भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 1002

05 दिसम्बर, 2025 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

एएसयू औषध विनिर्माताओं के लिए विनियामक अनुपालन

1002. डॉ. टी. सुमति उर्फ तामिझाची थंगापंडियन:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) क्या सरकार ने तमिलनाडु में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी (एएसयू) औषध विनिर्माताओं और चिकित्सकों द्वारा सामना किए जा रहे विनियामक अनुपालन संबंधी मुद्दों की हाल ही में कोई समीक्षा की है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या सरकार ने तमिलनाडु में राज्य औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं और सरकारी विश्लेषकों की क्षमता का आकलन किया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है और परीक्षण को सुदृढ़ करने, लंबित मामलों को कम करने और प्रयोगशाला अवसंरचना के उन्नयन के लिए क्या कदम उठाए जा रहे हैं;

(ग) क्या सरकार का छोटे सिद्ध और अन्य एएसयू प्रैक्टिशनरों, जिन्हें लेबलिंग, पैकेजिंग और प्रलेखन में चुनौतियों का सामना करना पड़ रहा है, के लिए सरलीकृत मार्गदर्शन अथवा चरणबद्ध अनुपालन सहायता जारी करने का विचार है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(घ) इन मामलों पर तमिलनाडु में राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों के साथ किए गए परामर्श का ब्यौरा क्या है?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि नियम, 1945 के अनुसार, आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों के गुणवत्ता नियंत्रण तथा औषधि लाइसेंस जारी करने से संबंधित कानूनी प्रावधानों को लागू करना संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार द्वारा नियुक्त राज्य औषधि नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों में निहित है।

इसके अलावा, तमिलनाडु राज्य सरकार से प्राप्त सूचना के अनुसार, तमिलनाडु सरकार के राज्य औषधि निरीक्षक (भारतीय चिकित्सा), कच्चे माल की सुरक्षा और गुणवत्ता, अंतिम उत्पादों का विहित विनियामक मानकों के साथ अनुपालन तथा उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) का पालन सुनिश्चित करने के लिए नियमित रूप से विनिर्माण परिसरों का निरीक्षण करते हैं।

(ख): तमिलनाडु राज्य में, आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों के परीक्षण को सुकर बनाने के लिए वर्तमान में एक राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला (भारतीय चिकित्सा) और एक सरकारी विश्लेषक कार्य कर रहे हैं। आयुष मंत्रालय द्वारा राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला को आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) नामक केंद्रीय क्षेत्र योजना के तहत इसके सुदृढ़ीकरण और उन्नयन के लिए 1.12 करोड़ रुपये की अनुदान सहायता प्रदान की गई है।

इसके अलावा, कच्चे माल तथा औषधियों के परीक्षण के लिए औषधि नियम, 1945 के नियम 160-ङ के अंतर्गत तमिलनाडु में 14 निजी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को मान्यता दी गई है। तमिलनाडु राज्य से प्राप्त सूचना के अनुसार, राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, तमिलनाडु द्वारा परीक्षण किए गए नमूनों का विवरण **संलग्नक** में दिया गया है।

(ग): औषधि नियम, 1945 के नियम 161 के अंतर्गत आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा तथा यूनानी (एएसएसयू) औषधियों के लिए लेबलिंग और पैकिंग प्रावधानों का उल्लेख किया गया है। आयुर्वेद (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों के निर्यात के लिए लेबलिंग और पैकिंग प्रावधानों में छूट का उल्लेख औषधि नियम, 1945 के नियम 161-क के अंतर्गत किया गया है। इसके अलावा, आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा और यूनानी औषधियों के लिए उत्तम विनिर्माण पद्धतियों के प्रावधानों का उल्लेख औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न के तहत किया गया है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 33-डङग के अनुसार, वैद्य और हकीम, जो अपने ही रोगियों के उपयोग के लिए आयुर्वेद, सिद्ध अथवा यूनानी औषधियों का विनिर्माण करते हैं, उन्हें औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम तथा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के उपबंधों से छूट दी गई है।

भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएम एंड एच), जो आयुष मंत्रालय का एक अधीनस्थ कार्यालय है, विभिन्न हितधारकों, जिनमें औषधि विनियामक/प्रवर्तन प्राधिकरण, एएसयू एंड एच औषधियों से जुड़े गुणवत्ता नियंत्रण और तकनीकी कार्मिक, एएसयू एंड एच औषधि विनिर्माता, राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की आयुष-प्रत्यायित दवा परीक्षण प्रयोगशालाएं, एएसयू एंड एच फार्मेसी कॉलेजों के संकाय तथा अन्य वैज्ञानिक संस्थानों के तकनीकी कार्मिक शामिल होते हैं, के लिए त्रैमासिक क्षमता निर्माण प्रशिक्षण (सीबीटी) कार्यक्रमों का आयोजन करता है। पिछले तीन वित्तीय वर्षों के दौरान, पीसीआईएम एंड एच ने कुल 11 सीबीटी कार्यक्रम आयोजित किए हैं, जिसमें सिद्ध पद्धति के 07 प्रतिभागियों सहित 207 प्रतिभागियों ने भाग लिया।

(घ): आयुष मंत्रालय एएसएसयू औषधियों के विभिन्न मामलों पर, तमिलनाडु सरकार सहित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र की सरकारों से परामर्श करता है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 33-घ के अनुसार, केन्द्र सरकार पूरे भारत में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के प्रशासन में एकरूपता सुनिश्चित करने के उद्देश्य से किसी भी मामले पर केन्द्र सरकार, राज्य सरकारों और आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड को सलाह देने के लिए आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी औषधि परामर्शदात्री समिति का गठन करती है जिसमें तमिलनाडु सरकार सहित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकारों के प्रतिनिधि होते हैं।

*****

संलग्नक

तमिलनाडु राज्य से प्राप्त सूचना के अनुसार, राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, तमिलनाडु द्वारा परीक्षण किए गए नमूने का विवरण इस प्रकार है: -

नमूने	अवधि	परीक्षण किए गए नमूनों की कुल संख्या	मानक गुणवत्ता वाले	बिना मानक गुणवत्ता वाले
तमिलनाडु में एकत्र किए गए वैधानिक नमूने	जनवरी 2025 से अब तक	1925	1891	34
समझौता ज्ञापन के अनुसार अंडमान और निकोबार से प्राप्त वैधानिक नमूने	जनवरी 2025 से अब तक	37	37	-