

आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी एवं होम्योपैथी में चिकित्साभ्यास के विनियम संबंधी विधान

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940

औषधि और चमत्कारिक चिकित्सा (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम, 1954

औषधि और चमत्कारिक चिकित्सा (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम, 1954 के अंतर्गत प्रतिबंधित निम्नलिखित

रोगों/विकारों के उपचार हेतु औषधियों का विज्ञापन

आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी (एएसयू) दवाओं की उत्तम निर्माण प्रक्रिया (जीएमपी)

(1) भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद (आईएमसीसी) अधिनियम, 1970

इसमें व्यवस्था है कि भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद (सीसीआईएम) देश में आयुर्वेद, यूनानी तथा सिद्ध के चिकित्साभ्यास और पंजीकरण को विनियमित करें।

(2) होम्योपैथी केंद्रीय परिषद (सीसीएच) अधिनियम, 1973:

इसमें व्यवस्था है कि केन्द्रीय होम्योपैथी परिषद (सीसीएच) देश में होम्योपैथी संबंधी चिकित्साभ्यास और पंजीकरण को विनियमित करें।

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940

आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी (ए.एस.यू.) दवाओं का गुणवत्ता नियंत्रण और नियमन

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अध्याय 1V क विशेष रूप से आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी (एएसयू) दवाओं का विनियमन करता है ।

आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्साओं की गलत छापवाली/अपमिश्रित और नकली औषधों की पहचान करना और शास्ति तय करना ।

ए.एस.यू. औषधों के मामलों में भारत सरकार को सलाह देने के वास्ते पृथक औषध तकनीकी मंत्रणा मंडल (ए एस यू डी टी ए बी) तथा परामर्शदात्री समिति का गठन करने संबंधी उपबंध ।

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और उसके अधीन नियमावली में आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी (ए.एस.यू.) दवाओं संबंधी मुख्य उपबंध

- = धारा 33 ड. में मिथ्या छापवाली आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं का उल्लेख है ।
- = धारा 33 - ड ड. में अपमिश्रित आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं का उल्लेख है ।
- = धारा 33 - ड ड.क में नकली आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं का उल्लेख है ।
- = धारा 33 ड.ड.ख में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी (एएसयू) दवाओं के निर्माण विक्रय का नियमन है ।
- = धारा 33 ड. ड. ग आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी की मिथ्या छापवाली,अपमिश्रित और नकली दवाओं का निषेध करती है ।
- = धारा 33 ड. ड. घ में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधों के निर्माण को जनहित में निषिद्ध करने के लिए केंद्रीय सरकार को शक्तियां देने की व्यवस्था है ।
- = धारा 33 झ में ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अध्याय IV क के उपबंधों का उल्लंघन करते हुए आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के निर्माण व विक्रय आदि पर जुर्माना लगाने की व्यवस्था है ।
- = धारा 33 ढ में ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली के नियमों में संशोधन करने के लिए केंद्रीय सरकार की शक्तियों का उल्लेख है ।
- = नियम 152 में राजपत्र की अधिसूचना से आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के राज्य अनुज्ञापन

प्राधिकारियों की नियुक्ति करने में राज्य सरकार की शक्ति का उल्लेख है ।

- = नियम 153 में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के निर्माण की अनुज्ञप्ति का आवेदन फार्म 24 घ में राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी से करने का उल्लेख है ।
- = नियम 155 ख में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के निर्माता एकांशों को उत्तम विनिर्माण प्रक्रिया (जी एम पी) प्रमाण- पत्र प्रदान करने का उल्लेख है ।
- = नियम 160 क में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं हेतु निजी औषध परीक्षण प्रयोगशालाओं के अनुमोदन की व्यवस्था है ।
- = नियम 161 में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं पर लेबल लगाने, उन्हें पैक करने तथा उनमें अल्कोहल ही मात्रा निश्चित करने के उपबंधों का विनिर्देश है ।
- = नियम 161 क में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के निर्यात हेतु उन पर लेबल लगाने , उन्हें पैक करने में छूट देने का उल्लेख है ।
- = औषधि अधिनियम की अनुसूची 1 में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी की पुस्तकों की सूची का उल्लेख है ।
- = अनुसूची न.- में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के लिए उत्तम विनिर्माण प्रक्रियाओं (जी एम पी) का उल्लेख है ।

अनुसूची ड. -1 : में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के अंतर्गत विषैले पदार्थों की सूची का उल्लेख है। नियम 155 ख में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के निर्माता एकांशों को उत्तम विनिर्माण प्रक्रिया (जी एम पी) प्रमाण पत्र प्रदान करने का उल्लेख है ।

(सूची -2)

औषधि और चमत्कारिक चिकित्सा (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम, 1954

= आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथी औषधियां औषधि और चमत्कारिक चिकित्सा (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम, 1954 के कार्यक्षेत्र के अंतर्गत भी शामिल हैं।

औषधियों में शामिल है:-

- (i) मनुष्यों अथवा पशुओं के आंतरिक या बाह्य प्रयोग हेतु औषधि;
- (ii) प्रयोग अथवा मनुष्यों या पशुओं में रोगों के निदान, उपचार, शूल अल्पीकरण, संबद्ध रोग निवारण चिकित्सा के लिए अभिप्रेत कोई पदार्थ,
- (iii) खाद्य पदार्थ के अतिरिक्त कोई सामग्री, जिसका मनुष्यों अथवा पशुओं के शरीर की किसी भी संरचना अथवा किसी भी जैव कार्य में प्रभाव अथवा असर अभिप्रेत है।

= **चमत्कारिक चिकित्सा** में तावीज, मंत्र, कवच और ऐसी अन्य वशीकरण प्रक्रियाएं शामिल होती हैं जिन्हें कथित रूप से मानव अथवा पशु रोगों के निदान, उपचार, शूल अल्पीकरण व निवारण में चमत्कारिक रूप से असरदार अथवा मानव या पशुओं के शरीर से संबद्ध अवसंरचना तथा किसी जैव क्रिया में तदनुरूप से प्रभावकारी माना जाता है।

= **धारा 3** अधिनियम की अनुसूची में विनिर्दिष्ट कुछ रोगों अथवा विकारों या दशाओं के उपचार हेतु कुछ औषधियों के विज्ञापन को निषेध करता है।

= **धारा 7** में औषधि और चमत्कारिक चिकित्सा (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम अथवा इसके अंतर्गत नियमावली के तहत किसी भी संबंधित उपबंध का उल्लंघन करने और दोष सिद्ध होने पर दंड दिया जा सकता है। इस अनुक्रम में पहली दोष सिद्धि में छह माह तक का कारावास अथवा अर्धदंड सहित अथवा दोनों तथा तदुपरांत दोष सिद्ध होने पर एक वर्ष तक का कारावास अथवा अर्धदंड सहित अथवा दोनों किया जा सकता है।

= यह राज्य लाइसेंस प्राधिकारियों की जिम्मेदारी है कि वे औषधि और चमत्कारिक चिकित्सा (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम और प्रतिबंधित रोगों/विकारों के विषय में विज्ञापन का उल्लंघन करने वाले विनिर्माताओं/व्यक्तियों के विरुद्ध कार्रवाई करें।

अनुसूची

औषधि और चमत्कारिक चिकित्सा (आक्षेपणीय विज्ञापन) अधिनियम, 1954 के अंतर्गत प्रतिबंधित निम्नलिखित रोगों/विकारों के उपचार हेतु औषधियों का विज्ञापन

* एपेंडिसाईटिस	* न्युमोनिया
* धमनी काठिन्य	* गठिया
* अंधापन	* आंत्र वृद्धि
* रक्त विषाक्तता	* नपुंसकता
* ब्राइटस डिजीज	* चेचक
* कैंसर	* स्टेचर आफ पर्सस
* मोतियाबिंद	* महिलाओं में बांझपन
* बहरापन	* ट्रकोमा (रोहा)
* मधुमेह	* मूर्च्छा
* मस्तिष्क संबंधी रोग और विकार	* महिला आवक्ष का रूप एवं संरचना
* दृष्टितंत्र संबंधी रोग एवं विकार	* पित्त अश्मरी, वृक्क पत्थरी और मूत्राशय
* गर्भाशय तंत्र संबंधी रोग एवं विकार	* पत्थरी
* रजो धर्म तंत्र संबंधी विकार	* गैंगरीन (कोथ)
* तंत्रिका तंत्र संबंधी विकार	* काला मोतिया (ग्लूकोमा)
* प्रोस्टेट ग्रंथि संबंधी विकार	* गलगंड
* ड्रॉप्सी	* हृदय संबंधी रोग
* मिरगी	* उच्च अथवा निम्न रक्त चाप
* स्त्री रोग (सामान्य)	* हाइड्रोसिल
* ज्वर (सामान्य)	* हिस्टीरिया
* शिशु अंगघात	* क्षयरोग (टी बी)
* उन्माद	* ट्यूमर
* कुष्ठ रोग	* टायफाइड ज्वर
* ल्यूकोडर्मा	* अल्सर
* लॉक जॉ	
* चलन विभ्रम	
* चर्म यक्ष्मा	
* स्नायु दुर्बलता	सिफलिस, सूजाक, साफ्ट कैंसर, रतिज कणार्बुद तथा कंठमाला सहित रतिज रोग।
* मोटापा	
* पक्षाघात	
* प्लेग	
* प्लुरिसी	

(सूची-3)

आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी (एएसयू) दवाओं की उत्तम निर्माण प्रक्रिया (जीएमपी)

अनुसूची न आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं की उत्तम निर्माण प्रक्रिया नए एकांशों के लिए भारत के राजपत्र में 23 जून, 2000 को अधिसूचित की गई तथा आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी के पुराने एकांशों के लिए 23 जून, 2002 से अनिवार्य हो गई ।

उद्देश्य:-

- आयुर्वेद, सिद्ध व यूनानी औषधों में प्रयुक्त कच्ची सामग्री की प्रामाणिकता तथा उत्तम गुणवत्ता सुनिश्चित करना ।
- सम्यक् विनिर्माण प्रक्रिया तथा गुणवत्ता नियंत्रण उपायों पर अमल सुनिश्चित करना । आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी की निर्मित दवाओं में स्वीकार्य गुणवत्ता सुनिश्चित करना ।

आवेदन कैसे करे :

- आवेदन सादे कागज पर करें।
- अनुसूची न के अनुसार अवसंरचना का विवरण दें।
- राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी तीन महीने के अंदर जीएमपी प्रमाण पत्र जारी करेंगे।
- प्रमाणपत्र 3 वर्ष की अवधि तक वैध रहेगा।
- अपेक्षित अवसंरचना, निर्माण प्रक्रम क्षेत्रों, गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग, तैयारकृत माल, संग्रहण, कार्यालय और परित्यक्त मालों/औषधों के भंडारण हेतु न्यूनतम निर्माण स्थान छतदार क्षेत्रफल में 1200 वर्गफीट अपेक्षित है । अतिरिक्त 200 वर्गफीट भट्टी अनुभाग के लिए चाहिए ।

स्वच्छ परिवेश: खुले मलजल, नाली, जन सामूहिक शौच आदि से संदूषण बचाने और आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं के निर्माण हेतु अपेक्षित सुरक्षा उपायों के दृष्टिगत सामान्य अपेक्षाएं की गई हैं ।

कच्चा सामग्री भंडार और तैयार माल भंडार कृतक और कीट उत्पीड़न से मुक्त रहना चाहिए और कच्ची सामग्रियां उपयुक्त कमरों में तथा तैयार माल को तैयार माल भंडार क्षेत्र में रखा जाना चाहिए ।

नियोजित कर्मचारी संक्रामक रोगों से मुक्त होने चाहिए । उनकी वार्षिक डाक्टरी जांच होनी चाहिए और उपयुक्त वर्दी में रहने चाहिए ।

मशीनरी तथा उपस्कर हस्तचालित या स्वचालित हो सकते हैं ।

सभी चरणों के बैच दर बैच निर्माण ब्यौरे, विक्रय व वितरण ब्यौरे और बाजारगत शिकायत विवरण सम्यक् रूपेण अनुरक्षित किए जाने चाहिए ।

गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग की सुविधा विनिर्माण एकांश परिक्षेत्र में, विकल्पतः सरकार द्वारा अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला के जरिए उपलब्ध कराई जा सकती है ।

उत्तम निर्माण प्रक्रिया (जीएमपी) के लाभ

उपभोक्ताओं में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं की स्वीकार्यता बढ़ेगी ।

आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी औषधों की निर्यात मात्रा बढ़ाने के लिए उत्तम निर्माण प्रक्रिया का पालन अनिवार्य है ।

केंद्रीय सरकार और राज्य सरकार के अस्पतालों और औषधालयों में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी दवाओं की पूर्ति करने के लिए उत्तम निर्माण प्रक्रिया का पालन अनिवार्य है। केंद्रीय सरकार, कंपनी द्वारा निवेशित रकम के 1/10 भाग के बराबर एक बारगी अनुदान के रूप में उत्तम निर्माण प्रक्रिया के पालनार्थ प्रोत्साहन उपलब्ध करा रही है जो 3 लाख रु. से अधिक नहीं होगा ।

अनुसूची न (उत्तम निर्माण प्रक्रिया) का पालन नहीं करने के कारण दंड-औषध निर्माण अनुज्ञप्ति रद्द करना ।

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अनुसार दंडात्मक कार्रवाई करना ।