भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या 4694
दिनांक 28 मार्च, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए

भेषज क्षेत्र में नए निर्यात विनियम

4694. श्री कीर्ति आज़ादः

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

(क) क्या सरकार ने भेषज क्षेत्र पर निर्यात अनापत्ति प्रमाण-पत्र जारी करने के लिए आयातक देश से उत्पाद पंजीकरण प्रमाणपत्र अथवा भारतीय विनियामक से अनुमोदन से जुड़ी आवश्यकता वाले हाल के संशोधन के प्रभाव का आकलन किया है;
(ख) यदि हां, तो आकलन का और इसके परिणाम का ब्यौरा क्या है और देश के भेषज निर्यातों, विशेषकर व्यापार की मात्रा और बाजार प्रतिस्पर्धात्मकता पर इसके प्रत्याशित प्रभावों का ब्यौरा क्या है;
(ग) क्या सरकार ने कम कठोर विनियमों के साथ अन्य देशों में संभावित व्यापार विपथन के संबंध में उद्योग के पणधारकों द्वारा व्यक्त की गई चिंताओं पर विचार किया है;
(घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और क्या सरकार भारतीय भेषज निर्यातों की प्रतिस्पर्धात्मकता को सुरक्षित रखने के लिए कौन-कौन से उपायों पर विचार कर रही है; और
(ङ) क्या सरकार की उद्योग के प्रतिनिधियों के परामर्श से संशोधन की समीक्षा करने अथवा उसमें संशोधन करने की योजना है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर
रसायन और उर्वरक राज्य मंत्री (श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (ङ): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने सूचित किया है कि अस्वीकृत दवाओं के निर्यात के संबंध में हाल की चिंताओं को दूर करने के लिए, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने आयात करने वाले देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण से उत्पाद

पंजीकरण प्रमाणपत्र अथवा राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण उपलब्ध नहीं होने की स्थिति में सीडीएससीओ की ओर से अनुमोदन के आधार पर अस्वीकृत दवाओं / अनुमोदित नई दवाओं के लिए निर्यात अनापत्ति प्रमाणपत्र (एनओसी) जारी करने की प्रक्रिया शुरू की है। इन उपायों का उद्देश्य वैश्विक स्तर पर स्वास्थ्य परिचर्या का सहयोग करने के लिए उपयोग की जाने वाली वैध दवाओं के लिए सुचारू निर्यात परिचालन सुनिश्चित करना और अस्वीकृत दवाओं के निर्यात से संबंधित समस्याओं के मूल कारण को दूर करने के उद्देश्य से अस्वीकृत या संभावित रूप से हानिकारक दवाओं के अवैध या अनैतिक निर्यात को दृढ़ता से नियंत्रित करना है। मंत्रालय ने आगे यह सूचना दी है कि इसकी समीक्षा या संशोधन करने का कोई प्रस्ताव विचाराधीन या योजनाबद्ध नहीं है।

*****