

राजस्थान सरकार
औषधि नियंत्रण संगठन,

स्वास्थ्य भवन, कमरा नं० 304, तिलक मार्ग, जयपुर, राजस्थान

क्रमांक: डीसी/ए-2/2018/ 621

दिनांक: 27/12/2018

समस्त सहायक औषधि नियंत्रक एवं

समस्त औषधि नियंत्रण अधिकारी

राजस्थान

विषय:- औषधियों के निर्माण मय ब्लड बैंक टेस्टिंग लेब के अनुमोदन एवं निर्माण संबंधित विभिन्न सर्विसेज तथा प्रमाण पत्रों हेतु ऑन लाईन लाईसेंस/प्रमाण पत्र इत्यादि जारी करने व ऑफलाईन अनुज्ञापत्रों को ऑनलाईन करने के संबंध में।

संदर्भ:- संगठन का पत्र क्रमांक: डीसी/ए-2/2018/307 दिनांक 07.06.2018

उपरोक्त विषयान्तर्गत लेख है कि औषधियों के निर्माण, टेस्टिंग लेब के अनुमोदन एवं निर्माण संबंधित विभिन्न सर्विसेज तथा प्रमाण पत्रों हेतु ऑन लाईन लाईसेंस/प्रमाण पत्र इत्यादि जारी करने की सुविधा निम्न विवरणानुसार वेबसाइट dco.rajasthan.gov.in जरिये एसएसओ पोर्टल शुरू की जा चुकी थी, जिसकी सूचना संदर्भित पत्र द्वारा सभी संबंधितों को प्रेषित की गई थी।

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 लाईसेंसों से संबंधित निम्नलिखित सुविधा (Modules) भी ऑनलाईन कर दी गई है।

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 ईकाइयों के वर्तमान में जो लाईसेंस अस्तित्व (Existence) में है उनके विवरण/दस्तावेजों को ऑनलाईन करने के लिये Migration of license के नाम से सुविधा प्रदान की गई थी एवं निर्देशित किया गया था कि अपने अपने क्षेत्र में स्थित निर्माता फर्मों के लाईसेंस संबंधित विवरण/दस्तावेजों को 15.07.2018 तक ऑनलाईन कराने की कार्यवाही की सुनिश्चितता करें।

श्रीमान प्रमुख शासन सचिव महोदय, चिकित्सा स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, शासन सचिवालय, जयपुर के द्वारा उनके कक्ष में समीक्षा की गई एवं कोई विशेष प्रगति ना हो पाने के कारण उनके द्वारा निर्देशित किया गया कि सभी संबंधितों द्वारा दिनांक 15.01.2019 तक इस कार्य को पूर्ण किया जावे। श्रीमान के द्वारा यह भी निर्देश प्रदान किये गये कि यदि कोई औषधि निर्माता दिनांक 15.01.2019 से पूर्व औषधि निर्माण के ऑफलाईन औषधि अनुज्ञापत्रों को ऑनलाईन नहीं कराता है तो उनके औषधि अनुज्ञापत्र के निरस्त/निलम्बन के संबंध में नियमानुसार आवश्यक कार्यवाही की जावे तथा इस कार्य को पूर्ण करने में किसी भी प्रकार की लापरवाही/शिथिलता यदि किसी अधिकारी एवं कर्मचारी के स्तर से पाई जावे तो उनके विरुद्ध नियमानुसार अनुशासनात्मक कार्यवाही के लिये आवश्यक प्रस्ताव प्रेषित किये जावे। श्रीमान के द्वारा दिनांक 16.01.2019 को पुनः समीक्षा की जावेगी।

फर्म ओरिगा आईटी सोल्यूशन्स प्राईवेट लिमिटेड, डीओआईटी, यूडीबी बिल्डींग, गोपालपुरा बाईपास जयपुर के द्वारा निर्माताओं के लिए ऑनलाईन लाईसेंस तथा निर्माताओं के ऑफलाईन डाटा को ऑनलाईन करने की वेबसाइट डेवलप की है। अतः निर्माताओं को किसी प्रकार की प्रकिया के दौरान परेशानी आती है तो वे सीधे ही उक्त कम्पनी के जिम्मेदार निम्नांकित व्यक्तियों से जरिये मोबाईल/ई-मेल से सम्पर्क स्थापित कर समस्या का निदान प्राप्त कर सकते हैं।

1. श्री निर्मल शर्मा (nirmal@aurigaitsolution.com) मो० ने 9352244441
2. श्री आशिष जैन (ashish.jain@aurigaitsolution.com) मो० 8385828041

(अजये फाटक)
औषधि नियंत्रक
राजस्थान जयपुर

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

1. विशिष्ट सचिव, माननीय चिकित्सा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण व आयुर्वेद मंत्री महोदय, राजस्थान सरकार जयपुर।
2. निजी सचिव, प्रमुख शासन सचिव, सूचना एवं प्राद्योगिकी विभाग, योजना भवन, जयपुर।
3. निजी सचिव, विशिष्ट शासन सचिव एवं मिशन निदेशक, एनएचएम, राजस्थान जयपुर।
4. निजी सचिव, प्रबंध निदेशक, आरओएमओएसओसीओएलओ जयपुर।
5. उप शासन सचिव, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य (ग्रुप-2) विभाग, राजस्थान जयपुर।
6. औषधि महानियंत्रक (भारत), सीओएचओईओबी कॉम्प्लेक्स, कोटला रोड, नई दिल्ली को प्रेषित कर निवेदन है कि आपके स्तर से सभी संबंधितों को उचित दिशा निर्देश जारी करने का श्रम करें जिससे कि ऑफलाईन आवेदन स्वीकार ना हो व ऑनलाईन प्रक्रिया के अनुसार ही कार्यवाही सम्पादित हो।
7. उप औषधि नियंत्रक, सीओडीओएसओसीओआओ, नॉर्थ जोन, कमला नेहरू नगर, सीओजीओओ बिल्डींग, गाजियाबाद को प्रेषित कर निवेदन है कि आपके स्तर से सभी संबंधितों को उचित दिशा निर्देश जारी करने का श्रम करें जिससे कि ऑफलाईन आवेदन स्वीकार ना हो व ऑनलाईन प्रक्रिया के अनुसार ही कार्यवाही सम्पादित हो।
8. समस्त जिला कलेक्टर, राजस्थान
9. निदेशक (जन स्वास्थ्य/परिवार कल्याण/आईओईओसीओ/ईओएसओआईओ, एमओएसओयूओ), चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, राजस्थान जयपुर।
10. 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।
11. 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।
12. औषधि नियंत्रक-प्रथम, स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि आपके संभाग जयपुर, अजमेर, उदयपुर एवं जोधपुर से संबंधित उपरोक्त के संबंध में कार्यवाही करवाया जाना एवं प्रगति की आपके स्तर से समीक्षा किया जाना सुनिश्चित करें एवं श्रीमान प्रमुख शासन सचिव महोदय, चिकित्सा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, शासन सचिवालय, जयपुर के द्वारा दिनांक 16.01.2019 को ली जाने वाली समीक्षा बैठक में भी उपस्थित हों।
13. संयुक्त निदेशक, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, जोन- जयपुर/बीकानेर/जोधपुर/कोटा/उदयपुर/भरतपुर/अजमेर
14. श्री आर एल सोलंकी, संयुक्त निदेशक, डीओआईटी।
15. समस्त मुख्य चिकित्सा एवं स्वास्थ्य अधिकारी, राजस्थान।
16. 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।
17. 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।
18. श्री राजीव गुजराल, सिनियर प्रोजेक्ट ऑफिसर, डीओआईटी, योजना भवन, जयपुर।
19. प्रभारी सर्वर रूम, मुख्यालय जयपुर को प्रेषित कर लेख है कि सभी संबंधितों को ईमेल करावें व विभाग की वेबसाइट पर अपलोड करावें।
20. 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 फर्मों को Migration of license के नाम से जो सुविधा प्रदान की गई है उस पर अपलोड की आवश्यक कार्यवाही करावें।
21. 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 फर्मों को Migration of license के नाम से जो सुविधा प्रदान की गई है उस पर अपलोड करें।
22. 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 एवं मेन्टेन्स के दौरान ही Scope के अनुसार शेष कार्य यूजर मेन्युल सहित अपलोड करने हेतु संबंधितों को निर्देशित करें।

(अजय फाटक)
औषधि नियंत्रक
राजस्थान जयपुर