राजस्थान सरकार

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

क्रमांक : एडीसी / आरकेसी / 2017 / दिनांक :

आदेश

फर्म मैसर्स श्वैता हाथकर्घा वस्त्र उत्पादक सहकारी समिति लि. 10, नन्दविहार कॉलोनी, दुर्गापुरा, 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/50 प्रपत्र 25 पर दिनांक 29.04.2008 को जारी किये गये हैं एवं जो फार्म–26 जारी दिनांक 24.06.2014 पर दिनांक 29.04.2013 से 28.04.2018 तक नवीनीकृत हैं। 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 07.01.2017 को फर्म का निरीक्षण श्री संजय कुमार बंसल, सचिव अध्यक्ष एवं ऑथोराईज्ड सिंगनेचरी समिति / फर्म की उपस्थिति में किया एवं निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति वक्त निरीक्षण आपको उपलब्ध कराई गई।

कार्यालय के रजिस्टर्ड पत्र क्रमांक एडीसी / आरकेसी / जयपुर / 2017 / 25 दिनांक 08.02. 2017 द्वारा नियमावली के नियम 69 एवं 85 के तहत फर्म को कारण बताओ नोटिस दिया गया एवं नोटिस प्राप्ति के 7 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 / आरकेसी / जयपुर / 2017 / 36 दिनांक 22.02.2017 द्वारा कारण बताओं नोटिस का जवाब प्रस्तुत करने हेतु स्मरण पत्र जारी किये गये। फर्म ने अपने पत्र क्रमांक SHVUSSL/16-17/113 दिनांक 04.03.17 (प्रप्ति दिनांक 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	That last batch of Surgical Dressing manufactured by firm till date of inspection was B.No. SB105 (Ordinary Bandage), Manufactured in Nov.2015 and no physical stock of any batch of Surgical Dressing found during inspection.except retained as control sample (single unit).	No physical stock is present at the time of inspection because all the stock is supplied and consumed by the concern department. Production is done for sales not for stock.	जवाब के साथ बैच अलोकेशन रजिस्टर / अन्य संबंधित दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने के कारण जवाब संतोषजनक नही है एवं माने जाने योग्य भी नही है।	अनियमितता प्रमाणित है।
2	That whole premises seems to be unused since long time and dirt/dust found deposited on machineries as photograph submitted with report.	No further production is done after November 2015. The last batch is SB105. All the production is depends on APEX Sangh Rajasthan Rajya Bunkar Sangh's purchase order and after that particular batch no further order was placed by the dept. Thus whole premises seem to be unused, and also at the time of surprise inspection the climate is windy.	यदि निर्माण कार्य इत्यादि बन्द है तो मशीनों को पॉलिथिन इत्यादि से पैक कर Machine not in use इत्यादि का लेबल लगाया जाना चाहिए था, जो निरीक्षण वक्त नहीं पाया गया। अतः प्रस्तुत जवाब से स्वतः ही स्पष्ट है कि फर्म ने स्वीकार किया है कि मशीनों पर डस्ट आदि लग रहा है।	अनियमितता प्रमाणित है
3	Labeling of all equipment & Machineries not found as required under provisions of Sch "M"	As all equipments are used daily that's why some of there labels are partly disturbed, as these equipments were purchased in 1998 and from time to time they are replaced when required so in next financial year's meeting of society resolution will be passed for purchase of new equipments. In present all the equipments are in good conditions and there in no effect on there working due to labels dislocation.	यदि निर्माण कार्य इत्यादि बन्द है तो मशीनों को पॉलिथिन इत्यादि से पैक कर Machine not in use इत्यादि का लेबल लगाया जाना चाहिए था, जो निरीक्षण वक्त नहीं पाया गया। अतः प्रस्तुत जवाब से स्वतः ही स्पष्ट है कि इक्यूपमेंट व मशीनों पर मशीनों के स्टेटस संबंधित कोई लेबल नही था। जवाब तथ्यहीन होने से संतोषजनक नही है।	अनियमितता प्रमाणित है
4	SOPs for operation of individual testing equipments i.e. on UV lamp & Extractor not found prepared and not displayed alongside.	According to some photographs UV lamps and extractor shown are put in spare. As per inspection reports title "Plant and	प्रस्तुत जवाब में SOPs for operation of individual testing equipments not produced का	अनियमितता प्रमाणित है

अजीत

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Machineries as per Sch.M Part-II" it is already mentioned that all the machineries/equipments were found installed in such manner so that proper cleaning could be done. Still if there discrepancy found we will committed to improve those.</td><td>कोई ब्यौरा अंकित नही है अतः जवाब मानने योग्य व संतोषजनक नही है।</td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>No equipments were calibrated and status label was not displayed.</td><td>Equipments are not calibrated and status label are not displayed because after nov-15 no further production is done. In near future we will keep in mind about that before production.</td><td>जवाब असंतोषजनक होने से मानने योग्य नही है।</td><td>अनियमितता प्रमाणित है</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Calibration schedules of Balances and other equipments not found prepared.</td><td>As we already mentioned in point "b" no further production is done after nov-15 Calibration schedule of balances and other equipments was not prepared.</td><td>जवाब असंतोषजनक होने से मानने योग्य नही है।</td><td>अनियमितता प्रमाणित है</td></tr>
<tr><td>7</td><td>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.</td><td>According to Cooperative act Separate statuary register is maintained by our firm and on the basis of this register yearly audit has been done. As this register is not related with the drug act and not demanded at the time of inspection, still if required we will present it.</td><td>जवाब के साथ रजिस्टर/अन्य संबंधित दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने के कारण जवाब संतोषजनक नही है एवं माने जाने योग्य भी नही है।</td><td>अनियमितता प्रमाणित है</td></tr>
<tr><td>8</td><td>That Mr. Sanjay Kumar Bansal, secretary of society/firm stated that total of 05 employees are engaged in society, but no production activity carried out presently.</td><td>The statement given by Mr. Sanjay Kumar Bansal was correct as already mentioned in point "b" no further production is done after nov-15. The confirmation of the statement given by secretary is also done by the records and documents submitted at the time of surprise inspection.</td><td>जवाब तथ्यो के विपरीत होने से संतोषजनक एवं मानने योग्य नहीं है।</td><td>अनियमितता प्रमाणित है</td></tr>
<tr><td>9</td><td>The Medical examination report of all the employees demanded, not found available and not produced.</td><td>As it was a surprise inspection so mistakenly we can't produce it. In future we will keep in mind about that.</td><td>संस्था द्वारा अपने जवाब में अनियमितता किया जाना माना गया।</td><td>अनियमितता प्रमाणित है</td></tr>
<tr><td>10</td><td>That electricity bills of firm ware demanded for last three years, Secretary produced following bills during inspection:
<table>
<tr><th>S.No.</th><th>Month of electricity bill generation</th><th>E. Bill Amount (Rs.)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Oct. 2009</td><td>2746</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Feb. 2014</td><td>3569</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Jun.2014</td><td>3840</td></tr>
<tr><td>4</td><td>April 2015</td><td>3056</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Aug.2015</td><td>6403</td></tr>
<tr><td>6</td><td>April 2016</td><td>368</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Aug.2016</td><td>2630</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Oct.2016</td><td>1903</td></tr>
</table>
That Mr. Sanjay Kumar Bansal, secretary of society/firm stated that amount reflected in electricity bill is inclusive of whole building, in which firm is just a part/rented portion.No other electricity bill produced during inspection.</td><td>As this is a rented premises so we have to returned all the bills to the owner from time to time and at the time of surprise inspection we produce those bills which we have. If required we will produce them.
As we mentioned that it is a rented premises thus the statement given by Mr. Sanjay Kumar Bansal Secretary of society/firm stated that amount reflected in electricity bill is inclusive of whole building in which firm is just a part/rented portion so the statement given is absolutely correct.</td><td>बिजली के बिल के संबंध में जवाब सत्यता से परे है एवं संतोषजनक नही है एवं मानने योग्य भी नही है क्योंकि जवाब के साथ कोई दस्तावेजी साक्ष्य संलग्न नही किया गया है।</td><td>अनियमितता प्रमाणित है।</td></tr>
<tr><td>11</td><td>That purchase bills & transport biltyof cotton gauze/ cotton cloth used as raw material for manufacturing of surgical dressing were demanded for last three years, details of only purchase bills produced by licensee is as follows:
<table>
<tr><th>S. No .</th><th>Purchased from M/s</th><th>Invoice no. & Date</th><th>Quantity purchased</th></tr>
<tr><td>1</td><td>K. Ramakrishnan & Sons, Chtrapatti-626102, Tamilnadu</td><td>24 dt. 17/06/2015</td><td>6700 Than</td></tr>
<tr><td>2</td><td>K. Ramakrishnan & Sons, Chtrapatti-626102, Tamilnadu</td><td>19 dt. 15/05/2015</td><td>5650 Than</td></tr>
<tr><td>3</td><td>K. Ramakrishnan & Sons, Chtrapatti-</td><td>13 dt. 7/05/2015</td><td>5000 Than</td></tr>
</table></td><td>All the production is depends on APEX Sangh Rajasthan Rajya Bunkar Sangh's purchase order and in last three years i.e. 2013-14, 2014-15 and 2015-16 the production was done only in the year 2015-16 and in this year we only purchase this amount of raw material whose detail was provided.
As per the terms and conditions of orders of Cotton cloth, supplier have to deliver the goods up to our go down and on these bases the rates of yarns has been decided. Thus suppliers have all the liabilities of bills, bilties, fright etc due to which supplier can't provide them to us.</td><td>निरीक्षण के दौरान मांगे गये दस्तावेजों के संबंध में ना तो जवाब में ब्यौरा अंकित है और ना ही purchase bills & transport bilty of cotton gauze/ cotton cloth के संबंध में कोई दस्तावेजी साक्ष्य संलग्न किया है। अतः जवाब संतोषजनक एवं मानने योग्य नहीं है।</td><td>अनियमितता प्रमाणित है।</td></tr>
</table>

	626102, Tamilnadu On purchase invoice it is mentioned that it has been received through lorry freight, but L.R No. not found mentioned in bill, no bilty for same made available. No other transport bilty or purchase bill produced during inspection for previous years			
12	Purchase bills of yarn bales demanded and produced; details as follows: S.No. | Purchased from M/s | Invoice no. & Date | Quantity purchased 1 | Murugakadavul Spinning mills, Tamilnadu | 85 dt. 05/10/2015 | 115 bales 2 | Murugakadavul Spinning mills, Tamilnadu | 88 dt. 09/10/2015 | 120 bales 3 | Murugakadavul Spinning mills, Tamilnadu | 90 dt. 14/10/2015 | 260 bales 4 | Murugakadavul Spinning mills, Tamilnadu | 92 dt. 16/10/2015 | 120 bales On invoice it is mentioned that it has been received through lorry freight, but L.R No. not found mentioned in bill, no bilty for same made available. No other bilty or purchase bill produced during inspection for previous years.	All the production is depends on APEX Sangh Rajasthan Rajya Bunkar Sangh's purchase order and in last three years i.e. 2013-14, 2014-15 and 2015-16 the production was done only in the year 2015-16 and in this year we only purchase this amount of raw material whose detail was provided. As per the terms and conditions of orders of yarn, supplier have to deliver the goods up to our go down and on these bases the rates of yarns has been decided. Thus suppliers have all the liabilities of bills, bilties, fright etc due to which supplier can't provide them to us.	निरीक्षण के दौरान मांगे गये दस्तावेजों के संबंध में ना तो जवाब में ब्यौरा अंकित है और ना ही purchase bills & transport bilty of cotton gauze/ cotton cloth के संबंध में कोई दस्तावेजी साक्ष्य संलग्न किया है। अतः जवाब संतोषजनक एवं मानने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है।
13	No documents related to salary given to bunkars/weavers produced. Details of only salary slips produced during inspection as follows: S.No. | Name of employees | Month for which salary slip submitted 1 | Sh. Vishal Singh rathore | Apr.2016 to Dec.2016 2 | Mr. MukeshKumaer Sharma | Apr.2016 to Dec.2016 3 | Mr. Pradeep Kumar Sharma | Apr.2016 to Dec.2016 No other salary slip produced during inspection.	All weavers are members of society, they are not employees and hence they are working on profit sharing basis thus no salaries are given to them. We only provided those salary slips which was demanded at the time of surprise inspection if required more except these we will produce in front of you as per your instructions.	जवाब के साथ दस्तावेज प्रेषित नही किया है तथा संबंधित कर्मचारियों के द्वारा वेतन राशि के प्राप्ति अथवा बैंक स्टेटमेन्ट इत्यादि दस्तावेजी साक्ष्य संलग्न नही किये जाने से जवाब मान्य नही है।	अनियमितता प्रमाणित है।
14	Last batch of surgical dressing manufactured by licensee in Nov. 2015 and machinery &equipments has not been used since then.	As already mentioned in point "b" no further production is done after nov-15 due to which machinery and equipments has not been used.	जवाब के साथ बैच अलोकेशन रजिस्टर/अन्य संबंधित दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने के कारण जवाब संतोषजनक नही है एवं माने जाने योग्य भी नही है।	अनियमितता प्रमाणित है।
15	That Sh. Sanjay Kumar Bansal , secretary of society/firm stated that raw materials (cotton gauze/ cotton cloth) used for manufacturing of surgical dressing are not bleached in house and no set up/facility of bleaching of raw material found available inside premise as per statement.	This is a correct statement given by secretary of society as we done the bleaching of cloths from outside or already bleached cloth is purchased because in this premises there is scarcity of water and also have little drainage problem.	जवाब असंतोषजनक होने से मानने योग्य नही है।	अनियमितता प्रमाणित है।
16	That Sh. Sanjay Kumar Bansal, secretary of society/firm also stated that **already bleached** cloth is being purchased, tested for all prescribed parameters, and if it passes then only it is used for manufacturing of surgical dressings. In few purchase bills of raw materials '**bleached**' found mentioned but not in all purchase bills.	As per your show cause notice point no "k" the details of cloth purchased details are as follows:- i. K. Ramakrishnan & Sons, Chtrapatti-626102, Tamilnadu Invoice no. 24 dated 17.06.15 6700 Than ii. K. Ramakrishnan & Sons, Chtrapatti-626102, Tamilnadu Invoice no. 19 dated 15.05.15 5650 Than iii. K. Ramakrishnan & Sons, Chtrapatti-626102, Tamilnadu Invoice no. 13 dated 07.05.15 5000 Than Please observe that we had only purchase bleached cloth.	जवाब असंतोषजनक होने से मानने योग्य नही है।	अनियमितता प्रमाणित है।

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

अतः मैं राज कमल छीपा, 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/50 प्रपत्र 25 पर दिनांक 29.04.2008 को जारी किये गये हैं एवं जो फार्म–26 जारी दिनांक 24.06.2014 पर दिनांक 29.04.2013 से 28.04.2018 तक नवीनीकृत हैं को 03 माह (10 अप्रेल 2017 से 09.07.2017 तक) के लिये निलम्बित करता हूँ।

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

(राजकमल छीपा)
अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
सहायक औषधि नियंत्रक
जयपुर।

क्रमांक : एडीसी/आरकेसी/2017/ 51 दिनांक : 21.3.17

प्रतिलिपि निम्न को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित हैः–

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

Regd 2. प्रबंध निदेशक, राजस्थान स्टेट हैण्डलूम डवलपमेन्ट कॉर्पोरेशन, चौमू हाउस, जयपुर

3. निदेशक (जन स्वास्थ्य/प0 क0/आई0ई0सी0/ई0एस0आई0/एम0एस0यू0) चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवाये, 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।

Regd 10. फर्म मैसर्स श्वैता हाथकर्घा वस्त्र उत्पादक सहकारी समिति लि. 10, नन्दविहार कॉलोनी, दुर्गापुरा, जयपुर को आदेश की प्रति पालनार्थ प्रेषित कर लेख है कि उक्त अवधि में स्वीकृत उत्पाद (सर्जिकल ड्रेसिंग शिड्यूल एफ–II के अनुसार) निर्माण, क्रय एवं विक्रय बंद रखें, तथा दिनांक 09.04.2017 को निर्माण की गई/की जाने वाली औषधियों का विवरण एवं संबंधित औषधि के लिये अन्तिम विक्रय बिल तथा दिनांक 10.07.2017 को निर्माण की गई/की जाने वाली औषधियों का विवरण एवं संबंधित औषधि के लिये प्रथम विक्रय बिल मय दस्तावेज यथा समय 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, शिप्रा पथ, 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।

21/3/2017
(राजकमल छीपा)
अनुज्ञापन प्राधिकारी एवं
सहायक औषधि नियंत्रक
जयपुर।