्मा पीएसयू से वेंटिलेटर के निर्माण पर भी विचार किया जाए।

सरकार का उत्तर

2.26 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने 3 जुलाई 2018 को चिकित्सा उपकरणों सहित राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची (एनएलईएम) के संशोधन के लिए दवाओं की स्थायी राष्ट्रीय समिति (एसएनसीएम) का गठन किया है। एसएनसीएम इस मुद्दे पर विचार कर रहा है और उसने चिकित्सा उपकरणों के लिए एक उप-समिति का गठन किया है। एनपीपीए ने वेंटिलेटर, ऑक्सीजन कन्सेंट्रेंटर, पल्स ऑक्सीमीटर, ग्लूकोमीटर, ब्लड प्रेशर मॉनिटर, नेबुलाइजर और डिजिटल थर्मामीटर के लिए व्यापार मार्जिन को सीमित कर दिया है। चूंकि सभी फार्मा पीएसयू या तो बंद/रणनीतिक विनिवेश के अधीन हैं, इसलिए उनमें से कोई भी कोविड के लिए चिकित्सा उपकरणों के विनिर्माण से संबंधित नहीं है।

सिफारिश संख्या 18

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

2.27 कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता पर रियल टाइम वेब प्लेटफॉर्म के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

सरकार का उत्तर

2.28 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के साथ 8 महत्वपूर्ण दवाओं के स्टॉक, खरीद आदेश और क्लोजिंग स्टॉक के संबंध में जानकारी प्राप्त करने के लिए एक ऑनलाइन निगरानी पोर्टल अर्थात् www.dvdms.in विकसित किया।

अध्याय तीन

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

सिफारिश संख्या 6

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

3.1 औषध विभाग (डीओपी), औषध विभाग के तहत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) और केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा किए गए संयुक्त अभ्यास के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

समिति यह नोट करती है कि कोविड से संबंधित औषध हेतु दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की निगरानी के लिए औषध विभाग (डीओपी), औषध विभाग के तहत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएच एंड एफडब्ल्यू) के तहत केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा संयुक्त रूप से कार्य किया गया है। सीडीएससीओ औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अंतर्गत औषधि के विनिर्माण, विपणन और वितरण तथा औषध लाइसेंसों के प्रवर्तन के लिए अनुमोदन प्रदान करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है। इसलिए, सीडीएससीओ कोविड दवाओं के निर्माताओं की पहचान करता है। इसके अतिरिक्त, कोविड दवाओं के प्रमुख मौजूदा निर्माताओं की पहचान एनपीपीए द्वारा खुदरा बिक्री के डेटाबेस के माध्यम से भी की जाती है जहां कोविड दवाओं की सबसे बड़ी बाजार हिस्सेदारी रखने वाले निर्माताओं की पहचान की जाती है। इसके तीन विशिष्ट औषधों नामत रेमडेसिविर, टोसिलिजुमैब और एम्फोटेरिसिन-बी संबंधी कुछ विस्तृत निगरानी किये जाने के अतिरिक्त एक बार विनिर्माताओं की पहचान करने के बाद एनपीपीए और सीडीएससीओ द्वारा उनके उत्पादन और आपूर्ति की साप्ताहिक निगरानी की जाती है। एनपीपीए ने आपूर्ति को समन्वित करने के लिए राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के नोडल अधिकारियों और विनिर्माताओं के साथ नियमित रूप से बातचीत की। सीडीएससीओ अपने क्षेत्रीय और उप-क्षेत्रीय कार्यालयों के माध्यम से, प्रत्येक सोमवार को विभिन्न स्थानों पर केमिस्ट की दुकानों पर हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन, एनोक्सापेरिन, मिथाइल प्रेडनिसोलोन (एमपी), पेरासिटामोल, डेक्सामेथासोन, बुडेसोनाइड, इवरमेक्टिन, नेप्रोक्सेन, डॉक्सीक्सिक्लिन, एज़िथ्रोमाइसिन, प्रेडनिसोलोन, फेविपिरावीर, एम्फोटेरिसिन बी और एपिक्साबैन की उपलब्धता पर सर्वेक्षण करता है इसे औषध विभाग/एनपीपीए के साथ उनके अपेक्षित हस्तक्षेप के लिए साझा किया

जा रहा है, जिसे नियमित आधार पर किया जा रहा है। इसके अतिरिक्त, एनपीपीए 18 पीएमआरयू के साथ समन्वय में मई, 2021 से नमूना आधार पर कोविड प्रबंधन के लिए उपयोग किए जाने वाले नौ शेड्यूल्ड फार्मूलेशनों और छह नॉन-शिड्यूल्ड फार्मूलेशनों के लिए साप्ताहिक उपलब्धता सर्वेक्षण कर रहा है। साप्ताहिक सर्वेक्षण में 5 जुलाई, 2021 से प्रभावी, पीएमआरयू सामान्य रूप से नैदानिक उद्देश्यों के लिए और विशेष रूप से कोविड प्रबंधन के लिए पांच आवश्यक उपकरणों जैसे (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) रक्तचाप निगरानी मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, और (v) ग्लूकोमीटर की उपलब्धता के बारे में भी जानकारी एकत्र कर रहे हैं। सीडीएससीओ और एनपीपीए दोनों ही बाजार में दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता के बारे में जानकारी एकत्र करने में लगे हुए हैं। हालांकि, देश में दूसरी लहर के शुरुआती चरण के दौरान दवाओं/चिकित्सा उपकरणों की अनुपलब्धता और उनकी कालाबाजारी के कारण अराजकता देखी गई और इससे कोविड 19 रोगियों और उनके रिश्तेदारों को गंभीर कठिनाइयों का सामना करना पड़ा। इस संबंध में समिति का यह मानना है कि सरकार को इस प्रकार की स्थिति की पुनरावृत्ति की अनुमति नहीं देनी चाहिए। इसलिए, समिति दृढ़ता से यह सिफारिश करती है कि डीओपी, एनपीपीए और सीडीएससीओ द्वारा किये गये संयुक्त निगरानी अभ्यास को और मजबूत किया जाना चाहिए ताकि दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के लिए प्रत्येक राज्य और संघ राज्य क्षेत्र की आवश्यकताओं का उचित मूल्यांकन किया जा सके और कोविड 19 महामारी से प्रभावी ढंग से लड़ने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की आवश्यक मात्रा उपलब्ध कराने के लिए आवश्यक कदम उठाए जा सकें। इस उद्देश्य के लिए, सीडीएससीओ और एनपीपीए के प्रतिनिधियों को समग्र तरीके से दवाओं/चिकित्सा उपकरणों के उत्पादन और उपलब्धता की निगरानी के लिए औषध विभाग के तहत कोविड ड्रग्स मैनेजमेंट सेल (सीडीएमसी) में शामिल किया जाना चाहिए ताकि कोविड-19 के प्रबंधन के लिए दवाओं/चिकित्सा उपकरणों की आवश्यक मात्रा की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए ठोस उपाय शुरू किए जा सकें।

सरकार का उत्तर

3.2 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

एनपीपीए और सीडीएससीओ दोनों ही औषध विभाग द्वारा स्थापित कोविड औषधि प्रबंधन समिति (सीडीएमसी) का हिस्सा हैं और वे पर्याप्त दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए मिलकर काम करते हैं। एनपीपीए नियमित रूप से 21 राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में अपनी मूल्य निगरानी और संसाधन इकाइयों (पीएमआरयू) के माध्यम से कोविड प्रबंधन दवाइयों के साथ-साथ छह चिकित्सा उपकरणों के लिए बाजार

सर्वेक्षण कर रहा है। इसी तरह, सीडीएससीओ 14 दवाइयों और 3 चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता का आकलन करने के लिए लगातार सर्वेक्षण भी कर रहा है।

अध्याय - चार

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

सिफारिश संख्या 8

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

4.1 कोविड का उपचार दवाओं के तर्कसंगत उपयोग के लिए राष्ट्रव्यापी प्रशिक्षण कार्यक्रम के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

और अन्य कोविड दवाओं के तर्कसंगत उपयोग पर सभी पंजीकृत चिकित्सा चिकित्सकों चाहे वे सरकारी या निजी अस्पतालों में हों, के लिए राष्ट्रव्यापी ऑनलाइन प्रशिक्षण कार्यक्रमों का आयोजन करे।

सरकार का उत्तर

4.2 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने दिनांक 7 जून, 2021 को एक अलग 'कोविड-19 उपचार के लिए रेमडेसिविर के तर्कसंगत उपयोग पर परामर्श' जारी किया था, जिसे व्यापक प्रसार के लिए इसकी वेबसाइट पर होस्ट किया गया था। आगे स्टेरॉयड और अन्य इम्यूनोसप्रेसिव दवाइयों के उपयोग के बीच संबंधों को ध्यान में रखते हुए, "कोविड-19 रोगियों के उपचार में स्टेरॉयड और टोसीलिजुमैब के तर्कसंगत उपयोग के लिए सलाह" स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस) द्वारा जारी की गई थी। एम्स, दिल्ली के साथ शीर्ष संस्थान के रूप में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के उत्कृष्टता केंद्र की पहल के माध्यम से मानक उपचार दिशानिर्देश भी प्रसारित किए गए थे। यह कार्य राज्य स्तर/उत्कृष्टता के क्षेत्रीय केंद्रों के साथ-साथ निजी डॉक्टरों के साथ दवा के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने के लिए किया जाता है।

समिति की टिप्पणी

(कृपया प्रतिवेदन के अध्याय-एक का पैरा संख्या 1.7 देखें)

सिफारिश संख्या 9

दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों की जमाखोरी/कालाबाजारी/अत्यधिक मूल्य निर्धारण के विरुद्ध त्वरित कार्रवाई

4.3 दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य निर्धारण के विरुद्ध त्वरित कार्रवाई के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

(क) समिति कोविड-19 महामारी की दूसरी लहर की चरम अवधि के दौरान विशेष रूप से रेमडेसिविर और सामान्य रूप से अत्यधिक कीमतों पर अन्य दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की बड़े पैमाने पर कालाबाजारी को नोट करके चिंतित है। इससे लोगों में दहशत की स्थिति पैदा हो गई और कोविड-19 से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की

उपलब्धता का भारी संकट पैदा हो गया। औषध विभाग के अनुसार, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने कई एडवाइजरी के माध्यम से सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से अनुरोध किया था कि वे अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को अधिक मूल्य वसूलने और कालाबाजारी पर कड़ी निगरानी रखने का निर्देश दें। विभिन्न राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से उपलब्ध सूचना के अनुसार, कोविड-19 प्रबंधन औषधियों की कालाबाजारी/जमाखोरी/अधिक मूल्य वसूलने के मामलों में राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा दवाइयों की जब्ती, आरोपी व्यक्तियों की गिरफ्तारी/एफआईआर दर्ज करने आदि जैसी विभिन्न प्रवर्तन कार्रवाइयों की गई हैं। दिनांक 12.07.2021 की स्थिति के अनुसार, रेमडेसिविर की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य वसूलने के 317 मामलों में से 146 मामले रिपोर्ट किए गए हैं और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों द्वारा कार्रवाई (दवा जब्ती/गिरफ्तारियां/नोटिस जारी) की गई हैं। इसके अतिरिक्त, एनपीपीए ने दिनांक 08.04.2021 के अपने पत्र के माध्यम से सभी राज्य औषधि नियंत्रकों को निर्देश दिया कि राज्य सरकारें और संघ राज्य क्षेत्र कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने के लिए कोविड - 19 दवाओं के उत्पादन और उपलब्धता की बारीकी से निगरानी कर सकते हैं। यह भी सुनिश्चित करने का निर्देश दिया गया कि शेड्यूलड/नॉन-शेड्यूलड फार्मूलेशनों के मूल्यों में अधिकतम सीमा/अनुमेय वृद्धि के अनुपालन के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के प्रावधान का कोई उल्लंघन न हो। एनपीपीए ने दवाओं की उपलब्धता के संबंध में शिकायतें प्राप्त करने के लिए एक नियंत्रण कक्ष भी स्थापित किया गया था और राज्य प्राधिकारियों, विनिर्माताओं, विपणकों और उनके संघों के साथ समन्वय करके मुद्दों को तत्काल हल करने के लिए हर संभव प्रयास कर रहा है। एनपीपीए को कोविड-19 की दूसरी लहर के दौरान रेमडेसिविर का अधिक शुल्क लेने पर 6 और अन्य कोविड दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर 32 शिकायतें मिली थीं। इन शिकायतों को आवश्यक कार्रवाई के लिए संबंधित राज्य औषधि नियंत्रक को भेज दिया गया था। इस संबंध में समिति का मानना है कि देश भर में अत्यधिक मूल्य वसूलने/जमाखोरी/कालाबाजारी के ऐसी घटनाओं की वास्तविक संख्या की तुलना में राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों और एनपीपीए के पास बहुत कम संख्या में शिकायतें दर्ज की गई थीं। इसका स्पष्ट तात्पर्य यह है कि वर्तमान शिकायत/शिकायत निवारण तंत्र के बारे में लोगों के बीच बहुत कम जागरूकता है। अतः, समिति यह सिफारिश करती है कि संघ सरकार, विशेषरूप से सीडीएससीओ और एनपीपीए को शिकायत/शिकायत निवारण तंत्र की उपलब्धता के बारे में लोगों के बीच जागरूकता बढ़ाने के लिए उपयुक्त कदम उठाए ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि अधिक मूल्य वसूलने/जमाखोरी/कालाबाजारी के ऐसे सभी मामले सामने आए।

(ख) समिति यह भी पुरजोर सिफारिश करती है कि सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में कोविड-19 से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य

वसूलने के विरुद्ध समयबद्ध तरीके से त्वरित कार्रवाई की जाए। सीडीएससीओ और एनपीपीए को उल्लंघनकर्ताओं के विरुद्ध की गई कार्रवाई के संबंध में राज्य सरकारों/संघ राज्य क्षेत्रों से मासिक/पाक्षिक रिपोर्ट प्राप्त की जाए।

सरकार का उत्तर

4.4 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

(क) और (ख): डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों के मामले में किसी भी मामलों पर अधिक मूल्य की सूचना मिलने पर, डीओपी के तत्वावधान में एनपीपीए द्वारा कार्रवाई शुरू की जाती है। जहां तक जमाखोरी के मामले हैं और कालाबाजारी का संबंध है, तत्कालीन अध्यक्ष, एनपीपीए ने अपने अ.शा. पत्र दिनांक 23 अप्रैल, 2021 के माध्यम से डीसीजीआई से आवश्यक दवाइयों की कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने के लिए सख्त कदम उठाने का अनुरोध किया था। क्षेत्र स्तरीय कार्रवाई निगरानी के लिए राज्य स्तरीय टीम गठन का भी आग्रह किया गया है। एनपीपीए ने दिनांक 8 अप्रैल, 2021 को सभी राज्य औषधि नियंत्रकों को कोविड-19 दवाइयों के उत्पादन और उपलब्धता की बारीकी से निगरानी करने, कालाबाजारी और जमाखोरी को रोकने और जीवन रक्षक आवश्यक दवाइयों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए एक अ.शा. पत्र भी लिखा है।

इसके अतिरिक्त, सीडीएससीओ द्वारा कोविड-19 से संबंधित दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों की जमाखोरी/कालाबाजारी/अधिक मूल्य निर्धारण के विरुद्ध विभिन्न नियामक कार्रवाई की गई, जिनका विवरण निम्नानुसार है:

i. देश में कोविड दवाइयों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए, सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया है कि वे सभी सक्रिय कदम उठाएं, अर्थात्, भंडारण की निगरानी करना, दवाइयों की उपलब्धता पर जांच बनाए रखना, कोविड-19 में उपयोग की जाने वाली महत्वपूर्ण दवाइयों का यादृच्छिक बाजार सर्वेक्षण करना।

ii. सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया गया था कि वे विनिर्माण और अन्य अनुमोदन जारी करने के लिए अनुमति/अनुमोदन जारी करने में तेजी लाने के लिए आवश्यक कदम उठाएं ताकि आपूर्ति श्रृंखला प्रभावित न हो।

iii. मध्य प्रदेश (भोपाल, इंदौर, ग्वालियर), गुजरात(अहमदाबाद, सूरत, राजकोट) और महाराष्ट्र (मुंबई, ठाणे, अंबरनाथ) के कुछ क्षेत्रों में रेमडेसिविर इंजेक्शन की कमी के संबंध में स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय से प्राप्त शिकायत के आधार पर सीडीएससीओ ने सभी राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों को पत्र लिखकर सार्वजनिक और निजी

अस्पतालों को रेमडेसिविर इंजेक्शन की आपूर्ति सुनिश्चित करने के लिए तत्काल उपचारात्मक कार्रवाई शुरू करने और अपने प्रवर्तन अधिकारियों को स्थिति पर निरंतर निगरानी रखने और मामले पर कड़ी निगरानी रखने का निर्देश देने का अनुरोध किया।

iv. सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया है कि वे अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को तत्काल विशेष रूप से संवेदनशील स्थानों पर कड़ी निगरानी रखने और निगरानी और जांच का विशेष अभियान चलाकर रेमडेसिविर के लिए जमाखोरी/कालाबाजारी/ओवरचार्जिंग के खिलाफ कड़ी कार्रवाई करने का निर्देश दें, जिससे ऐसी घटना को रोका जा सके।

v. सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया कि वे रेमेडिसिविर, टोसीलिजुमैब, फेविपिरावीर और ऑक्सीजन सिलेंडर के संबंध में जमाखोरी/ कालाबाजारी/अतिप्रभारन/अधिक मूल्य निर्धारण को रोकने के लिए प्रवर्तन गतिविधियों के संबंध में दैनिक आधार पर दिए गए प्रारूप में जानकारी अग्रेषित करें।

vi. कोविड संबंधित दवाओं की कालाबाजारी/जमाखोरी पर रिपोर्ट के साथ, सीडीएससीओ ने सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि नियंत्रकों से अनुरोध किया है कि वे निगरानी और जांच का विशेष अभियान चलाकर, अपने प्रवर्तन कर्मचारियों को इस मामले पर विशेष रूप से संवेदनशील स्थानों पर कड़ी निगरानी रखने और जमाखोरी/कालाबाजारी/दवाओं के अतिप्रभारन के खिलाफ कड़ी कार्रवाई करने का निर्देश दें ताकि दवाओं की ऐसी किसी भी घटना को रोका जा सके। यह भी कहा गया कि किसी भी प्रकार की जमाखोरी/कालाबाजारी/दवाओं की अधिक मूल्य वसूलने पर जीरो टॉलरेंस होगा। इस उद्देश्य के लिए एक विशेष टास्क फोर्स स्थापित करने और सभी शिकायतकर्ताओं और खुफिया सूचनाओं पर ध्यान देने के लिए अपने-अपने राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों में एक नोडल अधिकारी को नामित करने का अनुरोध किया गया था। सीडीएससीओ ने कोविड नामित अस्पतालों और सामान्य केमिस्ट की दुकानों के पास 17 दवाओं/उपकरणों/वस्तुओं का साप्ताहिक उपलब्धता सर्वेक्षण किया। आवश्यकता पड़ने पर इसकी आवृत्ति सप्ताह में दो बार बढ़ा दी गई थी।

समिति की टिप्पणी

(कृपया प्रतिवेदन के अध्याय-एक का पैरा संख्या 1.10 देखें)

सिफारिश संख्या 10

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

4.5 नॉन-शिड्यूल्ड कोविड-19 से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के प्रभावी मूल्य नियंत्रण के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

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

सरकार का उत्तर

4.6 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी, 2012) में निर्धारित सिद्धांतों के आधार पर, सरकार ने औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) जारी किया है। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जारी राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची (एनएलईएम) में शामिल दवाएं डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची- I में शामिल हैं। जबकि अन्य दवाओं (नॉन-शिड्यूलड) के संबंध में शिड्यूलड फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमतें औषध विभाग के अंतर्गत एनपीपीए द्वारा निर्धारित की जाती हैं। एनपीपीए सुनिश्चित करता है कि उनके एमआरपी में पिछले बारह माह के दौरान प्रचलित एमआरपी के दस प्रतिशत से अधिक की वृद्धि न हो। नॉन-शिड्यूलड दवाओं के मूल्य नियंत्रण के लिए एनपीपीपी, 2012 और डीपीसीओ, 2013 में संशोधन करना होगा।

समिति की टिप्पणी (कृपया प्रतिवेदन के अध्याय एक का पैरा संख्या 1.13 देखें) सिफारिश संख्या 19

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

4.7 कोविड 19 से लड़ने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर मूल सीमा शुल्क और जीएसटी की छूट के संबंध में समिति ने निम्नवत् सिफारिश की थी:-

समिति नोट करती है कि वर्ष 2021 के दौरान कोविड -19 से लड़ने के लिए उपयोग की जाने वाली विभिन्न दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के लिए मूल सीमा-शुल्क में छूट दी गई थी। इसके अतिरिक्त, जीएसटी परिषद ने अपनी 44वीं बैठक में जीएसटी दरों को कम करने का निर्णय लिया, जिसे 14 जून, 2021 को अधिसूचित किया गया था। अधिकांश दवाओं, ऑक्सीजन, ऑक्सीजन उत्पादन उपकरण और संबंधित चिकित्सा उपकरणों सहित वेंटिलेटर, परीक्षण किट और मशीनें और अन्य कोविड-19 संबंधित राहत सामग्री जैसे पल्स ऑक्सीमीटर, हैंड सैनिटाइज़र, तापमान जांच उपकरण आदि पर जीएसटी को घटाकर 5 प्रतिशत कर दिया गया था। चूंकि महामारी की लगातार एक के बाद दूसरी लहर आ रही है और देश की जनता लगातार खतरे में है, समिति का मानना है कि हालांकि जीएसटी परिषद ने कोविड से संबंधित दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर जीएसटी को कम कर दिया है,

लेकिन इन उत्पादों को लोगों के लिए और अधिक किफायती बनाना समय की मांग है। अतः, समिति दृढ़ता से सिफारिश करती है कि औषध विभाग स्वास्थ्य एवम् परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) के समन्वय से जीएसटी परिषद को एक प्रस्ताव प्रस्तुत करे ताकि जीएसटी के दायरे से कोविड-19 के इलाज के लिए इस्तेमाल किए जाने वाले तरल चिकित्सा ऑक्सीजन, ऑक्सीजन कॉन्सेंट्रेटर, वेंटिलेटर, पल्स ऑक्सीमीटर, हैंड सैनिटाइज़र, तापमान जांच उपकरण आदि सहित चिकित्सा उपकरणों और सभी आवश्यक दवाओं को छूट देने की संभावना का पता लगाया जा सके। इसके अतिरिक्त, कोविड-19 से संबंधित विभिन्न दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर मूल सीमा-शुल्क छूट भी महामारी समाप्त होने तक जारी रखी जाए। समिति की यह सिफारिश इस संबंध में उचित कार्रवाई करने के लिए वित्त मंत्रालय को भेजी जाए और समिति को यथाशीघ्र उत्तर प्रस्तुत करें।

सरकार का उत्तर

4.8 समिति की उपर्युक्त सिफारिशों के उत्तर में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) ने निम्नवत् बताया है:-

राजस्व विभाग, वित्त मंत्रालय ने कोविड 19 से लड़ने के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों पर मूल सीमा शुल्क और जीएसटी में छूट के संबंध में इनपुट प्रदान किए हैं, जैसा कि नीचे दिया गया है। जबकि तालिका क मूल सीमा शुल्क से छूट प्राप्त वस्तुओं की सूची, जिन अधिसूचनाओं के अंतर्गत छूट प्रदान की गई थी और अधिसूचनाओं की वैधता को दर्शाता है, तालिका ख में जीएसटी से छूट और कोविड-19 संबंधित राहत वस्तुओं के लिए प्रदान की गई जीएसटी दरों में कमी, जिन अधिसूचनाओं के अंतर्गत छूट प्रदान की गई थी और अधिसूचनाओं की वैधता को दर्शाता है।

तालिका-क कोविड -19 राहत सामग्री के आयात पर मूल सीमा शुल्क से पूर्ण छूट

क्रम संख्या	वस्तु का विवरण	वैधता	संदर्भ
1.	फेस मास्क और सर्जिकल मास्क	30 सितंबर, 2020	अधिसूचना संख्या 20/2020-सीमा शुल्क दिनांक 9
2.	व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण (पीपीई)		
3.	कोविड -19 परीक्षण किट		

			अप्रैल, 2020
4.	रेमडेसिविर एक्टिव फार्मास्युटिकल इंग्रीडिएंट्स (एपीआई)	31.10.2021	अधिसूचना संख्या
5.	रेमडेसिविर के निर्माण में प्रयुक्त बीटा साइक्लोडेक्सट्रिन (एसबीईबीसीडी), इस शर्त के अधीन है कि आयातक सीमा शुल्क (शुल्क की रियायती दर पर माल का आयात) नियमावली, 2017 में निर्धारित प्रक्रिया का पालन करता है।	31.10.2021	27/2021- सीमा शुल्क दिनांक 20.04.21, जैसा कि
6.	इंजेक्शन रेमडेसिविर।	31.10.2021	अधिसूचना
7.	इन्फ्लैमेटरी डायग्नोस्टिक (मार्कर) किट, अर्थात्- आईएल 6, डी-डिमर, सीआरपी (सी-रिएक्टिव प्रोटीन), एलडीएच (लैक्टेट डी-हाइड्रोजनेज), फेरिटिन, प्रो कैल्सीटोनिन (पीसीटी) और ब्लड गैस रीएजेंट्स	31.10.2021	संख्या 29/2021- सीमा शुल्क दिनांक 30.04.21 द्वारा संशोधित किया गया है
8.	मेडिकल ऑक्सीजन	31.08.2021	
9.	फ्लो मीटर, रेगुलेटर, कनेक्टर्स और ट्यूबिंग सहित ऑक्सीजन सांद्रक।	31.08.2021	
10.	वैक्यूम प्रेशर स्विंग ऐब्सॉर्प्शन (वीपीएसए) और प्रेशर स्विंग ऐब्सॉर्प्शन (पीएसए) ऑक्सीजन संयंत्र, क्रायोजेनिक ऑक्सीजन वायु सेप्रेशन यूनिट (एएसयू) लिक्विड/गैसीय ऑक्सीजन का उत्पादन करती हैं।	31.08.2021	अधिसूचना संख्या 28/2021- सीमा शुल्क दिनांक

			24.04.21, जैसा कि अधिसूचना संख्या 31/2021-सीमा शुल्क दिनांक 31.05.21 # द्वारा संशोधित किया गया है।
11.	ऑक्सीजन कनस्तर	31.08.2021	
12.	ऑक्सीजन फिलिंग सिस्टम	31.08.2021	
13.	ऑक्सीजन स्टोरेज टैंक	31.08.2021	
14.	ऑक्सीजन जनरेटर	31.08.2021	
15.	शिपिंग ऑक्सीजन के लिए आईएसओ कंटेनर	31.08.2021	
16.	ऑक्सीजन के लिए क्रायोजेनिक रोड़ ट्रांसपोर्ट टैंक	31.08.2021	
17.	क्रायोजेनिक सिलेंडर और टैंक सहित ऑक्सीजन सिलेंडर	31.08.2021	
18.	उपरोक्त क्रमांक 6 से 14 में उल्लिखित वस्तुएं, ऑक्सीजन के उत्पादन, परिवहन, वितरण या भंडारण से संबंधित उपकरणों के निर्माण में उपयोग की जाती हैं, यह इस शर्त के अधीन कि आयातक सीमा शुल्क (शुल्क की रियायती दर पर माल का आयात) नियम, 2017 में निर्धारित प्रक्रिया का पालन करता है।	31.08.2021	
19.	कोई अन्य उपकरण जिससे ऑक्सीजन उत्पन्न की जा सके	31.08.2021	
20.	कंप्रेसर के साथ वेंटिलेटर सहित वेंटिलेटर; सभी सामान और ट्यूबिंग; ह्यूमिडिफायर; वायरल फिल्टर (उच्च प्रवाह उपकरण के रूप में कार्य करने में सक्षम होना चाहिए और	31.08.2021	

	नेसल कैनुला के साथ आना चाहिए)।		
21.	सभी संलग्नकों के साथ उच्च प्रवाह नेसल कैनुला डिवाइस; डिवाइस के साथ उपयोग के लिए नेसल कैनुला।	31.08.2021	
22.	नॉन-इनवेसिव वेंटिलेशन के साथ उपयोग के लिए हेलमेट।	31.08.2021	
23.	आईसीयू वेंटिलेटर के लिए नॉन-इनवेसिव वेंटिलेशन ओरोनसाल मास्क।	31.08.2021	
24.	आईसीयू वेंटिलेटर के लिए नॉन-इनवेसिव वेंटिलेशन नेसल मास्क।	31.08.2021	
25.	कोविड19 टीका।	31.08.2021	
26.	एम्फोटेरिसिन बी	31.08.2021	
27.	एम्फोटेरिसिन बी के विनिर्माण के लिए 6 निर्दिष्ट एपीआई/सहायक घटकों पर मूल सीमा शुल्क से पूर्ण छूट	31.08.2021	अधिसूचना संख्या 35/2021-सीमा शुल्क दिनांक 12 जुलाई, 2021
28.	कोविड परीक्षण किट के विनिर्माण के लिए कच्चे माल पर मूल सीमा शुल्क से पूर्ण छूट	30.09.202	

तालिका ख - कोविड-19 राहत सामग्री के आयात पर जीएसटी/आईजीएसटी में छूट/कमी

क्रम संख्या	वस्तु का विवरण	घटाई गई जीएसटी दरें	वैधता	संदर्भ
1.	सीमा शुल्क अधिसूचना 27/2201 और 28/2021 (उपरोक्त तालिका 1 में सूचीबद्ध), राज्य सरकार या	शून्य	31.08.2021	तदर्थ छूट आदेश (आईओ) संख्या 4/2021-सीमा शुल्क

	इसके द्वारा अधिकृत एजेंसी द्वारा आयात की गई सभी वस्तुएं, मुफ्त वितरण के लिए निशुल्क।			दिनांक 03.05.2021, एईओ संख्या 5/2021-सीमा शुल्क दिनांक 31.05.2021 द्वारा संशोधित
2.	सीमा शुल्क अधिसूचना 27/2201 और 28/2021 (उपरोक्त तालिका 1 में सूचीबद्ध) के अंतर्गत शामिल सभी वस्तुएं, मुफ्त वितरण के लिए केंद्र/राज्य सरकार या राज्य सरकार द्वारा अनुशंसित राहत एजेंसी को आयात और दान की गई है।	शून्य	31.08.2021	अधिसूचना संख्या 32/2021-सीमा शुल्क दिनांक 31.05.2021
3.	मेडिकल ग्रेड ऑक्सीजन	5%	30.09.2021	अधिसूचना संख्या 05/2021-केंद्रीय कर (दर) दिनांक 14.06.2021
4.	टोसिलुजुमैब	शून्य	30.09.2021	
5.	एम्फोटेरिसिन बी	शून्य	30.09.2021	
6.	रेमडेसिविर	5%	30.09.2021	
7.	हेपरिन (एंटी-कौयगुलांट)	5%	30.09.2021	
8.	कोविड -19 परीक्षण किट	5%	30.09.2021	
9.	इंफ्लेमेटरी डायग्नोस्टिक (मार्कर) किट, अर्थात्- आईएल 6, डी-डिमर, सीआरपी (सी-रिएक्टिव प्रोटीन), एलडीएच (लैक्टेट डी-डिहाइड्रोजेनेस), फेरिटिन, प्रो कैल्सीटोनिन (पीसीटी) और ब्लड गैस रीजन्ट्स।	5%	30.09.2021	
10.	हैंड सैनिटाइज़र	5%	30.09.2021	
11.	नॉन-इनवेसिव वेंटिलेशन के साथ उपयोग के लिए हेलमेट	5%	30.09.2021	
12.	शवदाहगृह के लिए गैस/इलेक्ट्रिक/अन्य भट्टियां	5%	30.09.2021	
13.	पल्स ऑक्सीमीटर	5%	30.09.2021	
14.	हाई फ्लो नेजल कैनुला डिवाइस	5%	30.09.2021	

15.	ऑक्सीजन कन्सन्ट्रीटर/जनरेटर	5%	30.09.2021
16.	वेंटिलेटर	5%	30.09.2021
17.	बीआईपीएपी मशीन	5%	30.09.2021
18.	आईसीयू वेंटिलेटर के लिए नोन-इनवेसिव वेंटिलेशन नेसल या ओरोनेसल मास्क वेंटिलेटर के साथ प्रयोग के लिए कैनुला	5%	30.09.2021
19.	तापमान जांच उपकरण	5%	30.09.2021
20.	एम्बुलेंस	12%	30.09.2021

समिति की टिप्पणी
(कृपया प्रतिवेदन के अध्याय-एक का पैरा संख्या 1.16 देखें)

अध्याय पांच

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

शून्य

नई दिल्ली;
04 अगस्त, 2022
13 श्रावण 1944 (शक)

कनिमोझी करुणानिधि
सभापति,
रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति

रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति (2021-22)

समिति की नौवीं बैठक का कार्यवाही सारांश

समिति की बैठक गुरुवार, 04 अगस्त, 2022 को 1500 बजे से 1645 बजे तक समिति कक्ष 'सी', संसदीय सौध नई दिल्ली में हुई।

उपस्थित

श्रीमती कनिमोझी करूणानिधि, सभापति

लोकसभा

2. श्री रमाकान्त भार्गव
3. श्री राजेश नारणभाई चुड़ासमा
4. श्री रमेश चंदप्पा जिगाजिनागि
5. श्री कृपानाथ मल्लाह
6. श्री सत्यदेव पचौरी
7. डॉ.एम.के. विष्णु प्रसाद
8. श्री अरुण कुमार सागर
9. श्री इंद्रा हांग सुब्बा

राज्य सभा

10. श्री अयोध्या रामी रेड्डी आला
11. डा. अनिल जैन

12. श्री अरूण सिंह
13. श्री विजय पाल सिंह तोमर
14. श्री के. वेंलेल्वना

सचिवालय

- | | | |
|-------------------------|---|--------------|
| 1. श्री विनय कुमार मोहन | - | संयुक्त सचिव |
| 2. श्री नवीन कुमार झा | - | निदेशक |
| 3. श्री कुलविन्दर सिंह | - | उप सचिव |
| 4. श्री पन्ना लाल | - | अवर सचिव |

XXX

XXX

XXX

2. सर्वप्रथम सभापति ने समिति की बैठक में सदस्यों का स्वागत किया जिसे निम्नलिखित प्रारूप की गई कार्रवाई प्रतिवेदनों पर विचार करने और स्वीकार करने के लिए आयोजित की गई थी:

- (i) रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) के "कोविड प्रबंधन हेतु दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता" विषयक इकतीसवें प्रतिवेदन (17वीं लोक सभा) में अंतर्विष्ट टिप्पणियों/ सिफारिशों पर सरकार द्वारा की-गई-कार्रवाई संबंधी पैतीसवां प्रतिवेदन।

- | | | |
|-----------|-----|-----|
| (ii) XXX | XXX | XXX |
| (iii) XXX | XXX | XXX |
| (iv) XXX | XXX | XXX |

3. प्रारूप प्रतिवेदनों में निहित महत्वपूर्ण टिप्पणियों/सिफारिशों का अवलोकन करते हुए माननीय सभापति ने सदस्यों के विचारों/सुझावों हेतु अनुरोध किया।

4. तत्पश्चात् समिति ने प्रारूप की गई कार्रवाई संबंधी प्रतिवेदनों को एक-एक करके विचारार्थ लिया और कुछ विचार-विमर्श के बाद उन्हें अपनाया।

5. इसके बाद समिति ने माननीय सभापति को की गई कार्रवाई संबंधी प्रतिवेदनों को अंतिम रूप देने और इसे संसद में प्रस्तुत किये जाने के लिए प्राधिकृत किया।

6.	XXX	XXX	XXX
7.	XXX	XXX	XXX
8.	XXX	XXX	XXX
9.	XXX	XXX	XXX
10.	XXX	XXX	XXX

तत्पश्चात् समिति की बैठक स्थगित हुई।

XXX इस प्रतिवेदन से सम्बंधित नहीं है

परिशिष्ट-दो

(प्राक्कथन का पैरा 3 देखिए)

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (औषध विभाग) के 'कोविड प्रबंधन के लिए दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता' विषय पर रसायन और उर्वरक संबंधी स्थायी समिति के इकतीसवें प्रतिवेदन (सत्रहवीं लोक सभा) में अंतर्विष्ट सिफारिशों पर सरकार द्वारा की गई कार्रवाई का विश्लेषण

I	सिफारिशों की कुल संख्या	19
II	टिप्पणियां/सिफारिशें, जिन्हें सरकार ने स्वीकार कर लिया है: (देखिए सिफारिश सं. 1,2,3,4,5,9,11,12,13,14,15,16,17,18)	14
कुल की प्रतिशतता		74%
III	टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति सरकार के उत्तरों को देखते हुए आगे कार्यवाही नहीं करना चाहती:- (देखिए सिफारिश सं. 6)	1
कुल की प्रतिशतता		5%
IV	टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में समिति ने सरकार के उत्तर स्वीकार नहीं किए हैं और जिन्हें दोहराए जाने की आवश्यकता है:- (देखिए सिफारिश सं. 7,8,10,19)	4
कुल की प्रतिशतता		21%
V	टिप्पणियां/सिफारिशें, जिनके संबंध में सरकार के अंतिम उत्तर अभी प्राप्त नहीं हुए हैं: शून्य	0
कुल की प्रतिशतता		100.0%