

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

1. प्रस्तावना और पृष्ठभूमि

1.1 भारतीय औषध उद्योग ज्ञान, कौशल, न्यून लागत उत्पादन तथा अंतर्राष्ट्रीय गुणवत्ता उत्पादों के लिए जाना जाता है और वर्ष 1990 में इसका कुल उत्पादन लगभग 5,000/- करोड़ रूपए मूल्य का था जो वर्ष 2009-10 में बढ़कर एक लाख करोड़ रूपए मूल्य से भी अधिक का हो गया है जिसमें घरेलू बाजार का लगभग 62,055 करोड़ रूपए का उत्पादन और 42,154 करोड़ रूपए के निर्यात शामिल हैं। मात्रा की दृष्टि से यह उद्योग विश्व में दवाइयों का तीसरा सबसे बड़ा उत्पादक उद्योग है तथा मूल्य की दृष्टि से विश्व में इसका 14वां स्थान है। निम्नतर मूल्य इस तथ्य के कारण है कि भारतीय दवाइयां विश्व में सबसे कम मूल्य वाली दवाइयां हैं। तथापि, इसके बावजूद देश में चिकित्सा परिचर्या पर समग्र व्यय में दवाइयों की कीमत महत्वपूर्ण घटक बना हुआ है।

1.2 चीनी आक्रमण के बाद औषधि (मूल्य प्रदर्शन) आदेश, 1962 तथा औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1963 के प्रख्यापन के परिणामतः देश में औषधियों पर पहली बार मूल्य नियंत्रण प्रणाली लागू की गई। ये आदेश भारत सुरक्षा अधिनियम के अधीन प्रख्यापित किए गए थे। इन आदेशों के परिणामतः औषधियों के मूल्य 1 अप्रैल, 1963 से स्थिर हो गए। इसके बाद देश में विभिन्न सिद्धांतों के आधार पर समय-समय पर कई मूल्य नियंत्रण प्रणालियां विभिन्न आदेशों के जरिए अधिसूचित की गईं जिनमें मूल्य के नियंत्रण की अवधि और मूल्य के नियंत्रण का स्वरूप संबंधित औषधि नीतियों के अनुसार आदेश-दर-आदेश अलग-अलग था। ये क्रमशः औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1966, औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1970 थे जिन्हें आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के अधीन औषधियों को आवश्यक वस्तुएं घोषित करके आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के अधीन जारी किया गया था। इसके पश्चात् औषधि नीति, 1978 और औषधि नीति, 1986 घोषित करने के बाद औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1979 तथा औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1987 जारी किए गए। ये सभी नीतियां मुख्यतः आवश्यक औषधियों तथा बाद में बल्क औषधियों पर नियंत्रण लागू करने और उनकी उपलब्धता सुनिश्चित करने के सिद्धांत पर आधारित थी जबकि इसके साथ ही लागत प्रभावी उत्पादन की वृद्धि के लिए, नवाचार तथा क्षमता को सुदृढ़ करने के लिए घरेलू उद्योग की जरूरतों पर ध्यान भी दिया जाता रहा है।

1.3 अब औषधि कीमत (नियंत्रण) आदेश, 1995 द्वारा यथा कार्यान्वित वर्तमान औषधि नीति, 1994 अर्थ प्रणाली के उदारीकरण और औद्योगिक लाइसेंसिंग प्रणाली को समाप्त करने, एवं औषध उद्योग सहित देश में विदेशी निवेश को अनुमति देने के परिप्रेक्ष्य में लागू की गई थी। इस नीति में मुख्य रूप से कीमत नियंत्रण हेतु जो सिद्धांत अपनाया गया था वह पूर्ववर्ती नीतियों से पर्याप्त रूप से भिन्न था। इसमें विभिन्न औषधियों की कुल बाजार बिक्रियों के परिप्रेक्ष्य में विभिन्न कंपनियों के बाजार अंश में यथापरिलक्षित आर्थिक मानदंडों के आधार पर औषधियों पर आधारित कीमत नियंत्रण की बात कही गई थी। इस प्रकार उन औषधियों को कीमत नियंत्रण के दायरे में लाया गया था जिनके संबंध में कंपनी की कुल बिक्री एक विशेष स्तर की थी और अग्रणी उत्पादकों का बाजार अंश एक स्तर विशेष से अधिक था। मूल्यों पर नियंत्रण का आधार उत्पादन लागत के साथ-साथ उत्पादन पश्चात् खर्चों की पूर्ति हेतु दी जाने वाली छूट था। वर्ष 1994 की नीति के मानदंडों के अनुसार 74 बल्क औषधियों की सूची अभिनिर्धारित की गई और इन औषधियों तथा इन औषधियों पर आधारित फार्मूलेशनों (इस समय जिनकी संख्या लगभग 1577 है) को कीमत नियंत्रण प्रणाली के अधीन लाया गया था। इस नीति के अधीन लघु एककों, घरेलू अनुसंधान और विकास के माध्यम से उत्पादित औषधियों, आदि के संबंध में छूट के लिए कुछ अपवाद भी परिकल्पित थे।

वर्ष 2000 के दौरान अर्थ प्रणाली को और अधिक उदार बनाया गया जिसे देखते हुए औषध क्षेत्र में प्रत्यक्ष विदेशी निवेश (एफडीआई) ऑटोमैटिक रूट के जरिए लाया गया और इसकी सीमा 100% तक बढ़ा दी गई। इसके बाद नई औषधि मूल्य निर्धारण नीति वर्ष 2002 में लागू की गई जिसके जरिए मूल्य निर्धारण पर कीमत नियंत्रण की अवधि को और अधिक उदार बनाया गया। कीमत नियंत्रण के प्रयोजनों के लिए कुल कारोबार की सीमा को 4.00 करोड़ रूपए से बढ़ाकर 25.00 करोड़ रूपए कर दिया गया था और बाजार अंश के मानदंडों को भी और उदार बनाया गया था। ऐसी सभी औषधियों, जिनका यूनिट मूल्य 2.00 रूपए से अधिक नहीं था, को कीमत नियंत्रण के दायरे से निकाल दिया गया था। घरेलू अनुसंधान तथा विकास, नई औषधि प्रदानगी प्रणालियों आदि के जरिए विकसित औषधियों को छूटें भी दी गई थीं। तथापि, औषधि नीति, 2002 को कर्नाटक उच्च न्यायालय में चुनौती दी गई थी। कर्नाटक उच्च न्यायालय ने दिनांक 12-11-2002 के अपने आदेश के द्वारा इस नीति के कार्यान्वयन पर स्थगन आदेश जारी कर दिया था। सरकार ने इस आदेश को उच्चतम न्यायालय में चुनौती दी थी और उच्चतम न्यायालय ने दिनांक 10-3-2003 के अपने आदेश के जरिए इस स्थगन आदेश को निरस्त कर दिया था परंतु नीचे लिखे अनुसार मत व्यक्त किया था :-

“हम उक्त आदेश का प्रवर्तन उस सीमा तक आस्थगित करते हैं जिस सीमा तक इसमें यह निदेश दिया गया है कि दिनांक 15-2-2002 की नीति को कार्यान्वित नहीं किया जाएगा। तथापि, हम यह निदेश देते हैं कि याचिकाकर्ता विचार करके उचित मानदंड तैयार करे ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि आवश्यक और जीवन रक्षक औषधियां कीमत नियंत्रण के दायरे से बाहर नहीं जाने पाए और माननीय न्यायालय ने यह भी निदेश दिया कि 2 मई, 2003 तक आवश्यक तथा जीवन रक्षक स्वरूप की औषधियों की समीक्षा की जाए।”

उच्चतम न्यायालय के आदेश के आलोक में यह निर्णय लिया गया कि नई औषधि मूल्य निर्धारण नीति तैयार की जाए और तदनुसार, औषधि नीति, 2002 कभी भी कार्यान्वित नहीं की गई तथा औषधि नीति, 1994 लागू रही और अबतक लागू है।

1.4 इसी बीच उच्चतम न्यायालय के उपर्युक्त दिशा-निर्देशों के अनुसार स्वास्थ्य मंत्रालय ने वर्ष 1996 में अधिसूचित पूर्ववर्ती राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची में निहित दवाइयों की सूची को संशोधित किया। इस संशोधित दवा सूची को एनएलईएम, 2003 के रूप में अधिसूचित किया गया। नवम्बर, 2004 में सरकार ने प्रधान सलाहकार, योजना आयोग, डॉ० प्रणब सेन की अध्यक्षता में एक कार्यबल की स्थापना भी की जिसका कार्य कीमत नियंत्रण से भिन्न कीमत नियंत्रण विकल्पों, तथा अन्य मुद्दों की जांच करना तथा वाजिब मूल्यों पर जीवन रक्षक औषधियां उपलब्ध कराने के लिए सिफारिशें देना था। विचार की जाने वाली औषधियों का आधार एनएलईएम, 2003 था जो उस समय अद्यतन सूची थी। प्रणब सेन समिति ने सितम्बर, 2005 में अपनी सिफारिशें प्रस्तुत कीं। औषध उत्पादों के मूल्य निर्धारण की मौजूदा नीति में संशोधन विभिन्न स्तरों पर विचाराधीन रहा है। इसी बीच वर्ष 2011 में स्वास्थ्य मंत्रालय ने एनएलईएम संशोधित कर दी और नई एनएलईएम-2011 अधिसूचित की। यह उल्लेखनीय है कि उद्योग को विकास के लिए समर्थ बनाने हेतु विभिन्न अपेक्षाओं के बीच संतुलन कायम करने की चुनौती का मुकाबला करने और इसके साथ-साथ उपभोक्ताओं विशेषकर गरीब तबके के लोगों को उचित मूल्य पर औषधियां उपलब्ध कराने के लिए समय-समय पर विभिन्न औषधि नीतियां अपनाई गई हैं। विविध तथा परस्पर विरोधी हितों के बीच संतुलन कायम करना वास्तव में एक कठिन कार्य है जैसाकि अल्पावधिक हितों का दीर्घावधिक लक्ष्यों और चिंताओं के साथ तालमेल बिठाना है।

1.5 इसलिए सभी के लिए वाजिब मूल्यों पर आवश्यक दवाइयां उपलब्ध कराने सहित बेहतर स्वास्थ्य चिकित्सा मुहैया कराने के घोषित उद्देश्य को संतुलित करने के साथ-साथ सामाजिक आर्थिक लाभों सहित उद्योग की प्रगति सुनिश्चित करने के लक्ष्य की जानकारी सरकार को है। वैश्विक आर्थिक वातावरण में प्रतिस्पर्धात्मक अंतर्राष्ट्रीय औषध उद्योग द्वारा पैदा की गई चुनौतियों का सामना करने तथा उचित मूल्यों पर सुरक्षित और गुणवत्तायुक्त दवाओं की देश की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए औषधि नीति, 1994 को संशोधित करने की आवश्यकता है। अतः सरकार एतद्वारा राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 (एनपीपीपी- 2012) को प्रतिपादित करती है जिसमें सितम्बर, 1994 में प्रतिपादित औषधि नीति को “औषधि नीति, 1986 में संशोधन ” (औषधि नीति, 1994) द्वारा प्रतिस्थापित करने की कोशिश की गई है। एनपीपीपी-2012 पहले 1994 में घोषित नीति के क्रम में है।

1.6 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 में वर्तमान में इसे स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा दिनांक 8 जून, 2011 के पत्र संख्या 12-01/ आवश्यक दवाएं /08 डीसी/डीएफक्यूसी के द्वारा घोषित “राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची, 2011” के सिद्धांत को प्रख्यापित करने के केंद्रीय उद्देश्य तक सीमित रखने की कोशिश की गई है।

1.7 सामान्यतया दवाओं की उपलब्धता के संदर्भ में स्वास्थ्य परिचर्चा की बेहतर पहुंच बनाने के लिए संस्थागत तंत्रों के साथ-साथ पेटेंट की गई औषधियों सहित नई औषधियों और औषध उद्योग के विकास को बढ़ावा देने के लिए अन्य संबंधित और अपेक्षित उपाय अलग से एक समग्रतावादी नीति के जरिए तैयार किए जाएंगे और उसके बाद उन्हें उचित परामर्शी प्रक्रिया के बाद सरकार द्वारा स्वीकार किया जाएगा।

2. वर्तमान नीति के उद्देश्य

जैसाकि ऊपर कहा गया है कि उद्योग के लिए परिवर्तित वैश्विक वातावरण एवं लोगों को आवश्यक दवाइयां उपलब्ध कराने से संबंधित तंत्र में अपेक्षित परिवर्तन के संदर्भ में वर्ष 1994 की औषधि नीति के वर्तमान स्वरूप में संशोधन करने की आवश्यकता है। लक्ष्य यह है कि औषधियों के मूल्य निर्धारण हेतु नियामक प्रणाली की स्थापना की जाए ताकि उद्योग की प्रगति में सहायता के लिए नवाचार और प्रतिस्पर्धा हेतु पर्याप्त अवसर देने के साथ-साथ उचित मूल्यों पर अपेक्षित दवाइयों - ‘आवश्यक दवाइयों’ को मुहैया कराया जा सके जिससे सभी के लिए नियोजन और आर्थिक कल्याण के लक्ष्य प्राप्त किए जा सकें। कारणों का बाद में नीति दस्तावेज में और विस्तारपूर्वक वर्णन किया गया है।

3. राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी)- 2012 में प्रमुख सिद्धांत

राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति (एनपीपीपी)- 2012 में मूल्यों के विनियमन हेतु प्रमुख सिद्धांत इस प्रकार हैं :

- (1) औषधियों की आवश्यकता
- (2) केवल फार्मूलेशनों के मूल्यों का नियंत्रण
- (3) बाजार आधारित मूल्य निर्धारण

3.1 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 में निहित औषधियों के मूल्यों का विनियमन औषधियों की आवश्यकता के आधार पर किया जाएगा। यह औषधि नीति, 1994 में अपनाए गए आर्थिक मानदंडों/बाजार अंश से संबंधित सिद्धांत से भिन्न है। “आवश्यकता” के सिद्धांत को मुख्य मानदंड के रूप में अपनाने के कारण इस प्रकार हैं :-

- (i) एनपीपीपी- 2012 के अधीन औषधियों के लिए “आवश्यकता” के मानदंड की पूर्ति समय-समय पर संशोधित तथा हाल ही में स्वास्थ्य तथा परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा घोषित राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची पर विचार करके की जा सकती है।
- (ii) स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक (डीजीएचएस) द्वारा गठित विशेषज्ञ कोर समिति द्वारा एनएलईएम को डब्ल्यूएचओ आवश्यक दवा सूची की मॉडल सूची, विभिन्न राज्यों की आवश्यक दवा सूचियों, विभिन्न राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों में प्रयुक्त दवाइयों और आपातकालीन चिकित्सा परिचर्या में प्रयुक्त दवाइयों में से तैयार किया गया है।
- (iii) एनएलईएम में ऐसी दवाइयां हैं जिनसे देश की आबादी की प्राथमिक स्वास्थ्य जरूरतों की पूर्ति होती है।
- (iv) एनएलईएम में उल्लिखित औषधियों को बड़ी संख्या में लोगों को समुचित खुराक रूपों में पर्याप्त मात्रा में स्वास्थ्य प्रणाली के कार्यकरण के लिए हर समय उपलब्ध कराना अपेक्षित है।
- (v) माननीय उच्चतम न्यायालय ने विशेष अनुमति याचिका संख्या 3668/2003 (भारत संघ बनाम के.एस. गोपीनाथ और अन्य) के संबंध में दिनांक 10-3-2003 के अपने आदेश में इस बात की आवश्यकता पर बल दिया है कि “..... यह सुनिश्चित करने के लिए कि आवश्यक और जीवन रक्षक दवाइयां मूल्य नियंत्रण के दायरे से बाहर न जाने पाएं, विचार करें और उचित मानदंड तैयार करें.....”
- (vi) अब इस तथ्य को देखते हुए आर्थिक/बाजार अंश से संबंधित वर्तमान सिद्धांत में परिवर्तन करने की आवश्यकता है कि एनएलईएम, 2011 में सूचीबद्ध 348 दवाइयों में से केवल 34 दवाइयां ही “औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995) की प्रथम अनुसूची में सूचीबद्ध 74 औषधियों में से हैं।”

3.2 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 में उल्लिखित दवाइयों के मूल्य का विनियमन केवल फार्मूलेशनों के मूल्यों के विनियमन के आधार पर किया जाएगा। यह औषधि नीति, 1994 में अपनाई गई विनिर्दिष्ट बल्क औषधियों तथा उनके फार्मूलेशनों के मूल्यों के विनियमन के पूर्ववर्ती सिद्धांत से भिन्न है। “केवल फार्मूलेशनों” के मूल्य नियंत्रण के इस सिद्धांत को अपनाने के कारण इस प्रकार हैं :-

- (i) यह कि बल्क औषधि-एपीआई (सक्रिय औषधि घटक) से वास्तविक औषधि फार्मूलेशन- जो अब केंद्रीय विषय है- ऐसी विभिन्न फार्मूलेशनों के निर्माण में प्रयुक्त एपीआई की संभावित प्रयोजनीयता के कारण “आवश्यकता” पूरी तरह परिलक्षित नहीं हो सकती है जिन्हें लोगों की व्यापक स्वास्थ्य परिचर्या जरूरतों के लिए “आवश्यक” समझा जा सकता है अथवा नहीं।
- (ii) विगत में बल्क औषधि स्तर पर शुरू होने वाले मूल्य नियंत्रण पर बल दिया जाता रहा है जिसके परिणामतः मूल्य नियंत्रण के अधीन आने वाली अधिसूचित बल्क औषधियों से भिन्न औषधियों का निर्माण किया जाना भी अन्य कारणों में से एक कारण है। वस्तुतः डीपीसीओ,

1995 की प्रथम अनुसूची में अधिसूचित 74 बल्क औषधियों में से केवल 47 बल्क औषधियों का अब उत्पादन हो रहा है। संबंधित बल्क औषधियों से निर्मित फार्मूलेशनों पर इसका सोपानी प्रभाव पड़ा है जिससे इस प्रकार के फार्मूलेशनों की उपलब्धता पर बुरा प्रभाव पड़ा है। उपभोक्ता रोगी इस प्रक्रिया में विपरीत रूप से प्रभावित हुए हैं।

- (iii) बल्क औषधि और फार्मूलेशन दोनों के मूल्य निर्धारण का कार्य बहुत जटिल हो जाता है तथा उसमें काफी समय लगता है जिसका उपभोक्ता को सीधा लाभ नहीं होता है जो अंतिम अंत्य उत्पाद अर्थात् फार्मूलेशन - इसके बल्क घटकों से भिन्न बल्क औषधि से निर्मित - के मूल्य से वास्तव में दुष्प्रभावित होता है।
- (iv) केवल फार्मूलेशनों के रूप में मूल्य नियंत्रण से अपेक्षित दवाई का अपेक्षाकृत बेहतर विशिष्ट मूल्य निर्धारण सुनिश्चित होता है जो डॉक्टर द्वारा किए गए वास्तविक प्रिस्क्रिप्शन के दृष्टिकोण से उपभोक्ता के हित में है। भारत जैसे देश के लिए यह पहलू अपेक्षाकृत अधिक महत्वपूर्ण है जहां डॉक्टर और रोगी के बीच सूचना का व्यापक अंतर है।
- (v) चूंकि बल्क औषधि विनिर्माता को नियत मूल्य पर बल्क औषधि बेचनी होती है इसलिए निर्माता सदैव संभावित नए क्रेता के स्थान पर मौजूदा क्रेता को वरीयता देता है। इससे मूल्य नियंत्रण क्षेत्र में नई कंपनियों और फार्मूलेशनों का उदय होता है एवं यह प्रक्रिया स्वभाविक रूप से प्रतिस्पर्धा के विरुद्ध होती है तथा इससे इसी कारण से उपभोक्ता भी लाभान्वित नहीं होता है।

3.3 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 में औषधियों के मूल्यों का विनियमन **बाजार आधारित मूल्य निर्धारण (एमबीपी)** के जरिए फार्मूलेशनों के मूल्यों के विनियमन के आधार पर होगा। यह औषधि नीति, 1994 के अधीन लागत आधारित मूल्य निर्धारण (सीबीपी) के जरिए मूल्यों के विनियमन के पूर्ववर्ती सिद्धांत से भिन्न है। इस सिद्धांत को अपनाने के कारण इस प्रकार हैं :-

- (i) लागत आधारित मूल्य नियंत्रण के अधीन औषधियों के मूल्यों की गणना हर वर्ष विस्तार से की जानी होती है जिसमें विभिन्न प्रकार के जटिल आंकड़ों की आवश्यकता होती है। इसके लिए निर्माताओं से अपेक्षा की जाती है कि वे अत्यधिक विस्तृत तरीके से अपने मूल्य निर्धारण आंकड़े दें जिससे अनुचित हस्तक्षेप होता है और अलग-अलग निर्माताओं द्वारा इसका विरोध भी किया जाता है जिसके परिणामतः जोड़-तोड़ की संभावना होती है और आधार लागत संबंधी आंकड़ों को देने में विलंब होता है। अलग-अलग निर्माताओं द्वारा दिए गए आंकड़ों की समय पर तथा पर्याप्त ढंग से उचित जांच करना भी कठिन हो जाता है। तदनुसार, उत्पादन के लिए प्रयुक्त प्रौद्योगिकियों के आधार पर उत्पादन लागत के संदर्भ में आंकड़ों में भिन्नता हो सकती है।
- (ii) बाजार आधारित मूल्य निर्धारण के अंतर्गत मूल्य निर्धारण अलग-अलग विनिर्माता के स्तर पर उत्पादन लागत आंकड़ों की तुलना में सार्वजनिक क्षेत्र में व्यापक रूप से उपलब्ध सूचना पर आधारित होगा जिससे अपेक्षाकृत अधिक पारदर्शी और उचित मूल्य निर्धारण होगा।
- (iii) लागत आधारित मूल्य निर्धारण के अधीन चूंकि प्रणाली के अधीन किसी एपीआई विशेष की फार्मूलेशनों के नियंत्रित मूल्यों का निर्धारण “निम्नतम साझे घटक” के आधार पर होता है इसलिए उनके मूल्य संकीर्ण बैंड में संयोजित होने की प्रवृत्ति रहती है। इससे अनाच्छादित मूल्य स्तर पर किसी नए घटक के प्रवेश के लिए वास्तव में जगह नहीं रहती है। परिणामतः किसी उत्पाद क्षेत्र में उत्पादन कार्यकलाप और प्रतिस्पर्धा रूक सकती है। यह न तो उपभोक्ता- रोगी के लिए और न ही उद्योग की प्रगति के लिए अच्छा है।

- (iv) भारतीय अर्थव्यवस्था मुख्यतः बाजार संचालित है, विशेष रूप में निर्मित उत्पादों के मूल्य निर्धारण के क्षेत्र में मूल्यों का निर्धारण बाजार स्थितियों तथा बाजार ताकतों द्वारा होता है। निर्देशित मूल्य केवल कुछेक क्षेत्रों में मौजूद है जैसे पेट्रोलियम उत्पादों का मूल्य निर्धारण और अनाज का क्रय मूल्य, लेकिन ये सरकार द्वारा प्रदत्त सब्सिडी प्रणाली से पूर्णतः जुड़े हुए हैं ।

लागत आधार पर मूल्यों का निर्धारण करने विशेष रूप से उन मामलों में जिनमें स्वयं मूल्य किसी भी रूप में नियंत्रण के अधीन नहीं होते हैं और उनका निर्धारण खुले बाजार में बाजार ताकतों द्वारा होता है वे वास्तव में भ्रांतिपूर्ण होंगे और मध्यावधि और दीर्घावधि के दौरान उनमें अत्यधिक विकृतियां आ जाएंगी विशेष रूप से उद्योग में उत्पाद मिश्रित तथा निवेश पद्धतियों के मामले में, एवं इस बात की अत्यधिक संभावना हो सकती है कि उत्पादन नियंत्रित औषधियों से बाहर निकलकर विनियंत्रित औषधियों के रूप में चला जाएगा । जैसाकि उपर्युक्त पैरा 3.2(ii) में बताया गया है । अन्य बातों के साथ- साथ डीपीसीओ, 1995 के अधीन अधिसूचित बल्क औषधियों से अलग औषधियों का निर्माण होने लगेगा । इससे भविष्य में एनएलईएम दवाइयों की उपलब्धता पर और संपूर्ण औषध उद्योग की प्रगति तथा उसके ढांचे पर गंभीर प्रभाव पड़ेंगे । इसके अतिरिक्त प्रगति एवं नवाचार पर इसके परिणामी प्रभावों के परिणामतः उद्योग का सामर्थ्य भी प्रभावित हो सकता है और वह क्षमताओं को बढ़ाने में निवेश नहीं कर पाएगा तथा वर्ष 2015 तक अमरीका तथा अन्य पश्चिमी देशों में पेटेंट से बाहर होने वाली लगभग 300 बिलियन अमरीकी डॉलर मूल्य की दवाइयों (बायोलॉजिकल दवाइयों सहित) से उत्पन्न निर्यात की संभावनाओं का लाभ नहीं उठा पाएगा । प्रस्तावित नई नीति में, जिसके तहत अधिकतम मूल्य निर्धारित किया जाएगा, निर्माताओं के लिए अधिकतम मूल्य के तहत उचित मूल्य बैंड में अपने आप को रखने का पर्याप्त अवसर मिलेगा जिसके परिणामतः वे बाजार में प्रतिस्पर्द्धा का भी सामना कर पाएंगे ।

- (v) मौजूदा डीपीसीओ के अधीन सभी औषधियों (बल्क औषधियों और फार्मूलेशनों) के नियत मूल्यों के संबंध में यह कल्पना की गई है कि वे डब्ल्यू पीआई तक अनुमत वृद्धियों सहित प्रस्तावित नीति में एक वर्ष के लिए स्थिर रहेंगे, इसलिए प्रस्तावित नीति का प्रभाव अतिरिक्त प्रभाव होगा ।

4. एनपीपीपी- 2012 में औषधियों के मूल्य नियंत्रण एवं निर्धारण हेतु सिद्धांत

- (i) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा घोषित और औषधि कीमत नियंत्रण आदेश के अधीन जनहित में समय-समय पर संशोधित 'राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची- 2011' में यथानिर्धारित औषधियों की 'आवश्यकता' के आधार पर मूल्य विनियमन किया जाएगा ।
- (ii) मूल्य विनियमन केवल फार्मूलेशनों पर लागू होगा अर्थात् उपभोक्ताओं द्वारा वास्तव में प्रयोग की जाने वाली दवाइयों पर और न कि बल्क औषधियों और मध्यवर्ती उत्पादों जैसे किसी अपस्ट्रीम उत्पाद पर ।
- (iii) मूल्य नियंत्रण की अवधि एनएलईएम-2011 में यथासूचीबद्ध खुराकों और ताकतों के अनुसार होगी ।

- (iv) एनएलईएम दवाइयों की कुल बाजार बिक्री के 1% से अधिक तथा उसके बराबर बाजार अंश (चल वार्षिक कुल बिक्री के आधार पर) वाले सभी ब्रांडों का साधारण औसत मूल्य अपनाकर एनएलईएम दवाइयों का अधिकतम मूल्य निर्धारित करने की कार्य पद्धति नीचे दिए गए सूत्र के अनुसार होगी :
- (उस दवाई की कुल बाजार बिक्री के 1% से अधिक तथा 1% के बराबर के बाजार अंश वाली दवाई के सभी ब्रांडों की कीमतों का योग)/(दवाई के ऐसे ब्रांडों का उत्पादन करने वाले विनिर्माताओं की कुल संख्या)**
- (v) फार्मूलेशनों का मूल्य निर्धारण **अधिकतम मूल्य(सीपी)** तय करके ही किया जाएगा । निर्माता सीपी के बराबर अथवा उससे कम अपने उत्पादों के लिए कोई भी मूल्य तय करने के लिए स्वतंत्र होंगे । सीपी का निर्धारण खुराक पर आधारित होगा यथा एनएलईएम-2011 में यथासूचीबद्ध टेबलेट/कैप्सूल/मानक इंजेक्शन वोल्यूम के अनुसार।
- (vi) अधिकतम मूल्य का निर्धारण तत्काल आधार पर मॉनीटर करने योग्य बाजार आधारित आंकड़ों (एमबीडी) के आधार पर किया जाएगा । प्रारंभ में इसका तत्काल आधार पर मॉनीटर करने योग्य बाजार आधारित आंकड़ों के लिए आधार औषधि बाजार आंकड़ा विशेषज्ञ कंपनी- आईएमएस-स्वास्थ्य (आईएमएस) के पास उपलब्ध आंकड़े होंगे । आवश्यकता होने पर इन आंकड़ों की जांच राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा समुचित सर्वेक्षण एवं मूल्यांकन के माध्यम से की जाएगी । चूंकि आईएमएस आंकड़ों से स्टॉकिस्टों के स्तर पर मूल्यों के आंकड़े प्राप्त होते हैं इसलिए अधिकतम मूल्य निकालने के लिए आईएमएस मूल्य में खुदरा विक्रेता के मार्जिन के रूप में 16% की और बढ़ोत्तरी की जाएगी ताकि उपभोक्ताओं से लिए जाने वाला उचित अधिकतम मूल्य निकाला जा सके ।
- (vii) जो औषधियां आईएमएस आंकड़ों में नहीं हैं उनके संबंध में एनपीपीए आंकड़े एकत्रित करवाएगा ।
- (viii) जिन औषधियों के संबंध में प्रतिस्पर्द्धा के अभाव में मूल्यों में कोई कमी नहीं हुई है उनके मामले में अन्य खुराक और ताकत वाले उसी प्रकार के मोलिक्यूल के मूल्य में समग्र प्रतिशत कमी लागू की जाएगी; अन्यथा उसी प्रकार के थेराप्यूटिक वर्ग वाली दवाइयों के मूल्य में समग्र प्रतिशत कटौती लागू होगी ।
- (ix) एनएलईएम में सूचीबद्ध किसी दवाई के लिए अधिकतम मूल्य (सीपी) साधारण औसत मूल्य होगा जिसका परिकलन नई राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति को प्रभावी बनाने के लिए नई राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति की घोषणा की तारीख अर्थात् “नियत तारीख” से छह महीने पहले वाले आईएमएस आंकड़ों के आधार पर किया जाता है । जिन औषधियों के मामले में आईएमएस में आंकड़े उपलब्ध नहीं हैं उनके संबंध में एनपीपीए उचित समय के भीतर आंकड़े एकत्र करवा सकता है ताकि नियत तारीख से छह महीने पहले लागू मूल्यों के आंकड़ों के आधार पर साधारण औसत मूल्य का निर्धारण किया जा सके । इस प्रकार जिन औषधियों के लिए साधारण औसत मूल्य आंकड़ा तारीख आईएमएस आंकड़ों में उपलब्ध होगी और उनके संबंध में एनपीपीए द्वारा एकत्र आंकड़े एक जैसे ही होंगे । एक बार साधारण औसत मूल्य का निर्धारण हो जाने पर एनपीपीए उचित पद्धति और प्रणाली के माध्यम से सतत् आधार पर इसके कार्यान्वयन की मॉनीटरिंग करेगा ।

- (x) औद्योगिक नीति तथा संवर्धन विभाग द्वारा यथा अधिसूचित थोक मूल्य सूचकांक के अनुसार एनएलईएम-2011 में निहित इन दवाइयों के मूल्यों में वार्षिक वृद्धि की अनुमति दी जाएगी। इसके लिए संदर्भ तारीख के रूप में प्रत्येक वर्ष की 1 अप्रैल की तारीख नियत करने का प्रस्ताव है। तदनुसार हर वर्ष 1 अप्रैल को कंपनियां विगत वर्ष के लिए थोक मूल्य सूचकांक में वृद्धि की सीमा तक अपने मूल्यों में संशोधन करने के लिए स्वतः ही प्राधिकृत होंगी। यदि थोक मूल्य सूचकांक में गिरावट आती है तो अधिकतम मूल्य में तदनुसार कमी लाजिमी तौर पर करनी होगी। एनपीपीए भी प्रत्येक वर्ष 1 अप्रैल की स्थिति के अनुसार लागू संशोधित अधिकतम मूल्यों को अलग से अधिसूचित करेगा, और यदि किसी कंपनी ने संशोधित अधिकतम मूल्यों के अनुरूप मूल्य तय किए हों तो एनपीपीए इन्हें संशोधित करवाने के लिए समुचित कार्रवाई करेगा।
- (xi) दवाई की कुल बाजार बिक्री - जो साधारण औसत मूल्य की गणना के लिए संदर्भ मूल्य हैं - के एक प्रतिशत से अधिक अथवा उसके बराबर बाजार अंश (चल वार्षिक कुल बिक्री के आधार पर) वाली दवाई के सभी ब्रांडों के साधारण औसत मूल्य में एमएटी मूल्य में परिवर्तनों के कारण वार्षिक आधार पर परिवर्तन हो सकता है। तथापि, एमएटी के आधार पर अधिकतम मूल्यों में कोई वार्षिक संशोधन नहीं किया जाएगा। एमएटी मूल्य के आधार पर अधिकतम मूल्यों में संशोधन 5 वर्षों में केवल एक बार किया जाएगा अथवा जब भी एनएलईएम को अद्यतन किया जाएगा/ उसमें संशोधन किया जाएगा। तथापि, यदि किसी विशेष दवाई की बाजार संरचना में 5 वर्ष के बीच में भी महत्वपूर्ण परिवर्तन होता है तो सरकार एनएलईएम के अधीन उस दवाई के अधिकतम मूल्य में संशोधन करेगी।
- (xii) **मूल्य नियंत्रण भिन्न औषधियां :** मौजूदा मूल्य नियंत्रण प्रणाली के अंतर्गत गैर-अनुसूचित औषधियों के मूल्यों की मॉनीटरिंग की जाती है और यदि इन औषधियों के मूल्यों में एक वर्ष में 10% से अधिक वृद्धि होती है तो कतिपय मानदंडों के अधीन रहते हुए सरकार ऐसी दवाइयों के मूल्यों का समय-समय पर निर्धारण करती है। प्रस्तावित नीति में सभी आवश्यक औषधियां मूल्य नियंत्रण के अधीन हैं। इसका अभिप्राय यह होगा कि गैर-आवश्यक दवाइयां नियंत्रण प्रणाली के अधीन नहीं होनी चाहिए और उनके मूल्य बाजार ताकतों द्वारा तय होने चाहिए। तथापि, समग्र औषध मूल्यों पर निगाह रखने के लिए यह प्रस्ताव है कि ऐसी दवाइयों के मूल्यों की नियमित आधार पर मॉनीटरिंग की जाए, और जहां इन मूल्यों में 10% वार्षिक से अधिक की दर से वृद्धि हुई हो वहां सरकार को यह शक्ति होगी कि वह इन दवाइयों के मूल्य को अगले 12 महीने के लिए कम करके इस सीमा के नीचे लाए।
- (xiii) **आयातित औषधियां :** उपर्युक्त 4(iv) में दिए अनुसार नियंत्रण प्रणाली के अधीन आने वाली औषधियों के लिए निर्धारित अधिकतम मूल्य आयातित दवाइयों पर भी लागू होंगे। नियंत्रण प्रणाली के अधीन आने वाली आयातित दवाइयों के लिए अलग से अधिकतम मूल्य तय नहीं किए जाएंगे।
- (xiv) **डीपीसीओ, 1995 और एनएलईएम - 2011 के बीच अतिव्याप्त औषधियां :** जो औषधियां डीपीसीओ, 1995 का तो भाग हैं लेकिन एनएलईएम - 2011 में सूचीबद्ध नहीं हैं उनके मूल्य एक वर्ष के लिए स्थिर रहेंगे और उसके बाद एनएलईएम से भिन्न अन्य दवाइयों की तरह ही 10% वार्षिक की अधिकतम वृद्धि की अनुमति दी जाएगी।

- (xv) **पेटेंट औषधियां** : पेटेंट औषधियों के मूल्यों को अंतिम रूप देने के लिए सरकार के 1 फरवरी, 2007 के आदेश द्वारा गठित एक पृथक समिति है, और पेटेंट औषधियों के मूल्य निर्धारण के संबंध में निर्णय समिति की सिफारिशों के आधार पर लिया जाएगा ।
- (xvi) **छूटें** : नवाचार और अनुसंधान तथा विकास को बढ़ावा देने के लिए निम्नलिखित औषधियों को किसी भी प्रकार की मूल्य नियंत्रण प्रणाली से बाहर रखा जाएगा :
- (क) निर्माता द्वारा उत्पादित की जाने वाली ऐसी नई औषधि जो भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 के अधीन पेटेंट (उत्पाद पेटेंट)हुई हो और जिसका उत्पादन अन्यत्र नहीं हो रहा हो, यदि उसका विकास घरेलू अनुसंधान तथा विकास के माध्यम से हुआ हो तो वह औषधि देश में अपना वाणिज्यिक उत्पादन शुरू होने की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए मूल्य नियंत्रण से छूट पाने की पात्र होगी ।
- (ख) देश में निर्माता द्वारा उत्पादित की जाने वाली ऐसी औषधि देश में अपने वाणिज्यिक उत्पाद के प्रारंभ की तारीख से पांच वर्ष के लिए मूल्य नियंत्रण से छूट पाने की पात्र होगी जिसके उत्पादन की नई प्रक्रिया घरेलू अनुसंधान तथा विकास के जरिए विकसित की गई हो और जिसका पेटेंट भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 (उत्पाद पेटेंट) के अधीन किया गया हो ।
- (ग) घरेलू अनुसंधान तथा विकास के माध्यम से विकसित नई प्रदानगी प्रणाली वाले फार्मूलेशन भारत में अपने बाजार अनुमोदन की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए मूल्य नियंत्रण से छूट पाने के पात्र होंगे ।
नवाचार और अनुसंधान तथा विकास का प्रमाण पत्र भारत के औषध महानियंत्रक (डीसीजीआई) के कार्यालय द्वारा दिया जाएगा ।
- (xvii) मूल्य नियंत्रण के प्रयोजन से एनएलईएम का संशोधन एक गतिशील प्रक्रिया है और स्वास्थ्य तथा परिवार कल्याण मंत्रालय की सिफारिश पर औषधि कीमत नियंत्रण आदेश के अधीन जनहित में एनएलईएम में कोई भी औषधि शामिल की जा सकती है ।
- (xviii) मूल्य नियंत्रण लागू हो जाने के बाद एनएलईएम औषधियों और फार्मूलेशनों के उत्पादन स्तर, उनकी उपलब्धता तथा उनकी वहनीयता में गिरावट नहीं आनी चाहिए एवं औषध विभाग यह सुनिश्चित करेगा कि उचित तंत्र द्वारा उत्पादन स्तर बरकरार रखे जाते हैं । यदि एनएलईएम में यथाविनिर्दिष्ट खुराकों और ताकतों वाली किसी एनएलईएम औषधि का कोई विनिर्माता एनएलईएम औषधि को अन्य एनएलईएम औषधि अथवा गैर-एनएलईएम औषधि के साथ सम्मिश्रित करके अथवा उसी एनएलईएम औषधि की ताकत और खुराकों में परिवर्तन करके एक नई औषधि लांच करता है तो ऐसे विनिर्माता से अपेक्षा की जाएगी कि वह नई औषधि लांच करने से पूर्व सरकार से मूल्य का अनुमोदन प्राप्त करे।
- (xix) स्वास्थ्य तथा परिवार कल्याण मंत्रालय औषधियों की जेनरिक नामों से प्रिस्क्रिप्शन जारी करने को लाजिमी बनाने पर विचार करेगा ।
- (xx) जन औषधि बिक्री केंद्रों के जरिए गुणवत्तायुक्त वहनीय जेनरिक दवाइयों के वितरण की प्रणाली को सुदृढ़ किया जाएगा ।

5. नीति के कार्यान्वयन के लिए आवश्यक मुद्दे

औषधि मूल्यों पर नियंत्रण वहनीय स्वास्थ्य परिचर्या के प्रावधान के लिए समग्र कार्यनीति का केवल एक घटक हो सकता है। सशक्त, प्रतिस्पर्द्धी, नवाचारी औषधि उद्योग का होना भी ऐसी किसी कार्यनीति का उतना ही महत्वपूर्ण घटक है। इसके अतिरिक्त ऐसी कार्यनीति में अधिकांश आबादी के लिए वहनीय चिकित्सा कार्यक्रमों को शामिल करना होगा। इसे या तो प्रत्यक्ष सरकारी स्वास्थ्य परिचर्या कार्यक्रमों अथवा बीमा लिंकड कार्यक्रमों के जरिए शामिल किया जा सकता है और जन सामान्य के लिए वहनीय चिकित्सा प्रणाली से संबंधित प्रणाली के अंग के रूप में औषधि नियंत्रण नीति को तत्संबंधी कई मुद्दों को सुलझाना होगा जिनमें से कुछ इस प्रकार हैं :

- (i) स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली पर आधारित बीमा कवर के साथ राज्य स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली के जरिए स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली का विस्तार करके नागरिकों को प्रत्यक्ष स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली मुहैया कराना।
- (ii) विशेष रूप से बीपीएल तथा एपीएल परिवारों के लिए कैंसर रोधी, एचआईवी रोधी आदि जैसी दवाइयों के मूल्यों में सब्सिडी देने हेतु विशेष सहायता योजना के जरिए विशिष्ट इलाज (कैंसर रोधी, एचआईवी रोधी आदि) हेतु दवाइयों की सुलभता को बेहतर बनाना।
- (iii) वाजिब मूल्यों पर गुणवत्तायुक्त औषधियों की खरीद को सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा औषधियों की खरीद प्रणाली को सरल और कारगर बनाना। यह केंद्र सरकार, राज्य सरकारों, पीएसयूज द्वारा सभी सरकारी खरीदों में लागू होगी। वास्तव में सरकार द्वारा दवाइयों की बल्क खरीद के लिए सशक्त और पारदर्शी औषधि खरीद नीति से भविष्य में औषधि मूल्य निर्धारण नीति के तहत एनएलईएम औषधियों के संबंध में वाजिब अधिकतम मूल्य निर्धारण करने में भी सहायता मिलेगी।
- (iv) जन औषधि कार्यक्रम के जरिए न्यून लागत फार्मसी श्रृंखला की सुस्थापना करके गैर-ब्रांड वाली जेनरिक औषधियों और न्यून लागत वाली औषधियों का संवर्धन करना ताकि देश के हर गांव/कस्बे में आवश्यक औषधियां वाजिब मूल्य पर मुहैया कराई जा सकें।
- (v) योजना आयोग को अक्टूबर, 2011 में प्रस्तुत की गई भारत के लिए व्यापक स्वास्थ्य परिचर्या कवरेज के संबंध में उच्चस्तरीय विशेषज्ञ दल की रिपोर्ट की सिफारिशों के अनुसार औषधीय केंद्रीय सार्वजनिक क्षेत्र उपक्रमों को सुदृढ़ करना आवश्यक है ताकि वे मूल्यों के निर्धारण में प्रमुख भूमिका निभा सकें और बाजार ताकतों को स्थिर बनाने में भी भूमिका निभा सकें एवं दवाइयों की सुलभता सुनिश्चित की जा सके। इसके अतिरिक्त समय-समय पर अपेक्षा के अनुसार सरकार द्वारा निर्धारित आवश्यक औषधियों का उत्पादन करने के लिए औषधीय केंद्रीय सार्वजनिक क्षेत्र उपक्रमों को कहा जाए। औषधीय केंद्रीय सार्वजनिक क्षेत्र उपक्रमों को सार्वजनिक स्वास्थ्य परिचर्या प्रणाली के अधीन औषधियों की खरीद के अधिमानी नियंत्रण के जरिए औषधि खरीद प्रणाली के अधीन लाकर सुदृढ़ किया जाए।
- (vi) सामान्य रूप से जनता को और चिकित्साकर्मियों को जानकारी देना, तथा ब्रांड वाली जेनरिक औषधियों के साथ-साथ गैर-ब्रांड वाली औषधियों को प्रेस्क्रीब करना डॉक्टरों के लिए बाध्यकर बनाना।

- (vii) निम्न आय वर्ग के परिवारों विशेष रूप से गरीबी रेखा के नीचे वाले परिवारों के लिए औषधियों को सुलभ बनाने हेतु विशेष स्कीमों का कार्यान्वयन
- (viii) औषधीय बैंकों की स्थापना करना
- (ix) निम्नलिखित क्षेत्रों में औषध उद्योग को सुदृढ़ करने हेतु उपाए करना :
- (क) औषधि विनियामक प्रणाली को सुदृढ़ बनाना तथा युक्तिसंगत बनाना
- (ख) औषध मानकों, जैव औषधियों, नैदानिक परीक्षणों तथा भेषजसंहिता से संबंधित सभी विनियामक प्राधिकरणों को एक मंच पर लाना
- (ग) अनुसंधान संस्थानों और विश्वविद्यालयों के जरिए सीधे तौर पर तथा सीड पूंजी, संयुक्त पूंजी वित्त पोषण के प्रावधान के जरिए एवं नवाचार औषधि प्रदानगी प्रणाली को प्रोत्साहित करके औषधीय क्षेत्र में अनुसंधान तथा विकास को बढ़ावा देना ।
- (घ) अंतर्राष्ट्रीय जीएमपी/जीएलपी एवं जीसीपी मानकों को प्राप्त करने हेतु घरेलू औषधि कंपनियों को समर्थ बनाना
- (ङ.) औषधि उद्योग की अपेक्षाओं को पूरा करने हेतु विशेष रूप से महत्वपूर्ण क्षेत्रों में मानव संसाधन विकास को बढ़ावा देना
- (च) औषधियों पर लगने वाले उत्पाद शुल्कों को युक्तिसंगत बनाना
- (छ) औषध विकास पार्को, औषध कलस्टर स्कीमों के जरिए संयुक्त अवसंरचना की स्थापना करना ताकि औषध उद्योगों में अपेक्षाकृत छोटे एककों को सुदृढ़ और सुविधाजनक बनाया जा सके
- (ज) औषध खुदरा व्यापार को युक्तिसंगत बनाना एवं औषध आपूर्ति चेन को सुदृढ़ बनाना ।

यह आवश्यक है कि इन सभी मुद्दों पर सरकार के सभी अन्य विभागों के साथ परामर्श किया जाए और उनका सहयोग प्राप्त हो, तथा औषध विभाग यथा समय औषधि क्षेत्र से संबद्ध समग्र नीति को लागू करने के लिए कदम उठाएगा । वर्तमान संदर्भ में राष्ट्रीय औषधि नीति को राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति, 2012 की परिधि के भीतर मूल्य निर्धारण के पहलू तक सीमित रखा जाएगा ।

6. कार्यान्वयन

नई नीति की अधिसूचना के बाद नए औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश को यथासंभव शीघ्र अधिसूचित किया जाएगा । राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नई नीति के लिए तथा नए औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश के लिए कार्यान्वयन प्राधिकरण होगा । एनपीपीए को अपेक्षित संगठनात्मक एवं वित्तीय सहायता दी जाएगी ताकि वह कारगर, शीघ्र और पारदर्शी तरीके से नई नीति को कार्यान्वित कर सके । तथापि, इस समय आवश्यक वस्तु अधिनियम के अधीन अधिदेशित डीपीसीओ के स्थान पर औषधियों के मूल्य नियंत्रण एवं मॉनीटरिंग प्रणाली वाला विशिष्ट कानून रखा जाएगा जिसे औषधि विनियामक प्रणाली की अपेक्षाओं के अनुरूप परिष्कृत किया जाएगा ।
