सत्यमेव जयते

आज़ादी का अमृत महोत्सव

G20 भारत 2023 INDIA
वसुधैव कुटुम्बकम्
ONE EARTH • ONE FAMILY • ONE FUTURE

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
NATIONAL INSTITUTE OF BIOLOGICALS

राष्ट्रीय जैविक संस्थान
समाचार-पत्रक

अप्रैल–जून, 2023 अंक #2

निदेशक के पटल से

राष्ट्रीय जैविक संस्थान एक ऐसा संस्थान है जो जैविकों की गुणवत्ता नियंत्रण में प्रौद्योगिकी सॉल्युशन और निरंतर अनुसंधान की उन्नति में महत्वपूर्ण योगदान देने में संलग्न है। संस्थान उद्योग जगत के साथ अति निकटता से काम करता है और सक्रिय रूप से नए जैविकों को मानकीकृत करने और उभरते क्षेत्रों में अनुसंधान करने में हितधारकों की भागीदारी चाहता है। हमारा संस्थान एक वैज्ञानिक संस्थान के तौर पर अच्छी तरह से सुसज्जित है, लेकिन इससे भी महत्वपूर्ण बात यह है कि इसमें दवा उद्योग से संबंधित वर्तमान और भविष्य की सभी प्रासंगिक, समकालीन सुविधाएं उपलब्ध हैं ।

एनआईबी एकमात्र ऐसा मंच है जहां किसी को भी जैविक गुणवत्ता नियंत्रण विशेष रूप से विभिन्न चिकित्सा उपकरणों, रक्त उत्पादों, पुनः संयोजक उत्पादों और चिकित्सीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडी तथा विभिन्न इन–विवो परीक्षणों से संबंधित प्रशिक्षण की अत्याधुनिक सुविधा के साथ प्रशिक्षण का अवसर मिल सकता है । एनआईबी एक डोमेन के रूप में विज्ञान और प्रौद्योगिकी के क्षेत्र में महत्वपूर्ण योगदान देने के लिए अद्वितीय और नवीन प्रशिक्षण कार्यक्रम तैयार करता है।

एनआईबी ने राष्ट्रीय औषधि प्राधिकरण, युगांडा के दो अधिकारियों के लिए 12 से 22 जून 2023 तक संस्थान की रक्त अभिकर्मक प्रयोगशाला, इम्यूनोडायग्नोस्टिक किट प्रयोगशाला और जैव रासायनिक किट प्रयोगशाला में "चिकित्सा उपकरणों का परीक्षण" विषय पर दो सप्ताह के प्रशिक्षण का आयोजन किया। प्रशिक्षण में सैद्धांतिक सत्र और व्यावहारिक (हैंड्स–ऑन) प्रयोग शामिल थे। रक्त बैंकों के प्रशिक्षकों को प्रशिक्षित करने की परंपरा को जारी रखते हुए, एनआईबी ने रक्त प्रकोष्ठ–राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन के सहयोग से तेलंगाना के 39 ब्लड बैंक कार्मिकों (15 डॉक्टरों और 24 लैब तकनीशियनों सहित) के लिए "रक्त सेवाओं को मजबूत करने के लिए प्रशिक्षकों के लिए प्रशिक्षण" विषय पर 08–13 मई 2023 तक छह दिवसीय आवासीय हैंड्स–ऑन प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया।

मुझे अपने प्रतिबद्ध कार्मिको पर गर्व है कि वे अपनी सक्षमता और दक्षता के साथ कार्य करते हुए काम करने के नए तरीकों की अपनाते रहते हैं।

आप सभी को हार्दिक शुभकामनाएं !!

अनूप अन्वीकर
निदेशक

इस अंक में शामिल सामग्री

3	**हमिरा, दुनिया में सबसे ज्यादा बिकने वाली दवाः बायोसिमिलर के लिए बाधाओं को व्यक्त करने वाली एक केस स्टोरी**
5	**तकनीकी विशेषज्ञ समिति की बैठकें**
6	**आमंत्रित वार्ता / दिए गए व्याख्यान / कार्यशालाएं / सम्मेलन / सेमिनार**
7	**प्रशिक्षण / दौरे**
8	**प्रकाशन एवं खेल दिवस समारोह तथा अंतर्राष्ट्रीय योग दिवस का आयोजन**

संपादकीय टीम

सुश्री वाई. मधु संपादक	**श्री जयपाल मीणा** एसोसिएट संपादक	**डॉ मंजुला किरण** एसोसिएट संपादक	**सुश्री अपूर्वा आनंद** एसोसिएट संपादक

हमिरा, विश्व में सर्वाधिक बिकने वाला फार्मास्यूटिकलः बायोसिमिलर के लिए बाधाओं को व्यक्त करने वाली एक केस स्टोरी

डॉ. हेमंत कुमार वर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड–II, एनआईबी

बायोलॉजिक्स सबसे महंगे फार्मास्यूटिकल्स में से एक हैं, लेकिन पिछले 15 वर्षों के दौरान इनके विशिष्टता अधिकारों में गिरावट आनी शुरू हो गई है, जिसके परिणामस्वरूप बायोसिमिलर प्रतिस्पर्धा के लिए रास्ते खुल गए हैं। बायोसिमिलर ऐसे जैविक उत्पाद हैं जो पहले से ही अनुमोदित मूल उत्पाद (संदर्भ उत्पाद) के समान हैं और मूल जीवविज्ञान पर नवप्रवर्तक के पेटेंट और अन्य विशिष्टता अधिकार समाप्त होने के बाद निर्मित किए जा सकते हैं।

पारंपरिक दवा बाजार में, कई देशों में व्यय वृद्धि को रोकने हेतु नीतिगत उपाय किए जाते हैं और नियमों के माध्यम से दक्षता में सुधार करने के प्रयास किए जाते हैं। नीतिगत उपायों ने जेनेरिक दवाओं के विकास को बढ़ावा देने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है। हालांकि, जेनेरिक की तुलना में, ब्रांडेड बायोलॉजिक्स के साथ प्रतिस्पर्धा के मामले में बायोसिमिलर की क्षमता के लिए अनेक बाधाएं हैं। इनमें विनिर्माण प्रक्रिया, नियामक ढांचा, बौद्धिक संपदा अधिकार, सीमित इंटरचेंजेबिलिटी और प्रतिस्थापन, इनोवेटर्स की पहुंच (जैसे, चिकित्सकों और रोगियों के साथ मजबूत संबंध) और विपणन का अधिकार मिल जाने के बाद इसको बढ़ावा देने हेतु भुगतानकर्ताओं, स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों और रोगियों हेतु प्रोत्साहन का कम होना तथा बायोसिमिलर के बारे में सीमित ज्ञान आदि अनेक कारक हैं । इस प्रकार, यह स्पष्ट नहीं है कि बायोसिमिलर किस हद तक ऑफ–पेटेंट बायोलॉजिक बाजार में प्रतिस्पर्धा को बढ़ावा देगा ।

सबसे महत्वपूर्ण पहलू तो इस बात का पता लगाना है कि कानूनी परिदृश्य दवा बाजार में प्रतिस्पर्धा को अवरुद्ध करने के लिए मौजूदा निर्माताओं को कैसे सक्षम बनाता है। हाल ही में, अमेरिकन जर्नल ऑफ मैनेज्ड केयर में प्रकाशित एक केस स्टडी ने सबसे अधिक कमाई वाली दवा, एबवी के अडालिमुमैब (हमिरा) के आसपास की नीतिगत बहस का वर्णन किया।

इस स्टडी में संकेत किया गया है कि AbbVie का Adalimumab (Humira) ऑटोम्यून्यून, रुमेटोलॉजी और गैस्ट्रोइंटेस्टाइनल रोगों के लिए दुनिया में सर्वाधिक बिकने वाली दवा है। वर्ष 2011 से 2021 तक, दुनिया भर में इसका शुद्ध राजस्व $7.9 बिलियन से बढ़कर $ 20.7 बिलियन तक दोगुना हो गया। हमीरा पर सरकारी स्वास्थ्य कार्यक्रमों पर होने वाले खर्च के बारे में चिंताएं व्यक्त किए जाने के कारण, यूएस हाउस कमेटी ऑन ओवरसाइट एंड अकाउंटेबिलिटी ने वर्ष 2019 में एबवी के मूल्य निर्धारण और विपणन प्रथाओं की जांच–पड़ताल करने लिए एक जांच आरंभ की गई। आंतरिक व्यावसायिक दस्तावेजों की समीक्षा के बाद, ओवरसाइट कमेटी ने उन रणनीतियों की पहचान करने वाली अधिकांश स्टाफ रिपोर्ट प्रकाशित की, जिनका उपयोग एबवी ने सामान्य अमेरिकी पेटेंट संरक्षण टाइमलाइन (चित्र 1) से हटकर हमिरा के लिए बाजार विशिष्टता का विस्तार करने के लिए किया था । रणनीति में पेटेंट थिकेट्स, एवरग्रीन, पैराग्राफ IV निपटान समझौते, उत्पाद होपिंग और कार्यकारी मुआवजे को बिक्री वृद्धि से जोड़ना शामिल है। ये रणनीतियाँ AbbVie के लिए अद्वितीय नहीं हैं और दवा बाजार की गतिशीलता पर प्रकाश डालती हैं जो प्रतिस्पर्धी बाजार में बाधा उत्पन्न कर सकती हैं।

AbbVie की मूल्य निर्धारण रणनीति की समीक्षा

हमिरा की सफलता में एक महत्वपूर्ण कारक बायोसिमिलर प्रतियोगिता की अनुपस्थिति रही है। यह आंशिक रूप से AbbVie और Adalimumab बायोसिमिलर निर्माताओं के बीच नेगोशिएट किए गए निपटान समझौता के पैराग्राफ IV से संबंधित है। बायोसिमिलर निर्माताओं ने एबवी के हमिरा पेटेंट को अमान्य करने का प्रयास किया था ताकि वे अपनी बाजार विशिष्टता अवधि के तकनीकी अंत से पहले अमेरिकी बाजार में प्रवेश कर सकें, जो संयुक्त राज्य अमेरिका में वर्ष 2039 था । बायोसिमिलर निर्माताओं ने अंततः अपने पेटेंट मामलों को छोड़ दिया और AbbVie के साथ व्यक्तिगत निपटान समझौतों पर बातचीत की, जिसमें वे संयुक्त राज्य अमेरिका में AbbVie के पेटेंट का विरोध नहीं करने और वर्ष 2023 तक यूएस बायोसिमिलर अडालिमुमैब प्रवेश में देरी करने के लिए सहमत हुए। इन समझौतों को अक्सर नियामकों द्वारा प्रतिस्पर्धा–विरोधी माना जाता है, क्योंकि उन्हें जीवविज्ञान की बाजार विशिष्टता का विस्तार करने के लिए माना जाता है। विशेष रूप से, हालांकि वर्ष 2022 के अंत तक संयुक्त राज्य अमेरिका में कोई अडालिमुमैब बायोसिमिलर लॉन्च नहीं किया गया है, हमिरा के लिए प्रतिस्पर्धा माने जाने वाले अन्य चिकित्सीय विकल्प कई वर्षों से बाजार में हैं। फिर भी, AbbVie ने सफलतापूर्वक हमिरा शुद्ध राजस्व में वृद्धि की और प्रतिस्पर्धी उत्पादों की उपस्थिति के बावजूद अपनी सूची और शुद्ध कीमतों में वृद्धि की।

हमिरा के लिए बायोसिमिलर प्रवेश के लिए एक महत्वपूर्ण बाधा पेटेंट संरक्षण के आसपास AbbVie की प्रथाएं हैं। AbbVie की सामग्रियों की समीक्षा से पता चला कि उन्होंने मूल रूप से दी गई विशिष्टता अवधि से परे अपने उत्पाद के पेटेंट जीवन का विस्तार करने के लिए एवरग्रीनिंग और पेटेंट थिकेट रणनीतियों को अपनाया था। एक पेटेंट थिकेट तब होता है जब एक निर्माता एक इनोवेटर उत्पाद पर कई पेटेंट दायर करता है ताकि प्रतियोगियों को इनोवेटर उत्पाद के पेटेंट को कानूनी रूप से चुनौती देने से रोका जा सके। अपने मूल पेटेंट अनुमोदन के बाद से, AbbVie ने हमिरा के लिए 250 पेटेंट प्राप्त किए या आवेदन किया था। एवरग्रीनिंग तब होता है जब एक निर्माता बाजार विशिष्टता का विस्तार करने के लिए प्राथमिक पेटेंट समाप्ति के पास सेकंडरी पेटेंट प्राप्त करता है।

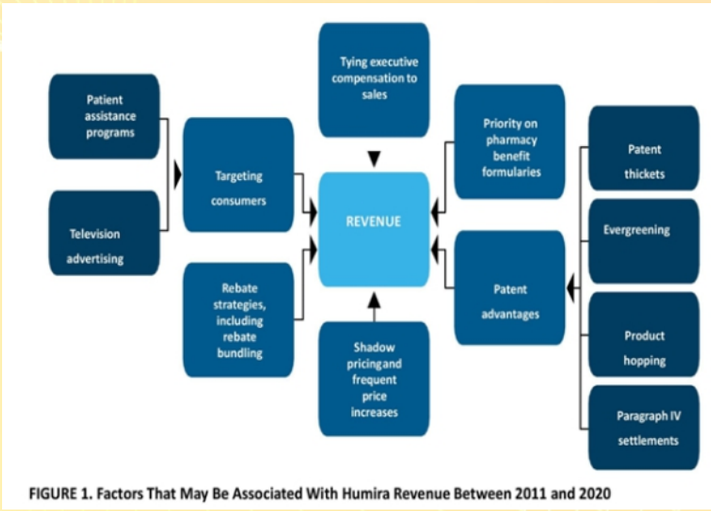

FIGURE 1. Factors That May Be Associated With Humira Revenue Between 2011 and 2020

प्राप्त किए गए कुछ सकेंडरी पेटेंट अनाथ और बाल चिकित्सा पदनामों के लिए विशिष्ट थे, जो विस्तारित पेटेंट संरक्षण अवधि प्रदान करते हैं। AbbVie ने "उत्पाद होपिंग" को भी नियोजित किया, जिससे प्रदाताओं को कम दर्दनाक हाई–कन्सेंट्रेशन फॉर्मूलेशन निर्धारित करने के लिए प्रोत्साहित किया गया जो हमीरा से थोड़ा अलग है। AbbVie ने प्रदाताओं और रोगियों के लिए हमिरा के नए फॉर्मूलेशन लाइन–विस्तारित उत्पाद रिसांकिजुमाब (स्काईरिज़ी) और अपडासिटिनिब (रिनवोक) में भी परिवर्तन किया । जैसा कि बायोसिमिलर 2023 में लॉन्च होता है, तो यह उत्पाद होपिंग अडालिमुमैब बायोसिमिलर के बाजार प्रवेश को प्रभावित कर सकता है क्योंकि रोगी लाइन–विस्तारित उत्पादों में परिवर्तन करते हैं जिन्हें अपूर्ण विकल्प माना जाता है।

AbbVie ने अपनी विपणन रणनीति के माध्यम से हमीरा के लिए रोगी और निर्धारित मांग को परिवर्तित कर दिया। अकेले मार्च 2021 में, AbbVie ने हमिरा, स्काईरिज़ी और रिनवोक के लिए टेलीविजन विज्ञापन में $40.5 मिलियन खर्च किए। AbbVie ने ब्रांड रॉयलटी कायम रखने के लिए रोगियों के वित्तीय सहायता कार्यक्रमों को बढ़ावा दिया। आंतरिक दस्तावेजों से पता चला है कि हमिरा राजस्व का 40% विपणन लागत और रोगी सहायता कार्यक्रमों के वित्तपोषण पर खर्च हो गया और 3% अनुसंधान और विकास पर खर्च किया गया। सबसे विशेष बात यह है कि, AbbVie ने वर्ष 2003 के बाद से हमीरा की सूची मूल्य में 27 बार वृद्धि की। वर्ष 2009 और 2018 के बीच, द्विसाप्ताहिक खुराक के लिए वार्षिक मूल्य $16,663 से बढ़कर $35,041 हो गया। AbbVie शैडो मूल्य निर्धारण के रूप में जानी जाने वाली एक प्रैक्टिस में लिप्त था, जब उसने किसी अन्य कंपनी की वैकल्पिक दवा के साथ कीमतें बढ़ा दी थीं। विशेष रूप से, AbbVie की हमिरा की कीमतें एटानेरसेप्ट (एनब्रील) की कीमतों के साथ लगभग समान रूप से बढ़ीं, जो एमजेन द्वारा निर्मित दवा है लेकिन एक ही चिकित्सीय श्रेणी की है। AbbVie ने रिबेटिंग रणनीतियों का भी लाभ उठाया और फार्मेसी लाभ प्रबंधक फॉर्मूलरी पर प्राथमिकता स्तर स्थापित किया। इस प्रैक्टिस और अन्य रणनीतियों जैसे कि छूट बंडलिंग में उत्पाद वर्गों में बायोसिमिलर के उत्थान में भारी प्रभाव पड़ता है क्योंकि वे बायोसिमिलर पर ब्रांड बायोलॉजिक्स के उपयोग को बढ़ाते हैं। अंतिम रणनीति के तहत AbbVie ने कार्यकारी मुआवजे को बिक्री वृद्धि से जोड़ा था। इसने अधिकारियों के लिए बायोसिमिलर प्रतिस्पर्धा को फ्रीज करने और संयुक्त राज्य अमेरिका में हमिरा की मांग और कीमतों में वृद्धि करने के लिए व्यावसायिक प्रथाओं में संलग्न होने के लिए प्रोत्साहित किया था ।

निष्कर्ष

जैविक बाजारों में पर्याप्त प्रतिस्पर्धा सुनिश्चित करने के लिए, नीति निर्माताओं को हमिरा मूल्य निर्धारण से संबंधित हाउस ओवरसाइट कमेटी की 2021 बहुमत स्टाफ रिपोर्ट की सावधानीपूर्वक समीक्षा करने और बाजार प्रतिस्पर्धा की रक्षा करने के लिए दो पक्षीय कानून विकसित करने की आवश्यकता होगी। मौटे तौर पर, नियामक परिदृश्य को आकार देने के प्रयासों की आवश्यकता है जो नवाचार को प्रोत्साहित करते हुए प्रतिस्पर्धा को बढ़ावा देते हैं। जब तक कांग्रेसनल विधि निर्माताओं में आगे के रास्ते पर सहमति नहीं बन जाती है, तब तक निर्णय लेने की शक्ति अदालतों में निहित है। नीति सुधार और कानूनी पहल दवा निर्माताओं द्वारा प्रतिस्पर्धा विरोधी व्यवहार को कम करने और बायोसिमिलर जैसे प्रतिस्पर्धी चिकित्सीय विकल्पों तक पहुंच बढ़ाने में मदद कर सकती है।

संदर्भ

1. जेसन बी गिबन्स, मिकेला लाबर, चार्ल्स एल बेनेट। हमिराः पहली $20 बिलियन की दवा. एम जे मैनेज केयर . 2023(29(2): 78&80- doi: 10-37765@ajmc-2023-89315
2. डनलेवी के. हमीरा ने 2021 में 20.7 अरब डॉलर की कमाई की है, लेकिन AbbVie अभी भी पोस्ट–बायोसिमिलर उम्मीदों पर चुप हैं। Fierce फार्मा. 2 फरवरी, 2022
3. दवा मूल्य निर्धारण जांचः बहुमत स्टाफ रिपोर्ट. निरीक्षण और सुधार पर अमेरिकी प्रतिनिधि सभा समिति. दिसंबर 2021
4. मार्च 2021 में संयुक्त राज्य अमेरिका में प्रमुख दवा ब्रांड, राष्ट्रीय टीवी विज्ञापन खर्च द्वारा. स्टेटिस्टा. एक्सेस्ड 25 फ़रवरी 2022. https://www-statista-com/statistics/639356/tv-advertise-drugs-usa/

प्रवीणता परीक्षण (पीटी) / एक्सटर्नल क्वालिटी एश्योरेंस स्कीम (ईक्यूएएस)

- बायोकेमिकल किट प्रयोगशाला को क्लिनिकल बायोकेमिस्ट्री विभाग, क्रिश्चियन मेडिकल कॉलेज, वेल्लोर द्वारा आयोजित रसायन विज्ञान II (ग्लूकोज, कोलेस्ट्रॉल, ट्राइग्लिसराइड, क्रिएटिनिन, यूरिक एसिड और एल्बुमिन) के लिए एसोसिएशन ऑफ क्लिनिकल बायोकेमिस्ट्स ऑफ इंडिया / क्रिश्चियन मेडिकल कॉलेज (एसीबीआई / सीएमसी) एक्सटर्नल क्वालिटी असेसमेंट स्कीम (ईक्यूएएस) – 2023 में नामांकित किया गया है और प्राप्त परिणाम सीएमसी–ईक्यूएएस वेबसाइट पर अपलोड किए गए हैं ।
- रिकॉम्बिनेंट प्रोडक्ट्स लैब ने मेसर्स चार्ल्स रिवर लेबोरेटरीज द्वारा आयोजित जेल क्लॉट विधि और काइनेटिक क्रोमोजेनिक विधि द्वारा "बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन परीक्षण के लिए एलएएल प्रवीणता परीक्षण कार्यक्रम (पीटीपी)" में भाग लिया। प्रयोगशाला ने इस अध्ययन में "पास" परिणाम हासिल किया है।

तकनीकी विशेषज्ञ समिति की बैठकें

- डीजीएचएस की अध्यक्षता में 18 अप्रैल 2023 को सीएसआर रूम, राष्ट्रीय रोग नियंत्रण केंद्र (एनसीडीसी), नई दिल्ली में आयोजित राष्ट्रीय रेबीज नियंत्रण कार्यक्रम के तहत रेबीज पर राष्ट्रीय तकनीकी सलाहकार समिति की बैठक में उप निदेशक (क्यूसी) डॉ. हरीश चंद्र और श्री हरित कसाना, वैज्ञानिक ग्रेड–II ने भाग लिया।
- राष्ट्रीय रेबीज नियंत्रण कार्यक्रम के तहत चयनित राज्यों के लिए बच्चों में रेबीज प्री–एक्सपोजर प्रोफिलैक्सिस (पीआरईपी) पर पायलट परियोजना के प्रस्ताव की समीक्षा करने के लिए जूनोसिस रोग कार्यक्रम, एनसीडीसी, नई दिल्ली की नवगठित उप–समिति में उप निदेशक (क्यूसी) डॉ. हरीश चंद्र को सदस्य के रूप में नामित किया गया है।
- डॉ. मीना कुमारी, वैज्ञानिक ग्रेड–II और प्रमुख, बीपीएल ने संबद्ध कॉलेजों के एजेंडे पर चर्चा करने के लिए दिनांक 06.04.2023 और 30.06.2023 को यूनिवर्सिटी इंस्टीट्यूट ऑफ इंजीनियरिंग एंड टेक्नोलॉजी (यूआईईटी), कुरुक्षेत्र विश्वविद्यालय, कुरुक्षेत्र में जैव प्रौद्योगिकी में अध्ययन बोर्ड (बीओएस) की नियमित समिति की बैठक में भाग लिया।
- डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक ग्रेड– II और प्रमुख, सीकेटीएल ने दिनांक 21.04.2023 और 02.06.2023 को बीआईआरएसी द्वारा वर्चुअल मोड में आयोजित पहली हब बैठक में भाग लिया, ताकि उद्यमियों, शिक्षाविदों और एसएमई को बाहरी विशेषज्ञ के रूप में उनके प्रश्नों का समाधान करके उनकी मदद की जा सके।
- डॉ. मीना कुमारी, वैज्ञानिक ग्रेड–II और प्रमुख, बीपीएल, सुश्री वाई. मधु, वैज्ञानिक ग्रेड–III, बीपीएल और सुश्री अपूर्वा, कनिष्ठ वैज्ञानिक, बीपीएल ने नए उत्पाद मानव कोएगुलेशन फैक्टर एक्स के परीक्षण की व्यवहार्यता पर चर्चा करने के लिए दिनांक 11.05.2023 को मैसर्स अल्फा ड्रग्स, दिल्ली और मेसर्स बायोप्रोडक्ट्स लेबोरेटरी, यू.के. के साथ आयोजित ऑनलाइन बैठक में भाग लिया।

- डॉ. मीना कुमारी, वैज्ञानिक ग्रेड–II और प्रमुख, बीपीएल, सुश्री वाई. मधु, वैज्ञानिक ग्रेड–III, बीपीएल और सुश्री अपूर्वा, कनिष्ठ वैज्ञानिक, बीपीएल ने नए उत्पाद मानव कोएगुलेशन फैक्टर एक्स के परीक्षण की व्यवहार्यता पर चर्चा करने के लिए दिनांक 11.05.2023 को मैसर्स अल्फा ड्रग्स, दिल्ली और मेसर्स बायोप्रोडक्ट्स लेबोरेटरी, यू.के. के साथ आयोजित ऑनलाइन बैठक में भाग लिया।
- डॉ. मीना कुमारी, वैज्ञानिक ग्रेड–II और प्रमुख, बीपीएल, सुश्री वाई मधु, वैज्ञानिक ग्रेड–III, बीपीएल, डॉ. मनोज कुमार, वैज्ञानिक ग्रेड–III, बीपीएल और श्री तारा चंद, वैज्ञानिक ग्रेड–III, बीपीएल ने एनआईबी में एंटी–टी लिम्फोसाइट्स इम्युनोग्लोबुलिन फॉर ह्यूमन यूज (खरगोश) उत्पाद के परीक्षण की संभावना पर चर्चा करने के लिए दिनांक 18.05.2023 को मैसर्स भारत सीरम एंड वैक्सीन प्राइवेट लिमिटेड, मुंबई के साथ आयोजित बैठक में भाग लिया।
- एनआईबी में विभिन्न जैविकों के इन–विवो क्यूसी परीक्षण के प्रोटोकॉल की समीक्षा और अनुमोदन करने के लिए आईएईसी द्वारा दिनांक 25.05.2023 को एनआईबी की इनविवो बायोएसे प्रयोगशाला और पशु सुविधा और 64वीं संस्थागत पशु आचार समिति (आईएईसी) की बैठक का वार्षिक निरीक्षण किया गया ।
- डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक ग्रेड– II और प्रमुख, सीकेटीएल ने टीआईएफआर, मुंबई द्वारा 27.05.2023 को ऑनलाइन मोड में आयोजित आम सभा बैठक में आईबीएस सदस्य के रूप में भाग लिया।
- सुश्री रश्मि श्रीवास्तव, वैज्ञानिक ग्रेड–III, क्यूएमयू को आईसीएमआर–एनआईसीपीआर, नोएडा की दिनांक 06.06.2023 को आयोजित तकनीकी मूल्यांकन समिति की बैठक में एक बाहरी विशेषज्ञ के रूप में आमंत्रित किया गया था।
- डॉ. गौरी मिश्रा, वैज्ञानिक ग्रेड– II और प्रमुख, सीकेटीएल ने भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस) द्वारा 26.06.2023 को वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग के माध्यम से आयोजित चिकित्सा जैव प्रौद्योगिकी और नैनो टेक्नोलॉजी अनुभागीय समिति, एमएचडी 20 की 12 वीं

- विभिन्न प्रयोगशालाओं के लिए प्रोटोकॉल से संबंधित अनुमोदन प्राप्त करने के लिए दिनांक 28.06.2023 को डॉ. नीना वलेचा की अध्यक्षता में एनआईबी में चौथी संस्थागत मानव आचार समिति की बैठक आयोजित की गई ।

आमंत्रित वार्ता / दिए गए व्याख्यानः

- डॉ. शिखा यादव को लिवर और बिलयरी विज्ञान संस्थान (आईएलबीएस), दिल्ली द्वारा दिनांक 03.06.2023 को आयोजित रोडेन्ट सर्जरी कार्यशाला में "प्रयोगशाला रोडेन्ट की पोस्ट–ऑपरेटिव देखभाल" विषय पर व्याख्यान हेतु फैकल्टी के रूप में आमंत्रित किया गया था ।

कार्यशालाएं / सम्मेलन / सेमिनार

- सुश्री कंचन आहूजा, वैज्ञानिक ग्रेड–III और प्रमुख, बीआरएल ने 19 और 20 अप्रैल, 2023 को ट्रांसफ्यूजन मेडिसिन विभाग, लिवर और बिलयरी विज्ञान संस्थान, नई दिल्ली में "लाल कोशिका एंटीबॉडी पहचान के लिए सीरोलॉजिकल दृष्टिकोण" पर सीएमई में भाग लिया।

- सीडीएससीओ द्वारा हैदराबाद में 10.04.23 से 14.04.23 तक आयोजित "एनआरए–डब्ल्यूएचओ ग्लोबल बेंचमार्किंग टूल फॉर वैक्सीन्स" पर एक सप्ताह के प्रशिक्षण कार्यक्रम में श्री हरित कसाना, वैज्ञानिक ग्रेड – II एवं प्रमुख और श्री जयपाल मीणा, वैज्ञानिक ग्रेड – III, वैक्सीन और एंटीसेरा प्रयोगशाला ने भाग लिया।
- डॉ. मनोज कुमार, वैज्ञानिक ग्रेड–III, श्री तारा चंद, वैज्ञानिक ग्रेड–III और श्री अनूप कुमार, जूनियर वैज्ञानिक बीपीएल ने एनआईटी, वारंगल द्वारा आयोजित "जैव सूचना विज्ञान का विकासः हाल के रुझान और रणनीतियां" विषय पर दिनांक 08.05.2023 से 12.05.2023 तक ऑनलाइन मोड में आयोजित फैकल्टी विकास कार्यक्रम में भाग लिया ।
- सुश्री कंचन आहूजा, वैज्ञानिक ग्रेड II और प्रमुख, बीआरएल और सुश्री सुधा वी गोपीनाथ, वैज्ञानिक ग्रेड II और प्रमुख प्रशिक्षण प्रभाग ने 09.06.2023 को एनआईपीईआर मोहाली में नॉलेज पार्टनर नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्युटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च (एनआईपीईआर), मोहाली के साथ भारतीय फार्माकोपिया आयोग द्वारा आयोजित फार्माकोपिया मानकः नियामक और गुणवत्ता संबंधी विचार पर आईपीसी इंटरैक्टिव बैठक में भाग लिया।

- एंजाइम और हार्मोन प्रयोगशाला और पुनः संयोजक उत्पाद प्रयोगशाला के वैज्ञानिक कर्मचारियों ने 10.05.2023 को अपनी सुविधा में मैसर्स चार्ल्स रिवर लेबोरेटरीज (ई) लिमिटेड, नई दिल्ली द्वारा बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन और माइक्रोबियल सॉल्यूशंस पर आयोजित संगोष्ठी में भाग लिया।
- डॉ. हेमंत वर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड– II और प्रमुख सीएफबी, डॉ. सौरभ शर्मा, वैज्ञानिक ग्रेड– III टीएएल और डॉ. सुप्रिया सैनी, जूनियर वैज्ञानिक, एमडीएल और कोविड किट परीक्षण प्रयोगशाला ने 06–09 जून, 2023 तक राष्ट्रीय मानकीकरण प्रशिक्षण संस्थान (एनआईटीएस) नोएडा में "आईएस / आईएसओ / आईईसी 17025:2017 के अनुसार प्रयोगशाला गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली और आंतरिक लेखा परीक्षा" पर आयोजित प्रशिक्षण कार्यक्रम में भाग लिया ।

- एंजाइम और हार्मोन प्रयोगशाला और पुनः संयोजक उत्पाद प्रयोगशाला के वैज्ञानिक कर्मचारियों ने 12.05.2023 को मैसर्स वाटर्स (आई) प्राइवेट लिमिटेड, नई दिल्ली द्वारा प्रयोगशाला विश्लेषकों के लिए "तरल क्रोमैटोग्राफी की मूल बातें" पर आयोजित एक ऑन–साइट प्रशिक्षण में भाग लिया।

प्रशिक्षण / दौरे

- सुश्री आराधना पटनायक, आईएएस, संयुक्त सचिव (विनियमन), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने 13.04.2023 को एनआईबी सुविधा का दौरा किया और जैविक गुणवत्ता नियंत्रण के विभिन्न पहलुओं पर संस्थान के वरिष्ठ वैज्ञानिकों के साथ बातचीत की ।
- "अनुसंधान और नियामक परीक्षण में प्रयोगशाला पशुओं का विवेकपूर्ण उपयोग और देखभाल" (नए संरचित प्रशिक्षण पाठ्यक्रमों के तहत) पर पांच दिवसीय प्रशिक्षण पाठ्यक्रम 17 से 21 अप्रैल, 2023 तक इन–विवो बायोएसे प्रयोगशाला और पशु सुविधा, एनआईबी में आयोजित किया गया। इस प्रशिक्षण पाठ्यक्रम में कुल 03 प्रतिभागियों (01 सहायक प्रोफेसर और 02 एसोसिएट प्रोफेसर) ने भाग लिया।

- 08–12 मई, 2023 तक बायोएसे के लिए केंद्रीकृत सुविधा में "सेल कल्चर एंड बायोएसेज की मूल बातें" (एनआईबी के संरचित लैब आधारित प्रशिक्षण पाठ्यक्रमों के तहत) पर पांच दिवसीय संरचित प्रशिक्षण पाठ्यक्रम आयोजित किया गया। 02 प्रतिभागियों (01 फैकल्टी और 01 पीएचडी स्कॉलर) ने इस प्रशिक्षण पाठ्यक्रम में भाग लिया ।

- एनआईबी ने रक्त प्रकोष्ठ–राष्ट्रीय स्वास्थ्य मिशन, (भारत सरकार) के सहयोग से तेलंगाना राज्य के 39 ब्लड बैंक कार्मिकों (15 डॉक्टरों और 24 लैब तकनीशियनों सहित) के लिए रक्त सेवाओं को मजबूत करने के लिए प्रशिक्षकों के प्रशिक्षण कार्यक्रम के तहत एनआईबी में 08 से 13 मई, 2023 तक छह दिवसीय आवासीय हैंड्स–ऑन प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया।

- एनआईबी ने गुरु घासीदास विश्वविद्यालय, बिलासपुर (छत्तीसगढ़) के 30 एम.एससी. (जैव प्रौद्योगिकी) छात्रों के लिए जैविक गुणवत्ता नियंत्रण में दिनांक 22.05.2023 से 02.06.2023 तक दो सप्ताह के राष्ट्रीय कौशल विकास और प्रशिक्षण का आयोजन किया। ।
- वैक्सीन और एंटीसेरा प्रयोगशाला में "जैविक और टीकों के मूल्यांकन के लिए सेल कल्चर–आधारित तकनीक" पर 05–09 जून, 2023 तक पांच दिवसीय संरचित प्रशिक्षण आयोजित किया गया । कुल 05 प्रतिभागियों (01 फैकल्टी, 01 पीएचडी स्कॉलर और 03 पीजी छात्रों) ने इस प्रशिक्षण पाठ्यक्रम में भाग लिया । प्रशिक्षण में सैद्धांतिक और व्यावहारिक सत्र शामिल थे ।

- संस्थान की रक्त अभिकर्मक प्रयोगशाला, इम्यूनोडायग्नोस्टिक किट प्रयोगशाला और जैव रासायनिक किट प्रयोगशाला द्वारा एनआईबी में 12 से 22 जून, 2023 तक "चिकित्सा उपकरणों का परीक्षण" पर दो सप्ताह का प्रशिक्षण आयोजित किया गया। प्रशिक्षण में सैद्धांतिक सत्र और व्यावहारिक प्रयोग शामिल थे।

- एनआईबी में 15.06.2023 को भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान, दिल्ली के केमिकल इंजीनियरिंग विभाग के प्रोफेसर अनुराग एस राठौर का "पुनर्संयोजन प्रोटीन के बायोप्रोसेसिंग में हाल के विकास" पर एक अतिथि व्याख्यान सत्र आयोजित किया गया।

प्रकाशन

- विश्व स्वास्थ्य संगठन. मलेरिया की रोकथाम के लिए मोनोक्लोनल एंटीबॉडीः पसंदीदा उत्पाद विशेषताओं और नैदानिक विकास विचार । विश्व स्वास्थ्य संगठन. https://apps.who.int/iris/handle/10665/367044. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (सुभाष चंद, वैज्ञानिक ग्रेड – III, सीएफबी, एनआईबी ने डब्ल्यूएचओ ग्लोबल मलेरिया कार्यक्रम के तहत मलेरिया की रोकथाम के लिए मोनोक्लोनल एंटीबॉडी पर वैज्ञानिक विकास समिति के सदस्य के रूप में योगदान दिया).
- गिरिजा एलवी, प्रियंका सिंह, डॉ वरुण सिंह, अपूर्वा आनंद तलवार, वाई मधु, हरीश चंद्र, अनूप कुमार अन्वीकर और डॉ मीना कुमारी'. एलिसा तकनीक के आधार पर इन्ट्राविनस उपयोग के लिए मानव इम्युनोग्लोबुलिन में आईजीए सामग्री का अनुमान लगाने के लिए एक सरल, प्रभावी और सस्ती विधि. आईओएसआर जर्नल ऑफ बायोटेक्नोलॉजी एंड बायोकैमिस्ट्री (IOSR-JBB) ISSN: 2455-264X, Volume 9, Issue 2 (Mar- Apr 2023), PP 38-46 www.iosrjournals.org.
- गौरी मिश्रा', संध्या होरा, संजना गिनवाल, नीरज सिंह, अनूप अन्वीकर, सार्स–सीओवी–2 वेरिएंट का प्रमुख सिग्नलिंग मार्गों पर प्रभाव गंभीरता में बदल जाता है. Brazilian Archives of Biology and Technology. Vol-66: e23220261, 2023. https://doi.org/10.1590/1678-4324-2023220261. ISSN 1678-4324 Online Edition.

खेल दिवस का आयोजन

- एनआईबी ने अपने 30वें स्थापना दिवस के अवसर पर खेल दिवस का आयोजन किया । दिनांक 07.06.2023 को सभी विजेताओं को पुरस्कार वितरित किए गए।

अंतर्राष्ट्रीय योग दिवस का आयोजन

- एनआईबी ने योगाचार्य विजय जी के मार्गदर्शन में 21.06.2023 को अंतर्राष्ट्रीय योग दिवस का आयोजन किया जिसमें सुश्री आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव (विनियमन) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और एनआईबी स्टाफ ने भाग लिया ।

आभार:

समाचार पत्रक की संपादकीय टीम एनआईबी के सभी कर्मचारियों के योगदान के लिए आभार व्यक्त करती है।

राष्ट्रीय जैविक संस्थान

ए–32, सैक्टर–62, एनएच–24 के पास, नोएडा–201309, उत्तर प्रदेश

एनआईबी वेबसाइट: http://nib.gov.in, ईमेल: info@nib.gov.in

दूरभाष: 0120-2400072, 2400022, फ़ैक्स: 0120-2403014

समाचार पत्रक से संबंधित किसी भी अन्य जानकारी / सुझावों / प्रश्नों के लिए कृपया संपर्क करें: डॉ मंजुला किरण, एसोसिएट एडिटर, Email: mkiran@nib.gov.in. कृपया संस्करण में सुधार करने हेतु आपके बहुमूल्य विचार और प्रतिक्रिया आमंत्रित है। हमें आपके विचारों की प्रतीक्षा रहेगी !!!

Designed & Printed by : www.censer.in (Ph) 9810213218