भारत सरकार
आयुष मंत्रालय

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न सं. 31
02 फरवरी, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

स्वदेशी औषधियां

31. श्री संजय जाधव:
श्री विनायक भाऊराव राऊत:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) विगत पांच वर्षों और वर्तमान वर्ष के दौरान अनुमोदन हेतु लंबित स्वदेशी औषधियों का ब्यौरा क्या है और उक्त औषधियां कौन-कौन सी हैं और किन-किन बीमारियों के लिए प्रभावकारी हैं;
(ख) क्या कई औषधियों के संबंध में आवेदन लंबे समय से सरकार के पास लंबित हैं;
(ग) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और इसके क्या कारण हैं;
(घ) विगत पांच वर्षों और वर्तमान वर्ष के दौरान अनुमोदित, अस्वीकृत और अनुमोदन हेतु लंबित आयुष औषधियों की सूची क्या है;
(ङ) नई औषधियों के आविष्कार हेतु किए गए शोध/प्रयोगों का ब्यौरा क्या है; और
(च) देश में आयुष औषधि परीक्षण केंद्रों का राज्य/संघ राज्य क्षेत्रवार और स्थान-वार ब्यौरा क्या है?

उत्तर
आयुष मंत्री (श्री सर्बानंद सोणोवाल)

(क) से (ग): जैसा कि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और उसके तहत बनाए गए नियम 1945 में निर्धारित है, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण और दवा लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी प्रावधानों का प्रवर्तन संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त औषधि नियंत्रकों /राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों में निहित है। औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158-ख में आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी दवाओं के विनिर्माण के लिए लाइसेंस जारी करने के लिए नियामक दिशानिर्देश दिए गए हैं और औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 85 (क से झ) में होम्योपैथी दवाओं के विनिर्माण का लाइसेंस जारी करने के लिए नियामक दिशानिर्देश दिए गए हैं। विनिर्माताओं के लिए विनिर्माण इकाइयों और दवाओं के लाइसेंस के लिए निर्धारित अपेक्षाओं का पालन करना अनिवार्य है, जिसमें सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-न और अनुसूची ड-I के अनुसार उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं (जीएमपी) का अनुपालन और संबंधित भेषज संहिता में दिए गए दवाओं के गुणवत्ता मानक का पालन शामिल है।

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार से प्राप्त जानकारी के अनुसार, विगत पांच वर्षों और मौजूदा वर्ष के दौरान अनुमोदन के लिए लंबित स्वदेशी दवाओं का विवरण **संलग्नक-I** में दिया गया है।

(घ): आयुष मंत्रालय के तहत केंद्रीय होम्योपैथी अनुसंधान परिषद (सीसीआरएच) ने विगत पांच वर्षों के दौरान 03 नई स्वदेशी दवाओं अर्थात कोलियस फोर्सकोहली, कैथरैन्थस रोसियस और एडनसोनिया डिजिटाटा को अनुमोदित किया है।

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार से प्राप्त जानकारी के अनुसार, पिछले पांच वर्षों और मौजूदा वर्ष के दौरान अनुमोदित, अस्वीकृत और अनुमोदन हेतु लंबित दवाओं का विवरण **संलग्नक-II** में दिया गया है।

(ङ): आयुष मंत्रालय के तहत केंद्रीय आयुर्वेदीक विज्ञान अनुसंधान परिषद (सीसीआरएएस) ने औषधि विकास की व्यवस्थित प्रक्रिया के माध्यम से आयुर्वेदिक दवाओं के विकास के लिए आवश्यकता के अनुसार प्रचलित दिशानिर्देशों को अपनाते हुए मानकीकरण, गुणवत्ता नियंत्रण, सुरक्षा/विषाक्तता अध्ययन और नैदानिक अध्ययन अनुसंधान शुरू किया है। विवरण **संलग्नक-III** में दिया गया है।

आयुष मंत्रालय के तहत केंद्रीय यूनानी चिकित्सा अनुसंधान परिषद (सीसीआरयूएम) ने नई दवा/तकनीक का आविष्कार करने के लिए विभिन्न शोध किए हैं। नवाचारों के आधार पर, सीसीआरयूएम को भारतीय पेटेंट कार्यालय से 18 पेटेंट मिले हैं।

आयुष मंत्रालय के तहत केंद्रीय होम्योपैथी अनुसंधान परिषद (सीसीआरएच) ने 03 नई दवाओं अर्थात कोलियस फोरस्कोहली, कैथरैन्थस रोसियस और एडनसोनिया डिजिटाटा के रोगजन्य प्रभाव को निर्धारित करने के लिए होम्योपैथिक रोगजन्य परीक्षण/औषधि प्रमाण परीक्षण किए हैं।

(च): भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषज संहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच), गाजियाबाद, आयुष मंत्रालय के तहत एक अधीनस्थ कार्यालय है जो आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी दवाओं के परीक्षण के लिए केंद्रीय औषधि परीक्षण सह अपीलीय प्रयोगशाला के रूप में कार्य करता है।

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 160-क से ञ में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और ताकत के ऐसे परीक्षण करने के लिए औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के अनुमोदन के लिए नियामक दिशानिर्देश दिए गए है, जो आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी दवाओं के विनिर्माण के लिए लाइसेंसधारी की ओर से इन नियमों के प्रावधानों के तहत आवश्यक हैं। आज तक, 34 राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को उनकी अवसंरचनात्मक और कार्यात्मक क्षमता को सुदृढ करने के लिए सहायता दी गई है। इसके अलावा, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी दवाओं तथा कच्चे माल की गुणवत्ता परीक्षण के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत 106 प्रयोगशालाओं को स्वीकृति दी गई है या लाइसेंस दिया गया है। औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत लाइसेंस प्राप्त राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं और निजी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का विवरण https://ayush.gov.in/images/domains/quality_standards/StateDrugTestingLabortoryASUHEng और https://ayush.gov.in/images/domains/quality_standards/ListofAyurvedaSiddhaUnani.pdf पर उपलब्ध हैं।

*****

संलग्नक-I

पिछले पांच वर्षों और वर्तमान वर्ष के दौरान अनुमोदन हेतु लंबित स्वदेशी औषधियों का विवरण इस प्रकार है -

<table>
<tr><th>क्र सं.</th><th>राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम</th><th>पिछले पांच वर्षों और वर्तमान वर्ष के दौरान अनुमोदन हेतु लंबित स्वदेशी दवाओं का विवरण</th><th>कारण</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>कर्नाटक</td><td>उत्पाद अनुमोदन हेतु निम्नलिखित 12 आवेदन पत्र 02 वर्षों से लंबित हैं -
<table>
<tr><th>क्र सं.</th><th>औषधि का नाम</th><th>रोग का नाम</th></tr>
<tr><td>1</td><td>चर्म क्लेशरी तेल</td><td>त्वक रोग</td></tr>
<tr><td>2</td><td>केश समरूद्दीनी तेल</td><td>केशिय</td></tr>
<tr><td>3</td><td>मधु निवारण चूर्ण</td><td>मधुमेह</td></tr>
<tr><td>4</td><td>त्रिदोष निवारण चूर्ण</td><td>त्रिदोष प्रकोप</td></tr>
<tr><td>5</td><td>वेदना क्लेशरी तेल</td><td>वेदनाहारा</td></tr>
<tr><td>6</td><td>स्वास्थ्यरक्षक लेप</td><td>त्वक्स्नेही</td></tr>
<tr><td>7</td><td>वरम हर्बल्स हैंड सेनिटाइजर लिक्विड</td><td>कृमिहारा</td></tr>
<tr><td>8</td><td>वरम हर्बल्स कीटाणुनाशक स्प्रे</td><td>कृमिहारा</td></tr>
<tr><td>9</td><td>राइज एंड शाइन</td><td>मदाथ्या</td></tr>
<tr><td>10</td><td>मेदोहर टेबलेट</td><td>मेदोरोग</td></tr>
<tr><td>11</td><td>इम्यून प्राइम टेबलेट</td><td>रसायन</td></tr>
<tr><td>12</td><td>तुलसी स्नान चूर्ण</td><td>स्नान चूर्ण</td></tr>
</table></td><td>नियम 158बी, 161बी एवं 169 के अनुसार दस्तावेज जमा नहीं करने के कारण 12 आवेदन लंबित हैं।</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>महाराष्ट्र</td><td colspan="2">35 आवेदन एक वर्ष से अधिक समय से लंबित हैं | (fdamfg.maharashtra.gov सॉफ्टवेयर से प्राप्त जानकारी के अनुसार)</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>ओडिशा</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>मिजोरम</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>दिल्ली</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>6.</td><td>त्रिपुरा</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>7.</td><td>अरूणाचल प्रदेश</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>8.</td><td>उत्तराखंड</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>9.</td><td>जम्मू-कश्मीर</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>10.</td><td>पुडुचेरी</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>11.</td><td>गुजरात</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>12.</td><td>गोवा</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>13.</td><td>लद्दाख</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>14.</td><td>मेघालय</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>15.</td><td>उत्तर प्रदेश</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>16.</td><td>हिमाचल प्रदेश</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
<tr><td>17.</td><td>अंदमान व निकोबार</td><td colspan="2">शून्य</td></tr>
</table>

संलग्नक-II

अनुमोदित, अस्वीकृत और अनुमोदन हेतु लंबित औषधियों का राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार विवरण -

<table>
<tr><th>क्र सं.</th><th>राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम</th><th>अनुमोदित, अस्वीकृत और अनुमोदन हेतु लंबित औषधियों का विवरण</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>कर्नाटक</td><td>4650 औषधियों को मंजूरी दे दी गई है, 88 औषधियों को अस्वीकृत कर दिया गया है और 12 आवेदन लंबित हैं।</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>ओडिशा</td><td>
<table>
<tr><th>वर्ष</th><th>आयुर्वेदिक औषधियों को मंजूरी</th><th>रद्द/अस्वीकृत आयुष औषधियाँ</th><th>अनुमोदन हेतु लंबित आयुष औषधियां</th></tr>
<tr><td>2020</td><td>152</td><td>10</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2021</td><td>231</td><td>8</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2022</td><td>381</td><td>1</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2023</td><td>189</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2024</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>उत्तराखंड</td><td>

वर्ष 2018-19 में लगभग 2000 आयुर्वेदिक पेटेंट एवं स्वामित्व उत्पाद स्वीकृत किये गये, कोई भी औषधि अस्वीकृत एवं लंबित नहीं है।
वर्ष 2019-20 में लगभग 2700 आयुर्वेदिक पेटेंट एवं स्वामित्व उत्पाद स्वीकृत किये गये, कोई भी औषधि अस्वीकृत एवं लंबित नहीं है।
वर्ष 2020-21 में लगभग 3000 आयुर्वेदिक पेटेंट एवं मालिकाना उत्पाद स्वीकृत किये गये, कोई भी औषधि अस्वीकृत एवं लंबित नहीं है।
वर्ष 2021-22 में लगभग 2500 आयुर्वेदिक पेटेंट एवं स्वामित्व उत्पाद स्वीकृत, कोई औषधि अस्वीकृत एवं लंबित नहीं है।
वर्ष 2022-23 में लगभग 2700 आयुर्वेदिक पेटेंट एवं स्वामित्व उत्पाद स्वीकृत, कोई भी औषधि अस्वीकृत एवं लंबित नहीं है।
वर्तमान वर्ष 2023-24 में लगभग 1500 आयुर्वेदिक पेटेंट और स्वामित्व उत्पाद स्वीकृत हैं, 10 औषधियां अस्वीकृत हैं और कोई भी औषधि अनुमोदन हेतु लंबित नहीं है।

</td></tr>
<tr><td>4.</td><td>उत्तर प्रदेश</td><td>पिछले पांच वर्षों और चालू वर्ष के दौरान कोई भी औषधि अस्वीकृत नहीं है और अनुमोदन हेतु लंबित नहीं है।</td></tr>
<tr><td>5.</td><td>महाराष्ट्र</td><td>वर्ष 2018 से अब तक 36425 आयुष औषधियाँ स्वीकृत, 4025 आयुष औषधियाँ अस्वीकृत/रद्द तथा 502 लंबित हैं। (fdamfg.maharashtra.gov सॉफ्टवेयर से प्राप्त जानकारी के अनुसार)</td></tr>
<tr><td>6.</td><td>गोवा</td><td>
<table>
<tr><th>वर्ष</th><th>अनुमोदित</th><th>अस्वीकृत</th><th>लंबित</th></tr>
<tr><td>2018-19</td><td>9</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2019-20</td><td>57</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2020-21</td><td>45</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2021-2022</td><td>36</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2022-2023</td><td>16</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>2023-24 (जुलाई तक)</td><td>06</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>7.</td><td>लद्दाख</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>8.</td><td>जम्मू-कश्मीर</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>9.</td><td>अरूणाचल प्रदेश</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>10.</td><td>पुडुचेरी</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>11.</td><td>त्रिपुरा</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>12.</td><td>दिल्ली</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="2">चिकित्सा पद्धति</th><th colspan="3">शास्त्रीय औषधि की संख्या</th><th colspan="3">स्वामित्व औषधि की संख्या</th></tr>
<tr><th>अनुमोदित</th><th>अस्वीकृत</th><th>लंबित</th><th>अनुमोदित</th><th>अस्वीकृत</th><th>लंबित</th></tr>
<tr><td>आयुर्वेद</td><td>1695</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td><td>1862</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
<tr><td>यूनानी</td><td>2053</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td><td>615</td><td>शून्य</td><td>शून्य</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>13.</td><td>हिमाचल प्रदेश</td><td>
<table>
<tr><th>वर्ष</th><th>अनुमोदित</th><th>अस्वीकृत/रद्द</th><th>लंबित</th></tr>
<tr><td>2021</td><td>755</td><td>80</td><td>शून्य</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

			2022	451	80	शून्य
			2023	886	108	शून्य
14.	मिजोरम	शून्य				
15.	मेघालय	मेघालय राज्य में कोई विनिर्माण इकाई नहीं है				
16.	गुजरात	1 जनवरी 2022 से अब तक अनुमोदित आयुर्वेद चिकित्सा आवेदनों की संख्या 7113 है, अस्वीकृत आवेदनों की संख्या 141 हैं तथा लंबित आवेदनों की संख्या 38 हैं |				
17.	अंदमान व निकोबार	शून्य				

संलग्नक-III

नई औषधियों के आविष्कार के लिए सीसीआरएएस द्वारा किए गए शोधकर्ताओं/प्रयोगों का विवरण इस प्रकार है-

क. शुरुआत से लेकर अब तक सीसीआरएएस द्वारा विकसित कुछ महत्वपूर्ण औषधियों की सूची :

क्र. सं.	औषधि का नाम	निर्देश
1.	आयुष -64	(i) मलेरि (ii) या (iii) हल्के से मध्यम स्तर का कोविड-19
2.	आयुष -56	मिर्गी
3.	आयुष -82	डायबिटीज मेलिटस
4.	निम्बातिकम	सोरायसिस और डुओडेनल अल्सर
5.	आयुष पोषक योग एवं पेय	इम्यूनोमॉड्यूलेटरी, एंटीस्ट्रेस और सामान्य स्वास्थ्य संवर्धन
6.	शुण्ठी गुग्गुलु	रूमेटोइड अर्थराइटिस (आमवात)
7.	क्षारसूत्र	एनो रेक्टल डिसऑर्डर
8.	आयुष बलरसायन	बच्चों में स्वास्थ्य का संवर्धन
9.	आयुष घुट्टी	बच्चों में दस्त और बुखार की रोकथाम
10.	आयुर्वेदिक फॉर्मूलेशन	प्रसवपूर्व देखभाल

ख. सीसीआरएएस द्वारा विकासाधीन औषधियां

औषध मानकीकरण के तहत औषधियों के नाम	प्री-क्लिनिकल सुरक्षा विषाक्तता अध्ययन के तहत औषधियों का नाम	नैदानिक अध्ययन के तहत औषधियों के नाम	पूर्ण नैदानिक अध्ययन के साथ औषधि का नाम
1. आयुष-मानस आयुष-एजी आयुष - पीजी	1. आयुष -एचआर	1. आयुष - एम3 - माइग्रेन एवं उच्च रक्तचाप	1. आयुष पीजे -7 - डेंगू
2. आयुष - 56	2. आयुष-एसडीएम टेबलेट	2. आयुष - ए - अस्थमा	2. आयुष क्यूओएल-2सी - कैंसर रोगियों में जीवन की गुणवत्ता
3. आयुष -एचआर	3. आयुष-पीके अवलेह	3. आयुष - एसआर - व्यावसायिक तनाव	3. आयुष रसायन ए एंड बी-जराचिकित्सा स्वास्थ्य
4. आयुष-64		4. आयुष - पीटीके - एटीटी प्रेरित हेपेटोटॉक्सिसिटी	4. आयुष - पीई आई ड्रॉप्स - नेत्रश्लेष्मलाशोथ
5. आयुष -एसजी	4. आयुष-एसएस ग्रेन्यूल्स	5. आयुष - जीएमएच - गैर-अल्कोहलिक वसायुक्त यकृत रोग	5. घाव भरने (व्रण रोपण) के लिए सी-1 तेल
6. आयुष घुट्टी	5. आयुष-एलएनडी	6. आयुष - एचआर - पूर्व उच्च रक्तचाप	6. आयुष - डी - पूर्व मधुमेह और मधुमेह

7. आयुष केवीएम सीरप	6. आयुष-64	7. आयुष बीआर लेहम मध्यम- कुपोषण में	7. आयुष - एसएल - फ़ाइलेरिया
8. आयुष - एम 3	7. आयुष एसजी -5	8. आयुष आरपी - सिकल सेल एनीमिया	8. आयुष - 64 (पुनर्प्रयोजन) - (i) मलेरिया (ii) हल्के से मध्यम स्तर का कोविड-19
		9. कर्कटोल एस - सीरोलॉजिकली रीलैप्स्ड डिम्बग्रंथि कैंसर	
9. आयुष-एसएस ग्रेन्यूल्स	8. आयुष -वी 13		9. आयुष - एजीटी - डैंड्रफ
10. आयुष -एससी 3	9. आयुष वी -24		
11. आयुष -एसआर	10. पद्मकांत योग	10. आयुष मानस - कोग्निटिव डेफिसिट	10. आयुष - एजीटी - घाव भरना (व्रण रोपण)
12. आयुष-पीटीके	11. आयुष -पीटीके		11.आयुष सीसीटी - पोस्टऑपरेटिव हृदय संबंधी देखभाल
13. आयुष जीएमएच			
14. आयुष - पीवीके जेल			12. आयुष एसएस ग्रेन्यूल्स - स्तनपान अपर्याप्तता
15. आयुष - एनटी कैप्सूल			13.आयुष एलएनडी - असामान्य गर्भाशय रक्तस्राव (एयूबी)
16. आयुष - एलके जेल			
17. आयुष - एसएल			
18. आयुष -डी			14. आयुष पीवीके जेल - श्वेत प्रदर (ल्यूकोरिया)
19. आयुष-कर्कटोल			
20. आयुष -सीसीटी			
21. आयुष -82			15. आयुष एनटी कैप्सूल - सोरायसिस
22. आयुष -एजीटी			