

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

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या: 991

05 दिसंबर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

चिकित्सा उपकरणों का विनियमन

991. श्री जी. लक्ष्मीनारायण:

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

(क) क्या चिकित्सा उपकरणों को नियंत्रित करने वाला मौजूदा कानूनी और नियामक ढांचा, जिसमें वर्गीकरण, अनुमोदन, गुणवत्ता नियंत्रण और बाज़ार-पश्चात् निगरानी शामिल है, संयुक्त राज्य अमेरिका खाद्य एवं औषधि प्रशासन (यूएसएफडीए) या यूरोपीय संघ चिकित्सा उपकरण विनियमन (ईयू एमडीआर) जैसे वैश्विक मानकों के अनुरूप है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) विगत पाँच वर्षों के दौरान केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा जोखिम वर्गीकरण के अनुसार अनुमोदित चिकित्सा उपकरणों की संख्या कितनी है;

(ग) प्रतिकूल घटनाओं, सुरक्षा शिकायतों और उत्पाद वापसी की रिपोर्ट की गई संख्या कितनी है;

(घ) क्या सरकार का प्रस्ताव औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम से अलग एक स्वतंत्र चिकित्सा उपकरण अधिनियम लाने का है और इसकी प्रमुख विशेषताएँ और समय-सीमा क्या है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ङ) चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करने के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) की वर्तमान स्टाफिंग क्षमता और तकनीकी क्षमता कितनी है;

(च) क्या एक समर्पित चिकित्सा उपकरण नियामक के विस्तार या निर्माण पर विचार किया जा रहा है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(छ) विगत पांच वर्षों के दौरान प्रत्यारोपण, वेंटिलेटर और डायग्नोस्टिक्स जैसे उच्च जोखिम वाले उपकरणों पर किए गए निरीक्षणों या ऑडिट की संख्या और परिणाम क्या रहे?

उत्तर

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

(क) से (च): जोखिम आधारित मानदंडों के आधार पर चिकित्सा उपकरणों के आयात, निर्माण, बिक्री और वितरण हेतु व्यापक विनियामक प्रावधान के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार

ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों के अंतर्गत दिनांक 31.01.2017 के जी.एस.आर. 78(अ) के माध्यम से चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 को अधिसूचित किया है। उक्त नियम दिनांक 01.01.2018 से देश में चिकित्सा उपकरणों की नैदानिक जाँच, निर्माण, आयात, बिक्री और वितरण को विनियमित करने हेतु प्रभावी हैं।

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

नियमों के तहत, सभी श्रेणियों के चिकित्सा उपकरणों (श्रेणी क, ख, ग और घ) के आयात के साथ-साथ श्रेणी ग और घ चिकित्सा उपकरणों के निर्माण का विनियमन सीडीएससीओ द्वारा किया जाता है, जबकि श्रेणी क और ख चिकित्सा उपकरणों के निर्माण का विनियमन राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों (एसएलए) द्वारा किया जाता है। हालाँकि, सभी श्रेणियों के चिकित्सा उपकरणों की बिक्री और वितरण का विनियमन एसएलए द्वारा किया जाता है। पिछले पाँच वर्षों (2020 से अब तक) के दौरान केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा अनुमोदित चिकित्सा उपकरणों की संख्या इस प्रकार है:

श्रेणी क	श्रेणी ख	श्रेणी ग	श्रेणी घ
3613	22286	26096	6288

चिकित्सा उपकरणों की विपणन-पश्चात निगरानी को सुदृढ़ करने के लिए, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने भारतीय औषधकोश आयोग (आईपीसी) को अपना राष्ट्रीय समन्वय केंद्र बनाकर भारतीय मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई) की स्थापना की है। इस कार्यक्रम के अंतर्गत, पिछले 5 वर्षों (2021-22 से अब तक) में कुल 46,593 चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाएँ (एमडीएई) दर्ज की गई हैं।

सीडीएससीओ के लिए 249 विनियामक पदों के साथ एक समर्पित चिकित्सा उपकरण वर्टिकल को अनुमोदित किया गया है।

(छ): सीडीएससीओ ने उच्च जोखिम वाले चिकित्सा उपकरणों (श्रेणी ग और घ) के विनिर्माण लाइसेंस हेतु आवेदनों के मूल्यांकन के लिए वर्ष 2020 और वर्ष 2024 के बीच 1,253 ऑडिट/निरीक्षण किए हैं, और निरीक्षण निष्कर्षों के आधार पर, चिकित्सा उपकरणों का अनुमोदन प्रदान किया जाता है या आगे की सूचना मांगी जाती है।
