राजस्थान चिकित्सा सेवा निगम

स्वास्थ्य भवन, तिलक मार्ग, सी–स्कीम, जयपुर 302005
फोन नः 0141–2228066, फैक्स नः 0141–2228065 ई–मेल : rmsc@nic.in
CIN:U24232RJ2011SGC035067 Website: www.health.rajasthan.gov.in

क्रमांक : प.05(पीएफ) / आरएमएससी / क्यू.सी. / 2017-18 / 1961 दिनांक : 23/03/18

कार्यालय आदेश

M/S Martin & Brown Bio Sciences, Village: Malkumajra, Annpurna Hotel, PO-Bhud, Teh. Baddi, Distt: Solan (HP)- 173205 की वर्ष 2014–15 हेतु औषधियों की निविदा क्रमांक F.02(128)/RMSC/PROCUREMENT/DRUG/NIB-09/2014/635 दिनांक 09 / 06 / 2014 के तहत औषधि Sulphacetamide Sodium Eye Drops IP 20% W/V (code no.-328) की दरों के न्यूनतम होने के कारण अनुमोदित कर दर अनुबन्ध किया गया था। दर अनुबन्ध के आधार पर फर्म को उक्त औषधि सप्लाई करने हेतु क्रय आदेश क्रमांक 1120 दिनांक 17 / 11 / 2014, 1469 दिनांक 22 / 12 / 2014, 1745 दिनांक 03 / 02 / 2015, 1826 दिनांक 10 / 03 / 2015 एवं 177 दिनांक 01 / 04 / 2015 जारी किये गये थे।

उक्त क्रय आदेशो की पालना में सप्लाई की गयी औषधि को आरएमएससी की पंजीकृत प्रयोगशाला द्वारा टेस्ट कराये जाने पर औषधि के 12 बैच Related Substances (by HPLC) में अमानक कोटि के घोषित किये गये।

आरएमएससी की गुणवत्ता नीति के अनुसार नमूनों को पुनः जाँच हेतु अन्य पंजीकृत प्रयोगशाला में भेजा गया, जिसमें औषधि के 09 बैच Related Substances (by HPLC) में अमानक कोटि के पाये जाने की पुष्टि हुई।

इस संबंध मे निर्माता फर्म को नोटिस दिया जाकर स्पष्टीकरण मांगा गया कि क्यों न आपकी फर्म की उक्त औषधि को निविदा शर्तो के अनुसार डिबार कर दिया जाये? दिनांक 14 / 05 / 2015 को निगम की अनुशासनात्मक समिति की बैठक आयोजित की गई तथा फर्म को सुनवाई के लिये अवसर दिया गया जिसमें फर्म की ओर से उपस्थित प्रतिनिधि ने अवगत कराया कि उक्त औषधि के टेस्ट पैरामीटर Related Substances के संबंध में Indian Pharmacopoeial Commission (IPC) द्वारा addendum-2015 to IP 2014 में आंशिक संशोधन किया गया है। फर्म की इस आपत्ति के संबंध में अनुशासनात्मक समिति द्वारा औषधि नियंत्रक राजस्थान से राय लेने की अनुशंषा की गई। जिसमें औषधि नियंत्रक राजस्थान द्वारा निम्नानुसार राय दी गई:–

"As the retest result has been received prior to change in Monograph of drug, so required action be taken accordingly. Drugs sample of item code no.-328 have been declared Not of Standard Quality in purview of standards laid down in Monograph''.

प्रकरण को अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 16 / 07 / 2015 में पुनः रखा गया। अनुशासनात्मक समिति द्वारा Indian Pharmacopoeial Commission (IPC) से राय लेने की अनुशंषा की गई। अतः इस संबंध में IPC से राय मांगी गई, IPC ने अवगत कराया कि औषधि के टेस्ट पैरामीटर Related Substances के संबंध में Review किया जा रहा है।

प्रकरण के संबंध में IPC को पुनः पत्र लिखा गया, जिसमें IPC ने अवगत कराया कि:–

''IPC has amended the above monograph in IP Addendum-2015 as per usual practices. IPC has also asked analytical validation data, sample, working standards & impurity as per monograph from M/s Martin & Brown Bio Sciences for the verification of related substance test."