

भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

तारांकित प्रश्न सं. 336*

11 अगस्त, 2023 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुर्वेदिक भेषज कंपनियां

*336. श्री अरुण साव:

श्री मोहन मंडावी:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) क्या सरकार का किन्हीं आयुर्वेदिक भेषज कारखानों/विनिर्माताओं को वित्तीय/तकनीकी सहायता प्रदान करने का विचार है;
- (ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं;
- (ग) क्या सरकार ने ऐसे कारखानों की स्थापना के लिए उद्यमियों को प्रोत्साहित करने हेतु कोई कदम उठाए हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (घ) आयुर्वेदिक औषधियों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए लागू दिशा-निर्देशों का ब्यौरा क्या है;
- (ङ) क्या सरकार ने लाभ के लिए मिलावट से सम्बन्धित किन्हीं घटनाओं की पहचान की है;
- (च) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और सरकार द्वारा ऐसे अवैध कार्यकलापों में संलिप्त लोगों के विरुद्ध क्या कार्रवाई की गई है/किए जाने का विचार है;
- (छ) क्या आयुर्वेदिक औषधियों के विनिर्माण की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए उनके प्रमाणन हेतु कोई तंत्र विद्यमान है; और
- (ज) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

उत्तर

आयुष मंत्री (श्री सर्बानंद सोणोवाल)

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

लोक सभा में 11 अगस्त, 2023 को पूछे गए तारांकित प्रश्न संख्या 336* के उत्तर में उल्लिखित विवरण

(क) से (ग): 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।

योजना के घटक निम्नानुसार हैं-

- क. उच्च मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मिसियों 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 केन्द्रीय और राज्य विनियामक ढांचे का सुदृढीकरण।
- घ. बीआईएस, 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।

किसी भी आयुर्वेदिक औषधि कारखानों/निर्माताओं को वित्तीय/तकनीकी सहायता प्रदान करने हेतु, एओजीयूएसवाई योजना का पहला घटक “उच्च मानक हासिल करने के लिए आयुष फार्मिसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढीकरण और उन्नयन” तैयार किया गया है। योजना के दिशा-निर्देशों के अनुसार, अवसंरचना सुदृढ करने और प्रौद्योगिकी उन्नयन तथा संबद्ध आवर्ती लागतों को पूरा करने के लिए राज्य सरकार/संघ राज्य क्षेत्र/राज्य सरकारी सहकारी आयुष फार्मिसियों को 70:30% के अनुपात में 6.00 करोड़ रुपये तक की वित्तीय/तकनीकी सहायता प्रदान की जाती है। इसके अलावा, निजी विनिर्माण इकाइयों को जीएमपी के उच्च मानक (जैसे डब्ल्यूएचओ-जीएमपी, सीजीएमपी, ईयू-जीएमपी) हासिल करने के लिए उपकरण, मशीनरी और वैज्ञानिक उपकरणों के लिए परियोजना लागत के 50%, जो 3.00 करोड़ रुपये तक सीमित होती है, की वित्तीय सहायता दी जाती है।

आयुष फार्मिसियों के सुदृढीकरण और उन्नयन के लिए वित्त वर्ष 2022-23 के दौरान फार्मिसियों को जारी सहायता अनुदान निम्नानुसार है-

क्र.सं.	फार्मिसी का नाम	जारी की गई निधियां (रुपये में)
1	इंदुकेयर फार्मा प्राइवेट लिमिटेड, पुणे	3,00,00,000 रुपए
2	आयुर्कर्म प्राइवेट लिमिटेड, महाराष्ट्र	2,69,00,000 रुपए
3	फाइटोवेदिक इंडिया प्राइवेट लिमिटेड महाराष्ट्र	2,14,61,000 रुपए
4	विशेष आयुर्वेदिक प्राइवेट लिमिटेड फार्मिसी, केरल	1,91,56,000 रुपए
5	अमर फार्मास्युटिकल्स एंड लैब्स (आई) प्राइवेट लिमिटेड, उ.प्र.	1,43,43,000 रुपए
6	श्री बैद्यनाथ आयुर्वेद भवन प्राइवेट लिमिटेड, मध्य प्रदेश	2,08,92,000 रुपए
7	कोल्लम जिला आयुर्वेद औषधि निर्माण व्यवसायी सहकारी समिति लिमिटेड, केरल	64,29,000 रुपए

(घ): 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 औषधि लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी प्रावधानों के प्रवर्तन की जिम्मेदारी संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषधि नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों में निहित है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158-ख में आयुर्वेदिक, सिद्ध और 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।

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।

2020 में, आयुष मंत्रालय ने अपनी दो केंद्रीय प्रयोगशालाओं यानी भारतीय चिकित्सा भेषजसंहिता प्रयोगशाला (पीएलआईएम) और होम्योपैथी भेषजसंहिता प्रयोगशाला (एचपीएल) तथा एक स्वायत्त निकाय अर्थात् भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) का विलय करके एक अधीनस्थ कार्यालय के रूप में भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) की स्थापना की है। भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) को आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) दवाओं के लिए भेषजसंहिता मानक और फार्मूलरी विनिर्देश निर्धारित करने का अधिदेश मिला है, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियम 1945 के अनुसार, इनमें शामिल एएसयू एंड एच दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता और ताकत) का पता लगाने के लिए आधिकारिक सार-संग्रह के रूप में काम आते हैं।

(ड) और (च): आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों में मिलावट से संबंधित प्रावधान औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 33-ड-ड के अंतर्गत निर्धारित किए गए हैं और धारा 33-ड-ड के अंतर्गत मिलावटी समझी जाने वाली आयुर्वेदिक, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों के लिए दंड, धारा 33-ठ खंड (1) (क) (ii) के तहत निर्धारित किया गया है। तथापि, राज्य /संघ राज्य क्षेत्र सरकारों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियम, 1945 के उपबंधों को लागू करने की शक्तियां प्राप्त हैं।

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र लाइसेंसिंग प्राधिकरणों से प्राप्त सूचना के अनुसार, लाभ के लिए आयुष औषधियों में मिलावट की सूचित घटनाएं **संलग्नक-1** में दी गई हैं।

(छ) और (ज): जी हां। केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), अपने तथा आयुष मंत्रालय एवं संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के प्रतिनिधियों द्वारा संयुक्त निरीक्षण के आधार पर, निर्यात उद्देश्य के लिए आयुर्वेदिक उत्पादों का फार्मास्युटिकल उत्पाद प्रमाणपत्र (सीओपीपी) जारी करता है। विवरण <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Aayush/> पर उपलब्ध है।

अक्टूबर, 2009 में, भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई) ने तत्कालीन आयुष विभाग (अब आयुष मंत्रालय) के आदेश पर, आयुर्वेदिक उत्पादों के लिए स्वैच्छिक प्रमाणन योजना शुरू की थी, जिसमें संदूषकों के परीक्षण और विनियम में निर्धारित मानकों के अनुपालन का प्रावधान है ताकि उपभोक्ताओं का विश्वास बढ़ाया जा सके और निर्यात को भी सुगम बनाया जा सके। इस योजना के दो स्तर हैं – पहला, घरेलू नियामक अपेक्षाओं के अनुपालन पर आधारित मानक चिह्न और दूसरा, विश्व स्वास्थ्य संगठन-अच्छी विनिर्माण पद्धतियों (डब्ल्यूएचओ-जीएमपी) की अपेक्षाओं तथा विदेशी विनियमों के तहत प्रमाणित करने हेतु उत्पाद अपेक्षाओं पर आधारित आयुष प्रीमियम मार्क।

इस योजना में शासी संरचना, प्रमाणन मानदंड दस्तावेज जैसे जीएमपी, आयुष प्रीमियम मार्क के लिए संदूषकों के अनुमेय स्तर, आयुष मानक चिह्न के लिए संदूषकों के अनुमेय स्तर, आंतरिक गुणवत्ता आश्वासन प्रोटोकॉल, प्रमाणन प्रक्रिया और प्रमाणन निकायों के लिए अपेक्षाएं शामिल हैं। अब तक क्यूसीआई द्वारा 02 प्रमाणन निकायों को अनुमोदित किया गया है। आयुष मार्क योजना के तहत कुल 83 कंपनियों को 5977 उत्पादों के साथ प्रमाणित किया गया है (<https://qc.in.org/list-of-certified-clients-and-products-ayush/#/Himalaya,%20Zeon!A1>)। योजना का विवरण <https://qc.in.org/voluntary-certification-scheme-for-ayush-products/> पर उपलब्ध है।

लाभ के लिए आयुष औषधियों में मिलावट की सूचित घटनाओं का ब्यौरा

क्र.सं.	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र	मिलावट की घटनाएं			
		क्र.सं.	मामला दर्ज करने की तारीख	कंपनी का नाम	उत्पाद का नाम
1.	गुजरात	1	09.12.2022 (मामला सं. 2054/2022)	वाजीभाई अनुभाई बाम्भवा	तुलसी संतरा आशव हर्बल टॉनिक
		2	29.07.2022 मामला सं. 21356/2022)	परेशभाई एच चोवतिया और मीनलबेन पी चोवतिया	प्रशोवन टैब, प्राकरी कैप्सूल और प्रोटिजेंट टैबलेट
		3	05.05.2023 मामला सं. 11692/2023	नितिनभाई अजीतभाई कोटवानी और अन्य	अशवशव आशव हर्बल टॉनिक
2.	महाराष्ट्र	शून्य			
3.	पश्चिमी बंगाल	शून्य			
4.	गोवा	शून्य			
5.	कर्नाटक	शून्य			
6.	मणिपुर	शून्य			
7.	ओडिशा	शून्य			
8.	पुदुचेरी	शून्य			
9.	केरल	शून्य			
10.	तमिलनाडु	शून्य			
11.	हिमाचल प्रदेश	शून्य			
12.	सिक्किम	शून्य			
13.	मध्य प्रदेश	शून्य			
14.	अरुणाचल प्रदेश	शून्य			
15.	दिल्ली	शून्य			
16.	चंडीगढ़	शून्य			