राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति, 2023

प्रिलिम्स के लिये:

भारत का चिकित्सा उपकरण क्षेत्र, राष्ट्रीय लॉजिस्टिक्स नीति 2021, प्रधानमंत्री गति शक्ति, PPP, PLI

मेन्स के लिये:

राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति 2023, भारत के चिकित्सा उपकरण क्षेत्र का परिदृश्य।

चर्चा में क्यों?

हाल ही में केंद्रीय मंत्रिमंडल ने **राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण (NMD) नीति, 2023** को मंज़ूरी दी है।

- यह नीति **चिकित्सा उपकरण क्षेत्र के त्वरित विकास के लिये एक रोडमैप निर्धारित करती है** ताकि निम्नलिखित मशिनों, एक्सेस एवं सार्वभौमिकता, सामर्थ्य, गुणवत्ता, **रोगी केंद्रित तथा गुणवत्तापूर्ण देखभाल,** निवारक एवं प्रोत्साहक स्वास्थ्य, सुरक्षा, अनुसंधान और नवाचार एवं कुशल जनशक्ति को प्राप्त किया जा सके।

NMD नीति, 2023 की प्रमुख विशेषताएँ:

- **नियामक संचालन:** रोगी सुरक्षा और उत्पाद नवाचार को संतुलित करते हुए अनुसंधान तथा व्यवसाय को आसान बनाने के लिये चिकित्सा उपकरणों के लाइसेंस हेतु **"सिंगल विंडो क्लीयरेंस सिस्टम"** बनाया जाएगा।
    - इस प्रणाली में सभी प्रासंगिक विभाग और संगठन शामिल होंगे, जैसे- MeitY (इलेक्ट्रॉनिक्स और सूचना प्रौद्योगिकी मंत्रालय) तथा DAHD (पशुपालन और डेयरी विभाग)।

- **अवसंरचना को सक्षम बनाना:** आर्थिक क्षेत्रों के पास विश्व स्तरीय बुनियादी सुविधाओं के साथ बड़े चिकित्सा उपकरण पार्क स्थापित किये जाएंगे।
    - यह कार्य **राष्ट्रीय** औद्योगिक गलियारा **कार्यक्रम** और प्रस्तावित **राष्ट्रीय लॉजिस्टिक्स नीति, 2021** के तहत **प्रधानमंत्री गति शक्ति** के दायरे में तथा चिकित्सा उपकरण उद्योग के साथ अभिसरण एवं एकीकरण में सुधार के लिये राज्य सरकारों और उद्योग के सहयोग से किया जाएगा।
- **अनुसंधान एवं विकास और नवोन्मेष को सुगम बनाना:** नीति का उद्देश्य भारत में अनुसंधान तथा विकास को बढ़ावा देना है, जो **फार्मा-मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास और नवोन्मेष पर प्रस्तावित राष्ट्रीय नीति का पूरक है।**
    - इसका उद्देश्य अकादमिक और अनुसंधान संस्थानों, नवोन्मेष केंद्रों, 'प्लग एंड प्ले' बुनियादी ढाँचे में उत्कृष्टता केंद्र स्थापित करना तथा स्टार्ट-अप को समर्थन देना है।
- **निवेश बढ़ाना:** यह नीति मेक इन इंडिया, आयुष्मान भारत कार्यक्रम, हील-इन-इंडिया और स्टार्ट-अप मिशन जैसी मौजूदा योजनाओं के पूरक के लिये निजी निवेश एवं **सार्वजनिक-निजी भागीदारी (PPP)** को प्रोत्साहित करती है।
    - **मानव संसाधन विकास:** नीति का उद्देश्य कौशल विकास और उद्यमिता मंत्रालय के माध्यम से कौशल, पुनर्कौशल और **अपस्किलिंग कार्यक्रम प्रदान करके चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में** एक कुशल कार्यबल सुनिश्चित करना है।
    - यह भविष्य की प्रौद्योगिकियों, विनिर्माण और अनुसंधान के लिये कुशल जनशक्ति तैयार करने हेतु मौजूदा संस्थानों में चिकित्सा उपकरणों के लिये समर्पित बहु-विषयक पाठ्यक्रमों का भी समर्थन करेगा।
- **ब्रांड पोज़िशनिंग और जागरूकता निर्माण:** नीति विभाग के तहत क्षेत्र के लिये एक **समर्पित निर्यात संवर्द्धन परिषद के** निर्माण की परिकल्पना करती है जो विभिन्न बाज़ार पहुँच से जुड़े मुद्दों से निपटने में सक्षम होगी।

नीति का महत्त्व:

- इस नीति से **चिकित्सा उपकरण उद्योग को एक प्रतिस्पर्द्धी,** आत्मनिर्भर**, सशक्त और अभिनव उद्योग के रूप में मज़बूत करने के लिये** आवश्यक समर्थन एवं दिशा-निर्देश प्रदान किये जाने की उम्मीद है, जो न केवल भारत बल्कि दुनिया की स्वास्थ्य संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करने में सक्षम हो।
- इसका उद्देश्य चिकित्सा उपकरण क्षेत्र को **रोगियों की बढ़ती स्वास्थ्य संबंधी ज़रूरतों को पूरा करने के** लिये रोगी-केंद्रित दृष्टिकोण के साथ विकास के त्वरित पथ पर लाना है।
- इसका लक्ष्य रोगी-केंद्रित दृष्टिकोण के साथ त्वरित विकास पथ और अगले 25 वर्षों में बढ़ते वैश्विक बाज़ार में 10-12 प्रतिशत की हिस्सेदारी हासिल करके चिकित्सा उपकरणों के निर्माण एवं नवाचार में वैश्विक अग्रणी के रूप में उभरना है।
    - नई नीति के **साथ केंद्र का लक्ष्य अगले कुछ वर्षों में भारत की आयात निर्भरता को लगभग 30% तक कम करना और शीर्ष पाँच** वैश्विक विनिर्माण केंद्रों में से एक बनना है।
- इस **नीति से वर्ष 2030 तक चिकित्सा उपकरण क्षेत्र को वर्तमान 11 बिलियन अमेरिकी डॉलर से 50 बिलियन अमेरिकी डॉलर तक बढ़ने में मदद** मिलने की उम्मीद है।

भारतीय चिकित्सा उपकरण क्षेत्र का परिदृश्य:

- **परिचय:**
    - भारत में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र एक उभरता क्षेत्र है और स्वास्थ्य सेवा उद्योग का एक महत्त्वपूर्ण घटक है जो तेज़ी से बढ़ रहा है।
    - कोविड-19 महामारी के दौरान यह क्षेत्र काफी तीव्र गति से विकसित हुआ जब **भारत ने बड़े पैमाने पर चिकित्सा उपकरणों और वेंटिलेटर, RT-PCR किट तथा PPE किट जैसे नैदानिक किट का वृहत स्तर पर उत्पादन किया था।**
    - यह एक बहु-उत्पाद क्षेत्र है, **इसका व्यापक वर्गीकरण इस प्रकार है:**
        - इलेक्ट्रॉनिक उपकरण
        - प्रत्यारोपण
        - उपभोग्य और डिस्पोज़ेबल
        - इन विट्रो डायग्नोस्टिक्स (IVD) अभिकर्मक
        - सर्जिकल उपकरण
    - **केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन** (Central Drugs Standard Control Organisation- CDSCO) द्वारा चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 तैयार किये जाने तक यानी वर्ष 2017 तक यह क्षेत्र काफी हद तक अनियमित रहा।
- **स्थिति:**
    - **जापान, चीन और दक्षिण कोरिया के बाद भारत एशियाई चिकित्सा उपकरणों का चौथा सबसे बड़ा बाज़ार** है तथा **वैश्विक स्तर पर शीर्ष 20 चिकित्सा उपकरण बाज़ारों में से है।**
    - चिकित्सा उपकरण श्रेणी में **वैश्विक स्तर पर भारत की वर्तमान बाज़ार हिस्सेदारी वर्ष 2020 में 1.5% के रूप में 11 बिलियन अमेरिकी डॉलर (यानी 90,000 करोड़ रुपए)** है।

- संयुक्त राष्ट्र की वैश्विक बाज़ार हिस्सेदारी 40%, जो कि सबसे अधिक है, इसके बाद **यूरोप और जापान** की हिस्सेदारी क्रमशः **25% और 15%** है।

- **सरकारी पहलें:**
  - चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिये **उत्पादन संबद्ध प्रोत्साहन** (Production Linked Incentive- PLI) योजना कार्यरत है। NMDP 2023 मौजूदा PLI योजनाओं के अतिरिक्त है।
    - भारत सरकार ने पहले ही चिकित्सा उपकरणों के लिये PLI योजना का कार्यान्वयन शुरू कर दिया है और चार चिकित्सा उपकरण पार्कों, **हिमाचल प्रदेश, मध्य प्रदेश, तमिलनाडु तथा उत्तर प्रदेश प्रत्येक में एक** की स्थापना में योगदान दिया है।
    - चिकित्सा उपकरण पार्कों को बढ़ावा देने का उद्देश्य चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को प्रोत्साहित करना है।
    - जून 2021 में **भारतीय गुणवत्ता परिषद** (Quality Council of India- QCI) और चिकित्सा उपकरणों के भारतीय निर्माताओं के संघ (AiMeD) ने चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा एवं प्रभावकारिता का सत्यापन करने के लिये **चिकित्सा उपकरणों के भारतीय प्रमाणन** (Indian Certification of Medical Devices- ICMED) हेतु **13485 प्लस योजना** शुरू की है।

चिकित्सा उपकरण क्षेत्र संबंधी चुनौतियाँ:

- **असंगत विनियम:**
  - **जटिल विनियामक वातावरण** चिकित्सा उपकरण उद्योग द्वारा सामना की जाने वाली सबसे गंभीर चुनौतियों में से एक है।
  - **निर्माताओं को असंगत नियमों का पालन करना पड़ता है जो अलग-अलग मानकों और शब्दों का उपयोग करते हैं,** जिससे आवश्यकताओं को समझना एवं उनका पालन करना मुश्किल हो जाता है।
- **अनुसंधान और विकास संबंधी चुनौतियाँ:**
  - भारतीय चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में कृत्रिम बुद्धिमत्ता, क्लाउड कंप्यूटिंग **और** रोबोटिक्स **जैसी अत्याधुनिक तकनीकों** का उपयोग अभी भी सीमित है।
  - इन तकनीकों को अपनाने से कंपनियों को अनुसंधान और विकास, उत्पादन एवं वितरण से संबंधित चुनौतियों से निपटने में मदद मिल सकती है।
- **आयात निर्भरता:**
  - भारत चिकित्सा उपकरणों के आयात पर बहुत अधिक निर्भर है, जिससे **उच्च आयात लागत और स्वास्थ्य देखभाल की लागत बढ़ जाती है।** आयात निर्भरता को कम करने के लिये भारत को चिकित्सा उपकरणों के घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने तथा क्षेत्र में नवाचार को प्रोत्साहित करने की आवश्यकता है।
- **पूंजी तक सीमित पहुँच:**
  - भारत में चिकित्सा उपकरण स्टार्ट-अप्स हेतु वित्त की उपलब्धता गंभीर चुनौती है क्योंकि **निवेशक प्रायः दीर्घकालिक और नियामक अनिश्चितताओं वाले क्षेत्र में निवेश करने से हिचकिचाते हैं।**

आगे की राह

- भारत में नीति निर्माताओं को **चिकित्सा उपकरणों/प्रौद्योगिकी आयात पर देश की निर्भरता को कम करने हेतु कार्ययोजना** तैयार करने की आवश्यकता है।
- भारत को अपनी चिकित्सा उपकरण कंपनियों को घरेलू और अंतर्राष्ट्रीय बाज़ारों हेतु विनिर्माण केंद्र के रूप में विकसित करना चाहिये, स्वदेशी विनिर्माण के साथ संयोजन में **भारत-आधारित नवाचार करना चाहिये, मेक इन इंडिया एवं इनोवेट इन इंडिया योजनाओं में सहयोग करना चाहिये,** साथ ही छोटे घरेलू बाज़ारों को प्रोत्साहित करने के लिये निम्न से मध्यम प्रौद्योगिकी उत्पादों का उत्पादन करना चाहिये।

स्रोत: पी.आई.बी.

PDF Refernece URL: https://www.drishtiias.com/hindi/printpdf/national-medical-device-policy-2023