भारत सरकार
आयुष मंत्रालय

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न सं. 3043

09 अगस्त, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष औषधियों की गुणवत्ता

3043. श्री नवसकनी के.:
डॉ. थोल तिरूमावलवन:
डॉ. डी. रवि कुमार:
श्री सी. एन. अन्नादुरई:
श्री जी. सेल्वम:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या सरकार ने देश में वहनीय दरों पर गुणवत्तापूर्ण आयुष दवाएं उपलब्ध कराने के लिए कोई कदम उठाए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(ख) क्या हाल ही में आयुष दवाओं के मूल्यों में भारी वृद्धि हुई है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और इसके क्या कारण हैं तथा इस संबंध में क्या सुधारात्मक कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का विचार है;
(ग) क्या जन औषधि बिक्री केंद्रों के माध्यम से आयुर्वेदिक औषिधियों की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए कोई उपाय सरकार के विचाराधीन हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
(घ) क्या सरकार ने देश में नकली आयुर्वेदिक और यूनानी दवाओं की बिक्री को नियंत्रित करने और रोकने के लिए कोई कठोर उपाय भी किए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और
(ङ) विगत तीन वर्षों के दौरान नकली दवाओं की बिक्री और वितरण के विरुद्ध दर्ज मामलों की संख्या का राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार और वर्ष-वार ब्यौरा क्या है?

उत्तर
आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)
(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) और (ग): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158-ख के अंतर्गत आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों के संबंध में लाइसेंस जारी करने तथा सुरक्षा अध्ययन और प्रभावकारिता के अनुभव/साक्ष्य की अपेक्षा से संबंधित दिशा-निर्देशों को निर्धारित किया गया है। निर्माताओं के लिए विनिर्माण इकाइयों और दवाओं के लाइसेंसीकरण के लिए निर्धारित आवश्यकताओं का पालन करना अनिवार्य है, जिसमें सुरक्षा एवं प्रभावशीलता का प्रमाण, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-न और अनुसूची-ड-I के अनुसार बेहतर विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) और संबंधित भेषजसंहिता में दी गई औषधियों के गुणवत्ता मानकों का अनुपालन शामिल हैं।

वर्तमान में, 5 चयनित आयुर्वेदिक उत्पादों को प्रधान मंत्री भारतीय जन औषधि परियोजना (पीएमबीजेपी) के उत्पाद संग्रहण में शामिल किया गया है जिन्हें सस्ती दरों पर चुनिंदा केंद्रों के माध्यम से उपलब्ध कराया जा रहा है।

(ख): आयुष चिकित्सा के मूल्यों से संबंधित कोई अध्ययन नहीं किया गया है।

(घ) और (ङ): जी हां। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके तहत बनाए गए नियमों में आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथी औषधियों के लिए विशिष्ट विनियामक प्रावधान है। धारा 33-ङङक के अंतर्गत नकली आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों से संबंधित प्रावधान निर्धारित किए गए हैं और धारा 33-झ के अंतर्गत ऐसी किन्हीं औषधियों की बिक्री अथवा वितरण हेतु विनिर्माण के लिए दंड, निर्धारित किए गए हैं। इसके अतिरिक्त, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 159 में लाइसेंस को रद्द या निलंबित करने के प्रावधान हैं यदि लाइसेंसधारक, लाइसेंस की किन्हीं शर्तों अथवा औषधि

एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 अथवा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के किन्हीं उपबंधों का अनुपालन करने में विफल रहता है।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियम, 1945 में निर्धारित किए गए अनुसार, गुणवत्ता नियंत्रण से संबंधित कानूनी प्रावधानों का प्रवर्तन और आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी औषधियों के औषध लाइसेंस जारी करने की जिम्मेदारी संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषध नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों में निहित है।

*****

संलग्नक

राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों की सरकारों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले तीन वर्षों के दौरान, नकली दवाओं की बिक्री और वितरण के विरुद्ध दर्ज मामलों की संख्या का राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार और वर्ष-वार ब्यौरा निम्न प्रकार है:

<table>
<tr><th>क्र.सं.</th><th>राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम</th><th>विवरण</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>गुजरात</td><td>
<table>
<tr><td colspan="5">2021- शून्य</td></tr>
<tr><td colspan="5">2022</td></tr>
<tr><td>क्र.सं.</td><td>उत्पाद</td><td>विनिर्माता का नाम</td><td>कारण</td><td>की गई कार्रवाई</td></tr>
<tr><td>1</td><td>तुलसी संतरा अश्व हर्बल टॉनिक</td><td>तुलसी आयुर्वेद, राजकोट</td><td>नमूने में 13.38 प्रतिशत वॉल्यूम/वाल्यूम ईथाइल अल्कोहल/ नकली</td><td>न्यायिक मामला शुरू हुआ न्यायिक मामला संख्या 2054/2022, दिनांक- 09/12/2022</td></tr>
<tr><td>2</td><td>प्रशोवन टैबलेट्स</td><td>परेश-पुनः लेबलिंग हरिलाल चोवटिया</td><td>पुनः लेबलिंग /नकली</td><td>न्यायिक मामला शुरू हुआ न्यायिक मामला संख्या 21356/2022, दिनांक- 01/09/2022</td></tr>
<tr><td colspan="5">2023</td></tr>
<tr><td>3</td><td>नया ऑर्थोनिल</td><td>बाबाजी</td><td>आयुर्वेदिक</td><td>न्यायिक</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>पाउडर</td><td>हर्बल्स पंजाब</td><td>उत्पाद में प्रेडनिसोलोन की उपस्थिति</td><td>मामला शुरू हुआ न्यायिक मामला संख्या 22173/2023, दिनांक-28/08/2023</td></tr>
<tr><td colspan="5">2024- शून्य</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>तमिलनाडु</td><td>• पिछले तीन वर्षों में कोई मामला दर्ज नहीं किया गया। हालांकि, नकली दवाओं की बिक्री और वितरण के विरूद्ध पिछले तीन वर्षों में उत्पाद निलंबन/रद्दीकरण की कार्रवाई की गई।</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>महाराष्ट्र</td><td>
<table>
<tr><th>अवधि</th><th>नमूनों की संख्या</th><th>कार्रवाई</th></tr>
<tr><td>2021</td><td>17</td><td>अभियोजन के लिए सहमति पत्र जारी किया गया।</td></tr>
<tr><td>2022</td><td>23</td><td>अभियोजन के लिए सहमति पत्र जारी किया गया।</td></tr>
<tr><td>2023</td><td>02</td><td>अभियोजन के लिए सहमति पत्र जारी किया गया।</td></tr>
<tr><td>2024</td><td>12</td><td>अभियोजन के लिए सहमति पत्र जारी किया गया।</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>झारखंड</td><td>
<table>
<tr><th>तारीख</th><th>औषधि</th><th>विनिर्माण फर्म</th><th>स्थिति</th></tr>
<tr><td>28-09-2022</td><td>आरईपीएल ऑर्थोविट कैप्सूल</td><td>रेनोवेशन एक्सपोर्ट प्राइवेट लिमिटेड यूनिट II, करनीडीह, पीओ चिलगु, पीएस: चांडिल, खरसावां - 832401।</td><td>मामला दर्ज किया गया।</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>गोवा</td><td>• इस निदेशालय द्वारा पिछले तीन वर्षों में नकली आयुर्वेदिक औषधियों की बिक्री एवं वितरण का कोई मामला दर्ज नहीं किया गया है।</td></tr>
<tr><td>6.</td><td>मिजोरम</td><td>• मिजोरम में नकली आयुष दवाओं की बिक्री और वितरण के विरूद्ध कोई मामला दर्ज नहीं है।</td></tr>
<tr><td>7.</td><td>ओडिशा</td><td>• पिछले तीन वर्षों के दौरान नकली दवाओं का कोई मामला सामने नहीं आया है।</td></tr>
<tr><td>8.</td><td>जम्मू-कश्मीर</td><td>• जम्मू-कश्मीर संघ राज्य क्षेत्र में किसी की प्रकार की नकली आयुर्वेद और यूनानी औषधियां बेचने वाली आयुष कंपनियों की निगरानी औषधि तथा खाद्य नियंत्रण संगठन जम्मू-कश्मीर द्वारा की जा रही है।</td></tr>
<tr><td>9.</td><td>आंध्र प्रदेश</td><td>• नोटिस जारी कर दिए गए हैं।</td></tr>
<tr><td>10.</td><td>अंडमान निकोबार</td><td>• पिछले तीन वर्षों के दौरान नकली दवाओं की बिक्री और वितरण का कोई मामला यूटी प्रशासन के सामने नहीं आया है।</td></tr>
<tr><td>11.</td><td>मणिपुर</td><td>• राज्य में ऐसा कोई मामला नहीं पाया गया।</td></tr>
<tr><td>12.</td><td>कर्नाटक</td><td>• कर्नाटक राज्य में ऐसा कोई मामला सामने नहीं आया।</td></tr>
<tr><td>13.</td><td>मध्य प्रदेश</td><td>• नकली दवाओं के संबंध में कोई शिकायत प्राप्त नहीं हुई।</td></tr>
<tr><td>14.</td><td>हिमाचल प्रदेश</td><td>शून्य सूचना</td></tr>
<tr><td>15.</td><td>दिल्ली</td><td>शून्य सूचना</td></tr>
<tr><td>16.</td><td>छत्तीसगढ</td><td>शून्य सूचना</td></tr>
<tr><td>17.</td><td>उत्तर प्रदेश</td><td>शून्य सूचना</td></tr>
<tr><td>18.</td><td>लद्दाख</td><td>शून्य सूचना</td></tr>
</table>

19.	पुदुचेरी	शून्य सूचना
20.	अरुणाचल प्रदेश	शून्य सूचना
21.	लक्षद्वीप	शून्य सूचना
22.	त्रिपुरा	शून्य सूचना