

Encouraging and Empowering Entrepreneurship in Medical Technology

In accordance with the Universal Declaration of Human Rights, India acknowledges the right of every individual to a standard of living conducive to health and well-being, including access to necessities like food, shelter, medical care, and social services. Article 21 of the Indian Constitution guarantees the Fundamental Right to Life and Personal Liberty, inherently encompassing the right to health for a life of dignity. Furthermore, India's Directive Principles of State Policy, outlined in Articles 38, 39, 42, 43, and 47, place a clear obligation on the state to ensure the effective realisation of the right to health safeguarding the welfare of its citizens.

Moreover, the vision outlined in the United Nations Sustainable Development Goals (SDGs), particularly Target 3.8, underscores the shared commitment of nations to making healthcare accessible and affordable. Yet, achieving this ambitious objective, particularly in a nation as diverse and dynamic as India, poses a significant challenge. The solution lies in leveraging the transformative power of the Medical Technology (MedTech) sector.

Harnessing the Potential of MedTech

As a growing segment of the Indian economy, the MedTech industry holds promise not only for innovation but also for expanding access to quality healthcare. However, it grapples with challenges like fragmentation and heavy reliance on imports, hindering its full potential. While meeting immediate needs, these dependencies risk undermining our long-term goal of a self-reliant healthcare ecosystem grounded in principles like availability, accessibility, acceptability, and quality. India's aspiration to emerge as a global leader in medical technology innovation is underscored by initiatives aimed at bolstering indigenous manufacturing, research, and development, fostering an environment conducive to innovation.

Yet, as with any transformative journey, challenges abound. The MedTech sector's evolution demands a holistic approach - one that combines the resources and expertise of government,



vators in the medical technology sector. Through a multifaceted approach encompassing strategic interventions, regulatory guidance, technology evaluations, and comprehensive Health

regulatory compliance. MedTech Mitra is headquartered at ICMR, with the ICMR-Medical Device and Diagnostics Mission Secretariat (MDMS) playing a central role as the key facilitator.

MedTech Mitra Pillars of Strength

Health Technology Assessment

DHR Health Technology Assessment in India (HTAin) cell having unique capability for evaluation of appropriateness and cost-effectiveness.

Policies and Guidelines

DHR-Centre for guidelines for providing evidence-based guidelines for healthcare in India.

Key Facilitator

ICMR Medical Device & Diagnostic Mission Secretariat (MDMS) under the guidance of NITI Aayog-Atal Innovation Mission.

Regulatory Strategy

Partnering with National Regulatory Authority CDSCO for regulatory strategy streamlining.

Pre-compliance Gap Analysis & Testing

Trusted knowledge partners Bureau of Indian Standards (BIS), Kalam Institute of Health & Technology, Vishakhapatnam (KIHT)/Andhra Pradesh MedTech Zone (AMTZ)

Pre-clinical Evaluation

- State-of-the-art facilities with established capabilities for pre-clinical studies.
- ICMR-National Animal Resource Facility for Biomedical Research, Hyderabad.
- ICMR-DHR-Large Animal House Facility at AMTZ.
- ICMR Institutes.

Clinical Evaluation

ICMR-Intent (Indian Clinical Trial & Education Network)-Pan India Network of 47 clinical centres/hospitals/medical colleges with established capacity for clinical research.

academia, industry, and startups. The lack of technical guidance, awareness on evolving regulations, funding opportunities, suitable testing labs, manufacturing partner(s) and sporadic information dissemination are not mere roadblocks; they are rallying points, urging us to recalibrate our strategies and intensify our efforts.

MedTech Mitra: A Collaborative Venture

Despite the myriad challenges in the MedTech sector, India's startup ecosystem boasts of a wealth of innovators and entrepreneurs eager to tap into the

vast potential of the sector. In response, ICMR's MedTech Mitra platform aims to support these individuals, positioning itself as the linchpin of India's burgeoning MedTech revolution. This collaborative initiative, led by NITI Aayog, the Indian Council of Medical Research (ICMR), and the Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO), recognises the intricate landscape of challenges and opportunities. More than just a facilitation cell, MedTech Mitra represents a movement dedicated to nurturing, guiding, and amplifying the voices of inno-

Technology Assessments, MedTech Mitra endeavours to propel India's MedTech revolution forward. Beyond providing mere transactional support, its vision includes fostering partnerships with stakeholders. With support from ICMR's Medical Device & Diagnostic Mission Secretariat (MDMS), along with the Nationwide Clinical Site Network INTENT and knowledge partners, MedTech Mitra aims to address the challenges faced by innovators throughout the product development journey, from ideation to achieving

INTERVIEW



Dr. Rajiv Bahl
DG, ICMR

What is the concept behind MedTech Mitra?

The healthcare landscape in India demands indigenous, efficient and cost-effective solutions. MedTech startups offer exciting opportunities and despite being supported by various government policies and schemes, their very high failure rate was worrisome. MedTech Mitra was envisioned as a highway for the MedTech innovators with personalised handholding at every step, including the pre-clinical and clinical evaluation, regulatory strategy and uptake, jointly by ICMR and CDSCO under the guidance of Niti Aayog with wholehearted support from several knowledge partners.

What are key expectations from the MedTech Mitra initiatives?

MedTech Mitra will empower the startups to ensure a higher success rate and accelerate the development of regulation-compliant Indian MedTech innovations to achieve the goal of self-reliant and affordable healthcare.

How will the common man benefit from this initiative?

The common man will be the greatest beneficiary of the more effective, affordable and accessible healthcare facilities leading to better health outcomes and of the creation of new jobs in the healthcare sector.

Do you think this initiative will be sustainable?

MedTech Mitra was launched on 25th Dec 2023, the 'Good Governance Day'. The overwhelming response of the MedTech innovators with more than 200 applicants in last 4 months and their encouraging feedback of the personalised hand-holding and prompt solutions to their challenges are evidence to the sustainability of the initiative.

Contributed by: Science
Media Communication Cell,
CSIR-NIScPR, New Delhi.

MedTech Mitra: Key Highlights

Foster engineer-clinician collaboration for innovation and indigenous product development.	Provide guidance and support to promising innovations at the grassroots level.	Assess the cost-effectiveness and technical efficacy of market-ready technologies through Health Technology Assessment (HTA).
Bridge the gap between lab prototypes and functional prototypes at the grassroots level.	Facilitate mentorship and connect innovators with networks of incubators.	Lead the HTA process with support from the Department of Health Research (DHR), Government of India.
Promote entrepreneurship among innovators in the medical technology sector.	Ensure access to accredited labs for required testing of prototypes.	Develop guidelines based on evidence-based synthesis to strengthen the healthcare ecosystem.
Indian Clinical Trial and Education Network (INTENT) collaborates with ICMR institutes to provide technical guidance and infrastructure for evaluating the safety and efficacy of products under investigation within the MedTech Mitra initiative.	Conduct pre-compliance gap analysis and identify areas for regulatory compliance.	Provide technical guidance and necessary infrastructure, including approved pre-clinical and clinical sites, for evaluating safety and efficacy of products under investigation.
	Incorporate market-ready technologies into healthcare centers at various levels.	
	Formulate regulatory strategies in collaboration with Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO).	Collaborate with Andhra Pradesh MedTech Zone (AMTZ), Bureau of Indian Standards (BIS), and other stakeholders to advance technologies and ensure regulatory compliance.

चिकित्सा प्रौद्योगिकी क्षेत्र में उद्यमिता को प्रोत्साहन और संबल

मानवधिकारों की सार्वभौम घोषणा से प्रेरित, भारत प्रत्येक व्यक्ति के स्वास्थ्य और कल्याण के लिए अनुकूल जीवन स्तर के अधिकार को मानता है, जिसमें भोजन, आश्रय, चिकित्सा देखभाल और सामाजिक सेवाओं जैसी आवश्यकताओं तक पहुंच शामिल है। भारतीय संविधान का अनुच्छेद 21 जीवन और व्यक्तिगत स्वतंत्रता के मौलिक अधिकार की गारंटी देता है, जिसमें स्वास्थ्य का अधिकार शामिल है। इसके अलावा, अनुच्छेद 38, 39, 42, 43 और 47 में उल्लिखित भारत के राज्य नीति निर्देशक सिद्धांत, अपने नागरिकों के कल्याण की सुरक्षा के लिए स्वास्थ्य के अधिकार की प्रभावी प्राप्ति सुनिश्चित करने के लिए राज्य को एक स्पष्ट दायित्व प्रदान करते हैं।

साथ ही, संयुक्त राष्ट्र संघराष्ट्रीय विकास लक्ष्य (SDGs), विशेष रूप से लक्ष्य 3.8 में उल्लिखित, दृष्टिकोण, स्वास्थ्य देखभाल को सुलभ और किफायती बनाने के लिए राष्ट्रों की सहायता प्रतिक्रिया को रेखांकित करता है। फिर भी, इस महत्वाकांक्षी उद्देश्य को प्राप्त करना, विशेष रूप से भारत जैसे विविधतापूर्ण और गतिशील देश में, एक महत्वपूर्ण चुनौती है। चिकित्सा प्रौद्योगिकी (मेडटेक) क्षेत्र की परिवर्तनकारी शक्ति का लाभ उठाने में ही समाधान निहित है।

मेडटेक की क्षमता का दोहन

भारतीय अर्थव्यवस्था के बढ़ते हिस्से के रूप में, मेडटेक उद्योग न केवल नवाचार के लिए चर्चित गुणवत्तापूर्ण स्वास्थ्य देखभाल तक पहुंच बढ़ाने का भी वादा करता है, बल्कि, यह खंडीकरण (fragmentation) और अभाव पर भारी निर्भरता जैसी चुनौतियों से जुड़ा रहा है, जिससे इसकी पूरी क्षमता बाधित हो रही है। तात्कालिक जरूरतों को पूरा करते समय, वे निर्भरताएं खलबखला, पहुंच, स्वीकार्यता और गुणवत्ता जैसे सिद्धांतों पर आधारित आत्मनिर्भर स्वास्थ्य देखभाल परिस्थितिकी तंत्र के हमारे दीर्घकालिक लक्ष्य को कमजोर करने का जोखिम उत्पत्ती हैं। चिकित्सा प्रौद्योगिकी नवाचार में एक वैश्विक नेता के रूप में उभरने की भारत की आकांक्षा स्वदेशी विनिर्माण, अनुसंधान और विकास को प्रोत्साहन, नवाचार के लिए अनुकूल वातावरण को बढ़ावा देने के उद्देश्य से की

गई पहलों से रेखांकित होती है।

फिर भी, किसी भी परिवर्तनकारी यात्रा को तब तक चुनौतियों प्रचुर हैं, मेडटेक क्षेत्र का विकास एक समग्र दृष्टिकोण की मांग करता है, जो सरकार, शिक्षा, उद्योग और स्टार्टअप



मेडटेकमित्र शक्ति स्तंभ

स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन भारत में DHR स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (HTAIn-Cell) में जलुक्ता और लागत प्रभावशीलता के मूल्यांकन के लिए अद्वितीय क्षमता है।	
नीतियां और दिशानिर्देश भारत में स्वास्थ्य देखभाल के लिए सहाय्य आधारित दिशानिर्देश प्रदान करने के लिए DHR दिशानिर्देशन केंद्र	
मुख्य सुविधाकर्ता नीति आयोग-अटल इनोवेशन मिशन के मार्गदर्शन में ICMR मेडिकल डिवाइस और डायग्नोस्टिक मिशन सचिवालय (MDMS)	
नियामक रणनीति सुव्यवस्थित नियामक रणनीति के लिए राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण CDSCO के साथ साझेदारी	पूर्व अनुपालन अंतराल विश्लेषण और परीक्षण विश्वसनीय ज्ञान भागीदार भारतीय मानक ब्यूरो (BIS) कलाम इंस्टीट्यूट ऑफ टेक्नोलॉजी, विशालखतमन (KIHT)/ आंध्र प्रदेश मेडटेक जॉन (AMTZ)
पूर्व-नैदानिक मूल्यांकन • प्री-क्लिनिकल अध्ययन के लिए स्थापित क्षमताओं के साथ अत्याधुनिक सुविधाएं • जैव चिकित्सा अनुसंधान के लिए ICMR राष्ट्रीय पशु संसाधन सुविधाएं/ हेतुवाद • ICMR-DHR-AMTZ में बड़े पशु आवास सुविधाएं • ICMR संस्थान	
नैदानिक मूल्यांकन ICMR-इंटेड (भारतीय नैदानिक परीक्षण और शिक्षा नेटवर्क) - नैदानिक अनुसंधान के लिए स्थापित क्षमता वाले 47 नैदानिक केंद्रों/अस्पतालों/मेडिकल कॉलेजों का अखिल भारतीय नेटवर्क।	

के संसाधनों और विशेषज्ञता को जोड़ता है। तकनीकी मार्गदर्शन की कमी, उभरते नियमों पर जागरूकता, वित्त पोषण के अभाव, जलुक्ता परीक्षण प्रयोगशालाएं, विनिर्माण भागीदार (OEM) और छिटपुट सूचना प्रसार केवल बाधाएं नहीं हैं, वे भागी विचार के बिंदु हैं, वे हमसे अपनी रणनीतियों को फिर से जांचने और अपने प्रयासों को तेज करने का आग्रह कर रहे हैं।

मेडटेकमित्र : एक सहयोगात्मक उद्यम

मेडटेक क्षेत्र में असंख्य चुनौतियों के बावजूद, भारत के स्टार्टअप परिस्थितिकी

तंत्र में इस क्षेत्र की विशाल क्षमता का दोहन करने के लिए जलुक्ता नवाचारकर्तों और उद्यमियों का खजाना निहित है। जबकि में, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद् (आईसीएमआर) के मेडटेकमित्र स्टेडफॉर्म का लक्ष्य इन व्यक्तियों का समर्थन करना है, जिससे खुद को भारत की बढ़ती मेडटेक क्रांति की धुरी के रूप में स्थापित किया जा सके। नीति आयोग, भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद् और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO) के नेतृत्व में यह सहयोगी पहल चुनौतियों और अवसरों के जटिल परिदृश्य को पहचानती है। यहाँ एक सुविधा सेल से अधिक, मेडटेकमित्र

चिकित्सा प्रौद्योगिकी क्षेत्र में नवाचारकर्तों की आवाज को पोषित करने, उनका मार्गदर्शन करने और उन्हें बढ़ावा देने के लिए समर्पित एक आंदोलन का प्रतिनिधित्व करता है। रणनीतिक हस्तक्षेप, नियामक मार्गदर्शन,

लक्ष्य विचार से लेकर नियामक अनुपालन प्राप्त करने तक उदात्त विकास यात्रा के दौरान नवाचारकर्तों के सामने आने वाली चुनौतियों का समाधान करना है। मेडटेकमित्र पहल का मुख्यालय ICMR's में है, जिसमें ICMR-मेडिकल डिवाइस और डायग्नोस्टिक मिशन सचिवालय (MDMS) इसके प्रमुख सुविधाकर्ता के रूप में केंद्रीय भूमिका निभाता है।

साक्षात्कार



डॉ. राजीव बहल
प्रधाननिदेशक, ICMR

मेडटेक मित्र के पीछे क्या अवधारणा है?

भारत में स्वास्थ्य सेवा परिदृश्य को स्वदेशी, कुशल और किफायती समाधानों की जरूरत है। इस दिशा में मेडटेक स्टार्टअप रोमांचक अग्रसर प्रदान करते हैं और विभिन्न सरकारी नीतियों तथा योजनाओं द्वारा समर्थित होने के बावजूद, उनकी बहुत उच्च विफलता दर चिंताजनक थी। मेडटेक मित्र की कल्पना मेडटेक इनोवेटर्स के लिए एक राजमार्ग के रूप में की गई, जिसमें नीति आयोग के मार्गदर्शन में ICMR और CDSCO द्वारा संयुक्त रूप से कई ज्ञान भागीदारों के समग्र समर्थन के साथ प्रीक्लिनिकल और क्लिनिकल मूल्यांकन, नियामक रणनीति और आगे बढ़ने सहित हर कदम पर व्यक्तिगत सहायता प्रदान की गई।

मेडटेक मित्र पहल से प्रमुख अपेक्षाएं क्या हैं?

मेडटेक मित्र उच्च सफलता दर सुनिश्चित करने और आत्मनिर्भर और किफायती स्वास्थ्य सेवा के लक्ष्य को प्राप्त करने के लिए विनियमन-अनुपालक भारतीय मेडटेक उद्योगों के विकास में तेजी लाने के लिए स्टार्टअप को सक्षम बनाएगा।

इस पहल से आम आदमी को क्या फायदा होगा?

आम आदमी अधिक प्रभावी, किफायती और सुलभ स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं का सबसे बड़ा लाभार्थी होगा जिससे बेहतर स्वास्थ्य परिणाम प्राप्त होंगे और स्वास्थ्य सेवा क्षेत्र में नई नौकरियों का सृजन होगा।

क्या आपको लगता है कि यह पहल टिकाऊ होगी?

मेडटेक मित्र को 25 दिसंबर, 2023 को 'सुरासन दिवस' पर लॉन्च किया गया था। पिछले 4 नवंबरों में 200 से अधिक आवेदकों के साथ मेडटेक इनोवेटर्स की जबरदस्त प्रतिक्रिया और उनकी चुनौतियों के लिए व्यक्तिगत सहायता और स्वतंत्र समाधान की उनकी व्यापकजनक प्रतिक्रिया पहल की स्थिरता का प्रमाण है।

योगदानकर्ता : साइंस मीडिया कम्प्युनिकेशन सेल, CSIR-NIScPR, नई दिल्ली।

मेडटेकमित्र : मुख्य विशेषताएं

नवाचार और स्वदेशी उदात्त विकास के लिए इंजीनियर चिकित्सक सहयोग को बढ़ावा देना।	खुनियादी स्तर पर आशाजनक नवाचारों के लिए मार्गदर्शन और सहायता प्रदान करना।	बाजार के लिए तैयार प्रौद्योगिकियों की लागत-प्रभावशीलता और तकनीकी प्रभावकारिता का स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी मूल्यांकन (HTA) के माध्यम से आकलन करना।
खुनियादी स्तर पर प्रयोगशाला प्रोटोटाइप और कार्यात्मक प्रोटोटाइप के बीच अंतर को पाटना।	परामर्श की सुविधा प्रदान करना और नवाचारकर्तों को इनव्यूमेंटर्स के नेटवर्क से जोड़ना।	भारत सरकार के स्वास्थ्य अनुसंधान विभाग (DHR) के सहयोग से HTA प्रक्रिया का नेतृत्व करना।
चिकित्सा प्रौद्योगिकी क्षेत्र में नवाचारकर्तों के बीच उत्तमशीलता को बढ़ावा देना।	प्रोटोटाइप के आवश्यक परीक्षण के लिए मान्यताप्राप्त प्रयोगशालाओं तक पहुंच सुनिश्चित करना।	स्वास्थ्य देखभाल परिस्थितिकी तंत्र को मजबूत करने के लिए सहाय्य-आधारित संरचनाएं पर आधारित दिशानिर्देश विकसित करना।
इंजिनियर क्लिनिकल ट्रायल एंड एक्जुकेशन नेटवर्क (इंटेड) मेडटेकमित्र पहल के तहत जांच में उपायों की सुरक्षा और प्रभावकारिता के मूल्यांकन के लिए तकनीकी मार्गदर्शन और खुनियादी बांवा प्रदान करने के लिए ICMR संस्थानों के साथ सहयोग करता है।	पूर्व-अनुपालन अंतराल विश्लेषण करना और नियामक अनुपालन के लिए क्षेत्रों की पहचान करना।	विभिन्न स्तरों पर स्वास्थ्य देखभाल केंद्रों में बाजार-तैयार प्रौद्योगिकियों को शामिल करना।
		जांच के तहत उपायों की सुरक्षा और प्रभावकारिता के मूल्यांकन के लिए अनुमोदित प्री-क्लिनिकल और क्लिनिकल साइटों सहित तकनीकी मार्गदर्शन और आवश्यक खुनियादी बांवा प्रदान करना।
	केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO) के सहयोग से नियामक रणनीतियां तैयार करना।	प्रौद्योगिकियों की आगे बढ़ाने और नियामक अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए आंध्र प्रदेश मेडटेक जॉन (AMTZ), भारतीय मानक ब्यूरो (BIS) और अन्य भागीदारों के साथ सहयोग करता है।