भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

तारांकित प्रश्न सं. 491*

27 मार्च, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष उत्पादों का विनियामक मानचित्रण

*491. श्री प्रवीन खंडेलवाल:

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) क्या आयुष उत्पादों और उपचारों की निर्यात संबंधी बाधाओं की पहचान करने के लिए देश-वार विनियामक मानचित्रण किया गया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ख) क्या देश में प्रमुख वैश्विक बाजारों के साथ गुणवत्ता मानकों का सामंजस्य स्थापित किया जा रहा है और यदि हाँ, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(ग) क्या देश में अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त परीक्षण और प्रमाणन अवसंरचना का विस्तार किया गया है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है;

(घ) क्या आयुष भेषज आपूर्ति शृंखलाएं वैश्विक 'फार्माकोविजिलेंस' मानकों को पूरा करती हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(ङ) सरकार द्वारा आयुष को केवल एक घरेलू स्वास्थ्य परिचर्या विधा के बजाय एक विनियमित वैश्विक आरोग्यकारी निर्यात के रूप में स्थापित करने के लिए क्या कदम उठाए गए हैं?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

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

लोक सभा में 27 मार्च, 2026 को पूछे गए तारांकित प्रश्न संख्या 491* के उत्तर में उल्लिखित विवरण

(क): विकासशील देशों के लिए अनुसंधान एवं सूचना प्रणाली (आरआईएस) के तहत स्थापित भारतीय पारंपरिक चिकित्सा फोरम (एफआईटीएम) ने आयुष मंत्रालय के सहयोग से, औषधीय पौधों/जड़ी-बूटियों, अर्क, फार्मास्यूटिकल्स और स्वास्थ्य/आहार पूरक के निर्यात के संबंध में तीन प्रमुख आयुष निर्यात बाजारों - संयुक्त राज्य अमेरिका (यूएसए), यूरोपीय संघ (ईयू) और संयुक्त अरब अमीरात (यूएई)- की एक विनियामक समीक्षा और व्यापार संबंधी बाधाओं का विश्लेषण किया था। इसमें बाजार और वितरण चैनलों तक त्वरित पहुंच के लिए निर्यातकों द्वारा अपनाए गए तरीकों का मानचित्रण शामिल किया गया था, और साथ ही निर्यात के लिए टैरिफ और गैर-टैरिफ बाधाओं पर प्रकाश डाला गया था। "आयुष एक्सपोर्ट्स : रेगुलेटरी अपोर्चुनिटीज एंड चैलेंजेज इन की मार्केट्स" शीर्षक से एक रिपोर्ट 2023 में प्रकाशित की गई थी।

विदेश व्यापार महानिदेशालय (डीजीएफटी), वाणिज्य मंत्रालय द्वारा अधिसूचित और आयुष मंत्रालय द्वारा सहायता-प्राप्त आयुष निर्यात संवर्धन परिषद (आयुषएक्ससिल) ने 2024 में क्षेत्रवार नियामक अनुपालन के लिए "इंडीएक्सपोर्ट: कंप्लायंस रोडमैप फॉर ट्रेडिश्नल एंड कंप्लिमेंटरी मेडिसिन (टी एंड सीएम) एक्सपोर्ट्स" प्रकाशित किया था। संबंधित क्षेत्र के टी एंड सीएम के लिए मौजूदा अनुपालन रोडमैप, 13 मापदंडों पर आधारित है, जिसमें टी एंड सीएम की मान्यता, प्रशासनिक/तकनीकी संरचना, बुनियादी ढांचा, अनुसंधान एवं विकास, नैदानिक परीक्षण, पंजीकरण, कच्चे माल की खरीद, विनिर्माण, बिक्री, लाइसेंस, आयात, निर्यात और दंडात्मक कार्रवाई शामिल है।

(ख): सरकार ने प्रमुख वैश्विक बाजारों के साथ गुणवत्ता मानकों का सामंजस्य स्थापित करने के लिए निम्नानुसार विभिन्न कदम उठाए हैं:

i. आयुष मंत्रालय ने अपने अधीनस्थ कार्यालय के रूप में भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएमएंडएच) की स्थापना की है। आयुष मंत्रालय की ओर से पीसीआईएमएंडएच आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथी (एएसयूएंडएच) औषधियों के लिए फॉर्मूलरी विनिर्देश और भेषजसंहिता मानक निर्धारित करता है, जो औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और इसके तहत नियम 1945 के अनुसार, एएसयू एंड एच औषधियों में शामिल उनके गुणवत्ता नियंत्रण (पहचान, शुद्धता और ताकत) का पता लगाने के लिए आधिकारिक संग्रह के रूप में काम करते हैं, और भारत में विनिर्मित, बिक्री और भंडारण की जा रही एएसयू एंड एच औषधियों के उत्पादन के लिए इन गुणवत्ता मानकों का अनुपालन अनिवार्य है। एएसयू एंड एच औषधियों की भेषजसंहिताओं और फार्मूलरियों में शामिल गुणवत्ता पैरामीटरों, जो अनिवार्य नियामक मानक निर्धारित करते हैं, की पहचान की गई है ताकि उन्हें विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ)/विश्व भर में प्रचलित अन्य प्रमुख भेषजसंहिताओं द्वारा निर्धारित पैरामीटरों के अनुरूप बनाया जा सके।

ii. औषधि नियम, 1945 के नियम 158-ख में आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा रिग्पा, यूनानी औषधियों के विनिर्माण हेतु लाइसेंस जारी करने के लिए विनियामक दिशा-निर्देशों का प्रावधान है और औषधि नियम, 1945 के नियम 85 (क से ठ) में होम्योपैथी औषधियों के विनिर्माण हेतु लाइसेंस जारी करने के लिए विनियामक दिशा-निर्देशों का प्रावधान है। विनिर्माताओं के लिए यह अनिवार्य है कि वे सुरक्षा और प्रभाविकता के प्रमाण के साथ, विनिर्माण इकाइयों और औषधियों के लाइसेंस के लिए निर्धारित आवश्यकताओं का पालन करें, औषधि नियम, 1945 की अनुसूची-न और अनुसूची-ड-I के अनुसार उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (जीएमपी) का अनुपालन करें और संबंधित भेषजसंहिताओं में दी गई औषधियों के गुणवत्ता मानकों का भी पालन करें। आज की स्थिति के अनुसार, एएसयू औषधियों और कच्चे माल के गुणवत्ता परीक्षण के लिए औषधि नियम, 1945 के नियम 160 क से ञ के तहत, 34 राज्य औषधि

परीक्षण प्रयोगशालाएं और 108 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को अनुमोदित किया गया है या लाइसेंस दिया गया है। औषधि नियम, 1945 के नियम 161 के अंतर्गत आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की लेबलिंग से संबंधित प्रावधान निर्धारित किए गए हैं।

iii. आयुष मंत्रालय ने 2021-2022 से पांच वर्षों के लिए 122.00 करोड़ रुपये के वित्तीय परिव्यय से केंद्रीय क्षेत्र योजना - आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) - कार्यान्वित की है। एओजीयूएसवाई योजना के घटक निम्नप्रकार हैं -

क. उच्च मानक हासिल करने के लिए आयुष फार्मेसियों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का सुदृढ़ीकरण और उन्नयन।

ख. भ्रामक विज्ञापनों की निगरानी सहित आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथी (एएसयूएंडएच) औषधियों की भेषजसतर्कता।

ग. आयुष औषधियों के लिए तकनीकी मानव संसाधन और क्षमता निर्माण कार्यक्रमों सहित केंद्रीय और राज्य नियामक ढांचे को सुदृढ़ करना।

घ. भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई) और अन्य संबंधित वैज्ञानिक संस्थानों तथा औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों और सामग्रियों के मानकों के विकास और प्रत्यायन/प्रमाणन के लिए सहायता।

iv. आयुष मंत्रालय ने डब्ल्यूएचओ के सहयोग से रोगों के अंतर्राष्ट्रीय वर्गीकरण के 11वें संशोधन (आईसीडी-11) के पारंपरिक चिकित्सा मॉड्यूल-2 के तहत, आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी में प्रयुक्त रोगों का वर्गीकरण विकसित किया है। यह मानकीकृत प्रणाली विश्व स्तर पर स्वास्थ्य डेटा के समान प्रलेखन, रिपोर्टिंग और आदान-प्रदान को सक्षम बनाती है, नैदानिक साक्ष्य और नियामक मूल्यांकन की तुलना में सुधार करती है, तथा अंतरराष्ट्रीय स्वास्थ्य सूचना प्रणालियों के साथ जोड़ने में मदद करती है। आईसीडी-11 के साथ जुड़ाव से, वैश्विक बाजारों के साथ स्वास्थ्य मानकों को सुसंगत बनाने में मदद मिलती है और आयुष पद्धतियों तथा उत्पादों की अंतर्राष्ट्रीय स्वीकार्यता बढ़ती है।

v. आयुष मंत्रालय और डब्ल्यूएचओ के बीच 24 मई, 2025 को आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी पारंपरिक चिकित्सा पद्धतियों पर समग्र दृष्टिकोण और ध्यान केंद्रित करने के साथ, स्वास्थ्य उपचारों के अंतर्राष्ट्रीय वर्गीकरण (आईसीएचआई) हेतु पारंपरिक चिकित्सा उपचार श्रेणियां और सूचकांक विकसित करने के लिए एक समझौते पर हस्ताक्षर किए गए। यह समझौता, आईसीएचआई के तहत एक समर्पित पारंपरिक चिकित्सा मॉड्यूल पर कार्य करने की दिशा में एक शुरुआत है। यह गतिविधि, वैज्ञानिक वर्गीकरण और अंतरराष्ट्रीय मानकों द्वारा समर्थित पारंपरिक ज्ञान की उसकी समृद्ध विरासत को वैश्विक स्वास्थ्य सेवा की मुख्यधारा में लाने के भारत के दृष्टिकोण के अनुरूप है।

vi. आईएसओ/टीसी 249 (पारंपरिक चिकित्सा) के तहत आयुर्वेद और योग पर एक अलग उप-समिति (आईएसओ/टीसी 249/एससी 2) की स्थापना की गई है। आयुर्वेद तथा योग पर नव गठित उपसमिति के सचिवालय को भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), भारत को सौंपा गया है।

vii. दिसंबर 2025 में दूसरे वैश्विक पारंपरिक चिकित्सा शिखर सम्मेलन में आयुष गुणवत्ता मार्क का शुभारंभ, वैश्विक बाजारों के साथ गुणवत्ता मानकों के सामंजस्य की दिशा में एक महत्वपूर्ण कदम है। इसका उद्देश्य, आयुष उत्पादों और सेवाओं की विशिष्ट श्रेणियों में गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभाविकता के अंतरराष्ट्रीय स्तर पर स्वीकृत मानकों को सुनिश्चित करना है।

viii. विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के दिशा-निर्देशों के अनुसार फार्मास्युटिकल उत्पादों के प्रमाणन (सीओपीपी) की मौजूदा योजना को आगे और आयुर्वेद, सिद्ध तथा यूनानी (एएसयू) औषधियों के लिए बढ़ाया गया है ताकि आयुष औषधियों की सुरक्षा एवं गुणवत्ता सुनिश्चित करने के विनियामक उपायों को सुदृढ़ किया जा सके। यह योजना, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा प्रशासित की जा रही है। सीडीएससीओ, आयुष मंत्रालय और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण

के प्रतिनिधियों द्वारा आवेदक विनिर्माण इकाई के संयुक्त निरीक्षण के आधार पर, प्रमाण पत्र प्रदान किया जाता है।

(ग): सरकार ने देश में आयुष उत्पादों के लिए अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त परीक्षण और प्रमाणन बुनियादी ढांचे का विस्तार करने के लिए निम्नलिखित कदम उठाए हैं:

i. आयुष मंत्रालय, आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) के नाम से एक केंद्रीय क्षेत्र योजना कार्यान्वित कर रहा है, जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ, एक घटक है जिसके तहत, भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस), भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई) और अन्य संबंधित वैज्ञानिक संस्थानों तथा औद्योगिक अनुसंधान एवं विकास केंद्रों के सहयोग से आयुष उत्पादों एवं सामग्रियों के मानकों के विकास तथा मान्यता/प्रमाणन के लिए मदद दी जाती है।

ii. भारत ने, मुख्य रूप से प्रमाणन निकायों के राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीसीबी) द्वारा मान्यता प्राप्त प्रमाणन निकायों और विशेष आयुष परीक्षण प्रयोगशालाओं के माध्यम से आयुष उत्पादों के लिए अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त परीक्षण और प्रमाणन क्षमता का विस्तार किया है। आयुष प्रीमियम मार्क कार्यक्रम, एनएबीसीबी-मान्यता प्राप्त प्रमाणन एजेंसियों के माध्यम से कार्यान्वित किया जाता है, जो विश्व स्वास्थ्य संगठन की उत्तम विनिर्माण पद्धतियों (डब्ल्यूएचओ-जीएमपी) और अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त गुणवत्ता प्रबंधन मानकों के खिलाफ विनिर्माताओं का ऑडिट करते हैं। उत्तम प्रयोगशाला पद्धतियों (जीएलपी) और अंतराष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ) के मानकों का पालन करने वाली कई निजी प्रयोगशालाएं हर्बल तथा आयुष उत्पादों की संरचना, संदूषण और सूक्ष्मजीवी मापदंडों के लिए परीक्षण सेवाएं प्रदान करती हैं।

iii. आयुष औषधियों की सुरक्षा और गुणवत्ता सुनिश्चित करने वाले विनियामक उपायों को सुदृढ़ करने के लिए केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) में एक आयुष वर्टिकल सृजित किया गया है। सीडीएससीओ, आयुष मंत्रालय और संबंधित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के प्रतिनिधियों के संयुक्त निरीक्षण के आधार पर, सीडीएससीओ द्वारा निर्यात के प्रयोजन हेतु आयुर्वेदिक उत्पादों को फार्मास्युटिकल उत्पाद का प्रमाण पत्र (सीओपीपी) जारी किया जाता है।

iv. अक्तूबर, 2009 में, तत्कालीन आयुष विभाग (अब आयुष मंत्रालय) के आदेश पर, भारतीय गुणवत्ता नियंत्रण (क्यूसीआई) ने आयुर्वेदिक उत्पादों के लिए एक स्वैच्छिक प्रमाणन योजना शुरू की, जिसमें दूषित पदार्थों का परीक्षण करने और विनियमन में निर्धारित मानकों का अनुपालन करने के लिए प्रावधान हैं ताकि उपभोक्ताओं का विश्वास बढ़े और निर्यात करने में मदद मिले। इस योजना के दो स्तर हैं - पहला, घरेलू नियामक अपेक्षाओं के अनुपालन के आधार पर स्टैंडर्ड मार्क और दूसरा, डब्ल्यूएचओ-जीएमपी अपेक्षाओं तथा विदेशी विनियमों के तहत प्रमाणित करने की उत्पाद अपेक्षाओं के आधार पर आयुष प्रीमियम मार्क।

v. आयुष मंत्रालय ने वैश्विक मानकों के उत्पादों और सेवाओं के लिए दिनांक 19.12.2025 को दूसरे डब्ल्यूएचओ वैश्विक शिखर सम्मेलन के दौरान आयुष गुणवत्ता मार्क का शुभारंभ किया है। इस मार्क में आयुष उत्पाद/औषधीय पौधों/जड़ी-बूटियां, आयुष अस्पताल/डे-केयर-सेंटर/क्लीनिक, मेडिकल वैल्यू ट्रैवल फैसिलिटेटर (एमवीटीएफ), आयुष आरोग्य केंद्र और परीक्षण उत्पादों हेतु प्रयोगशाला सेवाएं शामिल होंगी।

(घ): आयुष मंत्रालय की केंद्रीय क्षेत्र योजना - आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) - के तहत, देश भर में आयुर्वेद, सिद्ध, यूनानी तथा होम्योपैथी (एएसयूएंडएच) औषधियों के लिए भेषजसतर्कता कार्यक्रम 2018 से चल रहा है, जिसके तहत 01 राष्ट्रीय भेषजसतर्कता समन्वय केंद्र (एनपीवीसीसी), 05 मध्यवर्ती भेषजसतर्कता केंद्र (आईपीवीसी) और 97 परिधीय भेषजसतर्कता केंद्र (पीपीवीसी) काम कर रहे हैं।

यह कार्यक्रम, संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (एडीआर) से संबंधित डेटा एकत्र करने, उनका मिलान करने तथा विश्लेषण करने और एएसयू एंड एच औषधियों से संबंधित विज्ञापनों की निगरानी करने के उद्देश्यों के साथ काम कर रहा है, ताकि इन औषधियों की नैदानिक सुरक्षा पर साक्ष्य स्थापित किया जा सके।

इसके अलावा, प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की व्यवस्थित निगरानी और मूल्यांकन सुनिश्चित करने के लिए इस कार्यक्रम को भारतीय भेषजसंहिता आयोग (आईपीसी), डब्ल्यूएचओ के भेषजसतर्कता सहयोग केन्द्र और केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के सहयोग से कार्यान्वित किया जा रहा है।

(ङ): सरकार ने आयुष को, न केवल घरेलू स्वास्थ्य सेवा तक ही, बल्कि एक विनियमित वैश्विक स्वास्थ्य निर्यात के रूप में स्थापित करने के लिए निम्नलिखित कदम उठाए हैं:

i. आयुष मंत्रालय ने स्वास्थ्य क्षेत्र कौशल परिषद (एचएसएससी) के सहयोग से आयुष क्षेत्र में कौशल विकास, क्षमता निर्माण और रोजगार क्षमता बढ़ाने के लिए 2018 में आयुष उप-परिषद की स्थापना की। वर्तमान में, 19 आयुष पाठ्यक्रम चल रहे हैं, जिनमें पंचकर्म, योग, आयुर्वेद, कपिंग थेरेपी और प्राकृतिक चिकित्सा जैसे विविध क्षेत्रों को शामिल किया गया है। इन पाठ्यक्रमों का उद्देश्य, पारंपरिक चिकित्सा और समग्र स्वास्थ्य देखभाल में पेशेवरों को प्रशिक्षित करना है।

ii. आयुष मंत्रालय द्वारा राष्ट्रीय आयुर्वेद विद्यापीठ (आरएवी) के प्रशासनिक ढांचे के तहत दिसंबर 2019 में जारी एक राजपत्र अधिसूचना के माध्यम से आयुर्वेद प्रशिक्षण प्रत्यायन बोर्ड (एटीएबी) की स्थापना की गई थी। एटीएबी को भारत और विदेशों में ऐसे आयुर्वेद प्रशिक्षण पाठ्यक्रमों को मान्यता देने के लिए बनाया गया था जो मौजूदा वैधानिक निकायों के तहत विनियमित नहीं हैं। अब तक, एटीएबी ने 151 आयुर्वेद प्रशिक्षण पाठ्यक्रमों को मान्यता दी है, जिसमें 34 भारतीय संस्थानों के 137 पाठ्यक्रम और 02 देशों के 14 अंतर्राष्ट्रीय पाठ्यक्रम शामिल हैं, जिससे वैश्विक स्तर पर आयुर्वेद शिक्षा के मानकीकरण और विश्वसनीयता में महत्वपूर्ण योगदान मिला है।

iii. आयुष मंत्रालय ने योग प्रमाणन बोर्ड (वाईसीबी) की स्थापना की है जो योग पेशेवरों को प्रमाणित करने और योग संस्थानों को मान्यता देने के लिए कार्य कर रहा है।

*****