भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

राज्य सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 1767

04 अगस्त, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष औषधियों में धातुओं की मात्रा

1767. श्री कार्तिकेय शर्मा

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:-

(क) आयुष औषधियों में भारी धातुओं की अनुमेय सीमा की निगरानी के लिए वर्तमान में लागू गुणवत्ता आश्वासन तंत्र का ब्यौरा क्या है;

(ख) विगत तीन वर्षों के दौरान निर्धारित गुणवत्ता मानकों का उल्लंघन करने वाले विनिर्माताओं के विरुद्ध किए गए निरीक्षणों, प्रयोगशाला परीक्षण तथा प्रवर्तन संबंधी कार्रवाई का ब्यौरा क्या है; और

(ग) क्या सरकार आयुष औषधियों के परीक्षण, अनुरेखण तथा गुणवत्ता प्रमाणन व्यवस्था को और अधिक सुदृढ़ करने का विचार रखती है, और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) और (ग): औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि नियम, 1945 में आयुष औषधियों के लिए विशेष नियामक प्रावधान हैं। विनिर्माताओं के लिए विनिर्माण इकाइयों और औषधियों के लाइसेंस हेतु निर्धारित अपेक्षाओं का पालन करना अनिवार्य है, जिसमें सुरक्षा एवं प्रभावशीलता का प्रमाण, औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न और अनुसूची ड-I के अनुसार आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के लिए बेहतर विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) का अनुपालन और संबंधित भेषजसंहिता में निर्धारित गुणवत्ता मानकों का पालन करना शामिल है। आयुष परीक्षण प्रयोगशालाओं को आयुष नियम, 1945 के नियम 160-क से 160-ञ के अंतर्गत आयुष मंत्रालय द्वारा आयुष औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और शक्ति से संबंधित परीक्षण करने के लिए अनुमोदित किया जाता है। आदिनांक, राज्यों और संघ राज्य क्षेत्रों में 118 निजी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार ऐसे परीक्षण करने के लिए मंत्रालय द्वारा अनुमोदित किया गया है।

औषधि निरीक्षक अपने अधिकार क्षेत्र में स्थित दवा विनिर्माताओं या खुदरा दुकानों से नियमित रूप से दवा के नमूने एकत्र करते हैं और गुणवत्ता परीक्षण के लिए उन्हें औषधि नियंत्रण विभाग के अंतर्गत औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में भेजते हैं। यदि कोई नमूना 'अवमानक गुणवत्ता का' (एनएसक्यू) पाया जाता है, तो समुचित कार्रवाई जैसे कि बाजार में दवाओं की बिक्री पर रोक लगाना तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुसार उचित कानूनी कार्रवाई की जाती है। संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के औषधि निरीक्षकों द्वारा एकत्र किए गए वैध नमूनों के परीक्षण के लिए राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में 34 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं उपलब्ध हैं।

आयुष मंत्रालय के अधीन एक अधीनस्थ संगठन, भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएमएंडएच), आयुष औषधियों के लिए फार्माकोपियल मानक और फार्मूलरी विनिर्देश विकसित करता है, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत तैयार किए गए नियमों के अनुसार, आयुष औषधियों की गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता एवं शक्ति) सुनिश्चित करने के लिए आधिकारिक संग्रह के रूप में कार्य करता है। ये गुणवत्ता मानक डब्ल्यूएचओ के दिशानिर्देशों के अनुसार भारी धातुओं की अनुमेय सीमा भी निर्धारित करते हैं। भारत में विनिर्मित, विक्रय और भंडारित की जाने वाली आयुष औषधियों के उत्पादन के लिए इन मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। इन भेषजसंहिता मानकों का कार्यान्वयन यह सुनिश्चित करता है कि औषधियाँ पहचान, शुद्धता एवं शक्ति के संदर्भ में सर्वोत्तम गुणवत्ता मानकों के अनुरूप हों।

इसके अलावा, आयुष मंत्रालय आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को क्रमशः डब्ल्यूएचओ-जीएमपी और एनएबीएल जैसे उच्च मानकों को प्राप्त करने में सहायता प्रदान करने के लिए एक केंद्रीय क्षेत्र की योजना, आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) का कार्यान्वयन कर रहा है।

इसके अतिरिक्त, आयुष मंत्रालय ने आयुष उत्पादों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने और प्रमाणीकरण को बढ़ावा देने के लिए निम्नलिखित पहलें की हैं:

i. आयुष औषधियों के लिए डब्ल्यूएचओ द्वारा जारी फार्मास्युटिकल उत्पाद प्रमाणपत्र (डब्ल्यूएचओ-सीओपीपी) केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा जारी किया जाता है। यह प्रमाणपत्र आयुष क्षेत्र में तैनात औषधि निरीक्षकों द्वारा राज्य/संघ राज्य क्षेत्र और सीडीएससीओ के औषधि निरीक्षकों के साथ संयुक्त निरीक्षण के बाद जारी किया जाता है, ताकि हर्बल औषधियों के लिए डब्ल्यूएचओ की तकनीकी रिपोर्ट श्रृंखला (टीआरएस) के दिशानिर्देशों का अनुपालन सुनिश्चित किया जा सके।
ii. आयुष मंत्रालय ने आयुष निर्यात संवर्धन परिषद (आयुषएक्सिल) के माध्यम से आयुष गुणवत्ता चिह्न (एक्यूएम) पहल शुरू की है। इस ढांचे के तहत, गुणवत्ता प्रमाणपत्रों और सक्षम सरकारी प्राधिकारियों द्वारा जारी वैध वैधानिक स्वीकृतियों, जैसे कि डब्ल्यूएचओ-जीएमपी, आयुष प्रीमियम चिह्न और अन्य मान्यता प्राप्त प्रमाणपत्रों, जैसा लागू हो, की जांच और सत्यापन के बाद आयुष गुणवत्ता चिह्न प्रदान किया जाता है।
iii. आयुष औषधियों को आयुष मानक चिह्न और आयुष प्रीमियम चिह्न, भारतीय गुणवत्ता परिषद (क्यूसीआई) द्वारा राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय गुणवत्ता मानकों के अनुपालन के तृतीय-पक्ष मूल्यांकन के आधार पर प्रदान किए जाते हैं।

(ख): राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले तीन वर्षों के दौरान गुणवत्ता मानकों का उल्लंघन करने वाले विनिर्माताओं के विरूद्ध किए गए निरीक्षणों, परीक्षण किए गए विधिक नमूनों और की गई प्रवर्तन कार्रवाई का विवरण **संलग्नक** में दिया गया है।

*****

संलग्नक

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, विगत तीन वर्षों के दौरान किए गए निरीक्षणों, परीक्षण किए गए विधिक नमूनों और गुणवत्ता मानकों का उल्लंघन करने वाले विनिर्माताओं के विरूद्ध की गई प्रवर्तन कार्रवाइयों का विवरण:

क्र.सं.	**राज्य/संघ राज्य क्षेत्र**	**वर्ष**	**किए गए निरीक्षणों की संख्या**	**जांच किए गए वैध नमूनों की संख्या**	**की गई कार्रवाईयां**
1.	दिल्ली	2023-24	275	577	3 नमूने विफल पाए गए और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के अनुसार कार्रवाई की गई।
		2024-25	269	694	1 नमूना विफल पाया गया और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के अनुसार कार्रवाई की गई।
		2025-26	270	1312	1 नमूना विफल पाया गया और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधानों और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के अनुसार कार्रवाई की गई।
2.	गोवा	2023-24	7	114	शून्य
		2024-25	5	89	शून्य
		2025-26	5	191	शून्य
3.	हिमाचल प्रदेश	2023-24	65	576	-
		2024-25	142	738	-
		2025-26	80	353	-
4.	ओडिशा	2023-24	32	569	-
		2024-25	7	153	-
		2025-26	29	417	-
5.	तमिलनाडु	2023-24	-	-	-
		2024-25	-	1696	-
		2025-26	-	2692	-

6.	अंडमान और निकोबार द्वीप समूह (समझौता ज्ञापन के आधार पर तमिलनाडु द्वारा नमूनों का परीक्षण किया गया)	2023-24	-	-	-
		2024-25	-	36	-
		2025-26	-	13	-
7.	त्रिपुरा	2023-24	-	-	-
		2024-25	-	145	-
		2025-26	-	55	-
8.	बिहार	-	किए गए कुल निरीक्षणों की संख्या- 61	एकत्रित किए गए नमूनों की संख्या- 68	-
9.	गुजरात	2024	118	172	-
		2025	90	197	-
		2026	25	91	-
10.	मध्य प्रदेश	2023	-	698	89-नमूने एनएसक्यू घोषित किए गए
		2024	-	391	80-नमूने एनएसक्यू घोषित किए गए
		2025	-	501	132-नमूने एनएसक्यू घोषित किए गए
11.	पंजाब	2023-24	-	82	पटियाला स्थित औषधि परीक्षण प्रयोगशाला से प्राप्त असफल नमूना रिपोर्ट के बाद सभी फॉर्मूलेशन रद्द कर दिए गए हैं।
		2024-25	-	243	
		2025-26 (आदिनांक)	-	82	
12.	झारखंड	-	किए गए निरीक्षणों की कुल संख्या- 18	एनएसक्यू घोषित किए गए नमूने- 4	औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत निर्मित नियमों के अनुसार कार्रवाई की गई है।
13.	केरल	-	किए गए निरीक्षणों की कुल संख्या- 270	-	जिन फर्मों का निरीक्षण किया गया, उनके विरुद्ध निम्नलिखित कार्रवाई की गई: 1. विभागीय कार्रवाई की गई 2. उत्पाद की गुणवत्ता एनएसक्यू पाए जाने पर उसका उत्पादन 30 दिनों के लिए निलंबित कर दिया गया।

14.	राजस्थान	2023-24 से 2025-26	पिछले तीन वर्षों (2023-24 से 2025-26) में, औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और औषधि नियम 1945 के अनुसार, निर्धारित गुणवत्ता मानकों का उल्लंघन करने वाली 10 दवा निर्माण इकाइयों की 13 दवाओं के निर्माण संबंधी अनुमोदन को निलंबित और रद्द करने के लिए कार्रवाई की गई।		
15.	उत्तर प्रदेश	-	पिछले तीन वर्षों में आयुष औषधि उत्पादन इकाइयों की लगभग 1100 इकाइयों (3346 बार) का निरीक्षण किया गया। 4 उत्पादन इकाइयां निर्धारित गुणवत्ता मानकों का उल्लंघन करती पाई गईं, इसलिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि नियम, 1945 के तहत कानूनी कार्रवाई की गई है।		
16.	लक्षद्वीप	-	इस संघ राज्य क्षेत्र में ऐसा कोई मामला रिपोर्ट नहीं किया गया।		
17.	जम्मू और कश्मीर	-	शून्य	-	-
18.	छत्तीसगढ़	-	शून्य	-	-
19.	मेघालय		लागू नहीं- मेघालय में आयुष औषधि निर्माण की कोई लाइसेंस प्राप्त इकाई नहीं है।		
20.	आंध्र प्रदेश	2023-24	शून्य	शून्य	-
		2024-25	शून्य	शून्य	
		2025-26	शून्य	शून्य	
21.	नागालैंड	-	शून्य क्योंकि यहाँ कोई कार्यशील प्रयोगशाला नहीं है।	शून्य	
22.	मिजोरम	-	शून्य - क्योंकि मिजोरम में कोई विनिर्माण इकाई नहीं है।	शून्य	
23.	सिक्किम	-	लागू नहीं - राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में प्रयोगशाला उपकरणों की अनुपलब्धता		
24.	हरियाणा	-	-	-	_
25	मणिपुर	-	शून्य - क्योंकि मणिपुर में कोई विनिर्माण इकाई नहीं है।		