तथ्यात्मक विवरण

दिनांक 17.02.2021 को दैनिक भास्कर अखबार में प्रकाशित "GLUCOSTRIP" से सम्बन्धित खबर **"ग्लूको स्ट्रिप के टेंडर तीन बार रद, कंपनी के फायदे के लिए यूएस एफडीए की शर्त जरूरी"** के बारे में तथ्यात्मक प्रतिवेदन निम्न अनुसार है :–

1. आरएमएससीएल द्वारा जारी निविदा संख्या 445 दिनांक 12.09.2019 –

एनएचएम की प्रशासनिक एवं वित्तीय स्वीकृति क्रमांक F(45)/NCD/Finance/Sanction/ 2019-20/ 184 Date : 08.03.2019 के क्रम में आरएमएससीएल द्वारा दिनांक 12.09.2019 को "GLUCOSTRIP" की निविदा प्रकाशित की गई थी। जिसमें GLUCOSTRIP की सांकेतिक मात्रा 2.00 करोड़ एवं निविदा मूल्य 5.40 करोड़ रखी गई थी। जिसकी तकनीकी समिति दिनांक 11.07.2019 को गठित की गई थी, जिसमें निम्न सदस्य थे :–

1. डॉ. एस. के. वाड्रे, वरिष्ठ आचार्य, बायो कमेस्ट्री, एस.एम.एस. मेड़िकल कॉलेज, जयपुर।
2. डॉ. रति माथुर, वरिष्ठ आचार्य, बायो कमेस्ट्री, एस.एम.एस. मेड़िकल कॉलेज, जयपुर।
5. डॉ. हरजीत सिंह, आचार्य, बायो कमेस्ट्री, एस.एम.एस. मेड़िकल कॉलेज, जयपुर।
6. डॉ. योगेश गुप्ता, सहायक आचार्य, पैथोलॉजी, एस.एम.एस. मेड़िकल कॉलेज, जयपुर।
5. श्री भुवनेश पाराशर, बायो मेड़िकल इंजिनियर, आरएमएससीएल, जयपुर।

निविदा के तकनीकी स्पेसिफिकेशन तकनीकी समिति द्वारा उपलब्ध करवाये गये थे, निविदा के तकनीकी स्पेसीफिकेशनों में "Glucometer should have valid USFDA Certificate, related document must be submitted in technical bid" का उल्लेख था। इस निविदा के सम्बन्ध में प्रीबिड़ दिनांक 18.09.2019 को आयोजित की गई। जिसमें 4 फर्मों से अभ्यावेदन प्राप्त हुए। फर्म SensaCore से प्राप्त अभ्यावेदन में तकनीकी स्पेसीफिकेशनों में USFDA Certificate को Mandatory ना करते हुए बिन्दु को USFDA/BIS/CE/FDA & ISO करने हेतु निवेदन किया गया था। जिसके सम्बन्ध में अभ्यावेदन का तकनीकी समिति द्वारा परीक्षण करवाया गया। तकनीकी समिति ने इस अभ्यावेदन में अंकित बिन्दु को GLUCOSTRIP की गुणवत्ता का प्रभावित होना बताया गया है एवं USFDA Certificate को Mandatory रखे जाने का ही सुझाव दिया गया। उक्त निविदा की तकनीकी बिड़ दिनांक 01.11.2019 को खोली गई। जिसमें 3 फर्मों Isens Biosensors India Pvt. Ltd., SD Biosensor Healthcare Pvt. Ltd. and Sensa Core Midical Instrumentation Pvt. Ltd. ने भाग लिया। जिसके संबंध में उपसमिति की बैठक दिनांक 18.11.2019 को आयोजित की गई। जिसमें ड्रग कन्ट्रोलर कार्यालय से भी एक DCO को दस्तावेजों की जांच के लिए as a Special Invitee आमंत्रित किया गया। उपसमिति की बैठक में यह निर्णय लिया गया कि इस निविदा में केवल तीन निविदा दाताओं ने भाग लिया है। जिसमें दो Importer एवं एक Manufactutrer है। जिसका कारण Mandatory USFDA Certificate हो सकता है एवं यह निर्णय लिया गया कि उक्त

निविदा को निरस्त कर पुनः निविदा आमंत्रित की जावे। चूंकि यह आईटम CDSCO द्वारा जारी MDR 2017 के अनुसार CDSCO के अधीन आता है इसलिए ड्रग कन्ट्रोलर, राजस्थान से भी एक सदस्य को तकनीकी समिति में रखे जाने का सुझाव दिया गया। उक्त प्रकरण को दिनांक 05.12.2019 को क्रय समिति की बैठक में रखा गया एवं क्रय समिति द्वारा निविदा को निरस्त कर पुनः निविदा आमंत्रित करने का निर्णय लिया गया। इसके सम्बन्ध में निगम द्वारा जारी कार्यालय आदेश 3050 दिनांक 10.12.2019 द्वारा निविदा निरस्त कर दी गई।

2. आरएमएससीएल द्वारा एकल स्त्रोत निविदा से ग्लूकोस्ट्रिप का क्रय –

स्टेट नोडल ऑफिसर, एनसीडी, एनएचएम द्वारा GLUCOSTRIP की मांग की जा रही थी एवं नई निविदा किए जाने में कई माह का समय लगने की संभावना को देखते हुए GLUCOSTRIP की सप्लाई करने हेतु प्रबन्ध निदेशक, आरएमएससीएल की अध्यक्षता में निम्नाकिंत अधिकारियों के साथ दिनांक 07.08.2019 को बैठक आयोजित की गई :–

1. निदेशक (जन स्वा.), चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, सदस्य।
2. वित्तीय सलाहकार, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य सेवायें, सदस्य।
3. अति. निदेशक (चि.प्र.), सदस्य।
6. कार्यकारी निदेशक, ईपीएम, आरएमएससीएल, सदस्य।
7. स्टेट नोडल ऑफिसर, एनसीडी एवं संयुक्त निदेशक (चि.प्र.), सदस्य।

उक्त बैठक में निम्नानुसार निर्णय लिया गयाः–

"आरएमएससीएल द्वारा SD Biosenser कम्पनी से पूर्व में लगभग राशि रू. 1.08 करोड के ग्लूकोमीटर क्रय किए गये, जिनकी वारण्टी अवधि 3 वर्ष की हैं राज्य के विभिन्न चिकित्सा संस्थानों में विभाग की मांग के आधार पर जारी क्रयादेशानुसार आपूर्ति कर दी गयी है। यह ग्लूकोमीटर Closed Group के है व इनमें काम में आने वाली ग्लूकोस्ट्रीप की एक मात्र निर्माता कम्पनी SD Biosensor है।

अतः पूर्व में क्रय किये गये ग्लूकोमीटर का समुचित उपयोग सुनिश्चित करने के उद्देश्य से RTPP नियमों के प्रावधानानुसार अन्य राज्यों के संविदा दर से तुलना करते हुए ग्लूकोमीटर में उपयोग में आने वाले ग्लूकोस्ट्रिप को एकल सोर्स निविदा के माध्यम से मूल उपकरण निर्माता से नियमानुसार कार्यवाही कर एकल स्त्रोत उपापन पद्धति से ग्लूकोस्ट्रिप का उपापन विभागीय मांग अनुसार किए जाने की कार्यवाही निगम द्वारा की जावेगी।

यदि उक्त फर्म द्वारा प्राप्त दरें बाजार दरों व देश के अन्य चिकित्सा सेवा निगमों में प्रचलित दरों के अनुरूप नहीं प्रस्तुत की जाती है, तो निगम द्वारा समस्त वांछित संख्या की ग्लूकास्ट्रिप की आपूर्ति नवीन प्रक्रियाधीन दर संविदा के माध्यम से की जावेगी।"

उक्त निर्णय की पालना में एकल स्त्रोत से ग्लूकास्ट्रिप का उपापन RTPP एक्ट, 2012 की धारा 31 के अन्तर्गत किया गया जिसमें सांकेतिक मात्रा 1.5 करोड़ GLUCOSTRIP रखी गई थी। उक्त एकल स्त्रोत GLUCOSTRIP उपापन में बेसिक रेट रू. 2.55 स्वीकृत करते हुए संविदा संख्या 582 दिनांक 11.11.2019 जारी की गई। (Validity up to 31.10.2021) जिसमें 1.5 करोड़ GLUCOSTRIP के कयादेश जारी किये जा चुके है।

3. आरएमएससीएल द्वारा जारी निविदा संख्या 459 दिनांक 26.06.2020 –

एनएचएम की प्रशासनिक एवं वित्तीय स्वीकृति क्रमांक F(45)/NCD/Finance/Sanction/ 2019-20/ 184 Date : 08.03.2019 की शेष मात्रा की पूर्ति के लिए एवं आगामी दो वर्षों में प्राप्त होने वाली प्रशासनिक एवं वित्तीय स्वीकृतियों के दृष्टिगत संभावित मात्रा का आंकलन कर GLUCOSTRIP के क्रय के लिए क्रम में आरएमएससीएल द्वारा दिनांक 26.06.2020 को "GLUCOSTRIP" की निविदा प्रकाशित की गई थी। जिसमें GLUCOSTRIP की सांकेतिक मात्रा 2.00 करोड़ एवं निविदा मूल्य 5.40 करोड़ रखी गई थी। जिसकी तकनीकी समिति दिनांक 23.12.2019 को गठित की गई थी, जिसमें निम्न सदस्य थे :–

1. डॉ. एस. के. वाड्रे, वरिष्ठ आचार्य, बायो कमेस्ट्री, एस.एम.एस. मेड़िकल कॉलेज, जयपुर।
2. डॉ. रति माथुर, वरिष्ठ आचार्य, बायो कमेस्ट्री, एस.एम.एस. मेड़िकल कॉलेज, जयपुर।
3. डॉ. हरजीत सिंह, आचार्य, बायो कमेस्ट्री, एस.एम.एस. मेड़िकल कॉलेज, जयपुर।
4. सुश्री सीमा तनन, ड्रग कन्ट्रोल ऑफिसर, चिकित्सा एवं स्वास्थ्य विभाग,जयपुर।
5. श्री प्रगट सिंह, बायो मेड़िकल इंजिनियर, आरएमएससीएल, जयपुर।

उक्त निविदा के लिये तकनीकी स्पेसिफिकेशन उपरोक्त तकनीकी समिति द्वारा ही उपलब्ध करवाये गये थे। जिसके तकनीकी स्पेसिफिकेशनों में USFDA/European CE notified body with IVD approval/ IS-15197:2013 रखा गया। जिसकी तकनीकी बिड दिनांक 28.9.2020 को खोली गई जिसमें तीन निविदादाता 1. M/s Isens Biosensors India Pvt. Ltd. 2. M/s SD Biosensor Healthcare Pvt. Ltd. 3. M/s Sensa Core Medical Instrumentation Pvt. Ltd. द्वारा भाग लिया गया। निविदादाताओं की दस्तावेजी रूप से जांच के पश्चात दिनांक 21.10.2020 को तीनों फर्मो का तकनीकी समिति द्वारा Demo लिया गया जिसमें कि तीनों ही फर्मे Responsive रही। क्रय समिति बैठक दिनांक 28.10.2020 में लिये गये निर्णय के अनुसार तीनों फर्मो की वित्तीय बिड दिनांक 3.11. 2020 को खोली गई जिसमें प्राप्त दरों का विवरण निम्न प्रकार है:–

S. N.	Particulars	M/s Sensa Core Medical Instrumentation Pvt. Ltd.	M/s SD Biosensor Healthcare Pvt. Ltd.	M/s iSens Biosensors India Pvt. Ltd.
1.	Name of Item	Glucostrips (With Auto Disable Lancet)	Glucostrips (With Auto Disable Lancet)	Glucostrips (With Auto Disable Lancet)
2.	Brand/Model Name	Gluco Spark	SD Codefree Blood Glucose Test Strips	CareSens N
3.	Indicative Qty	20000000	20000000	20000000
4.	Packaging Unit	Each	Each	Each
5.	Net Rate	4.45	229.00	3.27
6.	Rate of GST	0.53 (12%)	27.48 (12%)	0.39 (12%)
7.	Total Price	**4.98**	**256.48**	**3.66**

वित्तीय बिड खोले जाने के पश्चात् दर अनुमोदन के ऐजण्डा को क्रय समिति की बैठक दिनांक 25. 08.2020 में रखा गया। क्रय समिति द्वारा आईटम GLUCOSTRIP की दर राशि रू. 3.27 /– + 12% GST को उचित मानते हुये दर अनुमोदन किये जाने का निर्णय लिया गया। चूंकि निविदत्त मूल्य 2.00 करोड़ से अधिक होने के कारण ऐजण्डा को निदेशक मण्डल की बैठक दिनांक 12.01.2021 में रखा गया निदेशक मण्डल द्वारा ऐजण्डा को Detailed Rate comparison with justifications के साथ आगामी निदेशक मण्डल की बैठक में रखे जाने के निर्देश दिये गये।

Responsive रही तीनों फर्मो को बिड की वैद्यता अवधि बढाने हेतु पत्र क्रमांक 5810–5812 दिनांक 13.01.2021 जारी किया गया जिसमें एक फर्म M/s Sensa Core Medical Instrumentation Pvt. Ltd ने अपनी वैद्यता अवधि दिनांक 31.03.2021 तक बढाने की सहमति प्रदान की एवं शेष दो फर्मो

M/s SD Biosensor Healthcare Pvt. Ltd. एवं M/s iSens Biosensors India Pvt. Ltd. ने कोई प्रतिउत्तर प्रेषित नहीं किया एवं बिड वैद्यता अवधि में वृद्धि नहीं किये जाने के कारण इनकी बोली अमान्य रही। इस प्रकार एक वैद्य बोली दाता फर्म M/s Sensa Core Medical Instrumentation Pvt. Ltd को निदेशक मण्डल की बैठक दिनांक 04.02.2021 के निर्णयानुसार आईटम GLUCOSTRIP (One Glucostrip +One Auto disable lancet + one glucometer on purchase of every 1000 strips) हेतु निविदा में प्राप्त उपरोक्तानुसार न्यूनतम दर राशि रूपये 3.27 (राशि रू. तीन रू सत्ताईस पैसे) + 12% GST प्रति नग का प्रति प्रस्ताव (Counter Offer) दिया गया। जिसे फर्म के द्वारा अपने पत्र दिनांक 13.02.2021 में स्वीकार करने से मना किया है जिसके कारण आईटम GLUCOSTRIP की निविदा संख्या 459 आदेश संख्या 407 दिनांक 17.02.2021 द्वारा निरस्त की गई हैशीघ्र ही इस आईटम की पुनः निविदा आमंत्रित की जावेगी।

अखबार में छपी खबर कंपनी के फायदे के लिए यू.एस.एफ.डी.ए. की शर्त जरूरी के सबंध में निवेदन है कि निविदा के तकनीकी स्पेसिफिकेशनों में यू.एस.एफ.डी.ए. की शर्त जरूरी नहीं थी। निविदा के तकनीकी स्पेसिफिकेशनों में USFDA/European CE notified body with IVD approval/ IS-15197:2013 की शर्त रखी गई थी। अतः उपरोक्त अनुसार स्पष्ट है कि समाचार पत्र में प्रकाशित तथ्य निराधार है।

कार्यकारी निदेशक (ई.पी.एम.)
आर.एम.एस.सी., जयपुर