भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 2126
दिनांक 01 अगस्त, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

चिकित्सा उपकरण

2126. श्री श्रीभरत मतुकुमिल्लीः

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

(क) देश में लाइसेंस प्राप्त चिकित्सा उपकरण निर्माताओं की वर्तमान संख्या कितनी है और पिछले पाँच वर्षों के उत्पादन और निर्यात के वर्षवार, श्रेणीवार वार -संघ राज्यक्षेत्र/और राज्य (वर्ग क से घ) आंकड़े क्या हैं;

(ख) वर्ष कितना है (घरेलू और एफडीआई) से चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में वर्षवार निवेश प्रवाह 2018;

(ग) पीएलआई योजना और चिकित्सा उपकरण पार्क प्रोत्साहन योजना के अंतर्गत, समर्थित इकाइयों की संख्या और उपयोग की गई निधि सहित प्रदान किए गए प्रोत्साहनों, पूंजीगत अनुदानों और अनुमोदनों का ब्यौरा क्या है;

(घ(क्या सरकार ने महत्वपूर्ण चिकित्सा उपकरणों जैसे वेंटिलेटर), स्टेंट, इम्प्लांटमें भारत के (आत्मनिर्भरता अनुपात का कोई मूल्यांकन किया है और यदि हाँ, तो उसके निष्कर्ष क्या हैं;

(ङ) शैक्षणिक या अनुसंधान संस्थानों के साथ सहयोग सहित चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास, गुणवत्ता प्रमाणन अवसंरचना और एमएसएमई भागीदारी में सुधार के लिए क्या कदम उठाए गए हैं; और

(च) क्या सरकार की नए चिकित्सा उपकरण क्लस्टर या प्रौद्योगिकी प्लेटफॉर्म शुरू करने की योजना है और यदि हाँ, तो उसका ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग के अनुसार, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन के ऑनलाइन पोर्टल पर उपलब्ध आंकड़ों के अनुसार, इस समय देश में 3,351 चिकित्सा उपकरण विनिर्माता लाइसेंस प्राप्त हैं, जिनमें से 1,721 को श्रेणी 'ए' उपकरणों के लिए, 2,099 को श्रेणी 'बी' उपकरणों के लिए, 971 को श्रेणी 'सी' उपकरणों के लिए और 304 को श्रेणी 'डी' उपकरणों के विनिर्माण के लिए लाइसेंस प्राप्त है। सभी लाइसेंस प्राप्त चिकित्सा उपकरण विनिर्माताओं का उत्पादन डेटा, जोखिम-वर्ग-वार निर्यात डेटा और राज्य-वार और केंद्र शासित प्रदेश-वार निर्यात डेटा उपलब्ध नहीं है।

वाणिज्यिक जानकारी और सांख्यिकी महानिदेशालय द्वारा रखे गए आंकड़ों के अनुसार, पिछले पांच वर्षों के दौरान विभिन्न देशों को निर्यात किए गए चिकित्सा उपकरणों का विवरण इस प्रकार है:

(मिलियन अमरीकी $ में)

क्र.सं.	**खण्ड**	**वित्तीय वर्ष 2020-21**	**वित्तीय वर्ष 2021-22**	**वित्तीय वर्ष 2022-23**	**वित्तीय वर्ष 2023-24**	**वित्तीय वर्ष 2024-25**
1	उपभोज्य और डिस्पोजेबल	1,290	1,378	1,605	1,752	1,863
2	सर्जिकल उपकरण	54	71	72	79	86
3	इलेक्ट्रोमेडिकल उपकरण	985	1,163	1,335	1,472	1,483
4	प्रत्यारोपण	99	135	188	266	350
5	*इन विट्रो* डायग्नोस्टिक अभिकर्मक	104	176	191	216	232
	कुल	**2,532**	**2,923**	**3,391**	**3,785**	**4,014**

(ख): उद्योग और आंतरिक व्यापार संवर्धन विभाग के आंकड़ों के अनुसार, वित्त वर्ष 2018-19 से अब तक चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में प्रत्यक्ष विदेशी निवेश (एफडीआई) का वित्तीय वर्ष-वार प्रवाह निम्नानुसार है:

वित्तीय वर्ष	**एफडीआई प्रवाह (करोड़ रुपए में)**
2018-19	1,108
2019-20	2,196
2020-21	511
2021-22	1,545
2022-23	3,123
2023-24	3,978
2024-25	5,253
कुल	**17,714**

(ग): चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए पीएलआई योजना का उद्देश्य घरेलू विनिर्माण क्षमता के सृजन और घरेलू उत्पादन को प्रोत्साहित करने के लिए बड़े निवेश को आकर्षित करके चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को संवर्धित करना है। इसका कुल बजटीय परिव्यय 3,420 करोड़ रुपए है और इसकी वित्त वर्ष 2022-23 से वित्त वर्ष 2026-27 तक पांच वर्ष की कार्यनिष्पादन-लिंक्ड प्रोत्साहन अवधि है। इस योजना के तहत चयनित कंपनियां रेडियोथेरेपी, इमेजिंग डिवाइस, एनेस्थीसिया,कार्डियो रेस्पिरेटरी और गहन परिचर्या तथा इम्प्लांट डिवाइस सेगमेंट में घरेलू स्तर पर विनिर्मित चिकित्सा उपकरणों की वृद्धिशील बिक्री के लिए पांच वर्षों की अवधि के लिए वित्तीय प्रोत्साहन के लिए पात्र हैं। कुल 31 आवेदकों को मंजूरी प्रदान की गई है और जून 2025 तक सात आवेदकों को कुल 133.95 करोड़ रुपए की प्रोत्साहन राशि वितरित की गई है। अब तक 21 ग्रीनफील्ड परियोजनाएं शुरू हो चुकी हैं और 54 उत्पादों के लिए उत्पादन शुरू हो चुका है, जिनमें उच्च स्तरीय चिकित्सा उपकरण शामिल हैं, जिनके लिए देश आयात पर निर्भर रहा है, जैसे कि लीनियर एक्सेलरेटर, एमआरआई, अल्ट्रासाउंड, सीटी स्कैन, मैमोग्राम, सी-आर्म और एक्स-रे मशीनें। मार्च, 2025 तक इस योजना के अंतर्गत 10,413.40 करोड़ रुपए की संचयी पात्र बिक्री की गई है, जिसमें 5,002 करोड़ रुपए मूल्य का निर्यात शामिल है।

चिकित्सा उपकरण पार्कों के संवर्धन की योजना का उद्देश्य संसाधनों के अनुकूलन और पैमाने की अर्थव्यवस्थाओं के माध्यम से बढ़ती प्रतिस्पर्धात्मकता और लागत में कमी के लिए साझी अवसंरचना और परीक्षण सुविधाओं का विनिर्माण करना है, जिससे घरेलू बाजार में चिकित्सा उपकरणों की बेहतर उपलब्धता और वहनीयता हो सके। इस योजना के तहत, तीन पार्कों को मंजूरी प्रदान की गई है और ये ग्रेटर नोएडा (उत्तर प्रदेश), उज्जैन (मध्य प्रदेश) और कांचीपुरम (तमिलनाडु) में विकास के उन्नत चरण में हैं। इन पार्कों की कुल परियोजना लागत 871.11 करोड़ रुपए से अधिक है, जिसमें प्रत्येक को 100 करोड़ रुपए की केंद्रीय सहायता शामिल है, जो साझी अवसंरचनात्मक सुविधाओं के विनिर्माण के लिए है, जिससे उद्योग की प्रतिस्पर्धात्मकता संवर्धिक होने और संसाधनों के अनुकूलन और पैमाने की अर्थव्यवस्थाओं के माध्यम से उत्पादन लागत के कम होने की आशा है। जून 2025 तक, भारत सरकार द्वारा उक्त तीनों पार्कों को अनुदान सहायता के रूप में कुल 180 करोड़ रुपए की राशि वितरित की गई है, जिसमें से 127.87 करोड़ रुपए की राशि का उपयोग किया जा चुका है।

(घ) और (ङ): सरकार द्वारा ऐसे अनुपात के संबंध में कोई आंकड़ें नहीं रखे जाते हैं। तथापि, आत्मनिर्भर भारत के दृष्टिकोण के अनुरूप, सरकार ने समय-समय पर चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में आयात पर निर्भरता का आकलन किया है और शैक्षणिक और अनुसंधान संस्थानों के साथ सहभागिता सहित चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास में सुधार, गुणवत्ता प्रमाणन अवसंरचना और एमएसएमई के साथ भागीदारी के लिए कदम उठाए हैं।

वर्ष 2020 में, यह आकलन करते हुए कि घरेलू चिकित्सा उपकरण बाजार आयात, जो बाजार में 85% से अधिक का योगदान करता है, पर बहुत अधिक निर्भर है, सरकार ने चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए पीएलआई योजना और चिकित्सा उपकरण पार्कों के संवर्धन की योजना शुरू की, जिसका विवरण भाग (ग) के उत्तर में दिया गया है।

इसके पश्चात्, सरकार ने रोगियों की बढ़ती स्वास्थ्य परिचर्या आवश्यकताओं को पूरा करने हेतु रोगी-केन्द्रित दृष्टिकोण के साथ इस क्षेत्र में विकास को गति प्रदान करने हेतु एक समग्र नीतिगत ढ़ाँचे के रूप में राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति, 2023 की घोषणा की। इस नीति के अनुसरण में, निम्नलिखित कार्य किए गए हैं:

(i) चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन हेतु पीएलआई योजना के अंतर्गत चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को संवर्धन दिया गया है।

(ii) चिकित्सा उपकरण पार्क संवर्धन योजना के अंतर्गत साझा अवसंरचना और परीक्षण सुविधाओं को मंजूरी प्रदान की गई है और वे कार्यान्वयन के विभिन्न चरणों में हैं।

(iii) भारत के फार्मा मेडटेक क्षेत्र को अनुसंधान को सुदृढ़ करके और चिकित्सा उपकरणों सहित प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान और विकास के लिए उद्योग-अकादमिक संपर्क का संवर्धन करके लागत-आधारित से नवाचार-आधारित विकास में बदलने के लिए ₹5,000 करोड़ के परिव्यय के साथ फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान और नवाचार के संवर्धन (पीआरआईपी) के लिए योजना शुरू की गई है। इसके अंतर्गत, अहमदाबाद स्थित राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान में ₹100 करोड़ के परिव्यय से चिकित्सा उपकरणों में उत्कृष्टता केंद्र की स्थापना की गई है। इसके अलावा, यह योजना उद्योग, स्टार्टअप्स और सूक्ष्म, लघु एवं मध्यम उद्यमों (एमएसएमई) को चिन्हित प्राथमिकता वाले क्षेत्रों, जिनमें चिकित्सा उपकरण भी शामिल हैं, में अनुसंधान एवं विकास के लिए वित्तीय सहायता भी प्रदान करती है। चिकित्सा उपकरण प्राथमिकता क्षेत्र में, अन्य चिकित्सा उपकरणों के अलावा, सॉफ्टवेयर विकास के साथ कृत्रिम बुद्धिमत्ता/मशीन लर्निंग आधारित चिकित्सा उपकरण, चिकित्सा उपकरण के रूप में सॉफ्टवेयर,

चिकित्सा उपकरण में सॉफ्टवेयर, जेनेटिक तकनीक वाले चिकित्सा निदान और जांच उपकरण, शल्य चिकित्सा प्रक्रियाओं के लिए रोबोट चिकित्सा उपकरण और टेलीमेडिसिन सुविधाओं वाले चिकित्सा उपकरण शामिल हैं। ऐसे चिकित्सा उपकरणों में नए प्रौद्योगिकी प्लेटफार्मों का भी उपयोग किया जा सकता है। इस घटक के लिए वित्तीय परिव्यय 4,250 करोड़ रुपए है।

(iv) चिकित्सा उपकरण उद्योग को सुदृढ़ करने की योजना 500 करोड़ रुपये के वित्तीय परिव्यय के साथ शुरू की गई है, जिसका उद्देश्य प्रमुख घटकों और सहायक उपकरणों के विनिर्माण, कौशल विकास, नैदानिक अध्ययनों के लिए सहायता, साझा बुनियादी ढांचे के विकास और उद्योग के संवर्धन में सहायता प्रदान करना है। चिकित्सा उपकरण क्लस्टर उप-योजना के लिए साझी सुविधाओं के अंतर्गत, साझी अवसंरचना सुविधाएं बनाने के लिए 20 करोड़ रुपये तक की वित्तीय सहायता और परीक्षण सुविधाएं स्थापित करने के लिए 5 करोड़ रुपये तक की वित्तीय सहायता प्रदान की जाती है।

(v) नीति के छह फोकस क्षेत्रों अर्थात् विनियामक सुव्यवस्थितीकरण, बुनियादी ढांचे को सक्षम बनाना, अनुसंधान और विकास तथा नवाचार को सुविधाजनक बनाना, क्षेत्र में निवेश आकर्षित करना, मानव संसाधन विकास और ब्रांड पोजिशनिंग तथा जागरूकता सृजन के संबंध में कार्रवाई की जा रही है।

नवंबर 2024 में, यह आकलन करते हुए कि आयात पर निर्भरता लगभग 70% बनी रहेगी, सरकार ने 500 करोड़ रुपए के वित्तीय परिव्यय और पूर्वोक्त महत्वपूर्ण क्षेत्रों में सहायता के प्रावधान के साथ चिकित्सा उपकरण उद्योग को सुदृढ़ करने की योजना शुरू की है।

(च): इस समय, नए चिकित्सा उपकरण क्लस्टर शुरू करने की कोई योजना विचाराधीन नहीं है। प्रौद्योगिकी प्लेटफार्मों के संबंध में, भाग (घ) और (ङ) के उत्तर के खंड (iv) का संदर्भ लिया जा सकता है।

*****