भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

राज्य सभा

तारांकित प्रश्न सं. 189*

10 मार्च, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

मिलावटी आयुर्वेदिक दवाओं की बिक्री

*189. श्री संदोष कुमार पी:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) उन आयुष कंपनियों की राज्य-वार सूची क्या है जिन्हें वर्ष 2023 से देश में मिलावटी आयुर्वेदिक दवाओं की बिक्री करने के लिए पहचाना गया है;

(ख) उन आयुष कंपनियों के विरुद्ध की गई कार्रवाई का ब्यौरा क्या है जिन्हें वर्ष 2023 से देश में मिलावटी आयुर्वेदिक दवाओं की बिक्री करने के लिए पहचाना गया है;

(ग) क्या सरकार ने मिलावटी आयुर्वेदिक दवाओं की बिक्री के चलन को रोकने के लिए किसी निगरानी तंत्र को अपनाया है; और

(घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) से (घ): विवरण सदन के पटल पर रखा गया है।

राज्य सभा में 10 मार्च, 2026 को पूछे गए तारांकित प्रश्न संख्या 189* के उत्तर में उल्लिखित विवरण

(क) और (ख): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियम 1945 में यथानिर्धारित, आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण और औषधि लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी प्रावधानों को लागू करने का अधिकार संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषधि नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों में निहित है।

वर्ष 2023 से मिलावटी आयुर्वेदिक दवाओं की बिक्री कर रही, पहचानी गई आयुष कंपनियों की राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार सूची और उनके विरूद्ध की गई कार्रवाई का ब्यौरा **संलग्नक-I** पर दिया गया है।

(ग) और (घ): सरकार ने मिलावटी दवाओं की बिक्री को रोकने के लिए निम्नलिखित निगरानी तंत्र अपनाया है:-

i. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि नियम, 1945 में आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी और होम्योपैथी (एएसएसयू एवं एच) औषधियों के लिए विशेष नियामक प्रावधान हैं। एएसएसयू एंड एच औषधियों के विनिर्माण के लिए लाइसेंस जारी करने हेतु क्रमशः नियम 158-ख में आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी औषधियों के लिए और नियम 85 (क से झ) में होम्योपैथी औषधियों के लिए नियामक दिशानिर्देशों का प्रावधान है। विनिर्माताओं के लिए विनिर्माण इकाइयों और औषधियों के लाइसेंस के लिए निर्धारित आवश्यकताओं का अनुपालन करना अनिवार्य है, जिसमें सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण, औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न (आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी औषधियों के लिए) और अनुसूची ड-झ (होम्योपैथी औषधियों के लिए) के अनुसार उत्तम विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) का अनुपालन और संबंधित भेषजसंहिताओं में यथानिर्धारित औषधियों के गुणवत्ता मानकों का पालन किया जाना भी शामिल है।

ii. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अध्याय IVक के अंतर्गत धारा 33ङङ राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की सरकारों को किसी भी मिलावटी आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (एएसयू) औषधियों के विनिर्माण, बिक्री या वितरण को विनियमित, प्रतिबंधित या निषिद्ध करने का अधिकार देती है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 33छ के अंतर्गत, औषधि निरीक्षकों की नियुक्ति की जाती है और उन्हें अध्याय IVक और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के अनुपालन को सुनिश्चित करने के लिए धारा 33ज के अंतर्गत शक्तियां प्रदान की जाती हैं। उन्हें उन परिसरों, जहां एएसयू औषधियों का विनिर्माण, भंडारण, बिक्री या वितरण किया जाता है, का निरीक्षण करने; परीक्षण या विश्लेषण के उद्देश्य से नमूने लेने; विनिर्माताओं या डीलरों द्वारा रखे गए अभिलेखों, रजिस्टरों और अन्य दस्तावेजों की जांच करने और जहां किसी भी प्रकार का आधार मौजूद हो कि अधिनियम के अंतर्गत कोई अपराध किया गया है, वहां औषधियों, सामग्रियों या दस्तावेजों की तलाशी और ज़ब्ती करने का अधिकार है।

iii. आयुष मंत्रालय के अंतर्गत एक अधीनस्थ कार्यालय नामतः भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) फॉर्मूलरी विनिर्देशों और भेषजसंहिता मानकों को निर्धारित करता है, जो एएसएसयू एंड एच औषधियों की गुणवत्ता (पहचान, शुद्धता और सामर्थ्य) सुनिश्चित करने के लिए एक आधिकारिक संकलन के रूप में कार्य करते हैं।

एएसएसयू एंड एच औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के लिए भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए पीसीआईएम एंड एच, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के रूप में भी कार्य करता है। इसके अलावा, यह

औषधि नियामक प्राधिकरणों, राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं (औषध विश्लेषकों) और अन्य हितधारकों को एएसएसयू एंड एच औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण, प्रयोगशाला तकनीकों और इन औषधियों की गुणवत्ता बनाए रखने के लिए उपयोग की जाने वाली विधियों पर नियमित अंतराल पर क्षमता निर्माण प्रशिक्षण प्रदान करता है।

iv. औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को औषधि नियम, 1945 के नियम 160 क से ञ के अंतर्गत मान्यता दी जा रही है ताकि वे एएसएसयू एंड एच औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और सामर्थ्य की जाँच कर सकें। वर्तमान में, औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अंतर्गत विनिर्माताओं के लिए 108 निजी प्रयोगशालाओं को अनुमोदित या लाइसेंस प्रदान किया गया है। राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की 34 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएँ एएसएसयू एंड एच औषधियों की गुणवत्ता और कानूनी नमूनों के लिए कच्चे माल की गुणवत्ता का परीक्षण कर रही हैं।

v. आयुष मंत्रालय अपनी केंद्रीय क्षेत्र योजना - नामतः आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) के अंतर्गत एएसएसयू एंड एच औषधियों के लिए एक भेषजसतर्कता कार्यक्रम कार्यान्वित कर रहा है। यह कार्यक्रम देश भर में फैले एक समर्पित त्रिस्तरीय नेटवर्क के माध्यम से संचालित होता है, जिसमें 1 राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), 5 मध्यवर्ती भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) और 97 परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) शामिल हैं। आयुष मंत्रालय के अंतर्गत अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान (एआईआईए), नई दिल्ली, इस कार्यक्रम के कार्यान्वयन के लिए एनपीवीसीसी के रूप में कार्य करता है। सभी पीपीवीसी/आईपीवीसी नियमित रूप से भ्रामक विज्ञापनों (एमएलए)/आक्षेपणीय विज्ञापनों (ओए) और संदिग्ध प्रतिकूल औषध प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की रिपोर्ट संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को आवश्यक कार्रवाई के लिए भेजते हैं।

vi. इसके अतिरिक्त, आयुष मंत्रालय ने आयुष क्षेत्र में नियामक पारदर्शिता और जवाबदेही बढ़ाने के लिए एक आईटी-सक्षम ऑनलाइन पोर्टल "आयुष सुरक्षा" विकसित किया है और इसे दिनांक 30 मई, 2025 को प्रारंभ किया है। इस पोर्टल में संदिग्ध प्रतिकूल औषध प्रतिक्रियाओं की वास्तविक समय में निगरानी करने और त्वरित नियामक कार्रवाई तथा गहन डेटा विश्लेषण के लिए भ्रामक विज्ञापनों/आक्षेपणीय विज्ञापनों पता लगाने के लिए एक केंद्रीकृत डैशबोर्ड है। यह पोर्टल उपभोक्ताओं और आयुष स्वास्थ्य पेशेवरों को भ्रामक विज्ञापनों और प्रतिकूल औषध प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट करने और नियामक अधिकारियों को उनकी निगरानी करने की सुविधा प्रदान करता है।

*****

संलग्नक- I

राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों से प्राप्त सूचना के अनुसार, वर्ष 2023 से अब तक मिलावटी आयुर्वेदिक दवाएं बिक्री करने वाली निम्नलिखित आयुष कंपनियों की पहचान की गई है, साथ ही उनके खिलाफ की गई कार्रवाई का ब्यौरा भी दिया गया है:

क्र.सं.	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम	कंपनी का नाम	की गई कार्रवाई
1.	तमिलनाडु	मेसर्स लक्ष्मी सेवा संगम, डिंडीगुल जिला, गांधीग्राम - 624 302	अस्थायी निलंबन आदेश जारी किया गया
2.	राजस्थान	1. मैसर्स राजस्थान हर्बल इंटरनेशनल प्रा. लिमिटेड, झुंझुनू (राजस्थान)	अस्थायी निलंबन आदेश जारी किया गया
		2. मैसर्स गगन फार्मास्यूटिकल्स, श्री गंगानगर (राजस्थान)	उत्पाद की अनुमति रद्द कर दी गई
3.	झारखंड	मेसर्स रेनोवेशन एक्सपोर्ट प्रा. लिमिटेड, सरायकेला, खरसावां	उत्पाद की अनुमति रद्द कर दी गई
4.	केरल	मैसर्स पेटलाड, महल आरोग्य मंडल फार्मेसी, पिपलता (पीओ), नडियाद जिला, खेड़ा, गुजरात	औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत विहित नियमों के प्रावधानों के अनुसार कानूनी कार्रवाई की गई है।
5.	महाराष्ट्र	शून्य	शून्य
6.	तेलंगाना	शून्य	शून्य
7.	छत्तीसगढ़	शून्य	शून्य
8.	दिल्ली	शून्य	शून्य
9.	बिहार	शून्य	शून्य
10.	उत्तराखंड	शून्य	शून्य
11.	त्रिपुरा	शून्य	शून्य
12.	गुजरात	शून्य	शून्य
13.	गोवा	शून्य	शून्य
14.	हरियाणा	शून्य	शून्य
15.	पुडुचेरी	शून्य	शून्य
16.	हिमाचल प्रदेश	शून्य	शून्य
17.	ओडिशा	शून्य	शून्य
18.	मिजोरम	शून्य	शून्य
19.	मेघालय	शून्य	शून्य