सरकार द्वारा क्लिनिकिल रिसर्च ऑर्गनाइज़ेशन का विनियिमन

[स्रोत: लाइव मिंट](#)

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, कर्त्तव्य 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।
- इन्हें **औषधि एवं तकनीकी सलाहकार समिति (DTAB) के परामर्श के पश्चात् तैयार किया गया है।**
- **क्लिनिकिल रिसर्च ऑर्गनाइजेशन (CRO):**
    - CRO एक इकाई है जो वाणिज्यिक, शैक्षणिक, व्यक्तिगत स्वामित्व वाली या कानूनी स्थिति वाली संस्था हो सकती है।
    - इसे प्रायोजक द्वारा विशिष्ट कार्यों, कर्त्तव्यों या दायित्वों का प्रबंधन करने के लिये नियुक्त किया जाता है।
    - ये ज़िम्मेदारियाँ नैदानिक परीक्षण, जैव-उपलब्धता या जैव-समतुल्यता अध्ययन से संबंधित हैं।
    - ज़िम्मेदारियों का हस्तांतरण लिखित रूप में किया जाना चाहिये।
- **औषधि तकनीकी 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

PDF Refernece URL: https://www.drishtiias.com/hindi/printpdf/government-to-regulate-clinical-research-organisations