

औषध नीति, 1986 में संशोधन

परिचय

1. औषध नीति, 1986 जिसका नाम "भारत में औषधों को युक्तिसंगत बनाने में गुणवत्ता नियंत्रण और विकास के उपाय" दिया गया था, का स्वर्गीय राजीव गांधी के प्रगतिशील मार्गदर्शन और नेतृत्व में विकास किया गया था। यह विभिन्न विषयों की विस्तृत जांच के बाद किया गया था। औषध नीति, 1986 के मुख्य लक्ष्य निम्न प्रकार हैं:-

- अच्छी गुणवत्ता को आवश्यक जीवन रक्षक और रोग निरोधक दवाइयों की उचित मूल्यों पर पर्याप्त उपलब्धता सुनिश्चित करना,
- औषध उत्पादन पर गुणवत्ता नियंत्रण प्रणाली को पुष्ट करना तथा देश में औषधों के उचित प्रयोग को बढ़ावा देना,
- किफायती और आर्थिक रूप से माकूल पैमाने पर उत्पादन को बढ़ावा देने के लिए नई प्रौद्योगिकियां और नए औषध व्यवहार में लाने के लिए भेषज उद्योग में नए पूंजी निवेश के वास्ते सहायक माहौल को सृजित करना, और
- औषध के उत्पादन के लिए स्वदेशी सामर्थ्य को पुष्ट करना।

2. स्वास्थ्य आवश्यकताओं के लिए उचित मूल्यों पर मांग पूरी करने और स्वदेशी आधार को पुष्ट करने के संबंध में सरकार ने कई वर्षों से औषध नीति के माध्यम से नीति विषयक अंतर्वस्तुएं उपलब्ध कराई हैं। इस नीति के औद्योगिक लाइसेंस संबंधी बिन्दुओं का कार्यान्वयन आई (डी एंड आर) एक्ट के जरिये तथा मूल्य नियंत्रण संबंधी प्रावधानों का आवश्यक वस्तु अधिनियम के अधीन उपबन्धों और औषध कीमत नियंत्रक आदेशों के जरिए कार्यान्वयन किया गया है। औषधों के गुणवत्ता नियंत्रण एवं उचित प्रयोग के संबंध में औषध नीति में नीति ढांचा भी दिया गया है। गुणवत्ता और मानकों को बनाए रखने हेतु आवश्यक उपबन्ध औषध एवं प्रसाधन अधिनियम, जिसे स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा लागू किया जाता है, में दिए गए हैं।

वर्तमान स्थिति और पुनरीक्षा में अपनाए गए दृष्टिकोण

3. विगत कई वर्षों में नीति निर्देश उद्योग के विकास को बढ़ाने और यथासंभव मूल अवस्था से निर्मित करने के लिए आवश्यक उत्पादों की रेंज तथा प्रौद्योगिकियों के अनुसार व्यापक आधार प्राप्त करने में उसे सहायत देने के लिए केन्द्रित रहे हैं। परिणाम बहुत उत्साहवर्धक रहे हैं। आज तक लगभग 250 बड़े एकक 5 केन्द्रीय सरकारी क्षेत्र के एककों सहित और लगभग 8,000 लघु क्षेत्र के एकक प्रचालन में हैं जो उद्योग का महत्वपूर्ण हिस्सा हैं। ये एकक पूर्ण रेंज के फार्मूलेशन अर्थात् रोगियों द्वारा खपत के लिए तैयार दवाइयां और लगभग 350 बल्क ड्रग्स अर्थात् फार्मूलेशन के

उत्पादन के लिए प्रयोग में लाए जाने वाले उपचारात्मक गुणों से युक्त रसायन का उत्पादन करते हैं। यह अनुमान है कि बल्क ड्रग्स की स्वदेशी मांग का 70 प्रतिशत और फार्मूलेशन की लगभग सम्पूर्ण मांग को स्वदेशी उत्पादन द्वारा पूरा किया जा रहा है।

4. पिछले दशक में बल्क औषधों का उत्पादन 1980-81 में 240 करोड़ रुपये से बढ़कर 1993-94 में 1320 करोड़ रुपये हो गया और फार्मूलेशनों के उत्पादन में तदनुरूपी वृद्धि 1200 करोड़ रुपये से 6900 करोड़ रुपये रही। उद्योग का निर्यात निष्पादन भी प्रशंसनीय रहा। गत चार वर्षों में व्यापार संतुलन अनुकूल रहा। 1992-93 के दौरान व्यापार संतुलन 560 करोड़ रुपये था (मेडिसिनल कैस्टर ऑयल के निर्यात को छोड़कर)।

5. 1986 से जैसे पहले कहा गया है, बल्क औषध और फार्मूलेशन उत्पादन, दोनों ही क्षेत्रों में औषध उद्योग ने महत्वपूर्ण उन्नति की है। बहुत से मामलों में बल्क औषध का विनिर्माण भी वांछित मूलावस्था से आरम्भ किया गया है। यह अनुमान है कि संगठित क्षेत्र में बल्क ड्रग के विनिर्माण के अतिरिक्त लघु क्षेत्र बल्क ड्रग के देश में कुल उत्पादन का लगभग 30 प्रतिशत का योगदान कर रहे हैं। यह भी कहा जा सकता है कि अंतर्राष्ट्रीय बाजार में बल्क ड्रग के एक भरोसेमंद निर्यातक के रूप में भेषज उद्योग अपनी एक विशेष आला स्थिति बनाने के योग्य हो गया है। जैसा पीछे कहा गया है, पिछले चार वर्षों में व्यापार संतुलन सकारात्मक रहा है।

औद्योगिक लाइसेंसिंग

6. आयात और आर्थिक नीतियों में बहुत बड़ा परिवर्तन हुआ है जैसे आयात के लिए नकारात्मक सूची की काट-छांट, वास्तविक उपयोगकर्ता की शर्त को हटाना और व्यापार लेखे में रुपये की पूर्ण परिवर्तनशीलता। इस परिवर्तित परिस्थिति में यह महसूस किया जाता है कि औद्योगिक मंजूरी प्रदान करने में पहले से अधिक प्रतिबन्धों की आवश्यकता नहीं है यदि मूलावस्था से विनिर्माण प्राप्त करने और फार्मूलेशन गतिविधि के लिए अनाधिकृत आयात को कम करने, जो कि पिछली औषध नीतियों के दो मुख्य विषय थे, का समुचित ध्यान रखा जाता है। इस स्थिति में यह लक्ष्य प्रशुल्क तंत्र और आयात-निर्यात नीति से ही प्राप्त किया जा सकता है। क्योंकि औद्योगिक लाइसेंस तथा उसमें निर्धारित शर्तों की कोई प्रासंगिकता अब नहीं है। यह समझा जाता है कि अर्थव्यवस्था के अन्य क्षेत्रों की तरह इसमें भी भावी मांगों को पूरा करने के लिए उत्पादन को आवश्यक प्रोत्साहन प्राप्त होगा और औषधों की पर्याप्त मात्रा में उपलब्धता सुनिश्चित होगी यदि औद्योगिक स्वीकृति देने में और अधिक उदार नीति अपनायी जाये। सरकारी क्षेत्र के उपक्रमों के लिए आरक्षित अनेक औषधों की इन एककों के उत्पादन कार्यक्रम में साम्यता समाप्त हो गई है। अतः केवल कुछ चुनिंदा औषधों को ही सरकारी क्षेत्र के लिए आरक्षित मदों की सूची में रखने की जरूरत है, जहां देश की मांग को पूरा करने के लिए सरकारी क्षेत्र की क्षमता पर्याप्त है और जनता की ओर से भारी निवेश किया गया है।

अनुसंधान और विकास

7. औषध एक अत्यधिक अनुसंधान और विकासोन्मुख क्षेत्र है जिसमें बदलाव जल्दी आता है। निर्यात के लिए इसकी एक प्रबल क्षेत्र के रूप में भी पहचान की गई है। अतः यह सुनिश्चित करने की आवश्यकता है कि देश में प्रयुक्त प्रौद्योगिकियां लागत प्रभावी और कार्यकुशल हों। विद्यमान प्रौद्योगिकियों की कार्यकुशलता बढ़ाने तथा ऐसी प्रौद्योगिकियां लाने के लिए जो इस समय यहां उपलब्ध नहीं हैं, इस क्षेत्र में बड़े पैमाने पर निवेश को सुप्रवाही बनाना आवश्यक है। इसी के साथ यह भी ध्यान देने योग्य है कि उत्पादन और बिक्री योग्यता के मामले में भारतीय कम्पनियों ने पर्याप्त प्रतिष्ठा प्राप्त की है और बहुत से मामलों में स्वदेशी प्रौद्योगिकी एक सराहनीय स्तर पर पहुंच चुकी है। तथापि गैट समझौते और पेटेन्ट कानून में संभावित संशोधनों के मददेनजर आधारभूत अनुसंधान औषध के लिए काफी महत्वपूर्ण हो गया है और इसमें शीघ्रातिशीघ्र कार्य करने की आवश्यकता है।

निवेश

8. इस महत्वपूर्ण क्षेत्र में और अधिक निवेश बढ़ाने में, देश में बढ़ती मांग और भविष्य में बढ़ने वाली मांग को पूरा करने तथा निर्यात को बढ़ावा देने की आवश्यकता को मददेनजर रखते हुए यह प्रस्तावित है कि नई औद्योगिक नीति के परिशिष्ट-III के अनुसार विदेशी निवेश को स्वीकृति देने के उद्देश्यार्थ सम्पूर्ण औषध और भेषज उद्योग को अधि-वरीयता देने योग्य उद्योग समझा जाएं। यह भी प्रस्तावित है कि 51 प्रतिशत विदेशी इक्विटी वाली कंपनियों को पूरी तरह से भारतीय कंपनियों के समकक्ष माना जाए। यहां यह बता दिया जाए कि इस समय जो कंपनियां 40 प्रतिशत विदेशी इक्विटी के साथ हैं पहले ही इस सुविधा से लाभांविता हो रही है और ऊपर पहले बताई गई परिस्थितियों के अनुसार उनकी गतिविधियों पर किसी प्रकार के नए नियंत्रण की आवश्यकता नहीं है। इसी तरह यह महसूस किया जाता है कि विदेशी प्रौद्योगिकी करारों के लिए ऑटोमेटिक मंजूरी, नए औषध व्यवहार में लाने तथा और अधिक कार्यकुशल प्रौद्योगिकियां को बढ़ावा देने के लिए, औषध एवं भेषज क्षेत्र में सभी वस्तुओं के लिए स्वीकृत की जा सकती है बशर्ते कि औद्योगिक नीति में दी गई मानक शर्तों को उन्होंने पूरा किया हो। परन्तु देश में पहले से उपलब्ध प्रौद्योगिकी के स्तर को विचार में रखते हुए यह आवश्यक है कि 51 प्रतिशत से अधिक के विदेशी निवेश के प्रस्तावों पर गुणावगुण के आधार पर विचार किया जाएगा।

कीमत निर्धारण

9. कीमत नियंत्रण के उद्देश्य से औषधों को सूचीबद्ध करने और श्रेणीबद्ध करने में जो विचलन जानकारी में आए हैं इनको समाप्त करने के लिए सभी औषधों पर निष्पक्षता के साथ पारदर्शी मानदण्डों के उपयोग की जरूरत है। औषध का अधिक टर्न ओवर उसके प्रयोग के विस्तार का सूचक है और आर्थिक पहलुओं से संबंधित वस्तुनिष्ठ औचित्य की आवश्यकता को पूरा करने के लिए अपेक्षित

माना जाता है। फिर भी अपेक्षाकृत कम टर्न ओवर के औषधों के मामले में एकाधिकार को भी मद्देनजर रखना होगा। प्रयोग के रूप में अधिक प्रतियोगी औषधों को भी मूल्य नियंत्रण से बाहर रखा जाए और यदि सफल होता है, इससे और उदारीकरण का मार्ग प्रशस्त होगा। इस स्थिति में यदि इन औषधों की कीमतें उचित सीमा में नहीं रहे तो सरकार उन पर पुनः कीमत नियंत्रण बहाल कर सकती है।

10. भिन्न निर्माणेत्तर अधिकतम अनुमत्य खर्च (एम ए पी ई) वाली दो सूचियों में औषधों का श्रेणीकरण करने से, राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों (श्रेणी 1 औषधों) के लिए अपेक्षित औषधों के लिए अन्य (श्रेणी 2 औषधों) के लिए 100 प्रतिशत की तुलना में, 75 प्रतिशत से कम एम ए पी ई की स्वीकृति है। इन औषधों के उत्पादन और उपलब्धता को बढ़ावा देने के लिए यह विचार करना आवश्यक समझा गया है कि मूल्य नियंत्रण के अन्तर्गत औषधों के सभी मामलों में एक समान एम ए पी ई की अनुमति दी जाए। इसके अलावा व्यापक रूप से प्रयोग किए जाने वाले फार्मूलेशनस की कीमतों में एक समानता की प्राप्ति के लिए यह विचार किया गया है कि मूल्य नियंत्रित फार्मूलेशनस के आम तौर पर बेचे जा रहे मानक स्तर के पैक आकारों के लिए अधिकतम कीमत की सीमा होनी चाहिए और इसका अनुसरण लघु क्षेत्र के एककों समेत सभी के लिए अनिवार्य होना चाहिए। मूलावस्था से औषधों के निर्माण को बढ़ावा देने के लिए भी यह आवश्यक सोचा गया है कि ऐसे मामलों में मौजूदा दरों से अधिक उच्च प्रतिफल की स्वीकृति दी जाए।

11. दवाईयों की कीमतों में संभावित उछाल पर संसद में व्यक्त की गई आशंकाओं को देखते हुए यह महसूस किया गया है कि मूल्य निर्धारण तंत्र में औषधों के मूल्य निर्धारण की स्वतः अनुमति देना वांछनीय नहीं होगा। सरकार कीमत निर्धारण का कार्य करने के लिए विशेषज्ञों का एक स्वतंत्र निकाय गठित करेगी जिसे राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण कहा जाएगा। इस विशेषज्ञ निकाय को, स्थापित मानदण्ड/मार्गनिर्देश के आधार पर, प्रत्येक वर्ष मूल्य नियंत्रण के अन्तर्गत औषधों की सूची को अद्यतन करने का कार्य भी सौंपा जाएगा। कीमत अनुमोदनों के अनुप्रयोगों के निर्णय के लिए समय-सीमा निश्चित की जाएगी। इसको प्रारम्भ करने के लिए यह सुझाव दिया जाता है कि फार्मूलेशनस के लिए समय सीमा 2 माह और बल्क ड्रग्स के लिए 4 माह निर्धारित की जाए। यह निकाय विनियंत्रिक बल्क ड्रग्स और फार्मूलेशनस की कीमतों को मानीटर भी करेगा और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश के उपबन्धों के कार्यान्वयन की निगरानी करेगा। सरकार को पुनरीक्षा का अधिकार होगा।

12. सरकार मूल्य नियंत्रण से बाहर जाने वाली दवाईयों के मूल्यों पर कड़ी निगरानी रखेगी। यदि इन दवाईयों के मूल्य अनावश्यक रूप से बढ़ते हैं तो सरकार इन पर मूल्य नियंत्रण फिर से लागू करने सहित उचित उपाय करेगी।

औषधों का गुणवत्ता नियंत्रण और युक्तिसंगत प्रयोग

13. औषधों का गुणवत्ता नियंत्रण और युक्तिसंगत प्रयोग औषध उद्योग के महत्वपूर्ण पहलू हैं। औषध नियंत्रण संगठन के लिए विभिन्न स्तर के अतिरिक्त पदों की मंजूरी देकर और हैदराबाद, अहमदाबाद और पटना में उप-क्षेत्रीय कार्यालय स्थापित करके इस संगठन को पुष्ट करने के कदम उठाए गए हैं। मद्रास की जैव प्रयोगशाला का उन्नयन करके राष्ट्रीय प्रयोगशाला कर स्तर दिया गया। 1992 से कार्य कर रही मुम्बई स्थित केन्द्रीय औषध प्रयोगशाला उन्नयन किए जाने की प्रक्रिया में है जबकि गुवाहाटी, चंडीगढ़ और हैदराबाद स्थित क्षेत्रीय प्रयोगशालाएं स्थापित किए जाने की अवस्था में है। मौजूदा राज्य औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं में सुधार करने के लिए और नई स्थापित करने के लिए जहां कहीं स्थापित नहीं की गई है, एक केन्द्रीय प्रायोजित योजना के अंतर्गत धनराशि मंजूर की गई है और इस योजना के तहत औषध निरीक्षण स्टाफ को बढ़ाने के लिए भी धनराशि उपलब्ध कराई गई है। कुछ श्रेणी की औषधों के लिए, जो किसी न किसी राज्य में औषध नियंत्रण के अभाव के कारण प्रतिकूल प्रभाव डाल चुकी है, केन्द्र सरकार ने लाइसेंस देने की जिम्मेदारी स्वयं अपने हाथों में ली है। ये औषध हैं (1) बड़े आकार के पारएन्टीरल्स, (2) सेरा और टीके, और (3) सम्पूर्ण मानव रक्त एवं रक्त उत्पाद। इसके अलावा अच्छी निर्माण प्रथा (जी एम पी) को अनिवार्य बनाया गया है।

14. असंगत और हानिकार औषधों की जांच एक सतत प्रक्रिया है और अब तक फार्मूलेशन की 44 श्रेणियों पर रोक लगा दी गई है और नयी औषधों की परिभाषा व्यापक कर दी गई है तथा क्लीनिकल परीक्षणों पर मार्ग-निर्देश जारी किए गए हैं। उचित डिस्पेन्सिंग और औषधों के युक्तिसंगत प्रयोग को सुनिश्चित करने के उद्देश्य से पैकों को मानकीकृत किया गया है। प्रतिकूल औषध प्रक्रिया मानीटर केन्द्रों के रूप में 5 अग्रणी अस्पताल क्रमशः पांडिचेरी, चंडीगढ़, नई दिल्ली, मुम्बई, और लखनऊ में चुने गए हैं।

15. यद्यपि स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय इन मामलों पर कुछ न कुछ कार्यवाही कर रहा है, आम धारण यह है कि इस क्षेत्र की अभी उपेक्षा हो रही है। उपभोक्ताओं के हित में दवाइयों की गुणवत्ता के साथ कोई समझौता नहीं किया जा सकता है और बड़ी संख्या में लघु औषध निर्माता एककों को मद्देनजर रखते हुए, जिनकी अनुमानित संख्या 8000 से अधिक है, समस्या बहुआयामी हो गई है।

राष्ट्रीय औषध प्राधिकरण

16. उपरोक्त को देखते हुए यह परिकल्पना की जाती है कि अलग से एक संसदीय अधिनियम के द्वारा एक राष्ट्रीय औषध प्राधिकरण स्थापित किया जाए ताकि निम्नलिखित कार्य किए जा सकें :-

1. औषधों के निर्माण, आयात, सप्लाय, संवर्धन और प्रयोग के संबंध में उचित मूल मानकों का विकास एवं निरूपण करना,

2. देश के प्रयोग के लिए भेषज उत्पाद का अनुमोदन एवं नियमन तभी करना यदि:
 - (क) यह वास्तविक चिकित्सा जरूरत पूरी करे,
 - (ख) यह उपचारात्मक तौर पर प्रभावी हो, और
 - (ग) इसका उपयोग सुरक्षित हो।
3. जनता को स्वास्थ्य आवश्यकताओं को पूरी तरह ध्यान में रखते हुए देश में दवाइयों के उचित गुणवत्ता मानकों और अच्छे निर्माण प्रचलन को प्रभावी ढंग से लागू करना तथा फार्मूलेशन की संख्या में अनावश्यक वृद्धि को रोकने के विचार से दवाइयों की खूराक और पैक आकारों का मानकीकरण करना।
4. औषध संवर्धन और प्रयोग में मानक प्रचलनों को मानीटर करना और जिन्हें स्वीकार किया जा सकता है उनकी स्पष्ट तौर पर पहचान करना तथा जो गैर-नैतिक और उपभोक्ता हितों के विरुद्ध हैं उनको रोकना,
5. चिकित्सा व्यवसाय के मार्गदर्शन के उद्देश्य हेतु और समुचित मूल्यांकन के प्रयोजन की प्राप्ति के लिए नुस्खे के आम प्रचलन को मानीटर करना और उनकी उपयुक्तता का मूल्यांकन करना,
6. यह सुनिश्चित करना कि पंजीकृत भेषजों के बारे में उचित जानकारी उपलब्ध हो ताकि उपभोक्ता के मार्गदर्शन के लिए निम्नलिखित बातों का ध्यान रखा जा सके :-
 - (क) मरीजों द्वारा विशेषकर एंटीबायोटिक्स, स्ट्रिओइड्स आदि के मामले में गैर-अनुपालन के प्रतिकूल परिणाम,
 - (ख) स्वतः चिकित्सा करने के खतरे, और
 - (ग) स्वास्थ्य देखभाल पद्धति में पूर्णतः भागीदारी के रूप में उपभोक्ता को शामिल करने की आवश्यकता।
7. उपभोक्ताओं तथा डाक्टरों के मार्गदर्शन के लिए राष्ट्रीय फार्मूलरी और विभिन्न स्तरों के लिए (जैसे जिला अस्पताल, जनसमुदाय केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र आदि) फार्मूलरियां तैयार करना और प्रकाशित करना।

17. उपर्युक्त कार्य-सूची में कई नये काम हैं जिनमें निम्नलिखित कार्य शामिल है :-

प्रपुंज औषधों की प्रौद्योगिकी की जांच करने, मशीनरी की क्षमता की वैधता प्रपुंज औषध उत्पादन के लिए मानव शक्ति के निर्धारण की उपयुक्तता, सूत्रयोगों के विनिर्माण के लिए मास्टर फार्मूले की वैज्ञानिक परीक्षा, प्रसाधन वस्तुओं के लिए जांच करने वाली प्रयोगशाला विकसित करना, नैदानिकों और युक्तियों, पशुओं की औषधों का स्तर निर्धारित करना, औषध और प्रसाधन अधिनियम के अधीन लेबलों और उन्नयन दावों तथा लोक सुनवाई के लिए विहित प्रक्रियाओं की जांच करना, मानवाधिकारों की रक्षा के लिए नैदानिक वादों को मॉनिटर करना, हर्बल औषधियों का गुणवत्ता नियंत्रण, नवीन औषध अनुमोदन प्रक्रिया को अद्यतन करना, विनिर्मितियों के असंगत संयोजन की छंटनी करना और नये औषधों की जांच के लिए विशेषज्ञ समितियों का गठन करना।

18. इसके अतिरिक्त, उन्नयन साहित्य की जांच, वैधानिक तथा आसूचना सेलों की सहायता से घटिया और नकली औषधों की एक इंस्टीट्यूशनल रिव्यू बोर्ड के द्वारा जारी रोग-विषयक परीक्षणों की निगरानी, अन्तर राज्य व्यापार के लिए सभी विनिर्माता लाइसेंसियों का केन्द्रीयकरण, परन्तु निर्माण पद्धतियों और औषधों के विवेकपूर्ण प्रयोग की प्राप्ति की शिक्षा को आधुनिक बनाना, नई विश्लेषिक परीक्षण प्रयोगशालाओं को स्थापित करना, साथ ही साथ जांच और परीक्षण के लिए शिक्षा और प्रवीणता प्रदान करना और विवादग्रस्त तंत्र सेल को स्थापित करना शामिल है।

19. केन्द्रीय और राज्य संस्थाओं के अधीन औषध जांच सुविधाओं का स्तर बढ़ाने और औषध नियंत्रण आदेश को सुचारू रूप से लागू करने तथा अधिनियम में यथा उपबन्धित कानूनी जांच-पड़ताल करने के लिए कर्मचारियों को लगाने की अनिवार्य आवश्यकता है इसलिए अधिक क्षेत्रीय और उप-क्षेत्रीय कार्यालयों की स्थापना तथा केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन के अधीन और अधिक क्षेत्रीय और उप-क्षेत्रीय कार्यालयों और अतिरिक्त क्षेत्रीय औषध जांच प्रयोगशालाओं की स्थापना करने की जरूरत है।

20. उपर्युक्त प्रस्तावों को लागू करने के लिए अतिरिक्त धनराशि की जरूरत हागी जिसे औषधों और भेषजों के उत्पादन पर एक प्रतिशत उपकर लगाकर जुटाने का प्रस्ताव है और इसके लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा विशेष विधान लाया जायेगा। उपकर द्वारा जुटाई गई धनराशियों का औषध क्षेत्र में अनुसंधान और विकास के लिए उपयोग भी किया जाएगा।

दवाइयों की स्वदेशी और अन्य पद्धतियां

21. आयुर्वेद, यूनानी, सिद्ध, होम्योपैथिक और दवाइयों की अन्य परम्परागत पद्धतियों के संवर्धन संबंधी विभिन्न पहलुओं पर सक्रिय तौर पर कार्रवाई की जाएगी और इन कार्यों को करने वाले तंत्र को पर्याप्त रूप से सुदृढ़ किया जाएगा। यह महसूस किया जाता है कि एक अलग विभाग का सृजन करके इस महत्वपूर्ण कार्य पर अच्छी तरह ध्यान दिलाने के लिए तत्काल आवश्यकता है ताकि दवाइयों की इन पद्धतियों के विकास और संवर्धन से संबंधित सभी मामलों की देखभाल की जा सके।

औषध नीति, 1986 में संशोधनों के बारे में निर्णय

22. उपरोक्त पृष्ठभूमि के अन्तर्गत सरकार ने औषध नीति, 1986 में निम्नलिखित संशोधन करने का निर्णय लिया है :-

22.1. लाइसेंस देना

22.1.1 निम्नलिखित मामलों को छोड़कर, औषध नियंत्रक (भारत) द्वारा स्वीकृत किए गए सभी बल्क औषध और उनके मध्यवर्तियों के लिए औद्योगिक लाइसेंस प्रणाली समाप्त की जाएगी :

1. जैसा कि नीचे पैरा 22.3 में प्रस्ताव किया गया है, पहचाने गए 5 बल्क औषध जो एकमात्र रूप से सरकारी क्षेत्र के लिए लगातार आरक्षित रहेंगे

2. पुनः संयोजन डी एन ए प्रौद्योगिकी के प्रयोग द्वारा उत्पादित बल्क औषध,

3. सक्रिय सिद्धान्तों के रूप में न्युक्लिक एसिड के इन-विवो प्रयोग में अपेक्षित बल्क औषध।

22.1.2 गैर सम्बद्ध फार्मूलेटर्स के लिए बल्क औषध उत्पादन की प्रतिशतता की अनिवार्य सप्लाई निर्धारित करने वाली शर्तें समाप्त कर दी जाएंगी।

22.1.3 विशिष्ट सेल/उत्तक के लक्ष्य हेतु फार्मूलेशन के मामलों को छोड़कर फार्मूलेशन के लिए लाइसेंस देने की प्रणाली को समाप्त कर दिया जाएगा।

22.1.4 बल्क ड्रग्स और फार्मूलेशन के उत्पादन और आयातित बल्क औषध के प्रयोग को सीमित करने से जुड़े अनुपातिक मानदण्ड समाप्त हो जाएंगे।

22.1.5 ब्राड-बैंडिंग, स्थान विषयक प्रतिबन्ध और सीओवी लाइसेंस प्रदान करना औद्योगिक नीति के अनुरूप होगा।

औद्योगिक विकास विभाग द्वारा निर्धारित सूचना के ज्ञापन में एक परिशिष्ट, जिसकी रसायन और पैट्रो-रसायन विभाग द्वारा अभिकल्पना की जाएगी, शामिल होगा ताकि औषध एवं भेषज उद्योग की अतिरिक्त आवश्यकता पूरी की जा सके।

22.2 मूलावस्था से निर्माण

मूलावस्था से निर्माण प्राप्त करने के लिए और लेट इन्टरमीजियेट्स/पेन-अल्टीमेट्स से निर्माण के अपकर्ष को रोकने के लिए प्रशुल्क तंत्र का उपयोग किया जाएगा। महत्वपूर्ण लेट इन्टरमीजियेट्स/पेन-अल्टीमेट्स के आयात को भी नकारात्मक सूची में रखा जाए ताकि मूलावस्था से निर्माण के अपकर्ष को रोका जा सके।

22.3 सरकारी क्षेत्र के लिए आरक्षित मदों की पुनरीक्षा

इस समय आरक्षित 15 औषधों में से केवल पांच अर्थात् विटामिन बी 1, विटामिन बी 2, फोलिक एसिड, टेट्रासाइकलिन और ऑक्सीटेट्रासाइकलिन का सरकारी क्षेत्र के एककों के लिए आरक्षण जारी रहेगा। स्थिति की 3 वर्ष की अवधि के बाद समीक्षा की जाएगी।

22.4 विदेशी निवेश

22.4.1 सभी बल्क औषध, उनके मध्यवर्तियों और फार्मूलेशन के मामले में 51 प्रतिशत निवेश की अनुमति होगी।

22.4.2 51 प्रतिशत के ऊपर निवेश पर विचार, मामला दर मामला के आधार पर उन क्षेत्रों में किया जाएगा जहां अन्यथा निवेश नहीं आ रहा है, विशेषकर मूलावस्था से बल्क ड्रग्स और उनके मध्यवर्तियों के निर्माण में और पुनः संयोजन डी एन ए प्रौद्योगिकी तथा विशिष्ट सेल/उत्तक के लिए फार्मूलेशन के प्रयोग द्वारा उत्पादित बल्क ड्रग्स के निर्माण में।

22.5 विदेशी प्रौद्योगिकी करार

पुनः संयोजन डी एन ए प्रौद्योगिकी के प्रयोग द्वारा उत्पादित बल्क ड्रग्स, उनके मध्यवर्तियों और फार्मूलेशन, जिनके लिए कि मौजूदा प्रक्रिया जारी रहेगी, को छोड़कर सभी बल्क औषध उनके मध्यवर्तियों तथा फार्मूलेशन के मामले में विदेशी प्रौद्योगिकी करार के लिए स्वतः स्वीकृति मिल जाएगी।

22.6 अनुसंधान एवं विकास (आर एंड डी) प्रयासों के लिए बढ़ावा

22.6.1 किसी ऐसे नए औषध, जिसका कहीं भी उत्पादन नहीं किया गया है, को यदि स्वदेशी आर एंड डी के माध्यम से विकसित किया जाता है तो उस कंपनी के लिए मैं जिसने आर एंड डी किया है, वाणिज्यिक उत्पादन की तारीख से 10 वर्षों की अवधि के लिए कीमत नियंत्रण से बाहर रखा जाना चाहिए।

22.6.2 रसायन एवं पेट्रो-रसायन विभाग, आर एंड डी को बढ़ावा देने के लिए, एक अन्तर मंत्रालय ग्रुप का गठन करेगा जो कि एक निश्चित अवधि में अपने सुझाव देगा।

22.6.3 स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय नए औषध अनुप्रयोगों विशेषकर जो स्वदेशी आर एंड डी के माध्यम से विकसित किए गए हैं, के जल्द मूल्यांकन और स्वीकृति के लिए अपेक्षित प्रक्रियाओं एवं कदमों को और सुप्रवाही बनाएगा।

22.7 मूल्य निर्धारण

22.7.1 मूल्यनियंत्रित औषधों एवं "एम ए पी ई" की एकल सूची

मूल्य नियंत्रण की पद्धति, मूल्य नियंत्रित औषधों की एकल सूची और उन पर आधारित फार्मूलेशन, जिनके लिए 100 प्रतिशत एम ए पी ई होगा, के माध्यम से प्रचालित की जाए।

22.7.2 मूल्य नियंत्रण की परिधि

1. मूल्य नियंत्रण के अन्तर्गत औषधों को शामिल करने के लिए कम से कम ४०० लाख रुपये के वार्षिक कारोबार का मानदण्ड होगा।
2. लोकप्रिय प्रयोग को औषधियां जिनमें एकाधिकार की स्थिति है मूल्य नियंत्रण के अधीन रखी जायेंगी। इस उद्देश्य के लिए यदि किसी बल्क औषध में जिसका वार्षिक कारोबार 100 लाख रुपये अथवा उससे ज्यादा है, एक ही फार्मूलेशन निर्माता बाजार अंश फुटकर व्यापार में (ओ आर जी के अनुसार) 90 प्रतिशत या अधिक है तो समझा जाएगा कि एकाधिकार की स्थिति है।

3. जिस औषध के लिए पर्याप्त बाजार प्रतियोगिता है अर्थात् कम से कम 5 बल्क ड्रग उत्पादक हैं, कम से कम 10 फार्मूलेशन निर्माता हैं (ओ आर जी के अनुसार) फुटकर बाजार में किसी का 40% या इससे अधिक बाजार हिस्सा नहीं है उसे मूल्य नियंत्रण से बाहर रखा जायेगा तथापि, मूल्यों में घट-बढ़ पर कड़ी नजर रखी जायेगी क्योंकि ऐसी आशा है कि बाजार प्रतियोगिता द्वारा उनके मूल्यों पर नियंत्रण रखा जायेगा। सरकार अधिकतम स्तर निर्धारित करेगी जिसके ऊपर मूल्यों में वृद्धि की अनुमति उन्हें नहीं रखेगी।
4. सरकार, मूल्य नियंत्रण से बाहर जाने वाली दवाइयों के मूल्यों पर कड़ी निगरानी रखेगी यदि इन दवाइयों के मूल्य अनावश्यक रूप से बढ़ते हैं तो सरकार इन पर मूल्य नियंत्रण फिर से लागू करने सहित उचित उपाय करेगी।
5. औषध नीति की पुनरीक्षा के लिए एकत्र किए गए 31.3.1990 तक के आंकड़ों के आधार पर उपर्युक्त मापदण्डों को लागू किया जाएगा। राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा आंकड़ों को अद्यतन किया जाएगा जैसा कि पैरा 22.7.4 (1) में विस्तृत रूप में दिया गया है।
6. रिकॉम्बिनेन्ट डी एन ए प्रौद्योगिकी द्वारा और स्पेसिफिक सेल/टिशू लक्षित औषध फार्मूलेशन द्वारा उत्पादित जैविकीय अभियंतायुक्त औषधों भारत में उत्पादन शुरू होने की तारीख से 5 वर्षों के लिए मूल्य नियंत्रण के अन्तर्गत नहीं होगी।

22.7.3 अधिकतम कीमतें

मूल्य नियंत्रित फार्मूलेशन के आमतौर पर बेचे जाने वाले मानक पैक आकारों के लिए अधिकतम कीमतें निर्धारित की जायेंगी इस प्रकार निर्धारित कीमतों का लघु एककों सहित सभी को अनिवार्यतः पालन करना होगा।

22.7.4 सरलीकृत प्रक्रिया

1. विशेषज्ञों का एक स्वतंत्र निकाय जिसे राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण के नाम से पुकारा जाएगा, को मूल्य निर्धारण/संशोधन का कार्य और निर्धारित मापदण्डों/मार्गनिर्देशों के आधार पर औषध मूल्य नियंत्रण में शामिल करने/बाहर निकालने, औषधों की सूची को अद्यतन करने जैसे अन्य संबंधित मामले सौंपे जाएंगे और इसे अन्तिम निर्णय लेने का अधिकार होगा। सरकार को पुनरीक्षा का अधिकार होगा। यह गैर मूल्य नियंत्रित औषधों और फार्मूलेशन के मूल्य की निगरानी भी करेगा और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश के उपबन्धों के कार्यान्वयन का निरीक्षण भी करेगा।

2. संपूर्ण निर्धारित जानकारी के प्राप्त होने की तारीख से मूल्य अनुमोदन प्रदान करने के लिए फार्मूलेशनों के लिए 2 महीने और बल्क ड्रग्स के लिए 4 महीने की समय सीमा होगी।

22.7.5 बेसिक स्टेज से उत्पादन को बढ़ावा

बेसिक स्टेज से निर्माण के मामलों में प्रतिफल की दर, शुद्ध मूल्य पर 14% अथवा लगाई गई पूंजी पर 22% की वर्तमान दर की तुलना में 4% ज्यादा होगी।

22.8 राष्ट्रीय औषध प्राधिकरण की स्थापना

22.8.1 गुणवत्ता नियंत्रण संबंधी मामलों, ड्रग्स का युक्तियुक्त प्रयोग और उक्त पैरा 13.3 में दिए गए संबंधित मामलों को देखने के लिए संसद के अधिनियम द्वारा एक राष्ट्रीय औषध प्राधिकरण की स्थापना की कार्यवाही स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा की जायेगी।

22.8.2 औषध नियंत्रण तंत्र, जी.एम.पी. सहित, को सुदृढ़ करने और आर एंड डी को प्रोत्साहन देने के लिए औषधों और भेषजों के उत्पादन पर एक प्रतिशत उपकर कानून द्वारा लगाया जायेगा जिसके लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय आवश्यक प्रारूप तैयार करेगा।

22.9 मंत्रालयों के बीच समन्वय

प्रत्येक तिमाही में मुख्य विषयों से संबंधित क्षेत्रों की निगरानी के लिए और समय पर प्रभावी कार्रवाई के लिए सचिव (रसायन और पेट्रो-रसायन) की अध्यक्षता में वाणिज्य, राजस्व, स्वास्थ्य, जैव प्रौद्योगिकी लागत और मूल्य ब्यूरो को सम्मिलित कर एक समन्वय समिति स्थापित की जाएगी। प्रस्तावित राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण का अध्यक्ष भी, जब इसका गठन हो जाएगा, इस समिति में सहयोजित किया जाएगा।

22.10 अन्य मामले

दवाइयों की आयुर्वेदिक, यूनानी, सिद्ध होम्योपैथिक और पारंपरिक पद्धतियों को प्रोत्साहन देने से संबंधित विभिन्न पहलुओं पर सक्रिय रूप से कार्रवाई की जाएगी और इन कार्यों को करने के लिए मशीनरी को मजबूत किया जाएगा। इस महत्वपूर्ण कार्य पर पूरा ध्यान देने के लिए और दवाइयों की इन पद्धतियों के विकास और प्रोत्साहन से संबंधित सभी मामलों को देखने के लिए एक अलग विभाग बनाया जाएगा।