आधिकारिक निर्णय पुस्तिका - औषध विभाग के महत्वपूर्ण निर्णय

1. औषध विभाग के महत्वपूर्ण निर्णय:

क. औषध संवर्धन विकास योजना (पीपीडीएस): औषध क्षेत्र से संबंधित महत्वपूर्ण विषयों और साथ ही वृद्धि, निर्यात से संबंधित विषयों पर सुविधा प्रदान करने के लिए सेमिनार, सम्मेलनों, प्रदर्शनियों का आयोजन करने और निवेश, अध्ययन/परामर्श करने के साथ साथ निर्यात को बढ़ावा देने के लिए भारत आने और जाने वाले शिष्टमंडलों के आयोजनों के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करने के द्वारा औषध क्षेत्र में संवर्धन, विकास और निर्यात संवर्धन के लिए वर्ष 2008 में औषध संवर्धन विकास योजना (पीपीडीएस) को शुरू किया गया था।

ख. औषध क्षेत्र संबंधी क्लस्टर विकास योजना (सीडीपी-पीएस): औषध क्षेत्र में गुणवत्ता, उत्पादकता और नवाचार को संवर्धन करने और बढ़ावा देने के लिए और साथ ही प्रतिस्पर्धात्मक वैश्विक बाजार में भारतीय औषध उद्योग, विशेष रुप से एसएमई को अग्रणी भूमिका निभाने हेतु सक्षम बनाने के लिए माननीय रसायन एवं उर्वरक मंत्री ने दिनांक 27.10.2014 को औषध क्षेत्र संबंधी क्लस्टर विकास कार्यक्रम शुरू करने को मंजूरी दी थी

ग. औषध उद्योग के संवर्धन हेतु एकछत्र योजना: इस विभाग ने मई, 2018 में एक एकछत्र योजना अर्थात् 'औषध उद्योग का विकास संबंधी योजना' को अनुमोदित किया था। इस एकछत्र योजना में इस समय निम्नलिखित उप-योजनाएं और साथ ही पूर्ववर्ती दो योजनाएं अर्थात सीडीपी-पीएस और पीपीडीएस शामिल हैं:-

(i) साझे सुविधा केंद्रों के लिए बल्क औषधि उद्योग को सहायता।
(ii) साझे सुविधा केंद्रों के लिए चिकित्सा उपकरण उद्योग को सहायता।
(iii) औषध उद्योग को सहायता (सीडीपी-पीएस)।
(iv) औषध प्रौद्योगिकी उन्नयन सहायता योजना (पीटीयूएएस)।
(v) औषध संवर्धन और विकास योजना (पीपीडीएस)।

व्यय विभाग की सैद्धांतिक रूप से मंजूरी प्राप्त कर ली गई है। इस योजना से उद्योग की उत्पादन लागत कम करने में सहायता मिलने की आशा है जिससे गुणवत्ता युक्त दवाइयां वहनीय मूल्य पर उपलब्ध होंगी।

घ. **चिकित्सा उपकरण पार्कों का संवर्धन:** केंद्रीय मंत्रिमंडल ने 'चिकित्सा उपकरण पार्कों के संवर्धन' के लिए "साझे सुविधा केंद्रों हेतु चिकित्सा उपकरण उद्योग को सहायता" नामक उप-योजना के संशोधन के लिए दिनांक 20.3.2020 की अपनी बैठक में मंजूरी दी थी। इस योजना का कुल वित्तीय परिव्यय वित्त वर्ष 2020-21 से वित्त वर्ष 2024-25 के लिए 400 करोड़ रुपए है। इस योजना के दिशा निर्देश 27.7.2020 को जारी किए गए थे।

ङ. **बल्क औषधि पार्कों का संवर्धन**: केंद्रीय मंत्रिमंडल ने 'बल्क औषधि पार्कों के संवर्धन' के लिए "साझे सुविधा केंद्रों हेतु बल्क औषधि उद्योग को सहायता" नामक उप-योजना के संशोधन के लिए दिनांक 20.3.2020 की अपनी बैठक में मंजूरी दी थी। इस योजना का कुल वित्तीय परिव्यय वित्त वर्ष 2020-21 से 2024-25 के लिए 3000 करोड़ रुपए है। इस योजना के दिशा निर्देश 27.7.2020 को जारी किए गए थे।

च. **चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए उत्पादन लिंक्ड प्रोत्साहन योजना**: केंद्रीय मंत्रिमंडल द्वारा 3420 करोड रुपए के कुल परिव्यय वाली इस योजना को दिनांक 20.3.2020 की अपनी बैठक में मंजूरी दी गई थी। इस योजना में भारी निवेश आकर्षित करने और घरेलू विनिर्माण को संवर्धित करने के लिए वित्तीय प्रोत्साहन देने का प्रस्ताव है। 4 अभिज्ञात लक्ष्य क्षेत्रों में 5% का प्रोत्साहन अलग-अलग विनिर्माताओं को चिकित्सा उपकरणों की उनकी बिक्री के आधार पर प्रदान किया जाएगा.

छ. **भारत में महत्वपूर्ण मुख्य प्रारंभिक सामग्रियों (केएसएम), औषधि मध्यवर्तियों (डीआई) और सक्रिय औषधीय घटकों (एपीआई) के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए उत्पादन लिंक्ड प्रोत्साहन योजना**: केन्द्रीय मंत्रिमंडल द्वारा 6940 करोड रुपए के कुल परिव्यय वाली इस योजना को दिनांक 20.03.2020 की अपनी बैठक में मंजूरी दी गई थी। इस योजना के अंतर्गत 6 वर्षों के लिए 41 पात्र उत्पादों का विनिर्माण करने के लिए वित्तीय प्रोत्साहन प्रदान किया जाएगा। किण्वन आधारित उपयुक्त उत्पादों के लिए, पहले चार वर्षों (2023-2024 से 2026-2027) के लिए प्रोत्साहन 20 प्रतिशत, पांचवें वर्ष (2027-28) के लिए प्रोत्साहन 15 प्रतिशत और छठे वर्ष (2028-2029) के लिए प्रोत्साहन 5 प्रतिशत होगा जो केएसएमएस/ड्रग इंटरमीडिएट/एपीआई की वृद्धिशील बिक्री पर होगा। रासायनिक रूप से संश्लेषण उपयुक्त उत्पादों के लिए, केएसएम/ड्रग इंटरमीडिएट/एपीआई की वृद्धिशील बिक्री पर छह वर्ष (2021-2022 से 2025-2026) के लिए प्रोत्साहन 10 प्रतिशत होगा।

2. **सार्वजनिक उपक्रमों से संबंधित महत्वपूर्ण निर्णय**

क. केंद्रीय मंत्रिमंडल ने 30.10.2013 को अपनी बैठक में फार्मा सीपीएसई और उनकी सहायक कंपनियों द्वारा विनिर्मित 103 दवाओं के संबंध में फार्मास्यूटिकल्स खरीद नीति (पीपीपी) को मंजूरी दी।

ख. मंत्रिमंडल ने दिनांक 21.12.2016 की अपनी बैठक में निम्नलिखित को मंजूरी दी:

(i) एचएएल की लगभग 87.70 एकड़ अधिशेष और खाली भूमि बिक्री (वास्तविक भूमि का क्षेत्र बीआईएफआरऔर के दिशानिर्देशों के अनुसार बोली में प्राप्त दरों पर बेची जाने निर्भर करती है) केंद्रीय और राज्य सरकार के विभागों, सरकारी एजेंसियों, केंद्रीय/राज्य सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों, स्वायत्त निकायों, शहरी विकास प्राधिकरणों, आदि से खुली प्रतिस्पर्धी बोली के माध्यम से, छूट और आक्षेप बाद 821.17 करोड़ रुपए की शुद्ध देनदारियों को पूरा करने के लिए की जाएगी।

(ii) भारत सरकार का ऋण और ब्याज राशि 307.23 करोड़ रुपए (मूल राशि 186.96 करोड़ रुपए और ब्याज लगभग 120.27 करोड़ रुपए की गणना दिनांक 30.09.2017 को की गई) और विभिन्न देताओं की बकाया राशि 128.68 करोड़ रूपए।

(iii) दिहाड़ी, वेतन और तत्काल प्रकृति के अन्य महत्वपूर्ण खर्चों को पूरा करने के लिए 100 करोड़ रूपए के तत्काल ऋण की स्वीकृति। ऋण एचएएल भूमि की बिक्री की आय से सरकार को पुनः चुकाया जाएगा।

ग. मंत्रिमंडल ने दिनांक 28.12.2016 की अपनी बैठक में सार्वजनिक क्षेत्र की औषधि कंपनियों के भावी कार्यकलापों पर वित्त मंत्री सड़क परिवहन एवं राजमार्ग मंत्री और रसायन एवं उर्वरक मंत्री की सिफारिशों के कार्यान्वयन को मंजूरी दी जो इस प्रकार हैं:-

(i) हिन्दुस्तान एंटीबायोटिक्स लिमिटेड (एचएएल), इंडियन ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड (आईडीपीएल), राजस्थान ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड (आरडीपीएल) और बंगाल कैमिकल्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड (बीसीपीएल) की केवल उतनी ही अधिशेष भूमि की बिक्री खुली प्रतिस्पर्धात्मक बोलियों के माध्यम से सरकारी एजेंसियों को की जाएगी जितनी उनकी देनदारियों को पूरा करने के लिए आवश्यक होंगी और इस बिक्री प्रक्रिया से उनके बकाया का भुगतान किया जाएगा। इन पीएसयू को बंद किए जाने का रास्ता साफ करने के लिए इनमें स्वैच्छिक पृथक्कीकरण योजना/ स्वैच्छिक सेवानिवृत्ति योजना को भी लागू किया गया है। भूमि के शेष भाग का प्रबंधन निवेश एवं सार्वजनिक परिसंपत्ति प्रबंधन विभाग (डीईपीएएम) और सार्वजनिक

उद्यम विभाग (डीपीई) के इस संबंध में जारी दिशा निर्देशों के अनुसार किया जाएगा और यथावश्यकता अनुसार इस उद्देश्य के लिए सृजित एसपीवी के अनुसार किया जाएगा।

(ii) देनदारियों के पूरा होने के पश्चात, बैलेंस शीट पूर्ण हो गई और स्वैच्छिक पृथक्करण योजना/स्वैच्छिक सेवानिवृत्ति योजना प्रभावित हुई, आईडीपीएल और आरडीपीएल बंद हो गए और एचएएल एवं बीसीपीएल को रणनीतिक बिक्री के लिए रखा गया।

(iii) सार्वजनिक उपक्रमों को बंद करने का निर्णय लेते समय, विभाग, जहाँ भी व्यवहार्य पाया जाता है, निजी भागीदारी के लिए एचएएल और आईडीपीएल की सहायक कंपनियों को बंद करने की भी संभावना तलाश सकता है।

घ. दिनांक 01.11.2017 को सीसीईए ने केएपीएल में 100% जीओआई इक्विटी के रणनीतिक विनिवेश के लिए निर्णय लिया।

(ङ) फार्मा सीपीएसयू के अंतिम रूप से बंद करने/रणनीतिक विनिवेश तक दिनांक 20.11.2019 को मौजूदा दवाइयों की 103 दवाइयों की मौजूदा सूची में एक अतिरिक्त उत्पाद, अर्थात, एल्कोहलिक हैंड डिसइन्फेक्टेंट (एएचडी) को शामिल करते हुए उन्हीं नियमों और शर्तों के साथ विद्यमान औषध खरीद नीति (पीपीपी) विस्तार/नवीनीकरण के लिए दिनांक 20.11.2019 को मंत्रिमण्डल ने मंजूरी दी।

3. विभाग के संबद्ध कार्यालय, राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) से संबंधित महत्वपूर्ण निर्णय:

क. दिनांक 10.09.2011 को डीपीसीओ, 1995 के अंतर्गत पोर्ट बैग 500 एमएल पर गैर-पीवीसी बैग के लिए सीसीपीसी, पीएल और पीएम हेतु अधिसूचित मानदंड।

ख. उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए दवाइयों के मूल्य निर्धारण को विनियमित करने के लिए राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण नीति आदेश, 7 दिसंबर, 2012।

ग. दिनांक 15.05.2013 को डीपीसीओ-1995 के अधिक्रमण में औषधि मूल्य निर्धारण नीति (डीपीसीओ-2013) अधिसूचित किया गया।

घ. एनपीपीए ने दिनांक 10.07.2014 को 106 कार्डियक और एंटी-डायबिटिक गैर-अनुसूचित फार्मूलेशनों के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के अंतर्गत एमआरपी को मंजूरी दी।

(ङ) दिनांक 03.06.2016 को विशेष सुविधाओं वाले IV द्रव 100 मि.ली./250 मि.ली./500 मि.ली. और 1000 मि.ली. के लिए अलग अधिकतम मूल्य।

च. दिनांक 07.10.2016 को जारी किए गए अधिप्रभार मामलों की पहचान और प्रवर्तन के लिए दिशानिर्देश।

छ. कोरोनरी स्टेंट के लिए अधिकतम मूल्य निर्धारण (राजपत्र अधिसूचना संख्या एसओ 412(ई) दिनांक 13 फरवरी, 2017)

ज. दिनांक 13.02.2017 को कार्डियक स्टेंट के अधिकतम मूल्य का निर्धारण।

झ. ओर्थोपेडीक घुटना प्रत्यारोपण के लिए अधिकतम मूल्य निर्धारण (राजपत्र अधिसूचना संख्या एसओ 2668(ई) दिनांक 16 अगस्त, 2017)

(ञ). दिनांक 16.08.2017 को घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली के लिए आर्थोपेडिक घुटने के प्रत्यारोपण के लिए अधिकतम मूल्य का निर्धारण।

ट. दिनांक 12.02.2018 को कार्डिएक स्टेंट का अधिकतम मूल्य में संशोधन।

ठ. 21.02.2019 को बुडेसोनाइड, बुडेसोनाइड + फॉर्मोटेरोल और टियोट्रोपियम युक्त एमडीआई और डीपीआई के लिए अलग अधिकतम मूल्य।

ड. आर्थोपेडिक घुटने के प्रत्यारोपण के लिए निर्धारित किए गए अधिकतम मूल्य को एक और वर्ष की अवधि के लिए दिनांक 13.08.2018 को 15.08.2019 तक बढ़ाया गया था।

ढ. दिनांक 26.02.2019 को गैर-अनुसूचित 42 कैंसर-रोधी दवाइयों के लिए 30% के व्यापार मार्जिन की अधिकतम सीमा।

ण. दिनांक 09.12.2019 को डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के अंतर्गत 21 अनुसूचित फार्मूलेशन की मूल्यवृद्धि में संशोधन निर्धारण (2013 में वर्तमान अधिकतम मूल्य से 50% की एकमुश्त मूल्य वृद्धि)।

त. दिनांक 09.12.2019 को विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति द्वारा अनुशंसित फार्मूले के आधार पर वृद्धिशील नवाचार के लिए प्रोत्साहन।

थ. दिनांक 20.01.2020 को ऑफ-पेटेंट दवाइयों के मूल्य निर्धारण की पद्धति।

द. दिनांक 25.02.2020 को संस्थागत डेटा के आधार पर अधिकतम मूल्य का निर्धारण।

ध. दिनांक 03.03.2020 को विशेष सुविधाओं वाले रिंगर लैक्टेट इंजेक्शन 100 मिली / 250 मिली / 500 मि.ली. और 1000 मि.ली. के लिए अलग से अधिकतम मूल्य।

न. दिनांक 01.04.2020 के संदर्भ में औषधि के रूप में अधिसूचित सभी चिकित्सा उपकरणों के एमआरपी की निगरानी (राजपत्र अधिसूचना संख्या एसओ 1232 (ई), दिनांक 31 मार्च, 2020)।

प. दिनांक 06.08.2020 को एनपीपीए में प्राप्त आवेदन को संभालने और निपटाने के लिए इको-सिस्टम का कार्यान्वयन।

फ. दिनांक 14.08.2020 को अधिसूचित फार्मूलेशनों के समापन के लिए दिशानिर्देशों में संशोधन।

ब. दिनांक 25.09.2020 को सिलेंडर में लिक्विड मेडिकल ऑक्सीजन (एलएमओ) और ऑक्सीजन इनहेलेशन (औषधीय गैस) के लिए अधिकतम मूल्य का निर्धारण।

4. राष्ट्रीय औषधि शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (नाईपर) से संबंधित महत्वपूर्ण निर्णय:

क. मेंटर संस्थानों की मदद से अहमदाबाद, गुवाहाटी, हाजीपुर, हैदराबाद, कोलकाता और रायबरेली में वर्ष 2007-08 में छह नए नाईपरों की स्थापना।

ख. विभाग के दिनांक 17.03.2017 के पत्र द्वारा नाईपर, मोहाली के 151 (संकाय और गैर-संकाय) संविदा कर्मचारियों का नियमितीकरण।

ग. वर्ष 2017 में नीति आयोग द्वारा नाईपर का मूल्यांकन।

घ. दिनांक 26/03/2018 को आयोजित दस नाईपरों के विनिर्माण और सज्जित करने के लिए ईएफसी की बैठक में छह नए नाईपरों अर्थात अहमदाबाद, गुवाहाटी, हाजीपुर, हैदराबाद, कोलकाता और रायबरेली के निर्माण सज्जित करने के लिए 959.53 करोड़ रुपये की सिफारिश की गई।

ङ व्यय विभाग के दिनांक 17.01.2019 के आई.डी.सं.1009311/ई.कॉरड.1/18 द्वारा सभी नाईपरों में 156 संकाय पदों और 150 गैर-संकाय पदों का सृजन करना।

च. सभी नाईपरों के लिए राष्ट्रीय पेंशन योजना (एनपीएस) का विस्तार।

छ. सभी छह नाईपरों अर्थात नाईपर-अहमदाबाद, गुवाहाटी, हाजीपुर, हैदराबाद, कोलकाता और रायबरेली के पहले शासक मंडल (बीओजी) का गठन विभाग के आदेश दिनांक 09.03.2019 के द्वारा किया गया।

ज. इस विभाग के दिनांक 07.05.2019 के आदेश द्वारा सचिव (फार्मा) की अध्यक्षता में सर्वोच्च परिषद का गठन।

झ. इस विभाग के दिनांक 21.06.2019 के आदेश द्वारा नाईपर के नियमित कर्मचारियों के लिए 7वें केंद्रीय वेतन आयोग (सीपीसी) का कार्यान्वयन।

ञ. विभाग के पत्र दिनांक 30 जुलाई, 2019 द्वारा नाईपर के कार्मिक अनुसंधान अधिकारियों/वरिष्ठ अनुसंधान अधिकारियों की फेलोशिप में 25,000 रुपये से 31,000 रुपये/ 28,000 रुपये से 35,000 रुपये का संवर्धन।

ट. इस विभाग के दिनांक 27.09.2019 के पत्र सं. 51020/1/2017-नाईपर द्वारा नाईपर के खोज/चयन/मूल्यांकन समितियों/बीओजी के सदस्य को मानदेय के भुगतान में वृद्धि।

ठ. दिनांक 27.11.2019 भारत के राजपत्र में को प्रकाशित अधिसूचना के प्रकाशन से सभी संकाय सदस्यों और नाईपर के निदेशकों की सेवानिवृत्ति की आयु 60 वर्ष से 65 वर्ष तक में वृद्धि।