

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

क्रमांक : एडीसी/आरकेसी/2017/

दिनांक :

आदेश

फर्म मैसर्स M/s Jaipur Hath Kargha Vastra Utpadak Sahkari Samiti Ltd., F-63 Kartarpura Indl. Area, 22 Godam, Jaipur (Raj.) (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-1401 प्रपत्र 25 पर दिनांक 30.03.1988 को जारी जो दिनांक 31.12.2016 तक वेद्य है (नवीनीकरण हेतु आवेदित है)। श्री महेन्द्र सिंह शेखावत, सहायक औषधि नियंत्रक, सेठी कॉलोनी, जयपुर के पत्र क्रमांक एडीसी/एम.एस.एस./2016/1818 दिनांक 20.12.2016 की अनुपालना में श्री नरेन्द्र कुमार रैगर एवं श्री अजय कुमार सबल, औषधि नियंत्रण अधिकारी, जयपुर द्वारा फर्म के विरुद्ध प्राप्त शिकायत के संदर्भ में दिनांक 02.01.2017 को सयुक्त रूप से फर्म का निरीक्षण श्री शशि कुमार पटवा, की उपस्थिति में किया एवं निरीक्षण रिपोर्ट की एक प्रति वक्त निरीक्षण आपको उपलब्ध कराई गई।

कार्यालय के रजिस्टर्ड पत्र क्रमांक ADC(R.K.C.)/Mfg. Cotton 03/2017/17 दिनांक 10.03.2017 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। फर्म ने अपने पत्र क्रमांक SPL(D)-01 दिनांक 05.04.17 (प्रति दिनांक 05.04.2017) के द्वारा कारण बताओ नोटिस का जवाब प्रस्तुत किया।

यह कि कारण बताओ नोटिस के क्रम में प्रस्तुत लाईसेन्सी 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 लाईसेन्सी का जवाब निम्न कारणों से संतोषजनक नहीं पाया गया एवं अनियमितता किया जाना प्रमाणित हुआ।

क्र. सं.	निरीक्षण रिपोर्ट के आधार पर जारी कारण बताओ नोटिस के विभिन्न बिन्दु	फर्म द्वारा प्रस्तुत जवाब	कॉलम संख्या 2 व 3 के लिये विवेचना	रिमार्क
1	2	3	4	5
1	निरीक्षण पुस्तिका उपलब्ध नहीं करवायी गयी।	निरीक्षण पुस्तिका समिति के अवैतनिक अध्यक्ष के पास रहती है। रिनोवेशन के कारण अध्यक्ष कार्यालय में नहीं थे। इस कारण निरीक्षण पुस्तिका उपलब्ध नहीं करवाई और जब भी निरीक्षण होगा निरीक्षण पुस्तिका उपलब्ध करवा दी जायेगी।	संस्था द्वारा अधिनियम के फार्म 35 के अनुसार निरीक्षण पुस्तिका उपलब्ध नहीं कराई गई तथा संबंधित दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने के कारण जवाब संतोषजनक नहीं है एवं माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है।
2	परिसर में फर्म के लाईसेंस निर्धारित स्थान पर प्रदर्शित नहीं पाये गये।	भवन का प्लास्टर होना था तथा बिरला पुट्टी तथा रंगरोगन का कार्य किया जा रहा था। जिससे लाईसेंस सुरक्षित रख दिया गया था। रिनोवेशन पश्चात तथा स्थान पर होगा एवं निरीक्षण के दौरान निरीक्षण करवा दिया जायेगा। लाईसेंस की कॉपी परिशिष्ट-बी पर उपलब्ध है।	संस्था के जवाब से स्वतः ही स्पष्ट है कि फर्म के लाईसेंस निर्धारित स्थान पर प्रदर्शित नहीं पाये गये अतः अनियमितता प्रमाणित है।	अनियमितता प्रमाणित है।
3	दिनांक 01.01.2017 के बाद का फार्म-26 प्रस्तुत नहीं किया गया।	समिति को दिनांक 31.12.16 के पश्चात लाईसेंस रिन्यू करवाना था समिति ने दिनांक 29.12.16 को लाईसेंस फीस जमा कराके दिनांक 23.01.17 को विभाग में फार्म 24 एवं अन्य दस्तावेज जमा करवा दिये गये थे। जो कि Annex. C पर उपलब्ध है तथा लाईसेंस नवीनीकरण उपरान्त फार्म 26 उपलब्ध करवा दिया जावेगा।	निरीक्षण तिथि 02.01.2017 को नवीनीकरण के संबंध में कोई दस्तावेज प्रस्तुत नहीं किये जो कारण बताओ नोटिस जारी होने के उपरान्त प्रस्तुत किये गये। अतः अनियमितता प्रमाणित है।	अनियमितता प्रमाणित है।
4	फर्म पर अनुमोदित मेन्यूफेक्चरिंग केमिस्ट श्री दिलीप कुमार पारीक एवं एनालिटिकल केमिस्ट कुमारी भावना शर्मा अनुपस्थित पाये गये एवं फर्म के अध्यक्ष श्री पवन सारस्वत भी अनुपस्थित पाये गये।	समिति में बेण्डेज का निर्माण कार्य दिनांक 15.12.16 को रिनोवेशन के कारण बंद होने से मेन्यूफेक्चरिंग केमिस्ट एवं एनालिटिकल केमिस्ट किसी काम से बाहर गये थे तथा समिति में अवैतनिक अध्यक्ष पवन सारस्वत का स्वास्थ्य खराब होने के कारण एवं रिनोवेशन होने के कारण उपस्थित नहीं थे। गत तीन वर्षों की उपस्थिति पंजिका की फोटो प्रति AnnexD पर उपलब्ध है।	मेन्यूफेक्चरिंग केमिस्ट श्री दिलीप कुमार एवं एनालिटिकल केमिस्ट कुमारी भावना शर्मा अनुपस्थित पाये गये के क्रम में संस्था का जवाब संतोषजनक नहीं है एवं माने जाने योग्य भी नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है।

3/3/17
13/1/17

5	लाईसेंस परिसर में रिनोवेशन (फर्श निर्माण, प्लास्टर एवं बिरला पुट्टी) का कार्य होना पाया गया।	समिति को सन 1988 में बेण्डेज निर्माण हेतु लाईसेंस दिया गया था तथा फर्श एवं दीवारों के प्लास्टर एवं बिरला पुट्टी का कार्य करवाया जाना अत्यन्त आवश्यक था एवं समिति का लाईसेंस 2017 में नवीनीकरण होना था। अतः 29 वर्षों में फर्श वगैरह का काम करवाया जाना जरूरी था इसको सूचना ड्रग विभाग को दिनांक 15.12.16 को दे दी गई थी। उसी के अनुरूप समिति अपना रिनोवेशन का कार्य करवा रही थी।	फर्म द्वारा लाईसेंस परिसर में रिनोवेशन (फर्श निर्माण, प्लास्टर एवं बिरला पुट्टी) का कार्य के संबंध में विभाग को कोई सूचना प्रस्तुत नहीं की गई। संस्था द्वारा प्रस्तुत किया गया एनेक्सर "ए" पत्रावली पर उपलब्ध नहीं है, मिथ्या सूचना प्रस्तुत की गई है।	अनियमितता प्रमाणित है
6	संस्था द्वारा किसी भी प्रकार की गॉज/बेण्डेज का निर्माण कार्य नहीं किया जाना पाया गया एवं गॉज/बेण्डेज का भौतिक स्टॉक शून्य पाया गया।	समिति द्वारा दिनांक 15.12.16 से उत्पादन रिनोवेशन के कारण बंद कर दिया गया था। निरीक्षण के दौरान उत्पादन बंद था किन्तु समिति के पास स्टॉक उपलब्ध था। चूंकि समिति अपने भवन का रिनोवेशन करवा रही थी तो निर्माण कार्य दिनांक 15.12.16 से बंद कर दिया गया था तथा फर्श का निर्माण कार्य करवाया जाना था। जो निरीक्षण के दौरान चालू था तथा स्टॉक को रिनोवेशन के दौरान परिसर में ही अन्य जगह सुरक्षित रखवा दिया गया था। कोई अधिकृत व्यक्ति नहीं होने के कारण निरीक्षण के वक्त निरीक्षण नहीं दिखाया गया था। कोई अधिकृत व्यक्ति नहीं होने के कारण निरीक्षण के वक्त निरीक्षण नहीं दिखाया गया था। रिनोवेशन के पश्चात निर्माण कार्य प्रारम्भ होगा। समिति द्वारा निर्मित गॉज एवं बेण्डेज के रॉ मैटेरियल टेस्ट रिपोर्ट मेन्यूफैक्चरिंग रिपोर्ट एवं एनालिसिस रिपोर्ट की गत तीन वर्षों की प्रतियां AnnxE,F,G पर उपलब्ध है।	जवाब के साथ बेच अलोकेशन रजिस्टर/ अन्य संबंधित दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने के कारण जवाब संतोषजनक नहीं है एवं मौके पर निरीक्षण के समय प्रस्तुत नहीं किये, अतः माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
7	फर्म पर गॉज/बेण्डेज के विक्रय बाबत संधारित करंट बिल बुक मांगने पर प्रस्तुत नहीं की गई एवं ना ही फर्म पर संधारित पायी गयी।	समिति का रिकार्ड अध्यक्ष के पास रहता है तथा रिनोवेशन के कारण उक्त समय अध्यक्ष वहां नहीं थे इस कारण बिल बुक नहीं दिखाई जा सकी। अब निरीक्षण के दौरान प्रस्तुत कर दी जायेगी। आखिरी विक्रय बिल की फोटो कापी संलग्न है। Annx.H पर संलग्न है।	संस्था द्वारा प्रस्तुत जवाब में अनियमितता किये जाने की स्वीकारोक्ति है। अतः अनियमितता प्रमाणित है एवं जवाब माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
8	संस्था के पिछले तीन वर्षों के बिजली के बिलों की प्रतियां प्रस्तुत नहीं की गई।	समिति के पास निजी भवन नहीं है समिति का भवन किराये का है तथा समिति का सब मीटर लगा हुआ है। उसी के अनुरूप समिति प्रत्येक माह बिजली के बिल का भुगतान करती है। भवन के मूल बिल की पिछले तीन वर्षों के बिल फोटो प्रति Annx.I पर संलग्न है।	जवाब के साथ सब मीटर के संबंध में रजिस्टर/ अन्य संबंधित दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत नहीं करने के कारण जवाब संतोषजनक नहीं है एवं माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
9	संस्था द्वारा पिछले तीन वर्षों में गॉज बेण्डेज के निर्माण बाबत खरीद किये गये सूत के बिल/ट्रांसपोर्ट बिल्टी संबंधित दस्तावेज प्रस्तुत नहीं किये गये।	वक्त निरीक्षण समिति के अवैतनिक अध्यक्ष उपस्थित नहीं होने के कारण उक्त दस्तावेज नहीं दिखाये जा सके। उक्त सभी की फोटो प्रति Annx.J पर संलग्न है।	जवाब असंतोषजनक होने के कारण मानने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
10	संस्था में कार्यरत कर्मचारियों को पिछले तीन साल में भुगतान की गई सैलेरी की जांच बाबत कर्मचारी हाजरी रजिस्टर/उपस्थिति पंजिका, वेतन भुगतान रजिस्टर एवं पेमेंट स्लीप इत्यादि प्रस्तुत नहीं की गई।	वक्त निरीक्षण रिनोवेशन का कार्य चल रहा था। जिससे उपस्थित पंजीका एवं भुगतान के वाउचर अन्यत्र रखवा दिये गये जिससे रिनोवेशन कार्य के कारण रिकार्ड इधर-उधर नही हो जाये। उक्त सभी की फोटो प्रति Annx.D पर संलग्न है।	संस्था द्वारा प्रस्तुत जवाब में अनियमितता किये जाने की स्वीकारोक्ति है। अतः अनियमितता प्रमाणित है एवं जवाब माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है।

अनुभव
12/11/2015

11	संस्था द्वारा गॉज/बेण्डेज के थान की ब्लीचिंग बाबत संबंधित दस्तावेज चाहने पर उपलब्ध नहीं करवायी गयी।	रिनोवेशन के कारण उक्त सारा रिकार्ड अन्यत्र रखवा दिया गया था। तथा कोई अधिकृत व्यक्ति वक्त निरीक्षण नहीं होने के कारण उपलब्ध नहीं करवाया जा सका। समिति का ग्रे कपडा परोक्साइड कराया जाता है। जिसको मीटर के हिसाब से धोबीयों से धुलाया जाता है तथा टेस्टिंग में सही पाये जाने पर ही समिति अपने स्टॉक में इन्द्राज करती है। धोबीयों द्वारा धुलाई एवं बेण्डेज बनाई एवं पैकिंग के वाउचर की फोटो प्रति Annx. K & L पर संलग्न है।	संस्था द्वारा प्रस्तुत जवाब में अनियमितता किये जाने की स्वीकारोक्ति है। अतः अनियमितता प्रमाणित है एवं जवाब माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है।
12	संस्था के परिसर में गॉज/बेण्डेज के निर्माण में प्रयुक्त होने वाला किसी भी प्रकार का हैण्डलूम नहीं पाया गया।	समिति का निरीक्षण ड्रग लाईसेंस परिसर का किया गया था, समिति ड्रग लाईसेंस परिसर में हैण्डलूम कार्यशाला नहीं रख सकती। क्योंकि हैण्डलूम के कपडे उत्पादन के समय सूत में से रूई एवं डस्ट निकलती है। यदि यह डस्ट तैयार बेण्डेज में उडकर लग जाये तो बेण्डेज का सेम्पल अवमानक हो जाता है। अतः ड्रग लाईसेंस में दर्शाये गये नक्शे के अलावा समिति की कार्यशाला है। जिसमें 13 हैण्डलूम सेमी ऑटोमेटिक लगे हुये हैं। जो मांग के अनुसार सदस्यों द्वारा उत्पादन कर समिति में तैयार माल जमा कराया जाता है। जिसमें 5 हैण्डलूम समिति के सदस्यों के घरों पर भी लगे हुये हैं जो अपने घर पर ही कपडा उत्पादन कर समिति में जमा कराते हैं। तथा क्वालिटी इन्सोर होने पर ही समिति सदस्य का कपडा जमा करती है। वक्त निरीक्षण आपको हैण्डलूम कार्यशाला का निरीक्षण करवा दिया जावेगा।	जवाब असंतोषजनक होने के कारण मानने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
13	संस्था के परिसर में गॉज/बेण्डेज की जाँच में प्रयुक्त होने वाले किसी भी प्रकार का उपकरण एवं केमिकल नहीं पाये गये।	समिति पिछले 29 वर्षों से गॉज एवं बेण्डेज का उत्पादन कर रही है तथा समय-समय पर विभाग द्वारा समिति का निरीक्षण करवाया जाता रहा है। समिति के पास बेण्डेज से संबंधित सभी उपकरण एवं केमिकल उपलब्ध है। समिति के रिनोवेशन के कारण समिति की लेब को डस्ट एवं धूल से सुरक्षित रखने के लिये परिसर के अन्य भाग में रखवा दिया गया था। अब वक्त निरीक्षण सभी उपलब्ध एवं मशीनों का निरीक्षण करवा दिया जायेगा।	संस्था द्वारा प्रस्तुत जवाब में अनियमितता किये जाने की स्वीकारोक्ति है अतः अनियमितता प्रमाणित है तथा जवाब संतोषजनक नहीं है एवं माने जाने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है
14	फर्म का नाम व पता परिसर में प्रदर्शित नहीं पाया गया।	समिति के भवन के रिनोवेशन होने के कारण तथा भवन के सामने का एलिवेशन का भी रिनोवेशन होने के कारण नाम एवं पता नया लिखवाया जायेगा। जिससे पुराना होने से साफ कर दिया गया था।	जवाब असंतोषजनक होने के कारण मानने योग्य नहीं है।	अनियमितता प्रमाणित है

जिसके फलस्वरूप लाईसेंसी द्वारा नियमावली के नियम 124-C एवं शिड्यूल-एफ(ii) सपटित अधिनियम की धारा 18(a)(vi), (b) एवं लाईसेंस की शर्तों (नियम 74 के विभिन्न बिन्दु जो प्रपत्र 25 से संबंधित) का उल्लंघन किया जाना प्रमाणित है।

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-1401 प्रपत्र 25 पर दिनांक 30.03.1988 को जारी जो दिनांक 31.12.2016 तक वैध है को 02 माह (15.05.2017 से 14.07.2017 तक) के लिये निलम्बित करता हूँ।

उक्त कार्यवाही लाईसेंसी के विरुद्ध 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/ ५५-

दिनांक : 17/4/17

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, टॉक रोड, जयपुर।
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 सेवाये, 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 M/s Jaipur Hath Kargha Vastra Utpadak Sahkari Samiti Ltd., F-63 Kartarpura Indl. Area, 22 Godam, Jaipur (Raj.) को आदेश की प्रति पालनार्थ प्रेषित कर लेख है कि उक्त अवधि में स्वीकृत उत्पाद (सर्जिकल ड्रेसिंग शिड्यूल एफ-11 के अनुसार) निर्माण, क्रय एवं विक्रय बंद रखें, तथा दिनांक 04.05.2017 को निर्माण की गई/की जाने वाली औषधियों का विवरण एवं संबंधित औषधि के लिये अन्तिम विक्रय बिल तथा दिनांक 05.07.2017 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. श्री नरेन्द्र कुमार रैगर एवं श्री अजय कुमार सबल, 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, महेश नगर, 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/कार्यालयप्रति।

असिम
17/4/17

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