भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 2217

31 जुलाई, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष दवाओं में संदूषण का आकलन

2217. श्री शफी परम्बिल:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) क्या सरकार ने आयुष दवाओं में भारी धातुओं के संदूषण, दवा में मिलावट और गलत लेबलिंग की कोई देशव्यापी जांच की है और यदि हाँ, तो इसके क्या निष्कर्ष हैं;

(ख) पिछले पाँच वर्षों में श्रेणीवार कितने नमूने एकत्र किए गए और उनकी जांच की गई, साथ ही पारा, सीसा, आर्सेनिक और कैडमियम की नियत सीमा से अधिक मात्रा वाले नमूनों की संख्या कितनी है;

(ग) मिलावटी या गलत लेबल वाली आयुष दवाएँ बेचने वाले निर्माताओं की संख्या कितनी है और उनके विरुद्ध की गई कार्रवाई का ब्यौरा क्या है;

(घ) क्या सरकार के पास आयुष दवाओं से जुड़ी यकृत की गंभीर समस्याओं का डेटा है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(ङ) क्या सरकार का फार्माकोविजिलेंस को सुदृढ़ करने और लाइसेंस प्राप्त आयुष उत्पादों की गुणवत्ता जांच के परिणामों के सार्वजनिक प्रकटीकरण को अनिवार्य करने का विचार है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार आयुष दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण से संबंधित विधिक प्रावधानों का प्रवर्तन, जिसमें परीक्षण, अनुपालन सुनिश्चित करना तथा लाइसेंस जारी करना शामिल है, संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों द्वारा नियुक्त औषधि नियंत्रकों/लाइसेंसिंग प्राधिकरणों के अधिकार क्षेत्र में निहित है। राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों के अधीन अधिसूचित अधिकारी, औषधि एवं चमत्कारिक उपचार (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम, 1954 तथा उसके अधीन बनाए गए नियमों के प्रावधानों को लागू कराने के लिए भी अधिकृत हैं। आयुष दवाओं की गुणवत्ता की निगरानी राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के औषधि निरीक्षकों द्वारा समय-समय पर निरीक्षण, नमूना संग्रहण तथा सरकार द्वारा अनुमोदित औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं में औषधियों के परीक्षण के माध्यम से की जाती है।

आयुष मंत्रालय, केंद्रीय क्षेत्र की योजना 'आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई)' के अंतर्गत आयुष औषधियों के लिए भेषज सतर्कता कार्यक्रम के माध्यम से भ्रामक/आक्षेपणीय विज्ञापनों के रूप में आयुष औषधियों की गलत लेबलिंग की निगरानी करता है।

यह कार्यक्रम आयुष दवाओं से संबंधित भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी एवं रिपोर्टिंग, उचित नियामक कार्रवाई हेतु सूचना उपलब्ध कराने तथा संदिग्ध प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की रिपोर्टिंग के उद्देश्य से संचालित किया जाता है।

इसके अतिरिक्त, आयुष मंत्रालय ने आयुष सुरक्षा पोर्टल शुरू किया है, जिसके माध्यम से भ्रामक विज्ञापनों, संदिग्ध प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं (एडीआर) तथा गलत लेबलिंग के मामलों की उचित कार्रवाई हेतु रिपोर्टिंग एवं निगरानी की जाती है।

(ख): राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले पाँच वर्षों के दौरान एकत्र और परीक्षण किए गए नमूनों की श्रेणीवार संख्या के साथ-साथ पारा, सीसा, आर्सेनिक तथा कैडमियम के लिए निर्धारित सीमाओं से अधिक पाए गए नमूनों की संख्या **संलग्नक-I** पर दी गई है।

आयुष मंत्रालय के अधीनस्थ संगठन के रूप में भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) आयुष दवाओं के परीक्षण एवं विश्लेषण हेतु अपीलीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में कार्य करता है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसार, गुणवत्ता परीक्षण के लिए सरकारी एजेंसियों से प्राप्त आयुष दवाओं के नमूने पीसीआईएम एंड एच को भेजे जाते हैं। पिछले पाँच वर्षों के दौरान पीसीआईएम एंड एच द्वारा आयुष दवाओं के 372 नमूनों का परीक्षण किया गया है। इसका विवरण **संलग्नक-II** पर दिया गया है।

(ग): राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, मिलावटी या गलत लेबल वाली आयुष दवाएँ बेचने वाले निर्माताओं की संख्या तथा उनके विरुद्ध की गई कार्रवाई का विवरण **संलग्नक-III** पर दिया गया है।

(घ): आयुष मंत्रालय, भेषज सतर्कता कार्यक्रम के अंतर्गत आयुष दवाओं से संबंधित संदिग्ध प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं (एडीआर) का डेटा रखता है। प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग के लिए आयुष सुरक्षा पोर्टल पर भी एक रिपोर्टिंग प्रणाली उपलब्ध है। तथापि, अब तक इस कार्यक्रम के अंतर्गत आयुष दवाओं से संबंधित संदिग्ध प्रतिकूल यकृत क्षति का कोई विशिष्ट मामला रिपोर्ट नहीं किया गया है।

(ङ): जी हाँ, आयुष मंत्रालय वर्ष 2021 से पाँच वर्षों की अवधि के लिए केंद्रीय क्षेत्र की योजना 'आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई)' का कार्यान्वयन कर रहा है। इस योजना के अंतर्गत 'आयुष दवाओं के लिए भेषज सतर्कता कार्यक्रम' एक प्रमुख घटक है, जिसका मुख्य उद्देश्य आयुष दवाओं पर निगरानी रखना तथा भ्रामक विज्ञापनों के प्रसार को कम करना है। यह कार्यक्रम देशभर में स्थापित तीन-स्तरीय नेटवर्क के माध्यम से संचालित किया जा रहा है, जिसमें एक राष्ट्रीय भेषज सतर्कता केंद्र (एनपीवीसीसी), पाँच मध्यवर्ती भेषज सतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) तथा 97 परिधीय भेषज सतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) शामिल हैं।

आयुष दवाओं के लिए भेषज सतर्कता प्रणाली को सुदृढ़ करने के लिए, आयुष मंत्रालय ने 30 मई, 2025 को एक आईटी-सक्षम ऑनलाइन पोर्टल 'आयुष सुरक्षा' का शुभारंभ किया है। इस पोर्टल के माध्यम से रिपोर्ट किए गए भ्रामक विज्ञापनों (एमएलए)/आक्षेपणीय विज्ञापनों (ओए) तथा संदिग्ध प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की निगरानी की जाती है। पोर्टल में त्वरित नियामक कार्रवाई

और व्यापक डेटा विश्लेषण के लिए एमएलए/ओए के संकलन तथा संदिग्ध एडीआर की निगरानी के लिए एक केंद्रीकृत डैशबोर्ड उपलब्ध है।

इसके अतिरिक्त, केंद्र सरकार ने सूचना प्रौद्योगिकी अधिनियम, 2000 के अंतर्गत राष्ट्रीय भेषज सतर्कता समन्वय केंद्र, अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान, नई दिल्ली के समन्वयक को नोडल अधिकारी के रूप में अधिसूचित किया है। यह नियुक्ति औषधि एवं चमत्कारिक उपचार (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम, 1954, भारतीय चिकित्सा प्रणाली के लिए राष्ट्रीय आयोग अधिनियम, 2020 तथा राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग अधिनियम, 2020 के संबंध में ऐसे मध्यस्थों को नोटिस जारी करने के उद्देश्य से की गई है, जिनके द्वारा नियंत्रित कंप्यूटर संसाधन में मौजूद या उससे संबंधित कोई सूचना, डेटा या संचार लिंक किसी अवैध कृत्य को करने के लिए उपयोग किया जा रहा हो।

*****

संलग्नक -I

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले पाँच वर्षों के दौरान एकत्र किए गए और परीक्षण किए गए नमूनों की श्रेणीवार संख्या तथा पारा, सीसा, आर्सेनिक एवं कैडमियम के लिए निर्धारित सीमाओं से अधिक पाए गए नमूनों की संख्या निम्नानुसार है:

क्र. सं.	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र	वर्ष	पिछले पाँच वर्षों के दौरान एकत्र और परीक्षण किए गए नमूनों की श्रेणीवार संख्या	सीसा, पारा, आर्सेनिक एवं कैडमियम के लिए निर्धारित सीमाओं से अधिक पाए गए नमूनों की संख्या
1.	अंडमान एवं निकोबार	2022-23	00	शून्य
		2023-24	05	
		2024-25	36	
		2025-26	13	
		2026-27 (जून, 2026 तक)	00	
2.	त्रिपुरा	2022-23	395	शून्य
		2023-24	68	
		2024-25	145	
		2025-26	55	
		2026-27 (25-05-2026 तक)	09	
3.	ओडिशा	2021-22	1901	शून्य
		2022-23	1415	
		2023-24	650	
		2024-25	153	
		2025-26	892	
4.	तमिलनाडु	2022-23	2835	शून्य
		2023-24	2320	शून्य
		2024-25	1696	शून्य
		2025-26	2692	शून्य
		2026-27 (जून, 2026 तक)	813	शून्य

5.	तेलंगाना	पिछले पाँच वर्ष	285	शून्य
6.	केरल	पिछले पाँच वर्षों के दौरान एकत्र और परीक्षण किए गए नमूनों की संख्या - 2675		1
		2021	378	
		2022	479	
		2023	540	
		2024	435	
		2025	843	
7.	हिमाचल प्रदेश	2021-22	443	शून्य
		2022-23	816	
		2023-24	576	
		2024-25	738	
		2025-26	353	
8.	असम	2021	118	शून्य
		2022	77	
		2023	364	
		2024	410	
		2025	366	
9.	दिल्ली	2021-22	433	शून्य
		2022-23	335	
		2023-24	577	
		2024-25	694	
		2025-26	1312	
10.	गोवा	2021-22	75	शून्य
		2022-23	227	
		2023-24	114	
		2024-25	89	
		2025-26	191	
11.	सिक्किम	2021-22	62	शून्य
		2022-23	92	
		2023-24	101	
		2024-25	114	
		2025-26	115	
12.	उत्तर प्रदेश	शून्य		
13.	मणिपुर	शून्य		
14.	मध्य प्रदेश	शून्य		

<u>संलग्नक -II</u>

पिछले पाँच वर्षों के दौरान पीसीआईएम एंड एच द्वारा परीक्षण किए गए एएसयू एंड एच औषधियों (आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों) के नमूनों का विवरण निम्नानुसार संलग्न है -

वर्ष	**होम्योपैथी**	**एएसयू**	**कुल**
2022-23	239	28	267
2023-24	01	47	48
2024-25	01	19	20
2025-26	10	25	35
2026-27	01	01	02
कुल	**252**	**120**	**372**

संलग्नक -III

मिलावटी या गलत लेबल वाली आयुष दवाएं बेचने वाले निर्माताओं की संख्या तथा उनके विरुद्ध की गई कार्रवाई का राज्य/संघ राज्य क्षेत्रवार विवरण निम्नानुसार है:-

क्र.सं.	**राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम**	**मिलावटी या गलत लेबल वाली आयुष दवाओं की बिक्री करते पाए गए निर्माताओं की संख्या**	**की गई कार्रवाई का विवरण**
1.	त्रिपुरा	शून्य। त्रिपुरा में कोई भी विनिर्माण इकाई उपलब्ध नहीं है।	लागू नहीं
2.	केरल	वर्ष 2019 से मिलावटी औषधियों की संख्या-5 औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों के अनुसार निर्माताओं के विरुद्ध कानूनी कार्रवाई शुरू की गई है।	1. मेसर्स पेटलाद महल आरोग्य मंडल फार्मेसी, पी.ओ. पिपलाता, खेड़ा, गुजरात के विरुद्ध अंतिम शिकायत जेएफएमसी-II, कोल्लम के समक्ष दायर की गई है। मामला संख्या: ST 2049/2024 - विचाराधीन 2. मेसर्स अगस्त्य फार्मास्यूटिकल्स, सिद्ध मर्म चिकित्सालयम, एस.एस.एल. यूनिट, थोंनाक्कल (पी.ओ.), मंगलापुरम, तिरुवनंतपुरम के विरुद्ध अंतिम शिकायत जेएफएमसी-II, अटिंगल के समक्ष दायर की गई है। मामला संख्या: ST 23/2021 - विचाराधीन 3. मेसर्स पेटलाद महल आरोग्य मंडल फार्मेसी, पी.ओ. पिपलाता, खेड़ा, गुजरात के विरुद्ध अंतिम शिकायत जेएफएमसी-II, कोल्लम के समक्ष दायर की गई है। मामला संख्या: CC 1862/2024 - विचाराधीन 4. मेसर्स पेटलाद महल आरोग्य मंडल फार्मेसी, पी.ओ. पिपलाता, खेड़ा, गुजरात के विरुद्ध अंतिम शिकायत जेएफएमसी-II, कोल्लम के समक्ष दायर की गई है। मामला संख्या: CC 1863/2024 - विचाराधीन 5. मेसर्स पेटलाद महाल आरोग्य मंडल फार्मेसी, पी.ओ. पिपलाता, खेड़ा, गुजरात के विरुद्ध अंतिम शिकायत जेएफएमसी-II, कोल्लम के समक्ष दायर की गई है। मामला संख्या: CC 1864/2024 - विचाराधीन
		वर्ष 2019 से गलत लेबल वाली औषधियों की संख्या - 3	1. मेसर्स बाला हर्बल्स, इंडस्ट्रियल एस्टेट, एडक्कुलंगारा, करुणागप्पल्ली के विरुद्ध अंतिम शिकायत जेएफएमसी-I, करुणागप्पल्ली के समक्ष दायर की गई है।

			मामला संख्या: ST 585/2023 - विचाराधीन 2. मेसर्स अल्टिस लाइफ साइंसेज, खसरा संख्या-380, सूरज माजरा लबाना, बद्दी-173205, जिला सोलन, हिमाचल प्रदेश तथा टेलीवन कंज्यूमर्स प्रोडक्ट प्राइवेट लिमिटेड, पी.ओ. बॉक्स संख्या-10555, पीतमपुरा, नई दिल्ली-110034 के विरुद्ध अंतिम शिकायत जेएफएमसी-V, वंचियूर के समक्ष दायर की गई है। मामला संख्या: CMP 530/2020 - विचाराधीन 3. मेसर्स एवीएन फॉर्मुलेशंस प्राइवेट लिमिटेड, 175-A, विलाचेरि मेन रोड, मदुरै, तमिलनाडु के विरुद्ध अंतिम शिकायत जेएफएमसी-III, कोझिकोड के समक्ष दायर की गई है। मामला संख्या: ST 147/2023 - विचाराधीन
2.	तेलंगाना	01	कारण बताओ नोटिस जारी किया गया है तथा मेसर्स कर्नाटक एंटीबायोटिक्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड, प्लॉट नंबर-37, साइट नंबर-34/4, एनटीटीएफ मेन रोड, पीण्या इंडस्ट्रियल एरिया, द्वितीय चरण, बेंगलुरु का लाइसेंस औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम की अनुसूची न के अन्य उल्लंघनों के कारण रद्द कर दिया गया है।
3.	उत्तर प्रदेश	शून्य	
4.	ओडिशा	शून्य	
5.	मणिपुर	शून्य	
6.	तमिलनाडु	शून्य	
7.	दिल्ली	शून्य	
8.	सिक्किम	शून्य	
9.	गोवा	शून्य	
10.	मध्य प्रदेश	शून्य	
11.	हिमाचल प्रदेश	शून्य	