

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

लोकसभा
अतारांकित प्रश्न संख्या: 1669
16 दिसंबर, 2022 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन

1669. श्री विजय कुमार उर्फ विजय वसंत:
श्री मारगनी भरत:

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

- (क) क्या चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता और मानक के संबंध में व्यक्त की जा रही चिंताओं को ध्यान में रखते हुए केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) चिकित्सा उपकरण उद्योग को प्रभावी रूप से विनियमित कर रहा है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ख) क्या सरकार को जानकारी है कि सीडीएससीओ के पास देश के आकार की तुलना में सीडीएससीओ द्वारा स्वीकृत केवल 20 चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाएं ही हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ग) क्या सरकार चिकित्सा उपकरणों के लिए एक नए विनियामक की स्थापना करने पर विचार कर रही है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) क्या सरकार को जानकारी है कि इस वर्ष अक्तूबर से लाइसेंस देने की नई पद्धति आरम्भ हो चुकी है; और
- (ङ) क्या सरकार को जानकारी है कि सीडीएससीओ अपनी वर्तमान संरचना और विशेषज्ञता में मुख्यतः फार्मा केन्द्रित है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण राज्य मंत्री (डॉ. भारती प्रविण पवार)

(क): केन्द्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) चिकित्सा उपकरण नियमावली (एमडीआर) 2017 के अंतर्गत चिकित्सा उपकरणों का विनियमन करता है। देश में चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए एमडीआर, 2017 के प्रावधानों का अनुपालन आवश्यक है। इसमें जोखिम आधारित वर्गीकरण के अनुसार अधिसूचित चिकित्सा उपकरणों की नैदानिक जांच, निर्माण, आयात, बिक्री और वितरण को विनियमित करने के लिए व्यापक प्रावधान शामिल हैं।

श्रेणी क और ख के लिए विनिर्माण लाइसेंस पंजीकृत अधिसूचित निकाय द्वारा अनुरूपता मूल्यांकन के बाद संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा प्रदान किया जाता है। श्रेणी ग और घ चिकित्सा उपकरणों के लिए विनिर्माण लाइसेंस, सरकार द्वारा अधिसूचित चिकित्सा उपकरण अधिकारियों द्वारा किए गए निरीक्षण के बाद केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा प्रदान किया जाता है।

निर्माता को भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस) का अनुपालन करना होगा। यदि ये उपलब्ध नहीं हैं तो निर्माता को मानकीकरण (आईएसओ) / इंटरनेशनल इलेक्ट्रोटेक्निकल कमीशन (आईईसी) मानकों के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन का अनुपालन करना होगा। यदि आईएसओ/आईईसी मानक उपलब्ध नहीं हैं तो विनिर्माता को फार्माकोपियल/विनिर्माता के मान्य मानकों का अनुपालन करना होगा।

(ख) से (ङ): सीडीएससीओ ने विनिर्माता की ओर से चिकित्सा उपकरणों के परीक्षण के लिए 28 एनएबीएल प्रत्याचित प्रयोगशालाओं को पंजीकृत किया है। कानूनी नमूनों के परीक्षण के लिए भारत सरकार द्वारा छह केन्द्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशालाएं अधिसूचित की गई हैं।

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने चरणबद्ध तरीके से सभी चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करने के लिए दिनांक 11.02.2020 को का.आ. 648 (अ) और 11.02.2020 को सा.का.नि. 102 (अ) की राजपत्र अधिसूचना प्रकाशित की है, जिसमें श्रेणी क और ख चिकित्सा उपकरण 01.10.2022 से लाइसेंसिंग व्यवस्था के तहत आ गए हैं और श्रेणी ग और घ चिकित्सा उपकरण 01.10.2023 से लाइसेंसिंग व्यवस्था के तहत आएंगे।

सीडीएससीओ में चिकित्सा उपकरणों के लिए एक अलग प्रभाग है। सीडीएससीओ के जोनल/सब-जोनल/पोर्ट कार्यालयों और मुख्य कार्यालय में 236 अधिसूचित चिकित्सा उपकरण अधिकारी कार्यरत हैं। 23 औषधि निरीक्षक (चिकित्सा उपकरण) और 03 सहायक औषधि नियंत्रक (चिकित्सा उपकरण) चिकित्सा उपकरणों में विनियमन के लिए कार्य कर रहे हैं।
