

भारत सरकार
आयुष मंत्रालय

लोक सभा
अतारांकित प्रश्न सं. 4676

28 मार्च, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष औषधि मानकीकरण एवं गुणवत्ता नियंत्रण

4676. डॉ. रानी श्रीकुमार:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) विगत पांच वर्षों के दौरान केन्द्र सरकार की योजनाओं के अंतर्गत गुणवत्ता के लिए मानकीकृत एवं प्रमाणित आयुष औषधियों की वर्षवार कुल संख्या कितनी है;
- (ख) इसी अवधि के दौरान औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं की स्थापना और आयुष उत्पादों के गुणवत्ता नियंत्रण को सुनिश्चित करने के लिए आवंटित, जारी एवं उपयोग की गई निधि का ब्यौरा क्या है;
- (ग) घरेलू एवं अंतर्राष्ट्रीय बाजारों में घटिया या मिलावटी आयुष औषधियों की विक्री को रोकने के लिए क्या उपाय किए जा रहे हैं;
- (घ) क्या आयुष प्रणालियों में गुणवत्ता आश्वासन को सुदृढ़ करने के लिए अतिरिक्त परीक्षण प्रयोगशालाएं एवं विनियामक निकाय स्थापित करने की योजना है; और
- (ङ) यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

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

(क): आयुष मंत्रालय के अधीन अधीनस्थ कार्यालय, भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएमएंडएच) आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथिक (एएसयूएंडएच) औषधियों के लिए फार्मूलरी विनिर्देश और फार्माकोपियल मानक निर्धारित करता है, जो औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के अनुसार इसमें शामिल एएसयूएंडएच औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता और शक्ति) का पता लगाने के लिए आधिकारिक सार-संग्राहक के रूप में कार्य करते हैं और भारत में निर्मित, विक्री तथा भंडारण की जा रही एएसयूएंडएच औषधि के उत्पादन के लिए इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। पिछले पांच वर्षों में प्रकाशित एएसयूएंडएच औषधियों के फार्माकोपियल और फार्मूलरी मानक संलग्नक-I में दिए गए हैं।

(ख), (घ) और (ङ): वर्ष 2021 में, आयुष मंत्रालय ने पांच वर्षों के लिए 122.00 करोड़ रुपये के कुल बजट आवंटन के साथ एक केंद्रीय क्षेत्रीय योजना- आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) लागू की है। योजना का पहला घटक क्रमशः विश्व स्वास्थ्य संगठन- अच्छे विनिर्माण प्रथाओं (डब्ल्यूएचओ-जीएमपी) तथा राष्ट्रीय परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) के मानकों के अनुरूप उच्च मानकों को प्राप्त करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं (डीटीएल) का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन करना है।

अब तक, इस योजना के तहत 12 एएसयूएंडएच औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को 5.31 करोड़ रुपये स्वीकृत किए गए हैं। विवरण संलग्नक-II में दिया गया है।

(ग): औषधि नियम, 1945 के नियम 158-ख और नियम 85 (क से झ) में क्रमशः आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी (एएसयू) और होम्योपैथी दवाओं के निर्माण हेतु लाइसेंस जारी करने के लिए विनियामक दिशानिर्देशों का प्रावधान हैं।

विनिर्माताओं के लिए विनिर्माण इकाइयों और दवाओं के लाइसेंस के लिए निर्दिष्ट आवश्यकताओं का पालन करना अनिवार्य है, जिसमें सुरक्षा और प्रभावशीलता का प्रमाण, आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी दवाओं के लिए क्रमशः औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न और अनुसूची ड-। के अनुसार अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) का अनुपालन और संबंधित फार्माकोपिया में निर्धारित दवाओं के गुणवत्ता मानकों का पालन करना भी शामिल है।

औषधि निरीक्षक अपने क्षेत्राधिकार में विनिर्माण फर्मों या बिक्री दुकानों से नियमित रूप से दवा के नमूने एकत्र करते हैं और गुणवत्ता परीक्षण के लिए औषधि नियंत्रण विभाग के तहत औषधि परीक्षण प्रयोगशाला को भेजते हैं और यदि कोई नमूना मानक गुणवत्ता का नहीं पाया जाता है, तो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके तहत बनाए गए नियमों के अनुसार उचित कार्रवाई शुरू की जाती है।

संलग्नक-I

पिछले पांच वर्षों में प्रकाशित एएसयू एंड एच दवाओं के फार्माकोपियल और फार्मूलरी मानक

फार्माकोपिया:

प्रकाशन	खंड और वर्ष	मोनोग्राफ की संख्या
आयुष क्राथ चूर्ण का फार्मूलरी विनिर्देश	2020	01
आयुष कुड़िनीर चूर्णम का फार्मूलरी विनिर्देश	2020	01
आयुष सफ़्रफ-ए-जोशांदा का फार्मूलरी विनिर्देश	2020	01
भारत का आयुर्वेदिक फार्माकोपिया, भाग I (एकल औषधि)	खंड X, 2022 (खनिज और धातुएं)	20
भारत का आयुर्वेदिक फार्माकोपिया, भाग II (फार्मुलेशंस)	खंड V, 2025	21
भारत का यूनानी फार्माकोपिया, भाग-I (एकल औषधि)	खंड VII, 2022	40
भारत का यूनानी फार्माकोपिया, भाग II (फार्मुलेशंस)	खंड IV, 2022 (उन्नत संस्करण)	50
भारत का होम्योपैथिक फार्माकोपिया	खंड XI, 2025	68

फार्मूलरी विनिर्देश:

प्रकाशन	भाग और वर्ष	फार्मुलेशंस की संख्या
आयुष ब्राथ चूर्ण का फार्मूलरी विनिर्देश	2020	01
आयुष कुडिनीर चूर्णम का फार्मूलरी विनिर्देश	2020	01
आयुष सफूफ-ए-जोशांदा का फार्मूलरी विनिर्देश	2020	01
भारत की आयुर्वेदिक फार्मूलरी (पशु चिकित्सा)	भाग IV, 2022	50
भारत की सिद्ध फार्मूलरी	भाग III (तमिल), 2024	133
	भाग I संशोधित (तमिल), 2025	248
यूनानी दवाओं की राष्ट्रीय फार्मूलरी	भाग IV (संशोधित), 2022	166
	भाग I (संशोधित), 2025	441

सहायक दस्तावेज़:

प्रकाशन	खंड और वर्ष	मोनोग्राफ की संख्या
थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी (टीएलसी) एटलस	एपीआई ड्रग्स भाग I, खंड II, 2025	42

उच्च मानकों को प्राप्त करने के लिए केंद्रीय क्षेत्र योजना एओजीयूएसवाई घटक के तहत- आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन के अंतर्गत जारी निधियों का विवरण

क्र.सं.	वित्तीय वर्ष	राज्य	फार्मेसी/डीटीएल	विवरण	जारी की गई धनराशि
1	2021-22	मिजोरम	डीटीएल	मिजोरम राज्य सरकार	1,800,000 रु.
2	2022-23	उत्तर प्रदेश	डीटीएल	अमर फार्मास्यूटिकल्स एंड लैब्स (आई) प्राइवेट लिमिटेड यू.पी. (डीटीएल)	7,767,000 रु.
3	2023-24	त्रिपुरा	डीटीएल	त्रिपुरा राज्य सरकार	7,668,000 रु.
4		जम्मू-कश्मीर	डीटीएल	जम्मू-कश्मीर राज्य सरकार	8,629,500 रु.
5		मिजोरम	डीटीएल	स्टेट गर्वनमेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, मिजोरम	6,720,884 रु.
6		तमिलनाडु	डीटीएल	स्टेट गर्वनमेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, तमिलनाडु	2,000,000 रु.
7		अरुणाचल प्रदेश	डीटीएल	स्टेट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, अरुणाचल प्रदेश	1,799,813 रु.
8	2024-25	अरुणाचल प्रदेश	डीटीएल	स्टेट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, अरुणाचल प्रदेश	1,724,400 रु.
9		तमिलनाडु	डीटीएल	स्टेट गर्वनमेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, तमिलनाडु	5,100,000 रु.
10		मिजोरम	डीटीएल	स्टेट गर्वनमेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, मिजोरम	3,940,500 रु.
11		तमिलनाडु	डीटीएल	स्टेट गर्वनमेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, तमिलनाडु	4,157,062 रु.
12		मिजोरम	डीटीएल	स्टेट गर्वनमेंट ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी, मिजोरम	1,800,000 रु.
				कुल	53,107,159 रु.