

Pak No. 22-28  
28.11.18  
AP-0-1  
Sew

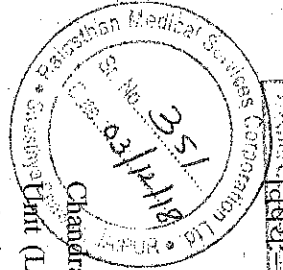
28.11.18  
EBC/003

तथ्यात्मक रिपोर्ट

29.11.18

28/11  
MP  
RMSCL  
102

दिनांक 30.10.2018 को समाचार पत्र दैनिक भास्कर में प्रकाशित समाचार "हार्ट अटैक में खून पतला करने की वो दवा खरीद ली, जिसके सैम्पल ही फेल" के संबंध में तथ्यात्मक रिपोर्ट-



आरएमएससीएल द्वारा निविदा क्रमांक 10/2017 आमंत्रित की गयी थी जिसमें फर्म Chandra Bhagat Pharma Pvt. Ltd. ने Loan Licensee के रूप में आइटम कोड Urokinase Inj. 5Lac. (Lyophilized) Packing- Vial के लिये बिड प्रस्तुत की गयी। फर्म को Loan Licensee के तहत Principal Manufacturer को जारी WHO-GMP Certificate प्रस्तुत किये जाने के आधार पर Responsive किया गया था जिसके संबंध में औषधि नियंत्रक राजस्थान की राय भी ली गई जिसके अनुसार भी निगम के द्वारा Responsive किये जाने के निर्णय को सही बताया गया है।

दिनांक 20.08.2018 को फर्म Bharat Serum and Vaccines Ltd. द्वारा शिकायत की थी कि फर्म Chandra Bhagat Pharma Pvt. Ltd. को जारी WHO-GMP Certificate Product Urokinase Inj. के लिये जारी नहीं किया गया है। इसके सन्दर्भ में Commissioner Food & Drugs Control Administration Gujarat State Gandhinagar द्वारा सूचना के अधिकार के तहत प्राप्त सूचना दिनांक 25.06.2018 की प्रति संलग्न की है। जिसका पुनः परीक्षण किया गया जिसके अनुसार Chandra Bhagat Pharma Pvt. Ltd. एवं Gufic Biosciences को जारी WHO-GMP में वर्णित Parenteral Category में Urokinase Inj. आवृत हो जाता है।

फर्म Chandra Bhagat Pharma Pvt. Ltd. को औषधि Urokinase Inj. के लिए निविदा शर्तों के अनुसार ही रेस्पॉन्सिव किया गया एवं दर अनुमोदित की गयी। इस औषधि की दर संविदा दिनांक 31.12.2019 तक वैध है। क्रय आदेश दिया जाना एक सतत प्रक्रिया है।

RMSC द्वारा औषधि Urokinase Inj. 5 lac Unit (Drug Code No 557) का क्रयादेश M/s Chandra Bhagat Pharma Pvt. Ltd., Shivam Complex, R.No. 103, Savaji Road, Navsari, N.H. No.8, Near grid, At & PO kablipore, Navsari, Gujarat को क्रमांक 322 दिनांक 26.04.2018 Qty. 4400 Inj. का दिया गया था जिसके विरुद्ध कंपनी द्वारा 3448 Inj. सप्लाई की गई।

चूंकि उक्त औषधि Biological category की है अतः उक्त औषधि कंपनी द्वारा वेयरहाउस पर सप्लाई करने के पश्चात् Active श्रेणी में रहता है। जिसके अनुसार सप्लाई पश्चात् वेयरहाउस औषधि को विकित्सा संस्थान को उपयोग हेतु वितरित किया जा सकता है। निगम की गुणवत्तानिती के अनुसार कंपनी द्वारा सप्लाई किये गये कुल बैचों में से 10 प्रतिशत बैच की गुणवत्ता जांच निगम द्वारा की जानी आवश्यक है।

इसी प्रक्रिया में कंपनी द्वारा क्रयादेश क्रमांक 322 के विरुद्ध कुल 01 बैच की सप्लाई की गई। सप्लाई बैच संख्या CG801, M/D-06/2018, E/D-05/2020 दिनांक 09.08.2018 को National Institute of Biologicals, (Ministry of Health and family Welfare, Govt. of India), Noida को गुणवत्ता जांच हेतु भेजा गया था।

National Institute of Biologicals, (Ministry of Health and family Welfare, Govt. of India), Noida से प्राप्त रिपोर्ट दिनांक 27.09.2018 के अनुसार उक्त को निम्न कारण से अमानक घोषित किया गया : Assay (The estimated potency is not less than 90% and not more than 110% of the stated potency) जिसके क्रम में दिनांक 28.09.2018 को समस्त वेयरहाउस इन्ट्रार्ज राजस्थान को उपरोक्त बैच को वितरित नहीं करने व वितरित किये गये बैच की मात्रा को तुरंत वापस मंगवाने व NOSQ श्रेणी में रखने हेतु निर्देशित किया गया।

चूंकि उपरोक्त बैच NOSQ श्रेणी में परिभाषित होता है अतः निगम की अनुशासनात्मक समिति की बैठक दिनांक 23.10.2018 में उक्त प्रकरण को रखा गया। जिसमें निर्णय लिया गया कि उक्त बैच की Statutory Sampling हेतु Drug Controller, Rajasthan को पत्र लिखा जावे।

गुणवत्ता की सुनिश्चितता किया जाना आरएमएससी की गुणवत्ता शाखा की सतत प्रक्रिया है जिसके तहत सप्लाई की गयी औषधियों की गुणवत्ता सुनिश्चित की जाती है।

ALIT JAIN  
MDC (CC)  
RMSC