राज्य औषधि विनियामक प्रणाली का सुदृढ़ीकरण

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार

और

..... सरकार (राज्य/संघ राज्यक्षेत्र का नाम)

के बीच

समझौता ज्ञापन

1. प्रस्तावना

1.1 केन्द्रीय सरकार के लोक स्वास्थ्य उद्देश्यों की पूर्ति के लिए मुख्य हस्तक्षेपों में एक हस्तक्षेप यह सुनिश्चित करना है कि जनता को उपलब्ध औषधियां सुरक्षित, प्रभावकारी और विहित क्वालिटी मानकों के अनुरूप हों । देश में औषधियों की क्वालिटी, सुरक्षा और प्रभावकारिता पर एक केन्द्रीय विधान, जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 कहा जाता है और उसके अधीन बनाए गए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के माध्यम से विनियामक नियंत्रण का प्रयोग किया जाता है ।

1.2 केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) ऐसा केन्द्रीय औषधि विनियामक संगठन है, जो केन्द्रीय सरकार के कार्यक्षेत्र के अंतर्गत आने वाले विषयों की बाबत औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के कार्यान्वयन के लिए उत्तरदायी है ।

1.3 इस अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन, देश में आयातित औषधियों और प्रसाधन सामग्री पर विनियामक नियंत्रण का प्रयोग केन्द्रीय सरकार द्वारा सीडीएससीओ के माध्यम से किया जाता है ।

1.4 औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के अधीन, औषधियों और प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण, विक्रय और वितरण राज्य सरकारों द्वारा नियुक्त राज्य औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा विनियमित किया जाता है । सीडीएससीओ द्वारा अनुमति दिए जाने के पश्चात् आयातित औषधियों का विक्रय भी राज्य औषधि नियंत्रण विभागों द्वारा मानिटर और विनियमित किया जाता है । तदनुसार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के उपबंधों के कार्यान्वयन में राज्यों/संघ राज्यक्षेत्रों के औषधि नियंत्रण विभाग एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं ।

1.5 भारतीय भेषज उद्योग भारतीय अर्थव्यवस्था के सर्वाधिक जीवंत क्षेत्रों में है । इसमें 10-12 प्रतिशत वार्षिक दर से वृद्धि हो रही है । यह विश्व का मात्रा के अनुसार तीसरा और मूल्यानुसार दसवां सबसे बड़ा क्षेत्र है । भारतीय भेषज उद्योग का कुल आकार लगभग 2 लाख करोड़ रुपए है जिसमें निर्यात का हिस्सा लगभग 55 प्रतिशत है । घरेलू उपयोग और निर्यात दोनों के लिए औषधियों की क्वालिटी, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने के लिए राज्य विनियामक प्रणाली को सुदृढ़ करना आवश्यक है ।

1.6 राज्य औषधि विनियामक प्रणाली से संबंधित मुख्य चिंताएं निम्न प्रकार हैं:-

- राज्य स्तर पर अपर्याप्त या कमजोर औषधि नियंत्रण संरचना ।
- अपर्याप्त औषधि परीक्षण सुविधाएं ।
- विधि और नियमों के प्रवर्तन में एकरूपता का न होना ।
- विनियामक अधिकारियों के लिए प्रशिक्षण की कमी ।
- डाटा बेस की कमी ।
- अपर्याप्त आई.टी. सेवाएं ।

1.7 घरेलू उपभोक्ताओं तथा निर्यात प्रयोजनों के लिए औषधियों की क्वालिटी, सुरक्षा और प्रभावकारिता सुनिश्चित करने की आवश्यकता सर्वोपरि है और यदि यह सुनिश्चित नहीं किया जाता है तो इससे लोक स्वास्थ्य, राष्ट्र हित और विश्व में भारत की ख्याति पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ता है । इसके लिए प्रयोगशालाओं में पर्याप्त संख्या में नमूनों के सुव्यवस्थित संग्रहण और परीक्षण की आवश्यकता है । इसलिए, राज्यों में प्रयोगशालाओं को सुदृढ़ करना आवश्यक समझा गया है । साथ ही तकनीकी जनशक्ति/(स्टाफ) की क्षमता और संख्या में भी वृद्धि करना आवश्यक समझा गया है । इसके मददेनजर विनियमन की एक ऐसी आदर्श पद्धति बनाना प्रस्तावित है जिससे एक सुदृढ़ औषधि विनियामक प्रणाली के माध्यम से संपूर्ण देश में विधियों (कानूनों) का एकसमान प्रवर्तन सुनिश्चित किया जा सके ।

1.8 उपरोक्त क्रियाकलापों को आरंभ करने के लिए केन्द्र और राज्य दोनों स्तरों पर समुचित आधारभूत सुविधाओं की आवश्यकता है जिसके तहत नई संरचना विकसित की जानी है और पर्याप्त जनशक्ति की भर्ती की जानी है ।

1.9 यह सुनिश्चित करने के लिए कि केवल सुरक्षित औषधियां हीं उपभोग के लिए उपलब्ध हों, दक्ष औषधि परीक्षण प्रयोगशालाओं का एक नेटवर्क स्थापित करना आवश्यक होगा । इन प्रयोगशालाओं को आपस में जोड़कर औषधि सुरक्षा और क्वालिटी से संबंधित जोखिम निर्धारण संघटक को भी सुदृढ़ करने की आवश्यकता है । अतः, केन्द्र और राज्य/संघ राज्यक्षेत्र सरकारें निगरानी पद्धति के विद्यमान ढांचे को मजबूत करेंगी और वर्तमान और नई औषधि सुरक्षा और क्वालिटी से संबंधित आशंकाओं के बारे में उपभोक्ता जागरुकता में वृद्धि करेंगी ।

1.10 उपरोक्त बातों को ध्यान में रखते हुए, इस समझौता ज्ञापन के हस्ताक्षरकर्ता नीचे दिए गए बिन्दुओं पर सहमत हुए हैं ।

2. समझौता ज्ञापन की अवधि

2.1 समझौता ज्ञापन 1 सितम्बर, 2015 से लागू होगा और 31 मार्च, 2018 तक या पारस्परिक सहमति से इसका नवीकरण होने तक, इनमें से जो भी पहले हो, प्रभावी रहेगा ।

3. राज्य के प्रस्ताव और वित्तपोषण

3.1 केन्द्र सरकार, राज्य औषधि विनियामक प्रणाली के कार्यान्वयन के लिए संसाधन उपलब्ध कराएगी । आरंभ में, राज्य/संघ राज्यक्षेत्र सरकारों को वार्षिक कार्य योजना तैयार करने के लिए एक सांकेतिक रकम की सूचना दी जाएगी ।

3.2 निधियों की उपलब्धता और समग्र प्राथमिकता के अधीन रहते हुए, वर्ष 2015-16, 2016-17 और 2017-18 के दौरान राज्य को दी जाने वाले सहायता अनुदान की रकम, जिसमें राज्यों का अंश भी शामिल है, वही होगी जिस पर स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग और राज्य सरकार के बीच सहमति हो । राज्य/संघ राज्यक्षेत्र इस कारण कुल व्यय में से अपना अंश अपने स्वयं के संसाधनों में से उपलब्ध कराएंगे । केन्द्र और राज्यों का अंश सभी राज्यों के लिए 75:25 के अनुपात में होगा सिवाय जम्मू-कश्मीर, हिमाचल प्रदेश, उत्तराखंड, सिक्किम और सात पूर्वोत्तर राज्यों के लिए, जिनके लिए अनुपात 90:10 होगा ।

3.3 राज्य/संघ राज्यक्षेत्र वर्ष 2015-16, 2016-17 और 2017-18 के लिए वार्षिक कार्य योजना इस प्रयोजनार्थ विहित प्रोफार्मा (परिशिष्ट 1 से 4) में तैयार करेंगे जो उन्हें उपलब्ध कराई गई निधियों की मात्रा पर आधारित होगी । यह प्रस्ताव इस क्षेत्र के लिए प्रासंगिक राष्ट्रीय व राज्य-स्तरीय नीतियों तथा पहले से ही मान्य अन्य योजनाओं के आम सिद्धान्तों के अनुरूप होगा ।

3.4 राज्य/संघ राज्यक्षेत्र, प्रस्ताव के आधार पर केन्द्रीय सरकार से परामर्श करके, कार्यक्रम के केन्द्र-बिन्दुओं के लिए अपना वार्षिक पूर्ति स्तर निर्धारित करेंगे ।

3.5 केन्द्र सरकार इस सहायता के जरूरी परिणामों के विषय में जानकारी देगी जिनका पालन करना राज्यों के लिए आवश्यक होगा ।

3.6 प्रस्ताव में दी गई कार्य योजना के कार्यान्वयन की राज्य स्तर पर प्रत्येक मास में एक बार समीक्षा की जाएगी ।

3.7 केन्द्र सरकार द्वारा प्रत्येक तीन मास में समीक्षा कराई जाएगी ।

3.8 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने राज्यों/संघ राज्यक्षेत्रों को कार्य योजनाओं को शीघ्र अंतिम रूप देने के लिए सुविधास्वरूप प्रयोगशालाओं के भिन्न-भिन्न स्तरों के लिए अपेक्षित उपस्करों, जनशक्ति और स्थान इत्यादि की एक निर्देशिक सूची तैयार की है जो इस समझौता ज्ञापन के परिशिष्ट 4 पर है ।

3.9 इसके अतिरिक्त, चूंकि केन्द्र सरकार भी अपनी विद्यमान और नई प्रयोगशालाओं के लिए अनेक उपस्कर इत्यादि की खरीद मैसर्स एचएलएल इन्फ्रा टैक इंजीनियरिंग सर्विसिज़ लिमिटेड के माध्यम से करेगी इसलिए राज्य/संघ राज्यक्षेत्र भी उन शर्तों और निबंधनों पर, जो केन्द्र सरकार द्वारा ऐसी खरीद के लिए सामान्य रूप से लागू होते हैं, मैसर्स एचएलएल इन्फ्रा टैक इंजीनियरिंग सर्विसिज़ लिमिटेड से सुविधाएं प्राप्त करने का विकल्प अपना सकेंगे ।

3.10 वे राज्य/संघ राज्यक्षेत्र भी, जो स्वयं निर्माण क्रियाकलाप आरंभ करने में समर्थ नहीं हैं, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय की परियोजनाओं को लागू निबंधनों और शर्तों पर मैसर्स एचएलएल इन्फ्रा टैक इंजीनियरिंग सर्विसिज़ लिमिटेड की सेवाएं ले सकेंगे ।

4. निधि प्रवाह व्यवस्था

4.1 कुल नियत अनुदान में से सहायता अनुदान की पहली किस्त राज्य/संघ राज्यक्षेत्रों को समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर करने और संबंद्ध राज्य/संघ राज्यक्षेत्र से सभी विनिर्दिष्ट प्रस्तावों के प्राप्त हो जाने के पश्चात् दी जाएगी साथ ही, यह भी आवश्यक होगा कि राज्य/संघ राज्यक्षेत्र केन्द्र के अंश के प्राप्त होने के एक मास के भीतर अपना अंश उपलब्ध कराएंगे ।

4.2 बाद में सहायता राशि तभी दी जाएगी जब राज्यों/संघ राज्यक्षेत्रों द्वारा मान्य परिणामों की प्रगति के संबंध में लिखित में रिपोर्ट प्रस्तुत की जाएगी, जिसमें निम्नलिखित भी शामिल हैं:-

- सहमत कार्य-निष्पादन सूचकों के लिए लक्ष्य/मील के पत्थर की पूर्ति के लिए दस्तावेजी साक्ष्य ।
- व्यय का ब्यौरा, जिसमें उपयोगिता और राज्य/संघ राज्यक्षेत्र सरकार का अंश जमा किए जाने की पुष्टि की गई हो ।
- वर्ष 2017-18 के लिए निधियों का निस्तारण, केन्द्रीय सरकार को उपयोगिता प्रमाणपत्र (विहित प्रूप में, जो कि परिशिष्ट 5 पर है) उपलब्ध कराए जाने के पश्चात् ही किया जाएगा ।

5. व्ययों की अधिकतम सीमा

5.1 राज्यों/संघ राज्यक्षेत्रों की वार्षिक योजना की समीक्षा के आधार पर, व्यय की भिन्न-भिन्न मदों के लिए अधिकतम सीमाएं होंगे, जैसा कि परिशिष्ट 6 में उल्लिखित है ।

6. व्यय को वर्षवार चरणबद्ध करना

6.1 राज्यों को अनुदान सहायता की अनुमोदित रकम का निस्तारण वर्ष 2015-16 से 2017-18 के दौरान किया जाएगा और व्यय को वर्षवार इस प्रकार

चरणबद्ध किया जाएगा जैसा कि राज्यों/संघ राज्यक्षेत्रों और केन्द्रीय सरकार के बीच सहमति हो और वह ऐसे अतिरिक्त परिवर्तनों के अध्यधीन होगा, जो केन्द्रीय सरकार वर्ष 2016-17 और उसके बाद वाले वर्षों के लिए करे ।

7. कार्य-निष्पादन सूचक

7.1 निधियों का निस्तारण सहमत परिदेयों के कार्यान्वयन से संबंधित सहमत कार्य-निष्पादन सूचकों की संतोषजनक प्रगति के अध्यधीन होगा ।

7.2 सहमत कार्य-निष्पादन सूचक वे हैं जो परिशिष्ट 7 में दिए गए हैं ।

8. संस्थागत व्यवस्था : राष्ट्रीय स्तर

8.1 राष्ट्रीय स्तर पर, औषधि महानियंत्रक (भारत) स्कीम के कार्यान्वयन के लिए उत्तरदायी होगा ।

8.2 राज्य के प्रस्ताव का स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा अनुमोदन के लिए मूल्यांकन करके मंजूर किया जाएगा ।

8.3 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय स्कीम के कार्यान्वयन की प्रगति को मानिटर करेगा ।

9. संस्थागत व्यवस्था : राज्य स्तर

9.1 राज्य स्तर पर, औषधि नियंत्रक/औषधि नियंत्रण विभाग का भारसाधक अधिकारी (Officer-in charge)स्कीम के कार्यान्वयन के लिए उत्तरदायी होगा ।

9.2 मुख्य सचिव/अपर मुख्य सचिव/प्रधान सचिव (स्वास्थ्य) स्कीम को कार्यान्वयन की प्रगति को मानिटर करेंगे ।

10. कार्य-निष्पादन समीक्षा

10.1 केन्द्रीय सरकार में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय सहमत राज्य कार्य-निष्पादन सूचकों की प्रगति की समीक्षा करने के लिए समय-समय पर बैठकें आयोजित करेगा ।

10.2 राज्य भी राज्य स्तर पर ऐसी समीक्षाओं का आयोजन करेगा और केन्द्रीय सरकार के अधिकारी भी इनमें से कुछ समीक्षा बैठकों में भाग लेंगे ।

10.3 समीक्षा बैठकों के परिणामस्वरूप कभी-कभी प्रस्तावों में कुछ जोड़ा या बदलाव किया जा सकेगा । इन बदलावों को लिखित में लेखबद्ध किया जाएगा और वे इस समझौता ज्ञापन के अनुपूरक होंगे ।

11. केन्द्रीय सरकार की प्रतिबद्धताएं

11.1 निधियों का सहमत कार्य-निष्पादन सूचकों और सहमत समय-सीमा के अनुसार निस्तारण ।

11.2 राज्य सरकार को तकनीकी सहायता निवेश जुटाने में राज्यों की सहायता करना जिनमें स्टाफ की भर्ती या उपस्कर की खरीद के विषय भी आते हैं ।

11.3 प्रगति की समीक्षा के लिए राज्यों के साथ नियमित आधार पर परामर्श ।

11.4 राज्य से नीति, प्रक्रियागत और कार्यक्रम संबंधी परिवर्तनों के लिए प्राप्त अनुरोधों पर विचार करना ।

11.5 ऐसे किसी मूल्यांकन, रिपोर्ट इत्यादि का प्रसारण और उस पर विचार-विमर्श, जिसका प्रभाव नीति पर पड़ता है और/या जिसमें नीति में परिवर्तन करने की संभाव्यता है ।

12. राज्य सरकार की प्रतिबद्धताएं

12.1 राज्य सरकार यह सुनिश्चित करेगी कि इस समझौता ज्ञापन के अधीन सहमत कार्य-निष्पादन सूचकों की सहायता के लिए उपलब्ध निधियों का

उपयोग सहमत वित्तपोषण सारणी के साथ सहमत कार्य-निष्पादन सूचकों का वित्तपोषण करने के लिए ही किया जाए और इसका उपयोग ऐसे दिन-प्रतिदिन के व्ययों को प्रतिस्थापित करने के लिए नहीं किया जाए जिनका उत्तरदायित्व राज्य सरकार पर है ।

12.2 राज्य/संघ राज्यक्षेत्र सरकार केन्द्रीय सरकार द्वारा निधियों के निस्तारण पर यथास्थिति अपना अंशदान करेगी । इसका अंशदान न करने के परिणामस्वरूप निधियों का निस्तारण निलंबित हो जाएगा ।

12.3 निधियों की प्रत्येक किस्त के निस्तारण के पश्चात् और अगली किस्त के निस्तारण से पूर्व व्यय का ब्यौरा प्रस्तुत किया जाना है ।

12.4 केन्द्रीय सरकार को, वित्तीय वर्ष की समाप्ति के पश्चात् भारत सरकार के साधारण वित्तीय नियमों में नियत अवधि के भीतर सम्यक् रूप से संपीक्षित **(Audit□□)** उपयोगिता प्रमाणपत्र भेजे जाने हैं ।

12.5 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के प्रतिनिधि इस समझौता ज्ञापन के कार्यक्षेत्र के अंतर्गत आने वाले विषयों के संबंध में राज्य के किसी भाग का दौरा कर सकेंगे और उन्हें ऐसी जानकारी सुलभ कराई जाएगी जो इस समझौता ज्ञापन के अंतर्गत सम्मिलित क्रियाकलापों की प्रगति का निर्धारण करने के लिए आवश्यक हो ।

13. लेखा रखना और संपीक्षा **(Audit)**

13.1 इस समझौता ज्ञापन के निबंधनानुसार आबंटित निधियां राज्य के अंश के साथ पृथक् रखी जाएंगी ।

13.2 राज्य, प्रत्येक वित्तीय वर्ष की समाप्ति पर तुरंत निधियों की संपीक्षा **(Audit)** कराएगा । राज्य सरकार, व्यय का एक समेकित विवरण, जिसमें प्राप्त

ब्याज भी शामिल है, तैयार करेगा और उसे केन्द्रीय सरकार को उपलब्ध कराएगा ।

13.3 इस समझौता ज्ञापन की प्रक्रिया के माध्यम से दी गई निधियों की भारत के नियंत्रक महालेखापरीक्षक द्वारा कानूनी लेखापरीक्षा की जा सकेगी ।

14. निलंबन

14.1 इसमें इसके अधीन नियत प्रतिबद्धताओं और बाध्यताओं के अननुपालन और/या संतोषजनक प्रगति करने में असफल रहने पर, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के लिए इस समझौता ज्ञापन के माध्यम से वचनबद्ध सहायता की समीक्षा करनी आवश्यक हो सकती है जिसके परिणामस्वरूप उसका निलंबन, लघुकरण या रद्दकरण हो सकता है । स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ऐसी किसी कार्रवाई पर विचार करने से पूर्व राज्य/संघ राज्यक्षेत्र सरकार को आगाह करने के लिए वचनबद्ध है ।

.....2015 को हस्ताक्षरित

.....सरकार	भारत सरकार
(पदनाम) अपर मुख्य सचिव/प्रधान सचिव/ सचिव, भारसाधक, औषधि नियंत्रण विभाग	(संयुक्त सचिव, भारसाधक औषधि नियंत्रण, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

परिशिष्ट 1

राज्य वार्षिक कार्य योजना के लिए प्रोफार्मा

राज्य औषधि नियंत्रण विभाग (वर्ष 2015-16, 2016-17 और 2017-18 के लिए पृथक्-पृथक् शीट)

राज्य का नाम			
विनिर्माण इकाइयों की संख्या		बिक्री इकाइयों की संख्या(खुदरा)	
लिए गए नमूनों की संख्या	2014-15	2013-14	2012-13

क. अपेक्षित जनशक्ति

क्रम सं.	पदनाम	विद्यमान संख्या	जनशक्ति में प्रस्तावित वृद्धि	प्रति पदधारी कुल उपलब्धियां	कुल अतिरिक्त व्यय
1	औषधि निरीक्षक				
2	सहायक औषधि निरीक्षक				
3	आंकड़ा प्रविष्टि प्रचालक **(Data Entry Operator)**				
4	तकनीकी आंकड़ा सहायक				
5	अन्य(विनिर्दिष्ट करें)				

कुल लागत

ख. सिविल संकर्म **(Works)**

विद्यमान कार्यालयों के विस्तार के लिए स्थान की उपलब्धता	
- नए कार्यालय (यदि कोई हैं)	
- आम समस्याओं से मुक्त और सन्निर्माण के लिए उपयुक्त भूमि की उपलब्धता	
- प्रस्तावित सन्निर्माण के ब्यौरे	
कुल लागत- 3000 रु. प्रति वर्गफुट की दर से	
ग. जानकारी तकनीकी/फर्नीचर	
- फर्नीचर	
- कम्प्यूटर/आई.टी. सहायता (ब्यौरे दिए जाने हैं)	
कुल लागत	
घ. आवर्ती लागत	
- स्टेशनरी	
- विविध (विनिर्दिष्ट की जाए)	
कुल लागत	
कुल योग (क+ख+ग+घ)	

[समर्थनकारी दस्तावेज (यदि कोई हैं) संलग्न करें]

परिशिष्ट 2

राज्य वार्षिक कार्य योजना के लिए प्रोफार्मा

राज्य औषधि परीक्षण प्रयोगशाला के लिए (वर्ष 2015-16, 2016-17 और 2017-18 के लिए पृथक्-पृथक् शीट)

राज्य का नाम				
प्रयोगशाला/प्रयोगशालाओं के पते	(I) (II) (III)			
	प्रति वर्ष परीक्षण क्षमता	परीक्षण किए गए नमूने		
प्रयोगशाला । प्रयोगशाला ॥ प्रयोगशाला ॥।		2014-15	2013-14	2012-13

क. अपेक्षित जनशक्ति

क्रम सं.	पदनाम	विद्यमान संख्या	जनशक्ति में प्रस्तावित वृद्धि	प्रति पदधारी कुल उपलब्धियां	कुल अतिरिक्त व्यय
1	औषधि विश्लेषक				
2	बेंच रसायनज्ञ				
3	सूक्ष्मजीव विज्ञानी				
4	सहायक कर्मचारीवृन्द				
5	अन्य(विनिर्दिष्ट करें)				

कुल लागत

ख. अपेक्षित उपस्कर

उपस्कर का नाम और अपेक्षित मात्रा	प्रयोगशाला के भीतर उपलब्ध विद्यमान उपस्कर के ब्यौरों के साथ ब्यौरे संलग्न किए जाएं । उपस्कर संलग्न सूची में से लिए जाएंगे ।
प्रति वर्ष ए.एम.सी./सी.एम.सी. लागत	
कुल लागत	

ग. सिविल संकर्म (लागत की संगणना 3000 रु. प्रति वर्गफुट की दर से की जानी है)

	विद्यमान क्षेत्र	विस्तार/उन्नयन के लिए अपेक्षित क्षेत्र
प्रयोगशाला ।		
प्रयोगशाला ॥		
प्रयोगशाला ॥।		

नई प्रयोगशालाओं के लिए उपलब्ध भूमि के ब्यौरे(यदि अपेक्षित हो)	
क्षेत्रफल सहित नया सन्निर्माण	
कुल लागत	
घ. आवर्ती लागत	
रसायन	
कांच पात्र	
स्टेशनरी	
विविध/अन्य व्यय (विनिर्दिष्ट किए जाएं)	
कुल लागत	
कुल योग क+ख+ग+घ	

[समर्थनकारी दस्तावेज़ (यदि कोई हैं) संलग्न करें]

परिशिष्ट 3

अपेक्षित निधियों का सार

(वित्तीय वर्ष 2015-16 से 2017-18 तक के लिए)

क्रम सं.	मद	वित्तीय वर्ष	औषधि नियंत्रण विभाग	औषधि परीक्षण प्रयोगशाला	कुल(लाख रुपयों में)
1	जनशक्ति अपेक्षा	2015-16 2016-17 2017-18			
2	सिविल संकर्म	2015-16 2016-17 2017-18			
3	आई.टी./फर्नीचर	2015-16 2016-17 2017-18			
4	उपस्कर	2015-16 2016-17 2017-18			
5	आवर्ती लागत	2015-16 2016-17 2017-18			

कुल योग

भिन्न-भिन्न परीक्षण क्षमता वाली नई प्रयोगशाला के लिए उपस्करों की सूची											
क्र. सं.	उपकरण का नाम	मेक	लगभग लागत	क्षमता				लागत			
			(करोड़ रु. में)	**1000** नमूने	**3000** नमूने	**5000** नमूने	**10000** नमूने	**1000** नमूने	**3000** नमूने	**5000** नमूने	**10000** नमूने
1	यूवी/वीआईएस स्पेक्ट्रोफोटोमीटर	पार्किन,एल्मर, शिमाजु लैब इंडिया, एजीलेंट या समतुल्य	0.1	1	2	3	4	0.1	0.2	0.3	0.4
2	एफटी-आईआर स्पेक्ट्रोफोटोमीटर, उपसाधनों सहित	पेरकिन ,एल्मर, शिमाजु लेब इंडिया, एजीलेंट या समतुल्य	0.15	1	1	1	2	0.15	0.15	0.15	0.3
3	एचपीचएलसी(ग्रेडिएंट पीडीए सहित, फ्लोरोसेंट और आर.आई. डिक्टेटर, आटो सैम्पलर और आवश्यक कालम	वाटर्स, एजीलेंट, शिमाजु, थर्मोफिशर्स या समतुल्य	0.4	1	1	0	0	0.4	0.4	0	0
4	एचपीचएलसी(ग्रेडिएंट पीडीए सहित, फ्लोरोसेंट और आर.आई. डिक्टेटर, आटो सैम्पलर, ई.एल.एस.डी. और आवश्यक कालम	वाटर्स, एजीलेंट, शिमाजु, थर्मोफिशर्स या समतुल्य	0.7	0	0	1	1	0	0	0.7	0.7
5	एचपीचएलसी(ग्रेडिएंट यूवी सहित, डिक्टेटर, आटो सैम्पलर, और आवश्यक कालम	वाटर्स, एजीलेंट, शिमाजु, थर्मोफिशर्स या समतुल्य	0.25	2	6	10	16	0.5	1.5	2.5	4
6	एफ.आई,.डी. डिक्टेटर सहित जीएलसी हैड स्पेस सहित	पेरकिन, एजीलेंट, शिमाजु, थर्मोफिशर्स या समतुल्य	0.3	1	1	1	1	0.3	0.3	0.3	0.3
7	आटोमैटिक एब्ज़ार्प्शन स्पेक्टोमीटर (एएएस) हाइड्राइड और ग्रेफाइट फर्नेस सहित	पेरकिन, एजीलेंट, शिमाजु, थर्मोफिशर्स या समतुल्य	0.4	0	1	1	1	0	0.4	0.4	0.4
8	एचपीचटीएलसी	कैमेज, डेसागा या समतुल्य	0.8	0	0	0	1	0	0	0	0.8
9	आवश्यक इलैक्ट्रोड सहित पोटेनिजोमीट्रिक टिट्रेटर	मैट्राम मैटियर या समतुल्य	0.1	1	2	2	3	0.1	0.2	0.2	0.3
10	केएफ टिट्रेटर	मैट्राम मैटियर या समतुल्य	0.1	1	1	1	2	0.1	0.1	0.1	0.2

11	विघटन यंत्र (हस्तचालित)	इलैक्ट्रो, लैब इंडिया, वीगो एजीलेंट या समतुल्य	0.05	2	3	3	5	0.1	0.15	0.15	0.25
12	आटो सैम्पलर सहित विघटन यंत्र	इलैक्ट्रो, लैब इंडिया, वीगो एजीलेंट या समतुल्य	0.15	1	1	1	2	0.15	0.15	0.15	0.3
13	डीटी यंत्र, बोलस के लिए सुविधाओं सहित, वेजिनल टैब्लेट और वर्तिका	इलैक्ट्रो, लैब इंडिया, वीगो एजीलेंट या समतुल्य	0.02	2	2	4	4	0.04	0.04	0.08	0.08
14	पोलारी मीटर डिजीटल एकल तरंग-दैर्ध्य	रुडाल्फ, एनाटेन पार या समतुल्य	0.06	1	1	0	0	0.06	0.06	0	0
15	पोलारी मीटर डिजीटल बहु तरंग-दैर्ध्य सहित	रुडाल्फ, एनाटेन पार या समतुल्य	0.15	0	0	1	1	0	0	0.15	0.15
16	रिफ्रैक्टोमीटर डिजीटल	रुडाल्फ, एनाटेन पार या समतुल्य	0.04	1	1	1	1	0.04	0.04	0.04	0.04
17	गलनांक यंत्र डिजीटर	लेब इंडिया या समतुल्य	0.02	1	1	1	1	0.02	0.02	0.02	0.02
18	कंपनरोधी मेज सहित प्रिंटर के साथ विश्लेषात्मक तुला	मैटलर, सटोरियस, सिटीजन या समतुल्य	0.025	1	2	3	5	0.025	0.05	0.075	0.125
19	विस्कोमीटर		0.005	0	0	1	1	0	0	0.005	0.005
20	पीएच मीटर		0.005	1	1	2	2	0.005	0.005	0.01	0.01
21	तस वायु ओवन		0.01	2	2	4	4	0.02	0.02	0.04	0.04
22	वैक्युम ओवन		0.01	1	1	1	1	0.01	0.01	0.01	0.01
23	सोनिकेटर		0.005	1	1	3	4	0.005	0.005	0.015	0.02
24	फ्यूम हुड		0.002	1	1	1	1	0.002	0.002	0.002	0.002
25	सैंट्रीफ्यूज		0.005	1	1	2	2	0.005	0.005	0.01	0.01
26	यू वी केबिनेट		0.001	1	1	1	0	0.001	0.001	0.001	0
27	मैगनेटिक स्टिरर		0.001	1	1	3	3	0.001	0.001	0.003	0.003
28	रेफ्रिजरेटर		0.0015	1	1	3	3	0.0015	0.0015	0.0045	0.0045
29	फोटे फ्लोरेमीटर		0.005	1	1	1	1	0.005	0.005	0.005	0.005

30	कलोरीमीटर		0.002	1	1	1	1	0.002	0.002	0.002	0.002
31	थर्मोस्टेटिक वाटर बाथ		0.005	1	1	1	2	0.005	0.005	0.005	0.01
32	फ्लेम फोटेमीटर		0.02	1	0	0	0	0.02	0	0	0
33	प्लेटिनम क्रूसीबल		0.02	0	1	1	1	0	0.02	0.02	0.02
34	प्रिंटर सहित कंप्यूटर		0.007	5	10	15	20	0.035	0.07	0.105	0.14
35	आई वाश और शावर		0.006	1	2	3	4	0.006	0.012	0.018	0.024
36	मुफे फर्नेस डिजीटल		0.005	1	1	2	2	0.005	0.005	0.01	0.01
37	जल शुद्धिकरण तंत्र		0.08	1	1	2	4	0.08	0.08	0.16	0.32
38	अन्य छोटे यंत्र, रसायन और कांच पात्र							0.1	0.2	0.35	0.6
	कुल(करोड़ रुपयों में)							**2.39**	**4.21**	**6.09**	**9.60**

सूक्ष्मजीव प्रयोगशाला के लिए उपस्करों की सूची										
क्र म सं.	उपस्करों के नाम	लगभग लागत	क्षमता				लागत			
		(करोड़ रु. में)	**1000** नमूने	**3000** नमूने	**5000** नमूने	**10000** नमूने	**1000** नमूने	**3000** नमूने	**5000** नमूने	**10000** नमूने
1	बायोसेफ्टी कैबिनेट	0.04	-	1	1	1	-	0.04	0.04	0.04
2	लेमीनार एयर फ्लो बेंच	0.02	-	2	2	2	-	0.04	0.04	0.04
3	आटोक्लेव वाल फिटिड डबल डोर	0.05	-	1	1	1	-	0.05	0.05	0.05
4	आटोक्लेव वर्टिकल	0.02	-	1	1	1	-	0.02	0.02	0.02
5	बी.ओ.डी. इनक्यूबेटर	0.02	-	3	3	3	-	0.06	0.06	0.06
6	इनक्यूबेटर	0.02	-	2	2	2	-	0.04	0.04	0.04
7	जोन रीडर(प्रक्षेपण किस्म)	0.02	-	1	1	1	-	0.02	0.02	0.02
8	कोलोनी काउंटर	0.01	-	1	1	1	-	0.01	0.01	0.01
9	रेफ्रिजरेटर	0.0025	-	2	2	2	-	0.005	0.005	0.005
10	डीप फ्रीज़र(-20 सें.)	0.04	-	1	1	1	-	0.04	0.04	0.04
11	ड्राइंग ओवन	0.01	-	1	1	1	-	0.01	0.01	0.01
12	कूलिंग कैबिनेट	0.02	-	1	1	1	-	0.02	0.02	0.02
13	विश्लेषात्मक तुला	0.02	-	1	1	1	-	0.02	0.02	0.02
14	परिशुद्ध तुला	0.005	-	1	1	1	-	0.005	0.005	0.005
15	यू वी कैबिनेट	0.01	-	1	1	1	-	0.01	0.01	0.01
16	माइक्रोस्कोप	0.01	-	1	1	1	-	0.01	0.01	0.01
17	फिल्ट्रेशन यूनिट	0.002	-	1	1	1	-	0.002	0.002	0.002
18	यूवी-विस स्पेकट्रोफोटोमीटर	0.08	-	1	1	1	-	0.08	0.08	0.08
19	सेंट्रीफ्यूज	0.002	-	1	1	1	-	0.002	0.002	0.002
20	वर्टैक्स	0.001	-	1	1	1	-	0.001	0.001	0.001

21	एनारोबिक जार	0.002	-	1	1	2	-	0.002	0.002	0.004
22	वाटर बाथ	0.002	-	1	1	2	-	0.002	0.002	0.004
23	हाट प्लेट	0.001	-	1	1	1	-	0.001	0.001	0.001
24	वाशिंग मशीन	0.002	-	1	1	1	-	0.002	0.002	0.002
25	पी.एच. मीटर	0.005	-	1	1	1	-	0.005	0.005	0.005
26	विविध- रसायन, कल्चर, मीडिया, कांच पात्र							0.1	0.1	0.1
	कुल							**0.597**	**0.597**	**0.601**

उपकरणों की लागत				
विवरण	**1000** नमूने	**3000** नमूने	**5000** नमूने	**10000** नमूने
रसायन प्रयोगशाला	2.39	4.21	6.09	9.60
सूक्ष्मजीव प्रयोगशाला	-	0.60	0.60	0.60
कुल योग (करोड़ रुपयों में)	**2.39**	**4.81**	**6.69**	**10.20**

रसायन, इंस्ट्रूमेंटेशन और सूक्ष्मजीव विज्ञान के लिए अपेक्षित क्षेत्र					
क्रम सं.	विशिष्टियां	प्रत्येक प्रयोगशाला में प्रति वर्ष नमूना परीक्षण क्षमता			
		1000 नमूने	**3000** नमूने	**5000** नमूने	**10000** नमूने
1	अपेक्षित क्षेत्र (रसायन और उपकरण परीक्षण)	5000 वर्गफुट	10000 वर्गफुट	15000 वर्गफुट	25000 वर्गफुट
2	सूक्ष्मजीव संबंधी परीक्षण के लिए अपेक्षित क्षेत्र	-	2000 वर्गफुट	3000 वर्गफुट	5000 वर्गफुट
3	भवन निर्माण लागत (6000 रुपए प्रति वर्गफुट)	3 करोड़	7.2 करोड़	10.8 करोड़	18 करोड़

प्रत्येक प्रयोगशाला के लिए अपेक्षित जनशक्ति									
		1000 नमूने		**3000** नमूने		5000 नमूने		**10000** नमूने	
	पदनाम	पदों की संख्या	प्रति मास वित्तीय विवक्षा	पदों की संख्या	प्रति मास वित्तीय विवक्षा	पदों की संख्या	प्रति मास वित्तीय विवक्षा	पदों की संख्या	प्रति मास वित्तीय विवक्षा
1	निदेशक (37400-67000 रु. + ग्रे. पे. 8700 रु.)	0	0	1	154803	1	154803	1	154803
2	उप निदेशक (15600-39100 रु. + ग्रे. पे. 7600 रु.)	1	91745	1	91745	1	91745	1	91745
3	ज्येष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी (15600-39100रु. +ग्रे. पे. 6600रु.)	2	178630	4	357260	4	714520	4	1429040
4	वैज्ञानिक अधिकारी (15600-	4	345596	8	691192	8	691192	10	863990

	39100रु. + ग्रे.पे.5400रु.)								
5	ज्येष्ठ वैज्ञानिक सहायक (9300-34800रु. +ग्रे. पे. 4600रु)	12	818016	24	1636032	40	2726720	60	4090080
कुल जनशक्ति		19		38		54		76	
प्रति मास वित्तीय विवक्षा(करोड़ रुपयों में)			1433987		2931032		4378980		6629658
प्रति वर्ष वित्तीय विवक्षा(करोड़ रुपयों में)			17207844		35172384		52547760		79555896
			1.72		3.52		5.25		7.96

प्रत्येक प्रयोगशाला के लिए अपेक्षित संविदागत जनशक्ति					
	पदनाम	**1000** नमूने	**3000** नमूने	**5000** नमूने	**10000** नमूने
1	प्रयोगशाला सहायक	4	8	10	10
2	आंकड़ा प्रविष्टि प्रचालक(Data Entry Operator)	2	4	5	8
3	कार्यालय सहायक	2	4	5	8
	कुल जनशक्ति	8	16	20	26

लघु प्रयोगशालाओं के लिए उपकरणों की सूची					
क्रम सं.	उपकरण का नाम	अपेक्षित मात्रा	अनुमानित लागत	कुल लागत	आई.एफ.डी. को प्रस्तावित
1	यू वी स्पेक्ट्रोफोटोमीटर	1	800000	800000	500000
2	एफटीआईआर	1	1500000	1500000	
3	डिजीटल गलनांक यंत्र	1	200000	200000	
4	एचपीएलसी ग्रेडियंट सिस्टम, यू वी विस-डिटेक्टर सहित	2	2500000	5000000	
5	ड्राइंग ओवन	2	120000	240000	
6	मुफे फर्नेस	1	175000	175000	
7	वाटर बाथ	2	10000	20000	
8	मैगनेटिक स्टिरर	2	10000	20000	
9	पी.एच. कंडक्टीविटी मीटर	2	20000	40000	
10	डिजीटल पोलारी मीटर	1	1500000	1500000	
11	डिजीटल रिफ्रेक्ट्रोमीटर	1	50000	50000	
12	जल शुद्धिकरण यंत्र	1	700000	700000	
13	गैस क्रोमेटोग्राफी, हैड स्पेस सहित	1	3,000,000	3000000	3,600,000
14	टैब्लेट विच्छेदन यंत्र	2	150000	300000	
15	आटो सैम्पलर सहित टैब्लेट विघटन यंत्र	2	500000	1000000	
16	विश्लेषणात्मक तुला (सूक्ष्मग्राहिता 1 मि.ग्रा. और 0.1 मि.ग्रा.-एक-एक)	2	200000	400000	
17	फ्यूम हुड	1	1000000	1000000	
18	सेंट्रीफ्यूज	1	100000	100000	
19	आप्शलन एक्सेस सहित आर्बिटल शेकर	1	50000	50000	

20	वर्टेक्स सेंट्रीफ्यूज	1	20000	20000	
21	वैक्युम ओवन	1	300000	300000	
22	आपातकालीन सुरक्षा शावर	1	10000	10000	
23	रसायन भंडारण कैबिनेट	1	100000	100000	
24	तप्त वायु ओवन	1	200000	200000	
25	आई वाश	1	10000	10000	
26	स्पाट एक्सट्रेक्टर	1	10000	10000	
27	कार्ल फिशर	1	1000000	1000000	400,000
28	आटो टिट्रेटर	1	1000000	1000000	500,000
29	यू वी कैबिनेट	1	10000	10000	
30	मैगनेटिक स्टिरर	1	10000	10000	
31	साक्सलेट यंत्र	1	10000	10000	
32	वैक्युम पंप	2	10000	20000	
33	कैलीब्रेटेड वेट बाक्स	2	10000	20000	
34	अटोमिक एब्ज़ार्प्शन स्पेक्ट्रोफोटोमीटर	1	3000000	3000000	400000
35	सोनीकेटर	1	10000	10000	
36	विस्कोमीटर	1	300000	300000	
37	फार्मा रेफ्रिजरेटर	2	400000	800000	80000
38	घरेलू रेफ्रिजरेटर	2	50000	100000	
			19045000	**23025000**	
कुल			**1.90** करोड़	**2.30** करोड़	

वित्तीय विवक्षा(करोड़ रुपयों में)					
क्रम सं.	विशिष्टियां	प्रत्येक प्रयोगशाला में प्रतिवर्ष नमूना परीक्षण क्षमता			
		1000 नमूने	**3000** नमूने	**5000** नमूने	**10000** नमूने
1	उपकरण और यंत्र	2.39	4.81	6.69	10.20
2	जनशक्ति	1.72	3.52	5.25	7.96
3	भवन निर्माण	3	7.2	10.8	18
4	प्रतिवर्ष आवर्ती लागत	0.03	0.05	0.1	0.15
कुल लागत		**7.14**	**15.58**	**22.84**	**36.31**

परिशिष्ट 5

जीएफआर 19-ए

[नियम 212(1) देखिए]

उपयोगिता प्रमाणपत्र का प्रारूप

क्रम सं.	पत्र सं. और तारीख	रकम
	कुल	

प्रमाणित किया जाता है कि राज्य औषधि विनियामक प्राधिकारी सुदृढ़ीकरण स्कीम के अधीन स्वीकृति पत्र फाइल सं..... तारीख..... के अधीन.....(राज्य सरकार का नाम) के पक्ष में ..... वर्ष के दौरान स्वीकृत.....रुपए (.....रुपए) के सहायता अनुदान में से, पूर्व वर्ष के खर्च न किए गए अतिशेष मद्धे ..... रुपए(..... रुपए) की राशि का उस प्रयोजनार्थ उपयोग किया गया है जिसके लिए वह स्वीकृत की गई थी और यह कि वर्ष के अंत में अनुपयुक्त रह गए ..... रुपए(..... रुपए) का अतिशेष भारत सरकार को (पत्र सं..... तारीख..... द्वारा) अभ्यर्पित कर दिया गया है/अगले वर्ष के दौरान संदेय सहायता अनुदान मद्धे समायोजित किया जाएगा ।

2. प्रमाणित किया जाता है कि मेरा यह समाधान हो गया है कि उन शर्तों को, जिनके आधार पर सहायता अनुदान स्वीकृत किया गया था, सम्यक् रूप से पूरा कर दिया गया है/पूरा किया जा रहा है और मैने यह देखने के लिए कि धनराशि का उस प्रयोजन के लिए वास्तव में उपयोग किया गया था, जिसके लिए वह स्वीकृत की गई थी, निम्नलिखित जांच-पड़ताल की है । की गई जांच-पड़ताल के ब्यौरे नीचे दिए जा रहे हैं:-

1.

2.

3.

4.

5.

प्राधिकृत अधिकारी के हस्ताक्षर.....

पदनाम.....

राज्य सरकार/संघ राज्यक्षेत्र प्रशासन

तारीख_____

मुद्रा _____

व्यय की अधिकतम सीमा

व्यय की भिन्न-भिन्न मदों के लिए अधिकतम सीमा निम्न प्रकार होगी:-

मद	अधिकतम सीमा दर	कुल लागत की अधिकतम सीमा
यदि कोई प्रयोगशाला नहीं है तो भवन का सन्निर्माण	3,000/- रु. प्रति वर्गफुट	.....करोड़ रुपए
उपस्कर(प्रति प्रयोगशाला)	-	10 करोड़ रुपए
जनशक्ति(प्रयोगशाला) (नियमित या संविदागत)	50 कार्मिक	40,000/- रुपए प्रति व्यक्ति (विभिन्न स्तर के पदों का औसत
जनशक्ति(औषधि निरीक्षक) (नियमित या संविदागत)	.....औषधि निरीक्षक	50,000/- रुपए प्रति मास
प्रति प्रयोगशाला/प्रति वर्ष रखरखाव और परिचालन लागत	-	2.5 करोड़ रुपए
फर्नीचर और कार्यालय मशीनरी, जिसमें कंप्यूटर्स भी हैं(विद्यमान प्रयोगशालाओं और औषधि नियंत्रण कार्यालयों के लिए)	-	5 करोड़ रुपए
विहित मानदंड के अनुसार नई प्रयोगशालाओं की स्थापना	वर्ग 'क' वर्ग 'ख' वर्ग 'ग' वर्ग 'घ'	1000 नमूने प्रति वर्ष 5 करोड़ रुपए
एनएबीएल प्रत्यायन	सहमत निधियों की समग्र सीमा के भीतर वास्तविक आधार पर	

परिशिष्ट 7

परिमाणी परिणाम

क्रियाकलाप	2015-16	2016-17	2017-18
राज्य अनुज्ञप्तियों का जारी किया जाना			
राज्यों/संघ राज्यक्षेत्रों में प्रवर्तन ढांचे की स्थापना (जनशक्ति)			
आधारभूत/परिचालन उपस्करों/राज्य औषधि विनियामक ढांचों के सुदृढ़ीकरण के लिए सुविधाओं का उन्नयन			
परीक्षित औषधि नमूने की संख्या			
प्रयोगशालाओं का उन्नयन			
प्रयोगशालाओं की स्थापना			
प्रयोगशालाओं का एनएबीएल प्रत्यायन			
ई-गवर्नेंस(आई.टी. एप्लीकेशन्स)			

केन्द्र द्वारा प्रत्यायोजित स्कीम के अधीन प्रवर्तन ढांचे के विभिन्न घटकों के लिए मानिटरिंग प्ररूप

क. राज्यों/संघ राज्यक्षेत्रों में प्रवर्तन ढाँचे की स्थापना के लिए मानिटरिंग प्रारूप:

1. राज्य/संघ राज्यक्षेत्र का नाम:

2. स्वीकृति पत्र सं./तारीख:

3. भर्ती किए गए कर्मचारीवृन्द की संख्या:

4. प्रवर्तन के लिए सृजित सुविधाएं(क्षमता सहित):

5. दिशानिर्देशों के अनुसार व्यय किया गया है अथवा नहीं । विचलन की दशा में, कृपया कारणों सहित निम्नलिखित विनिर्दिष्ट करें:

क) नाम और पते सहित ब्यौरे, नियुक्त तकनीकी कर्मचारीवृन्द के ब्यौरे (पृथक् रिपोर्ट संलग्न करें) और व्यय विवरण, इत्यादि सृजित या प्रस्तावित विश्लेषण क्षमता ।

ख) क्या मानिटरिंग दल कार्यान्वयन से संतुष्ट है । यदि नहीं, तो सुधार के लिए आधार और सुझाव विनिर्दिष्ट करें ।

.....