राजस्थान सरकार
चिकित्सा एवं स्वास्थ्य (ग्रुप–2) विभाग

कमांक प.11(2)चिस्वा/2/2020 जयपुर, दिनांक : 11.2.2020

परिपत्र

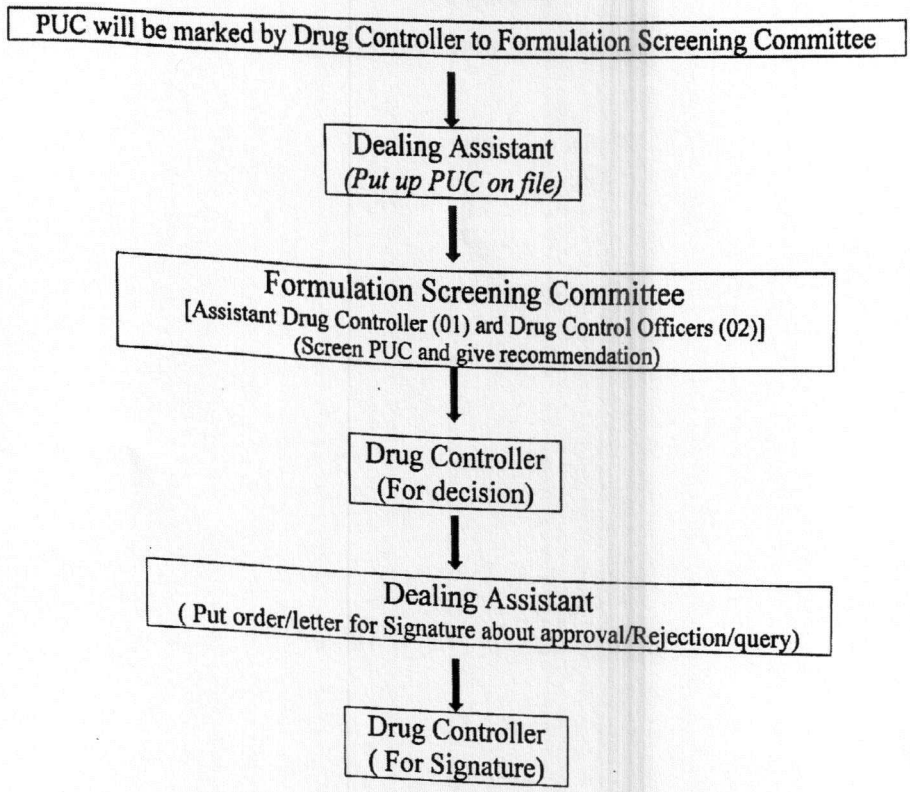
औषधि नियंत्रण संगठन द्वारा निश्चित समयावधि में सेवा प्रदान करने, प्रकिया को आसान करने व औषधि निर्माण ईकाईयों के राज्य में निवेश को आकर्षित करने की दृष्टि से औषधि निर्माताओं के लाईसेन्स/प्रोडेक्ट परमिशन/ब्लड बैंक/ब्लड स्टोरेज इत्यादि के संबंध में प्राप्त आवेदनों का निस्तारण निम्नानुसार निर्धारित अवधि में किया जावें:–

S.No.	Services	Time Frame (No.of working days)
1	**Grant of Manufacturing Licence/Blood Bank Licence/Testing Laboratories Licence**	
	Inspection	10 days
	Shortcoming Rectification-Verification	07 days
	Screening of Products	03 days
	Processing and granting of licence	01 days
	Total Time	**21 days**
2	Renewal of Blood Bank Licence	**15 days**
3	Grant of permission for Blood Storage Centre	**15 days**
4	Approval of Product Permission	**03 days**
5	Approval of Technical Staff (Constitution of Board for approval)	**15 days**
6	Issue of test licences	**05 days**
7	Recommending for Grant/renewal of licences to central licensing authority, Delhi with respect to Vaccines and Sera; Large Volume Parental /Notified Medical Device	**30 days**
8	Effecting changes in existing mfg licences	**15 days**
9	Issue of Free Sale Certificate	**05 days**
10	Issue of Market Standing Certificate	**05 days**
11	Issue of GMP/GLP certificate	**05 days**
12	Issue of Non Conviction Certificate	**05 days**
13	Issue of Production Capacity Certificate	**05 days**
14	Issue of WHO GMP certificate	**15 days**
15	Issue of Licence Validity Certificate	**07 days**
16	Issue of Certificate Of Pharmaceutical Products (COPP)/ Export NOC	**15 days**
17	Issue of Neutral Code Certificate	**07 days**
18	Issue of Quality and Capacity Certificate	**07 days**
19	Issue of Performance Certificate	**07 days**

Scanned by CamScanner

1. औषधि नियंत्रण संगठन में प्राप्त होने वाले प्रोडेक्ट परमिशन के आवेदनों हेतु पत्रावलियों का Processing Channel का फ्लो चार्ट निम्नानुसार होगाः–

Flow Chart



2. जिन आवेदनों पर अग्रिम कार्यवाही के तहत सीडीएससीओ के अधिकारियों के साथ संयुक्त निरीक्षण की आवश्यकता हो, उनके सम्बन्ध में आवेदन प्राप्त होने पर एक कार्य दिवस में ही सीडीएससीओ को सूचना दी जायेगी तथा उनके साथ समन्वय स्थापित कर निरीक्षण की कार्यवाही की जायेगी।
3. उक्त आवेदनों के निस्तारण की अवधि को विभागीय वेबसाइट तथा कार्यालय के नोटिस बोर्ड पर प्रमुखता से प्रदर्शित किया जावे एवं इसका समाचार पत्रों के माध्यम से व्यापक प्रचार–प्रसार किया जावे।
4. निर्धारित अवधि से अधिक समय तक पत्रावली लम्बित रखने पर सम्बन्धित लाईसेन्सिंग अथॉरिटी का उत्तरदायित्व निर्धारण किया जायेगा। अतः सम्बन्धित लाईसेन्सिंग अथॉरिटी अपने अधीन कार्यरत कार्मिकों के पास संधारित होने वाले पत्रावलियों का समयबद्ध निस्तारण/प्रस्तुत करने हेतु निर्देशित करेंगें।

11/02/2020
(रोहित कुमार सिंह)
अतिरिक्त मुख्य सचिव

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित हैः–

1. विशिष्ट सहायक, मा. चिकित्सा मंत्री महोदय।
2. विशिष्ट सहायक, मा. चिकित्सा राज्य मंत्री महोदय।
3. निजी सचिव, अतिरिक्त मुख्य सचिव, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य विभाग।
4. निदेशक (जन स्वास्थ्य), चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाऐं, राज. जयपुर।

Scanned by CamScanner

5. औषधि महानियंत्रक (भारत), एफ.डी.ए. भवन, कोटला रोड, भारत सरकार, नई दिल्ली को प्रेषित कर लेख है कि नये/नवीनीकरण लाईसेन्स आवेदन के प्रकरणों में सीडीएससीओ के अधिकारियों के साथ संयुक्त निरीक्षण की आवश्यकता हो, उन प्रकरणों में प्राथमिकता के साथ अधिकारियों की नियुक्ति कराने का श्रम करावें।
6. औषधि नियंत्रक (प्रथम/द्वितीय), औषधि नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य भवन, जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि मुख्यालय स्तर पर आवेदनों के समयबद्ध निस्तारण हेतु मुख्यालय पर पदस्थापित एक सहायक औषधि नियंत्रक एवं 2 औषधि नियंत्रण अधिकारियों को सम्मिलित करते हुए चार Formulation Screening Committee का गठन कर पालना रिपोर्ट इस विभाग को प्रस्तुत करेगें तत्पश्चात राज्य सरकार द्वारा उन्हे एल्फाबेटिकली कार्य का आवंटन किया जायेगा।
7. समस्त सहायक औषधि नियंत्रक, राजस्थान।
8. समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी, राजस्थान।
9. प्रभारी, कम्प्यूटर सैल, निदेशालय को भेजकर लेख है कि उक्त परिपत्र को विभाग की बैवसाईट पर अपलोड करवावें।
10. अध्यक्ष/सचिव, राजस्थान फार्मास्यूटिकल मेनुफेक्चरर ऐसोसियशन जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि आपकी संस्था के सभी सदस्यो के साथ–साथ अन्य राज्य के औषधि एवं कॉस्मेटिक निर्माताओ को अवगत करावे जिससे राज्य मे औषधि एवं कॉस्मेटिक इकाईयो में बढोतरी हो सके।

(संजय कुमार)
शासन उप सचिव

Scanned by CamScanner