भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 749
दिनांक 07 फरवरी, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

नवीनीकृत चिकित्सा उपकरण

749. श्री विजयकुमार उर्फ विजय वसंतः
श्री बी. मणिक्कम टैगोरः

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

(क) क्या सरकार ने सीमा शुल्क विभाग को दोबारा उपयोग के लिए नवीनीकृत चिकित्सा उपकरणों के आयात को रोकने का निर्देश दिया है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है, तथा इन उपकरणों से जुड़े जोखिमों को देखते हुए, पहले ऐसा कदम न उठाने के क्या कारण हैं;
(ख) दोबारा उपयोग के लिए नवीनीकृत उपकरणों के आयात के अभाव में, विशेष रूप से वंचित क्षेत्रों के लिए किफायती और उच्च गुणवत्ता वाले चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए सरकार द्वारा क्या विशिष्ट कदम उठाए गए हैं;
(ग) देश में चिकित्सा उपकरणों की बढ़ती मांग को पूरा करने के लिए स्थानीय निर्माताओं को सहायता प्रदान करने के लिए सरकार की विस्तृत योजना क्या है;
(घ) रोगियों और स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं पर बोझ न डालने हेतु, चिकित्सा उपकरणों की कीमतों में वृद्धि को रोकने हेतु क्या उपाय किए गए हैं; और
(ङ) क्या घरेलू स्तर पर उत्पादित चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता और सुरक्षा की निगरानी के लिए पर्याप्त जांच की व्यवस्था है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है, और सरकार किस प्रकार प्रतिस्पर्धी मूल्य निर्धारण बनाए रखने की योजना बना रही है?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने सूचित किया है कि सभी चिकित्सा उपकरण, चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 द्वारा विनियमित होते हैं। उक्त नियमों के अध्याय V के अनुसार, देश में चिकित्सा उपकरणों का आयात सीडीएससीओ द्वारा जारी वैध आयात लाइसेंस के आधार पर किया जाता है। उक्त नियमों के तहत, नवीनीकृत चिकित्सा उपकरणों के विनियमन के लिए कोई विशेष प्रावधान नहीं है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री

अधिनियम, 1940 के तहत वैध लाइसेंस रखने वाले किसी भी आयातक को चिकित्सा उपकरण आयात करने की अनुमति है।

(ख) से (घ): विशेष रूप से वंचित क्षेत्रों के लिए किफायती और उच्च गुणवत्ता वाले चिकित्सा उपकरणों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के उद्देश्य से, सरकार ने चार चिकित्सा उपकरणों को औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 (डीपीसीओ, 2013) की अनुसूची-I में शामिल किया है, अर्थात् बेयर मेटल स्टेंट, ड्रग एल्यूटिंग स्टेंट जिसमें धातु वाले भी शामिल हैं और बायोरिसॉर्बेबल वैस्कुलर स्कैफोल्ड/बायोडिग्रेडेबल स्टेंट, कंडोम और इंट्रा यूटेराइन उपकरण और इसी के अनुसरण में, औषध विभाग के अन्तर्गत राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) ने उक्त चिकित्सा उपकरणों के लिए अधिकतम मूल्य निर्धारित किए हैं। इनके अलावा, एनपीपीए ने अपनी अधिसूचना दिनांक 16.8.2017 के माध्यम से घुटने की प्रतिस्थापन प्रणाली के लिए आर्थोपेडिक घुटना प्रत्यारोपण के लिए अधिकतम मूल्य निर्धारित किए हैं। वर्तमान में, आर्थोपेडिक घुटना प्रत्यारोपण की अधिकतम कीमतें अधिसूचना संख्या सां. आ. 3869 (अ), दिनांक 10.9.2024 के माध्यम से अधिसूचित की गई हैं।

इसके अलावा, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग ने अधिसूचना संख्या सां. आ. 648 (अ), दिनांक 11.2.2020 के माध्यम से मनुष्यों या पशुओं में उपयोग के लिए अभिप्रेत सभी चिकित्सा उपकरणों को औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अन्तर्गत दिनांक 01.04.2020 से 'औषधियों' के रूप में अधिसूचित किया है। इसी के अनुसरण में, एनपीपीए ने अधिसूचना संख्या सां.आ. 1232 (अ), दिनांक 31.3.2020 के माध्यम से यह अधिसूचित किया है कि सभी चिकित्सा उपकरण दिनांक 01.04.2020 से डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत अभिशासित होंगे।

इसके अलावा, एनपीपीए सभी गैर-अनुसूचित चिकित्सा उपकरणों के अधिकतम खुदरा मूल्यों की निगरानी करता है और यह सुनिश्चित करता है कि कोई भी विनिर्माता किसी भी चिकित्सा उपकरण के अधिकतम खुदरा मूल्य में पिछले 12 महीनों के दौरान व्याप्त अधिकतम खुदरा मूल्य के 10% से अधिक की वृद्धि न करे।

सरकार ने आयात निर्भरता को कम करने और घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के उद्देश्य से उच्च गुणवत्ता वाले चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को प्रोत्साहित करने के लिए कई उपाय किए हैं। इसके लिए कार्यक्रम संबंधी कार्यकलाप इस प्रकार हैं:

(i) चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए उत्पादन आधारित प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना: इस योजना का वित्तीय परिव्यय 3,420 करोड़ रुपए है और इसकी अवधि वित्तीय वर्ष 2020-2021 से वित्तीय वर्ष 2026-27 तक है। इस योजना के तहत, चयनित कंपनियां चार लक्ष्य खंडों (1) रेडियोथेरेपी, (2) इमेजिंग उपकरण, (3) एनेस्थीसिया, कार्डियो-रेस्पिरेटरी और क्रिटिकल केयर, (4) प्रत्यारोपण के अन्तर्गत भारत में विनिर्मित चिकित्सा उपकरणों की वृद्धिशील बिक्री पर पांच वर्षों

की अवधि के लिए 5% की दर से वित्तीय प्रोत्साहन के लिए पात्र हैं। अब तक 19 ग्रीनफील्ड परियोजनाएं शुरू हो चुकी हैं और 46 उत्पादों के लिए उत्पादन शुरू हो गया है, जिसमें उच्च-स्तरीय चिकित्सा उपकरण जैसे लीनियर एक्सेलेरेटर, एमआरआई मशीन, सीटी स्कैन, मैमोग्राम, सी-आर्म्स और अल्ट्रासाउंड मशीनें शामिल हैं जिन्हें आयात किया जा रहा था। योजना के तहत आवेदकों ने दिसंबर 2024 तक 9,117.07 करोड़ रुपए की संचयी बिक्री की है, जिसमें 4,398.34 करोड़ रुपए की निर्यात बिक्री भी शामिल है।

(ii) चिकित्सा उपकरण पार्कों के संवर्धन की योजना: इस योजना का उद्देश्य पार्कों में स्थित चिकित्सा उपकरण इकाइयों को विश्व स्तरीय, साझी अवसंरचनात्मक सुविधाओं तक सुगम पहुंच प्रदान करना है। इसका वित्तीय परिव्यय 400 करोड़ रुपए है। प्रस्तावित चिकित्सा उपकरण पार्कों में साझी अवसंरचनात्मक सुविधाओं के निर्माण के लिए उत्तर प्रदेश, तमिलनाडु, मध्य प्रदेश और हिमाचल प्रदेश राज्य सरकारों से प्राप्त प्रस्तावों को अनुमोदन प्रदान किया गया है।

(iii) चिकित्सा उपकरण उद्योग के सुदृढ़ीकरण की योजना : 500 करोड़ रुपए के वित्तीय परिव्यय वाली इस योजना को चिकित्सा उपकरण उद्योग के महत्वपूर्ण क्षेत्रों में सहायता प्रदान करने के उद्देश्य से दिनांक 08.11.2024 को निम्नलिखित पांच उप-योजनाओं के तहत शुरू किया गया है:

(1) चिकित्सा उपकरण क्लस्टरों के लिए साझी सुविधाएं;
(2) आयात निर्भरता कम करने के लिए सीमांत निवेश योजना;
(3) चिकित्सा उपकरणों के लिए क्षमता निर्माण और कौशल विकास;
(4) चिकित्सा उपकरण नैदानिक अध्ययन सहायता योजना; और
(5) चिकित्सा उपकरण प्रोत्साहन योजना।

(ङ): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के अन्तर्गत केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने सूचित किया है कि सभी वर्गों के चिकित्सा उपकरणों के आयात के साथ-साथ वर्ग ग और घ चिकित्सा उपकरणों के विनिर्माण को सीडीएससीओ द्वारा विनियमित किया जाता है, जबकि वर्ग क और ख चिकित्सा उपकरणों के विनिर्माण को संबंधित राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारी (एसएलए) द्वारा विनियमित किया जाता है। तथापि, सभी वर्गों के चिकित्सा उपकरणों की बिक्री और वितरण को संबंधित एसएलए द्वारा विनियमित किया जाता है। सीडीएससीओ अथवा एसएलए की ओर से किसी भी चिकित्सा उपकरण के आयात या विनिर्माण के लिए लाइसेंस प्राप्त करने के लिए, आवेदक को अन्य देशों में विनियामक स्थिति सहित उपकरणों के डिजाइन, विनिर्देश, गैर-नैदानिक के साथ-साथ सुरक्षा के नैदानिक तथा कार्यनिष्पादन के आंकड़ों का विवरण आदि प्रस्तुत करना आवश्यक है। चिकित्सा उपकरणों के मामले में, गुणवत्ता, सुरक्षा और कार्यनिष्पादन आंकड़ों का मूल्यांकन सीडीएससीओ द्वारा संबंधित चिकित्सीय क्षेत्रों में विषय विशेषज्ञ समिति के परामर्श से किया जाता है।

*****