

भारत सरकार  
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय  
औषध विभाग

लोक सभा  
अतारांकित प्रश्न संख्या 1223  
दिनांक 27 जुलाई, 2021 को उत्तर दिए जाने के लिए  
एंटी वायरल ड्रग की कमी

1223. श्री के. सुधाकरन:

श्री मोहम्मद फैजल पी.पी.:

श्री डी. के सुरेश:

श्री गौरव गोगोई:

डॉ. ए. चेल्लाकुमार:

श्री प्रद्युत बोरदोलोई:

डॉ. अमर सिंह:

श्री एम. सेल्वराज:

श्री शिशिर कुमार अधिकारी:

श्री सप्तगिरी शंकर उलाका:

क्या रसायन और उर्वरक मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि :

- (क) क्या सरकार ने एंटी वायरल ड्रग जैसे रेमडेसिविर और टोसिलिजुमाब की कमी को संज्ञान में लिया;
- (ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है तथा इस कमी को पूरा करने के लिए क्या कार्रवाई की गई;
- (ग) क्या सरकार स्वीप् अधिनियम के अंतर्गत शक्तियों का प्रयोग करते हुए कम लागत वाली रेमडेसिविर और टोसिलिजुमाब के विनिर्माण के लिए जेनेरिक भेषज कंपनियों को अनिवार्य लाइसेंस देगी;
- (घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं;
- (ङ) देश में विनिर्मित रेमडेसिविर की संख्या कितनी है एवं इनकी वर्ष 2019 से आज तक उत्पादन क्षमता कितनी है; और
- (च) मार्च, 2020 से मई 2021 तक रेमडेसिविर और टोसिलिजुमाब की कितनी संख्या में यूनिटें स्थापित की गई है?

**उत्तर**

**रसायन एवं उर्वरक मंत्री (श्री मनसुख मांडविया)**

(क) और (ख): जी, हाँ। कोविड-19 रोगियों के प्रबंधन के लिए रेमिडिसिविर और टोसिलिजुमाब दवाइयों की मांग में अचानक वृद्धि होने के कारण इन दवाइयों के मामले में अप्रैल और मई, 2021 के महीनों में कमी देखी गई। यह ध्यान दिया जाए कि ये दोनों दवाएं पेटेंटीकृत दवाएं हैं। रेमिडिसिविर का

विनिर्माण भारत में होता है जबकि टोसिलिजुमैब भारत में केवल आयात के माध्यम से उपलब्ध है। कमी को दूर करने के लिए, सरकार ने तुरंत रेमिडिसिविर के मामले में घरेलू उत्पादन बढ़ाकर और टोसिलिजुमैब के मामले में आयात की मात्रा में वृद्धि के प्रयास करके इन दवाइयों की आपूर्ति को बढ़ाने पर काम करना शुरू कर दिया। रेमिडिसिविर के सात घरेलू विनिर्माताओं द्वारा इस दिशा में किए गए सामूहिक प्रयासों और भारत के औषधि महानियंत्रक द्वारा शीघ्र अनुमोदन के साथ, भारत में रेमिडिसिविर के लाइसेंस प्राप्त विनिर्माण स्थलों की संख्या अप्रैल, 2021 के मध्य में 22 से बढ़कर वर्तमान में 62 हो गई है। रेमिडिसिविर की घरेलू उत्पादन क्षमता अप्रैल, 2021 के मध्य में प्रति माह 38 लाख शीशियों से बढ़कर अब 122 लाख शीशी प्रतिमाह हो गई है। इसी तरह, टोसिलिजुमैब के मामले में, टोसिलिजुमैब के एकमात्र विनिर्माता के साथ सरकार के लगातार प्रयासों के कारण इसकी आयातित मात्रा को अधिकतम किया गया था।

इसके अलावा, रेमिडिसिविर की घरेलू आपूर्ति को सुरक्षित करने के लिए, रेमिडिसिविर इंजेक्शन और रेमिडिसिविर एपीआई (सक्रिय औषधीय घटक) का निर्यात 11 अप्रैल, 2021 से प्रतिबंधित कर दिया गया था। इसके अलावा, औषधि विभाग और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश के सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को रेमिडिसिविर और टोसिलिजुमैब के उपलब्ध स्टॉक के आवंटन के लिए संयुक्त रूप से एक प्रयास किया, ताकि कमी को दूर किया जा सके और देश भर में उचित और समान वितरण सुनिश्चित किया जा सके। इन दोनों दवाइयों का कुल आवंटन और आपूर्ति निम्नानुसार है:

क्र .सं.	औषधि का नाम	राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों और केन्द्रीय संस्थानों को आवंटन (शीशियों में)	दिनांक 18.07.2021 तक आपूर्ति (शीशियों में)
1.	रेमिडिसिविर इंजेक्शन	98,87,000	97,03,393
2.	टोसिलिजुमैब (400 एमजी) इंजेक्शन	9,900	9,578
3.	टोसिलिजुमैब (80 एमजी) इंजेक्शन	65,000	53,284

राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को वाणिज्यिक आपूर्ति के उपरोक्त आवंटन के अलावा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को निम्नलिखित का वितरण निशुल्क किया है:

- घरेलू विनिर्माताओं से खरीदी गई रेमिडिसिविर की 21,86,936 शीशियां।
- दान और वाणिज्यिक खरीद के माध्यम से भारत के बाहर से मंगवाई गई रेमिडिसिविर की 8,23,862 शीशियां।
- ओमान से दान में प्राप्त टोसिलिजुमैब (400 मिलीग्राम) की 1,001 शीशियों को राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों को वितरित किया गया है।

- रोश से दान में प्राप्त टोसिलिजुमैब (80 मिलीग्राम) की 27,381 शीशियों को राज्यों/ केंद्र शासित प्रदेशों को वितरित किया गया है।

आज तक की स्थिति के अनुसार, रेमिडिसिविर की मांग में काफी कमी आई है और यह मांग आपूर्ति अंतर इस वास्तविकता से उलट गया है तात्पर्य यह है कि आपूर्ति मांग की तुलना में बहुत अधिक है। तदनुसार, रेमिडिसिविर को 14 जून, 2021 को निर्यात की निषिद्ध श्रेणी से प्रतिबंधित श्रेणी में स्थानांतरित कर दिया गया है। इसी तरह, टोसिलिजुमैब के लिए मांग-आपूर्ति की स्थिति काफी स्थिर हो गई है और कुछ राज्य केंद्र सरकार द्वारा उन्हें आवंटित की गई मात्रा के अनुसार टोसिलिजुमैब की मार्केटिंग करने वाली कंपनी को खरीद आदेश नहीं दे रहे हैं। राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों को सलाह दी गई है कि वे भविष्य की किसी भी आवश्यकता से निपटने के लिए सुरक्षित भंडार की खरीद करें।

**(ग) और (घ):** जी, नहीं। रेमिडिसिविर या टोसिलिजुमैब का विनिर्माण करने के इच्छुक विनिर्माता या पार्टी द्वारा केंद्र सरकार के पास पेटेंट अधिनियम की धारा 84 के तहत अनिवार्य लाइसेंस लागू करने से संबंधित कोई आवेदन दाखिल नहीं किया गया है। इसके अलावा, सात घरेलू विनिर्माताओं, जिन्हें वर्ष 2020 में संयुक्त राज्य अमेरिका की रेमिडिसिविर की पेटेंट धारक बहुराष्ट्रीय कंपनी गिलियड साइंसेज इंक द्वारा लाइसेंस दिया गया है, द्वारा पेटेंटीकृत दवा रेमिडिसिविर की विनिर्माण क्षमता 38 लाख शीशी प्रति माह से बढ़ाकर 1.22 करोड़ शीशियां प्रति माह कर दी गई है। टोसिलिजुमैब भी स्विट्जरलैंड स्थित बहुराष्ट्रीय कंपनी हॉफमैन ला रोश की एक पेटेंटीकृत दवा है और इसे भारत में विनिर्मित नहीं किया जाता है। यह ध्यान देना महत्वपूर्ण है कि स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अन्तर्गत केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने 12 मई, 2021 को एक भारतीय फार्मास्यूटिकल कंपनी को बायो-सिमिलर दवा के चरण तीन के नैदानिक परीक्षण करने की अनुमति दी है।

**(ङ) और (च):** सीडीएससीओ के अनुसार, देश में दिनांक 20.06.2020 को रेमिडिसिविर इंजेक्शन को मंजूरी दी गई थी। इस समय, 7 विनिर्माताओं के 62 विनिर्माण स्थलों को 122 लाख शीशियां/माह की कुल मासिक संस्थापित क्षमता के साथ रेमिडिसिविर इंजेक्शन के विनिर्माण के लिए अनुमोदित किया गया है। वर्तमान में टोसिलिजुमैब का विनिर्माण भारत में नहीं किया जाता है बल्कि भारत में केवल आयात के माध्यम से विपणन किया जाता है।

\*\*\*\*\*