रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 236] नई दिल्ली, शुक्रवार, मई 25, 2012/ज्येष्ठ 4, 1934
No. 236] NEW DELHI, FRIDAY, MAY 25, 2012/JYAISTHA 4, 1934

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 मई, 2012

सा.का.नि. 387(अ).—केन्द्रीय सरकार, नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 (2010 का 23) की धारा 52 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ** - (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम नैदानिक स्थापन (केन्द्रीय सरकार) नियम, 2012 है ।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को लागू होंगे ।

2. **परिभाषाएं** - इन नियमों में जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,-

(क) "अधिनियम" से नैदानिक स्थापन (रजिस्ट्रीकरण और विनियमन) अधिनियम, 2010 अभिप्रेत है ;

(ख) "सचिव" से राष्ट्रीय नैदानिक स्थापन परिषद् का सचिव अभिप्रेत है ;

(ग) उन शब्दों और पदों के, जो इसमें प्रयुक्त हैं और इन नियमों में परिभाषित नहीं है किंतु अधिनियम में परिभाषित हैं, वहीं अर्थ होंगे जो इस अधिनियम में है ।

3. **केन्द्रीय सरकार द्वारा राष्ट्रीय परिषद् के सचिव की नियुक्ति,-**

(1) भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में नैदानिक स्थापन के विषय को संभालने वाला संयुक्त सचिव रैंक का अधिकारी अधिनियम की धारा 3 की उपधारा (1) के अधीन स्थापित राष्ट्रीय नैदानिक स्थापन परिषद् का पदेन सचिव होगा ।

(2) राष्ट्रीय परिषद् का सचिव राष्ट्रीय परिषद् के सचिवालय के नियंत्रण और प्रबंध तथा राष्ट्रीय परिषद् सचिवालय के अन्य कर्मचारिवृंदों के पर्यवेक्षण का उत्तरदायी होगा और ऐसे अन्य कर्तव्यों का अनुपालन करेगा जो अधिनियम के प्रयोजन के लिए राष्ट्रीय परिषद् द्वारा उससे अपेक्षा की जाए ।

(3) वह राष्ट्रीय नैदानिक परिषद् की बैठकों में भाग लेगा ।

(4) राष्ट्रीय परिषद् के कर्मचारिवृंद के कर्तव्य और उत्तरदायित्व वह होंगे जो राष्ट्रीय परिषद् के सचिव द्वारा समय-समय पर अधिकथित किए जाएं ।

4. **राष्ट्रीय परिषद् और उसकी उपसमितियां -**

(1) राष्ट्रीय परिषद्, औषधि की मान्यताप्राप्त प्रणालियों के नैदानिक स्थापन को वर्गीकृत और प्रवर्गीकृत करेगी और उसे अनुमोदन के लिए केन्द्रीय सरकार को भेजेगी ।

(2) राष्ट्रीय परिषद् प्रत्येक उप समिति की नियुक्ति के लिए उप समिति के कृत्य, उसमें नियुक्त होने वाले सदस्यों की संख्या और प्रकृति तथा कृत्यों को पूरा करने के लिए समयबद्धता को परिभाषित करेगी । प्रत्येक उप समिति की संरचना के समय यह सुनिश्चित करने का प्रयास किया जाएगा कि प्राईवेट सेक्टर, पब्लिक सेक्टर और / इसके संगठनों, गैर सरकारी सेक्टर, वृत्तिक निकायों, शैक्षणिक या अनुसंधान संस्थान, अन्य में से सभी संबंधित क्षेत्रों के विशेषज्ञों का प्रत्येक समिति में देश भर से पर्याप्त प्रतिनिधित्व हो ।

(3) प्रत्येक उप समिति का अध्यक्ष उप समिति की नियुक्ति के समय राष्ट्रीय परिषद् द्वारा नियुक्त होगा ।

(4) उप समिति की बैठकों की कार्यवाहियों के कार्यवृत्त के रूप में संरक्षित होंगे ।

(5) उप समिति द्वारा की गई कोई सिफारिश इसके विचार और आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए राष्ट्रीय परिषद् के समक्ष रखी जाएगी ।

(6) राष्ट्रीय नैदानिक स्थापन परिषद् किसी विशिष्ट मामले पर इसके विचार के लिए बिंदु उपलब्ध कराने को राज्य परिषद् या संघ राज्य परिषदों से अनुरोध कर सकेगी । यदि अपेक्षित हो, राज्य परिषदें या संघ राज्य परिषद, यथास्थिति, राष्ट्रीय परिषद् या केन्द्रीय सरकार के अनुरोध पर,किसी भी विशेष मामले या मुद्दे पर विचार विमर्श और सिफारिशें करने के लिए उप समिति गठित कर सकेगी जिसमें राज्य या संघ राज्य परिषद् के सदस्य और विषय के विशेषज्ञ होंगे, जिसकी अवधि एक वर्ष से अनधिक होगी ।

5. **राष्ट्रीय परिषद् और उप समितियों के सदस्यों के लिए भत्ते -**

राष्ट्रीय नैदानिक स्थापन परिषद् के शासकीय सदस्य भारत सरकार के नियमों के अनुसार अपनी यात्रा और दैनिक भत्ते उसी स्त्रोत से प्राप्त करेंगे जिससे वह अपना वेतन प्राप्त करते हैं । परिषद् के गैर सरकारी सदस्यों को कनिष्ठ प्रशासनिक ग्रेड के समूह 'क' अधिकारियों के लिए समय-समय पर लागू भारत सरकार के नियमों के अनुसार यात्रा भत्ता और दैनिक भत्ता संदत्त किया जाएगा ।

6. **राष्ट्रीय परिषद् की बैठकों में राज्य परिषद् या संघ राज्य परिषद् का प्रतिनिधित्व -**

राष्ट्रीय परिषद् अपनी बैठकों में भाग लेने के लिए एक या अधिक राज्य परिषदों या संघ राज्य परिषदों से प्रतिनिधि (प्रतिनिधियों) को आमंत्रित कर सकेगी, जैसा उपयुक्त समझे और ऐसे प्रतिनिधियों द्वारा भाग लेने के मद्दे होने वाला व्यय राष्ट्रीय परिषद् द्वारा वहन किया जाएगा ।

7. **राज्य और राष्ट्रीय रजिस्टर संकलन के लिए सामान्य रजिस्ट्रीकरण प्ररूप -**

राज्य सरकारों या संघ राज्यक्षेत्र प्रशासन द्वारा सूचनाओं के संग्रहण में एकरूपता सुनिश्चित करने के क्रम में और अधिनियम की धारा 38 और धारा 39 के प्रयोजन के लिए अंकीय प्ररूप में राज्य रजिस्टरों में और राष्ट्रीय रजिस्टर के संकलन और उसके अनुरक्षण के संबंध में डाटा प्रवाह बनाए रखने के लिए, राष्ट्रीय परिषद्, नैदानिक स्थापनों के रजिस्ट्रीकरण के लिए मानक आवेदन प्ररूप भी विकसित करेगा ।

8. जिला रजिस्ट्रीकरण प्राधिकरण -

(1) **प्राधिकरण के सदस्यों की नियुक्ति के लिए अर्हताएं और** निबंधन **तथा शर्तें**,- जिला रजिस्ट्रीकरण प्राधिकरण अधिनियम की धारा 10 की उपधारा (1) के खंड (ग) के अधीन राज्य सरकार द्वारा अधिसूचना के माध्यम से स्थापित होगा जो तीन अन्य सदस्यों से मिलकर बनेगा, जो जिला कलक्टर या जिला मजिस्ट्रेट के द्वारा नामनिर्दिष्ट होंगे और जिसमें, यथास्थिति, जिला पुलिस आयुक्त या ज्येष्ठ पुलिस अधीक्षक या पुलिस अधीक्षक या उनका नामनिर्देशिती, जिला स्तर पर स्थानीय स्वशासन का ज्येष्ठ स्तर का अधिकारी, जिसकी उपस्थिति, यथास्थिति, जिले में या राज्य के भीतर हो, किसी वृत्तिक चिकित्सा संगम या निकाय से एक प्रतिनिधि सम्मिलित होंगे, इसकी अवधि दो वर्ष की होगी, ।

(2) **आकस्मिक रिक्ति को भरना** - यदि कोई आकस्मिक रिक्ति चाहे वह मृत्यु, त्यागपत्र या बीमारी के कारण, कृत्यों के निर्वहन में असमर्थता या किसी नामनिर्दिष्ट सदस्य की किसी अन्य अक्षमता के कारण उत्पन्न होती है, ऐसी रिक्ति जिला कलक्टर या जिला मजिस्ट्रेट द्वारा किसी नई नियुक्ति के द्वारा भरी जाएगी और इस प्रकार नियुक्त सदस्य ऐसे व्यक्ति के, जिसके स्थान पर वह नियुक्त किया गया है, की अवशेष अवधि के लिए पद धारण करेगा ।

(3) **नैदानिक स्थापनों के अनंतिम रजिस्ट्रीकरण के प्रयोजन** के लिए जिला **स्वास्थ्य अधिकारी** या मुख्य **चिकित्सा अधिकारी की शक्तियां** - जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी (चाहे उसे किसी भी नाम से पुकारा जाए), अधिनियम की धारा 10 की उपधारा (2) के अधीन नैदानिक स्थापनों के अनंतिम रजिस्ट्रीकरण के प्रयोजन के लिए निम्नलिखित शक्तियों का प्रयोग करेगा, अर्थात् :-

(क) नैदानिक स्थापनों के अनंतिम रजिस्ट्रीकरण के प्रयोजन के लिए राज्य सरकार द्वारा अंगीकृत विहित रूप विधान में कोई आवेदन अपेक्षित फीस, जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित कर सकेगी, के साथ करेगा;

(ख) आवेदन वैयक्तिक रूप से या डाक द्वारा या आनलाइन फाइल होंगे;

(ग) जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी ऐसे आवेदन की प्राप्ति की तारीख से दस दिनों की अवधि के भीतर ऐसे प्ररूप, विशिष्टियां और जानकारी में जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित करें, अनंतिम प्रमाणपत्र, आवेदक को प्रदान करेगा;

(घ) जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी अनंतिम प्रमाणपत्र को प्रदान करने से पूर्व कोई जांच नहीं करेंगे;

(ङ) रजिस्ट्रीकरण के लिए अनंतिम प्रमाणपत्र प्रदान हो जाने पर भी जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी अनंतिम रजिस्ट्रीकरण प्रदान करने से पैंतालीस दिन की अवधि के भीतर ऐसी रीति में जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित कर सकेगी, इस प्रकार अनंतिम रजिस्ट्रीकृत नैदानिक स्थापन के सभी ब्यौरे प्रकाशित कराएगा;

(च) जहां नैदानिक स्थापनों के संबंध में जिसके मानक केन्द्रीय सरकार द्वारा अधिसूचित किए गए हों, अनंतिम रजिस्ट्रीकरण प्रदान या नवीकृत नहीं होगा -

(i) नैदानिक स्थापनों की दशा में जो इस अधिनियम के प्रारंभ होने से पहले अस्तित्व में थे मानकों की अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष की अवधि;

(ii) नैदानिक स्थापनों की दशा में जो इस अधिनियम के प्रारंभ होने के पश्चात् किंतु मानकों की अधिसूचना से पहले अस्तित्व में आए, अधिसूचना की तारीख से दो वर्ष की अवधि; और

(iii) नैदानिक स्थापनों के लिए जो मानकों के अधिसूचित होने के पश्चात् अस्तित्व में आए, मानक अधिसूचना की तारीख से छः मास की अवधि के लिए;

उपर्युक्त वर्णित शर्तों के अधीन रहते हुए, प्रत्येक अनंतिम रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के जारी होने और ऐसे रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण की तारीख से बारह मास के अंतिम दिन तक विधिमान्य होगा ।

(छ) रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण के लिए आवेदन जिला स्वास्थ्य अधिकारी या मुख्य चिकित्सा अधिकारी को अनंतिम रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की विधिमान्यता की समाप्ति से तीस दिन के भीतर करना होगा और अनंतिम रजिस्ट्रीकरण के समाप्त हो जाने के पश्चात् नवीकरण के लिए किए जा रहे आवेदन की दशा में, प्राधिकरण ऐसी बढ़ी हुई फीस के संदाय पर जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित करें, रजिस्ट्रीकरण के नवीकरण को अनुज्ञात कर सकेगा ।

(ज) प्रमाणपत्र के खो जाने, नष्ट हो जाने, विकृत हो जाने या क्षतिग्रस्त हो जाने की दशा में प्राधिकरण नैदानिक स्थापनों के अनुरोध पर प्रमाणपत्र की द्वितीय प्रति और ऐसे फीस के संदाय पर जो राज्य सरकार नियमों द्वारा अवधारित करें, जारी करेगा

9. **नैदानिक स्थापनों के रजिस्ट्रीकरण और बने रहने के लिए अन्य शर्तें** - प्रत्येक नैदानिक स्थापन रजिस्ट्रीकरण और बने रहने के लिए निम्नलिखित शर्तों को पूर्ण करेगा, अर्थात् :-

(i) प्रत्येक नैदानिक स्थापन उपलब्ध सेवाओं और सुविधाओं के प्रत्येक प्रकार के लिए प्रभार्य दरों को प्रदर्शित करेगा और रोगियों के लाभ के लिए उसे स्थानीय भाषा के साथ-साथ अंग्रेजी में सहजदृश्य स्थान पर लगाएगा ;

(ii) नैदानिक स्थापन प्रक्रियाओं और सेवाओं के प्रत्येक प्रकार के लिए दर उस सीमा के भीतर प्रभार्य करेगा, जो समय-समय पर केन्द्रीय सरकार द्वारा राज्य सरकार के परामर्श से अवधारित और जारी की जाए ;

(iii) नैदानिक स्थापन मानक चिकित्सा मार्ग निर्देश का अनुपालन सुनिश्चित करेगा जो समय-समय पर केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार के परामर्श से अवधारित और जारी की जाए ;

(iv) नैदानिक स्थापन प्रत्येक रोगी का इलैक्ट्रानिक चिकित्सा अभिलेख या इलैक्ट्रानिक स्वास्थ्य अभिलेख रखेगा और उपलब्ध कराएगा जो समय-समय पर, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा अवधारित और जारी की जाए ;

(v) प्रत्येक नैदानिक स्थापन तत्समय प्रवृत्त किसी अन्य विधि के अधीन और उसके अधीन बनाए नियमों के अनुसरण में सूचना और सांख्यिकी रखेगा ।

[फा. सं. जेड-28015/87/2011-एच]

डॉ. अरूण के. पण्डा, संयुक्त सचिव