भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 1043
दिनांक 25 जुलाई, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

आत्मनिर्भर फार्मा क्षेत्र

1043. श्रीमती स्मिता उदय वाघः

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

(क) फार्मा क्षेत्र में, विशेष रूप से महाराष्ट्र में, आत्मनिर्भर भारत के दृष्टिकोण को साकार करने के लिए सरकार द्वारा की गई प्रमुख पहले क्या हैं;
(ख) स्वदेशी फार्मा नवाचार को बढ़ावा देने, आयात पर निर्भरता कम करने और स्थानीय विनिर्माण केंद्रों को मजबूत करने के लिए, विशेष रूप से महाराष्ट्र के जलगांव लोकसभा क्षेत्र में, क्या उपाय किए जा रहे हैं;
(ग) एक फार्मा केंद्र के रूप में भारत की वैश्विक प्रतिस्पर्धात्मक बढ़ाने में हालिया नीतिगत सुधारों और प्रोत्साहन योजनाओं (जैसे पीएलआई) के तहत क्या प्रगति हुई है;
(घ) गुणवत्तापूर्ण दवाओं की वहनीयता और पहुंच में सुधार पर प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) का क्या प्रभाव पड़ा है तथा महाराष्ट्र, विशेष रूप से जलगांव जिले से संबंधित विशिष्ट आंकड़े या परिणाम का ब्यौरा क्या हैं; और
(ङ) क्या सरकार की महाराष्ट्र, विशेष रूप से जलगांव जिले में बल्क ड्रग पार्क, अनुसंधान एवं विकास अवसंरचना या फार्मा क्लस्टरों का विस्तार करने की कोई योजना है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ग): औषध क्षेत्र में आत्मनिर्भर भारत के विजन को साकार करने, स्वदेशी औषधीय नवाचार का संवर्धन करने, आयात पर निर्भरता कम करने और स्थानीय विनिर्माण केंद्रों को सुदृढ़ करने के लिए महाराष्ट्र राज्य तथा जलगाँव जिले सहित देश भर में कई योजनाएँ लागू की जा रही हैं। इनमें निम्नलिखित शामिल हैं:

(i) फार्मा मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान और नवाचार संवर्धन (पीआरआईपी) योजना;
(ii) औषध के लिए उत्पादन से जुड़ी प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना;
(iii) भारत में महत्वपूर्ण प्रमुख प्रारंभिक सामग्री (केएसएम)/औषधि मध्यवर्ती (डीआई)/सक्रिय औषधीय सामग्री (एपीआई) के घरेलू विनिर्माण के संवर्धन के लिए पीएलआई योजना (जिसे बल्क औषधि के लिए पीएलआई योजना के रूप में भी जाना जाता है);
(iv) बल्क औषधि पार्कों की संवर्धन योजना;

(v) औषध उद्योग सुदृढ़ीकरण योजना;

पीआरआईपी योजना को 5,000 करोड़ रुपये के परिव्यय के साथ शुरू किया गया है, जिसका उद्देश्य अनुसंधान को सुदृढ़ करके भारत के फार्मा मेडटेक क्षेत्र को लागत-आधारित से नवाचार-आधारित विकास में बदलना और औषधि खोज एवं विकास तथा चिकित्सा उपकरणों के प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान एवं विकास के लिए उद्योग-अकादमिक संपर्क का संवर्धन करना है। इसके अंतर्गत, अनुसंधान अवसंरचना को सृजित करने और चिन्हित किए गए क्षेत्रों में अनुसंधान और विकास के संवर्धन के लिए राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा और अनुसंधान संस्थानों (नाईपर) में प्रत्येक में एक की दर से सात उत्कृष्टता केंद्र (सीओई) स्थापित किए गए हैं, जिनके लिए कुल बजटीय सहायता 700 करोड़ रुपये है। ये सीओई वायरल-रोधी और बैक्टीरिया-रोधी दवा की खोज और विकास, चिकित्सा उपकरण, बल्क औषधि, फ्लो केमिस्ट्री और सतत विनिर्माण, नवीन औषधि प्रदानगी प्रणाली, फाइटोफार्मास्युटिकल्स और जैविक चिकित्सा विज्ञान के क्षेत्रों में हैं तथा इस योजना के अंतर्गत अब तक 104 अनुसंधान परियोजनाओं को मंजूरी दी गई है और दो पेटेंट दायर किए गए हैं। इस योजना में उद्योग और स्टार्टअप्स को सहायता देने के लिए 4,250 करोड़ रुपए का परिव्यय भी शामिल है, जिसमें शिक्षा क्षेत्र के साथ सहयोग भी शामिल है, ताकि प्राथमिकता वाले क्षेत्रों में अनुसंधान और नवाचार परियोजनाएं शुरू की जा सकें। योजना के अंतर्गत जब भी आवेदन आमंत्रित किए जाएंगे, किसी भी राज्य या केंद्र शासित प्रदेश के आवेदक आवेदन कर सकते हैं।

औषध के लिए पीएलआई योजना का उद्देश्य इस क्षेत्र में निवेश और उत्पादन बढ़ाकर और औषध क्षेत्र में अधिक मूल्य वाली वस्तुओं के लिए उत्पाद विविधीकरण में योगदान देकर भारत की विनिर्माण क्षमताओं का संवर्धन करना है। यह बायोफार्मास्युटिकल्स, जटिल जेनेरिक दवाओं, पेटेंट प्राप्त दवाओं या पेटेंट समाप्ति के करीब दवाओं, ऑटो-इम्यून दवाओं, कैंसर-रोधी दवाओं आदि जैसी अधिक मूल्य वाली दवाओं के उत्पादन के साथ-साथ बल्क औषधि के लिए पीएलआई योजना के अंतर्गत अधिसूचित दवाओं के अतिरिक्त एपीआई/केएसएम/डीआई के उत्पादन को प्रोत्साहन प्रदान करता है, जिससे आत्मनिर्भरता में योगदान प्राप्त होता है। इस योजना से पात्र उत्पादों में निवेश और उत्पादन को बढ़ावा मिला है। मार्च 2025 की स्थिति के अनुसार, इस योजना के तीसरे वर्ष तक 37,306 करोड़ रुपये का संचयी निवेश योजना की छह वर्ष की अवधि के दौरान लक्षित 17,275 करोड़ रुपये के प्रतिबद्ध निवेश से काफी हद तक पार हो गया है और 2,66,528 करोड़ रुपये के अनुमोदित उत्पादों की संचयी बिक्री की गई है, जिसमें 1,70,807 करोड़ रुपये का निर्यात शामिल है। इस योजना के अंतर्गत, 14 आवेदकों की 60 विनिर्माण और अनुसंधान एवं विकास इकाइयां महाराष्ट्र राज्य में स्थित हैं।

बल्क औषधि हेतु पीएलआई योजना, जिसका कुल बजटीय परिव्यय ₹6,940 करोड़ है, का उद्देश्य एकल स्रोत पर अत्यधिक निर्भरता के कारण आपूर्ति में व्यवधान के जोखिम को कम करके महत्वपूर्ण औषधियों को बनाने में प्रयुक्त महत्वपूर्ण सक्रिय औषधीय सामग्रियों (एपीआई), जिनके लिए कोई विकल्प नहीं है, की आपूर्ति में व्यवधान से बचना है। मार्च 2025 तक की स्थिति के अनुसार, योजना के छह वर्ष की उत्पादन अवधि में निवेश के लिए योजना के अंतर्गत अनुमोदित परियोजनाओं के तहत ₹3,938.5 करोड़ का प्रतिबद्ध निवेश योजना के तीसरे वर्ष तक किए गए ₹4,570 करोड़ के संचयी निवेश के साथ काफी हद तक पार हो गया है। इसके अतिरिक्त, 25 एपीआई/केएसएम/डीआई के लिए उत्पादन क्षमता बनाई गई है। इस योजना के अंतर्गत, वित्त वर्ष 2022-23 से वित्त वर्ष 2024-25 तक की अवधि में ₹1,817 करोड़ की संचयी बिक्री दर्ज की गई है जिसमें ₹455 करोड़ का निर्यात शामिल है जिससे ₹1,362 करोड़ के आयात से बचा जा सका।

इस योजना के अंतर्गत महाराष्ट्र राज्य में छह परियोजनाओं को मंजूरी दी गई है, जिनमें जलगांव जिले की एक परियोजना भी शामिल है।

बल्क औषधि पार्क योजना के अंतर्गत, जिसका कुल बजटीय परिव्यय 3,000 करोड़ रुपए है, तीन पार्कों को मंजूरी प्रदान की गई है और ये आंध्र प्रदेश, गुजरात और हिमाचल प्रदेश में अपने-अपने राज्य कार्यान्वयन एजेंसियों के माध्यम से विकास के विभिन्न चरणों में हैं। इनकी कुल परियोजना लागत 6,300 करोड़ रुपए से अधिक है, जिसमें साझी अवसंरचनात्मक सुविधाओं के विनिर्माण के लिए प्रत्येक को 1,000 करोड़ रुपए की केंद्रीय सहायता प्रदान करना शामिल है। ये पार्क रियायती दर पर भूमि और बिजली, पानी, अपशिष्ट उपचार संयंत्र, भाप, ठोस अपशिष्ट प्रबंधन, मालगोदाम सुविधाओं जैसी उपयोगिताएँ प्रदान करेंगे। तीनों राज्यों की राज्य कार्यान्वयन एजेंसियां स्थायी पूंजी निवेश पर पूंजीगत सब्सिडी, ब्याज सब्सिडी, राज्य माल और सेवा कर प्रतिपूर्ति, स्टांप शुल्क और पंजीकरण शुल्क में छूट आदि के रूप में राजकोषीय प्रोत्साहन भी प्रदान कर रही हैं। इसके अतिरिक्त, इस योजना में यह प्रावधान है कि बल्क औषधियों हेतु पीएलआई योजना में प्राथमिकता वाले उत्पादों के विनिर्माण हेतु इकाइयां स्थापित करने के लिए पार्कों में आवेदकों को भूमि आवंटन में प्राथमिकता दी जाएगी।

औषध उद्योग की सुदृढ़ीकरण योजना निम्नलिखित उप-योजनाओं के माध्यम से आत्मनिर्भर भारत के विजन को साकार करने में सहायता करती है:

(i) *साझी सुविधाओं के लिए औषध उद्योग को सहायता (एपीआई-सीएफ):* इस योजना का उद्देश्य साझी सुविधाओं के विनिर्माण के लिए औषध क्लस्टरों को वित्तीय सहायता प्रदान करके मौजूदा अवसंरचनात्मक सुविधाओं को सुदृढ़ करना है। यह साझी सुविधाओं, जैसे परीक्षण प्रयोगशालाओं, अनुसंधान एवं विकास प्रयोगशालाओं, अपशिष्ट उपचार संयंत्रों और प्रशिक्षण केंद्रों के रूप में मूर्त परिसंपत्तियों को सृजित करने में सहायता करती है, जिससे साझे संसाधनों को विकसित करने और उनका लाभ उठाने में सक्षम बनाकर क्लस्टरों की दीर्घकालिक व्यवहार्यता और विकास का सहयोग किया जा सके। एपीआई-सीएफ के अंतर्गत, औषध क्लस्टरों को कुल 139.33 करोड़ रुपये की अनुदान सहायता वाली परियोजनाओं को साझी सुविधाओं के विनिर्माण के लिए मंजूरी प्रदान की गई है और वे निष्पादन के विभिन्न चरणों में हैं। इन साझी सुविधाओं के तैयार हो जाने के बाद, इनसे लगभग 1,300 मौजूदा औषध इकाइयों को साझी सुविधाओं तक पहुंच मिलने की संभावना है, साथ ही नई औषध इकाइयों की स्थापना और मौजूदा इकाइयों के विस्तार के माध्यम से इन क्लस्टरों में क्षमता वृद्धि को भी संवर्धन प्राप्त होगा। विकासाधीन परियोजनाओं में महाराष्ट्र के पुणे स्थित जेजुरी औषध क्लस्टर में परीक्षण, गुणवत्ता नियंत्रण और प्रक्रिया सत्यापन प्रयोगशाला के लिए एक साझा सुविधा का विनिर्माण शामिल है। इस परियोजना को ₹14.38 करोड़ की कुल परियोजना लागत में से ₹7.18 करोड़ की अनुदान सहायता प्रदान की गई है। इस परियोजना से क्लस्टर में स्थित लगभग 150 औषध इकाइयों को साझी सुविधाओं तक पहुँच प्राप्त होने की आशा है।

(ii) *संशोधित औषध प्रौद्योगिकी उन्नयन सहायता योजना (आरपीटीयूएएस):* इस योजना का उद्देश्य 500 करोड़ रुपये से कम औसत कारोबार वाली लघु और मध्यम औषध कंपनियों की उत्पादन सुविधाओं के उन्नयन में सहायता प्रदान करना है ताकि वे औषधि नियम, 1945 की संशोधित अनुसूची-ड और विश्व स्वास्थ्य संगठन - उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (डब्ल्यूएचओ-जीएमपी) में विनिर्दिष्ट मानकों को प्राप्त कर सकें, जिससे घरेलू और वैश्विक दोनों स्तरों पर उनकी

प्रतिस्पर्धात्मकता में सुधार हो सके। इसके अंतर्गत, दिनांक 01.07.2025 तक की स्थिति के अनुसार, 142 सूक्ष्म, लघु और मध्यम औषध कंपनियों के लिए उक्त मानकों को प्राप्त करने हेतु उन्नयन के लिए सहायता को मंजूरी दी गई है, जिसकी कुल स्वीकृत राशि 135.84 करोड़ रुपए है। इसमें महाराष्ट्र राज्य की 16 कंपनियां शामिल हैं, जिनकी कुल स्वीकृत राशि ₹18.98 करोड़ है।

इन योजनाओं के माध्यम से, पिछले छह वित्तीय वर्षों में दवाओं और औषध का निर्यात वित्त वर्ष 2018-19 में 1,28,028 करोड़ रुपए से 92% बढ़कर वित्त वर्ष 2024-25 में 2,45,962 करोड़ रुपए हो गया है।

(घ): सरकार ने सभी को वहनीय मूल्यों पर गुणवत्तापूर्ण जेनेरिक दवाइयाँ उपलब्ध कराने के लिए प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना शुरू की। इस योजना के अंतर्गत, देश भर में जन औषधि केंद्रों के नाम से समर्पित आउटलेट खोले गए हैं, जो बाजार में प्रमुख ब्रांडेड दवाओं की तुलना में लगभग 50% से 80% कम मूल्यों पर दवाइयाँ उपलब्ध कराते हैं। दिनांक 30.06.2025 तक, कुल 16,912 जन औषधि केंद्र खोले गए हैं और औसतन लगभग 10 से 12 लाख लोग प्रतिदिन इन केंद्रों पर आते हैं और वहनीय मूल्यों पर गुणवत्तापूर्ण दवाइयों का लाभ प्राप्त करते हैं। इस योजना के उत्पाद समूह में 2,110 दवाइयाँ और 315 सर्जिकल सामग्री, चिकित्सा उपभोग्य वस्तुएँ और उपकरण शामिल हैं, जो सभी प्रमुख चिकित्सीय समूहों जैसे हृदयवाहिका, कैंसर-रोधी, मधुमेह-रोधी, संक्रमण-रोधी, एलर्जी-रोधी और गैस्ट्रो-इन्टेस्टाइनल संबंधी दवाइयाँ और न्यूट्रास्युटिकल्स को कवर करते हैं। इस योजना के परिणामस्वरूप, पिछले 11 वर्षों में, ब्रांडेड दवाओं के मूल्यों की तुलना में नागरिकों को लगभग 38,000 करोड़ रुपए की अनुमानित बचत हुई है। इसके अतिरिक्त, इस योजना ने 6,800 से अधिक महिला उद्यमियों सहित 16,000 से अधिक लोगों को स्व-रोज़गार प्रदान किया है। दिनांक 30.6.2025 तक, महाराष्ट्र राज्य में कुल 723 जेएके खोले गए हैं, जिनमें से 14 जेएके जलगांव जिले में खोले गए हैं।

(ङ): जलगाँव जिले में बल्क औषधि पार्क या अनुसंधान एवं विकास अवसंरचना के विस्तार की कोई योजना वर्तमान में विचाराधीन नहीं है। हालाँकि, मौजूदा फ़ॉर्मूलेशन उद्योग के लिए सहायता "औषध उद्योग सुदृढ़ीकरण" योजना के अंतर्गत उपलब्ध है। जब भी औषध विभाग उक्त उप-योजना के अंतर्गत अपनी वेबसाइट के माध्यम से एपीआई-सीएफ उप-योजना के लिए आवेदन आमंत्रित करता है और आरपीटीयूएएस, जिसके लिए विभाग द्वारा इस समय आवेदन आमंत्रित किये गए है, जलगाँव जिले सहित महाराष्ट्र राज्य की औषध कंपनियाँ दोनों के लिए आवेदन कर सकती हैं।

*****