कार्यालय नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

(15)

क्रमांक – व्ही / मिस / 92 / 2014 / 1

भोपाल, दिनांक
1/01/2015

प्रति,

1. समस्त जिलाध्यक्ष, म.प्र.
2. समस्त उपसंचालक खाद्य एवं औषधि प्रशासन म.प्र.
3. समस्त अनुज्ञापन प्राधिकारी (औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति) म.प्र.
4. समस्त औषधि निरीक्षक म.प्र.

विषयः– औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अंतर्गत औषधि के विक्रय, वितरण, भण्डारण के लिये अनुज्ञप्तियों के प्रदाय / नवीनीकरण एवं तत्संबंधी कार्यवाही हेतु पूर्व प्रशासकीय व्यवस्था का स्थगन।

संदर्भः–
1. इस प्रशासन का परिपत्र क्रमांक स्टेनो / 91 / 1292 भोपाल दिनांक 11.04.91
2. म.प्र. शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, मंत्रालय, वल्लभ भवन भोपाल का पत्र क्रमांक स्टेनो / 200 / 1580 भोपाल दिनांक 13.04.2000

उपरोक्त विषयांतर्गत वर्ष 1991 के पूर्व औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति प्रदाय, नवीनीकरण, निलंबन एवं निरस्तीकरण के अधिकार संबंधित जिलाध्यक्षों को प्राप्त थे। तत्पश्चात् औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में अनुज्ञापन प्राधिकारी की अर्हताओं में किये गये संशोधन के फलस्वरूप खाद्य एवं औषधि प्रशासन म.प्र. के अधिकारियों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के अंतर्गत औषधि विक्रय प्रदान, नवीनीकरण, निलंबन एवं निरस्तीकरण के अधिकार विभिन्न अधिसूचनाओं के माध्यम से राज्य शासन द्वारा दिये जाते है। वर्ष 1991 में हुये बदलाव के दृष्टिगत प्रारंभित तौर पर प्रशासकीय व्यवस्था के मद्देनजर संदर्भित परिपत्रों के माध्यम से प्रशासनिक आदेश जारी किये गये थे। जिसमें अनुज्ञापन प्राधिकारी नवीन औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी करने के पूर्व नस्ति को जिलाध्यक्ष के समक्ष प्रस्तुत करेंगें एवं उनके प्रशासकीय अवलोकन / अनुमोदन के पश्चात ही नवीन अनुज्ञप्ति जारी करेंगें ऐसा निर्देशित किया गया था।

दिनांक 01.01.2015 से औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी करने की ऑन लाइन प्रक्रिया को प्रारंभ किया जाना है तथा तैयार सॉफ्टवेयर के माध्यम से ही औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी किया जाना है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की नियमावली, 1945 के अंतर्गत औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति प्रदाय एवं नवीनीकरण के संदर्भ विधिवत अधिकार अनुज्ञापन प्राधिकारी में विहित होकर जिलाध्यक्ष प्रशासकीय समाधान का कोई नियमों में प्रावधान नहीं है। खाद्य एवं औषधि प्रशासन के अनुज्ञप्ति प्राधिकारियों का लायसेंस जारी करने हेतु पर्याप्त अनुभव हो चुका है। अतः जिलाध्यक्ष के प्रशासनिक समाधान की तत्कालीन प्रक्रिया अब समीचीन नहीं रह गई है।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के अधीन विहित औषधि विक्रय लायसेंस जारी करने की प्रक्रिया के दृष्टिगत ऑन लाइन सिस्टम के तहत् अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा नियमानुसार औषधि विक्रय लायसेंस जारी किये जा सकने में कोई विधिक अनियमितता नहीं हैं अतः पूर्व में जारी प्रशासकीय व्यवस्था के अंतर्गत् औषधि अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा नस्ती संबंधित जिलाध्यक्षों के समक्ष प्रशासकीय अवलोकन / अनुमोदन हेतु प्रस्तुत किये जाने की व्यवस्था स्थगित की जाती है।

नियंत्रक 1/1/15
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

पृ. क्रमांक – व्ही / मिस / 92 / 2014 / 2

भोपाल, दिनांक
1/01/15

प्रतिलिपि

1. माननीय मुख्यमंत्री के प्रमुख सचिव, मध्यप्रदेश शासन, भोपाल की ओर सादर सूचनार्थ।
2. प्रमुख सचिव (स्वास्थ्य) मध्यप्रदेश शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, वल्लभ भवन, भोपाल की ओर सादर सूचनार्थ।
3. उप औषधि नियंत्रक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
4. स्टेनो, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
5. स्थापना / लेखा / विधि शाखा, स्थानीय कार्यालय की ओर सूचनार्थ।

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

कार्यालय नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांकः व्ही/मिस/92/2016/1842 भोपाल दिनांक 2-4-2016

प्रति,

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश।

विषयः— औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अंतर्गत औषधियों के निर्माण के लिये अनुज्ञप्तियों के प्रदाय एवं नवीनीकरण की ऑन लाइन व्यवस्था।

उपरोक्त विषयांतर्गत लेख है कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियमावली, 1945 के अंतर्गत औषधि निर्माण संस्थानों के नवीन लायसेंस प्रदाय/लायसेंस का नवीनीकरण किया जाता है। वर्तमान में आवेदक द्वारा औषधि निर्माण लायसेंस प्रदाय/नवीनीकरण हेतु लिखित आवेदन (हार्ड कापी) मय चालान के आवश्यक दस्तावेजों सहित जमा किया जाता है एवं तदोपरांत राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा औषधि निरीक्षक की रिपोर्ट प्राप्त होने के पश्चात् नियमानुसार निर्णय लिया जाकर लायसेंस प्रदाय/नवीनीकरण किया जाता है। यह संपूर्ण प्रक्रिया लिखित रूप से विधिवत् नस्ति तैयार कर की जाती है।

अब दिनांक 04.04.2016 से औषधि निर्माण लायसेंस/नवीनीकरण ऑन लाइन जारी किये जायेंगे। इस हेतु एम.पी.ऑन लाइन द्वारा सॉफ्टवेयर तैयार किया गया है जो कि एम.पी.ऑन लाइन के पोर्टल www.fdamp.mponline.gov.in पर उपलब्ध है।

इस तैयार सॉफ्टवेयर का आपको प्रशिक्षण दिया जा चुका है। अतः आपको निर्देशित किया जाता है कि ऑन लाइन सिस्टम का अध्ययन कर लेवें एवं दिनांक 04.04.2016 से औषधि निर्माण लायसेंस प्रदाय/नवीनीकरण सॉफ्टवेयर के माध्यम से ऑन लाइन किया जाना सुनिश्चित करें। जिन आवेदकों द्वारा चालान दिनांक 04.04.2016 को अथवा उसके पूर्व में जमा किया गया है, उनके आवेदन दिनांक 15.04.2016 तक ऑफ लाइन स्वीकार किये जावेंगे । जिनके आवेदन पूर्व से प्राप्त हुए हैं, उनका निराकरण ऑफ लाइन किया जायेगा। ऑन लाइन व्यवस्था से औषधि निर्माण नवीन लायसेंस जारी/लायसेंस नवीनीकरण करते समय औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में वर्णित /विहित समस्त औपचारिकताओं का पालन किया जाना सुनिश्चित किया जावे।

1/4/16

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन,
मध्यप्रदेश

निरंतर .....

क्रः व्ही/मिस/92/2016/1843 भोपाल, दिनांक 2-4-2016

प्रतिलिपिः–

1. प्रमुख सचिव, मध्यप्रदेश शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण, मंत्रालय, वल्लभ भवन, भोपाल की ओर सादर सूचनार्थ।
2. समस्त जिलाध्यक्ष, म.प्र. की ओर सूचनार्थ।
3. उप औषधि नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन म.प्र. की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
4. समस्त औषधि निरीक्षक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन म.प्र. की ओर सूचनार्थ।
5. अध्यक्ष, म.प्र. फार्मास्यूटिकल मेन्यूफेक्चरिंग आर्गनाइजेशन द्वार मेसर्स सायनो फार्मा, 115 सी, पोलोग्राउण्ड, इंडस्ट्रियल एस्टेट, इंदौर की ओर सूचनार्थ।
6. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औद्योगिक संगठन, 231, साकेत नगर, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
7. म.प्र. लघु उद्योग निर्माता संगठन, 29, स्नेहलतागंज, 104, श्रीनाथ निकेतन, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
8. श्री परेश चावला, चेयरमेन, एम.पी.स्टेट बोर्ड, आईडीएमएम, 33/2, आगर बाम्बे रोड, पिगदम्बर राउ, महू रोड, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।

1/4/16

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

(1)

कार्यालय नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांक – व्ही / मिस / 92 / 2014/279 भोपाल, दिनांक 24-1-2015

प्रति,

राज्य औषधि अनुज्ञापन प्राधिकारी
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश।

विषयः– औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अंतर्गत अनुज्ञप्तिधारी फर्म की अनुज्ञप्ति में अतिरिक्त औषधियों के उत्पादों की अनुमति हेतु ऑनलाइन व्यवस्था।

———

उपरोक्त विषयांतर्गत लेख है कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियम, 1945 के अंतर्गत अनुज्ञप्तिधारी फर्मों को अनुज्ञप्ति में अतिरिक्त औषधियों की अनुमति दी जाती है। वर्तमान में आवेदक द्वारा अतिरिक्त औषधियों के उत्पादों की अनुमति हेतु लिखित आवेदन (हार्ड कापी में) मय चालान के आवश्यक दस्तावेजों सहित जमा किया जाता है एवं तदोपरांत अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा नियमानुसार निर्णय लिया जाकर नियंत्रक के अवलोकन पश्चात् राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अतिरिक्त योगों की अनुमति जारी की जाती है। यह संपूर्ण प्रक्रिया लिखित रूप से विधिवत नस्ति तैयार कर पूर्ण की जाती है।

अब दिनांक 26.01.2015 से औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति में अतिरिक्त उत्पादों की अनुमति ऑन लाइन जारी की जावेगी। अनुमति जारी करने के पूर्व नियंत्रक को अवलोकन हेतु भेजने की पूर्व प्रक्रिया को अब समाप्त किया जाता है। अनुमति जारी करने के पश्चात् उसकी सूचना नियंत्रक एवं उप औषधि नियंत्रक को दी जावेगी। यहां यह स्पष्ट किया जाता है कि जिन औषधि निर्माताओं द्वारा औषधि के अतिरिक्त योगों की अनुमति हेतु फीस चालान के माध्यम से दिनांक 25.01.2015 अथवा उसके पूर्व जमा की है, उनके आवेदनों को ऑफ लाइन स्वीकार किया जा सकेगा।

अतिरिक्त योगों की अनुमति ऑन लाइन जारी करने हेतु एम.पी.ऑन लाइन द्वारा सॉफ्टवेयर तैयार किया गया है जो कि एम.पी.ऑन लाइन के पोर्टल www.mponline.gov.in पर उपलब्ध है। इस तैयार सॉफ्टवेयर तथा ऑन लाइन सिस्टम का अध्ययन कर लें एवं दिनांक 26.01.2015 से औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति में अतिरिक्त योगों की अनुमति तैयार सॉफ्टवेयर के माध्यम से ऑन लाइन जारी किया जाना सुनिश्चित करें। ऑन लाइन सॉफ्टवेयर से अतिरिक्त योगों की अनुमति जारी करते समय औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में वर्णित / विहित समस्त औपचारिकताओं का पालन किया जाना सुनिश्चित किया जावे।

24/1/15

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

24.1.15

निरंतर.....

पृ. क्रमांक – व्ही / मिस / 92 / 2014 / 280 भोपाल, दिनांक 24-1-2015

प्रतिलिपिः–

1. माननीय मुख्यमंत्री के प्रमुख सचिव, मध्यप्रदेश शासन, भोपाल की ओर सादर सूचनार्थ।
2. प्रमुख सचिव (स्वास्थ्य) मध्यप्रदेश शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, वल्लभ भवन, भोपाल की ओर सादर सूचनार्थ।
3. उप औषधि नियंत्रक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
4. समस्त औषधि निरीक्षक, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु।
4. मुख्य कार्यपालन अधिकारी, एम. पी. ऑन लाइन, अहमदपुर, होशंगाबाद रोड, भोपाल (म.प्र.) – 462026 की ओर सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु।
5. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औद्योगिक संगठन 231, साकेत नगर इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ। समस्त औषधि निर्माताओं को कृपया अवगत कराने का कष्ट करें।
6. म.प्र. लघु औषधि निर्माता संगठन, 29 स्नेहलतागंज 104, श्रीनाथ निकेतन इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ। समस्त औषधि निर्माताओं को कृपया अवगत कराने का कष्ट करें।
7. म.प्र. फार्मास्युटिकल मेन्युफेक्चरर आर्गेनाजेशन,सायनो फार्मा प्रायवेट लिमिटेड 115 सी इंड्रस्टियल स्टेट पोलो ग्रांउड इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ। समस्त औषधि निर्माताओं को कृपया अवगत कराने का कष्ट करें।
8. स्थापना / लेखा / विधि / स्टेनो शाखा की ओर सूचनार्थ।.

24/1/15

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

24-1-15

कार्यालय नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांकः व्ही/मिस/92/2016 1842

भोपाल दिनांक
2-4-16

प्रति,

राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश।

विषयः— औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अंतर्गत औषधियों के निर्माण के लिये अनुज्ञप्तियों के प्रदाय एवं नवीनीकरण की ऑन लाइन व्यवस्था।

उपरोक्त विषयांतर्गत लेख है कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 194 एवं नियमावली, 1945 के अंतर्गत औषधि निर्माण संस्थानों के नवीन लायसेंस प्रदाय/लायसेंस का नवीनीकरण किया जाता है। वर्तमान में आवेदक द्वारा औषधि निर्मा लायसेंस प्रदाय/नवीनीकरण हेतु लिखित आवेदन (हार्ड कार्प मय चालान के आवश्यक दस्तावेजों सहित जमा किया जाता है एवं तदोपरांत राज अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा औषधि निरीक्षक की रिपोर्ट प्राप्त होने के पश्चात् नियमानुसा निर्णय लिया जाकर लायसेंस प्रदाय/नवीनीकरण किया जाता है। यह संपूर्ण प्रक्रि लिखित रूप से विधिवत् नस्ति तैयार कर की जाती है।

अब दिनांक 04.04.2016 से औषधि निर्माण लायसेंस/नवीनीकरण ऑन लाइ जारी किये जायेंगे। इस हेतु एम.पी.ऑन लाइन द्वारा सॉफ्टवेयर तैयार किया गया है जो एम.पी.ऑन लाइन के पोर्टल www.fdamp.mponline.gov.in पर उपलब्ध है।

इस तैयार सॉफ्टवेयर का आपको प्रशिक्षण दिया जा चुका है। अतः आप निर्देशित किया जाता है कि ऑन लाइन सिस्टम का अध्ययन कर लेवें दिनांक 04.04.2016 से औषधि निर्माण लायसेंस प्रदाय/नवीनीकरण सॉफ्टवे के माध्यम से ऑन लाइन किया जाना सुनिश्चित करें। जिन आवेदकों द्वारा चाल दिनांक 04.04.2016 को अथवा उसके पूर्व में जमा किया गया है, उनके आवे दिनांक 15.04.2016 तक ऑफ़ लाइन स्वीकार किये जावेंगे । जिनके आवेदन पूर्व से प्र हुए हैं, उनका निराकरण ऑफ लाइन किया जायेगा। ऑन लाइन व्यवस्था से औष निर्माण नवीन लायसेंस जारी/लायसेंस नवीनीकरण करते समय औषधि एवं प्रसाधन साम नियमावली, 1945 में वर्णित /विहित समस्त औपचारिकताओं का पालन किया ज सुनिश्चित किया जावे।

1/4/16
नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन,
मध्यप्रदेश

पृ.क्रमांकः व्ही/मिस/92/2016 1843 भोपाल, दिनांक 2-4-16

प्रतिलिपिः-

1. प्रमुख सचिव, मध्यप्रदेश शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण, मंत्रालय, वल्लभ भवन, भोपाल की ओर सादर सूचनार्थ।
2. समस्त जिलाध्यक्ष, म.प्र. की ओर सूचनार्थ।
3. उप औषधि नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन म.प्र. की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
4. समस्त औषधि निरीक्षक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन म.प्र. की ओर सूचनार्थ।
5. अध्यक्ष, म.प्र. फार्मास्यूटिकल मेन्यूफेक्चरिंग आर्गनाइजेशन द्वार मेसर्स सायनो फार्मा, 115 सी, पोलोग्राउण्ड, इंडस्ट्रियल एस्टेट, इंदौर की ओर सूचनार्थ।
6. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औद्योगिक संगठन, 231, साकेत नगर, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
7. म.प्र. लघु उद्योग निर्माता संगठन, 29, स्नेहलतागंज, 104, श्रीनाथ निकेतन, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
8. श्री परेश चावला, चेयरमेन, एम.पी.स्टेट बोर्ड, आईडीएमएम, 33/2, आगर बाम्बे रोड, पिगदम्बर राउ, महू रोड, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।

1/4/16

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

(2)

कार्यालय नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांक – व्ही/मिस/92/2014 | 72 भोपाल, दिनांक 7-1-15

प्रति,

1. समस्त जिलाध्यक्ष, म.प्र.
2. समस्त उपसंचालक खाद्य एव औषधि प्रशासन म.प्र.
3. समस्त अनुज्ञापन प्राधिकारी (औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति) म.प्र.
4. समस्त औषधि निरीक्षक म.प्र.

विषयः– औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अंतर्गत औषधि के विक्रय, वितरण, भण्डारण के लिये अनुज्ञप्तियों के प्रदाय/नवीनीकरण एवं तत्संबंधी कार्यवाही हेतु पूर्व प्रशासकीय व्यवस्था का स्थगन।

संदर्भः–
1. इस प्रशासन का परिपत्र क्रमांक स्टेनो/91/1292 भोपाल दिनांक 11.04.91
2. म.प्र. शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, मंत्रालय, वल्लभ भवन भोपाल का पत्र क्रमांक स्टेनो/200/1580 भोपाल दिनांक 13.04.2000

उपरोक्त विषयांतर्गत वर्ष 1991 के पूर्व औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति प्रदाय, नवीनीकरण, निलंबन एवं निरस्तीकरण के अधिकार संबंधित जिलाध्यक्षों को प्राप्त थे। तत्पश्चात् औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में अनुज्ञापन प्राधिकारी की अर्हताओं में किये गये संशोधन के फलस्वरूप खाद्य एवं औषधि प्रशासन म.प्र. के अधिकारियों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के अंतर्गत औषधि विक्रय प्रदान, नवीनीकरण, निलंबन एवं निरस्तीकरण के अधिकार विभिन्न अधिसूचनाओं के माध्यम से राज्य शासन द्वारा दिये जाते है। वर्ष 1991 में हुये बदलाव के दृष्टिगत प्रारंभित तौर पर प्रशासकीय व्यवस्था के मद्देनजर संदर्भित परिपत्रों के माध्यम से प्रशासनिक आदेश जारी किये गये थे। जिसमें अनुज्ञापन प्राधिकारी नवीन औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी करने के पूर्व नस्ति को जिलाध्यक्ष के समक्ष प्रस्तुत करेंगें एवं उनके प्रशासकीय अवलोकन/अनुमोदन के पश्चात ही नवीन अनुज्ञप्ति जारी करेंगें ऐसा निर्देशित किया गया था।

दिनांक 01.01.2015 से औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी करने की ऑन लाइन प्रक्रिया को प्रारंभ किया जाना है तथा तैयार सॉफ्टवेयर के माध्यम से ही औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी किया जाना है। औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की नियमावली, 1945 के अंतर्गत औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति प्रदाय एवं नवीनीकरण के संदर्भ विधिवत अधिकार अनुज्ञापन प्राधिकारी में विहित होकर जिलाध्यक्ष प्रशासकीय समाधान का कोई नियमों में प्रावधान नहीं है। खाद्य एवं औषधि प्रशासन के अनुज्ञप्ति प्राधिकारियों का लायसेंस जारी करने हेतु पर्याप्त अनुभव हो चुका है। अतः जिलाध्यक्ष के प्रशासनिक समाधान की तत्कालीन प्रक्रिया अब समीचीन नहीं रह गई है।

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के अधीन विहित औषधि विक्रय लायसेंस जारी करने की प्रक्रिया के दृष्टिगत ऑन लाइन सिस्टम के तहत् अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा नियमानुसार औषधि विक्रय लायसेंस जारी किया जावेगा। पूर्व में जारी प्रशासकीय व्यवस्था के अंतर्गत् औषधि अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा नस्ती संबंधित जिलाध्यक्षों के समक्ष प्रशासकीय अवलोकन/अनुमोदन हेतु प्रस्तुत किये जाने की व्यवस्था समाप्त की जाती है।

6/1/15
नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

पृ. क्रमांक – व्ही/मिस/92/2014 भोपाल, दिनांक

प्रतिलिपि

1. माननीय मुख्यमंत्री के प्रमुख सचिव, मध्यप्रदेश शासन, भोपाल की ओर सादर सूचनार्थ।
2. प्रमुख सचिव (स्वास्थ्य) मध्यप्रदेश शासन, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, वल्लभ भवन, भोपाल की ओर सादर सूचनार्थ।
3. उप औषधि नियंत्रक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
4. स्टेनो, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
5. स्थापना/लेखा/विधि शाखा, स्थानीय कार्यालय की ओर सूचनार्थ।

-sd-
नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

(11)

कार्यालय आयुक्त खाद्य सुरक्षा एवं नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांक व्ही/मिस/38/2015 भोपाल, दिनांक

आदेश

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियम, 1945 के अंतर्गत औषधि विक्रय हेतु अनुज्ञप्तियों का प्रावधान है। उक्त नियमावली के नियम 64 में औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति प्रदाय के पूर्व आवश्यक शर्तों का उल्लेख है। नियम 64 की शर्तों का पालन सुनिश्चित करने हेतु वर्तमान प्रक्रिया अनुसार अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति प्रदाय के पूर्व औषधि निरीक्षक की निरीक्षण रिपोर्ट प्राप्त की जाती है। वर्तमान में अपनाई जा रही प्रक्रिया में निर्णय लेने में समय लगता है। यहाँ यह उल्लेखनीय है कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 64 में औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति प्रदाय के पूर्व निरीक्षण (Pre inspection) की कोई बाध्यता नहीं है। यद्यपि अनुज्ञापन प्राधिकारी को अनुज्ञप्ति प्रदाय के पूर्व नियम में उल्लेखित शर्तों की पूर्ति के संबंध में संतुष्ट होना आवश यक है। जहाँ तक अनुज्ञापन प्राधिकारी की संतुष्टि का प्रश्न है इस हेतु आवेदक द्वारा पर्याप्त दस्तावेजी साक्ष्य आवेदन के साथ उपलब्ध कराये जाते हैं।

औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति हेतु प्राप्त आवेदनों का निराकरण त्वरित रूप से किया जा सके इस हेतु औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी करने के पूर्व औषधि निरीक्षकों द्वारा किये जा रहे पूर्व निरीक्षण(Pre inspection) की बाध्यता को समाप्त करते हुये औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति प्रदाय पश्चात् निरीक्षण(Post inspection) की प्रक्रिया को लागू किया जाता है। औषधि अनुज्ञापन प्राधिकारी दस्तावेजी साक्ष्य संतुष्टि पश्चात् औषधि विक्रय लायसेंस जारी कर सकेगें। प्रतिष्ठान के स्थल व माप के संबंध में और सुनिश्चितता हेतु आवेदक द्वारा प्रस्तुत अभिलेखों व फोटोग्राफ्स पर किन्हीं दो नागरिकों के प्रतिहस्ताक्षर कराये जाएं । आवेदक को इन नागरिकों के वोटर पहचान/आधार कार्ड अथवा अन्य कोई पहचान पत्र की प्रतिलिपि आवेदन के साथ अपलोड करना आवश्यक होगा। खेरची (रिटेल) औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी किये जाने के उपरांत तीन माह एवं थोक औषधि विक्रय अनुज्ञप्ति जारी किये जाने के उपरांत एक माह की अवधि में औषधि निरीक्षक द्वारा दवा प्रतिष्ठान का निरीक्षण किया जाना आवश्यक होगा। यदि निरीक्षण के दौरान यह पाया जाता है कि आवेदन के साथ प्रस्तुत तथ्य वास्तविकता से परे हैं, तो लायसेंस निरस्तीकरण संबंधी कार्यवाही तत्काल की जाए । कूटरचित दस्तावेज आदि प्रस्तुत किए जाने की दशा में दांडिक कार्रवाई भी की जाए ।

यह व्यवस्था 6 जुलाई, 2015 से लागू होगी।

sd/-
नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

पृ.क्रमांकः व्ही/मिस/38/2015/3968 भोपाल, दिनांक 2/07/2015

प्रतिलिपिः–

1. निज सचिव, माननीय मंत्रीजी/राज्य मंत्रीजी, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
2. प्रमुख सचिव, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
3. जिलाध्यक्ष, समस्त जिले मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
4. उप औषधि नियंत्रक मुख्यालय, की ओर सूचनार्थ।
5. उपसंचालक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, समस्त जिले, मध्यप्रदेश की सूचनार्थ।
6. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी भोपाल की ओर सूचनार्थ ।
7. समस्त औषधि निरीक्षक (अनुज्ञापन प्राधिकारी)/औषधि निरीक्षक, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
8. अध्यक्ष, मध्यप्रदेश केमिस्ट एंड ड्रगिस्ट एसोसिएशन की ओर सूचनार्थ।
9. स्थापना/लेखा/गोपनीय शाखा की ओर सूचनार्थ।

2/7/15
नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

कार्यालय आयुक्त, खाद्य सुरक्षा एवं नियंत्रक,
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांक व्ही/मिस/04/2015/4257 भोपाल, दिनांक 15-7-15

//आदेश//

इस प्रशासन द्वारा केन्द्रीय औषधि मानक निर्धारण संगठन मुंबई से प्राप्त अनापत्ति प्रमाण पत्र (एनओसी) के आधार पर औषधि निर्माताओं को निर्यात हेतु संबंधित औषधि के निर्माण की अनुमति, एनओसी में उल्लेखित देश एवं मात्रा विशेष के लिये (country and quantity specific) प्रदान की जाती है। इस तरह की अनुमति उस दशा में दी जाती है जब चाही गई औषधि के बारे में न तो इंडियन फार्माकोपिया में कोई उल्लेख होता है और न ही इस तरह की औषधि का उल्लेख भारत सरकार के महानियंत्रक (ड्रग्स कंट्रोलर जनरल इंडिया) द्वारा जारी सूची में होता है अथवा महानियंत्रक द्वारा जारी सूची में उस औषधि का नाम तो होता है परंतु उस औषधि के स्वीकृति के चार वर्ष पूर्ण नहीं होते हैं। मेन्युफेक्चरर्स एसोसिएशन द्वारा इस बात से अवगत कराया गया कि इस तरह की औषधियों का निर्यात किये जाने से पूर्व राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी से निर्यात हेतु केन्द्रीय औषधि मानक निर्धारण संगठन, मुंबई से प्रदत्त एनओसी के आधार पर अनुमति प्राप्त की जाती है जो संबंधित देश एवं मात्रा (country and quantity specific) के लिये होती है। निर्यात के समय कुछ परिस्थितियां जैसे कि पोर्ट का परिवर्तन हो जाना, अनुमति प्राप्त इसी औषधि की मात्रा में परिवर्तन हो जाना, अन्य देश से इसी औषधि की खरीदी का आर्डर प्राप्त होना, अनुमति प्राप्त इसी औषधि का पुनः (repeat) आर्डर प्राप्त होना इत्यादि निर्मित होती हैं। उक्त वर्णित परिस्थितियों में पुनः केन्द्रीय औषधि मानक निर्धारण संगठन, मुंबई से अनापत्ति प्रमाण पत्र (एनओसी) प्राप्त करना होता है तथा इसी अनापत्ति प्रमाण पत्र के आधार पर राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी से पुनः इसी औषधि की अनुमति संबंधित देश एवं मात्रा के लिये (country and quantity specific) प्राप्त करना होती है।

प्रदेश से औषधियों के निर्यात को बढावा देने के उद्देश्य से केन्द्रीय औषधि मानक निर्धारण संगठन, मुंबई से प्रदत्त एनओसी के आधार पर एक बार राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी से अनुमति प्राप्त होने पर दुबारा अनुमति प्राप्त करने की बाध्यता को समाप्त किया जाता है। जिस औषधि की केन्द्रीय औषधि मानक निर्धारण संगठन, मुंबई से प्रदत्त एनओसी के आधार पर एक बार निर्माण अनुमति राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के द्वारा दी जा चुकी है अब उसी औषधि के लिये पुनः अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी। उक्त निर्मित परिस्थितियों में निर्माता द्वारा संबंधित औषधि के निर्यात के पूर्व केन्द्रीय औषधि मानक निर्धारण संगठन से एनओसी प्राप्त कर इस प्रशासन में प्रस्तुत किया जाना आवश्यक होगा।

केन्द्रीय औषधि मानक निर्धारण संगठन, मुंबई की एनओसी के आधार पर प्रथम बार राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा जारी की जाने वाली औषधि निर्माण अनुमति में निम्न शर्तों को अंकित

.....2

10/7/15

किया जायेगा :–

1. This permission is being issued to the firm on the basis of NOC Ref. No. ..... dated ..... issued by Dy. D.C.(I), CDSCO, West Zone, Mumbai.
2. If further NOC are obtained by the manufacturer for same formulation, the manufacturer will submit the information and a copy of same to this Administration and all the conditions as mentioned in the NOC will be followed.
3. Manufacturer will ensure that the quantity of the drug manufactured on the basis of the NOC issued is exported and no part of it is diverted for domestic sale in India, and shall submit a declaration in the form of an affidavit on a non-judicial stamp paper.
4. In the event of the relevant export order being cancelled, manufacturer shall ensure physical destruction of all unexported quantity of the drug (s) and shall submit a declaration to this Administration and CDSCO, West Zone in the form of an affidavit on a non-judicial stamp paper.
5. Manufacturer shall ensure that the drugs for which NOC has been given shall cease to be manufactured or exported if the drug is prohibited in future in the country or in the importing country.

10/7/15

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

पृ.क्रमांकः व्ही/मिस/04/2015 | 4258 भोपाल, दिनांक 15-7-15

प्रतिलिपिः–

1. निज सचिव, माननीय मंत्रीजी/राज्य मंत्रीजी, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
2. प्रमुख सचिव, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
3. उप औषधि नियंत्रक मुख्यालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
4. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी भोपाल, की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
5. समस्त औषधि निरीक्षक, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
6. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औघोगिक संगठन 231, साकेत नगर, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
7. म.प्र. लघु औषधि निर्माता संगठन, 29, स्नेहलतागंज 104, श्रीनाथ निकेतन, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
8. म.प्र. फार्मास्युटिकल मेन्युफेक्चरर आर्गेनाजेशन,सायनो फार्मा प्रायवेट लिमिटेड, 115 सी, इंड्रस्टियल स्टेट पोलो ग्रांउड इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
9. समस्त औषधि निर्माता, म.प्र. की ओर सूचनार्थ।

10/7/15

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

कार्यालय नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांक व्ही/मिस./92/2014 भोपाल, दिनांक

आदेश

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की नियमावली, 1945 के अंतर्गत लायसेंसधारी औषधि निर्माता फर्म के लायसेंस का प्रत्येक पांच वर्ष पश्चात् नवीनीकरण किया जाना प्रावधानित है, बशर्ते उनके द्वारा नियमानुसार निर्धारित समय पर आवेदन राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के समक्ष उनके कार्यालय में प्रस्तुत किया गया हो। औषधि निर्माण लायसेंसधारी द्वारा समय–सीमा में औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति के नवीनीकरण का आवेदन प्रस्तुत करने पर औषधि निरीक्षक द्वारा फर्म का निरीक्षण कर नवीनीकरण किये जाने की अनुशंसा सहित रिपोर्ट प्राप्त होने के पश्चात् ही राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति का नवीनीकरण किया जाता है।

उल्लेखनीय है कि समय–समय पर औषधि निर्माण लायसेंसधारी द्वारा चाहे जाने पर औषधि निरीक्षक की रिपोर्ट एवं अनुशंसा के आधार पर राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा गुड मेन्युफेक्चरिंग प्रेक्टिस प्रमाण–पत्र जारी किया जाता है । इसी तरह केन्द्रीय एवं राज्य औषधि निरीक्षक के संयुक्त निरीक्षण रिपोर्ट के साथ उप औषधि नियंत्रक, भारत सरकार की अनुशंसा प्राप्त होने पर COPP (Under WHO Good Manufacturing Practice Certification Scheme) जारी किये जाते हैं ।

औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति के नवीनीकरण की प्रक्रिया में सरलीकरण करते हुये आदेशित किया जाता है कि औषधि निर्माण लायसेंसधारी द्वारा उनको प्रदत्त औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति के नवीनीकरण का नियमानुसार आवेदन प्राप्त होने के पश्चात् यदि COPP (WHO Good Manufacturing Practice Certification Scheme) अथवा Good Manufacturing Practice प्रमाण–पत्र प्रदाय के संबंध में औषधि निर्माण अनुज्ञप्तिधारी फर्म द्वारा आवेदन किया जाता है और उस औषधि निर्माता फर्म का निरीक्षण पश्चात उक्त प्रमाण–पत्र जारी करने की अनुशंसा प्राप्त होती है और यदि संबंधित औषधि निर्माता फर्म के लायसेंस का नवीनीकरण शेष है तो ऐसी स्थिति में औषधि निर्माण अनुज्ञप्तिधारी फर्म का पृथक् से नवीनीकरण हेतु निरीक्षण करवाया जाना आवश्यक नहीं होगा। अपितु COPP (WHO Good Manufacturing Practice Certification Scheme) अथवा Good Manufacturing Practice प्रमाण पत्र जारी करने के साथ–साथ ही औषधि निर्माण लायसेंसधारी का नवीनीकरण के संबंध में प्राप्त आवेदन का भी निराकरण किया जावेगा।

निरंतर पेज.....

15/3/16

यह व्यवस्था तत्काल लागू की जाकर नवीनीकरण हेतु लंबित आवेदनों का शीघ्र निराकरण किया जाए ।

15/3/16

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

पृ. क्रमांक व्ही / मिस. / 92 / 2014 भोपाल, दिनांक

प्रतिलिपिः–

1. प्रमुख सचिव, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग की ओर सादर सूचनार्थ।
2. उप औषधि नियंत्रक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
3. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
4. समस्त औषधि निरीक्षक, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु।
5. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औद्योगिक संगठन, 231, साकेत नगर, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
6. म.प्र. लघु उद्योग निर्माता संगठन, 29, स्नेहलतागंज, 104, श्रीनाथ निकेतन, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।

15/3/16

नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

कार्यालय नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांक व्ही/मिस./92/2014/1443 भोपाल, दिनांक 16-3-16

आदेश

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की नियमावली, 1945 के अंतर्गत लायसेंसधारी औषधि निर्माता फर्म के लायसेंस का प्रत्येक पांच वर्ष पश्चात् नवीनीकरण किया जाना प्रावधानित है, बशर्ते उनके द्वारा नियमानुसार निर्धारित समय पर आवेदन राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी के समक्ष उनके कार्यालय में प्रस्तुत किया गया हो। औषधि निर्माण लायसेंसधारी द्वारा समय–सीमा में औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति के नवीनीकरण का आवेदन प्रस्तुत करने पर औषधि निरीक्षक द्वारा फर्म का निरीक्षण कर नवीनीकरण किये जाने की अनुशंसा सहित रिपोर्ट प्राप्त होने के पश्चात् ही राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति का नवीनीकरण किया जाता है।

उल्लेखनीय है कि समय–समय पर औषधि निर्माण लायसेंसधारी द्वारा चाहे जाने पर औषधि निरीक्षक की रिपोर्ट एवं अनुशंसा के आधार पर राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा गुड मेन्युफेक्चरिंग प्रेक्टिस प्रमाण–पत्र जारी किया जाता है । इसी तरह केन्द्रीय एवं राज्य औषधि निरीक्षक के संयुक्त निरीक्षण रिपोर्ट के साथ उप औषधि नियंत्रक, भारत सरकार की अनुशंसा प्राप्त होने पर COPP (Under WHO Good Manufacturing Practice Certification Scheme) जारी किये जाते हैं ।

औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति के नवीनीकरण की प्रक्रिया में सरलीकरण करते हुये आदेशित किया जाता है कि औषधि निर्माण लायसेंसधारी द्वारा उनको प्रदत्त औषधि निर्माण अनुज्ञप्ति के नवीनीकरण का नियमानुसार आवेदन प्राप्त होने के पश्चात् यदि COPP (WHO Good Manufacturing Practice Certification Scheme) अथवा Good Manufacturing Practice प्रमाण–पत्र प्रदाय के संबंध में औषधि निर्माण अनुज्ञप्तिधारी फर्म द्वारा आवेदन किया जाता है और उस औषधि निर्माता फर्म का निरीक्षण पश्चात उक्त प्रमाण–पत्र जारी करने की अनुशंसा प्राप्त होती है और यदि संबंधित औषधि निर्माता फर्म के लायसेंस का नवीनीकरण शेष है तो ऐसी स्थिति में औषधि निर्माण अनुज्ञप्तिधारी फर्म का पृथक् से नवीनीकरण हेतु निरीक्षण करवाया जाना आवश्यक नहीं होगा। अपितु COPP (WHO Good Manufacturing Practice Certification Scheme) अथवा Good Manufacturing Practice प्रमाण पत्र जारी करने के साथ–साथ ही औषधि निर्माण लायसेंसधारी का नवीनीकरण के संबंध में प्राप्त आवेदन का भी निराकरण किया जावेगा।

निरंतर पेज.....

15/3/16

यह व्यवस्था तत्काल लागू की जाकर नवीनीकरण हेतु लंबित आवेदनों का शीघ्र निराकरण किया जाए ।

15/3/16
नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

पृ. क्रमांक व्ही / मिस. / 92 / 2014 / 1444 भोपाल, दिनांक 16-3-16

प्रतिलिपिः–

1. प्रमुख सचिव, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग की ओर सादर सूचनार्थ।
2. उप औषधि नियंत्रक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
3. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
4. समस्त औषधि निरीक्षक, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु।
5. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औद्योगिक संगठन, 231, साकेत नगर, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
6. म.प्र. लघु उद्योग निर्माता संगठन, 29, स्नेहलतागंज, 104, श्रीनाथ निकेतन, इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।

15/3/16
नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

कार्यालय आयुक्त खाद्य सुरक्षा एवं नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन

मध्यप्रदेश

क्रमांकः व्ही/मिस/92/2014/ 6964 भोपाल, दिनांक 15-10-14

आदेश

राज्य शासन ने यह निर्णय लिया है कि औषधि नियंत्रक द्वारा जारी गुड मेन्युफेक्चरींग प्रेक्टिस के प्रमाणीकरण की वैधता 01 वर्ष के स्थान पर 05 वर्ष होगी।

2. राज्य शासन के उक्त निर्णय के परिपेक्ष्य में निर्देशित किया जाता है कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 की अनुसूची एम के अंतर्गत जारी किये जाने वाले जी.एम.पी. प्रमाण पत्र की वैधता अवधि जारी दिनांक से 05 वर्ष तक अथवा जारी लायसेंस की वैधता दिनांक तक इनमें से जो भी पहले आती है,तक रहेगी। जारी प्रमाण पत्र की वैधता अवधि आवेदक को जारी किये गये उत्पादन लायसेन्स की वैधता अवधि से अधिक नहीं होगी। जिन औषधि निर्माण इकाईयो को पूर्व में जी.एम.पी. प्रमाण पत्र जारी किये गये है एवं जिनकी वैधता अवधि अभी भी शेष है, ऐसे सभी जी.एम.पी. प्रमाण पत्रों की वैधता अवधि भी निर्माण इकाई को जारी किये गये लाइसेंस की वैधता अवधि तक ही सीमित होगी।

3. जी.एम.पी. प्रमाण–पत्र धारी का यह प्राथमिक दायित्व होगा की वह लाइसेंस में उल्लेखित शर्तो का अक्षरतः पालन करें। निर्माता को जारी किये गये जी.एम.पी. प्रमाण पत्र की वैधता अवधि में यदि उसके द्वारा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियमावली 1945की अनुसूची एम के वर्णित गुड मैन्यूफैक्चरिंग प्रेक्टिस संबंधी प्रावधानों का उल्लंघन किया जाना पाया जाता है, तो जी.एम.पी. प्रमाण पत्र निरस्त कर दिया जायेगा। साथ ही, जी.एम.पी. प्रमाण पत्र वैधता अवधि में यदि निर्माता द्वारा निर्मित कोई भी औषधि अवमानक/मिथ्याछाप/नकली पाई जाती है तो उनको जारी जी.एम.पी. प्रमाण पत्र निरस्त कर दिया जायेगा। इसी तरह लाइसेंस निरस्तीकरण अथवा निलंबन की अवधि में निर्माता को जारी जी.एम.पी. प्रमाण पत्र स्वमेव निरस्त हो जायेगा। निर्माता को जारी जी.एम.पी. प्रमाण पत्र वैधता अवधि में उनकें द्वारा यदि निर्माण इकाई के स्थल अथवा अन्य किसी भी तरह की सुविधाओं में कोई भी परिवर्तन किया जाता है तो उनको नवीन जी.एम.पी. प्रमाण पत्र प्राप्त करना होगा।

प्रमुख सचिव (स्वास्थ्य) व्दारा अनुमोदित

15/10/14

उप औषधि नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

निरंतर पेज 2.....

पृ.क्रमांकः व्ही/मिस/92/2014/6965 भोपाल, दिनांक 15-10-

प्रतिलिपिः–

1. मा. मुख्यमंत्री के प्रमुख सचिव की ओर सादर सूचनार्थ।
2. निज सचिव, माननीय मंत्रीजी /राज्य मंत्रीजी, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण की ओर कृपया सूचनार्थ।
3. प्रमुख सचिव, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
4. उप औषधि नियंत्रक मुख्यालय, की ओर सूचनार्थ।
5. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी भोपाल की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ। ।
6. समस्त औषधि निरीक्षक, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
7. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औघोगिक संगठन 231,साकेत नगर इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
8. म.प्र. लघु औषधि निर्माता संगठन, 29 स्नेहलतागंज 104, श्रीनाथ निकेतन इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
9. म.प्र. फार्मास्युटिकल मेन्युफेक्चरर आर्गेनाजेशन, C/o सायनो फार्मा प्रायवेट लिमिटेड 115 सी इंड्रस्टियल स्टेट पोलो ग्रांउड इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
10. समस्त औषधि निर्माता म.प्र. की ओर सूचनार्थ।

15/10/14.

उप औषधि नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांकः व्ही/मिस/92/2014/ 6966 भोपाल, दिनांक 15-10-14

आदेश

राज्य शासन ने यह निर्णय लिया है कि पूर्व से जारी औषधि निर्माण अनुज्ञप्तियों में नये उत्पाद को सम्मिलित करने संबंधी प्रकरण का खाद्य एवं औषधि प्रशासन द्वारा 05 कार्य दिवसों में निराकरण किया जायेगा। जिन प्रकरणों में भारत सरकार से पूर्व से अनापत्ति प्रमाण–पत्र/अनुमति प्राप्त करने का प्रावधान है, उन प्रकरणों में अनापत्ति प्रमाण पत्र/अनुमति प्राप्त होने के पश्चात् ऐसे आवेदन का निराकरण 03 कार्य दिवसों में किया जायेगा।

2. राज्य शासन के उक्त निर्णय के परिपेक्ष्य में निर्देशित किया जाता है कि ऐसे समस्त प्रकरणों, जिनमें भारत सरकार से पूर्व अनापत्ति प्रमाण–पत्र/अनुमति की प्रस्तुति आवश्यक नही है तथा निर्माता द्वारा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियमावली 1945 में विहित समस्त वांछित प्रकियाओं को पूरा कर आवेदन प्रस्तुत किया है, तथा 10 या उससे कम उत्पादों के समयोजन हेतु आवेदन प्रस्तुत किया गया है तो ऐसे आवेदन का निराकरण आवेदन प्राप्ति से 05 कार्य दिवस के भीतर किया जावेगा। आवेदित उत्पादों की संख्या 10 से अधिक होने की स्थिति में आवेदन का निराकरण 15 कार्य दिवस में किया जावेगा।

3. ऐसे समस्त प्रकरण, जिनमें निर्माता द्वारा भारत सरकार से अनापत्ति प्रमाण पत्र अथवा अनुमति प्राप्त कर आवेदन औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 में विहित समस्त प्रकियाओं की पूर्ति कर निर्माता द्वारा निर्धारित शुल्क तथा समस्त वाछित दस्तावेजों के साथ आवेदन प्रस्तुत किया है, तथा उनमें 10 या उससे कम उत्पादों के समयोजन हेतु आवेदन प्रस्तुत किया गया है उनका निराकरण आवेदन प्राप्ति से 03 कार्यदिवस के भीतर किया जावेगा। ऐसे आवेदित उत्पादों की संख्या 10 से अधिक होने की स्थिति में आवेदन का निराकरण 15 कार्य दिवस में किया जावेगा।

4. औषधि निर्माण अनुज्ञप्तियों में नए उत्पाद जोड़ने के आवेदन 1 जनवरी, 2015 से ऑन लाईन लिये जाएंगे। ऑन लाईन आवेदन लेने की प्रकिया आरंभ होने तक ऐसी अनुमतियां प्राप्त करने हेतु औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम एवं नियमावली 1945 के अंतर्गत प्रावधानित आवेदन–पत्र एवं वांछित दस्तावेजों की स्केन प्रति औषधि नियंत्रक के ई–मेल एड्रेस cfdamp@rediffmail.com पर प्रेषित किए जावेंगे। नये उत्पाद हेतु आवेदन प्रारूप एवं वांछित आवश्यक दस्तावेज की सूची खाद्य एवं औषधि प्रशासन की बेवसाइट www.cfdamp.nic.in से प्राप्त की जा सकती है।

5. निर्धारित शुल्क चालान के माध्यम से बैंक/कोषालय में जमा कराया जाकर चालान की प्रति भी स्कैन कर आवेदन–पत्र के साथ प्रस्तुत करना अनिवार्य होगा। ईमेल पर आवेदन प्रेषित करने के साथ ही मूल आवेदन–पत्र मय दस्तावेजों एवं चालान की मूल प्रति के साथ राज्य लायसेन्संग अथॉरिटी के कार्यालय में जमा करना भी अनिवार्य होगा। ईमेल पर प्राप्त आवेदन के आधार पर कार्यवाही प्रारंभ कर दी जायेगी। आवेदन पर अंतिम निर्णय के पूर्व मूल आवेदन पत्र मय दस्तावेजों एवं चालान की मूल प्रति के साथ राज्य लायसेन्सिग के कार्यालय में प्राप्त होना अनिवार्य होगा।

प्रमुख सचिव (स्वास्थ्य) व्दारा अनुमोदित

15/10/14

उप औषधि नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

पृ.क्रमांकः व्ही/मिस/92/2014/6967 भोपाल, दिनांक 15-10-

प्रतिलिपिः–

1. मा. मुख्यमंत्री के प्रमुख सचिव की ओर सादर सूचनार्थ।
2. निज सचिव, माननीय मंत्रीजी /राज्य मंत्रीजी, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण की ओर कृपया सूचनार्थ।
3. प्रमुख सचिव, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
4. उप औषधि नियंत्रक मुख्यालय, की ओर सूचनार्थ।
5. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी भोपाल की ओर सूचनाथ एवं पालनार्थ। ।
6. समस्त औषधि निरीक्षक, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
7. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औघोगिक संगठन 231,साकेत नगर इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
8. म.प्र. लघु औषधि निर्माता संगठन, 29 स्नेहलतागंज 104, श्रीनाथ निकेतन इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
9. म.प्र. फार्मास्युटिकल मेन्युफेक्चरर आर्गेनाजेशन,सायनो फार्मा प्रायवेट लिमिटेड 115 सी इंड्रस्टियल स्टेट पोलो ग्रांउड इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
10. समस्त औषधि निर्माता म.प्र. की ओर सूचनार्थ।

15.10.14

उप औषधि नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

32

कार्यालय आयुक्त खाद्य सुरक्षा एवं नियंत्रक खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

क्रमांकः व्ही/मिस/92/2014/ 6962 भोपाल, दिनांक 15-10-

आदेश

राज्य शासन ने यह निर्णय लिया है कि 1 जनवरी 2015 से खाद्य एवं औषधि प्रशासन से संबंधित सभी अनुमतियां एवं अनुज्ञप्तियां ऑन लाइन जारी की जाए। ऑन लाइन प्रक्रिया प्रारम्भ होने तक यह प्रक्रिया ई–मेल के माध्यम से तुरंत शुरू की जायेगी।

राज्य शासन के उक्त निर्णय के परिपेक्ष्य में निर्देशित किया जाता है कि :–

2. ऑन लाइन लायसेंस व्यवस्था प्रारंभ करने के लिये सूचना एवं प्रौद्यौगिकी विभाग एवं एम.पी.ऑन लाइन से सम्पर्क स्थापित कर वांछित सॉफ्टवेयर प्राथमिकता के आधार पर तैयार कराया जाये।

3. जब तक उक्तानुसार ऑन लाइन प्रक्रिया प्रारम्भ नही होती, तब तक तत्काल प्रभाव से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री की निर्माण इकाई के उत्पादक विभिन्न प्रकार के लायसेन्स प्राप्त करने के लिये औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के अंतर्गत प्रावधानित आवेदन–पत्र एवं वांछित दस्तावेजों की स्केन प्रति औषधि नियंत्रक के ई–मेल एड्रेस cfdamp@rediffmail.com पर प्रेषित करेंगें। लायसेंस हेतु आवेदन प्रारूप एवं वांछित आवश्यक दस्तावेजों की सूची खाद्य एवं औषधि प्रशासन की वेबसाइट www.cfdamp.nic.in से प्राप्त की जा सकती है।

4. निर्धारित शुल्क चालान के माध्यम से बैंक/कोषालय में जमा कराया जाकर चालान की प्रति भी स्कैन कर आवेदन–पत्र के साथ प्रस्तुत करना अनिवार्य होगा। ईमेल पर आवेदन प्रेषित करने के साथ ही मूल आवेदन–पत्र मय दस्तावेजों एवं चालान की मूल प्रति के साथ राज्य लायसेन्संग अथॉरिटी के कार्यालय में जमा करना भी अनिवार्य होगा। ईमेल पर प्राप्त आवेदन के आधार पर कार्यवाही प्रारंभ कर दी जायेगी। आवेदन पर अंतिम निर्णय के पूर्व मूल आवेदन पत्र मय दस्तावेजों एवं चालान की मूल प्रति के साथ राज्य लायसेन्सिग के कार्यालय में प्राप्त होना अनिवार्य होगा।

5. जिन लायसेंस के प्रकरणों में भारत सरकार के औषधि निरीक्षक के साथ संयुंक्त निरीक्षण किया जाता है साथ ही उप औषधि नियंत्रक (भारत सरकार) की अनुशंसा प्राप्त करनी होती है तथा लायसेंस को प्रतिहस्ताक्षर हेतु औषधि महानियंत्रक (भारत सरकार) की ओर भेजा जाता हैं ऐसे प्रकरणों में लायसेंस प्रतिहस्ताक्षर पश्चात् प्राप्त होने पर 03 कार्य दिवस में जारी किये जावेंगें। ऐसे प्रकरण जिनमें लायसेन्स राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी स्तर से किया जाता है, में लायसेंस 45 कार्य दिवस में जारी किया जावेगा बशर्ते आवेदक द्वारा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियमावली, 1945 में लायसेंस हेतु वर्णित समस्त औपचारिकतायें पूर्ण कर ली गई हों।

प्रमुख सचिव (स्वास्थ्य) द्वारा अनुमोदित

15/10/14

उप औषधि नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

निरंतर पेज 2.....

33

पृ.क्रमांकः व्ही / मिस / 92 / 2014 / 6963 भोपाल, दिनांक 15-10-

प्रतिलिपिः–

1. मा. मुख्यमंत्री के प्रमुख सचिव की ओर सादर सूचनार्थ।
2. निज सचिव, माननीय मंत्रीजी / राज्य मंत्रीजी, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण की ओर कृपया सूचनार्थ।
3. प्रमुख सचिव, लोक स्वास्थ्य एवं परिवार मंत्रालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
4. उप औषधि नियंत्रक मुख्यालय, भोपाल की ओर सूचनार्थ।
5. राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी की ओर सूचनार्थ एवं पालनार्थ।
6. समस्त औषधि निरीक्षक, मध्यप्रदेश की ओर सूचनार्थ।
7. श्री गौतम कोठारी, अध्यक्ष पीथमपुर औघोगिक संगठन 231, साकेत नगर इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
8. म.प्र. लघु औषधि निर्माता संगठन, 29 स्नेहलतागंज 104, श्रीनाथ निकेतन इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
9. म.प्र. फार्मास्युटिकल मेन्युफेक्चरर आर्गेनाजेशन,सायनो फार्मा प्रायवेट लिमिटेड 115 सी इंड्रस्टियल स्टेट पोलो ग्रांउड इंदौर (म.प्र.) की ओर सूचनार्थ।
10. समस्त औषधि निर्माता म.प्र. की ओर सूचनार्थ।

15/10/14

उप औषधि नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश