भारत सरकार

आयुष मंत्रालय

लोक सभा

अतारांकित प्रश्न सं. 3339

07 अगस्त, 2026 को पूछे जाने वाले प्रश्न का उत्तर

आयुष औषधियों का मानकीकरण

†3339. श्री अरुण गोविल

क्या आयुष मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) आयुष औषधियों के उत्पादन, गुणवत्ता, मानकीकरण और निर्यात को बढ़ावा देने के लिए सरकार द्वारा क्या कदम उठाए गए हैं;

(ख) पिछले पांच वर्षों के दौरान आयुष औषधियों के कुल निर्यात मूल्य और प्रमुख निर्यात गंतव्यों का वर्ष-वार ब्यौरा क्या है;

(ग) क्या सरकार आयुष औषधियों के निर्यात को और बढ़ावा देने के लिए किसी नई पहल या कार्य योजना को लागू कर रही है और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है; और

(घ) क्या सरकार के पास उत्तर प्रदेश तथा मेरठ-हापुड़ क्षेत्र से आयुष औषधियों के उत्पादन या निर्यात के संबंध में कोई आँकड़े उपलब्ध हैं और यदि हां, तो तत्संबंधी ब्यौरा क्या है?

उत्तर

आयुष मंत्रालय के राज्य मंत्री (स्वतंत्र प्रभार)

(श्री प्रतापराव जाधव)

(क) आयुष मंत्रालय ने आयुष दवाओं के उत्पादन, गुणवत्ता, मानकीकरण और निर्यात को बढ़ावा देने के लिए निम्नलिखित कदम उठाए हैं:

1. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा औषधि नियम, 1945 में आयुष औषधियों के लिए विशेष विनियामक प्रावधान निर्धारित किए गए हैं। निर्माताओं के लिए यह अनिवार्य है कि वे विनिर्माण इकाइयों तथा औषधियों के लाइसेंस हेतु निर्धारित सभी आवश्यकताओं का पालन करें। इसमें औषधियों की सुरक्षा एवं प्रभावशीलता के प्रमाण प्रस्तुत करना, औषधि नियम, 1945 के अनुसूची न तथा अनुसूची ड-I के अनुसार क्रमशः आयुर्वेद, सिद्ध, सोवा-रिग्पा, यूनानी एवं होम्योपैथी औषधियों के लिए बेहतर विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) का अनुपालन करना तथा संबंधित औषध संहिता में निर्धारित गुणवत्ता मानकों का पालन करना शामिल है।

औषधि निरीक्षक अपने अधिकार क्षेत्र के अंतर्गत आने वाली विनिर्माण इकाइयों तथा खुदरा औषधि विक्रेताओं से नियमित रूप से औषधियों के नमूने एकत्रित करते हैं और उन्हें गुणवत्ता परीक्षण हेतु औषधि नियंत्रण विभाग की औषधि परीक्षण प्रयोगशाला में भेजते हैं। यदि कोई नमूना 'मानक गुणवत्ता का नहीं' पाया जाता है, तो ऐसी औषधियों की बाजार में बिक्री रोकने के लिए उचित कार्रवाई

की जाती है। साथ ही, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के प्रावधानों के अनुसार कानूनी कार्रवाई भी प्रारंभ की जाती है। संबंधित राज्य/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि निरीक्षकों द्वारा लिए गए वैध नमूनों के परीक्षण हेतु राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों में 34 औषधि परीक्षण प्रयोगशालाएँ उपलब्ध हैं।

2. आयुष मंत्रालय के अधीनस्थ संगठन भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी भेषजसंहिता आयोग (पीसीआईएमएंडएच) आयुष औषधियों के लिए फार्माकोपियल मानक तथा फॉर्मुलरी विनिर्देश विकसित करता है। ये मानक आयुष औषधियों की पहचान, शुद्धता एवं शक्ति निर्धारित करने के लिए आधिकारिक संदर्भ ग्रंथ के रूप में कार्य करते हैं। इन मानकों का अनुपालन औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के अनुसार अनिवार्य है। पीसीआईएम एंड एच आयुष औषधियों के लिए अपीलीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में भी कार्य करता है। यह आयुष औषधियों की गुणवत्ता आश्वासन प्रणाली को सुदृढ़ करने के लिए औषधि नियामक प्राधिकरणों, औषधि विश्लेषकों तथा अन्य हितधारकों हेतु मानकीकरण, गुणवत्ता नियंत्रण एवं परीक्षण पद्धतियों पर नियमित रूप से क्षमता निर्माण कार्यक्रम आयोजित करता है।

3. आयुष औषधियों की पहचान, शुद्धता, गुणवत्ता और शक्ति से संबंधित परीक्षण करने के लिए औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को आयुष नियमों, 1945 के नियम 160 क से 160 ञ के तहत आयुष मंत्रालय द्वारा अनुमोदित किया गया है । वर्तमान में, आयुष मंत्रालय द्वारा राज्यों एवं संघ राज्य क्षेत्रों में 118 निजी औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को औषधि नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार ऐसे परीक्षणों को संचालित करने के लिए अनुमोदित किया गया है।

4. इसके अलावा, आयुष मंत्रालय आयुष औषधालयों और औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं को विश्व स्वास्थ्य संगठन के बेहतर विनिर्माण प्रथाओं (डब्ल्यूएचओ-जीएमपी) और राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) जैसे उच्च मानकों को प्राप्त करने में सहायता करने के लिए आयुष औषधि गुणवत्ता एवं उत्पादन संवर्धन योजना (एओजीयूएसवाई) नामक एक केंद्रीय क्षेत्र की योजना का कार्यान्वयन कर रहा है।

5. इसके अतिरिक्त, आयुष मंत्रालय ने आयुष उत्पादों की गुणवत्ता आश्वासन एवं निर्यात को बढ़ावा देने के लिए निम्नलिखित पहलें की हैं:

- विश्व स्वास्थ्य संगठन का फार्मास्युटिकल उत्पाद प्रमाणपत्र (डब्ल्यूएचओ-सीओपीपी) केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा आयुष वर्टिकल में तैनात औषधि निरीक्षकों द्वारा राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों के औषधि निरीक्षकों और सीडीएससीओ के साथ संयुक्त निरीक्षण के बाद हर्बल दवाओं के लिए डब्ल्यूएचओ तकनीकी रिपोर्ट श्रृंखला (टीआरएस) दिशानिर्देशों के अनुपालन के लिए जारी किया जाता है।
- आयुष मंत्रालय ने आयुष निर्यात संवर्धन परिषद (आयुषएक्ससिल) के माध्यम से आयुष गुणवत्ता चिह्न (एक्यूएम) पहल शुरू की है । इस ढांचे के तहत, आयुष गुणवत्ता चिह्न सक्षम सरकारी प्राधिकरणों, जैसे डब्ल्यूएचओ-जीएमपी, आयुष प्रीमियम मार्क और अन्य मान्यता प्राप्त प्रमाणन द्वारा जारी वैध गुणवत्ता प्रमाणन और वैधानिक अनुमोदन की जांच और सत्यापन के बाद प्रदान किया जा रहा है।

- आयुष दवाओं को आयुष मानक चिह्न और आयुष प्रीमियम चिह्न भारतीय गुणवत्ता परिषद (क्यूसीआई) द्वारा निर्धारित राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय गुणवत्ता मानकों के अनुपालन के अन्य पक्षीय मूल्यांकन के आधार पर प्रदान किए जाते हैं।
- आयुर्वेद और योग को आयुर्वेद और योग शब्दावली, सामग्री, अर्क, तैयार उत्पादों, आयुर्वेद आधारित आहार पूरक, योग सहायक उपकरण आदि की गुणवत्ता और सुरक्षा के अंतरराष्ट्रीय मानकों पर ध्यान केंद्रित करने के लिए आईएसओ/टीसी249 की अनुभागीय समिति 2 के तहत शामिल किया गया है।

(ख) पिछले पांच वर्षों के दौरान आयुष और हर्बल उत्पादों के कुल निर्यात मूल्य और प्रमुख निर्यात गंतव्यों का विवरण वर्ष-वार **संलग्नक-1** पर दिया गया है ।

(ग) आयुष मंत्रालय आयुष चिकित्सा पद्धतियों की वैश्विक पहुंच को बढ़ाने के उद्देश्य से "आयुष के लिए अंतरराष्ट्रीय सहयोग को बढ़ावा देने की केंद्रीय क्षेत्र की योजना का कार्यान्वयन कर रहा है। यह योजना भारतीय आयुष औषधि निर्माताओं एवं आयुष सेवा प्रदाताओं को आयुष उत्पादों और सेवाओं के निर्यात को बढ़ावा देने के लिए सहायता प्रदान करती है। यह चिकित्सा की आयुष पद्धतियों के अंतरराष्ट्रीय प्रचार, विकास और मान्यता को भी सुगम बनाता है; अंतरराष्ट्रीय हितधारकों और बाजार विकास के साथ जुड़ाव को बढ़ावा देता है; विदेशों में आयुष अकादमिक पीठ की स्थापना के माध्यम से शैक्षणिक सहयोग और अनुसंधान को बढ़ावा देता है; और चिकित्सा की आयुष पद्धतियों के बारे में वैश्विक जागरूकता, समझ और स्वीकृति को मजबूत करने के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम, कार्यशालाएं और संगोष्ठी आयोजित करने के लिए संगठन का समर्थन करता है।

इसके अतिरिक्त, आयुष मंत्रालय ने आयुष चिकित्सा पद्धतियों के अंतरराष्ट्रीय प्रचार एवं प्रसार के लिए 27 देशों के साथ देश स्तरीय समझौता ज्ञापन, 16 आयुष पीठ स्तर के समझौता ज्ञापन तथा 57 संस्थान-से-संस्थान स्तर के समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए हैं।

(घ) आयुष मंत्रालय आयुष औषधियों के उत्पादन एवं निर्यात से संबंधित राज्य-वार जानकारी का संकलन या रखरखाव नहीं करता है।

*****

संलग्नक -I

वाणिज्यिक आसूचना एवं सांख्यिकी महानिदेशालय (डीजीसीआईएस) के अनुसार, पिछले पाँच वर्षों के दौरान आयुष एवं हर्बल उत्पादों के कुल निर्यात मूल्य तथा प्रमुख निर्यात गंतव्यों का वर्षवार विवरण निम्नानुसार है:

आयुष एवं हर्बल उत्पादों का निर्यात मूल्य	**अप्रैल 2020-मार्च 2021**	**अप्रैल 2021-मार्च 2022**	**अप्रैल 2022-मार्च 2023**	**अप्रैल 2023-मार्च 2024**	**अप्रैल 2024-मार्च 2025**	**अप्रैल 2025-मार्च 2026**
देश	**मूल्य अमेरिकी डॉलर में**	**मूल्य अमेरिकी डॉलर में**	**मूल्य अमेरिकी डॉलर में**	**मूल्य अमेरिकी डॉलर में**	**मूल्य अमेरिकी डॉलर में**	**मूल्य अमेरिकी डॉलर में**
यूएसए	155288773	175434555	171782223	183494144	188541435	151566460
जर्मनी	48728505	55040517	57620613	62706059	70766835	64318725
इटली	21581559	24598012	28460362	36255641	41428324	36080325
यूएई	22392114	26509215	26804164	25126803	33079568	32429729
वियतनाम	12993529	9323499	1632711	4638837	6355158	24571563
फ्रांस	17410491	19524096	19604147	16237548	23610349	24525755
रूस	9811206	9876543	16479958	13771735	17339046	19233750
यूनाइटेड किंगडम	12891554	13144064	16628598	16196368	18177659	17109210
नेपाल	15436861	20995439	14548951	15682339	16540826	16429711
चीन	24396211	25930789	26913292	27949899	20001849	16266523