

भारत सरकार
आयुष मंत्रालय

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न सं. 1318

09 फरवरी, 2024 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष औषधियों का उत्पादन और वितरण

1318. डॉ. निशिकांत दुबे:

श्रीमती पूनमबेन माडम:

श्री खगेन मुर्मु:

श्री हरीश द्दिवेदी:

डॉ. (प्रो.) किरिट प्रेमजीभाई सोलंकी:

श्री प्रदीप कुमार सिंह:

श्रीमती संध्या राय:

श्री रतनसिंह मगनसिंह राठौड़:

श्री पी. सी. मोहन:

डॉ. रामशंकर कठेरिया:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) क्या सरकार ने आयुष औषधियों के गुणात्मक उत्पादन और वितरण के लिए कदम उठाए हैं;
- (ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;
- (ग) क्या सरकार का विचार आयुष औषधियों के संबंध में अनुसंधान को व्यापक और गहन बनाने का है; और
- (घ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

आयुष मंत्री (श्री सर्बानंद सोणोवाल)

(क) और (ख): जी, हां। सरकार ने आयुष औषधियों के गुणात्मक उत्पादन और वितरण के लिए निम्नलिखित कदम उठाए हैं:-

- i. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियम, 1945 में यथा निर्दिष्ट आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण और औषध लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी उपबंधों का प्रवर्तन संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषध नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों में निहित है। औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158-ख में आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए लाइसेंस जारी करने हेतु विनियामक दिशा-निर्देशों का प्रावधान है तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 85 (क से झ) में होम्योपैथी औषधियों के विनिर्माण के लिए लाइसेंस जारी करने हेतु विनियामक दिशा-निर्देशों का प्रावधान है। विनिर्माताओं के लिए यह अनिवार्य है कि वे विनिर्माण इकाइयों और दवाओं के लाइसेंस के लिए निर्धारित आवश्यकताओं का पालन करें, जिसमें सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची न और अनुसूची ड-।

के अनुसार उत्तम विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) का अनुपालन और संबंधित फार्माकोपिया में दी गई दवाओं के गुणवत्ता मानकों का अनुपालन शामिल है।

- ii. 2021 में, आयुष मंत्रालय ने केंद्रीय क्षेत्र की योजना आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) कार्यान्वित की है। इस योजना के लिए कुल वित्तीय आवंटन पांच वर्षों के लिए 122.00 करोड़ रुपये है। एओजीयूएसवाई योजना के घटक इस प्रकार हैं -
 - क. उच्च मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मसियों और औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढीकरण और उन्नयन।
 - ख. भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी सहित एएसयू एंड एच औषधियों की भेषज सतर्कता।
 - ग. आयुष दवाओं के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केंद्रीय और राज्य नियामक ढांचे को मजबूत करना।
 - 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 और मान्यता/प्रमाणन के विकास के लिए समर्थन।इस योजना के विस्तृत दिशानिर्देश <https://ayush.gov.in/images/Schemes/aoushdhi.pdf> पर उपलब्ध हैं।
- iii. भारत सरकार ने अपने अधीनस्थ कार्यालय के रूप में भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) की स्थापना की है। आयुष मंत्रालय की ओर से पीसीआईएम एंड एच आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) औषधियों/दवाओं के लिए फार्मूलरी विनिर्देशों और फार्माकोपियल मानकों को निर्धारित करता है, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियम, 1945 के अनुसार एएसयू एंड एच दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता और ताकत) का पता लगाने के लिए आधिकारिक संग्रह के रूप में काम करते हैं और भारत में विनिर्मित की जा रही एएसयू एंड एच औषधियों के उत्पादन के लिए इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। इन भेषजसंहिता मानकों के कार्यान्वयन से यह सुनिश्चित होता है कि जनता तक पहुंचने वाली दवाएं पहचान, शुद्धता और ताकत के संदर्भ में इष्टतम गुणवत्ता मानकों के अनुरूप हों। अब तक, एएसयू एंड एच में प्रयुक्त कच्ची सामग्री (पौधे/पशु/खनिज/धातु/रासायनिक मूल की एकल औषधियां) पर 2259 गुणवत्ता मानक प्रकाशित किए गए हैं। इसके अतिरिक्त, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी (एएसयू) फार्मूलेशनों के 405 गुणवत्ता मानकों और 2666 फार्मूलरी विनिर्देशों को भी संबंधित भेषजसंहिता में प्रकाशित किया गया है।

उपर्युक्त के अलावा, भारतीय आयुर्वेदिक फार्माकोपिया (एपीआई) में शामिल 351 एकल दवाओं पर मैक्रो-माइक्रोस्कोपिक और टीएलसी एटलस के रूप में सहायक दस्तावेज भी प्रकाशित किए गए हैं। पीसीआईएम एंड एच एक अपीलीय औषध परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में कार्य करता है और उनकी गुणवत्ता का पता लगाने के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के अनुसार सरकारी एजेंसियों से नमूने प्राप्त करता है। आयुष मंत्रालय की ओर से पीसीआईएम एंड एच एएसयू एंड एच दवाओं की गुणवत्ता बनाए रखने के लिए उपयोग की जाने वाली प्रयोगशाला तकनीकों और विधियों पर दवा नियामक प्राधिकरणों, राज्य दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं (दवा विश्लेषकों) आदि को प्रशिक्षण भी प्रदान करता है।
- iv. सरकार ने वर्ष 1978 में इंडियन मेडिसिंस फार्मास्युटिकल कारपोरेशन लिमिटेड (आईएमपीसीएल) की स्थापना की है जो देश में आयुर्वेद और यूनानी औषधियों का विनिर्माण और आपूर्ति कर रही है।
- v. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 160क से ज में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और क्षमता के ऐसे परीक्षण करने के लिए औषध परीक्षण प्रयोगशाला के अनुमोदन हेतु विनियामक दिशा-निर्देशों का प्रावधान है जो आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए लाइसेंसधारक की ओर से इन नियमों के प्रावधानों के अंतर्गत

अपेक्षित हों। आज की स्थिति के अनुसार, 34 राज्य औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं को उनकी अवसंरचनात्मक और कार्यात्मक क्षमता को सुदृढ़ करने के लिए सहायता दी गई है। इसके अतिरिक्त, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधों तथा कच्ची सामग्री की गुणवत्ता जांच के लिए औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत 106 प्रयोगशालाओं को अनुमोदित अथवा लाइसेंस दिया गया है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के प्रावधानों के तहत लाइसेंस प्राप्त राज्य औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं और निजी औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं का ब्यौरा https://ayush.gov.in/images/domains/quality_standards/StateDrugTestingLaboratoryASUH Eng. और

https://ayush.gov.in/images/domains/quality_standards/ListofAyurvedaSiddhaUnani.pdf पर उपलब्ध है।

- vi. 2009 में, भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई), तत्कालीन आयुष विभाग (अब आयुष मंत्रालय) के आदेश पर, आयुष उत्पादों के लिए दो स्तरों - आयुष मानक चिह्न और आयुष प्रीमियम मार्क के लिए एक स्वैच्छिक प्रमाणन योजना शुरू की। वर्तमान में आयुष मार्क वाले 5435 उत्पाद हैं। योजनाओं का विवरण <https://padd.qci.org.in/voluntary-certification-scheme-for-ayush-products/> पर उपलब्ध है।
- vii. केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) निर्यात उद्देश्य के लिए सीडीएससीओ, आयुष मंत्रालय और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के प्रतिनिधियों द्वारा संयुक्त निरीक्षण के आधार पर आयुर्वेदिक उत्पादों के फार्मास्यूटिकल उत्पाद प्रमाणपत्र (सीओपीपी) जारी करता है। विवरण <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Aayush/> पर उपलब्ध हैं।

(ग) और (घ): भारत सरकार ने आयुष पद्धति में वैज्ञानिक तर्ज पर अनुसंधान शुरू करने, समन्वय, निरूपण, विकास और संवर्धन के लिए आयुष मंत्रालय के तहत, केन्द्रीय आयुर्वेदीय विज्ञान अनुसंधान परिषद (सीसीआरएस), केंद्रीय यूनानी चिकित्सा अनुसंधान परिषद (सीसीआरयूएम), केन्द्रीय होम्योपैथी अनुसंधान परिषद (सीसीआरएच), केंद्रीय सिद्ध अनुसंधान परिषद (सीसीआरएस) और केंद्रीय योग एवं प्राकृतिक चिकित्सा अनुसंधान परिषद (सीसीआरवाईएन) की स्थापना शीर्ष संगठनों के रूप में की है। प्रमुख अनुसंधान गतिविधियों में औषधीय पादप अनुसंधान, औषध मानकीकरण, औषधीय अनुसंधान, नैदानिक अनुसंधान, साहित्यिक अनुसंधान एवं प्रलेखन और जनजातीय स्वास्थ्य देखभाल अनुसंधान कार्यक्रम शामिल हैं। अनुसंधान कार्यक्रमों का देश भर में स्थित इसके परिधीय संस्थानों/इकाइयों के माध्यम से और विभिन्न विश्वविद्यालयों, अस्पतालों और संस्थानों के सहयोग से भी किए जाते हैं।

आयुष औषधियों में व्यापक और गंभीर अनुसंधान के लिए, आयुर्वेद शिक्षण एवं अनुसंधान संस्थान (आईटीआरए), जामनगर ने हाल ही में गुजरात जैव प्रौद्योगिकी अनुसंधान केंद्र (जीबीआरसी), गांधीनगर और आईआईटी, गांधीनगर के साथ एक समझौता ज्ञापन किया है।

राष्ट्रीय होम्योपैथी संस्थान (एनआईएच) ने कोलकाता स्थित नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मास्यूटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च (एनआईपीईआर) के साथ सहयोग करने की पहल की है और परियोजना का शीर्षक "इवेलुएशन ऑफ होम्योपैथिक प्रिपरेशन एंड इट्ज प्रोटेसी एज पोटेणल थेरेपी फॉर इंप्लेटी बावेल डिजिज" है।

भारत में होम्योपैथी शिक्षा और होम्योपैथी अभ्यास को मानकीकृत करने के लिए 5 जुलाई, 2021 को राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग का गठन किया गया। शिक्षा, अनुसंधान और नवाचार को बढ़ावा देने के लिए राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग के होम्योपैथी शिक्षा बोर्ड द्वारा उठाए गए विभिन्न कदम **संलग्नक** पर दिए गए हैं।

शिक्षा, अनुसंधान और नवाचार को बढ़ावा देने के लिए राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग के होम्योपैथी शिक्षा बोर्ड द्वारा उठाए गए कदम इस प्रकार हैं-

- राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग होम्योपैथी चिकित्सा पेशेवरों को अपने कार्य में नवीनतम चिकित्सा अनुसंधान को अपनाने और होम्योपैथी में अनुसंधान में योगदान करने के लिए प्रोत्साहित करता है।
- राष्ट्रीय होम्योपैथी आयोग ने 07.12.22 को होम्योपैथी स्नातक डिग्री पाठ्यक्रम-बीएचएमएस विनियमन अधिसूचित किया है, जिसमें युवा शोधछात्रों को बढ़ावा देने के लिए स्नातक स्तर पर अनुसंधान पद्धति विषय शामिल किया गया है।
- विनियम में होम्योपैथी मेडिकल कॉलेज में प्रत्येक विभाग के लिए, होम्योपैथी में आधुनिक उन्नत, अनुसंधान और प्रौद्योगिकी (स्मार्ट-होम) की संपूरक कार्यप्रणाली शामिल है।
- संकाय और छात्रों को अनुसंधान हेतु प्रेरित करने के लिए होम्योपैथी मेडिकल कॉलेजों में शोध पत्रिकाओं की सदस्यता और अनुसंधान पुस्तकालय की सिफारिश की गई है।
- होम्योपैथी मेडिकल कॉलेजों को उचित विश्लेषण और भविष्य के अनुसंधान करने के लिए संबद्ध अस्पतालों में इलाज किए जा रहे मामलों के व्यवस्थित प्रलेखन को बनाए रखने के लिए निर्देशित किया जाता है।
- होम्योपैथी में अनुसंधान के लिए विनियम 04.12.2023 को राजपत्र में अधिसूचित किया गया।
- एनसीएच द्वारा 2022-23 के दौरान कुल 03 हितधारकों की बैठक आयोजित की गई, जिसमें शिक्षा मामले और अनुसंधान पर विस्तार से चर्चा की गई।
- सिनोप्सिस और शोध प्रबंध के मददेनजर स्नातकोत्तर छात्रों को प्रोत्साहित करने के लिए और नैदानिक अनुसंधान प्रविधि ज्ञान प्रदान करने के लिए ऑनलाइन प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया गया था।
- पूरे भारत में 60 पीजी कॉलेजों के लगभग 2300 पीजी छात्रों और लगभग 600 पीजी संकायों की भागीदारी के साथ प्रशिक्षण आयोजित किया गया।