

**GOVERNMENT OF INDIA
MINISTRY OF AYURVEDA, YOGA & NATUROPATHY, UNANI,
SIDDHA AND HOMOEOPATHY (AYUSH)**

**RAJYA SABHA
STARRED QUESTION NO. 65
TO BE ANSWERED ON 13TH DECEMBER, 2022**

UNREGULATED AND UNCERTIFIED AYURVEDIC MEDICINES

65. SHRI DEREK O' BRIEN:

Will the Minister of AYUSH be pleased to state:

- (a) the number of Ayurvedic medicines in circulation which do not comply with the Drugs and Cosmetics Act, 1940; and
- (b) the number of cases of severe side effects including fatalities, due to the consumption of such uncertified medicines?

ANSWER

**THE MINISTER OF AYURVEDA, YOGA & NATUROPATHY, UNANI,
SIDDHA AND HOMOEOPATHY(AYUSH)
(SHRI SARBANANDA SONOWAL)**

- (a) & (b) A Statement is laid on the Table of the House.

**STATEMENT REFERRED TO IN REPLY TO RAJYA SABHA
STARRED QUESTION NO. 65* FOR 13TH DECEMBER, 2022**

(a) & (b) Sir, As prescribed in Drugs and Cosmetics Act 1940 and Rules 1945 made thereunder, enforcement of the legal provisions pertaining to regulation and Quality Control of Ayurveda, Siddha, and Unani drugs, is vested with the State drug Controllers/ State Licensing Authorities appointed by the concerned State Government/ Union Territory. Rule 158-B in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 provides the regulatory guidelines for issue of license to manufacture Ayurvedic, Siddha, Unani medicines.

As per the information received from State/UT government, the number of Ayurvedic medicines in circulation which do not comply with the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder and the number of cases of severe side effects including fatalities, due to the consumption of such uncertified medicines are as follows –

| S.no. | Name of the State/UTs | No. of Ayurvedic medicines which do not comply with the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder | No. of cases of severe side effects including fatalities |
|--------------|------------------------------|---|---|
| 1. | Andhra Pradesh | NIL | NIL |
| 2. | Arunachal Pradesh | NIL | NIL |
| 3. | Assam | NIL | NIL |
| 4. | Chhattisgarh | NIL | NIL |
| 5. | Goa | NIL | NIL |
| 6. | Gujarat | NIL | NIL |
| 7. | Himachal Pradesh | NIL | NIL |
| 8. | Karnataka | NIL | NIL |
| 9. | Kerala | 17 cases were initiated against different manufacturing units from 2017 in which 113 medicines were found to be non-compliant to Drugs & Cosmetics Act, 1940. Details at Annexure-I | NIL |
| 10. | Manipur | NIL | NIL |
| 11. | Meghalaya | NIL | NIL |
| 12. | Mizoram | Out of 278 samples tested during April-November, 2022, 04 drugs (02 Ayurvedic & 02 Homoeopathic) drugs were found to be non-compliant to Drugs and Cosmetics Act, 1940. Details at Annexure-II | No such cases have been reported |
| 13. | Maharashtra | Out of 675 samples tested, 21 samples of Ayurvedic medicines were found to be non-compliant to Drugs and Cosmetics Act, 1940 during 01.04.2021 to 31.10.2022. Details at Annexure-III | NIL |

| | | | |
|-----|-----------------------------|-----|-----|
| 14. | Odisha | NIL | NIL |
| 15. | Punjab | NIL | NIL |
| 16. | Tamil Nadu | NIL | NIL |
| 17. | Tripura | NIL | NIL |
| 18. | Uttar Pradesh | NIL | NIL |
| 19. | West Bengal | NIL | NIL |
| 20. | Andaman and Nicobar Islands | NIL | NIL |
| 21. | Delhi | NIL | NIL |
| 22. | Jammu and Kashmir | NIL | NIL |
| 23. | Lakshadweep | NIL | NIL |
| 24. | Puducherry | NIL | NIL |

One Ayurvedic medicine were noticed as misbranded medicine under D & C Act, 1940 by Medicine Inspection Committee (MIC) of Central Government Health Scheme (CGHS) and Drug licensing authority of the concerned State/UT has been directed to initiate necessary action over the same.

Pharmacovigilance Program for Ayurveda, Siddha, Unani and Homoeopathy (ASU&H) Drugs set up in different parts of the country under the Central Scheme of the Ministry of Ayush are mandated to monitor and report misleading advertisements to the respective State Regulatory Authorities. This program also functions with the objective of inculcating culture of reporting suspected Adverse Drug Reactions. A three-tier structure comprising of a National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC), Intermediary Pharmacovigilance Centres (IPvCs) and Peripheral Pharmacovigilance Centres (PPvCs) is established and the program is functional since 2018. All India Institute of Ayurveda (AIIA), New Delhi under the Ministry of Ayush is the National Pharmacovigilance Co-ordination Centre (NPvCC) for the implementation of this program.

To generate awareness regarding the AYUSH therapeutic approaches and educate about the systematic use of AYUSH drugs, and to inculcate the reporting culture in healthcare professionals; the program organizes frequent awareness events across the country. About 554 such awareness programs were organized during these four years and about 48500 professionals have been sensitized. The details are as below:

| Year | Awareness programs conducted | Beneficiaries |
|----------------|------------------------------|---------------|
| Jan – Dec2018 | 55 | 850 |
| Jan – Dec2019 | 60 | 4300 |
| Jan – Dec2020 | 78 | 8069 |
| Jan – Dec 2021 | 118 | 14659 |
| Jan – Nov 2022 | 243 | 20521 |
| Total | 554 | 48399 |

Under this program, Objectionable advertisements are being reported to the respective State Licensing Authorities by these centers at regular intervals. A total of 25657 such misleading advertisements have

been reported to the State Licensing Authorities by these centers. The number of such reports submitted to the state licensing authorities is as below.

| Year | Number of misleading advertisements |
|----------------|-------------------------------------|
| Jan – Dec 2018 | 411 |
| Jan – Dec 2019 | 4395 |
| Jan – Dec 2020 | 6032 |
| Jan – Dec 2021 | 8187 |
| Jan – Nov 2022 | 6632 |
| Total | 25657 |

Since 2018, the center has started receiving the suspected reactions. These are the individual case safety reports and can be signals for future references. The numbers of such communications are as below-

| Year | Number of individual case safety reports |
|----------------|--|
| Jan – Dec 2019 | 315 |
| Jan – Dec 2020 | 282 |
| Jan – Dec 2021 | 364 |
| Jan – Nov 2022 | 285 |
| Total | 1246 |

Maximum of these reports are mild in nature. None of them were found to be serious and none required hospitalization. No fatality was noticed and all the reports were non-serious in nature.

| Drugs tested as Not of Standard Quality (NSQ) that were reported from 2017 | | | |
|---|-----------------------------|--|---------------------|
| Sl.No | Product Name | Manufacturing Unit | Action Taken |
| 1 | Lanthakkuru | Santhigiri Ayurveda Siddha Vaidyasala, Thiruvananthapuram | Departmental Action |
| 2 | Dasamoolarishtam | Kerala Sarvodaya Pharma, Thiruvananthapuram | Departmental Action |
| 3 | YograjaGulguluGulika Tablet | VaidyaratnamOushadhasalaPvt.Ltd, Thrissur | Departmental Action |
| 4 | PushyanugaChoornam | K.P. PathroseVaidyansKandamkulathiVaidyasala, Thrissur | Departmental Action |
| 5 | Lucocare | K.P. PathroseVaidyansKandamkulathiVaidyasala,Thrissur | Departmental Action |
| 6 | ThamboolaRasayananam | siddhasramam Sivananda VijayamOushadhasala, Thiruvananthapuram | Departmental Action |
| 7 | A D Capsule | Vasudevavilasom Herbal Remedies, Thiruvananthapuram | Departmental Action |
| 8 | Varachoornam | Vasudevavilasom Herbal Remedies,Thiruvananthapuram | Departmental Action |
| 9 | VaiswanaraChoornam | Vasudevavilasom Herbal Remedies,Thiruvananthapuram | Departmental Action |
| 10 | KasthuriKalpamaritham | Agasthya Pharmaceuticals, Thiruvananthapuram | Case Filed |
| 11 | Vatayog coated Tab | Arya AushadhiPharmaceuticals,Indore | Departmental Action |
| 12 | Exitox Tab | Apoorva Vaidya, Kottayam | Departmental Action |
| 13 | SwasanandamGulika | MangoladyamPharmaceuticals,Malappuram | Departmental Action |
| 14 | AvipathiChoornam | S D Pharmacy, Alappuzha | Departmental Action |
| 15 | Chyavanaprasam | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 16 | Heemobix | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 17 | GugguluTikthakam | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 18 | Herbix Cough Syrup | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 19 | Dioset Capsules | Sankar Pharmacy, Ernakulam | Departmental Action |
| 20 | AgasthyaRasayana m | Bodhi Pharmacy, Ernakulam | Departmental Action |
| 21 | ThaleesapathradiCh oornam | Payattuthara Clinic & Pharmacy, Ernakulam | Departmental Action |
| 22 | Mushtarishtam | Alappat Pharmacy, Kollam | Departmental Action |

| | | | |
|----|--------------------------------|---|---------------------|
| 23 | Dasamoolarishtam | Alappat Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 24 | Partharishtam | AlappatPharmacy,Kollam | Departmental Action |
| 25 | Amritharishtam | AlappatPharmacy,Kollam | Departmental Action |
| 26 | GorochandiGulika | ChaithanyaAyurvedics, Thiruvananthapuram | Departmental Action |
| 27 | Mukkamukkuduvath iGulika | Vaidya Ratnam Ps Variers , Thrissur | Departmental Action |
| 28 | PushyanugaChoorn am | The Pharmaceutical Corporation Kerala Limited, Thrissur | Departmental Action |
| 29 | Karimjeerakam | PKM. Ayurveda Hospital & Pharmaceuticals, Kannur | Departmental Action |
| 30 | Haridrakhandam | The Pharmaceutical Corporation Kerala Limited, Thrissur | Departmental Action |
| 31 | VilwadiGulika | Pattyam Social Service Society, Kannur | Departmental Action |
| 32 | GopichandanadiGul ika | Vaidya Ratnam Ps Variers Thrissur | Departmental Action |
| 33 | MandooraVadakam | MVSAyurvedic Research Centre, Malappuram | Departmental Action |
| 34 | Metascab Ointment | Trio Health care Private Limited, Ahemmadabad | Departmental Action |
| 35 | Vayamb | Kurumathur Arya Aidiyasala and Nursing Home , Kannur | Departmental Action |
| 36 | Katurohini | Kurumathur Arya Aidiyasala and Nursing Home , Kannur | Departmental Action |
| 37 | Muthanga | Kurumathur Arya Aidiyasala and Nursing Home , Kannur | Departmental Action |
| 38 | Lung Care for easy breath | Pattiam Social service Society Limited, Kannur | Departmental Action |
| 39 | Sakthivita general tonic Pills | Herbal Pharmacy Cherukattoor, Wayanadu | Departmental Action |
| 40 | Satavari | Siddhasramam Sivananda VijayamOushadhasala, Kannur | Departmental Action |
| 41 | Rexfort Capsules | Prince Ayurveda Pharmacy, Kolar, Karnataka | Case Filed |
| 42 | GorachanadiGulika | Viswakeerthi Herbals, Malappuram | Departmental Action |
| 43 | SwasanandamGulik a | ViswakeerthiHerbals,Malappuram | Departmental Action |
| 44 | Vizhalari | Malabar Ayurvedasramam, Kasargod | Departmental Action |
| 45 | Triple X Power | Win Trust Pharmaceuticals , Ludhiyana | Case Filed |
| 46 | Athivere | Abdurahiman(As per Coplaint on illegal medical practice),Kasargod | Departmental Action |
| 47 | Dhanwantharam Gulika | KadathanaduAyurvedics, Kozhikode | Departmental Action |
| 48 | ChandraprabhaGuli ka | SNA Oushadasala Pvt. Ltd., Thrissur | Departmental Action |

| | | | |
|----|----------------------------|---|---------------------|
| 49 | RajanyadiChoornam | Arya Vaidya Pharmacy Coimbatore Ltd, Palakkad | Departmental Action |
| 50 | Pipalyasavam | Manayath Ayurveda, Kozhikode | Departmental Action |
| 51 | Vaiga Syrup | Vedamini Arya Vaidyasala, Kozhikode | Case Filed |
| 52 | Clean Hand Sanitizer | Mahavir Health Care, Hisar, Haryana | Departmental Action |
| 53 | VaigaSyurup | Vedamini Arya vaidyasala, Kozhikode | Departmental Action |
| 54 | Super Cofse Hand Sanitizer | Harkesav Ayurveda, Baswal | Departmental Action |
| 55 | Kineaz | Arya vaidyaVilasiniVaidyasala, Kozhikode | Case Filed |
| 56 | Abhayarishtam | Sreekumaramemorial Ayurveda Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 57 | Jeerakarishtam | Sreekumaramemorial Ayurveda Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 58 | Amritharishtam | Sreekumaramemorial Ayurveda Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 59 | Abhayarishtam | SDV manufacturing, Kollam | Departmental Action |
| 60 | Balarishtam | Changethu Herbs drugs, Pathanamthitta | Departmental Action |
| 61 | Dasamoolarishtam | Alappat Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 62 | Balarishtam | Buddha Herbals, Pathanamthitta | Departmental Action |
| 63 | Chyavanaprasam | SDV manufacturing, Kollam | Departmental Action |
| 64 | Saribadyasavam | Kerala Ayurveda Ltd, Ernakulam | Departmental Action |
| 65 | Dasamoolarishtam | Jayalakshmi Pharma ,Kollam | Departmental Action |
| 66 | Amritharishtam | Jayalakshmi Pharma , Kollam | Departmental Action |
| 67 | Abhayarishtam | Jayalakshmi Pharma , Kollam | Departmental Action |
| 68 | Amritharishtam | Alappat Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 69 | Abhayarishtam | Alappat Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 70 | Kudajarishtam | Alappat Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 71 | Ashokarishtam | Alappat Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 72 | Punarnavasavam | Alappat Pharmacy, Kollam | Departmental Action |
| 73 | Abhayarishtam | Balaherbs, Kollam | Departmental Action |
| 74 | HingveshtakaChoor nam | Petland mahal Arogya mandal Pharmacy, Gujarat | Case Filed |

| | | | |
|-----|-----------------------|---|---------------------|
| 75 | Amrithaguggulu tablet | Nagarjuna Herbal Conentrats Ltd., Idukki | Departmental Action |
| 76 | ThirumeniMehamu ktha | Thirumeni Products, Thrissur | Case Filed |
| 77 | GuloochyadiChoor nam | Thirumeni Products, Thrissur | Case Filed |
| 78 | CREA-T-N | Thirumeni Products, Thrissur | Case Filed |
| 79 | VaiswanaraChoorn am | Ashtavaidyan Thaikkattumooss Vaidyaratnam Oushadhasa la, Thrissur | Departmental Action |
| 80 | Haridrakhandam | Vaidyaratnam Ps Variers Aryavaidyasala, Palakkad | Departmental Action |
| 81 | Tox Out Tabs | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 82 | Utibix Caps | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 83 | Nasomed Tablets | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 84 | Orbix Capsule | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 85 | Diabix Tab | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 86 | Rumato-Ds Capsule | Hitech Herbaals , Tamil Nadu | Case Filed |
| 87 | VS Lehyam | Sankar Pharmacy, Ernakulam | Departmental Action |
| 88 | Psorex Oil | Sankar Pharmacy, Ernakulam | Departmental Action |
| 89 | Karukapatta | Sankar Pharmacy, Ernakulam | Departmental Action |
| 90 | MaharasnadiKwath | Kerala Ayurveda Ltd, Ernakulam | Departmental Action |
| 91 | NisakathakadiKwath | Kerala Ayurveda Ltd,Ernakulam | Departmental Action |
| 92 | NimbadiKwath | Kerala Ayurveda Ltd,Ernakulam | Departmental Action |
| 93 | IndukanthamKwath | Kerala Ayurveda Ltd,Ernakulam | Departmental Action |
| 94 | RasnasapthakamK wath | Kerala Ayurveda Ltd,Ernakulam | Departmental Action |
| 95 | AmruthotharamKw ath | Kerala Ayurveda Ltd,Ernakulam | Departmental Action |
| 96 | PushyanugaChoorn am | Vaidya Ratnam Ps Variers Aryavaidyasala, Palakkad | Departmental Action |
| 97 | Kurumulaku | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 98 | Manjal | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 99 | Njerinjal | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |
| 100 | AvanakkinVeru | Palm Labs Ernakulam | Departmental Action |

| | | | |
|-----|-------------------------------|--|---------------------|
| 101 | HinguvachadiGulika | K.P. PathroseVaidyansKandamkulathiVaidyasala, Thrissur | Departmental Action |
| 102 | GopichandanadiGulika | K.P. PathroseVaidyansKandamkulathiVaidyasala, Thrissur | Departmental Action |
| 103 | Arthrum Oil | Vital care Pvt.Ltd, Vadodara, Gujarath | Departmental Action |
| 104 | Happy Hours | Kerala Sarvodaya Pharma, Thiruvananthapuram | Case Filed |
| 105 | Purest Advance Hand Sanitizer | Colorchem Industries, Indore | Case Filed |
| 106 | Pain NiwaranaChurna | Rajasthan Herbals International Pvt Ltd, Rajasthan | Case Filed |
| 107 | Dr.Relaxi Capsule | Rajasthan Herbals International Pvt Ltd, Rajasthan | Case Filed |
| 108 | Ortho care | SB Pharmaceutical Laboratories, Ernakulam | Departmental Action |
| 109 | SurariChoorna | Rajasthan Herbals International Pvt Ltd, Rajasthan | Case Filed |
| 110 | Asthalex Capsule | Rajasthan Herbals International Pvt Ltd, Rajasthan | Case Filed |
| 111 | DamaButtiChurna | Rajasthan Herbals International Pvt Ltd, Rajasthan | Case Filed |
| 112 | Myaxyl Oil | Kerala Ayurveda Ltd, Ernakulam | Departmental Action |
| 113 | Sb Vitta Capsule | SB Pharmaceutical Laboratories, Ernakulam | Departmental Action |

Annexure-II

State government of Mizoram informed that out of 278 ASU & H Drugs samples tested during April- November, 2022, 4 samples (02 Ayurvedic & 02 Homoeopathic drugs) were found to be non- compliant with the Drugs and Cosmetics Act, 1940. These 2 Ayurvedic drugs are:

- i) Mutra Vahani Capsule (Ayurvedic Proprietary Medicine).

Date of Receipt : 01/09/2022

Sample Batch No. : MSE 363

Note : The Capsule was embedded alongwith the metal strip and the nature of the capsule which was designed to have hard capsule was observed to have elasticity or rubberiness which indicates the packaging was not of Standard Quality. Thus the drug is concluded to be Misbranded according to Drugs & Cosmetics Act, 1940 Chapter IV A Rule 33 E.

- ii) Gain More Powder (Ayurvedic Proprietary Medicine)

Date of Receipt : 01/09/2022

Sample Batch No.:GM- 001

Note: The total number of microbial colonies per 1 gram of sample was found to be too numerous to count (TNTC). This value highly exceeds the standard value, i.e, 1×10^5 cfu/g according to Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Part 1, Vol. 6, Page No. 266- 280. The contaminants were cultured on Cetrimide, MacConkey and Brilliant Green Agar medium which shows the absence of Gram negative bacteria viz., E. Coli, Salmonella and Pseudomonas aeruginosa. Gram staining was performed and the contaminants were found to be of Gram negative rod under microscopic observation at 100 X oil immersion.

| Drugs tested as Not of Standard Quality (NSQ) during 01.04.2021 to 31.10.2022. | | | | | |
|---|--|--|---------------------|----------------------------------|------------------------------|
| S.no. | Sample name | Name of the Manufacturer | Manufacturing state | FDL result (NSQ-Not of standard) | Date of the sample withdrawn |
| 1. | Ichha bhedi ras AFI | Shilpachem | Madhya Pradesh | NSQ | 26/09/2019 |
| 2. | Asmo churn | Rushabh medicines | Maharashtra | NSQ | 22/09/2021 |
| 3. | Rumon tablet | Rushabh medicines | Maharashtra | NSQ | 22/09/2021 |
| 4. | Maha narayan taila | Amrut pharmaceuticals | Karnataka | NSQ | 30/03/2019 |
| 5. | Leptaden | Mis alarsin | Gujrat | NSQ | 28/02/2022 |
| 6. | Small polythine pouch containing black color tablet purporated to be ayurvedic medicine used for joint pain | Not stated | Other state | NSQ | 20/07/2022 |
| 7. | Big polythine pouch containing orange color crystals purporated to be ayurvedic medicine used for joint pain | Not stated | Maharashtra | NSQ | 20/07/2022 |
| 8. | Rumon tablets | Rushabh medicines | Maharashtra | NSQ | 31/08/2021 |
| 9. | Rumon tablet | Rushabh medicines | Maharashtra | NSQ | 22/09/2021 |
| 10. | Grmsil hand sanitizer | Shree ganesh ayurvedic pharma, | Maharashtra | NSQ | 28/09/2021 |
| 11. | Purest advanced hand sanitizer | Colorchem industries ltd. | Madhya Pradesh | NSQ | 4/1/2021 |
| 12. | Sb cleanser herbal hand sanitizer 70% ethyl alcohol | Shri brahmachaitanya ayurved | Maharashtra | NSQ | 12/5/2021 |
| 13. | Trikuta hand safe hand sanitizer | Trikuta medicare | Madhya Pradesh | NSQ | 19/11/2021 |
| 14. | Mugale azam 3x cap | Al-kousar pharma | Tamil Nadu | NSQ | 23/11/2021 |
| 15. | Giloy ghanvati an ayurvedic proprietary medicine | Alixion pharmaceutical india pvt. Ltd. | Haryana | NSQ | 6/12/2021 |

| | | | | | |
|-----|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|-----|------------|
| 16. | Eno fruit salt lemon flavour | Legacy food pvt.ltd. | Himachal pradesh | NSQ | 29/11/2021 |
| 17. | Suvarnaprash with gold drop | Tanvi health care | Gujrat | NSQ | 11/2/2020 |
| 18. | Arthowin capsules | Birla pharmaceuticals (pvt.) Ltd | Rajsthan | NSQ | 23/12/2021 |
| 19. | Medari tablets | Abhay ayurvedic pharmacy | Maharashtra | NSQ | 18/11/2019 |
| 20. | Todkar sanjivani sujivaniy churna | Chaitrali herbocos | Maharashtra | NSQ | 8/12/2020 |
| 21. | Sanisafe hand rub | Royal bengal health care | Gujrat | NSQ | 22/12/2021 |

भारत सरकार
आयुष मंत्रालय

राज्य सभा
तारांकित प्रश्न सं. – 65*

13 दिसम्बर, 2022 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

अनियमित और अप्रमाणित आयुर्वेदिक औषधियाँ

*65. श्री देरेक ओब्राईनः

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

- (क) ऐसी कितनी आयुर्वेदिक औषधियाँ चलन में हैं, जो औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अनुरूप नहीं हैं; और
- (ख) ऐसी अप्रमाणित औषधियों के सेवन के कारण हुई मौतों सहित उनके गंभीर दुष्प्रभावों से संबंधित कितने मामले सामने आए हैं?

उत्तर
आयुष मंत्री (श्री सर्वानिंद सोणोवाल)

(क) और (ख): विवरण सदन के पटल पर रखा गया है।

राज्य सभा में 13 दिसम्बर, 2022 को पूछे गए तारांकित प्रश्न संख्या 65* के उत्तर में उल्लिखित विवरण

(क) और (ख): औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियम 1945 में यथा निर्धारित के अनुसार आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के विनियमन और गुणवत्ता नियंत्रण से संबंधित कानूनी उपबंधों का प्रवर्तन संबंधित राज्य सरकार/संघ राज्य क्षेत्र द्वारा नियुक्त राज्य औषधि नियंत्रकों/राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों के पास निहित है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 158-ख में आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु लाइसेंस जारी करने के लिए विनियामक दिशा-निर्देशों का प्रावधान है।

राज्य/संघ राज्य क्षेत्र सरकार से प्राप्त सूचना के अनुसार, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों का अनुपालन न करने वाली उन आयुर्वेदिक औषधियों की संख्या जो प्रचलन में हैं तथा ऐसी अप्रमाणित औषधियों के सेवन से होने वाले गंभीर दुष्प्रभावों और मौतों के मामलों की संख्या निम्नानुसार है-

| क्र.सं. | राज्य/संघ राज्य क्षेत्र का नाम | औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों का अनुपालन न करने वाली आयुर्वेदिक औषधियों की संख्या | गंभीर दुष्प्रभावों और मौतों के मामलों की संख्या |
|---------|--------------------------------|--|---|
| 1. | आंध्र प्रदेश | शून्य | शून्य |
| 2. | अरुणाचल प्रदेश | शून्य | शून्य |
| 3. | অসম | शून्य | शून्य |
| 4. | छत्तीसगढ़ | शून्य | शून्य |
| 5. | गोवा | शून्य | शून्य |
| 6. | गुजरात | शून्य | शून्य |
| 7. | हिमाचल प्रदेश | शून्य | शून्य |
| 8. | कर्नाटक | शून्य | शून्य |
| 9. | केरल | 2017 से विभिन्न विनिर्माण इकाइयों के खिलाफ 17 मामले शुरू किए गए थे, जिनमें 113 औषधियों में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 का अनुपालन नहीं किया गया। ब्यौरा संलग्नक-I में दिया गया है। | शून्य |
| 10. | मणिपुर | शून्य | शून्य |
| 11. | मेघालय | शून्य | शून्य |
| 12. | मिजोरम | अप्रैल-नवंबर, 2022 के दौरान परीक्षण किए गए 278 नमूनों में से, 04 औषधियों (02 आयुर्वेदिक और 02 होम्योपैथिक) में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 का अनुपालन नहीं किया गया। ब्यौरा संलग्नक-II में दिया गया है। | ऐसा कोई मामला सामने नहीं आया है। |
| 13. | महाराष्ट्र | 01.04.2021 से 31.10.2022 के दौरान परीक्षण किए गए 675 नमूनों में से, आयुर्वेदिक औषधियों के 21 नमूनों में औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, | शून्य |

| | | | |
|-----|-------------------------|--|-------|
| | | 1940 का अनुपालन नहीं किया गया। ब्यौरा संलग्नक-III में दिया गया है। | |
| 14. | ओडिशा | शून्य | शून्य |
| 15. | पंजाब | शून्य | शून्य |
| 16. | तमिलनाडु | शून्य | शून्य |
| 17. | त्रिपुरा | शून्य | शून्य |
| 18. | उत्तर प्रदेश | शून्य | शून्य |
| 19. | पश्चिमी बंगाल | शून्य | शून्य |
| 20. | अंदमान और निकोबार द्वीप | शून्य | शून्य |
| 21. | दिल्ली | शून्य | शून्य |
| 22. | जम्मू-कश्मीर | शून्य | शून्य |
| 23. | लक्ष्मीप | शून्य | शून्य |
| 24. | पुडुचेरी | शून्य | शून्य |

केंद्र सरकार स्वास्थ्य योजना (सीजीएचएस) की चिकित्सा निरीक्षण समिति (एमआईसी) को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत एक आयुर्वेदिक दवा के गलत ब्रांडेड दवा होने के बारे में सूचना मिली थी और संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्र के औषधि लाइसेंसिंग प्राधिकरण को उस पर आवश्यक कार्रवाई शुरू करने का निर्देश दिया गया है।

आयुष मंत्रालय की केन्द्रीय योजना के अंतर्गत देश के विभिन्न भागों में स्थापित आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी (एएसयू एंड एच) औषधों के लिए भेषजसर्तर्कता कार्यक्रम संबंधित राज्य विनियामक प्राधिकरणों को भास्मक विज्ञापनों की निगरानी और रिपोर्ट करने के लिए अधिदेशित है। यह कार्यक्रम संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट करने की संस्कृति को विकसित करने के उद्देश्य से भी कार्य करता है। एक त्रि-स्तरीय ढांचा स्थापित किया गया है जिसमें एक राष्ट्रीय भेषजसर्तर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), मध्यवर्ती भेषजसर्तर्कता केंद्र (आईपीवीसी) और परिधीय भेषजसर्तर्कता केंद्र (पीपीवीसी) शामिल हैं, और यह कार्यक्रम 2018 से चलाया जा रहा है। आयुष मंत्रालय के तहत अखिल भारतीय आयुर्वेद संस्थान (एआईआईए), नई दिल्ली इस कार्यक्रम के कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय भेषजसर्तर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी) है।

आयुष चिकित्सा के दृष्टिकोण के बारे में जागरूकता पैदा करने और आयुष दवाओं के व्यवस्थित उपयोग के बारे में शिक्षित करने, तथा स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों में रिपोर्टिंग संस्कृति को विकसित करने के लिए, कार्यक्रम के तहत देश भर में लगातार जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किए जाते हैं। इन चार वर्षों के दौरान लगभग 554 ऐसे जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किए गए और लगभग 48500 पेशेवरों को संवेदनशील बनाया गया है। ब्यौरे नीचे दिए गए हैं:

| वर्ष | आयोजित किए गए जागरूकता कार्यक्रम | लाभार्थी |
|----------------------|----------------------------------|----------|
| जनवरी – दिसम्बर 2018 | 55 | 850 |
| जनवरी – दिसम्बर 2019 | 60 | 4300 |
| जनवरी – दिसम्बर 2020 | 78 | 8069 |
| जनवरी – दिसम्बर 2021 | 118 | 14659 |
| जनवरी – नवम्बर 2022 | 243 | 20521 |
| कुल | 554 | 48399 |

इस कार्यक्रम के अंतर्गत, इन केन्द्रों द्वारा नियमित अंतराल पर संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को आपत्तिजनक विज्ञापनों की सूचना दी जा रही है। इन केन्द्रों द्वारा राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारियों को ऐसे कुल 25657 भ्रामक विज्ञापनों की सूचना दी गई है। राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरणों को प्रस्तुत की गई ऐसी रिपोर्टों की संख्या नीचे दी गई है-

| वर्ष | भ्रामक विज्ञापनों की संख्या |
|----------------------|-----------------------------|
| जनवरी – दिसम्बर 2018 | 411 |
| जनवरी – दिसम्बर 2019 | 4395 |
| जनवरी – दिसम्बर 2020 | 6032 |
| जनवरी – दिसम्बर 2021 | 8187 |
| जनवरी – नवम्बर 2022 | 6632 |
| कुल | 25657 |

2018 से, केंद्र को संदिग्ध प्रतिक्रियाएं प्राप्त होनी शुरू हो गई हैं। ये सुरक्षा रिपोर्ट से संबंधित व्यक्तिगत मामले हैं और भविष्य के संदर्भों के लिए संकेत हो सकते हैं। ऐसी संसूचनाओं की संख्या नीचे दी गई है।

| वर्ष | सुरक्षा रिपोर्ट से संबंधित व्यक्तिगत मामलों की संख्या |
|----------------------|---|
| जनवरी – दिसम्बर 2019 | 315 |
| जनवरी – दिसम्बर 2020 | 282 |
| जनवरी – दिसम्बर 2021 | 364 |
| जनवरी – नवम्बर 2022 | 285 |
| कुल | 1246 |

इनमें से अधिकांश रिपोर्ट हल्की प्रकृति की हैं। उनमें से कोई भी गंभीर प्रकृति की नहीं पाई गई और किसी को भी अस्पताल में भर्ती होने की आवश्यकता नहीं पड़ी। मृत्यु का कोई मामला सामने नहीं आया और सभी रिपोर्टें गंभीर प्रकृति की नहीं थीं।

2017 से सूचित परीक्षण की गई औषधियां जो गैर गुणवत्तायुक्त मानक (एनएसक्यू) थीं

| क्र.सं. | उत्पाद का नाम | विनिर्माण इकाई | की गई कार्रवाई |
|---------|------------------------------|--|------------------|
| 1 | लंथाकुरु | शांतिगिरि आयुर्वेद सिद्ध वैद्यशाला, तिरुवनंतपुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 2 | दशमूलारिष्टम | केरल सर्वोदय फार्मा, तिरुवनंतपुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 3 | योगराज गुलगुलु गुलिका टैबलेट | वैद्यरत्नम औषधशाला प्राइवेट लिमिटेड, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 4 | पुष्यानुगा चूर्णम | के.पी .पथरोज़ वैद्यांस कंदमकुलाथी वैद्यशाला, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 5 | लुकोकेयर | के.पी .पथरोज़ वैद्यांस कंदमकुलाथी वैद्यशाला, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 6 | थंबूला रसायनम | सिद्धाश्रम शिवानंद विजयम औषधशाला, तिरुवनंतपुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 7 | ए डी कैप्सूल | वासुदेवाविलासम हर्बल रेमेडीज, तिरुवनंतपुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 8 | वाराचूर्णम | वासुदेवाविलासम हर्बल रेमेडीज, तिरुवनंतपुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 9 | वैश्वनारा चूर्णम | वासुदेवविलासोम हर्बल रेमेडीज, तिरुवनंतपुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 10 | कस्तूरी कल्पमरीदम | अगस्त्य फार्मास्युटिकल्स, तिरुवनंतपुरम | मामला दायर |
| 11 | वातयोग कोटेड टैब | आर्य औषधि फार्मास्युटिकल्स, इंदौर | विभागीय कार्रवाई |
| 12 | एक्सटॉक्स टैब | अपूर्व वैद्य, कोटायम | विभागीय कार्रवाई |
| 13 | स्वसानंदम गुलिका | मंगोलद्यम फार्मास्युटिकल्स, मलप्पुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 14 | अविपति चूर्णम | एसडी फार्मेसी, अलाप्पुङ्गा | विभागीय कार्रवाई |
| 15 | च्यवनप्राशम | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 16 | हीमोबिक्स | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 17 | गुरगुलु तिकथाकम | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 18 | हर्बिक्स कफ सीरप | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 19 | डायोसेट कैप्सूल | शंकर फार्मेसी, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 20 | अगस्त्य रसायनम | बोधि फार्मेसी, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 21 | थलीसापत्रादि चूर्णम | पयटुथारा क्लिनिक एंड फार्मेसी, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 22 | मुष्टारिष्टम | अलप्पट फार्मेसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 23 | दशमूलारिष्टम | अलप्पट फार्मेसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 24 | परतारिष्टम | अलप्पट फार्मेसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 25 | अमृतारिष्टम | अलप्पट फार्मेसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 26 | गोरोचंडी गुलिका | चैतन्य आयुर्वेदिक्स, तिरुवनंतपुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 27 | मुकमुकुदुवटी गुलिका | वैद्य रत्नम पीएस वारियर, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 28 | पुष्यानुगा चूर्णम | द फार्मास्युटिकल कॉर्पोरेशन केरल लिमिटेड, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 29 | करीमजीरकम | पीकेएम .आयुर्वेद अस्पताल और फार्मास्युटिकल्स, कन्नूर | विभागीय कार्रवाई |
| 30 | हरिद्रखण्डम | द फार्मास्युटिकल कॉर्पोरेशन केरल लिमिटेड, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 31 | विलवाडी गुलिका | पटायम सोशल सर्विस सोसाइटी, कन्नूर | विभागीय कार्रवाई |
| 32 | गोपीचंदनादि गुलिका | वैद्य रत्नम पीएस वारियर त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 33 | मंडुरा वडकम | एमवीएस आयुर्वेदिक रिसर्च सेंटर, मलप्पुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 34 | मेटास्कैब मरहम | ट्रियो हेल्थ केयर प्राइवेट लिमिटेड, अहमदाबाद | विभागीय कार्रवाई |
| 35 | वयम्ब | कुरुमाथुर आर्य ऐद्यशाला और नर्सिंग होम, कन्नूर | विभागीय कार्रवाई |
| 36 | कटुरोहिणी | कुरुमाथुर आर्य ऐद्यशाला और नर्सिंग होम, कन्नूर | विभागीय कार्रवाई |
| 37 | मुथंग | कुरुमाथुर आर्य ऐद्यशाला और नर्सिंग होम, कन्नूर | विभागीय कार्रवाई |
| 38 | आसान सांस के लिए फेफड़े | पटियम सोशल सर्विस सोसाइटी लिमिटेड, कन्नूर | विभागीय कार्रवाई |

| | की देखभाल | | |
|----|---------------------------------|---|------------------|
| 39 | शक्तिविटा सामान्य टॉनिक गोलियां | हर्बल फार्मसी चेरुकट्टूर, वायनाडु | विभागीय कार्रवाई |
| 40 | सतावरी | सिद्धाश्रम शिवानंद विजयमौषधशाला, कन्नूर | विभागीय कार्रवाई |
| 41 | रेक्सफोर्ट कैप्सूल | प्रिंस आयुर्वेद फार्मसी, कोलार, कर्नाटक | मामला दायर |
| 42 | गोराचनादि गुलिका | विश्वकीर्ति हर्बल्स, मलप्पुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 43 | स्वसानंदम गुलिका | विश्वकीर्ति हर्बल्स, मलप्पुरम | विभागीय कार्रवाई |
| 44 | विझालारी | मालाबार आयुर्वेदरामम, कासरगोड | विभागीय कार्रवाई |
| 45 | ट्रिपल एक्स पावर | विन ट्रस्ट फार्मास्यूटिकल्स, लुधियाना | मामला दायर |
| 46 | अथिवेर | अब्दुररहमान) अवैध चिकित्सा अभ्यास पर शिकायत के अनुसार(, कासरगोड | विभागीय कार्रवाई |
| 47 | धनवंतराम गुलिका | कदथनडु आयुर्वेदिक्स, कोङ्गिकोड | विभागीय कार्रवाई |
| 48 | चंद्रप्रभा गुलिका | एसएनए औषधशाला प्रा .लिमिटेड, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 49 | राजनियादि चूर्णम | आर्य वैद्य फार्मसी कोयम्बटूर लिमिटेड, पलककड़ | विभागीय कार्रवाई |
| 50 | पिपल्यासवम | मनयथ आयुर्वेद, कोङ्गिकोड | विभागीय कार्रवाई |
| 51 | वैगा सीरप | वेदामिनी आर्य वैद्यशाला, कोङ्गिकोड | मामला दायर |
| 52 | क्लीन हैंड सेनिटाइजर | महावीर हेल्थ केयर, हिसार, हरियाणा | विभागीय कार्रवाई |
| 53 | वैगा सीरप | वेदामिनी आर्य वैद्यशाला, कोङ्गिकोड | विभागीय कार्रवाई |
| 54 | सुपर कॉफ़से हैंड सेनिटाइजर | हरकेशव आयुर्वेद, बसवाल | विभागीय कार्रवाई |
| 55 | किनेज | आर्य वैद्य विलासिनी वैद्यशाला, कोङ्गिकोड | मामला दायर |
| 56 | अभ्यारिष्टम | श्रीकुमारमेमोरियल आयुर्वेद फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 57 | जीराकारिष्टम | श्रीकुमारमेमोरियल आयुर्वेद फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 58 | अमृतारिष्टम | श्रीकुमारमेमोरियल आयुर्वेद फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 59 | अभ्यारिष्टम | एसडीवी मैन्युफैक्चरिंग, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 60 | बालारिष्टम | चंगेथु हर्ब्स ड्रग्स, पठानमथिटा | विभागीय कार्रवाई |
| 61 | दशमूलारिष्टम | अलप्पट फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 62 | बालारिष्टम | बुद्धा हर्बल्स, पठानमथिटा | विभागीय कार्रवाई |
| 63 | च्यवनप्राशम | एसडीवी मैन्युफैक्चरिंग, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 64 | सरिबद्यासवम | केरल आयुर्वेद लिमिटेड, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 65 | दशमूलारिष्टम | जयलक्ष्मी फार्मा, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 66 | अमृतारिष्टम | जयलक्ष्मी फार्मा, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 67 | अभ्यारिष्टम | जयलक्ष्मी फार्मा, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 68 | अमृतारिष्टम | अलप्पट फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 69 | अभ्यारिष्टम | अलप्पट फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 70 | कुड्जारिष्टम | अलप्पट फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 71 | अशोकारिष्टम | अलप्पट फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 72 | पुनर्नवासवम | अलप्पट फार्मसी, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 73 | अभ्यारिष्टम | बालाहर्ब्स, कोल्लम | विभागीय कार्रवाई |
| 74 | हींगवेष्टक चूर्णम | पेटलेंड महल आरोग्य मंडल फार्मसी, गुजरात | मामला दायर |
| 75 | अमृतगुग्गुलु टैबलेट | नागार्जुन हर्बल कॉन्टेन्ट्रेट्स लिमिटेड, इडुक्की | विभागीय कार्रवाई |
| 76 | थिरुमेनी महमुक्ता | थिरुमनी उत्पाद, त्रिशूर | मामला दायर |
| 77 | गुलूच्यादि चूर्णम | थिरुमनी उत्पाद, त्रिशूर | मामला दायर |
| 78 | क्रीआ-टी-एन | थिरुमनी उत्पाद, त्रिशूर | मामला दायर |
| 79 | वैश्वनारा चूर्णम | अष्टवैद्यन थैक्कटूमूस वैद्यरत्नम औषधशाला, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |

| | | | |
|-----|---------------------------------|---|------------------|
| 80 | हरिद्रखंडम | वैद्यरत्नम पीएस वारियर आर्यवैद्यशाला, पलककड़ | विभागीय कार्रवाई |
| 81 | टॉक्स आउट टैब्स | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 82 | यूटिकिस कैप्स | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 83 | नसोमेड टैबलेट | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 84 | ऑर्बिक्स कैप्सूल | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 85 | डायबिक्स टैब | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 86 | रुमेटो-डीएस कैप्सूल | हाईटेक हर्बल्स, तमिलनाडु | मामला दायर |
| 87 | वीएस लेहयम | शंकर फार्मेसी, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 88 | सोरेक्स तेल | शंकर फार्मेसी, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 89 | करुकपट्टा | शंकर फार्मेसी, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 90 | महारस्नादि क्वाथ | केरल आयुर्वेद लिमिटेड, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 91 | निसाक्तथकादि क्वाथ | केरल आयुर्वेद लिमिटेड, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 92 | निंबादि क्वाथ | केरल आयुर्वेद लिमिटेड, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 93 | इंदुकंथम क्वाथ | केरल आयुर्वेद लिमिटेड, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 94 | रसनासप्तकम क्वाथ | केरल आयुर्वेद लिमिटेड, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 95 | अमृतोथरम क्वाथ | केरल आयुर्वेद लिमिटेड, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 96 | पुष्पानुगा चूर्णम | वैद्य रत्नम पीएस वारियर आर्यवैद्यशाला, पलककड़ | विभागीय कार्रवाई |
| 97 | कुरुमुलकु | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 98 | मंजल | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 99 | जेरिनजिल | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 100 | अवनकिन वेरु | पाम लैब्स एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 101 | हिंगुवाचादि गुलिका | के.पी .पथरोज़ वैद्यांस कंदमकुलथी वैद्यशाला, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 102 | गोपीचंदनादि गुलिका | के.पी .पथरोज़ वैद्यांस कंदमकुलथी वैद्यशाला, त्रिशूर | विभागीय कार्रवाई |
| 103 | आर्थम ऑयल | वाइटल केयर प्राइवेट लिमिटेड, वडोदरा, गुजरात | विभागीय कार्रवाई |
| 104 | हैप्पी आवर्स | केरल सर्वोदय फार्मा, तिरुवनंतपुरम | मामला दायर |
| 105 | प्योरेस्ट एडवांस हैंड सैनिटाइजर | कलरकेम इंडस्ट्रीज, इंदौर | मामला दायर |
| 106 | दर्द निवारण चूर्ण | राजस्थान हर्बल्स इंटरनेशनल प्राइवेट लिमिटेड, राजस्थान | मामला दायर |
| 107 | डॉ.रिलैक्सी कैप्सूल | राजस्थान हर्बल्स इंटरनेशनल प्राइवेट लिमिटेड, राजस्थान | मामला दायर |
| 108 | ऑर्थो केयर | एसबी फार्मास्युटिकल लेबोरेटरीज, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 109 | सुरारीचूरना | राजस्थान हर्बल्स इंटरनेशनल प्राइवेट लिमिटेड, राजस्थान | मामला दायर |
| 110 | आस्थालेक्स कैप्सूल | राजस्थान हर्बल्स इंटरनेशनल प्राइवेट लिमिटेड, राजस्थान | मामला दायर |
| 111 | दमा बटी चूर्ण | राजस्थान हर्बल्स इंटरनेशनल प्राइवेट लिमिटेड, राजस्थान | मामला दायर |
| 112 | मायरक्सिल ऑयल | केरल आयुर्वेद लिमिटेड, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |
| 113 | एसबी विटा कैप्सूल | एसबी फार्मास्युटिकल लेबोरेटरीज, एर्नाकुलम | विभागीय कार्रवाई |

मिजोरम राज्य सरकार ने सूचित किया कि अप्रैल-नवंबर, 2022 के दौरान परीक्षण किए गए 278 एएसयू एंड एच औषध नमूनों में से 4 नमूनों (02 आयुर्वेदिक और 02 होम्योपैथिक औषधियां) में, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 का अनुपालन नहीं किया गया। ये 2 आयुर्वेदिक औषधियां हैं:

- i) मूत्र वाहनी कैप्सूल (आयुर्वेदिक मालिकाना चिकित्सा)

प्राप्ति की तिथि : 01/09/2022

नमूना बैच संख्या : एमएसई 363

टिप्पणी: कैप्सूल को धातु पट्टी के साथ लपेटा गया था और कैप्सूल, जिसे हार्ड कैप्सूल के लिए डिज़ाइन किया गया था, लोचदार या रबड़ जैसा दीखता था जो इस ओर इशारा करता था कि पैकेजिंग मानक गुणवत्ता की नहीं थी। इस प्रकार, यह दवा, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 अध्याय-IV के नियम 33 ड के अनुसार गलत ब्रांडेड पाई गई।

- ii) गेन मोर पाउडर (आयुर्वेदिक मालिकाना चिकित्सा)

प्राप्ति की तिथि : 01/09/2022

नमूना बैच संख्या : जीएम- 001

टिप्पणी: प्रति 1 ग्राम नमूने में माइक्रोबियल कॉलोनियाँ की कुल संख्या अनिवार्य (टीएनटीसी) पाई गई। यह मान, भारतीय आयुर्वेदिक भेषजसंहिता, भाग 1, खंड 6, पृष्ठ संख्या 266- 280 के अनुसार, मानक मूल्य अर्थात् 1×10^5 सीएफयू/जीएल से बहुत अधिक है। संदूषकों को सेट्रीमाइड, मैकरॉन्की और ब्रिलियंट ग्रीन एगर माध्यम पर संवर्धित किया गया जो ग्राम नेगेटिव बैक्टीरिया अर्थात् कोलाई, साल्मोनेला और स्ट्रॉकोनोनास एरुगिनोसा की अनुपस्थिति को दर्शाता है। ग्राम स्टेनिंग क्रिया अपनाई गई और संदूषक $100 \times$ तेल निम्मजन पर माइक्रोस्कोपिक ऑब्जर्वेशन के तहत ग्राम नेगेटिव रॉड के पाए गए।

| 01.04.2021 से 31.10.2022 के दौरान परीक्षण की गई औषधियां जो गैर गुणवत्तायुक्त मानक (एनएसक्यू) पाई गईं | | | | | |
|--|---|--|-----------------|---|-----------------------------|
| क्र.सं. | नमूने का नाम | विनिर्माता का नाम | विनिर्माण राज्य | एफडीएल परिणाम (एनएसक्यू के अनुरूप नहीं) | वापस लिए गए नमूनों की तारीख |
| 1. | इच्छा भेदी रस एएफआई | शिल्पाचेम | मध्य प्रदेश | एनएसक्यू | 26/09/2019 |
| 2. | असमो चूर्ण | ऋषभ मेडिसिन्स | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 22/09/2021 |
| 3. | रुमोन टैबलेट | ऋषभ मेडिसिन्स | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 22/09/2021 |
| 4. | महा नारायण तैल | अमृत फार्मास्यूटिकल्स | कर्नाटक | एनएसक्यू | 30/03/2019 |
| 5. | लेप्टादेन | मिस अलारसिन | गुजरात | एनएसक्यू | 28/02/2022 |
| 6. | छोटे पॉलीथिन पाउच में काले रंग की गोली वाली आयुर्वेदिक दवा जो जोड़ों के दर्द के लिए इस्तेमाल की जाती है | उल्लेख नहीं किया गया | अन्य राज्य | एनएसक्यू | 20/07/2022 |
| 7. | बड़े पॉलीथिन पाउच में नारंगी रंग के क्रिस्टल्स वाली आयुर्वेदिक दवा जो जोड़ों के दर्द के लिए इस्तेमाल की जाती है | उल्लेख नहीं किया गया | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 20/07/2022 |
| 8. | रुमोन टैबलेट | ऋषभ औषधियां | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 31/08/2021 |
| 9. | रुमोन टैबलेट | ऋषभ औषधियां | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 22/09/2021 |
| 10. | जर्मसिल हैंड सैनिटाइजर | श्री गणेश आयुर्वेदिक फार्मा, | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 28/09/2021 |
| 11. | प्योरेस्ट एडवांस्ड हैंड सैनिटाइजर | कलरकेम इंडस्ट्रीज लि. | मध्य प्रदेश | एनएसक्यू | 4/1/2021 |
| 12. | एसबी क्लीनर हर्बल हैंड सैनिटाइजर 70% एथाइल अल्कोहल | श्री ब्रह्मचैतन्य आयुर्वेद | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 12/5/2021 |
| 13. | त्रिकुट हैंड सेफ हैंड सैनिटाइजर | त्रिकुट मेडिकेयर | मध्य प्रदेश | एनएसक्यू | 19/11/2021 |
| 14. | मुगले आजम 3x कैप्सूल | अल-कौसर फार्मा | तमिलनाडु | एनएसक्यू | 23/11/2021 |
| 15. | गिलोय घनवटी एक आयुर्वेदिक मालिकाना औषधि है | एलिक्सओन फार्मास्यूटिकल इंडिया प्रा .लिमिटेड | हरियाणा | एनएसक्यू | 6/12/2021 |
| 16. | ईनो फ्रूट सॉल्ट लेमन फ्लेवर | लीगेसी फूड प्रा.लि. | हिमाचल प्रदेश | एनएसक्यू | 29/11/2021 |
| 17. | गोल्ड ड्रॉप के साथ सुवर्णप्राश | तन्वी हेल्थ केयर | गुजरात | एनएसक्यू | 11/2/2020 |
| 18. | आर्थोविन कैप्सूल | बिला फार्मास्यूटिकल्स (प्रा.) लिमिटेड | राजस्थान | एनएसक्यू | 23/12/2021 |
| 19. | मेदारि टैबलेट | अभय आयुर्वेदिक फार्मसी | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 18/11/2019 |
| 20. | तोडकर संजीवनी सुजीवनी चूर्ण | चैत्राली हर्बोकोस | महाराष्ट्र | एनएसक्यू | 8/12/2020 |
| 21. | सनीसेफ हैंड रब | रॉयल बंगाल हेल्थ केयर | गुजरात | एनएसक्यू | 22/12/2021 |

श्री दिनेशचंद्र जेमलभाई अनावाड़ीया : माननीय उपसभापति महोदय, माननीय प्रधान मंत्री श्री मोदी जी की सरकार ने आयुष को बढ़ावा देने के लिए बहुत सारे कदम उठाए हैं। मैं आपके माध्यम से मंत्री जी से पूछना चाहता हूं कि आयुष विभाग की दवाइयां अच्छी क्वॉलिटी की मिलें, इसके लिए क्या कदम उठाए गए हैं?

डा. मुंजापारा महेन्द्रभाई : माननीय उपसभापति महोदय, जब से नरेन्द्र मोदी जी 2014 में प्रधान मंत्री बने, तब से डे-बाय-डे आयुष का बजट चार गुणा बढ़ गया है। अभी दो दिन पहले 11 दिसम्बर को गोवा में प्रधान मंत्री जी ने तीन बड़े आयुष इन्स्टिट्यूट्स की ओपनिंग भी की है। उसमें एक आयुर्वेदिक, एक यूनानी और एक होम्योपथी का है। आज हमारे माननीय सदस्य ने क्वॉलिटी ऑफ आयुष ड्रग्स का प्रश्न पूछा है। हमारा जो prescribed Drugs and Cosmetics Act, 1940 और Drugs and Cosmetics Rules, 1945 है, उसके अंदर जो प्रोविजन है, उसके अंतर्गत quality control and issuance of drug license for Ayurvedic, Siddha, Unani medicine, यह स्टेट ड्रग लाइसेंसिंग अथॉरिटी या स्टेट ड्रग कंट्रोलर के अंदर आता है। Rule 158 B of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, वह आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ड्रग्स की मैनुफैक्चरिंग के लिए कि अच्छी क्वालिटी की मेडिसिन बने और Rule 85A-85I होम्योपथिक मेडिसिन के लिए है। गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस की वजह से अच्छी से अच्छी मेडिसिन मिल पाए, उसमें Schedule T and Schedule-M(I) of Drugs and Cosmetics Rules का पालन किया जाता है और एक सेन्ट्रली स्पॉन्सर्ड स्कीम की वजह से भी जो आयुष फार्मसी है, उसको नेशनल आयुष मिशन कहते हैं, उसके अंडर भी हम स्टेट फार्मसी को स्ट्रेंथन करते हैं। इसके अलावा हमारी AOGUSY है - आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना, उसके अंदर हम आयुष फार्मसी को स्ट्रेंथन एवं अपग्रेड करते हैं। इसके साथ जो फ्रार्माकोविजिलेंस ड्रग्स है, उसमें मिस्लीडिंग एडवर्टाइजमेंट जैसी काफी चीजों को भी देखते हैं।

श्री उपसभापति : माननीय मंत्री जी, कृपया संक्षिप्त उत्तर दीजिए।

डा. मुंजापारा महेन्द्रभाई : हमने दो एमओयू - American Herbal Pharmacopoeia and Indian Pharmacopoeia Commission के साथ किए हैं। दिन-प्रति-दिन न केवल राष्ट्रीय स्तर पर, बल्कि वर्ल्ड को अच्छी क्वालिटी की मेडिसिन मिले, यह कार्य हम मोदी जी की गर्वमेंट और आयुष मिनिस्ट्री के अंडर कर रहे हैं।

डा. अशोक बाजपेयी : माननीय उपसभापति जी, मैं आपके माध्यम से माननीय मंत्री जी को बताना चाहूंगा कि आयुर्वेद का उपचार युगों-युगों से स्थापित उपचार है, जिसके माध्यम से असाध्य रोगों का इलाज होता रहा है। मान्यवर, आज लोगों का विश्वास आयुष के प्रति कम हुआ है, उसका कारण है कि हमारी बनने वाली जो दवाएं हैं, उनकी गुणवत्ता से समझौता हो रहा है। तमाम फार्मसीज बन गई हैं, जो सब-स्टैंडर्ड दवाओं को बनाने का काम करती हैं, इसीलिए उन आयुष दवाओं का पूरा प्रतिफल नहीं मिलता है। ऐसा होने से जो हमारी आयुर्वेदिक पद्धति है, वह

प्रभावित होती है और दुनिया में उसकी ख्याति कम होती है। मान्यवर, पहले तमाम भस्म बनती थीं...

श्री उपसभापति : माननीय बाजपेयी जी, आप सवाल पूछिए।

डा. अशोक बाजपेयी : सर, मैं आपके माध्यम से माननीय मंत्री जी से जानना चाहूँगा कि जो आयुर्वेदिक दवाएं हैं, इनके निर्माण के लिए जो भी औषधशालाएं हैं, क्या उनमें दवाओं की गुणवत्ता को मानक के अनुरूप बनाये रखने की दिशा में कोई ठोस कदम सरकार उठायेगी, जिससे कि सब-स्टैंडर्ड आयुर्वेदिक दवाएं न बनें?

डा. मुंजापारा महेन्द्रभाई : सर, माननीय सदस्य ने आयुर्वेदिक मेडिसिन्स की क्वालिटी के बारे में पूछा है। मैं बताना चाहता हूं कि आयुष सेक्टर काफी बढ़ रहा है और इसके पेशेंट भी 2014 से अभी तक डे-बाई-डे इन्क्रीज हो रहे हैं और आयुष के यूजी स्टूडेंट्स, पीजी स्टूडेंट्स, मेडिकल स्टूडेंट्स की संख्या में काफी बढ़ोतरी हुई है। आयुष की सभी फार्मसीज को रूल्स का पालन करना होता है। जो हमारा प्रेस्क्राइब्ड ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट है, उसके जो रूल्स हैं, उनका पालन करके ही सभी मेडिसिन्स बनाई जाती हैं। हम कहीं भी ऐसे लूपहोल्स नहीं छोड़ते हैं, जिससे कि कहीं भी मेडिसिन की क्वालिटी से कॉम्प्रोमाइज़ हो सके।

SHRI V. VIJAYASAI REDDY: Sir, the Government is targeting 23 billion Ayush exports by 2025. With the recent release of the Food Safety and Standards (Ayurveda Aahara) Regulations, 2022, published by the Food Standards and Safety Authority of India, that is, FSSAI, how does the Government intend to conduct research to study the effectiveness and side effects of such medicines to regulate and certify it as per the international standards so that the targeted exports could be reached?

डा. मुंजापारा महेन्द्रभाई : सर, माननीय सदस्य ने बहुत ही अच्छा सवाल मेडिसिन की क्वालिटी के बारे में पूछा है। हम सभी मेडिसिन्स का पहले GMP Certificate plus Certificate of Pharmaceutical Products as per WHO guidelines for herbal products बनाते हैं। Also, Quality Certificate Scheme is implemented by the Quality Council of India for the grant of Ayush premium mark to Ayurvedic, Siddha and Unani products on the basis of third party evaluation of quality in accordance with the status of the compliance at international standards. ऐसी सभी आयुष मेडिसिन्स जिन्हें हम एक्सपोर्ट करते हैं, उन्हें हम नेशनल और इंटरनेशनल मानकों के अनुकूल बनाते हैं।

MR. DEPUTY CHAIRMAN: Now, Q. No. 66, Shri Imran Pratapgarhi; absent. Any supplementaries?

*66. [*The questioner was absent.*]