भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 3334

08 अगस्त, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन

3334. डॉ. राजकुमार सांगवान:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) सरकार द्वारा आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना के अंतर्गत निर्धारित लक्ष्य का ब्यौरा क्या है और विगत पाँच वर्षों के दौरान इसके परिणामस्वरूप क्या उपलब्धियाँ प्राप्त हुई हैं;

(ख) क्या सरकार ने आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना के माध्यम से पारंपरिक प्रमुख औषधियों और स्वास्थ्य सुधार उत्पादों के निर्यात को बढ़ावा देने के लिए कोई कार्य योजना बनाई है या कोई लक्ष्य निर्धारित किया है;

(ग) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और विगत पाँच वर्षों के दौरान क्या उपलब्धियां प्राप्त की गई हैं;

(घ) क्या सरकार ने आयुष औषधियों के प्रभावी गुणवत्ता नियंत्रण और सुरक्षा निगरानी के लिए कोई उपाय किए हैं; और

(ङ) यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) से (ग)**:** वर्ष 2021 में, आयुष मंत्रालय ने पांच वर्षों के लिए 122.00 करोड़ रुपये के कुल बजट आवंटन से एक केंद्रीय क्षेत्रीय योजना- आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) लागू की है। योजना के उद्देश्य निम्नानुसार हैं:

i. आत्मनिर्भर भारत की पहल के तहत भारत की विनिर्माण क्षमताओं और पारंपरिक औषधियों तथा स्वास्थ्य संवर्धन उत्पादों के निर्यात को बढ़ावा देना।

ii. आयुष औषधियों और सामग्रियों के मानकीकरण, गुणवत्ता विनिर्माण तथा विश्लेषणात्मक परीक्षण के लिए सार्वजनिक और निजी क्षेत्र में पर्याप्त ढांचागत एवं तकनीकी उन्नयन और संस्थागत गतिविधियों के लिए मदद देना।

iii. आयुष औषधियों के भ्रामक विज्ञापनों के प्रभावी गुणवत्ता नियंत्रण, सुरक्षा, देखरेख और निगरानी के लिए केंद्र एवं राज्य स्तर पर विनियामक ढांचे को मजबूत करना।

iv. आयुष औषधियों और सामग्रियों के मानकों तथा गुणवत्ता को बढ़ावा देने के लिए तालमेल, सहयोग एवं समन्वयपूर्ण दृष्टिकोण के निर्माण को प्रोत्साहित करना।

2. केंद्रीय क्षेत्रीय योजना- आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) के घटक निम्नप्रकार हैं:

i. उच्च मानक हासिल करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन।

ii. आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) औषधियों की भेषजसतर्कता, जिसमें भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी भी शामिल है।

iii. आयुष औषधियों के लिए तकनीकी मानव संसाधन एवं क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केंद्रीय एवं राज्य नियामक ढांचे को मजबूत करना।

iv. भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई) और अन्य प्रासंगिक वैज्ञानिक संस्थानों तथा औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों एवं सामग्रियों के मानक विकसित करने तथा प्रत्यायन/प्रमाणन के लिए सहायता देना।

3. एओजीयूएसवाई योजना के पहले घटक के तहत, आयुष मंत्रालय ने उच्च मानक हासिल करने के लिए अब तक 16 एएसयू एंड एच फार्मेसियों और 06 एएसयू एंड एच औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को वित्तीय सहायता दी है। अनुदान सहायता का ब्यौरा **संलग्नक-I** में दिया गया है।

4. एओजीयूएसवाई योजना के दूसरे घटक के तहत, आयुष मंत्रालय ने एएसयू एंड एच औषधियों के लिए एक भेषजसतर्कता कार्यक्रम कार्यान्वित किया है। यह भेषजसतर्कता कार्यक्रम देशभर में फैले तीन स्तरीय नेटवर्क भेषजसतर्कता केंद्रों के माध्यम से कार्य कर रहा है जिसमें एक राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), 5-मध्यवर्ती भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) और 97 परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) शामिल हैं। आयुष मंत्रालय के तहत अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान (एआईआईए), नई दिल्ली आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों के लिए राष्ट्रीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम के कार्यान्वयन हेतु राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) है। इन केन्द्रों को भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी करने तथा चूककर्ता (कर्ताओं) के विरुद्ध उपयुक्त कार्रवाई करने के लिए संबंधित राज्य विनियामक प्राधिकरणों को रिपोर्ट करने का अधिदेश दिया गया है। इसके अलावा, यह कार्यक्रम नियमित रूप से एएसयू एंड एच औषधियों के लिए संदिग्ध प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट कर रहा है। इस कार्यक्रम के उद्देश्य निम्नप्रकार हैं:-

- औषधियों के उपयोग के संबंध में रोगी के स्वास्थ्य की देखभाल और सुरक्षा में सुधार लाना।
- प्रतिकूल प्रभावों के दस्तावेजीकरण की संस्कृति विकसित करना।
- भेषजसतर्कता को समझना, शिक्षित होना और उसके प्रशिक्षण को बढ़ावा देना तथा स्वास्थ्य पेशेवरों एवं जनता को उसके बारे में संसूचित करना।
- प्रिंट तथा इलेक्ट्रॉनिक मीडिया में आने वाले भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी करना।

5. पिछले पांच वर्षों में भेषजसतर्कता कार्यक्रम के तहत हासिल की गई उपलब्धियां **संलग्नक-II** में दी गई हैं।

6. एओजीयूएसवाई योजना के तीसरे घटक के अंतर्गत आयुष औषधि विनियामकों, उद्योग कार्मिकों और अन्य हितधारकों के लिए तीन प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए हैं।

(घ) और (ङ): आयुष औषधियों के प्रभावी गुणवत्ता नियंत्रण और सुरक्षा निगरानी हेतु सरकार द्वारा किए गए उपायों का ब्यौरा निम्नानुसार है:-

1. *औषधि* एवं *प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि नियम, 1945 में आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी* एवं *होम्योपैथी* औषधियों *के लिए विशेष नियामक प्रावधान हैं।* विनिर्माताओं के लिए यह अनिवार्य है कि वे औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न तथा अनुसूची ड-**I** के अनुसार उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) के अनुपालन में निर्धारित अपेक्षाओं का पालन करें, जिसमें संबंधित भेषजसंहिताओं में दी गई औषधियों की सुरक्षा, प्रभावशीलता तथा गुणवत्ता मानक भी शामिल हैं।

2. औषधि निरीक्षक अपने क्षेत्राधिकार में आने वाली विनिर्माण फर्मों अथवा दुकानों से नियमित रूप से औषधियों के नमूने एकत्र करते हैं और उन्हें गुणवत्ता परीक्षण के लिए औषधि नियंत्रण विभाग के अधीन औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में भेजते हैं और यदि कोई नमूना 'मानक गुणवत्ता का नहीं' पाया जाता है तो उपयुक्त कार्रवाई शुरू की जाती है जैसे कि बाजार से उत्पादों की बिक्री रोक दी जाती है तथा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुसार उपयुक्त कानूनी कार्रवाई की जाती है।

3. भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएमएंडएच), जो आयुष मंत्रालय का एक अधीनस्थ कार्यालय है, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी (एएसयूएंडएच) औषधियों के लिए फॉर्मूलरी विनिर्देश और भेषजसंहिता मानक निर्धारित करता है जो एएसयूएंडएच औषधियों की गुणवत्ता (पहचान, शुद्धता और शक्ति) का पता लगाने के लिए आधिकारिक संग्रह के रूप में कार्य करता है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के अनुसार, भारत में विनिर्मित होने वाली एएसयू एंड एच औषधियों के उत्पादन हेतु इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। अब तक एएसयू एंड एच औषधियों में प्रयुक्त कच्ची सामग्रियों (पादप/पशु/खनिज/धातु/रासायनिक मूल की एकल औषधियों) पर 2269 गुणवत्ता मानक, एएसयू फार्मूलेशनों के 426 गुणवत्ता मानक और एएसयू औषधियों के 2799 फार्मूलरी विनिर्देश प्रकाशित किए जा चुके हैं।

4. पीसीआईएमएंडएच, एएसयू एंड एच औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के प्रयोजन हेतु भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी के लिए केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के रूप में भी कार्य करता है। इसके अलावा, यह एएसयू एवं एच औषधियों के मानकीकरण/गुणवत्ता नियंत्रण/परीक्षण अथवा विश्लेषण के लिए औषधि विनियामक प्राधिकरणों, राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं (औषधि विश्लेषक) तथा अन्य हितधारकों को एएसयू एंड एच औषधियों के बारे में एएसयू एंड एच औषधियों की गुणवत्ता बनाए रखने हेतु प्रयुक्त प्रयोगशाला तकनीकों और पद्धतियों पर नियमित अंतराल पर क्षमता निर्माण का प्रशिक्षण भी प्रदान करता है।

5. आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और क्षमता के ऐसे परीक्षण करने के लिए औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को औषधि नियम, 1945 के नियम 160 क से ञ के तहत मान्यता दी जा रही है। आज की तिथि तक विनिर्माताओं के लिए औषधि नियम, 1945 के उपबंधों के अंतर्गत 108 निजी प्रयोगशालाएं अनुमोदित अथवा लाइसेंस प्राप्त हैं। राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों की 34 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएं आयुर्वेदिक, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों और कच्ची सामग्रियों की वैध नमूनों के लिए गुणवत्ता जांच कर रही हैं।

6. आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) औषधियों का भेषजसतर्कता कार्यक्रम, भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी और रिपोर्ट करता है। इसके अलावा, यह कार्यक्रम नियमित रूप से एएसयू एंड एच औषधियों के लिए संदिग्ध प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं को रिपोर्ट कर रहा है।

7. आयुष मंत्रालय ने सूचित किए गए भ्रामक विज्ञापनों (एमएलए)/आक्षेपणीय विज्ञापनों (ओए) और प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रियाओं (एडीआर) पर नजर रखने के लिए आयुष स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों तथा जनता के लिए एक आईटी समर्थित ऑनलाइन पोर्टल "आयुष सुरक्षा" विकसित किया है और दिनांक 30 मई 2025 को इसका शुभारंभ किया है।

*****

संलग्नक-I

विगत पांच वर्षों के दौरान उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के सुदृढ़ीकरण और उन्नयन के लिए दिए गए प्रोत्साहनों का विवरण इस प्रकार है:

क्रम सं.	वित्त वर्ष	राज्य	घटक	फार्मेसी/डीटीएल	विवरण	जारी की गई धनराशि
1	2021-22	मिजोरम	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	मिजोरम राज्य सरकार	1,800,000 रू.
2	2022-23	पुणे	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	फार्मेसी	इंदुकेयर फार्मा प्राइवेट लिमिटेड पुणे	30,000,000 रू.
3		महाराष्ट्र		फार्मेसी	आयुर्चेम प्राइवेट लिमिटेड महाराष्ट्र	26,900,000 रू.
4		महाराष्ट्र		फार्मेसी	फाइटोवेदिक इंडिया प्रा. लिमिटेड महाराष्ट्र	21,461,000 रू.
5		केरल		फार्मेसी	विशेष आयुर्वेदिक प्रा. लिमिटेड फार्मेसी केरल	19,156,000 रू.
6		उत्तर प्रदेश	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	फार्मेसी	अमर फार्मास्यूटिकल्स एंड लैब्स (आई) प्रा. लिमिटेड यू.पी	14,343,000 रू.
7		उत्तर प्रदेश		डीटीएल	अमर फार्मास्यूटिकल्स एंड लैब्स (आई) प्रा. लिमिटेड यू.पी. (डीटीएल)	7,767,000 रू.
8		मध्य प्रदेश		फार्मेसी	श्री बैद्यनाथ आयुर्वेद भवन प्रा. लिमिटेड, मध्य प्रदेश	20,892,000 रू.
9		केरल		फार्मेसी	कोल्लम जिला आयुर्वेद औषध निर्माण व्यवसाय सहकारी समिति लिमिटेड, केरेल	6,429,000 रू.
10	2023-24	त्रिपुरा	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	त्रिपुरा राज्य सरकार	7,668,000 रू.

11		मध्य प्रदेश	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	फार्मेसी	श्री बैद्यनाथ आयुर्वेद भवन प्रा. लिमिटेड, मध्य प्रदेश	9,108,000 रू.
12		जम्मू एवं कश्मीर	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	जम्मू एवं कश्मीर राज्य सरकार	8,629,500 रू.
13		केरल	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	फार्मेसी	सीताराम आयुर्वेद प्रा. लिमिटेड, त्रिशूर, केरल	5,000,000 रू.
14		केरल		फार्मेसी	पंकजकस्तूरी हर्बल्स इंडिया प्राइवेट लिमिटेड, पूवाचल, केरल	5,000,000 रू.
15		राजस्थान		फार्मेसी	बी.जैन फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड, अलवर, राजस्थान	5,000,000 रू.
16		असम		फार्मेसी	असम आयुर्वेदिक उत्पाद, गुवाहाटी, असम (पीएसयू)	4,559,519 रू.
17		जम्मू एवं कश्मीर		फार्मेसी	राजकीय फार्मेसी, जम्मू एवं कश्मीर	10,500,000 रू.
18		गुजरात		फार्मेसी	राज्य फार्मेसी, राजपीपला, गुजरात	4,420,248 रू.
19		मिजोरम		डीटीएल	राज्य सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, मिज़ोरम	6,720,884 रू.
20		तमिलनाडु		डीटीएल	राज्य सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, तमिलनाडु	2,000,000 रू.
21		अरुणाचल प्रदेश		फार्मेसी	राज्य फार्मेसी, अरुणाचल प्रदेश	6,702,164 रू.
22		अरुणाचल प्रदेश		डीटीएल	राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, अरुणाचल प्रदेश	1,799,813 रू.
23		अरुणाचल प्रदेश	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष	फार्मेसी	राज्य फार्मेसी, अरुणाचल प्रदेश	7,042,077 रू.

24	2024-25	अरुणाचल प्रदेश	फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, अरुणाचल प्रदेश	1,724,400 रू.
25		केरल		फार्मेसी	पंकजकस्थुरी हर्बल्स इंडिया प्राइवेट लिमिटेड, पूर्वाचल, केरल	4,432,807 रू.
26		तमिलनाडु	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	राज्य सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, तमिलनाडु	5,100,000 रू.
27		राजस्थान		फार्मेसी	बी. जैन फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड, अलवर, राजस्थान	14,454,189 रू.
28		मिजोरम		डीटीएल	राज्य सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, मिज़ोरम	3,940,500 रू.
29		तमिलनाडु		डीटीएल	राज्य सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, तमिलनाडु	4,157,062 रू.
30		गुजरात		फार्मेसी	राज्य फार्मेसी, राजपीपला, गुजरात	20,000,000 रू.
31		मिज़ोरम	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	राज्य सरकारी औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, मिज़ोरम	1,800,000 रू.
32		तमिलनाडु	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	फार्मेसी	राज्य सरकारी फार्मेसी, तमिलनाडु औषधीय पादप फार्म एवं हर्बल औषधि निगम लिमिटेड (टीएएमपीसीओएल), तमिलनाडु	4,500,000 रू.
33		अरुणाचल प्रदेश	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	फार्मेसी	राज्य फार्मेसी, अरुणाचल प्रदेश	3,108,000 रू.

34	2025-26	पंजाब	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	फार्मेसी	श्री धन्वंतरि हर्बल्स प्रा. लिमिटेड	28,500,000 रू.
					कुल	**324,615,163 रू.**

संलग्नक-II

पिछले पांच वर्षों में भेषजसतर्कता कार्यक्रम के अंतर्गत प्राप्त उपलब्धियां इस प्रकार हैं:

- एएसयू और एच क्षेत्र में भेषजसतर्कता के संबंध में समझ बढ़ाने और प्रभावी संचार को बढ़ावा देने के लिए, पिछले पाँच वर्षों में जागरूकता कार्यक्रमों की एक श्रृंखला आयोजित की गई है। इन पहलों का उद्देश्य हितधारकों - जिनमें चिकित्स, निर्माता, स्वास्थ्य सेवा पेशेवर और आम जनता शामिल हैं - को दवा सुरक्षा निगरानी और प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के महत्व के प्रति संवेदनशील बनाना था। पिछले पाँच वर्षों के दौरान आयोजित ऐसे कार्यक्रमों का विवरण इस प्रकार

वर्ष	**जागरूकता कार्यक्रम**	**लाभार्थी**
2021	118	14659
2022	292	23510
2023	586	43396
2024	1065	105148
2025 (जून 2025)	692	66255
कुल	**2753**	**252968**

- संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (एडीआर) की रिपोर्टिंग इस कार्यक्रम के प्रमुख घटकों में से एक है। पिछले पाँच वर्षों में ऐसे संदिग्ध मामलों की रिपोर्ट नीचे दी गई है:

वर्ष	संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएं (एडीआर)
2021	360
2022	324
2023	420
2024	521
2025 (जून 2025)	382
कुल	**2007**

- भेषजसतर्कता कार्यक्रम का उद्देश्य एएसयू और एच दवाओं के भ्रामक विज्ञापनों पर निगरानी रखना भी है, पिछले पांच वर्षों का विवरण नीचे दिया गया है:

वर्ष	भ्रामक विज्ञापन
2021	8144 + 43 (कोविड)
2022	7367 + 4 (कोविड)
2023	7771
2024	10161
2025 (जून 2025)	6650
कुल	**40140**