

भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 2155

01 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

**आयुष दवाओं और उत्पादों का मानकीकरण**

2155. श्री नवीन जिंदल:

श्रीमती प्रतिमा मण्डल:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) सरकार द्वारा आयुष औषधियों और उत्पादों की गुणवत्ता और मानकीकरण सुनिश्चित करने के लिए क्या उपाय किए जा रहे हैं, साथ ही गुणवत्ता नियंत्रण उपाय क्या हैं और भारतीय आयुर्वेदिक भेषज संहिता जैसे मानकों का कार्यान्वयन क्या है;
- (ख) आयुष औषधियों का मानकीकरण और गुणवत्ता नियंत्रण सुनिश्चित करने की दिशा में ऐसे उपायों के राज्यवार/संघ राज्यक्षेत्र वार मात्रात्मक परिणाम क्या हैं;
- (ग) सरकार द्वारा वैश्विक स्तर पर पिछले पाँच वर्षों के दौरान गुणवत्ता नियंत्रण और मानकीकरण के माध्यम से आयुष औषधियों की स्वीकार्यता बढ़ाने के लिए क्या प्रयास किए गए हैं;
- (घ) सरकार द्वारा पिछले पाँच वर्षों में प्रत्येक वर्ष के दौरान मिलावटी या घटिया आयुष औषधियों के उपयोग को रोकने के लिए वर्षवार, राज्यवार/संघ राज्यक्षेत्र वार किए गए सुधारात्मक उपाय क्या हैं साथ ही उनके परिणाम क्या हैं;
- (ङ) सरकार द्वारा आयुष प्रणालियों के अंतर्राष्ट्रीय सहयोग और मान्यता को बढ़ावा देने के लिए और विशेषकर निर्यात संवर्धन और अन्य देशों के साथ नियामक सामंजस्य के संदर्भ में शुरू की गई पहलों का ब्यौरा क्या है; और
- (च) सरकार द्वारा आयुष उपचारों के साक्ष्य-आधारित अनुसंधान और सत्यापन को सुदृढ़ करने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं और सरकार देश में आयुष उपचारों की नैदानिक विश्वसनीयता बढ़ाने के लिए वैज्ञानिक संस्थानों के साथ किस प्रकार सहयोग कर रही है?

**उत्तर**

**आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)**

**(श्री प्रतापराव जाधव)**

(क) और (ख): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा औषधि नियम, 1945 में आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के लिए विशिष्ट विनियामक प्रावधान हैं। औषधि नियम, 1945 के नियम 158-ख और नियम 85 (क से झ) क्रमशः आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों के निर्माण हेतु लाइसेंस जारी करने हेतु विनियामक दिशानिर्देश प्रदान करते हैं। निर्माताओं के लिए विनिर्माण इकाइयों और औषधियों के लाइसेंस हेतु निर्धारित आवश्यकताओं का पालन करना अनिवार्य है, जिसमें सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधियों और होम्योपैथी औषधियों के लिए क्रमशः औषधि नियम, 1945 की अनुसूची न और अनुसूची ड-झ के अनुसार उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) का अनुपालन और संबंधित भेषजसंहिता में निर्धारित औषधियों के गुणवत्ता मानकों का पालन करना भी शामिल है।

2. औषधि निरीक्षक अपने अधिकार क्षेत्र में विनिर्माण फर्मों या बिक्री दुकानों से नियमित रूप से दवा के नमूने एकत्र करते हैं और उन्हें गुणवत्ता परीक्षण के लिए औषधि नियंत्रण विभाग के तहत औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में भेजते हैं और यदि कोई नमूना 'मानक गुणवत्ता का नहीं' पाया जाता है, तो उचित कार्रवाई जैसे कि बाजार में उत्पादों की बिक्री को रोकना शुरू की जाती है, और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुसार उचित कानूनी कार्रवाई की जाती है।

3. आयुष मंत्रालय के अधीन, अधीनस्थ कार्यालय भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएमएंडएच), आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी (एएसयूएंडएच) औषधियों के लिए फार्मूलरी विनिर्देश और भेषजकोष मानक निर्धारित करता है, जो एएसयूएंडएच औषधियों की गुणवत्ता (पहचान, शुद्धता और शक्ति) सुनिश्चित करने के लिए आधिकारिक संग्रह के रूप में कार्य करता है। इस संबंध में विवरण संलग्नक-1 में दिए गए हैं।

4. पीसीआईएमएंडएच, एएसयूएंडएच औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के उद्देश्य से भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी हेतु केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के रूप में भी कार्य करता है। इसके अतिरिक्त, यह औषधि नियामक प्राधिकरणों, राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं (औषधि विश्लेषक) और अन्य हितधारकों को एएसयूएंडएच औषधियों के मानकीकरण/गुणवत्ता नियंत्रण/परीक्षण या विश्लेषण हेतु नियमित अंतराल पर क्षमता निर्माण प्रशिक्षण प्रदान करता है। इसमें एएसयूएंडएच औषधियों की गुणवत्ता बनाए रखने हेतु प्रयुक्त प्रयोगशाला तकनीकों और विधियों पर प्रशिक्षण दिया जाता है।

5. आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और क्षमता के परीक्षण हेतु औषधि नियम, 1945 के नियम 160 के अंतर्गत औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को मान्यता दी जा रही है। आज की तिथि तक, औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अंतर्गत निर्माताओं के लिए 108 निजी प्रयोगशालाएँ अनुमोदित या लाइसेंस प्राप्त हैं। राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों की 34 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएँ आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी और होम्योपैथी औषधियों और कानूनी नमूनों के लिए कच्ची सामग्री की गुणवत्ता का परीक्षण कर रही हैं।

6. आयुष मंत्रालय ने आयुष फार्मेशियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को इसके एक घटक के अंतर्गत उच्चतर मानक प्राप्त करने में सहायता प्रदान करने हेतु केंद्रीय क्षेत्रीय योजना आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) कार्यान्वित की है। इस योजना के लिए पाँच वर्षों हेतु कुल वित्तीय आवंटन 122.00 करोड़ रुपये है।

7. आयुष मंत्रालय नीचे दिए गए विवरण के अनुसार आयुष उत्पादों के निम्नलिखित प्रमाणन को प्रोत्साहित करता है:-

- आयुष औषधियों की सुरक्षा और गुणवत्ता सुनिश्चित करने हेतु नियामक उपायों को सुदृढ़ करने हेतु केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में एक आयुष वर्टिकल बनाया गया है। इसके अतिरिक्त, सीडीएससीओ ऐसे मानकों का अनुपालन करने वाली आयुष औषधियों को विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ-सीओपीपी) औषधि उत्पाद प्रमाणपत्र (डब्ल्यूएचओ-सीओपीपी) जारी करता है।
- घरेलू और अंतर्राष्ट्रीय मानकों के अनुपालन की स्थिति के अनुसार गुणवत्ता के तीसरे पक्ष के मूल्यांकन के आधार पर आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी उत्पादों को आयुष मानक और प्रीमियम चिह्न प्रदान करने के लिए भारतीय गुणवत्ता परिषद द्वारा गुणवत्ता प्रमाणन योजना (क्यूसीआई) लागू की गई है।

(ग), (घ) और (ङ): आयुष मंत्रालय ने आयुष के लिए अंतर्राष्ट्रीय सहयोग को बढ़ावा देने हेतु केंद्रीय क्षेत्रीय योजना (आईसी योजना) विकसित की है। इस योजना के अंतर्गत मंत्रालय आयुष उत्पादों और सेवाओं के निर्यात को बढ़ावा देने के लिए भारतीय आयुष औषधि निर्माताओं/आयुष सेवा प्रदाताओं को सहायता प्रदान करता है; आयुष चिकित्सा पद्धतियों के अंतर्राष्ट्रीय प्रचार, विकास और मान्यता को सुगम बनाता है; हितधारकों के बीच परस्पर संपर्क को बढ़ावा देता है और अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर आयुष बाजार के विकास को बढ़ावा देता है; विदेशों में आयुष अकादमिक पीठों की स्थापना के माध्यम से शिक्षा और अनुसंधान को बढ़ावा देता है और आयुर्वेद सहित अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर आयुष चिकित्सा पद्धतियों के संबंध में जागरूकता और अभिरुचि के संवर्धन और सुदृढीकरण के लिए प्रशिक्षण कार्यशालाएं/संगोष्ठियां आयोजित करता है।

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र से प्राप्त सूचना के अनुसार, पिछले पांच वर्षों के दौरान मिलावटी या घटिया आयुष औषधियों के उपयोग को रोकने के लिए सरकार द्वारा उठाए गए सुधारात्मक उपायों का वर्षवार, राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार विवरण तथा उसके परिणाम संलग्नक-II में उपलब्ध हैं।

सीएसएसआईसी योजना के अंतर्गत 25 देश दर देश स्तर के समझौता ज्ञापन, 15 आयुष चेयर समझौता ज्ञापन और 52 संस्थान दर संस्थान के स्तर के समझौता ज्ञापनों पर हस्ताक्षर किए गए हैं।

(च) आयुष मंत्रालय अपने विभिन्न अनुसंधान परिषदों और राष्ट्रीय संस्थानों के माध्यम से विभिन्न अनुसंधान पहल करता है जिसमें पूर्व-नैदानिक और नैदानिक अनुसंधान, औषधि मानकीकरण अनुसंधान, मौलिक अनुसंधान, साहित्यिक अनुसंधान, सर्वेक्षण आदि शामिल हैं। आयुष मंत्रालय विभिन्न वैज्ञानिक संस्थानों जैसे आईसीएमआर, डीबीटी, डीएसटी, आईआईटी, एम्स, एनआईपीईआर, आईसीएआर आदि के साथ समझौता ज्ञापनों के माध्यम से भी सहयोग कर रहा है।

\*\*\*\*\*

लोकसभा अतारांकित प्रश्न संख्या 2155 के भाग (ख) संबंधी संलग्नक जिसका उत्तर 01.08.2025 को दिया जाना है

अब तक, एसयूएंडएच में प्रयुक्त कच्ची सामग्री (पौधे/पशु/खनिज/धातु/रासायनिक मूल की एकल औषधियां) पर 2269 गुणवत्ता मानक प्रकाशित किए जा चुके हैं, जिनका विवरण इस प्रकार है:

भेषजसंहिता का नाम	एकल दवाओं के प्रकाशित गुणवत्ता मानक
भारतीय आयुर्वेदिक भेषज संहिता (भाग I, खंड I से X)	665
भारतीय सिद्ध फार्माकोपिया (भाग I खंड I से II)	139
भारतीय यूनानी फार्माकोपिया (भाग I खंड I से VII)	338
भारतीय होम्योपैथिक फार्माकोपिया (खंड I से XI)	1127

एसयू फॉर्मूलेशन के 426 गुणवत्ता मानक भी संबंधित फार्माकोपिया में प्रकाशित किए गए हैं। विवरण इस प्रकार है:

भेषजसंहिता का नाम	एकल दवाओं के प्रकाशित गुणवत्ता मानक
भारतीय आयुर्वेदिक भेषज संहिता (भाग II, खंड I से V)	223 और 01 स्टैंडअलोन गुणवत्ता मानक
भारतीय सिद्ध फार्माकोपिया (भाग II)	01 स्टैंडअलोन गुणवत्ता मानक
भारतीय यूनानी फार्माकोपिया (भाग II खंड I से IV)	200 और 01 स्टैंडअलोन गुणवत्ता मानक

इसके अलावा, संबंधित पद्धति की फॉर्मूलेरी में एसयू दवाओं के 2799 फॉर्मूलेरी विनिर्देश भी प्रकाशित किए गए हैं। विवरण इस प्रकार है:

फॉर्मूलेरी	विशिष्टताएं
भारतीय आयुर्वेदिक फॉर्मूलेरी	1035 (भाग I से IV) और 01 स्टैंडअलोन फॉर्मूलेरी विनिर्देश
भारतीय सिद्ध फॉर्मूलेरी	532 (भाग I से II) और 01 स्टैंडअलोन फॉर्मूलेरी विनिर्देश
राष्ट्रीय यूनानी चिकित्सा फॉर्मूलेरी	1229 (भाग I से VI) और 01 स्टैंडअलोन फॉर्मूलेरी विनिर्देश

उपरोक्त के अतिरिक्त, एपीआई में शामिल 392 एकल औषधियों पर मैक्रो-माइक्रोस्कोपिक एवं टीएलसी एटलस के रूप में सहायक दस्तावेज भी प्रकाशित किए गए।

लोकसभा अतारांकित प्रश्न संख्या 2155 के भाग (घ) संबंधी संलग्नक जिसका उत्तर 01.08.2025 को दिया जाना है

पिछले पांच वर्षों के दौरान मिलावटी या घटिया आयुष दवाओं के उपयोग को रोकने के लिए सरकार द्वारा उठाए गए सुधारात्मक उपायों का उसके परिणाम सहित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र-वार और वर्ष-वार विवरण निम्नानुसार हैं -

क्रम सं.	राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम	विवरण																					
1.	पुडुचेरी	आयुष निदेशालय आईईसी गतिविधियों का संचालन करने और मिलावटी एवं घटिया आयुष औषधियों के उपयोग को रोकने के लिए जनता को जागरूक करने का कार्य करता है।																					
2.	दिल्ली	औषधि नियंत्रण अधिकारियों द्वारा नियमित निरीक्षण तथा सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशालाओं से परीक्षण/विश्लेषण के लिए आयुर्वेदिक और यूनानी दवाओं के नमूने एकत्रित करना।																					
3.	लक्षद्वीप	इस संघ राज्य क्षेत्र में एएसयूएंडएच औषधियों के लिए कोई विनिर्माण इकाई और औषधि परीक्षण प्रयोगशाला नहीं है।																					
4.	त्रिपुरा (अगरतला)	<p>त्रिपुरा राज्य में आयुष औषधियों की गुणवत्ता जांच के लिए एक राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला (आयुष) स्थापित की गई है।</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>वर्षवार रिपोर्ट</th><th>गलत ब्रांड वाली आयुष दवाएं</th><th>औषधियाँ जो मानकों के अनुरूप नहीं पाई गई।</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2020-2021</td><td>04</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2021-2022</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2022-2023</td><td>62</td><td>03-</td></tr> <tr> <td>2023-2024</td><td>07</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2024-2025</td><td>36</td><td>-</td></tr> <tr> <td>2025-अब तक</td><td>-</td><td>01</td></tr> </tbody> </table> <p>हाल ही में राज्य सरकार को औषधि एवं चमत्कारिक उपचार (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम, 1954 को लागू करने और विनियमित करने के लिए राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण (एएसयू औषधि) और औषधि निरीक्षण अधिकारी (एएसयू औषधि) को अधिसूचित किया गया है, जो आयुष औषधियों के भ्रामक विज्ञापनों पर रोक लगाता है।</p>	वर्षवार रिपोर्ट	गलत ब्रांड वाली आयुष दवाएं	औषधियाँ जो मानकों के अनुरूप नहीं पाई गई।	2020-2021	04	-	2021-2022	-	-	2022-2023	62	03-	2023-2024	07	-	2024-2025	36	-	2025-अब तक	-	01
वर्षवार रिपोर्ट	गलत ब्रांड वाली आयुष दवाएं	औषधियाँ जो मानकों के अनुरूप नहीं पाई गई।																					
2020-2021	04	-																					
2021-2022	-	-																					
2022-2023	62	03-																					
2023-2024	07	-																					
2024-2025	36	-																					
2025-अब तक	-	01																					
5.	उत्तराखंड	सरकार ने मिलावटी या घटिया आयुष औषधियों के उपयोग को रोकने के लिए कड़े सुधारात्मक उपाय किए हैं। पिछले पाँच वर्षों में किए गए उपायों और उनके परिणामों में निम्नलिखित शामिल हैं: - नियमित निरीक्षण: औषधि निरीक्षकों द्वारा विनिर्माण इकाइयों और विपणन उत्पादों की निगरानी के लिए निरंतर नियमित निरीक्षण किए जा रहे हैं। • व्यवस्थित नमूना परीक्षण: पिछले दो																					

		<p>वर्षों में, आयुष औषधियों के 390 से अधिक नमूनों का राज्य प्रयोगशालाओं में उनकी गुणवत्ता और निर्धारित मानकों के अनुपालन का पता लगाने के लिए कठोर परीक्षण किया गया। इस अनुपालन में किसी भी प्रकार की चूक पाए जाने पर तत्काल नियामक कार्रवाई की जाएगी।</p> <p>- प्रशिक्षण कार्यक्रम: औषधि निरीक्षकों और फार्मेशियों के लिए नियमित प्रशिक्षण आयोजित किया जा रहा है, जिससे उन्हें अधिनियमों के प्रावधानों के संबंध में जागरूक किया जा सके और अनुपालन सुनिश्चित किया जा सके।</p>
6.	मणिपुर	<p>औषधि निरीक्षकों द्वारा कर्मचारियों के साथ आयुष खुदरा/थोक दुकानों का निरीक्षण किया जाता है।</p> <p>आयुष औषधियों की गुणवत्ता और वास्तविकता की जांच के लिए राज्य के बाहर सरकारी अनुमोदित प्रयोगशाला में उनका परीक्षण किया गया।</p> <p>i. 2020-21 - 26 (छब्बीस) आयुष दवाओं के नमूनों का परीक्षण किया गया,</p> <p>ii. 2021-22 - 23 (तेईस) आयुष दवाओं के नमूनों का परीक्षण किया गया।</p> <p>iii. 2022-23 - शून्य</p> <p>iv. 2023-24 - शून्य</p> <p>v. 2024-25 - शून्य</p>
7.	केरल	<p>विभाग ने कार्रवाई शुरू की, मानक गुणवत्ता न रखने वाली आयुष दवाओं के विरुद्ध एफआईआर दर्ज की और उत्पादों को निलंबित कर दिया।</p>
8.	हरियाणा	शून्य
9.	अरुणाचल प्रदेश	शून्य

\*\*\*\*\*