

# भारत में दवा एवं औषध व्यवसाय के पुनर्गठन, गुणवत्ता नियंत्रण एवं विकास के लिए प्रमाणक

## परिचय

- 1.1 स्वास्थ्य एक मौलिक मानव अधिकार है। भारतीय संविधान, राज्यों को इसके एक प्राथमिक कर्तव्य के रूप में, लोक स्वास्थ्य में उन्नति करने के लिए निर्देशित करता है। पंचवर्षीय योजनाएं वे ढांचा प्रदान करती हैं जिसके अन्तर्गत केन्द्र एवं राज्य अपनी स्वास्थ्य सेवाओं की संरचना एवं कार्यक्रम तैयार करते हैं। स्वतंत्रता प्राप्त करने से अब तक, जैसा कि विभिन्न बीमारियों जैसे चेचक, मलेरिया आदि को जड़ से मिटाने/नियंत्रण करने, मृत्यु दर में कमी, जीवन प्रत्याशा में वृद्धि, स्वास्थ्य सुरक्षा संस्थानों के एक अच्छे जाल की उत्पत्ति और चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवा वर्ग के एक बड़े भंडार की उपलब्धता इत्यादि से पता चलता है कि लोगों की स्वास्थ्य स्थिति को सुधारने में एक विचारात्मक प्रगति हुई है।
- 1.2 राष्ट्रीय स्वास्थ्य नीति, 1983, लोक स्वास्थ्य में उन्नति करने के राष्ट्रीय प्रयास में एक महत्वपूर्ण चरण है। यह, व्यापक प्राथमिक स्वास्थ्य सुरक्षा सेवा के विश्वव्यापी प्रावधान के द्वारा, “2000 ईसवीं सन् तक सभी को स्वास्थ्य” के उद्देश्य के प्रति भारत की प्रतिबद्धता को दोहराती है। इस उद्देश्य को प्राप्त करने के लिए, सिद्ध गुणों की महत्वपूर्ण एवं जीवनरक्षक दवाओं एवं टीकों सहित स्वास्थ्य सुरक्षा प्रणाली के सभी साधनों के गतिशील विकास की आवश्यकता है। स्वास्थ्य सुरक्षा प्रदान करने के लिए केवल दवायें ही पर्याप्त नहीं हैं। फिर भी, यदि ये युक्तिसंगत रूप से प्रयोग की जाएं तो वे लोगों के स्वास्थ्य का संरक्षण करने में, बनाए रखने में एवं पुनः प्राप्त करने में एवं जनसंख्या को नियंत्रित करने में एक महत्वपूर्ण भूमिका निभा सकती है। इसीलिए, भारतीय औषध व्यवसाय की, लोगों की आधारभूत स्वास्थ्य जरूरतों को पूरा करने में एक सजीव भूमिका है।
- 1.3 भारतीय औषध व्यवसाय के विकास में हाथी समिति (1975) की रिपोर्ट एक महत्वपूर्ण उपलब्धि है। हाथी समिति, दवाओं की आत्म-निर्भरता एवं आवश्यक दवाओं की उचित मूल्यों पर उपलब्धता की प्राप्ति पर जोर देती है। सन् 1975 से अब तक, भारतीय औषध व्यवसाय ने समग्र तीसरे विश्व में सबसे अधिक विस्तृत एवं प्रत्यक्ष एकीकृत रूप से उन्नति की है। देश ने दवा के नुस्खों एवं बड़ी संख्या में प्रपुंज (बल्क) दवाओं में आत्मनिर्भरता प्राप्त की है। 1984-85 में देश में दवा के नुस्खों (फॉर्मूलेशनों) का आयात केवल 10.17 करोड़ रुपये था अर्थात् यह कुल दवा के नुस्खों (फॉर्मूलेशनों) के उत्पादन का लगभग 0.5 प्रतिशत था और 49 बल्क दवाओं का आयात लापरवाही से किया गया था। विभिन्न बल्क दवाओं के उत्पादन के लिए तकनीकें, जिनमें प्रतिरक्षी दवायें जैसे एम्पीसीलिन, अमॉक्सिसिलिन, रिदरोमायसिन आदि, संक्रमण-रोधी दवायें जैसे, सल्फामेथाक्सेजोल और ट्रायमेथोप्रीम, टी०बी० रक्षी दवायें जैसे एथामाबूटो आदि, कार्डियो वास्कूलर दवायें जैसे, मेथिल डोपा, दर्द की दवायें जैसे, इबुप्रोफीन और आइसोप्रोपील एन्टीपायरीन आदि, पेचिश रोधी दवायें जैसे मेट्रोनीडेजोल और टायनीडेजोल आदि, कैंसर रोधी दवायें जैसे, वाइनब्लास्टिक, वाइनक्रायस्टार और सिसप्लेटिन आदि, देश में ही विकसित थी। बढ़ते निर्यात के परिणामस्वरूप, औषध व्यवसाय के व्यापार शेष में भी उन्नति हो रही है। 1984-85 में दवाओं एवं नुस्खों का निर्यात 217.49 करोड़ रुपये था जबकि आयात 215.62 करोड़ रुपये था। विभिन्न देशों को जिनमें यू०एस० और पश्चिम यूरोपीय देश सम्मिलित हैं, को प्रपुंज (बल्क) दवाओं एवं नुस्खों की एक विस्तृत श्रेणी निर्यात की जाती है। कुछ भारतीय संस्थानों ने दूसरे देशों में उत्पादन सुविधाएं स्थापित की हैं और मशीन एवं तकनीकी सेवाओं की बिक्री के कार्य में भी सक्रिय है। भारतीय औषध व्यवसाय द्वारा विकसित विस्तृत उत्पादन एवं तकनीकी योग्यताएं, राष्ट्रीय स्वास्थ्य नीति के उद्देश्यों को प्राप्त करने के लिए एवं निर्यात संभावनाओं को पूरी तरह से जोड़ने एवं बढ़ाने के लिए, मूल्यवान संपत्ति हैं।
- 1.4 जबकि ये उपलब्धियाँ स्वतः ही असाधारण हैं, तथापि ऐसे कई क्षेत्र हैं जहाँ इसे अपने आप को सिद्ध करना होगा। वर्तमान उत्पादन प्रणाली, देश की स्वास्थ्य सुरक्षा जरूरतों को वास्तव में पर्याप्त रूप से पूरा नहीं करती। दवाओं के नुस्खों एवं उनके पुलिन्दों का बिना किसी पर्याप्त चिकित्सीय तर्क के उत्पादन एक चिन्ता का विषय है। यद्यपि, कुछ

संगठित और लघु क्षेत्र की इकाइयों के पास उत्तम आंतरिक जांच सुविधाएं हैं, गुणवत्ता नियंत्रण का एक अच्छा दस्ता है और उत्तम निर्माण विधियाँ अपनाई हुई हैं परन्तु यह सब नुस्खों (फॉर्मूलेशनों) के निर्माण की एक बड़ी संख्या में इकाइयों के बारे में नहीं कहा जा सकता। देश में विपणन किए जाने वाले उत्पादों की सुरक्षा एवं प्रयुक्तता के लिए वर्तमान में किए जाने वाले संस्थानिक एवं वैधानिक प्रबंध जैसे नए नुस्खों के पंजीकरण के लिए गुण नियंत्रण लागू करना, विपरीत क्रियाकलापों की निगरानी करना एवं पक्षपातहीन सूचना के विस्तार आदि, पर्याप्त से कहीं कम हैं।

- 1.5 नियमित आधार पर, अच्छी गुणवत्ता की जीवन रक्षक और रोगनाशक दवाओं की उचित दामों पर प्रचुर मात्रा में उपलब्धता, नये प्रमापकों की एक मुख्य प्राथमिकता है। ऊपर दिये गए उद्देश्य को प्राप्त करना जो कि सरकारी नीति के “सभी लोगों तक स्वास्थ्य सुरक्षा सुविधाओं की पहुँच और सन् 2000 तक सभी के लिए स्वास्थ्य” के उद्देश्य के अनुरूप है, की प्राप्ति को सुनिश्चित करने के लिए सरकार को प्रयासरत् होना चाहिए। इस उद्देश्य को प्राप्त करने में सहायता देने के लिए दवाओं की मूल्य नियंत्रण प्रणाली और अनुज्ञापत्र (लाइसेंसिंग) एवं अनुमोदन प्रक्रियाओं में परिवर्तन करने होंगे। औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1979 के कार्यान्वयन के दौरान लिये गये अनुभव से यह साफतौर पर पता चलता है कि यदि इस मूल्य नियंत्रण के लाभ उपभोक्ताओं विशेष रूप से समाज के कमजोर वर्गों, जिनके हितों की रक्षा करने के लिए सरकार प्रतिबद्ध है, द्वारा प्राप्त किए जायें तो इसके लिए मूल्य निर्धारण प्रणाली को सरल और युक्तिसंगत बनाने की आवश्यकता है। वर्तमान में मूल्य नियंत्रण का क्षेत्र अव्यवहारिक रूप से बड़ा है जिसमें लगभग 20,000 पैकेटों में 347 प्रपुंज (बल्क) दवायें और 4000 से अधिक नुस्खें (फॉर्मूलेशन) विपणन किये जाते हैं। इस नियंत्रण के क्षेत्र को एक वैचारिक सीमा तक कम करने और मूल्य नियंत्रण प्रणाली को कम भारी-भरकम एवं अधिक प्रभावी बनाने का प्रस्ताव किया गया है।
- 1.6 दवाओं के मूल्य, घरेलू उत्पादन की लागत द्वारा भी तय किये जाते हैं, इसीलिए भारतीय औषध व्यवसाय को तकनीकी एवं उत्पादकता के लिए ध्येय प्रदान करना आवश्यक है जो इसे निर्यात के अवसर उत्पन्न करने के लिए सक्षम बनाए। दवाओं की उचित मूल्य पर प्रचुर मात्रा में उपलब्धता को सुनिश्चित करने का उद्देश्य, प्रतियोगिता एवं उत्पादन के आर्थिक पैमाने को बढ़ाकर और इसकी वृद्धि के मार्ग में आने वाली अनावश्यक बाधाओं को हटाकर भी उत्तम प्रकार से प्राप्त किया जा सकता है। इस कार्य के लिए, अनुज्ञापत्र (लाइसेंसिंग) और अनुमोदन प्रक्रियाओं को सुगम बनाया गया है और इनमें आवश्यक एवं जीवनरक्षी दवाओं के लिए बड़ी मात्रा में लचीलापन दिया गया है। हाल के वर्षों में, निर्माताओं द्वारा उत्पादित प्रपुंज (बल्क) दवाओं के बाजार मूल्यों को देखकर अनुभव होता है कि इस पक्ष को मान्यता प्रदान कर दी गई है। इसी के साथ, विदेशी विनिमय नियमन अधिनियम फेरा (Foreign Exchange Regulation Act -FERA) कंपनियों की क्रियायें राष्ट्रीय उद्देश्यों और प्राथमिकताओं के अनुरूप हैं या नहीं, को सुनिश्चित करने के उद्देश्य से इन्हें सरकार द्वारा व्यवस्थित किया जाना जारी रहेगा।
- 1.7 यह इस प्रतिरोध के विरुद्ध है कि सरकार ने दवा नीति के कार्यों का पुर्नवलोकन किया है और अब प्राप्त अनुभव के प्रकाश में, “सन् 2000 तक सभी को स्वास्थ्य” के उद्देश्य की प्राप्ति को ध्यान में रखते हुए नीति की पुर्नसंरचना कर रही है।

## भाग 2 - लक्ष्य

नए परिमाण लक्ष्य करते हैं -

- अच्छी गुणवत्ता की आवश्यक जीवनरक्षी एवं रोगनाशक दवाओं की उचित दामों पर प्रचुर मात्रा में उपलब्धता सुनिश्चित करना।
- दवा उत्पादन के लिये गुणवत्ता प्रणाली को मजबूत करना एवं देश में दवाओं के युक्तिसंगत प्रयोग को बढ़ावा देना।
- औषध व्यवसाय में नए निवेश को आकर्षित करने के लिए अनुकूल वातावरण तैयार करना, आर्थिक माप के साथ लागत-प्रभावी उत्पादन को प्रोत्साहन देना और नई तकनीकों एवं नई दवाओं को परिचित कराना और

- दवाओं के उत्पादन के लिए स्वदेशी क्षमताओं को मजबूती देना।

### भाग 3 - दवाओं का युक्तिसंगत प्रयोग

#### 3.1 नए नुस्खों (फॉर्मूलेशनों) का पंजीकरण, विद्यमान नुस्खों (फॉर्मूलेशनों) की युक्तिपूर्वक व्याख्या और राष्ट्रीय दवा प्राधिकरण का सृजन।

देश में पहले से प्रयोग के लिए अनुमोदित दवाओं पर आधारित नए नुस्खों (फॉर्मूलेशनों) को तक तक अनुमति न दी जाए जब तक कि उनकी चिकित्सीय लाभप्रदता और युक्तता, पर्याप्त रूप से जांच और साबित न की गई हो। केन्द्रीय स्तर पर, राष्ट्रीय दवा एवं औषध प्राधिकरण नाम से संस्था इसके स्थायी सचिवालय के साथ स्थापित की जाए।

#### 3.2 नई दवाओं का पंजीयन

देश में नई दवाओं के प्रवेश की सूक्ष्म जांच करने की गतिविधि के विचार से नई दवाओं को स्पष्टतया परिभाषित करने और विस्तृत अनुदेशकों, जो नई दवाओं की जांच और उनके अनुमोदन के लिए तैयार किए गए हैं, को वैधानिक आधार प्रदान करने के उद्देश्य से औषध एवं सौंदर्य प्रसाधन नियम (Drugs and Cosmetic Rules) संशोधित किए जाएंगे।

#### 3.3 पैकिंग की मानकीकरण

दवाओं के उचित वितरण और प्रयोग को सुनिश्चित करने के उद्देश्य से पैकिंग के लिए वैधानिक निर्देश तैयार किए गए हैं। जोखिम की मात्रा के अनुसार उत्पादों को वर्गीकृत करने के लिए पैक के रंग संकेत पर जोर दिया गया है। पैकेटों को प्रमाणीकृत भी किया गया है।

#### 3.4 विपरीत प्रतिक्रिया की निगरानी

सातवीं पंचवर्षीय योजना के दौरान, केन्द्रीय एवं अन्य समान इकाइयों की स्थापना, किसी भी विपरीत प्रतिक्रिया की निगरानी करने के लिए की गई है। सभी दवाओं की सुरक्षा, युक्तता, सुझाव और प्रयोगों पर एक केन्द्रीय सूचना बैंक के विकास का प्रस्ताव भी किया गया है।

#### 3.5 जेनेरिक (उपयुक्त) नाम का प्रयोग

सर्वोत्तम न्यायलय के द्वारा एक विचाराधीन मामले के अन्तिम निर्णय में, नयी दवाओं के एक घटकीय नुस्खों के विपणन की आज्ञा इस शर्त पर दी गई कि ब्रान्ड के नाप के दोगुने नाप के एक जैसे उभरे हुए शब्दों में जेनेरिक उपयुक्त नाम दर्शाया होना चाहिए। यही उचित नाम, सभी दवाओं के मामले में आवश्यक दवाओं की सूची में सम्मिलित होंगे और प्रगतिशीलता से अपनाए जाएंगे।

#### 3.6 चिकित्सा की एलोपैथिक प्रणाली के अलावा सरकार की स्वास्थ्य सुरक्षा योजनाओं के क्षेत्र को विस्तृत करने के उद्देश्य से चिकित्सा की पारंपरिक प्रणाली को प्रोत्साहित करने एवं उन्नत करने का प्रस्ताव भी किया गया है। यह एक तथ्य है कि हमारी जनसंख्या का एक बड़ा हिस्सा विशेष रूप से ग्रामीण क्षेत्र, चिकित्सा की पारंपरिक प्रणाली को अपनाने को वरीयता देता है, विश्वास और आधुनिक प्रणाली की अधिकता की कमी, दोनों कारणों से; आयुर्वेद, यूनानी और सिद्ध प्रणालियाँ देश में सदियों से व्यवहार में लाई जाती रही हैं। किन्तु इन प्रणालियों में प्रयुक्त की जाने वाली यौगिक दवाओं के बनाने की विधि में तत्त्वों को पहचानने में और उनके मिश्रण में कोई एकरूपता नहीं है। दवाओं में एकरूपता और प्रमाणीकरण के लाने के उद्देश्य से भारत सरकार द्वारा बनाई गई, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषध-संस्कार समितियाँ “राष्ट्रीय सूत्र” लाने जा रही हैं। ये सूत्र, तत्त्वों को उनके वैज्ञानिक नामों के साथ, प्रयुक्त अंश एवं बनाने की विधि को दर्शाते हैं। औषधीय प्रमाणकों के संबंध में निर्णय लेने से पहले प्रमाणीकरण की यह पहली अवस्था है।

औषध-संस्कार समितियों ने अब इन प्रणालियों में प्रयुक्त होने वाली एकल घटकीय दवाओं से संबंधित प्रमाणों को निश्चय करने का कार्य अपने हाथ में ले लिया है।

- 3.7 प्रत्येक राज्य में इन प्रणालियों के संबंध में दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण को सुनिश्चित करने के लिए औषध-संस्कार से संबंधित प्रमाणों को तेजी से उन्नत करने एवं दवाओं की जाँच सुविधाओं को क्रियाशील बनाने का प्रस्ताव किया गया है। भारतीय चिकित्सा प्रणालियों के अर्न्तगत औषध व्यवसाय की वृद्धि के लिए कच्चे माल की आन्तरिक एवं बाहरी मांगों को पूरा करने के उद्देश्य से, कच्चे माल की स्थिर एवं नियमित उपलब्धता को सुनिश्चित करने के लिए कदम उठाने का भी प्रस्ताव किया गया है।

## भाग 4 - गुणवत्ता नियंत्रण

### 4.1 संरचनात्मक सुविधाओं का मजबूती देना

सातवीं एवं आठवीं पंचवर्षीय योजना की अवधि के दौरान केन्द्रीय और राज्य स्तर की संरचना सुविधाओं को उचित आधार पर गुणवत्ता नियंत्रण के लिए उन्नत बनाने का निर्णय लिया गया है। इन संरचनात्मक सुविधाओं के प्रावधानों में की गई प्रगति और इन्हें गुणवत्ता नियंत्रण के लिए लागू करने के प्रभावों का अवलोकन, सातवीं पंचवर्षीय योजना के अंत में इनमें आवश्यक संशोधन करने एवं इस यन्त्र में गुणवत्ता नियंत्रण की सुनिश्चितता को मजबूती देने के विचार से किया गया।

### 4.2 आंतरिक जाँच सुविधाएँ

सातवीं पंचवर्षीय योजना की अवधि के दौरान व्यापक परीक्षण और सुधारात्मक कार्यवाही द्वारा यह सुनिश्चित किया जायेगा कि सभी निर्माताओं के पास आंतरिक जाँच सुविधाएँ हैं या नहीं।

### 4.3 उत्तम निर्माण गतिविधियाँ

आवास, यन्त्र, योग्य कर्मचारी, जाँच सुविधायें एवं स्वच्छता आदि जैसी उत्तम निर्माण गतिविधियाँ जैसी न्यूनतम अपेक्षाएं यदि किसी निर्माण इकाई में देखी जाती हैं तो शीघ्र अतिशीघ्र ऐसी इकाइयों को वैधानिक स्थिति प्रदान कर दी जायेगी।

### 4.4 ऋण अनुज्ञापत्र (लाइसेंस)

सातवीं पंचवर्षीय योजना के अन्त से पहले ऋण अनुज्ञापत्र प्रणाली को आगे जारी न रखने का निर्णय लिया गया है।

### 4.5 प्रमाणीकरण योजना

दवाओं के क्षेत्र में, निर्माताओं और प्रयोग करने वाली एजेन्सियों के मध्य गुणवत्ता के प्रति सचेतता को बढ़ावा देने एवं इसी के साथ-साथ वैधानिक दवा नियंत्रण एजेन्सियों पर काम के दबाव को कम करने की दृष्टि से, एक प्रमाणीकरण योजना को आरम्भ करने के प्रयास किए जाएंगे जिसके अर्न्तगत, दक्ष विशेषज्ञ एवं जाँच सुविधाओं सहित मान्यता प्राप्त संस्थान, उत्तम निर्माण गतिविधियों एवं निर्मित नुस्खों की गुणवत्ता को अपनाने की विधियों को प्रमाणित करेंगे।

## भाग 5 - मूल्य निर्धारण

### 5.1 आधारभूत तकनीक

हाथी समिति का विचार था कि मूल्य विनियम प्रणाली अधिक चयनीय बनाने की दृष्टि से दवाओं एवं नुस्खों (फॉर्मूलेशन) के सही मूल्य सुनिश्चित करना वांछनीय है। नुस्खों (फॉर्मूलेशन) के (जेनरिक के अलावा) की दशा में, ये चयन (क) इकाई के पैमाने, (ख) मर्दों के चुनाव और (ग) बाजार में अधिक बिकने वाली दवाओं, विशेषतया, ऐसे उत्पाद जिनके

लिए मूल्य नियंत्रण विचारनीय है, के संबंध में ही सकते हैं। इन सिद्धांतों का एक यथार्थ मिश्रण वांछनीय भी है। नया मूल्य विनियम हाथी समिति द्वारा सिफारिश किए गए सिद्धांतों के चयन के अनुरूप ही होगा।

## 5.2 अर्न्तसीमा (व्याप्ति)

वर्तमान प्रपुंज (बल्क) दवाओं एवं नुस्खों (फॉर्मूलेशन) के श्रेणीकरण को निम्न उद्देश्यों को ध्यान में रखते हुए युक्तिसंगत बनाने का निर्णय लिया गया है :

- देश के नागरिकों के एक बड़े बहुमत की आवश्यकताओं के अनुरूप दवाओं एवं नुस्खों के उत्पादन को प्रोत्साहित करना।
- मूल्य नियंत्रण प्रणाली के नियंत्रण क्षेत्र को कम करते हुए, इसे कम भारी-भरकम परन्तु अधिक प्रभावी बनाना।
- दवाओं में मूल्यों में अकारण वृद्धि को रोकते हुए आवश्यक दवाओं के निर्माताओं को एक उपयुक्त पूंजी वापसी सुनिश्चित करना।

इस उद्देश्य को ध्यान में रखते हुए वर्तमान में विद्यमान प्रपुंज (बल्क) दवाओं एवं नुस्खों की 3 श्रेणियों के स्थान पर केवल 2 श्रेणियों को ही रखने का निर्णय लिया गया है। श्रेणी 1 के अर्न्तगत वे दवायें सम्मिलित होंगी जिनकी राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम में आवश्यकता होगी और जिन पर मेप दवा के निर्माण के बाद, निर्माण अवस्था से खुदरा और निर्माताओं के द्वारा उठाए गए अधिकतम निर्माण व्ययों का अंतर), 75 प्रतिशत मान्य होगा। श्रेणी 2 में, श्रेणी 1 के अतिरिक्त दवायें होंगी परन्तु वे स्वास्थ्य जरूरतों के लिए अत्यावश्यक मानी जाती हैं और इस श्रेणी के दवाओं के मूल्य निर्धारित करते समय, मेप दवा नुस्खों के लिए 100 प्रतिशत मान्य होगा। श्रेणी 2 की दवाओं की सूची, रसायन एवं पेट्रो-रसायन विभाग, स्वास्थ्य मंत्रालय, व्यवसायिक लागत एवं मूल्य ब्यूरो और कुछ राज्य सरकारों के प्रतिनिधियों की एक समिति द्वारा तीन महीनों के अंदर तैयार किए गए निर्देशों के आधार पर तैयार की गई है। इस अवधि में जब तक यह तैयार नहीं की जाती, विद्यमान औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश ही प्रचलन में जारी रहेगा। प्रस्तावित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश जो कि प्रत्येक श्रेणी की दवाओं की सूची अन्तिम रूप से तैयार होने के बाद घोषित किया जायेगा, यह नियम निर्दिष्ट रूप से प्रभावी होगा कि सरकार को उस समय तक जब तक कि ऐसा करना विचारनीय न हो यह अधिकार होगा कि वह किसी भी अनियंत्रित श्रेणी की दवा को नियंत्रण किसी भी समय की परिधि में ला सकती है।

देश में सारभूत आवश्यकताओं की दवाओं के उत्पादन को प्रोत्साहन देने के लिए, मेप के अतिरिक्त अन्य उत्प्रेरक देने की दृष्टि से भी विचार करना होगा। सरकार को इसके साथ ही अनियंत्रित श्रेणी की दवाओं के मूल्यों की कड़ी निगरानी करनी चाहिए और एक प्रभावी निगरानी यंत्र विकसित किया जाना चाहिए।

## 5.3 मूल्य निर्धारण की शर्तें

नियंत्रित श्रेणी 1 और 2 में आने वाली सभी प्रपुंज (बल्क) दवाओं के लिए समान शर्तें रखने का निर्णय लिया गया है और इसके लिए निर्माताओं को निम्न तीन विकल्प दिए गये हैं :-

- कर लगने के बाद शुद्ध मूल्य पर 14 प्रतिशत वापसी ; अथवा
- विनियोजित पूंजी पर 22 प्रतिशत वापसी; अथवा
- नए स्थिर यंत्रों की दशा में 12 प्रतिशत आंतरिक वापसी दर के साथ दीर्घकाल सीमान्त लागत।

घरेलू उत्पादित मर्दों के अधिकतम खुदरा मूल्य, उत्पादन शुल्क और स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़ कर कारखाना बाह्य लागत से, श्रेणी 1 के नुस्खों के मामले में 75 प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिए और श्रेणी 2 के नुस्खों के मामले में 100 प्रतिशत से अधिक नहीं होने चाहिए। यहाँ यह कहा जा सकता है कि का मेप बाह्य कारखाना लागत श्रेणी 1 और 2 के नुस्खों के लिए क्रमशः 75 प्रतिशत और 100 प्रतिशत होगा।

आयातित नुस्खों (फॉर्मूलेशन, के सम्बन्ध में, ब्याज और आयातको के मार्जिन को शामिल करते हुए बिक्री एवं वितरण रूचे अवतरण लागत के 50% से अधिक नहीं होने चाहिए।

- 5.4 दवा मूल्य समानता खाता (DPEA) प्रतिधारित DPEA।** को बल्क दवाओं के घरेलू उत्पादन को मूल्यनिर्धारण प्रणाली द्वारा आपवश्यक रूप से प्रोत्साहन देने के लिए प्रारंभ किया गया था। परन्तु वास्तव में, डीपीइए के उपर किए गए प्रक्रियाएं विवादों और दावों द्वारा प्रत्याशित उग्र प्रशासनिक कठिनाईयों को बल देती है। इसी कारण से प्रतिधारित और एकत्रिता मूल्य प्रणाली को जारी न रखने का निर्णय लिया गया। प्रपुंज (बल्क) दवाओं के स्वदेशी उत्पादन को जहां कभी भी आवश्यक होगा, दर निर्धारण यंत्र द्वारा संरक्षण प्रदान किया जायेगा। तथापि, नये दवा मूल्य नियंत्रण आदेश में, डीपीइए को पहले से प्राप्य एवं भूतकाल के कार्यों के फलस्वरूप प्राप्य एवं भूतकाल के कार्यों से अद्भूत होने वाली राशियों के संरक्षण एवं पहले से स्थित डीपीसीओ में इस उद्देश्य के लिए प्रयोग, को सुनिश्चित करने के लिए प्रावधान किए गए हैं।

## **भाग 6: अनुज्ञा प्रदान करना (लाइसेंसिंग)**

### **6.1 फेरा कंपनियाँ**

फेरा कंपनियों के व्यवसाय प्रचालन राष्ट्रीय उद्देश्यों और प्राथमिकताओं के अनुरूप ही होने चाहिए। फेरा कंपनियों मुख्यतः उन क्षेत्रों में प्रवेश के योग्य होती है जहां उत्तम स्वास्थ्य सुरक्षा के उद्देश्य से प्रवेश वांछनीय होता है। प्रपुंज (बल्क) दवाओं की सूची जो सभी क्षेत्रों के लिए है वह उसी प्रकार से पुनर्निर्धारित की जाती है। फेरा कंपनियां प्रपुंज (बल्क) दवाओं के संबंध में अनुज्ञा प्राप्त करने के योग्य होती है बशर्ते इसके लिए एक उपयुक्त निर्माण कार्यक्रम हो और अधिक दवाओं के उत्पादन को प्रोत्साहन देने के लिए तत्संबंधी नुस्खे हो। प्रपुंज दवाओं के उत्पादन का नुस्खों के मूल्यों के मध्य अनुपात (इसके पश्चात् इसे अनुपात पैमाना संदर्भित किया जाये) फेरा कंपनियों के लिए 1:5 से 1:4 तक घटा दिया जाता है। “दवा एवं औषधि” की परिभाषा जा औद्योगिक लाइसेंसिंग नीति के परिशिष्ट-1 में प्रविष्टि-14 में सूचीबद्ध है। अब से जैसा कि अनुलग्नक-1 में दी गई है, पढ़ी जाये।

### **6.2 फेरा कंपनी के अतिरिक्त अन्य कंपनियां**

ये कंपनियां देश में प्रयोग के लिए अनुमोदित और तत्संबंधी नुस्खों के औद्योगिक अनुमोदन के लिए योग्य रहेंगी वशर्ते सार्वजनिक एवं लघु पैमाने के क्षेत्रों के लिए क्षेत्रीय आरक्षण रहेगा।

### **6.3 सार्वजनिक क्षेत्र की भूमिका**

सार्वजनिक क्षेत्र की आधारभूत प्रपुंज (बल्क) दवाओं के उत्पादन जो राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम की एक केन्द्रीय आवश्यकता है, में एक महत्वपूर्ण भूमिका जारी रहेगी। तथापि सरकार ने तथ्य को माना है कि सार्वजनिक क्षेत्र की इकाइयों को, नई नीति के तहत दी गई भूमिका को पूरा करने के लिए अर्थात् आवश्यक दवाओं को उचित मूल्यों पर उपलब्ध कराने के उद्देश्य को पूरा करने के लिए, उत्पादन और विपणन क्षेत्र में दक्षता के लिए उच्चतम स्तर पर कार्य करना होगा। राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम के लक्ष्यों को प्राप्त करने में सार्वजनिक क्षेत्र की भूमिका को ध्यान में रखते हुए, सार्वजनिक क्षेत्र की निर्णायक भूमिका के लिए प्रत्येक इकाई के कार्य निष्पादन में उन्नति करने के लिए कार्यकारी योजनाएं तैयार करने के लिए गहन क्रियाकलाप आरम्भ किए जा चुके हैं।

इन सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों के लिए पुनर्निवेशन और पुनर्निर्माण योजनाओं को जल्द ही अन्तिम रूप दे दिया जायेगा। इन योजनाओं में बदलती प्रबंध परंपरा एवं मूल्य, प्रबंध प्रणाली में सुधार, उत्पाद नीति में सुधार, नकद का आंतरिक प्रचालन, निश्चित लागतों में बचत, पंक्ति अपव्यय एवं पूरे ग्रुप की अस्वीकृति में कभी, अन्वेषण स्तर में तकनीक में सुधार, उपयोगिताओं पर व्यय में कमी, बेहतर और अधिक सचेत बाजारीय रणनीति अधिकतम उपयोगिता सामर्थ्य, अन्वेषण एवं अनुसंधान सुविधाओं का बेहतर उपयोग आदि सम्मिलित है।

कृष्ण महत्वपूर्ण प्रपुंज (बल्क) दवाओं का सार्वजनिक क्षेत्र द्वारा निर्माण के आरक्षण की वर्तमान नीति को एक सारभूत सीमा तक जारी रखने का निर्णय लिया गया है। वर्तमान में 17 प्रपुंज (बल्क) दवायें जिनमें पेनिसिलिन और पोलियो के टीके सम्मिलित हैं, को खासतौर से सरकारी क्षेत्र की इकाइयों द्वारा उत्पादन के लिए आरक्षित कर दिया गया है। पेनिसिलिन की दवा की जरूरतों के अनुमान को देखते हुए, अधिक बेहतर तकनीक के आने के साथ ही विद्यमान सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों में पेनिसिलिन की परिमाण मात्र में विस्तार करने का निर्णय लिया गया है। तथापि, ऐसा माना जाता है कि इन सभी प्रमापों के होते हुए भी सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रम अपने आप को ही देश की इन दो आधारभूत और आवश्यक दवाओं की समस्त अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है। 1989-90 में पेनिसिलिन दवा की मांग 2470 एम.एम.यू. के बराबर आंकी गई है जबकि विद्यमान अधिकार प्राप्त योग्यता निजी क्षेत्र की 390 एम.एम. को शामिल कर के 637 एम.एम.यू. है। इस प्रकार से यह कहा जा सकता है कि इस अत्यावश्यक दवा की मांग एवं उत्पादन का वर्तमान अंतर सातवीं पंचवर्षीय योजना तक, (यदि इस अंतर को कम करने के लिए सुधारात्मक कार्यवाही नहीं की गई तो) के और बढ़ने की संभावना है। वर्तमान में, इस आवश्यक दवा की आपेक्षाओं को पूरा करने के लिए, निर्यात के उपाय करने होंगे जिसके फलस्वरूप एक विदेशी विनिमय की एक सारभूत सीमा के बाहर जाने की आशंका है, और यह बाह्य गमन 1985-86 के साल में लगभग 24 करोड़ रुपये रहा है। इसी प्रकार से, पोलियो के टीके जो कि सरकार पोलियो प्रतिक्षण कार्यक्रम का एक अत्यन्त आवश्यक घटक है, अभी देश में उत्पादन किया जाना है। हल्फकाइन जो महाराष्ट्र सरकार का एक उपक्रम है 10 अरब खुराकों की उत्पत्ति करता है। तथापि, इस टीकाकरण कार्यक्रम के विस्तार को देखते हुए, इसकी मांग को वर्ष 1989-90 के लिए लगभग 80 अरब खुराक अनुमानित किया गया है। वर्ष 1989-90 के लिए पेनिसिलिन और पोलियो के टीकों की मांग और उत्पादित मात्रा के बड़े अंतर को ध्यान में रखते हुए इन दो दवाओं की मांगों को आयात द्वारा तब तक पूरा करना जारी रखा जायेगा जब तक कि स्वदेश में इसका उत्पादन स्तर इतना न हो जाए कि बाहर से इनका आयात अनावश्यक हो जाये। तथापि, 15 अन्य प्रपुंज (बल्क) दवायें जो वर्तमान में सार्वजनिक क्षेत्र के लिए आरक्षित हैं उनको उसी प्रकार आरक्षित रखा जायेगा। (अनुलग्नक-2)

#### 6.4 डी.जी.टी.डी. पंजीयन

गैर फेरा और गैर एमआरटीपी कंपनियों के लिए डीजीटीडी पंजीयन, उन प्रस्तावों के तहत और कला डीजीटीडी पंजीयन की शर्तों को पूरा करने है, करवाना जारी रहेगा।

#### 6.5 अनुज्ञापत्र जारी न करना

अनुज्ञापत्र जारी न करने की योजना को पहले से ही 94 प्रपुंज दवाओं के लिए बढ़ा दिया गया है जिनमें सभी कैंसररोधी इसी दवाएं, सभी स्वदेशी अनुसंधान से विकसित बल्क दवायें और तत्संबंधी नुस्खे और दो दवाओं की मध्यवर्ती भी सम्मिलित हैं। इस योजना को निम्न शर्तों के आधार पर गतिशीलता से बढ़ाया गया है:-

- वे प्रपुंज (बल्क) दवायें जिनके आयात को ओजीएल पर अनुमति दी गई है।
- वे प्रपुंज (बल्क) दवायें जिनका उत्पादन संगठित क्षेत्र में तीन या कम उत्पादकों तक ही सीमित है।
- वे प्रपुंज (बल्क) दवायें जिनके नुस्खों आवश्यक और अत्यधिक उपभोग की प्रकृति के हैं।

प्रपुंज (बल्क) दवाओं से संबंधित नुस्खों और दवाओं के मध्यस्थ जिनके लिए अनुमति आवश्यक नहीं है।

अनुज्ञा पत्र प्राप्त न करने की योजना केवल गैर फेरा और गैर (एमआरटीपी) कंपनियों के लिए उपलब्ध रहेगी परन्तु इसके अन्तर्गत वे नई दवायें शामिल नहीं होंगी जिन्हें देश के इस्तेमाल के लिए स्पष्ट कर दिया गया है और इनमें वे प्रपुंज (बल्क) दवाएं शामिल नहीं हैं जो सार्वजनिक और लघु पैमाने के क्षेत्रों के लिए आरक्षित हैं।

गैर अनुज्ञापत्र योजना के अन्तर्गत योग्यताएं, उत्पादन के आर्थिक पैमाने के अनुरूप, निर्धारित होंगी।

## 6.6 नई दवाओं को प्रोत्साहन

देश में नई दवाओं पर आधारित नुस्खों को आरंभ करने के लिए दवा नियंत्रक (भारत) के अनुमोदन की आवश्यकता होती है। प्रस्तावित नई दवाओं की सुरक्षा एवं लाभप्रदता स्थापित करने के लिए विस्तृत सूचना प्रदान की गई है। इन सूचनाओं में अन्य के साथ जानवरों के विष संबंधी आकड़े, औषध संस्कार ग्रन्थ के अध्ययन और भारतीय स्थितियों में चिकित्सीय परीक्षण के परिणाम आदि सम्मिलित होते हैं, जो काफी वर्षों से चली आ रही है। यदि एक बार कोई फर्म एक दवा के लिए अनुमोदन प्राप्त कर लेती है तो किसी दूसरी फर्म को उस दवा के लिए दोबारा अनुमोदन प्राप्त करने की आवश्यकता नहीं है। देश में नई दवाओं के आगमन को प्रोत्साहन देने के लिए सभी प्रपुंज (बल्क) दवायें एवं तत्संबंधी नुस्खों को अनुज्ञा स्थिरीकरण योजना के अन्तर्गत ले लिया गया है। यदि नयी दवा का प्रवेश के अनुमोदन, एमआरटीपी या फेरा कंपनियों द्वारा किये जाने वाले चिकित्सीय परीक्षण पर आधारित होते हैं तो ऐसी कंपनी इन दवाओं एवं उनके नुस्खों के लिए लाइसेंस स्थिरीकरण की सुविधा ले सकती है। ऐसे मामलों में (एमआरटीपी) अधिनियम की धारा 22 अ के अन्तर्गत छूट भी उपलब्ध होती है।

## 6.7 खण्ड उत्पादन कार्यक्रम

निर्माण कार्यक्रम को प्रोत्साहन देने के लिए लागत उचित प्रभावी स्वदेशी निर्माण को एवं यह सुनिश्चित करने के लिए निजी प्रभावी दवाओं का उत्पादन केवल बाद के मध्यस्थों की क्रियाओं में ही न सीमित हो जाये, एक उचित निर्माण कार्यक्रम को आरम्भ करने का निर्णय किया गया है। यह कार्यक्रम सभी निर्माताओं एवं सभी प्रकार के औद्योगिक अनुमोदनों के लिए आवश्यक होगा (अनुज्ञा पत्र, डीजीटीडी के अंतर्गत पंजीयन)। जहां कहीं भी आयात घटक 20 प्रतिशत या उत्पादन मूल्य से अधिक है, प्रपुंज (बल्क) दवाओं के निर्माताओं को आयात के लिए अनुज्ञा पत्र, अनुमोदित उचित निर्माण कार्यक्रम (पीएमपी) जो कि स्वदेशी, निर्माण में के वार्षिक प्रतिशत की प्राप्ति का विवरण देता है के अनुरूप ही प्रदान किये गये हैं। (पीएमपी) की उपयुक्ता को उत्पादन के घरेलू उत्पादन की लागत के आधार पर, एक उचित छायांकित विदेशी विनिमय के आधार पर परीक्षण किया जायेगा। प्रचुर दवायें निर्मित करने वाली कंपनियों को अपने (पीएमपी) प्रस्ताव रसायन एवं पेट्रोसायन विभाग को देने होंगे एवं पहले से विद्यमान कंपनियों जो दवाओं के मध्यस्थ अथवा अन्य कच्चे माल को अपनी ऊपर की या सहायक कंपनियों से आयात करती हैं, उनको ऐसे आयात के लेने-देने के विवरण एक माह के अंदर सरकार को सूचित करने होंगे।

## 6.8 विस्तृत पट्टिका प्रदान करना

निर्माण में अधिकतम लचीलापन प्रदान करने के लिए विभिन्न तकनीकी क्षेत्रों जैसे डिजाइन, प्रक्रिया और उत्पादन सुविधाओं को ध्यान में रखते हुए, औषध उद्योग को विस्तृत पट्टिका प्रदान की गई है। आरम्भ में प्रपुंज (बल्क) दवाओं के 31 वर्ग (अनुलग्नक-3) विस्तृत पट्टिका की परिधि में लिये गये हैं। बल्क दवाओं के अतिरिक्त उत्पादों को निम्न श्रेणियों में विस्तृत पट्टिका दी गई है:-

- बल्क दवाओं (अनुलग्नक-3) पर आधारित नस्खे (फॉर्मूलेशन)
- शल्यक्रिया में प्रयुक्त होने वाले सहायक जैसे टांके लगाने का सामान, स्नायु यंत्र, पट्टियां
- सेरा एवं टीक
- सभी प्रकार के नैदानिक
- एलर्जीन्स
- ट्रांसफ्यूजन के साधन (खून एक शरीर से दूसरे शरीर में डालने का कार्य)



विस्तृत पट्टिका की सुविधा केवल उन्हीं उत्पादों के लिए उपलब्ध होगी जो दवा नियंत्रक (भारत) द्वारा देश में प्रयोग के लिए अनुमोदित हैं। घरेलू उत्पादन के लिए संगठित क्षेत्र की कंपनियां केवल उन मदों की विस्तृत पट्टिका के लिए योग्य होगी जो उनके लिए खुली हुई हैं।

विस्तृतपट्टियों के लिए की जाने वाली प्रक्रियायें औद्योगिक विकास विभाग के दिनांक 26.09.1986 के प्रेस विज्ञप्ति न 33 (1986 श्रेणी) में दी गई हैं। विस्तृत पट्टिका योजना भी इस नोट में दी गई शर्तों के अधीन ही है।

## 6.9 निर्यात उत्पादन

निर्यात उत्पादन के लिए सभी कंपनियों को अपनी मौजूदा सुविधाओं के साथ किसी भी उत्पाद के उत्पादन की आरामदायकता दी गई है। उनको सरकार को केवल ऐसे उत्पादन और निर्यात की केवल सूचना भर ही देनी होगी।

## 6.10 पुनरावृत्त अनुपात प्रमापक

अधिकतम देश में प्रचुर दवाओं के उत्पादन को प्रोत्साहन देने के लिए, बल्क दवाओं के कारखाना बाह्य मूल्य के उनके तत्संबंधी नुस्खों के मध्य अनुपात प्रमापकों की पुनरावृत्ति की गई है जिनका अपने आप में ही प्रचुर दवाओं के उत्पादन की तकनीकों में निवेश करने की योग्यता एवं इन्हें विकसित करने / पैदा करने के साथ संबंध होता है। यह अनुपात प्रमाप फेरा कंपनियों के लिए अब 1:4 है। अन्य कंपनियों के अनुपात प्रमापक, जो कि बल्क दवाओं के उत्पादक का कारखाना बाह्य मूल्य एवं उनके नुस्खों से संबंधित होते हैं, निम्न प्रकार से है:-

प्रचुर दवाओं एवं उनके नुस्खों के उत्पादन की कारखाना बाह्य लागत	अनुपात प्रमाप
1. 10 करोड़ रुपये तक	1:10
2. 10 करोड़ से अधिक और 25 करोड़ तक के उत्पादन	1:7
3. 25 करोड़ से अधिक तक के उत्पादन के लिए	1:5

निम्न क्रियाओं को, अनुपात प्रमाप की गणना में सम्मिलित नहीं करना जारी रहेगा:-

- दवा मध्यस्थ
- रिक्त ठोस सतह के कैप्सूल
- शल्य क्रिया के सहायक
- सेरास और टीके
- सभी प्रकार के निदान यंत्र
- अलरजीन
- रूपान्तरण (ट्रांसफ्यूजन) साधन

संगठित क्षेत्र की कंपनियों को एक उत्पादन कार्यक्रम जिसमें नयी दवाओं का उत्पादन सम्मिलित होगा, जमा कराना होगा जिससे कि वे 3 वर्षों के अन्दर नये अनुपात प्रमाप को प्राप्त कर सकें।

देश में बल्क दवाओं के उत्पादन को प्रोत्साहन देने के लिए संगठित क्षेत्र की सभी कंपनियों के नुस्खों की पूर्ण बिक्री दर का अनुपात 2:1 ही जारी रहेगा जो कि स्वदेश में निर्मित बल्क दवाओं के मध्य होगा।

### 6.11 गैरसंबंध विनिर्माताओं को प्रपुंज (बल्क) दवाओं की आपूर्ति

फैरा और एमआरटीपी कंपनियां बल्क दवाओं के उत्पादन के 50 प्रतिशत की असंबद्ध विनिर्माताओं एवं अन्य कंपनियों को आपूर्ति करेगी, जिनमें निजी क्षेत्र भी शामिल है जो प्रचुर दवाओं के उत्पादन के 30 प्रतिशत की असंबद्ध विनिर्माताओं को आपूर्ति करेगी।

### 6.12 अन्वेषण एवं अनुसंधान / नई तकनीकों का आयात

नीति में प्रस्तावित विभिन्न प्रमाणों जैसे कि नई दवाओं के प्रवेश के लिए नई कंपनियों जो कि चिकित्सीय जांच एवं दवा नियंत्रण (भारत) से अनुमोदन प्राप्त करती है उनको लाइसेंस स्थिरीकरण देना इत्यादि से अन्वेषण एवं अनुसंधान ने नई प्रेरणा प्राप्त की है। तथापि जहां कहीं भी आवश्यक है, गुणों के आधार पर नई तकनीकी के आयात के पक्ष पर विचार किया जाता रहा है।

### 6.13 उत्पादन की नियमन

एक बहुत बड़ी संख्या में दवा के नुस्खे औद्योगिक अनुमोदनों के साथ एक से दो दशकों की अवधि में उत्पादित किए जाते हैं जिन पर प्रश्न भी उठाए गए है। इनमें दवाओं का एक बहुमत औद्योगिक (विकास एवं विनियम) (आइडीआर) अधिनियम की धारा 10 के अन्तर्गत जारी किए जाने वाले पंजीकरण प्रमाण पत्र के आवरण में आने का दावा करती है। प्रचलित विधियों के अनुसार ये पंजीकरण प्रमाणपत्र वैयक्तिक भय और योग्यताओं की व्याख्या नहीं करके केवल “दवाओं एवं औषधियों” के उत्पादन का अनुमति देती है। दूसरी श्रेणी के अन्तर्गत वो मदे आने का दावा करती हैं जो (आइडीआर अधिनियम) की धारा 298 के अंतर्गत आती है और जिनकी अधिसूचना 1960 और 1970 के दशक में जारी की गई थी और कुछ शर्तों पर औद्योगिक लाइसेंसिंग में छूट दी गई है। तथापि कई मामलों में एक या अधिक शर्तों के पूरी न होने के कारण, (सीओबी) लाइसेंस जारी नहीं किए जा सके क्योंकि इस संबंध में छूट प्रदान की गई थी। क्योंकि कुछ उत्पादों में अधिकतर मामलों में तकनीकी उल्लंघन पाये गये थे और वे चिकित्सा व्यवसाय द्वारा स्वीकृत कर लिये गए, इसीलिए सरकार ने ऐसी दवाओं के नुस्खे और शल्य क्रिया संचयको के उत्पादन को नियमित करने का निर्णय लिया।

### 6.14 क्षमता का पुनर्समथन

क्षमताओं को दोबारा से समर्थित करने और अतिरिक्त क्षमताओं को मान्यता देने से संबंधित समय-समय पर घोषित सरकार की औद्योगिक नीतियाँ स्थान परिवर्तन / पुर्ननवीनीकरण / नवीकरण के परिणाम स्वरूप, औषधीय व्यवसाय पर लागू होंगे।

### भाग-7: शुल्क युक्तिसंगतता

लाइसेंसिंग और मूल्य निर्धारण नीतियों के क्षेत्र के प्रमाणों को राजकोषीय नीति के प्रभावों द्वारा भी सराहा गया है जो कि आयात व निर्यात शुल्क को एक न्यूनतम स्तर तक कम करने के लिए एवं बल्क दवाओं के ऊपर शुल्क की एकसार घटनाएं, आगम एवं दवा मध्यस्थों की घटना से अधिक सुनिश्चित करने के लिए बनाई गयी है। प्रचुर दवाओं के लागत प्रभावी उत्पादन एवं उच्चतम गुणवत्ता के नुस्खों के उत्पादन को प्रोत्साहन देने के उद्देश्य से शुल्क युक्तिसंगतता की गई है।

### भाग-9 : स्वास्थ्य एवं उद्योग मंत्रालय के मध्य समन्वय -

औषध क्षेत्र में स्वास्थ्य नीतियों और औद्योगिक नीतियों के मध्य बेहतर तालमेल प्राप्त करने के उद्देश्य से उद्योग मंत्रालय एवं रसायन और पेट्रोरसायन विभाग द्वारा एक आन्तरिक मंत्रालय स्थायी समिति बनाई गई है जिसमें स्वास्थ्य मंत्रालय के सचिव और अन्य विभागों एवं एजेंसियों के कर्मचारी इसके सदस्य के रूप में है। प्राथमिक स्तर पर, समिति नये प्रमाणों के कार्यान्वयन की देखभाल करेगी और ऐसे ही अन्य संबंधित निर्णयों जैसे कि राष्ट्रीय नुस्खों / सूत्रों की पुनरावृत्ति, गुणवत्ता नियंत्रण के लिए संस्थानिक और वैधानिक प्रबंध को लागू करने के कार्य को मजबूत बनाना, दवाओं की सुरक्षा एवं लाभप्रदता से संबंधित सूचनाओं को चिकित्सा एवं अन्य समान चिकित्सीय से विवर्ण तक वितरित करना, दवा पंजीयन का केन्द्रीयकरण, नुस्खों को युक्तिसंगत बनाना और विपरीत कियाकलापों की निगरानी से संबंधित निर्णयों को लेने का कार्य है।

## भाग-9 : पुनर्विलोकन

सातवीं पंचवर्षीय योजना के अन्त में इन प्रमापकों के कार्यान्वयन एवं गणना के कार्यों का पुनरावलोकन किया जायेगा। प्रमापों के कार्यान्वयन में गति को देखने के लिए एवं समय-समय पर आने वाले प्रवृत्तियों को विभिन्न अंतरालों पर आंकलन भी किया जायेगा।

### अनुलग्नक-1

पैराग्राफ 6.1 का

इण्डस्ट्री सरकारी नीति निर्णय

प्रेस नोट दिनांक 2 दिसम्बर, 1973

### औषधों और भेषजों-के लिए फेरा औषध कम्पनीयां

1. रिफेम्पीसीन	36. सक्सीनल कोलीनक्लोराइड
2. वेराम्पील	37. क्लोफेजामाइन
3. सेफेलेक्सीन	38. थीयाबेनडेजोल
4. पेनटोथेनेट	39. टेट्रासायसोल
5. बेसीट्रेसीन	40. फ्रेमायसेटीन
6. नियोमायसीन	41. साइक्लोफोसफेमाइड
7. सेफेलोरीडायन	42. मेपाक्रिन
8. एरगोट के अल्कालोयड	43. ट्रायमसीनोलोन
9. थीयोपेन्टोन	44. फ्रेनूलेफाइन
10. प्रोपोक्सीफेनाजोल	45. आक्सीट्रेसीन
11. पायरेन्टल पामोट	46. विटामिन पी (रूटीन)
12. नोरेथिसटेरोन	47. प्रेनीलेमिन लेकेट
13. ऑक्सेथेजीन	48. थीयोरीडेजीन
14. पेन्टाजोसीन	49. फेनोलथीयेजीन
15. नोरजेस्ट्रल	50. पेनीसीलिन
16. डायप्रीडेमोल	51. मिलेनसेरीन हाइड्रोक्लोराइड
17. टोलनाफेटेट	52. अमीनोग्लूटेथायमाइड
18. ट्रायप्रोलीडायन	53. सिनेरीजायन
19. नेप्रोक्सेन	54. बेकाम्पीसीन
20. नेलीडाक्सीक	55. केप्टोप्रिल
21. क्लोरप्रोमेजीन	56. प्रेजीन्यूनटेल
22. क्लोरफेनीरामाइन	57. टोबरामायसीन

- |                    |   |
|--------------------|---|
| 23. बेटोमेथाज़ोन   | 58. टायमालल   |
| 24. डेक्सामेथाज़ोन | 59. केफ़ाज़ोलीन सोडियम  |
| 25. क्लोरमफेनीलोक  | 60. एटेनोलल   |
| 26. विटामिक-ए      | 61. नीमेसूटाइन  |
| 27. डायगोक्सीन     | 62. प्रीथीलड्न  |
| 28. डेप्सोन        | 63. आइसोसोरवी डेमोनोट्रेट   |
| 29. एलोप्यूरीनोल   | 64. अन्य कोई नयी औषधि जिसके लिए कंपनी ने चिकित्सीय परीक्षण किए हैं और औषधि नियंत्रक की अनुमोदन प्राप्त किया है। |
| 30. विटामिन-बी12   | 65. पोलियो के टीके  |
| 31. प्रेडनीज़ोलेन  | 66. चेचक के टीके  |
| 32. बेरलगन केटोन   |   |
| 33. आइसूलीन        |   |
| 34. प्राइमाक्यून   |   |
| 35. एमाडायक्यून    |   |

### अनुलग्नक-2

(अनुच्छेद 6.3 को संदर्भित करें)

**पब्लिक सेक्टर के लिए आरक्षित प्रपुंज औषध की सूची**

1. स्ट्रेप्टोमाइसिन
2. टेट्रासाइकलिन
3. ऑक्सीटेट्रासाइकार्बन
4. जैन्टामाइसिन
5. सल्फाग्युनीडिन
6. सल्फाडिमीडिन
7. सल्फामेथोक्सी-पायरिडाज़िन
8. सल्फाडिमेथोक्सीन
9. विटामिन बी1
10. विटामिन बी2

11. फोलिक एसिड
12. क्यीनिन
13. एनालजिन
14. फैनोबारबिटोन
15. मोरफिन

### अनुलग्नक-3

(अनुच्छेद 6.8 को संदर्भित करें)

विस्तृत श्रेणीकृत वर्ग के अन्तर्गत आने वाली प्रपुंज औषधियों के वर्ग

1. सभी प्रकार की पेनीसीलिन
2. एन्थ्रोमायसिन ग्रीसीव्योफलविन, रिफेम्पीसीन
3. क्लोरमकेनीकल एवं इसके संभौगिक नामशः एल-बेस
4. पोटेशियम पेनीसीलिन जी. से 6ए.पी.ए. और 7 ए.डी.सी.ए.
5. सेमी, सिंथेटिक पेनीसीलिन जैसे एम्पीसीलिन, अमाक्सीसीलिन आदि।
6. सभी प्रकार की सेफोलसप्रीन
7. सरकारी क्षेत्र के लिए आरक्षित दवाओं के अतिरिक्त संख्या दवायें।
8. स्टीरोयडस एवं हॉरमोन जिसमें प्रेडनीसोल हाईड्रोकोर, टीसोन, बेटा-मीथासोन, एथीनील ऑयस्ट्राडीयॉल, नोरेथीस्टॉन, नोरजेस्ट्रल, टेक्टोस्टेरोन, प्रोजेस्ट्रोन आदि सम्मिलित है।
9. थियोफीलिन, अमीनोफीलीन, हाईड्रोक्सीथील, थियोफीलीन-जेनथीनोल नाइकोटीनेट एवं सिनथेटिक केफेन
10. फेनोबारबिटोन के अतिरिक्त सभी बारबियूरेट्स
11. अनलजिन, आईसोप्रोपीलेनटीपायरीन
12. क्लोरप्रोमाजीन, प्रोक्लोरो पेराजीन, प्रोमेथीजीन, ट्रायफ्लू-ओपरेजीन, ट्रायफ्लूप्रोमेजीन
13. क्लोरेक्यून, फेनेतबूटाज़ोन
14. ओक्सीफेम बूटाज़ोज, फेनीलबूशज़ोन
15. डायफेनीड्रेमीन, ब्रोमोडीफेनीड्रेमीन
16. हाईड्रोक्लोरोथायज़ाइड, साइलोपेन्टाज़ाइड
17. क्लोरोफेनेसीन, मेफेनेसीन

18. जीलोकैन, प्रोकेन, बेन्जोकेन, प्राइलोकैन
19. मेट्रोनी डेज़ोल, टायनीडेज़ोल
20. टोबूटामाइड, क्लोरोप्रमामाइड
21. एसेयजोलामाइड, थायसेआज़ोन
22. डायज़ेपाम, क्लोरडायज़े पोक्साइड, ओक्सेडोपम, नाइट्रेज़ेपम, लोराज़ेपम
23. फेनीरामाइड, क्लोरफेनीनामाइन
24. इबुप्रोफीन, केटोप्रोफीन, फ्लुबायप्रोफीन, नेप्रोवज़ेन
25. सलब्यूटामोल, टरब्यूटालीन
26. फ्यूरॉजोलीडायन, नाइट्रोफ्यूरॉन, नाइट्रोफ्यूरॉज़ोन, फ्यूरॉलटाडोन
27. क्लोरसाइक्लीज़ीन, साइक्लीज़ीन, मेक्लोज़ीन, ब्यूक्लीज़ीन, डायथील कारबम जाइन साइट्रेट
28. प्रोप्रेनोलल, एटेनोलल, मेट्रोप्रोलल, ओक्सप्रेरोलल, पायनडोलल
29. मेबेनडेज़ोल, थायबेनडेज़ोल, बेनडेज़ोल
30. पौधों की स्थूल के निस्सारण द्वारा प्राप्त की गई औषधियां जैसे कि बेलाडोना, हाइसीमाइन, सेनोसाइड्स, डाइगोक्सीन, एमेलीसाइन, पेसपरपाइन, विनक्रीसटाइन, विनब्लेस्टाइन, क्यूनाइन, क्यूनीडाइन, एमीटाइन, स्ट्राइक्रीनाइन, ब्रूसीन इत्यादि।
31. इन्सूलीन के अतिरिक्त जानवरों के उद्भव की औषधियां जैसे यकृत निस्सार, हेपेरीन, पेनक्रेटीन, इम्यूनोग्लोबलिन आदि।

**एन.बी.** प्रमंज औषधियों में साल्ट्स, एटरस और संयौगिक, यदि कोई हो, सम्मिलित हैं।