रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-03052023-245630
CG-DL-E-03052023-245630

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 114] नई दिल्ली, बुधवार, मई 3, 2023/वैशाख 13, 1945
No. 114] NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 3, 2023/VAISAKHA 13, 1945

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 मई, 2023

राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति, 2023

फा. सं. 31026/91/2015-पीआई-II.—1. प्रस्तावना

1.1. भारत में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र भारतीय स्वास्थ्य परिचर्या क्षेत्र का एक अनिवार्य और अभिन्न अंग है। यह स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं, औषध और स्वास्थ्य बीमा उद्योग के साथ स्वास्थ्य सेवा वितरण प्रणाली में एक महत्वपूर्ण स्तंभ का निर्माण करता है, जिससे राष्ट्रीय स्वास्थ्य नीति (एनएचपी),2017 में निहित प्रमुख मूल्यों को प्राप्त करने में मदद मिलती है। चिकित्सा उपकरण निम्नलिखित व्यापक वर्गीकरण के साथ एक बहु-विषयक क्षेत्र का गठन करते हैं:(क)इलेक्ट्रॉनिक उपकरण (ख)प्रत्यारोपण;(ग) उपभोग्य और डिस्पोजेबल(घ)सर्जिकल उपकरण और(ङ)इन-विट्रो डायग्नोस्टिक अभिकर्मक। इसके अलावा,सीडीएससीओ के अनुसा 24+1(आईवीडी)उप-श्रेणियों में उपकरणों की श्रेणियां हैं।

1.2. भारत में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र एक उभरता हुआ क्षेत्र है जो तेजी से आगे बढ़ रहा है। भारत में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र का बाजार विस्तार 2020 में अनुमानित रूप से $11 बिलियन(लगभग 90,000 करोड़ रुपए)था और वैश्विक चिकित्सा उपकरण बाजार में इसकी हिस्सेदारी अनुमानित रूप से 1.5% थी। भारत में चिकित्सा उपकरण क्षेत्र की वृद्धि मुख्य रूप से वृद्धिशील और बढ़ती आबादी,प्रति व्यक्ति और प्रयोज्य आय में वृद्धि, स्वास्थ्य देखभाल के बुनियादी ढांचे की मांग, नैदानिक सेवाओं में वृद्धि और स्वास्थ्य सेवाओं और बीमा कार्यक्रमों के प्रसार से प्रेरित है। इसके अलावा,

पशु चिकित्सा क्षेत्र भी एक महत्वपूर्ण और तेजी से बढ़ता क्षेत्र है। घरेलू आवश्यकताओं और साथ ही निर्यात बाजारों की जरूरतों को पूरा करने के लिए किफायती पशु चिकित्सा उपकरणों के विकास की आवश्यकता है।

1.3. हाल ही में, भारत के चिकित्सा उपकरण क्षेत्र का योगदान और भी प्रमुख हो गया है क्योंकि इसने चिकित्सा उपकरणों और नैदानिक किटों, जैसे वेंटिलेटर,रैपिड एंटीजन टेस्ट किट, रियल-टाइम रिवर्स ट्रांसक्रिप्शन-पोलीमरेज़ चेन रिएक्शन (आरटी-पीसीआर) किट, इन्फ्रारेड (आईआर)थर्मामीटर, पर्सनल प्रोटेक्टिव इक्विपमेंट (पीपीई) किट और एन-95 मास्क के बड़े पैमाने पर उत्पादन द्वारा कोविड़-19 महामारी के खिलाफ घरेलू और वैश्विक लड़ाई का समर्थन किया है।

2. नीति की आवश्यकता

2.1. चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में गुणवत्तापूर्ण उत्पाद उपलब्ध कराकर सार्वजनिक स्वास्थ्य के उद्देश्यों में योगदान करने की बहुत बड़ी क्षमता है तदनुसार, इसके विकास में तेजी लाने और इसकी क्षमता का विस्तार करने के लिए एक समग्र नीति इस समय की मांग है। जबकि सरकार ने चिकित्सा उपकरण क्षेत्र को प्रोत्साहित करने के लिए विभिन्न विभागों के माध्यम से कई योजनाएं और कार्यक्रम शुरू किए हैं, वर्तमान नीति को समग्र और समन्वित तरीके से क्षेत्र के निरंतर वृद्धि एवं विकास को सुनिश्चित करने के लिए मार्गदर्शक रणनीतियों द्वारा समर्थित एक व्यापक रूपरेखा तैयार करने की आवश्यकता है।

2.2. पहुंच, सामर्थ्य, गुणवत्ता और नवाचार के सार्वजनिक स्वास्थ्य उद्देश्यों को पूरा करने के लिए चिकित्सा उपकरण क्षेत्र के क्रमिक विकास को सुविधाजनक बनाने की आवश्यकता है। नवाचार पर ध्यान देने के साथ-साथ एक सशक्त और सुव्यवस्थित नियामक ढांचा बनाने, प्रशिक्षण और क्षमता विनिर्माण कार्यक्रमों में सहायता प्रदान करने और उद्योग की अपेक्षोओं के अनुरूप प्रतिभा और कौशल संसाधनों को बढ़ावा देने के लिए उच्च शिक्षा को संवर्धन देने के साथ-साथ विनिर्माण के लिए एक सक्षम पारिस्थितिकी तंत्र का विनिर्माण करके अपनी पूरी क्षमता का एहसास कराने के लिए इस क्षेत्र को सहायता प्रदान करने की आवश्यकता है। घरेलू निवेश और चिकित्सा उपकरणों के उत्पादन को प्रोत्साहित करना सरकार के *'आत्मनिर्भर भारत अभियान'* और *'मेक इन इंडिया'* कार्यक्रम का पूरक है।

2.3. इस नीति की परिकल्पना चिकित्सा उपकरण उद्योग को एक प्रतिस्पर्धी, आत्मनिर्भर, लचीले और अभिनव उद्योग में सुदृढ़ करने के लिए आवश्यक समर्थन और दिशा-निर्देश प्रदान करने के लिए की गई है जो न केवल भारत अपितु विश्व की स्वास्थ्य संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करती है।

3. नीतिगत ढांचा

3.1. **विजन:** नीति में भारत में एक अभिनव और विश्व स्तर पर प्रतिस्पर्धी उद्योग का विनिर्माण करके रोगियों की उभरती स्वास्थ्य संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए रोगी-केंद्रित दृष्टिकोण के साथ त्वरित विकास पथ पर भारतीय चिकित्सा उपकरणों के क्षेत्र को स्थापित करने की परिकल्पना की गई है, जो पीएम गति शक्ति के साथ संरेखण में विश्व स्तर के बुनियादी ढांचे, सक्षम पारिस्थितिकी तंत्र सुव्यवस्थित नियामक ढांचा और गुणवत्तापूर्ण जनशक्ति द्वारा समर्थित है। यह बेहतर स्वास्थ्य देखभाल परिणामों के लिए उत्कृष्ट गुणवत्ता के रोगी-केंद्रित, अभिनव और वहनीय स्वास्थ्य देखभाल उत्पादों तक पहुंच सुनिश्चित करेगा। इसका उद्देश्य अगले 25 वर्षों में बढ़ते वैश्विक बाजार में 10-12% हिस्सेदारी हासिल करके चिकित्सा उपकरणों के विनिर्माण और नवाचार में वैश्विक अग्रणी के रूप में उभरना है।

3.2 **मिशन:** नीति चिकित्सा उपकरणों के क्षेत्र के विकास की सुविधा प्रदान करेगी जो न केवल भारतीय बाजार बल्कि वैश्विक बाजार की भी आवश्यकताओं को पूरा करेगी। नीति निम्नलिखित मिशनों को व्यवस्थित रूप से प्राप्त करने के लिए सुरक्षा और गुणवत्ता को बढ़ावा देते हुए चिकित्सा उपकरण क्षेत्र के त्वरित विकास के लिए एक रोडमैप तैयार करती है।

3.2.1. **पहुंच और सार्वभौमिकता:**सार्वजनिक स्वास्थ्य रणनीतियों पर प्रतिक्रिया देकर और उनके साथ तालमेल बैठाकर सभी आयुवर्ग के लोगों के लिए गुणवत्तापूर्ण स्वास्थ्य सेवा सुनिश्चित करने हेतु उच्च गुणवत्ता वाले चिकित्सा उपकरणों तक सार्वभौमिक पहुंच का दृढ़ता से समर्थन करना।

3.2.2. **वहनीयता:** नई प्रौद्योगिकियों के लिए घरेलू विनिर्माण क्षमता और नई प्रौद्योगिकी के लिए क्षमता को बढ़ाना, ताकि चिकित्सा उपकरणों को सस्ता बनाया जा सके और इस प्रकार निदान पर होने वाले अधिक खर्च को कम किया जा सके,इस प्रकार रोग के बोझ की जीवन भर की लागत को कम किया जा सके।

3.2.3. **गुणवत्ता:** वैश्विक स्थिति,स्वीकार्यता और प्रतिस्पर्धात्मकता को बढ़ाने के उद्देश्य से देश में विनिर्मित उत्पादों की गुणवत्ता को अत्यधिक महत्व और अधिक ध्यान दिया जाना सुनिश्चित करना।

3.2.4. **रोगी केंद्रित और गुणवत्ता देखभाल:** नैदानिक परिणामों और रोगियों की सुविधा में सुधार करके, रोगों के शीघ्र निदान और उपचार में अधिक सटीकता के माध्यम से देखभाल की गुणवत्ता में सुधार करना।

3.2.5. **निवारक और प्रोत्साहक स्वास्थ्य:** लोगों को अधिक जागरूक और सतर्क बनाने के लिए, बीमारियों का शीघ्र पता लगाने / रोकथाम और प्रबंधन के लिए प्रारम्भिक जांच और निदान में चिकित्सा उपकरणों के व्यापक उपयोग को प्राप्त करके उन्हें एक स्वस्थ जीवन शैली का नेतृत्व करने में सक्षम बनाना।

3.2.6. **सुरक्षा:** चिकित्सा उपकरण सुरक्षा (देश की दवा और खाद्य सुरक्षा के समान) सुनिश्चित करना, घटकों और सहायक उद्योग सहित मजबूत स्थानीय विनिर्माण क्षमताओं के विकास द्वारा और इनपुट इनपुट या कच्चे माल के लिए बाहरी स्तर के इष्टतम स्तर की निर्भरता सहित एक लचीली आपूर्ति श्रृंखला विकसित करना।

3.2.7. **अनुसंधान और नवाचार:** विकसित समय के अनुरूप एक इको-सिस्टम बनाना और सेक्टर में नवाचार को प्रोत्साहित करना और बनाए रखने की आवश्यकता होना, जैसे कि लघुकरण/नैनो-प्रोद्योगिकी/दूरसंचार प्रौद्योगिकियों/आईओटीएस एवं एआई सहित प्रौद्योगिकी संचालित चिकित्सा उपकरण तथा निवारक, प्रोत्साहक, नैदानिक, उपचारात्मक, पुनर्वास, जराचिकित्सा और उपशामक स्वास्थ्य सेवा के लिए सटीक और व्यक्तिगत परिचर्या।

3.2.8. **कुशल श्रमशक्ति:** चिकित्सा उपकरण प्रौद्योगिकियों की बहु-अनुशासनात्मक प्रकृति के अनुरूप भविष्य के लिए तैयार कुशल श्रमशक्ति की सुविधा कराना।

4. चिकित्सा उपकरण क्षेत्र के संवर्धन हेतु रणनीतियाँ:

चिकित्सा उपकरण क्षेत्र को रणनीतियों के एक सेट के माध्यम से अपने मिशन को प्राप्त करने के लिए सुविधा और मार्गदर्शन दिया जाएगा जो कि कार्यक्रम संबंधी हस्तक्षेपों के छह व्यापक क्षेत्रों को कवर करेगा। इन क्षेत्रों की पहचान चिकित्सा उपकरण क्षेत्र की मौजूदा चुनौतियों के साथ-साथ इस क्षेत्र की क्षमता को पूरा करने के लिए आगे आने वाले अवसरों के आधार पर की गई है। ये अवसर विनियामक सुव्यवस्थित करना, सक्षम बुनियादी ढाँचा बनाना; अनुसंधान और विकास (आर एंड डी) और नवाचार को सुगम बनाना, निवेश आकर्षित करना, मानव संसाधन विकसित करना और ब्रांड प्रचार करना है। उद्योग, शिक्षा और सरकार सहित सभी प्रासंगिक हितधारकों के परामर्श से प्रत्येक रणनीति को और विकसित किया जाएगा।

4.1 **विनियामक सरलीकरण:** चिकित्सा उपकरण क्षेत्र से जुड़ी कई एजेंसियों को ध्यान में रखते हुए, भविष्य में विनियामक सरलीकरण लाने की जरूरत है जो प्रोडक्ट इनोवेशन के साथ मरीज की सुरक्षा को संतुलित करता है, जबकि अनुपालन बोझ को कम करता है और अनुसंधान और व्यापार करने में सरलता में वृद्धि करता है। इस दिशा में विभिन्न हस्तक्षेपों की परिकल्पना की गई है।

4.1.1 चिकित्सा उपकरणों के लाइसेंसिंग के लिए 'एकल खिड़की मंजूरी प्रणाली' की परिकल्पना राष्ट्रीय एकल खिड़की प्रणाली (एनएसडब्ल्यूएस) के साथ संरेखण में की गई है ताकि प्रयासों के दोहराव और किसी भी अनावश्यक अनुपालन बोझ से बचा जा सके।

4.1.2. मानकीकरण, गुणवत्ता के स्तर को बढ़ाने और वैश्विक प्रतिस्पर्धा हासिल करने और विनिर्माण के लक्ष्य को प्राप्त करने हेतु स्वदेशी उद्योग को सक्षम बनाने तथा चिकित्सा उपकरणों हेतु भारतीय मानकों को अपनाने के लिए प्रक्रियाओं, उत्पादों, वायरलैस प्रौद्योगिकियों और कार्यनिष्पादन के संदर्भ में भारतीय मानक स्थापना-निकाय जैसे कि भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस) और क्षेत्रीय मानक विकास संगठन धीरे-धीरे मानकों का विस्तार करेंगे।

4.1.3. उचित कीमतों पर सभी नागरिकों को गुणवत्तापूर्ण और प्रभावी चिकित्सा उपकरण उपलब्ध कराने के लिए राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) के माध्यम से औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ), 2013 के प्रावधानों को विधिवत श्रेणीबद्ध करते हुए एक सुसंगत मूल्य निर्धारण विनियमन के लिए एक ढांचा विकसित किया जाएगा।

4.1.4. डिजाइन चरण से ही बाजार के लिए तैयार उत्पादों के विकास और परीक्षण उद्देश्यों सहित और अनुसंधान चरण में विनियामक अनुपालन की सुविधा के लिए शोधकर्ताओं, नवप्रवर्तकों और उद्यमियों के लिए एक मार्गदर्शन ढांचा तैयार किया जाएगा।

4.1.5. चिकित्सा उपकरणों के नैतिक विपणन को सुनिश्चित करने के लिए राष्ट्रीय चिकित्सा आयोग (एनएमसी) विनियमों, उद्योग संघों द्वारा अनुपालन की जाने वाली आचार संहिता आदि के लिए एक संस्थागत व्यवस्था की परिकल्पना की गई है।

4.2 **सक्षम बुनियादी ढांचा:** विकास के चरण में होने के कारण, चिकित्सा उपकरण उद्योग की प्रतिस्पर्धात्मकता बुनियादी ढांचे की उपलब्धता से लाभान्वित होगी जो पैमाने, गुणवत्ता और उत्पादकता को बढ़ाती है। नीति में निम्नलिखित की परिकल्पना की गई है:

4.2.1. विशाल चिकित्सा उपकरण पार्कों और मध्यम आकार के चिकित्सा उपकरणों के समूहों की स्थापना और सुदृढ़ीकरण, राष्ट्रीय औद्योगिक कॉरिडोर कार्यक्रम और प्रस्तावित राष्ट्रीय लॉजिस्टिक्स नीति 2021 के दायरे में अपेक्षित लॉजिस्टिक्स कनेक्टिविटी के साथ आर्थिक क्षेत्रों के निकट विश्व स्तर की साझा बुनियादी सुविधाओं से सुसज्जित है। चिकित्सा उपकरण सहायक उद्योग के साथ बेहतर अभिसरण और पश्चवर्ती एकीकरण के लिए राज्य सरकारों और उद्योग के साथ पीएम गति शक्ति के दायरे के अंतर्गत अनुसरण किया जाएगा।

4.2.2 चिकित्सा उपकरणों के लिए परीक्षण और प्रमाणन सुविधाएं कुछ सीमा तक सरकारी संस्थानों जैसे राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा और अनुसंधान संस्थान (नाईपर), जैव प्रौद्योगिकी विभाग के अंतर्गत केंद्र, भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद के अंतर्गत केंद्र आदि में उपलब्ध हैं। इसका उद्देश्य देश में विपणन किए जाने वाले चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए चिकित्सा उपकरणों के लिए आवश्यक संख्या में परीक्षण प्रयोगशालाओं की स्थापना और मजबूती प्रदान करना है।

4.2.3 घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए आपूर्ति श्रृंखला व्यवधान के बिना चिकित्सा उपकरणों की निरंतर पहुंच और उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए महत्वपूर्ण घटकों के चरणबद्ध विनिर्माण के लिए समर्थन की परिकल्पना की गई है।

4.3 **अनुसंधान एवं विकास और नवाचार को सुगम बनाना:** चिकित्सा उपकरण क्षेत्र अत्यधिक नवाचार और प्रौद्योगिकी गहन है। नैदानिक उपकरण, डेटा विश्लेषण, व्यक्तिगत उपकरणों और रोगी देखभाल में चिकित्सा उपकरणों पर एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाने के लिए 5जी और 6जी, आईओटीएस और एआई सहित अगली पीढ़ी की प्रौद्योगिकियों की परिकल्पना की गई है। नीति में नवाचार और अनुसंधान और विकास (आरएंडडी) को बढ़ावा देने की परिकल्पना की गई है, जिसमें निम्नलिखित के माध्यम से एवं विभाग की प्रस्तावित 'भारत में फार्मा-मेडटेक सेक्टर में अनुसंधान और विकास और नवाचार पर राष्ट्रीय नीति' के दायरे में अकादमिक संस्थानों और उद्योग को शामिल करने वाली संयुक्त आरएंडडी परियोजनाएं शामिल हैं:-

4.3.1 चिकित्सा उपकरण उद्योग के साथ शैक्षणिक संस्थानों के संरचित संवाद को प्रोत्साहित किया जाएगा ताकि उद्योग-अकादमिक सहयोग के लिए एक सक्षम वातावरण प्रदान किया जा सके और अनुसंधान एवं विकास और नवाचार का संवर्धन किया जा सके।

4.3.2 विश्व स्तरीय संस्थानों के विनिर्माण और वैश्विक संकायों को आकर्षित करने की दिशा में प्रमुख शैक्षणिक और अनुसंधान संस्थानों में उत्कृष्टता केन्द्र (सीओई) स्थापित करने के लिए सरकारों और उद्योग के प्रयासों का समन्वय किया जाएगा। इन संस्थानों के पास उपलब्ध विशेषज्ञता का उपयोग उत्पाद विकास और प्रौद्योगिकी को मान्य करने के लिए किया जाएगा।

4.3.3 'प्लग एंड प्ले' संरचना प्रदान करके स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी पारिस्थितिकी तंत्र बनाने के लिए इनोवेशन हब, शैक्षणिक संस्थानों के नेटवर्क, स्टार्ट-अप, क्लिनिकल सेटिंग्स, फंडिंग एजेन्सियों आदि का भी पता लगाया जाएगा।

4.3.4. जैव प्रौद्योगिकी उद्योग अनुसंधान सहायता परिषद (बीआईआरएसी), स्टार्ट-अप मिशन, अग्नि और अन्य सक्षम तंत्रों आदि जैसे विभिन्न संस्थानों के तहत उपलब्ध संसाधनों को सरकार द्वारा वित्त पोषित आविष्कारों के उपयोग को अधिकतम करने के लिए भारत में नवाचार और व्यावसायीकरण को बढ़ावा देने के लिए एकीकृत करने की मांग की जाएगी।

4.4 **क्षेत्र में निवेश को आकर्षित करना:** वर्तमान योजनाओं और कार्यकलापों संबंधी हस्तक्षेपों के अतिरिक्त, नीति में स्वदेशी विनिर्माण को बढ़ावा देने, प्रतिस्पर्धा का विनिर्माण करने और विनिर्माण के लिए एक पारिस्थितिकी तंत्र को बढ़ावा देने के लिए निम्नलिखित अतिरिक्त उपायों की परिकल्पना की गई है।

4.4.1 जोखिम-आधारित/जोखिम-समायोजित वित्तपोषण के लिए सक्रिय आउटरीच संवाद के माध्यम से एक पारिस्थितिकी तंत्र बनाकर इस क्षेत्र में निजी निवेश को प्रोत्साहित करना जैसे कि प्रारंभिक पूंजी को

बढ़ावा देना और उद्यम पूंजीपतियों (वीसी) से वित्त पोषण की श्रृंखला और इन्क्यूबेट करने के लिए स्टार्ट-अप की स्क्रीनिंग के लिए कुलपतियों (वीसी) को आमंत्रित करना।

4.4.2 मिश्रित वित्त जैसे नए वित्तपोषण मॉडल जिसमें सार्वजनिक और निजी निधियों का मिश्रण होगा, को प्रोत्साहित करना।

4.4.3 चिकित्सा उपकरणों के क्षेत्र में स्टार्टअप्स को प्रोत्साहित करने के लिए उद्योग और आंतरिक व्यापार आदि को बढ़ावा देने के लिए विभाग के स्टार्ट-अप मिशन सहित विभिन्न पहलों को शामिल करना, लाभ उठाना और व्यवस्थित रूप से विनिर्माण करना।

4.4.4. घरेलू विनिर्माण को बढ़ावा देने के लिए सार्वजनिक क्रय (मेक इन इंडिया) नीति, आयुष्मान भारत कार्यक्रम आदि जैसी पहलों का लाभ उठाना।

4.5 **मानव संसाधन विकास:** स्किलिंग इकोसिस्टम विकसित करने के लिए, जो स्किल इंडिया प्रोग्राम से भी जुड़ा हुआ है, इस क्षेत्र को वैज्ञानिकों, नियामकों, स्वास्थ्य विशेषज्ञों, प्रबंधकों, तकनीशियनों आदि जैसे मूल्य श्रृंखला में कुशल कार्यबल की निरंतर आपूर्ति की आवश्यकता है। नीति में निम्नलिखित की परिकल्पना की गई है:

4.5.1. चिकित्सा उपकरण क्षेत्र में योग्यताओं पर पेशेवरों के कौशल, पुनर्कौशल और अपस्किलिंग के लिए योग्यता के विकास और उम्मीदवारों/पेशेवरों के प्रमाणीकरण के लिए कौशल विकास और उद्यमिता मंत्रालय के कौशल पारिस्थितिकी तंत्र में उपलब्ध संसाधनों का लाभ उठाएं। ऐसे सभी स्किलिंग कोर्स को नेशनल स्किल क्वालिफिकेशन फ्रेमवर्क (एनएसक्यूएफ) से जोड़ा जाएगा और स्किलिंग गतिविधियों को स्किल इंडिया पोर्टल (एसआईपी) के साथ इंटीग्रेट किया जाएगा।

4.5.2. नीति मौजूदा संस्थानों में चिकित्सा उपकरणों के लिए समर्पित बहु-विषयक पाठ्यक्रमों का समर्थन करेगी ताकि क्षेत्र की उभरती जरूरतों को पूरा करने के लिए भविष्य के लिए तैयार मेडटेक मानव संसाधनों का उत्पादन करने हेतु भावी चिकित्सा प्रौद्योगिकियों, उच्च स्तर के विनिर्माण और अनुसंधान के लिए कुशल श्रमशक्ति की उपलब्धता सुनिश्चित की जा सके।

4.5.3 उद्योग क्षेत्र के परामर्श से, मेडटेक क्षेत्र में उपयोग की जा रही नवीनतम विनिर्माण तकनीकों और उन विशिष्ट तकनीकों को अपनाने के लिए आवश्यक कौशलों के संबंध में आवश्यक विभिन्न कौशलों का एक राष्ट्रीय डेटाबेस तैयार किया जाएगा और नियमित रूप से अद्यतन किया जाएगा।

4.5.4 चिकित्सा उपकरणों के क्षेत्र में काम करने वाले शैक्षणिक संस्थानों को चिकित्सा प्रौद्योगिकियों को विकसित करने के लिए विदेशी अकादमिक/उद्योग संगठनों के साथ साझेदारी विकसित करने में सक्षम बनाने के लिए एक रूपरेखा की भी परिकल्पना की गई है।

4.6 ब्रांड पोजिशनिंग और जागरूकता विनिर्माण: नीति में वाणिज्य और उद्योग मंत्रालय के प्रयासों के समन्वय में वैश्विक प्रतिस्पर्धात्मकता का विनिर्माण करने की परिकल्पना की गई है। इसके अतिरिक्त, विभाग के अंतर्गत क्षेत्र के लिए एक समर्पित निर्यात संवर्धन परिषद का विनिर्माण विभिन्न बाजारों से पहुंच संबंधित मुद्दों का निवारण करने के लिए सक्षम होगा। हितधारकों से संवाद के माध्यमों को मजबूत करने की आवश्यकता को महसूस करते हुए, जहां शिक्षा, नैदानिक अस्पतालों, उद्योग, वित्त पोषण संस्थानों (पीई/वीसी फंड, केन्द्रीय बैंकिंग संगठन) की दुनिया और सरकार चिकित्सा उपकरण विज्ञान, नवाचार और भारत की क्षमता का पूर्ण उपयोग करने के लिए सहायता और सहयोग कर सकते हैं। नीति की परिकल्पना है कि:

4.6.1 विनिर्माण और कौशल प्रणाली की सर्वोत्तम वैश्विक पद्धतियों से सीखने के लिए अध्ययन और परियोजनाएं शुरू करना ताकि भारत में ऐसे सफल मॉडलों को अपनाने की व्यवहार्यता का पता लगाया जा सके।

4.6.2 चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा, मानकों पर जागरूकता को बढ़ावा देना और जनता के साथ मूल्य प्रस्ताव पर सक्रिय संवाद और आउटरीच सुनिश्चित करना।

4.6.3 ज्ञान साझा करने और पूरे क्षेत्र में मजबूत नेटवर्क बनाने के लिए विभिन्न हितधारकों को एक साथ लाने के लिए और अधिक मंचों को बढ़ावा देना।

5. निगरानी और मूल्यांकन

5.1 सतत विकास लक्ष्यों (एसडीजी) और राष्ट्रीय स्वास्थ्य नीति, 2017 में उल्लिखित लक्ष्यों के अत्यधिक महत्व को पहचानते हुए, नीति के अन्तर्गत उपरोक्त प्रस्तावित रणनीतियाँ नवाचार को उत्प्रेरित करने

और चिकित्सा उपकरण उद्योग के विकास में तेजी लाने में मदद करेंगी और इसके कारण, देश के लिए 'गुणात्मक' प्रभाव देने में मदद करेंगी।

5.2 नीति आयोग के उचित परामर्श से राष्ट्रीय चिकित्सा उपकरण नीति के अंतर्गत प्रस्तावित रणनीति के प्रभाव का मूल्यांकन करने के लिए, सुरक्षित चिकित्सा उपकरणों की पहुंच और सामर्थ्य में समानता, विनिर्माण में आत्मनिर्भरता, समग्र स्वास्थ्य सेवा सूचकांक में सुधार और रोगों में कमी, भारत और अन्य उभरती अर्थव्यवस्थाओं के लिए बोझ, अनुसंधान एवं विकास और नवाचार में उच्च मूल्य वाली नौकरियों के सृजन का मूल्यांकन करने के लिए मात्रात्मक आउटपुट/आउटकम मैट्रिक्स विकसित किए जाएंगे। इसके अतिरिक्त बाजार के आकार, निर्यात और प्रत्यक्ष विदेशी निवेश (एफडीआई) जैसे आर्थिक संकेतकों के सेट को नियमित निगरानी द्वारा ट्रैक किया जाएगा।

एन. युवराज, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd May, 2023

Subject : NATIONAL MEDICAL DEVICES POLICY, 2023

F. No. 31026/91/2015-PI-II.—1-PREAMBLE

1.1. The medical devices sector in India is an essential and integral constituent of the Indian healthcare sector. It forms an important pillar in the healthcare delivery system along with healthcare providers, pharmaceuticals and healthcare insurance industry, thereby helping achieve the key objectives of the National Health Policy (NHP), 2017. The medical devices constitute a multi-disciplinary sector, with the following broad classification: (a) Electronic equipment (b) Implants; (c) Consumables and Disposables (d) Surgical instruments and (e) In-Vitro Diagnostic Reagents. Further, there are categories of devices across 24+1 (IVD) sub-categories as per the CDSCO.

1.2. The medical devices sector in India is a sunrise sector which is growing at a fast pace. The market size of the medical devices sector in India is estimated to be $11 billion (approximately, ₹ 90,000 Cr) in 2020 and its share in the global medical device market is estimated to be 1.5%. The growth of medical device sector in India is primarily driven by growing and ageing population, increased per capita and disposable income, demand for healthcare infrastructure, rise in diagnostic services and spread of healthcare services and insurance. Further, veterinary sector is also an important and rapidly growing sector. There is a need for development of affordable veterinary medical devices as well to cater to the domestic needs and also to the export markets.

1.3. The Indian medical devices sector's contribution has become even more prominent as India supported the domestic and global battle against COVID-19 pandemic through the large-scale production of medical devices & diagnostic kits, such as Ventilators, Rapid Antigen Test kits, Real-Time Reverse Transcription–Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) kits, Infrared (IR) Thermometers, *Personal Protective Equipment* (PPE) Kits & N-95 masks.

2. <u>NEED FOR A POLICY</u>

2.1. The medical device sector has a huge potential to contribute to the objectives of public health by making available quality products and therefore, a holistic policy to accelerate its growth and fulfil its potential is the need of the hour. While the Government has initiated several schemes and programs through different departments to encourage the medical devices sector, the current policy is required to put in place a comprehensive framework supported by guiding strategies for ensuring sustained growth and development of the sector in a holistic and coordinated manner.

2.2 There is a need to facilitate an orderly growth of the medical device sector to meet the public health objectives of access, affordability, quality and innovation. The sector needs to be supported to realize its full potential by building an enabling ecosystem for manufacturing along with a focus on innovation, creating a robust and streamlined regulatory framework, providing support in training and capacity building programs and promoting higher education to foster talent and skilled resources in line with the industry requirements. Encouraging domestic investments and production of medical devices complements the Government's *'Atmanirbhar Bharat'* and '*Make in India*' programmes.

2.3 The policy is envisaged to provide the required support and directions to strengthen the medical devices industry into a competitive, self-reliant, resilient and innovative industry that caters to the healthcare needs of not only India but also of the world.

3. POLICY FRAMEWORK

3.1. **Vision**: The Policy envisions to place the Indian medical devices sector on an accelerated growth path with a patient-centric approach to meet the evolving healthcare needs of patients by building an innovative and globally competitive industry in India, supported by world class infrastructure in alignment with PM Gati Shakti, enabling ecosystem, streamlined regulatory framework and quality manpower. This will ensure access to patent-centric, innovative and affordable healthcare products of excellent quality for better healthcare outcomes. This aim is to emerge as the global leader in the manufacturing and innovation of medical devices by achieving 10-12% share in the expanding global market over the next 25 years.

3.2. **Mission:** The Policy will facilitate the growth of the medical devices sector that not only serves the needs of the Indian market but that of global market as well. The Policy lays down a roadmap for accelerated growth of the medical devices sector while promoting safety and quality to systematically achieve the following missions.

3.2.1. **Access & Universality:** To strongly advocate for universal access to good quality Medical Devices for ensuring quality healthcare services to all at all ages, by responding to and aligning with public health strategies.

3.2.2. **Affordability:** To enhance the domestic manufacturing capacity and capability for newer technologies, so as to make the medical devices affordable and thereby, reducing the out-of-pocket expenditure on diagnostics, thus reducing the lifetime cost of disease burden.

3.2.3. **Quality**: To ensure the quality of the products manufactured in the country to be given utmost importance and more focus in order to enhance global positioning, acceptability and competitiveness.

3.2.4. **Patient centered & Quality Care:** To improve the quality of care by improving clinical outcomes and convenience of the patients, through early diagnosis of diseases and increased accuracy in treatment.

3.2.5. **Preventive & Promotive Health:** To make people more aware and vigilant, enabling them to lead a healthier lifestyle by achieving extensive application of medical devices in early screening and diagnosis for early detection / prevention and management of diseases.

3.2.6. **Security:** To ensure the Medical Devices Security (on par with Drug and food security of the country), by development of strong local manufacturing capabilities including for components and ancillary industry and to develop a resilient supply chain for inputs or raw materials, with optimal level of external dependency

3.2.7. **Research and Innovation:** To create an eco-system in tune with evolving times and needs to encourage and sustain the innovation in the Sector, such as technology driven medical devices with miniaturization /nano-technology / telecommunication technologies / IoTs & AI and precision and Individualized care for preventive, promotive, diagnostic, curative, rehabilitative, geriatric and palliative healthcare.

3.2.8. **Skilled manpower**: To facilitate the future-ready skilled manpower aligned to the multi-disciplinary nature of medical device technologies.

4. STRATEGIES TO PROMOTE MEDICAL DEVICE SECTOR:

The medical devices sector will be facilitated and guided to achieve its missions through a set of strategies that will be cover six broad areas of interventions. These areas have been identified based on the current challenges facing the sector as well as the opportunities that lie ahead for fulfilling the potential of the sector. These are Regulatory streamlining, creating enabling infrastructure; facilitating Research and Development (R&D) and Innovation, attracting investments, developing Human resources and brand promotion. Each of the strategies will be further developed in consultation with all relevant stakeholders within, industry, academia and Government.

4.1. **Regulatory Streamlining:** In view of the multiple agencies associated with medical device sector, there is a need to bring further regulatory streamlining that balances patient safety with product innovation, while reducing compliance burden and enhancing ease of doing research and business. Various interventions are envisaged in this direction.

4.1.1. A Single Window Clearance System' for Licensing of Medical Devices, is envisaged in alignment with National Single Window System (NSWS) to avoid duplication of efforts and imposition of any un-necessary compliance burden.

4.1.2. Indian Standards setting-bodies such as Bureau of Indian Standards (BIS) and sectoral standards development organizations shall gradually expand the standards in terms of processes, products, wireless technologies and performances to enhance the level of standardization, quality and enable indigenous industry to gain global competitiveness and achieve the goal of formulation and adoption of Indian Standards for the Medical Devices.

4.1.3. A framework for a coherent pricing regulation will be developed, duly aligning the provisions of Drugs (Prices Control) Order (DPCO), 2013 through National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) to make available quality and effective medical devices to all citizens at affordable prices.

4.1.4. A Guidance Framework for researchers, innovators & entrepreneurs will be designed to facilitate regulatory compliance in Research phase and Development of market-ready products from the design phase itself and including for testing purposes.

4.1.5. An institutional arrangement for aligning National Medical Commission (NMC) Regulations, Code of ethics followed by Industry associations etc is envisaged to ensure ethical marketing of medical devices.

4.2. **Enabling Infrastructure:** Being in the growth phase, the competitiveness of the medical devices industry would benefit from availability of infrastructure that enhance scale, quality and productivity. The policy envisages the following:

4.2.1 The establishment and strengthening of large medical device parks and medium sized medical devices clusters, equipped with world class common infrastructure facilities in proximity to economic zones with requisite logistics connectivity as envisioned under the National Industrial Corridor Program and the proposed National Logistics Policy 2021 under the ambit of PM Gati Shakti, would be pursued with the State Governments and Industry for better convergence and backward integration with medical device ancillary industry.

4.2.2 Testing and certification facilities for medical devices are available to some extent in Government Institutions such as National Institutes of Pharmaceutical Education and Research (NIPERs), Centers under the Department of Biotechnology, Centers under the Indian Council of Medical Research etc. It is aimed to facilitate the establishment and strengthening of required number of testing laboratories for Medical Devices to ensure quality, safety and efficacy of the medical devices marketed in the country.

4.2.3. Support is envisaged for phased manufacturing of critical components to ensure continuous access and availability of medical devices without supply chain disruptions in order to boost the domestic manufacturing.

4.3. **Facilitating R&D and Innovation**: Medical Device sector is highly innovation and technology driven. Next generation technologies including 5G& 6G, IoTs and AI are envisaged to play an important role in medical devices in the diagnostic equipment, data analytics, personal devices and patient care. The policy envisages to promote innovation and Research and Development (R&D), including for Joint R&D projects involving academic institutions and industry under the ambit of Department's proposed *'National Policy on R&D and Innovation in the Pharma- MedTech Sector in India'*, through the following.

4.3.1 Structured interaction of academic institutions with medical devices industry will be encouraged to provide an enabling environment for industry-academia collaboration and promote R&D and innovation with atmanirbhar technology products.

4.3.2. Efforts of Governments and Industry to establish Centers of Excellence (CoEs) in premier academic and research institutions towards building world-class institutions and attract global faculties will be coordinated. The expertise available with these Institutions will be utilized to support product development and validate the technology.

4.3.3. Innovation hubs, housing a network of academic institutions, start-ups, clinical settings, funding agencies, etc. to create a health technology ecosystem, by providing 'plug and play' infrastructure, 5Gusecaselabswill also be explored.

4.3.4. The available resources under various institutions such as Biotechnology Industry Research Assistance Council (BIRAC), Start-up mission, AGNIi and other enabling mechanisms will be sought to be converged to promote innovation and commercialization in India to maximize the utilization of government funded inventions.

4.4. Attracting investments in the Sector: In addition to present schemes and interventions, **t**he policy envisages following additional measures, to promote indigenous manufacturing, build competitiveness and promote an ecosystem for manufacturing.

4.4.1. Encourage private investments in the sector by creating an ecosystem for risk-based / risk-adjusted financing through active outreach engagement such as promoting seed capital and series of funding from Venture Capitalists (VCs), and inviting VCs for screening of start-ups to incubate.

4.4.2. Encourage new financing models such as blended finance which will have a mix of public as well as private funds.

4.4.3. Engage, leverage, and systematically build upon the various initiatives including Start-up mission of the Department for Promotion of Industry and Internal Trade etc to encourage startups in the medical devices sector.

4.4.4. Leverage initiatives such as Public Procurement (Make in India) Policy, Ayushman Bharat program, etc to promote domestic manufacturing.

4.5. Human Resources Development: To develop a skilling ecosystem which is also aligned to Skill India program, the sector requires a steady supply of skilled work force across the value chain such as scientists, regulators, health experts, managers, technicians, etc. The Policy envisages the following:

4.5.1. Leverage the available resources in Ministry of Skill Development and Entrepreneurship skill ecosystem for development of qualifications for skilling, reskilling and upskilling of professionals and certification of the candidates/professionals on the qualifications in the medical device sector. All such skilling courses will be aligned to National Skill Qualification Framework (NSQF) and skilling activities will be integrated with Skill India Portal (SIP).

4.5.2. The policy will support dedicated multidisciplinary courses for medical devices in existing institutions to ensure availability of skilled manpower for futuristic medical technologies, high-end manufacturing and research, to produce future-ready MedTech human resources to meet the evolving needs of the Sector.

4.5.3. In consultation with Industry, a National Database of various skills required w.r.t latest manufacturing technologies being used in MedTech sector and skills required to adopt those specific technologies, will be formulated and updated on regular basis.

4.5.4. A framework is also envisaged to enable the academic institutions working in medical devices sector to develop partnerships with foreign academic/industry organizations to develop medical technologies.

4.6. Brand positioning and Awareness Creation: The policy envisages to build global competitiveness in coordination with the efforts of the Ministry of Commerce and Industry. Further, the creation of a dedicated Export Promotion Council for the sector under the Department will be an enabler to deal with various market access issues. Realizing the needs to strengthen the channels of stakeholder engagement, where the world of academia, clinical hospitals, industry, funding institutions (PE/VC funds, central banking organization) and the Government can converge and collaborate to unlock India's capacity in medical devices science and innovation, the policy envisages to:

4.6.1. Initiate studies and projects for learning from best global practices of manufacturing and skilling system so as to explore the feasibility of adapting such successful models in India.

4.6.2. Promote awareness on medical devices safety, standards and ensure proactive communication and outreach on the value proposition with public.

4.6.3. Promote more forums to bring together various stakeholders for sharing knowledge and build strong networks across the sector.

5. **MONITORING AND EVALUATION**

5.1. While recognizing the pivotal importance of Sustainable Development Goals (SDGs) and the goals outlined in the National Health Policy, 2017, the above proposed strategies under the Policy will help to catalyze innovation and accelerate growth of the medical device industry and in turn, will help to deliver 'Qualitative' impact for the country.

5.2. To measure the impact of the strategy proposed under the National Medical Devices Policy, Quantitative Output / Outcome metrics will be developed to measure equity in Access and Affordability of safe medical devices, self-reliance in manufacturing, improvement of overall healthcare index and reduced disease burden for India and other emerging economies, creation of high-value jobs in R&D and Innovation in due consultation with NITI Aayog. Further, the set of economic indicators such as market size, exports and Foreign Direct Investments (FDIs) will be tracked by regular monitoring.

N. YUVARAJ, Jt. Secy.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

KUMER CHAND MEENA
Digitally signed by KUMER CHAND MEENA
Date: 2023.05.03 22:07:01 +05'30'