

# NEXT IAS

## दैनिक संपादकीय विश्लेषण

विषय

---

सस्ती जेनेरिक दवाओं को अधिक विश्वसनीय बनाना

---

[www.nextias.com](http://www.nextias.com)

## सस्ती जेनेरिक दवाओं को अधिक विश्वसनीय बनाना

### समाचार में

अब यह देखा गया है कि भारत में जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता सुनिश्चित करना उन्हें नवीन दवाओं के रूप में सस्ती और प्रभावी बनाने के लिए महत्वपूर्ण है।

### जेनेरिक दवाओं का परिचय

- इनका विपणन किसी मालिकाना या ब्रांड नाम के स्थान पर किसी गैर-मालिकाना या अनुमोदित नाम के अंतर्गत किया जाता है।
- जेनेरिक दवाएँ अपने ब्रांडेड समकक्षों की तुलना में समान रूप से प्रभावी और सस्ती होती हैं।

### जेनेरिक दवाओं का महत्व:

- जेनेरिक दवाइयाँ स्वास्थ्य सेवा को किफायती बनाने के लिए महत्वपूर्ण हैं, विशेष रूप से उन देशों में जहां आय में भारी असमानताएँ हैं।
- वे ब्रांडेड दवाओं के समान जैव-समतुल्य हैं तथा लागत-प्रभावी विकल्प प्रदान करते हैं।
- भारत घरेलू और अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर किफायती जेनेरिक दवाओं की आपूर्ति के लिए पैमाने की अर्थव्यवस्था एवं कम उत्पादन लागत का उपयोग करता है।
- **जेनेरिक दवाओं का आर्थिक प्रभाव:** 2021-22 में, भारत में कुल स्वास्थ्य व्यय का 39.4% स्वास्थ्य देखभाल पर व्यक्तिगत रूप से किया जाने वाला व्यय था।
  - जेनेरिक दवाइयाँ वित्तीय भार को कम करती हैं और उपचार अनुपालन में सुधार करती हैं।
  - अगस्त 2024 तक, प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना ने ₹5,600 करोड़ मूल्य की जेनेरिक दवाओं के माध्यम से उपभोक्ताओं को ₹30,000 करोड़ की बचत कराई।

### मुद्दे और चिंताएँ

- **जेनेरिक दवाओं की गुणवत्ता संबंधी चिंताएँ:** गुणवत्ता नियंत्रण में त्रुटि के कारण कभी-कभी जेनेरिक दवाओं की प्रभावकारिता और सुरक्षा पर प्रभाव पड़ता है।
  - PGIMER, चंडीगढ़ द्वारा किए गए एक अध्ययन में पाया गया कि जेनेरिक इट्राकोनाजोल फॉर्मूलेशन, इनोवेटर दवा की तुलना में क्रोनिक पल्मोनरी एस्पिरगिलोसिस के उपचार में कम प्रभावी थे।
- **भारत के विकेन्द्रीकृत औषधि विनियमन से संबंधित मुद्दे:** राज्य औषधि विनियामक प्राधिकरणों (SDRAs) का औषधि विनियमन पर महत्वपूर्ण नियंत्रण है, जिसके कारण प्रवर्तन और गुणवत्ता मानकों में असंगतता होती है।
  - केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO) के पास राज्य स्तर पर विनियमों को प्रभावी रूप से लागू करने का अधिकार नहीं है।
- **विनियामक और परीक्षण अंतराल:** विकेन्द्रीकृत प्रणाली विनियामक मध्यस्थता की अनुमति देती है, जहाँ निर्माता कमजोर राज्य निरीक्षण का लाभ प्राप्त करते हैं।
  - CDSCO द्वारा 2018 में आवश्यक स्थिरता परीक्षण को असंगत रूप से क्रियान्वित किया जा रहा है, जिससे अनुपालन प्रभावित हो रहा है।
  - 2018 से पहले अनुमोदित दवाएँ अनिवार्य स्थिरता परीक्षण के अधीन नहीं हैं, जिससे घटिया दवाएँ बाजार में बनी रहती हैं।

### भारतीय औषधि मानक:

- भारतीय फार्माकोपिया, अमेरिकी और यूरोपीय संघ के मानकों की तुलना में औषधियों में उच्च अशुद्धता स्तर की अनुमति देता है।
- CDSCO और फार्माकोपिया आयोग (PC) ने लागत संबंधी चिंताओं के कारण सख्त आई.सी.एच. दिशा-निर्देशों को अस्वीकार कर दिया है, जिसके परिणामस्वरूप गुणवत्ता मानक कम हो गए हैं।

### सुझाव और आगे की राह

- निरंतर गुणवत्ता नियंत्रण सुनिश्चित करने और मरीजों को घटिया दवाओं से बचाने के लिए औषधि विनियमन को केंद्रीकृत करना और CDSCO को सुदृढ़ बनाना आवश्यक है।
- केंद्रीकृत निगरानी के साथ अधिक सुदृढ़ विनियामक प्रणाली से जेनेरिक दवाओं में विश्वास बढ़ाने और दवा सुरक्षा सुनिश्चित करने में सहायता मिलेगी।
- भारत को औषधि विनियमन को केंद्रीकृत करना होगा, एक समान स्थिरता परीक्षण प्रोटोकॉल लागू करना होगा, तथा सभी अनुमोदित जेनेरिक दवाओं का समय-समय पर पुनर्मूल्यांकन करना होगा।
  - सख्त नियमों को लागू करने और सार्वजनिक स्वास्थ्य की सुरक्षा के लिए केंद्रीकृत निरीक्षण महत्वपूर्ण है।
- भाटिया (1954), हाथी (1975) और माशेलकर (2003) जैसी समितियों ने भी दवा की गुणवत्ता और जेनेरिक दवाओं में जनता का विश्वास बढ़ाने के लिए दवा विनियमन पर केंद्रीकृत नियंत्रण की माँग की है।

Source: TH

### दैनिक मुख्य परीक्षा अभ्यास प्रश्न

**प्रश्न.** भारत में जेनेरिक दवाओं को प्रोत्साहन देने के लाभों और चुनौतियों का आलोचनात्मक विश्लेषण कीजिए।