

मसौदा राष्ट्रीय चकित्सा उपकरण नीति 2022

प्रलिस के लयि:

NIMER, CDSCO, PLI स्कीम, क्वालिटि काउंसलि ऑफ इंडया ।

मेन्स के लयि:

भारत के चकित्सा उपकरण उद्योग के संबंघ में चुनौतयिँ और मुददे ।

चर्चा में क्यौं?

हाल ही में रसायन और उर्वरक मंत्रालय के फार्मास्यूटिकल्स वभिाग (डीओपी) ने चकित्सा उपकरणों के लयि राष्ट्रीय नीति, 2022 के मसौदे हेतु एक दृष्टिकोण पत्र जारी कया है ।

मसौदा नीति की मुख्य वशैषताएँ:

- मानकीकरण सुनश्चिति करने के लयि वैश्वकि मानकों के साथ सामंजस्य के साथ-साथ व्यापार करने में आसानी के लयि नयामक प्रक्रयाओं और एजेंसयिँ की बहुलता को अनुकूलति करने हेतु नयामकों को सुव्यवस्थति करना ।
- नजी क्षेत्र के नविश के साथ स्थानीय वनरिमाण परतित्तर के वकिस को प्रोत्साहति करने के लयि वतित और वतित्तीय सहायता के माध्यम से परतसिपर्द्धात्मकता का नरिमाण करना ।
- लागत परतसिपर्द्धात्मकता में सुधार और घरेलू नरिमाताओं के आकर्षण को बढ़ाने के लयि परीक्षण केंद्रों जैसी सामान्य सुवधियों के साथ चकित्सा उपकरण पार्क सहति सर्वशरेष्ठ भौतिक आधार उपलब्ध कराने के लयि बुनयादी ढाँचा वकिस करना ।
- अकादमकि पाठ्यक्रम और उद्योग की आवश्यकताओं के बीच की खाई को कम करने के लयि नवाचार एवं अनुसंधान व वकिस परयोजनाओं, वैश्वकि भागीदारी और प्रमुख हतिधारकों के बीच संयुक्त उद्यमों में सहयोग बढ़ाने पर ध्यान केंद्रति करते हुए अनुसंधान तथा वकिस और नवाचार की सुवधि प्रदान करना ।
- उच्च शक्तिषा स्तर पर प्रासंगकि पाठ्यक्रम सुनश्चिति करने के लयि मानव संसाधन वकिस, वभिन्नि हतिधारकों का कौशल वकिस, नवाचार मूल्य शृंखला में आवश्यक कौशल के साथ भवषिय के लयि तैयार मानव संसाधन का नरिमाण करना ।
- "मेक इन इंडया, मेक फॉर द वर्ल्ड" पहल के एक हसिसे के रूप में भारत को चकित्सा उपकरणों के नरिमाण केंद्र के रूप में स्थापति करने के लयि जागरूकता का सृजन और ब्रांड स्थापति करना ।

नीतिका उद्देश्य क्या है?

- यह नीति पहुँच, सामर्थ्य, सुरक्षा और गुणवत्ता के मुख्य उद्देश्यों को संबोधति करती है तथा आत्म-स्थायति व नवाचार पर ध्यान केंद्रति करती है ।
- नीति में इस बात का अनुमान लगाया गया है कि 2047 तक, भारत
 - “राष्ट्रीय औषधीय शक्तिषा एवं अनुसंधान संस्थान” (NIPERs) की तरज पर कुछ राष्ट्रीय चकित्सा उपकरण, शक्तिषा और अनुसंधान संस्थान (एनआईएमईआर) होंगे ।
 - मेडटेक (मेडिकल टेक्नोलॉजी) में 25 हाई-एंड फ्यूचरसिटिक तकनीकों का प्रवर्तन करना ।
 - वैश्वकि बाज़ार हसिसेदारी के 10-12% के साथ 100-300 बलियन अमेरिकी डॉलर आकार का एक मेडटेक उद्योग होगा ।

भारत में चकित्सा उपकरण उद्योग की स्थति क्या है?

- परचिय:
 - भारत में चकित्सा उपकरण क्षेत्र भारतीय स्वास्थय सेवा क्षेत्र का एक अनविरय और अभन्नि अंग है, वशिष रूप से सभी चकित्सा स्थतियिँ, बीमारयिँ और वकिलांगता की रोकथाम, नदिान, उपचार तथा प्रबंधन के लयि ।

- यह नमिन्लखिति व्यापक वर्गीकरणों के साथ एक बहु-उत्पाद क्षेत्र है: (ए) इलेक्ट्रॉनिक्स उपकरण; (बी) प्रत्यारोपण; (सी) उपभोग्य और डिसिपोजेबल; (डी) इन वट्टिरो डायग्नोस्टिक्स (आईवीडी) अभकिर्मकों में; और (ई) सर्जकिल उपकरण।
- वर्ष 2017 तक जब **केंद्रीय औषधिमानक नयितरण संगठन (CDSCO)** द्वारा चकितिसा उपकरण नयिम, 2017 तैयार कयि गए थे, यह क्षेत्र काफी हद तक अनयितरति रहा है।
 - औषधि और प्रसाधन सामग्री अधनियिम, 1940 के तहत वशिष रूप से गुणवत्ता, सुरक्षा एवं प्रभावकारति के पहलुओं पर चरणबद्ध तरीके से एमडी के व्यापक वनियिमन के लयि नयिम तैयार कयि गए थे।

■ क्षेत्र का दायरा:

- भारतीय चकितिसा उपकरण बाज़ार में बहुराष्ट्रीय कंपनयिों की महत्त्वपूरण उपस्थति है, जनिकी बकिरी का लगभग 80% आयातति चकितिसा उपकरणों से उत्पन्न मूल्य से है।
 - भारतीय चकितिसा उपकरण क्षेत्र का योगदान और भी प्रमुख हो गया है, क्योकि भारत ने चकितिसा उपकरणों व नैदानिकि कटि, जैसे- वेंटिलेटर, आरटी-पीसीआर कटि, इन्फ्रारेड थर्मामीटर, व्यक्तगत सुरक्षा उपकरण (PPE) कटि तथा एन-95 मास्क के उत्पादन के माध्यम से कोवडि-19 महामारी के खिलाफ वैश्वकि लड़ाई का समर्थन कयि है।
- भारत में चकितिसा उपकरण उद्योग का मूल्य 5.2 बलियिन अमेरिकी डॉलर है, जो कि 96.7 बलियिन अमेरिकी डॉलर के भारतीय स्वास्थ्य उद्योग में लगभग 4-5% का योगदान देता है।
- भारत में चकितिसा उपकरणों का क्षेत्र बाकी वनिरिमाण उद्योग की तुलना में आकार में बहुत छोटा है, हालांकि भारत दुनिया में चकितिसा उपकरणों के लयि शीर्ष बीस बाज़ारों में से एक है और जापान, चीन व दक्षिण कोरिया के बाद एशिया में चौथा सबसे बड़ा बाज़ार है।
- भारत वर्तमान में 15 बलियिन अमेरिकी डॉलर के बाज़ार के 80-90% चकितिसा उपकरणों का आयात करता है।
 - अमेरिका, जर्मनी, चीन, जापान और सिंगापुर भारत को उच्च प्रौद्योगिकी चकितिसा उपकरणों के पाँच सबसे बड़े नरियातक हैं।

■ इस क्षेत्र से संबंधति पहलें:

- चकितिसा उपकरणों के घरेलू वनिरिमाण को बढ़ावा देने हेतु **प्रोडक्शन लिंकड इंसेंटिवि (PLI) योजना**।
- चकितिसा उपकरण पार्कों को बढ़ावा देने का उद्देश्य चकितिसा उपकरणों के घरेलू नरिमाण को प्रोत्साहति करना है।
- वर्ष 2014 में **'मेक इन इंडिया'** अभयान के तहत चकितिसा उपकरणों को एक **'सनराइज़ सेक्टर'** के रूप में मान्यता दी गई है।
- जून 2021 में **भारतीय गुणवत्ता परिषद (QCI)** और एसोसिएशन ऑफ इंडियन मैन्युफैक्चरर्स ऑफ मेडिकल डेवाइसेस (AiMeD) ने चकितिसा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा व प्रभावकारति का सत्यापन करने के लयि भारतीय चकितिसा उपकरणों का प्रमाणन (ICMED) 13485 प्लस योजना शुरू की थी।

भारत के चकितिसा उपकरण क्षेत्र से संबंधति मुद्दे:

- भारत में चकितिसा उपकरणों के नरिमाण में प्रमुख चुनौतयिों में पर्याप्त बुनयिादी ढाँचे व रसद की कमी, केंद्रति आपूर्ति शृंखला और वतित की उच्च लागत शामिल है।
 - जबकि सरकार नयिमों और कागज़ी कार्रवाई को सरल बनाने की कोशिश कर रही है। राज्य और केंद्र स्तर पर कई उच्च स्तरीय सरकारी निकाय अभी भी इस परदृश्य की जटलिता को चहिनति करते हैं।
- साथ ही भारत का स्वास्थ्य पर प्रतिव्यक्त खर्च (1.35%) विश्व में सबसे कम है।

आगे की राह

- इस क्षेत्र को अपनी वविधि प्रकृति, नरितर नवाचार और भनिनता के कारण उद्योग व हतिधारकों के बीच वशिष समन्वय एवं संचार की आवश्यकता है।
- चकितिसा उपकरण कंपनयिों को भारत के घरेलू और अंतर्राष्ट्रीय बाज़ारों के लयि एक वनिरिमाण केंद्र के रूप में वकिसति करना चाहयि, स्वदेशी वनिरिमाण के साथ मलिकर भारत-आधारति नवाचार शुरू करने चाहयि, मेक इन इंडिया और इनोवेट इन इंडिया योजनाओं में समनवय स्थापति करना चाहयि तथा कमज़ोर घरेलू बाज़ार में नमिन् से मध्यम प्रौद्योगिकी उत्पादों का उत्पादन करना चाहयि।
- चकितिसा और तकनीकी प्रगतिके साथ कौशल, अपस्कलिगि और रीस्कलिगि के माध्यम से भारतीय चकितिसा उपकरण क्षेत्र की क्षमता बढ़ाने पर ध्यान केंद्रति कयि जाना चाहयि।
- इसका लक्ष्य चकितिसा उपकरण उद्योग की मांग और आपूर्तिपक्षों के लयि सहयोगी नीतिसमर्थन के माध्यम से पहुँच और अवसरों का वसितार करना भी होना चाहयि।

स्रोत: पी.आई.बी.