

भारत सरकार
आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 3883

11 अगस्त, 2023 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष औषधियों की उत्पादकता

3883. श्री सी.एन. अन्नादुरई:

श्री कुलदीप राय शर्मा:

श्रीमती मंजुलता मंडल:

डॉ. सुभाष रामराव भामरे:

श्री जी. सेल्वम:

श्रीमती सुप्रिया सदानंद सुले:

डॉ. अमोल रामसिंह कोल्हे:

श्री धनुष एम. कुमार:

डॉ. डी.एन.वी. सैथिलकुमार एस.

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) सरकार द्वारा सम्पूर्ण देश में आयुर्वेद और अन्य भारतीय चिकित्सा उत्पादों/जड़ी-बूटियों की उत्पादकता बढ़ाने हेतु राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार क्या रूपरेखा तैयार की गई है/तैयार करने का प्रस्ताव है;
- (ख) विगत तीन वर्षों और वर्तमान वर्ष के दौरान तमिलनाडु और ओडिशा सहित देश में ऐसी आयुष दवाओं की उत्पादकता का राज्य/संघ राज्यक्षेत्र-वार ब्यौरा क्या है;
- (ग) क्या सरकार द्वारा कार्यान्वित किसी केंद्रीय योजना ने आयुष दवाओं/औषधियों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने हेतु सुरक्षा और सतर्कता/निगरानी तंत्र को सुदृढ़ किया है;
- (घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और ऐसी दवाओं/औषधियों की गुणवत्ता का आकलन/मूल्यांकन करने तथा उनके प्रतिकूल प्रभावों की पहचान करने की प्रक्रिया क्या है; और
- (ङ) सरकार द्वारा आयुष दवाओं के गुणात्मक उत्पादन/वितरण के साथ-साथ उनके अनुसंधान के दायरे को व्यापक और मजबूत करने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं/उठाए जाने का प्रस्ताव है?

उत्तर

आयुष मंत्री (श्री सर्बानंद सोणोवाल)

(क) और (ख): जैसा कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियम, 1945 में निर्धारित है, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण और औषध लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी प्रावधानों के प्रवर्तन की जिम्मेदारी संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषध नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों में निहित है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158-ख में आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए लाइसेंस जारी करने हेतु विनियामक दिशा-निर्देश दिए गए हैं। विनिर्माताओं के लिए यह अनिवार्य है कि वे विनिर्माण इकाइयों और दवाओं के लाइसेंस के लिए निर्धारित अपेक्षाओं का पालन करें, जिनमें

सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-न के अनुसार अच्छी विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) और संबंधित भेषजसंहिता में दी गई दवाओं के गुणवत्ता मानकों का अनुपालन करना शामिल है।

आयुष मंत्रालय की सार्वजनिक क्षेत्र की विनिर्माण इकाई इंडियन मेडिसिन्स फार्मास्युटिकल कॉर्पोरेशन लिमिटेड (आईएमपीसीएल) के कारोबार का वर्ष-वार ब्यौरा इस प्रकार है –

वर्ष	आईएमपीसीएल का कारोबार (लाख में)
2018-19	8683.20
2019-20	9704.06
2020-21	16401.8
2021-22	26084.31

विभिन्न राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों से प्राप्त सूचना के अनुसार, आयुष औषधियों की उत्पादकता और आयुर्वेद तथा अन्य भारतीय चिकित्सा उत्पादों/जड़ी-बूटियों की उत्पादकता बढ़ाने के लिए उठाए गए कदमों का ब्यौरा संलग्नक-1 में दिया गया है।

(ग) और (घ): जी हां। वर्ष 2021 में, आयुष मंत्रालय ने केंद्रीय क्षेत्र योजना 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। एओजीयूएसवाई योजना के घटक निम्नानुसार हैं-

- क. उच्च मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेशियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढीकरण 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 केंद्रीय और राज्य विनियामक ढांचे का सुदृढीकरण।
- 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://cdn.ayush.gov.in/wp-content/uploads/2023/05/Revised-AOGUSY-Scheme-Guidelines.pdf> पर उपलब्ध हैं।

आयुष मंत्रालय की केंद्रीय क्षेत्र योजना (एओजीयूएसवाई योजना) के तहत, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) दवाओं के लिए भेषजसतर्कता कार्यक्रम बनाया गया है। यह कार्यक्रम, देश भर में स्थापित राष्ट्रीय भेषजसतर्कता केंद्र (एनपीवीसीसी), पांच मध्यस्थ भेषजसतर्कता केंद्रों (आईपीवीसीसी) और 99 परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों (पीपीवीसीसी) के एक त्रि-स्तरीय नेटवर्क के माध्यम से चलाया जा रहा है। एएसयू एंड एच दवाओं के भेषजसतर्कता कार्यक्रम का प्रमुख उद्देश्य आयुष दवाओं पर निगरानी रखना और भ्रामक विज्ञापनों के बारे में सूचना देना है। भेषजसतर्कता के त्रि-स्तरीय नेटवर्क (एनपीवीसीसी, आईपीवीसीसी, पीपीवीसीसी) के माध्यम से संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की नियमित रूप से सूचना दी जा रही है। ऐसी प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं की सूचना देने हेतु निर्दिष्ट प्रारूप में 2018 से अब तक, ऐसे 1473 अलग-अलग मामलों की सेफ्टी रिपोर्टों के बारे में सूचना दी गई है।

इसके साथ ही, प्रिंट और इलेक्ट्रॉनिक मीडिया में दिखाई देने वाले आपत्तिजनक विज्ञापनों की नियमित रूप से सूचना दी जाती है। 2018 से अब तक, ऐसे 30039 भ्रामक विज्ञापनों की सूचना मिली

है। परिधीय केन्द्रों द्वारा सभी भ्रामक विज्ञापनों की सूचना नियमित अंतराल पर संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को दी जा रही है ताकि चूककर्ताओं के विरुद्ध संभावित कार्रवाई की जा सके।

आज की स्थिति के अनुसार, 35 राज्य औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं को उनके ढांचागत विकास और उनकी कार्य क्षमता बढ़ाने के लिए सहायता दी गई है। इसके अलावा, आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों तथा कच्ची सामग्रियों की गुणवत्ता की जांच के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के अंतर्गत 95 प्रयोगशालाओं को अनुमोदन अथवा लाइसेंस दिया गया है।

(ड): आयुष मंत्रालय द्वारा आयुष औषधियों के गुणात्मक उत्पादन/वितरण के साथ-साथ उनके अनुसंधान के दायरे को व्यापक और गहन बनाने के लिए उठाए गए कदम इस प्रकार हैं -

(i) आयुष मंत्रालय के अंतर्गत 05 अनुसंधान परिषदें विभिन्न गतिविधियों में लगी हुई हैं जिनमें, औषधीय पादप अनुसंधान (मेडिको-एथनो बॉटनिकल सर्वे, फार्माकोगनोसी एंड टिशू कल्चर), औषध मानकीकरण, फार्माकोलॉजिकल अनुसंधान, नैदानिक अनुसंधान, साहित्यिक अनुसंधान एवं प्रलेखन तथा जनजातीय स्वास्थ्य देखभाल अनुसंधान कार्यक्रम शामिल हैं। इसके अलावा, आयुष मंत्रालय के अंतर्गत 12 राष्ट्रीय संस्थान भी आयुष औषधियों पर विभिन्न अनुसंधान अध्ययन कर रहे हैं।

आयुष मंत्रालय ने आयुर्ज्ञान योजना भी कार्यान्वित की है जिसमें आयुष के क्षेत्र में शिक्षा और अनुसंधान को बढ़ावा दिया जाता है तथा शैक्षिक गतिविधि, प्रशिक्षण, क्षमता वर्धन आदि के जरिए आयुष में बाहवर्ती अनुसंधान एवं शिक्षा द्वारा आयुष में अनुसंधान और नवाचार के लिए सहायता दी जाती है। इसके अलावा, आयुर्स्वास्थ्य योजना के उत्कृष्टता केन्द्र घटक के अंतर्गत, पात्र व्यक्तिगत संगठनों/संस्थानों को आयुष में उनकी सुविधाओं की स्थापना और कार्यों के उन्नयन और/अथवा अनुसंधान एवं विकास कार्यकलापों के लिए वित्तीय सहायता दी जाती है।

(ii) आयुष मंत्रालय की ओर से भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच), एएसयू एंड एच दवाओं के लिए फार्मूलरी विनिर्देश और भेषजसंहिता मानक निर्धारित करता 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 और भारत में विनिर्मित की जा रही एएसयू एंड एच दवाओं के लिए इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। इन भेषजसंहिता मानकों का क्रियान्वयन यह सुनिश्चित करता है कि एएसयू एंड एच दवाओं का उत्पादन इनकी पहचान, शुद्धता और ताकत की दृष्टि से अभीष्टतम गुणवत्ता मानकों के अनुरूप है।

इसके अलावा, आयुष मंत्रालय की ओर से पीसीआईएम एंड एच औषधि विनियामक प्राधिकरणों, राज्य औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं (औषधि विश्लेषकों) आदि को एएसयू एंड एच दवाओं की गुणवत्ता बनाए रखने के लिए उपयोग की जाने वाली प्रयोगशाला तकनीकों और विधियों पर प्रशिक्षण भी प्रदान कर रहा है।

(iii) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 160-क से ज में आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और ताकत के ऐसे परीक्षण करने के लिए, जो आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए लाइसेंसधारक की ओर से इन नियमों के प्रावधानों के अंतर्गत अपेक्षित हों, औषध परीक्षण प्रयोगशाला के अनुमोदन हेतु विनियामक दिशा-निर्देश दिए गए हैं। आज की स्थिति के अनुसार, 35 राज्य औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं को उनकी अवसंरचनात्मक और कार्यात्मक

क्षमता को सुदृढ़ करने के लिए सहायता दी गई है। इसके अतिरिक्त, आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों और कच्ची सामग्रियों की गुणवत्ता जांच के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के अंतर्गत 95 प्रयोगशालाओं को अनुमोदित किया गया है अथवा लाइसेंस दिया गया है।

(iv) आयुष उत्पादों के निर्यात को सुविधाजनक बनाने के लिए, 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।

(v) राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों से प्राप्त सूचना के अनुसार -

- राज्य/संघ राज्य क्षेत्र ने एक तकनीकी विशेषज्ञ समिति का भी गठन किया है जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158-ख, नियम 161-ख और नियम 169 के अनुसार सुरक्षा अध्ययन, प्रभावशीलता का प्रमाण और स्थायित्व अध्ययन से संबंधित दस्तावेजों को प्रस्तुत करने के पश्चात् पेटेंट और स्वामित्व वाली आयुष औषधियों के लिए अनुमोदन देती है।
- केरल राज्य सरकार ने आयुर्वेद दवाओं के मानकीकरण का अध्ययन करने के लिए एक समिति नियुक्त की है।
- ओडिशा राज्य सरकार ने बोलंगीर, भुवनेश्वर और पुरी में राज्य की सरकारी फार्मसियों में आयुर्वेदिक दवाओं के विनिर्माण के लिए निधियों का प्रावधान किया है। राज्य औषध परीक्षण एवं अनुसंधान प्रयोगशाला (आईएसएम), भुवनेश्वर औषधियों की गुणवत्ता परीक्षण के लिए इन फार्मसियों की आंतरिक प्रयोगशाला के रूप में कार्य कर रही है।

आयुर्वेद और अन्य भारतीय चिकित्सा उत्पादों/जड़ी-बूटियों की उत्पादकता बढ़ाने के लिए उठाए गए कदमों का विवरण -

क्र.सं.	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार से प्राप्त सूचना				
1.	अरुणाचल प्रदेश	सरकारी आयुर्वेदिक फार्मसी क्रियाशील है और वर्ष 2019-20 में 63 आयुर्वेदिक दवाओं, वर्ष 2020-21 में 68 आयुर्वेदिक दवाओं और वर्ष 2022-23 में 65 आयुर्वेदिक दवाओं का निर्माण किया गया है।				
2.	मिजोरम	मिजोरम राज्य में कोई विनिर्माण इकाई नहीं होने के कारण आयुष दवाओं का कोई उत्पादन नहीं होता है।				
3.	त्रिपुरा	त्रिपुरा राज्य में कोई विनिर्माण इकाई नहीं है।				
4.	मणिपुर	राज्य में आयुष चिकित्सा की कोई क्रियाशील विनिर्माण इकाई नहीं है।				
5.	केरल	कोल्लम जिला औषधि निर्माण सहकारी समिति लिमिटेड को एओजीयूएसवाई योजना के तहत 64.29 लाख रुपये प्राप्त हुए हैं।				
6.	कर्नाटक	वर्ष	प्राप्त एएसयू आवेदनों की संख्या	अनुमोदित एएसयू आवेदनों की संख्या	लंबित एएसयू आवेदनों की संख्या	अस्वीकृत एएसयू आवेदनों की संख्या
		2020	45	40	2	3
		2021	37	32	5	-
		2022	64	61	2	1
		2023 (31.07.2023 तक)	31	23	8	-
7.	ओडिशा	वर्तमान में, राज्य में, बोलंगीर, भुवनेश्वर और पुरी में 03 सरकारी आयुर्वेदिक दवा विनिर्माण इकाइयां काम कर रही हैं। चिकित्सा इकाई में वित्तीय वर्ष का आवंटन -				
		2020-21	2,72,60,000 रुपए			
		2021-22	2,72,60,000 रुपए			
		2022-23	2,72,60,000 रुपए			
		2023-24	7,67,60,000 रुपए			
8.	कर्नाटक	आयुर्वेदिक दवाओं की उत्पादकता का विवरण इस प्रकार है -				
		क्र.सं.	दवा की श्रेणी	उत्पादन की मात्रा (मीट्रिक प्रणाली में।)		
		1.	अंजना/पिस्ती	0		
		2.	चूर्ण/नास्य मंजन/लेपा/क्वाथ चूर्ण	18883.06 टन		
		3.	गोलियां/वटी/गुटिका/मटिराई और गोलियां	2374.89 टन		

		4.	कुपी पकवा/क्षार/परपति/लवण/भस्म/सत्व/ सिंधुरा/कर्पू/उप्पू/परम	274.17 टन
		5.	काजल	1520000.00 टन
		6.	कैप्सूल	3575.00 टन
		7.	ओइंटमेंट/मरहम/पसाई	8814.95 टन
		8.	पाक/अवलेह/खांड/मोदक/लकायम	10867.86 टन
		9.	पानक, सिरप/प्रवाही क्वाथ मानपाकू	1612978.79 गैलन
		10.	आसव/अरिष्ठा	3695962.5 गैलन
		11.	सुरा	17079.78 गैलन
		12.	अर्क/तिनीर	18646.58 गैलन
		13.	तैल/घृत/नेय	1684979.96 गैलन
		14.	एशीटोन/नेत्र मलहम पनिर/कर्ण बिंदु/ नासाबिंदु	261303.54 गैलन