भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 2429

दिनांक 13 फरवरी, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

चश्मे और ऑप्टिकल लेंसों की गुणवत्ता

†2429. श्री परषोत्तमभाई रुपाला:

क्या **स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) क्या सरकार का देश में चश्मे और ऑप्टिकल लेंस की गुणवत्ता का समय-समय पर परीक्षण, प्रमाणन और निगरानी करने के लिए एक विनियामक तंत्र स्थापित करने का विचार है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या सरकार को जानकारी है कि खराब गुणवत्ता वाले चश्मे और लेंस देश में लोगों की दृष्टि पर प्रतिकूल प्रभाव डाल रहे हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) क्या सरकार ने उन अंतर्राष्ट्रीय प्रथाओं और विदेशी कानूनों की जांच की है जिनके अंतर्गत गुणवत्ता मानकों को लागू करने के लिए ऑप्टिकल परिषदों या विनियामक निकायों की स्थापना की गई है; और

(घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और देश में संभावित रूप से अपनाए जाने के लिए ऐसे विधानों से किन प्रमुख तत्वों की पहचान की गई है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) से (घ): जोखिम आधारित मानदंडों के आधार पर प्रिस्क्रिप्शन चश्मे, कॉन्टैक्ट लेंस और इंट्राओकुलर लेंस सहित सभी चिकित्सा उपकरणों के आयात, निर्माण, विक्रय और वितरण के लिए व्यापक नियामक प्रावधान रखने के लिए, भारत सरकार के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों के तहत सा.का.नि. 78(अ) दिनांक 31.01.2017 के द्वारा से चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 अधिसूचित किए हैं। उक्त नियम देश में चिकित्सा उपकरणों की नैदानिक जांच, विनिर्माण, आयात, विक्रय और वितरण को विनियमित करने के लिए 01.01.2018 से प्रभावी हैं।

इस नियमों के अनुसार, सभी श्रेणियों के चिकित्सा उपकरणों (श्रेणी ए, बी, सी और डी) के आयात और श्रेणी सी और डी के चिकित्सा उपकरणों के विनिर्माण का विनियमन सीडीएससीओ द्वारा किया जाता है, जबकि श्रेणी ए और बी के चिकित्सा उपकरणों के निर्माण का विनियमन संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा पंजीकृत अधिसूचित निकाय द्वारा अनुरूपता मूल्यांकन के बाद किया जाता है। सभी श्रेणियों के चिकित्सा उपकरणों की बिक्री और वितरण का विनियमन एसएलए द्वारा किया जाता है। सीडीएससीओ ने विनिर्माताओं की ओर से चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण के लिए एनएबीएल से मान्यताप्राप्त प्रयोगशालाओं को अधिसूचित किया है और भारत सरकार द्वारा चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण के लिए केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाओं को अधिसूचित किया गया है। अनुपालन न करने की स्थिति में, उक्त अधिनियम और नियमों के उपबंधों के अनुसार लाइसेंस के निलंबन या रद्द करने और अभियोजन सहित समुचित कार्रवाई की जाती है।

एमडीआर 2017 के तहत, चिकित्सा उपकरणों को भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस) द्वारा विनिर्दिष्ट मानकों या केंद्र सरकार द्वारा अधिसूचित मानकों के अनुरूप होना आवश्यक है। ऐसे मानकों के अभाव में, उपकरणों को अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ), अंतर्राष्ट्रीय इलेक्ट्रोटेक्निकल आयोग (आईईसी), या अन्य मान्यता प्राप्त फार्माकोपियल मानक या विधिमान्यकृत विनिर्माता के मानकों का पालन करना होगा, जहां भी लागू हो।

****