भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 3506

21 मार्च, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

पारंपरिक औषधियों और स्वास्थ्य उत्पादों का निर्यात

3506. डॉ. संबित पात्रा:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना के अंतर्गत सरकार द्वारा विगत पांच वर्षों के दौरान निर्धारित लक्ष्यों तथा उसके अंतर्गत प्राप्त उपलब्धियों का ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या सरकार ने औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना के माध्यम से पारंपरिक प्रमुख औषधियों और स्वास्थ्य संवर्धन उत्पादों के निर्यात को बढ़ाने के लिए कोई कार्य योजना लागू की है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) क्या सरकार ने औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना के माध्यम से पारंपरिक औषधियों और स्वास्थ्य देखभाल संवर्धन उत्पादों के निर्यात के लिए कोई लक्ष्य निर्धारित किया है;

(घ) यदि हां, तो गत तीन वर्षों के दौरान निर्धारित लक्ष्यों और उसके अंतर्गत प्राप्त उपलब्धियों का ब्यौरा क्या है;

(ङ) क्या सरकार ने आयुष औषधियों के प्रभावी गुणवत्ता नियंत्रण, सुरक्षा निगरानी और भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी के लिए कोई उपाय किए हैं; और

(च) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क): वर्ष 2021 में, आयुष मंत्रालय ने एक केंद्रीय क्षेत्रीय योजना- आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) का कार्यान्वयन किया है, इस योजना हेतु पांच वर्षों के लिए कुल बजट आवंटन 122.00 करोड़ रुपये है। एओजीयूएसवाई योजना के घटक निम्नलिखित हैं:

1. उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन।
2. भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी सहित एएसयू एंड एच औषधियों की भेषजसतर्कता।
3. आयुष औषधियों के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केंद्रीय और राज्य नियामक तंत्र का सुदृढ़ीकरण।
4. भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई) और अन्य प्रासंगिक वैज्ञानिक संस्थानों और औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केन्द्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों और सामग्रियों के मानकों और मान्यता/प्रमाणन के विकास हेतु सहायता प्रदान करना।

योजना का पहला घटक उच्च मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं के सुदृढ़ीकरण और उनके उन्नयन पर केंद्रित है। इस घटक का उद्देश्य आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी (एएसयूएंडएच) फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं (डीटीएल) के मानकों को क्रमशः विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ)- गुड मैन्यूफैक्चरिंग प्रैक्टिसेस (जीएमपी) और

राष्ट्रीय परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) के स्तर तक बढ़ाना है। अब तक, 20 एएसयूएंडएच फार्मेसियों और 12 एएसयूएंडएच औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को इस योजना के तहत वित्तीय सहायता दी गई है।

योजना का दूसरा घटक एएसयूएंडएच औषधियों के लिए भेषजसतर्कता कार्यक्रम से संबंधित है, जो देश भर में एक राष्ट्रीय भेषजसतर्कता केंद्र (एनपीवीसीसी), 5 मध्यवर्ती भेषजसतर्कता केंद्रों (आईपीवीसी) और 99 परिधीय भेषजसतर्कता केंद्रों (पीपीवीसी) के तीन-स्तरीय नेटवर्क के माध्यम से काम करता है। इस संबंध में, पिछले पांच वर्षों (फरवरी 2025 तक) के दौरान, आयुष औषधियों से संबंधित कुल 35928 भ्रामक विज्ञापनों की पहचान की गई है, जिन्हें चूककर्ताओं के विरूद्ध उचित कार्रवाई के लिए संबंधित राज्य नियामक प्राधिकरणों को रिपोर्ट किया गया है। इसके अलावा, कार्यक्रम नियमित रूप से एएसयूएंडएच औषधियों के लिए संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट कर रहा है, जिसमें आज तक 1762 ऐसे संदिग्ध संकेत रिपोर्ट किए गए हैं। साथ ही, विभिन्न स्वास्थ्य सेवा पेशेवर समूहों को संवेदनशील बनाने के लिए, 213673 लाभार्थियों के साथ 2324 जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किए गए हैं।

योजना के तीसरे घटक - आयुष औषधियों के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केन्द्रीय और राज्य नियामक ढांचे के सुदृढ़ीकरण के अंतर्गत अब तक देश के विभिन्न क्षेत्रों, जिनमें दक्षिण क्षेत्र, पूर्वोत्तर राज्य और मध्य क्षेत्र शामिल हैं, में आयुष औषधि नियामकों, उद्योग कर्मियों और अन्य हितधारकों के लिए तीन प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए हैं।

(ख) से (घ): आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) के माध्यम से पारंपरिक औषधियों और स्वास्थ्य सेवा उत्पादों के निर्यात को बढ़ाने के लिए सरकार द्वारा कार्यान्वित की गई कार्य योजना इस प्रकार है:-

योजना का पहला घटक- उच्च मानकों को प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उनका उन्नयन करना, ताकि एएसयूएंडएच फार्मेसियों और डीटीएल के मानकों को क्रमशः डब्ल्यूएचओ-जीएमपी और एनएबीएल स्तरों तक बढ़ाया जा सके। वित्तपोषण पैटर्न का विवरण इस प्रकार है-

1. राज्य सरकार/संघ राज्य क्षेत्र की एएसयूएंडएच फार्मेसियों/राज्य सरकार की एएसयूएंडएच सहकारी समितियों, राज्य सरकार की एएसयूएंडएच सार्वजनिक क्षेत्र की इकाइयों को अवसंरचना के सुदृढ़ीकरण और प्रौद्योगिकी उन्नयन तथा उपयोग की जाने वाली प्रौद्योगिकी और उत्पादन की मात्रा के संदर्भ में फार्मेसी के उन्नयन के लिए संबद्ध आवर्ती लागतों को पूरा करने के लिए 6.00 करोड़ रुपये तक का वित्त पोषण किया जाता है, जबकि निजी एएसयूएंडएच फार्मेसियों को उपकरण, मशीनरी और वैज्ञानिक उपकरणों के लिए परियोजना लागत के 50% की सीमा के साथ 3.00 करोड़ रुपये तक का समर्थन दिया जाता है, ताकि अनुदान सहायता के प्रथम संवितरण की तिथि से ढाई वर्षों के भीतर डब्ल्यूएचओ-जीएमपी प्रमाणन प्राप्त करने के लिए जीएमपी के उच्चतर मानकों (जैसे डब्ल्यूएचओ-जीएमपी, सीजीएमपी, ईयू-जीएमपी) को प्राप्त किया जा सके।

2. राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार की एएसयूएंडएच औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं, सरकारी और अनुसंधान परिषदों की प्रयोगशालाओं को एनएबीएल मान्यता प्राप्त करने और रसायनों व अभिकर्मकों, उपभोग्य सामग्रियों और तकनीकी जनशक्ति की आवर्ती लागतों को पूरा करने के लिए अवसंरचना और प्रौद्योगिकी उन्नयन के सुदृढ़ीकरण के लिए 3.00 करोड़ रुपये तक का

वित्त पोषण किया जाता है, जबकि जीएमपी प्रमाणित एएसयूएंडएच विनिर्माण इकाइयों की निजी एएसयूएंडएच औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं/इन-हाउस गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाओं को एनएबीएल मान्यता के लिए वैज्ञानिक उपकरण और यंत्र प्रदान करने के लिए परियोजना लागत के 50% जो 1.50 करोड़ रुपये तक सीमित है, की सहायता दी जाती है, ताकि एनएबीएल दिशानिर्देशों का पालन किया जा सके और निर्धारित समय-सीमा में 'एनएबीएल' के रूप में मान्यता प्राप्त की जा सके।

अब तक 20 एएसयूएंडएच फार्मेसियों और 12 एएसयूएंडएच औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को वित्तीय सहायता दी गई है। इसके अलावा, अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान, नई दिल्ली को अनुदान जारी करने के लिए, एआईआईए को केंद्रीय नोडल एजेंसी के रूप में नामित किया गया है। अनुदान सहायता का विवरण **संलग्नक-I** में दिया गया है।

(ङ) से (च): जी हां, आयुष औषधियों के प्रभावी गुणवत्ता नियंत्रण, सुरक्षा निगरानी और भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी के लिए उठाए गए कदम निम्नानुसार हैं:

1. जैसा कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों में निर्दिष्ट है, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण और औषधि लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी प्रावधानों को लागू करने का अधिकार संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषधि नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों के पास है। औषधि नियम, 1945 के नियम 158-ख में आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी औषधियों के निर्माण के लिए लाइसेंस जारी करने हेतु विनियामक दिशा-निर्देशों का प्रावधान है और औषधि नियम, 1945 के नियम 85 (क से ठ) में होम्योपैथी औषधियों के निर्माण के लिए लाइसेंस जारी करने हेतु विनियामक दिशा-निर्देशों का प्रावधान है। निर्माताओं के लिए विनिर्माण इकाइयों और औषधियों के लाइसेंस के लिए विर्निदिष्ट आवश्यकताओं का पालन करना अनिवार्य है, जिसमें सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण, औषधि नियम, 1945 की अनुसूची न और अनुसूची ड-झ के अनुसार अच्छे विनिर्माण अभ्यास (जीएमपी) का अनुपालन और संबंधित फार्माकोपिया में दी गई औषधियों के गुणवत्ता मानक शामिल हैं। औषधि निरीक्षक नियमित रूप से उद्योगों और बाजारों से औषधियों के नमूने एकत्र करते हैं और गुणवत्ता परीक्षण के लिए इसे राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में भेजते हैं और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुसार ऐसी परीक्षण रिपोर्टों के आधार पर आगे की आवश्यक कार्रवाई करते हैं।

2. आयुष मंत्रालय की ओर से भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच) एएसयू एंड एच दवाओं के लिए फार्मूलरी विनिर्देश और फार्माकोपियल मानक निर्धारित करता है, जो एएसयू एंड एच दवाओं के गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता और शक्ति) का पता लगाने के लिए आधिकारिक संग्राहक के रूप में कार्य करता है, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम 1945 के अनुसार और भारत में एएसयू एंड एच दवाओं के विनिर्माण, बिक्री और स्टॉक के लिए इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन शामिल है। आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथिक (एएसयू एंड एच) दवाओं के फार्माकोपिया और फार्मूलरी में शामिल गुणवत्ता मापदंडों को अनिवार्य नियामक मानकों को निर्धारित करने के लिए पहचाना गया है ताकि विश्व भर में प्रचलित डब्ल्यूएचओ/अन्य प्रमुख फार्माकोपिया द्वारा निर्धारित मापदंडों के साथ संरेखित किया जा सके। इन फार्माकोपियल मानकों के कार्यान्वयन से एएसयूएंडएच औषधियों की पहचान, शुद्धता और शक्ति के संदर्भ में इष्टतम गुणवत्ता मानकों को सुनिश्चित किया जाता है।

3. एएसयू और एच औषधियों के लिए फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम केंद्रीय क्षेत्रीय योजना आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) के तहत लागू किया गया है, जो देश भर में स्थापित एक राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस केंद्र (एनपीवीसीसी), पांच मध्यवर्ती फार्माकोविजिलेंस केंद्रों (आईपीवीसी) और 99 परिधीय फार्माकोविजिलेंस केंद्रों (पीपीवीसी) के तीन-स्तरीय नेटवर्क के माध्यम से काम करता है। आयुष मंत्रालय के तहत अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान (एआईआईए), नई दिल्ली आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी दवाओं के लिए राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम के कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) है। इन केंद्रों को भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी करने और संबंधित राज्य नियामक प्राधिकरणों को रिपोर्ट करने का अधिकार है, ताकि चूककर्ताओं के विरूद्ध उचित कार्रवाई की जा सके। फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम के तहत, फरवरी 2025 तक, आयुष दवाओं से संबंधित कुल 35928 भ्रामक विज्ञापनों की पहचान की गई है। साथ ही, कार्यक्रम नियमित रूप से एएसयू और एच दवाओं के लिए संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट कर रहा है, जिसमें आज तक 1762 ऐसे संदिग्ध संकेत बताए गए हैं। इसके अलावा, विभिन्न स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर समूहों को सचेत करने की दिशा में, 213673 लाभार्थियों के साथ 2324 जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किए गए हैं। विवरण **संलग्नक II** में दिया गया है।

*****

संलग्नक-I

एओजीयूएसवाई केंद्रीय क्षेत्रीय योजना के अंतर्गत जारी निधियों का विवरण

क्र. सं.	वित्तीय वर्ष	राज्य	घटक	फार्मेसी/टीडीएल	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
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
3		महाराष्ट्र		फार्मेसी	आयुर्चेम प्राइवेट लिमिटेड महाराष्ट्र	26,900,000
4		महाराष्ट्र		फार्मेसी	फाइटोवेदिक इंडिया प्रा. लिमिटेड महाराष्ट्र	21,461,000
5		केरल		फार्मेसी	विशेष आयुर्वेदिक प्रा. लिमिटेड फार्मेसी केरल	19,156,000
6		उत्तर प्रदेश		फार्मेसी	अमर फार्मास्यूटिकल्स एंड लैब्स (आई) प्रा. लिमिटेड यू.पी	14,343,000
7		उत्तर प्रदेश		डीटीएल	अमर फार्मास्यूटिकल्स एंड लैब्स (आई) प्रा. लिमिटेड यू.पी. (डीटीएल)	7,767,000
8		मध्य प्रदेश		फार्मेसी	श्री बैद्यनाथआयुर्वेद भवन प्रा. लिमिटेड, मध्य प्रदेश	20,892,000
9		केरल		फार्मेसी	जिला कोल्लम आयुर्वेद औषध निर्माण व्यवसाय सहकारी समिति लिमिटेड, केरल	6,429,000
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

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
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
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
14		केरल		फार्मेसी	पंकजकस्तूरी हर्बल्स इंडिया प्राइवेट लिमिटेड, पूवाचल, केरल	5,000,000
15		राजस्थान		फार्मेसी	बी.जैन फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड, अलवर, राजस्थान	5,000,000
16		असम		फार्मेसी	असम आयुर्वेदिक उत्पाद, गुवाहाटी, असम (पीएसयू)	4,559,519
17		जम्मू एवं कश्मीर		फार्मेसी	राजकीय फार्मेसी, जम्मू और कश्मीर	10,500,000
18		गुजरात		फार्मेसी	स्टेट फार्मेसी, राजपीपला, गुजरात	4,420,248
19		मिजोरम		डीटीएल	स्टेट गर्वन्मेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेट्री, मिजोरम	6,720,884
20		तमिलनाडु		डीटीएल	स्टेट गर्वन्मेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेट्री, तमिलनाडु	2,000,000
21		अरुणाचल प्रदेश		फार्मेसी	स्टेट फार्मेसी, अरुणाचल प्रदेश	6,702,164
22		अरुणाचल प्रदेश		डीटीएल	स्टेट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेट्री, अरुणाचल प्रदेश	1,799,813
23	2024-25	अरुणाचल प्रदेश	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष	फार्मेसी	स्टेट फार्मेसी, अरुणाचल प्रदेश	7,042,077

24		अरुणाचल प्रदेश	फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	स्टेट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेट्री, अरुणाचल प्रदेश	1,724,400
25		केरल		फार्मेसी	पंकजकस्थुरी हर्बल्स इंडिया प्राइवेट लिमिटेड, पूवाचल, केरल	4,432,807
26		तमिलनाडु	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	स्टेट गर्वन्मेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेट्री, तमिलनाडु	5,100,000
27		राजस्थान		फार्मेसी	बी जैन फार्मास्यूटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड, अलवर, राजस्थान	14,454,189
28		मिजोरम		डीटीएल	स्टेट गर्वन्मेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेट्री, मिजोरम	3,940,500
29		तमिलनाडु		डीटीएल	स्टेट गर्वन्मेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेट्री, तमिलनाडु	4,157,062
30		गुजरात		फार्मेसी	स्टेट फार्मेसी, राजपीपला, गुजरात	20,000,000
31		मिजोरम	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	डीटीएल	स्टेट गर्वन्मेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेट्री, मिजोरम	1,800,000
32		तमिलनाडु	उच्चतर मानक प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन	फार्मेसी	स्टेट गर्वन्मेंट फार्मेसी, तमिलनाडु मेडिसिनल प्लांट फार्म्स एंड हर्बल मेडिसिन कॉर्पोरेशन लिमिटेड (टीएएमपीसीओएल), तमिलनाडु	4,500,000
					कुल	**293,007,163**

संलग्नक-II

वर्ष	**भ्रामक विज्ञापन**	**संदिग्ध ए.डी.आर.**
2021	8144 + 43 (कोविड)	360
2022	7367 + 4 (कोविड)	324
2023	7771	420
2024	10161	521
2025 (Feb 2025)	2438	137
कुल	**35928**	**1762**

वर्ष	**जागरूकता कार्यक्रम**	**लाभार्थी**
2021	118	14659
2022	292	23510
2023	586	43396
2024	1065	105148
2025 (Feb 2025)	263	26960
कुल	**2324**	**213673**