भारत सरकार

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या 2666

11 अगस्त, 2026 को उत्तर दिए जाने के लिए

पुनर्जनन चिकित्सा (रीजेनरेटिव मेडिसिन) के लिए नियामक ढांचा

2666. डा. अजित माधवराव गोपछड़ेः

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

(क) क्या सरकार ने सीमित उपचार विकल्प वाले रोगों के उपचार में पुनर्जनन चिकित्सा, जिसमें स्टेम सेल थेरेपी, जीन थेरेपी, टिश्यू इंजीनियरिंग और बायोमटीरियल्स शामिल हैं, की इलाज की क्षमता और सार्वजनिक स्वास्थ्य में इसकी प्रासंगिकता का आकलन किया है;

(ख) क्या दक्षिण कोरिया जैसे देशों द्वारा अपनाए गए नियामक ढांचे सहित अंतरराष्ट्रीय सर्वोत्तम परिपाटियों की जांच की गई है;

(ग) क्या सरकार इस क्षेत्र में अनुसंधान, नैदानिक परीक्षण और देश में ही विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए एक समर्पित, नैतिक और समय-सीमा वाला नियामक ढांचा बनाने का विचार रखती है; और

(घ) क्या विकास की उच्च लागत को कम करने और मरीज़ों को पुनर्जनन चिकित्सा वहनीय दरों पर उपलब्ध कराने के उपायों पर विचार किया जा रहा है?

उत्तर

स्वास्थ्य और **परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री**

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) और (ख): संबंधित मुद्दों के समाधान के लिए निम्नलिखित दिशा-निर्देश जारी किए गए हैं और सार्वजनिक रूप से उपलब्ध हैं-

i. स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के सेंटर फॉर एविडेंस बेस्ड गाइडलाइंस ने विभिन्न रोग संकेतों में स्टेम सेल थेरेपी की प्रभावकारिता और सुरक्षा के संबंध में 2025-2026 में 'स्टेम सेल थेरेपी के उपयोग के लिए साक्ष्य आधारित दिशानिर्देश' जारी किए हैं। ये सिफारिशें विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) और यूके में नेशनल इंस्टीट्यूट फॉर हेल्थ एंड केयर एक्सीलेंस (एनआईसीई) जैसी अंतर्राष्ट्रीय एजेंसियों द्वारा वर्णित कार्यप्रणाली के आधार पर उपलब्ध साक्ष्यों पर सावधानीपूर्वक विचार करने के बाद तैयार की गई थीं। इन दिशानिर्देशों को नीचे दिए गए लिंक पर ऑनलाइन देखा जा सकता है: - https://www.dhr.gov.in/offerings/schemes-and-services/details/centre-for-evidence-based-guidelines-EzN1MTMtQWa

ii.भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) ने सूचित किया है कि उसने 2023 में 'नाभि *नाल रक्त बैंकिंग संग्रह, प्रसंस्करण, परीक्षण, भंडारण, बैंकिंग और नैदानिक अनुप्रयोग के लिए रिलीज के लिए दिशानिर्देश' पर एक दस्तावेज जारी किया है।* इसे नीचे दिए गए लिंक पर ऑनलाइन देखा जा सकता है: https://www.icmr.gov.in/icmrobject/custom_data/pdf/resource-guidelines/GUCBB_F.pdf

iii. आईसीएमआर ने 2021 में "*हेमेटोपोइएटिक सेल ट्रांसप्लांटेशन (एनजीएचसीटी) के लिए राष्ट्रीय दिशानिर्देश" जारी किए हैं*। इस दस्तावेज़ को नीचे दिए गए लिंक पर ऑनलाइन यहां देखा जा सकता है: - https://www.icmr.gov.in/icmrobject/custom_data/pdf/resource-guidelines/Nat_Guide_HCT.pdf

iv. आईसीएमआर ने जैव प्रौद्योगिकी विभाग (डीबीटी) के सहयोग से 2019 में *"जीन थेरेपी उत्पाद विकास और नैदानिक परीक्षणों के लिए राष्ट्रीय दिशानिर्देश" जारी किए हैं ताकि* हितधारकों को भारत में जीन थेरेपी उत्पादों के अनुसंधान और विकास के लिए नियामक आवश्यकताओं को समझने तथा उनका अनुपालन करने में मार्गदर्शन और सक्षम बनाया जा सके। इन्हें नीचे दिए गए लिंक पर ऑनलाइन यहां देखा जा सकता है: - https://www.icmr.gov.in/icmrobject/custom_data/pdf/resource-guidelines/guidelines_GTP.pdf

v.आईसीएमआर ने डीबीटी के साथ '*स्टेम सेल अनुसंधान के लिए राष्ट्रीय दिशानिर्देश (एनजीएससीआर-2017)'* भी जारी किए हैं। यह दस्तावेज़ वैज्ञानिकों, चिकित्सकों और उद्योग सहित सभी हितधारकों को मार्गदर्शन प्रदान करता है और इसे नीचे दिए गए लिंक पर ऑनलाइन देखा जा सकता है (https://www.icmr.gov.in/icmrobject/custom_data/pdf/resource-guidelines/Guidelines_for_stem_cell_research_2017.pdf)

इसके अलावा, डीबीटी ने सूचित किया है कि यह हेमेटोलॉजिकल और आनुवांशिक विकारों सहित विभिन्न रोगों के लिए स्टेम सेल/इन-विट्रो सिस्टम को शामिल करते हुए स्वदेशी पुनर्जनन चिकित्सा प्रौद्योगिकियों के विकास की दिशा में मौलिक और ट्रांसलेशनल अनुसंधान का समर्थन करता है। विभाग के स्वायत्त संस्थान, जैव प्रौद्योगिकी अनुसंधान और नवाचार परिषद - स्टेम सेल विज्ञान और पुनर्जनन चिकित्सा संस्थान (ब्रिक-इनस्टेम) ने भी नवाचारों के माध्यम से भारत में ट्रांसलेशनल रीजेनरेटिव चिकित्सा की उन्नति में योगदान दिया है। उदाहरण के लिए, देश का पहला मानव जीन थेरेपी नैदानिक परीक्षण, सेंटर फॉर स्टेम सेल रिसर्च (सीएससीआर), वेल्लोर द्वारा किया गया था, जो ब्रिक-इनस्टेम की एक इकाई है, जिसे क्रिश्चियन मेडिकल कॉलेज (सीएमसी), वेल्लोर के सहयोग से आयोजित किया गया था।

(ग): स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग (डीएचआर) ने डीएचआर में पंजीकृत आचार समितियों के माध्यम से देश में जैव चिकित्सा अनुसंधान और नैदानिक परीक्षणों को सुकर बनाने और बढ़ावा देने के लिए तंत्र स्थापित किया है। राष्ट्रीय स्टेम सेल अनुसंधान विनियमन समिति (एनएसआरसी) न्यूनतम हेरफेर किए गए स्टेम सेल से जुड़े नैदानिक स्टेम सेल अनुसंधान की निगरानी प्रदान करती है। इस तरह के शोध के लिए एक संस्थागत आचार

समिति द्वारा अनुमोदित सभी प्रस्तावों को अनुसंधान शुरू होने से पहले एनएसआरसी को भेजा जाना चाहिए। औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के दायरे में आने वाले पुनर्जनन चिकित्सा उत्पादों के नैदानिक परीक्षण और निर्माण को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा विनियमित किया जाता है।

(घ): आईसीएमआर विभिन्न वित्त पोषण कार्यक्रमों के माध्यम से बुनियादी, प्रीक्लिनिकल और नैदानिक अनुसंधान, स्वदेशी प्रौद्योगिकियों के विकास और वैज्ञानिक साक्ष्य के सृजन के लिए सहायता के माध्यम से पुनर्जनन चिकित्सा में स्वदेशी अनुसंधान और नवाचार को बढ़ावा देता है। डीबीटी ने सूचित किया है कि यह अपने बहु-विषयक अनुसंधान और उन्नत अनुसंधान कार्यक्रमों के माध्यम से उच्च विकासात्मक लागत के बोझ को कम करने के लिए सेल और जीन-आधारित उपचारों का उपयोग करके समाधान विकसित करने के लिए सहायता प्रदान करता है।

*****