भारत सरकार
रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 1891
दिनांक 06 दिसम्बर, 2024 को उत्तर दिए जाने के लिए

पुनर्संज्जित (रीफरबिश किए गए) चिकित्सा उपकरणों का आयात

1891. श्री बालाशौरी वल्लभनेनीः

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

(क) क्या पुनर्संज्जित (रीफरबिश किए गए) उपकरणों के आयात और उपयोग से रोगियों की सुरक्षा के लिए खतरा उत्पन्न होता है और इससे चिकित्सा विनियामक ढांचे का भी उल्लंघन होता है, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और ऐसे उपकरणों के आयात की अनुमति देने के क्या कारण हैं;
(ख) ऐसी नीति अपनाने के क्या कारण हैं जो देश में पुनर्संज्जित चिकित्सा उपकरणों के आयात की अनुमति देती है; और
(ग) क्या सरकार का विचार रोगियों के स्वास्थ्य और सुरक्षा के लिए जोखिम को देखते हुए उक्त नीति को वापस लेने का है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

उत्तर

रसायन एवं उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ग): स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि चिकित्सा उपकरणों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के अंतर्गत विनियमित किया जाता है। उक्त नियमों के अंतर्गत, पुनर्संज्जित चिकित्सा उपकरणों के विनियमन के लिए कोई विशिष्ट प्रावधान नहीं है। इसके अतिरिक्त, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने देश में ऐसे उपकरणों के आयात के लिए कोई लाइसेंस/अनुमति जारी नहीं की है।

इसके अतिरिक्त, पर्यावरण, वन एवं जलवायु परिवर्तन मंत्रालय (एमओईएफसीसी) ने समय-समय पर संशोधित हानिकारक एवं अन्य अपशिष्ट (प्रबंधन और पारगमन गतिविधि) (एचओडब्लूएम) नियम, 2016 को अधिसूचित किया है। हानिकारक एवं अन्य अपशिष्टों के आयात/निर्यात को उक्त एचओडब्लूएम नियम, 2016 के माध्यम से विनियमित किया जाता है। 'प्रयुक्त विद्युत एवं इलेक्ट्रॉनिक असेंबलियों' का आयात अनुसूची-III भाग-ख (बेसल संख्या बी1110) के अंतर्गत आता है, जिसे वास्तविक उपयोगकर्ता द्वारा पर्यावरण, वन एवं जलवायु परिवर्तन मंत्रालय से आवश्यक अनुमति प्राप्त करने के पश्चात ही आयात किया जा सकता है। इसके अतिरिक्त, एचओडब्ल्यूएम नियम, 2016 की अनुसूची VI के बेसल नंबर बी1110 के अंतर्गत आने वाले प्रयुक्त गहन परिचर्या चिकित्सा उपकरण को पुनः उपयोग के लिए आयात करने पर प्रतिबंध है।

पर्यावरण, वन एवं जलवायु परिवर्तन मंत्रालय ने 23 दिसंबर, 2022 को एचओडब्ल्यूएम, 2016 में संशोधन किया, ताकि वास्तविक उपयोगकर्ता या मूल उपकरण विनिर्माता (ओईएम) या ओईएम की भारतीय सहायक कंपनी या व्यापारी द्वारा वास्तविक उपयोगकर्ता की ओर से पुनः उपयोग के लिए प्रयुक्त गहन परिचर्या चिकित्सा उपकरण के अलावा उच्च गुणवत्ता और उच्च मूल्य वाले प्रयुक्त चिकित्सा उपकरणों के आयात की अनुमति दी जा सके। ये उत्पाद एचओडब्ल्यूएम नियम, 2016 की अनुसूची-III भाग-ख के अंतर्गत आते हैं, इसलिए इन उपकरणों का आयात प्रतिबंधित है और इन्हें पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय की अनुमति और अनुमति पत्र और विदेश व्यापार महानिदेशालय लाइसेंस में लगाई गई यथालागू शर्तों के बिना आयात नहीं किया जा सकता है।