

सरकार द्वारा क्लिनिकल रसिर्च ऑर्गनाइजेशन का वनियमन

स्रोत: लाइव मटि

सरकार ने नैदानिक परीक्षणों की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिये नैदानिक अनुसंधान संगठनों के लिये **मानक संचालन प्रक्रिया (SOP)** स्थापित की है। ये अद्यतन नियम नवीन औषधि और नैदानिक परीक्षण (संशोधन) नियम, 2024 का हिस्सा हैं।

- इसके तहत सरकार ने पंजीकरण, लाइसेंस की स्वीकृति और नवीनीकरण, वैधता अवधि, निरीक्षण और गैर-अनुपालन पाए जाने पर लाइसेंस के निलंबन के माध्यम से निगरानी करने के लिये भूमिका, कर्तव्य और दायित्व परिभाषित किये हैं।
- इसका उद्देश्य **उत्पाद की गुणवत्ता बनाए रखना**, नवीन दवाओं और टीकों के नैदानिक परीक्षणों में तीव्रता लाने के साथ ही अधिक पारदर्शिता लाना भी है।
- इनमें **औषधि एवं तकनीकी सलाहकार समिति (DTAB) के परामर्श के पश्चात् तैयार किया गया है।**
- **क्लिनिकल रसिर्च ऑर्गनाइजेशन (CRO):**
 - CRO एक इकाई है जो वाणिज्यिक, शैक्षणिक, व्यक्तिगत स्वामित्व वाली या कानूनी स्थिति वाली संस्था हो सकती है।
 - इसे प्रायोजक द्वारा वशिष्ट कार्यों, कर्तव्यों या दायित्वों का प्रबंधन करने के लिये नियुक्त किया जाता है।
 - ये ज़िम्मेदारियों नैदानिक परीक्षण, जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन से संबंधित हैं।
 - ज़िम्मेदारियों का हस्तांतरण लिखित रूप में किया जाना चाहिये।
- **औषधितकनीकी सलाहकार बोर्ड:**
 - **यह औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940** के तहत गठित एक वैधानिक निकाय है।
 - इसका कार्य औषधियों एवं सौंदर्य प्रसाधनों से संबंधित तकनीकी मामलों पर केंद्र सरकार और राज्य सरकार को **सलाह देना है।**

और पढ़ें: [औषधि एवं नैदानिक परीक्षण नियम, 2019](#)