



भारतीय फार्मास्यूटिकल क्षेत्र की नयामक समस्याएँ

यह Editorial Livemint में प्रकाशित आलेख Indian pharma at the crossroads as US cracks the whip पर आधारित है। इसमें भारतीय फार्मास्यूटिकल उद्योग में व्याप्त वनियमन अनयमितताओं तथा वसिगतियों के वभिन्न पहलुओं का वश्लेषण कया गया है।

संदर्भ

संयुक्त राज्य अमेरिका के 44 राज्यों ने जेनेरिक दवा के मूल्यों पर गुटबंदी (Cartelization) के मुद्दे पर भारतीय फार्मास्यूटिकल कंपनियों के वरिद्ध मुकदमों की शुरुआत की है। इन राज्यों ने 20 जेनेरिक दवा कंपनियों के खलिाफ मुकदमा कया है, जनिमें से सात भारतीय कंपनियों हैं इनमें से 5 भारतीय कंपनियों को राज्यों के अटॉर्नी जनरल का नोटसि मलिा है, जबकबिाकी को न्याय वभिाग की जाँच का सामना करना पड़ेगा। इन सभी कंपनियों के खलिाफ अमेरिका में प्रतसिप्रधरोधी गतविधियों में शामिल होने को लेकर मुकदमा दायर कया गया। इससे पहले 2013 में अमेरिकी दवा नयामक ने भारतीय दवा कंपनियों के खलिाफ **गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिसि** के उल्लंघन के मामले में सबसे ज़्यादा इंपोर्ट अलर्ट जारी कयि थे। साथ ही कई जानी-मानी भारतीय दवा कंपनियों को अमेरिका से अपनी दवाएँ वापस मंगानी पड़ी थीं।

क्या हैं आरोप?

इन सभी दवा कंपनियों पर आरोप है कि उनहोंने 2013 से 2015 के बीच 112 दवाओं की कीमतें कृत्रमि तरीके से बढ़ाने के लिए गुटबंदी की है। इस मुकदमे में जनि सात भारतीय दवा कंपनियों का नाम है उनमें वॉकहार्डट, डॉ. रेड्डीज लेबोरेटरीज, अरबदिो फार्मा, ग्लेनमार्क फार्मा, ल्यूपनि, जाइडस फार्मा और टारो फार्मास्यूटिकल्स शामिल हैं। आरोप लगाया गया है कि अमेरिका की तेवा फार्मास्यूटिकल्स USA Inc ने 19 अन्य कंपनियों के साथ मलिकर एक ऐसी स्वीपिंग योजना तैयार की, जसिसे दवाओं की कीमतें बढ़ा दी गईं। कई मामलों में तो दवाओं की कीमतें 1000 फीसदी से ज़्यादा बढ़ गईं। तेवा ने करीब 112 जेनेरिक दवाओं के दाम बढ़ा दिए और कम-से-कम 86 दवाओं के दाम अपने प्रतसिप्रधियों के साथ मलिकर बढ़ाए।

लेकनि हाल ही में जानकारी मलिी है कि अमेरिकी दवा नयामक **यूएस फूड एंड ड्रग एडमनिस्ट्रेशन (FDA)** भारतीय फार्मा कंपनियों द्वारा अपनाए जाने वाले मानकों से कुछ हद तक संतुष्ट हुआ है। दरअसल, भारतीय दवा कंपनियों की अमेरिका के दवा बाजार में हसिसेदारी तेजी से बढ़ रही है तथा ऐसे में इन कंपनियों के बारे में अधिक जाँच-पड़ताल हो रही है। ऐसे परदृश्य में इस मुद्दे से सभी पक्षों तथा नयामक संरचना आदि पर वचिर करने की ज़रूरत है।

वनियमन की आवश्यकता क्यों?

इस क्षेत्र में वनियमन इसलये बेहद आवश्यक है कि वैश्विक स्तर पर नरितर परविरतन आ रहे हैं। वशिषकर **बेहतर वनिरिमाण तरीकों** (Good Manufacturing Practices-GMP), **बेहतर नैदानिकि वधियों** (Good Clinical Practices-GCP) और **प्रयोगशाला के बेहतर उपयोग** (Good Laboratory Practices-GLP) के संदर्भ में। इसके अलावा देश में सस्ते मूल्य पर गुणवत्तायुक्त दवाओं की सुचारु आपूर्ति सुनश्चिति करने का उत्तरदायतिव भी नयामक नकियों के ऊपर ही है।

भारत में प्रमुख औषधि एवं औषध (Drugs and Pharmaceutical) वनियमन नकियाय

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय	रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय	वाणजिय मंत्रालय	वजिज्ञान एवं प्रौद्योगिकी मंत्रालय	पर्यावरण मंत्रालय
स्वास्थ्य सेवा महानदिशालय (DGHS) भारतीय आयुर्वजिज्ञान अनुसंधान परिषद (ICMR)	औषध वभिाग (Department of Pharmaceuticals)	पेटेंट कार्यालय	जैव प्रौद्योगिकी वभिाग (DBT)	वनिरिमाण के लये पर्यावरणीय मंजूरी

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (Central Drugs Standard Control Organization- CDSCO) (अध्यक्ष के रूप में भारत के औषधि महानियंत्रण-DCGI + सांविधिक समितियाँ + सलाहकारी समितियाँ + राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण	राष्ट्रीय औषधि मूल्य नियंत्रण प्राधिकरण (National Pharmaceutical Pricing Authority-NPPA); औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (DPCO)	पेटेंट नियंत्रक (Controller General of Patent)	वैज्ञानिक एवं औद्योगिक अनुसंधान परिषद (CSIR) प्रयोगशालाएँ
--	---	--	---

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO) के कार्य

- देश में औषधि, प्रसाधनों, नैदानिकी और उपकरणों की सुरक्षा, प्रभावकारिता एवं गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिये मानदंड व उपाय निर्धारित करना।
- नई औषधियों के बाजार अनुमोदन और नैदानिकी परीक्षण मानकों को नियंत्रित करना।
- आयात होने वाली औषधियों की निगरानी करना और उपरोक्त उत्पादों के निरीक्षण के लिये लाइसेंस की मंजूरी देना।

राष्ट्रीय औषधि मूल्य नियंत्रण प्राधिकरण (NPPA) के कार्य

- वर्णित थोक औषधियों व फॉर्मूलों का मूल्य निर्धारित व संशोधित करना।
- निर्धारित दशा-नरिदेशों के अनुरूप औषधियों के समावेशन व बहिरवेशन के माध्यम से समय-समय पर मूल्य नियंत्रण सूची को अद्यतन करना।
- दवा कंपनियों के उत्पादन, आयात-नरियात और बाजार हसिसेदारी से जुड़े डेटा का रखरखाव।
- दवाओं के मूल्य निर्धारण से संबंधित मुद्दों पर संसद को सूचनाएँ प्रेषित करने के साथ-साथ दवाओं की उपलब्धता का अनुपालन व निगरानी करना।

नियामक स्तर पर समस्याएँ

- राष्ट्रीय औषधि मूल्य नियंत्रण प्राधिकरण (NPPA):** इसका अध्यक्ष भारतीय प्रशासनिक सेवा के सचिव स्तर का अधिकारी होता है, जिसका कार्यकाल निश्चित नहीं है। इसके अलावा इसमें स्थायी कर्मचारी भी नहीं हैं। अपने आदेशों के अनुपालन के लिये NPPA को राज्य प्राधिकरणों पर निर्भर रहना पड़ता है।
- केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO):** संसाधनों (भौतिक अवसंरचनाएँ व मानव संसाधन) तक पहुँच का अभाव।
- भारत के औषधि नियंत्रक (DCGI):** औषधि विज्ञान (Pharmacology) और/अथवा सूक्ष्म-जीवविज्ञान (Microbiology) में MD (डॉक्टर ऑफ मेडिसिन) को इस पद पर नियुक्त हेतु प्राथमिकता दी जाती है, जिससे कई बार हतियों के टकराव की स्थिति बनती है।

राज्य औषधि नियामक प्राधिकरण (SDRA)

- इसके अधिकांश नियामक औषधि निर्माता (Pharmacist) होते हैं। इससे भी हतियों के टकराव की स्थिति बनती है क्योंकि केंद्रीय स्तर पर अधिकांश नियामक चिकित्सक होते हैं।
- संसाधनों (भौतिक अवसंरचनाएँ व मानव संसाधन) तक पहुँच का अभाव।

औषधि वनियमन क्षेत्र की चुनौतियाँ

स्वायत्तता

- CDSCO और SDRA, दोनों स्वास्थ्य के अपने मूल मंत्रालयों व विभागों से संबद्ध हैं।
- इससे वृत्त, नियुक्ति और संस्थागत नीति जैसे विभिन्न विषयों में निर्णयन व स्वायत्तता में लचीलेपन में बाधा पहुँचती है।
- नियामक अपने-अपने मूल मंत्रालयों के नौकरशाहों के प्रति जिवाबदेह होते हैं।
- किसी भी निर्णय को विभिन्न मंत्रालयों की प्रक्रियाओं से होकर गुजरना पड़ता है, जो CDSCO की स्वायत्तता को कमजोर करता है।

शक्ति

- धारा 33P15 (जो CDSCO को SDRA को नरिदेश देने की शक्ति प्रदान करती है ताकि यह सुनिश्चित हो कि DCA के प्रावधान सभी राज्यों में एकसमान रूप अनुपालित हों) का उपयोग शायद ही कभी किया जाता है और इसका उपयोग किया भी जाए तो CDSCO के पास पर्याप्त संसाधन नहीं हैं कि राज्यों से अनुपालन सुनिश्चित कराया जा सके।
- ड्रग इंस्पेक्टरों को अपनी सुरक्षा को लेकर चिंता बनी रहती है और उनके पास गरिफ्तार करने की शक्ति नहीं है।

कषमता

- प्रशासनिक स्तर पर संसाधनों (भौतिक अवसंरचनाएँ व मानव संसाधन) तक पहुँच का अभाव है।
- वित्तीय स्तर पर दोनों ही संस्थाएँ पूर्णरूपेण बजटीय आवंटन पर निर्भर हैं और उद्योगों से मामूली उपयोगकर्ता शुल्क ही वसूल किया जाता है।
- ड्रग इंस्पेक्टरों के लिये प्रशिक्षण कार्यक्रमों की योजना बनाने तथा उनके नषिपादन का अभाव है।
- CDSO और SDRA के बीच संवाद के संस्थागत माध्यमों का अभाव है।

औषधि वनियामक की खंडति प्रकृति

- वभिन्न वनियामक इकाइयों की मौजूदगी के साथ भारतीय औषधि क्षेत्र अत्यंत खंडति प्रकृतिका है, जो देश में नियामक प्रभावशीलता को बाधति करता है। उदाहरण के लिये, केंद्र व राज्यों के बीच नियामक उत्तरदायित्वों का वभाजन (कानूनी व्याख्या व प्रवर्तन कार्यों की सुसंगतता का अभाव); सार्वजनिक अवसंरचनाओं (वशिष रूप से प्रयोगशालाओं) व करमियों में नविश का नतिांत अभाव है, जसिसे संसाधनों की बेहद कमी रहती है। इसके अलावा डिजिटलीकरण का अभाव जैसी कुछ अन्य समस्याएँ भी हैं।

औद्योगिक 'लॉबीइंग'

- स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण पर संसदीय स्थायी समिति की 59वीं रिपोर्ट में बताया गया कि लॉबीइंग अथवा अपने पक्ष में पैरवी के कारण वशिषज्जों की सफारिशें बेहद अटपटी प्रतीत होती हैं। बिना किसी ठोस वैज्ञानिक प्रमाण के ही वशिषज्जों ने अपनी राय प्रकट कर दी थी। कई वशिषज्जों के पत्र तो हू-ब-हू पैरोकारों के दावों की ही नकल थे।

नैदानिक परीक्षणों में अनैतिकता

- भ्रष्टाचार, परीक्षण की अल्प लागत, बेतरतीब अनुपालन और दवा कंपनियों व चकित्सकों की मलीभगत ने भारत में अनैतिक दवा परीक्षणों को अवसर दिया है। स्वास्थ्य व परिवार कल्याण पर संसदीय समिति ने CDSCO को सौंपी रिपोर्ट में कहा कि ऐसे पर्याप्त साक्ष्य हैं कि दवा निर्माताओं, CDSCO के कुछ करमियों और कुछ चकितिसा वशिषज्जों के बीच अनैतिक मलीभगत है। समिति ने इस ओर भी ध्यान दलिया कि CDSCO ने बेतरतीब ढंग से चयनति 42 दवा नमूनों में से 33 को भारतीय मरीजों पर कसि नैदानिक परीक्षण के बिना ही इस्तेमाल करने की अनुमति दी।

भारत में नकली और दोयम दर्जे की दवाओं की उपलब्धता

- औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अनुसार, गुणवत्ताहीन यानी दोयम दर्जे की दवाओं में नकली और मलावटी दवाएँ शामिल हैं। CDSCO ने मानक गुणवत्ताहीन को A, B और C- तीन श्रेणियों में रखा है, जो उनके गुणवत्ता मूल्यांकन के समय उनके वर्गीकरण में सहायक होता है।

श्रेणी A	श्रेणी B	श्रेणी C
श्रेणी A में नकली व मलावटी दवा उत्पाद शामिल किये जाते हैं, जो कसि उत्पाद की असली पहचान को छुपाते हैं और कसि प्रसदिध ब्रांड से मलिते-जुलते नाम रखते हैं। इन उत्पादों में दवा के प्रभावी तत्त्व हो भी सकते हैं और नहीं भी। इनका निर्माण प्रायः बिना लाइसेंस के असामाजिक तत्त्वों द्वारा अथवा कई बार लाइसेंसधारी वनिरिमाताओं द्वारा कया जाता है।	श्रेणी B में ऐसे अत्यंत गुणवत्ताहीन दवा उत्पाद शामिल किये जाते हैं, जो वधितन परीक्षण (disintegration or dissolution test) में वफिल रहते हैं और जहाँ सक्रिय संघटक अनुमत सीमा से कम पाए जाते हैं।	श्रेणी C में वे उत्पाद शामिल किये जाते हैं जनिमें इमलशन करैकगि, दवा के रंग में परविरतन, कुल संघटन में कुछ परविरतन, तरल बनाने के दौरान अवसादन, मात्रा वभिन्नता परीक्षण में गड़बड़ी, उत्पाद पर धब्बे पड़ना या रंग बगिड़ना, असमान कोटगि, बाह्य तत्त्वों की उपस्थिति और लेबलगि की गलतियों जैसे दोष शामिल होते हैं।

- भारत में गुणवत्ता का प्रवर्तन बाजार में होता है, जहाँ नियामक मेडिकल स्टोर से नमूने लेकर उनका परीक्षण करते हैं। चूँकि स्वास्थ्य राज्य सूची में शामिल वषिय है, इसलिये CDSCO इस पर नयित्रण नहीं कर सकता। हमारे यहाँ वकिसति देशों जैसी व्यवस्था नहीं है, जहाँ प्रकरयात्मक स्तर पर ही गुणवत्ता नयित्रण को लेकर तमाम सावधानियाँ बरती जाती हैं।

फार्मा क्षेत्र का सरिमौर है भारत

पछिले वर्ष फार्मा एक्सपोर्ट प्रमोशन काउंसिल ने संभावना जताई थी कि देश से होने वाली दवाओं का नरियात वर्ष 2020 तक 20 अरब डॉलर तक पहुँच सकता है। अमेरिका जैसे देशों को नरियात घटने के बावजूद भारत को इस लक्ष्य तक पहुँचने में कठिनाई नहीं होगी। भारत से दवाएँ खरीदने में चीन जैसे पड़ोसी देशों की दलिचस्पी बढ़ रही है, जसिसे फार्मा नरियात में भारत का प्रदर्शन अच्छा बना रहेगा। चीन से भारत बड़े पैमाने पर दवाएँ बनाने के लिए एकटवि फार्मास्यूटिकल इंगरेडिएंट खरीदता है। लेकिन जेनेरिक फॉर्मूलेशन बजिनेस के साथ देश के दवा उद्योग को एकटवि फार्मास्यूटिकल इंगरेडिएंट बजिनेस को भी बढ़ाना होगा। वतित वर्ष 2017-18 में भारत से दवाओं का नरियात 17.27 अरब डॉलर रहा, जो 2016-17 में 16.78 अरब डॉलर था।

भारत फार्मा क्षेत्र में सुरक्षा, दक्ष और गुणवत्तायुक्त दवाओं के बल पर अपनी स्थिति मजबूत करने की राह पर आगे बढ़ रहा है। हालाँकि सरकार के साथ विश्वास की कमी और नियामकीय बाधाएँ इस यात्रा के रास्ते में अड़चन खड़ी कर सकती हैं। भारत के 32 अरब डॉलर के जेनेरिक आधारित फार्मा उद्योग के सामने तमाम अवसर हैं, क्योंकि वैश्विक स्तर पर सुरक्षा और गुणवत्तायुक्त दवाओं की मांग बढ़ रही है, विशेष रूप से अमेरिका, यूरोपीय संघ और जापान जैसी विकसित देशों में।

आगे की राह

- राष्ट्रीय औषध नीति, 2017 के राज्य औषध नियंत्रण में कैंडर पुनर्संरचना, NPPA को मजबूत करने जैसे प्रावधानों को तुरंत लागू किया जाना चाहिए।
- दवा नियामक प्रणाली को युक्तिसंगत बनाने, औषध क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देने तथा संबंधित क्षेत्र के साथ सहकरियता निर्माण व समान दृष्टिकोण विकसित करने जैसे राष्ट्रीय स्वास्थ्य नीति, 2017 के प्रावधानों को लागू किया जाना चाहिए।
- विभिन्न समिति/आयोगों (माशेलकर समिति रिपोर्ट, DCA वधियक 2015, प्रो. रंजीत रॉय चौधरी समिति की रिपोर्ट) ने स्वतंत्र कर्मियों व वित्तीय अधिकारियों के साथ CDSO को एक स्वायत्त व सशक्त निकाय के रूप में विकसित करने का सुझाव दिया है।

सार्वजनिक स्वास्थ्य के हित में भारत में दवा वनियमन क्षेत्र में व्याप्त अराजकता को दूर करना बेहद आवश्यक है। अन्य विकसित देशों की तरज़ पर भारत में भी नियामक प्राधिकरणों द्वारा औषध कंपनी के माध्यम से किये जाने वाले नैदानिक तथा पूर्व-नैदानिक परीक्षणों के आँकड़ों का सत्यापन किया जाना चाहिए, इससे परीक्षण में शामिल लोगों की सुरक्षा सुनिश्चित हो सकेगी। इसके अलावा औषधियों के अनुमोदन एवं विक्रय हेतु पारदर्शी तथा सख्त नियामक प्रक्रिया अपनाई जाए तथा औषधियों की ओवर-द-काउंटर (OTC) बिक्री की नगिरानी की जाए। 'वशिव का दवाखाना' (Pharmacy of the World) कहे जाने वाले भारत में बेहतर नियामक निकाय की आवश्यकता है ताकि इसकी साथ पुनः बहाल की जा सके।

अभ्यास प्रश्न: 'आयुष्मान भारत' जैसी महत्त्वपूर्ण स्वास्थ्य योजनाओं की सफलता के लिये भारतीय फार्मास्यूटिकल क्षेत्र में व्याप्त नियामक अव्यवस्थाओं को दूर करना आवश्यक है। चर्चा करें