

भारत सरकार  
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय  
औषध विभाग

लोक सभा  
तारांकित प्रश्न संख्या \*292  
दिनांक 05 अगस्त, 2022 को उत्तर दिए जाने के लिए

दवाओं की कीमतों में विसंगतियां

\*292. डॉ. हिना विजयकुमार गावीतः  
डॉ. कृष्णापालसिंह यादवः

क्या रसायन और उर्वरक मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :

- (क) क्या सरकार द्वारा देश में फार्मा क्षेत्र की सहायता करने के लिए कोई ठोस उपाय किए गए हैं/किए जाने का प्रस्ताव है और यदि हां, तो उत्तर प्रदेश राज्य सहित राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ख) क्या सरकार ने विभिन्न फार्मा कंपनियों द्वारा विभिन्न ब्रांड नामों के तहत विपणन की जाने वाली कुछ दवाओं की कीमतों और गुणवत्ता में विसंगतियों को गंभीरता से लिया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ग) पिछले तीन वर्षों के दौरान आयातित और निर्यात की गई औषधियों/दवाओं की कुल मात्रा और मूल्य का ब्यौरा क्या है; और
- (घ) सरकार द्वारा आयातित दवाओं पर निर्भरता कम करने और देश में उनका स्वदेशी उत्पादन बढ़ाने के लिए उठाए गए कदमों का ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन एवं उर्वरक मंत्री (डॉ. मनसुख मांडविया)

(क) से (घ) : विवरण सभा पटल पर रख दिया गया है।

दिनांक 05.08.2022 के लोक सभा तारांकित प्रश्न संख्या 292 के भाग (क) से (घ) के उत्तर में उल्लिखित विवरण

(क) और (घ): भारत सरकार ने आयात निर्भरता को कम करने और वैश्विक बाजार में एक प्रमुख स्थान स्थापित करने के लिए बल्क औषधियों सहित फार्मास्युटिकल औषधियों के घरेलू विनिर्माण को प्रोत्साहित करने के लिए कई उपाय किए हैं। औषध उद्योग को सहायता देने के लिए कार्यक्रम संबंधी कार्यकलाप निम्नानुसार हैं;

- (i) भारत में महत्वपूर्ण मुख्य प्रारंभिक सामग्री (केएसएम)/औषधि मध्यवर्ती (डीआई) और सक्रिय औषध सामग्री (एपीआई) के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए उत्पादन लिंक प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना 6,940 करोड़ रुपये के वित्तीय परिव्यय और वित्त वर्ष 2020-2021 से वित्त वर्ष 2029-30 तक के कार्यकाल के साथ, 41 चिह्नित उत्पादों के लिए वित्तीय प्रोत्साहन प्रदान करती है। योजना के तहत कुल 51 आवेदकों का चयन किया गया है।
- (ii) औषध के लिए उत्पादन लिंक प्रोत्साहन योजना 15,000 करोड़ रुपये के वित्तीय परिव्यय और वित्त वर्ष 2020-2021 से वित्त वर्ष 2028-29 तक की अवधि के साथ, चिह्नित उत्पादों के विनिर्माण के लिए 55 चयनित आवेदकों को छह साल की अवधि के लिए तीन श्रेणियों के अंतर्गत वित्तीय प्रोत्साहन प्रदान करती है।
- (iii) यह योजना बल्क औषधि पार्कों के संवर्धन के लिए 3,000 करोड़ रुपये के वित्तीय परिव्यय और वित्त वर्ष 2020-2021 से वित्त वर्ष 2024-25 तक की अवधि के साथ, तीन राज्यों को बल्क औषधि पार्क स्थापित करने के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करती है। प्राप्त प्रस्तावों का मूल्यांकन किया जा रहा है।
- (iv) विभाग ने 500 करोड़ रुपये के वित्तीय परिव्यय और वित्त वर्ष 2021-2022 से वित्त वर्ष 2025-26 तक के कार्यकाल के साथ औषध उद्योग (एसपीआई) के सुदृढीकरण की योजना शुरू की है और समूहों में फार्मा एमएसएमई के लिए बुनियादी ढांचा सहायता प्रदान करने के लिए और व्यक्तिगत फार्मा एमएसएमई के प्रौद्योगिकी उन्नयन के मुद्दों का समाधान करने के लिए इस योजना के तीन घटक हैं। दिनांक 01.08.2022 से योजना के घटकों (पात्र क्लस्टर्स से साड़ी सुविधाओं के लिए औषध उद्योग की सहायता (एपीआई-सीएफ) और पात्र एमएसएमई इकाइयों से औषध प्रौद्योगिकी उन्नयन सहायता योजना (पीटीयूएस)) के तहत आवेदन आमंत्रित किए गए हैं।

इसके अलावा, गैर-योजनाबद्ध कार्यकलापों के अन्तर्गत, इस क्षेत्र में निवेश आकर्षित करने के लिए, सरकार ने स्वचालित मार्ग के तहत ग्रीनफील्ड परियोजनाओं के लिए फार्मा क्षेत्र में

100% एफडीआई की अनुमति दी है। ब्राउनफील्ड परियोजनाओं के लिए, 74% तक, स्वचालित मार्ग के तहत एफडीआई निवेश की अनुमति है और 74% से 100% से अधिक, सरकारी अनुमोदन मार्ग के तहत एफडीआई निवेश की अनुमति है।

(ख): औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) के प्रावधानों के अनुसार, राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची (एनएलईएम) के आधार पर डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-1 के अनुसार अनुसूचित फॉर्मूलेशनों का अधिकतम मूल्य औषध विभाग के अंतर्गत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा निर्धारित किया जाता है। अनुसूचित दवाइयों के सभी विनिर्माताओं को अपने उत्पादों की बिक्री एनपीपीए द्वारा निर्धारित अधिकतम मूल्य (साथ ही लागू कर) के भीतर करना आवश्यक है। साथ ही, एनपीपीए अनुसूचित सम्मिश्रण के मौजूदा विनिर्माताओं के लिए डीपीसीओ, 2013 के तहत नई दवा का खुदरा मूल्य निर्धारित करता है।

गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन के संबंध में, कोई भी विनिर्माता अपना अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) तय करने के लिए स्वतंत्र है। तथापि, गैर-अनुसूचित सम्मिश्रण (नई दवा सहित) का कोई भी विनिर्माता मूल्य में पिछले 12 महीनों के दौरान व्याप्त मूल्य के 10% से अधिक की वृद्धि नहीं कर सकता।

पिछले कैलेंडर वर्ष के लिए सभी वस्तुओं के लिए थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) के आधार पर अनुसूचित दवाइयों के अधिकतम मूल्य में वार्षिक संशोधन की अनुमति है।

इसके अतिरिक्त, गैर-अनुसूचित दवाइयों के मामले में एमआरपी में और अनुसूचित दवाइयों के मामले में डब्ल्यूपीआई वृद्धि में 10% की वृद्धि अनुमेय अधिकतम वृद्धि है, जिसका लाभ यदि विनिर्माता चाहे तो उठा सकता है अथवा नहीं उठा सकता। विनिर्माता एनपीपीए द्वारा यथा विनिर्धारित अधिकतम अथवा खुदरा मूल्य सीमा के भीतर, बाजार की गतिशीलता के आधार पर बाजार मूल्य तय करते हैं।

इसे देखते हुए, हालांकि मूल्यों को डीपीसीओ, 2013 के तहत विनियमित किया जाता है, विभिन्न फार्मा कंपनियों के बीच दवाओं के मूल्य अलग-अलग हो सकते हैं, क्योंकि एनपीपीए द्वारा निर्धारित मूल्यों का कोई उल्लंघन नहीं होता है और मूल्यों को निर्धारित सीमा के भीतर बढ़ाया जाता है।

एनपीपीए द्वारा अभी तक की गई कार्रवाई निम्नानुसार है:

- (i) अनुसूचित चिकित्सा उपकरणों अर्थात् इंद्रा यूट्रीन उपकरण (हार्मोन रिलीजिंग आईयूडी और आईयूडी युक्त कॉपर), कंडोम और कोरोनरी स्टेंट (बेयर मेटल स्टेंट और ड्रग

एल्यूटिंग स्टैंट) सहित विभिन्न चिकित्सीय श्रेणियों में 890 अनुसूचित फॉर्मूलेशनों के अधिकतम मूल्य एनपीपीए द्वारा निर्धारित किए गए हैं।

- (ii) दिनांक 12.07.2022 तक डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत लगभग 2,023 नई दवाओं का खुदरा मूल्य निर्धारित किया गया है।
- (iii) वर्ष 2014 में एनपीपीए ने डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के अन्तर्गत 106 गैर-अनुसूचित दवा फॉर्मूलेशनों, जिसमें 22 मधुमेह और 84 कार्डियोवैस्कुलर दवाएं शामिल हैं, के एमआरपी की अधिकतम सीमा निर्धारित की।
- (iv) अगस्त 2017 में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के अंतर्गत निर्धारित हड्डी रोग घुटना प्रत्यारोपण का अधिकतम मूल्य जनहित में निर्धारित किया गया।
- (v) अवधारणा के प्रमाण के लिए प्रायोगिक रूप में 42 चुनिंदा कैंसर रोधी दवाओं के गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशनों का ट्रेड मार्जिन निर्धारित किया गया जिसमें दवाओं के 500 से अधिक ब्रांडों के मूल्य 90 प्रतिशत तक कम किए गए।
- (vi) जून/जुलाई, 2021 में, 'व्यापार मार्जिन युक्तिकरण' दृष्टिकोण के अंतर्गत ऑक्सीजन कंसंट्रेटर्स, पल्स ऑक्सीमीटर, ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, नेबुलाइजर, डिजिटल थर्मामीटर और ग्लूकोमीटर के मूल्य को विनियमित करने के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 को लागू किया गया।

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से प्राप्त जानकारी के अनुसार, सीडीएससीओ तथा स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में दवाइयों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए विभिन्न विनियामक उपाय किए हैं। ऐसे प्रमुख सुधार इस प्रकार हैं:

- i. नकली और मिलावटी दवाइयों के विनिर्माण के लिए कड़े दंड का प्रावधान करने हेतु औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 को औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 2008 के तहत संशोधित किया गया था। कुछ अपराधों को संज्ञेय और गैर-जमानती भी बनाया गया है।
- ii. राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों से अनुरोध किया गया था कि वे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत अपराधों की सुनवाई के लिए विशेष अदालतें स्थापित करें ताकि त्वरित निपटान हो सके। अब तक, 33 राज्यों ने पहले ही नामित विशेष न्यायालय स्थापित कर लिए हैं।

- iii. केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में स्वीकृत पदों की संख्या वर्ष 2008 में 111 से बढ़ाकर जनवरी, 2022 तक 478 कर दी गई है और हाल ही में दिनांक 27-06-2022 को 220 पद सृजित किए गए हैं।
- iv. देश में दवा के नमूनों के परीक्षण में तेजी लाने के लिए सीडीएससीओ के तहत केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की परीक्षण क्षमताओं को लगातार सशक्त किया जा रहा है।
- v. दिनांक 3.4.2017 को, दवाइयों की प्रभावशीलता सुनिश्चित करने के लिए, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 में संशोधन किया गया है, जिसमें यह प्रावधान किया गया है कि आवेदक बायोफार्मास्यूटिकल वर्गीकरण प्रणाली की श्रेणी II और श्रेणी IV के अंतर्गत आने वाली दवाइयों के ऑरल खुराक फॉर्म के विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने की अनुमति के लिए आवेदन के साथ-साथ जैव समानता अध्ययन के परिणाम भी प्रस्तुत करेगा।
- vi. दिनांक 27.10.2017 को, राजपत्र अधिसूचना संख्या जीएसआर 1337 (अ) के द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करते हुए यह अनिवार्य कर दिया है कि विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले, केंद्र सरकार और राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से विनिर्माण प्रतिष्ठान का निरीक्षण किया जाना है। लाइसेंस की शर्तों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के अनुपालन को सत्यापित करने के लिए केंद्र सरकार और राज्य सरकार के औषधि निरीक्षकों द्वारा संयुक्त रूप से लाइसेंस प्राप्त विनिर्माण परिसर का निरीक्षण तीन साल में कम से कम एक बार या जोखिम-आधारित दृष्टिकोण की आवश्यकतानुसार किया जाएगा।
- vii. दिनांक 10.04.2018 को, राजपत्र अधिसूचना संख्या जीएसआर 360 (अ) के द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन करते हुए सभी दवाइयों के लिए यह अनिवार्य कर दिया है कि आवेदक प्राधिकरण द्वारा उत्पाद विनिर्माण लाइसेंस प्रदान करने से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण को स्थिरता, सहायक पदार्थों की सुरक्षा आदि का प्रमाण प्रस्तुत करेंगे।
- viii. डब्ल्यूएचओ-जीएमपी दिशानिर्देशों के अनुरूप इसे और अधिक व्यापक बनाने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-एम में संशोधन करने के लिए ड्राफ्ट नियम जीएसआर 999 (अ), दिनांक 05.10.2018 के द्वारा प्रकाशित किए गए हैं।

- ix. सरकार ने 1750 करोड़ रुपये के कुल व्यय के साथ केंद्र और राज्य सरकार दोनों के स्तर पर देश में दवा विनियामक प्रणाली को सशक्त करने के प्रस्ताव को मंजूरी दी थी। इसमें से 900 करोड़ रुपये केंद्रीय दवा विनियामक ढांचे को सशक्त करने के लिए और 850 करोड़ रुपये राज्यों में दवा विनियामक प्रणाली को सशक्त करने के लिए थे। वर्ष 2016-17 और वर्ष 17-18 के दौरान केंद्रीय घटक के तहत 128.39 करोड़ रुपये जारी किए गए थे जबकि इस घटक के तहत 2018-19 के दौरान 87.90 करोड़ रुपये आवंटित किए गए थे। वर्ष 2019-20 के दौरान 82.90 करोड़ रुपये आवंटित किए गए थे। राज्य घटक के तहत, वर्ष 2016-17 और वर्ष 17-18 के दौरान 81.36 करोड़ रुपये जारी किए गए थे जबकि इस घटक के तहत वर्ष 2018-19 के दौरान 206 करोड़ रुपये आवंटित किए गए थे।

(ग): पिछले तीन वर्षों के दौरान निर्यात और आयात की गई दवाओं की मात्रा और मूल्य निम्नानुसार है:-

दवाओं और औषधों का निर्यात और आयात				
वर्ष	निर्यात		आयात	
	मात्रा (एम.टी.)	मूल्य (रुपए करोड़ में)	मात्रा (एम.टी.)	मूल्य (रुपए करोड़ में)
2019-20	524757	1,40,537	386186	40,139
2020-21	642718	1,74,064	403878	46,808
2021-22	1075906	1,75,040	423966	60,060

स्रोत: डीजीसीआईएस, वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

\*\*\*\*\*