भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 981

24 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

फार्मा कंपनियों के लिए बाजार पहुंच कार्यक्रम

†981. श्री के. सी. वेणुगोपाल:

क्या **स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) निजी अस्पतालों में दवा कंपनियों द्वारा संचालित किए जाने वाले बाजार पहुंच और रोगी सहायता संबंधी कार्यक्रमों के संचालन को विनियमित करने वाले दिशानिर्देशों का ब्यौरा क्या है;

(ख) उक्त कार्यक्रमों, रोगी संबंधी डेटा के उपयोग और उससे प्राप्त होने वाले परिणामों की निगरानी के लिए क्या संस्थागत तंत्र मौजूद हैं तथा इस संबंध में राज्य स्वास्थ्य विभागों की विशेष भूमिका का ब्यौरा क्या है; और

(ग) सरकार द्वारा यह सुनिश्चित करने के लिए क्या उपाय किए गए हैं कि दवा कंपनियां केंद्र और राज्य स्वास्थ्य बीमा योजनाओं के लाभ पैकेजों में मूल्य निर्धारण तंत्र या उन्नत-स्तरीय दवाओं और रोग-निदान को शामिल करने की प्रक्रिया को प्रभावित न कर सकें?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री

(श्री जगत प्रकाश नड्डा)

(क) और (ख): औषध विभाग (डीओपी) द्वारा दी गई सूचना अनुसार, औषधि कंपनियाँ रोगी सहायता कार्यक्रम (पीएपी)/बाजार पहुँच कार्यक्रम को नवोन्मेषी दवाओं की रोगी तक पहुँच और वहनीयता में सुधार के लिए स्वैच्छिक पहल के रूप में कार्यान्वित करती हैं। ये कार्यक्रम निर्धारित रोगी पात्रता मानदंडों और कंपनी-विशिष्ट संचालन प्रक्रियाओं, निगरानी तंत्र, आवधिक लेखापरीक्षा और शिकायत निवारण प्रणाली सहित उचित सुरक्षोपाय के आधार पर स्वतंत्र तृतीय-पक्षकार एजेंसियों के माध्यम से प्रबंधित किए जाते हैं।

औषध विभाग (डीओपी) द्वारा दी गई सूचना अनुसार, औषधि कंपनियों ने पीएपी के कार्यान्वयन के लिए आंतरिक निगरानी और नियंत्रण तंत्र स्थापित किए हैं, जिसमें रोगी पात्रता और प्रिस्क्रिप्शन का सत्यापन, तृतीय-पक्षकार एजेंसियों की निगरानी, दवा प्रबंधन की पुष्टि और आवधिक स्वतंत्र लेखापरीक्षा शामिल हैं। तृतीय-पक्षकार एजेंसियों द्वारा रोगी की सूचना केवल कार्यक्रम प्रबंधन और उपचार की निरंतरता के लिए एकत्र और तैयार की जाती है।

(ग): औषध विभाग (डीओपी) द्वारा दी गई सूचना अनुसार, औषध विभाग के अंतर्गत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा प्रकाशित तथा औषध विभाग द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) की अनुसूची-I में शामिल राष्ट्रीय आवश्यक दवाओं की सूची में शामिल फॉर्मूलेशन और चिकित्सा उपकरणों की अधिकतम कीमतें निर्धारित करता है। राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण डीपीसीओ, 2013 की धारा 2(1)(प) में परिभाषित नई दवाओं की खुदरा मूल्य भी निर्धारित करता है। गैर-सूचीबद्ध फॉर्मूलेशन के मामले में, विनिर्माताओं को पिछले 12 माह के दौरान ऐसे फॉर्मूलेशन की अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) में 10% से अधिक की वृद्धि नहीं करने की आवश्यकता होती है। एनपीपीए सूचीबद्ध और गैर-सूचीबद्ध दोनों फॉर्मूलेशन/चिकित्सा उपकरणों के मूल्यों की निगरानी करता है और उन कंपनियों, जिन पर उपभोक्ताओं से अधिक प्रभार वसूलने का पता चलता है, के विरुद्ध डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई करता है।

******