

निदेशालय औषधि नियंत्रण प्रशासन, बिहार, पटना।

(स्वास्थ्य विभाग)

संख्या-15/ औ0-27-08/15 879119/स्वा0

प्रेषक,

रवीन्द्र कुमार सिन्हा,
राज्य औषधि नियंत्रक,
बिहार, पटना।

सेवा में,

मेसर्स रक्त केन्द्र,
श्री नारायण मेडिकल इन्स्टीच्यूट एण्ड हॉस्पिटल,
महावीर नगर, भेरधारी, सहरसा, पिन-852201

पटना, दिनांक- 28/06/2021

विषय:- रक्त केन्द्र अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत **Whole Human Blood, I.P. & its Components** के संग्रहण, संचयन एवं प्रसंस्करण की स्वीकृति प्रदान किए जाने के संबंध में।

महाशय,

उपर्युक्त विषयक आपके आवेदन पत्र विहित प्रपत्र-27 सी दिनांक-05.12.2016 के संदर्भ में कहना है कि आपको ड्रग एण्ड कास्मेटिक्स रूल्स, 1945 के अन्तर्गत विहित प्रपत्र-28 सी में रक्त केन्द्र अनुज्ञप्ति संख्या- BR-02(N)/2021 के द्वारा रक्त संचयन, संग्रहण एवं प्रसंस्करण निमित्त रक्त केन्द्र के संचालन के लिए स्वीकृति प्रदान की जाती है।

2. यह प्रदत्त अनुज्ञप्ति, अनुज्ञप्ति निर्गत की तिथि से दिनांक- 27.06.2026 तक मान्य रहेगा।

3. निरीक्षणोपरांत यदि यह पाया जायेगा कि आप ड्रग्स एण्ड कास्मेटिक्स एक्ट, 1940 एवं रूल्स, 1945 के अन्तर्गत सन्निहित प्रावधानों का अथवा प्रदत्त लाईसेंस की शर्तों का उल्लंघन कर रहे हैं तो आपको प्रदत्त रक्त केन्द्र अनुज्ञप्ति को निलंबित अथवा रद्द कर दी जायेगी और आपके विरुद्ध आवश्यक कानूनी कार्रवाई भी की जायेगी।

यह अनुज्ञप्ति निम्नलिखित शर्तों के अधीन दी गई है :-

The Blood Centre shall comply the following conditions :-

1. The Blood Centre may be re-inspected periodically at least once in a year from the date of licensing by a team comprising of Drugs Inspectors of CDSCO and State Licensing Authority and if required with an expert. The report may be forwarded to this Directorate for information.
2. The Blood Centre Should Complied with all the Provisions Prescribed under Schedule F Part - XII-B of the drugs and cosmetic Rules Authority may be directed to comply with all the suggestion mentioned by the inspecting team at the time of inspection report.

अनु0-यथोक्त।

विश्वासभाजन

राज्य औषधि नियंत्रक
बिहार, पटना।



बिहार राज्य रक्ताधान परिषद

शेखपुरा, पटना-14

Tel: 0612-2290278

पत्रांक - 01028/02/2016-SBTC / 01.

दिनांक 13/04/2021

प्रेषक,

निदेशक

बिहार राज्य रक्ताधान परिषद

सेवा में,

राज्य औषधि नियंत्रक,

स्वास्थ्य विभाग, बिहार, पटना

विषय:- मेसर्स ब्लड बैंक, श्री नारायण मेडिकल इन्स्टीच्यूट एण्ड हॉस्पिटल, एन0 एच0 - 107 पटुआहा रोड, सहरसा के नये रक्त केन्द्र को Whole Blood के लिए अनुज्ञप्ति हेतु अनापत्ति प्रमाण पत्र निर्गत करने के सम्बन्ध में।

महाशय,

उपरोक्त विषय के संबंध में सूचित करना है कि बिहार राज्य रक्ताधान परिषद, पटना की कोर कमिटी द्वारा मेसर्स ब्लड बैंक, श्री नारायण मेडिकल इन्स्टीच्यूट एण्ड हॉस्पिटल, एन0 एच0 -107 पटुआहा रोड, सहरसा के नये रक्त केन्द्र का निरीक्षण दिनांक - 23/03/2021 को किया गया था। कोर कमिटी द्वारा निरीक्षण के पश्चात् उपलब्ध कराये गये प्रतिवेदन के अनुसार रक्त केन्द्र में कुछ त्रुटियाँ पाई गई थी। जिसके आलोक में मेसर्स ब्लड बैंक, श्री नारायण मेडिकल इन्स्टीच्यूट एण्ड हॉस्पिटल, एन0 एच0 -107 पटुआहा रोड, सहरसा के पत्रांक- SNF/2021/BB04, दिनांक- 03/04/2021 द्वारा औषधि निरीक्षक, सहरसा-02 के पत्रांक -93, दिनांक- 03/04/2021 के माध्यम से त्रुटियों का निराकरण संबधी प्रतिवेदन उपलब्ध कराया गया है। (पत्र की छायाप्रति संलग्न)।

अतः कोर कमिटी एवं औषधि निरीक्षक के प्रतिवेदन के आलोक में यदि मेसर्स ब्लड बैंक, श्री नारायण मेडिकल इन्स्टीच्यूट एण्ड हॉस्पिटल, एन0 एच0 -107 पटुआहा रोड, सहरसा को Whole Blood के लिए अनुज्ञप्ति निर्गत किया जाता है, तो बिहार राज्य रक्ताधान परिषद को कोई आपत्ति नहीं होगी।

अनुलग्नक : यथोपरि

विश्वासभाजन

ह0/-

निदेशक

बिहार राज्य रक्ताधान परिषद

पटना, दिनांक 13/04/2021

ज्ञापांक 01.

प्रतिलिपि :

1. परियोजना निदेशक-सह-सह अध्यक्ष, BSBTC को सादर सूचनार्थ।
2. सिविल सर्जन, सहरसा को सूचनार्थ प्रेषित।
3. औषधि निरीक्षक, सहरसा-02 को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित।
4. मेसर्स ब्लड बैंक, श्री नारायण मेडिकल इन्स्टीच्यूट एण्ड हॉस्पिटल, एन0 एच0 - 107 पटुआहा रोड, सहरसा को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्रवाई हेतु प्रेषित।

निदेशक

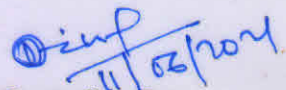
बिहार राज्य रक्ताधान परिषद

FORM 28C
(See Rule 122-G)

LICENCE TO OPERATE A BLOOD CENTRE FOR COLLECTION, STORAGE AND PROCESSING OF WHOLE HUMAN BLOOD AND/OR ITS COMPONENTS FOR SALE OR DISTRIBUTION.

1. Number of Licence BR-02(N)2021 Date of issue 28.06.2021 at the premises situated at Shree Narayan Medical Institute & Hospital, Mahavir Nagar, Bherdhari, Saharsa, Bihar, Pin - 852201.
2. M/s Blood Centre, Shree Narayan Medical Institute & Hospital, Saharsa, Bihar is hereby licenced to collect store, process and distribute Whole Blood and/or its components.
3. Name (s) of the Item (s) :-
 1. Whole Human Blood I.P.
4. Name (s) of competent Technical Staff :-

1. Medical Officer	:	Dr. Monalisa Kanungo, M.D. (Patho)
2. Technical Supervisor	:	Mr. Amitava Ghosal, B. Sc., MLT, Exp. 17 yrs.
3. Registered Nurse	:	Ms Pranita Kumari, B. Sc. Nursing
		Mr. Vijay Kumar, GNM
4. Counselor	:	Mr. Baidyanath Kumar, MA (Psychology), Exp. 2yrs.
5. The licence authorises licensee to collect, store, distribute, and processing of whole blood and/or Blood Components subject to the conditions applicable to this licence.
6. The licence shall be in force from 28.06.2021 to 27.06.2026.
7. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified from time to time in the Rules made under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.


 State Drugs Controller-Cum-
 Chief Licensing Authority, Bihar, Patna

* Delete, whichever is not applicable.

Date.....


Central Licence Approving Authority

Conditions of Licence

Dr. V. G. SOMANI
 Drugs Controller General (India)
 Dtg. General of Health Services
 Ministry of Health and Family Welfare
 1, D.A. Bhowan, Kolla Road, I.T.O.
 New Delhi - 110002

1. This licensee shall neither collect blood from any professional donor or paid donor nor shall he prepare blood components from the blood collected from such a donor.
2. The licence and any certificate of renewal in force shall be displayed on the approved premises and the original shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.
3. Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority.
4. The licensee shall inform the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in Writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution.

File No: CLAA/B&BP/Bihar/02/2021-D
Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation (HQ)
(Blood Centre Division)

Food & Drugs Administration Bhawan,
Kotla Road, New Delhi -110002
Dated:

To

The State Drugs Controller-Cum-Chief Licensing Authority,
Directorate of Drugs Control Administration,
4th Floor, Vikas Bhawan, New Secretariat Building,
Patna-800001, Bihar.

11 5 JAN 2024

Subject: Grant of additional components under Blood Centre license No. BR-02(N)/2021 granted on 28.06.2021 and valid upto 27.06.2026 in favour of M/s. Shree Narayan Medical Institute & Hospital Blood Centre, Mahavir Nagar, Bherdhari, Saharsa, Bihar - 852201 - reg.

Ref. No. – Your office letter No.-15/Au-27-08/15-1281(15)/H dated 21.11.2023.

Sir,

With reference to the letter cited above on the subject matter, CLAA hereby approves the grant of additional components under Blood Centre license No. BR-02(N)/2021 granted on 28.06.2021 and valid upto 27.06.2026 in favour of M/s. Shree Narayan Medical Institute & Hospital Blood Centre, Mahavir Nagar, Bherdhari, Saharsa, Bihar - 852201.

Two copies of list of Blood Components duly approved by the CLAA are enclosed herewith for further necessary action by your Administration.

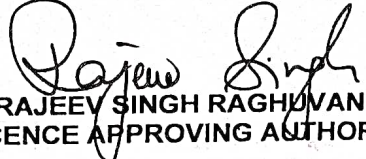
1. The Blood Centre may be re-inspected periodically at least once in a year from the date of licensing by a team comprising of Drugs Inspectors of CDSCO and State Licensing Authority and if required with an expert. The report may be forwarded to this Directorate for information.
2. The Blood Centre should comply with all the provisions prescribed under schedule F Part XII-B of the Drugs Rules, 1945.

Note: Grant of additional components approved as per Form 27-C and the challan amount paid by the applicant.

It shall be ensured before issuance of grant of additional components that the qualification and experience of Dr. Ankit Anand, Medical Officer and Mr. Suraj Kumar, Technical supervisor are as per the requirements of GSR 166(E) dated 11.03.2020 and documents in support shall be forwarded to this office.

Encl: - Certificates as stated above in duplicate

Yours faithfully,


(Dr. RAJEEV SINGH RAGHUVANSHI)
CENTRAL LICENCE APPROVING AUTHORITY

Copy forwarded for information:

- The Deputy Drugs Controller (India), CDSCO (East Zone), Nizam Palace, 7th Floor (Eastern Side), 234/4, A.J.C. Bose Road, Kolkata-20.
- M/s. Shree Narayan Medical Institute & Hospital Blood Centre, Mahavir Nagar, Bherdhari, Saharsa, Bihar - 852201

M/s Blood Centre, Shree Narayan Medical Institute & Hospital, Shree Narayan Medical Institute & Hospital, Mahavir Nagar, Bherdhari, Saharsa, Bihar, Pin - 852201

List Of Additional items Approved under Licence No. BR-02(N)/2021 in Form 28 C date of issue 28.06.2021 valid up to 27.06.2026.

Name of item :-

Blood Component

1. Concentrated Human Red Blood Corpuscles I.P.
2. Cryoprecipitated Antithrombin Factor I.P.
3. Platelets Concentrate I.P.
4. Fresh Frozen Plasma
5. Cryo Poor Plasma

2. Name (s) of competent Technical Staff :-

1. Medical Officer : Dr. Ankit Anand, MD (Path)
2. Registered Nurse : Ms. Shashi Kumari, GNM
Ms. Priyanka Kumari, GNM.
3. Technical Supervisor: Khalid Anwer, B.Sc., MLT, Exp. 13 yrs.
4. Lab Technician : Sasane Satish Nagarao, DMLT, Exp. 03yrs.
Suraj Kumar, DMLT, Exp. 02 yrs.
5. Counsellor : Mr. Baidhnath Kumar, Master in Psychology, Exp. 04 yrs. ✓

(Handwritten signature and date)
21/11/2023

**State Drugs Controller-Cum-
Chief Licensing Authority, Bihar, Patna.**

(Handwritten signature)
Central Licensing Approving Authority

Date:-