भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 1065

28 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

दंत प्रत्यारोपण विज्ञान (डेंटल इम्प्लांटोलॉजी) हेतु विनियमन और रोगी सुरक्षा संबंधी ढांचा

1065 डा. अजीत माधवराव गोपछड़े:

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

(क) क्या सरकार को इस बात की जानकारी है कि दंत प्रत्यारोपण, प्रत्यारोपण जैव-सामग्री, कृत्रिम दांत और प्रत्यारोपण विज्ञान प्रक्रियाओं को नियंत्रित करने वाला कोई व्यापक राष्ट्रीय विनियामक ढांचा मौजूद नहीं है, जिसके परिणामस्वरूप रोगियों की सुरक्षा को संभावित जोखिम हो सकता है;

(ख) क्या सरकार अंतरराष्ट्रीय सर्वोत्तम प्रथाओं की तर्ज पर प्रत्यारोपण उपकरणों के वैज्ञानिक मूल्यांकन जिसमें थकान, जैव-अनुकूलता, रोगाणुहीनता और संक्षारण परीक्षण शामिल है, को अनिवार्य करने और उपकरण अनुरेखण प्रणाली और प्रतिकूल घटनाओं की सूचना को अनिवार्य करते हुए एक राष्ट्रीय दंत प्रत्यारोपण रजिस्ट्री स्थापित करने का विचार रखती है; और

(ग) क्या सरकार दंत प्रत्यारोपण प्रक्रियाओं के लिए अनिवार्य पेशेवर प्रमाणन, प्रत्यारोपण केन्द्रों की मान्यता, मानकीकृत सूचित सहमति नयाचार और नैतिक विज्ञापन नियमों को निर्धारित करने का विचार रखती है, यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री

(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क) और (ख): दंत प्रत्यारोपण (डेंटल इम्प्लांट), प्रत्यारोपण जैव-सामग्री, कृत्रिम दांत सहित सभी चिकित्सा उपकरणों को देश में उनकी गुणवत्ता, सुरक्षा एवं कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के प्रावधानों के अंतर्गत विनियमित किया जाता है।

उक्त नियमों के अंतर्गत, प्रत्यारोपणीय चिकित्सा उपकरणों सहित चिकित्सा उपकरणों के वैज्ञानिक मूल्यांकन संबंधी अपेक्षाएं अवधारित की गई हैं और अनुज्ञप्ति (लाइसेंस) प्रदान किए जाने से पूर्व विनिर्माता को जैव-संगतता रोगाणुहीनता तथा अन्य लागू परीक्षाओं के लिए मौजूदा मानकों के अनुसार सभी परीक्षण संपादित करने होंगे। चिकित्सा उपकरण के संपूर्ण जीवन-चक्र के दौरान उसकी सुरक्षा एवं गुणवत्ता सुनिश्चित करने के

लिए मानकों का अनुपालन, सुरक्षा एवं कार्य-निष्पादन के आवश्यक सिद्धांत तथा गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली का अनुपालन अनिवार्य है। इसके अतिरिक्त, मौजूदा नियम सख्त नियामक प्राधिकरणों द्वारा अपनाई जाने वाली वैश्विक विनियामक पद्धतियों के अनुरूप हैं।

प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग तंत्र के संबंध में, भारतीय भेषज-संहिता आयोग, भारत के चिकित्सा उपकरण सतर्कता कार्यक्रम के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करता है। यह कार्यक्रम दंत चिकित्सा में प्रयुक्त उपकरणों सहित चिकित्सा उपकरणों से संबंधित संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं का संकलन एवं विश्लेषण करता है, ताकि चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित की जा सके।

इसके अलावा, गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली के कार्यान्वयन के अंतर्गत विनिर्माता को सतर्कता रिपोर्टिंग हेतु गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन संबंधी आवश्यकताओं का पालन करना होता है तथा सभी प्रतिकूल घटनाओं की निगरानी उनके गुणवत्ता जोखिम प्रबंधन प्रोटोकॉल के अनुसार करनी होती है। विनिर्माता को उत्पाद के संपूर्ण जीवन-चक्र के दौरान चिकित्सा उपकरण की गुणवत्ता, सुरक्षा एवं कार्य-निष्पादन सुनिश्चित करने संबंधी सभी प्रतिकूल घटनाओं का उल्लेख करते हुए विपणनोत्तर निगरानी प्रतिवेदन अनुज्ञप्ति प्राधिकारी को प्रस्तुत करना भी आवश्यक है।

(ग): वर्तमान में निर्धारित प्रावधानों के अनुसार, कोई भी पंजीकृत दंत चिकित्सक दंत प्रत्यारोपण की प्रक्रिया संपादित कर सकता है।

******