र्यालय आयुक्त, खाद्य सुरक्षा एवं नियंत्रक, खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्य प्रदेश, ईदगाह हिल्स, भोपाल (म.प्र.) . 462001
दूरभाष : 0755-2665385, ई-मेल : cfdamp@rediffmail.com, fdampbhopal@gmail.com

क्रमांकः व्ही/मिस./सितम्बर-119/2022 / 6986 भोपाल, दिनांक 15/12/2022

## आदेश

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियमावली, 1945 की अनुसूची 'एल' के अंतर्गत औषधि निर्माण इकाईयों को गुड लेबारेटरी प्रेक्टीसेस के प्रमाण पत्र (जी.एल.पी. प्रमाण पत्र) इस कार्यालय द्वारा जारी किये जाते हैं जिनकी वैधता, जारी दिनांक से 01 वर्ष तक रहती है। मध्यप्रदेश फार्मास्यूटिकल मेन्युफेक्चरिंग एसोसिएशन के द्वारा गुड लेबारेटरी प्रेक्टीसेस प्रमाण पत्र की वैधता अवधि को बढाये जाने हेतु अभ्यावेदन प्रस्तुत किया गया है। मध्यप्रदेश फार्मास्यूटिकल मेन्युफेक्चरिंग एसोसिएशन द्वारा प्रस्तुत अभ्यावेदन का निराकरण करते हुये एवं कार्य की सुगमता/सरलीकरण की दृष्टि (Ease of doing Business) से यह निर्णय लिया जाता है कि इस प्रशासन द्वारा जारी किये जाने वाले गुड लेबोरेटरी प्रेक्टीसेस के प्रमाण पत्र की वैधता जारी दिनांक से 03 वर्ष तक अथवा जारी लायसेंस की वैधता दिनांक तक इनमें से जो भी पहले आती है तक रहेगी। जारी प्रमाण पत्र की वैधता अवधि आवेदक को जारी किये गये उत्पादन लायसेंस की वैधता अवधि से अधिक नहीं होगी। जिन औषधि निर्माण इकाईयों को पूर्व में जी.एल.पी. प्रमाण पत्र जारी किये गये हैं एवं जिनकी वैधता अवधि अभी भी शेष है ऐसे सभी जी.एल.पी.प्रमाण पत्रों की वैधता अवधि भी निर्माण इकाई को जारी किये लायसेंस की वैधता अवधि तक ही सीमित होगी।

2. जी.एल.पी. प्रमाण पत्र धारी का यह प्राथमिक दायित्व होगा कि वह लायसेंस में उल्लेखित शर्तो का अक्षरत् पालन करे। निर्माता को जारी किये जी.एल.पी. प्रमाण पत्र की वैधता अवधि में यदि उसके द्वारा औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियमावली, 1945 अनुसूची एल में वर्णित गुड लेबोरेटरी प्रेक्टीसेस संबंधी प्रावधानों का उल्लंघन किया जाना पाया जाता है तो जी.एल.पी. प्रमाण पत्र निरस्त कर दिया जायेगा। साथ ही जी.एल.पी. प्रमाण पत्र वैधता अवधि में यदि निर्माता द्वारा निर्मित कोई भी औषधि मिथ्याछाप/नकली पाई जाती है तो उसको जारी जी.एल. पी. प्रमाण पत्र निरस्त कर दिया जायेगा। इसी तरह लायसेंस निरस्तीकरण अथवा निलंबन की अवधि में निर्माता को जारी जी.एल.पी. प्रमाण पत्र स्वंयमेव निरस्त हो जायेगा। निर्माता को जारी जी.एल.पी. प्रमाण पत्र वैधता अवधि में उनके द्वारा यदि निर्माण इकाई के स्थल अथवा किसी भी तरह की सुविधाओं मे कोई भी परिवर्तन किया जाता है तो उनको नवीन जी.एल.पी. प्रमाण पत्र प्राप्त करना होगा।

(डॉ सुदाम खाड़े)
नियंत्रक
खाद्य एवं औषधि प्रशासन
मध्यप्रदेश

निरंतर पेज 2...........