बिहार सरकार
स्वास्थ्य विभाग
<u>आदेश</u>

विषयः राज्य के चिकित्सा महाविद्यालय अस्पतालों एवं जिलों के स्वास्थ्य संस्थानों में Oxytocin औषधि की उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु उक्त औषधि का क्रय भारत सरकार द्वारा नामित एकल कम्पनी कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) से BMSICL द्वारा करने तथा तत्संबंधी भुगतान करने की स्वीकृति।

Oxytocin औषधि के दुरूपयोग के कारण मनुष्यों एवं पशुओं के लिए हानिकारक है, के कारण इसके निर्माण को परिसीमित करने के उद्देश्य से भारत सरकार के राजपत्र संख्या 279, दिनांक 27.04.2018 (राजपत्र सं० 442, दिनांक 29.06.2018 द्वारा यथासंशोधित) द्वारा 01 सितम्बर, 2018 के प्रभाव से निजी निर्माताओं द्वारा घरेलू उपयोग हेतु Oxytocin Formulation के विनिर्माण को निषिद्ध किया गया है। घरेलू उपयोग हेतु अब उक्त औषधि का विनिर्माण सिर्फ पब्लिक सेक्टर उपक्रमों/कम्पनियों द्वारा किये जाने का निर्णय लिया गया है। साथ ही यह भी निर्णय लिया गया है कि किसी रुप या नाम से Oxytocin को खुदरा रसायनज्ञ के माध्यम से विक्रय किए जाने के लिए अनुज्ञात नहीं किया जाएगा । इस क्रम में भारत सरकार (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय) के संयुक्त सचिव के अर्द्धसरकारी पत्रांक M-12015/43/2018-MCH दिनांक 06 जुलाई, 2018 और उसके साथ संलग्न मार्गदर्शक टिप्पणी के अनुसार पब्लिक सेक्टर के तहत सिर्फ कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) द्वारा ही उक्त औषधि का विनिर्माण करने की सूचना से अवगत कराया गया है। उक्त पत्र में यह भी अंकित किया गया है कि Oxytocin Formulation के एकमात्र आपूर्तिकर्त्ता कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) द्वारा ही पब्लिक और प्राईवेट सेक्टर में रजिस्ट्रीकृत अस्पतालों एवं क्लीनिकों को उक्त औषधि सीधे प्रदाय/आपूर्ति किया जायेगा ।

2. औषधियों का क्रय करने हेतु राज्य क्रय संगठन के रुप में बिहार चिकित्सा सेवायें एवं आधारभूत संरचना निगम लिमिटेड (BMSICL) नामित है। इसके अतिरिक्त जिलों के सिविल सर्जन एवं चिकित्सा महाविद्यालय अस्पतालों के अधीक्षक द्वारा भी आवश्यकतानुरूप औषधियों का क्रय बिहार वित्तीय नियमावली का पालन कर किया जाता है। राज्य के सरकारी अस्पतालों हेतु चिह्नित आवश्यक औषधि की सूची (EDL) में Oxytocin औषधि शामिल है।

3. कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) से Oxytocin औषधि के प्रोक्योरमेंट विषय पर स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के अपर सचिव-सह-मिशन निदेशक (NHM) एवं अपर सचिव-सह-महानिदेशक (CGHS) की राज्यों के मिशन निदेशक के साथ दिनांक 06.08.2018 को Video Conference का आयोजन किया गया। Video Conference के दौरान निम्न तथ्यों को स्पष्ट किया गयाः-

(i) Oxytocin औषधि की राज्य के सरकारी अस्पतालों में खपत का आकलन करते हुये इसके क्रय हेतु प्रथम तीन माह के लिये क्रयादेश पब्लिक सेक्टर यूनिट कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) को निर्गत किया जाएगा।

(ii) वित्त नियमावली के आलोक में उक्त कम्पनी को अधियाचित औषधि की आपूर्ति हेतु किसी भी प्रकार का अग्रिम भुगतान देय नहीं होगा, अपितु औषधियों की भंडारगृह में प्राप्ति के उपरांत विहित प्रक्रियानुसार उसकी प्रविष्टि भंडार पंजी में की जाएगी तथा उक्त कम्पनी से क्रय की गयी औषधि का विपत्र प्राप्त होने के उपरांत उक्त कम्पनी को RTGS/NEFT के माध्यम से भुगतान किया जाएगा।

(iii) उक्त औषधि की विशिष्टता (Specification) एवं गुणवत्ता, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के अंतर्गत होना अनिवार्य होगा। इसकी गुणवत्ता की जाँच NABL Accredited Lab/ सरकारी प्रयोगशाला में करायी जा सकेगी।

(iv) Oxytocin औषधि के क्रय के लिये भारत सरकार द्वारा कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) को एकल कम्पनी (Sole Supplier) नामित किया गया है।

(v) राज्य के चिकित्सा महाविद्यालय अस्पतालों एवं जिलों के स्वास्थ्य संस्थानों में Oxytocin औषधि की उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु उक्त औषधि का क्रय भारत सरकार द्वारा नामित एकल कंपनी (Sole Supplier) कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) से BMSICL के द्वारा किया जायेगा।

4. उपर्युक्त आलोक में, Oxytocin के क्रय के लिए कोई विकल्प नहीं है तथा उसका क्रय भारत सरकार द्वारा नामित एकल कम्पनी (Sole Supplier) कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) से करने की बाध्यता है। अतः राज्य के चिकित्सा महाविद्यालय अस्पतालों एवं जिलों के स्वास्थ्य संस्थानों में Oxytocin औषधि की उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु इसका क्रय भारत सरकार द्वारा नामित एकल कम्पनी कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड से BMSICL के द्वारा करने के प्रस्ताव तथा उपर्युक्त कंडिका- 3(i) से (v) में वित्त विभाग की सहमति माँगी गयी। उनका परामर्श हुआ कि चूँकि बिहार वित्त (संशोधन) नियमावली, 2005 के नियम- 131ठ में नामांकन द्वारा एकल स्रोत के चयन हेतु सक्षम प्राधिकार पूर्व से घोषित नहीं है और इसके लिए वित्त विभाग में कार्रवाई चल रही है अतः एकल स्रोत से क्रय हेतु इस संबंध में सक्षम प्राधिकार घोषित करने के संबंध में निर्णय होने तक प्रतीक्षा की जाय; यदि क्रय की तुरंत आवश्यकता हो तो नियमानुसार इस पर मंत्रिपरिषद की स्वीकृति प्राप्त करने की कार्रवाई की जाय। उल्लेखनीय है कि Oxytocin औषधि, आवश्यक औषधि सूची (Essential Drug List-EDL) में शामित है, अतः इसके क्रय एवं आपूर्ति को स्थगित नहीं रखा जा सकता है।

5. अतः **''राज्य के चिकित्सा महाविद्यालय अस्पतालों एवं जिलों के स्वास्थ्य संस्थानों में Oxytocin औषधि की उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु उक्त औषधि का क्रय भारत सरकार द्वारा नामित एकल कम्पनी कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) से BMSICL द्वारा करने तथा तत्संबंधी भुगतान करने की स्वीकृति''** दी जाती है।

6. उपरोक्त कंडिका-5 के अनुपालन के लिए निम्नलिखित प्रक्रियाएं/कार्रवाई अनिवार्य रहने के कारण निम्नांकित कंडिका (क) से (च) तक में अंकित प्रस्तावों पर भी मंत्रिपरिषद् की स्वीकृति के आलोक में निम्नांकित संशोधन अनुमान्य किया जाता है :-

(क) अधिसूचना सं0-794 (अ) दिनांक-21.08.2018 के अनुसार :-

(i) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अन्तर्गत लाईसेन्स प्राप्त सार्वजनिक क्षेत्र की कंपनियों या उपक्रमों द्वारा निर्मित ऑक्सीटोसिन इस नियम के अनुसार वितरित या बेची जायेगी।

(ii) अधिसूचना सं0-795 (अ) दिनांक-21.08.2018 के अनुसार औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में अनुसूची-'ज' में क्रम सं0-382 पर ऑक्सीटोसिन से संबंधित प्रविष्टि का लोप किया जायेगा तथा अनुसूची -'ज 1' में क्रम सं0-46 प्रविष्टि के बाद अंत में निम्नलिखित प्रविष्टि का समावेश किया जायेगा अर्थात्- ''47 ऑक्सीटोसिन'' ।

(ख) राज्य के चिकित्सा महाविद्यालय अस्पतालों एवं जिलों के स्वास्थ्य संस्थानों में Oxytocin औषधि की उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु BMSICL द्वारा उक्त औषधि का क्रय भारत सरकार द्वारा नामित एकल कम्पनी (Sole Supplier) कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) से किया जाय। Oxytocin औषधि की राज्य के सरकारी अस्पतालों में खपत का आकलन करते हुये इसके क्रय हेतु प्रथम तीन माह के लिये क्रयादेश पब्लिक सेक्टर यूनिट कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) को BMSICL के स्तर से निर्गत किया जायेगा।

(ग) औषधियों की भंडारगृह में प्राप्ति के उपरांत विहित प्रक्रियानुसार उसकी प्रविष्टि भंडार पंजी एवं DVDMS (e-Aushadhi) सॉफ्टवेयर में ऑनलाईन पद्धति से की जाए तथा उक्त कम्पनी से क्रय की गयी औषधि का विपत्र प्राप्त होने के उपरांत उक्त कम्पनी को RTGS/NEFT के माध्यम से भुगतान किया जाए। इसके लिए KAPL को कोई अग्रिम राशि का भुगतान नहीं किया जाएगा।

(घ) उक्त औषधि की विशिष्टता (Specification) एवं गुणवत्ता, औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 के अंतर्गत होना अनिवार्य होगा। इसकी गुणवत्ता की जाँच NABL Accredited Lab/ सरकारी प्रयोगशाला में करायी जा सकेगी।

(ङ.) चूँकि Oxytocin औषधि के क्रय के लिये भारत सरकार द्वारा पब्लिक सेक्टर यूनिट के कर्नाटका एन्टीबायोटिक्स एंड फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड (KAPL) को एकल कम्पनी (Sole Supplier) नामित किया गया है, अतः इस औषधि के लिए National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) द्वारा निर्धारित दर के अधीन KAPL द्वारा अन्य राज्यों को जिस दर पर उक्त औषधि आपूर्त्ति की जायेगी, उसी दर पर BMSICL द्वारा आपूर्त्ति प्राप्त की जायेगी।

(च.) अद्यतन प्रतिवेदन के अनुसार इस क्रय में संभावित खर्च रू0 3,19,38,174/वर्ष (तीन करोड़ उन्नीस लाख अड़तीस हजार एक सौ चौहत्तर रू0 मात्र प्रतिवर्ष एवं अनुमान्य जी0एस0टी0, न्यूनतम दर-रू0 15.88/Ampoule, मात्रा 20,11,220 यूनिट) होने की संभावना है जो भविष्य में दर एवं मांग के प्रभावित होने से समानुपातिक रूप से परिवर्तित समझी जायेगी।

7. इस पर वित्त विभाग की सहमति प्राप्त है।

बिहार राज्यपाल के आदेश से

ह0/-

(संजय कुमार)

सरकार के प्रधान सचिव।

ज्ञापांक संख्या- 12/प०क०-09-49/2018 / पटना, दिनांक ....

प्रतिलिपिः–अधीक्षक, सचिवालय मुद्रणालय, गुलजारबाग, पटना को बिहार राजपत्र के आगामी अंक में प्रकाशनार्थ प्रेषित/ई–गजट शाखा, वित्त विभाग, बिहार, पटना को बिहार राजपत्र के आगामी अंक में प्रकाशनार्थ प्रेषित ।

ह0/-

सरकार के प्रधान सचिव।

ज्ञापांक संख्या- 12/प०क०-09-49/2018 / /2018

प्रतिलिपिः–मुख्य सचिव, बिहार, पटना/विकास आयुक्त, बिहार, पटना/मा0 मुख्यमंत्री के प्रधान आप्त सचिव, बिहार, पटना को सूचनार्थ प्रेषित ।

ह0/-

सरकार के प्रधान सचिव।

ज्ञापांक संख्या- 12/प०क०-09-49/2018 /पटना, दिनांक / /2018

प्रतिलिपिः–प्रधान महालेखाकार, बिहार, पटना को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित ।

ह0/-

सरकार के प्रधान सचिव।

ज्ञापांक संख्या- 12/प०क०-09-49/2018 /पटना, दिनांक / /2018

प्रतिलिपिः–कार्यपालक निदेशक, राज्य स्वास्थ्य समिति, बिहार, पटना/प्रबंध निदेशक, बिहार चिकित्सा सेवाएँ एवं आधारभूत संरचना निगम लि0, पटना/निदेशक प्रमुख, स्वास्थ्य सेवाएँ, बिहार, पटना/राज्य औषधि नियंत्रक, बिहार, पटना को कंडिका–06 के अनुपालन हेतु/निदेशक, इंदिरा गाँधी आयुर्विज्ञान संस्थान, पटना/सभी अधीक्षक, चिकित्सा महाविद्यालय अस्पताल/सभी क्षेत्रीय उप–निदेशक, स्वास्थ्य सेवाएँ, बिहार/सभी सिविल सर्जन, बिहार/सभी कोषागार/उपकोषागार पदाधिकारी, बिहार को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित ।

ह0/-

सरकार के प्रधान सचिव।

ज्ञापांक संख्या- 12/प०क०-09-49/2018 /पटना, दिनांक / /2018

प्रतिलिपिः–प्रधान सचिव, मंत्रिमंडल सचिवालय विभाग, बिहार, पटना को मंत्रिपरिषद् की बैठक दिनांक–13.12.2018 में मद संख्या–15 के आलोक में की गई कार्रवाई के अनुपालन में सूचनार्थ प्रेषित।

ह0/-

सरकार के प्रधान सचिव।

(SHSB/P.M/529/2018)

ज्ञापांक संख्या- 12/प०क०-09-49/2018 — 1147(12) /पटना, दिनांक 26/12 /2018

प्रतिलिपिः–सभी विभाग/सभी विभागाध्यक्ष/सभी प्रमण्डलीय आयुक्त/सभी जिला पदाधिकारी/आई0टी0 मैनेजर, स्वास्थ्य विभाग, बिहार, पटना को विभागीय वेबसाईट पर अपलोड करने एवं अन्य आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित ।

26/12/2018

सरकार के प्रधान सचिव।