

राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम

स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, सी-स्कीम, जयपुर 302005

फोन नः 0141-2228066, फैक्स नः 0141-2228065

ई-मेल : mdrmsc@nic.in

CIN:U24232RJ2011SGC035067

Website: www.rmsh.health.rajasthan.gov.in

क्रमांक : प.05(पीएफ)/आरएमएससी/क्यू.सी./2025-26/1825

दिनांक : 07/11/2025

आदेश

M/s Affy Parenterals, (WHO- GMP/ISO9001:2015 certified Co), Vill. Gulerwala, P.O. Baddi Distt. Solan-173205 (H.P.) से निविदा क्रमांक F.02(387)/ RMSCL/ PROCUREMENT/ Drug/ NIB-01/ LB/15/2023/ 1968 दिनांक 27.11.2024 के तहत औषधि Calcium and Vitamin D3 Tablets IP (Elemental Calcium 500 Mg, Vitamin D3-250 IU) [622] की आपूर्ति हेतु दर अनुबन्ध किया गया था। दर अनुबन्ध के आधार पर फर्म को उक्त औषधि आपूर्ति करने हेतु क्रय आदेश क्रमांक 2413 दिनांक 26.06.2024 , 5401 दिनांक 18.10.2024, 2413 दिनांक 26.06.2024, , 6095 दिनांक 27.11.2024 व 3818 दिनांक 27.08.2024 जारी किये गये थे।

उक्त क्रय आदेश की पालना में आपूर्ति की गयी औषधि को राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम की अधिकृत प्रयोगशाला से जाँच कराये जाने पर औषधि के बैच संख्या PGT24702, PGT24708, PGT24719, PGT24726, PGT24809, PGT24731, PGT24732, PGT24750 एवं PGT24770 गुणवत्ता (Assay of Vitamin D3) में अमानक कोटि के पाये गये, जो कि Spurious or Adulterated की श्रेणी में हैं।

उपरोक्त बैच को पुनः जाँच हेतु राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला को प्रेषित किया गया। राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला से औषधि के उपरोक्त बैच संख्या PGT24702 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 76.96 % पाई गई, बैच संख्या PGT24708 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 41.30 % पाई गई, बैच संख्या PGT24719 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 56.45% पाई गई, बैच संख्या PGT24726 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 76.62 % पाई गई, बैच संख्या PGT24809 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 58.29 % पाई गई, बैच संख्या PGT24731 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 42.2% पाई गई, बैच संख्या PGT24732 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 66.9 % पाई गई एवं बैच संख्या PGT24750 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 60.5 % पाई गई, जो कि निर्धारित मानकों के अनुसार नहीं है एवं Spurious or Adulterated की श्रेणी में हैं।

फर्म द्वारा आपत्ति प्रस्तुत करने पर बैच संख्या PGT24702, PGT24708, PGT24719, PGT24726, एवं PGT24770 को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के तहत औषधि नियंत्रण अधिकारियों, द्वारा लिये गये नमूने को उनके द्वारा जाँच हेतु राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला को प्रेषित किया गया।

Signature valid

Digitally signed by Rukhraj Sen
Designation: Managing Director
Date: 2025.11.07 17:36:18 IST
Reason: Approved

RajKaj Ref No.:
18687082

eSign 1.0



राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला से औषधि के उपरोक्त बैच संख्या PGT24702 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 59.03% पाई गई, बैच संख्या PGT24708 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 56.78% पाई गई, बैच संख्या PGT24719 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 22.58% पाई गई, बैच संख्या PGT24726 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 68.86% पाई गई, एवं बैच संख्या PGT24770 में फर्म द्वारा क्लेम की गई मात्रा के मुकाबले Vitamin D3 की मात्रा 70.83% पाई गई, जो कि निर्धारित मानकों के अनुसार नहीं हैं एवं Spurious or Adulterated की श्रेणी में हैं।

अमानक कोटि की रिपोर्ट प्राप्त होने पर प्रकरण को अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 28.10.2025 में रखा गया। फर्म को दिनांक 17.10.2025 को नोटिस जारी कर सुनवाई के लिये अवसर दिया गया, परन्तु समिति के समक्ष फर्म का कोई प्रातिनिधि उपस्थित नहीं हुआ।

राजकीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला द्वारा औषधि के उपरोक्त बैच अमानक कोटि के घोषित किये गये हैं। फर्म द्वारा अमानक कोटि की औषधि आपूर्ति की गई है जो कि औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 एवं नियमावली 1945 के प्रावधानों एवं राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम की विवर्जन संबंधी गाइडलाइन के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के तहत Not of Standard Quality (Spurious or Adulterated) की श्रेणी में हैं। निविदा की शर्त संख्या Section (V)(3) Quality Testing एवं Section (VII)(A)(E) Quality Control Deduction & Other Penalties के अनुसार निविदादाता द्वारा आपूर्ति की गई औषधि के सैम्पल गुणवत्ता मानकों अनुसार नहीं पाये जाने पर विवर्जन संबंधी दिशा-निर्देश (Guidelines for Blacklisting/Debaring) के सम्बन्ध में जारी निर्देश क्रमांक F.5/RMSC/QC/Test/2018-19/952 दिनांक 28/08/2018 के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के अनुसार कार्यवाई किये जाने का प्रावधान है। डिबारींग गाइडलाइन के क्लॉज संख्या 4.8 एवं 11 (ii) कमशः निम्नानुसार है:-

4.8 In case, any sample (even one batch) is declared as 'Not of Standard Quality' by an empanelled lab or Govt. Lab which falls in 'Spurious or Adulterated' category and if such failure is further confirmed by Govt. Lab during its entire shelf life, the Company shall be liable for debaring for a period of not less than 5 years.]

11(ii). On the basis of quantitative analysis (Assay), the NOSQ drug shall be distinguished in the following manner :-

Category of NOSQ drugs	Active ingredient content (Assay)	
	Thermo stable	Thermolabile
Minor	Upto 5% less than the prescribed lower limit	Above 70% to the prescribed lower limit
Grossly Substandard	Below 5% of the prescribed lower limit to 50%	70% to 40%
Spurious	Below 50%	Below 40%

Signature valid

Digitally signed by Pulkaraj Sen
Designation: Managing Director
Date: 2025.10.07 17:36:18 IST
Reason: Approved

RajKaj Ref No.:
18687082
eSign 1.0

अतः निविदा की शर्त संख्या Section (V)(3) Quality Testing एवं Section (VII)(A)(E) Quality Control Deduction & Other Penalties के उल्लंघन के दोषी होने के कारण विवर्जन संबंधी दिशा-निर्देश (Guidelines for Blacklisting/Debarring) के सम्बन्ध में जारी निर्देश क्रमांक F.5/RMSC/QC/Test/2018-19/952 दिनांक 28/08/2018 के क्लॉज 4.8 एवं 11 (ii) के तहत निगम की अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 28.10.2025 की अनुशंसा के आधार पर निर्माता फर्म M/s Affy Parenterals, (WHO- GMP/ISO9001:2015 certified Co), Vill. Gulerwala, P.O. Baddi Distt. Solan-173205 (H.P.) को यह आदेश जारी करने की तिथि से 05 वर्ष (60 Month) वर्ष के लिए विवर्जित (Debar) किया जाता है। इस आदेश का पूर्व में जारी किये गये क्रयादेश/क्रय की गई अथवा प्रतिस्थापित (Replacement) प्रश्नगत औषधि, जो गुणवत्ता के मानकों के अनुरूप पाई गई हो, पर कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं होगा।

(पुखराज सैन)
आई.ए.एस
प्रबन्ध निदेशक

क्रमांक : प.05(पीएफ)/आरएमएससी/क्यू.सी./2025-26/1825 दिनांक : 07/11/2025
प्रतिलिपि निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित है :

1. निजी सचिव, प्रमुख शासन सचिव, चिकित्सा, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग, राजस्थान, जयपुर।
2. निजी सचिव, चिकित्सा शिक्षा विभाग, राजस्थान, जयपुर।
3. निजी सहायक, मिशन निदेशक, एन.एच.एम. राजस्थान, जयपुर।
4. निजी सहायक, आयुक्त खाद्य सुरक्षा एवं औषधि नियंत्रण, निदेशालय, राजस्थान, जयपुर।
5. निजी सहायक, प्रबन्ध निदेशक, आर.एम.एस.सी.।
6. निजी सहायक, निदेशक, पी.एच./आर.सी.एच./एच.ए./ए.आई.डी.एस./एम.एस.यू. चिकित्सा एवं स्वा. निदेशालय, राजस्थान, जयपुर।
7. निजी सहायक, औषधि महानियंत्रक, भारत, नई दिल्ली।
8. निजी सहायक, औषधि नियंत्रक, राजस्थान/हिमाचल प्रदेश।
9. विशेषाधिकारी, आर.एम.एस.सी.।
10. कार्यकारी निदेशक (प्रोक्योरमेन्ट)/वित्त/एल/ई.पी.एम एवं उप.नि. (आई.टी) आर.एम.एस.सी.।
11. समस्त प्रभारी अधिकारी, जिला औषधि भण्डार, राजस्थान।
12. M/s Affy Parenterals, (WHO- GMP/ISO9001:2015 certified Co), Vill. Gulerwala, P.O. Baddi Distt. Solan-173205 (H.P.)
13. आदेश पत्रावली।

प्रबन्ध निदेशक

Signature valid

Digitally signed by Pukraj Sen
Designation: Managing Director
Date: 2025.11.07 12:36:18 IST
Reason: Approved