

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची

के

पुनरीक्षण के लिए

कोर समिति की रिपोर्ट

नवम्बर 2015

विषय सूची

कार्यकारिणी का सारांश	5
कोर समिति की रिपोर्ट	14
आवश्यक औषधि सूची क्या है.....	14
आवश्यक औषधि सूची का इतिवृत्त.....	14
देश की विनिर्दिष्ट ई.एम.एल. की आवश्यकता.....	16
देश का विनिर्दिष्ट रोग-भार.....	16
प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा संबंधी चिन्ताएं: एक देश के भीतर विभिन्नताएं.....	16
वहन संबंधी चिन्ताएं.....	17
राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची का प्रयोजन.....	18
एन.एल.ई.एम. में सूचीबद्ध औषधियों की वहन-क्षमता और उपलब्धता सुनिश्चित करना..	18
एन.एल.ई.एम. 2015 तैयार करने के लिए आवश्यक बातें.....	18
आवश्यकता.....	18
रोग-भार में परिवर्तन होना.....	19
प्रभावकारिता और सुरक्षा.....	20
तुलनात्मक लागत-प्रभावशीलता.....	20
फायदे और लागत-प्रभावशीलता के संदर्भ में व्यवहार्यता.....	20
नियत खुराक संयोजन (एफ.डी.सी.).....	21
विक्रय आवर्त.....	21
स्वास्थ्य सेवा ढांचे का पदानुक्रम.....	22
एन.एल.ई.एम. तैयार करना.....	22

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

भारत की वे विलक्षण विशेषताएं जो भारतीय एन.एल.ई.एम. को भिन्न बनाती हैं.....	23
रोग व्याप्ति के पैटर्न.....	23
भारत में स्वास्थ्य सेवा व्यय.....	24
एन.एल.ई.एम. और संबंधित कीमत नियंत्रण मुद्दा.....	24
नवाचार और एन.एल.ई.एम.	25
आवश्यक औषधियों की सूची - एक सक्रिय दस्तावेज़.....	25
परिवर्तनशील रोग-भार प्रोफाइल.....	25
प्रतिसूक्ष्मजीवी प्रतिरोध.....	25
नई और बेहतर औषधियों का विकास.....	26
एन.एल.ई.एम. का पुनरीक्षण - विस्तृत प्रक्रिया.....	26
एन.एल.ई.एम. 2015 में किसी औषधि को सम्मिलित किए जाने के लिए मापदंड.....	26
किसी औषधि को हटाने के लिए मापदंड.....	28
विशेषज्ञों का चयन.....	28
विशेषज्ञ पेनलों द्वारा परामर्श के लिए चिकित्सीय प्रवर्गों का वर्गीकरण.....	28
पुनरीक्षण प्रक्रिया को मार्गदर्शित करने वाले स्रोत दस्तावेज़.....	29
परामर्शी बैठकें.....	30
विशेषज्ञों का अवस्थिति.....	30
परामर्श करने में पारदर्शी दृष्टिकोण.....	31
जोड़ने और घटाने का साक्ष्य पर आधारित न्यायौचित्य.....	31
कोर समिति की बैठकें - विचार-विमर्श के लिए.....	31
विनिर्दिष्ट विषय, जिन पर पुनरीक्षण प्रक्रिया के दौरान विचार-विमर्श किया गया.....	31

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

किसी औषधि के खुराक-रूप/विनिर्मितियां.....	32
वर्धित नवाचार.....	34
किसी औषधि की शक्ति.....	34
किसी औषधि के सक्रिय अंश के भिन्न-भिन्न लवण.....	35
किसी औषधि के समावयवी/समवृत्ति/व्युत्पन्न.....	35
विभिन्न राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों में औषधियां.....	36
पैक आकार का प्रश्न.....	36
अभ्यावेदनों पर विचार करना.....	37
निष्कर्ष.....	37
एन.एल.ई.एम.,2011 की पुनरीक्षण-प्रक्रिया की रूपरेखा.....	38

कार्यकारिणी का सारांश

- कोर समिति का गठन स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एम.ओ.एच.एफ.डब्ल्यू.), भारत सरकार द्वारा डा. वी. एम. कटोच, पूर्व सचिव, स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग(डी.एच.आर.) और महानिदेशक, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद्(आई.सी.एम.आर.) की अध्यक्षता में किया गया था और डा. वाई. के. गुप्ता, प्रोफेसर और प्रधान, औषधि-निर्माण विभाग, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान(ए.आई.आई.एम.एस.) उसके उपाध्यक्ष थे ।
- कोर समिति ने अपनी आरंभिक बैठकों में राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.) में औषधियों को सम्मिलित करने और हटाने संबंधी मापदंड पर विचार-विमर्श और विनिश्चय किया ।
- एन.एल.ई.एम. में औषधि को शामिल करने के लिए मापदंड निम्नलिखित हैं:-
 - औषधि भारत में अनुमोदित/अनुज्ञप्त होनी चाहिए ।
 - औषधि ऐसे रोग में लाभप्रद होनी चाहिए, जो भारत में लोक स्वास्थ्य की समस्या है ।
 - औषधि का विधिमान्य वैज्ञानिक साक्ष्य पर आधारित प्रभावकारिता और सुरक्षा प्रोफाइल प्रमाणित होना चाहिए ।
 - औषधि किफायती होनी चाहिए ।
 - औषधि रोग के लिए वर्तमान उपचार दिशानिर्देशों के अनुरूप होनी चाहिए ।
 - औषधि, भारत में भंडारण दशाओं के अधीन टिकाऊ होनी चाहिए ।
 - जब एक ही चिकित्सीय वर्ग में से एक से अधिक औषधि उपलब्ध हो तो अधिमानतः उस वर्ग की एक प्रोटोटाइप/चिकित्सीय रूप से सबसे उपयुक्त औषधि को, सम्यक् विचार-विमर्श और उनकी सापेक्ष सुरक्षा, प्रभावकारिता, किफायतता का सावधानीपूर्वक मूल्यांकन करने के पश्चात्, सम्मिलित किया जाना चाहिए ।
 - संपूर्ण उपचार की कीमत पर, न कि किसी औषधि की यूनिट कीमत पर, विचार किया जाना चाहिए ।

- नियत खुराक संयोजन (एफ.डी.सी.) साधारणतया तब तक सम्मिलित नहीं किए जाते जब तक कि वह संयोजन प्रभावकारिता बढ़ाने, प्रतिकूल प्रभावों में कमी लाने और/या अनुपालन में सुधार लाने के संदर्भ में पृथक् रूप से दिए जाने वाले व्यष्टिक संघटकों से असंदिग्ध रूप से अधिक लाभप्रद साबित न हुआ हो ।
- एन.एल.ई.एम. में औषधि का सूचीबद्धकरण स्वास्थ्य सेवा के स्तर अर्थात् प्राथमिक(प्रा.), द्वितीयक (द्वि.) और तृतीयक (तृ.) के अनुसार किया जाता है, क्योंकि इन स्तरों पर उपचार की सुविधाएं, प्रशिक्षण, अनुभव और स्वास्थ्य सेवा कार्मिकों की उपलब्धता भिन्न-भिन्न होती है ।
- एन.एल.ई.एम. में से किसी औषधि को हटाने के लिए मापदंड निम्नलिखित हैं:
 - औषधि पर भारत में पाबंदी लगा दी गई है ।
 - किसी औषधि के सुरक्षा प्रोफाइल के संबंध में चिन्ताओं की रिपोर्टें हैं ।
 - अब बेहतर प्रभावकारिता या अनुकूल सुरक्षा प्रोफाइलों वाली और अधिक किफायती औषधि उपलब्ध है ।
 - उस रोग का भार, जिसके लिए औषधि निदर्शित की जाती है, अब भारत में राष्ट्रीय स्वास्थ्य का प्रश्न नहीं है ।
 - प्रतिसूक्ष्मजीवियों की दशा में, यदि प्रतिरोध ढांचे ने किसी औषधि को भारतीय संदर्भ में अप्रभावी बना दिया है ।
- स्रोत दस्तावेज़, जिसमें औषधियों की सूची, जिसमें उसके खुराक रूपों, शक्ति; एन.एल.ई.एम. 2011, एन. एफ. आई. 2011, डब्ल्यू.एच.ओ.की ई.एम.एल. 2013(जो बाद में डब्ल्यू.एच.ओ.की ई.एम.एल. 2015 को शामिल करने के लिए अद्यतन की गई थी) में उनकी मौजूदगी के संबंध में जानकारी; तथा प्रभावकारिता और सुरक्षा के संबंध में विनिर्दिष्ट जानकारी दी गई है, तीन दिवसीय कार्यशाला में तैयार की गई थी जिसका प्रयोग परामर्शी बैठकों के लिए किया गया था ।
- कोर समिति ने देशभर में अनेक बैठकों और परामर्शों के माध्यम से राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची (एन.एल.ई.एम.) 2011 पर विचार-विमर्श किया और उसे पुनरीक्षित किया ।

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

- एन.एल.ई.एम. 2015 की मुख्य विशेषताएं निम्नलिखित हैं:
 - एन. एल. ई.एम. 2011 में 348 औषधियां सूचीबद्ध थीं । एन. एल. ई. एम. 2015 तैयार करने में कुल 106 औषधियों को जोड़ा गया है और 70 औषधियों को हटाया गया है, जिसमें अब कुल 376 औषधियां हैं ।
 - औषधियों की कुल संख्या में प्रकट अंतर निम्नलिखित बिन्दुओं को देखने से स्पष्ट हो जाएगा,
 - एन.एल.ई.एम. 2011 में -
 - प्रेडनिसोलोन की गणना 3 मर्दों के रूप में की गई थी (प्रेडनिसोलोन, प्रेडनिसोलोन एसिटेट और प्रेडनिसोलोन सोडियम फास्फेट),
 - लिग्नोकेन की गणना 2 मर्दों के रूप में की गई थी (लिग्नोकेन और लिग्नोकेन हाइड्रोक्लोराइड),
 - ग्लुकोस की गणना 2 मर्दों के रूप में की गई थी (ग्लुकोस और डेक्स्ट्रोस 25 प्रतिशत),
 - जेंटियन वायलट की गणना 2 मर्दों के रूप में की गई थी (जेंटियन वायलट और मिथाइलरोसेलिनियम क्लोराइड),
 - सोडियम क्लोराइड की गणना 3 मर्दों के रूप में की गई थी (सामान्य सेलाइन एन/2 सेलाइन और एन/5 सेलाइन),
 - बीटामेथासोन की गणना 2 मर्दों के रूप में की गई थी (बीटामेथासोन और बीटामेथासोन डाइप्रोपायनेट),
 - सर्प विष प्रतिसीरम की गणना दो मर्दों के रूप में की गई थी (पालीवेलेंट सर्प विषरोधी और विनिर्दिष्ट सर्प विषरोधी)
 - आइसोसोरबिड मोनोनाइट्रेट और आइसोसोरबिड डाईनाइट्रेट की गणना 1 मर्द के रूप में की गई थी ।
 - माननीय दिल्ली उच्च न्यायालय द्वारा 2015 की रिट याचिका सं. 1772 में दिए गए निदेश का अनुसरण करते हुए कोर समिति से कोरोनरी स्टंटों के विषय की परीक्षा करने के लिए कहा गया था [स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग (डी.एफ.क्यू.सी अनुभाग), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार; का

आदेश सं. 12-01/आवश्यक औषधि/08-डी.सी./डी.एफ.क्यू.सी. (एफ.टी.एस.-15015) तारीख 15 अक्टूबर, 2015)] । समिति द्वारा विशेषज्ञों के साथ इसकी परीक्षा की जा रही है और सम्यक् अनुक्रम में एक अनुपूरक रिपोर्ट प्रस्तुत की जाएगी ।

- एन.एल.ई.एम. में औषधियां स्वास्थ्य सेवा के स्तर अर्थात् प्राथमिक (प्रा.), द्वितीयक (द्वि..) और तृतीयक (तृ.) के प्रति निर्देश से सूचीबद्ध की जाती हैं । स्वास्थ्य सेवा के सभी स्तरों (प्रा. द्वि. तृ.) के लिए 209 औषधि सूत्र सूचीबद्ध हैं, 115 औषधि सूत्र द्वितीय और तृतीय स्तरों (द्वि., तृ.) के लिए हैं और 79 औषधि सूत्र तृतीय स्तर (तृ.) के लिए हैं ।

- यह उल्लेखनीय है कि कतिपय औषधियों के सूत्र भिन्न-भिन्न स्तरों पर सूचीबद्ध हैं किन्तु मद के रूप में उनकी गणना एक मद के रूप में की गई । औषधियों की कुल संख्या 376 रही है ।

- किसी औषधि की आवश्यकता के संबंध में उसके खुराक रूप और शक्ति के आधार पर भी विचार किया गया है ।

- किसी औषधि का कोई ऐसा खुराक रूप, जो एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित खुराक रूप से भिन्न है किन्तु उसकी शक्ति और दिए जाने का मार्ग वही है, जिसमें सूची में उल्लिखित खुराक रूप के मुकाबले भेषज बलगतिकी/भेषजक्रिया विज्ञान/प्रभावकारिता-सुरक्षा प्रोफाइल के आधार पर कोई महत्वपूर्ण अंतर नहीं है, सम्मिलित किया गया समझा जाएगा । विस्तृत रूप से, यदि कोई टेबलेट सम्मिलित की गई है तो अन्य खुराक रूप जैसे पारंपरिक टेबलेट और कैप्सूल भी सम्मिलित किए गए समझे जाते हैं । तथापि, ऐसे भिन्न-भिन्न खुराक रूपों को उपापन नीति, कीमत निर्धारण आदि के प्रयोजनों के लिए भिन्न-भिन्न समझा जाना चाहिए । यह सिद्धांत अन्य सभी खुराक रूपों, उदाहरणार्थ, ओरल द्रव्य खुराक रूप, इंजेक्शन देने वाले, स्थानिक खुराक रूप इत्यादि को भी लागू होता है ।

- एन.एल.ई.एम. में औषधियों के ओरल ठोस खुराक रूप (टेबलेट/कैप्सूल) सूचीबद्ध करने के लिए दो पहलुओं पर विचार किया गया था, अर्थात् वह खुराक रूप जो सामान्यतया उपलब्ध है और वह खुराक रूप जो भारतीय भेषजकोश (आई.पी.) में उल्लिखित है । तथापि, इस संबंध में उपलब्धता को प्राथमिकता दी गई है ।

- औषधि में नवाचार को प्रोत्साहित किया जाना चाहिए । वर्धित नवाचार/नवीन औषधि परिदान प्रणालियों जैसे लिपिड/लिपोसोमल सूत्र, अविरत उन्मोचन/नियंत्रित उन्मोचन इत्यादि के माध्यम से विकसित सूत्रों को केवल तभी सम्मिलित किया गया माना जाना चाहिए यदि वह सूची में किसी औषधि के सामने विनिर्दिष्ट हैं । ऐसे भिन्न-भिन्न सूत्रों को उपापन नीति, कीमत निर्धारण इत्यादि जैसे प्रयोजनों के लिए भिन्न-भिन्न माना जाना चाहिए ।

- ऐसे मामलों में, जहां वेक्सीन/इम्यूनोग्लोब्यूलिन/सेरा एन.एल.ई.एम. में स्रोत, संरचना और शक्ति में परिवर्तन सूचीबद्ध किए जाते हैं वहां अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथा-अनुमोदित उन्हीं वेक्सीनों/इम्यूनोग्लोब्यूलिनों/सेरा के सभी उत्पाद सम्मिलित किए गए समझे जाते हैं ।

- साधारणतया, औषधियों को, लवणों का उल्लेख किए बिना, उनके सक्रिय अंशों की बाबत उल्लिखित किया गया है । तथापि ऐसे मामलों में, जहां लवणों के बीच महत्वपूर्ण अंतर है, वहां औषधि का उल्लेख उसके विनिर्दिष्ट लवण के रूप में किया गया है ।

- ऐसे मामलों में, जहां कोई सक्रिय अंश भिन्न समावयवों/समवृत्तियों/व्युत्पन्नों के रूप में उपलब्ध है, वहां उन्हें पृथक् इकाई समझा जाता है और एक के समावेश से सभी समावयवों/समवृत्तियों/व्युत्पन्नों का समावेश विवक्षित नहीं होता है ।

- इंजेक्शन-योग्य निर्मितियों के लिए, पैक आकार (एकल और बहुल-खुराक पैक) का उल्लेख नहीं किया गया है । यह सुझाव दिया जाता है कि एकल और बहुल-खुराक पैक आकारों को उपापन/कीमत निर्धारण इत्यादि जैसे प्रयोजनों के लिए पृथक् इकाई माना जाए ।

- साधारणतया, नियत खुराक संयोजन (एफ.डी.सी.) तब तक सम्मिलित नहीं किए जाते जब तक कि वह संयोजन प्रभावकारिता बढ़ाने, प्रतिकूल प्रभावों में कमी लाने और/या अनुपालन में सुधार लाने के आधार पर पृथक् रूप से दिए जाने वाले व्यष्टिक संघटकों से असंदिग्ध रूप से अधिक लाभप्रद साबित न हुआ हो ।

- विभिन्न राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों में की औषधियों को एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित करने पर विचार किया गया है । जब भी किसी राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

के अधीन किसी औषधि/वेक्सीन की सिफारिश की जाती है, वह एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित कर दी गई समझी जाएगी ।

- भेषज उद्योगों, संगमों/निकायों, गैर-सरकारी संगठनों, मंत्रालयों से 50 से अधिक अभ्यावेदन प्राप्त हुए थे । प्रत्येक अभ्यावेदन पर विचार-विमर्श करने के पश्चात्, जहां कहीं उपयुक्त समझा गया, उनके दृष्टिकोणों को भी शामिल किया गया है ।

- एन.एल.ई.एम. 2015 को प्रभावकारिता, सुरक्षा, किफायतता के मूल सिद्धांतों का पालन करते हुए; रोगों को भारत में लोक स्वास्थ्य समस्याओं के रूप में विचार करके तैयार किया गया है । इस सूची को सर्वोत्तम-उपयुक्त सूची कहा जा सकता है ।

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

- एन.एल.ई.एम. 2015 में औषधियों की संख्या के साथ-साथ एन.एल.ई.एम. 2011 में से हटाई गई और उसमें जोड़ी गई औषधियों की संख्या नीचे दी जाती है:

अनुभाग	चिकित्सीय प्रवर्ग	एन.एल.ई.एम. 2011 में कुल संख्या	हटाई गई	जोड़ी गई	एन.एल.ई.एम. 2015 में कुल संख्या
1	संवेदनाहारी कर्मक	18	3	1	16
2.	वेदनाहारी, ज्वरहारी, गैर-स्टेरॉयडल शोथरोधी औषधियां, वातरक्त (गाउट) और रूमेटाइड विकारों में प्रयुक्त रोग उपांतरक कर्मकों के उपचार के लिए प्रयोग की जाने वाली औषधियां	14	0	1	15
3	एलर्जिक औषधियां और एनाफिलेक्सिस में प्रयोग की जाने वाली औषधियां	9	2	0	7
4	विषाक्तता में प्रयोग की जाने वाली प्रतिकारक औषधियां और अन्य पदार्थ	14	1	1	14
5	एंटीकानवलसेंट/एंटीएपिलेप्टिक औषधियां	7	0	2	9
6.1	कृमिनाशक औषधियां	4	1	1	4
6.2	प्रतिजीवाणु औषधियां	21	4	5	22
6.2.3	एंटीलेपरोधी औषधियां	3	0	0	3
6.2.4	यक्ष्मारोधी (एंटीट्यूबरलोसिस) औषधियां	6	1	9	14
6.3	फंगसरोधी (एंटीफंगल) औषधियां	5	0	0	5
6.4	प्रतिविषाणु (एंटीवायरल) औषधियां	15	6	14	23
6.5	प्रोटोजोआलरोधी औषधियां	15	4	4	15
7	माइग्रेनरोधी औषधियां	4	1	2	5
8	एंटीनियोप्लास्टिक, रोग प्रतिरक्षा	40	6	25	59

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

	दमनकारी औषधियां और प्रशामक पेलिएटिव देखरेख में प्रयोग की जाने वाली औषधियां				
9.	पारकिन्सनतारोधी औषधियां	3	1	0	2
10	रक्त को प्रभावित करने वाली औषधियां	10	3	6	13
11	रक्त उत्पाद और प्लाज़मा प्रतिस्थानी	10	4	2	8
12	हृदवाहिका औषधियां*	29	5	5	30
13	मनोभ्रंश में प्रयोग की जाने वाली औषधियां	लागू नहीं	लागू नहीं	1	1
14	त्वचा विषयक औषधियां	16	6	5	15
15	नैदानिक (डायग्नोस्टिक) कर्मक	11	6	2	7
16	डायलेसिस घोल	1	0	1	2
17	संक्रमणहारी और प्रतिरोधी औषधियां	12	3	0	9
18	मूत्रल (डायूरिटिक्स) संबंधी औषधियां	4	0	0	4
19	कान, नाक और गले की औषधियां	लागू नहीं	लागू नहीं	4	4
20	जठरान्त्र (गेस्ट्रोइंटेस्टिनल) औषधियां	16	3	3	16
21	हार्मोन, अन्य एंडोक्राइन औषधियां और गर्भनिरोधक औषधियां	24	4	3	23
22	रोग प्रतिरक्षा संबंधी औषधियां	13	0	4	17
23	पेशी शिथिलक (मस्सल रिलेक्सेंट्स) और कोलीनस्टेरेस इन्हिबिटर्स	5	1	1	5
24	नवजात की देखरेख संबंधी औषधियां	लागू नहीं	लागू नहीं	3	3

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

25	नेत्र संबंधी (ओपथोमोलोजिकल) औषधियां*	17	5	6	17
26	गर्भाशयसंकोचक (आक्सीटोसिस) और गर्भाशयसंकोचक रोधी (एंटी आक्सीटोसिस) औषधियां	7	1	1	17
27	मनश्चिकित्सा संबंधी औषधियां	11	5	7	13
28	श्वसनतंत्र पर क्रिया करने वाली औषधियां	6	3	3	6
29	जल, इलेक्ट्रोलाइट गड़बड़ियों और अम्ल आधारित गड़बड़ियों को ठीक करने वाले घोल*	10	0	0	8
30	विटामिन और खनिज	10	2	1	9

*औषधियों की कुल संख्या चिकित्सीय प्रवर्गों के भीतर और बाहर औषधियों की पुनरावृत्ति/एन.एल.ई.एम. 2011 और एन.एल.ई.एम.2015 में प्रयुक्त नामों में अंतर के कारण भिन्न-भिन्न हो सकती है ।

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची के पुनरीक्षण के लिए कोर समिति की रिपोर्ट

हाल ही के वर्षों में, भारत की राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची (एन.एल.ई.एम.) का उपयोक्ताओं और सरकार के मन पर अत्यंत महत्व पड़ा है। ऐसा मुख्य रूप से भारत में औषधियों की सुलभता में सुधार करने के लिए सरकार की विभिन्न नीतिगत पहलों के परिणामस्वरूप हुआ है। अतः, भारत में और अन्य अंतरराष्ट्रीय अभिकरणों जैसे विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू.एच.ओ.) में आवश्यक औषधियों की सूची तैयार करने के इतिहास; इन प्रक्रियाओं का विकास; और ऐसी सूचियों के तैयार करने और उनका उपयोग करने के लिए लागू की जा रही संकल्पनाओं और सिद्धांतों को समझना आवश्यक है। इससे उपयोक्ता को, जहां-कहीं उन्हें इस सूची की उपयोगिता का पता चलता है, पारदर्शी और न्यायोचित प्रक्रिया अपनाने में सहायता मिलेगी।

आवश्यक औषधि सूची क्या है

डब्ल्यू. एच. ओ. के अनुसार, आवश्यक औषधियां वे औषधियां हैं जो जनता की प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करती हैं। यह सूची रोग-व्यापकता, प्रभावकारिता, सुरक्षा और औषधियों की तुलनात्मक लागत-प्रभावशीलता पर विचार करके तैयार की जाती है। आशय यह होता है कि ऐसी औषधियां पर्याप्त मात्रा में, समुचित खुराक-रूपों और शक्ति में सुनिश्चित गुणवत्ता के साथ उपलब्ध हों। वे इस प्रकार उपलब्ध होनी चाहिए कि कोई भी व्यक्ति या समुदाय उनका खर्च वहन कर सके।

आवश्यक औषधि सूची (ई.एम.एल.) तैयार करने के परिणामस्वरूप यह प्रत्याशा की जाती है कि इससे बेहतर गुणवत्ता वाली चिकित्सा सेवा, औषधियों का बेहतर प्रबंधन और स्वास्थ्य सेवा संसाधनों का किफायती उपयोग हो सकेगा। यह विशेष रूप से भारत जैसे सीमित संसाधन वाले देश के लिए महत्वपूर्ण है। आवश्यक औषधियों की सूची से औषधियों की उपलब्धता और उनके तर्कसंगत उपयोग पर सकारात्मक प्रभाव पड़ना आशयित है।

आवश्यक औषधि सूची का इतिवृत्त

विश्व में, वर्ष 1970 में अपनी ई.एम.एल. तैयार करने वाला प्रथम देश तंजानिया था। इसके बाद, वर्ष 1975 में विश्व स्वास्थ्य सभा ने डब्ल्यू.एच.ओ. से यह अनुरोध किया कि वह सदस्य राज्यों को आवश्यक औषधियों का चयन और उपापन करने, युक्तियुक्त लागत पर

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

अच्छी गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए सहायता करे । इसके पश्चात्, आवश्यक औषधियों की डब्ल्यू. एच. ओ. की प्रथम आदर्श सूची वर्ष 1977 में प्रकाशित की गई थी जिसमें 186 औषधियां थीं । इसमें यह कहा गया था कि आवश्यक औषधियां “जनसाधारण के स्वास्थ्य और उनकी आवश्यकताओं के लिए अत्यंत महत्वपूर्ण, मूलभूत, अनिवार्य और आवश्यक हैं” और चयन का मापदंड उनकी प्रभावकारिता, सुरक्षा, गुणवत्ता और कुल लागत पर आधारित था । रोग के भार और ई.एम.एल. में औषधियों का चयन करने के लिए आधार के रूप में उपचार के दिशानिर्देशों पर जोर दिया गया था ।

वर्ष 1985 में, डब्ल्यू. एच. ओ. की आवश्यक औषधियों की सूची को मुख्यतः लोक सेक्टर के लिए महत्वपूर्ण माना गया था और उसकी परिधि औषधियों का उपापन, वितरण, तर्कसंगत उपयोग और गुणवत्ता आश्वासन के संबंध में मार्गदर्शन करने की थी । डब्ल्यू.एच.ओ. की ई.एम.एल. का क्षेत्र और उसकी परिधि धीरे-धीरे बढ़ती गई और पिछले कुछ वर्षों में डब्ल्यू.एच.ओ. की ई.एम.एल. में औषधियों की संख्या में वृद्धि हुई है । भारत की राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची (एन.एल.ई.एम.) के संबंध में भी यही प्रवृत्ति देखी गई है । नीचे दी गई सारणी डब्ल्यू.एच.ओ. की ई.एम.एल. और एन.एल.ई.एम. में पिछले कई वर्षों में औषधियों की संख्या प्रदर्शित करती है :

वर्ष	डब्ल्यू.एच.ओ. की ई.एम.एल.	एन.एल.ई.एम.
1977	204	-
1979	235	-
1983	243	-
1985	263	-
1988	280	-
1990	293	-
1992	300	-
1995	301	-
1996	-	279
1997	310	-
1998	317	-
2000	322	-
2002	341	-
2003	331	354

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

2005	319	-
2007	337	-
2009	352	-
2011	358	348
2013	374	-
2015	414	376

देश की विनिर्दिष्ट ई.एम.एल. तैयार करने की आवश्यकता

डब्ल्यू.एच.ओ. की ई.एम.एल. एक आदर्श सूची है। इस संबंध में विनिश्चय करना कि कौनसी औषधियां आवश्यक हैं, देश के रोग-भार, प्राथमिक स्वास्थ्य संबंधी चिन्ताओं, वहन-शक्ति की चिन्ताओं इत्यादि पर आधारित एक राष्ट्रीय उत्तरदायित्व रह जाता है।

देश का विनिर्दिष्ट रोग-भार

आवश्यक औषधियों की संकल्पना किसी देश की विनिर्दिष्ट "प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा आवश्यकताओं" को पूरा करने पर केन्द्रित होती है। अतः, उसकी जनता में रोगों के 'भार' को विचार में लेना आवश्यक होता है।

रोगों का भार प्रत्येक देश में भिन्न-भिन्न हो सकता है और इसी प्रकार उनकी प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा संबंधी आवश्यकताएं। उदाहरणार्थ, यक्ष्मा, मलेरिया और अतिसार के रोग निम्न और मध्यम आय वाले देशों में प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा की चिन्ताएं हैं किन्तु उच्च-आय वाले देशों के लिए ऐसा नहीं हो सकता है। इसी प्रकार, ट्रिपेनोसोमा अफ्रीकी क्षेत्र की प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा संबंधी चिन्ता हो सकती है जहां यह एक स्थानिक रोग है किन्तु भारत में ऐसा नहीं है।

प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा संबंधी चिन्ताएं: देश के भीतर विभिन्नताएं

भारत जैसे देश में, जिसका एक विशाल भौगोलिक क्षेत्र है और जलवायु, खाने-पीने की आदतों, संस्कृति इत्यादि में व्यापक भिन्नता है, देश के भीतर भिन्न-भिन्न क्षेत्रों में स्वास्थ्य सेवा संबंधी प्राथमिकताओं में भिन्नताएं हो सकती हैं। उदाहरणार्थ, काला-ज़ार बिहार में अधिक विद्यमान है जबकि जापानी मस्तिष्कशोथ असम में अधिक फैलता है। अतः, देश के

भिन्न-भिन्न क्षेत्रों के लिए प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा संबंधी दशाओं के लिए औषधियों को एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित करने पर विचार किया जाना चाहिए ।

वहन संबंधी चिन्ताएं

जनसाधारण में किसी औषधि की वहन-क्षमता अनेक कारकों पर निर्भर करती है, जैसे स्वास्थ्य सेवा संबंधी ढांचे की स्थिति और जनता की सामाजिक-आर्थिक हैसियत और स्वास्थ्य बीमा । ऐसी स्थितियां हो सकती हैं जहां कुछ औषधियां या विनिर्मितियां उसी वर्ग में की अन्य औषधियों/विनिर्मितियों के मुकाबले अधिक लाभप्रद हों किन्तु उच्च लागत संबंधी अंतर और आम जनता द्वारा उसे वहन न कर पाना उन्हें एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित करने के योग्य नहीं बना सकेगा । इसका एक उदाहरण नीचे दिया जाता है:

- लौह-अपूर्णता के लिए प्रयोग में लाई जाने वाली इंजेक्शन-योग्य लौह निर्मितियां लौह डेक्स्ट्रान, लौह सुक्रोस और फेरिक कार्बोक्सीमाल्टोस हैं । लौह डेक्स्ट्रान इन तीनों में से सबसे सस्ती है किन्तु एनाफिलेक्सिस के जोखिम के कारण उसमें सुरक्षा संबंधी सारवान् चिन्ताएं हैं । लौह सुक्रोस थोड़ा महंगा किन्तु अधिक सुरक्षित है । फेरिक कार्बोक्सीमाल्टोस में सुरक्षा संबंधी परेशानी सबसे कम है और इससे अधिकतम मात्रा में लौह मिल सकता है । तथापि, फेरिक कार्बोक्सीमाल्टोस काफी महंगा है और इसे सम्मिलित करना न्यायोचित्यपूर्ण नहीं है । तुलनात्मक लागत-प्रभावशीलता पर विचार करने के पश्चात्, इन तीनों में से लौह सुक्रोस को एन.एल.ई.एम. 2015 में सम्मिलित किया गया है ।

ऐसी स्थिति हो सकती है जहां किसी औषधि की एक विनिर्मिति की लागत अधिक हो किन्तु उसी औषधि के अन्य विनिर्मितियों के मुकाबले वह सुरक्षा और/या प्रभावकारिता की दृष्टि से काफी लाभप्रद हो । इसी लाभ के कारण, महंगी विनिर्मिति को सूची में सम्मिलित किया जा सकता है । तथापि, सामाजिक-आर्थिक स्थितियों पर विचार करते हुए, कम महंगी अन्य विनिर्मितियों को भी सूची में स्थान दिया जा सकता है । इसका एक उदाहरण नीचे दिया गया है :

- इंजेक्शन-योग्य एम्फोटेरिसिन बी पारंपरिक रूप में तथा लिपिड/लिपोसोमल रूपों में उपलब्ध है । लिपिड/लिपोसोमल विनिर्मिति अनुपाततः कम वृक्क विषाक्तता के कारण पारंपरिक रूप के मुकाबले अधिक लाभप्रद है । तथापि, लाभप्रदता तथा सामाजिक आर्थिक स्थितियों पर विचार करते हुए लिपिड/लिपोसोमल और पारंपरिक दोनों रूप को सम्मिलित किया गया है ।

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची का प्रयोजन

एन.एल.ई.एम. के बहुविध उपयोग हो सकते हैं । यह:

1. जनता की प्राथमिक रोग दशाओं के सुरक्षित और प्रभावी उपचार के लिए मार्गदर्शन प्रदान कर सकती है
2. औषधियों के तर्कसंगत उपयोग का संवर्धन कर सकती है
3. देश के उपलब्ध स्वास्थ्य संसाधनों को अनुकूल बना सकती है

यह निम्नलिखित के लिए एक मार्गदर्शी दस्तावेज़ भी हो सकती है :

- क) राज्य सरकारों द्वारा आवश्यक औषधियों की अपनी सूची तैयार करना
- ख) लोक सेक्टर में औषधियों का उपापन और प्रदाय करना
- ग) संगठनों द्वारा अपने कर्मचारियों को औषधियों की लागत की प्रतिपूर्ति करना
- घ) बीमा कंपनियों द्वारा प्रतिपूर्ति करना
- ड) स्वास्थ्य सेवा वृत्तिकों के अध्यापन और प्रशिक्षण के लिए 'अवश्य जानें' क्षेत्र की पहचान करना ।

एन.एल.ई.एम. में सूचीबद्ध औषधियों की वहन-क्षमता और उपलब्धता सुनिश्चित करना

किसी औषधि को एन.एल.ई.एम. में सूचीबद्ध करना, स्वास्थ्य सेवा संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए सुनिश्चित क्वालिटी सहित उसकी वहन-क्षमता और हर समय पर्याप्त मात्रा में उसकी उपलब्धता को आवश्यक बनाता है । यह विशेष रूप से भारत में महत्वपूर्ण है जहां स्वास्थ्य सेवा के लिए खर्च किया गया वास्तविक नकद व्यय अपर्याप्त स्वास्थ्य बीमा के कारण काफी अधिक है । एन.एल.ई.एम., औषधियों को जनता के लिए वहन-योग्य बनाने और उन्हें उपलब्ध कराने संबंधी सरकार की पहल में एक महत्वपूर्ण माध्यम के रूप में कार्य कर सकती है ।

एन.एल.ई.एम. 2015 तैयार करने के लिए आवश्यक बातें

आवश्यकता

प्रत्येक औषधि, उन विनिर्दिष्ट रोग दशाओं के लिए, जिसके संबंध में वह निर्दिष्ट की जाती

है, आवश्यक या महत्वपूर्ण भी हो सकती है। किन्तु एन.एल.ई.एम. के संदर्भ में, कोई औषधि जनसाधारण के संबंध में विचार करने पर आवश्यक हो सकती है और वह ऊपर उल्लिखित परिभाषा में उपयुक्त बैठनी चाहिए। अतः, कोई ऐसी औषधि जो किसी विनिर्दिष्ट दशा के लिए महत्वपूर्ण है, आवश्यक औषधियों की सूची में इसलिए सूचीबद्ध नहीं की जा सकती क्योंकि वह रोग दशा जिसके लिए यह निर्दिष्ट की जाती है, कम प्रचलित हो या विरलतम हो। इसका अभिप्राय यह नहीं है कि यदि कोई विशिष्ट औषधि आवश्यक औषधियों की सूची में सम्मिलित नहीं की गई है तो वह आवश्यक नहीं है। ऐसी औषधियों को सूची से अपवर्जित करना किसी भी प्रकार से चिकित्सा-विज्ञान में उनके महत्व को और वहन-योग्य लागत पर उनकी उपलब्धता संबंधी आवश्यकता को कम करना नहीं है।

कुछ उदाहरण निम्नलिखित हैं:

क. इमिग्ल्यूसेरेस को, जो कि गौचर के रोग का, जो चयापचय की एक विरली अंतर्जात चूक है, एकमात्र निश्चयात्मक उपचार है, सूची में कोई स्थान नहीं मिला है

ख. स्पिरामाइसिन, टोकसोप्लाज़मा गौंडी संक्रमण के ऊर्ध्व संचरण को रोकने के लिए उपलब्ध एकमात्र उपचार है। तथापि, टोकसोप्लाज़मा देश की प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा संबंधी आवश्यकता नहीं है और इसलिए स्पिरामाइसिन भारतीय संदर्भ में आवश्यक औषधि नहीं है।

ग. डेस्मोप्रेसिन, डायबिटीज़ इन्सीपीडस के लिए एकमात्र औषधि है किन्तु इस स्थिति की विरलता के कारण इसे एन.एल.ई.एम. में स्थान नहीं दिया जा सकता है।

एन.एल.ई.एम. राष्ट्रीय महत्व की औषधियों के लिए एक निर्देशात्मक दस्तावेज़ की पूर्ति कर सकती है जिससे कि प्रशासनिक, वैज्ञानिक, भेषजिक और संभारतंत्र प्रयास समुचित रूप से इस प्रकार किए जाएं जिसके परिणामस्वरूप प्रभावी स्वास्थ्य सेवा के परिदान के लिए उपलब्ध संसाधनों का अनुकूल उपयोग किया जा सके।

रोग भार में परिवर्तन होना

आवश्यक औषधियों की पहचान करने के लिए रोग भार एक महत्वपूर्ण विचारणा है। वे औषधियां, जो उन रोगों की देखरेख के लिए आवश्यक हैं, जो अधिक फैले हुए हैं या जनता में उभरने वाले रोग हैं, एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित किए जाने के लिए अर्हित होंगी।

उदाहरणार्थ, एम.डी.आर. यक्ष्मा की घटनाएं बढ़ रही हैं और यह एक लोक स्वास्थ्य का मुद्दा है। यही स्थिति प्रतिरोधी मलेरिया के फैलने के साथ है। यही कारण उपरोक्त समस्याओं से निपटने के लिए एन.एल.ई.एम. में औषधियों को सम्मिलित करना आवश्यक बनाते हैं।

प्रभावकारिता और सुरक्षा

किसी औषधि की आवश्यकता के संबंध में विचार करने के लिए उसकी सुरक्षा और प्रभावकारिता अत्यंत महत्वपूर्ण मापदंड हैं। किसी औषधि को आवश्यक समझे जाने के लिए, उसमें चिकित्सा विज्ञान में उसकी प्रभावकारिता और व्यापक स्वीकृति होना का सुस्पष्ट साक्ष्य चाहिए। उस औषधि का सुरक्षा प्रोफाइल ऐसा होना चाहिए जो जोखिम फायदा निर्धारण की दृष्टि से स्वीकार्य हो। किसी औषधि के सुरक्षा प्रोफाइल में समय के साथ-साथ परिवर्तन आ सकता है क्योंकि औषधि के व्यापक उपयोग के पश्चात् नए प्रतिकूल प्रभाव सामने आ सकते हैं। इससे जोखिम फायदा निर्धारण में परिवर्तन आ सकता है और एक समय जिस औषधि को अधिमानता दी जाती थी वह अब ऐसी न रहे। उदाहरणार्थ, पियोग्लिटैज़ोन एक प्रभावी और सस्ती मधुमेहरोधी औषधि है किन्तु हाल ही में ब्लेडर कैंसर संबंधी सुरक्षात्मक चिन्ता के कारण वह सूक्ष्म परीक्षा के अध्यधीन आई।

हालांकि इस औषधि के संबंध में यह पाया गया कि यह विनिर्दिष्ट मधुमेह स्थितियों में उपयोगी है किन्तु ऐसा विभिन्न सुरक्षा संबंधी निर्बंधनों सहित है। अतः, पियोग्लिटैज़ोन को किसी विनिर्दिष्ट मधुमेह दशा में प्रभावी होने के बावजूद आवश्यक नहीं समझा गया है।

तुलनात्मक लागत-प्रभावशीलता

यह विशेष रूप से तब महत्वपूर्ण होता है जब एक ही चिकित्सीय प्रवर्ग में से एक से अधिक औषधि का चयन किया जाता है और जब प्रभावकारिता और सुरक्षा की दृष्टि से उनमें महत्वपूर्ण रूप से कोई भिन्नता नहीं होती। कभी-कभी औषधि की प्रति यूनिट कीमत अधिक हो सकती है किन्तु इसे दिए जाने की आवश्यकता की आवृत्ति भी कम हो सकती है। इस प्रकार, उपचार अवधि की संपूर्ण कीमत पर विचार किया जाना चाहिए न कि केवल यूनिट कीमत पर।

फायदे और लागत-प्रभावशीलता के संदर्भ में व्यवहार्यता

कोई आवश्यक औषधि ऐसे रूप में उपलब्ध होनी चाहिए जिसमें सिफारिश की गई भंडारण

स्थितियों के अधीन उसके संपूर्ण शैल्फ जीवन में उसकी पर्याप्त गुणवत्ता सुनिश्चित की जा सके। उदाहरणार्थ, सर्प विषरोधी द्रव्य विनिर्मिति हिमशुष्कीकृत निर्मिति की तुलना में सस्ती और समान रूप से प्रभावी है। तथापि, हिमशुष्कीकरण में तकनीक और लागत का उपयोग अंतर्वलित होता है। जबकि द्रव्य विनिर्मिति में शीत-श्रृंखला की आवश्यकता होती है जिसे कभी-कभी उसके वितरण चैनल में बनाए रखना कठिन होता है। एक औषधि की लाभप्रदता और दूसरी औषधि की लागत-प्रभावशीलता पर विचार करने के पश्चात् हिमशुष्कीकृत और द्रव्य विनिर्मितियों दोनों को सूची में सम्मिलित किया गया है। उन्हें पृथक् मर्दों के रूप में सूचीबद्ध किया गया है और एन.एल.ई.एम. के उपयोक्ता द्वारा इन्हें अलग-अलग समझा जाना चाहिए।

नियत खुराक संयोजन (एफ.डी.सी.)

सैद्धांतिक रूप से एकल औषधियों को अधिमानता दी जाती है। एफ.डी.सी. को केवल तभी सम्मिलित किया जाता है जब संयोजन तर्कपूर्ण हो और चिकित्सीय प्रभाव, सुरक्षा और अनुपालन के संबंध में या औषधि प्रतिरोध के आविर्भाव को घटाने में उसका फायदा साबित होता हो। कुछ उदाहरण ये हैं, मलेरिया, ह्यूमेन इम्यूनोडेफिसेंसी वायरस (एच.आई.वी.) संक्रमण/अर्जित इम्यूनोडेफिसेंसी सिंड्रोम(एड्स) जैसे रोग, जहां प्रतिसूक्ष्मजीवी प्रतिरोध का आविर्भाव एक महत्वपूर्ण प्रश्न है, जो कि आंशिक रूप से कमजोर अनुपालन द्वारा कारित हो सकता है। इन चिकित्सीय प्रवर्गों में, कतिपय एफ.डी.सी. को आवश्यक समझा गया है।

कतिपय अन्य मामलों में, जहां कई एफ.डी.सी. उनकी अनुकूलतम प्रभावकारिता के लिए महत्वपूर्ण होते हैं, वहां ऐसे एफ.डी.सी. को भी आवश्यक समझा जाता है। उदाहरणार्थ, लेवोडोपा और कार्बीडोपा के एफ.डी.सी. और एमोक्सीसिलिन और क्लेवुलेनिक एसिड के एफ.डी.सी.।

विक्रय आवर्त

किसी औषधि का चलत वार्षिक योग(एम.ए.टी.) की मात्रा और एम.ए.टी. मूल्य के आधार पर विक्रय आवश्यकता का मापदंड नहीं हो सकता है। कोई ऐसी औषधि, जिसकी विक्रय की मात्रा अधिक हो, आवश्यक औषधि के रूप में अर्हित हो सकती अथवा नहीं भी हो सकती चूंकि किसी औषधि के विक्रय के अनेक कारकों से प्रभावित होना की संभाव्यता है, जैसे बाजार बल, चिकित्सक की अधिमानताएं और प्रमुख राय अग्रणियों के प्रभाव इत्यादि, विशेष

रूप से भारत जैसे देश के लिए, जहां अनेक रोग दशाओं के लिए सर्वव्यापी स्वीकार्य उपचार दिशानिर्देशों की कमी है। उदाहरणार्थ, अनेक मल्टीविटामिन निर्मितियां, जैसे विटामिन बी कम्प्लेक्स, जस्ता आदि जैसे खनिजों सहित विटामिन सी की खपत व्यापक रूप से होती है और एम.ए.टी. की सूची में उनका स्थान बहुत ऊपर है। किन्तु एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित करने संबंधी मापदंड पर विचार करने पर ये निर्मितियां सम्मिलित किए जाने के लिए अर्हित नहीं होती हैं। हो सकता है कि कुछ एफ.डी.सी., जिनका स्थान बहुत ऊपर है, तर्कसंगत भी न हों और उनके निरन्तर विपणन का निर्धारण करने के लिए विनियामक को ध्यान देने की आवश्यकता हो। स्पष्टतः, ऐसी विनिर्मितियां आवश्यकता के मापदंड पर खरी नहीं उतरेंगी।

स्वास्थ्य सेवा ढांचे का पदानुक्रम

भारत की स्वास्थ्य सेवा प्रणाली आवश्यक रूप से तीन सौपान वाली प्रणाली है जिसमें प्राथमिक, द्वितीयक और तृतीयक स्तर हैं, जिनकी स्वास्थ्य सेवा संबंधी चिंताएं और औषधि संबंधी अपेक्षाएं भिन्न-भिन्न हैं। जबकि किसी प्राथमिक स्वास्थ्य सेवा स्तर के ढांचे में किसी बाह्य-रोगी ढांचे में दी जाने वाली औषधियों की आवश्यकता हो, जैसे मूलभूत एंटीबायोटिक्स, पीड़ाहर और शोथरोधी औषधियां; किसी तृतीय स्तर के ढांचे के लिए आंत्रेतर औषधियों और किसी अंतःरोगी ढांचे में उपयोग में लाई जाने वाली औषधियों की आवश्यकता अधिक हो सकती है।

प्राथमिक सेवा केन्द्र में स्वास्थ्य सेवा सुविधा ऐसी औषधियों के उपयोग के लिए पर्याप्त नहीं हो सकती है जिसमें उन औषधियों को देने के लिए विशेष सुविधाओं और तकनीक की आवश्यकता हो। अतः, पी.एच.सी. के ढांचे में ऐसी औषधियों के उपयोग को प्रवारित किया जा सकता है। उच्च कोटि के प्रतिसूक्ष्मजीवियों और प्रतिरोधी यक्ष्मा, मलेरिया, काला-जार, अर्बुदविद्या औषधियों आदि का उपयोग तृतीयक सेवा में अधिक अपेक्षित होगा।

इस प्रकार, औषधि की आवश्यकता स्वास्थ्य सेवा पद्धति के पदानुक्रम पर भी निर्भर करेगी और इसलिए आवश्यकता को इस प्रकार बांटना आवश्यक हो गया :

- I. (प्रा.) प्राथमिक सेवा सुविधा
- II. (द्वि.) द्वितीयक सेवा सुविधा और
- III. (तृ.) तृतीयक सेवा सुविधा

एन.एल.ई.एम. तैयार करना

कोर समिति द्वारा यह विनिश्चय किया गया था कि एन.एल.ई.एम. को परामर्शी और पारदर्शी प्रक्रिया के माध्यम से तैयार किया जाना चाहिए। भारत के स्वास्थ्य सेवा ढांचे पर विचार करते हुए, आवश्यक औषधियों का वर्गीकरण स्वास्थ्य सेवा सुविधाओं के स्तरों अर्थात् प्राथमिक (प्रा.), द्वितीय (द्वि) और तृतीय (तृ) को लक्षित करके किया जाना है।

यह विनिश्चय किया गया था कि परामर्श में देशभर के विभिन्न चिकित्सा क्षेत्रों के विशेषज्ञ अंतर्बलित होंगे। अन्य पणधारियों को, जिनके अंतर्गत औषधि-निर्माण उद्योग, गैर-सरकारी संगठन आदि भी हैं, समिति को अपना दृष्टिकोण अभिव्यक्त करने का अवसर दिया जाए।

भारत की वे विलक्षण विशेषताएं, जो भारतीय एन.एल.ई.एम. को भिन्न बनाती हैं

रोग व्यापति के पैटर्न

भारत विश्व में दूसरा सबसे अधिक जनसंख्या वाला देश है। लोक स्वास्थ्य सेवा और सामाजिक-आर्थिक हैसियत में सुधार के साथ-साथ भारत को निरन्तर/उद्गामी संक्रामक रोगों तथा गैर-संचारी जीवनशैली संबंधी रोगों की दोहरी महामारियों का सामना करना पड़ता है। भारत की स्वास्थ्य सेवा संबंधी प्राथमिकताओं का कालिक परिदृश्य एक रोचक अध्ययन प्रस्तुत करता है।

देश की स्वतंत्रता के बाद की अवधि में रोगों की व्यापति की प्रवृत्ति विलक्षण रही है। स्वतंत्रता के पश्चात् की आरंभिक अवधि में संचारी रोग, जैसे चेचक, प्लेग, पोलियो, डिपथीरिया, काली खांसी, टिटेनस, यक्ष्मा और वेक्टर-जनित रोग प्रबल रहे हैं। जबकि दूसरे चरण में इन संचारी रोगों में से कुछ रोगों में अभूतपूर्व कमी आई और गैर-संचारी और जीवनशैली संबंधी रोग, जैसे मधुमेह, अतिरक्तदाब(हाइपरटेंशन), हृदवाहिका रोग, कैंसर और मानसिक बीमारी और तंत्रिका-अपविकास विकार आदि का आविर्भाव हुआ।

गैर-संचारी रोगों के भार में वृद्धि होने और या तो औषधि प्रतिरोध के आविर्भाव के कारण जैसे यक्ष्मा और मलेरिया में या कतिपय सह-संक्रमण पाए जाने के कारण, जैसे एच.आई.वी. और टी.बी. और एच.आई.वी. और लैंगिक संचारी रोग या विकृतिजनों के विकास के कारण, जैसा कि इन्फ्ल्यूएन्जा जैसे एच1एन1, डेंगु इत्यादि में होता है, कतिपय संचारी रोगों के पुनरुत्थान के कारण, वर्तमान परिदृश्य विलक्षण है।

विभिन्न चिकित्सा क्षेत्रों के लिए आवश्यक औषधियों के चयन पर देश में रोग-व्यापति के संबंध में वर्तमान परिदृश्य के बृहत्तर परिप्रेक्ष्य को ध्यान में रखते हुए विचार किया गया है ।

भारत में स्वास्थ्य सेवा व्यय

भारत में स्वास्थ्य व्यय का एक सारवान् भाग व्यय की गई वास्तविक नकद राशि है । इसमें से अधिकांश व्यय बाह्य-रोगी सेवा के लिए, विशेष रूप से औषधियों पर होता है । पिछले दशक में लोगों द्वारा बीमा स्कीमों को अपनाने में वृद्धि देखी गई है । तथापि स्वास्थ्य बीमा स्कीमों का भारत में प्रायः अल्प उपयोग होता है । भारतीय जनसंख्या का एक बहुत छोटा समूह स्वास्थ्य बीमा कवर के अधीन आता है जिसमें से अधिकांश सरकारी कर्मचारी और संगठित क्षेत्रों के कर्मचारी हैं ।

सबसे अधिक भेद्य समूह, जैसे असंगठित क्षेत्रों के कर्मचारों, प्रवासी कर्मचारों और कृषि पर निर्भर जनसंख्या को बीमा कवर से बाहर रखा गया है और वे औषधियों का क्रय करने के लिए पूर्णतः स्वयं नकद राशि खर्च करने पर निर्भर हैं । अनेक राज्य निःशुल्क औषधियां उपलब्ध करा रहे हैं । एन.एल.ई.एम., सरकारों के लिए इस संबंध में योजना तैयार करने हेतु एक मार्गदर्शी दस्तावेज़ के रूप में कार्य कर सकेगी ।

एन.एल.ई.एम. और संबंधित कीमत नियंत्रण मुद्दा

भारत सरकार ने औषधियों को किफायती बनाने की दृष्टि से राष्ट्रीय भेषज कीमत-नियतन नीति, 2012 प्रख्यापित की थी जिससे एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित विनिर्दिष्ट खुराक और शक्ति वाली सभी औषधियों को कीमत नियंत्रण के अधीन लाया गया था । तदनुसार, रसायन और उर्वरक मंत्रालय के अधीन औषध-निर्माण विभाग द्वारा एन.एल.ई.एम., 2011 में सम्मिलित औषधियों की अधिकतम कीमत नियत करने के लिए औषधि कीमत नियंत्रण आदेश, 2013 जारी किया गया था ।

निस्संदेह, एन.एल.ई.एम. का मुख्य उद्देश्य औषधियों के तर्कसंगत प्रयोग और स्वास्थ्य सेवा परिदान के लिए उपलब्ध संसाधनों के अधिकतम उपयोग में अभिवृद्धि करना है, तथापि ऊपर कथित कारणों से यह कीमत विनियमन के लिए भी निर्देश बिन्दू बन गई है जिसके परिणामस्वरूप इस पर अत्यधिक विचार-विमर्श किया जाता है ।

इस कारण प्रायः परामर्शी बैठकों में चर्चा के मुख्य केन्द्र-बिन्दू में परिवर्तन हुआ है । तथापि,

कोर समिति, हालांकि अत्यधिक प्रयासों के बाद, एन.एल.ई.एम. का प्रारूप तैयार करने के लिए प्रमुख मापदंड के रूप में चर्चा के केन्द्र-बिन्दू को प्रभावकारिता, सुरक्षा, तुलनात्मक लागत-प्रभावशीलता और रोग की व्यापति संबंधी मुख्य विषय पर लाने में सफल हुई थी ।

नवाचार और एन.एल.ई.एम.

भारत जैसे देश में विशाल रोग-भार पर विचार करने पर, बाजार में नई औषधियां लाने के लिए अनुसंधान और विकास का महत्व सर्वोपरि है । नई औषधि के अणुओं की खोज और विकास एक जटिल, गहन जानकारी वाली गतिविधि है, जिसमें विभिन्न क्षेत्रों से विशेषज्ञों का, प्रचुर समय और संसाधनों का अंतर्वलित होना अपेक्षित है ।

भारतीय औषध-निर्माण उद्योग को, जो कि जेनेरिक औषधियों का विनिर्माण करने और नवीन औषधि परिदान प्रणाली(एन.डी.डी.एस.) में मजबूत है, चिकित्सा और औषधि में वर्धित नवाचार के लिए प्रोत्साहित करना चाहिए । एन.एल.ई.एम. का उपयोक्ता स्वास्थ्य सेवा प्रणाली में सेवाएं प्रदान करने के लिए एन.एल.ई.एम. का उपयोग करते समय इस पहलू पर विचार कर सकता है ।

आवश्यक औषधियों की सूची - एक सक्रिय दस्तावेज़

आवश्यक औषधियों की सूची स्थिर नहीं हो सकती किन्तु उसे सदैव सक्रिय होना होगा । इसे निम्नलिखित कारणों से समय-समय पर अद्यतन/पुनरीक्षित करना आवश्यक है :-

परिवर्तनशील रोग-भार प्रोफाइल

किसी जनसंख्या में रोग-भार स्थिर नहीं रहता है और वह अल्पकाल और दीर्घकाल, दोनों में, परिवर्तनशील रहता है । बुजुर्गों के रोग, जैसे डिमेंशिया तीव्र गति से लोक स्वास्थ्य का मुद्दा बन रहे हैं । अतः, पुनरीक्षित एन.एल.ई.एम. में डिमेंशिया की औषधि को जोड़ा गया है ।

प्रतिसूक्ष्मजीवी प्रतिरोध

विभिन्न संक्रमणों, जैसे मलेरिया, टी.बी., एच.आई.वी., कालाज़ार आदि के उपचार के लिए उपयोग की जाने वाली औषधियों के लिए प्रतिरोध के विकास के संबंध में देश तथा विश्व से जानकारी प्राप्त हुई है । प्रतिरोध विकृतिजनों के प्रकट होने से ऐसी संक्रामक दशाओं के उपचार के लिए नए सूक्ष्मजीवियों का समावेश आवश्यक हो जाता है जिसके कारण एन.एल.ई.एम. को नियमित रूप से अद्यतन करना आवश्यक हो गया है । प्रतिरोध के

आविर्भाव पर विचार करते हुए, अनेक औषधियों को एन.एल.ई.एम., 2015 में सम्मिलित किया गया है ।

नई और बेहतर औषधियों का विकास

नई और बेहतर औषधियों के अनुमोदन के परिणामस्वरूप विभिन्न रोग दशाओं के लिए उपचार पद्धतियों/दिशानिर्देशों में परिवर्तन होता है । उदाहरणार्थ, अर्गट एल्कलायड (डायहाइड्रोअर्गटामाइन) का आमतौर पर माइग्रेन की तीव्र पीड़ा के उपचार के लिए उपयोग किया जाता था । तथापि, 5 एच.टी. 1बी/डी प्रचालक के सुरक्षित अनुकल्पों के प्रारंभ होने से अब इस वर्ग की औषधियों को विद्यमान औषधियों के मुकाबले अधिमानता दी जाती है । विभिन्न 5 एच.टी. 1बी/डी प्रचालकों में से, डायहाइड्रोअर्गटामाइन के स्थान पर सुमाट्रिपटान को आवश्यक समझा गया है ।

इसी प्रकार, एन.एच.एल. के लिए रिटुकसीमेब की उपलब्धता ने इस रोग के उपचार विधान में परिवर्तन ला दिया है ।

उपरोक्त कारणों से, एन.एल.ई.एम. का नियमित पुनरीक्षण अपेक्षित है जिससे कि उसकी सुसंगति बनाए रखी जा सके । एन.एल.ई.एम. को दो बार पुनरीक्षित किया गया है, जिसमें से अंतिम पुनरीक्षण 2011 में किया गया था । हम प्रत्येक तीन वर्षों में पुनरीक्षण करने की सिफारिश करते हैं ।

एन.एल.ई.एम. का पुनरीक्षण - विस्तृत प्रक्रिया

एन.एल.ई.एम. 2011 का पुनरीक्षण करने की दृष्टि से, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा आदेश सं. 12-01/13-डी.सी.(पार्ट98), तारीख 7 मई, 2014 द्वारा डा. वी. एम. कटोच, पूर्व सचिव, स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग और महानिदेशक, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद् की अध्यक्षता में एक कोर समिति का गठन किया गया था । डा. वाई. के. गुप्ता, प्राचार्य और प्रधान, औषध-निर्माण विभाग, एम्स, नई दिल्ली उसके उपाध्यक्ष थे । इस आदेश की प्रति उपाबंध 1 के रूप में उपाबद्ध की गई है ।

कोर समिति ने अपनी प्रथम दो बैठकों में एन.एल.ई.एम. के पुनरीक्षण के लिए अपनाए जाने वाले तरीकों पर विस्तार से चर्चा की और एन.एल.ई.एम., 2011 के पुनरीक्षण के लिए निम्नलिखित मार्गदर्शी सिद्धांत और मापदंड तैयार किए ।

एन.एल.ई.एम., 2015 में किसी औषधि को सम्मिलित करने के लिए मापदंड

एन.एल.ई.एम. में किसी औषधि को सम्मिलित करने के लिए, वह औषधि :

1. औषधि महानियंत्रक (भारत) द्वारा देश में अनुज्ञप्त/अनुमोदित होनी चाहिए
2. ऐसे किसी रोग के लिए उपयोगी होनी चाहिए, जो भारत में एक लोक स्वास्थ्य संबंधी समस्या है
3. विधिमान्य वैज्ञानिक साक्ष्य के आधार पर साबित प्रभावकारिता और सुरक्षा प्रोफाइल वाली होनी चाहिए
4. तुलनात्मक रूप से लागत-प्रभावशील होनी चाहिए
5. रोग के वर्तमान उपचार दिशानिर्देशों के अनुकूल होनी चाहिए
6. भारत में भंडारण दशाओं के अधीन स्थिर होनी चाहिए।

भारत के राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों के अधीन सिफारिश की जाने वाली औषधियों पर एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित किए जाने के लिए विचार किया जाता है ।

इसके अतिरिक्त, निम्नलिखित मापदंडों पर भी विचार किया गया था:

1. जब एक ही चिकित्सीय वर्ग में से एक से अधिक औषधि उपलब्ध हो तो अधिमानतः उस वर्ग की एक प्रोटोटाइप/चिकित्सीय रूप से सबसे उपयुक्त औषधि को सम्यक् विचार-विमर्श और उनकी सापेक्ष सुरक्षा, प्रभावकारिता, लागत प्रभावशीलता का सावधानीपूर्वक मूल्यांकन करने के पश्चात् सम्मिलित किया जाना चाहिए ।
2. संपूर्ण उपचार की कीमत पर न कि किसी औषधि की यूनिट कीमत पर विचार किया जाना चाहिए ।
3. नियत खुराक संयोजन तब तक सम्मिलित नहीं किए जाते जब तक कि वह संयोजन प्रभावकारिता बढ़ाने, प्रतिकूल प्रभावों में कमी लाने और/या अनुपालन में सुधार लाने के आधार पर पृथक् रूप से दिए जाने वाले व्यष्टिक संघटकों से असंदिग्ध रूप से अधिक लाभप्रद साबित न हुआ हो ।

4. एन.एल.ई.एम. में औषधि, उपचार सुविधाओं और प्रशिक्षण, और इन स्तरों पर स्वास्थ्य सेवा कार्मिकों के अनुभव और उनकी उपलब्धता के अनुसार स्वास्थ्य सेवा के प्रा./द्वि./तृ. स्तर पर आधारित होगी ।

किसी औषधि को हटाने के लिए मापदंड

कोई औषधि निम्नलिखित दशाओं में एन.एल.ई.एम., 2011 में से हटाई जाएगी -

1. औषधि को भारत में पाबंदी लगा दी गई है ।
2. यदि किसी औषधि के सुरक्षा प्रोफाइल के संबंध में चिन्ताओं की रिपोर्टें हैं ।
3. यदि अब बेहतर प्रभावकारिता या अनुकूल सुरक्षा प्रोफाइल और अधिक किफायती औषधि उपलब्ध है ।
4. उस रोग का भार, जिसके लिए औषधि निर्देशित की जाती है, अब राष्ट्रीय स्वास्थ्य संबंधी चिन्ता नहीं है ।
5. प्रतिसूक्ष्मजीवियों की दशा में, यदि प्रतिरोध ढांचे ने किसी औषधि को अप्रभावी बना दिया है ।

विशेषज्ञों का चयन

कोर समिति ने यह विनिश्चय किया कि देशव्यापी परामर्शों में, भिन्न-भिन्न विषय-क्षेत्र के विशेषज्ञों, विभिन्न राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों, जैसे पुनरीक्षित राष्ट्रीय यक्ष्मा नियंत्रण कार्यक्रम (आर.एन.टी.सी.पी.), राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण कार्यक्रम (एन.ए.सी.पी.) और राष्ट्रीय वेक्टर-जनित रोग नियंत्रण कार्यक्रम (एन.वी.बी.डी.सी.पी.) के प्रतिनिधियों को आमंत्रित किया जाएगा । यह भी विनिश्चय किया गया था कि उद्योग के प्रतिनिधियों और गैर-सरकारी संगठनों को समिति के समक्ष अपने दृष्टिकोण रखने के लिए आमंत्रित किया जाएगा ।

तदनुसार, चिकित्सा महाविद्यालयों के प्रधानाचार्यों/संकायाध्यक्षों को, विभिन्न राज्यों की स्वास्थ्य सेवाओं के निदेशकों को विशेषज्ञों को नामनिर्देशित करने के लिए ईमेल भेजा गया था । इसके अतिरिक्त, सी.डी.एस.सी.ओ. के विशेषज्ञ पूल में से और समिति द्वारा भी उपलब्ध जानकारी के आधार पर विषयक्षेत्र के विशेषज्ञों की भी पहचान की गई थी ।

विशेषज्ञ पैनलों द्वारा परामर्श के लिए चिकित्सीय प्रवर्गों का वर्गीकरण

समिति ने यह पाया कि एन.एल.ई.एम. 2011 में औषधियों को 27 चिकित्सीय प्रवर्गों में सूचीबद्ध किया गया था। संभारतंत्र के कारणों से, यह विनिश्चय किया गया था कि पांच विशेषज्ञ पैनल होंगे जिनके अंतर्गत सभी चिकित्सीय क्षेत्र आएंगे। तदनुसार, औषधियों के सभी चिकित्सीय प्रवर्गों को प्रत्येक परामर्शी बैठक में विशेषज्ञ पैनलों द्वारा विचार-विमर्श के लिए पांच समूहों में विभाजित किया गया था।

पुनरीक्षण प्रक्रिया को मार्गदर्शित करने वाले स्रोत दस्तावेज़

समिति ने यह पाया कि देश में सभी अनुज्ञप्त औषधियों की, उनकी विनिर्मितियों, शक्ति, खुराक रूप आदि सहित, सूची देने वाली जानकारी का कोई व्यापक स्रोत नहीं है। इसके अलावा, सभी औषधियों के महत्वपूर्ण प्रभावकारिता संबंधी मुद्दों और सुरक्षा संबंधी चिन्ताओं पर सरसरी दृष्टि डालने के लिए कोई अद्यतन दस्तावेज़ नहीं है।

अतः, एक ऐसा व्यापक आधार दस्तावेज़ तैयार करने का विनिश्चय किया गया था जिसमें भारत में उपलब्ध औषधियां सम्मिलित हों। उस आधार दस्तावेज़ में निम्नलिखित जानकारी सम्मिलित की गई थी -

1. विभिन्न चिकित्सीय प्रवर्गों की सभी औषधियों की उनके खुराक रूप और शक्ति सहित सूची।
2. क. एन.एल.ई.एम. 2011,
ख. भारत की राष्ट्रीय सूत्र-संहिता, 2011
ग. डब्ल्यू.एच.ओ.की ई.एम.एल. 2013 (बाद में 2015 तक अद्यतन)
में उनकी मौजूदगी के बारे में जानकारी।
3. यदि औषधि का उल्लेख भारत के राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों में किया गया है।
4. प्रभावकारिता और सुरक्षा संबंधी मुद्दों के बारे में कुछ विनिर्दिष्ट जानकारी।

इस दस्तावेज़ को तैयार करने के लिए, दिल्ली में 17-20 अक्टूबर, 2014 को एक तीन दिवसीय कार्यशाला का आयोजन किया गया था। उसमें दिल्ली के विभिन्न चिकित्सा महाविद्यालयों के औषध-विज्ञान के कनिष्ठ संकाय सदस्यों, सीनियर रेज़िडेंट और जूनियर रेज़िडेंट और सी.डी.एस.सी.ओ. के पदाधिकारियों ने भाग लिया और विचार-विमर्श किया।

स्रोत दस्तावेज़, विभिन्न विशेषज्ञ पैनलों के समक्ष परामर्शों के दौरान रखे जाने और प्रक्षेपित किए जाने के लिए तैयार किया गया था जिससे कि उन्हें विचार-विमर्श और सिफारिश के लिए औषधियों की उपलब्ध जानकारी दी जा सके ।

परामर्शी बैठकें

परामर्शी बैठकें, देशभर में 6 स्थानों पर आयोजित की गई थीं । इन परामर्शी बैठकों की तारीखें और आयोजन-स्थल निम्न प्रकार हैं:-

1. राष्ट्रीय प्रत्युत्पादन स्वास्थ्य अनुसंधान संस्थान, मुम्बई में, 31 अक्टूबर से 1 नवम्बर, 2014 तक
2. राष्ट्रीय पोषण संस्थान, हैदराबाद में, 16 से 17 नवम्बर, 2014 तक
3. कलकत्ता स्कूल आफ ट्रोपिकल मेडिसिन, कोलकाता में 13 से 14 दिसम्बर, 2014 तक
4. गुवाहाटी चिकित्सा महाविद्यालय और अस्पताल, गुवाहाटी में 29 से 30 दिसम्बर, 2014 तक
5. बंगलौर चिकित्सा महाविद्यालय, बंगलौर में 18 से 19 जनवरी, 2015 तक
6. अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली में 18 से 19 फरवरी, 2015 तक

इन परामर्शी बैठकों में विभिन्न शाखाओं के लगभग 350 विशेषज्ञों ने भाग लिया । प्रत्येक परामर्शी बैठक में, समाचारपत्रों में विज्ञापन के माध्यम से औषधि-निर्माण उद्योग और गैर-सरकारी संगठनों को अपना दृष्टिकोण अभिव्यक्त करने का अवसर दिया गया था ।

विशेषज्ञों की अवस्थिति

एन.एल.ई.एम. की संकल्पना और उसके सिद्धांतों पर जोर देने के लिए प्रत्येक परामर्शी बैठक के आरंभ से पूर्व एक विशेष सत्र आयोजित किया गया था, जिसमें एन.एल.ई.एम. की आवश्यकता, मामले पर विचार-विमर्श करते समय ध्यान में रखे जाने वाले उसके तत्वज्ञान, सिद्धांतों और पद्धतियों को उजागर किया गया था । विशेषज्ञों को एन.एल.ई.एम. 2015 तैयार करने के लिए प्रमुख विचारणीय बातें, असली दुनिया के उदाहरणों की सहायता से स्पष्ट की

गई थी । इसके बाद, सूची के संबंध में विचार-विमर्श करने के लिए विषय विशेषज्ञों का पूर्ण सत्र आयोजित किया गया था ।

परामर्शी-बैठकों में पारदर्शी दृष्टिकोण

परामर्शी-बैठकें ऐसी रीति में की गई थीं जिनमें पारदर्शिता, जानकारी की सच्चाई और सहयोगियों की पहचान सुनिश्चित की गई थी । प्रत्येक परामर्शी-बैठक में, विशेषज्ञों को उनकी विशेषज्ञता के अनुसार पांच पैनलों में विभाजित किया गया था ।

विशेषज्ञों के समक्ष स्रोत दस्तावेज़ विचार-विमर्श के लिए प्रदर्शित किया गया था । विशेषज्ञ, स्रोत दस्तावेज़ में की जानकारी तथा उनके नैदानिक अनुभव पर आधारित किसी अन्य जानकारी के आधार पर अपनी राय देने के लिए स्वतंत्र थे । उनकी जानकारी को पूर्व-निर्धारित प्रोफार्मा में लेखबद्ध किया गया था । कार्यवाहियों की श्रव्य/दृश्य-श्रव्य रिकार्डिंग, भिन्न-भिन्न परामर्शी-बैठकों पर उपलब्ध संभार-तंत्र के अनुसार, भाग लेने वालों की पूर्व जानकारी और अनुज्ञा से की गई थी ।

जोड़ने और घटाने का साक्ष्य पर आधारित न्यायोचित्य

विशेषज्ञों से अनुरोध किया गया था कि वे अपनी जानकारी के समर्थन में उपयुक्त साक्ष्य प्रस्तुत करें । यदि उनकी राय उनके नैदानिक निर्णय और अनुभव पर आधारित थी तो उसे उसी रूप में लेखबद्ध किया गया था । विशेषज्ञ बाद में इमेल के माध्यम से साक्ष्य देने के लिए भी स्वतंत्र थे । इसके बाद प्रतिवेदकों के दल द्वारा अतिरिक्त साक्ष्य तैयार किया गया था और कोर समिति द्वारा उसकी संवीक्षा की गई थी ।

कोर समिति की बैठकें - विचार-विमर्श के लिए

देशव्यापी परामर्शी बैठकों के पश्चात्, प्रतिवेदकों द्वारा विशेषज्ञ पैनलों की सिफारिशों को संकलित किया गया था और उन्हें कोर समिति के समक्ष आगे विचार-विमर्श के लिए खंडवार रीति में प्रस्तुत किया गया था । कोर समिति ने इस विषय पर तारीख 17 मार्च, 27 मार्च, 10 अप्रैल, 22 अप्रैल, 8 मई, 23 मई, 24 जून, 16 जुलाई, 4 सितम्बर और 29 अक्टूबर को दिल्ली में आयोजित बैठकों में विचार-विमर्श किया ।

विनिर्दिष्ट विषय, जिन पर पुनरीक्षण प्रक्रिया के दौरान विचार-विमर्श किया गया

विचार-विमर्श के दौरान निम्नलिखित विनिर्दिष्ट आयामों पर विचार किया गया था:

1. खुराक रूप/विनिर्मितियां
2. औषधियों की शक्ति
3. औषधियों के सक्रिय अंशों के लवण
4. औषधियों के समावयवी/समवृत्ति/व्युत्पन्न आदि
5. राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों में औषधियां
6. विनिर्मितियों का पैक आकार
7. वर्धित नवाचार
 - I. उपांतरित निर्मोचन/सतत निर्मोचन/विस्तारित निर्मोचन की विनिर्मितियां आदि
 - II. उन्नत या नवीन औषधि परिदान प्रणालियां ।

किसी औषधि के खुराक रूप/विनिर्मितियां

किसी औषधि की विनिर्मिति भिन्न-भिन्न खुराक रूपों में उपलब्ध हो सकती है ।

ओरल ठोस खुराक रूप के अंतर्गत टेबलेट, कैप्सूल, सैशे आदि आते हैं ।

टेबलेट के अंतर्गत फिल्म लेपित, अलेपित, शर्करा लेपित आदि टैबलेट आती हैं ।

कैप्सूल के अंतर्गत ठोस जिलेटिन कैप्सूल, मुदु जिलेटिन कैप्सूल आदि आते हैं (जब तक विनिर्दिष्ट न किया जाए, एन.एल.ई.एम. में उल्लिखित कैप्सूल ठोस जिलेटिन कैप्सूल समझे जाते हैं) ।

ओरल द्रव्य खुराक रूपों के अंतर्गत सिरप, निलंबन, अकसीर आदि आते हैं ।

इंजेक्शन-योग्य खुराक रूपों के अंतर्गत पारंपरिक द्रव इंजेक्शन या इंजेक्शन के लिए पाउडर तथा परिदान प्रणाली, जैसे डिपो, लिपोसोमाल/लिपिड कंप्लेक्स आदि आते हैं ।

स्थानिक खुराक रूपों के अंतर्गत मरहम, क्रीम, लोशन, ड्राप्स आदि आते हैं ।

जब औषधि का ठोस ओरल खुराक रूप टेबलेट और कैप्सूल दोनों में उपलब्ध हो तब (टेबलेट और कैप्सूल के बीच) सामान्यतः अधिक उपलब्ध खुराक रूप को एन.एल.ई.एम. में सूचीबद्ध

किया जाता है ।

यदि दोनों विनिर्मितियां, अर्थात्, टैबलेट और कैप्सूल लगभग समान अनुपात में उपलब्ध हैं तो भारतीय भेषजकोशों में सम्मिलित विनिर्मिति को एन.एल.ई.एम. में सूचीबद्ध किया गया है । उदाहरणार्थ, इबुप्रोफेन को, जो कि भारतीय भेषजकोश में टैबलेट के रूप में सम्मिलित है, एन.एल.ई.एम. में टैबलेट के रूप में सूचीबद्ध किया गया है यद्यपि यह कैप्सूल के रूप में भी उपलब्ध है । इसी प्रकार, ट्रामाडोल भारतीय भेषजकोश में कैप्सूल के रूप में उल्लिखित है किन्तु यह टैबलेट के रूप में भी उपलब्ध है । एन.एल.ई.एम. में इसे कैप्सूल के रूप में सूचीबद्ध किया गया है ।

जहां भारतीय भेषजकोश में एक से अधिक ठोस ओरल खुराक रूप का उल्लेख किया गया है, वहां सामान्यतः अधिक प्रयुक्त रूप को एन.एल.ई.एम. में सूचीबद्ध किया जाता है । तथापि, यदि विनिर्मिति का उल्लेख भारतीय भेषजकोश में नहीं किया गया है तो सामान्यतः अधिक उपलब्ध खुराक रूप को एन.एल.ई.एम. में उल्लिखित किया जाता है ।

ओरल द्रव्य विनिर्मिति सिरप, निलंबन, घोल आदि के रूप में उपलब्ध हो सकती है । एन.एल.ई.एम. में, ऐसी सभी विनिर्मितियां ओरल द्रव्य खुराक रूपों के रूप में सूचीबद्ध हैं । इसी प्रकार, स्थानिक उपयोग के लिए आशयित अनेक औषधियां क्रीम, मरहम, लोशन आदि के रूप में उपलब्ध हैं । यदि विनिर्मिति भारतीय भेषजकोश में सम्मिलित की गई है तो वही खुराक रूप, जो भारतीय भेषजकोश में उल्लिखित है, एन.एल.ई.एम. में सूचीबद्ध किया गया है । उदाहरणार्थ, फ्यूसिडिक एसिड और सिल्वर सल्फाडायजीन क्रीम और मरहम के रूप में उपलब्ध होते हैं किन्तु भारतीय भेषजकोश में केवल क्रीम का उल्लेख किया गया है । अतः, एन.एल.ई.एम. में वे क्रीम के रूप में सूचीबद्ध हैं । जहां भारतीय भेषजकोश में एक से अधिक खुराक रूप का उल्लेख किया गया है वहां सामान्यतः अधिक प्रयुक्त रूप को एन.एल.ई.एम. में सूचीबद्ध किया जाता है । तथापि, यदि औषधि भारतीय भेषजकोश में सम्मिलित नहीं की गई है तो सामान्यतः अधिक उपलब्ध रूप का उल्लेख एन.एल.ई.एम. में किया जाता है ।

कीमत-नियतन और नीति संबंधी विनिश्चयों के लिए, ओरल ठोस खुराक रूप की केवल समरूप विनिर्मितियों को एक ही समूह में रखा जाना चाहिए । तथापि, यदि इसमें भिन्न तकनीक अंतर्वलित हो तो ऐसे भिन्न खुराक रूपों पर कीमत-नियतन, उपापन आदि प्रयोजनों के लिए पृथक् रूप से विचार किया जा सकता है । किसी औषधि का कोई ऐसा खुराक रूप, जो एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित खुराक रूप से भिन्न है किन्तु उसकी शक्ति और दिए जाने

का मार्ग वही है, जिसमें सूची में उल्लिखित खुराक रूप के मुकाबले भेषज बलगतिकी/भेषजक्रिया विज्ञान/प्रभावकारिता-सुरक्षा के आधार पर कोई महत्वपूर्ण अंतर नहीं है, सम्मिलित किया गया समझा जाएगा। विस्तृत रूप से, यदि कोई टेबलेट सम्मिलित की गई है तो अन्य खुराक रूप जैसे पारंपरिक टेबलेट और कैप्सूल भी सम्मिलित हुए समझे जाते हैं। तथापि, ऐसे विभिन्न खुराक रूपों को उपापन नीति, कीमत निर्धारण आदि के प्रयोजनों के लिए भिन्न-भिन्न समझा जाना चाहिए। यह सिद्धांत अन्य सभी खुराक रूपों, उदाहरणार्थ, ओरल द्रव्य खुराक रूप, इंजेक्शन-योग्य, स्थानिक खुराक रूप इत्यादि को भी लागू होते हैं।

जैव औषधि

वैक्सीन, सेरा और इम्यूनोग्लोब्यूलिन सम्मिश्र जैव उत्पाद होते हैं। कुछ ऐसे वैक्सीन/सेरा/इम्यूनोग्लोब्यूलिन हैं जो भिन्न प्रक्रिया और तकनीक का प्रयोग करके भिन्न-भिन्न स्रोतों से विनिर्मित किए जा सकते हैं। अतः, ऐसे मामलों में, स्रोत, संरचना या शक्ति में परिवर्तन के बावजूद, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथा-अनुमोदित उसी वैक्सीन/सेरा/इम्यूनोग्लोब्यूलिन के सभी उत्पाद एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित किए गए समझे जाते हैं। तथापि, स्रोत, प्रक्रिया, तकनीक और अन्य सुसंगत पहलुओं पर विचार करते हुए, एक ही जैव के भिन्न-भिन्न उत्पाद उपयोक्ता द्वारा भिन्न-भिन्न रूप में समझे जाने चाहिए।

वर्धित नवाचार

समिति ने किसी औषधि की ऐसी उन्नत विनिर्मितियों को, जो ऐसे वर्धित नवाचार के माध्यम से, जिसमें तकनीक अंतर्वलित है, तैयार की गई हैं, समाविष्ट करने के प्रश्न पर विस्तार से विचार-विमर्श किया। समिति ने इस बात पर विचार किया कि ऐसी विनिर्मितियों पर, जिनमें नवीन औषधि परिदान प्रणालियां हैं, जैसे लिपिड/लिपोसोमाल विनिर्मितियां, उपांतरित निर्मोचन विनिर्मितियां, जैसे किसी औषधि का अविरत निर्मोचन, नियंत्रित निर्मोचन, आदि, जो पारंपरिक विनिर्मितियों के उपयोग से संबद्ध कतिपय कमियों को पूरा करने के लिए विकसित की गई हैं, केवल तभी सम्मिलित किया गया समझा जाएगा यदि वे सूची में किसी औषधि के सामने विनिर्दिष्ट हैं।

किसी औषधि की शक्ति

किसी औषधि की विनिर्मितियां प्रायः कई शक्तियों में उपलब्ध होती हैं। समिति ने इस बात पर विचार-विमर्श किया कि जहां एक से अधिक शक्ति(शक्तियां) उपलब्ध है(हैं) वहां उस(उन)

शक्ति(शक्तियों) पर, जो उपयुक्त है(हैं) और अधिकांश व्यक्तियों की आवश्यकता को पूरा करती है(हैं), एन.एल.ई.एम. में समाविष्ट करने के लिए विचार किया गया है ।

कुछ औषधियों की किसी विशिष्ट विनिर्मिति की कुछ शक्तियां, जो वर्तमान में बाजार में उपलब्ध हैं, उपयुक्त प्रतीत नहीं होती हैं और विरले ही उनकी आवश्यकता होती है । समिति यह सिफारिश करती है कि ऐसी शक्तियों की परीक्षा विनियामकों द्वारा विशेषज्ञों के परामर्श से ऐसी शक्तियों के जारी रहने की उपयुक्तता के लिए की जा सकती है ।

किसी औषधि के सक्रिय अंश के भिन्न-भिन्न लवण

समिति ने यह विनिश्चय किया कि सामान्यतया, एन.एल.ई.एम. में औषधियों का उल्लेख लवणों का उल्लेख किए बिना उनके सक्रिय अंशों के आधार पर किया जाना चाहिए । तथापि, जहां यदि किसी औषधि के भिन्न-भिन्न लवणों की प्रबलता/भेषज बलगतिकी/भेषजक्रिया विज्ञान/प्रभावकारिता-सुरक्षा प्रोफाइल में पर्याप्त अंतर है तो सूची में उस औषधि का उल्लेख उसके विनिर्दिष्ट लवण की बाबत किया गया है । समिति ने इस बात पर भी विचार किया कि यदि कोई औषधि, उपर्युक्त पहलुओं में किसी पर्याप्त अंतर के बिना एक से अधिक लवणों में उपलब्ध है तो यह विवक्षित है कि उस औषधि के सभी लवणों को विनिर्दिष्ट खुराक रूप और शक्ति सहित एन.एल.ई.एम., 2015 में सम्मिलित किया गया समझा गया है ।

उदाहरणार्थ, डायक्लोफेनेक, डायक्लोफेनेक सोडियम या डायक्लोफेनेक पोटेशियम के रूप में उपलब्ध है । तथापि दोनों लवणों के बीच ऊपर उल्लिखित पहलुओं के संबंध में कोई महत्वपूर्ण अंतर नहीं है । अतः, एन.एल.ई.एम. में केवल डायक्लोफेनेक का उल्लेख है जिससे यह विवक्षित है कि डायक्लोफेनेक सोडियम और डायक्लोफेनेक पोटेशियम दोनों एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित हैं ।

किसी औषधि के समावयवी/समवृत्ति/व्युत्पन्न

अनेक मामलों में, एक सक्रिय अंश के भिन्न-भिन्न समावयवी/समवृत्ति/व्युत्पन्न भिन्न-भिन्न औषधियों के रूप में उपलब्ध हैं । शक्ति/भेषज बलगतिकी/भेषजक्रिया विज्ञान/सुरक्षा-प्रभावकारिता प्रोफाइल की बाबत उनमें अंतर हो सकता है ।

उदाहरणार्थ, एस.-अम्लोडिपाइन, अम्लोडिपाइन का एक प्रकाशीय समावयवी है । इन दोनों रूपों को पृथक् इकाई समझा गया है और इन्हें दो भिन्न-भिन्न औषधियों के रूप में

अनुमोदित किया गया है । अतः, एन.एल.ई.एम. में अम्लोडिपाइन के समावेश से यह विवक्षित नहीं होता है कि एस.-अम्लोडिपाइन भी उसमें सम्मिलित है ।

इसी प्रकार, ओक्सकार्बाज़ेपाइन, कार्बामाज़ेपाइन का एक व्युत्पन्न है तथा ओक्सकार्बाज़ेपाइन और कार्बामाज़ेपाइन दोनों पर विचार किया गया है और उन्हें भिन्न-भिन्न औषधियों के रूप में अनुज्ञप्त किया गया है । एन.एल.ई.एम. में कार्बामाज़ेपाइन को सम्मिलित किए जाने से यह विवक्षित नहीं होता है कि ओक्सकार्बाज़ेपाइन भी उसमें सम्मिलित है ।

इस प्रकार, जहां कहीं भी ऐसे भिन्न-भिन्न रूप विद्यमान हैं जिन्हें भिन्न-भिन्न इकाइयों के रूप में समझा गया है और भिन्न-भिन्न औषधियों के रूप में अनुज्ञप्त किया गया है, ऐसी औषधियों के एक रूप को एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित करने से स्वतः अन्य रूपों का सम्मिलित किया जाना विवक्षित नहीं होगा ।

विभिन्न राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों में औषधियां

देश में संचारी और गैर-संचारी दोनों प्रकार के रोगों की स्वास्थ्य सेवा संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए अनेक राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम हैं । समिति ने इस संबंध में विचार-विमर्श किया कि इन कार्यक्रमों में जिन औषधियों की सिफारिश की जाती है उन्हें एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित करने के लिए विचार में लिया जाना चाहिए । समिति इस तथ्य को स्वीकार करती है कि राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों के अधीन सिफारिश की गई औषधियां, रोग की व्यापती, औषधि प्रतिरोध प्रकट होने और नई और बेहतर औषधियों की उपलब्धता में परिवर्तन के साथ-साथ बदलती रहती हैं । ऐसी किसी औषधि/वैक्सीन को, जब भी उसकी किसी राष्ट्रीय कार्यक्रम के अधीन सिफारिश की जाती है, एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित किया गया समझा जाना चाहिए ।

पैक आकार का विषय

यह पाया गया था कि कुछ इंजेक्शन-योग्य निर्मितियां एकल तथा बहुल खुराक पैकेज में उपलब्ध हैं । दोनों पैकेजों की व्यष्टिक रोगियों के उपचार और जन-कार्यक्रमों के लिए अपनी-अपनी प्रासंगिकता है । एन.एल.ई.एम. में, सूची में सम्मिलित औषधियों के सामने पैक आकार का उल्लेख नहीं किया गया है ।

तथापि, कोर समिति यह मानती है कि एन.एल.ई.एम. का भिन्न-भिन्न प्रयोजनों के लिए

उपयोग करने हेतु दो मर्दों को पृथक् रूप में समझना समुचित होना चाहिए और बहुल खुराक पैक आकारों को एकल खुराक पैक आकारों के साधारण गुणजों के रूप में नहीं समझा जाना चाहिए ।

अभ्यावेदनों पर विचार करना

कोर समिति ने संस्थाओं, उद्योग संगमों, औषध-निर्माण कंपनियों, गैर-सरकारी संगठनों तथा व्यष्टिक विशेषज्ञों से 50 से अधिक अभ्यावेदन प्राप्त किए । समिति ने इन अभ्यावेदनों पर विचार किया । जहां कहीं भी समुचित समझा गया, वहां उनके दृष्टिकोणों को एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित किया गया है ।

निष्कर्ष

औषधियों, उपचार विधानों की शीघ्र परिवर्तनशील संकल्पनाओं, नई तकनीकों के प्रारंभ होने और ओषधि परिदान प्रणालियों और विनिर्मितियों में नवाचारों, देश में चिकित्सा व्यवसाय पद्धति में व्यापक अंतर, स्वास्थ्य सेवा पद्धति में प्रादेशिक परिवर्तन, आदि को देखते हुए एन.एल.ई.एम. का पुनरीक्षण एक जटिल प्रक्रिया रही है । एन.एल.ई.एम. में सम्मिलित सभी औषधियों की कीमतों को विनियमित करने संबंधी सरकार के अध्यक्षों के कारण इसमें और आयाम जुड़ गया है जिसके कारण एन.एल.ई.एम. के पुनरीक्षण की प्रक्रिया का महत्व बढ़ गया है ।

विभिन्न विशेषज्ञों के साथ व्यापक परामर्श प्रत्येक व्यक्ति के दृष्टिकोण और चिन्ताओं को समझना और उन पर विचार-विमर्श के लिए । देश की आवश्यकता के संबंध में डब्ल्यू.एच.ओ. की ई.एम.एल. को भी ध्यान में रखा गया था । उपरोक्त कारणों से, ई.एम.एल. के मूलभूत सिद्धांत, अर्थात् प्रभावकारिता, सुरक्षा, लागत तथा रोगों पर भारत में लोक स्वास्थ्य समस्याओं के रूप में विचार करने के सिवाय सभी पहलुओं पर ध्यान देना कठिन था । इस सूची को सर्वोत्तम उपयुक्त सूची कहा जा सकता है ।

एन.एल.ई.एम., 2011 की पुनरीक्षण-प्रक्रिया की रूपरेखा

- एन.एल.ई.एम. के पुनरीक्षण के लिए कोर समिति का गठन
- एन.एल.ई.एम.,2011 का पुनर्विलोकन और पुनरीक्षण करने के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय का आदेश सं. 12-01/13-डी.सी.(पार्ट 98), तारीख 7 मई, 2014.
- अध्यक्ष: डा. वी. एम. कटोच, सचिव, स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग और महानिदेशक, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान संस्थान
- उपाध्यक्ष: प्रोफेसर वाई. के. गुप्ता, विभागाध्यक्ष, औषधि-निर्माण, एम्स, नई दिल्ली
- कोर समिति के सदस्य और विषय संबंधी विशेषज्ञ

- एन.एल.ई.एम., 2011 की पुनरीक्षण-प्रक्रिया की रूपरेखा तैयार करने के लिए कोर समिति की बैठकें
- औषधि को सम्मिलित करने/हटाने के लिए मापदंड
- विशेषज्ञों के नामनिर्देशन/पहचान आमंत्रित करना

- देशभर में परामर्शी-बैठकें आयोजित करने का विनिश्चय
- औषधियों का प्रत्येक परामर्शी बैठक में 5 पैनलों द्वारा परामर्श करने के लिए 5 समूहों में प्रवर्गीकरण

- स्रोत दस्तावेज़ तैयार करना
- दिल्ली के चिकित्सा महाविद्यालयों से जूनियर फैकल्टी और रेज़िडेंटों की तारीख 17, 18 और 20 अक्टूबर को तीन-दिवसीय कार्यशाला
- ऐसा स्रोत दस्तावेज़ जिसमें औषधियों के खुराक-रूप, शक्ति; एन.एल.ई.एम., डब्ल्यू.एच.ओ. की ई.एम.एल., एम.एफ.आई. में उनकी मौजूदगी की जानकारी; और सुरक्षा और प्रभावकारिता के बारे में कुछ विनिर्दिष्ट जानकारी अंतर्विष्ट है

- परामर्श (देशभर में छह शहरों में)
- प्रत्येक परामर्श से पूर्व, समाचारपत्र के विज्ञापनों के माध्यम से संबद्ध व्यक्ति आमंत्रित

राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची(एन.एल.ई.एम.)2015

- परामर्शी बैठकों की तारीख और स्थान
- तारीख 31 अक्टूबर से 1 नवम्बर, 2014 तक राष्ट्रीय प्रत्युत्पादन स्वास्थ्य अनुसंधान संस्थान, मुम्बई में
- तारीख 16 से 17 नवम्बर, 2014 तक राष्ट्रीय पोषण संस्थान, हैदराबाद में
- तारीख 13 से 14 दिसम्बर, 2014 तक कलकत्ता स्कूल आफ ट्रोपिकल मेडिसिन, कोलकाता में
- तारीख 29 से 30 दिसम्बर, 2014 तक गुवाहाटी चिकित्सा महाविद्यालय और अस्पताल, गुवाहाटी
- तारीख 18 से 19 जनवरी, 2015 तक बंगलौर चिकित्सा महाविद्यालय, बंगलौर में
- तारीख 18-19 फरवरी, 2015 तक अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली में

- कोर समिति द्वारा विचार-विमर्श
- 17 मार्च, 27 मार्च, 10 अप्रैल, 22 अप्रैल, 8 मई, 23 मई, 24 जून, 16 जुलाई, 4 सितम्बर, 29 अक्टूबर, 2015