राजस्थान सरकार

औषधि नियंत्रण संगठन,

स्वास्थ्य भवन, कमरा नं0 304, तिलक मार्ग,

जयपुर, राजस्थान

कमांकः डीसी/ए–2/2018/ 307 दिनांकः 7/6/2018

समस्त सहायक औषधि नियंत्रक एवं
समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी
राजस्थान

विषयः– औषधियों के निर्माण मय ब्लड बैंक टेस्टींग लेब के अनुमोदन एवं निर्माण संबंधित विभिन्न सर्विसेज तथा प्रमाण पत्रों हेतु ऑन लाईन लाईसेंस/प्रमाण पत्र इत्यादि जारी करने के संबंध में।

उपरोक्त विषयान्तर्गत लेख है कि संगठन के स्तर पर पूर्व में औषधियों के क्रय विक्रय के ऑन लाईन लाईसेंस व औषधियों के निर्माण के लिये फार्म 25 व 28 में ऑनलाईन लाईसेंस प्राप्त करने हेतु सुविधा की सूचना दी जा चुकी थी एवं ऑनलाईन लाईसेंसो का कार्य भी सुचारू रूप से शुरू हुआ। इसी श्रंखला में औषधियों के निर्माण, टेस्टींग लेब के अनुमोदन एवं निर्माण संबंधित विभिन्न सर्विसेज तथा प्रमाण पत्रों हेतु ऑन लाईन लाईसेंस/प्रमाण पत्र इत्यादि जारी करने की सुविधा निम्न विवरणानुसार वेबसाईट **dco.rajasthan.gov.in** जरिये एसएसओ पोर्टल शुरू की जा चुकी है। अतः आप सभी को निर्देशित किया जाता है कि सभी संबंधितो को अपने स्तर से समाचार पत्रों, डिजिटल माध्यम इत्यादि के द्वारा व्यापक प्रचार प्रसार करवाते हुये यह भी सुनिश्चित करें कि दिनांक 08.06.2018 के बाद से सभी आवेदन ऑनलाईन ही स्वीकार किये जावें।

उल्लेखनीय है कि 08.06.2018 के बाद उपरोक्त के संबंध में यदि ऑफलाईन आवेदन लिया जाना पाया गया तो संबंधित अधिकारी व्यक्तिगत रूप से जिम्मेवार होगें तथा नियमानुसार कार्यवाही अमल में लाई जावेगी। यदि किसी तकनीकी कारणों या कोई विशेष युक्ति–युक्त कारण से ऑफलाईन लाईसेंस जारी किये जाने हेतु आवेदन ऑन लाईन प्रकिया के पूर्ण रूप से संचालन होने तक के लिये स्वीकार किया जाना आवश्यक हो तो संबंधित जिले के सहायक औषधि नियंत्रक के स्तर से ऐसी परिस्थिति से लिखित में संगठन को अवगत कराते हुये संबंधित औषधि नियंत्रक से लिखित में अनुमति प्राप्त की जावें।

S. NO.	LICENCE APPLICATION FORM NO.	LICENCE APPLICATION FORM DETAILS
1	24B	Application for grant of licence to repack for sale or distribution of drugs, being drugs other than those specified in Schedules C and C (1) excluding those specified in Schedule X
2	24C	Application for the grant of a licence to manufacture for sale or for distribution of Homoeopathic medicines or a licence to manufacture potentised preparations from back potencies by licensees holding licence in Form 20-C
3	27C	Application for grant of licence for the operation of a Blood Bank for processing of whole blood and/or preparation of Blood Components
4	27D	Application for grant of a licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccines excluding those specified in Schedule X
5	27DA	Application for grant of a loan licence to manufacture for sale or for distribution of Large Volume Parenterals/Sera and Vaccines/recombinant DNA (r-DNA) derived drugs excluding those specified in Schedule X
6	27E	Application for grant of licence to manufacture blood products for sale or distribution
7	30	Application for licence to manufacture drugs for purposes of examination, test or analysis
8	31	Application for grant of a licence to manufacture cosmetics for sale or for Distribution
9	31A	Application for grant of loan licence to manufacture cosmetics for sale or for distribution
10	36	Application for grant of approval for carrying out tests on drugs/ cosmetics or raw materials used in the manufacture thereof on behalf of licensees for manufacture for sale of drugs /cosmetics

उपरोक्त के अतिरिक्त औषधि निर्माण के लाईसेंसो से संबंधित निम्नलिखित सुविधा (Modules) भी ऑनलाईन कर दी गई है।

Contd..2

S.No.	Module Name
1	Change of premises
2	Change of constitution
3	Surrender of license
4	Change of competent technical staff
5	Renewal/Retention of license
6	Cancellation of License
7	Appellate Process
8	GMP/WHO-GMP Certificate
9	GLP Certificate
10	Non-Conviction Certificate
11	Manufacturing and Marketing Standing Certificate
12	Certificate of Pharmaceutical Product (COPP)

यह भी उल्लेखनीय है कि औषधि निर्माण ईकाईयों के वर्तमान में जो लाईसेंस अस्तित्व (Existance) में है उनके विवरण/दस्तावेजों को ऑनलाईन करने के लिये Migration of license के नाम से सुविधा प्रदान की गई है। अतः अपने अपने क्षेत्र में स्थित निर्माता फर्मो के लाईसेंस संबंधित विवरण/दस्तावेजों को 15.07.2018 तक ऑनलाईन कराने की कार्यवाही की सुनिश्चितता करें।

ऑनलाईन प्रकिया को भली भांती समझने एवं प्रायोगिक तौर पर उपयोग करने के लिये संबंधित निर्माताओं की सुविधा हेतु फार्म– 24C, 27C, 27D, 31 के युजर मेन्यूअल सॉफ्ट कॉपी में संलग्न कर प्रेषित है। अन्य संबंधित यूजर मेन्यूअल एवं ट्रेनिंग प्रोग्राम इत्यादि यथा समय करवाई जाती रहेगी, जिससे कि ऑनलाईन प्रकिया सुलभ तरीके से संचालन हो सकें। ई–मित्र कियोस्क के माध्यम से भी यह सुविधा उपलब्ध है, एवं ई–मित्र कियोस्क पर संबंधित निर्माता/व्यक्ति अपनी आईडी से लॉगईन करे ताकि भविष्य में अन्य संबंधित कार्य सुचारू रूप से संचालित हो सकें।

फर्म ओरिगा आईटी सोल्यूशन्स प्राईवेट लिमिटेड, डीओआईटी, यूडीबी बिल्डींग, गोपालपुरा बाईपास जयपुर से संबंधित अधिकारी/कर्मचारी के ईमेल आईडी निम्नानुसार है जिस पर यथा समय औषधि निर्माताओं द्वारा लाईसेंसो के ऑनलाईन संबंधित प्रकिया ईत्यादि के सम्बन्ध में सम्पर्क स्थापित कर समाधान पाया जा सकता है।

1. श्री निर्मल शर्मा (nirmal@aurigaitsolution.com)
2. श्री आशिष जैन (ashish.jain@aurigaitsolution.com)

फर्म ओरिगा आईटी सोल्यूशन्स प्राईवेट लिमिटेड के स्तर पर यदि किसी कारणवश किसी समस्या का समाधान ना होने पर श्री संजय सिंघल, सहायक औषधि नियंत्रक, मुख्यालय जयपुर (नोडल अधिकारी, ऑनलाईन सर्विसेज) के मोबाईल नं. 9829920206 व ईमेल आईडी singhal.sanjay.2010@gmail.com पर औषधियों के निर्माण संबंधित लाईसेंस प्रकिया के लिये उनके द्वारा सम्बन्धितों से सामन्जस्य स्थापित कर समस्याओं के निराकरण बाबत् सम्पर्क स्थापित किया जा सकता है।

संलग्नः– उपरोक्तानुसार फार्म– 24C, 27C, 27D, 31 के युजर मेन्यूअल सॉफ्ट कॉपी।

(अजय फाटक)
औषधि नियंत्रक
राजस्थान जयपुर

क्रमांक: डीसी/ए-2/2018/307 दि० 07/06/18

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित हैः–

1. विशिष्ट सचिव, माननीय चिकित्सा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण व आयुर्वेद मंत्री महोदय, राजस्थान सरकार जयपुर।
2. निजी सचिव, अतिरिक्त मुख्य सचिव, चिकित्सा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, राज० जयपुर।
3. निजी सचिव, प्रमुख शासन सचिव, सूचना एवं प्राद्योगिकी विभाग, योजना भवन, जयपुर।
4. निजी सचिव, विशिष्ठ शासन सचिव एवं मिशन निदेशक, एनएचएम, राजस्थान जयपुर।
5. निजी सचिव, शासन सचिव, चिकित्सा शिक्षा विभाग, राजस्थान जयपुर।
6. निजी सचिव, प्रबंध निदेशक, आर०एम०एस०सी०एल० जयपुर।
7. उप शासन सचिव, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य (ग्रुप–2) विभाग, राजस्थान जयपुर।
8. औषधि महानियंत्रक (भारत), सी०एच०ई०बी कॉम्पलेक्स, कोटला रोड, नई दिल्ली को प्रेषित कर निवेदन है कि आपके व आपके कार्यालय से संबंधित अधिकारियों/कर्मचारियों के नाम, मोबाईल नम्बर, ई–मेल, अधिकारी/कर्मचारी आईडी इत्यादि जो लाईसेंसो के ऑनलाईन अनुमोदन हेतु आवश्यक है, उपलब्ध कराने का श्रम करें।
9. उप औषधि नियंत्रक, सी०डी०एस०सी०आ०, नॉर्थ जोन, कमला नेहरू नगर, सी०जी०ओ० बिल्डींग, गाजियाबाद को प्रेषित कर लेख है कि नॉर्थ जोन के संबंधित औषधि निरीक्षक जो समय समय पर

Contd..3

निरीक्षण हेतु राजस्थान राज्य में आयेंगे उनके नाम, मोबाईल नम्बर, ई–मेल, इन्सपेक्टर आईडी इत्यादि जो ऑनलाईन हेतु आवश्यक है, उपलब्ध कराने का श्रम करें।

10. समस्त जिला कलेक्टर, राजस्थान
11. निदेशक (जन स्वास्थ्य / परिवार कल्याण / आई0ई0सी0 / ई0एस0आई0, एम0एस0यू0), चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, राजस्थान जयपुर।
12. प्रधानाचार्य एवं नियंत्रक, मेडिकल कॉलेज, जयपुर / बीकानेर / जोधपुर / कोटा / अजमेर / उदयपुर को प्रेषित कर निवेदन है कि ब्लड बैंक से संबंधित सभी कार्य (नये आवेदन,नवीनीकरण,वर्तमान में अस्तित्व औषधि अनुज्ञापत्रों के विवरण व दस्तोवजों को ऑनलाईन किये जाने का कार्य) ऑनलाईन किये जाने के सभी संबंधितों को निर्देश प्रदान करावें।
13. अधीक्षक, सामुहिक चिकित्सालय संघ, जयपुर / बीकानेर / जोधपुर / कोटा / अजमेर / उदयपुर को प्रेषित कर निवेदन है कि ब्लड बैंक से संबंधित सभी कार्य (नये आवेदन,नवीनीकरण,वर्तमान में अस्तित्व औषधि अनुज्ञापत्रों के विवरण व दस्तोवजों को ऑनलाईन किये जाने का कार्य) ऑनलाईन किये जाने के सभी संबंधितों को निर्देश प्रदान करावें।
14. औषधि नियंत्रक–प्रथम, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, जयपुर को उपरोक्त के सम्बन्ध में उचित कार्यवाही एवं निर्देश जारी किये जाने हेतु।
15. संयुक्त निदेशक, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, जोन–जयपुर / बीकानेर / जोधपुर / कोटा / उदयपुर / भरतपुर / अजमेर
16. श्री आर एल सोलंकी, संयुक्त निदेशक, डीओआईटी।
17. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, राजस्थान।
18. समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी, राजस्थान को प्रेषित कर लेख है कि ब्लड बैंक से संबंधित सभी कार्य (नये आवेदन,नवीनीकरण,वर्तमान में अस्तित्व (Existance) औषधि अनुज्ञापत्रों के विवरण व दस्तोवजों को ऑनलाईन किये जाने का कार्य) ऑनलाईन किये जाने के सभी संबंधितों को निर्देश प्रदान करावें।
19. चिकित्सा अधिकारी प्रभारी, समस्त राजकीय अस्पताल ब्लड बैंक, प्राईवेट अस्पताल ब्लड बैंक, चेरिटेबल ट्रस्ट ब्लड बैंक अन्य संबंधित समस्त ब्लड बैंक राजस्थान को प्रेषित कर लेख है कि ब्लड बैंक से संबंधित सभी कार्य (नये आवेदन,नवीनीकरण,वर्तमान में अस्तित्व (Existance) औषधि अनुज्ञापत्रों के विवरण व दस्तोवजों को ऑनलाईन किये जाने का कार्य) ऑनलाईन किये जाने की कार्यवाही करें।
20. श्री राजीव गुजराल, सिनियर प्रोजेक्ट ऑफिसर, डीओआईटी, योजना भवन, जयपुर।
21. श्री सी.पी.शर्मा, कम्पयूटर शाखा, निदेशालय चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, राजस्थान जयपुर को भेजकर लेख है कि सामन्जस्य स्थापित कर आवशयक सम्बन्धित कार्यवाही सम्पादित करावें।
22. जिला जन सम्पर्क अधिकारी, निदेशालय, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें,राजस्थान को समाचार पत्रों में प्रकाशन हेतु।
23. प्रभारी सर्वर रूम, मुख्यालय जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि सभी संबंधितों को ईमेल करावें व विभाग की बेवसाईट पर अपलोड करावें।
24. अध्यक्ष, राजस्थान मेन्यूफेक्चरिंग केमिस्ट ऐशोसिएशन राजस्थान जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि आप अपने स्तर से सभी संबंधित औषधि निर्माताओं को उपरोक्त के संबंध में पालना की जाने हेतु प्रचार प्रसार करावें एवं वर्तमान में अस्तित्व (Existance) औषधि अनुज्ञापत्रों के विवरण व दस्तोवजों को ऑनलाईन किये जाने के लिये सभी संबंधित निर्माता फर्मो को Migration of license के नाम से जो सुविधा प्रदान की गई है उस पर अपलोड की आवश्यक कार्यवाही करावें।
25. अध्यक्ष, राजस्थान केमिस्ट ऐशोसिएशन, राजस्थान जयपुर।
26. समस्त औषधि निर्माता फर्म राजस्थान को प्रेषित कर लेख है कि वर्तमान में सम्बन्धित अस्तित्व (Existance) औषधि अनुज्ञापत्रों के विवरण व दस्तोवजों को ऑनलाईन किये जाने के लिये सभी संबंधित निर्माता फर्मो को Migration of license के नाम से जो सुविधा प्रदान की गई है उस पर अपलोड करें।
27. समस्त जिला केमिस्ट ऐशोसिएशन, राजस्थान।
28. श्री शशी भारद्वाज, ओरिगा आईटी सोल्यूशन्स प्राईवेट लिमिटेड, डीओआईटी, यूडीबी बिल्डींग, गोपालपुरा बाईपास जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि औषधि निर्माताओं के द्वारा यथा समय प्रेषित की जाने वाली समस्याओं का तत्काल निराकरण करें एवं मेन्टेन्स के दौरान ही शेष कार्य यूजर मेन्युल सहित अपलोड करे।

(अजय फाटक)
औषधि नियंत्रक
राजस्थान जयपुर