**भारत सरकार**
**रसायन और उर्वरक मंत्रालय**
**औषध विभाग**

**राज्य सभा**
**तारांकित प्रश्न संख्या *283**
**दिनांक 19 अगस्त, 2025 को उत्तर दिए जाने के लिए**

**चिकित्सा उपकरण क्षेत्र के लिए वैज्ञानिक विधान**

***283. डा. अजित माधवराव गोपछड़ेः**

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

(क) क्या सरकार चिकित्सा उपकरण क्षेत्र से जुड़े सभी मुद्दों के समाधान हेतु एक वैज्ञानिक विधान बनाने पर विचार कर रही है क्योंकि ऐसा विधान मानव जीवन को बचाने में इसकी अप्रत्यक्ष भूमिका के कारण अनिवार्य है; और

(ख) क्या सरकार ने दक्षिण कोरिया और आइसलैंड के ऐसे विधानों का अध्ययन किया है, क्योंकि इनमें चिकित्सा उपकरण कंपनियों की जिम्मेदारियों का निर्धारण, चिकित्सा उपकरण उद्योग मास्टर प्लान का निर्माण, चिकित्सा उपकरण उद्योग प्रोत्साहन समिति का गठन, नवीन चिकित्सा उपकरणों के प्रमाणीकरण एवं प्रोत्साहन की व्यवस्था, चिकित्सा उपकरण सॉफ्टवेयर के विकास को समर्थन, अनुसंधान एवं विकास को प्रोत्साहन, तथा मानकों का उल्लंघन करने पर दंड का प्रावधान जैसी व्यवस्थाएं शामिल हैं, यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

**उत्तर**

**रसायन और उर्वरक मंत्री (श्री जगत प्रकाश नड्डा)**

**(क) और (ख) :** विवरण सभा पटल पर रख दिया गया है।

**चिकित्सा उपकरण क्षेत्र के लिए वैज्ञानिक विधान के संबंध में डा.अजित माधवराव गोपछड़े द्वारा पूछे जाने वाले दिनांक 19.08.2025 के राज्य सभा तारांकित प्रश्न संख्या 283 के उत्तर के संबंध में उल्लिखित विवरण**

मानव या पशुओं में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम में आंतरिक या बाह्य उपयोग के प्रयोजन वाले उपकरणों सहित औषधियों के आयात, विनिर्माण, वितरण और बिक्री को विनियमित करने के लिए, जैसा कि केन्द्र सरकार द्वारा अधिसूचित किया जाता है, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के रूप में कानून विद्यमान है। उक्त कानून के अंतर्गत, सरकार ने चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा और कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 अधिसूचित किया है।

आइसलैंड का चिकित्सा उपकरण अधिनियम, संख्या 132/2020, मुख्यत: चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता और सुरक्षा सुनिश्चित करने के उपायों से संबंधित है। चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा और कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए उपर्युक्त मौजूदा भारतीय कानून, मानव अथवा पशु उपयोग के लिए देश में चिकित्सा उपकरणों के आयात, विनिर्माण, नैदानिक जाँच, वितरण और बिक्री को कवर करने वाले अंतर्राष्ट्रीय विनियामक ढ़ांचे को ध्यान में रखते हुए बनाया गया है।

कोरिया गणराज्य का चिकित्सा उपकरण उद्योग संपोषण और नवीन चिकित्सा उपकरण सहायता संबंधी अधिनियम मुख्य रूप से चिकित्सा उपकरण उद्योग को बढ़ावा देने हेतु नीतिगत रूपरेखा से जुड़े मुद्दों के समाधान से संबंधित है। इस कानून के उद्देश्यों को भारत में राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति, 2023 और भारत सरकार द्वारा आरम्भ की गई विभिन्न योजनाओं के माध्यम से आगे बढ़ाया जा रहा है। उक्त नीति का उद्देश्य इस क्षेत्र के विकास को सुगम बनाना और छह प्रमुख क्षेत्रों अर्थात् नियामक सुव्यवस्थितीकरण, सक्षम अवसंरचना, अनुसंधान एवं विकास तथा नवाचार को सुगम बनाना, क्षेत्र में निवेश आकर्षित करना, मानव संसाधन विकास, और ब्रांड पोजिशनिंग एवं जागरूकता सृजन, में रणनीतियों के एक समूह के माध्यम से इसके विकास का मार्गदर्शन करना है। इसके अतिरिक्त, चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने और चिकित्सा उपकरणों के विनिर्माण के लिए एक पारिस्थितिकी तंत्र विकसित करने के लिए, भारत सरकार ने चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए उत्पादन से जुड़ी प्रोत्साहन (पीएलआई) योजना, चिकित्सा उपकरण उद्योग को सुदृढ़ बनाने की योजना और चिकित्सा उपकरण पार्कों के संवर्धन की योजना आरम्भ की है। कोरियाई कानून द्वारा प्राप्त किए जाने वाले कुछ विशिष्ट उद्देश्यों को भारत में निम्नलिखित प्रणालियों और उपायों के माध्यम से संबोधित किया जा रहा है:

(क) कोरिया गणराज्य में चिकित्सा उपकरण उद्योग संवर्धन समिति की स्थापना के माध्यम से प्राप्त किए जाने वाले उद्देश्यों को भारत में राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण संवर्धन परिषद के माध्यम से आगे बढ़ाया जा रहा है, जिसमें सभी हितधारक विभागों के सदस्यों के साथ-साथ चिकित्सा उपकरण उद्योग संघों के प्रतिनिधि भी शामिल हैं।

(ख) कोरिया गणराज्य में नवीन चिकित्सा उपकरण कंपनियों और अनुसंधान एवं विकास को सहयोग प्रदान करने के उद्देश्यों को भारत में सरकार द्वारा आरम्भ की गई फार्मा-मेड टेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं नवाचार प्रोत्साहन (पीआरआईपी) योजना के माध्यम से आगे बढ़ाया जा रहा है, जिसका उद्देश्य उद्योग और स्टार्टअप्स को चिकित्सा उपकरणों में अनुसंधान एवं नवाचार के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करना और राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थानों (नाईपरों) में उत्कृष्टता केंद्र स्थापित करना है। इस योजना के अंतर्गत अहमदाबाद स्थित नाईपर में भी चिकित्सा उपकरणों में एक उत्कृष्टता केंद्र स्थापित किया गया है।

(ग) कोरिया गणराज्य में नैदानिक परीक्षणों के लिए सहयोग के उद्देश्य को भारत में चिकित्सा उपकरण नैदानिक अध्ययन सहायता योजना के माध्यम से आगे बढ़ाया जा रहा है, ताकि भारत में चिकित्सा उपकरणों के नैदानिक परीक्षणों के संचालन के लिए वित्तीय सहायता प्रदान की जा सके।

(घ) कोरिया गणराज्य में नवीन चिकित्सा उपकरणों के सुरक्षा प्रबंधन के लिए एक आधार की स्थापना और मानकीकरण के लिए सहयोग के उद्देश्यों को भारत में 214 प्राथमिकता वाले चिकित्सा उपकरणों की पहचान के माध्यम से आगे बढ़ाया जा रहा है, जिनके लिए भारतीय मानक उपलब्ध नहीं हैं और जिनके संबंध में भारतीय मानक ब्यूरो से प्राथमिकता के आधार पर मानक विकसित करने का अनुरोध किया गया है।

(ङ) चिकित्सा उपकरण उद्योग द्वारा अपेक्षित योग्यताएं हासिल करने में सहायता करके व्यवसायियों का संपोषण करने तथा कोरिया गणराज्य में प्रचार, प्रदर्शनी और प्रशिक्षण के लिए सहायता प्रदान करने के उद्देश्यों को चिकित्सा उपकरण उद्योग के सुदृढ़ीकरण की योजना की निम्नलिखित उप-योजनाओं के अंतर्गत भारत में आगे बढ़ाया जा रहा है:

(i) चिकित्सा उपकरणों के लिए क्षमता निर्माण और कौशल विकास उप-योजना, जो चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में कुशल जनशक्ति विकसित करने के उद्देश्य से प्रशिक्षण कार्यक्रमों और क्षमता विनिर्माण पहलों के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करती है; और

(ii) चिकित्सा उपकरण संवर्धन योजना, जो उद्योग निकायों, उद्योग संघों और शैक्षणिक संस्थानों को बैठकें, सेमिनार, कार्यशालाएं, कार्यक्रम, रोड शो, प्रदर्शनी आदि आयोजित करने के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करती है।

*****