भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 3350

07 अगस्त, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

दंत प्रत्यारोपण विज्ञान में विनियमन और रोगी सुरक्षा

†3350. श्री परषोत्तमभाई रुपाला:

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

(क) क्या सरकार दंत प्रत्यारोपण, प्रत्यारोपण जैवसामग्रियों, कृत्रिम दाँतों और प्रत्यारोपण संबंधी पद्धतियों को विनियमित करने वाले व्यापक राष्ट्रीय नियामक ढाँचे की कमी से अवगत है, जिसके परिणामस्वरूप रोगी की सुरक्षा को संभावित जोखिम उत्पन्न हो रहे हैं, यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या सरकार का थकान, जैव-अनुकूलता, रोगाणुरहितता और संक्षारण परीक्षण तथा अंतर्राष्ट्रीय सर्वोत्तम प्रथाओं के अनुरूप अनिवार्य उपकरण अनुरेखण और प्रतिकूल कार्य संबंधी रिपोर्टिंग के साथ राष्ट्रीय दंत प्रत्यारोपण रजिस्ट्री स्थापित करने सहित प्रत्यारोपण उपकरणों का वैज्ञानिक मूल्यांकन अनिवार्य करने का विचार है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(ग) क्या सरकार का दंत प्रत्यारोपण पद्धतियों के लिए चिकित्सक का अनिवार्य प्रमाणन, प्रत्यारोपण केंद्रों की मान्यता, मानकीकृत सूचित सहमति प्रोटोकॉल और नैतिक विज्ञापन मानक निर्धारित करने का विचार है, यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ख): देश में दंत प्रत्यारोपण (डेंटल इम्प्लांट), प्रत्यारोपण जैव-सामग्री (इम्प्लांट बायोमैटेरियल), कृत्रिम दाँत आदि सहित सभी चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा तथा कार्य-निष्पादन के संबंध में उनका विनियमन ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के प्रावधानों के अंतर्गत किया जाता है।

उक्त नियमों के अंतर्गत, प्रत्यारोपणीय चिकित्सा उपकरणों सहित सभी चिकित्सा उपकरणों के वैज्ञानिक मूल्यांकन संबंधी आवश्यकताएँ निर्धारित की गई हैं और उनके अनुपालन हेतु अनुज्ञप्ति (लाइसेंस) प्रदान किए जाने से पूर्व निर्माता को जैव-संगतता, जीवाणुरहितता तथा लागू मानकों के अनुसार अन्य सभी आवश्यक परीक्षण संपन्न करने होते हैं। चिकित्सा उपकरणों के संपूर्ण जीवनचक्र के दौरान उनकी सुरक्षा एवं गुणवत्ता को सुनिश्चित करने के लिए मानकों का दायरा, सुरक्षा एवं कार्य-निष्पादन के आवश्यक सिद्धांत तथा गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली का अनुपालन अनिवार्य है। इसके अतिरिक्त, वर्तमान नियम कठोर नियामकीय प्राधिकरणों द्वारा अपनाई जाने वाली वैश्विक विनियामक पद्धतियों के अनुरूप हैं।

प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग तंत्र के संबंध में, भारतीय भेषजी संहिता आयोग (आईपीसी) भारत के मटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करता है। यह कार्यक्रम चिकित्सा उपकरणों, जिनमें दंत चिकित्सा में प्रयुक्त उपकरण भी सम्मिलित हैं, से संबंधित संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं का संकलन एवं विश्लेषण करता है, ताकि चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित की जा सके।

इसके अतिरिक्त, गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली के कार्यान्वयन के अंतर्गत विनिर्माता को सतर्कता रिपोर्टिंग हेतु गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन संबंधी आवश्यकताओं का अनुपालन करना होता है तथा विनिर्माता द्वारा सभी प्रतिकूल घटनाओं की निगरानी उनके गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन प्रोटोकॉल के अनुसार की जाती है। विनिर्माता को उत्पाद के संपूर्ण जीवनचक्र के दौरान चिकित्सा उपकरण की गुणवत्ता, सुरक्षा एवं कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने के उद्देश्य से सभी प्रतिकूल घटनाओं का उल्लेख करते हुए बाजारोत्तर निगरानी रिपोर्ट (पीएमएस) भी अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्रस्तुत करनी होती है।

(ग): वर्तमान में प्रचलित प्रावधानों के अनुसार, कोई भी पंजीकृत दंत चिकित्सक दंत प्रत्यारोपण (डेंटल इम्प्लांट) की प्रक्रिया निष्पादित कर सकता है।

****