

प्रोफेसर (डॉ.) अतुल गोयल, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक (डीजीएचएस), भारत सरकार की अध्यक्षता में दिनांक 25 मई, 2023 को कमरा नंबर 445 ए, निर्माण भवन, नई दिल्ली में हुई आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (एएसयूडीटीएबी) की बैठक का कार्यवृत्त।

प्रोफेसर (डॉ.) अतुल गोयल, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक (डीजीएचएस), भारत सरकार की अध्यक्षता में दिनांक 25 मई, 2023 को कमरा नंबर 445 ए, निर्माण भवन, नई दिल्ली में आयुर्वेदिक, सिद्ध एवं यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (एएसयूडीटीएबी) की हाइब्रिड तरीके से एक बैठक आयोजित की गई।

प्रतिभागियों की सूची संलग्नक-I में दी गई है।

बैठक के प्रारंभ में, डॉ. कौस्तुभ उपाध्याय, सलाहकार (आयु.), आयुष मंत्रालय और सदस्य-सचिव, एएसयूडीटीएबी ने बोर्ड के अध्यक्ष, बोर्ड के सदस्यों, विशेष आमंत्रित व्यक्तियों और प्रतिभागियों का स्वागत किया और बोर्ड के अधिदेश और पृष्ठभूमि के बारे में जानकारी दी।

डॉ. अनिल खुराना ने इस बात पर प्रकाश डाला कि वर्तमान एएसयूडीटीएबी में होम्योपैथी उद्योग का कोई प्रतिनिधि नहीं है। इस संबंध में, सदस्य-सचिव ने बोर्ड को सूचित किया कि होम्योपैथी और सोवा-रिग्पा सदस्यों को अध्यक्ष और आयुष मंत्रालय के अनुमोदन से इस बोर्ड के कार्यकाल तक नियमित आधार पर सह-योजित किया गया था।

अध्यक्ष ने सुझाव दिया कि आयुष मंत्रालय, बोर्ड में होम्योपैथी उद्योग के प्रतिनिधियों को सह-योजित सदस्य के रूप में विचार कर सकता है। इसके अलावा, उन्होंने कहा कि यदि कोई सदस्य एएसयूडीटीएबी की लगातार तीन बैठकों में अनुपस्थित रहता है, तो उसे बोर्ड के शेष कार्यकाल के लिए प्रतिस्थापित किया जाए। अध्यक्ष की अनुमति से कार्यसूची-वार मर्दानों पर चर्चा की गई।

कार्यसूची-वार चर्चाएं और नतीजे निम्नानुसार हैं:

कार्यसूची सं. 1	मद	27.06.2022 को हुई एएसयूडीटीएबी की पिछली बैठक के कार्यवृत्त का अनुमोदन।
-----------------	----	--

27.06.2022 को आयोजित एएसयूडीटीएबी की पिछली बैठक के अनुमोदित कार्यवृत्त की एक प्रति अनुमोदित कार्यसूची के साथ सदस्यों/आमंत्रित व्यक्तियों को परिचालित की गई। इस संबंध में डॉ. सी. के. कटियार ने टिप्पणी की कि आयुष मंत्रालय की एक विशेषज्ञ समिति की सिफारिश के बाद एएसयूडीटीएबी द्वारा अपनी 15 मार्च 2021 की बैठक में नियम 170 को हटाने का निर्णय लिया गया था। इसलिए, दिनांक 27.06.2022 की अगली बैठक में एएसयूडीटीएबी के पिछले निर्णय को नकारना उचित नहीं था। इसके अलावा, यह उस बैठक की कार्यसूची की कोई मद भी नहीं थी। डॉ. वी. जी. सोमानी की टिप्पणी बोर्ड की चल रही चर्चा के संदर्भ में थी। किसी अन्य सदस्य ने नियम 170 के संबंध में अपनी टिप्पणियां नहीं की थीं। निर्णय वस्तुतः स्थगित कर दिया गया था क्योंकि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में एक ही अध्याय में दिनांक 02.07.2021 के सां. नि. 437 को फिर से तैयार करने का निर्णय लिया गया था।

सदस्य द्वारा बताए गए तथ्यों पर विचार करते हुए, अध्यक्ष ने एएसयूडीटीएबी की 27.06.2022 को हुई बैठक में उसकी सिफारिश "नियम 170 को हटाने की आवश्यकता नहीं है" को हटाने की सिफारिश की। एएसयूडीटीएबी के सदस्यों ने सर्वसम्मति से इस पर अपनी सहमति व्यक्त की।

कार्यसूची सं. 2	मद	एएसयूडीटीएबी की पिछली सिफारिशों पर की गई कार्रवाई रिपोर्ट (एटीआर)
-----------------	----	---

दिनांक 26.07.2022 को हुई एएसयूडीटीएबी की बैठक की पिछली सिफारिश पर की गई कार्रवाई रिपोर्ट बोर्ड के समक्ष प्रस्तुत की गई और निम्नलिखित सिफारिश की गई है-

क्र.सं.	बोर्ड की सिफारिशें	की गई कार्रवाई रिपोर्ट	बोर्ड की टिप्पणियाँ/सिफारिशें।
i.	दिनांक 02.07.2021 के जीएसआर संख्या 473 (ई) को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के एक अलग भाग के रूप में पुनः तैयार किया जाए, जिसमें अनुबंध II में एएसयूडीटीएबी की सिफारिशों के आलोक में होम्योपैथी और सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धति से संबंधित सभी प्रावधान शामिल हों। उक्त अधिसूचना के शेष प्रावधानों की विषय-वस्तु को एएसयूडीटीएबी द्वारा अनुमोदित माना जाए और इन्हें इसी तरह अपनाया जाएगा।	कार्यसूची को एक बार फिर कार्यसूची मद-3 के रूप में रखा गया है।	बोर्ड ने टिप्पणी कि इस मामले पर कार्यसूची मद 3 के तहत चर्चा की जाए।
ii.	जीएमपी के मौजूदा प्रावधानों की समीक्षा या उन पर पुनर्विचार करने के लिए आयुष मंत्रालय द्वारा एक विशेषज्ञ समिति का गठन किया जाए, जिन्हें एएसयूडीटीएबी के समक्ष रखा जाएगा।	आयुष मंत्रालय ने दिनांक 15.09.2022 के का.ज्ञा. सं.टी-11011/8/2021-डीसीसी-भाग (1) के तहत औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों में एएसयू एंड एच औषधियों के लिए जीएमपी के मौजूदा प्रावधानों की समीक्षा या उन पर पुनर्विचार करने के लिए एक विशेषज्ञ समिति का गठन किया था। समिति के सभी सदस्यों से सुझाव मांगे गए हैं। कार्य प्रगति पर है और उक्त विशेषज्ञ समिति की अंतिम सिफारिश को विचारार्थ एएसयूडीटीएबी के समक्ष रखा जाएगा।	बोर्ड ने सिफारिश की कि विशेषज्ञ समिति 03 महीने के भीतर अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत करे। डॉ. अनिल खुराना ने एचओएमसीओ केरल और आईएमपीसीएल जैसे उद्योग सरकार के सार्वजनिक क्षेत्र के उपक्रमों से एक और प्रतिनिधि को सह-योजित करने का सुझाव दिया। अध्यक्ष ने आयुष मंत्रालय के परामर्श से इस सुझाव पर विचार करने की सिफारिश

i.i.	<p>अनुसूची टीए फॉर्म के तहत जानकारी प्रस्तुत करने के संबंध में, यह सुझाव है कि आयुष मंत्रालय उपयुक्त नीतिगत पहल विकसित करने के लिए इस प्रावधान के तहत प्रस्तुत आंकड़ों के संकलन और विश्लेषण पर गौर करे।</p>	<p>पारा, विजया और अहिफेना की खपत के संबंध में राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों से अनुसूची टीए फार्म मांगा गया है। तथापि, मंत्रालय को अभी सभी राज्यों/संघ राज्य क्षेत्रों से पूर्ण आंकड़े प्राप्त होने हैं।</p>	<p>की। बोर्ड ने सिफारिश की कि इस तरह के आंकड़ों को आयुष मंत्रालय द्वारा सीधे एएसयू दवा निर्माताओं से या गूगल फॉर्म के माध्यम से मांगा जा सकता है।</p>
iv.	<p>दिनांक 18.08.2020 के जीएसआर सं. 789 (ई) के संदर्भ में लाइसेंस प्रदान करने और लाइसेंस के नवीनीकरण के उद्देश्य से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 161-बी के तहत एएसयू दवाओं की शेल्फ-लाइफ तय करने हेतु स्थायित्व अध्ययन डेटा पर विचार और स्वीकृति के संबंध में आयुष मंत्रालय द्वारा दिनांक 29.07.2019 को जारी आदेश सं. टी.13011/3/2019 -डीसीसी (आयुष) को राजपत्र अधिसूचना में बदला जाए।</p>	<p>आयुष मंत्रालय द्वारा प्रकाशित औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में संशोधन के लिए दिनांक 02.07.2021 की मसौदा अधिसूचना जीएसआर संख्या 473 (ई) के तहत नियम 161 बी में संशोधन पहले ही अधिसूचित किया जा चुका है। इसे अंतिम अधिसूचना के लिए एएसयूडीटीएबी की सिफारिश के लिए रखा गया है।</p>	<p>सहमत</p>
v.	<p>औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 की अनुसूची-I पुस्तकों की समीक्षा/संशोधन के लिए आयुष मंत्रालय द्वारा एक विशेषज्ञ</p>	<p>आयुष मंत्रालय ने दिनांक 22.08.2022 के का.ज्ञा. सं. टी-11011/8/2021-डीसीसी-भाग (1) ने औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों की अनुसूची-I पुस्तकों की समीक्षा/संशोधन के लिए एक विशेषज्ञ समिति का गठन किया है, जिसमें निदेशक, पीसीआईएम एंड एच</p>	<p>एएसयूडीटीएबी के सदस्य-सचिव ने बताया कि विशेषज्ञ समिति का कार्य अग्रिम चरण में है। बोर्ड ने सिफारिश की कि मंत्रालय, समिति द्वारा</p>

	समिति गठित की जाए।समिति सोवा-रिग्या औषधियों के लिए उप-समिति द्वारा अनुशंसित सोवा-रिग्या की पुस्तकों को सीधे तौर पर एएसयूडीटीएबी के अंतर्गत शामिल कर सकती है।समिति मौजूदा अनुसूची-1 की समीक्षा करेगी और अनुसूची 1 के संशोधन के संबंध में एक मसौदा तैयार करेगी।इसे एएसयूडीटीएबी के समक्ष रखा जाएगा।	सदस्य-सचिव हैं।कार्य प्रगति पर है और उक्त विशेषज्ञ समिति की अंतिम सिफारिश को विचार के लिए एएसयूडीटीएबी के समक्ष रखा जाएगा।	सिफारिश किए जाने के बाद अनुसूची पुस्तकों की मसौदा अधिसूचना की प्रक्रिया को आगे बढ़ाए।इसके बाद हितधारकों की टिप्पणियों के साथ अंतिम मसौदा बोर्ड के समक्ष रखा जा सकता है।
vi	भारतीय चिकित्सा पद्धति राष्ट्रीय आयोग (एनसीआईएसएम) से अनुरोध किया जाए कि वह सभी पंजीकृत आयुष चिकित्सकों को निर्देश दे कि अनुसूची ई (1) दवाओं वाले फार्मूलेशनों के सेवन की अवधि का स्पष्ट रूप से उल्लेख करें।	दिनांक 17.08.2022 के पत्र सं. टी-11011/8/2021-डीसीसी द्वारा एनसीआईएसएम से अनुरोध किया गया था कि वह सभी पंजीकृत आयुष चिकित्सकों को निर्देश दे कि वे अपने चिकित्सा पर्चे में अनुसूची ई (1) दवाओं वाले फार्मूलेशनों के सेवन की अवधि का स्पष्ट रूप से उल्लेख करें।	नोट कर लिया गया है।
vii	आयुष मंत्रालय द्वारा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम नियम, 1945 के नियम 161(2) के तहत अनुसूची ई (1) की समीक्षा/संशोधन के लिए एक विशेषज्ञ समिति का गठन किया जाए, जिसमें एनसीआईएसएम के एक प्रतिनिधि सहित आयुर्वेद सिद्ध यूनानी चिकित्सा पद्धति के प्रतिनिधि शामिल होंगे। समिति मौजूदा	आयुष मंत्रालय ने मौजूदा अनुसूची ई (1) की समीक्षा करने और अनुसूची ई (1) दवाओं के संशोधन के संबंध में एक मसौदा तैयार करने के लिए दिनांक 22.08.2022 के का.ज्ञा. सं. टी-11011/8/2021-डीसीसी-भाग (1) द्वारा एक विशेषज्ञ समिति का गठन किया है। कार्य प्रगति पर है और उक्त विशेषज्ञ समिति की अंतिम सिफारिश को विचारार्थ एएसयूडीटीएबी के समक्ष रखा जाएगा।	एएसयूडीटीएबी के सदस्य-सचिव ने बताया कि विशेषज्ञ समिति का कार्य अग्रिम चरण में है।बोर्ड ने सिफारिश की कि मंत्रालय, समिति द्वारा सिफारिश किए जाने के बाद अनुसूची ई (1) दवाओं की मसौदा अधिसूचना की प्रक्रिया आगे बढ़ाए।इसके बाद हितधारकों की टिप्पणियों के साथ अंतिम मसौदा बोर्ड

	अनुसूची ई (1) की समीक्षा करेगी और अनुसूची ई (1) दवाओं के संशोधन के संबंध में एक मसौदा तैयार करेगी। इसे एएसयूडीटीएबी के समक्ष रखा जाएगा।		के समक्ष रखा जा सकता है।
viii	आयुष मंत्रालय एक बार फिर पर्यावरण, वन एवं जलवायु परिवर्तन मंत्रालय से संपर्क कर यह अनुरोध करेकि वह संबंधित राज्य प्राधिकरणों के माध्यम से चिड़ियाघर/आरक्षित वनों से शेड हिरण एंटलर या हिरण एंटलर की जली भस्म या एएसयू उद्योग में उपयोग किए जाने वाले किसी अन्य पशु उत्पाद को प्रदान करने के लिए एक तंत्र स्थापित करे ताकि ऐसे पशु उत्पादों का संग्रह करते समय जैव विविधता को कोई नुकसान न हो।	आयुष मंत्रालय ने दिनांक 16.08.2022 के अ.शा. पत्र सं टी-13020/8/2020-डीसीसी के द्वारा पर्यावरण, वन एवं जलवायु परिवर्तन मंत्रालय से यह अनुरोध किया था कि वह संबंधित राज्य प्राधिकरणों के माध्यम से चिड़ियाघर/आरक्षित वनों से शेड हिरण एंटलर या हिरण एंटलर की जली भस्म या आयुष उद्योग में उपयोग किए जाने वाले किसी अन्य पशु उत्पाद को प्रदान करने के लिए एक तंत्र विकसित करे।	वैद्य संतोष नेवपुरकर ने इस बात पर प्रकाश डाला कि आयुर्वेद चिकित्सक के लिए यह मामला बहुत महत्वपूर्ण है। बोर्ड ने सिफारिश की कि इस मामले को आयुष मंत्रालय द्वारा पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय के साथ उठाया जा सकता है।
ix	उच्च स्तरीय पारदर्शिता के लिए सीडीएससीओ की तरह आयुष मंत्रालय की वेबसाइट पर एएसयूडीटीएबी बैठक के कार्यवृत्त को भी डाला जाना चाहिए।	एएसयूडीटीएबी की 27.06.2022 को हुई बैठक के कार्यवृत्त को आयुष मंत्रालय की वेबसाइट (https://main.ayush.gov.in/ayush-drugs/asudtab) पर अपलोड कर दिया गया है।	बोर्ड ने इस संबंध में किए गए प्रयासों की सराहना की।
कार्यसूची मद सं.3	आयुष मंत्रालय द्वारा प्रकाशित औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम,1945 में संशोधन के लिए दिनांक 02.07.2021 की मसौदा अधिसूचना जीएसआर संख्या 473 (ई) पर प्राप्त टिप्पणियां।		

एसयूडीटीएबी के सदस्य-सचिव ने बोर्ड को होम्योपैथी और सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धति से संबंधित सभी प्रावधानों वाले औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में एक अलग हिस्सा बनाने से संबंधित मुद्दों और चुनौतियों के बारे में अवगत कराया, जो इस प्रकार हैं:-

- i. मौजूदा नियमों में, होम्योपैथी दवाओं को 'औषधियों' की परिभाषा के व्यापक शीर्षक के अंतर्गत औषधि की एक विशेष श्रेणी माना जाता है। तदनुसार, होम्योपैथी औषधियों के प्रावधान होम्योपैथी औषधियों के अतिरिक्त अन्य औषधियों से संबंधित उपबंधों का अनुसरण करते हैं और उनका उल्लेख अनेक शीर्षकों और भाग के अंतर्गत किया गया है।
- ii. होम्योपैथिक दवाओं का उल्लेख औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम के तहत क्रमशः निम्नलिखित धाराओं और नियमों के तहत किया गया है:
 - क) अधिनियम की अनुसूची-II के अंतर्गत होम्योपैथिक दवाओं के मानक।
 - ख) नियमों के तहत कुछ परिभाषाएँ।
 - ग) होम्योपैथिक दवाओं के आयात के लिए प्रावधान, जिसके लिए अनुमोदन प्राधिकारी डीसीजीआई है।
 - घ) नई होम्योपैथिक दवाओं के लाइसेंस के लिए प्रावधान, जिसके लिए अनुमोदन प्राधिकारी डीसीजीआई है।
 - ङ) होम्योपैथिक दवाओं की बिक्री के लिए अलग भाग।
 - च) होम्योपैथिक दवाओं का बिक्री या वितरण हेतु विनिर्माण के लिए अलग भाग।
 - छ) होम्योपैथिक दवाओं के लेबलिंग और पैकिंग के लिए अलग भाग।
 - ज) होम्योपैथिक दवाओं के परीक्षण करने के लिए संस्थानों की मंजूरी।
 - झ) होम्योपैथिक दवाओं से संबंधित आवेदन और अनुमोदन के लिए अलग-अलग फॉर्म और होम्योपैथिक विनिर्माण इकाइयों के जीएमपी के लिए अनुसूची एम-1.
 - ञ) अधिनियम के अध्याय IV की छूट हेतु अनुसूची-केके तहत श्रेणी।
- iii. राज्यों में होम्योपैथिक दवाओं का प्रवर्तन अभी भी उपर्युक्त बिंदु 1 में उल्लिखित कारणों से औषधि निरीक्षकों या एलोपैथी पक्ष के नियंत्रण प्राधिकारी के पास है और कुछ राज्यों में होम्योपैथिक दवाओं के विनिर्माण के लिए भाग VI-क बिक्री या भाग VII-कके तहत अलग से लाइसेंसिंग प्राधिकरण अधिसूचित किया गया है। राज्यों में मौजूद इन व्यक्तियों को नए प्रस्तावित भाग/अध्याय के तहत पुनः अधिसूचित किया जाना अपेक्षित होगा।
- iv. अध्यायों आदि को फिर से तैयार के लिए मामले पर कानूनी मंजूरी के लिए एमओएचएफडब्ल्यू और डीटीएबी के साथ परामर्श अपेक्षित है। इसके अतिरिक्त, होम्योपैथिक औषधियों के संबंध में विनिर्माताओं/आयातकों द्वारा परीक्षण, निरीक्षण और अनुपालन के दौरान आने वाली समस्याओं का समाधान करने के लिए होम्योपैथिक औषध विनिर्माताओं/औषध नियंत्रकों/निरीक्षकों/विश्लेषकों/आयातकों/शोधकर्ताओं जैसे हितधारकों के साथ परामर्श भी अपेक्षित है।
- v. पहले से ही नया औषध, चिकित्सा उपकरण और प्रसाधन सामग्री विधेयक, 2023 अग्रिम चरण में है, जिसमें होम्योपैथी और सोवा-रिग्पा पद्धतियों को अन्य आयुष पद्धतियों के साथ एक ही अध्याय के तहत समग्र रूप से सुसंगत बनाया गया है।
- vi. होम्योपैथी और सोवा-रिग्पा पद्धति के लिए अलग-अलग भाग बनाने के लिए डी एंड सी नियम, 1945 के प्रासंगिक प्रावधानों की व्यापक जांच अपेक्षित है। हालांकि, इस समय उस प्रयास को टाला जा सकता है क्योंकि प्रस्तावित नए विधेयक के लिए नियम बनाए जाने हैं।

बैठक में एसोसिएशन ऑफ मैनुफैक्चरर्स ऑफ आयुर्वेदिक मेडिसिन (एएमएएम) के अध्यक्ष डॉ. प्रदीप मुल्तानी के डी एंड सी अधिनियम के नियम 170 को निरस्त करने के संबंध में दिनांक 10.04.2023 के अभ्यावेदन पर चर्चा की गई।

डॉ. सी. के. कटियार ने बताया कि भ्रामक विज्ञापनों के निषेध के प्रावधान औषधि एवं चमत्कारी उपचार (आक्षेपणीय विज्ञापन), अधिनियम, 1954 और उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम के तहत भी आते हैं। इसके अलावा, डॉ. असद मुईद ने यह भी उल्लेख किया कि नियम 170 की कोई आवश्यकता नहीं है क्योंकि औषधि एवं चमत्कारी उपचार (आक्षेपणीय विज्ञापन), अधिनियम, 1954 का उचित कार्यान्वयन पर्याप्त है और उद्योग की जागरूकता फैलाने की पहल पर प्रतिबंध आयुष पद्धतियों के प्रचार के लिए सरकार की प्रतिबद्धता के खिलाफ होगा।

डॉ. पद्मा गुरमीत ने चिंता व्यक्त की कि भले ही सोवा-रिग्पा पद्धति को आधिकारिक तौर पर 2010 में आयुष के तहत मान्यता दी गई थी, लेकिन औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के अंतर्गत इस पद्धति को शामिल करना अभी भी लंबित है। सदस्य-सचिव ने सभी सदस्यों/विशेष आमंत्रित सदस्यों को सूचित किया कि 02.07.2021 के जी.एस.आर. 473 (ई) के तहत सोवा-रिग्पा पद्धति का केवल परिभाषा भाग अधिसूचित किया गया है, जिसमें पहली अनुसूची के संदर्भ का भी उल्लेख है। तथापि, पहली अनुसूची में सोवा-रिग्पा पुस्तकों को शामिल करने के संबंध में मसौदा अधिसूचना अभी जारी नहीं की गई है। इसलिए, यह राय दी गई कि 02.07.2021 को जीएसआर संख्या 473 (ई) से सोवा-रिग्पा भाग को सोवा-रिग्पा पुस्तकों सहित संशोधित पहली अनुसूची के साथ बाद के चरण में अंतिम रूप से अधिसूचित किया जाए।

इस संबंध में, बोर्ड द्वारा निम्नलिखित सिफारिश की गई-

- i. इस समय होम्योपैथी और सोवा-रिग्पा पद्धति के लिए अलग भाग की आवश्यकता नहीं है।
- ii. आयुष मंत्रालय, होम्योपैथी औषधियों के संबंध में मौजूदा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की संबंधित धाराओं/भाग के अंतर्गत, कार्यसूची के अनुलग्नक-III के रूप में बोर्ड के समक्ष रखे गए संशोधनों को अंतिम रूप से अधिसूचित करे।
- iii. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में उल्लिखित नियम 170 और उससे संबंधित प्रपत्रों को हटाने के लिए अंतिम अधिसूचना के साथ आगे बढ़ा जाए।
- iv. सोवा-रिग्पा पद्धति के लिए, आधिकारिक पुस्तकों को पहले मसौदा राजपत्र अधिसूचना के माध्यम से अधिसूचित किया जाए जैसा कि संलग्नक-II में दिया गया है। इसके बाद, 02.07.2021 की जी.एस.आर. संख्या 473 (ई) के अनुसार सोवा-रिग्पा भाग की अंतिम अधिसूचना एक साथ अधिसूचित की जाए।

बोर्ड ने पिछली बैठक में अपनी टिप्पणियों के आधार पर सा. का. नि. संख्या 473(अ) दिनांक 02.07.2021 की समीक्षा की और संलग्नक-III के अनुसार पहले से स्वीकृत प्रावधानों की अंतिम अधिसूचना के लिए सिफारिश की।

एजेंडा सं. 4	मद	आयुष मंत्रालय द्वारा प्रकाशित औषधि नियम 1945 में संशोधन के लिए सा.का.नि संख्या 668(अ) और 669(अ) दिनांक 23.09.2021 की ड्राफ्ट अधिसूचना
--------------	----	---

सदस्य-सचिव ने बोर्ड को सूचित किया कि आयुष मंत्रालय ने अधिसूचना सा. का. नि. संख्या 668(अ) और 669(अ) दिनांक 23.09.2021 के माध्यम से होम्योपैथी की पुस्तकों की अनुसूची और नई होम्योपैथिक दवाओं के आयात के संबंध में अधिसूचना जारी की थी। बोर्ड ने डॉ. संगीता दुग्गल, सलाहकार (होम्यो.), आयुष मंत्रालय की अध्यक्षता में गठित समिति में हितधारकों की टिप्पणियों की सिफारिशों पर विचार किया।

डॉ. अनिल खुराना ने सुझाव दिया कि नियम 30 ए में संशोधन के लिए अंतिम अधिसूचना में उपखंड (2) बिंदु v यानी "सभी नोसोड्स और सारकोड जब तक कि नियम 21 के तहत लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा अन्यथा प्रमाणित न हो" को इस खंड को परिभाषा में रखते हुए हटा दिया जाना चाहिए। नई होम्योपैथिक दवा पहले से ही लाइसेंस प्राप्त नोसोड्स और सारकोड्स और

आधिकारिक होम्योपैथिक साहित्य में उल्लिखित दवाओं के विपरीत होगी। इन सुझावों को बोर्ड ने स्वीकार कर लिया।

बोर्ड ने **संलग्नक-III** के अनुसार अंतिम अधिसूचना में 669 (अ) दिनांक 23.09.2021 के प्रावधान और **संलग्नक-IV** के अनुसार होम्योपैथी की अनुसूची की पुस्तकों की अंतिम अधिसूचना को शामिल करने की सिफारिश की।

एजेंडा सं. 5	मद आयुष औषधि निर्माताओं/उद्योग/संगठनों का प्रतिनिधित्व
---------------------	---

i. **एएसयू उद्योग के नियामक मुद्दों जैसे अनुसूची- I पुस्तकों की उपलब्धता, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम -169 के संबंध में श्री नवजीवन रसायनशाला, जयपुर का प्रतिनिधित्व।**

अनुसूची-I पुस्तकों की उपलब्धता के संबंध में श्री नवजीवन रसायनशाला, जयपुर के प्रतिनिधित्व के संबंध में, सदस्य सचिव ने बताया कि प्रथम अनुसूची पर विशेषज्ञ समिति पहले ही अनुसूची-I की सभी पुस्तकों को वेबसाइट पर प्रकाशित करने का सुझाव दे चुकी है। इसलिए, इस मुद्दे को तदनुसार संबोधित किया जाएगा। डॉ. सी.के. कटियार ने अनुमति प्राप्त अनुद्रव्य की लागू सूची के मामले के संबंध में, पाया कि डी एंड सी अधिनियम, 1945 के नियम 169 के तहत उल्लिखित अनुद्रव्य की सूचियां गतिशील प्रकृति की हैं और ये आई पी, एफएसएसएआई और बीआईएस की संबंधित वेबसाइटों पर सार्वजनिक डोमेन में पहले से ही उपलब्ध हैं। सदस्य सचिव ने निर्यात को बढ़ावा देने के लिए अमेरिकी भेषज संहिता के अनुद्रव्य की अनुमति देने के संबंध में हिमालय ड्रग्स कंपनी के प्रतिनिधित्व का भी उल्लेख किया। डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी, डीसीजी (आई) ने उल्लेख किया कि यूएसपी के लगभग सभी अनुद्रव्य आई पी के तहत पहले से ही उपलब्ध हैं। इसके अलावा, किसी भी अन्य आधिकारिक भेषज संहिता से अनुद्रव्य को अपनाने के लिए जिसका लाभ उद्योग के द्वारा इस प्रकार के किसी अनुद्रव्य को शामिल करने के लिए उठाया जा सकता है, आईपी के तहत इसके लिए एक सक्षम प्रावधान है।

अध्यक्ष ने डी एंड सी अधिनियम और नियमों की बेहतर जागरूकता और कार्यान्वयन के लिए हितधारकों के बीच संबंधित प्रावधान का प्रसार करने का सुझाव दिया। इसके अलावा, उन्होंने सुझाव दिया कि आयुष मंत्रालय आयुष से संबंधित आधिकारिक पाठ्य पुस्तकों और अन्य संदर्भ पुस्तकों का एक समर्पित भंडार/अनुभाग बनाने के लिए राष्ट्रीय चिकित्सा पुस्तकालय, नई दिल्ली से संपर्क कर सकता है।

ii. **सा. का. नि. 716(अ) दिनांक 1 अक्टूबर 2021 के माध्यम से ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स नियम 1945 के संशोधित नियम 153ए और 153 बी में फॉर्मूलेशन उत्पाद अनुमोदन में 2000% की अत्यधिक वृद्धि।**

1 अक्टूबर, 2021 के माध्यम से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1945 के नियम 153 ए और 153 बी के संबंध में आयुष हितधारकों के अभ्यावेदन की समीक्षा की और बोर्ड की सिफारिशें इस प्रकार हैं -

- आयुष की सभी प्रणालियों से संबंधित लाइसेंस शुल्क के प्रावधान समान होने चाहिए। इसके अलावा, लागत-मुद्रास्फीति सूचकांक के अनुसार शुल्क को 03 वर्षों में एक बार स्वचालित रूप से संशोधित किया जा सकता है।
- सा. का. नि. संख्या 473(अ) दिनांक 02.07.2021 के लिए विशेषज्ञ समिति द्वारा अनुशंसित होम्योपैथी दवाओं का शुल्क को अर्थात् 2000/- रु. को आवेदन के लिए अंतिम रूप से **संलग्नक-III**के अनुसार अधिसूचित किया जा सकता है।

- आयुष मंत्रालय ने लाइसेंस के लिए प्रति आवेदन अधिकतम 10 होम्योपैथी दवाओं (सभी शक्तियों के साथ) की एडवाइज़री जारी की जिस पर विचार करने को मसौदा अधिसूचना में शामिल किया जा सकता है।
- डी एंड सी अधिनियम, 1945 के नियम 153 के तहत एएसयू दवाओं के लिए शुल्क, "दो हजार रुपये प्रति उत्पाद" को "दो सौ रुपये प्रति उत्पाद" से प्रतिस्थापित किया जा सकता है, इसका मसौदा अधिसूचना में शामिल किया जा सकता है।

iii. श्री रमेश कादयान, अध्यक्ष, माइक्रो एंड स्मॉल स्केल आयुर्वेदिक मैनुफैक्चरर्स एसोसिएशन ऑफ हरियाणा (एमएसएमए), हरियाणा दिनांक 20.04.2023 के, अनुमोदन शुल्क और प्रतिधारण शुल्क को माफ करके माइक्रो एएसयू उद्योगों के भविष्य की रक्षा करने के अनुरोध के संबंध में प्रतिनिधित्व।

सूक्ष्म और लघु उद्योगों के लिए अलग-अलग शुल्क संरचना के लिए श्री रमेश कादयान के प्रतिनिधित्व की बोर्ड द्वारा समीक्षा की गई और उनकी मांग को स्वीकार नहीं किया गया क्योंकि पी एंड पी एएसयू उत्पादों के पहले 10 उत्पादों के अलावा शुल्क को पहले से ही 200/- रुपये प्रति उत्पाद के रूप में कम करने का प्रस्ताव है।

iv. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 की अनुसूची के में संशोधन के संबंध में भारतीय होम्योपैथिक औषधि निर्माता मंच का प्रतिनिधित्व।

अनुसूची 'के' में विनिर्दिष्ट शर्तों के अधीन तथा सीमा के तहत संशोधन के संबंध में भारतीय होम्योपैथिक औषधि निर्माता मंच का प्रतिनिधित्व अर्थात्, 'फॉर्म 20 सी' शब्द और बिंदु (ii) के 'रिटेल' शब्द को हटाने के लिए, ताकि एलोपैथी दवाओं के थोक विक्रेता भी एलोपैथिक खुदरा दुकानों में होम्योपैथिक दवाओं की आपूर्ति श्रृंखला बनाए रखने के लिए होम्योपैथिक दवाएं रखने की भी अनुमति प्राप्त कर सकें। इस मामले की बोर्ड द्वारा समीक्षा की गई और यह सिफारिश की गई है कि चूंकि मामला अनुसूची 'के' में नियम 61 के तहत लाइसेंस प्राप्त दवाओं के डीलरों के लिए छूट के मानदंडों को बदलने से जुड़ा है, जो एलोपैथी दवाओं के लिए है, इसलिए इसे उनके विचार-विमर्श के लिए डीटीएबी को भेजा जा सकता है।

एजेंडा मद सं 6	शास्त्रीय एएसयू दवाओं के उपयोग का नाम केवल एएसयू श्रेणी की दवाओं की श्रेणी तक सीमित करना
-------------------	--

श्री सी.के. कटियार सदस्य, एएसयू डीटीएबी द्वारा उठाया गए निम्नलिखित मुद्दे पर चर्चा की गई थी -

- महाभृंगराज केश तेल जिसे तिल के तेल के स्थान पर खनिज तेल का उपयोग करके निर्मित किया गया है लेकिन कॉस्मेटिक श्रेणी के तहत लाइसेंस प्राप्त है। यह पूरी तरह से अलग संरचना वाले कॉस्मेटिक उत्पाद के लिए एक शास्त्रीय उत्पाद महाभृंगराज के नाम का उपयोग करने का एक उदाहरण है।
- दूसरा मामला च्यवनप्राश गमीज़ का है, जहां च्यवनप्राश शब्द का इस्तेमाल किया गया है, जो एक शास्त्रीय आयुर्वेदिक उत्पाद का नाम है। प्रारूप गमीज़ है और उत्पाद को एफएसएसएआई के तहत लाइसेंस दिया गया है।

इसके अलावा, यह बताया गया कि उपरोक्त दोनों मामलों में सौंदर्य प्रसाधनों एफएसएसएआई या गैर -आयुष औषधि श्रेणियों के लिए शास्त्रीय आयुर्वेदिक उत्पादों के नामों का उपयोग किया गया है। आयुष मंत्रालय ने पहले ही उपसर्ग और प्रत्यय के साथ मालिकाना एएसयू दवाओं के लिए भी शास्त्रीय आयुर्वेदिक उत्पादों के नाम के उपयोग पर प्रतिबंध लगा दिया है।

डॉ. प्रकाश एल हेगड़े ने कहा कि विभिन्न सामग्रियों के साथ शास्त्रीय नाम वाली दवाओं की बिक्री पर नियंत्रण होना चाहिए। यहाँ तक देखा गया है कि तीन-चार शास्त्रीय योगों को एक साथ मिलाकर नये नाम से नये सूत्र तैयार किये जा रहे हैं। इसे भी बहुत गंभीरता से लिया जाना चाहिए क्योंकि इसमें कोई उचित शोध डेटा निष्कर्ष या कोई अन्य प्रासंगिक जानकारी नहीं हो सकती है।

इस बात का साक्ष्य प्रस्तुत किया जाना चाहिए कि इन पूरी तरह से अलग संयोजनों के बीच कोई तालमेल नहीं है।

एसयूडीटीएबी ने सिफारिश की कि एफएसएसएआई और सीडीएससीओ द्वारा लाइसेंस प्राप्त उत्पादों में एसयू शास्त्रीय फॉर्मूलेशन के नाम का उपयोग करने का मामला आयुष मंत्रालय द्वारा संबंधित संगठन के साथ उठाया जा सकता है।

एजेंडा संख्या 7	मद	राजपत्र अधिसूचना सा. का. नि. 341 (अ) दिनांक 24.04.2023 के द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और अधिनियम 1945 के नियम 153 और 153 ए में संशोधन
-----------------	----	---

बोर्ड के सभी सदस्यों को सूचित किया गया कि आयुष मंत्रालय ने अधिसूचना सा. का. नि. 716 (अ) दिनांक 01.10.2021 के द्वारा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और अधिनियम 1945 के नियम 153 को नियम 156 में संशोधन किया है। इसके बाद, राजपत्र अधिसूचना सा. का. नि. 341 (अ) दिनांक 24.04.2023 के द्वारा निम्नलिखित संशोधन किया गया है-

(क) नियम 153 में, दूसरे परंतुक में, "अठारह महीने के भीतर" शब्दों के स्थान पर "चौबीस महीने के भीतर" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे;

(ख) नियम 153ए में, दूसरे परंतुक में, "अठारह महीने के भीतर" शब्दों के स्थान पर, " चौबीस महीने के भीतर" शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे;

सदस्य सचिव ने एसयूडीटीएबी बोर्ड से सा. का. नि. 341 (अ) दिनांक 24.04.2023 के अनुसमर्थन के लिए अनुरोध किया। इस पर बोर्ड के सभी सदस्यों ने सर्वसम्मति से सहमति जताई है।

इसके अतिरिक्त, अध्यक्ष ने 'औषधि पोर्टल' का नाम बदलने का सुझाव दिया क्योंकि यह नाम ई-कॉमर्स प्लेटफॉर्म के माध्यम से दवाओं की ऑनलाइन बिक्री के साथ भ्रमित कर सकता है। उन्होंने इस उद्देश्य के लिए "e.lic-ayush" पोर्टल जैसे शब्दों की जांच करने का सुझाव दिया।

एजेंडा सं. 8	मद सं.	आयुष के स्रोत के तहत खुराक के नए रूपों को अपनाने पर तकनीकी समिति
--------------	--------	--

प्रोफेसर एस.के.मौलिक की अध्यक्षता में आयुष के स्रोत के तहत खुराक के नये स्वरूप को अपनाने के लिए तकनीकी समिति द्वारा तैयार किये गये प्रारूप पर बैठक में चर्चा की गयी। डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी, डीसीजी (आई) ने बताया कि पैरामीटर कठोर प्रकृति के हैं और इनकी समीक्षा की जा सकती है।

डॉ. अनिल खुराना ने उक्त समिति में होम्योपैथी प्रणाली के प्रतिनिधि को भी शामिल करने या तैयार किए गए दस्तावेज़ को होम्योपैथिक बिरादरी के बीच प्रसारित करने का सुझाव दिया।

इस संबंध में, सदस्य सचिव ने सुझाव दिया कि दिशानिर्देशों को हितधारकों की टिप्पणियों के लिए अधिसूचित किया जा सकता है और उसके बाद अंतिम विचार किया जा सकता है। बोर्ड ने हितधारक परामर्श के लिए दिशानिर्देशों को अधिसूचित करने की सिफारिश की।

एजेंडा सं. 9	मद सं.	आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि श्रेणियों के लिए पट्टा लाइसेंस स्वामी द्वारा विनिर्माण लाइसेंस जारी करना।
--------------	--------	--

बोर्ड ने पाया कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के तहत लीज लाइसेंसिंग के लिए कोई स्पष्ट प्रावधान नहीं है। आयुष मंत्रालय सभी राज्यों/केंद्रशासित प्रदेशों को पट्टा समझौतों के आधार पर फॉर्म 25-डी के तहत लाइसेंस देने से बचने के लिए एक सलाह जारी कर सकता है। मांग को पूरा करने की किसी भी स्थिति के लिए, औषधि एवं प्रसाधन

सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके तहत नियमों के तहत ऋण लाइसेंस का प्रावधान पहले से ही है।

एजेंडा सं. 10	मद	अध्यक्ष की अनुमति से कोई अन्य मद
----------------------	-----------	---

आयुष मंत्रालय को मांसाहारी सामग्री वाली एएसयू दवाओं के स्पष्ट सीमांकन की मांग करने वाले विभिन्न अभ्यावेदन प्राप्त हुए हैं। बोर्ड ने सुझाव दिया कि यह एक अनिवार्य आवश्यकता है जिस पर विचार किया जाना चाहिए। हालाँकि, यह परिभाषित करना कठिन है कि किसे शाकाहारी या किसे मांसाहारी माना जाए क्योंकि व्याख्या विभिन्न धार्मिक, नैतिक और क्षेत्रीय विचारों पर निर्भर करती है।

बोर्ड ने सिफारिश की कि आयुष मंत्रालय इस मुद्दे पर विचार-विमर्श और सुझाव देने के लिए विशेषज्ञों की एक समिति गठित कर सकता है।

बैठक अध्यक्ष के धन्यवाद ज्ञापन के साथ समाप्त हुई।

संलग्नक-I

25.05.2023 को आयोजित एएसयूटीएबी बैठक के प्रतिभागियों की सूची -

क्र.सं.	एएसयूटीएबी सदस्य का नाम
1.	प्रोफेसर डॉ. अतुल गोयल, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक, (अध्यक्ष एएसयूटीएबी) निर्माण भवन, नअ दिल्ली-110011
2.	डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी, भारत के औषधि महानियंत्रक, एफडीए भवन, कोटला रोड, आअटीओ, दिल्ली-110002
3.	डॉ. कौस्तुभउपाध्याय, सलाहकार (आय), आयुष मंत्रालय, सदस्य सचिव-एएसयूटीएबी
4.	निदेशक, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला, 3, किड स्ट्रीट कोलकाता-700016
5.	डॉ. रमन मोहन सिंह, सरकारी विश्लेषक, निदेशक, भेषज संहिता कमीशन फॉर इंडियन मेडिसिन एंड होम्योपैथी, गाजियाबाद, यूपी

6.	डॉ. नीरज टंडन, वैज्ञानिक-जी और प्रमुख, प्रकाशन एवं सूचना और औषधीय पौधे विभाग, भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद, अंसारी नगर, नई दिल्ली 110029
7.	प्रो. पुलोक के. मुखर्जी, निदेशक, जैव संसाधन और सतत विकास संस्थान मणिपुर और प्रोफेसर (ग्रहणाधिकार पर), फार्मास्युटिकल प्रौद्योगिकी विभाग, जादवपुर विश्वविद्यालय, कोलकाता - 700 032।
8.	डॉ. प्रकाश हेगड़े, द्रव्यगुण विभाग, श्री धर्मस्थल मंजुनाथेश्वर कॉलेज ऑफ आयुर्वेद एंड हॉस्पिटल, हासन
9.	डॉ. सीके कटियार सीईओ हेल्थ केयर (तकनीकी) इमामी लिमिटेड, 687, आनंदपुर, ईएम बाईपास, कोलकाता-700 007
10.	डॉ. सुमितनथानी, द्रव्यगुण विभाग, राष्ट्रीय आयुर्वेद संस्थान, माधव विलास पैलेस, जयपुर - 302002 (राजस्थान)
11.	डॉ. एफएस शेरनानी, प्रोफेसर और डीन, अलीगढ़ मुस्लिम विश्वविद्यालय, अलीगढ़, उत्तर प्रदेश।
12.	डॉ. एम. कृष्णवेणी, प्रोफेसर, गुणपदम, सरकारी सिद्ध मेडिकल कॉलेज, 6, अन्ना आर्क रोड, एनएसके नगर, अरुंबक्कम चेन्नई, तमिलनाडु, 600106।
13.	श्री लाल हिंगोरानी, फार्माजा हर्बल प्राइवेट लिमिटेड, 214, बोरसादतारापुर रोड, वडालदापतिया के पास, कनिया, धर्मराज, गुजरात, भारत-388435
14.	डॉ. एल. शिवकुमार, एसकेएम सिद्ध और आयुर्वेद कंपनी लिमिटेड, समिनाथपुरम, इरोड, तमिलनाडु
15.	डॉ. असदमुईद, हमदर्द नेशनल फाउंडेशन (भारत) के ट्रस्टी और गवर्निंग बॉडी के सदस्य ।
16.	वी.डी. संतोष नेवपुरकर, दीर्घयुआयुर्वेदस्वास्थ्यालय, नंदीग्राम कॉलोनी, गारखेड़ा, औरंगाबाद- 431005।
17.	डॉ. पी. सेल्वा शुनमुगम, अध्यक्ष, ग्लोबल सेंटर फॉर सिद्ध, 3ए, 1, पार्क स्ट्रीट, किलपौक गार्डन, चेन्नई - 600017।
18.	डॉ. सबाहतउल्लाह अमरोहा, मकान नंबर 134 काजीज़ादा स्ट्रीट अमरोहा, उत्तर प्रदेश।
विशेष आमंत्रित व्यक्ति	
19.	डॉ. संगीता ए. दुग्गल, सलाहकार (एच), आयुष मंत्रालय
20.	डॉ. अनिल खुराना, अध्यक्ष, एनसीएच
21.	डॉ. सुभाष कौशिक, महानिदेशक, सीसीआरएच
22.	डॉ. पद्मा गुरमीत, निदेशक, एनआएएसआर
अन्य अधिकारी	
23.	डॉ. रचना पालीवाल, सहायक औषधि नियंत्रक (एच.), आयुष वर्टिकल,

	सीडीएससीओ
24.	डॉ. रामअवतार शर्मा, अनुसंधान अधिकारी (आयु.), डीडीजीआयुष कार्यालय
25.	डॉ. रमन कौशिक, अनुसंधान अधिकारी (आयु.), औषधि नीति अनुभाग
एसयूटीएबी के सदस्य जो बैठक में भाग नहीं ले सके	
1.	प्रो. ताजुद्दीन, इल्मुलअद्विया विभाग, अलीगढ़ मुस्लिम विश्वविद्यालय, अलीगढ़
2.	डॉ. जी. वेलुचामी, 24, चोक्कनाथर स्ट्रीट, कार्तिकेयन नगर, मदुरावायल, चेन्नई-602102