भारत सरकार

विज्ञान और प्रौद्योगिकी मंत्रालय

बायोटेक्नोलॉजी विभाग

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न संख्या 3215

उत्तर देने की तारीख : 11 मार्च, 2026

बायो ई3 नीति

3215. श्री विशालदादा प्रकाशबापू पाटील:

क्या **विज्ञान और प्रौद्योगिकी मंत्री** यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) भारत के जैव-प्रौद्योगिकी क्षेत्र के विकास और वैश्विक प्रतिस्पर्धात्मकता पर विशेष रूप से अनुसंधान और विकास, स्थानीय विनिर्माण, स्टार्टअप सृजन और अंतर्राष्ट्रीय मानकों को बढ़ाने के संदर्भ में बायो ई3 नीति और बीआईआरएसी जैसी सरकार समर्थित पहलों के समग्र मूल्य और प्रभाव का ब्यौरा क्या है;

(ख) एफडीआई प्राप्तकर्ताओं के चयन और निगरानी में पारदर्शिता सहित सार्वजनिक अनुसंधान और विकास निधियों तक समान पहुंच सुनिश्चित करने के लिए मौजूदा प्रणालियों का ब्यौरा क्या है और इन निधियों की सार्वजनिक प्रकटन आवश्यकताओं और स्वतंत्र लेखा परीक्षा की स्थिति क्या है;

(ग) जैव-प्रौद्योगिकी उद्यमों के लिए अंतिम चरण के पूंजीगत विनियामक अनुमोदन तक पहुंच, विलंब और नैदानिक परीक्षणों की भौगोलिक विविधता जैसी प्रमुख चुनौतियों का समाधान करने के लिए बनाई गई कार्यनीतियों का ब्यौरा क्या है; और

(घ) क्या सरकार इस क्षेत्र में रोजगार सृजन और स्टार्टअप की उत्तरजीविता दर के संबंध में अनुदैर्ध्य आंकड़ों का पता लगा रही है और प्रकाशित कर रही है और यदि हां, तो तत्तसंबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

विज्ञान और प्रौद्योगिकी तथा पृथ्वी विज्ञान मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(डॉ. जितेन्द्र सिंह)

(क) मंत्रिमंडल द्वारा अनुमोदित बायोई3 नीति (पर्यावरण, अर्थव्यवस्था और रोजगार के लिए जैव प्रौद्योगिकी) को बायोटेक्नोलॉजी विभाग (डीबीटी) और इसके सार्वजनिक क्षेत्र के उद्यम, जैव प्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहायता परिषद (बाइरैक) द्वारा संयुक्त रूप से कार्यान्वित किया जा रहा है। इसका

उद्देश्य बेहतर कार्य-निष्पादन वाले जैव विनिर्माण को बढ़ावा देना और स्टार्टअप, लघु एवं मध्यम उद्यमों, उद्योगों और अकादमिक संस्थानों को व्यवहार्य वाणिज्यिक जैव-आधारित उत्पादों के प्रायोगिक और पूर्व-वाणिज्यिक पैमाने पर जैव विनिर्माण के लिए साझा अवसंरचना/सुविधाओं और संसाधनों तक पहुंच प्रदान करना है।

बायो-इनेबलर्स (बायोफाउंड्री और जैव विनिर्माण केंद्र तथा जैव-एआई केंद्र) निम्नलिखित क्षेत्रीय वर्टिकल में अविष्कार और ट्रांसलेशन संबंधी अनुसंधान को बढ़ावा देते हैं:

i. जैव-आधारित रसायन, बायोप्लास्टिक, सक्रिय औषध सामग्री (एपीआई) और एंजाइम

ii. प्रयोजनमूलक खाद्य पदार्थ और स्मार्ट प्रोटीन

iii. सटीक जैव चिकित्सा (मोनोक्लोनल एंटीबॉडी, एमआरएनए चिकित्सा, कोशिका एवं जीन चिकित्सा)

iv. जलवायु परिवर्तन के अनुकूल कृषि (कृषि जैविक विज्ञान)

v. जैव ईंधन और कार्बन कैप्चर

vi. भविष्योन्मुखी समुद्री और अंतरिक्ष अनुसंधान

डीबीटी-बाइरैक ने 8 शैक्षणिक संस्थानों में भारत का पहला बायोफाउंड्री नेटवर्क का शुभारंभ किया है, जो देश के जैव प्रौद्योगिकी परिदृश्य को बदलने और 2030 तक 300 अरब डॉलर की जैव अर्थव्यवस्था के लक्ष्य को प्राप्त करने के उद्देश्य से एक ऐतिहासिक पहल है। यह नेटवर्क शैक्षणिक संस्थानों में जैव उत्पादन के विस्तार के लिए एक राष्ट्रीय मंच के रूप में कार्य करता है।

इसके अलावा, देश भर के औद्योगिक क्षेत्रों में 11 अत्याधुनिक जैव-विनिर्माण प्लेटफॉर्म स्थापित किए गए हैं, जो स्टार्टअप, लघु एवं मध्यम उद्यमों, उद्योगों और शैक्षणिक संस्थानों को साझा अवसंरचना प्रदान करते हैं। ये केंद्र सूक्ष्मजीव जैव-विनिर्माण, सम्पोषणीय कृषि, स्मार्ट प्रोटीन, प्रयोजनमूलक खाद्य पदार्थ, सटीक जैव चिकित्सा, समुद्री जैव प्रौद्योगिकी, कार्बन कैप्चर और अगली पीढ़ी की कोशिका एवं जीन चिकित्सा सहित विभिन्न क्षेत्रों में प्रौद्योगिकियों के प्रायोगिक और पूर्व-व्यावसायिक विस्तार में सहायता कर रहे हैं।

यह आशा है कि बायोफाउंड्री नेटवर्क और जैव-विनिर्माण प्लेटफॉर्म से भारत को स्वच्छ और हरित प्रौद्योगिकियों को अपनाने में सक्षम बनाने, आयात पर निर्भरता कम करने और स्वास्थ्य, कृषि, खाद्य,

ऊर्जा और पर्यावरण को प्रभावित करने वाली वैश्विक जैव-अर्थव्यवस्था में देश को अग्रणी बनाने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाएगा।

परियोजनाओं का विवरण अनुलग्नक I में दिया गया है।

बाइरैक की स्थापना डीबीटी द्वारा 2012 में की गई थी और यह अनुसंधान एवं विकास को आगे बढ़ाने, स्टार्टअप तैयार करने, स्वदेशी विनिर्माण और भारत के जैव प्रौद्योगिकी क्षेत्र को वैश्विक प्रतिस्पर्धात्मकता प्रदान करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभा रहा है। बाइरैक विचारों से लेकर व्यावसायीकरण तक एक सुनियोजित और निरंतर सहायता प्रदान करता है। बाइरैक के विभिन्न कार्यक्रमों और उनके प्रभाव का विवरण इस प्रकार है:

i. **बायोटेक्नोलॉजी इग्निशन ग्रांट (बीआईजी):** बायोटेक्नोलॉजी इग्निशन ग्रांट (बीआईजी) बाइरैक का प्रमुख प्रारंभिक चरण का वित्तपोषण कार्यक्रम है, जो स्टार्टअप्स और इनोवेटर्स को नवीन विचारों के अवधारणा प्रमाण को प्रमाणित करने के लिए 18 महीनों की अवधि के लिए ₹50 लाख तक की अनुदान सहायता प्रदान करता है। यह योजना 8 भागीदार इनक्यूबेटरों के माध्यम से कार्यान्वित की जा रही है, जो तकनीकी मार्गदर्शन, आईपी सुविधा, नियामकीय सहायता और बाजार संपर्क सहित संपूर्ण सहायता प्रदान करते हैं, जिससे नवीन विचारों को विस्तारणीय प्रौद्योगिकियों में परिवर्तित किया जा सके।

   - पिछले 13 वर्षों में, बीआईजी योजना भारत के सबसे विश्वसनीय प्रारंभिक चरण के बायोटेक वित्तपोषण तंत्रों में से एक बन गई है, जो न केवल वित्तीय सहायता प्रदान करती है, बल्कि इनोवेटर्स को महत्वपूर्ण इको-सिस्टम तक पहुंच भी प्रदान करती है। स्थापना के बाद से, इस कार्यक्रम के माध्यम से 1,000 से अधिक उच्च-संभावित परियोजनाओं को सहायता प्रदान की गई है, 200 से अधिक उत्पादों के विकास के लिए सुविधाएं उपलब्ध करायी गई हैं, 800 से अधिक बौद्धिक संपदा संपत्तियों को सक्षम बनाया है और स्टार्टअप्स को ₹3,500 करोड़ से अधिक की अनुवर्ती वित्तपोषण आकर्षित करने में सहायता प्रदान की गई है। इन प्रयासों के माध्यम से, बीआईजी ने विज्ञान-आधारित उद्यमिता को बढ़ावा देने और देश में प्रारंभिक चरण के जैव प्रौद्योगिकी नवाचार इकोसिस्टम को सुदृढ़ बनाने में उत्प्रेरक की भूमिका निभाई है।

ii. **सतत उद्यमिता एवं उद्यम विकास (सीड) निधि:** सीड निधि स्टार्टअप को अवधारणा प्रमाण से प्रारंभिक चरण के व्यावसायीकरण तक पहुंचने में सहायता के लिए प्रति स्टार्टअप ₹30 लाख तक की प्रारंभिक इक्विटी-आधारित वित्तीय सहायता प्रदान करता है। यह सहायता स्टार्टअप को उस स्तर तक पहुंचने में सक्षम बनाती है जहां वे एंजेल निवेशकों या उद्यमी पूंजीपतियों से निवेश आकर्षित कर सकें या संस्थागत वित्तपोषण प्राप्त कर सकें।

- यह कार्यक्रम 16 बायोनेस्ट इनक्यूबेटरों के माध्यम से कार्यान्वित किया जाता है जो सीड निधि के साझेदार के रूप में कार्य करते हैं और एक सुव्यवस्थित चयन प्रक्रिया के माध्यम से उभरते स्टार्टअप की पहचान करते हैं और उनमें निवेश करते हैं। अब तक, इस योजना के तहत 153 बायोटेक स्टार्टअप को सहायता प्रदान की गई है, जिससे उत्पाद सत्यापन, प्रारंभिक बाजार पहुंच और घरेलू विनिर्माण क्षमताओं को बढ़ावा मिलता है। पोर्टफोलियो ने 300 से अधिक बौद्धिक संपदा संपत्तियां सृजित की हैं, और 105 सहायता प्राप्त स्टार्टअप ने सामूहिक रूप से ₹1,162 करोड़ से अधिक का अनुवर्ती वित्तपोषण जुटाया है, जो निवेशकों के बढ़ते विश्वास और व्यावसायीकरण क्षमता को दर्शाता है।

iii. **उद्यमी-प्रेरित किफायती उत्पाद (लीप) निधि का शुभारंभ:** लीप निधि एक इक्विटी-आधारित कार्यक्रम है जिसका उद्देश्य प्रमाणित तकनीकों (टीआरएल-5 से ऊपर) वाले स्टार्टअप्स के व्यावसायीकरण और बाजार में प्रवेश को गति देना है। इस योजना में प्रत्येक स्टार्टअप को ₹100 लाख तक की इक्विटी सहायता प्रदान की जाती है ताकि वे अपने व्यवसाय का विस्तार कर सकें, नियामकीय स्तर पर प्रगति कर सकें, विनिर्माण के लिए तैयार हो सकें और उत्पाद को बाजार में उतार सकें।

- यह कार्यक्रम लीप निधि के साझेदार के रूप में कार्य करने वाले 6 नामित बायोनेस्ट इनक्यूबेटरों के माध्यम से कार्यान्वित किया जाता है, जो इक्विटी या इक्विटी-लिंक्ड इंस्ट्रूमेंट्स के माध्यम से पात्र स्टार्टअप्स में निवेश करते हैं। अब तक, इस कार्यक्रम के तहत 62 स्टार्टअप्स को सहायता प्रदान की गई है। इन स्टार्टअप्स ने 150 से अधिक बौद्धिक संपदा संपत्तियां अर्जित की हैं और सामूहिक रूप से ₹893 करोड़ से अधिक की अनुवर्ती निधि जुटाई है, जो सफल विस्तार और बढ़ते बाजार आकर्षण को दर्शाती है।

कुल मिलाकर, ये पहल स्वदेशी अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देकर, प्रौद्योगिकी ट्रांसलेशन को सुगम बनाकर, विनिर्माण को अंतरराष्ट्रीय मानकों तक बढ़ाने में सक्षम बनाकर, निजी निवेश को आकर्षित करके और विश्व स्तर पर प्रतिस्पर्धी जैव प्रौद्योगिकी स्टार्टअप तैयार करने में सहायता प्रदान करके भारत के जैव प्रौद्योगिकी नवाचार पारिस्थितिकी तंत्र को सुदृढ़ बनाती है।

iv. **प्री-इनक्यूबेशन और इनक्यूबेशन योजनाएँ**: बाइरैक इनक्यूबेशन और प्री-इनक्यूबेशन कार्यक्रमों के नेटवर्क के माध्यम से नवाचार, अनुसंधान ट्रांसलेशन और स्टार्टअप निर्माण को बढ़ावा देता है।

बाइरैक द्वारा देश के 25 राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों में निम्नलिखित 2 योजनाओं के तहत कुल 94 जैव प्रौद्योगिकी इनक्यूबेशन और प्री-इनक्यूबेशन केंद्र स्थापित किए गए हैं:

I. **बायोनेस्ट (बायोइनक्यूबेटर नर्चरिंग एंटरप्रेन्योरशिप फॉर स्केलिंग टेक्नोलॉजीज):** यह योजना जैव प्रौद्योगिकी में नवाचार और उद्यमिता को बढ़ावा देने के लिए पूरे भारत में बायो-इनक्यूबेटर स्थापित करने में सहायता करती है।

II. **ई-युवा (मूल्यवर्द्धित नये ट्रांसलेशनल अनुसंधान करने के लिए युवाओं को सशक्त बनाना):** यह पहल प्री-इनक्यूबेशन सहायता प्रदान करके छात्रों और युवा शोधकर्ताओं के बीच अनुप्रयुक्त अनुसंधान और नवाचार की संस्कृति को बढ़ावा देती है।

ये बायोइनक्यूबेटर विश्वविद्यालयों, अनुसंधान संस्थानों, अनुसंधान अस्पतालों के भीतर या स्वतंत्र केंद्रों के रूप में स्थित हैं और स्वास्थ्य सेवा, कृषि और पर्यावरण समाधान सहित जीव विज्ञान के विभिन्न क्षेत्रों में उद्यमियों और स्टार्टअप्स को व्यापक सहायता प्रदान करते हैं।

बायोनेस्ट और ई-युवा योजनाओं के माध्यम से, बाइरैक ने लगभग 3000 से अधिक स्टार्टअप्स, उद्यमियों और छात्रों को सहायता प्रदान की है।

v. **सार्वजनिक-निजी भागीदारी (पीपीपी) योजनाएं**: बीआईआरएसी अपनी पीपीपी योजनाओं के माध्यम से शैक्षणिक और संस्थागत प्रयोगशालाओं के अनुसंधान एवं विकास, बुनियादी ढांचे और उत्पादन के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करके देश भर में जैव प्रौद्योगिकी संबंधी हस्तक्षेपों के विकास को बढ़ावा देता है। योजनाएं इस प्रकार हैं:

i. **प्रारंभिक चरण सत्यापन वित्तपोषण योजना**: लघु व्यवसाय नवाचार अनुसंधान पहल (एसबीआईआरआई) योजना स्टार्टअप्स, एलएलपी और कंपनियों को उनके प्रमाणित

अवधारणा प्रमाण (पीओसी) को प्रारंभिक चरण सत्यापन की ओर आगे बढ़ाने के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करती है, जिससे उत्पाद विकास चक्र में एक महत्वपूर्ण कमी को दूर किया जा सके। योजना को आरंभ किए जाने से लेकर अब तक कुल 350 से अधिक परियोजनाओं को सहायता प्रदान की गई है, जिससे 450 से अधिक लाभार्थियों को लाभ हुआ है। कुल मिलाकर, नवाचार और विकास प्रयासों को बढ़ावा देने के लिए 316.75 करोड़ रुपये आवंटित किए गए हैं। सहायता प्राप्त परियोजनाओं से 800 से अधिक रोजगार के अवसर सृजित हुए हैं, जो रोजगार सृजन पर इसके अत्यधिक प्रभाव को दर्शाता है। इसके अतिरिक्त, इस सहायता से 53 पेटेंट दाखिल करना और 90 उत्पादों और प्रौद्योगिकियों का विकास या व्यावसायीकरण संभव हो पाया है, जो अनुसंधान, नवाचार और बाजार के लिए तैयार समाधानों में महत्वपूर्ण प्रगति को उजागर करता है।

ii. **अंतिम चरण सत्यापन और पूर्व-व्यावसायीकरण वित्तपोषण योजना**: जैव प्रौद्योगिकी उद्योग भागीदारी कार्यक्रम (बीआईपीपी) बाइरैक की प्रमुख योजना है जो बाइरैक और उद्योग के बीच लागत को साझा करके उच्च जोखिम वाले नवाचारों के विस्तार और व्यावसायीकरण के लिए वित्तीय सहायता प्रदान करती है। बीआईपीपी योजना ने भारतीय जैव प्रौद्योगिकी उद्योग के वर्तमान परिदृश्य को आकार देने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है। बीआईपीपी योजना के तहत 300 से अधिक लाभार्थियों को सहायता प्रदान की गई है, जिससे 2000 से अधिक कुशल कार्यबल को रोजगार मिला है और परिणामस्वरूप 40 से अधिक बौद्धिक संपदा (आईपी) का पंजीकरण और 100 से अधिक उत्पादों का विकास/व्यावसायीकरण हुआ है।

iii. **अकादमिक-उद्योग अनुसंधान प्रोत्साहन वित्तपोषण योजना:** अकादमिक अनुसंधान को उद्यम (**पेस**) में परिवर्तित करने की योजना, अपने दो घटकों - अकादमिक नवाचार अनुसंधान (एआईआर) और अनुबंध अनुसंधान योजना (सीआरएस) के माध्यम से, अकादमिक संस्थानों को नवीन जैव प्रौद्योगिकी विचारों को मान्य अवधारणा प्रमाण (पीओसी) और उससे आगे के चरणों में परिवर्तित करने में सहायता करती है, जिससे अंततः उद्योग-संचालित सत्यापन और व्यावसायीकरण को संभव बनाया जा सके।

स्थापना के बाद से, इस योजना के तहत 191 परियोजनाओं को सहायता दी गई है, जिनमें 76 कंपनियां और 237 शैक्षणिक संगठन सहित 313 लाभार्थी शामिल हैं। इस सहायता के परिणामस्वरूप 26 पेटेंट दाखिल किए गए हैं और 10 उत्पाद/प्रौद्योगिकियाँ टीआरएल 7-9 के स्तर तक पहुँच चुकी हैं।

vi. **जैव प्रौद्योगिकी नवाचार कोष - एसीई (उद्यमियों को गति प्रदान करना)** एक निधि-प्रबंध है जिसे डीबीटी द्वारा मेक इन इंडिया पहल के तत्वावधान में बढ़ावा दिया जा रहा है और बाइरैक द्वारा कार्यान्वित किया जा रहा है। इसका उद्देश्य "**वैली ऑफ डेथ**" की खाई को पाटकर जैव प्रौद्योगिकी के क्षेत्रों में अनुसंधान एवं विकास और नवाचार को बढ़ावा देना है। इस निधि का शुभारंभ वित्तीय वर्ष 2017-18 में 150 करोड़ रुपये के कुल कॉर्पस के साथ किया गया था। बाइरैक इस निधि को सेबी-पंजीकृत एआईएफ (अर्थात वेंचर फंड और एंजेल फंड जिन्हें डॉटर फंड कहा जाता है), जिसका प्रबंधन पेशेवरों, जो जैव प्रौद्योगिकी स्टार्टअप और लघु एवं मध्यम उद्यमों में निवेश करने के इच्छुक हों, के द्वारा किया जाता है, के सहयोग से निवेश और साझेदारी के माध्यम से कार्यान्वित करता है । प्रत्येक डॉटर फंझ अपने-अपने कुल निधि कार्पस से स्टार्टअप और लघु एवं मध्यम उद्यमों में बाइरैक के प्रतिबद्ध निवेश का 2 गुना निवेश करने के लिए प्रतिबद्ध है।

- एसीई से प्राप्त 25 करोड़ रुपये के प्रतिलाभ को वापस निवेश करने के बाद, बाइरैक ने अब तक 16 डॉटर फंड में 174.50 करोड़ रुपये के निवेश की प्रतिबद्धता जताई है। इन 16 डॉटर फंड के माध्यम से, अब तक 106 बायोटेक स्टार्टअप/लघु उद्यमों को 1500 करोड़ रुपये से अधिक के संयुक्त निवेश की सहायता प्रदान की गई है और स्टार्टअप/लघु उद्यमों द्वारा जुटाया गया अनुवर्ती निवेश 6000 करोड़ रुपये से अधिक है।

(ख)

- डीबीटी और बाइरैक में अनुदान आवेदन व्यापक रूप से विज्ञापित विस्तृत सूचनाओं के माध्यम से आमंत्रित किए जाते हैं और ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से जमा किए जाते हैं।

- सभी आवेदनों की समीक्षा विभाग द्वारा अनुमोदित पारदर्शी, बहुस्तरीय अनुदान मूल्यांकन तंत्र के माध्यम से की जाती है।
- अनुदान समीक्षा समितियों में मुख्य रूप से बाहरी सदस्य और विषय विशेषज्ञ शामिल होते हैं।
- समीक्षा समिति परियोजना स्वीकृत होने पर उसकी प्रगति की निगरानी भी करती है।
- तकनीकी रूप से चयनित आवेदनों को डीबीटी और बाइरैक में आंतरिक वित्तीय जांच के लिए भेजा जाता है। इसके अतिरिक्त, बाइरैक उद्योग के बुनियादी ढांचे का गहन मूल्यांकन करने के लिए प्रमुख उद्योग कार्यक्रमों के लिए स्थलीय दौरे भी आयोजित करता है।
- इन प्रक्रियाओं के बाद, समझौता ज्ञापन/जीएलए पर हस्ताक्षर के माध्यम से अनुदान स्वीकृत किए जाते हैं।
- सभी अनुदान प्राप्तकर्ता संस्थागत स्तर पर लेखापरीक्षा और सीएजी लेखापरीक्षा के लिए उत्तरदायी होते हैं।

(ग) वित्तपोषण की कमी और व्यावसायीकरण संबंधी चुनौतियों का समाधान करने के लिए:

- **बायोटेक्नोलॉजी इग्निशन ग्रांट (बीआईजी)** प्रारंभिक चरण के नवाचारों में जोखिम को कम करता है।
- **सतत उद्यमिता और उद्यम विकास (सीड)** फंड सत्यापन और व्यावसायीकरण के लिए प्रारंभिक इक्विटी सहायता प्रदान करता है।
- **उद्यमी प्रेरित किफायती उत्पाद (लीप) निधि का शुभारंभ,** विस्तार नियामकीय तैयारी, विनिर्माण तत्परता और बाजार परिनियोजन में सहायता करता है।

इसके अतिरिक्त, बाइरैक निवेशकों को जोड़ने वाले प्लेटफॉर्म, उद्योग संपर्क, नियामकीय मार्गदर्शन सहायता और बायोनेस्ट केंद्रों के माध्यम से इनक्यूबेशन की सुविधा प्रदान करता है ताकि पूंजी तक पहुंच में सुधार हो, नियामकीय प्रक्रियाओं को सुव्यवस्थित किया जा सके और बाजार की तैयारी को बढ़ाया जा सके।

- उत्पाद व्यावसायीकरण कार्यक्रम निधि (पीसीपी निधि) का उद्देश्य भारतीय स्टार्टअप्स द्वारा विकसित जैव प्रौद्योगिकी उत्पादों/प्रौद्योगिकियों के बाजार में शुभारंभ करना, प्रायोगिक बाजार मान्यता और बड़े पैमाने पर व्यावसायीकरण में तेजी लाना है।
- बाइरैक का विनियामकीय मामले एवं नीतिगत पक्ष रखने वाले विनियामक जटिलताओं को सुलझाने, राष्ट्रीय और वैश्विक स्तर पर विनियमों एवं नीतियों में सामंजस्य स्थापित करने और विनियामकीय एवं नीतिगत मामलों के बदलते परिदृश्य में स्टार्टअप्स, लघु एवं मध्यम उद्यमों और उद्यमियों के विकास को गति देने वाली नीतियों की पुरजोर समर्थन करके नवाचार को बढ़ावा देना चाहता है।
- बाइरैक के अंतर्गत एक पीएमयू, राष्ट्रीय बायोफार्मा मिशन (एनबीएम) के माध्यम से स्थापित नैदानिक परीक्षण नेटवर्क, जो जैव औषधि विज्ञान के लिए प्रारंभिक विकास तक खोज अनुसंधान को गति प्रदान करता है, देश भर में नैदानिक परीक्षणों की भौगोलिक विविधता का समाधान करता है।

भारत के नियामकीय एवं नीतिगत परिवेश को सुदृढ़ करने के लिए, बाइरैक ने एक समर्पित **नियामकीय मामले एवं नीतिगत पक्ष रखने वाली (आरएपीए)** इकाई का गठन किया है, जो नियामकीय जटिलताओं को सुलझाने, वैश्विक विनियमों का सामंजस्य स्थापित करने और स्टार्टअप, लघु एवं मध्यम उद्यमों तथा उद्यमियों के विकास को गति देने वाली नीतियों का समर्थन करके नवाचार को बढ़ावा देती है। जैव प्रौद्योगिकी स्टार्टअपों के सामने आने वाली प्रमुख चुनौतियों के समाधान हेतु आरएपीए द्वारा की गई प्रमुख पहलें निम्नानुसार हैं:

- **फर्स्ट हब**, **बाइरैक** की एक एकल विंडो सुविधा इकाई है जिसे नवप्रवर्तकों के नियामकीय प्रश्नों के समाधान के लिए तैयार किया गया है। सीडीएससीओ, आईसीएमआर, एफएसएसएआई, एनआईबी, बीआईएस, जीईएम, डीबीटी और बाइरैक सहित प्रमुख संगठनों के प्रतिनिधि प्रत्येक माह के पहले शुक्रवार को नवप्रवर्तकों की सहायता करते हैं। अब तक, फर्स्ट हब पोर्टल के माध्यम से 1000 से अधिक प्रश्नों का समाधान किया जा चुका है।

- **नवप्रवर्तकों और उद्यमियों के लिए नियामकीय सुविधा (रिफाइन)** कार्यक्रम 22 नवंबर 2024 को शुरू किया गया था, जिसका उद्देश्य नियामकीय दस्तावेज़ीकरण, आवेदन सहायता, जोखिम मूल्यांकन, सफलता मापदंड और लाइसेंसिंग आवश्यकताओं के संबंध में उत्पाद-या प्रौद्योगिकी-विशिष्ट मार्गदर्शन के माध्यम से उन्नत नियामकीय सुविधा प्रदान करना है।
- **उभरती प्रौद्योगिकियों के लिए वैश्विक नियामक ज्ञान विनिमय मंच** की अवधारणा 12 सितंबर 2024 को जैव-विनिर्माण क्षेत्र में नीतिगत संवाद को बढ़ावा देने और प्रमुख रणनीतियों को विकसित करने के लिए की गई थी। इस पहल के अंतर्गत, **स्मार्ट प्रोटीन**, **सेल एवं जीन थेरेपी उत्पाद**, **बायोसिमिलर**, **क्वांटम कंप्यूटिंग**, **जटिल इन-विट्रो मॉडल आदि** जैसे उभरते क्षेत्रों में हितधारकों की परामर्श बैठकें आयोजित की गईं।
- भारत के नैदानिक परीक्षण विनियम को सुदृढ़ करने के लिए "**भारत के नैदानिक परीक्षण विनियमन को सुदृढ़ करना: अन्य देशों से सीख**" शीर्षक से एक रणनीतिक परामर्श बैठक आयोजित की गई। इसमें वैश्विक विनियामकीय मार्गदर्शकों, विषय विशेषज्ञों, चिकित्सकों, सीआरओ, सीडीएमओ, उद्योग प्रतिनिधियों और नीति निर्माताओं को नैदानिक परीक्षणों के संचालन पर सर्वोत्तम पद्धतियों का आदान-प्रदान करने के लिए एक साथ लाया गया, जिसमें प्रारंभिक चरण और मानव पर पहले परीक्षण, साथ ही नवीन और उभरती चिकित्साओं के लिए विनियामकीय सैंडबॉक्स शामिल हैं। आवश्यक विनियामकीय सुधारों को शामिल करने के लिए श्वेत पत्र तैयार किया गया।
- **क्षमता निर्माण:** आईआईटी दिल्ली, आरसीबी और यूएसपी के साथ विनियामकीय कार्यशालाओं और वेबिनारों का आयोजन किया गया ताकि नवप्रवर्तकों को अनुमोदन प्रक्रियाओं, नैदानिक परीक्षण आवश्यकताओं, प्रलेखन मानकों और अंतरराष्ट्रीय विनियामकीय अपेक्षाओं की बेहतर समझ हो सके, जिससे अनुपालन तत्परता में सुधार हो और अनावश्यक विलंब कम हो। इसके अतिरिक्त, बायोफार्मा और चिकित्सा उपकरण क्षेत्रों में नियामकीय सलाहकारों के क्षमता निर्माण के लिए राष्ट्रीय नियामक पेशेवर विकास कार्यक्रम का आयोजन किया जा रहा है।

(घ) जैव प्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहायता परिषद (बाइरैक) रोजगार सृजन, अनुवर्ती वित्तपोषण जुटाना, बौद्धिक संपदा निर्माण, मूल्यवृद्धि और वित्तपोषण के विभिन्न चरणों में स्टार्टअप की प्रगति सहित दीर्घकालिक प्रभाव का आकलन करने के लिए कार्यक्रम-स्तरीय परिणामों पर नज़र रखती है।

i. **बायोटेक्नोलॉजी इग्निशन ग्रांट (बीआईजी)** योजना प्रारंभिक चरण के नवप्रवर्तकों को अवधारणा प्रमाण को प्रमाणित करने और प्रोटोटाइप विकसित करने के लिए 18 महीनों तक ₹50 लाख तक की अनुदान सहायता प्रदान करती है। यह वित्तपोषण स्टार्टअप्स को प्रारंभिक चरण में वैज्ञानिक और तकनीकी कर्मियों को नियुक्त करने, मुख्य अनुसंधान एवं विकास दल बनाने और प्रौद्योगिकी विकास के जोखिम को कम करने में सक्षम बनाती है। परिणामस्वरूप, बीआईजी द्वारा समर्थित 1000 से अधिक स्टार्टअप्स ने लगभग 3,000 रोजगार सृजित किए हैं, साथ ही संरचित उद्देश्य आधारित निगरानी और इनक्यूबेशन सहायता के माध्यम से अपनी उत्तरजीविता की संभावनाओं को सदृढ़ बनाया है।

ii. **सतत उद्यमिता और उद्यम विकास (सीड्) फंड** अवधारणा प्रमाण को प्रमाणित करने के बाद के स्टार्टअप्स को उत्पाद परिष्करण, सत्यापन और प्रारंभिक व्यावसायीकरण को सुगम बनाने के लिए ₹30 लाख तक की प्रारंभिक इक्विटी सहायता प्रदान करता है। प्रायोगिक परिनियोजन, नियामक तैयारी और बाजार में प्रवेश को संभव बनाकर, इस योजना से राजस्व क्षमता और निवेशक के विश्वास में सुधार होता है। सहायता प्राप्त 153 स्टार्टअप्स ने सामूहिक रूप से ₹1,162 करोड़ से अधिक का अनुवर्ती वित्तपोषण प्राप्त किया है और लगभग 3,000 रोजगार के अवसर सृजित किए हैं, जो निरंतर वृद्धि और बेहतर व्यावसायिक व्यवहार्यता को दर्शाता है।

iii. इसी प्रकार, **उद्यमी प्रेरित किफायती उत्पाद (लीप) निधि का शुभारंभ**, विस्तार, नियामकीय प्रगति, विनिर्माण तत्परता और व्यावसायीकरण के लिए प्रमाणित प्रौद्योगिकियों वाले स्टार्टअप्स को ₹100 लाख तक की इक्विटी सहायता प्रदान करता है। यह उत्तरवर्ती चरण सहायता उद्यमों को उत्पादन क्षमता बढ़ाने, नए बाजारों में प्रवेश करने और निजी पूंजी आकर्षित करने में मदद करती है। सहायता प्राप्त 62 स्टार्टअप्स ने ₹893 करोड़

से अधिक का अनुवर्ती वित्तपोषण प्राप्त किया है और लगभग 1,300 रोजगार के अवसर सृजित किए हैं, जो सदृढ़ बाजार पकड़ और दीर्घकालिक स्थिरता को प्रदर्शित करता है।

iv. जैव प्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहायता परिषद (बाइरैक) की **मेक इन इंडिया (एमआईआई)** कार्यक्रम प्रबंधन इकाई (पीएमयू) भारत के जैव प्रौद्योगिकी क्षेत्र की एक व्यापक रिपोर्ट प्रकाशित करती है, जिसका शीर्षक इंडिया बायोइकोनॉमी रिपोर्ट (आईबीईआर) है।

इंडिया बायोइकोनॉमी रिपोर्ट (आईबीईआर)

इंडिया बायोइकोनॉमी रिपोर्ट 2025 (आईबीईआर 2025) के अनुसार, भारत में जैव प्रौद्योगिकी क्षेत्र ने लगभग 35 लाख रोजगार सृजित किए हैं और देश में 10,000 से अधिक जैव प्रौद्योगिकी स्टार्टअप स्थापित किए हैं। यह रिपोर्ट समय के साथ इस क्षेत्र की विकास गति का भी विश्लेषण करती है, जिससे जैव प्रौद्योगिकी स्टार्टअप पारिस्थितिकी तंत्र के विस्तार की विस्तृत जानकारी मिलती है।

अनुलग्नक I

डीबीटी-बाइरैक बायोफाउंड्रीज़ कार्यक्रम

1. नई दिल्ली स्थित अंतर्राष्ट्रीय आनुवंशिक अभियांत्रिकी एवं जैव प्रौद्योगिकी केंद्र (आईसीजीईबी) में खमीर एवं जीवाणु अभियांत्रिकी के लिए सूक्ष्मजीव जैवसंरचना।
2. फरीदाबाद स्थित ट्रांसलेशनल स्वास्थ्य विज्ञान एवं प्रौद्योगिकी संस्थान (टीएचएसटीआई) में मोनोक्लोनल एंटीबॉडी (एमएबी) और जीवित जैवचिकित्सकों के बड़े पैमाने पर उत्पादन के लिए परिशुद्ध जैवचिकित्सक।
3. मोहाली स्थित ब्रिक- राष्ट्रीय कृषि-खाद्य एवं जैवविनिर्माण संस्थान में कृषि-खाद्य उत्पाद।
4. गुरुग्राम स्थित कीटनाशक निर्माण प्रौद्योगिकी संस्थान (आईपीएफटी) में जैवकीटनाशकों का प्रायोगिक पैमाने पर उत्पादन।
5. पुणे स्थित ब्रिक- एनसीसीएस में जैवउत्पादन के लिए स्वदेशी सूक्ष्मजीव चेसिस के विकास हेतु जैवइंजीनियरिंग अनुसंधान केंद्र।
6. मुंबई स्थित टाटा मेमोरियल सेंटर के एसीटीआरईसी में कैंसर कोशिका चिकित्सा जैवविनिर्माण केंद्र।
7. हाईमीडिया लैबोरेटरीज प्राइवेट लिमिटेड के सहायोग से राष्ट्रीय पशु जैव प्रौद्योगिकी संस्थान (एनआईएबी), हैदराबाद - देश का पहला पशु स्टेम सेल भंडार
8. आईआईटी-मद्रास तथा टीआईसीईएल बायो पार्क लिमिटेड, चेन्नई - सौंदर्य प्रसाधन, खाद्य, फार्मा और बायोप्लास्टिक उद्योग में उपयोग होने वाले उत्पादों का विकास और विस्तार।

डीबीटी-बाइरैक बायोमैन्युफैक्चरिंग प्लेटफॉर्म

1. फाउंडेशन फॉर साइंस इनोवेशन एंड डेवलपमेंट (एफएसआईडी), बैंगलोर ने टाटा केमिकल्स लिमिटेड के साथ मिलकर विशिष्ट रसायनों और एंजाइमों के उत्पादन को बढ़ाने के लिए प्रायोगिक स्तर की सुविधा (100 लीटर) स्थापित की है।

2. इम्युनोएडॉप्टिव सेल थेरेपी प्राइवेट लिमिटेड, मुंबई - जीन डिलीवरी वेक्टर के लिए जीएमपी ग्रेड सुविधा।
3. हाई टेक बायोसाइंसेज इंडिया लिमिटेड, पुणे - व्यावसायिक पैमाने पर दवा मध्यवर्ती और जैव-ऊर्जा स्टार्टर कल्चर के उत्पादन के लिए किण्वन सुविधा (10 किलोलीटर के पैमाने पर)।
4. एम्बियो लिमिटेड, मुंबई - एपीआई के पूर्व-व्यावसायिक उत्पादन के लिए प्रायोगिक स्तर पर और बड़े पैमाने के किण्वन संयंत्र।

5. लॉरस बायो, विशाखापत्तनम – परियोजन मूलक खाद्य पदार्थ, स्मार्ट प्रोटीन, जैव-आधारित रसायन, एंजाइम और सटीक जैवचिकित्सीय दवाओं के लिए किण्वन सुविधा।
6. विरचो बायोटेक प्राइवेट लिमिटेड, हैदराबाद - मोनोक्लोनल एंटीबॉडी और बायोसिमिलर का व्यावसायिक उत्पादन।
7. एजिलेंट बायोप्लस एलएलपी - ग्लूकोनेट के उत्पादन को बढ़ाना।
8. रेवेलेशंस बायोटेक प्राइवेट लिमिटेड - फ्रुक्टो-ओलिगो सैकेराइड (एफओएस) का व्यावसायिक उत्पादन।
9. हाईमीडिया लैबोरेटरीज, मुंबई - खाद्य आधारित उत्पादों, खाद्य योजकों, प्रोबायोटिक्स और कोशिका वृद्धि उत्तेजकों के लिए 1 किलोलीटर क्षमता वाली सुविधा।
10. सुंद्योता नुमांडिस प्रोबायोसेटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड, अहमदाबाद - प्रोबायोटिक्स और स्मार्ट प्रोटीन के वाणिज्यिक उत्पादन के लिए गुणवत्ता प्रबंधन मानकों (क्यूएमएस) के अनुरूप सुविधा।
11. जिंदल स्टील, अंगुल - कार्बन डाइऑक्साइड के पृथक्करण और इंजीनियर माइक्रोएल्गल उपभेदों के विकास के लिए इसके उपयोग की सुविधा।

****