



## जेनेरिक दवाएँ तथा अमेरिकी नीति

इस Editorial में The Hindu, Indian Express, Business Line आदि में प्रकाशित लेखों का विश्लेषण शामिल है। इस आलेख में जेनेरिक दवाओं तथा जेनेरिक दवाओं के प्रति अमेरिकी नीतिकी चर्चा की गई है तथा आवश्यकतानुसार यथास्थान टीम दृष्टिके इनपुट भी शामिल किये गए हैं।

### संदर्भ

अभी हाल में कई देशों, विशेषकर भारत में उत्पादित जेनेरिक दवाओं के संबंध में व्यापक धोखाधड़ी के आरोप अमेरिका में सुर्खियों में रहे। रैनबैक्सी कंपनी द्वारा वनिर्माता एक दवा में मौजूद संदूषण के विशेष हवाले के चलते यह चर्चा आगे बढ़ी। नशिचय ही रैनबैक्सी के इस नदिनीय आचरण का समर्थन नहीं किया जा सकता है लेकिन इसके साथ-साथ भारत के दवा नियामक ढाँचे में सुधार हेतु जारी प्रयासों के महत्त्व की भी अनदेखी नहीं की जा सकती है। ऐसा प्रतीत होता है कि दूसरे देशों में उत्पादित जेनेरिक दवाओं के महत्त्व को कम करने पर अमेरिका विशेष रूप से फोकस कर रहा है।

### जेनेरिक दवाएँ

- अनुसंधान एवं नवाचार के पश्चात् दवाओं का निर्माण किया जाता है जिसका दवा निर्माता कंपनी द्वारा टरपिस पद्धतिके अंतर्गत पेटेंट कराया जाता है। पेटेंट द्वारा दवा का निर्माण तथा विक्रय संबंधित कंपनी के लिये अनन्य हो जाता है तथा किसी अन्य संस्था के लिये उस दवा का निर्माण करना प्रतिबंधित कर दिया जाता है।
- यह पेटेंट 20 वर्षों के लिये ही संभव होता है। इस पेटेंट के नवीनीकरण के लिये दवा निर्माता को दवा में मौलिक परिवर्तन करना होता है। इसके बनिा दवा का पेटेंट समाप्त हो जाता है।
- पेटेंट समाप्तके पश्चात् कोई भी कंपनी अथवा देश उस दवा का निर्माण कर सकने में सक्षम होता है। ऐसी दवाओं को जेनेरिक दवाएँ कहा जाता है। प्रायः यह दवाएँ ब्राण्ड के नाम के बनिा या किसी अन्य नाम अथवा फोर्मुले द्वारा बेची जाती हैं। साथ ही इन दवाओं का प्रभाव तथा उपयोगिता पेटेंट दवाओं के समान ही होती है।
- इसी प्रकार **अनविरय लाइसेंसिंग (Compulsory license)** भी ऐसी पद्धति है जिसमें कोई देश जनहति में किसी भी पेटेंट दवा के निर्माण का लाइसेंस किसी अन्य दवा निर्माता कंपनी को दे सकता है, ताकि दवा की कीमत को कम तथा उसके उपयोग को व्यापक किया जा सके। भारत में नैटको कंपनी के मामले में अनविरय लाइसेंसिंग की व्यवस्था की गई है।

रैनबैक्सी घटनाक्रम 14 वर्ष पूर्व प्रकाश में आया था। तब से देशी-विदेशी अथवा जेनेरिक व नवोन्मेषी- सभी तरह की कई दवा कंपनियाँ ऐसे ही नदिनीय आचरण के दायरे में आती रही हैं। विशेष उदाहरण के रूप में, मार्टनि शक्रेली (Martin Shkreli) के ट्यूरिंग फार्मास्यूटिकल्स (Turing Pharmaceuticals), जिसने एक दवा की कीमत 5000 प्रतिशत तक बढ़ा दी थी और पर्ड्यू फार्मास्यूटिकल्स (Purdue Pharmaceuticals), जिसे अभी हाल में व्यसन संकट (Opioid Crisis) उत्पन्न करने का दोषी बताया गया है, का उल्लेख किया जा सकता है।

'संदूषण' विदेशी जेनेरिक दवाओं के प्रति एक भय का संचार करने की रणनीति ने सफलतापूर्वक अमेरिकी नागरिकों के मन में वैध जेनेरिक दवाओं के विरुद्ध भी पूर्वाग्रह को जन्म दिया है, भले ही ये जेनेरिक दवाएँ एक व्यवहार्य विकल्प बनी रही हों।

दवाओं के संदूषण के संबंध में यह नया उन्माद आंशिक रूप से खाद्य सुरक्षा आधुनिकीकरण अधिनियम (Food Safety Modernization Act- FSMA) के वसितार के कारण उत्पन्न हुआ है जिसमें वैश्विक निरीक्षणों को शामिल किया गया है। इस प्रकार खाद्य और औषधि प्रशासन (Food and Drug Administration- FDA) को सशक्त करने का एक उद्देश्य दूसरे देशों के नियामकों से सहयोग करना और दवाओं के लिये एक सार्वभौमिक वर्तमान उत्पाद वनिर्माण अभ्यास (Current Good Manufacturing Practice- CGMP) प्रणाली का निर्माण करना था।

### FDA की नियामकीय अति-सक्रियता

कति, सहयोग और सार्वभौमिक प्रणाली के निर्माण के बजाय FDA ने स्वयं को एक 'वैश्विक नियामक' के रूप में प्रस्तुत किया है। उदाहरण के लिये, हाल के एक वक्तव्य में FDA द्वारा यह बताया गया कि वह मुखबरी की सूचनाओं के आधार पर अथवा दवा सुरक्षा के प्रति चिंता रखते हुए विश्व भर में सभी ब्राण्ड के नामों और जेनेरिक वनिर्माण प्रतिष्ठानों का निरीक्षण करता है। नशिचय ही यह नियामकीय अति-सक्रियता का मामला है क्योंकि ऐसी कोई अंतरराष्ट्रीय

व्यवस्था मौजूद नहीं है जो अमेरिकी CGMP अभ्यास को वैश्विक मानक के रूप में स्थापित करती हो।

इसके अतिरिक्त, FSMA के अंतर्गत यदा कोई विदेशी प्रतष्ठान अपने नरीक्षण की अनुमति नहीं दे तो उसकी दवाओं या खाद्य के अमेरिका में प्रवेश को रोकने की बेहद सीमित शक्ति ही FDA के पास मौजूद है। अपने नागरिकों की सुरक्षा के लिये बेहतर वनिरमाण अभ्यासों के पालन पर अमेरिका का यह बल देना सराहनीय है, लेकिन इसी प्रकार यदा भारत या चीन कोई कानून बनाकर अमेरिकी खाद्य या दवा प्रतष्ठानों के नरीक्षण की बात करें तो अमेरिकी कंपनियों इस कदम का वरोध ही करेंगी।

## पक्षपातपूर्ण दृष्टिकोण

वर्ष 2018 में विश्व भर में FDA द्वारा किये गए 4,676 मानव दवा प्रतष्ठान नरीक्षणों में से 61 प्रतष्ठित नरीक्षण विदेशी प्रतष्ठानों द्वारा किये गए। इसी प्रकार, 1,365 मानव दवा CGMP नरीक्षणों में से 55 प्रतष्ठित अमेरिका से बाहर स्थिति प्रतष्ठानों द्वारा किये गए। FDA का 'वैश्विक नगरानी अनुभव' (Global Vigilante Experience) दूसरे देशों में उत्पादित दवाओं को 'दोषपूर्ण' अथवा 'संदूषित' के रूप में चिह्नित करता है जबकि अमेरिका में वदियमान नियामकीय बाधाओं को खुलकर स्वीकार नहीं करता है। इस परपिरेक्ष्य में यह उल्लेख करना आवश्यक होगा कि अमेरिका की 'ड्रग रिकॉल लिस्ट' (Drug Recall List) 149 पृष्ठ लंबी है। यह उन दवाओं की सूची है जिन्हें दोषपूर्ण पाया गया जबकि पिछले 14 वर्षों से इन्हें FDA की नियामक मंजूरी प्राप्त होती आ रही थी। स्पष्ट है कि सभी परपिरेक्ष्यों पर वचिर नहीं करने वाला पक्षपातपूर्ण दृष्टिकोण एक गलत छर्वाका नरिमाण कर सकता है।

FDA द्वारा किये गए उत्पादन प्रतष्ठानों के नरीक्षण में छोटे-बड़े कई मुद्दे उभर सकते हैं। इस बात के नरिधारण का कोई पैमाना मौजूद नहीं है कि अंतमि रपिर्त में उजागर की गई समस्याएँ सरल समस्याएँ हैं अथवा जटिल समस्याएँ (जैसे संदूषित जल का उपयोग)। एक उपयुक्त पैमाने के अभाव के कारण एक खामी उत्पन्न होती है जहाँ नियामक को अपने हिसाब से किसी प्रतष्ठान को चुनने और गैर-अनुपालन के सभी दृष्टांतों को अतिक्रान्त उल्लंघन के रूप में चिह्नित करने का अवसर मलिता है।

इसके साथ ही प्रायः प्रयुक्त 'संदूषित दवा' (Contaminated Drugs) शब्द के लिये अमेरिका में कोई स्पष्ट कानूनी परिभाषा मौजूद नहीं है। अमेरिकी संहिता के शीर्षक 21 की धारा 351 'मलावटी दवा' (adulterated drugs) को परिभाषित करती है। जब किसी दवा को संदूषित होने के लिये 'मलावटी' माना जाता है, तब नियामक को स्पष्ट करना होता है कि यह मलावट नरिमाण के तरीके, पैक करने के मानक तरीके अथवा उत्पादन आचरण में से किससे संबंधित है।

## WTO एवं WHO तथा जेनेरिक दवाएँ

वशिव व्यापार संगठन (WTO), व्यापार से जुड़े मुद्दों पर चर्चा करने और नीति बनाने वाला वशिव का सबसे बड़ा व्यापार मंच है। जेनेरिक दवाएँ भी WTO के समक्ष एक महत्त्वपूर्ण मुद्दा रही हैं। प्रायः विकसित एवं कम विकसित देश जेनेरिक दवाओं का पक्ष लेते रहे हैं। इसके पीछे प्रमुख उद्देश्य इनकी सस्ती कीमतें हैं। वहीं विकसित देश जो दवा व्यापार के क्षेत्र में अग्रणी हैं, प्रायः इन दवाओं का वरोध करते दिखाई देते हैं। इसका प्रमुख कारण है कि यहाँ जेनेरिक दवाएँ सस्ती कीमतों में बाज़ार में उपलब्ध होती हैं जबकि पेटेंट दवाएँ जो मुख्य रूप से विकसित देशों की कंपनियों द्वारा उत्पादित होती हैं, अधिक महंगी होती हैं।

इस मुद्दे पर WTO ने विकसित देशों के लिये जेनेरिक दवाओं का उपयोग करने तथा आवश्यकता पड़ने पर अनविर्य लाइसेंसिंग के ज़रिये महंगी दवाओं को कम कीमत पर उपलब्ध कराने के लिये छूट दी हुई है। साथ ही ऐसे देश जो सबसे कम विकसित हैं जैसे- अफ़्रीकी महाद्वीप के देश, को जेनेरिक दवाओं को आयात करने की छूट दी गई है क्योंकि ये अवसंरचना एवं नवाचार के स्तर पर पिछड़े हैं तथा जेनेरिक दवाओं का नरिमाण करने में सक्षम नहीं हैं।

इन सब के बावजूद अमेरिका तथा यूरोपीय संघ जैसे विकसित देश TRIPS Plus की अवधारणा पर को अपनाने पर बल दे रहे हैं। इससे जेनेरिक दवाओं का नरिमाण तथा उपयोग और मुश्किल हो जाएगा। यह स्थिति विकसित देशों तथा कम विकसित देशों के लिये गंभीर स्वास्थ्य संकट को जन्म दे सकती है। साथ ही वभिन्न देशों की गरीब आबादी के लिये स्वास्थ्य सेवाओं की वहीनयता को भी प्रभावित कर सकती है।

वशिव स्वास्थ्य संगठन (WHO) वशिव में जेनेरिक दवाओं के नरिबाध आवागमन के पक्ष में है तथा वशिव स्तर पर स्वास्थ्य के अधिकार के क्रयान्वयन के लिये जेनेरिक दवाओं को आवश्यक मानता है। वशिषकर ऐसी दवाएँ जो जीवन की रक्षा से जुड़ी हैं, (एड्स, कैंसर) को वैश्विक स्तर पर वहीनय कीमतों पर उपलब्ध कराने का पक्षधर है।

## अमेरिका का दवा बाज़ार

एक अध्ययन के अनुसार, अमेरिका में जेनेरिक दवाओं का बाज़ार 100 बिलियन डॉलर से अधिक का है। साथ ही इसमें पिछले 6 वर्षों से प्रत्येक वर्ष 12 प्रतष्ठित की वृद्धि दर की गई है। यह भी ध्यान देने योग्य है कि अमेरिका में बड़ी मात्रा में लोगों को डॉक्टरों द्वारा जेनेरिक दवाएँ लेने की सलाह दी जाती है। इनमें से 40 प्रतष्ठित जेनेरिक दवाएँ भारतीय कंपनियों द्वारा उपलब्ध कराई जाती हैं। अमेरिका अपने दवा उद्योग को जेनेरिक दवाओं से संरक्षण देने के लिये पक्षपातपूर्ण नीति अपना रहा है। अमेरिका की यह नीति नरि सर्फ वभिन्न देशों के दवा व्यापार के लिये बल्कि अमेरिका के नागरिकों के लिये भी नुकसानदेह है। ध्यान देने योग्य है कि पिछले एक दशक में अमेरिका को स्वास्थ्य क्षेत्र में 2 ट्रिलियन डॉलर की बचत हुई है जो मुख्य रूप से जेनेरिक दवाओं के उपयोग के कारण ही संभव हो सका है।

## नषिकर्ष

भारत के लिये अमेरिका में जारी यह वमिरश न केवल इसलिये महत्त्वपूर्ण है कि देश में कई जेनेरिक उत्पादन प्रतष्ठान मौजूद हैं, बल्कि इसलिये भी महत्त्वपूर्ण है कि भारत एक नवोन्मेषी बाज़ार में रूपांतरित होने के मुहाने पर खड़ा है। यह उपयुक्त समय होगा कि भारत जेनेरिक दवाओं के महत्त्व और उनकी सीमितता, दोनों

पर तथ्यों की सार्वजनिक उपलब्धता को सुनिश्चित करने के लिये एक अधिक दृढ़ भूमिका का निर्वाह करे। देश को मज़बूत सम्मत और भागीदारी के निर्माण की आवश्यकता है जो लाभ और दोष दोनों को उजागर करे ताकि नवोन्मेष के लिये मज़बूत आधार प्राप्त हो। नवोन्मेष और नीति विफलताओं के बहाने से उत्पादक कार्यबलों को जीवन रक्षक दवाओं तक पहुँच से वंचित रखना उपयुक्त नहीं होगा।

**प्रश्न:** जेनेरिक दवाएँ क्या हैं? वकिसति देश प्रायः जेनेरिक दवाओं का वरिध करते हुए क्यों दिखाई देते हैं?

PDF Referenece URL: <https://www.drishtias.com/hindi/printpdf/taking-a-myopic-view-of-foreign-made-generic-drugs>