भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 2118
दिनांक 31 जुलाई, 2026 को उत्तर दिए जाने के लिए

दवा मूल्य निर्धारण नीति में सुधार

2118. श्रीमती संजना जाटवः

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

(क) क्या सरकार दवा विनिर्माताओं द्वारा अधिक शुल्क वसूलने से संबंधित देयता मामलों तथा अन्य मुद्दों पर फार्मास्युटिकल उद्योग द्वारा बदलाव से संबंधित लम्बे समय से लंबित माँगों पर विचार कर रही है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या किसी अन्य कंपनी द्वारा निर्मित दवा का विनिर्माण करने वाली एक नई कंपनी, जिसके लिए दवा की कीमत पहले ही तय की जा चुकी है, को विभाग में दवा की कीमत निर्धारण के लिए आवेदन करने की आवश्यकता नहीं है क्योंकि इसे किसी अन्य कंपनी के लिए विभाग द्वारा अनुमोदित किया जा चुका है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी कारण क्या हैं; और

(ग) क्या व्यापार सुगमता की अवधारणा से फार्मास्युटिकल उद्योग को मदद मिली है और यदि हाँ, तो जनता को मिलने वाले लाभों सहित तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर
रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ग): औषध विभाग ने दिनांक 30.06.2026 के सां. आ. 3516(अ) के माध्यम से औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के कुछ मौजूदा प्रावधानों में संशोधन अधिसूचित किए गए हैं, जिनमें अन्य बातों के अलावा अधिप्रभारन के मामलों में औषधि विनिर्माताओं की जवाबदेही, किसी मौजूदा विनिर्माता द्वारा लॉन्च की जाने वाली नई औषधि के खुदरा मूल्य के लिए पूर्व अनुमोदन की आवश्यकता आदि से संबंधित मुद्दों का समाधान किया गया है। उपरोक्त अधिसूचना के माध्यम से किए गए संशोधन व्यापार सरलीकरण को बढ़ावा देंगे और इस क्षेत्र में नवाचार को प्रोत्साहित करेंगे। उक्त अधिसूचना इस लिंक पर उपलब्ध है: https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/13th%20Amendment%20%20S.O.%203516%20%28E%29%20dated%2030%20June%202026.pdf

इस संशोधन में विनिर्माता की अधिप्रभारन की देयता संबंधित वितरक, खुदरा विक्रेता या स्टॉकिस्ट द्वारा वास्तव में अधिक कीमत पर बिक्री किए गए स्टॉक की मात्रा तक सीमित कर दी गई है, बशर्ते कि डीपीसीओ, 2013 में इस संबंध में किए गए प्रावधानों का अनुपालन किया जाए। इसके अलावा, डीपीसीओ के उस प्रावधान में संशोधन किया गया है जिसके अनुसार अनुसूचित औषधिओं के सभी मौजूदा विनिर्माताओं को किसी आवश्यक औषधि को दूसरी औषधि के साथ मिलाकर या आवश्यक

औषधि की शक्ति या खुराक या दोनों में परिवर्तन करके निर्मित किए गए किसी फॉर्मूलेशन को लॉन्च करने से पहले व्यक्तिगत रूप से मूल्य अनुमोदन प्राप्त करना होगा। संशोधित प्रावधान के अनुसार, एक बार जब एनपीपीए किसी विनिर्माता के लिए किसी नई औषधि का खुदरा मूल्य निर्धारित कर देता है, तो उसी फॉर्मूलेशन के अन्य मौजूदा विनिर्माता अगले 12 महीनों तक पूर्व मूल्य अनुमोदन प्राप्त किए बिना उसी मूल्य या कम मूल्य को अपना सकते हैं। इसके अतिरिक्त, डीपीसीओ 2013 में विनिर्माता द्वारा निर्मित या आयातित और विपणन की गई व्यक्तिगत सक्रिय औषधीय सामग्री या बल्क औषधिओं की बिक्री, फॉर्मूलेशन इकाइयों और पैकों की बिक्री आदि के संबंध में रिकॉर्ड रखने के लिए कोई विनिर्दिष्ट समय सीमा निर्धारित नहीं की गई थी। इस प्रावधान में संशोधन करके वर्तमान वित्तीय वर्ष से रिकॉर्ड रखने की आवश्यकता सात वित्तीय वर्षों के लिए कर दी गई है। इसके अलावा, इस क्षेत्र में नवाचार को प्रोत्साहित करने के लिए, सरकार ने एक ही औषधि के लिए ऐसी स्थिति में अलग-अलग अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित करने का प्रावधान किया है, जहां चिकित्सीय तर्क के आधार पर ऐसा पृथक मूल्य निर्धारण करना उचित हो, जिससे स्वास्थ्य परिणामों में सुधार लाने वाले नवाचारों का संवर्धन किया जा सके।

इन संशोधनों से बाद के आवेदनों के लिए पूर्व अनुमोदन की आवश्यकता समाप्त हो जाती है, अनुपालन का बोझ कम हो जाता है और बाजार में ऐसी औषधिओं की तेजी से शुरुआत हो पाती है, जिससे ऐसी औषधिओं के उपयोगकर्ताओं को अधिक प्रभावी, कारगर और/या उपयोग में आसान औषधियां उपलब्ध हो पाती हैं और मरीजों तक औषधियों की पहुंच में सुधार होता है, जिससे उपभोक्ता और विनिर्माता दोनों को लाभ होता है।

*****