भारत सरकार
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 304
दिनांक 03 फरवरी, 2023 को उत्तर दिए जाने के लिए

सक्रिय भेषज सामग्रियों की आपूर्ति

304. कुमारी राम्या हरिदास:
श्री उदय प्रताप सिंह:
श्री बृजेन्द्र सिंह:

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

(क) क्या सरकार दवा विनिर्माण के लिए सक्रिय भेषज सामग्री (एपीआई) की आपूर्ति के लिए चीन पर निर्भर है;
(ख) यदि हां, तो मूल्य और मात्रा के संदर्भ में चीन से कुल कितने एपीआई अनुपात में आयात किया गया और देश में कितना उत्पादन हुआ, तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(ग) क्या सरकार के पास एपीआई की आपूर्ति में अचानक कमी आने की स्थिति में कोई आकस्मिक योजना है और देश में आयातित एपीआई के लिए गुणवत्ता जांच की जाती है;
(घ) एपीआई की आपूर्ति हेतु चीन पर निर्भरता से बचने के लिए क्या उपाय किए गए हैं/किए जाने का विचार है; और
(ङ) भारत द्वारा आयात किए गए एपीआई का देश-वार ब्यौरा क्या है; और
(च) क्या सरकार विशेष रूप से चीन से आयात पर निर्भरता कम करने के लिए 'मेड इन इंडिया' एपीआई की मात्रा का विस्तार करने के लिए कदम उठा रही है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर
रसायन एवं उर्वरक राज्य मंत्री (श्री भगवंत खुबा)

(क) से (ख) और (ङ): भारतीय औषध उद्योग मात्रा के हिसाब से दुनिया का तीसरा सबसे बड़ा और मूल्य के मामले में 14वां सबसे बड़ा उद्योग है। पिछले 30 वर्षों में, भारतीय औषध उद्योग प्रतिस्पर्धी कीमतों पर उच्च गुणवत्ता वाली जेनेरिक दवाओं के विनिर्माण में अग्रणी बन गया है। भारत ने वित्तीय वर्ष 2021-22 में बल्क औषधियों/ड्रग इंटरमीडिएट सहित 1,75,040 करोड़ रुपये के औषधों का निर्यात किया।

साथ ही, भारत दुनिया में सक्रिय औषधीय सामग्री (एपीआई) या बल्क औषधियों के प्रमुख उत्पादकों में से एक है। भारत ने वित्तीय वर्ष 2021-22 में 33,320 करोड़ रुपये की बल्क औषधियों / ड्रग इंटरमीडिएट का निर्यात किया। हालाँकि, देश आर्थिक कारणों से दवाओं के उत्पादन के लिए चीन सहित विभिन्न देशों से विभिन्न बल्क औषधियों/एपीआई का आयात भी करता है।

यह विभाग एपीआई के घरेलू उत्पादन का विवरण नहीं रखता है। हालाँकि, 2019-20 से 2022-23 (नवंबर, 2022 तक) चीन और अन्य देशों से आयातित एपीआई (बल्क औषधि एंड ड्रग इंटरमीडिएट्स) का विवरण और वित्त वर्ष 21-22 में एपीआई (बल्क औषधि एंड ड्रग इंटरमीडिएट्स) के 25 देशों से आयात (मूल्य द्वारा) का विवरण **अनुलग्नक** में दिया गया है।

(ग): स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग के तहत सीडीएससीओ से प्राप्त जानकारी के अनुसार, भारतीय औषध विनिर्माता आयात की जरूरतों का आकलन करते हैं और आपात स्थिति में एपीआई का पर्याप्त स्टॉक रखते हैं, जैसा कि कोविड के समय देखा गया है। इसके अलावा, दवाओं के आयात को औषधि और प्रसारण सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके अध्यधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों के तहत विनियमित किया जाता है। बल्क औषधि (एपीआई) सहित किसी भी दवा के आयात के लिए विदेशी विनिर्माण स्थलों और दवाओं का पंजीकृत होना और उक्त अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के अनुसार आयात लाइसेंस प्राप्त करना आवश्यक है। सभी आयातित दवाओं को औषधि और प्रसारण सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची के तहत उल्लिखित मानकों का अनुपालन करना आवश्यक है। इसके अलावा, दवाओं की गुणवत्ता जांच के लिए, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के बंदरगाह कार्यालयों में विनिर्धारित जोखिम आधारित मानदंडों के आधार पर आयातित खेपों की सैंपलिंग की जाती है। जब भी आयातित दवा की गुणवत्ता के संबंध में कोई मामला प्राप्त होता है, सीडीएससीओ द्वारा उक्त अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के अनुसार कार्रवाई की जाती है।

(घ) और (च): एपीआई के विनिर्माण में देश को आत्मनिर्भर बनाने के उद्देश्य से, औषध विभाग ने अनेक उपाय किए हैं। एपीआई के घरेलू विनिर्माण हेतु उद्योग को सहायता देने के लिए कार्यान्वयन के अधीन कार्यक्रम संबंधी कार्यकलाप निम्नानुसार है:

(i) *भारत में महत्वपूर्ण बुनियादी प्रारंभिक सामग्री (केएसएम)/ औषध मध्यवर्ती (डीआई) और सक्रिय औषध सामग्री (एपीआई) के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए उत्पादन लिंक्ड प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना के* अंतर्गत, 6,940 करोड़ रुपये का वित्तीय परिव्यय और वित्त वर्ष 2020-2021 से वित्त वर्ष 2029-30 तक की अवधि के साथ, 41 चिह्नित उत्पादों के लिए वित्तीय प्रोत्साहन प्रदान किया जाता है। इनमें से 21 परियोजनाओं को पहले ही शुरू किया जा चुका है।

(ii) औषध के लिए उत्पादन लिंक्ड प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना, 15,000 करोड़ रुपये के वित्तीय परिव्यय और वित्त वर्ष 2020-2021 से वित्त वर्ष 2028-29 तक की अवधि के साथ, छह साल

की अवधि के लिए तीन श्रेणियों के अंतर्गत पहचाने गए उत्पादों के विनिर्माण के लिए 55 चयनित आवेदकों को वित्तीय प्रोत्साहन प्रदान करती है। इस योजना के तहत औषधीय उत्पादों की अन्य श्रेणियों के बीच पात्र औषधियों में एपीआई शामिल है।

(iii) बल्क औषधि पार्कों के संवर्धन के लिए योजना, 3,000 करोड़ रुपये के वित्तीय परिव्यय और वित्त वर्ष 2020-2021 से वित्त वर्ष 2024-25 तक की अवधि के साथ, इसके तहत चयन किए गए तीन राज्यों अर्थात् गुजरात, हिमाचल प्रदेश और आंध्र प्रदेश को साझी बुनियादी सुविधाओं के विनिर्माण के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करती है। इन पार्कों में एपीआई के लिए उद्योगिक इकाई स्थापना संयंत्र इस योजना के तहत विकसित साझी अवसंरचना से लाभान्वित होंगे जो इनकी विनिर्माण लागत को कम करेगी और उनकी प्रतिस्पर्धा में विकास करेगी।

अनुलग्नक

1. वर्ष 2019-20 से 2022-23 (नवंबर, 2022 तक) चीन और अन्य देशों से आयातित एपीआई (बल्क औषधि एंड ड्रग इंटरमीडिएट्स) का विवरण

वर्ष	कुल आयात		चीन से आयात	
	आयात की मात्रा (एमटी)	आयात का मूल्य (रुपए करोड़ में)	चीन से आयात की मात्रा (एमटी)	चीन से आयात का मूल्य (रुपए करोड़ में)
2019-20	3,64,433	24,172	2,20,875	16,443
2020-21	3,90,476	28,529	2,56,609	19,403
2021-22	4,00,642	35,249	2,64,582	23,273
2022-23 (नवम्बर, 2022 तक)	2,91,782	27,209	1,92,808	18,973

स्रोत: *डीजीसीआईएस, वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय*

2. वित्तीय वर्ष 2021-22 में 25 देशों से एपीआई (बल्क औषधि एंड ड्रग इंटरमीडिएट्स) के आयात (मूल्य द्वारा) का विवरण

क्र.सं.	देश	2021-22 (रुपए करोड़ में)
1	चीन	23273.02
2	अमरीका	3096.81
3	सिंगापुर	964.28
4	इटली	830.04
5	स्पेन	618.46
6	कोरिया गणराज्य	560.33
7	जापान	555.42
8	जर्मनी	549.71
9	हांगकांग	492.87
10	स्लोवेनिया	388.99
11	ऑस्ट्रिया	374.64
12	फ्रांस	351.15
13	डेनमार्क	345.11
14	स्विट्ज़रलैंड	272.85
15	नीदरलैंड	268.91
16	बेल्जियम	266.23
17	इंडोनेशिया	235.29
18	ताइवान	227.77
19	यूके	212.91
20	हंगरी	212.22
21	मलेशिया	200.84
22	मेक्सिको	177.59
23	चेक रिपब्लिक	120.09
24	संयुक्त अरब अमीरात	68.14
25	कनाडा	50.63

स्रोत: *डीजीसीआईएस, वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय*

*****