भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 1010

05 दिसम्बर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

गुणवत्तापूर्ण आयुष औषधियां और उत्पाद

1010. श्री जनार्दन सिंह सीग्रीवाल:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) क्या विभिन्न आयुष औषधियों के विनिर्माण में कोई कमी देखी गई है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या सरकार का देश में आयुष औषधियों और उत्पादों के मानकीकरण और गुणवत्ता नियंत्रण के मुद्दे के समाधान के लिए कोई तंत्र बनाने का विचार है;

(ग) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार, विशेषकर बिहार में आयुष औषधियों/उत्पादों की गुणवत्ता में सुधार लाने के प्रयासों का ब्यौरा क्या है;

(घ) आयुष क्षेत्र में अनुसंधान और विकास को बढ़ावा देने के लिए क्या उपाय किए गए हैं/प्रस्तावित हैं और अंतर्राष्ट्रीय संगठनों के साथ सहयोग करने के क्या प्रयास किए गए हैं; और

(ङ) उपभोक्ताओं द्वारा व्यापक उपयोग के लिए गुणवत्तापूर्ण आयुष औषधियों और उत्पादों को प्रोत्साहन देने के लिए सरकार की क्या योजनाएं हैं?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क): राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों से प्राप्त सूचना के अनुसार, विभिन्न आयुष औषधियों के विनिर्माण में कोई कमी नहीं देखी गई है।

(ख) और (ग): औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि नियम, 1945 में आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी तथा होम्योपैथी औषधियों के लिए विशेष नियामक प्रावधान हैं। आयुर्वेद, सिद्ध, ***सोवा-रिग्पा*** तथा यूनानी औषधियों से संबंधित प्रावधान औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अध्याय IV-क और अनुसूची-I तथा औषधि नियम, 1945 के नियम 151 से 169, अनुसूची-ङ (I), (न) एवं (न)(क) में निहित हैं। इसके अलावा, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची (4-क) में होम्योपैथिक औषधियों के लिए मानक प्रदान किए गए हैं और औषधि नियम, 1945 के नियम 2घघ, 30कक, 67 (ग-ज), 85 (क से झ), 106-क, अनुसूची-ट, अनुसूची ड-I होम्योपैथिक औषधियों से संबंधित हैं। विनिर्माताओं के लिए यह अनिवार्य है कि वे औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न और अनुसूची ड-I तथा संबंधित भेषजसंहिताओं में दी गई औषधियों के गुणवत्ता मानकों के अनुसार सुरक्षा तथा प्रभावशीलता के प्रमाण के साथ उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) की निर्धारित अपेक्षाओं का पालन करें।

आयुष मंत्रालय, भारत सरकार ने अपने अधीनस्थ कार्यालय के रूप में भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएमएंडएच) की स्थापना की है। पीसीआईएमएंडएच आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथी (एएसयूएंडएच) औषधियों के लिए फार्मूलरी विनिर्देश और भेषजसंहिता मानक निर्धारित करता है, जो एएसयूएंडएच औषधियों की गुणवत्ता (पहचान, शुद्धता और शक्ति) का

पता लगाने के लिए आधिकारिक संग्रह के रूप में कार्य करते हैं। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के अनुसार भारत में विनिर्मित होने वाली एएसयूएंडएच औषधियों के उत्पादन के लिए इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। अब तक, एएसयूएंडएच औषधियों में उपयोग किए जाने वाले कच्चे माल (पौधे/पशु/खनिज/धातु/रासायनिक मूल की एकल औषधियां) पर 2269 गुणवत्ता मानक, एएसयू फॉर्मूलेशन के 426 गुणवत्ता मानक तथा एएसयू औषधियों के 2799 फार्मूलरी विनिर्देश प्रकाशित किए जा चुके हैं। उपर्युक्त के अलावा, भारतीय आयुर्वेदिक भेषजसंहिता (एपीआई) में शामिल 392 एकल औषधियों पर मैक्रो-माइक्रोस्कोपिक तथा थिन-लेयर क्रोमैटोग्राफी (टीएलसी) एटलस के रूप में सहायक दस्तावेज भी प्रकाशित किए गए हैं।

पीसीआईएमएंडएच, एएसयूएंडएच औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के लिए अपीलीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में भी कार्य करता है। इसके अलावा, यह एएसयूएंडएच औषधियों के मानकीकरण, गुणवत्ता नियंत्रण एवं परीक्षण या विश्लेषण हेतु औषधि विनियामक प्राधिकरणों, औषधि विश्लेषकों और अन्य संबंधित हितधारकों के लिए नियमित अंतराल पर क्षमता निर्माण प्रशिक्षण आयोजित करता है जिसमें एएसयूएंडएच औषधियों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए आवश्यक प्रयोगशाला तकनीकों और तौर-तरीकों पर ध्यान केंद्रित किया जाता है।

औषधि नियम, 1945 के नियम 160-क से ञ में आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा तथा यूनानी औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता एवं शक्ति का परीक्षण, जो इन नियमों के प्रावधानों के तहत अपेक्षित है, करने के लिए औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के अनुमोदन हेतु विनियामक दिशा-निर्देश दिए गए हैं। आज की स्थिति के अनुसार, औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा तथा यूनानी औषधियों और कच्चे माल के गुणवत्ता परीक्षण के लिए 34 राज्य/संघ राज्य क्षेत्र औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं तथा 108 निजी प्रयोगशालाओं को अनुमोदित किया गया है या उन्हें लाइसेंस दिया गया है।

बिहार सहित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों से प्राप्त सूचना के अनुसार, देश में आयुष औषधियों और उत्पादों के मानकीकरण और गुणवत्ता नियंत्रण संबंधी मुद्दे के समाधान के साथ-साथ, आयुष औषधियों/उत्पादों की गुणवत्ता में सुधार लाने के प्रयासों हेतु तंत्र का ब्यौरा संलग्नक में दिया गया है।

(घ): आयुष मंत्रालय ने वैज्ञानिक तर्ज पर आयुष पद्धतियों में अनुसंधान करने, उसके समन्वय, निरूपण, विकास और संवर्धन के लिए आयुर्वेद, योग एवं प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध तथा होम्योपैथी में अनुसंधान हेतु शीर्ष संगठनों के रूप में केंद्रीय परिषदों की स्थापना की है। मुख्य अनुसंधान गतिविधियों में औषधीय पादप अनुसंधान (मेडिको-एथनो बॉटनिकल सर्वे, फार्माकोग्नॉसी और इन विट्रो-प्रोपेगेशन तकनीक), औषधि मानकीकरण, औषधीय अनुसंधान, नैदानिक अनुसंधान, साहित्यिक अनुसंधान और प्रलेखन और जनजातीय स्वास्थ्य देखभाल अनुसंधान कार्यक्रम शामिल हैं। ये अनुसंधान कार्यकलाप देश भर में स्थित इसके परिधीय संस्थानों/इकाइयों के माध्यम से और विभिन्न विश्वविद्यालयों, अस्पतालों और संस्थानों के सहयोग से चलाए जाते हैं।

इसके अलावा, आयुष मंत्रालय वित्तीय वर्ष 2021-22 से आयुर्ज्ञान योजना के नाम से केंद्रीय क्षेत्र योजना कार्यान्वित कर रहा है। इस योजना के 03 घटक हैं अर्थात (i) आयुष में क्षमता निर्माण और सतत चिकित्सा शिक्षा (सीएमई) (ii) आयुष में अनुसंधान और नवाचार जो वित्तीय वर्ष 2021-22 से चल रही हैं, और (iii) आयुर्वेद जीव विज्ञान एकीकृत स्वास्थ्य अनुसंधान जिसे वित्तीय वर्ष 2023-24 से योजना में शामिल किया गया है। आयुष में अनुसंधान और नवाचार तथा आयुर्वेद जीव विज्ञान एकीकृत स्वास्थ्य अनुसंधान घटकों के तहत, आयुष पद्धति में अनुसंधान को बढ़ावा देने के लिए संगठनों/संस्थानों को अनुसंधान अध्ययन हेतु वित्तीय सहायता प्रदान की जा रही है।

आयुष मंत्रालय, आयुष हेतु अंतर्राष्ट्रीय सहयोग को बढ़ावा देने की केंद्रीय क्षेत्र योजना (आईसी योजना) कार्यान्वित कर रहा है। इस योजना के तहत, मंत्रालय आयुष उत्पादों और सेवाओं के निर्यात को बढ़ावा देने के लिए भारतीय आयुष दवा विनिर्माताओं/आयुष सेवा प्रदाताओं को सहायता प्रदान करता है, आयुष चिकित्सा पद्धतियों के अंतर्राष्ट्रीय प्रचार, विकास और मान्यकरण की सुविधा प्रदान करता है, हितधारकों के मध्य परस्पर बातचीत तथा अंतरराष्ट्रीय स्तर पर आयुष के बाजार विकास को बढ़ावा देता है, विदेशों में आयुष अकादमिक पीठों की स्थापना करके शिक्षाविदों एवं अनुसंधान को बढ़ावा देता है तथा अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर आयुष चिकित्सा पद्धतियों के बारे में जागरूकता और रुचि बढ़ाने और उसे मजबूत करने के लिए प्रशिक्षण कार्यशालाएं/संगोष्ठियां आयोजित करता है।

इस आईसी योजना के तहत, 25 अलग-अलग देशों के साथ समझौता ज्ञापनों, 15 आयुष चेयर समझौता ज्ञापनों और 52 अलग-अलग संस्थान स्तर के समझौता ज्ञापनों पर हस्ताक्षर किए गए हैं।

(ङ): आयुष मंत्रालय ने आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) नामक एक केंद्रीय क्षेत्र योजना कार्यान्वित की है। इस योजना के लिए पांच वर्षों का कुल वित्तीय आवंटन 122.00 करोड़ रुपये है। एओजीयूएसवाई योजना के घटक निम्नप्रकार हैं -

क. उच्च मानक हासिल करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन।
ख. भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी सहित एएसयूएंडएच दवाओं की भेषजसतर्कता।
ग. आयुष दवाओं के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केंद्रीय तथा राज्य नियामक ढांचे को सुदृढ़ करना।
घ. भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई) और अन्य संबंधित वैज्ञानिक संस्थानों तथा औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों तथा सामग्रियों के मानकों के विकास और प्रत्यायन/प्रमाणन में सहयोग करना। *एओजीयूएसवाई योजना के विस्तृत दिशानिर्देश* https://ayush.gov.in/images/Schemes/aoushdhi.pdf पर उपलब्ध हैं।

इसके अलावा, आयुष मंत्रालय नीचे दिए गए विवरण के अनुसार आयुष उत्पादों के निम्नलिखित प्रमाणन को प्रोत्साहित करता है:-

- विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के दिशा-निर्देशों के अनुसार फार्मास्युटिकल उत्पाद के प्रमाणन (सीओपीपी) की योजना आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी (एएसयू) दवाओं के लिए विस्तारित की गई है। यह योजना केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा प्रशासित है और प्रमाण-पत्र सीडीएससीओ, आयुष मंत्रालय तथा संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के प्रतिनिधियों द्वारा आवेदक विनिर्माण इकाई के संयुक्त निरीक्षण के आधार पर प्रदान किया जाता है।
- भारतीय गुणवत्ता परिषद (क्यूसीआई) द्वारा गुणवत्ता प्रमाणन योजना कार्यान्वित की गई है जिसके तहत, जीएमपी और डब्ल्यूएचओ-जीएमपी मानकों के अनुपालन की स्थिति के अनुसार गुणवत्ता के तीसरे पक्ष के मूल्यांकन के आधार पर आयुर्वेदिक, सिद्ध तथा यूनानी उत्पादों को आयुष मार्क अर्थात आयुष मानक और आयुष प्रीमियम मार्क प्रदान किए जाते हैं।

*****

संलग्नक

बिहार सहित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों से प्राप्त सूचना के अनुसार, देश में आयुष औषधियों और उत्पादों के मानकीकरण और गुणवत्ता नियंत्रण संबंधी मुद्दे के समाधान के साथ-साथ, आयुष औषधियों/उत्पादों की गुणवत्ता में सुधार लाने के प्रयासों हेतु तंत्र का ब्यौरा निम्नप्रकार है:

क्र. सं.	**राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम**	**ब्यौरा**
1.	उत्तराखंड	राज्य सरकार ने आयुर्वेदिक और यूनानी दवाओं की गुणवत्ता और उत्पादन की जांच के लिए राज्य में 14 औषधि निरीक्षकों को नामित किया है। उत्तराखंड में 07 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं (डीटीएल) काम कर रही हैं, जिनमें 01 सरकारी और निजी क्षेत्र में 06 दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं को आयुष मंत्रालय द्वारा अनुमोदित किया गया है, जिन्हें आयुर्वेदिक और यूनानी दवाओं की गुणवत्ता की जांच के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940, नियम 1945 के नियम 160-क से 160-ञ के मंजूरी दी गई है। उत्तराखंड आयुर्वेदिक विश्वविद्यालय को प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) के संकलन और रिपोर्टिंग के लिए परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र के रूप में नामित किया गया है। सभी विनिर्माण इकाइयां जीएमपी प्रमाणित हैं, संबंधित जिले के औषधि निरीक्षक नियमित रूप से निरीक्षण करते हैं, और परीक्षण के लिए नमूना लेते हैं।
2.	मध्य प्रदेश	मध्य प्रदेश में आयुष दवा के परीक्षण के लिए 01 राज्य डीटीएल और 07 निजी डीटीएल हैं। इसके अलावा, आयुष चिकित्सा के लिए राज्य में 51 औषधि निरीक्षकों को अधिसूचित किया गया है। इसके अलावा, 07 भेषजसतर्कता केंद्र मॉनीटरिंग सिस्टम के रूप में काम कर रहे हैं।
3.	दिल्ली	आयुष दवाओं/उत्पादों की गुणवत्ता में सुधार लाने के लिए नियमित प्रवर्तन कार्यकलापों के भाग के रूप में, नियमित निरीक्षण किए जाते हैं और सर्वेक्षण नमूने लिए जाते हैं।
4.	पुडुचेरी	संघ राज्य क्षेत्र पुडुचेरी में आईएसएम विशेषज्ञ समिति का गठन किया गया है। आईएसएम विशेषज्ञ समिति द्वारा उत्पादों का सत्यापन, मूल्यांकन और अनुमोदन किया गया है। आईएसएम विशेषज्ञ समिति की सिफारिशों के आधार पर, उत्पादों के लिए आवश्यक अनुमोदन जारी किया जाता है। उत्पादों का अनुमोदन औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और नियम 1945 के अध्याय IV-क के साथ पठित नियम 158 (ख) (II)-क के अनुसार जारी किया जाता है। औषधि नियंत्रण विभाग, पुडुचेरी के औषधि निरीक्षकों द्वारा नियमित निगरानी और निरीक्षण किया जाता है।

5.	लद्दाख	संघ राज्य क्षेत्र लद्दाख में सोवा-रिग्पा दवा आपूर्तिकर्ताओं को लेबल पर उत्पादन की तारीख और समाप्ति की तारीख सुनिश्चित करने का निर्देश दिया गया है।
6.	केरल	केरल सरकार ने आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधियों के मानकीकरण के लिए एक विशेषज्ञ समिति का गठन किया है। समिति ने आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधियों की गुणवत्ता में सुधार के लिए एक व्यापक मसौदा रिपोर्ट प्रस्तुत की है जिसमें विभिन्न कदमों को अमल में लाने की सिफारिश की गई है।
7.	त्रिपुरा	गुणवत्ता, शुद्धता और शक्ति का पता लगाने हेतु आयुष दवाओं का परीक्षण करने के लिए एक राज्य डीटीएल की स्थापना की गई है। उच्च मानक हासिल करने के लिए औषधि परीक्षण प्रयोगशाला को वित्तीय सहायता प्रदान करने हेतु एक केन्द्रीय क्षेत्र योजना (एओजीयूएसवाई) कार्यान्वित की गई है। औषधि निरीक्षक बाजार का नियमित निरीक्षण करते हैं और गुणवत्ता की जांच के लिए नमूने लेते हैं।
8.	हरियाणा	हरियाणा राज्य में एक राज्य आयुर्वेदिक औषधि परीक्षण प्रयोगशाला कार्य कर रही है। इसके अलावा, 12 निजी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को भी औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम-1945 के नियम 160-ख के अंतर्गत एएसयू दवाओं/औषधियों के परीक्षण के लिए लाइसेंस प्रदान किया गया है।
9.	अरुणाचल प्रदेश	आयुष दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण के लिए अरुणाचल प्रदेश में राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला (आयुष) और सरकारी आयुर्वेदिक फार्मेसी की स्थापना की गई है।
10.	उत्तर प्रदेश	परीक्षण/विश्लेषण के लिए, राज्य सरकार 01 औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, जिसमें आयुर्वेद एवं यूनानी चिकित्सा, उत्तर प्रदेश का 01 राज्य सरकारी विश्लेषक है, और 04 निजी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं संचालित करती है, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम-1945 के नियम 160-क से ञ के तहत राज्य सरकार द्वारा प्रमाणित हैं। केन्द्रीय यूनानी चिकित्सा अनुसंधान संस्थान, लखनऊ, उत्तर प्रदेश स्थित एक भेषजसतर्कता केन्द्र है और आयुर्वेद एवं यूनानी विभाग सहित उत्तर प्रदेश में 60 औषधि निरीक्षक नियुक्त किए गए हैं।
11.	बिहार	औषधि नियंत्रण प्रशासन, स्वास्थ्य विभाग, बिहार अपने निरीक्षणालय कर्मचारियों के माध्यम से राज्य में विपणन की जाने वाली दवाओं के नमूने लेकर और परीक्षण करके दवाओं (आयुष) की गुणवत्ता की लगातार निगरानी करता है। राज्य सरकार ने आयुर्वेदिक, यूनानी और होम्योपैथिक दवाओं के परीक्षण तथा विश्लेषण के लिए सरकारी विश्लेषक एवं औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, अगमकुआं, पटना को भी अधिसूचित किया है।
12.	ओडिशा	भुवनेश्वर में एक राज्य औषधि परीक्षण एवं अनुसंधान प्रयोगशाला

		(आईएसएम) कार्य कर रही है जो राज्य में आयुष दवाओं तथा उत्पादों के मानकीकरण एवं गुणवत्ता नियंत्रण के मुद्दे का समाधान करती है।
13.	महाराष्ट्र	शून्य
14.	लक्षद्वीप	शून्य
15.	गुजरात	शून्य
16.	पश्चिम बंगाल	शून्य

***