**भारत सरकार**

**रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय**

**औषध विभाग**

**राज्‍य सभा**

**तारांकित प्रश्‍न संख्‍या 141**

**दिनांक 16 अगस्‍त, 2013 को उत्‍तर दिए जाने के लिए**

**नया 'औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश'**

**\*141.श्री संजय राउतः**

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

(क) क्या पिछले माह अधिसूचित किए गए नए 'औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश' द्वारा आवश्यक

 औषधियों की संख्‍या में वृद्धि कर दी गई है और साधारण औसत मूल्य फार्मूले का प्रयोग करते

 हुए उनके अधिकतम मूल्य निर्धारित कर दिए गए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या परामर्शदात्री फर्म 'डिलॉयट टच तोहमात्सू' की भारतीय शाखा के वरिष्ठ निदेशक और जीव-

 विज्ञान प्रमुख के अनुसार, पेटेंट और औषध सुरक्षा से लेकर मूल्य-निर्धारण तथा विदेशी प्रत्यक्ष

 निवेश जैसे अनेक मुद्दों के कारण लगभग एक लाख करोड़ रुपए के कारोबार वाला भारतीय

 भेषज उद्योग अनिश्चितता की स्थिति में आ गया है; और

(ग)यदि हां, तो इस पर सरकार की क्या प्रतिक्रिया है?

**उत्‍तर**

**रसायन और उर्वरक मंत्रालय में राज्‍य मंत्री (स्‍वतंत्र प्रभार) तथा सांख्‍यिकी और कार्यक्रम कार्यान्‍वयन मंत्रालय में राज्‍य मंत्री (स्‍वतंत्र प्रभार) (श्री श्रीकांत कुमार जेना)**

**(क) से (ग):** सूचना सदन के पटल पर रख दी गई है।

\*\*\*\*\*

**नए 'औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश' के संबंध में दिनांक 16.08.2013 के राज्‍य सभा तारांकित प्रश्‍न सं.141 के भाग (क) से (ग) के उत्‍तर में उल्‍लिखित विवरण**

**(क):** सरकार ने देश में दवाइयों के मूल्‍यों को नियंत्रित और विनियमित करने के लिए राष्‍ट्रीय औषधि मूल्‍य निर्धारण नीति-2012 और बाद में नया औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ, 2013) दिनांक 15.5.2013 को अधिसूचित कर दिया। राष्‍ट्रीय आवश्‍यक दवा सूची (एनएलईएम)-2011 के अंतर्गत यथा विनिर्दिष्‍ट क्षमता और खुराक वाली दवाइयों को उस दवा की कुल घरेलू बाजार बिक्री के एक प्रतिशत के बराबर और उससे अधिक बाजार अंश वाली ऐसी दवाइयों के सभी ब्रांडों और / अथवा जेनरिक रूपों का साधारण औसत मूल्‍य निकाल कर उच्‍चतम मूल्‍य की परिकल्‍पना के आधार पर मूल्‍य नियंत्रण के अंतर्गत लाया गया है। राष्‍ट्रीय आवश्‍यक दवा सूची (एनएलईएम)-2011 के अंतर्गत सूचीबद्ध न की गई दवाइयों की मानीटरिंग की जा रही है और कोई भी विनिर्माता किसी औषधि के अधिकतम खुदरा मूल्‍य को पिछले 12 महीनों के दौरान अधिकतम खुदरा मूल्‍य के 10 प्रतिशत से ज्‍यादा नहीं बढ़ा सकता है।

1. पेटेंट व्‍यवस्‍था के संबंध में वर्ष 2005 में पेटेंट अधिनियम में संशोधन करने से औषध क्षेत्र सहित सभी प्रौद्योगिकियों के लिए उत्‍पाद पेटेंट का विस्‍तार हो गया। वर्ष 2005 से इस अधिनियम में और कोई संशोधन नहीं किया गया है। इसलिए भारत में एक स्‍थिर पेटेंट व्‍यवस्‍था है। औषध सुरक्षा के संबंध में केन्‍द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को इस तरह की कोई सूचना प्राप्‍त नहीं हुई है। देश में आयातित, विनिर्मित और बेची जा रही औषधियों की गुणवत्‍ता और निरापदता को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके तहत बनाए गए नियमों के उपबंधों के अंतर्गत विनियमित किया जाता है। मूल्‍य निर्धारण के संबंध में, देश में दवाइयों के मूल्‍यों को नियंत्रित और विनियमित करने के लिए सरकार ने 15.5.2013 को औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 अधिसूचित किया है। राष्‍ट्रीय आवश्‍यक दवा सूची (एनएलईएम)-2011 के अंतर्गत यथा विनिर्दिष्‍ट खुराकों और क्षमताओं की दवाओं को कीमत नियंत्रण के अंतर्गत लाया गया है और एनएलईएम-2011 के अंतर्गत सूचीबद्ध न की गई दवाइयां निगरानी के अधीन हैं और कोई भी विनिर्माता किसी औषधि के अधिकतम खुदरा मूल्‍य में पिछले 12 महीनों के दौरान अधिकतम खुदरा मूल्‍य के 10 प्रतिशत से अधिक की वृद्धि नहीं कर सकता है। एफडीआई के संबंध में, औद्योगिक नीति और संवर्धन विभाग, जो नोडल विभाग है, के पास ऐसी कोई सूचना नहीं है। वर्तमान में, औषध क्षेत्र में, ग्रीनफील्‍ड निवेशों के लिए आटोमैटिक रूट के अधीन 100 प्रतिशत तक के एफडीआई और ब्राउनफील्‍ड निवेशों के मामले में, विदेशी निवेश संवर्धन बोर्ड (एफआईपीबी) के अनुमोदन से 100 प्रतिशत तक के एफडीआई की अनुमति है।
2. उपर्युक्‍त उत्‍तर (ख) को देखते हुए प्रश्‍न नहीं उठता।

**\*\*\*\*\*\***