

## भारत के फार्मास्युटिकल क्षेत्र में सुधार

यह एडिटरियल 19/12/2024 को द हट्टि में प्रकाशित [“Making affordable generics more reliable”](#) पर आधारित है। जेनेरिक दवाइयों भारत में कफायती स्वास्थ्य सेवा के लिये महत्त्वपूर्ण हैं, जिससे वर्ष 2024 तक ₹30,000 करोड़ की बचत होगी, लेकिन वखिंडति नियामक नगिरानी के कारण गुणवत्ता संबंधी चिंताएँ बनी हुई हैं। कई समितियों की सफिराशों के बावजूद, केंद्रीकृत वनियिमन की कमी वहनीयता और गुणवत्ता दोनों को सुनश्चिति करने के लिये व्यापक सुधार की आवश्यकता को उजागर करती है।

### प्रलिमिस के लिये:

[जेनेरिक दवाएँ, केंद्रीय औषधि मानक नयित्रण संगठन, फार्मास्युटिकल वनियिमन, राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल मूल्य नरिधारण प्राधकिरण, TRIPS \(बौद्धिक संपदा अधकिारों के व्यापार-संबंधी पहलु\), पेटेंट अधनियिम, 1970, स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधनियिम, 1985, रोगानुरोधी प्रतरिधि, रैनबैकसी घोटाला, प्रधानमन्त्री जन औषधि केंद्र](#)

### मेन्स के लिये:

भारत में फार्मास्युटिकल वनियिमन की वर्तमान स्थिति, अपर्याप्त फार्मास्युटिकल वनियिमन से उत्पन्न प्रमुख चुनौतियाँ।

[जेनेरिक दवाएँ](#) भारत की स्वास्थ्य सेवा पहुँच के लिये महत्त्वपूर्ण हैं, जिससे वर्ष 2024 तक सरकारी पहलों के माध्यम से उपभोक्ताओं को अनुमानित **₹30,000 करोड़ की बचत** हुई है। ब्रांडेड दवाओं के समतुल्य होने के बावजूद, इनकी गुणवत्ता की चिंता बनी हुई है। [केंद्रीय औषधि मानक नयित्रण संगठन](#) और [राज्य औषधि नियामक प्राधकिरणों](#) के बीच वभिाजति वर्तमान नियामक फ्रेमवर्क नरिमाताओं को **कमजोर नगिरानी का फायदा उठाने** की अनुमति देता है, जिससे दवा की गुणवत्ता कमजोर होती है। वर्ष 1954 से कई समितियों की अनुशंसा के बावजूद, भारत में अभी भी केंद्रीकृत [फार्मास्युटिकल वनियिमन का अभाव](#) है, जो इसके फार्मास्युटिकल क्षेत्र में सामर्थ्य और गुणवत्ता दोनों को सुनश्चिति करने के लिये व्यापक सुधार की तत्काल आवश्यकता को दर्शाता है।

## भारत में फार्मास्युटिकल वनियिमन की वर्तमान स्थिति क्या है?

### ■ नियामक नकियाय

- **केंद्रीय औषधि मानक नयित्रण संगठन (CDSCO):** वर्ष 1940 में स्थापति, CDSCO फार्मास्युटिकल क्षेत्र की देखरेख करने वाला प्राथमिक नियामक प्राधकिरण है।
  - यह सुनश्चिति करता है कि दवाएँ सौंदर्य प्रसाधन और चकितिसा उपकरण सुरक्षा मानकों को पूरा करें।
- **रसायन एवं पेट्रोरसायन वभिाग:** वर्ष 1991 में स्थापति, **DCP रसायन, पेट्रोरसायन और फार्मास्युटिकल्स के नीति एवं योजना पहलुओं का प्रबंधन** करता है तथा इस क्षेत्र के विकास में सहायता करता है।
- **राष्ट्रीय फार्मास्युटिकल मूल्य नरिधारण प्राधकिरण:** वर्ष 1994 में स्थापति NPPA मूल्य नरिधारण, संशोधन और मूल्य नयित्रण के तहत दवाओं की सूची को अद्यतन करने के लिये जमिमेदार है।
  - यह सुनश्चिति करता है कि आवश्यक दवाओं की कीमतों को वनियिमति और नगिरानी की जाए।

### ■ प्रमुख नीतियाँ और वनियिमन

- **औषधि मूल्य नयित्रण:** औषधि मूल्य नयित्रण आदेश (DPCO), जिसे पहली बार वर्ष 1970 में लागू किया गया था, सरकार को 74 थोक औषधियों और उनके फॉर्मूलेशन के मूल्यों को वनियिमति करने की अनुमति देता है।
  - यद्यपि यह सामर्थ्य की गारंटी देता है, लेकिन **प्रत्यक्ष मूल्य प्रतबंध** उद्योग को इन दवाओं का उत्पादन करने से रोक सकता है।
- **उत्पाद की गुणवत्ता और वनिरिमाण मानक:** CDSCO द्वारा **अच्छे वनिरिमाण अभ्यास (GMP)** को लागू किया जाता है, ताकि यह सुनश्चिति किया जा सके कि **फार्मास्युटिकल संयंत्र और सामग्री उच्च गुणवत्ता मानकों का पालन करें**।
  - **राष्ट्रीय औषधि नीति** का उद्देश्य GMP मानदंडों को और सख्त करना है।
- **पेटेंट और बौद्धिक संपदा वनियिमन:** **पेटेंट अधनियिम, 1970** (वर्ष 2005 में संशोधित) औषधियों की पेटेंट योग्यता को नयित्त्रति करता है तथा रॉयल्टी, जेनेरिक उत्पादन प्रतरिकषा, पेटेंट वरिधि, अनविश्य लाइसेंसिंग और नरियात के **प्रावधानों की रूपरेखा** तैयार करता है।
  - **TRIPS (बौद्धिक संपदा अधकिारों के व्यापार-संबंधी पहलु)** नैदानिक परीक्षणों से संबंधित अधोषति जानकारी के लिये सुरक्षा

प्रदान करता है।

#### ■ प्रमुख वनियामक दशा-नरिदेश

- औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940: भारत में औषधियों के आयात, नरिमाण, वरिरण और बकिरी को नरिंत्ररि करता है।
  - अनुसूची M: कृछ दवाओं के नरिमाण में कारखाना परसिर, सामग्री और उपकरणों के लरि सामान्य एवं वशिषिट आवश्यकताओं को नरिदषिट करता है।
  - अनुसूची T: आयुरवेदकि, सदधि और यूनानी दवाओं के वनरिमाण के लरि GMP वनरिदेश नरिधाररि करता है।
  - अनुसूची Y: नैदानकि परीक्षणों के लरि वधिधी आवश्यकताओं को नरिधाररि कररि है।
- अछे नैदानकि अभ्यास (GCP) दशा-नरिदेश: स्वास्थय मंतरालय, DCGI और ICMR द्वारा तैयार करि गए ये दशा-नरिदेश, हेलसकि घोषणा एवं मानव उपयोग के फारमास्यूटकिल्स हेतु तकनीकी आवश्यकताओं के सामंजस्य के लरि अंतर्राषटरीय परषिद जैसे अंतर्राषटरीय मानकों के आधार पर, मानव वषियों में नैदानकि अनुसंधान को वनरियमरि कररते है।
- फारमेसी अधिनियम, 1948: भारत में फारमेसी व्यवसाय को वनरियमरि करता है।
- औषधि एवं जादुई/चमत्कारी उपचार (आपत्तजिनक वजिज्ञापन) अधिनियम, 1954: यह अधिनियम चमत्कारी गुणों का दावा करने वाली औषधियों के वजिज्ञापन पर परतबिंध लगाता है।
- स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985: स्वापक औषधियों और मनःप्रभावी पदार्थों से संबंधरि कार्यों को वनरियमरि करता है।

## अपर्याप्त फारमास्यूटकिल् वनरियमन से उत्पन्न प्रमुख चुनौतियाँ क्या हैं?

- नमिन सतरीय और नकली दवाओं का प्रसार: कमजोर परवर्तन के कारण नमिन गुणवत्ता वाली और नकली दवाएँ बाज़ार में प्रभावी हो जाती हैं, जसिसे सार्वजनकि स्वास्थय एवं मरीजों का वशिवास कमजोर होता है।
  - वशि्व स्वास्थय संगठन ने भारत में नरिमरि कफ सरिप को गामबधिर में बचचों की तीव्र कडिनी फेलरिर और मृत्यु से संबध बताया है।
  - यह समस्य नमिन आय वाले देशों को असमान रूप से प्रभावरि कररि है, जहाँ नरियामक नगरिनी न्यूनतम है, जसिके परणामस्वरूप रुगणता और मृत्यु दर अधकि होती है।
  - भारत में, वनरियामक खामियों के कारण छूटे नरिमाताओं के प्रभुत्व वाले खंडरि बाज़ार में नमिन सतरीय उत्पाद वकिसरि हो रहे हैं।
    - वशि्व स्वास्थय संगठन का अनुमान है क नमिन और मध्यम आय वाले देशों में 10% दवाइयाँ नमिन सतरीय या नकली हैं।
- नरियात में अंतर्राषटरीय वशिवास का कषरण: वैश्वकि मानकों का असंगत पालन नरियातक देशों की परतषिटा को नुकसान पहुँचाता है, जसिसे वैश्वकि बाज़ारों में परतसिपरद्धात्मकता कम हो जाती है।
  - डाटा नरिमाण और अपर्याप्त गुणवत्ता जाँच सहरि नरियामक चूक, अंतर्राषटरीय खरीदारों के बीच वशिवास को कम कररि है।
    - इससे भारत जैसे दवा नरियातक देशों के दीर्घकालकि आर्थकि लाभ में बाधा उत्पन्न होती है।
  - वर्ष 2022 की शुरुआत से अब तक भारतीय दवा नरिमाताओं को 9 से अधकि FDA चेतावनी पत्र जारी करि गए हैं, जसिके कारण अमेरिका में नए उत्पादों पर परतबिंध लग सकता है।
    - रैनबेकसी घोटाला अंतर्राषटरीय नरियामक वफिलता का एक ऐतहिसकि मामला बना हुआ है।
- रोगानुरोधी परतरिध (AMR) संकट: एंटीबायोटकिक दवाओं का अनरियमरि उत्पादन और अतारककि उपयोग AMR को बढ़ाने में योगदान देता है, जो एक गंभीर वैश्वकि स्वास्थय खतरा है।
  - AMR स्वास्थय देखभाल प्रणालियों को कमजोर करता है, क्योंकि सामान्य संक्रमण उपचार योग्य नहीं रह जाते, जसिसे बीमारी लंबे समय तक बनी रहरि है और मृत्यु दर बढ़ जाती है।
  - कठोर नगरिनी के अभाव के कारण दवा कंपनरियाँ पर्याप्त नैदानकि परीक्षणों के बनि ही नशिचरि खुराक वाले एंटीबायोटकिक संयोजनों का उत्पादन कर लेरि हैं।
  - एक हालरिया सरवेक्षण से पता चला है क बिडी संख्या में भारतीय रोगियों को अनेक एंटीबायोटकिक दवाएँ दी जाती हैं, जसिके कारण एंटीबायोटकिक परतरिध उत्पन्न होता है।
    - भारत में बकिने वाली लगभग 64% एंटीबायोटकिक असवीकृत हैं, जसिसे परतरिध बढ़ रहा है।
- परतकिल औषधि परतकिररिया और फारमाकोवजिलिस का अभाव: अपर्याप्त नगरिनी प्रणालरियाँ परतकिल औषधि परतकिररियाओं (ADR) को ट्रैक करने और कम करने में वफिल रहरि हैं, जसिसे दीर्घकालकि स्वास्थय जोखमि उत्पन्न होते हैं।
  - वनरियामक प्राधकिरणों के पास प्रायः सटीक समय पर औषधि सुरक्षा का मूल्यांकन करने के लरि संसाधनों और तंत्रों का अभाव होता है, जसिके कारण अनावश्यक जटलरिाएँ उत्पन्न होती हैं।
  - यह वकिसशील देशों में वपिणन-पश्चात नगरिनी प्रणालरियों की खराब स्थरििकी भी दरशाता है।
  - 895 परतकिल दवा परतकिररिया नगरिनी के बावजूद वैश्वकि ADR डेटाबेस में भारत का योगदान केवल 2% है।
    - वर्ष 2019 में, N-नाइट्रोसोडमिथिाइलमाइन संदूषण के कारण रैनडिडिनी को वापस ले लरि जाने से फारमाकोवजिलिस प्रणालरियों में अंतराल को रेखांकरि करिा गया।
- वैश्वकि बाज़ार में परवेश में बाधाएँ: असंगत वनरियामक फरेमवरक और मानक-नरिधारण में पारदरशाता की कमी, उभररि हुई दवा कंपनरियाँ के लरि अंतर्राषटरीय बाज़ारों तक अभगिम में बाधा डालरि है।
  - ये बाधाएँ छूटे नरिमाताओं को अपना परचालन बढ़ाने और वैश्वकि स्तर पर परतसिपरद्धा करने से रोकरि हैं।
    - अछे वनरिमाण प्रथाओं (GMP) का गैर-अनुपालन एक महत्त्वपूर्ण बाधा है।
  - भारत में वर्तमान में 10,500 दवा वनरिमाण इकाइयों में से केवल 19% के पास ही WHO-GMP प्रमाण है।
    - इससे अमेरिका और यूरोपीय संघ जैसे वनरियमरि बाज़ारों में परवेश करने की भारत की कषमता पर बहुत बड़ा प्रभाव पडता है।
- फारमास्यूटकिल् अपशिषिट से पर्यावरणीय कषतः फारमास्यूटकिल् अपशिषिट के अनरियमरि नपिटान से गंभीर पर्यावरणीय परदूषण होता है, जसिसे पारसिथरििकी तंत्र और सार्वजनकि स्वास्थय प्रभावरि होता है।

- **वनिरिमाण इकाइयों से मुक्त होने वाला अपशष्टि**, वशिष रूप से उभरती अर्थव्यवस्थाओं में, नदियों और भूजल प्रदूषण का कारण बनता है।
  - पर्यावरणीय नियमों के लापरवाह क्रियान्वयन से यह समस्या और भी जटिल हो गई है।
- एक हालिया अध्ययन में वैश्विक नदियों के 43.5% में दवा प्रदूषकों की पहचान की गई है, जिसमें यमुना नदी सबसे प्रदूषित है।
  - भारत वैश्विक एंटीबायोटिक प्रदूषण में प्रमुख योगदानकर्ता है, जिससे AMR संकट और भी गंभीर हो गया है।
- **आवश्यक दवाओं की सुलभता में असमानताएँ**: अपर्याप्त मूल्य वनियमन और एकाधिकारवादी प्रथाओं के कारण आवश्यक दवाएँ सीमांत आबादी के लिये अप्राप्य रह जाती हैं।
  - दवा मूल्य न्यंत्रण के लापरवाह कार्यान्वयन से कंपनियों को अत्यधिक कीमतें वसूलने में मदद मिलती है, जिससे स्वास्थ्य असमानता की स्थिति और भी बदतर हो जाती है।
    - दूर-दराज़ एवं ग्रामीण क्षेत्रों में उपलब्धता की कमी से समस्या और भी गंभीर हो जाती है
  - सरकारी मेडिकल स्टोर पर सस्ती दवाओं की उपलब्धता ग्रामीण आबादी के लिये एक चुनौती है।
    - एक हालिया रपॉर्ट के अनुसार, केवल 12.2% परत्यर्थियों को (अपने गाँवों से आने-जाने योग्य दूरी के भीतर) प्रधानमंत्री जन औषधि केंद्रों पर सब्सिडी वाली दवाओं की सुलभता है।
- **अनुपालन मानकों की अप्रभावीता: खंडति और जटिल नयामक प्रणालियाँ** नरिमाताओं को भ्रमति करती हैं, अनुपालन दरों को कम करती हैं तथा वैश्विक बाज़ारों में उत्पाद अस्वीकृति को बढ़ाती हैं।
  - FSSAI, BIS और APEDA जैसी एजेंसियों के अलग-अलग मानक अनावश्यकता एवं अक्षमता उत्पन्न करते हैं। इससे भारतीय दवा उत्पादों की अंतरराष्ट्रीय स्तर पर कम स्वीकार्यता होती है।

## भारत में औषधिवनियमन को बढ़ाने के लिये क्या उपाय अपनाए जा सकते हैं?

- **वनियामक फ्रेमवर्क को सुव्यवस्थिति करना**: भारत को ओवरलैप्स को खत्म करने और जवाबदेही सुनिश्चित करने के लिये एकीकृत एवं पारदर्शी वनियामक फ्रेमवर्क की आवश्यकता है।
  - CDSCO और राज्य स्तरीय नकियों जैसी एजेंसियों को एक केंद्रीकृत औषधि प्राधिकरण में वलिय करने से समन्वय एवं अनुपालन में सुधार हो सकता है।
  - इससे अनुमोदन, परीक्षण और नगिरानी प्रक्रियाओं का मानकीकरण होगा, जिससे अकुशलताएँ कम होंगी।
  - अमेरिका जैसे देशों में FDA जैसी केंद्रीकृत प्रणालियाँ हैं, जो राज्यों में दवा वनियमन और प्रवर्तन में एकरूपता सुनिश्चित करती हैं।
- **फार्माकोवजिलिंस और वपिणन-पश्चात् नगिरानी को सुदृढ़ करना**: प्रतकिल दवा प्रतक्रियाओं (ADR) की नगिरानी और सार्वजनिक सुरक्षा में सुधार के लिये सुदृढ़ फार्माकोवजिलिंस प्रणालियों की स्थापना आवश्यक है।
  - भारतीय फार्माकोवजिलिंस कार्यक्रम (PvPI) का वसितार करके इसमें नजी अस्पतालों, ग्रामीण स्वास्थ्य केंद्रों और ई-फार्मेसियों को शामिल करने से ADR रपॉर्टिंग में वृद्धि हो सकती है।
  - उन्नत डाटा वशिलेषण और AI संभावति दवा जोखमों का पहले ही अनुमान लगा सकते हैं।
- **अच्छे वनिरिमाण व्यवहार (GMP) के अनुपालन को लागू करना**: वनिरिमाण सुवधियों की आवधिक ऑडिट और रयिल टाइम मॉनटरिंग GMP मानकों के अनुपालन को सुनिश्चित कर सकती है।
  - उल्लंघन के लिये कठोर दंड तथा अनुपालन के लिये प्रोत्साहन लागू करने से उत्तरदायित्व को बढ़ावा मिलेगा।
  - दवा पैकेजिंग पर QR कोड लागू करने से आपूर्ति शृंखला में अनुपालन का पता लगाने और सत्यापन में मदद मिल सकती है।
- **पारदर्शिता के लिये राष्ट्रीय औषधि डेटाबेस का नरिमाण**: अनुमोदति औषधियों, नरिमाताओं और नयामक स्थतियों को सूचीबद्ध करने वाला एक केंद्रीकृत, सार्वजनिक रूप से सुलभ डेटाबेस पारदर्शिता को बढ़ा सकता है।
  - इससे स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं और उपभोक्ताओं को दवा की प्रामाणिकता सत्यापित करने तथा अस्वीकृत या नकली उत्पादों की बिक्री को रोकने में मदद मिलेगी।
  - ब्लॉकचेन प्रौद्योगिकी को एकीकृत करने से डेटा इंटीग्रिटी को और अधिक सुरक्षित किया जा सकता है।
- **नयामक क्षमता और बुनयादी अवसंरचना में सुधार**: उन्नत परीक्षण प्रयोगशालाओं, कुशल कार्यबल और डिजिटल उपकरणों में नविश से भारत की नयामक क्षमता सुदृढ़ होगी।
  - राष्ट्रीय स्वास्थ्य मशिन के अंतरगत वनियामक बुनयादी अवसंरचना के लिये धन आवंटित करने से ग्रामीण और अर्द्ध-शहरी क्षेत्रों में अंतराल को कम किया जा सकता है।
  - नयामक करमचारियों को अंतरराष्ट्रीय मानकों और प्रथाओं में नयिमति प्रशिक्षण प्राप्त करने की आवश्यकता है।
- **घरेलू और अंतरराष्ट्रीय मानकों में सामंजस्य**: भारत को अपने औषधिमानकों को अमेरिकी FDA और यूरोपीय औषधि एजेंसी (EMA) जैसे अंतरराष्ट्रीय स्तर पर स्वीकृत मानकों के अनुरूप बनाने की आवश्यकता है।
  - मानकों की पारस्परिक मान्यता के लिये द्वपिक्षीय समझौतों से नरियात अस्वीकृतियों में कमी आ सकती है तथा बाज़ार पहुँच में वृद्धि हो सकती है।
  - नरियात प्रमाणन के लिये "एकल खडिकी अनुमोदन प्रणाली" शुरू करने से अनुमोदन को सुचारु बनाया जा सकता है।
- **नैतिक नैदानिक परीक्षणों और अनुसंधान एवं वकिस नरिीक्षण को प्रोत्साहित करना**: नैदानिक परीक्षणों के लिये सख्त दशा-नरिदेश, साथ ही रयिल टाइम मॉनटरिंग, नैतिक प्रथाओं और रोगी सुरक्षा को सुनिश्चित कर सकते हैं।
  - AI-सक्षम नगिरानी उपकरणों के साथ एक राष्ट्रीय नरिीक्षण समिति की स्थापना प्रभावी रूप से परीक्षण अनुपालन को ट्रैक कर सकती है। नैतिक अनुसंधान एवं वकिस के लिये कर छूट जैसे प्रोत्साहन नैतिक मानकों को बनाए रखते हुए नवाचार को बढ़ावा दे सकते हैं।
- **ऑनलाइन फार्मेसियों और डिजिटल प्लेटफॉर्म को वनियमित करना**: नकली और बना लाइसेंस वाली दवाओं की बिक्री पर अंकुश लगाने के लिये डिजिटल प्लेटफॉर्मों को सख्त नयामक नगिरानी के तहत लाया जाना चाहिये।
  - ई-फार्मेसियों का अनविर्य पंजीकरण और उन्हें आधार-सक्षम सत्यापन प्रणालियों से जोड़ने से जवाबदेही में सुधार हो सकता है।
  - AI उपकरण ऑनलाइन लेनदेन में अनयिमतिताओं की नगिरानी कर सकते हैं।



- **संवहनीय औषधि प्रथाओं को प्रोत्साहित करना:** हरति वनिरिमाण प्रथाओं को अपनाने से औषधि अपशषिट से होने वाली पर्यावरणीय कषतको कम कथिा जा सकता है।
  - अपशषिट उपचार मानदंडों का सख्ती से पालन तथा स्वचछ प्रौद्योगकथियों के लथि सबसडि अनुपालन को बढावा दे सकती है।
  - **CPCB और MoEFCC** जैसी एजेंसथियों के साथ सहयोग करके पर्यावरणीय दशानरिदेशों का पालन सुनशचि कथिा जा सकता है।
- **जन-जागरूकता और उपभोकता सशकतीकरण का नरिमाण:** उपभोकताओं को सुरकषति दवा उपयोग के बारे में शकषति करना, नकली दवाओं की पहचान करना और प्रतकूल प्रभावों की रपिरट करना आवशक है।
  - जनसंचार माध्यमों, स्कूलों और सामुदायक कार्यक्रमों के माध्यम से सार्वजनक अभथान जागरूकता बढा सकते हैं। मादक पदार्थों दवाओं से संबंधति शकथितों के लथि एक **टोल-फ्री हेल्पलाइन** और **मोबाइल ऐप** उपभोकताओं को सशकत बना सकता है।
  - भारत में "**12121212 121212, 121212 121212 12 121212 1212**" अभथान शुरू कथिा जा सकता है, जसिसे अधकधाधक जन भागीदारी सुनशचि होगी।
- **कषेत्रीय औषधि वनियमन केंद्रों का वकिस:** उन्नत प्रयोगशालाओं और वनियामक कार्यालयों वाले कषेत्रीय केंद्र नगरानी को वकेंद्रति कर सकते हैं और दकषता में सुधार कर सकते हैं।
  - ये केंद्र वंचति कषेत्रों में दवा परीकषण, नरिीकषण और नगरानी जैसी वशषिट आवशकताओं को पूरा कर सकते हैं।
  - इससे समय पर करथान्वयन सुनशचि होगा और केंद्रीय एजेंसथियों पर बोझ कम होगा।
- **आपूर्ति शृंखला पारदर्शति के लथि ब्लॉकचेन का अंगीकरण:** ब्लॉकचेन प्रौद्योगकथि दवा आपूर्ति शृंखला की **इंड-टू-इंड वजिबिलिटी** सुनशचि कर सकती है, जसिसे नकली दवाओं को बाजार में प्रवेश करने से रोका जा सकता है।
  - यह प्रौद्योगकथि **उत्पाद की ट्रेसेबिलिटी** को भी बढा सकती है, जसिसे **प्रत्येक स्तर पर गुणवत्ता और अनुपालन** सुनशचि हो सकेगा।
  - सरकार समर्थति ब्लॉकचेन प्रणाली हतिधारकों का वशवास बढा सकती है।
- **ठीक समय पर औषधि वापसी तंत्र का नरिमाण:** भारत को नमिन स्तरीय या हानकारक औषधियों को प्रचलन से शीघ्र हटाने के लथि एक **दृढ, प्रौद्योगकथि-सकषम औषधि रिकॉल प्रणाली** की आवशकता है।
  - **नरिमाताओं, थोक वक्रेताओं और खुदरा वक्रेताओं** से जुडी एक केंद्रीकृत चेतावनी प्रणाली तत्काल कार्रवाई सुनशचि कर सकती है। नथिमति मॉक डरलि बड़े पैमाने पर रिकॉल के लथि तत्परता बढा सकती है।
- **प्रदर्शन-आधारति नरिमाता प्रमाणन की शुरुआत:** प्रदर्शन-आधारति प्रमाणन प्रणाली नरिमाताओं को उच्च गुणवत्ता मानकों का अनुपालन करने के लथि प्रोत्साहित कर सकती है।
  - GMP, पर्यावरण मानकों और नवाचार अनुपालन पर आधारति रैकगि द्वारा स्वस्थ प्रतसिप्रदधा को बढावा दथिा जा सकता है।
  - मान्यता मानदंडों के नथिमति अद्यतन से प्रथाओं को वैश्वकि प्रगत के साथ संरेखति कथिा जा सकता है।

## नषिकरष:

भारत में दवा वनियमन को सुदृढ करना **स्वास्थ्य सेवा में सामर्थ्य और गुणवत्ता दोनों सुनशचि करने के लथि आवशक** है। एक एकीकृत वनियामक फ्रेमवरक, बेहतर **फारमाकोवजिलिंस** और **वनिरिमाण मानकों के साथ सख्त अनुपालन** दवा सुरकषा एवं अंतरराष्ट्रीय वशिवसनीयता को बढाएगा। पारदर्शति, तकनीकी प्रगत एवं संवाहनयिता पर जोर देने से भारत के दवा कषेत्र को और बढावा मलि सकता है। सक्रथि सुधारों के साथ **भारत घरेलू स्वास्थ्य सेवा की जरूरतों को बेहतर ढंग से पूरा कर सकता है और वैश्वकि बाजार में अपनी स्थति मजबूत कर सकता है।**

**12121212 121212 12121212:**

**प्रश्न.** भारत में दवाओं की गुणवत्ता, मूल्य नरिधारण और उपलब्धता सुनशचि करने में वनियामक नकथियों और नीतथियों की भूमकि का परीकषण कीजथि। मौजूदा वनियामक फ्रेमवरक के आलोक में दवा उद्योग के सामने आने वाली चुनौतथियों पर चर्चा कीजथि।

## UPSC सवलि सेवा परीकषा, वगित वर्ष के प्रश्न

**12121212:**

**प्रश्न.** भैषजक कंपनथियों के द्वारा आयुर्वजिज्ञान के पारंपरकि ज्ञान को पेटेंट कराने से भारत सरकार कसि प्रकार रकषा कर रही है? (2019)