

भेषज नीति - 2002

**भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
रसायन और पेट्रोरसायन विभाग
फरवरी, 2002/माघ, 1923 (शक)**

भेषज नीति - 2002

प्रस्तावना

औषध और भेषज क्षेत्र से संबंधित सरकार की नीति के मूल उद्देश्यों को औषध नीति 1986 में गिनाया गया था। ये मूल उद्देश्य अभी भी वैध हैं। तथापि, आज देश में औषध और भेषज उद्योग भारतीय अर्थव्यवस्था के उदारीकरण, विश्व अर्थव्यवस्था के वैश्वीकरण तथा भारत के विश्व व्यापार संगठन करारों के नए दायित्वों के कारण यह नई चुनौतियों का सामना कर रहा है। इन चुनौतियों के कारण विद्यमान भेषज नीति के दबाव में परिवर्तन तथा 1994 में यथा परिवर्द्धित औषध नीति 1986 में गिनाए गए उद्देश्यों से परे नई पहलों की आवश्यकता है ताकि नीतिगत कारकों का अधिकाधिक झुकाव भेषज उद्योग के वर्द्धित विकास की ओर उन्मुख हो और इसे अंतर्राष्ट्रीय रूप से और प्रतिस्पर्द्धात्मक बनाया जा सके। सरकार ने ज्ञानाधारित उद्योग के लिए नीतिगत ढांचे में आमूल परिवर्तन की जरूरत को माना है। ज्ञानाधारित उद्योग के बारे में प्रधान मंत्री की सलाहकार परिषद ने महत्वपूर्ण सिफारिशों की हैं। भेषज उद्योग की पहचान सबसे अधिक ज्ञानाधारित उद्योगों में की गई है जिसमें भारत को प्रतिस्पर्द्धात्मक लाभ है।

2. 1991 में प्रारंभ की गई उदारीकरण की प्रक्रिया ने औद्योगिक लाइसेंसिंग की गुंजाईश काफी हद तक कम कर दी है और आयात की अनेक गैर-शुल्कीय बाधाओं को समाप्त कर दिया है। इस संबंध में पहले से उठाए गए महत्वपूर्ण कदम इस प्रकार हैं :-

- पुनर्संयोजित डीएनए प्रौद्योगिकी के प्रयोग से विनिर्मित प्रपुंज औषधों, न्युक्लिक एसिड के जैविक प्रयोग की आवश्यकता वाले प्रपुंज औषधों और विशिष्ट सैल/टिशु लक्षित सूत्रयोगों को छोड़कर सभी औषधों और भेषजों के विनिर्माण पर औद्योगिक लाइसेंसिंग समाप्त कर दी गई है।
- सिर्फ सार्वजनिक क्षेत्र द्वारा विनिर्माण के 5 औषधों का आरक्षण फरवरी, 1999 में समाप्त कर दिया गया था, इस प्रकार उन्हें निजी क्षेत्र द्वारा विनिर्माण के लिए खोल दिया गया।
- मार्च, 2000 में स्वतः मार्ग से विदेशी निवेश 51% से बढ़ाकर 74% कर दिया गया और उसे भी बढ़ाकर 100% कर दिया गया है।
- विदेशी प्रौद्योगिकी करारों के लिए स्वतः अनुमोदन सभी प्रपुंज औषधों, उनके मध्यवर्तियों और सूत्रयोगों के लिए दिया जा रहा है, उनको छोड़कर जिनका

विनिर्माण पुनर्संयोजित डी एन ए प्रौद्योगिकी के प्रयोग द्वारा हो रहा हो तथा जिनके लिए सरकार द्वारा निर्दिष्ट प्रक्रिया का अनुसरण किया जाएगा ।

- सार्वजनिक क्षेत्र में औषध और भेषज विनिर्माण इकाइयों को प्रतिस्पर्द्धा में भाग लेने दिया जा रहा है जिसमें आयातों से प्रतिस्पर्द्धा भी शामिल है । जहां कहीं संभव है, इन इकाइयों का निजीकरण किया जा रहा है ।
- संस्थागत अनुसंधान और विकास संबंधी व्यय के 150 प्रतिशत की भारित कटौतियों की सुविधा द्वारा जैव प्रौद्योगिकी में अनुसंधान और विकास के अतिरिक्त पेटेंट दायर करने, विनियामक संस्वीकृतियां प्राप्त करने और नैदानिक परीक्षणों संबंधी व्यय को उपयुक्त व्यय के रूप में शामिल करना ।
- पेटेंट्स (द्वितीय संशोधन) विधेयक को संसद में प्रस्तुत करना । इसमें अन्य बातों के साथ-साथ किसी पेटेंट की जीवन अवधि को 20 वर्ष तक बढ़ाने की व्यवस्था है ।

3. सरकार द्वारा समय-समय पर प्रतिपादित नीतियों का असर प्रभावकारी रहा है । इससे भेषज उद्योग सूत्रयोगों के लिए देश की लगभग संपूर्ण मांग को और प्रपुंज औषध की मांग को काफी हद तक पूरा करने में समर्थ रहा है । इस प्रक्रिया के दौरान भारत के भेषज उद्योग को कम लागत वाले उत्पादक और विश्व को गुणवत्ता वाले प्रपुंज औषधों एवं सूत्रयोगों के आपूर्तिकर्ता के रूप में वैश्विक मान्यता मिली है । 1999-2000 में 19737 करोड़ रुपए के कुल उत्पादन में से औषधों और भेषजों का निर्यात 6631 करोड़ रुपए का हुआ था । तथापि, वैश्वीकरण और ट्रिप्स के अंतर्गत हमारे दायित्वों के कार्यान्वयन के कारण दो प्रमुख मुद्दे उभर कर सामने आये हैं जिनका भारतीय उद्योग की दीर्घावधिक प्रतिस्पर्द्धात्मकता पर असर पड़ता है । भेषज नीति 2002 में इनका ध्यान रखा गया है । इन मुद्दों के कारण विद्यमान नीति के उद्देश्यों का भी पुनर्भिमुखीकरण आवश्यक हो गया है :-

(क) भारतीय भेषज उद्योग में अनुसंधान और विकास के लिए प्रोत्साहन में सुधार की आवश्यकता ताकि उद्योग अक्षुण्ण विकास प्राप्त कर सके खासकर पेटेंट कानून में प्रत्याशित परिवर्तनों की दृष्टि से; और

(ख) खासकर उदारीकरण की सतत प्रक्रिया की दृष्टि से मूल्य नियंत्रण की जटिलताओं को कम करने की आवश्यकता ।

4. इसी पृष्ठभूमि में भेषज नीति-2002 प्रस्तुत की जाती है ।

उद्देश्य

5. इस नीति के मूल उद्देश्य हैं :-

(क) देश में व्यापक खपत के अच्छी गुणवत्ता वाले आवश्यक भेषजों की उचित मूल्यों पर पर्याप्त उपलब्धता सुनिश्चित करना ।

(ख) भेषज क्षेत्र में कारोबार की बाधाओं को कम करके भेषजों का निर्यात और लागत प्रभावी गुणवत्ता उत्पादन के लिए स्वदेशी क्षमता को सुदृढ़ करना ।

(ग) गुणवत्ता को भारतीय उद्योग की एक आवश्यक विशेषता बनाने के लिए और भेषजों के युक्तिसंगत/तर्कसंगत प्रयोग को बढ़ावा देने के लिए औषध और भेषज उत्पादन और वितरण पर गुणवत्ता नियंत्रण प्रणाली को सुदृढ़ करना ।

(घ) भारत में भेषजों में अनुसंधान और विकास में निवेश के उच्चतर स्तर को सरणीबद्ध करने में अनुकूल वातावरण सृजित करके भारत के लिए संगत या क्षेत्र विशेष में व्याप्त व्याधियों पर विशेष बल देते हुए देश की आवश्यकताओं के अनुरूप भेषज क्षेत्र में अनुसंधान और विकास को प्रोत्साहित करना ।

(ङ.) भेषज उद्योग के लिए प्रेरक ढांचा तैयार करना जो भेषज उद्योग में नए निवेश को बढ़ावा दे और नई प्रौद्योगिकियों तथा नए औषधों को आरंभ करने में प्रोत्साहन दे ।

पुनरीक्षा में अपनाया गया दृष्टिकोण

6. भेषज उद्योग की अनुसंधान और विकास सक्षमताओं को सुदृढ़ करने तथा भारतीय भेषज कंपनियों द्वारा घरेलू अनुसंधान और विकास कार्य के लिए उन्हें अपेक्षित समर्थन का पता लगाने के लिए इस विभाग द्वारा 1999 में सीएसआईआर के महानिदेशक की अध्यक्षता में भेषज अनुसंधान और विकास समिति (पीआरडीसी) के नाम से एक समिति का गठन किया गया था ।

7. भारत में अनुसंधान और विकास परक कंपनी के रूप में अर्हता प्राप्त करने के लिए पीआरडीसी ने निम्नलिखित शर्तें (स्वर्ण मानक) सुझायी हैं :-

- प्रति वर्ष अपने कारोबार का कम से कम 5 प्रतिशत अनुसंधान और विकास में निवेश ।
- नई औषध का विकास, नई डिलिवरी पद्धति आदि सहित भारत में नवीन अनुसंधान पर प्रति वर्ष कम से कम 10 करोड़ रुपए का निवेश ।
- भारत में अनुसंधान और विकास में कम से कम 100 अनुसंधान वैज्ञानिकों को नियोजित करना ।
- भारत में अनुसंधान किए हुए कम से कम 10 पेटेंट स्वीकृत किए गए हों ।
- भारत में विनिर्माण सुविधाओं का स्वामित्व और प्रचालन ।

8. मूल्य निर्धारण पहलुओं पर प्रस्ताव बनाते समय औषध नीति से संबंधित पीआरडीसी की सिफारिशों को ध्यान में रखा गया है ।

9. पीआरडीसी ने अपनी प्रस्तुत रिपोर्ट में अन्य बातों के साथ-साथ औषध विकास संवर्द्धन प्रतिष्ठान (डीडीपीएफ) तथा भेषजीय अनुसंधान और विकास समर्थन निधि (पीआरडीएसएफ) स्थापित करने की सिफारिश की है । इस संबंध में आवश्यक कार्रवाई प्रारंभ कर दी गई है ।

10. जहां तक मूल्य निर्धारण का संबंध है, 1979 से नियंत्रण धीरे-धीरे घटाया गया है । इस समय डीपीसीओ, 1995 के अंतर्गत 74 प्रपुंज औषधों और उनके सूत्रयोगों पर मूल्य नियंत्रण है जो कुल बाजार का लगभग 40 प्रतिशत है । औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 के कार्यकरण से औषधों और भेषजों के लिए मूल्य नियंत्रण क्रियाविधि को लागू करने में कुछ समस्याएं सामने आयी हैं । अन्य बातों के साथ-साथ मूल्य नियंत्रण की जटिलताएं, जहां ये

अलाभकर हो गई हैं, को कम करने के उद्देश्य से 1999 में सचिव, रसायन और पेट्रो रसायन विभाग की अध्यक्षता में औषध मूल्य नियंत्रण समीक्षा समिति (डीपीसीआरसी) नाम से एक समिति गठित की गई थी जिसने अपनी रिपोर्ट दे दी है। डीपीसीआरसी की सिफारिशों की जांच की गई है और इन्हें “भेषज नीति - 2002” तैयार करते समय ध्यान में रखा गया है।

11. यह प्रतीत होता है कि अर्थव्यवस्था के उदारीकरण से आसन्न तथा उत्पाद पेटेंट तंत्र के आविर्भाव से उत्पन्न चुनौतियों को पूरा करने और अवसरों का दोहन करने के लिए स्वदेशी औषध और भेषज उद्योग के पुनर्भिमुखीकरण की आवश्यकता है। यह निर्णय लिया गया है कि औषधों और भेषजों पर मूल्य नियंत्रण की प्रमात्रा काफी कम कर दी जाएगी। तथापि, समाज के कमजोर वर्गों के हितों को ध्यान में रखते हुए यह प्रस्ताव किया जाता है कि मूल्य असामान्य होने की दशा में व्यापक तौर पर हस्तक्षेप करने की शक्ति सरकार अपने पास रखेगी।

12. उठाए गए कदमों और पूर्ववर्ती अनुच्छेदों में बताए गए दृष्टिकोण को ध्यान में रखते हुए सरकार के निर्णय विस्तार से नीचे दर्शाए गए हैं :-

I. औद्योगिक लाइसेंसिंग

निम्नलिखित मामलों को छोड़कर औद्योगिक नीति में समय-समय पर निर्दिष्ट शर्तों पर औषध महानियंत्रक (भारत) द्वारा स्वीकृत सभी प्रपुंज औषधों, उनके सभी मध्यवर्तियों और सूत्रयोगों के लिए औद्योगिक लाइसेंस समाप्त कर दिए जाएंगे:

- (i) पुनर्सम्मिश्रित डीएनए प्रौद्योगिकी के प्रयोग द्वारा उत्पादित प्रपुंज औषधें,
- (ii) सक्रियमूलक तत्व के रूप में न्युक्लिक एसिडों के जैविक प्रयोग के लिए अपेक्षित प्रपुंज औषधें, और
- (iii) विशिष्ट कोशिका/टिशु लक्षित सूत्रयोग

II. विदेशी निवेश

उपरोक्त पैरा 12.I में उल्लिखित औद्योगिक लाइसेंसिंग के लिए जो रखे गए हैं, उनको छोड़कर औषध महानियंत्रक (भारत) द्वारा स्वीकृत सभी प्रपुंज औषधों और उनके सभी मध्यवर्तियों और सूत्रयोगों पर समय-समय पर औद्योगिक नीति में निर्दिष्ट शर्तों पर स्वतः मार्ग से 100 प्रतिशत विदेशी निवेश की अनुमति होगी।

III. विदेशी प्रौद्योगिकी करार

औद्योगिक लाइसेंस के अंतर्गत रखी गई, जिनके लिए कि सरकार द्वारा विनिर्धारित प्रक्रिया का अनुपालन किया जाएगा, उपरोक्त पैरा 12.I में उल्लिखित प्रपुंज औषधों को छोड़कर

औषध महानियंत्रक (भारत) द्वारा स्वीकृत सभी प्रपुंज औषधों तथा उनके मध्यवर्तियों और सूत्रयोगों के मामले में विदेशी प्रौद्योगिकी करारों के लिए स्वतः मंजूरी उपलब्ध होगी ।

IV. आयात

औषधों और भेषजों का आयात लागू निर्यात-आयात नीति के अनुसार होगा । औषध और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम तथा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के तहत पंजीकरण की एक अभिकेंद्रित प्रणाली प्रारंभ की जाएगी । स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय प्रपुंज औषधों और सूत्रयोगों के आयात के लिए कड़ी विनियामक प्रक्रियाएं लागू करेगा ।

V. अनुसंधान और विकास को प्रोत्साहन

(क) विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग जोकि पीआरडीएसएफ के उपयोग के संचालन के लिए प्रौद्योगिकी विकास बोर्ड के आधार पर औषध विकास संवर्धन बोर्ड का भी गठन करेगा, के प्रशासनिक नियंत्रण में भेषज अनुसंधान एवं विकास सहायता निधि की स्थापना के लिए सिद्धांत रूप में मंजूरी ।

(ख) बौद्धिक संपदा के निर्माण में बढ़ावा देने तथा भेषज अनुसंधान और विकास में स्वदेशी प्रयासों को सहायता देने के उद्देश्य से उपयुक्त वित्तीय प्रोत्साहन दिए जाएंगे ।

VI. मूल्य निर्धारण

(क) मूल्य नियंत्रण की प्रमात्रा (दायरा)

डीपीसीआरसी की सिफारिश के अनुसार मूल्य विनियम के लिए विशिष्ट प्रपुंज औषधों की पहचान के लिए मार्गदर्शी सिद्धांत जारी रहना चाहिए: (क) औषध की जन खपत की प्रकृति (ख) ऐसे औषधों में पर्याप्त प्रतिस्पर्धा का अभाव । तथापि, अत्यधिक बिकने वाले ब्रांड के आधार पर किसी प्रपुंज औषध की जन खपत की प्रकृति सुनिश्चित करने के लिए नए मानदंड के संबंध में डीपीसीआरसी की सिफारिश स्वीकार्य नहीं है क्योंकि इससे विसंगतियां उत्पन्न होती हैं ।

इस संदर्भ में यह उल्लेखनीय है कि किसी खास प्रपुंज औषध के संदर्भ में व्यापक खपत की प्रकृति और पर्याप्त प्रतिस्पर्धा का पता लगाने के लिए कोई सुलभ आंकड़ा उपलब्ध नहीं है । ओआरजी-मार्ग द्वारा प्रकाशित “भारत में भेषज विपणन हेतु खुदरा स्टोर लेखा परीक्षा” नामक एकमात्र स्रोत है जिसमें अखिल भारतीय आधार पर सभी प्रमुख ब्रांडों तथा उनकी बिक्री अनुमानों की सूची प्रकाशित होती है । इस प्रकाशन में एकल संघटक और बहु संघटक सूत्रयोगों के लिए आंकड़ा होता है । तथापि, यह इसमें सूचीकृत भेषज उत्पादों के सभी संघटकों का संपूर्ण विवरण नहीं देता है ।

अतः प्रत्येक ब्रांड की खुराकवार और पैकवार संरचना के संबंध में सूचना विभिन्न अन्य प्रकाशनों/स्रोतों से प्राप्त करने की जरूरत है, यथा:

- (क) इंडियन फार्मास्युटिकल गाइड (आईपीजी)
- (ख) करेंट इंडेक्स ऑफ मेडिकल स्पेशलिटीज (सीआईएमएस)
- (ग) मंथली इंडेक्स ऑफ मेडिकल स्पेशलिटीज (एमआईएमएस)
- (घ) ड्रग टुडे
- (ङ.) कुछ विनिर्माताओं द्वारा प्रदान की गई सूचना
- (च) लेबल संरचना जैसाकि बाजार नमूनों में दर्शाया जाता है

यद्यपि बाजार सूचना के संबंध में इनमें से किसी भी स्रोत को संपूर्ण और सुविस्तृत नहीं कहा जा सकता है, तथापि किसी भी परिस्थिति में ये सर्वोत्तम उपलब्ध हैं। यह भी नोट किया गया है कि किसी सम्मिश्रण सूत्रयोग की विक्रय कीमत सम्मिश्रण सूत्रयोग का भाग बनाने वाले किसी एकल विशेष प्रपुंज औषध से प्रत्यक्षतः संबंधित नहीं है। सम्मिश्रण सूत्रयोगों में अनेको भिन्नताएं होती हैं, यथा: सम्मिश्रण सूत्रयोग में प्रयुक्त अन्य प्रपुंज औषधों के संबंध में किसी विशेष प्रपुंज औषध की प्रबलता तथा इसका अनुपात, सम्मिश्रण सूत्रयोग में प्रयुक्त प्रपुंज औषधों, पैक आकारों, खुदरा रूपों आदि के बीच मूल्यों में अंतर। इन तथ्यों को दृष्टिगत रखते हुए सम्मिश्रण सूत्रयोगों के लिए ओआरजी-मार्ग बिक्री आंकड़ा किसी विशेष प्रपुंज औषध के संदर्भ में व्यापक खपत की प्रकृति और पर्याप्त प्रतिस्पर्द्धा के अभाव के संबंध में सूचना नहीं प्रदान करता है। यह भी ध्यान में रखने योग्य बात है कि ऐसे आंकड़े तैयार करने में, जिनके लिए कि प्रत्येक ब्रांड, खुदरा रूपवार और पैकवार संरचना के संबंध में सूचना के अन्य प्रकाशनों तथा स्रोतों के साथ जांच पड़ताल अपेक्षित होती है, भूल/चूक की घटना हो सकती है।

उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए यह निष्कर्ष निकालना तर्कसंगत होगा कि किसी विशेष प्रपुंज औषध के सभी एकल संघटक सूत्रयोगों के संबंध में उपलब्ध ओआरजी-मार्ग बिक्री अनुमानों से सभी सूत्रयोगों के रूप में उस प्रपुंज औषध के बिक्री मूल्य की पूरी जानकारी नहीं मिलती, तथापि यह एकल संघटक सूत्रयोगों के आकार में उस प्रपुंज औषध की व्यापक खपत की प्रकृति को पर्याप्त रूप से दर्शाएंगे जिन्हें नीति तैयार करने के लिए व्यावहारिक सूचक के रूप में प्रयोग किया जा सकता है।

इस विभाग ने नाइपर की मदद से एनपीपीए के जरिए ओआरजी-मार्ग द्वारा प्रकाशित खुदरा स्टोर लेखा परीक्षा आंकड़े से एकल संघटक सूत्रयोगों के लिए वांछित डेटाबेस विकसित किया है। इसके आधार पर यह विभाग व्यापक खपत की प्रकृति तथा पर्याप्त प्रतिस्पर्द्धा के अभाव वाले प्रपुंज औषधों की पहचान करने का कार्य निम्नलिखित क्रियाविधि के अनुसार शुरू करने का प्रस्ताव करता है :-

(i) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की आवश्यक औषधों की अकारादि क्रम से बनी आवश्यक औषध सूची (1996) में प्रकाशित होने वाली 279 मर्दे और 173 मर्दे, जिन्हें विभिन्न स्वास्थ्य कार्यक्रमों, आपातकालीन देखभाल इत्यादि में उनके प्रयोग की दृष्टि से उस मंत्रालय ने महत्वपूर्ण माना है, में प्रयुक्त होने वाली कुल दवाओं में से सेरा और वेक्सीन, रक्त उत्पाद, सम्मिश्रण आदि को छोड़कर, जैसाकि विगत में किया गया है, प्रपुंज औषधों का मूल्य नियंत्रण के लिए चयन किया जाए।

(ii) जैसाकि डीपीसीआरसी द्वारा सुझाव दिया गया है, मूल्य नियंत्रण की प्रमात्रा (दायरा) निश्चित करने के लिए मार्च, 2001 के ओआरजी-मार्ग डेटा को आधार बनाया जाए ।

(iii) किसी प्रपुंज औषध के संबंध में किसी सूत्रयोगकर्ता के लिए मुविंग एनुअल टोटल (मैट) का निर्णय उस प्रपुंज औषध के सभी एकल संघटक सूत्रयोगों, इसके लवणों, इस्टरों, स्टिरियो-आइसोमर्स और व्युत्पादों, सभी प्रबलताओं को शामिल करते हुए, ओआरजी-मार्ग (मार्च 2001) के सभी समूहों/श्रेणियों में उस सूत्रयोगकर्ता के सामने सूचीकृत खुराक रूपों तथा पैक आकारों की मैट कीमत को जोड़कर किया जाएगा ।

(iv) किसी विशेष प्रपुंज औषध के संबंध में जैसाकि उपरोक्त उप पैरा (iii) में निष्कर्ष निकाला गया है, सभी सूत्रयोगकर्ताओं के लिए मैट कीमत को खुदरा कारोबार में कुल मैट कीमत का निर्णय करने के लिए जोड़ा जाएगा ।

(v) जैसाकि उपरोक्त उप पैरा (iii) में निष्कर्ष निकाला गया है, किसी प्रपुंज औषध के संबंध में किसी एक सूत्रयोगकर्ता के लिए मैट कीमत को उस प्रपुंज औषध के संबंध में उपरोक्त उप पैरा (iv) में निष्कर्षित कुल मैट कीमत में उस सूत्रयोगकर्ता के प्रतिशत हिस्से की गणना करने का आधार बनाया जाएगा ।

(vi) प्रपुंज औषधों को मूल्य नियंत्रण के तहत रखा जाएगा, यदि:-

(क) किसी विशेष प्रपुंज औषध के संबंध में उपरोक्त उप पैरा (iv) में निकाली/निर्धारित की गई कुल मैट कीमत 2500 लाख रुपए (25 करोड़ रुपए) से अधिक हो और किसी भी सूत्रयोगकर्ता को प्रतिशत हिस्सा जैसाकि उपरोक्त उप पैरा (v) में स्पष्ट किया गया है, 50 प्रतिशत या अधिक हो ।

(ख) किसी विशेष प्रपुंज औषध के संबंध में उपरोक्त उप पैरा (iv) में निकाली/निर्धारित की गई कुल मैट कीमत 2500 लाख रुपए (25 करोड़ रुपए) से कम किन्तु 1000 लाख रुपए (10 करोड़ रुपए) से अधिक हो, और जैसाकि उपरोक्त उप पैरा (v) में स्पष्ट किया गया है, किसी भी सूत्रयोगकर्ता का प्रतिशत हिस्सा 90 प्रतिशत या अधिक हो ।

(vii) प्रपुंज औषध के रूप में जिन्हें मूल्य नियंत्रण के लिए नहीं पहचाना गया है, उन समेत या तो अलग-अलग या अन्य प्रपुंज औषधों के साथ सम्मिश्रण में ऊपर पहचाने गए किसी प्रपुंज औषध वाले सूत्रयोग मूल्य नियंत्रण के अधीन होंगे । तथापि, सरकार निम्नलिखित अभिभावी शक्ति अपने पास रखेगी:-

ऊपर उप पैरा (i) में वर्णित स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा सूचीकृत औषध/सूत्रयोग और ओआरजी-मार्ग के अनुसार काफी मैट कीमत वाले जो वर्तमान में मूल्य नियंत्रणाधीन हैं, किन्तु जो इस प्रस्ताव के परिणामस्वरूप ऊपर उप पैरा (vi) में मानदंड के अंतर्गत शामिल नहीं हैं, एनपीपीए उनके मूल्यों के उतार-चढ़ाव व इस्तेमाल के रूझान पर नजर रखेगा । यदि उनके मूल्यों में कोई असामान्य उतार-चढ़ाव पाया जाता है या एनपीपीए की

जानकारी में लाया जाता है, तो यह प्राधिकरण मूल्य नियंत्रण आदेश के संगत उपबंधों के अनुसार मूल्य की गणना करेगा ।

(ख) विनिर्माण पश्चात अनुमत्य अधिकतम व्यय (एमएपीई)

स्वदेशी तौर पर विनिर्मित सूत्रयोगों के लिए विनिर्माण पश्चात अधिकतम अनुमत्य खर्च 100 प्रतिशत होगा ।

(ग) आयातित सूत्रयोगों के लिए मार्जिन

ब्याज और आयातक के लाभ समेत बिक्री और वितरण खर्चों को शामिल करने के लिए आयातित सूत्रयोगों हेतु मार्जिन अवतरण लागत के 50 प्रतिशत से अधिक नहीं होगा ।

(घ) सूत्रयोगों का मूल्य निर्धारण

(i) अनुसूचीबद्ध सूत्रयोगों के लिए मूल्य वर्तमान परिपाटी के अनुसार निर्धारित किए जाएंगे । मूल्य अनुमोदन प्रदान करने के लिए समय सीमा सम्पूर्ण विनिर्धारित सूचना की प्राप्ति से दो महीने होगी ।

(ii) यह वर्तमान प्रतिबंध जारी रहेगा कि कोई विनिर्माता, वितरक या थोक विक्रेता, जब तक कि उसे औषध मूल्य नियंत्रण आदेश या उसके अन्तर्गत बनाए गए किसी अन्य आदेश के उपबंधों के तहत अन्यथा अनुमति नहीं दी जाती, किसी खुदरा विक्रेता को कोई सूत्रयोग अनुसूचीबद्ध औषधों के मामले में सरकार द्वारा किसी आदेश या अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट (उत्पाद शुल्क, यदि कोई हो, को छोड़कर खुदरा मूल्य के समकक्ष मूल्य में से 16 प्रतिशत घटाकर बेचेगा ।

(iii) वर्तमान औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 1995 की तृतीय अनुसूची के अनुसार भेषज कंपनियों की लाभदेयता को सीमित करने के वर्तमान उपबंध को समाप्त कर दिया जाएगा । तथापि, यदि ऐसा करना जनहित में आवश्यक हुआ, तो किसी गैर अनुसूचीबद्ध सूत्रयोग समेत किसी सूत्रयोग का मूल्य सरकार द्वारा निर्धारित या संशोधित किया जाएगा ।

(ड.) अधिकतम मूल्य

किसी सूत्रयोग के सीलिंग मूल्य समय-समय पर निर्धारित किए जा सकते हैं और लघु क्षेत्र की इकाइयों या जो इकाइयां जेनरिक नाम के तहत विपणन करती हैं समेत, यह सभी के लिए अनिवार्य होगा कि वे इस तरह निर्धारित मूल्य का पालन करें ।

(च) छूट

(i) यदि कोई विनिर्माता स्वदेशी अनुसंधान एवं विकास के जरिए विकसित भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 के अन्तर्गत पेटेंटशुदा किसी नए औषध, जिसका अन्य कहीं उत्पादन नहीं

होता, का उत्पादन करता है, तो वह देश में इसका वाणिज्यिक उत्पादन प्रारम्भ करने की तारीख से 15 वर्ष की अवधि के लिए उस औषध के संबंध में मूल्य नियंत्रण से छूट हेतु पात्र होगा ।

(ii) स्वदेशी अनुसंधान एवं विकास के जरिए विकसित किसी प्रक्रिया द्वारा और भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 के अन्तर्गत पेटेंटशुदा किसी औषध का देश में उत्पादन करने वाला विनिर्माता नई पेटेंटशुदा प्रक्रिया द्वारा देश में इसका वाणिज्यिक उत्पादन प्रारंभ होने की तारीख से पेटेंट के समाप्त होने तक उस औषध के संबंध में मूल्य नियंत्रण से छूट के लिए पात्र होगा ।

(iii) नई सुपुर्दगी प्रणाली शामिल करते हुए सूत्रयोग के प्रक्रिया पेटेंट के लिए स्वदेशी अनुसंधान के जरिए विकसित जिसमें कोई नई सुपुर्दगी प्रणाली शामिल की गई हो, और भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 के अन्तर्गत पेटेंटशुदा किसी सूत्रयोग, पर पेटेंट धारक देश में इसका वाणिज्यिक उत्पादन प्रारम्भ होने की तारीख से पेटेंट के समाप्त होने तक मूल्य नियंत्रण से छूट के लिए पात्र होगा ।

(iv) डी पी सी आर सी ने सुझाव दिया है कि प्रति दवाई प्रतिदिन लागत के अनुसार कम लागत वाले आंके गए औषध मूल्य नियंत्रण से बाहर निकाले जा सकते हैं । कोई भी सूत्रयोगकर्ता उपभोक्ता रोगी की प्रतिदिन लागत के प्रमाण के साथ एन पी पी ए को अभ्यावेदन दे सकता है । यदि उपभोक्ता रोगी को इसकी लागत 2/- रूपए प्रतिदिन से अधिक नहीं होती है, तो एन पी पी ए ऐसे मामलों में सरकार को सूचना देते हुए मूल्य नियंत्रण से छूट देने के लिए अधिकृत होगा । एन पी पी ए द्वारा पारित सभी आदेश कार्रवाई में अग्रदर्शी होंगे । जब भी संबंधित सूत्रयोगकर्ता मूल्य संशोधित करना चाहे, तो वह मूल्य में कोई परिवर्तन लागू करने से पूर्व एन पी पी ए को सूचित करने और नए सिरे से छूट प्राप्त करने के लिए बाध्य होगा और यदि प्रस्तावित संशोधित मूल्य के आधार पर उपभोक्ता रोगी की लागत प्रतिदिन 2/- रूपए की सीमा से अधिक हो जाती है, तो आवश्यक मूल्य अनुमोदन प्राप्त करेगा ।

(छ) प्रपुंज औषधों का मूल्य निर्धारण

(i) किसी अनुसूचीबद्ध प्रपुंज औषध के लिए मूलावस्था से विनिर्माण के मामले में लाभ रिटर्न की दर नेटवर्थ पर मौजूदा 14 प्रतिशत या लगाई गई पूंजी पर 22 प्रतिशत से 4 प्रतिशत अधिक होगी । मूल्य अनुमोदन प्रदान करने के लिए समय अवधि सम्पूर्ण विनिर्धारित सूचना की प्राप्ति की तारीख से चार माह होगी ।

(ii) तथापि, सरकार जनहित में किसी प्रपुंज औषध का अधिकतम बिक्री मूल्य निर्धारित करने का अभिभावी अधिकार रखेगी ।

(ज) निगरानी

(i) प्रभावी अनुवीक्षण और प्रवर्तन प्रणाली रखने और नियंत्रित तंत्र की बजाय अनुवीक्षण तंत्र रखने के लिए डी पी सी आर सी की सिफारिशें वर्तमान संदर्भ में एक बहुत ही महत्वपूर्ण सिफारिश है, क्योंकि आयात की प्रतिस्पर्धा स्वदेशी बाजार में स्थानीय औषधों तथा भेषजों के साथ बढ़ती जाएगी । एकमात्र बाजार मूल्य डाटा पर आधारित एक नयी प्रणाली तैयार की जानी

अपेक्षित है और नियंत्रण का प्रयोग विशिष्ट तौर पर केवल उन मामलों में हो, जहां या तो मुनाफाखोरी या एकाधिकार लाभ चाहने की बात नोटिस में आई हो। अगस्त 1997 में स्थापित राष्ट्रीय भेषज मूल्य निर्धारण प्राधिकरण को इस प्रयोजनार्थ पुनः चुस्त-दुरस्त और पूर्वाभिसुख किए जाने की जरूरत होगी। इसे मूल्य निर्धारण/मूल्य संशोधन का कार्य और अन्य संबंधित मामले सौंपे जाना जारी रहेगा और अंतिम निर्णय लेने के लिए अधिकृत किया जाएगा। यह विनियंत्रित औषधों और सूत्रयोगों के मूल्यों का अनुवीक्षण भी करेगा तथा औषध मूल्य नियंत्रण आदेशों के कार्यान्वयन की देखरेख करेगा। एन पी पी ए के मूल्य निर्धारण और मूल्य संशोधन आदेशों/अधिसूचनाओं की समीक्षा का अधिकार सरकार को होगा।

(ii) यद्यपि कुछेक प्रपुंज औषधों के मूल्य सतत रूप से घट रहे हैं, तथापि, यही रूख गैर-अनुसूचीबद्ध सूत्रयोगों के खुदरा मूल्य में प्रतिबिंबित नहीं होता। दवाइयों के लेबलों पर अत्यधिक मूल्य मुद्रित करके कारोबार को दिए गए अधिक मार्जिन/दलाली को नियंत्रित करने की भी जरूरत है जो कि उपभोक्ताओं के लिए हानिकारक है, इसलिए डी पी सी ओ के तहत समुचित अधिकार प्रदान करके राष्ट्रीय भेषज मूल्य निर्धारण प्राधिकरण को सुदृढ़ करने का प्रस्ताव किया जाता है, जिससे एन पी पी ए द्वारा मांगी गई सभी सूचना विनिर्माता के लिए देना और जहां भी अपेक्षित हो ऐसे मूल्यों को नियमित करना भी अनिवार्य हो जाएगा।

(iii) डी पी सी आर सी की अन्य सिफारिशों जैसे कि छोटे-मोटे और तुच्छ से अपराध आदि को निपटाने के लिए औषध नियंत्रक प्राधिकारियों को अधिकार देना, इनके लिए आवश्यक वस्तु अधिनियम में संशोधन करना अपेक्षित होगा। इस सुझाव को व्यवहार्य नहीं माना गया है। आयातित सूत्रयोगों तथा देश में बेचे गए औषधों के मूल्यों में उतार-चढ़ाव को मानीटर करने के लिए एन पी पी ए में उपयुक्त तंत्र विकसित करना अपेक्षित होगा।

(झ) औषध मूल्य समकरण लेखा (डीपीईए)

नए औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डी पी सी ओ) में यह सुनिश्चित करने के लिए प्रावधान बनाया जाएगा कि विगत में कार्रवाई के परिणामस्वरूप डी पी ई ए को प्राप्त हो चुकी धनराशियां और उन धनराशियां जिनके प्राप्त होने की संभावना है, उनकी सुरक्षा की जाए और इन्हें मौजूदा डी पी सी ओ में निर्धारित उद्देश्य के लिए प्रयोग किया जाए।

VII. गुणवत्ता पहलू

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(i) विनिर्माण करने के लिए विनियामक मानको का उत्तरोत्तर बेंचमार्क अंतर्राष्ट्रीय मानक के समकक्ष करेगा,

(ii) नैदानिक जांच के मानकों को अंतर्राष्ट्रीय परिपाटियों के साथ उत्तरोत्तर सुसंगत बनाएगा,

(iii) स्वदेशी अनुसंधान एवं विकास के जरिए भारत में विकसित नए औषध प्रयोगों की स्वीकृति तथा शीघ्र मूल्यांकन के लिए प्रक्रियाओं एवं कदमों को सुप्रवाही बनाएगा, और

(iv) मौजूदा प्रणाली का आधुनिकीकरण, पुनर्गठन और सुधार करके विश्वस्तरीय केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रक संगठन (सीडीएससीओ) स्थापित करेगा और एक नोडल केन्द्र के रूप में सी डी एस सी ओ के साथ राज्यों में औषध मानक प्रवर्तन प्रशासन का प्रभावी नेटवर्क स्थापित करेगा ताकि औषधों और भेषजों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता का उच्च मानक सुनिश्चित किया जा सके।

VIII. फार्मा शिक्षा और प्रशिक्षण

भेषज विज्ञानों और प्रौद्योगिकियों, शिक्षा और प्रशिक्षण में उत्कृष्टता हासिल करने के लिए “राष्ट्रीय महत्व” के संस्थान के रूप में राष्ट्रीय भेषज शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (नाइपर) को भारत सरकार द्वारा स्थापित किया गया है। इस संस्थान के जरिए सरकार का प्रयास फार्मसी शिक्षा और अनुसंधान एवं विकास के मानकों को उन्नत करना होगा। अकादमियों और स्वदेशी भेषज उद्योग के लिए मानव संसाधन विकास की समस्याओं से निपटने के अलावा यह संस्थान औषध खोज तथा फार्मा प्रौद्योगिकी विकास के क्षेत्र में उद्योग और अन्य तकनीकी संस्थानों के साथ अधिकतम सहयोगमूलक अनुसंधान के लिए प्रयास करेगा।

XXXXXX