**भारत सरकार**
**रसायन और उर्वरक मंत्रालय**
**औषध विभाग**

**लोक सभा**
**अतारांकित प्रश्न संख्या 751**
**दिनांक 07 फरवरी, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए**

**पुनः नवीनीकृत चिकित्सा उपकरणों का आयात**

**751. श्री मगुंटा श्रीनिवासुलू रेड्डीः**

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

(क) विगत पांच वर्षों के दौरान देश में आयात किए गए चिकित्सा उपकरणों की कुल संख्या का वर्षवार और उत्पत्ति का देशवार ब्यौरा क्या है;
(ख) क्या सरकार ने विगत पांच वर्षों के दौरान भारत में पुनः नवीनीकृत/पुनः मरम्मत किए गए चिकित्सा उपकरणों के संबंध में कोई अध्ययन/सर्वेक्षण कराया है;
(ग) यदि हां, तो देश में वर्तमान में उपयोग किए जा रहे ऐसे पुनः नवीनीकृत/पुनः मरम्मत किए गए चिकित्सा उपकरणों की कुल संख्या का ब्यौरा क्या है;
(घ) क्या सरकार ने विगत पांच वर्षों में देश में पुनः नवीनीकृत और/या पुनः मरम्मत किए गए चिकित्सा उपकरणों के लिए किसी विशिष्ट नीति/मानक पर विचार किया है/शुरू किया है और/या कार्यान्वित किया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं; और
(ङ) क्या सरकार ने देश में पुनः नवीनीकृत/पुनः मरम्मत किए गए चिकित्सा उपकरणों के उपयोग और बिक्री के संबंध में नीति/दिशानिर्देशों के समुचित कार्यान्वयन हेतु कोई समय-सीमा निर्धारित की है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

**उत्तर**

**रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)**

**(क):** वाणिज्यिक जानकारी एवं सांख्यिकी महानिदेशालय के आंकड़ों के अनुसार, पिछले पांच वर्षों में चिकित्सा उपकरणों के आयात और निर्यात का ब्यौरा निम्नानुसार है:

**(मिलियन अमेरिकी डॉलर में)**

| | **वित्त वर्ष 2019-20** | **वित्त वर्ष 2020-21** | **वित्त वर्ष 2021-22** | **वित्त वर्ष 2022-23** | **वित्त वर्ष 2023-24** |
|---|---|---|---|---|---|
| **निर्यात** | 2,293 | 2,532 | 2,923 | 3,391 | 3,785 |
| **आयात** | 5,845 | 6,242 | 8,540 | 7,492 | 8,188 |

वाणिज्यिक जानकारी एवं सांख्यिकी महानिदेशालय के आंकड़ों के अनुसार, पिछले पांच वर्षों में प्रमुख देशों के संबंध में चिकित्सा उपकरणों के आयात और निर्यात के बारे में देश-वार विवरण निम्नानुसार हैं:

**आयात**

(मिलियन अमेरिकी डॉलर में)

| **देश** | **वित्त वर्ष 2019-20** | **वित्त वर्ष 2020-21** | **वित्त वर्ष 2021-22** | **वित्त वर्ष 2022-23** | **वित्त वर्ष 2023-24** |
|---|---|---|---|---|---|
| यूएसए | 1,190.08 | 984.08 | 1,464.73 | 1,418 | 1,519 |
| चीन | 622.2 | 1,110.92 | 1,657.67 | 1,246.82 | 1,332 |
| जर्मनी | 732.07 | 668.5 | 782.35 | 797.49 | 908 |
| नीदरलैंड | 347.51 | 228.51 | 398 | 416 | 460 |
| जापान | 280.08 | 236.99 | 343.08 | 321.77 | 372 |

**निर्यात**

(मिलियन अमेरिकी डॉलर में)

| **देश** | **वित्त वर्ष 2019-20** | **वित्त वर्ष 2020-21** | **वित्त वर्ष 2021-22** | **वित्त वर्ष 2022-23** | **वित्त वर्ष 2023-24** |
|---|---|---|---|---|---|
| यूएसए | 521.85 | 600.01 | 631.48 | 714.12 | 714.30 |
| जर्मनी | 123.74 | 133.7 | 127.29 | 176.63 | 199 |
| चीन | 130.27 | 133 | 146.94 | 144.574 | 166 |
| नीदरलैंड | 33.78 | 43.87 | 93.68 | 110.44 | 145 |
| जापान | 30.63 | 27.21 | 31.84 | 38 | 42.17 |

**(ख) और (ग):** जैसा कि पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय (एमओईएफसीसी) द्वारा सूचित किया गया है, इसने परिसंकटमय और अन्य अपशिष्ट (प्रबंधन और सीमा-पारीय संचलन) नियम, 2016 को अधिसूचित किया है। परिसंकटमय और अन्य अपशिष्टों के आयात या निर्यात को उक्त नियमों द्वारा विनियमित किया जाता है। 'प्रयुक्त विद्युत और इलेक्ट्रॉनिक असेंबलियों' का आयात अनुसूची-III भाग ख (बेसल संख्या बी1110) के अंतर्गत आता है, और वास्तविक उपयोगकर्ता द्वारा एमओईएफसीसी से आवश्यक अनुमति प्राप्त करने के बाद ही इसका आयात किया जा सकता है। इसके अतिरिक्त, प्रयुक्त गहन परिचर्या चिकित्सा उपकरण उक्त नियमों की अनुसूची-VI के बेसल संख्या बी1110 के अंतर्गत आते हैं और पुनः उपयोग के लिए आयात के लिए निषिद्ध हैं।

एमओईएफसीसी ने दिनांक 23.12.2022 को उक्त नियमों में संशोधन किया, ताकि वास्तविक उपयोगकर्ता या मूल उपकरण विनिर्माताओं (ओईएम) या ओईएम की भारतीय सहायक कंपनी या व्यापारी द्वारा वास्तविक उपयोगकर्ता की ओर से पुनः उपयोग के लिए प्रयुक्त गहन परिचर्या चिकित्सा उपकरणों के अतिरिक्त उच्च गुणवत्ता और उच्च मूल्य के प्रयुक्त चिकित्सा उपकरणों के आयात की अनुमति दी जा सके। ये वस्तुएं उक्त नियमों की अनुसूची-III भाग ख के अंतर्गत आती हैं और इसलिए, ऐसे उपकरणों का आयात प्रतिबंधित है और एमओईएफसीसी की अनुमति के बिना नहीं किया जा सकता है और यह ऐसी शर्तों के अधीन है जो अनुमति पत्र और विदेश व्यापार महानिदेशालय द्वारा जारी लाइसेंस में लगाई जा सकती हैं।

**(घ) और (ङ):** स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग 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 केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन 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। वैध लाइसेंस रखने वाले किसी भी आयातक को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत चिकित्सा उपकरण आयात करने की अनुमति है।

******