भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 3794

11 **अगस्त**, 2023 **को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर**

गुणवत्तापूर्ण आयुष औषधियों/उत्पादों को बढ़ावा देना

3794. श्री उपेन्द्र सिंह रावत:
सुश्री देबाश्री चौधरी:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या आयुष औषधियों और उत्पादों की गुणवत्ता की जांच और नियंत्रण के लिए कोई कानून है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है तथा यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं;

(ख) क्या सरकार का देश, विशेषकर उत्तर प्रदेश में बड़े पैमाने पर गुणवत्तापूर्ण आयुष औषधियों और उत्पादों को बढ़ावा देने का विचार है;

(ग) यदि हां, तो इस संबंध में सरकार के समक्ष विशेष रूप से उत्तर प्रदेश में क्या चुनौतियां हैं;

(घ) पिछले पांच वर्षों और चालू वर्ष के दौरान प्राप्त, परीक्षण की गई और विफल हुई आयुष औषधियों और उत्पादों के नमूनों की संख्या का राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार, वर्ष-वार और पद्धति-वार ब्यौरा क्या है;

(ङ) क्या आयुष औषधियों और उत्पादों के विनिर्माण में कोई कदाचार पाया गया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और उनकी गुणवत्ता में सुधार के लिए क्या कदम उठाए गए हैं; और

(च) आयुष औषधियों और उत्पादों के परीक्षण के लिए कितनी निधि आवंटित की गई है?

<u>उत्तर</u>

आयुष मंत्री (श्री सर्बानंद सोणोवाल)

(क): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के लिए विशिष्ट विनियामक प्रावधान हैं। आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों से संबंधित प्रावधान, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अध्याय IVक और अनुसूची-झ में तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 151 से 169 में अनुसूची-ङ(झ), टी और टीए में निहित हैं। इसके अतिरिक्त, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची (4क) में होम्योपैथिक औषधियों के लिए मानक दिए गए हैं और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 2घघ, 30कक, 67 (ग-ज), 85 (क से झ), 106-क, अनुसूची-ट, अनुसूची एम-I होम्योपैथिक औषधियों से संबंधित हैं। विनिर्माताओं के लिए यह अनिवार्य है कि वे विनिर्माण इकाइयों और दवाइयों के लाइसेंस के लिए निर्धारित अपेक्षाओं का पालन करें, जिनमें सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-न और अनुसूची-ड-I के अनुसार अच्छी विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) और संबंधित भेषजसंहिता में दी गई औषधियों के गुणवत्ता मानकों का अनुपालन शामिल हैं।

(ख) और (ग): आयुष मंत्रालय ने उत्तर प्रदेश सहित पूरे देश में केन्द्रीय क्षेत्र योजना अर्थात आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) कार्यान्वित की है। इस योजना का पांच वर्षों के लिए कुल वित्तीय आवंटन 122.00 करोड़ रुपये है। योजना के घटक निम्नानुसार हैं:

क. उच्च मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन।

ख. एएसयू एंड एच दवाओं की भेषजसतर्कता जिसमें भ्रामक विज्ञापनों पर निगरानी शामिल है।

ग. आयुष औषधियों के लिए तकनीकी, मानव संसाधन और क्षमता वर्धन कार्यक्रमों सहित केन्द्रीय और राज्य विनियामक ढांचे का सुदृढ़ीकरण।

घ. भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई) और अन्य प्रासंगिक वैज्ञानिक संस्थानों और औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों और सामग्रियों के मानकों के विकास और मान्यकरण/प्रमाणन के लिए सहायता।

विस्तृत दिशानिर्देश https://main.ayush.gov.in/schemes-2/central-sector-scheme/aogusy-scheme/ पर उपलब्ध हैं।

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

- हर्बल उत्पादों के लिए डब्ल्यूएचओ के दिशानिर्देशों के अनुसार फार्मास्युटिकल उत्पादों का प्रमाणन (सीओपीपी)।
- भारतीय गुणवत्ता परिषद (क्यूसीआई) द्वारा, अंतर्राष्ट्रीय मानकों के अनुपालन की स्थिति के अनुसार, गुणवत्ता के तीसरे पक्ष के मूल्यांकन के आधार पर आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी उत्पादों को आयुष प्रीमियम मार्क प्रदान करने के लिए गुणवत्ता प्रमाणन योजना कार्यान्वित की गई है।

भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) को आयुर्वेद, सिद्ध यूनानी एवं होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) दवाओं के लिए फार्मूलरी विनिर्देश और भेषजसंहिता मानक निर्धारित करने का अधिदेश मिला है, जो इनमें शामिल एएसयू एंड एच दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता और ताकत) का पता लगाने के लिए, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियम 1945 के अनुसार, आधिकारिक सार-संग्रह के रूप में काम आते हैं।

(घ): पिछले पांच वर्षों और चालू वर्ष के दौरान आयुष औषधियों के प्राप्त हुए, जांचे गए और असफल पाए गए उत्पादों के नमूनों की राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार, वर्ष-वार और पद्धति-वार संख्या का ब्यौरा **संलग्नक-I** में दिया गया है।

(ङ): जैसा कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियम, 1945 में निर्धारित है, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण तथा औषध लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी प्रावधानों का प्रवर्तन, संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषध नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों में निहित है। इसके अतिरिक्त, राज्य/संघ

राज्य क्षेत्र के लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से प्राप्त सूचना के अनुसार, आयुष औषधियों और उत्पादों के विनिर्माण में पाई गई गड़बड़ियों का ब्यौरा **संलग्नक-II** में दिया गया है।

(च): आयुष औषधियों और उत्पादों के परीक्षण के लिए विशेष रूप से कोई निधियां आबंटित नहीं की गई हैं। तथापि, आयुष मंत्रालय ने केंद्रीय क्षेत्र योजना अर्थात आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) कार्यान्वित की है और इस योजना का पांच वर्षों के लिए कुल वित्तीय आवंटन 122.00 करोड़ रुपये है। इस योजना का एक घटक उच्चतर मानकों को प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन करना है, जिसके अंतर्गत आवर्ती व्यय में निम्नलिखित को शामिल किया गया है:

1. 10 तक संविदात्मक तकनीकी जनशक्ति।
2. कैमिकल्स और रीजेंट्स।
3. योजना के तहत वित्त पोषित उपकरणों की एएमसी।

*****

1. **पीसीआईएम एंड एच**

वर्ष	पद्धति	एकत्र किये गये नमूने	कम मात्रा, टूट-फूट आदि के कारण परीक्षण नहीं किया गया।	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
2019-2020	होम्योपैथी	618	19	599	11
	आयुर्वेद	37	01	36	09
	सिद्ध	00	00	00	00
	यूनानी	07	00	07	00
2020-21	होम्योपैथी	310	07	303	01
	आयुर्वेद	25	00	25	03
	सिद्ध	00	00	00	00
	यूनानी	00	00	00	00
2021-22	होम्योपैथी	1027	21	1006	46
	आयुर्वेद	02	00	02	00
	सिद्ध	00	00	00	00
	यूनानी	00	00	00	00
2022-23	होम्योपैथी	249	06	243	06
	आयुर्वेद	28	03	25	21
	सिद्ध	00	00	00	00
	यूनानी	03	00	03	00
2023 -अब तक	होम्योपैथी	00	00	00	00
	आयुर्वेद	01	00	01	01
	सिद्ध	00	00	00	00
	यूनानी	00	00	00	00

क्र सं.	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र	सूचना			
1.	दिल्ली	वर्ष	एकत्र किये गये नमूने	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
		2017-18	2372	2372	15
		2018-19	449	449	09
		2019-20	1005	1005	15
		2020-21	540	540	14
		2021-22	433	433	14
		2022-23 (अब तक)	335	335	03
2.	कर्नाटक	वर्ष	प्राप्त हुए नमूने	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
		2019-20	976	959	57
		2020-21	779	742	59
		2021-22	852	460	00

2022-23	720	348	08
2023 - अब तक	335	97	00

3. केरल

वर्ष	प्राप्त हुए नमूने	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
2018	938	938	55
2019	719	719	28
2020	308	308	15
2021	391	391	13
2022	531	531	36
2023 (जून माह तक का डेटा)	230	230	15

4. ओडिशा

वर्ष	प्राप्त हुए नमूने (ए एवं एच)	जांचे गए नमूने (ए एवं एच)	फेल हुए नमूने (ए एवं एच)
2018-19	542	542	102
2019-20	753	753	58
2020-21	2176	2176	844
2021-22	2073	2073	329
2022-23	1635	1635	304

5. असम

वर्ष	प्राप्त हुए नमूने	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
2017-18	101	111	00
2018-19	174	161	00
2019-20	92	74	01
2020-21	230	115	27
2021-22	117	175	14
2022-23	64	137	02
2023-21/07/2023	152	64	17

6. तमिलनाडु

वर्ष	जांचे गए नमूने			फेल हुए नमूने		
	आयुर्वेद	यूनानी	सिद्ध	आयुर्वेद	यूनानी	सिद्ध
2018	388	31	685	23	00	27
2019	1264	152	2032	27	01	06
2020	675	41	1009	18	00	05
2021	533	37	1176	26	00	05
2022	1100	91	1539	15	01	05
2023 (जुलाई तक)	495	41	845	01	00	01

7. मणिपुर

वर्ष	एकत्र किये गये नमूने			जांचे गए नमूने			फेल हुए नमूने		
	आयु.	यू.	हो.	आयु.	यू.	हो.	आयु.	यू.	हो.
2019	07	01	35	07	01	35	00	00	01
2020	00	00	16	00	00	16	00	00	01

2021	07	03	00	07	03	00	00	00	00
2022-23	00	00	00	00	00	00	00	00	00

8. राजस्थान

वर्ष	एकत्र किये गये नमूने	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
2019-20	193	181	36
2020-21	736	537	99
2021-22	613	639	84
2022-23	581	549	39
2023-अब तक	146	145	22

9. गोवा

वर्ष	एकत्र किये गये नमूने	जांचे गए नमूने	फेल किए गए नमूने
2018-19	01	01	शून्य
2019-20	29	07	शून्य
2020-21	58	29	शून्य
2021-22	70	75*	शून्य
2022-23	202	227*	01
04/2023-07/2023	30	47*	01

(*-विश्लेषण किए गए अतिरिक्त नमूने पिछले वर्षों से आगे लाए गए नमूने हैं)

10. गुजरात

वर्ष	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
2018-19	304	17
2019-20	97	00
2020-21	408	70
2021-22	71	12
2022-23	172	12

11. हरियाणा

वर्ष	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
2018-19	240	11
2019-20	799	42
2020-21	1038	54
2021-22	600	43
2022-23	1133	59

12. उत्तराखंड

वर्ष	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
2018-19	199	06
2019-20	74	08
2020-21	114	09
2021-22	55	15
2022-23	116	16
2023 - अब तक	32	01

13. मिजोरम

वर्ष	जांचे गए नमूने	फेल हुए नमूने
2019-जून 2023	1574	38

<table>
<tr><td rowspan="6">14.</td><td rowspan="6">हिमाचल प्रदेश</td><th>वर्ष</th><th>जांचे गए नमूने</th><th>फेल हुए नमूने</th></tr>
<tr><td>2018-19</td><td>385</td><td>23</td></tr>
<tr><td>2019-20</td><td>462</td><td>50</td></tr>
<tr><td>2020-21</td><td>404</td><td>27</td></tr>
<tr><td>2021-22</td><td>443</td><td>31</td></tr>
<tr><td>2022-23</td><td>816</td><td>53</td></tr>
<tr><td rowspan="6">15.</td><td rowspan="6">आंध्र प्रदेश</td><th>वर्ष</th><th colspan="2">प्राप्त हुए, जांचे गए उत्पाद</th></tr>
<tr><td>2018-19</td><td colspan="2">108</td></tr>
<tr><td>2019-20</td><td colspan="2">16</td></tr>
<tr><td>2020-21</td><td colspan="2">176</td></tr>
<tr><td>2021-22</td><td colspan="2">17</td></tr>
<tr><td>2022-23</td><td colspan="2">07</td></tr>
<tr><td rowspan="3">16.</td><td rowspan="3">पश्चिमी बंगाल</td><th>वर्ष</th><th colspan="2">प्राप्त हुए, जांचे गए उत्पाद</th></tr>
<tr><td>2017-22</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>2022-23</td><td colspan="2">08</td></tr>
<tr><td rowspan="2">17.</td><td rowspan="2">चंडीगढ़</td><th>वर्ष</th><th colspan="2">एकत्र किए गए नमूने</th></tr>
<tr><td>2022</td><td colspan="2">01</td></tr>
</table>

संलग्नक- II

क्र सं .	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र	पता लगाए गए कदाचार			
1.	आंध्र प्रदेश	शून्य			
2.	दिल्ली	शून्य			
3.	गुजरात	वर्ष	उत्पाद	कारण	की गई कार्रवाई
		2019	बिना लाइसेंस के आयुर्वेदिक उत्पाद विनिर्मित हुआ- विनुभाई कांतिभाई पटेल गांधीनगर	बिना लाइसेंस के आयुर्वेदिक औषधि विनिर्मित हुई	कोर्ट केस शुरू किया गया
		2020	कृष हैंड सैनिटाइज़र जेल	डोज में आइसोप्रोपिल, अल्कोहल नहीं देखा गया और नमूने में मेथनॉल की उपस्थिति देखी गई।	उत्पाद की अनुमति रद्द कर दी गई
			कोलाज जी7 हैंड सैनिटाइजर	शून्य	उत्पाद की अनुमति रद्द कर दी गई
		2021	शून्य		
		2022	रिलैक्सो मूड सपोर्ट 500 मि.ली.	हर्बल नमूने में 20.27% एथिल अल्कोहल है	जांच चल रही है
			रिलैक्सो मूड सपोर्ट 250 मि.ली.	हर्बल नमूने में 22.34% एथिल अल्कोहल है	जांच चल रही है
			तुलसी संतरा-आसव हर्बल टॉनिक	नमूने में 13.38 प्रतिशत वी/वी इथाइल अल्कोहल है।	जांच चल रही है
		2023	शून्य		
4.	केरल	जिन दवाओं का परीक्षण मानक गुणवत्ता का नहीं था, उन पर विभागीय कार्रवाई की गई और एलोपैथिक दवाओं का पता चलने जैसे गंभीर अपराधों में मुकदमा चलाया गया।			
5.	राजस्थान	नमूने अवमानक पाये जाने पर निर्माता फर्म के विरूद्ध नियमानुसार कार्यवाही की जाती है।			
6.	गोवा	शून्य			
7.	हरियाणा	-			
8.	कर्नाटक	शून्य			
9.	मिजोरम	शून्य			
10.	ओडिशा	शून्य			
11.	पुदुचेरी	शून्य			
12.	तमिलनाडु	-			
13.	उत्तराखंड	शून्य			
14.	पश्चिमी बंगाल	शून्य			
15.	हिमाचल प्रदेश	शून्य			
16.	चंडीगढ़	शून्य			