भारत सरकार
आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 876

07 फरवरी, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष दवाओं की निगरानी

876. श्री सचिदानन्दम आर.:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे किः

(क) क्या सरकार ने स्वास्थ्य और परिवार कल्याण संबंधी स्थायी समिति की हाई मेटल कंटेंट से संबंधित सिफारिश को ध्यान में रखते हुए आयुष दवाओं के विपणन के बाद उनकी सुरक्षा और प्रभावकारिता का पता लगाने के लिए निगरानी करने और आयुष दवाओं के मानकों को अंतर्राष्ट्रीय मानकों के अनुरूप बनाने और आयुष दवाओं के दुष्प्रभाव के मामलों की सूचना देने के लिए प्रणाली विकसित करने के लिए कोई पहल की है;

(ख) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(ग) यदि नहीं, तो इसके क्या कारण हैं?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)
(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) से (ग): स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण पर विभागीय संसदीय स्थायी समिति की 156वीं रिपोर्ट ने आयुष दवाओं में उच्च धातु सामग्री पर चिंता जताई है। इसके अलावा समिति ने आयुष मंत्रालय को नियमित रूप से विपणन के बाद निगरानी करने के लिए विनियामक ढांचे को मजबूत करने की सिफारिश की है। मंत्रालय ने इस संबंध में निम्नलिखित पहल की हैं:

1. आयुष मंत्रालय ने आयुष चिकित्सा पद्धति को विनियमित करने के लिए, एक केंद्रीय क्षेत्रीय योजना- आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) कार्यान्वित की है। इस योजना के घटकों में से एक आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) औषधियों के लिए भेषजसतर्कता कार्यक्रम है जिसमें भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी शामिल है। वर्ष 2018 से देशभर में एक त्रिस्तरीय ढांचा स्थापित किया गया है जिसमें एक राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), पाँच मध्यवर्ती भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) और निन्यानवे परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) शामिल हैं। आयुष मंत्रालय के तहत अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान (एआईआईए), नई दिल्ली आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों के राष्ट्रीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम के कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) है। इस कार्यक्रम का उद्देश्य भारतीय लोगों में रोगियों की सुरक्षा में सुधार करने के लिए एएसयू एंड एच औषधियों के विपणन के बाद उनके उपयोग पर निगाह रखकर एएसयू एंड एच औषधियों की औषधि सुरक्षा निगरानी करना तथा संदिग्ध प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं की सूचना देने की संस्कृति विकसित करना, प्रिंट तथा इलेक्ट्रॉनिक मीडिया में आने वाले

भ्रामक विज्ञापनों पर निगरानी रखना, आयुष चिकित्सीय दृष्टिकोण के बारे में जागरूकता पैदा करने और आयुष औषधियों के व्यवस्थित उपयोग के बारे में स्वास्थ्य पेशेवरों को शिक्षित करने के लिए देशभर में नियमित रूप से जागरूकता कार्यक्रम आयोजित करना है।

2. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों में यथा निर्धारित, गुणवत्ता नियंत्रण और आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों के औषधि लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी उपबंधों का प्रवर्तन संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषधि नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों 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-निर्देशों का प्रावधान है और औषधि एवं 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 सुरक्षा तथा प्रभावशीलता के प्रमाण सहित विनिर्माण इकाइयों एवं दवाओं के लाइसेंस हेतु निर्धारित आवश्यकताओं का पालन करें, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-न और अनुसूची-ड-I के अनुसार उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) और संबंधित भेषजसंहिताओं में दी गई औषधियों के गुणवत्ता मानकों का अनुपालन करें। औषधि निरीक्षक, उद्योगों तथा बाजारों से नियमित रूप से औषधियों के नमूने एकत्र करते हैं तथा इन्हें गुणवत्ता परीक्षण के लिए राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला को भेजते हैं और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के अनुसार ऐसी जांच रिपोर्टों के आधार पर आगे आवश्यक कार्रवाई करते हैं।

3. आयुष मंत्रालय की ओर से पीसीआईएम एंड एच, एएसयू एंड एच औषधियों के लिए फार्मूलरी विनिर्देश तथा भेषजसंहिता मानक निर्धारित करता है, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा नियम, 1945 के अनुसार एएसयू एंड एच औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता और शक्ति) का पता लगाने के लिए आधिकारिक सार-संग्रह के रूप में काम आते हैं और भारत में एएसयू एंड एच औषधियों के विनिर्माण, बिक्री तथा स्टॉक के लिए इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथिक (एएसयू एंड एच) औषधियों की भेषजसंहिताओं और फॉर्मूलरियों, जो अनिवार्य नियामक मानक निर्धारित करते हैं, में शामिल गुणवत्ता मानकों की पहचान डब्ल्यूएचओ/दुनिया भर में प्रचलित अन्य प्रमुख भेषजसंहिताओं द्वारा निर्धारित मापदंडों के अनुरूप की गई है। इन भेषजसंहिता मानकों के कार्यान्वयन से एएसयू एंड एच औषधियों की पहचान, शुद्धता और शक्ति के संदर्भ में अनुकूल गुणवत्ता मानक सुनिश्चित होता है। अब तक, एएसयू एंड एच में प्रयुक्त कच्चे माल (पौधे/पशु/खनिज/धातु/रासायनिक मूल की एकल औषधियां) पर 2259 गुणवत्ता मानक प्रकाशित किए गए हैं। पीसीआईएमएंडएच द्वारा किए गए कार्य का विवरण **संलग्नक** में संलग्न है।

संलग्नक

1. एएसयूएंडएच में प्रयुक्त कच्चे माल (पौधे/पशु/खनिज/धातु/रासायनिक मूल की एकल औषधियां) पर **2259** गुणवत्ता मानक प्रकाशित किए गए हैं, विवरण नीचे दिए गए हैं;

भेषजसंहिता का नाम	**एकल औषधियों के प्रकाशित गुणवत्ता मानक**
भारतीय आयुर्वेदिक भेषजसंहिता (भाग-I, खंड-I से X)	665
भारतीय सिद्ध भेषजसंहिता (भाग-I खंड-I से II)	139
भारतीय यूनानी भेषजसंहिता (भाग-I खंड-I से VII)	338
भारतीय होम्योपैथिक भेषजसंहिता (खंड-I से X)	1117

2. संबंधित भेषजसंहिताओं में एएसयू फार्मूलेशनों के **405** गुणवत्ता मानक भी प्रकाशित किए गए हैं। विवरण निम्नप्रकार है:

भेषजसंहिता का नाम	**फार्मूलेशनों के प्रकाशित गुणवत्ता मानक**
भारतीय आयुर्वेदिक भेषजसंहिता (भाग-II, खंड-I से IV)	202 और 01 एकल गुणवत्ता मानक
भारतीय सिद्ध भेषजसंहिता (भाग II)	01 एकल गुणवत्ता मानक
भारतीय यूनानी भेषजसंहिता (भाग-II, खंड- I से IV)	200 और 01 एकल गुणवत्ता मानक

3. इसके अलावा, एएसयू औषधियों के **2799** फार्मूलरी विनिर्देश भी संबंधित पद्धति के फार्मूलरियों में प्रकाशित किए गए हैं। विवरण निम्नप्रकार है:

फार्मूलरी	**विनिर्देश**
भारतीय आयुर्वेदिक फार्मूलरी	1035 (भाग I से IV) और 01 एकल फार्मूलरी विनिर्देश
भारतीय सिद्ध फार्मूलरी	533 (भाग I से III) और 01 एकल फार्मूलरी विनिर्देश
राष्ट्रीय यूनानी चिकित्सा फार्मूलरी	1229 (भाग I से VI) और 01 एकल फार्मूलरी विनिर्देश

4. उपर्युक्त के अलावा, एपीआई में शामिल **351** एकल औषधियों पर मैक्रो-माइक्रोस्कोपिक और टीएलसी एटलस के रूप में सहायक दस्तावेज भी प्रकाशित किए गए हैं।

****