भारत का फार्मास्यूटिकल उद्योग

प्रिलिम्स के लिये:

भारत का फार्मास्यूटिकल उद्योग, विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO), केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO), बौद्धिक संपदा अधिकार (IPR) कानून, उत्पादन आधारित प्रोत्साहन (PLI) योजना

मेन्स के लिये:

भारत के फार्मास्यूटिकल उद्योग की स्थिति, भारत के फार्मा सेक्टर की प्रमुख चुनौतियाँ

चर्चा में क्यों?

वैश्विक स्तर पर जेनेरिक दवाओं के सबसे बड़े निर्माता के रूप में विख्यात **भारत के** फार्मास्यूटिकल उद्योग को उत्पाद की गुणवत्ता और सुरक्षा से संबंधित महत्त्वपूर्ण चुनौतियों का सामना करना पड़ा है।

- **दूषित और घटिया दवाओं की हाल की घटनाओं ने नियामक फ्रेमवर्क और उच्च गुणवत्ता** वाले दवा उत्पादों को सुनिश्चित करने के लिये उद्योग की प्रतिबद्धता के बारे में चिंता जताई है।

गुणवत्ता नियंत्रण विफलताओं को उजागर करने वाली घटनाएँ:

- **जनवरी 2020 में जम्मू में 12 बच्चों की विषाक्त दवा** खाने से मौत हो गई थी, जिसमें **डायथिलीन ग्लाइकोल** पाया गया था, जिससे **किडनी में ज़हर फैल गया** था।
  - **मार्च 2021 में Nycup सिरप** में सक्रिय अवयवों का स्तर कम पाया गया।
- अक्तूबर 2022 में **विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO)** ने एक चिकित्सा उत्पाद चेतावनी जारी की, जिसके कारण पश्चिम अफ्रीकी देश गाम्बिया में **बच्चों में तीव्र गुर्दे की क्षति और 66 मौतों की सूचना** है।
  - भारत स्थित मेडेन फार्मास्यूटिकल्स के चार उत्पादों को **अस्वीकार्य मात्रा में डायथिलीन ग्लाइकॉल और एथिलीन ग्लाइकॉल** से विषाक्त पाया गया था। ये दोनों ही **मनुष्यों के लिये विषाक्त हैं।**
- **दिसंबर 2022** में **सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गनाइज़ेशन (CDSCO)** ने उज़्बेकिस्तान में **18 बच्चों की मौत** के संबंध में जाँच शुरू की जो कथित रूप से **भारतीय फर्म मैरियन बायोटेक द्वारा निर्मित एक खाँसी की दवा** थी।
  - हाल ही में यूएस सेंटर फॉर डिज़ीज़ कंट्रोल एंड प्रिवेंशन (CDC) और फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (USFDA) ने कथित रूप से भारत से आयातित आई ड्रॉप्स से जुड़े **दवा प्रतिरोधी बैक्टीरिया स्ट्रेन पर चिंता** व्यक्त की थी।
  - हाल के नियामक निरीक्षणों से पता चला है कि 48 दवाएँ गुणवत्ता मानकों को पूरा करने में विफल रही हैं।
  - उच्च रक्तचाप, एलर्जी और जीवाणु संक्रमण जैसी सामान्य स्थितियों के लिये उपयोग की जाने वाली 3% दवाएँ निम्नकोटि की पाई गईं।

भारत के फार्मास्यूटिकल उद्योग की स्थिति:

- **परिचय:**
  - **भारत वैश्विक स्तर पर जेनेरिक दवाओं का सबसे बड़ा निर्माता है। इसका फार्मास्युटिकल उद्योग** सस्ती जेनेरिक दवाएँ प्रदान कर वैश्विक स्वास्थ्य सेवा में महत्त्वपूर्ण भूमिका निभाता है।
  - फार्मास्युटिकल्स का एक प्रमुख निर्यातक होने के साथ इसका वर्तमान मूल्य USD 50 बिलियन का है जिसमें **200 से अधिक देशों में भारतीय फार्मा कंपनियों का निर्यात होता है।**

- यह वर्ष 2024 तक **65 बिलियन अमेरिकी डॉलर** तथा वर्ष 2030 तक **130 बिलियन अमेरिकी डॉलर** तक पहुँचने की उम्मीद है।

- **भारत के फार्मा क्षेत्र के साथ प्रमुख चुनौतियाँ:**
  - **IPR नियमों का उल्लंघन:**
    - भारतीय दवा कंपनियों को [बौद्धिक संपदा अधिकार (IPR) कानूनों] के उल्लंघन के आरोपों का सामना करना पड़ा है, जिसके परिणामस्वरूप बहुराष्ट्रीय दवा कंपनियों के साथ कानूनी विवाद हुए हैं।
    - ऐसा ही एक मामला **वर्ष 2014 में स्विस दवा कंपनी रॉश** और **भारतीय दवा निर्माता सिप्ला** से जुड़ा था।
      - रॉश ने सिप्ला पर दवा के एक सामान्य संस्करण का उत्पादन करके कैंसर की **दवा टार्सेवा (Tarceva)** के लिये अपने पेटेंट का उल्लंघन करने का आरोप लगाया। विवाद बढ़ गया, जिससे दोनों कंपनियों के बीच न्यायालयी लड़ाई छिड़ गई।
      - वर्ष 2016 में **दिल्ली उच्च न्यायालय ने रॉश के पक्ष में निर्णय सुनाया,** जिसमें पुष्टि की गई कि सिप्ला ने वास्तव में रॉश के पेटेंट अधिकारों का उल्लंघन किया था। परिणामस्वरूप **सिप्ला को रॉश को हर्जाना देने का आदेश दिया गया।**
  - **मूल्य निर्धारण और सामर्थ्य:** भारत अपनी जेनेरिक दवा निर्माण क्षमताओं के लिये जाना जाता है, जिसने विश्व स्तर पर सस्ती स्वास्थ्य सेवा में योगदान दिया है।
    - हालाँकि भारत के अंदर फार्मास्यूटिकल्स का मूल्य निर्धारण एक महत्त्वपूर्ण चिंता का विषय बना हुआ है। **दवा कंपनियों की लाभप्रदता के साथ सस्ती दवाओं की आवश्यकता को संतुलित करना एक नाजुक कार्य है।**
  - **स्वास्थ्य देखभाल अवसंरचना और पहुँच:** भारत के मज़बूत फार्मास्यूटिकल उद्योग के बावजूद **आबादी के एक महत्त्वपूर्ण हिस्से हेतु स्वास्थ्य सेवा तक पहुँच चुनौती बनी हुई है।**
    - **अपर्याप्त स्वास्थ्य देखभाल अवसंरचना, स्वास्थ्य सुविधाओं का असमान वितरण और कम स्वास्थ्य बीमा कवरेज** जैसे मुद्दे दवाओं तक पहुँचने में बाधाएँ उत्पन्न करते हैं।
- **संबंधित सरकारी पहलें:**
  - [फार्मास्यूटिकल्स हेतु उत्पादन आधारित प्रोत्साहन (PLI) योजना]
  - [बल्क ड्रग पार्क योजना का प्रसार]
  - [फार्मास्यूटिकल्स उद्योग योजना को मज़बूत करना]

भारत के फार्मा क्षेत्र में सुधार हेतु पहल:

- **विधायी परिवर्तन और केंद्रीकृत डेटाबेस:**
  - **[औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940]** को संशोधित करने की आवश्यकता है साथ ही **एक केंद्रीकृत ड्रग्स डेटाबेस की स्थापना** निगरानी बढ़ा सकती है एवं सभी निर्माताओं हेतु प्रभावी विनियमन सुनिश्चित कर सकती है।
  - भारत में 36 क्षेत्रीय दवा नियामक हैं, उन्हें **एक इकाई में समेकित करने से विनियामक निगरानी एवं प्रभाव नेटवर्क के जोखिम** को कम किया जा सकता है।
  - साथ ही उत्पाद की गुणवत्ता में स्थिरता सुनिश्चित करने हेतु सभी **राज्यों में सामान्य गुणवत्ता मानकों को लागू करना आवश्यक है।**
- **प्रमाणन को प्रोत्साहित करना:**
  - **WHO के गुड मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिस सर्टिफिकेशन** प्राप्त करने हेतु अधिक फार्मास्यूटिकल निर्माण इकाइयों को प्रोत्साहित करने से उद्योग-व्यापी गुणवत्ता मानकों को बढ़ाया जा सकता है।
- **पारदर्शिता, विश्वसनीयता और जवाबदेही:**
  - नियामक और उद्योग को भारत की दवा नियामक व्यवस्था को बढ़ाने हेतु सहयोग करना चाहिये, साथ ही इसे पारदर्शी, विश्वसनीय एवं वैश्विक मानकों के अनुरूप बनाना चाहिये।
    - **दवा आवेदन मूल्यांकन, निरीक्षण रिकॉर्ड और उल्लंघन इतिहास के सार्वजनिक खुलासे के माध्यम से जवाबदेही** सुनिश्चित की जा सकती है।
  - [भारतीय औषधि महानियंत्रक (DGCI)] **द्वारा 18 फार्मा कंपनियों** का मैन्युफैक्चरिंग लाइसेंस रद्द करना एक सकारात्मक कदम है।
    - हालाँकि गुणवत्ता के मुद्दों के मूल कारणों को दूर करने के लिये अधिक व्यापक उपायों की आवश्यकता है।
- **सतत् विनिर्माण प्रथाओं पर ध्यान:**

- [हरति रसायन](), **अपशषि्ट में कमी और ऊर्जा दक्षता** सहति टकिाऊ वनिर्िमाण प्रथाओं पर बल, लागत को कम करते हुए क्षेत्र की पर्यावरणीय स्थरिता में वृद्धि कर सकता है।
    - **पर्यावरण के अनुकूल प्रथाओं** को अपनाने से **सकारात्मक ब्रांड छवि** में भी योगदान दयिा जा सकता है और पर्यावरण के प्रतिजागरूक उपभोक्ताओं को आकर्षति कयिा जा सकता है।

यूपीएससी सविलि सेवा परीक्षा, वगित वर्ष के प्रश्न

?????:

प्रश्न. भारत सरकार दवा के पारंपरकि ज्ञान को दवा कंपनयिों द्वारा पेटेंट कराने से कैसे बचा रही है? **(2019)**

[स्रोत: इंडयिन एक्सप्रेस]()

PDF Refernece URL: https://www.drishtiias.com/hindi/printpdf/india-s-pharmaceutical-industry