



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18082023-248177
CG-DL-E-18082023-248177

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1
PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 200]
No. 200]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 18, 2023/श्रावण 27, 1945
NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 18, 2023/SHRAVANA 27, 1945

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 अगस्त, 2023

सं. 50020/5/2020-नाईपर (आरएंडडी).—भारत में फार्मा-मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास तथा नवाचार संबंधी राष्ट्रीय नीति।

I. प्रस्तावना

- 1.1 भारतीय औषध उद्योग लगभग 50 बिलियन अमरीकी डालर (लगभग 4,10,000 करोड़ रुपये) के मौजूदा बाजार आकार के साथ मात्रा के हिसाब से दुनिया में तीसरा सबसे बड़ा औषध उद्योग है। आगे बढ़ते हुए, भारतीय औषध उद्योग लगभग 100 आधार अंकों तक जीडीपी में अपने योगदान में बढ़ोत्तरी करते हुए संभावित रूप से अगले दशक में 120-130 बिलियन अमरीकी डालर (9,84,000 रुपये से 10,66,000 करोड़ रुपये तक) वृद्धि कर सकता है।
- 1.2 भारतीय औषध उद्योग ने वहनीय और उच्च गुणवत्ता वाली जेनेरिक दवाइयों का एक बड़ा और विश्वसनीय आपूर्तिकर्ता बनकर दुनिया भर में बेहतर स्वास्थ्य परिणाम लाने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाई है। इस क्षेत्र ने भारत में वहनीय दवाइयों की पहुंच बढ़ाने में महत्वपूर्ण योगदान दिया है और इस तरह देश में बीमारी के बोझ को काफी हद तक कम किया है। पिछले कुछ वर्षों में, बायोलॉजिक्स और बायोसिमिलर के बढ़ते उद्भव के साथ, बायो-फार्मास्यूटिकल्स वैश्विक फार्मास्यूटिकल्स में विकास के लिए एक प्रमुख चालक बन रहा है। भारत में वैक्सीन

उद्योग ने बड़े पैमाने पर विनिर्माण (वैश्विक वैक्सीन मांग के 60% से अधिक की पूर्ति) के लिए अपनी क्षमता साबित की है। चिकित्सा उपकरण क्षेत्र भारतीय स्वास्थ्य सेवा क्षेत्र का एक आवश्यक और अभिन्न घटक है और स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं, औषध और स्वास्थ्य देखभाल बीमा उद्योग के साथ स्वास्थ्य सेवा वितरण प्रणाली में एक महत्वपूर्ण स्तंभ है। चूंकि भारत एक जैव-विविधता वाला देश है, जो वनस्पतियों और जीवों से समृद्ध है। हाल के वर्षों में, आयुष मंत्रालय द्वारा पारंपरिक दवाइयों और फाइटो-फार्मास्यूटिकल्स को मुख्यधारा के सार्वजनिक संवाद और उपयोग में एकीकृत करने के प्रयास शुरू किए गए हैं।

- 1.3 पारंपरिक दवाइयों और फाइटो-फार्मास्यूटिकल्स और चिकित्सा उपकरणों सहित औषधों में अनुसंधान एवं विकास (आर एवं डी) को प्रोत्साहित करने और भारत के लिए औषधि खोज और नवीन चिकित्सा उपकरणों में अग्रणी बनने के लिए क्षेत्रों में नवाचार के लिए एक पारिस्थितिकी तंत्र बनाने के उद्देश्य से "भारत में फार्मा-मेडटेक क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास (आर एवं डी) और नवाचार पर एक राष्ट्रीय नीति" इस समय की बड़ी आवश्यकता है। यह प्रस्तावित नीति मूल्य शृंखला में स्वदेशी रूप से विकसित अत्याधुनिक उत्पादों और प्रौद्योगिकियों के माध्यम से अनुसंधान एवं विकास को प्रोत्साहित करने पर अधिक जोर देने की आवश्यकता को स्वीकार करती है जिससे स्वास्थ्य लक्ष्यों को पूरा करते हुए वैश्विक प्रतिस्पर्धा को बनाए रखा जाए। यह नीति तीन केंद्र क्षेत्रों अर्थात् विनियामक ढांचे को सशक्त करना, निवेश को प्रोत्साहित करना और नवाचार के लिए एक सुविधाजनक पारिस्थितिकी तंत्र बनाना पर बनाई गई है।

2. नीति की आवश्यकता

- 2.1 सशक्त बुनियादी बातों के बावजूद, फार्मा-मेडटेक क्षेत्र के निरंतर विकास के लिए चुनौतीपूर्ण क्षेत्रों पर ध्यान देने की आवश्यकता है। ये चुनौतियां हैं (i) सक्रिय औषधीय घटकों (एपीआई) और मुख्य प्रारम्भिक सामग्रियों (केएसएम) पर उच्च स्तर की आयात निर्भरता (ii) बायोलॉजिक्स और बायोसिमिलर और अन्य उभरते उत्पादों/रूझानों के विकास की अपेक्षाकृत कम गति (iii) उच्च स्तरीय स्कैनिंग और इमेजिंग उपकरणों में कम प्रौद्योगिकीय क्षमताएं (iv) पारंपरिक दवाइयों को मुख्य धारा में लाने के लिए स्वीकार्य वैज्ञानिक साक्ष्य तैयार करने की आवश्यकता।
- 2.2 'आत्मनिर्भर भारत' के लिए एक स्पष्ट आह्वान करते हुए, माननीय प्रधान मंत्री ने इस बात पर प्रकाश डाला कि भारत केवल अपने अनुसंधान एवं विकास (आर एवं डी) बुनियादी ढांचे को सशक्त करके औषध और चिकित्सा उपकरणों में आत्मनिर्भरता प्राप्त कर सकता है जो जीवन रक्षक दवाइयां एवं औषधियों तक पहुंच का विस्तार करेगा और भारत को वैश्विक औषध एवं चिकित्सा उपकरणों के निर्यात केंद्र बनने में मदद करेगा।
- 2.3 पिछले कुछ दशकों में, भारत में रोग प्रोफ़ाइल और जनसांख्यिकीय प्रोफ़ाइल विकसित हो रही है और विश्व स्तर पर नए उपचार उभर रहे हैं। इनमें सटीक दवा, सेल और जीन थेरेपी, जैविक उत्पादों पर अधिक निर्भरता और डिजिटल उपकरणों का उपयोग शामिल है। इन श्रेणियों की अधिकांश दवाएँ आयातित होती हैं। संकेंद्रित तरीके से अनुसंधान और नवाचार को बढ़ावा देने की एक नीति से नए युग के चिकित्सा विज्ञान की इन श्रेणियों की घरेलू उपलब्धता और वहनीयता बढ़ाने में मदद मिलेगी। साथ ही, सस्ती और उच्च गुणवत्ता वाली नवीन दवाओं और उपकरणों के विकास से भारत वसुदेव कुटुंबकम के सिद्धान्त के हिस्से के रूप में वैश्विक स्वास्थ्य लक्ष्यों में अपना योगदान बढ़ाने में सक्षम होगा।
- 2.4 कोविड-19 महामारी ने स्वास्थ्य उत्पादों के पैमाने, पहुंच और वहनीयता के विस्तार में नवाचार की भूमिका को सबसे आगे ला दिया है। महामारी के प्रबंधन के लिए विकास के विभिन्न चरणों में देशों में काम करने वाले बड़े पैमाने पर और गुणवत्ता के टीके और चिकित्सा उपकरण प्रदान करने में नवाचार की भूमिका महत्वपूर्ण रही है। दवाइयों के पुनः उपयोग के लाभों और मोनोक्लोनल एंटीबॉडी (एमएबी) के प्रसार ने भी वैश्विक आपात स्थितियों से निपटने में नवाचार की भूमिका पर प्रकाश डाला है। चिकित्सा आपात स्थितियों से निपटने के लिए भारतीय फार्मा मेडटेक क्षेत्र की तैयारियों में सुधार के लिए कोविड महामारी के अनुभव को व्यापक और अधिक व्यवस्थित दृष्टिकोण में बदलने के लिए एक ठोस नीति की आवश्यकता है।

- 2.5 वैश्विक स्तर पर, फार्मा और मेडटेक इनोवेटर्स सहायता प्राप्त निदान के लिए बिग डेटा और एडवांस्ड एनालिटिक्स के साथ-साथ टेलीमेडिसिन, आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस (एआई) और मशीन लर्निंग (एमएल), वर्चुअल रियलिटी (वीआर), इंटरनेट ऑफ मेडिकल थिंग्स (आईओएमटी), नैनो टेक्नोलॉजी, रोबोटिक्स और 3 डी प्रिंटिंग के एप्लिकेशनों की ओर बढ़ रहे हैं। एक सशक्त स्थानीय उद्योग, निर्यात अनुभव, और तकनीकी क्षमताओं की गहराई सहित अनेक समर्थक फार्मा और मेडटेक क्षेत्रों को 'डिस्कवर इन इंडिया' के विजन की दिशा में काम करने में मदद कर सकता है और हेल्थकेयर नवाचार के लिए एक सशक्त पारिस्थितिकी तंत्र का विनिर्माण कर सकता है। इस दृष्टिकोण को प्राप्त करने से न केवल भारत को अपनी वैश्विक प्रासंगिकता बनाए रखने में मदद मिलेगी बल्कि भारत में वर्तमान अधूरी जरूरतों को पूरा करने के माध्यम से देश के लिए महत्वपूर्ण स्वास्थ्य और आर्थिक लाभ भी प्राप्त होंगे। ऐसी औषधि खोज पर प्रयासों का ध्यान के लिए नीति दिशा-निर्देश भारत-विशिष्ट बीमारियों के लिए दवाइयों के विकास को सक्षम करके भारत के लिए पर्याप्त स्वास्थ्य लाभ उत्पन्न कर सकता है, जिन पर विश्व स्तर पर पर्याप्त ध्यान नहीं दिया जाता है।
- 2.6 पिछले तीन दशकों में वैश्विक स्तर पर लगभग 70% मानव रोगजनकों की उत्पत्ति पशु से हुई है। पशु रोग के प्रकोप से न केवल मृत्यु दर और रुग्णता होती है, बल्कि उत्पादकता के नुकसान के माध्यम से प्रत्यक्ष और अप्रत्यक्ष रूप से अर्थव्यवस्था पर भी प्रभाव पड़ता है। यह अनुमान लगाया गया है कि भारत को वार्षिक बीमारी के प्रकोप के कारण 40-45 अरब अमेरिकी डॉलर से अधिक का नुकसान हुआ है। विकसित की गई अधिकांश औषधियां मानव और पशु स्वास्थ्य के लिए समान हैं, हालांकि अलग-अलग खुराक रूपों के साथ। एक नीति जो औषध क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देती है, उससे पशु स्वास्थ्य देखभाल बाजार को भी लाभ होगा और इस प्रकार यह "एक स्वास्थ्य" की दृष्टि के अनुरूप हो जाएगी।
- 2.7 औषध क्षेत्र में वैश्विक मूल्य अधिग्रहण का एक बड़ा हिस्सा (6.65 ट्रिलियन अमेरिकी डॉलर के बाजार का 40%) नवाचार-आधारित उत्पादों में निहित है। औषध की खोज और नवाचार को बढ़ावा देने की नीति इस मूल्य को उजागर करेगी और यह भारत की अर्थव्यवस्था में उद्योग के योगदान को भी बढ़ाएगा (हर वर्ष निर्यात में अतिरिक्त 10-12 अरब अमेरिकी डॉलर (82,000 से 98,400 करोड़ रुपए)) और अन्य विकासशील अर्थव्यवस्थाओं के मुकाबले भारत के भिन्नता को बढ़ाने के लिए उच्च स्तरीय नौकरियों का एक बड़ा पूल तैयार करेगा।
- 2.8 वैश्विक स्तर पर स्वास्थ्य देखभाल पर बढ़ा हुआ खर्च, भारतीय मध्यम वर्ग के आकार में वृद्धि, सार्वभौमिक स्वास्थ्य देखभाल के प्रति प्रतिबद्धता और आयुष्मान भारत-प्रधानमंत्री जन आरोग्य योजना (पीएम-जेएवाई) और प्रधानमंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना (पीएमबीजेपी), आदि जैसी योजनाओं पर ध्यान देने से फार्मा और मेडटेक क्षेत्रों के लिए निरंतर मांग प्रक्षेप पथ बनाया है। बेहतर चिकित्सीय परिणामों की मांग, घरेलू उपचार में रुझान, व्यक्तिगत निदान, पहनने योग्य, टेलीमेडिसिन, आदि ने अलग-अलग उत्पाद और सेवा प्रदान करने की गुंजाइश उत्पन्न की है। इन अवसरों का लाभ उठाने के लिए, फार्मा-मेडटेक क्षेत्रों को अपने आरामदायक क्षेत्र से बाहर निकलना होगा और अपनी व्यावसायिक रणनीतियों की आगे बढ़ाने की विशेषता के रूप में नवाचार को अपनाना होगा।
- 2.9 सार्वजनिक संस्थानों में फार्मा और मेडटेक में अनुसंधान एवं विकास वर्तमान में विभिन्न अनुसंधान विभागों/संस्थानों में फैला हुआ है। इन विभागों और संस्थानों के बीच समन्वय को प्रोत्साहित करने वाला एक नीति मार्गदर्शन दक्षता के लिए राष्ट्रीय स्वास्थ्य प्राथमिकताओं के साथ प्राथमिकता निर्धारण और संरेखण विद्यमान अनुसंधान संसाधनों को अनुकूलित करने में भी योगदान देगा।
- 2.10 नीति का उद्देश्य उपर्युक्त आवश्यकताओं को पूरा करना है जिसमें प्रमुख क्षेत्रों पर ध्यान केंद्रित करके नवाचार पारिस्थितिकी तंत्र को सशक्त करने की परिकल्पना की गई है, जैसे कि बीमारी के भार के आधार पर राष्ट्रीय

स्वास्थ्य प्राथमिकताओं पर बनाए जाने वाले दवा खोज कार्यक्रम, नए अणुओं की एक पाइपलाइन बनाने के लिए खोज-आधारित अनुसंधान को बढ़ावा देना, नई दवा वितरण प्रणाली, फाइटो-फार्मास्युटिकल्स के विकास एवं मानकीकरण और पुनर्प्रयोजन के लिए दवाइयों के मूल्यांकन-, चिकित्सा उपकरण में मुख्य प्रौद्योगिकियों को बढ़ावा देना।

3. नीति के उद्देश्य

3.1 नीति का उद्देश्य अनुसंधान एवं विकास और नवाचार में तेजी लाने के उपायों के माध्यम से फार्मा-मेडटेक क्षेत्र में *आत्म-निर्भरता* हासिल करना है। नीति के विशिष्ट उद्देश्य इस प्रकार हैं:

- i. नियामक प्रक्रियाओं को सुव्यवस्थित करके चिकित्सा उपकरणों में तेजी से दवा की खोज और विकास और नवाचार को सक्षम करना;
- ii. अनुसंधान में निजी क्षेत्र के निवेश को प्रोत्साहित करने और विभिन्न वित्त पोषण तंत्रों का पता लगाने के लिए-बजटीय सहायता, उद्यम पूंजी, सीएसआर वित्त पोषण, आदि और नवाचार का समर्थन करने के लिए वित्तीय प्रोत्साहन;
- iii. उद्योग और शिक्षाविदों के बीच बढ़े हुए सहयोग के माध्यम से अनुसंधान एवं विकास पारिस्थितिकी तंत्र को सशक्त करना;
- iv. क्षेत्र की आवश्यकता के अनुसार अनुसंधान को जोड़ने के लिए तंत्र विकसित करने के लिए विभिन्न विभागों/एजेंसियों/संस्थानों की विद्यमान नीतियों और कार्यक्रमों के बीच समन्वय को सक्षम बनाना; और
- v. भारत में नवीन दवाइयों और चिकित्सा उपकरणों के तेजी से विकास एवं उपलब्धता की सुविधा करना।

4. नीति के केंद्र बिंदु (फोकस) क्षेत्र

4.1 नीति उपरोक्त उद्देश्यों को प्राप्त करने हेतु तीन मुख्य केंद्र (फोकस) क्षेत्र पर अभिनिर्धारित करती है। पहला एक नियामक वातावरण बनाना है जो उत्पाद विकास में नवाचार और अनुसंधान की सुविधा प्रदान करता है, सुरक्षा और गुणवत्ता के पारंपरिक नियामक उद्देश्यों का विस्तार करता है। दूसरा केंद्र बिंदु (फोकस) क्षेत्र राजकोषीय और गैर-राजकोषीय उपायों के मिश्रण के माध्यम से नवाचार में निजी और सार्वजनिक निवेश को प्रोत्साहित करना होगा, जिससे लाभकारी वित्तपोषण विकल्पों के साथ जोखिम का मिलान हो सके। तीसरा (फोकस) क्षेत्र में सतत विकास के लिए एक सशक्त संस्थागत आधार के रूप में नवाचार और क्रॉस-सेक्टरल अनुसंधान का समर्थन करने के लिए डिज़ाइन किया गया एक सक्षम पारिस्थितिकी तंत्र का विनिर्माण करना होगा। निम्नलिखित पैराग्राफ बताते हैं कि इन तीन केंद्र बिंदु (फोकस) क्षेत्रों के तहत प्रस्तावित उपाय नीतिगत उद्देश्यों को कैसे पूरा करते हैं, जो मुख्य रूप से फार्मा-मेडटेक में अनुसंधान एवं विकास (आर एंड डी) और नवाचार को उत्प्रेरित करने के लिए रिपोर्ट में सिफारिशों पर आधारित है।

क. **नियामक ढांचा: प्रक्रियाओं/स्वीकृति को सुव्यवस्थित करना**

4.2 नियामक ढांचे वर्तमान में सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए तैयार हैं और जरूरी नहीं कि नवाचार के पक्ष में अंतर करें। केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में भारत के औषधि महानियंत्रक लाइसेंसिंग प्राधिकरण हैं, लेकिन अलग-अलग अधिदेशों और विशेषज्ञता वाली कई एजेंसियां हैं जिन्हें विशेष रूप से जीवविज्ञान और चिकित्सा उपकरणों में अनुसंधान के लिए किसी नवप्रवर्तक फर्म से गुजरना पड़ता है। नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 में संशोधन तथा चिकित्सा उपकरण नियम की शुरुआत के साथ भारतीय नियामक अब इस संबंध में वैश्विक सामंजस्य स्थापित करने की दिशा में काम कर रहे हैं। एक और बड़ी चुनौती

विज्ञान और प्रौद्योगिकी में नवीनतम प्रगति को बनाए रखने और तदर्थ बाहरी इनपुट पर निर्भरता को कम करने के लिए सरकार के भीतर नियामक क्षमता का विनिर्माण करना है। यह सब नवीन उत्पादों को अनुमोदन प्रदान करने के लिए लंबी समय सीमा में योगदान देता है, जिसे चिंता के विषय के रूप में पहचाना गया है।

इसलिए, नवाचार और मूल शोध के पक्ष में नियामक पूर्वाग्रह पैदा करने के लिए निम्नलिखित उपायों पर विचार किया गया है:

- i. **प्रक्रिया का अनुकूलन:** सरकार द्वारा एक तंत्र का पता लगाया जाएगा जो सभी नियामकों को एक साथ काम करने के लिए अतिव्यापी प्रक्रिया को कम करने और आवश्यक अनुमोदन के लिए समय सीमा स्थापित करने के लिए अनिवार्य करेगा। डाटा सुरक्षा तथा विनियामक अनुमोदनों की समयबद्ध प्रक्रिया नियामकों द्वारा पालन किया जाने वाला एक महत्वपूर्ण पहलू होगा। इसका लक्ष्य अगले दो वर्षों के भीतर नवीन उत्पादों के लिए विनियामक अनुमोदन के लिए विद्यमान समय को कम से कम 50% तक कम करना है।
- ii. **प्रौद्योगिकी आधारित प्लेटफॉर्म:** एकल सम्पूर्ण (एंड टू एंड) डिजिटल पोर्टल का विनिर्माण जिसका उपयोग विभिन्न विभागों/नियामकों द्वारा किया जाएगा जो नवप्रवर्तक और प्राधिकरण के बीच एकल इंटरफेस प्रस्तुत करेगा जो संभावित रूप से व्यवसाय करने में आसानी के साथ संरेखित होगा और अनुपालन बोझ को कम करेगा, दोनों सरकार के घोषित लक्ष्य हैं। बातचीत के प्रौद्योगिकी आधारित एकल बिंदु का उद्देश्य विनियमन के आसपास की प्रक्रियाओं और परिणामों में पारदर्शिता, समयबद्धता और पूर्वानुमेयता लाना होगा।
- iii. **विनियामक क्षमता:** विनियामक निकायों की विद्यमान संस्थागत क्षमता को सशक्त करने के लिए विभिन्न उपायों की खोज की जाएगी जिसमें नई जैविक संस्थाओं और नई रासायनिक संस्थाओं, बायोलॉजिक्स, इमेजिंग चिकित्सा प्रौद्योगिकियों, नई सामग्रियों, टेली-डायग्नोस्टिक्स, एआई/एमएल आधारित नवाचार, सेंसर इत्यादि के संबंध में आंतरिक विशेषज्ञता का विनिर्माण शामिल होगा। राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) एक समग्र उद्देश्य के रूप में सामर्थ्य को आगे बढ़ाते हुए नए अभिनव उत्पादों के मूल्य निर्धारण में अधिक विशेषज्ञता विकसित करने के लिए काम करेगा। प्रासंगिक अंतरराष्ट्रीय विनियामक एजेंसियों के साथ सहयोग और विनियामकों की क्षमता विनिर्माण उन्हें बेंचमार्क सर्वोत्तम पद्धतियों को प्रस्तुत करने, श्रेणी से आगे रहने और नवाचार के माध्यम से फार्मा-मेडटेक क्षेत्रों के विस्तार में मूल्य जोड़ने में सक्षम बनाएगा।
- iv. **विधान:** औषध और चिकित्सा उपकरणों में अनुसंधान और विकास को प्रभावित करने वाले कई कानूनों की समीक्षा की जा सकती है ताकि टकराव के क्षेत्रों की पहचान की जा सके और स्थायी समाधान तैयार किए जा सकें। इस तरह के प्रयास के लिए संकेत किए गए कुछ क्षेत्रों में कृत्रिम रूप से संवर्धित और संवर्धित उत्पादों में अनुसंधान का विभेदित संचालन, पूर्व-नैदानिक परीक्षणों को मंजूरी देने वाले निकायों की संख्या में वृद्धि, पारंपरिक औषधीय उत्पादों के लिए संयुक्त निरीक्षण और लाइसेंसिंग तंत्र को सक्षम करना शामिल है।

ख. नवाचार में निवेश को प्रोत्साहित करना

- 4.3 घरेलू विनिर्माण क्षमताओं को बढ़ाकर वैश्विक विजेता बनाने के लिए औषध और चिकित्सा उपकरण क्षेत्रों को प्रोत्साहित किया जा रहा है। उत्पादन से जुड़ी प्रोत्साहन (पीएलआई) योजनाएं बायोफार्मास्यूटिकल्स, पेटेंट की गई दवाएं, जटिल जेनेरिक, जैसे चिकित्सा उपकरणों के विशिष्ट उच्च-स्तरीय खंडों कैसर देखभाल/ रेडियोथेरेपी, रेडियोलॉजी और इमेजिंग, एनेस्थेटिक्स और कार्डियो-श्वसन उपकरण आदि के निवेश और उत्पादन को कवर करती हैं।

- 4.4. यद्यपि, पूर्वलंबी अवधि, तकनीकी और विनियामक जटिलता और बायोलाॅजिक्स सहित फार्मास्यूटिकल्स में अनुसंधान से जुड़ी बाहरी अनिश्चितताओं, चिकित्सा उपकरणों में नवाचार की अंतःविषय प्रकृति और औषध और मेडटेक अनुसंधान में पूंजी और संसाधन गहन बायोइंजिनियरिंग अध्ययन और नैदानिक परीक्षणों को देखते हुए नवाचार में निजी निवेश चुनौतीपूर्ण है। विशेष रूप से, अनुसंधान जीवन चक्र के माध्यम से निवेश को सक्षम करने के लिए वित्त तक पहुंच, नवाचार के मूल्यांकन के लिए योजनाओं में सुसंगत नीतियों और अंतिम चरण के अनुसंधान के लिए वित्तीय सहायता की आवश्यकता है। यह नीति भारत को एक नवाचार केंद्र के रूप में बढ़ावा देने के लिए प्रत्यक्ष/अप्रत्यक्ष वित्त पोषण सहायता की शुरुआत करके औषध/मेडटेक नवाचारों के लिए उचित राजकोषीय और गैर-राजकोषीय प्रोत्साहन के प्रावधान पर केंद्रित है। यह हस्तक्षेप विदेशी देशों के साथ कई संधियों के अनुपालन में होगा, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ भारत सरकार ने देश में विदेशी निवेश के गैर-भेदभावपूर्ण व्यवहार के लिए प्रतिबद्धता जताई है।
- 4.5. केंद्रीय बजट 2022-23 में औषध क्षेत्र के लिए मिश्रित वित्त उत्पादों का पता लगाने के प्रस्ताव का संकेत दिया गया है और नए युग की प्रौद्योगिकियों पर ध्यान केंद्रित करने वाले फार्मा-मेडटेक स्टार्ट-अप के संवर्धन के लिए एक नवाचार निधि की शुरुआत सेबी के विद्यमान नियमों के अंतर्गत सरकार द्वारा की जाएगी। कई प्रकार के हस्तक्षेपों पर भी ध्यान देने की आवश्यकता है जो नवाचार के लिए वित्त पोषण सहायता की सुविधा प्रदान करेंगे जैसे कि अनुसंधान एवं विकास/नवप्रवर्तन में निवेश का समर्थन करने वाली योजनाएं, अनुसंधान एवं विकास खर्च की प्रतिपूर्ति और उचित राजकोषीय प्रोत्साहन, पेटेंट बॉक्स के दायरे की समीक्षा आदि।
- 4.6. राष्ट्रीय अनुसंधान फाउंडेशन (एनआरएफ) और बायोटेक इनोवेशन फंड जैसे क्षेत्र में अनुसंधान एवं विकास (आर एंड डी) आधारित नवाचार की सहायता के लिए विद्यमान और भविष्य के सरकारी कार्यक्रमों और योजनाओं से वित्त पोषण समर्थन का भी पता लगाया जा सकता है और केंद्रित परिणाम-उन्मुख फार्मा और मेडटेक अनुसंधान के लिए विभिन्न मंत्रालयों और विभागों के पास उपलब्ध विद्यमान निधि समर्थन का लाभ उठाया जा सकता है। इस प्रकार, एक सशक्त 'डिस्कवर इन इंडिया' दृष्टिकोण को एक संदेश के रूप में तैयार किया जाना है जिसे हितधारकों के बीच सक्रिय रूप से प्रसारित किया जाना है।
- ग. नवाचार और अनुसंधान के लिए पारिस्थितिकी तंत्र को सक्षम करना**
- 4.7. फार्मा-मेडटेक अनुसंधान पर काम करने वाले उद्योग और व्यक्तिगत संस्थान बड़े पैमाने पर स्वतंत्र रूप से या अनौपचारिक तदर्थ सहयोग के माध्यम से काम कर रहे हैं। किसी व्यापक पारिस्थितिकी तंत्र के विनिर्माण को समर्थन देने की आवश्यकता है जो नवाचार और अनुसंधान को व्यवस्थित रूप से पहचानता है, सुविधा प्रदान करता है और पुरस्कृत करता है। इसलिए, नीति में एक मजबूत सक्षम पारिस्थितिकी तंत्र के निर्माण के निम्नलिखित तीन क्षेत्रों को शामिल करने का प्रस्ताव है:
- 4.7.1 **उद्योग-अकादमिक संबंध:** अकादमिक प्रतिभा और बुनियादी ढांचे को सशक्त करने के द्वारा फार्मा और मेडटेक क्षेत्रों के लिए कुशल जनशक्ति के निर्माण के लिए एक सुसंगत ढांचे में अकादमिक बुनियादी ढांचे को सशक्त करने और उसके पश्चात के एकीकरण से नवाचार और अनुसंधान को लाभ होगा। वर्तमान में, औषधीय शिक्षा फार्मैसी काउंसिल ऑफ इंडिया द्वारा शासित होती है। इसके अतिरिक्त, नाईपर स्नातकोत्तर और डॉक्टरेट अध्ययन के लिए राष्ट्रीय महत्व के संस्थानों के रूप में काम करते हैं। औषधीय शिक्षा में पाठ्यक्रम को आधुनिक बनाने और विविधता लाने, उद्योग की भागीदारी को संस्थागत बनाने, अनुसंधान और विनिर्माण में प्रौद्योगिकी परिवर्तनों को नेविगेट करने और नेतृत्व करने के लिए जनशक्ति तैयार करने के लिए एक समग्र दृष्टिकोण को कवर करने के लिए भी काफी प्रयास की आवश्यकता है। यह राष्ट्रीय शिक्षा नीति, 2020 के अनुरूप होगा।
- 4.7.2 सामग्री विज्ञान, इलेक्ट्रॉनिक्स, सेंसर, जैव रसायन, आदि को कवर करने वाले चिकित्सा उपकरणों के क्षेत्र की बहु-विषयक प्रकृति के लिए इस क्षेत्र को भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थानों (आईआईटी) सहित शैक्षणिक संस्थानों की एक

विस्तृत श्रृंखला से प्रतिभा को आकर्षित करने की आवश्यकता है। एक कुशल पारिस्थितिकी तंत्र का विकास करना जो नवाचार मूल्य श्रृंखला (जैसे, वैज्ञानिक, नियामक, स्वास्थ्य विशेषज्ञ, प्रबंधक, तकनीशियन, आदि) में कुशल कार्य बल की स्थिर आपूर्ति द्वारा चिकित्सा उपकरण क्षेत्र का समर्थन करता है, इस क्षेत्र के विकास के लिए आवश्यक है जो कौशल विकास मंत्रालय के सहयोग से किया जाएगा। इसके अतिरिक्त, नाईपर की तर्ज पर मेडटेक शिक्षा और अनुसंधान के क्षेत्र में राष्ट्रीय महत्व के संस्थानों (आईएनआई) की स्थापना से शैक्षणिक और अनुसंधान कौशल के साथ प्रतिभा पूल के विकास में वृद्धि होगी।

- 4.7.3 क्षमता विनिर्माण कार्यक्रमों में उत्पाद नवाचार के लिए अगली पीढ़ी के अंतर-अनुशासनात्मक कौशल के विनिर्माण के लिए कौशल विकास, विनियामक नीतियों को नेविगेट करने का ज्ञान, व्यवसाय विकास क्षमताएं, प्रभावी कार्यबल और अगली पीढ़ी के नेताओं के विनिर्माण के लिए आईपीआर प्रणाली और प्रथाओं का बेहतर प्रबंधन होना चाहिए। राष्ट्रीय शिक्षा नीति (एनईपी) में प्रावधान का लाभ उठाते हुए, विदेशी विश्वविद्यालयों को भारत में परिसर खोलने की अनुमति देते हुए, भारत में केंद्र बनाने के लिए वैश्विक शैक्षणिक संस्थानों को आकर्षित करने के प्रयास किए जाने चाहिए।
- 4.7.4 जवाबदेही सुनिश्चित करने हेतु विश्वास और जवाबदेही के स्थापित करने, प्रगति की निगरानी और रिपोर्ट करने के लिए मजबूत कार्यक्रम प्रबंधन और परिणामों से जुड़े उद्देश्यों और निधियन के अग्रिम सुयोजन के साथ एक मजबूत प्रदर्शन ढांचा स्थापित करने के लिए एक मजबूत शासकीय ढांचा स्थापित करने का महत्व भी महत्वपूर्ण होगा।
- 4.8 **संस्थानों और क्षेत्रों में सहयोग** - जबकि अनुसंधान एवं विकास और नवाचार केंद्रों में मुख्य रूप से उद्योग में अभिनव चिकित्सा उत्पादों के प्रक्षेपण की ओर जाता है, कई अनुसंधान केंद्र सरकारी क्षेत्र में औषधीय और चिकित्सा प्रौद्योगिकी और संबंधित क्षेत्रों के विभिन्न पहलुओं पर भी काम कर रहे हैं। फार्मा में अनुसंधान और नवाचार का समर्थन करने वाले संस्थानों और कार्यक्रमों की बहुलता-मेड-टेक स्पेस आर्टिक्विलेशन के साथ-साथ प्राथमिकता वाले क्षेत्रों पर अनुसंधान के कार्यान्वयन को चुनौतीपूर्ण बनाता है। इसकी बहु-विषयक प्रकृति के कारण पूरे उत्पाद विकास चक्र में भी सहयोग की आवश्यकता है, जिसमें दवा की खोज, दवा वितरण, उपकरण डिजाइन, नैदानिक परीक्षण, चिकित्सीय और वृद्धिशील नवाचार आदि शामिल हैं। देश में बीमारी के बोझ के अनुरूप मौजूदा औषधीय आरएंडडी फोकस को सुयोजित करने और दवा सुरक्षा, मूल्य श्रृंखला में लचीलापन और घरेलू क्षमताओं के निर्माण जैसी उभरती प्राथमिकताओं को पूरा करने की भी आवश्यकता है। 'आत्मनिर्भर भारत' को प्राप्त करने के लिए एक सतत विकास पथ पर भारत के आगे बढ़ने हेतु औषधीय और चिकित्सा उपकरणों के लिए आरएंडडी नीति के व्यापक उद्देश्यों को विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग (डीएसटी) की विज्ञान, प्रौद्योगिकी और नवाचार नीति (एसटीआईपी) के साथ जोड़ा गया है ताकि एक पोषित पारिस्थितिकी तंत्र का निर्माण किया जा सके जो अनुसंधान और नवाचार को बढ़ावा दे।
- 4.9 फार्मा मेडटेक क्षेत्रों में अनुसंधान और विकास (आर एंड डी) में घरेलू और अंतरराष्ट्रीय सहयोग के लिए आउटरीच तंत्र को सुविधाजनक बनाने, मजबूत करने और विभागों में उद्योग, शिक्षा और अनुसंधान संस्थानों में सहयोग को बढ़ावा देने के लिए एक अंतर-विभागीय अनुसंधान परिषद अर्थात् भारतीय औषध और मेड-टेक अनुसंधान एवं विकास, परिषद की स्थापना के माध्यम से स्वास्थ्य देखभाल में गतिशील आवश्यकताओं के अनुसार अनुसंधान को संतुलित करने के लिए तंत्र विकसित करने के लिए विभिन्न विभागों की विद्यमान नीतियों और कार्यक्रमों को एकीकृत करने के लिए कई कदम उठाए जाने का प्रस्ताव है। राष्ट्रीय स्वास्थ्य देखभाल प्राथमिकताओं के आधार पर अनुसंधान के क्षेत्रों को प्राथमिकता देने, तालमेल बनाने, आउटरीच तंत्र को मजबूत करने, भारत सरकार की विभिन्न योजनाओं के साथ अभिसरण और संसाधन अनुकूलन के लिए इन अनुसंधान निकायों के बीच जानकारी साझा करने को बढ़ावा देने पर ध्यान देने के साथ परिषद की एक चुस्त और सुव्यवस्थित संरचना होगी। प्रस्तावित परिषद डीओपी, डीएचआर, डीबीटी और सीएसआईआर के तहत अनुसंधान संस्थानों, आईआईटी, आईआईएससी,

आईआईएसईआर आदि जैसे शैक्षणिक संस्थानों और सार्वजनिक-निजी साझेदारी (पीपीपी) संस्थानों की ताकत और प्रतिभा को एक साथ जोड़कर एक बहु-संस्थागत पहल के रूप में ड्रग डिस्कवरी मिशन का नेतृत्व भी करेगी।

- 4.10 हाल के दिनों में भारत की ताकत और कौशल का प्रदर्शन करने के लिए कोविड -19 से सीखे गए सम्मोहक सबक को आगे बढ़ाते हुए, सरकार "इनोवेट इन इंडिया" अवधारणा को बढ़ावा देगी। अटल नवाचार मिशन के अनुरूप इसे प्राप्त करने के लिए और भारत को "नवाचार केंद्र" के रूप में बढ़ावा देने के लिए, इस फार्मा-मेडटेक क्षेत्र में भारत में आर एंड डी निवेश करने के लिए लक्षित निवेशकों के बीच प्रभावी प्रसार के साथ-साथ एक मजबूत ब्रांड बनाने के लिए विभिन्न कार्यकलापों का पता लगाया जाएगा।
- 4.11 **नवाचार अवसंरचना विनिर्माण:** जबकि सरकारी क्षेत्र में अनुसंधान संस्थानों की बुनियादी और अनुप्रयुक्त अनुसंधान को बढ़ावा देने में महत्वपूर्ण भूमिका होती है, अधिकांश नवाचार जो सीधे रोगी लाभ की ओर ले जाते हैं, निजी उद्यमियों और नवोन्मेषक फर्मों के माध्यम से होते हैं। अटल इनोवेशन मिशन के अंतर्गत, सरकार सार्वजनिक और निजी क्षेत्रों में अटल इनक्यूबेशन सेंटर (एआईसी) स्थापित कर रही है और साथ ही स्थापित इनक्यूबेशन सेंटर (ईआईसी) का विस्तार कर रही है। स्टार्ट अप इंडिया के अंतर्गत जीवन विज्ञान, बायोटेक, चिकित्सा उपकरणों और मेडटेक स्पेस में कई स्टार्टअप इनक्यूबेटर पहले से ही काम कर रहे हैं। हालांकि, वर्तमान बुनियादी ढांचा सीमित है और देश में कुछ नवजात नवाचार केंद्रों में केंद्रित है, जो अधिक उच्च गुणवत्ता वाले बुनियादी ढांचे की आवश्यकता पर बल देता है। भारत में विस्तार करना, उप-क्षेत्र विशिष्ट हब बनाना, उत्कृष्टता केंद्रों को इनोवेशन हब के साथ एकीकृत करना सहित फार्मा मेडटेक क्षेत्रों में नवाचार के लिए बुनियादी ढांचे को मजबूत करने के लिए उपाय तलाशे जाएंगे।

5.0 कार्यान्वयन एवं निगरानी

क. कार्यान्वयन ढांचा

- 5.1 नीति के कार्यान्वयन का मार्गदर्शन और समीक्षा करने के लिए औषध विभाग में रसायन और उर्वरक मंत्री की अध्यक्षता में एक उच्च स्तरीय कार्यबल का गठन किया जाएगा। कार्यबल कार्यान्वयन से संबंधित विभागों और संगठनों के संसाधकों को आकर्षित करेगा क्योंकि नीति की सफलता के लिए कई एजेंसियों द्वारा समन्वित कार्रवाई की आवश्यकता होती है।
- 5.2 नीति को दस-वर्षीय रणनीति और कार्य योजनाओं द्वारा समर्थित किया जाएगा जो नीति के भीतर समय-समय पर आवश्यक नीति और कार्यक्रम संबंधी हस्तक्षेपों को बताएगी।

ख. निगरानी और मूल्यांकन

- 5.3 तर्कसंगत लक्ष्य निर्धारण, संसाधन अनुकूलन और एक पोर्टल-आधारित रिपोर्टिंग तंत्र के साथ विकास निगरानी एवं मूल्यांकन कार्यालय (डीएमईओ) नीति की मदद से एक निगरानी और मूल्यांकन ढांचा तैयार किया जाएगा। कार्यान्वयन के लिए जोखिम को परिभाषित किया जाएगा और उच्च स्तरीय कार्यबल द्वारा विचार के लिए जोखिम प्रबंधन योजनाएं तैयार की जाएंगी। कार्यान्वयन और निगरानी पर निरंतर प्रतिक्रिया के लिए उद्योग के नेतृत्व वाली परामर्शदात्री समिति का गठन किया जाएगा। निर्धारित परिणामों के लिए निर्धारित समयावधि पर स्वतंत्र मूल्यांकन किया जाएगा।

रजनीश तिगल, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS**(Department of Pharmaceuticals)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 16th August, 2023

No. 50020/5/2020-NIPER (R&D).—National Policy on Research & Development and Innovation in the Pharma-Med Tech Sector in India.

1. Preamble

- 1.1. Indian pharmaceutical industry is the 3rd largest pharmaceutical industry in the world by volume with a current market size of around USD 50 Billion (approximately ₹ 4,10,000 crores) and is widely known as 'Pharmacy of the World'. Going forward, the Indian pharma industry could potentially grow to USD 120-130 Billion (₹ 9,84,000 to ₹ 10,66,000 crores) over the next decade, increasing its contribution to the GDP by about 100 basis points.
- 1.2. The Indian pharmaceutical industry has played a key role in driving better health outcomes across the world by being a large and reliable supplier of affordable and high-quality generics drugs. The sector has contributed significantly in increasing the accessibility of affordable drugs in India and thereby substantially reducing the disease burden in the country. Over the years, Bio-pharmaceuticals are becoming a key driver for growth in global Pharmaceuticals, with the increasing emergence of biologics and biosimilars. The vaccine industry in India has proven its capacity for manufacturing at scale (catering to more than 60% of global vaccine demand). The medical devices sector is an essential and integral constituent of the Indian healthcare sector and forms an important pillar in the healthcare delivery system along with healthcare providers, pharmaceuticals and healthcare insurance industry. As India is a bio-diverse country, rich in flora and fauna In recent years, efforts have been initiated by M/o AYUSH to integrate traditional medicines and phyto-pharmaceuticals into the mainstream public dialogue and practice.
- 1.3. In order to encourage R&D in pharmaceuticals, including traditional medicines & phyto-pharmaceuticals and medical devices, and to create an ecosystem for innovation in this sector in order for India to become a leader in drug discovery and innovative medical devices, a 'National Policy on R&D and Innovation in the Pharma-MedTech Sector in India' is the need of the hour. The proposed policy acknowledges the need for greater emphasis on encouraging R&D, through indigenously developed cutting- edge products and technologies across the value chain so as to sustain global competitiveness while meeting Health Goals. The policy is built upon three focus areas, namely, strengthening the regulatory framework, incentivizing investments in innovation and creating a facilitatory ecosystem for Innovation.

2. Need for the Policy

- 2.1. Despite strong fundamentals, there are areas of concern that need to be addressed for the sustained growth of the Pharma-MedTech sector. These challenges are, (i) the high degree of import dependence on Active Pharmaceutical Ingredients (API) and Key Starting Materials (KSMs) (ii) the relatively low pace of development of biologics, biosimilars and other emerging products/ trends (iii) low technological capabilities in high-end scanning and imaging equipment; and (iv) need to generate acceptable scientific evidence for mainstreaming of Traditional medicines.
- 2.2. While giving a clarion call for '*Atmanirbhar Bharat*', the Prime Minister highlighted that India can only achieve self-reliance in pharmaceuticals and medical devices by strengthening its R&D infrastructure that would drive the expansion of access to life-saving medicines and drugs and help India become a global pharmaceuticals and medical devices exports hub.
- 2.3. Over past few decades, disease profile and demographic profile has been evolving in India and new therapies are emerging globally. These include Precision medicines, cell and gene therapy, greater reliance on biological products and use of Digital tools. Most of the medicines in these categories are imported. A policy to foster Research and innovation in a focused manner would help enhance domestic availability and affordability of these categories of new age therapeutics. At the same time, development of affordable and high quality innovative drugs and devices would enable India to enhance its contribution to Global Health goals as part of the philosophy of Vasudaiva Kutumbakam.
- 2.4. The COVID-19 pandemic has brought to the forefront the role of innovation in expanding the scale, access and affordability of healthcare products. The role of innovation in providing vaccines and medical equipment at scale and of quality that can work in countries at different stages of development has been critical to the management of the pandemic. The benefits of repurposing drugs and the proliferation of Monoclonal antibodies (MABs) have also highlighted the role of innovation in tackling global emergencies. A cogent

policy is needed to shape the transformation of the experience of the COVID Pandemic into a broader and more systematic approach for improving preparedness of the Indian Pharma MedTech sector to meet medical emergencies.

- 2.5. At a global level, Pharma and MedTech innovators are moving toward the application of telemedicine, Artificial Intelligence (AI) & Machine Learning (ML), Virtual Reality (VR), Internet of Medical Things (IoMTs), nanotechnology, robotics & 3D printing, as well as big data and advanced analytics for aided diagnosis. Several enablers including a strong local industry, export experience, and depth of technical capabilities can help Pharma and MedTech sectors work towards the vision of 'Discover in India' and build a strong ecosystem for healthcare innovation. Achieving this vision will not only help India maintain its global relevance but also drive significant health and economic benefits for the country by meeting the current unmet needs in India. A policy direction to focus efforts on such drug discovery can generate substantial health benefits for India by enabling the development of drugs for India-specific ailments, which do not get adequate attention globally.
- 2.6. About 70% of human pathogens in last three decades globally have animal origin. Animal disease outbreak leads not only to mortality and morbidity but also directly and indirectly impact economy through loss of productivity. It is estimated that India has lost upwards of USD 40-45 Bn (Rs 3,28,000-Rs 3,69,000 crores) due annual disease outbreak. Most of the drugs developed are similar for human and animal health albeit with different dosage forms. A policy which promotes R&D in pharmaceutical sector will also benefit animal health care market thus aligning with the vision of "ONE HEALTH".
- 2.7. A larger share of global value capture (40% of a market of 6.65 trillion USD) in the pharmaceutical sector lies in innovation-based products. A policy to promote drug discovery and innovation will unlock this value and will also enhance the industry's contribution to Indian economy (additional USD 10-12 Bn ((₹ 82,000 to ₹ 98,400 crores) in exports every year) and create a large pool of white-collar jobs to enhance India's differentiation vis a vis other developing economy.
- 2.8. The increased spending on healthcare globally, the increase in the size of the Indian middle class, the commitment to Universal Healthcare and the attention to schemes such as *Ayushman Bharat – Pradhan Mantri Jan Arogya Yojana* (PM- JAY) and *Pradhan Mantri Bhartiya Jan Aushadhi Pariyojana* (PMBJP), etc. have created a sustained demand trajectory for Pharma and MedTech sectors. The demand for better therapeutic outcomes, the trends in in-home treatment, personalized diagnostics, wearables, telemedicine, etc. have created scope for differentiated product and service offerings. In order to capture these opportunities, the Pharma-MedTech sectors would have to move out of their comfort zone and to adopt innovation as a driving feature of their business strategies.
- 2.9. The R&D in Pharma and MedTech in the public institutions is currently spread over various research departments/ institutions. A policy guidance encouraging the coordination among these departments and Institutions would also contribute to optimizing existing Research resources for efficiency, prioritization and alignment with national health priorities.
- 2.10. The Policy aims to address the above-mentioned needs including strengthening the innovation ecosystem by focusing on key areas, such as drug discovery programs to be built on National Health priorities based on the burden of disease, promoting discovery-based research to build a pipeline of new molecules, novel drug delivery systems, development & standardization of phyto-pharmaceuticals and evaluation of drugs for repurposing, and boost core technologies in medical devices.

3. Objectives of the Policy

- 3.1 The objective of the policy is to achieve *Atmanirbharata* in Pharma- MedTech sector through measures to accelerate R&D and innovation. The specific objectives of the Policy are as under:
 - i. To enable rapid drug discovery and development and innovation in medical devices by streamlining of regulatory processes;
 - ii. To incentivize private sector investment in research and explore various funding mechanisms – Budgetary support, Venture capital, CSR funding, etc. and fiscal incentives to support innovation;
 - iii. To strengthen R&D ecosystem through increased collaboration between Industry and Academia;
 - iv. To enable coordination among the existing policies and programs of various departments/ agencies/ institutes in order to develop mechanisms to dovetail research as per the requirement of the sector; and
 - v. To facilitate the rapid development and availability of innovative drugs and medical devices in India.

4. Focus areas of the Policy

- 4.1. The Policy postulates three main areas for focus to achieve the above objectives. The first is to create a regulatory environment that facilitates innovation and research in product development, expanding the traditional regulatory objectives of safety and quality. The second focus area would be to incentivize private and public investment in Innovation through a mix of fiscal and non-fiscal measures, thereby matching risks with remunerative financing options. The third area of focus will be to build an enabling ecosystem designed to support innovation and cross-sectoral research as a strong institutional foundation for sustainable growth in the sector. The following paragraphs, based on the recommendations in the Report to Catalyze R&D and Innovation in Pharma- MedTech sector describe how the measures proposed under these three focus areas meet the policy objectives.

A. Regulatory Framework: Streamlining Processes / Approvals

- 4.2. Regulatory frameworks are currently geared towards assuring safety and efficacy and do not necessarily differentiate in favour of innovation. The Drug Controller General of India in the Central Drug Standards Control Organization (CDSCO) is the licensing authority, but there are multiple agencies with different mandates and expertise that an Innovator firm has to navigate, particularly for research in biologics and medical devices. Indian regulators are now working towards establishing global harmonization in this regard, with modifications in the Clinical Trial Rules, 2019 and introduction of the Medical Devices Rules. Another major challenge lies in building regulatory capacity within the government to keep up with the latest advances in science and technology and reduce dependence on ad-hoc external inputs. All of this contributes to long timelines for grant of approval to innovative products, which has been identified as an area of concern.

Therefore, the following measures are contemplated to create a regulatory bias in favour of Innovation and original research:

- i. **Process optimization:** A mechanism will be explored by the government that will mandate all the regulators to work together to reduce process overlapping and establish timelines for requisite approvals. Data protection and time bound processing of regulatory approvals will be an important aspect to be followed by the regulators. It will aim to bring down the current time taken for regulatory approvals for innovative products by at least 50% within the next two years.
- ii. **Technology based platform:** Creation of a single end to end digital portal which would be used by different departments/ regulators will offer a single interface between Innovator and Regulator and would potentially align with Ease of doing Business and reduce Compliance Burden, both being stated goals of Government. The technology based single point of interaction shall aim to bring transparency, timeliness and predictability to processes and outcomes around regulation.
- iii. **Regulatory Capacity:** Various measures to strengthen the existing institutional capacity of the regulatory bodies, will be explored which would include building in-house expertise in respect of New Biological Entities and New Chemical Entities, Biologics, Imaging medical technologies, New Materials, tele -diagnostics, AI/ML based innovations, Sensors, etc. National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) would work to develop greater expertise in the pricing of new innovative products while pursuing affordability as an overall objective. Collaboration with relevant international regulatory agencies and capacity building of regulators will enable them to introduce benchmarked best practices, stay ahead of the curve and add value to the expansion of the Pharma- MedTech sectors through Innovation.
- iv. **Legislation:** A review of the multiple legislation impacting research and development in Pharmaceuticals and Medical Devices could be undertaken to identify areas of friction and design tenable solutions. Some of the areas indicated for such effort include differentiated handling of research in products that are cultured and cultivated artificially, increasing the number of bodies that can approve pre-clinical trials, enabling joint inspections and licensing mechanisms for traditional medicinal products.

B. Incentivizing investment in Innovation

- 4.3. The Pharmaceutical and Medical Devices sectors are being encouraged to build global champions by enhancing domestic manufacturing capacities. Production Linked Incentive (PLI) Schemes cover investments and production of biopharmaceuticals, patented drugs, complex generics, specific high-end segments of medical devices such as Cancer care/ Radiotherapy, Radiology & Imaging, Anaesthetics & Cardio-respiratory equipment etc.
- 4.4. However, private investment in innovation is challenging given the long gestation, technological and regulatory complexity and external uncertainties associated with research in Pharmaceuticals including

biologics, the interdisciplinary nature of innovation in medical devices, and the capital & resource intensive Bioequivalence Studies and Clinical Trials in Pharmaceutical & MedTech research. Specifically, there is a need for access to finance to enable investment through the research life cycle, consistent policies across schemes for assessment of innovation, and financing support for late-stage research. The policy focuses on the provision of appropriate fiscal and non-fiscal incentives for Pharmaceuticals/ MedTech innovations by introduction of direct/ indirect funding support to promote India as an innovation hub. The interventions would be in compliance with multiple treaties with foreign countries wherein inter alia the Government of India has committed to non-discriminatory treatment of foreign investments in the country.

- 4.5 The Union Budget 2022-23 has indicated the proposal to explore Blended Finance products for Pharmaceuticals sector and an Innovation Fund for the promotion of Pharma-MedTech start-ups focusing on new-age technologies will be explored by the government within the extant SEBI regulations. There is also a need to look at a range of interventions that would facilitate funding support for innovation such as schemes to support investments into R&D/ innovation, reimbursement of R&D spending and appropriate fiscal incentives, review of scope of the patent box etc.
- 4.6 Funding support can also be explored from the existing and future government programs and schemes to aid R&D based innovation in the sector such as National Research Foundation (NRF) and Biotech Innovation Fund and leveraging the existing available fund support available with various Ministries and departments for focused outcome-oriented Pharma and MedTech research. Thus, a compelling 'Discover in India' vision is to be created as a message to be actively disseminated across stakeholders.

C. Enabling ecosystem for Innovation and Research

- 4.7 The industry and individual institutes working on Pharma-MedTech research are largely working independently or through informal ad-hoc cooperation. There is a need to support the creation of a wider ecosystem that systematically recognizes, facilitates and rewards innovation and research. The policy, therefore, proposes to address the following three areas for building a robust enabling ecosystem:
- 4.7.1 **Industry-academia linkages:** Innovation and Research would be benefited by strengthening the academic infrastructure and its subsequent integration into a coherent framework for building skilled manpower for the Pharma and MedTech sectors. Currently, pharmaceutical education is governed by the Pharmacy Council of India. In addition, NIPERs work as Institutes of national importance for postgraduate and doctoral study. Considerable effort is also warranted to modernize and diversify the curriculum in pharmaceutical education, institutionalize industry engagement, covering a holistic approach to prepare manpower to navigate and lead the technology changes in research and manufacturing. This would be in line with the National Education Policy, 2020.
- 4.7.2. The multidisciplinary nature of the medical devices sector covering material science, electronics, sensors, biochemistry, etc. requires the sector to draw upon talent from a wide range of academic institutions including the Indian Institutes of Technology (IITs). Developing a talent ecosystem that supports the medical device sector by a steady supply of skilled work force across the innovation value chain (e.g., scientists, regulators, health experts, managers, technicians, etc.) is necessary for the growth of the sector which will be done in collaboration with ministry of skill development. Further, the setting up Institutes of National Importance (INIs) in the area of MedTech education and research in line of NIPERs would enhance the development of talent pool with academic and research skills.
- 4.7.3. The capacity building programs should adequately factor in skill development to build next generation interdisciplinary skills for product innovation, knowledge of navigating regulatory policies, business development capabilities, better management of IPR systems and practices for building effective workforce and next generation leaders. Efforts would be made to attract global educational institutions of eminence to create centres in India, leveraging the provision in the National Education Policy (NEP) allowing foreign universities to open campuses in India.
- 4.7.4. The importance of setting up a strong governance framework will also be key to build trust and accountability to ensure accountability, strong program management to monitor and report progress and a robust performance framework with the upfront alignment of objectives and funding linked to outcomes.
- 4.8. **Collaborating across institutions and sectors:** While a great deal of the R&D and Innovation that leads to the launch of innovative medical products takes place in the Industry, a number of Research centres are also operating in the Government sector on various aspects of Pharmaceuticals and Medical Technology and associated fields. The multiplicity of institutions and programmes supporting research and innovation in the Pharma- Med-Tech space makes articulation as well as the implementation of research on priority areas challenging. Collaboration is also required across the entire product development cycle due to its multi-disciplinary nature, covering drug discovery, drug delivery, device design, clinical trials, therapeutic and

incremental innovations etc., There is also a need to align current pharmaceutical R&D focus in line with the disease burden of the country and meet evolving priorities such as drug security, resilience in value chains and building domestic capacities. The broader objectives of the R&D Policy for Pharmaceuticals and Medical Devices have been aligned with the Science, Technology and Innovation Policy (STIP) of the Department of Science & Technology (DST) to build a nurtured ecosystem that promotes research and innovation for India to march ahead on a sustainable development path for achieving an ‘Aatmanirbhar Bharat’.

- 4.9 A number of steps are proposed to be taken to integrate the existing policies and programs of various departments to develop mechanisms to dovetail research as per dynamic requirements in healthcare through the setting up of an Inter-Departmental Research Council namely the Indian Council of Pharmaceuticals and Med-tech Research and Development to facilitate, strengthen outreach mechanisms, and promote collaboration across industry, academia and research institutions across Departments for domestic and international collaboration in R&D in Pharma MedTech sectors. The Council would have an agile and slim structure with a focus on prioritizing areas for research based on national healthcare priorities, building synergies, strengthening outreach mechanisms, convergence with various schemes of the Government of India and promoting the sharing of information among these research bodies, for Resource Optimization. The proposed Council would also lead the Drug Discovery Mission as a multi- institutional initiative by pooling the strengths and talents of research institutions under DoP, DHR, DBT and CSIR, educational institutions such as IITs, IISc, IISERs, etc. and Public- Private Partnerships (PPPs).
- 4.10 Taking forward the compelling lesson learned from Covid-19 to showcase India’s strength and prowess in recent times, the government will pursue the promotion of “Innovate in India” concept. To achieve this and to promote India as an “innovation hub”, in line with the Atal Innovation Mission., various interventions will be explored to build a strong brand along with effective dissemination of the same among target investors looking at making R&D investments in India in the Pharma-MedTech sector.
- 4.11. **Building Innovation infrastructure:** While research institutions in the Government sector have an important role in promoting basic and applied research, much of the innovation that leads directly to patient benefits take place through private entrepreneurs and innovator firms. Under the Atal Innovation Mission, Government is setting up Atal Incubation Centres (AICs), in the public and private sectors as well as scaling up Established Incubation Centres (EICs). A number of Startup Incubators are already functioning in life sciences, biotech, medical devices and MedTech space under Start up India. However, the current infrastructure is limited and concentrated in a few nascent innovation hubs in the country, emphasizing the need for more high-quality infrastructure. Measures will be explored for strengthening the infrastructure for innovation in Pharma MedTech Sectors in India, including scaling up, creating sub-sector specific hubs, integrating Centres of Excellence with Innovation hubs.
- 5.0 **Implementation and Monitoring**
- A. Implementation Framework**
- 5.1 A High-level Task Force will be set up in the Department of Pharmaceuticals under the Minister for Chemicals and Fertilizers to guide and review the implementation of the Policy. The Task Force will draw upon resource persons from Departments and Organizations related to the implementation as the success of the policy requires coordinated action by several agencies.
- 5.2 The Policy will be supported by a ten-year Strategy and action plans that will spell out the policy and programmatic interventions required from time to time within the Policy.
- B. Monitoring and evaluation:**
- 5.3. A Monitoring and Evaluation Framework would be designed with the help of Development Monitoring and Evaluation Office (DMEO) NITI with rational Target setting, resource optimization, and a portal-based reporting mechanism. Risk to implementation would be defined and risk management plans would be devised for consideration by the High-Level Task Force. Industry-led Advisory Committee would be set up for continuous feedback on the implementation and monitoring. Independent evaluation would be carried out at the prescribed periodicity against the defined outcomes.

RAJNEESH TINGAL, Jt. Secy.