भारत सरकार
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 3514
13 मार्च, 2026 को उत्तर देने के लिए

एचपीवी टीकाकरण का परीक्षण

3514. श्री सुधाकर सिंहः

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

(क) क्या सरकार ने 2010 में बिहार, आंध्र प्रदेश, गुजरात और अन्य राज्यों में किए गए एचपीवी टीकाकरण परीक्षण के साथ-साथ संसदीय स्थायी समिति की 72वीं रिपोर्ट में निहित सिफारिशों की समीक्षा की है और यदि हां, तो इस पर अब तक की गई-कार्रवाई का ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या बिहार और अन्य राज्यों द्वारा गेट्स फाउंडेशन और पीएटीएच के साथ हस्ताक्षरित समझौता ज्ञापनों की शर्त, वित्तीय प्रावधान, जवाबदेही तंत्र और डेटा-सुरक्षा प्रावधानों की कोई स्वतंत्र जांच या लेखापरीक्षा की गयी है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) क्या 9-14 वर्ष की आयु की लड़कियों के लिए एचपीवी टीकाकरण कार्यक्रम में सुरक्षा, सूचित सहमति, प्रतिकूल प्रभावों की निगरानी और पारदर्शिता सुनिश्चित करने के लिए कोई स्पष्ट मानक संचालन प्रक्रिया (एसओपी) लागू है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(घ) क्या सरकार का विचार उक्त समझौतों और कार्यक्रमों की समीक्षा के लिए एक स्वतंत्र समिति के गठन करने का है; और

(ङ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्यमंत्री
(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) से (ङ): एचपीवी वैक्सीन परीक्षणों के संबंध में विभाग संबंधित स्वास्थ्य और परिवार कल्याण संबंधी संसदीय स्थायी समिति की 72वीं रिपोर्ट की सिफारिशों के परिणामस्वरूप मंत्रालय द्वारा की गई कार्रवाइयों का समिति द्वारा संज्ञान में लिया गया था, जैसा कि समिति की 81वीं रिपोर्ट में दर्शाया गया है। सरकार ने पिछले दशक में कई स्वास्थ्य अनुसंधान नियामक सुधार किए हैं, जिनमें से कुछ प्रमुख सुधार नीचे दिए गए हैं:

1. नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम (एनडीसीटीआर), 2019 ने एक व्यापक नियामक ढांचा पेश किया और नैदानिक परीक्षणों और नई दवाओं के लिए अनुमोदन प्रक्रियाओं को सुव्यवस्थित

किया। नियमों ने स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग (डीएचआर) के साथ जैव चिकित्सा अनुसंधान की समीक्षा करने वाली आचार समितियों को पंजीकृत करना भी अनिवार्य कर दिया है।

2. डीएचआर और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ने भारत में सभी आचार समितियों के ऑनलाइन पंजीकरण के लिए नैतिक (NAITIK) पोर्टल और सुगम (SUGAM) पोर्टल की स्थापना की है। नैतिक दिशानिर्देशों और विनियमों का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए उनकी संरचना और कार्यों की समीक्षा की जाती है। इसके अलावा, डीसीजीआई ने पहले प्रतिभागी के नामांकन से पहले क्लिनिकल ट्रायल्स रजिस्ट्री ऑफ इंडिया (सीटीआरआई) के पोर्टल पर सभी नैदानिक परीक्षण अध्ययनों को ऑनलाइन पंजीकृत करने का आदेश दिया है।

3. परीक्षण शुरू करने से पहले वैज्ञानिक और नैतिक समीक्षा तंत्र को मजबूत किया गया है। नैतिकता समितियों को बढ़ी हुई निगरानी सुनिश्चित करने की आवश्यकता होती है, जिसमें अनुसंधान प्रस्तावों की सावधानीपूर्वक समीक्षा शामिल है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि जोखिम कम से कम हो।

4. भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) ने 2017 में बायोमेडिकल और स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए राष्ट्रीय नैतिक दिशानिर्देशों को अद्यतन किया, जिसमें कमजोर प्रतिभागियों सहित अनुसंधान प्रतिभागियों की सुरक्षा के लिए सुरक्षा उपायों को लागू करने के लिए पूर्व वैज्ञानिक वैधता, मजबूत नैतिकता समिति की समीक्षा, जोखिम न्यूनीकरण रणनीतियों, सुरक्षा निगरानी और निरीक्षण और प्रतिभागियों के अनुवर्ती पालन को सुनिश्चित करने की आवश्यकता निर्धारित की गई है।

5. स्वास्थ्य अनुसंधान में अंतर्राष्ट्रीय सहयोग को पर्याप्त रूप से विनियमित करने के लिए स्वास्थ्य मंत्रालय की जांच समिति की मानक संचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) को संशोधित किया गया है।

चूंकि स्वास्थ्य राज्य का विषय है, इसलिए राज्य सरकारें स्वतंत्र रूप से स्वास्थ्य संबंधी मामलों पर राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय संगठनों के साथ समझौता ज्ञापन भी करती हैं।

देश में 14 वर्ष की आयु की लड़कियों के लिए राष्ट्रव्यापी एचपीवी टीकाकरण अभियान 28 फरवरी, 2026 को शुरू किया गया था। प्रारंभिक कार्य में प्रतिरक्षण पर विशेषज्ञों के रणनीतिक सलाहकार समूह (एसएजीई), विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ), भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) और प्रतिरक्षण पर राष्ट्रीय तकनीकी सलाहकार समूह (एनटीएजीआई) सहित विश्व के वैज्ञानिक निकायों द्वारा की गई सिफारिशों को ध्यान में रखा गया था। इस रोलआउट से पहले सावधानीपूर्वक विचार-विमर्श, एनटीएजीआई मार्गदर्शन और देश के सभी 36 राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में मेडिकल और पैरामेडिकल स्टाफ का व्यापक प्रशिक्षण दिया गया।

आयुष्मान आरोग्य मंदिरों- प्राथमिक स्वास्थ्य केंद्रों (पीएचसी), सामुदायिक स्वास्थ्य केंद्रों (सीएचसी), उप-जिला अस्पतालों (एसडीएच)/जिला अस्पतालों (डीएच) और सरकारी मेडिकल कॉलेजों (जीएमसी) सहित सरकारी स्वास्थ्य सुविधाओं में सिंगल-डोज गार्डासिल-4 वैक्सीन निःशुल्क दी जाती है। टीके चिकित्सा अधिकारियों की उपस्थिति में लगाए जा रहे हैं और प्रतिकूल घटनाओं, यदि कोई हो, के शीघ्र प्रबंधन के लिए 24x7 टीकाकरण के बाद प्रतिकूल घटना (एईएफआई) प्रबंधन केंद्रों से टीकाकरण स्थलों को जोड़ा गया है। माता-पिता की सहमति अनिवार्य है, और लाभार्थी यू-विन प्लेटफॉर्म पर पंजीकरण कर सकते हैं। टीकाकरण स्वैच्छिक है, और चिकित्सा अधिकारियों को प्रतिकूल घटनाओं, यदि कोई हो, का प्रबंधन करने के लिए प्रशिक्षित किया गया है। एचपीवी टीकाकरण अभियान शुरू करने के लिए परिचालन दिशा-निर्देशों को सभी राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में भेज दिया गया है।

******