

भारत सरकार
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 2216
दिनांक 01 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

चिकित्सा उपकरण विनियामक प्राधिकरण

†2216. थिरु दयानिधि मारनः

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

(क) क्या सरकार की क्षेत्र-विशिष्ट विशेषज्ञता और त्वरित अनुमोदन सुनिश्चित करने के लिए औषधि-केंद्रित केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से अलग एक स्वतंत्र चिकित्सा उपकरण विनियामक प्राधिकरण स्थापित करने की योजना है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;

(ख) क्या सरकार द्वारा बाजार में आने के पश्चात् निगरानी को सुदृढ़ करने के लिए कोई कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का प्रस्ताव है, जिसमें यूएसएफडीए के एमएयूडीई अथवा यूरोपीय संघ के ईयूडीएमईडी के समान सार्वजनिक रूप से सुलभ प्रतिकूल घटना डेटाबेस का सृजन शामिल है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;

(ग) क्या सरकार ने सॉफ्टवेयर एजें मेडिकल डिवाइस (एसएएमडी) विशेषकर एआई-आधारित नैदानिकी के लिए एक व्यापक विनियामक ढांचे को कार्यान्वित करने पर विचार किया है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है;

(घ) क्या सरकार द्वारा उच्च प्रभाव, लागत प्रभावी उपकरणों को प्राथमिकता देने के लिए मूल्य आधारित खरीद किए जाने और स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन का विस्तार किए जाने की संभावना है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है; और

(ङ) क्या वहनीयता में सुधार लाने के लिए विशेषकर महत्वपूर्ण नैदानिक और प्रत्यारोपण हेतु चिकित्सा उपकरणों पर जीएसटी स्लैब को युक्तिसंगत बनाने की मंशा है और यदि हां, तो तत्संबंधी व्यौरा क्या है?

उत्तर
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में राज्य मंत्री
(श्रीमती अनुप्रिया पटेल)

(क): देश में चिकित्सा उपकरणों को विशेष रूप से विनियमित करने के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के तहत एक अलग चिकित्सा उपकरण वर्टिकल बनाया गया है।

(ख): देश में चिकित्सा उपकरणों के लिए विपणन-पश्च निगरानी प्रणाली और प्रतिकूल घटनाओं/दुष्प्रभावों की रिपोर्टिंग को सुदृढ़ करने के लिए, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने वर्ष 2015 में देश में चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा की निगरानी हेतु भारतीय मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई) की स्थापना की है। भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) एमवीपीआई के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी) है। यह स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा शुरू की गई एक रणनीतिक पहल है। इस कार्यक्रम के अंतर्गत वर्तमान में देश भर में 596 कार्यात्मक चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्र (एमडीएमसी) हैं, जिन्हें देश में चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से होने वाली प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने की जिम्मेदारी सौंपी गई है।

एमवीपीआई ने अस्पतालों, स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों और अन्य हितधारकों को चिकित्सा उपकरणों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं की पहचान करने और उनकी रिपोर्ट करने में सहायता के लिए एक व्यापक मार्गदर्शन दस्तावेज़ जारी किया है। आईपीसी ने स्वदेशी रूप से विकसित प्रतिकूल औषधि निगरानी प्रणाली (एडीआरएमएस) ऑनलाइन पोर्टल लॉन्च किया है, जो चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने के लिए एक इलेक्ट्रॉनिक उपकरण है।

इसके अलावा, चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के अंतर्गत एक उपबंध है कि किसी चिकित्सा उपकरण के अनुमोदन के बाद, आवेदक को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (पीएसयूआर) प्रस्तुत करनी होगी। चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के अध्याय IV, V, VII, VIII, XI में उल्लिखित उपबंधों के अनुसार, सीडीएससीओ द्वारा विपणन पश्चात निगरानी, जिसमें किसी भी संदिग्ध अप्रत्याशित गंभीर प्रतिकूल घटना, वापसी, आवधिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (पीएसयूआर) शामिल हैं, की निगरानी की जाती है।

(ग): स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना का.आ. 648(अ) दिनांक 11.02.2020 के अनुसार चिकित्सा उपकरण परिभाषा के अंतर्गत आने वाले सॉफ्टवेयरों को चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के उपबंधों के तहत विनियमित किया जाता है।

(घ): स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी आकलन भारत (एचटीएआईएन) को मई 2023 में स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग के एक सम्बद्ध कार्यालय के रूप में अनुमोदित किया गया था। इसका उद्देश्य एक ऐसी स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी आकलन प्रणाली प्रदान करना है जो उच्च प्रभाव और लागत प्रभावी उपकरणों को प्राथमिकता देकर स्वास्थ्य सेवाओं में मौजूदा और नई स्वास्थ्य प्रौद्योगिकियों के उपयोग की लागत प्रभावशीलता और उपयुक्तता का मूल्यांकन करती

है। यह खरीद, नई प्रौद्योगिकियों की शुरुआत, राज्य स्वास्थ्य कार्यक्रमों और स्वास्थ्य लाभ पैकेजों में एचटीए साक्ष्य के उपयोग की सिफारिशों करता है। 98 अध्ययनों को अनुमोदित किया है।

(ङ): राजस्व विभाग द्वारा दी गई जानकारी के अनुसार, अधिकांश चिकित्सा उपकरणों पर 12% की जीएसटी दर लागू होती है। जीएसटी दरें जीएसटी परिषद की सिफारिशों पर निर्धारित की जाती हैं, जो राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों और केंद्र के सदस्यों वाली एक संवैधानिक संस्था है। 17 सितंबर 2021 को आयोजित जीएसटी परिषद की 45वीं बैठक में, परिषद ने जीएसटी दरों को युक्तिसंगत बनाने पर एक मंत्रिसमूह (जीओएम) का गठन किया। जीओएम के विचारार्थ विषयों में से एक विशेष दरों सहित जीएसटी की वर्तमान दर स्लैब संरचना की समीक्षा और युक्तिसंगत बनाने के उपायों की सिफारिश करना था।
