भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 1086

09 दिसंबर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

देश में चश्मों और लेंसों का गुणवत्ता नियंत्रण और विनियमन

1086. डा. अजित माधवराव गोपछड़ेः

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

(क) क्या देश में चश्मों और ऑप्टिकल लेंसों की गुणवत्ता को नियमित रूप से जाँचने और सुनिश्चित करने के लिए कोई सरकारी तंत्र मौजूद है;

(ख) क्या सरकार को इस बात की जानकारी है कि निम्न गुणवत्ता वाले चश्मे और लेंस नागरिकों की दृष्टि पर नकारात्मक प्रभाव डाल रहे हैं;

(ग) क्या सरकार को इस बात की जानकारी है कि कई अन्य देशों ने गुणवत्ता मानकों के लिए ऑप्टिकल काउंसिल या विनियामक निकाय स्थापित करने के लिए कानून बनाए हैं;

(घ) क्या सरकार ने देश में उपयुक्त उपाय अपनाने के लिए ऐसे कानूनों का अध्ययन किया है; और

(ङ) क्या सरकार का चश्मों और लेंसों की गुणवत्ता परीक्षण के लिए वैज्ञानिक प्रणाली स्थापित करने का विचार है, और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

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

इन नियमों के तहत, सभी श्रेणी के चिकित्सा उपकरणों (श्रेणी क, ख, ग और घ) का आयात और श्रेणी ग और घ चिकित्सा उपकरणों का निर्माण सीडीएससीओ द्वारा विनियमित किया जाता है, जबकि श्रेणी क और

ख चिकित्सा उपकरणों का निर्माण संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा पंजीकृत अधिसूचित निकाय द्वारा अनुरूपता मूल्यांकन के बाद विनियमित किया जाता है। सभी श्रेणी के चिकित्सा उपकरणों की बिक्री और वितरण एसएलए द्वारा विनियमित होते हैं। सीडीएससीओ ने विनिर्माताओं की ओर से चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण के लिए एनएबीएल की मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं और चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण के लिए भारत सरकार द्वारा अधिसूचित केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाओं को पंजीकृत किया गया है। इनका अनुपालन न करने की स्थिति में, उक्त अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के अनुसार लाइसेंस निलंबित या रद्द करने और अभियोजन सहित उचित कार्रवाई की जाती है।

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

******