राजस्थान सरकार

औषधि नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, राजस्थान जयपुर

क्रमांक : एडीसी/2017/ दिनांक :

आदेश

फर्म मैसर्स चाकसू हाथकर्घा वस्त्र उत्पादक सहकारी समिति लि. जी–84, रिको इन्ड0 एरिया, जैतपुरा, चौमू, जिला–जयपुर (जिसे आगे से "लाईसेन्सी" के नाम से संबोधित किया जावेगा) जिसे कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं तद्धीन नियमावली 1945 (जिसे आगे से क्रमशः "अधिनियम" एवं "नियमावली" शब्दों के नाम से संबोधित किया जावेगा) के प्रावधानों के तहत सर्जिकल ड्रेसिंग शिड्यूल एफ–II के अनुसार निर्माणार्थ अनुज्ञापत्र संख्या RAJ/JPR/43 प्रपत्र 25 पर दिनांक 14.03.2007 को जारी किये गये हैं एवं जो फार्म–26 जारी दिनांक 30.04.2013 पर दिनांक 14.03.2012 से 13.03.2017 तक नवीनीकृत हैं, एवं कार्यालय रिकार्ड के अनुसार फर्म द्वारा दिनांक 14.03.2017 से 13.03.2022 तक के लिये नवीनीकरण हेतु प्रार्थना पत्र मय दस्तावेज प्रस्तुत नहीं किये है। श्री अजीत जैन, सहायक औषधि नियंत्रक, जयपुर के पत्र कमांक एडीसी/2016/287 दिनांक 19.12.2016 की अनुपालना में श्रीमती सिंधु कुमारी, औषधि नियंत्रण अधिकारी, जयपुर द्वारा फर्म के विरूद्ध प्राप्त शिकायत के संदर्भ में दिनांक 04.01.2017 को फर्म का निरीक्षण श्री अब्दुल जब्बार, सचिव एवं ऑथोराईज्ड सिंगनेचरी समिति/फर्म एवं श्री विरेन्द्र शर्मा, ऐनालिटिकल केमिस्ट की उपस्थिति में किया एवं निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति वक्त निरीक्षण श्री अब्दुल जब्बार को उपलब्ध कराई गई।

कार्यालय के रजिस्टर्ड पत्र कमांक एडीसी/जयपुर/2017/08 दिनांक 13.01.2017 द्वारा नियमावली के नियम 69 एवं 85 के तहत फर्म को कारण बताओ नोटिस दिया गया एवं नोटिस प्राप्ति के 10 दिवस में कार्यालय में कार्यालय समय में व्यक्तिगत रूप से उपस्थित होकर सुनवाई का अवसर भी प्रदान किया गया। तत्पश्चात कार्यालय के रजिस्टर्ड पत्र कमांक एडीसी/जयपुर/2017/17 दिनांक 30.01.2017 एवं एडीसी/जयपुर/2017/33 दिनांक 21.02.2017 द्वारा कारण बताओं नोटिस का जवाब प्रस्तुत करने हेतु स्मरण पत्र जारी किये गये। फर्म ने अपने पत्र कमांक 06.03.2017 के द्वारा कारण बताओं नोटिस का जवाब प्रस्तुत किया।

यह कि कारण बताओ नोटिस के क्रम में प्रस्तुत लाईसेंसी का जवाब, निरीक्षण रिपोर्ट, पत्रावली पर उपलब्ध दस्तावेजात एवं फर्म/प्रकरण से संबंधित कार्यालय में संधारित रिकार्ड इत्यादि का गहनता से अध्ययन एवं मनन करने पर लाईसेंसी का जवाब निम्न कारणों से संतोषजनक नहीं पाया गया एवं अनियमितता किया जाना प्रमाणित हुआ।

क्र. सं.	निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओं नोटिस के विभिन्न बिन्दु	फर्म द्वारा प्रस्तुत जवाब	कॉलम संख्या 2 व 3 के लिये विवेचना	रिमार्क
1	2	3	4	5
1	Records of raw material purchase, testing, BMR, COA not produced (before 01/04/2016) on demand during inspection.	आप द्वारा रिकार्ड की छायाप्रतियां संलग्न है। संलग्न–1	जवाब के साथ बैच अलोकेशन रजिस्टर की छायाप्रति प्रस्तुत नही की गई है। रॉ मेटेरियल खरीद के संबध में कम्प्यूटर टंकित विवरण प्रस्तुत किया गया है परन्तु साक्ष्य के रूप में रेण्डमली कुछ बिलों की छायाप्रति प्रस्तुत नही की गई है। विभिन्न प्रोडक्ट एवं विभिन्न साईज की बैण्डेज/गॉज के निर्माण रिकार्ड की छायाप्रतियां बैच संख्या 194 दिनांक 04.04.2014 से बैच संख्या 206 दिनांक 19.08.2014 एवं बैच संख्या 208 दिनांक 02.09.2014 से बैच संख्या 235 दिनांक 06.03.2016 प्रस्तुत की गई है। इनके अवलोकन पर पाया गया है कि निर्माण रिकार्ड में ब्लिचिंग डेट अंकित की गई है व बैच निमार्ण की दिनांक तथा ब्लिंचिंग की तिथी समान है। जबकि फर्म के द्वारा जबाब के बिन्दु संख्या 11 में अंकन किया गया है कि ब्लिचिंग बाहर से करवाई जाती है। इसी तरह बैच नं. 194 दिनांक 11.04.2014 से बैच नं. 206 दिनांक 09.09.2014 तथा बैच नं. 208 दिनांक 09.10.2014 से बैच नं. 234 दिनांक 13.03.2016 तक की टेस्ट रिपोर्ट की छायाप्रति संलग्न की गई है, जिनके अवलोकन पर पाया गया है कि बैच नं. 194 से 206 तथा 208 से 210 एवं 214 की कनक्लूजन रिपोर्ट में मानक अथवा अवमानक कोटि का होना अंकित नही किया गया है। उल्लेखनीय है कि HANDLOOM ROLLED BANDAGE (Size- 10cmX10 Mtr) बैच नं. 207 निर्माण तिथी सितम्बर 2014 राजकीय विश्लेषक औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, जयपुर की टेस्ट रिपोर्ट संख्या 612/2015-2016/DTL/2015 date 01/June/2015 अवमानक कोटि की घोषित की गई है एवं इस बैच का निर्माण रिकार्ड एवं टेस्ट रिपोर्ट जबाब के साथ प्रस्तुत नही किया गया है।	अनियमितता प्रमाणित है।

Cont. 2

2	Labeling of all equipment & Machineries not found done	रंगाई पुताई का कार्य करवाने हेतु लेबल को हटाया गया था। जिसे पुनः लगा दिया गया है।	जवाब तथ्यो के विपरीत एवं काल्पनिक होने से संतोषजनक एवं मानने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
3	SOPs for operation of individual testing equipments i.e. on UV lamp & Extractor to be prepared and displayed alongside.	रंगाई का कार्य पूर्ण होने पर एसओपी डिस्पले कर दी गई है।	जवाब तथ्यो के विपरीत एवं काल्पनिक होने से संतोषजनक एवं मानने योग्य नहीं है क्योंकि जवाब के साथ वांछित दस्तावेज की छायाप्रति प्रस्तुत नही की गई है।	अनियमितता प्रमाणित है
4	No equipments were calibrated and status label was not displayed.	हमारे द्वारा नये काटे खरीद किये गये है जिनमें एक वर्ष तक केलिब्रेशन की जरूरत नही होती है। बिल की छायाप्रति संलग्न है। संलग्न–2	प्रस्तुत जवाब वांछित सूचना के अनुरूप नही है क्योकि काटे का बिल नं. 744 दिनांक 24.11.2016 की छायाप्रति प्रस्तुत की है जबकि औषधि अनुज्ञापत्र दिनांक 14.03.2007 का जारी किया हुआ है एवं इस दिनांक से निरीक्षण दिनांक तक भी वांछित सूचना के संबंध में कोई दस्तावेज प्रस्तुत नही किया गया।	अनियमितता प्रमाणित है
5	Calibration schedules of Balances and other equipments not found prepared.	——	दिनांक 06.03.2017 को प्रस्तुत जबाब में इस बिन्दु बाबत कोई ब्यौरा/जबाब अंकित नही।	अनियमितता प्रमाणित है
6	Separate statuary register was not maintained by the firm for NSQ declared drugs; neither any separate record produced on demand for NSQ declared drugs till date.	----	दिनांक 06.03.2017 को प्रस्तुत जबाब में इस बिन्दु बाबत कोई ब्यौरा/जबाब अंकित नही।	अनियमितता प्रमाणित है
7	The Medical examination report of all the employees demanded but produced only few reports.	समिति में कार्यरत कर्मचारियों की मेडिकल हैल्थ रिपोर्ट की छायाप्रति संलग्न है। संलग्न–3	जवाब के साथ संलग्नक 3 के रूप में संलग्न दस्तावेजों की छायाप्रतियों पर दिनांक अंकित नहीं, जिससे यह पता चल सकें की मेडिकल जॉच किस तारीख को हुई है। अतः जवाब संतोषजनक एवं मानने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
8	Sh. Naresh Kumar Sharma Manufacturing Chemist was found absent during inspection	श्री नरेश कुमार व्यक्तिगत कारण से छुट्टी पर थे एवं जाने से पूर्व मेनुफंक्चरिंग कार्य करवाकर गये थे। निरीक्षण के दिन केवल क्वालिटी टेस्टिंग कार्य किया गया था, जो कि श्री विरेन्द्र कुमार शर्मा द्वारा पूर्ण किया गया था।	जवाब के साथ साक्ष्य के रूप में वांछित सूचना के लिये कोई सुसंगत दस्तावेज प्रस्तुत नही किये जाने से जवाब संतोषजनक नही है।	अनियमितता प्रमाणित है
9	Site Master File not found maintained and not produced during inspection.	साईट मास्टर फाईल की छायाप्रति संलग्न है। संलग्न–4	प्रस्तुत जवाब में साईट मास्टर फाईल संलग्नक–4 के रूप में कम्प्यूटर टंकित दस्तावेज प्रेषित किया है, जिसपर किसी योग्य व्यक्ति/कम्पिटेन्ट ऑथोरिटी के हस्ताक्षर मय दिनांक नही है जब यह दस्तावेज तैयार किया गया, क्योकि निरीक्षण वक्त संबंधित दस्तावेज प्रस्तुत नहीं किये गये। केवल मात्र फर्म की सील मोहर तथा सचिव के दिनांक 06.03.2017 के हस्ताक्षर होना अंकित है। स्पष्ट है की दस्तावेज केवल मात्र जवाब प्रस्तुत किये जाने के लिये तैयार किया गया है। अतः जवाब मानने योग्य व संतोषजनक नही है।	अनियमितता प्रमाणित है
10	Licensee instructed to prepare and follow validated product recall system covering details to initiate prompt recall operation at the level of each distribution chennal up to the distribution level. Separate statuary register was not maintained by the firm for NSQ declared drugs till inspection date and only loose records of samples declared as not of standard quality produced on demand.	समिति में रिकॉल रजिस्टर तैयार किया जाता है, रिकॉल रजिस्टर की छायाप्रति संलग्न है। संलग्न–5	रिकॉल रजिस्टर के रूप में वर्ष 2014–15, 2015–16 एवं 2016–17 के लिये तीन पेज की छायाप्रति प्रस्तुत की है जिसमें पेज नं. दिनांक इत्यादि अंकित नही है व बैच नं. 207 के लिये Qty 6500 Dozon अंकित की गई है परन्तु इस बैच के सप्लाई/रिकॉल इत्यादि का कोई विवरण दर्ज नही है। स्पष्ट है कि दस्तावेज मात्र जवाब प्रस्तुत करने के लिये तैयार किया गया है। एक अन्य दस्तावेज की छायाप्रति जिसमें बैच नं. 194 से 209 तक की मात्रा की सप्लाई का विवरण अंकित है के अवलोकन पर पाया गया है कि बैच संख्या 207 से 209 कहाँ सप्लाई किया गया उसका कोई ब्यौरा अंकित नही है।	अनियमितता प्रमाणित है।
11	That demanded electricity bills of last three years, which were	समिति द्वारा परिसर किराये पर लिया	बिजली के बिल के संबंध में जवाब सत्यता से परे है एवं संतोषजनक नही है एवं मानने योग्य भी नही है	फर्म का जवाब सरासर

16/7/17 Contd. 3

	not shown/submit and Mr. Abdul Zabbar, secretary cum authorized signatory of society/firm stated that electricity bill is included in rent and as per document it was found that the rent is only 4500/- for month which is not justified including water and electricity bill for a manufacturing firm.	गया है। बिजली के बिल, किराया राशि में ही सम्मिलित है। अतः बिजली बिल अलग से प्रस्तुत नही किया गया है।	क्योंकि जवाब के साथ कोई दस्तावेजी साक्ष्य संलग्न नही किया गया है। बिजली के बिल के संबंध में फर्म का जवाब सरासर झूठ व गुमराह करने मात्र है क्योंकि लाईसेंस प्राप्त करते वक्त 100 रूपये के स्टाम्प पेपर कमांक डी 252091 जारी दिनांक 28.12.2006 पर जो किरायानामा विभाग में प्रस्तुत किया है उसमें स्पष्ट रूप से अंकित है कि "यह कि किरायेशुदा सम्पत्ति पर नल, बिजली के कनेक्शन लगे हुये है जिसका बिल अलावा किराये के अदा करूंगा यदि नही करता हुं तो मालिक सम्पत्ति को मेरे नल व बिजली के कनेक्शन विच्छेद करने का अधिकार होगा" जबकि निरीक्षण के वक्त प्रस्तुत लिखित घोषणा मे सचिव द्वारा अंकित किया गया कि "फर्म का बिजली बिल मकान मालिक द्वारा ही देय है मेरे द्वारा मकान मालिक को किराया के रूप में एक निश्चित राशि भुगतान की जाती है"	झूठ व गुमराह करने मात्र है, अतः अनियमितता प्रमाणित है।
12	That on demand during inspection purchase bills & transport bilty of cotton gauze/ cotton cloth used as raw material for manufacturing of surgical dressing for last three years, **only** few purchase bills produced by licensee. No Transport bilty produced.	मांगे गये खरीद बिलों का पूर्ण विवरण संलग्न है। संलग्न–1	जवाब के साथ संलग्नक–1 के रूप में कम्प्यूटर टंकित दस्तावेज प्रेषित किया है, जिसमें रॉ मेटेरियल खरीद विवरण वर्ष 2014–15 एवं वर्ष 2015–16 के लिये विभिन्न बिलों के लिये उनके सम्मुख राशि अंकित है, परन्तु निरीक्षण के दौरान मांगे गये दस्तावेजों के संबंध में purchase bills & transport bilty of cotton gauze/ cotton cloth रेण्डमली कोई दस्तावेजी साक्ष्य जवाब के साथ संलग्न नही किया है।	आंशिक रूप से अनियमितता प्रमाणित है
13	That on demand during inspection attendance registers and pay slips of all employees including weavers, No other salary slip produced during inspection except register found maintained for giving labour charge to weavers. Attendance register not found maintained.	समिति में कार्यरत कर्मचारियों के वेतन भुगतान का विर्षिक स्टेटमेंट संलग्न है। संलग्न–8	जवाब के साथ संलग्नक–8 के रूप में कम्प्यूटर टंकित दस्तावेज प्रेषित किया है, जिसमें वर्ष 2014–15, 2015–16 के लिये पेकिंग कटिंग मजदुरी, किराया भुगतान इत्यादि से संबंधित राशि अंकित की है। परन्तु संबंधित कर्मचारियों के द्वारा उक्त राशि के प्राप्ति अथवा बैंक स्टेटमेन्ट इत्यादि दस्तावेजी साक्ष्य संलग्न नही किये जाने से जवाब मान्य नही है।	आंशिक अनियमितता प्रमाणित है।
14	It is stated by Mr. Abdul Zabbar, secretary cum authorized signatory of society/firm that cotton cloth is purchased and its bleaching is done outside and then it is used as raw material for manufacturing of surgical dressings.	ब्लिचिंग बाहर से करवाई जाती है। बिलो का विवरण संलग्न है। संलग्न–7	जवाब के साथ संलग्नक-7 के रूप में कम्प्यूटर टंकित दस्तावेज प्रेषित किया है, जिसमें धुलाई विवरण वर्ष 2014–15, 2015–16 के लिये विभिन्न बिलों के सम्मुख राशि अंकित की है परन्तु संबंधित पार्टी के द्वारा हस्ताक्षरित इनवॉइस मय दिनांक एवं बैच/लॉट इत्यादि के संबंध में रेण्डमली कोई दस्तावेज साक्ष्य के रूप में संलग्न नही किया है। अतः जवाब पूर्ण रूप से संतोषजनक नही है।	आंशिक अनियमितता प्रमाणित है।

जिसके फलस्वरूप लाईसेंसी द्वारा नियमावली के नियम 124–C एवं शिड्यूल–एफ II सपठित अधिनियम की धारा 18(a)(vi), (b) एवं लाईसेंस की शर्तो (नियम 74 प्रपत्र 25 से संबंधित) का उलंघन किया जाना प्रमाणित हैं।

अतः मैं संजय सिंघल, अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं सहायक औषधि नियंत्रक, जयपुर नियमावली के नियम 85 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुये लाईसेंसी को जारी सर्जिकल ड्रेसिंग शिड्यूल एफ–II के अनुसार निर्माणार्थ अनुज्ञापत्र संख्या RAJ/JPR/43 प्रपत्र 25 पर दिनांक 14.03.2007 को जारी किये गये हैं एवं जो फार्म–26 जारी दिनांक 30.04.2013 पर दिनांक 14.03.2012 से 13.03.2017 तक नवीनीकृत को 04 माह के लिये (01 अप्रेल 2017 से 31 जुलाई 2017 तक) निलम्बित करता हूँ एवं यदि लाईसेंसी द्वारा नियमानुसार निर्धारित अवधि में मय लेट फीस लाईसेंस के नवीनीकरण हेतु आवेदन मय वांछित दस्तावेज प्रस्तुत नहीं किया जाता तो लाईसेंस स्वतः ही निष्प्रभावी होने से निरस्त मानें जावेगें एवं नियमानुसार कार्यवाही अमल में लाई जावेंगी।

उक्त कार्यवाही लाईसेंसी के विरूद्ध लम्बित/भविष्य में की जाने वाली किसी भी न्यायिक कार्यवाही पर बिना विपरीत प्रभाव डाले की जा रही है।

16/3/17
(संजय सिंघल)
अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
सहायक औषधि नियंत्रक
जयपुर।

क्रमांक : एडीसी/2017/50 दिनांक : 16/03/2017

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है:–

1. प्रबंध निदेशक, राजस्थान राज्य बुनकर सहकारी संघ लिमिटेड, हैण्डलूम भवन, लक्ष्मी मंदिर सिनेमा के सामने, टोंक रोड, जयपुर।

Contd. 4

(4)

2. प्रबंध निदेशक, राजस्थान स्टेट हैण्डलूम डवलपमेन्ट कॉर्पोरेशन, चौमू हाउस, जयपुर
3. निदेशक (जन स्वास्थ्य/प० क०/आई०ई०सी०/ई०एस०आई०/एम०एस०यू०) चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, राजस्थान जयपुर।
4. प्रधानाचार्य एवं नियंत्रक मेडिकल कॉलेज, जयपुर/बीकानेर/जोधपुर/कोटा/अजमेर/उदयपुर।
5. औषधि नियंत्रक–प्रथम एवं द्वितीय, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, राजस्थान, जयपुर।
6. अधीक्षक, सामुहिक चिकित्सालय संघ जयपुर/बीकानेर/जोधपुर/कोटा/अजमेर/उदयपुर।
7. संयुक्त निदेशक, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, जोन जयपुर/बीकानेर/जोधपुर/कोटा/अजमेर/उदयपुर/भरतपुर।
8. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, राजस्थान।
9. समस्त प्रमुख चिकित्सा अधिकारी, राजस्थान।
10. फर्म मैसर्स चाकसू हाथकर्घा वस्त्र उत्पादक सहकारी समिति लि. जी–84, रिको इन्ड० एरिया, जैतपुरा, चौमू, जिला–जयपुर को आदेश की प्रति पालनार्थ प्रेषित कर लेख है कि उक्त अवधि में स्वीकृत उत्पाद (सर्जिकल ड्रेसिंग शिड्यूल एफ–II के अनुसार) निर्माण, कय एवं विकय बंद रखें, तथा दिनांक 31.03.2017 को निर्माण की गई/की जाने वाली औषधियों का विवरण एवं संबंधित औषधियो के लिये अन्तिम विक्रय बिल तथा दिनांक 01.08.2017 को निर्माण की गई/की जाने वाली औषधियों का विवरण एवं संबंधित औषधियो के लिये प्रथम विक्रय बिल मय दस्तावेज यथा समय कार्यालय में प्रस्तुत करें। फर्म द्वारा अपने जवाब में अंकित किया है कि "समिति द्वारा परिसर किराये पर लिया गया है। बिजली के बिल, किराया राशि में ही सम्मिलित है। अतः बिजली बिंल अलग से प्रस्तुत नही किया गया है" जबकि लाईसेंस प्राप्त करते वक्त 100 रूपये के स्टाम्प पेपर कमांक डी 252091 जारी दिनांक 28.12.2006 पर जो किरायानामा विभाग में प्रस्तुत किया है उसमें स्पष्ट रूप से अंकित है कि "यह कि किरायेशुदा सम्पत्ति पर नल, बिजली के कनेक्शन लगे हुये है जिसका बिल अलावा किराये के अदा करूंगा यदि नही करता हुँ तो मालिक सम्पत्ति को मेरे नल व बिजली के कनेक्शन विच्छेद करने का अधिकार होगा" अतः इस परिपेक्ष्य में फर्म को निर्देशित किया जाता है कि दिनांक 01.08.2017 को निर्माण कार्य शुरू करने से पूर्व फर्म परिसर पर अलग से बिजली का कनेक्शन प्राप्त कर 1 वर्ष (Tentative) तक प्रति माह बिजली के बिल मय जमा राशि की रसीद कार्यालय में प्रस्तुत करें। (रजिस्टर्ड)
11. श्रीमती सिंधु कुमारी, औषधि नियंत्रण अधिकारी, मुख्यालय, जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि उक्त आदेश की पालना यथा समय सुनिश्चित कर रिपोर्ट प्रस्तुत करें।
12. जिला जन सम्पर्क अधिकारी, जयपुर को प्रकाशनार्थ प्रेषित है।
13. थानाधिकारी, पुलिस थाना, चौमू, जिला–जयपुर को प्रेषित कर अनुरोध है कि औषधि नियंत्रण अधिकारी, जयपुर द्वारा कार्यवाही हेतु इमदाद मांगे जाने पर उपलब्ध कराने का श्रम करें।
14. प्रभारी सर्वर रूम (मुख्यालय) को भेजकर लेख है कि कृपया पत्र को उक्त सभी को ई–मेल एवं संगठन के वेब पेज पर प्रदर्शित करने का श्रम करावें।
15. रक्षित पत्रावली/कार्यालय प्रति।

(संजय सिंघल)
अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
सहायक औषधि नियंत्रक
जयपुर।