भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 165

22 जुलाई, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष औषधियों का गुणवत्ता मूल्यांकन

165. श्री गोविंदभाई लालजी भाई धोलकिया:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) आयुष औषधियों में मिलावट और अंतर्राष्ट्रीय बाजार में आयुष औषधियों की कुछ खेपों को अस्वीकृत किए जाने की रिपोर्टों के मद्देनजर, मंत्रालय ने आयुष औषधियों की गुणवत्ता की नियमित निगरानी के लिए राज्य सरकारों और अन्य हितधारकों के परामर्श से क्या उपाय लागू किए हैं;

(ख) क्या मंत्रालय गुजरात सरकार के साथ डांग जिले में औषधीय पौधों की पहचान के लिए कोई सहयोगात्मक कार्यक्रम चला रहा है; और

(ग) आयुष औषधियों के गुणवत्ता मूल्यांकन के लिए प्रत्येक राज्य में विशेष प्रयोगशालाएं स्थापित करने हेतु मंत्रालय ने राज्य सरकारों और अन्य हितधारकों के साथ साझेदारी में क्या कदम उठाए हैं?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क): आयुष मंत्रालय ने आयुष औषधियों की गुणवत्ता की नियमित निगरानी के लिए निम्नलिखित उपायों को कार्यान्वित किया है:

1. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) औषधियों के लिए विशेष नियामक प्रावधान हैं। आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी (एएसयू) औषधियों से संबंधित प्रावधान, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अध्याय IV-क और अनुसूची-झ में तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री 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 (4क) में होम्योपैथिक औषधियों के मानकों के प्रावधान हैं और औषधि नियम, 1945 के नियम 2-घघ, 30-कक, 67 (ग-ज), 85 (क से ठ), 106-क, अनुसूची-ट, अनुसूची ड-I, होम्योपैथी औषधियों से संबंधित हैं। विनिर्माताओं के लिए यह अनिवार्य है कि वे औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न तथा अनुसूची-ड-I में यथाविहित उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) और संबंधित भेषजसंहिताओं में दी गई औषधियों के गुणवत्ता मानकों के अनुसार सुरक्षा तथा प्रभावशीलता के प्रमाण सहित विनिर्माण इकाइयों और औषधियों के लाइसेंस के लिए निर्धारित आवश्यकताओं का अनुपालन करें।

2. आयुष मंत्रालय की ओर से भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएमएंडएच), एएसयूएंडएच औषधियों के लिए फार्मूलेरी विनिर्देश और फार्माकोपियल मानक निर्धारित करता है, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत नियम, 1945 के अनुसार, इसमें शामिल

एएसयूएंडएच औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता और क्षमता) का पता लगाने के लिए आधिकारिक सार-संग्रह के रूप में कार्य करते हैं और भारत में विनिर्मित एएसयूएंडएच औषधियों के लिए इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। भेषजसंहिता में कच्चे माल के पहचान, शुद्धता, क्षमता और गुणवत्ता के लिए मानक शामिल हैं, ताकि तैयारी की विधि, खुराक के रूप आदि को विकसित और मानकीकृत किया जा सके। पीसीआईएमएंडएच, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियम, 1945 के अनुसार सरकारी एजेंसियों से नमूने प्राप्त करने हेतु उनकी गुणवत्ता का पता लगाने के लिए एक अपीलीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में कार्य करता है।

3. आयुष मंत्रालय की केंद्रीय योजना के तहत देश के विभिन्न हिस्सों में स्थापित एएसयूएंडएच औषधियों के फार्माकोविजिलेंस केंद्र को संबंधित राज्य नियामक प्राधिकरणों को भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी और रिपोर्ट करने का अधिदेश प्राप्त है। राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), मध्यवर्ती भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) और परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) से युक्त तीन स्तरीय ढांचा स्थापित किया गया है। आयुष मंत्रालय के तहत अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान (एआईआईए), नई दिल्ली एएसयू एंड एच औषधियों के राष्ट्रीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम के कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) है। आक्षेपणीय विज्ञापनों की सूचना नियमित अंतराल पर पीपीवीसी द्वारा संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को दी जा रही है।

4. आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) नामक केंद्रीय क्षेत्र योजना को वर्ष 2021 से 2026 तक कार्यान्वित किया गया है। इस योजना का एक घटक उच्च मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के सुदृढ़ीकरण और उन्नयन से संबंधित है।

5. आयुष औषधियों की सुरक्षा और गुणवत्ता सुनिश्चित करने वाले नियामक उपायों को मजबूत करने के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में आयुष वर्टिकल सृजित किया गया। विश्व स्वास्थ्य संगठन फार्मास्युटिकल उत्पाद प्रमाणपत्र (सीओपीपी) योजना के अनुसार, सीडीएससीओ आयुष मंत्रालय के परामर्श से एएसयू औषधियों के आवेदन की जांच करने के बाद उन्हें सीओपीपी जारी करता है, जिसके बाद सीडीएससीओ, आयुष मंत्रालय और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के प्रतिनिधियों द्वारा संयुक्त निरीक्षण किया जाता है।

अंतर्राष्ट्रीय बाजार में आयुष सामग्री की खेप में मिलावट और अस्वीकृति की कोई रिपोर्ट मंत्रालय को प्राप्त नहीं हुई है।

ख. डांग जिले में औषधीय पादपों की पहचान के लिए, मंत्रालय द्वारा ऐसा कोई सहयोगात्मक कार्यक्रम गुजरात सरकार के साथ नहीं चलाया जा रहा है।

ग. औषधि नियम, 1945 के नियम 160 क से ञ में आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए लाइसेंसधारी की ओर से इन नियमों के प्रावधानों के तहत आवश्यक आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और क्षमता के परीक्षण करने हेतु औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के अनुमोदन के लिए विनियामक दिशा-निर्देश दिए गए हैं। आज की तिथि तक, 34 राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को उनकी अवसंरचनात्मक और कार्यात्मक क्षमता को सुदृढ़ करने के लिए सहायता प्रदान की गई है। इसके अलावा, आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों और कच्चे माल की गुणवत्ता परीक्षण के लिए औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत 108 प्रयोगशालाओं को मंजूरी दी गई है अथवा लाइसेंस दिया गया है।

*****