भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 4650
दिनांक 20 मार्च, 2026 को उत्तर दिए जाने के लिए

दवाओं की सुलभता

4650. श्री दीपक अधिकारी (देव):

क्या **रसायन और उर्वरक** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा दवाओं की सुलभता सुनिश्चित करने के लिए क्या पहल की गई है;
(ख) सरकार द्वारा ब्रांडेड फार्मा कंपनियों और जेनेरिक फार्मा कंपनियों के बीच होने वाले बौद्धिक संपदा अधिकारों के विवादों को समाप्त करने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं; और
(ग) अनिवार्य लाइसेंसिंग के कारण होने वाली राजस्व हानि को कम करने के लिए सरकार द्वारा क्या कदम उठाए गए हैं?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) डीपीसीओ, 2013 के मौजूदा प्रावधानों के अनुसार औषधियों के मूल्यों को विनियमित करता है। एनपीपीए डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-1 में विनिर्दिष्ट औषधियों के अधिकतम मूल्य निर्धारित करता है। सभी अनुसूचित औषधियों के विनिर्माताओं, विपणनकर्ताओं और आयातकों को अपने उत्पादों की बिक्री इस अधिकतम मूल्य (प्लस लागू स्थानीय कर) के भीतर करनी अनिवार्य है। दिनांक 18.3.2026 की स्थिति के अनुसार, 935 औषधियों के लिए अधिकतम मूल्य प्रभावी हैं।

एनपीपीए, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 2(1)(प) में परिभाषित नई औषधियों के खुदरा मूल्य भी निर्धारित करता है। दिनांक 18.3.2026 की स्थिति के अनुसार, 3,702 नई औषधियों के खुदरा मूल्य निर्धारित किए गए हैं। इसके अलावा, गैर-अनुसूचित फॉर्मुलेशनों के मामले में, विनिर्माताओं के लिए यह आवश्यक है कि वे ऐसे फॉर्मुलेशन के अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) में पिछले 12 महीनों के दौरान व्याप्त एमआरपी के दस प्रतिशत से अधिक की वृद्धि न करें। इसके अतिरिक्त, एनपीपीए असाधारण परिस्थितियों में और जनहित में औषधियों की वहनीय उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत औषधियों के मूल्य भी निर्धारित करता है, जिसमें अन्य बातों के अलावा निम्नलिखित शामिल हैं:

(i) मधुमेह-रोधी और हृदयवाहिका रोग संबंधी 106 गैर-अनुसूचित औषधियों के एमआरपी को वर्ष 2014 में सीमित कर दिया गया था।

(ii) कोरोनरी स्टेंट की अधिकतम कीमत पहली बार 13 फरवरी, 2017 को निर्धारित और अधिसूचित की गई।

(iii) घुटने के प्रत्यारोपण, जो 'ऑर्थोपेडिक प्रत्यारोपण' के अंतर्गत आने वाले घटकों में से एक है, की अधिकतम कीमत 16 अगस्त, 2017 को अधिसूचित की गई थी।

(iv) 'व्यापार मार्जिन युक्तिकरण' दृष्टिकोण के तहत 42 चयनित गैर-अनुसूचित कैंसर-रोधी औषधियों के व्यापार मार्जिन पर एक सीमा लगाई गई, जिससे 526 ब्रांडों की कैंसर-रोधी औषधियों की कीमतें कम हो गईं।

(v) कोविड-19 के दौरान, जून/जुलाई 2021 में "व्यापार मार्जिन युक्तिकरण" दृष्टिकोण के तहत ऑक्सीजन कंसंट्रेटर, पल्स ऑक्सीमीटर, ब्लड प्रैशर मॉनिटरिंग मशीन, नेबुलाइजर, डिजिटल थर्मामीटर और ग्लूकोमीटर की कीमतों को विनियमित किया गया था।

एनपीपीए द्वारा निर्धारित या संशोधित कीमतों का विवरण एनपीपीए की वेबसाइट (www.nppa.gov.in) पर उपलब्ध है। एनपीपीए औषधियों की कीमतों की निगरानी करता है और अधिप्रभारन के मामलों का निपटान डीपीसीओ, 2013 के संबंधित प्रावधानों के अनुसार किया जाता है।

(ख): उद्योग एवं आंतरिक व्यापार संवर्धन विभाग (डीपीआईआईटी) द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार, सरकार ने पेटेंट अधिनियम, 1970 के प्रावधानों के तहत कई सुरक्षा उपाय शामिल किए हैं ताकि नवोन्मेषी औषध कंपनियों और जेनेरिक औषधि निर्माताओं के हितों के बीच संतुलन बनाए रखा जा सके और साथ ही वहनीय औषधियों तक पहुंच सुनिश्चित की जा सके। प्रमुख उपाय निम्नलिखित हैं:-

(i) धारा 48 के अंतर्गत प्रदत्त पेटेंट अधिकार निजी अधिकार हैं, जो पेटेंट धारक को बिना सहमति के पेटेंटकृत उत्पाद के विनिर्माण, उपयोग, बिक्री या आयात को दूसरों से रोकने का अनन्य अधिकार प्रदान करते हैं। ऐसे अधिकारों से उत्पन्न विवादों का निपटारा सक्षम न्यायालयों द्वारा किया जाता है, जिससे नवप्रवर्तकों और जेनेरिक विनिर्माताओं के बीच विवादों के समाधान के लिए एक संरचित कानूनी ढांचा व्यवस्थित होता है।

(ii) भारतीय पेटेंट कार्यालय में पेटेंट आवेदनों की दो चरणों वाली गहन जांच प्रक्रिया होती है। धारा 12 और 14 के तहत, आवेदनों की पहले पेटेंट परीक्षक द्वारा तकनीकी और कानूनी अनुपालन, जिसमें पेटेंट योग्यता मानदंड भी शामिल हैं, की जांच की जाती है। इसके बाद, पेटेंट नियंत्रक द्वारा निष्कर्षों की समीक्षा की जाती है, और उचित विचार-विमर्श के बाद ही धारा 43 के तहत पेटेंट प्रदान किए जाते हैं, जिससे गुणवत्ता सुनिश्चित होती है और कमजोर या निरर्थक पेटेंटों के अनुदान को रोका जाना सुनिश्चित होता है।

(iii) यह अधिनियम जनहित की रक्षा के लिए एक व्यापक विरोध ढांचा प्रदान करता है। धारा 25(1) के तहत अनुदान-पूर्व विरोध किसी भी व्यक्ति को पेटेंट के अनुदान से पहले उसे चुनौती देने की अनुमति प्रदान करता है, जबकि धारा 25(2) के तहत अनुदान-पश्चात विरोध इच्छुक पक्षों को एक वर्ष के भीतर स्वीकृत पेटेंट को चुनौती देने में सक्षम बनाता है। ये प्रावधान जेनेरिक विनिर्माताओं और अन्य हितधारकों को नवीनता, आविष्कारशील कदम और औद्योगिक प्रयोज्यता की वैधानिक आवश्यकताओं को पूरा न करने वाले पेटेंटों को चुनौती देने की अनुमति प्रदान करते हैं, जिससे संभावित विवाद कम हो जाते हैं।

(iv) पेटेंट एकाधिकार के अनुचित विस्तार को रोकने के लिए, धारा 3(घ) ज्ञात औषधीय पदार्थों के नए रूपों की पेटेंट योग्यता को प्रतिबंधित करती है, जब तक कि वे संवर्धित चिकित्सीय प्रभावकारिता

प्रदर्शित न करें। इससे यह सुनिश्चित होता है कि मामूली या क्रमिक संशोधनों का उपयोग पेटेंट संरक्षण को बढ़ाने के लिए नहीं किया जाए।

(ग): जैसा कि डीपीआईआईटी द्वारा सूचित किया गया है, पेटेंट अधिनियम, 1970 में सावधानीपूर्वक तैयार किए गए सुरक्षा उपाय शामिल हैं ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि पेटेंट धारकों के वैध हितों की रक्षा करते हुए अनिवार्य लाइसेंसिंग (सीएल) का उपयोग केवल असाधारण परिस्थितियों में ही किया जाए। प्रमुख प्रावधान निम्नलिखित हैं:

(i) धारा 84 के तहत, अनिवार्य लाइसेंस केवल तभी दिए जा सकते हैं जब विशिष्ट शर्तें पूरी हों, जैसे कि उचित मूल्य पर पेटेंट किए गए आविष्कार की अनुपलब्धता, जनता की उचित आवश्यकताओं को पूरा करने में विफलता, या भारत में पेटेंट का प्रभावी न होना। इससे यह सुनिश्चित होता है कि अनिवार्य लाइसेंस मनमाने ढंग से न दिए जाएं।

(ii) धारा 90 के तहत, पेटेंट नियंत्रक लाइसेंस की शर्तों और नियमों का निर्धारण करता है, जिसमें पेटेंट धारक को उचित रॉयल्टी और पारिश्रमिक का भुगतान शामिल है। इससे जनहित और नवप्रवर्तकों के व्यावसायिक हितों के बीच संतुलन बना रहता है।

(iii) भारतीय पेटेंट कार्यालय द्वारा विस्तृत जांच, सुनवाई और उचित प्रक्रिया का पालन करने के बाद ही अनिवार्य लाइसेंस प्रदान किए जाते हैं, जिससे पारदर्शिता और निष्पक्षता सुनिश्चित होती है।

*****