



A Text Book  
(एक पाठ्य पुस्तक)



Coloured Edition

# PHARMACY LAW AND ETHICS

## फार्मसी नियम एवं नीतिशास्त्र

Bilingual English हिन्दी

As per the PCI Syllabus  
(पी.सी.आई. पाठ्यक्रम के अनुसार)

ER20-26T



2<sup>nd</sup> YEAR  
Diploma in Pharmacy

- Dr. Manju Pandey
- Dr. Dipti Ruikar
- Dr. Mahendra Pratap Singh
- Mr. Gaurav Verma

ER20-26T

A Text Book  
(एक पाठ्य पुस्तक)

# PHARMACY LAW AND ETHICS

## फार्मसी नियम एवं नीतिशास्त्र

**Bilingual** English हिन्दी



PCI द्वारा स्वीकृत एवं अनुमोदित नवीनतम ER2020 पाठ्यक्रमानुसार

Authors

**Dr. Manju Pandey**

M.Pharm., PhD.

Professor & Director,  
Institute of Pharmacy, Shri Ramswaroop  
Memorial University, Lucknow, UP

**Dr. Dipti Ruikar**

M.Pharm., PhD.

Principal & Professor,  
P. R. Pote Patil College of Pharmacy,  
Amravati, MH

**Dr. Mahendra Pratap Singh**

M.Pharm., PhD.

Professor & Vice Principal,  
Krishnarpit Institute of Pharmacy,  
Prayagraj, UP

**Mr. Gaurav Verma**

B.Pharm, M.Pharm.

Vice Principal,  
Sitaram Kashyap College of Pharmacy,  
Rahod, CG



## जी.डी.सी. पब्लिकेशन्स

3<sup>rd</sup> फ्लोर, शिव हरी टॉवर, अशोक नगर, सरकंडा, बिलासपुर (छ.ग.)  
मोबाइल : 9343674693, 6263936320, 8810619859



## GDC Publication.

3rd Floor, Shiv Hari Towar, Ashok Nagar,  
Sarkanda, Bilaspur (C.G.),  
Pin code : 495001

### A Text Book of Pharmacy Law and Ethics

### फार्मसी नियम एवं नीतिशास्त्र

As per the PCI Education Regulation (ER-2020)

2<sup>nd</sup> Year (Diploma in Pharmacy)

ISBN : 978-81-985418-4-0

First Edition : 2025

Copyright © 2025, By the GDC Publication.

All rights are reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in or introduced into a retrieval system, or transmitted in any form or by any means (electronic, mechanical, photo-copying, recording or otherwise), without the prior written permission of the above mentioned publisher of this book.

GDC PUBLICATION has taken due care in collecting the data and providing the solutions, before publishing this book. In spite of this, if any inaccuracy or printing error occurs then GDC PUBLICATION owes no responsibility. GDC PUBLICATION will be grateful if you could point out any such error. Your suggestions will be appreciated.

Any government or Private organization logo, posters, brand product name and image used in this book is only for educational purposes only.

#### Typesetting by :

Team GDC

#### Composition by :

Vidyadhar Sahu and Chandranayan Sahu

#### Printed by :

GPAT Discussion Center Pvt. Ltd.  
Bilaspur, 495001

**Price : ₹480**

**Jurisdiction :** All disputes with respect to this publication shall be subject to the jurisdiction of the Courts, Tribunals and Forums of Bilaspur Chhattisgarh, India only.

© All rights reserved by GDC PUBLICATION. No part of this book may be reproduced or utilized in any form without the written permission from the publisher.

*for further Information about the products from GDC Publication*

☎ +91-9343674693, +91-6263936320, +91-8810619859

🌐 www.gdc4gpat.com | www.gdconlinetest.in

✉ gdcgpat037@gmail.com

## Preface

Welcome to "A Textbook of Pharmacy Law and Ethics" a Bilingual (English and Hindi) book for Diploma in Pharmacy Students. This comprehensive and indispensable guide has been meticulously crafted to provide diploma students in pharmacy with a thorough understanding of the legal and ethical aspects that govern the pharmaceutical industry.

Our primary goal in creating this book is to offer students a comprehensive resource that covers the key topics in Pharmaceutical Jurisprudence. Whether you are a pharmacy student, an aspiring pharmacist, or an educator in the field, this book is intended to serve as your trustworthy companion throughout your academic journey and beyond.

We believe that a solid understanding of Pharmacy Law and Ethics is not just a requirement but a moral and professional obligation for every pharmacy student. This textbook is dedicated to helping you acquire the knowledge and skills needed to navigate the intricate landscape of pharmaceutical jurisprudence confidently and ethically.

As authors, we acknowledge that the field of pharmacy is continuously evolving. New laws, regulations, and ethical dilemmas will emerge. We encourage students to engage actively in discussions and seek additional resources to stay current with these developments.

We extend our heartfelt gratitude to the educators, students, and practitioners whose valuable insights and feedback have contributed to the creation of this book. We hope that "Pharmaceutical Jurisprudence" becomes a valuable resource and an enduring reference for you on your journey to becoming a responsible and ethical pharmacy professional.

***"Success is the combination of both vision and accepting the challenge"***

**Authors**



## Syllabus (पाठ्यक्रम)

### Chapter 1

**General Principles of Law**, History and various Acts related to Drugs and Pharmacy profession

### अध्याय 1

(2 Hours)

कानून के सामान्य सिद्धांत, इतिहास और ड्रग्स और फार्मसी पेशे से संबंधित विभिन्न अधिनियम

### Chapter 2

**Pharmacy Act, 1948 and Rules:** Objectives, Definitions, Pharmacy Council of India; its constitution and functions, Education Regulations, State and Joint state pharmacy councils, Registration of Pharmacists, Offences and Penalties.

**Pharmacy Practice Regulations, 2015**

### अध्याय 2

(5 Hours)

**फार्मसी एक्ट, 1948 और नियम :** उद्देश्य, परिभाषाएँ, फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडियाय इसकी संरचना और कार्य, शिक्षा विनियम, राज्य और संयुक्त राज्य फार्मसी परिषद, फार्मासिस्टों का पंजीकरण, अपराध और दंड।

**फार्मसी अभ्यास विनियम, 2015**

### Chapter 3

**Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945 and New Amendments**

Objectives, Definitions, Legal definitions of schedules to the Act and Rules

**Import of drugs** – Classes of drugs and cosmetics prohibited from import, Import under license or permit.

**Manufacture of drugs** – Prohibition of manufacture and sale of certain drugs, Conditions for grant of license and conditions of license for manufacture of drugs, Manufacture of drugs for test, examination and analysis, manufacture of new drug, loan license and repacking license.

Study of schedule C and C<sub>1</sub>, G, H, H<sub>1</sub>, K, P, M, N, and X.

**Sale of Drugs** – Wholesale, Retail sale and Restricted license, Records to be kept in a pharmacy Drugs Prohibited for manufacture and sale in India

**Administration of the Act and Rules** – Drugs Technical Advisory Board, Central Drugs Laboratory, Drugs Consultative Committee, Government analysts, licensing authorities, controlling authorities, Drug Inspectors.

### अध्याय 3

(23 Hours)

**ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 और नियम, 1945 और नए संशोधन**

उद्देश्य, परिभाषाएँ, अधिनियम और नियमों की अनुसूचियों की कानूनी परिभाषाएँ

**ड्रग्स का आयात** – ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स के वर्ग जिनका आयात निषिद्ध है, लाइसेंस या परमिट के तहत आयात।

**ड्रग्स का निर्माण** – कुछ ड्रग्स के निर्माण और बिक्री का निषेध, ड्रग्स के निर्माण के लिए लाइसेंस देने की शर्तें और लाइसेंस की शर्तें, परीक्षण, परीक्षा और विश्लेषण के लिए ड्रग्स का निर्माण, नई दवा का निर्माण, लोन लाइसेंस और रीपैकिंग लाइसेंस।

अनुसूची C और C<sub>1</sub>, G, H, H<sub>1</sub>, K, P, M, N, और X का अध्ययन।

**ड्रग्स की बिक्री** – थोक, खुदरा बिक्री और प्रतिबंधित लाइसेंस, फार्मसी में रखे जाने वाले रिकॉर्ड। भारत में निर्माण और बिक्री के लिए निषिद्ध ड्रग्स

**अधिनियम और नियमों का प्रशासन** – ड्रग्स टेक्निकल एडवाइजरी बोर्ड, सेंट्रल ड्रग्स लेबोरेटरी, ड्रग्स कंसल्टेटिव कमेटी, सरकारी विश्लेषक, लाइसेंसिंग प्राधिकरण, नियंत्रण प्राधिकरण, ड्रग इंस्पेक्टर।

#### Chapter 4

##### **Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 and Rules**

Objectives, Definitions, Authorities and Officers, Prohibition, Control and Regulation, Offences and Penalties.

#### Chapter 5

##### **Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act, 1954**

Objectives, Definitions, Prohibition of certain advertisements, Classes of Exempted advertisements, Offences and Penalties.

#### Chapter 6

##### **Prevention of Cruelty to Animals Act, 1960:**

Objectives, Definitions, CPCSEA - brief overview, Institutional Animal Ethics Committee, Breeding and Stocking of Animals, Performance of Experiments, Transfer and Acquisition of animals for experiment, Records, Power to suspend or revoke registration, Offences and Penalties.

#### Chapter 7

**Poisons Act, 1919:** Introduction, objective, definition, possession, possession for sales and sale of any poison, import of poisons.

#### Chapter 8

**FSSAI (Food Safety and Standards Authority of India) Act and Rules:** brief overview and aspects related to manufacture, storage, sale, and labelling of Food Supplements.

#### Chapter 9

**National Pharmaceutical Pricing Authority:** Drugs Price Control Order (DPCO) - 2013. Objectives, Definitions, Sale prices of bulk drugs, Retail price of formulations, Retail price and ceiling price of scheduled formulations, Pharmaceutical Policy 2002, National List of Essential Medicines (NLEM).

#### Chapter 10

**Code of Pharmaceutical Ethics:** Definition, ethical principles, ethical problem solving, registration, code of ethics for Pharmacist in relation to his job, trade, medical profession and his profession, Pharmacist's oath.

#### अध्याय 4

(2 Hours)

##### **नारकोटिक ड्रग्स और नशीले पदार्थ अधिनियम, 1985 और नियम**

उद्देश्य, परिभाषाएँ, प्राधिकरण और अधिकारी, निषेध, नियंत्रण और विनियमन, अपराध और दंड।

#### अध्याय 5

(2 Hours)

##### **औषधि एवं जादूई उपचार (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम, 1954**

उद्देश्य, परिभाषाएँ, कुछ विज्ञापनों का निषेध, छूट प्राप्त विज्ञापनों के वर्ग, अपराध और दंड।

#### अध्याय 6

(2 Hours)

##### **पशु क्रूरता निवारण अधिनियम, 1960 :**

उद्देश्य, परिभाषाएँ, CPCSEA — संक्षिप्त अवलोकन, इंस्टीट्यूशनल एनिमल एथिक्स कमेटी, जानवरों का प्रजनन और स्टॉकिंग, प्रयोगों का प्रदर्शन, प्रयोग के लिए जानवरों का स्थानांतरण और अधिग्रहण, रिकॉर्ड, पंजीकरण को निलंबित या रद्द करने की शक्ति, अपराध और दंड।

#### अध्याय 7

(2 Hours)

**जहर अधिनियम, 1919:** परिचय, उद्देश्य, परिभाषा, कब्जा, बिक्री के लिए कब्जा और किसी भी जहर की बिक्री, जहर का आयात।

#### अध्याय 8

(2 Hours)

**FSSAI (भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण) अधिनियम और नियम:** संक्षिप्त अवलोकन और खाद्य पुरकों के निर्माण, भंडारण, बिक्री और लेबलिंग से संबंधित पहलू।

(5 Hours)

#### अध्याय 9

**राष्ट्रीय औषधीय मूल्य निर्धारण प्राधिकरण:** ड्रग्स प्राइस कंट्रोल ऑर्डर (DPCO) 2013।

उद्देश्य, परिभाषाएँ, थोक दवाओं की बिक्री मूल्य, फॉर्मूलेशन की खुदरा कीमत, अनुसूचित फॉर्मूलेशन की खुदरा कीमत और सीलिंग कीमत, फार्मास्युटिकल पॉलिसी 2002, आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (NLEM)।

(5 Hours)

#### अध्याय 10

**फार्मास्युटिकल आचार संहिता:** परिभाषा, नैतिक सिद्धांत, नैतिक समस्या समाधान।

पंजीकरण, फार्मासिस्ट के नौकरी, व्यापार, चिकित्सा पेशे और उसके पेशे के संबंध में आचार संहिता, फार्मासिस्ट की शपथ।

### Chapter 11

**Medical Termination of Pregnancy Act and Rules** – basic understanding, salient features, and Amendments.

### Chapter 12

**Role of all the government pharma regulator bodies** – Central Drugs Standards Control Organization (CDSCO), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC).

### Chapter 13

**Good Regulatory Practices** (documentation, licenses, renewals, e-governance) in Community Pharmacy, Hospital pharmacy, Pharma Manufacturing, Wholesale business, inspections, import, export of drugs and medical devices.

### Chapter 14

Introduction to BCS system of classification, Basic concepts of Clinical Trials, ANDA, NDA, New Drug development, New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019. Brand v/s Generic, Trade name concept, Introduction to Patent Law and Intellectual Property Rights, Emergency Use Authorization.

### Chapter 15

**Blood Bank** – basic requirements and functions.

### Chapter 16

**Clinical Establishment Act and Rules** – Aspects related to Pharmacy.

### Chapter 17

**Biomedical Waste Management Rules 2016** – Basic aspects, and aspects related to pharma manufacture to disposal of pharma / medical waste at homes, pharmacies, and hospitals.

### Chapter 18

**Bioethics** - Basic concepts, history and principles. Brief overview of ICMR's National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research involving human participants.

### Chapter 19

Introduction to the Consumer Protection Act.

### Chapter 20

Introduction to the Disaster Management Act.

### Chapter 21

**Medical Devices** – Categorization, basic aspects related to manufacture and sale.

### अध्याय 11

(2 Hours)

**चिकित्सीय गर्भ समापन अधिनियम एवं नियम** – बुनियादी समझ, मुख्य विशेषताएं और संशोधन।

### अध्याय 12

(1 Hours)

**सभी सरकारी फार्मा नियामक निकायों की भूमिका** – सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड्स कंट्रोल ऑर्गनाइजेशन (CDSCO), इंडियन फार्माकोपिया कमीशन (IPC)।

### अध्याय 13

(3 Hours)

**सामुदायिक फार्मसी, अस्पताल फार्मसी, फार्मा निर्माण, थोक व्यापार, निरीक्षण, दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के आयात, निर्यात में उचित नियामक अभ्यास** (दस्तावेजीकरण, लाइसेंस, नवीनीकरण, e-गवर्नेंस)।

### अध्याय 14

(7 Hours)

**वर्गीकरण की बीसीएस प्रणाली का परिचय, नैदानिक परीक्षणों की मूल अवधारणाएँ, एएनडीए, एनडीए, नई दवा का विकास, नई दवाएँ और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019। ब्रांड v/s जेनेरिक, व्यापार नाम अवधारणा। पेटेंट कानून और बौद्धिक संपदा अधिकारों का परिचय, आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण।**

### अध्याय 15

(2 Hours)

**ब्लड बैंक** – बुनियादी आवश्यकताएँ और कार्य।

### अध्याय 16

(2 Hours)

**नैदानिक स्थापना अधिनियम और नियम** – फार्मसी से संबंधित पहलू।

### अध्याय 17

(2 Hours)

**जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम** - बुनियादी पहलू और फार्मा निर्माण से लेकर घरों, फार्मसियों और अस्पतालों में फार्मा/चिकित्सा अपशिष्ट के निपटान से संबंधित पहलू।

### अध्याय 18

(2 Hours)

**जैव जैवनैतिकता** मूल अवधारणाएँ, इतिहास और सिद्धांत। मानव प्रतिभागियों को शामिल करने वाले बायोमेडिकल और स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए आईसीएमआर के राष्ट्रीय नैतिक दिशानिर्देशों का संक्षिप्त अवलोकन।

### अध्याय 19

(1 Hours)

**उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम का परिचय।**

### अध्याय 20

(1 Hours)

**आपदा प्रबंधन अधिनियम का परिचय।**

### अध्याय 21

(2 Hours)

**चिकित्सा उपकरण** – वर्गीकरण, निर्माण और बिक्री से संबंधित बुनियादी पहलू।

## Index (अनुक्रमणिका)

### CHAPTER 1

**General principles of law, history and various acts related to drugs and pharmacy profession .....**

- 1.1 Introduction**
- 1.2 Principles of Law**
- 1.3 History**
  - 1.3.1 Drugs Enquiry Committee (DEC)
- 1.4 Various Acts Related to Drugs and Pharmacy Profession**

1-8

### अध्याय 1

**कानून के सामान्य सिद्धांत, इतिहास और दवाओं और फार्मसी पेशे से संबंधित विभिन्न**

**अधिनियम .....**

- 1.1 परिचय**
- 1.2 कानून के सिद्धांत**
- 1.3 इतिहास**
  - 1.3.1 औषधि जाँच समिति (DEC)
- 1.4 औषधि एवं फार्मसी व्यवसाय से संबंधित विभिन्न कार्य**

1-8

### CHAPTER 2

**Pharmacy Act, 1948 .....**

- 2.1 Introduction**
- 2.2 Objective**
- 2.3 Definitions**
- 2.4 Pharmacy Council of India (PCI)**
  - 2.4.1 Constitution of Pharmacy Council of India
  - 2.4.2 Functions of Pharmacy Council of India
- 2.5 Education Regulations**
  - 2.5.1 Application of Education Regulations to States
  - 2.5.2 Approval of Institutions providing a Course of Study and Examination
  - 2.5.3 Withdrawal of Approval
  - 2.5.4 Approval of Qualification Granted Outside India
  - 2.5.5 Central Register of Pharmacists
- 2.6 State and Joint State Pharmacy Council**
  - 2.6.1 Constitution of State and Joint State Pharmacy Councils
  - 2.6.2 Inter- state agreements
  - 2.6.3 President and Vice-President of State Council
  - 2.6.4 Term of office and casual vacancies
  - 2.6.5 Staff, remuneration and allowances
  - 2.6.6 Inspection by the State Council
- 2.7 Registration of Pharmacists**
  - 2.7.1 Preparation of first register
  - 2.7.2 Subsequent Register

9-51

### अध्याय 2

**फार्मसी अधिनियम, 1948 .....**

- 2.1 परिचय**
- 2.2 उद्देश्य**
- 2.3 परिभाषाएँ**
- 2.4 भारतीय फार्मसी परिषद (PCI)**
  - 2.4.1 भारतीय फार्मसी परिषद का गठन
  - 2.4.2 भारतीय फार्मसी परिषद के कार्य
- 2.5 शिक्षा विनियम**
  - 2.5.1 राज्यों में शिक्षा विनियमों का अनुप्रयोग
  - 2.5.2 अध्ययन एवं परीक्षा पाठ्यक्रम प्रदान करने वाली संस्थाओं की स्वीकृति
  - 2.5.3 अनुमोदन वापस लेना
  - 2.5.4 भारत के बाहर दी गई योग्यता की स्वीकृति
  - 2.5.5 फार्मासिस्टों का केंद्रीय रजिस्टर
- 2.6 राज्य एवं संयुक्त राज्य फार्मसी परिषद**
  - 2.6.1 राज्य एवं संयुक्त राज्य फार्मसी परिषदों का गठन
  - 2.6.2 अंतरराज्यीय समझौते
  - 2.6.3 राज्य परिषद के अध्यक्ष एवं उपाध्यक्ष
  - 2.6.4 पद का कार्यकाल और आकस्मिक रिक्तियाँ
  - 2.6.5 कर्मचारी, पारिश्रमिक और भत्ते
  - 2.6.6 राज्य परिषद द्वारा निरीक्षण
- 2.7 फार्मासिस्टों का पंजीकरण**
  - 2.7.1 पहले रजिस्टर की तैयारी
  - 2.7.2 अनुवर्ती रजिस्टर

9-51

2.7.3	Removal of Names from the Register
2.7.4	Printing of Registers
<b>2.8</b>	<b>Offences and Penalties</b>
<b>2.9</b>	<b>Pharmacy Practice Regulations, 2015</b>
2.9.1	Objectives
2.9.2	Definitions
2.9.3	Code of Pharmacy Ethics
2.9.4	Duties and Responsibilities of the Registered Pharmacist in General
2.9.5	Maintaining Good Pharmacy Practice
2.9.6	Duties of registered pharmacists to their patients
2.9.7	Duties of Registered Pharmacist
2.9.8	Responsibilities of registered pharmacists to each other
2.9.9	Duties of registered pharmacist to the public and to the profession
2.9.10	Unethical Acts
2.9.11	Misconduct
2.9.12	Punishment and Disciplinary Action
<b>2.10.</b>	<b>Education regulations, 2020 for diploma course in pharmacy</b>
2.10.1	Chapter 1
2.10.2	Chapter 2

### CHAPTER 3

#### Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945 .....

<b>3.1</b>	<b>Introduction</b>
<b>3.2</b>	<b>Objectives</b>
<b>3.3</b>	<b>Chapters</b>
<b>3.4</b>	<b>Defintions</b>
<b>3.5</b>	<b>Schedules to the act and rules</b>
<b>3.6</b>	<b>Administration of Act And Rules</b>
3.6.1	The Drugs Technical Advisory Board (DTAB)
3.6.2	The Drugs Consultative Committee (DCC)
3.6.3	The Central Drugs Laboratory (CDL)
3.6.4	Drugs Control Laboratories in the States
3.6.5	Government Analysts
3.6.6	Drug Inspectors
3.6.7	Licensing Authorities (LA)
3.6.8	Controlling Authorities

2.7.3	रजिस्टर से नाम हटाना
2.7.4	रजिस्ट्रों का मुद्रण
<b>2.8</b>	<b>अपराध एवं दंड</b>
<b>2.9</b>	<b>फार्मसी अभ्यास विनियम, 2015</b>
2.9.1	उद्देश्य
2.9.2	परिभाषाएँ
2.9.3	फार्मसी आचार संहिता
2.9.4	पंजीकृत फार्मासिस्ट के सामान्य कर्तव्य और जिम्मेदारियाँ
2.9.5	उचित फार्मसी अभ्यास को बनाए रखना
2.9.6	पंजीकृत फार्मासिस्टों के अपने मरीजों के प्रति कर्तव्य
2.9.7	पंजीकृत फार्मासिस्ट के कर्तव्य
2.9.8	पंजीकृत फार्मासिस्टों की एक दूसरे के प्रति जिम्मेदारियाँ
2.9.9	जनता और पेशे के लिए पंजीकृत फार्मासिस्ट के कर्तव्य
2.9.10	अनैतिक कार्य
2.9.11	दुराचार
2.9.12	दंड और अनुशासनात्मक कदम
<b>2.10</b>	<b>फार्मसी में डिप्लोमा पाठ्यक्रम के लिए शिक्षा विनियम, 2020</b>
2.10.1.	अध्याय 1
2.10.2.	अध्याय 2

### अध्याय 3

#### औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 .....

<b>3.1</b>	<b>परिचय</b>
<b>3.2</b>	<b>उद्देश्य</b>
<b>3.3</b>	<b>अध्याय</b>
<b>3.4</b>	<b>परिभाषाएँ</b>
<b>3.5</b>	<b>अधिनियम और नियमों की अनुसूचियाँ</b>
<b>3.6</b>	<b>अधिनियम और नियमों का प्रशासन</b>
3.6.1	औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (DTAB)
3.6.2	औषधि परामर्श समिति (DCC)
3.6.3	केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला (CDL)
3.6.4	राज्यों में औषधि नियंत्रण प्रयोगशालाएँ
3.6.5	सरकारी विश्लेषक
3.6.6	औषधि निरीक्षक
3.6.7	लाइसेंसिंग प्राधिकरण (LA)
3.6.8	नियंत्रण प्राधिकरण



- 3.7 Import of Drugs**
  - 3.7.1 Import of drugs under licence or permit
  - 3.7.2 Offences and penalties relating to Import of Drugs
- 3.8 Manufacture of drugs**
  - 3.8.1 Prohibition of Manufacture and Sale of Certain Drugs
  - 3.8.2 Conditions of Licenses for Manufacture of Drugs
- 3.9 Detailed study of schedules to the act and rules**
- 3.10 Sale of drug**
  - 3.10.1 Retail Sale
- 3.11 Offences and penalties relation to manufacture and sale of drugs and cosmetics**

## CHAPTER 4

### The Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act and Rules .....

88-102

- 4.1 Introduction**
- 4.2 Objectives**
- 4.3 Definitions**
- 4.4 Authorities and Officers**
  - 4.4.1 Measures by Central Government
  - 4.4.2 Officers of Government
  - 4.4.3 Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Consultative Committee
  - 4.4.4 Officers of State Government
  - 4.4.5 National Fund for Control of Drug Abuse
- 4.5 Prohibition, Control and Regulation**
  - 4.5.1 Prohibition of certain operations
  - 4.5.2 Prohibition of certain activities relating to property derived from offence
  - 4.5.3 Power of Central Government to Permit, Control and Regulate
  - 4.5.4 Power of State Government to Permit, Control and Regulate
  - 4.5.5 Power to control and regulate controlled substances
- 4.6 Offences and Penalties**

- 3.7 दवाओं का आयात**
  - 3.7.1 लाइसेंस या परमिट के तहत दवाओं का आयात
  - 3.7.2 दवाओं के आयात से संबंधित अपराध और दंड
- 3.8 दवाओं का निर्माण**
  - 3.8.1 कुछ दवाओं के निर्माण और बिक्री का निषेध
  - 3.8.2 औषधियों के निर्माण के लिए लाइसेंस की शर्तें
- 3.9 अधिनियम और नियमों की अनुसूचियों का विस्तृत अध्ययन**
- 3.10 दवाओं की बिक्री**
  - 3.10.1 खुदरा बिक्री
- 3.11 दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के निर्माण और बिक्री के संबंध में अपराध और दंड**

## अध्याय 4

### नारकोटिक ड्रग्स और मनःप्रभावी पदार्थ

### अधिनियम और नियम .....

88-102

- 4.1 परिचय**
- 4.2 उद्देश्य**
- 4.3 परिभाषाएँ**
- 4.4 प्राधिकारी और अधिकारी**
  - 4.4.1 केंद्र सरकार द्वारा उपाय
  - 4.4.2 सरकार के अधिकारी
  - 4.4.3 नारकोटिक ड्रग्स और मनःप्रभावी पदार्थ परामर्शदात्री समिति
  - 4.4.4 राज्य सरकार के अधिकारी
  - 4.4.5 नशीली दवाओं के दुरुपयोग के नियंत्रण के लिए राष्ट्रीय कोष
- 4.5 निषेध, नियंत्रण और विनियमन**
  - 4.5.1 कुछ कार्यों पर प्रतिबंध
  - 4.5.2 अपराध से प्राप्त संपत्ति से संबंधित कुछ गतिविधियों पर प्रतिबंध
  - 4.5.3 केंद्र सरकार की अनुमति, नियंत्रण और विनियमित शक्ति
  - 4.5.4 राज्य सरकार की अनुमति, नियंत्रण और विनियमित की शक्ति
  - 4.5.5 नियंत्रित पदार्थों को नियंत्रित और विनियमित करने की शक्ति
- 4.6 अपराध और दंड**

## CHAPTER 5

### Drugs And Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act, 1954 .....

- 5.1 Introduction
- 5.2 Objectives
- 5.3 Definitions
- 5.4 Class of Prohibited Advertisements
- 5.5 Class of Exempted Advertisements
- 5.6 Offences and Penalties

## CHAPTER 6

### Prevention of Cruelty to Animals Act, 1960 .....

- 6.1 Introduction
- 6.2 Objectives
- 6.3 Definitions
- 6.4 Animal Welfare Board of India
  - 6.4.1 Functions of Animal Welfare Board of India
- 6.5 Committee for Control and Supervision of Experiments on Animal (CPCSEA)
  - 6.5.1 Functions of CPCSEA include
  - 6.5.2 Duties and power of CPCSEA to make rules relating to experiments on animals
- 6.6 Institutional Animal Ethics Committee (IAEC)
  - 6.6.1 Composition of IAEC
  - 6.6.2 Functions of IAEC
  - 6.6.3 Authority under which IAEC is Constituted and Duration
- 6.7 Breeding and Stocking of Animals
- 6.8 Performance of Experiments
- 6.9 Transfer and Acquisition of Animals for Experiment
- 6.10 Records
- 6.11 Power to Suspend or Revoke Registration
- 6.12 Offences and Penalties

## CHAPTER 7

### Poison Act, 1919 .....

- 7.1 Introduction
- 7.2 Objectives
- 7.3 Definition
- 7.4 Possession for Sale and Resale of any Poisons
  - 7.4.1 Power to regulate Possession for Sale and Sale of any Poison

## अध्याय 5

### औषधि और जादूई उपचार (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम, 1954 .....

- 5.1 परिचय
- 5.2 उद्देश्य
- 5.3 परिभाषाएँ
- 5.4 निषिद्ध विज्ञापनों की श्रेणी
- 5.5 छूट प्राप्त विज्ञापनों की श्रेणी
- 5.6 अपराध और दंड

## अध्याय 6

### पशु क्रूरता निवारण अधिनियम, 1960 .....

- 6.1 परिचय
- 6.2 उद्देश्य
- 6.3 परिभाषाएँ
- 6.4 भारतीय पशु कल्याण बोर्ड
  - 6.4.1 भारतीय पशु कल्याण बोर्ड के कार्य
- 6.5 पशुओं के प्रयोगों पर नियंत्रण और पर्यवेक्षण समिति (CPCSEA)
  - 6.5.1 CPCSEA के कार्य से शामिल है
  - 6.5.2 पशुओं पर प्रयोगों से संबंधित नियम बनाने के लिए CPCSEA के कर्तव्य और शक्तियाँ
- 6.6 संस्थागत पशु नैतिकता समिति (IAEC)
  - 6.6.1 IAEC की संरचना
  - 6.6.2 IAEC के कार्य
  - 6.6.1 IAEC के गठन और अवधि के तहत प्राधिकरण
- 6.7 जानवरों का प्रजनन और भंडारण
- 6.8 प्रयोगों का प्रदर्शन
- 6.9 प्रयोग के लिए पशुओं का स्थानांतरण और अधिग्रहण
- 6.10 रिकॉर्ड (अभिलेख)
- 6.11 पंजीकरण निलंबित या रद्द करने की शक्ति
- 6.12 अपराध और दंड

## अध्याय 7

### जहर अधिनियम, 1919 .....

- 7.1 परिचय
- 7.2 उद्देश्य
- 7.3 परिभाषा
- 7.4 जहर की बिक्री और पुनर्विक्रय के लिए कब्जा
  - 7.4.1 किसी जहर की बिक्री और बिक्री के लिए कब्जे को नियंत्रित करने की शक्ति

- 7.4.2 Power to regulate Possession of any Poison in certain area
- 7.4.3 Power to prohibit importation into the states of any poison except under licence
- 7.5 Import of Poisons
- 7.6 Offence and Penalties
- 7.7 Issue of Warrants

## CHAPTER 8

### FSSAI (Food Safety and Standards Authority of India) act and rules ..... 132-145

- 8.1 Introduction
- 8.2 Objectives
- 8.3 Definitions
- 8.4 Role of FSSAI
- 8.5 Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI)
  - 8.5.1 Composition of FSSAI (Food Authority)
  - 8.5.2 Duties and Functions of Food Authority
- 8.6 Aspects related to Manufacture
- 8.7 Aspects related to Storage and Sale
- 8.8 Aspects Related to Packaging And Labelling For Food Supplements
- 8.9 Food Safety Standards Rules, 2011
- 8.10 Food Safety Officer (FSO)
  - 8.10.1 Qualifications of FSO
  - 8.10.2 Powers of Food Safety Officer (FSO)
  - 8.10.3 Duty of Food Safety Officer (FSO)

## CHAPTER 9

### National Pharmaceutical Pricing Authority .. 146-167

- 9.1 Drug Price Control Order (DPCO), 2013
- 9.2 Objectives
- 9.3 Definitions
- 9.4 Sale Prices of Bulk Drugs
- 9.5 Retail Price of Formulations
- 9.6 Retail Price of Scheduled Formulations
- 9.7 Ceiling Price of Scheduled Formulations
- 9.8 Pharmaceutical Policy, 2002
  - 9.8.1 Objectives
  - 9.8.2 Approach adopted in the Review
- 9.9 National List of Essential Medicines

- 7.4.2 कुछ क्षेत्र में किसी भी जहर के कब्जे को विनियमित करने की शक्ति
- 7.4.2 राज्यों में किसी भी जहर के आयात पर प्रतिबंध लगाने की शक्ति, सिवाय इसके कि उसे लाइसेंस के तहत आयात किया जाए।

- 7.5 जहर का आयात
- 7.6 अपराध और दंड
- 7.7 वारंट जारी करना

## अध्याय 8

### FSSAI (भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण)

### अधिनियम एवं नियम ..... 132-145

- 8.1 परिचय
- 8.2 उद्देश्य
- 8.3 परिभाषाएँ
- 8.4 FSSAI की भूमिका
- 8.5 भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण (FSSAI)
  - 8.5.1 FSSAI (खाद्य प्राधिकरण) की संरचना
  - 8.5.2 खाद्य प्राधिकरण के कर्तव्य और कार्य
- 8.6 उत्पादन से संबंधित पहलू
- 8.7 भंडारण और बिक्री से संबंधित पहलू
- 8.8 खाद्य सप्लीमेंट्स के लिए पैकेजिंग और लेबलिंग से संबंधित पहलू
- 8.9 खाद्य सुरक्षा और मानक नियम, 2011
- 8.10 खाद्य सुरक्षा अधिकारी (FSO)
  - 8.10.1 FSO की योग्यताएं
  - 8.10.2 खाद्य सुरक्षा अधिकारी (FSO) के अधिकार
  - 8.10.3 खाद्य सुरक्षा अधिकारी (FSO) का कर्तव्य

## अध्याय 9

### राष्ट्रीय औषधीय मूल्य निर्धारण प्राधिकरण ..... 146-167

- 9.1 ड्रग प्राइस कंट्रोल ऑर्डर (DPCO) 2013
- 9.2 उद्देश्य
- 9.3 परिभाषाएँ
- 9.4 थोक दवाओं की बिक्री कीमतें
- 9.5 फॉर्मूलेशन का खुदरा मूल्य
- 9.6 अनुसूचित फॉर्मूलेशन का खुदरा मूल्य
- 9.7 अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत
- 9.8 फार्मास्युटिकल नीति, 2002
  - 9.8.1 उद्देश्य
  - 9.8.2 समीक्षा में अपनाया गया दृष्टिकोण
- 9.9 आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची

## 9.10 Different Form: Schedule-II

### CHAPTER 10

#### Code of Pharmaceutical Ethics ..... 168-182

- 10.1 Introduction
- 10.2 Definitions
- 10.3 Ethical Principles
- 10.4 Ethical Problem Solving
- 10.5 Code of Ethics for Pharmacist in Relation to his job
- 10.6 Code of Ethics for Pharmacist in Relation to his Trade
- 10.7 Code of Ethics for Pharmacist in Relation to Medical Profession
- 10.8 Code of Ethics for Pharmacist in Relation to his Profession
- 10.9 Pharmacist's Oath

### CHAPTER 11

#### Medical Termination of Pregnancy Act and Rules ..... 183-193

- 11.1 Introduction
- 11.2 Objective
- 11.3 Definitions
- 11.4 Termination of Pregnancies
- 11.5 Experience or Training
- 11.6 Place Where Pregnancy May Be Terminated
- 11.7 Approval of a place
- 11.8 Admission Register
- 11.9 Custody of Forms
- 11.10 Offences and Penalties
- 11.11 The Medical Termination of Pregnancy (Amendment) Act, 2021

### CHAPTER 12

#### Role of All the Government Pharma Regulatory Bodies ..... 194-203

- 12.1 Introduction
- 12.2 Central Drug Standard Control Organisation (CDSCO)
  - 12.2.1 Organization of CDSCO
- 12.3 Functions of CDSCO
- 12.4 Indian Pharmacopoeia Commission (IPC)
- 12.5 Objectives
- 12.6 Functions of IPC

## 9.10 विभिन्न रूप: अनुसूची- II

### अध्याय 10

#### फार्मास्युटिकल आचार संहिता ..... 168-182

- 10.1 परिचय
- 10.2 परिभाषाएँ
- 10.3 नैतिक सिद्धांत
- 10.4 नैतिक समस्या समाधान
- 10.5 अपनी नौकरी के संबंध में फार्मासिस्ट के लिए आचार संहिता
- 10.6 अपने व्यापार के संबंध में फार्मासिस्ट के लिए आचार संहिता
- 10.7 चिकित्सा पेशे के संबंध में फार्मासिस्ट के लिए आचार संहिता
- 10.8 अपने पेशे के संबंध में फार्मासिस्ट के लिए आचार संहिता
- 10.9 फार्मासिस्ट की शपथ

### अध्याय 11

#### गर्भाशय का चिकित्सकीय समापन अधिनियम और नियम ..... 183-193

- 11.1 परिचय
- 11.2 उद्देश्य
- 11.3 परिभाषाएँ
- 11.4 गर्भधारण की समाप्ति
- 11.5 अनुभव या प्रशिक्षण
- 11.6 वह स्थान जहां गर्भावस्था को समाप्त किया जा सकता है
- 11.7 स्थान की स्वीकृति
- 11.8 प्रवेश रजिस्टर
- 11.9 प्रपत्रों की अभिरक्षा
- 11.10 अपराध एवं दंड
- 11.11 चिकित्सीय गर्भपात समापन (संशोधन) अधिनियम, 2021

### अध्याय 12

#### सभी सरकारी फार्मा नियामक निकायों की भूमिका ..... 194-203

- 12.1 परिचय
- 12.2 केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO)
  - 12.2.1 CDSCO का संगठन
- 12.3 CDSCO के कार्य
- 12.4 भारतीय फार्माकोपिया आयोग (IPC)
- 12.5 उद्देश्य
- 12.6 IPC के कार्य

## CHAPTER 13

<b>Good Regulatory Practices .....</b>	<b>204-225</b>	<b>अध्याय 13</b>	<b>उचित विनियामक अभ्यास .....</b>	<b>204-225</b>
13.1 Introduction		13.1 परिचय		
13.2 GRP in Hospital Pharmacy		13.2 अस्पताल के फार्मसी में GRP		
13.3 GRP in Pharma Manufacturing		13.3 फार्मा विनिर्माण में GRP		
13.4 GRP in Community Pharmacy (Retail Sale) and Wholesale Business		13.4 सामुदायिक फार्मसी (खुदरा बिक्री) और थोक व्यापार में GRP		
13.5 Import of Drugs and Medical Devices		13.5 दवाओं और चिकित्सा उपकरणों का आयात		
13.6 Export of Drugs and Medical Devices		13.6 दवाओं और चिकित्सा उपकरणों का निर्यात		
13.7 Inspection		13.7 निरीक्षण		
13.7.1 Inspection of Premises Licensed for the Sale of Drugs		13.7.1 दवाओं की बिक्री के लिए लाइसेंस प्राप्त परिसरों का निरीक्षण		
13.7.2 Inspection of the Premises Licensed for the Manufacture of Drugs and Cosmetics		13.7.2 दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के निर्माण के लिए लाइसेंस प्राप्त परिसरों का निरीक्षण		
13.8 e-Governance in Good Regulatory Practices		13.8 उचित विनियामक प्रथाओं में e-शासन		
13.8.1 Objective of e-Governance		13.8.1 e-गवर्नेंस के उद्देश्य		
13.8.2 Pillars of e- Governance		13.8.2 e-गवर्नेंस के स्तंभ		

## CHAPTER 14A

<b>Introduction To BCS, ANDA, NDA and New Drug development.....</b>	<b>226-236</b>	<b>अध्याय 14A</b>	<b>BCS, ANDA, NDA और नई दवा विकास का परिचय .....</b>	<b>226-236</b>
14.1 Introduction of Biopharmaceutical Classification System		14.1 जैव-औषधीय वर्गीकरण प्रणाली का परिचय		
14.2 Abbreviation New Drug Application (ANDA)		14.2 संक्षिप्त नई दवा आवेदन (ANDA)		
14.3 New Drug Application (NDA)		14.3 नई दवा आवेदन (NDA)		
14.4 New Drug Development		14.4 नई दवा विकास		

## CHAPTER 14B

<b>Basic concepts of clinical trials, new drugs and clinical trials rules, 2019 .....</b>	<b>237-248</b>	<b>अध्याय 14B</b>	<b>नैदानिक परीक्षणों की मूल अवधारणा, नई दवाएं और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 .....</b>	<b>237-248</b>
14.5 Basic Concepts of Clinical Trials		14.5 नैदानिक परीक्षणों की बुनियादी अवधारणाएं		
14.5.1 Objectives of Clinical Trials		14.5.1 नैदानिक परीक्षणों के उद्देश्य		
14.5.2 Types of Clinical Trials		14.5.2 नैदानिक परीक्षणों के प्रकार		
14.5.3 Phases of Clinical Trials		14.5.3 नैदानिक परीक्षणों के चरण		
14.6 The New Drugs And Clinical Trial Rules, 2019		14.6 नई दवाएं और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019		
14.6.1 Introduction		14.6.1 परिचय		
14.6.2 Definitions		14.6.2 परिभाषाएँ		
14.6.3 Clinical Trial of new drug or Investigational new drug		14.6.3 नई दवा या खोजी गई नई दवा का नैदानिक परीक्षण		



- 14.6.4 Manufacture or import of new drug for sale or for distribution
- 14.6.5 Import or Manufacture of unapproved new drug for treatment of patients in Government Hospital and Government Medical Institution
- 14.6.6 Authorities and officers
- 14.6.7 Constitution Ethics Committee for Clinical Trial
- 14.6.8 Miscellaneous

- 14.6.4 बिक्री या वितरण के लिए नई दवा का निर्माण या आयात
- 14.6.5 सरकारी अस्पताल और सरकारी चिकित्सा संस्थान में रोगियों के उपचार के लिए गैर-अनुमोदित नई दवा का आयात या विनिर्माण
- 14.6.6 प्राधिकारी और अधिकारी
- 14.6.7 क्लिनिकल परीक्षण हेतु आचार समिति का गठन
- 14.6.8 विविध

## CHAPTER 14C

### Introduction To IPR And Patent Law, Trade Name Concept, Emergency Use Authorization, Brand V/S Generic .....

249-265

#### 14.7 Intellectual Property Rights (IPR)

#### 14.8 Introduction to Patent Act

##### 14.8.1 Indian Patent Act

#### 14.9 Trade Name Concept

#### 14.10 The Emergency Use Authorization (EUA)

#### 14.11 Brand V/S Generic Drugs

## अध्याय 14C

### IPR और पेटेंट कानून का परिचय, व्यापार नाम अवधारणा, आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण, ब्रांड V/S जेनेरिक .....

249-265

#### 14.7 बौद्धिक संपदा अधिकार (IPR)

#### 14.8 पेटेंट अधिनियम का परिचय

##### 14.8.1 भारतीय पेटेंट अधिनियम

#### 14.9 व्यापार नाम अवधारणा

#### 14.10 आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण (EUA)

#### 14.11 ब्रांड V/S जेनेरिक दवाएं

## CHAPTER 15

### Blood Bank: Basic Requirements and Functions .....

266-276

#### 15.1 Introduction

#### 15.2 Requirements of a Blood Bank

#### 15.3 Functions of a Blood Bank

## अध्याय 15

### ब्लड बैंक: बुनियादी आवश्यकताएं और कार्य .....

266-276

#### 15.1 परिचय

#### 15.2 ब्लड बैंक की आवश्यकताएँ

#### 15.3 ब्लड बैंक के कार्य

## CHAPTER 16

### Clinical Establishment Act and Rules .....

277-288

#### 16.1 Introduction

#### 16.2 Objectives

#### 16.3 Definitions

#### 16.4 National Council for Clinical Establishments

##### 16.4.1 Constitution of National Council

##### 16.4.2 Functions of National Council

#### 16.5 State Council for Clinical Establishments

##### 16.5.1 Constitution of State Council

##### 16.5.2 Functions of State Council

#### 16.6 Authority for Registration

##### 16.6.1 Powers and Responsibilities

##### 16.6.2 Condition for Registration

#### 16.7 Procedure for Registration

## अध्याय 16

### नैदानिक स्थापना अधिनियम और नियम .....

277-288

#### 16.1 परिचय

#### 16.2 उद्देश्य

#### 16.3 परिभाषाएँ

#### 16.4 नैदानिक स्थापनाओं के लिए राष्ट्रीय परिषद

##### 16.4.1 राष्ट्रीय परिषद का गठन

##### 16.4.2 राष्ट्रीय परिषद के कार्य

#### 16.5 क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के लिए राज्य परिषद

##### 16.5.1 राज्य परिषद का गठन

##### 16.5.2 राज्य परिषद के कार्य

#### 16.6 पंजीकरण के लिए प्राधिकरण

##### 16.6.1 शक्तियाँ और जिम्मेदारियाँ

##### 16.6.2 पंजीकरण की शर्तें

#### 16.7 पंजीकरण के लिए प्रक्रिया

16.8 Register of Clinical Establishments	16.8 नैदानिक प्रतिष्ठानों का रजिस्टर	
16.9 Offences and Penalties	16.9 अपराध और दंड	
<b>CHAPTER 17</b>	<b>अध्याय 17</b>	
<b>Biomedical Waste Management Rules, 2016 .....</b>	<b>जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 .....</b>	<b>289-307</b>
17.1 Introduction	17.1 परिचय	
17.2 Definitions	17.2 परिभाषाएँ	
17.3 Bio medical waste management	17.3 जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन	
17.3.1 Steps involved in Bio-medical Waste Management	17.3.1 जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन में शामिल कदम	
17.4 Biomedical waste management using technical methods	17.4 तकनीकी तरीकों का उपयोग करके जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन	
17.5 Biomedical waste management of biomedical waste at pharmacies	17.5 फार्मसियों में बायोमेडिकल अपशिष्ट का जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन	
17.6 Biomedical waste management of biomedical waste at hospitals	17.6 अस्पतालों में जैव चिकित्सा अपशिष्ट का जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन	
17.7 Biomedical waste management of pharm/ medical waste at homes	17.7 घरों में फार्म/चिकित्सा अपशिष्ट का जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन	
17.8 Biomedical waste management of pharma manufacture	17.8 फार्मा निर्माण का जैव चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन	
<b>CHAPTER 18</b>	<b>अध्याय 18</b>	
<b>Bioethics .....</b>	<b>जैवनैतिकता .....</b>	<b>308-322</b>
18.1 Introduction to Bioethics	18.1 बायोएथिक्स (जैवनैतिकता) का परिचय	
18.2 History of Bioethics	18.2 जैवनैतिकता का इतिहास	
18.3 Principle of Bioethics	18.3 जैवनीति के सिद्धांत	
18.4 Brief overview of ICMR'S National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants	18.4 मानव सहभागियों से संबंधित जैव चिकित्सा और स्वास्थ्य अनुसंधान के लिए ICMR के राष्ट्रीय नैतिक दिशानिर्देशों का संक्षिप्त अवलोकन	
18.4.1 Sections of Guidance	18.4.1 मार्गदर्शन के अनुभाग	
<b>CHAPTER 19</b>	<b>अध्याय 19</b>	
<b>Consumer Protection Act, 1986 .....</b>	<b>उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 1986 .....</b>	<b>323-332</b>
19.1 Introduction	19.1 परिचय	
19.2 Objectives	19.2 उद्देश्य	
19.3 Definitions	19.3 परिभाषाएँ	
19.4 Consumer Protection Councils	19.4 उपभोक्ता संरक्षण परिषद	
19.5 Consumer Disputer Redressal Commission	19.5 उपभोक्ता विवाद निवारण आयोग	
19.6 Offences and Penalties	19.6 अपराध और दंड	
<b>CHAPTER 20</b>	<b>अध्याय 20</b>	
<b>The Disaster Management Act, 2005 .....</b>	<b>आपदा प्रबंधन अधिनियम, 2005 .....</b>	<b>333-341</b>
20.1 Introduction	20.1 परिचय	
20.2 Objectives	20.2 उद्देश्य	
20.3 Definitions	20.3 परिभाषाएँ	
20.4 Governing Bodies and Funds	20.4 शासी निकाय और निधि	
20.5 Offences and Penalties	20.5 अपराध और दंड	

## CHAPTER 21

<b>Medical Devices .....</b>	<b>342-350</b>	<b>अध्याय 21</b>	<b>चिकित्सा उपकरण .....</b>	<b>342-350</b>
21.1 Introduction		21.1 परिचय		
21.2 Definition		21.2 परिभाषा		
21.3 Classification of medical devices		21.3 चिकित्सा उपकरणों का वर्गीकरण		
21.4 Standard of medical devices		21.4 चिकित्सा उपकरणों का मानक		
21.5 Manufacture of medical devices for sale or for distribution		21.5 बिक्री या वितरण के लिए चिकित्सा उपकरणों का निर्माण		

# GENERAL PRINCIPLES OF LAW, HISTORY AND VARIOUS ACTS RELATED TO DRUGS AND PHARMACY PROFESSION

## कानून के सामान्य सिद्धांत, इतिहास और दवाओं और फार्मसी पेशे से संबंधित विभिन्न अधिनियम



Visit **GDC CLASSES** App or  
Scan the given QR Code for  
FREE e-Model Paper



### 1.1 INTRODUCTION

- **Jurisprudence:** It is the study of fundamental legal principles and is also science and philosophy of law.
- **Pharmaceutical Jurisprudence:** It is a branch of pharmacy which deals with the knowledge of laws relating to drugs and pharmaceuticals and about pharmacy profession.
- Law intends to regulate and control various aspects of social life.
- Law aspects may be classified as social, economic, political legislation.
- Pharmaceutical Legislation is a mixed legislation, which overlappingly covers both social and economic aspects of the society.
- The purpose of pharmaceutical legislation is to ensure that the patients receive drugs of required quality, tested and evaluated for safety as well as efficacy for their intended use. It means that Pharmaceutical Legislation is associated with the health of society.



### 1.1 परिचय

- **न्यायशास्त्र :** यह मौलिक कानूनी सिद्धांतों का अध्ययन है और कानून का विज्ञान और दर्शन भी है।
- **भैषजिक न्यायशास्त्र :** यह फार्मसी की एक शाखा है जो दवाओं और फार्मास्यूटिकल्स से संबंधित कानूनों और फार्मसी पेशे के बारे में ज्ञान प्रदान करती है।
- कानून का उद्देश्य सामाजिक जीवन के विभिन्न पहलुओं को विनियमित और नियंत्रित करना है।
- कानून के पहलुओं को सामाजिक, आर्थिक, राजनीतिक कानून के रूप में वर्गीकृत किया जा सकता है।
- भैषजिक कानून एक मिश्रित कानून है, जो समाज के सामाजिक और आर्थिक पहलुओं को परस्पर आवर्ती रूप से कवर करता है।
- फार्मास्यूटिकल (भैषजिक) कानून का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि रोगी आवश्यक गुणवत्ता वाली दवाएँ प्राप्त करें, जो सुरक्षा और प्रभावशीलता के लिए परीक्षण और मूल्यांकन की गई हों, ताकि वे अपने निर्धारित उपयोग के लिए उपयुक्त हों। इसका मतलब है कि भैषजिक कानून समाज के स्वास्थ्य से संबंधित है।

### 1.2 PRINCIPLES OF LAW

- Laws and regulations govern almost all aspects of the profession of pharmacy.
- These have been developed over many years in order to guide the safe and effective delivery of medications to patients.
- These laws lay down permitted and prohibited conduct for pharmacists, pharmacies, and organizations.



### 1.2 कानून के सिद्धांत

- कानून और विनियम फार्मसी पेशे के लगभग सभी पहलुओं को नियंत्रित करते हैं।
- इन्हें कई वर्षों में विकसित किया गया है ताकि रोगियों को दवाओं की सुरक्षित और प्रभावी आपूर्ति सुनिश्चित की जा सके।
- यह कानून फार्मासिस्ट, फार्मसियों और संगठनों के लिए अनुमत और निषिद्ध आचरण निर्धारित करते हैं।

same qualification by law allowed to enter and practice profession of pharmacy in that country.

फार्मसी के पेशे में प्रवेश करने और अभ्यास करने की अनुमति दी जाती है।

### 2.5.5 Central Register of Pharmacists

- Central Council is required to maintain a register of pharmacists known as the Central Register
- Registers contains name of all persons for the time being entered in the registers of different States.
- Each State Council is required to supply five copies of its registers to the central council as soon as after the 1<sup>st</sup> April every year.
- The registrar of the PCI maintains and revise the central register the central register time to time and published it in Gazette of India.
- The Central Register is deemed to be a public document within the meaning of Indian Evidence Act, 1872.

### 2.5.5 फार्मासिस्टों का केंद्रीय रजिस्टर

- केंद्रीय परिषद को फार्मासिस्टों का एक रजिस्टर बनाए रखना आवश्यक है, जिसे केंद्रीय रजिस्टर कहा जाता है।
- रजिस्ट्रों में विभिन्न राज्यों के रजिस्ट्रों में दर्ज किए जाने वाले सभी व्यक्तियों के नाम होते हैं।
- प्रत्येक राज्य परिषद को अपनी रजिस्टर की पांच प्रति केंद्रीय परिषद को प्रत्येक वर्ष 1 अप्रैल के बाद जल्द से जल्द प्रदान करनी होती है।
- भारतीय फार्मसी परिषद का रजिस्ट्रार केंद्रीय रजिस्टर को समय-समय पर बनाए रखता और संशोधित करता है और इसे भारतीय राजपत्र में प्रकाशित करता है।
- केंद्रीय रजिस्टर को भारतीय साक्ष्य अधिनियम, 1872 के अर्थ के तहत एक सार्वजनिक दस्तावेज माना जा है।

## 2.6 STATE AND JOINT STATE PHARMACY COUNCILS

## 2.6 राज्य और संयुक्त राज्य फार्मसी परिषद

- State Pharmacy Council and Joint State Pharmacy Councils are also constituted under this Act by the State Governments.
- Section – 19 of Pharmacy Act 1948 provides for constitution and composition of state council.
- President and vice president hold office for a maximum of five years and eligible for re-election.

- राज्य फार्मसी परिषद और संयुक्त राज्य फार्मसी परिषद भी इस अधिनियम के तहत राज्य सरकारों द्वारा गठित की जाती हैं।
- फार्मसी अधिनियम, 1948 की धारा 19 राज्य परिषद के गठन और संरचना का प्रावधान करती है।
- अध्यक्ष और उपाध्यक्ष का कार्यकाल अधिकतम पांच वर्षों के लिए होता है और वे पुनः चुनाव के योग्य होते हैं।

### 2.6.1 Constitution of State and Joint State Pharmacy Councils

### 2.6.1 राज्य और संयुक्त राज्य फार्मसी परिषदों का गठन

**Table 2.2 Members of State and Joint State Pharmacy Council**

तालिका 2.2 राज्य और संयुक्त राज्य फार्मसी परिषदों के सदस्य

STATE COUNCIL (राज्य परिषद)	JOINT STATE COUNCIL (संयुक्त राज्य परिषद)
ELECTED MEMBERS (निर्वाचित सदस्य)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Six registered pharmacists elected from amongst themselves</li> <li>One member elected from amongst themselves by the members of the Medical Council of the State</li> <li>छह पंजीकृत फार्मासिस्ट अपने बीच से चुने जाएंगे।</li> <li>राज्य की मेडिकल काउंसिल के सदस्यों द्वारा अपने बीच से चुना गया एक सदस्य।</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3-5 Registered pharmacist of each of the state elected from amongst themselves</li> <li>One member elected by the Medical Council of each state from amongst its members.</li> <li>प्रत्येक राज्य के 3-5 पंजीकृत फार्मासिस्ट, जो अपने बीच से चुने जाएंगे।</li> <li>प्रत्येक राज्य की मेडिकल काउंसिल द्वारा अपने सदस्यों में से एक सदस्य चुना जाएगा।</li> </ul>



NOMINATED MEMBERS (मनोनीत सदस्य)	
Five members of whom at least 3 shall be possessing a degree /diploma in pharmacy or pharmaceutical chemistry or be registered pharmacists, nominated by the State Government. (राज्य सरकार द्वारा नामित पांच सदस्य, जिनमें से कम से कम तीन के पास फार्मसी या फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री में डिग्री/डिप्लोमा होगा या वे पंजीकृत फार्मासिस्ट होंगे।)	2-4 members nominated by each participating State of whom more than half shall be possessing a degree or diploma in pharmacy or pharmaceutical chemistry or be registered pharmacists. (प्रत्येक भाग लेने वाले राज्य द्वारा नामित 2-4 सदस्य, जिनमें से आधे से अधिक के पास फार्मसी या फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री में डिग्री या डिप्लोमा होगा या वे पंजीकृत फार्मासिस्ट होंगे।)
EX-OFFICIO MEMBERS (पदेन सदस्य)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Chief administrative Medical Officer of the State.</li> <li>Officer in Charge of Drugs and Cosmetics Act, 1940.</li> <li>Government Analyst under the Drug and Cosmetics Act as State Government may appoint in this behalf.</li> <li>राज्य का मुख्य प्रशासनिक चिकित्सा अधिकारी।</li> <li>औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 का प्रभारी अधिकारी।</li> <li>औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत सरकारी विश्लेषक जिसे राज्य सरकार इस संबंध में नियुक्त कर सकती है।</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chief Administrative Medical Officer of each of the participating States.</li> <li>Officer-in-charge of the Drug Control Organization of each participating state.</li> <li>Government Analyst of each participating State.</li> <li>प्रत्येक भागीदार राज्य का मुख्य प्रशासनिक चिकित्सा अधिकारी।</li> <li>प्रत्येक भागीदार राज्य का दवा नियंत्रण संगठन का अधिकारी।</li> <li>प्रत्येक भागीदार राज्य का सरकारी विश्लेषक।</li> </ul>

### 2.6.2 Inter-State Agreement

- Two or more States entering into an agreement may agree for the constitution of a Joint State Council for all the participating states or that the State Council of one State shall serve the needs of the other participating states.
- In addition to such matters as are in this Act specified, an agreement under this section may—
  - Provide for the apportionment between the participating States of the expenditure in connection with the State Council or Joint State Council.
  - Determine which of the participating State Governments shall exercise the several functions of the State Government under this Act, and the references in this Act to the State Government shall be construed accordingly.
  - Provide for consultation between the participating State Governments either generally or with reference to particular matters arising under this Act

### 2.6.2 अंतरराज्यीय समझौते

- राज्य किसी समझौते में प्रवेश करते समय सभी भागीदार राज्यों के लिए एक संयुक्त राज्य परिषद गठित करने का निर्णय ले सकते हैं, या वे यह सहमति बना सकते हैं कि एक राज्य की राज्य परिषद अन्य भागीदार राज्यों की आवश्यकताओं को पूरा करेगी।
- इस अधिनियम में निर्दिष्ट ऐसे मामलों के अलावा, इस धारा के तहत एक समझौता हो सकता है—
  - राज्य परिषद या संयुक्त राज्य परिषद के संबंध में व्यय के भाग लेने वाले राज्यों के बीच बंटवारे के लिए प्रदान करना।
  - यह निर्धारित करें कि भाग लेने वाली राज्य सरकारों में से कौन इस अधिनियम के तहत राज्य सरकार के कई कार्यों का प्रयोग करेगी, और इस अधिनियम में राज्य सरकार के संदर्भों को तदनुसार माना जाएगा।
  - आम तौर पर या इस अधिनियम के तहत उत्पन्न होने वाले विशेष मामलों के संदर्भ में भाग लेने वाली राज्य सरकारों के बीच परामर्श प्रदान करना

**5. Penalty for Obstructing Inspectors:** Any person willfully obstructing Inspector of State Pharmacy Council shall be liable to imprisonment of upto 6 months or a fine upto ₹ 1000 or with both.

**5. निरीक्षकों को रुकावट डालने पर दंड :** कोई भी व्यक्ति जो राज्य फार्मसी परिषद के निरीक्षक को जानबूझकर रुकावट डालता है, उसे 6 महीने तक की सजा या ₹ 1000 तक जुर्माना या दोनों में से कोई एक सजा दी जा सकती है।

## 2.9 PHARMACY PRACTICE REGULATIONS, 2015

- The Pharmacy Council of India with the approval of the Central Government hereby makes the following regulations. These regulations may be called the Pharmacy Practice Regulations, 2015.
- In exercise of the powers conferred by Sections 10 and 18 of the Pharmacy Act, 1948 (8 of 1948), the Pharmacy Council of India, with the approval of the Central Government hereby makes the following regulations.

### 2.9.1 Objectives

- To improve the quality of health care.
- To ensure that Pharmacists maintain high standards in their duty.
- To reduce cost health care.
- To inhibit criminal abuse of medicines.

## 2.9 फार्मसी अभ्यास विनियम, 2015

- भारतीय फार्मसी परिषद, केन्द्र सरकार के अनुमोदन से निम्नलिखित विनियम बनाती है। इन विनियमों को फार्मसी अभ्यास विनियम, 2015 कहा जा सकता है।
- फार्मसी अधिनियम, 1948 (1948 का 8) की धारा 10 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारतीय फार्मसी परिषद, केन्द्र सरकार के अनुमोदन से, निम्नलिखित विनियम बनाती है।

### 2.9.1 उद्देश्य

- स्वास्थ्य देखभाल की गुणवत्ता में सुधार करने के लिए।
- यह सुनिश्चित करने के लिए कि फार्मासिस्ट अपने कर्तव्य में उच्च मानकों को बनाए रखते हैं।
- लागत स्वास्थ्य देखभाल को कम करने के लिए।
- दवाओं के आपराधिक दुरुपयोग को रोकने के लिए।

## CHAPTER - 1 (अध्याय - 1)

### 2.9.2 Definitions

#### 1. Practice of Pharmacy:

- Interpretation, evaluation and implementation of medical orders; dispensing of prescriptions, drug orders.
- Participation in drug and device selection, drug administration, drug regimen reviews and drug or drug-related research.
- Provisions of patient counselling and the provision of those acts or services necessary to provide pharmaceutical care in all areas of patient care including primary care.
- Responsibility for Compounding and Labelling of drugs and devices (except labelling by a manufacturer, re-packer or distributor of non-prescription drugs and commercially packaged legend drugs and devices) proper and safe storage of drugs and devices and maintenance of proper records for them.

### 2.9.2 परिभाषाएँ

#### 1. फार्मसी का अभ्यास:

- चिकित्सा आदेशों की व्याख्या, मूल्यांकन और कार्यान्वयन, नुस्खों और दवा आदेशों का वितरण।
- दवा और उपकरण चयन, दवा प्रशासन, दवा योजना की समीक्षा और दवा या दवा से संबंधित अनुसंधान में भागीदारी।
- रोगी को सलाह देने के उपबंध तथा उन कृत्यों और सेवाओं की व्यवस्था जो प्राथमिक देखभाल सहित रोगी-देखभाल के सभी क्षेत्रों में भेषजिक देखभाल सुलभ कराने के लिए आवश्यक है।
- दवाओं और उपकरणों के कंपाउंडिंग और लेबलिंग के लिए जिम्मेदारी (गैर-पैक वाली दवाओं और व्यावसायिक रूप से पैक की गई दवाओं और उपकरणों के निर्माता, री-पैकर या वितरक द्वारा लेबलिंग को छोड़कर) दवाओं और उपकरणों का उचित और सुरक्षित भंडारण और उनके लिए उचित रिकॉर्ड का रखरखाव।

**2. Compounding:**

Means the preparation, mixing, assembling, packing or labelling of a drug or device —

- As the result of a practitioner's prescription drug order (or) initiative based on the practitioner/patient/pharmacist relationship in the course of professional practice.
- For the purpose of, or as an incident to research, manufacturing, teaching, clinical trial or chemical analysis including drug analysis and not for sale or dispensing.

**Note:** Compounding also includes the preparation of drugs or devices in anticipation of prescription, observed prescribing patterns.

- Dispensing:** The interpretation, evaluation, supply and implementation of a prescription, drug order, including the preparation and delivery of a drug or patient's agent in a suitable container appropriately labeled for subsequent administration to or use by a patient.

- Distribute:** Means the delivery of a drug or device other than by administering or dispensing.

- Patient counselling:** The oral communication by the pharmacist of information to the patient or caregiver, in order to ensure proper use of drugs and devices.

- Pharmaceutical care:** The provision of drug therapy and other patient care services intended to achieve outcomes related to the care or prevention of a disease, elimination or reduction of a patient's symptoms, or arresting or slowing of a disease process, as defined by the Pharmacy Council of India.

- Pharmacy Practitioner:** Means an individual (Community Pharmacist/ Hospital Pharmacist/ Clinical Pharmacist/ Drug information Pharmacist) currently licensed, registered or otherwise authorized under the Act to counsel or otherwise and administer drugs in the course of professional practice.

**2. संकलन (कंपाउंडिंग):**

इसका मतलब है दवा या उपकरण की तैयारी, मिश्रण, असेंबलिंग, पैकिंग या लेबलिंग-

- चिकित्सक के नुस्खे पर आधारित दवा आदेश (या) पेशेवर अभ्यास के दौरान चिकित्सक-रोगी-धर्मासिस्ट संबंध के आधार पर की गई पहल।
- अनुसंधान, निर्माण, शिक्षण, क्लिनिकल ट्रायल या रासायनिक विश्लेषण, जिसमें दवा विश्लेषण भी शामिल है, के उद्देश्य से या इसके साथ जुड़ी हुई क्रिया, और बिक्री या वितरण के लिए नहीं।

**नोट:** संकलन में दवाओं या उपकरणों की तैयारी भी शामिल है जो नुस्खे की भविष्यवाणी, देखी गई नुस्खे की आदतों के आधार पर की जाती है।

- औषधि योजना (डिस्पेंसिंग):** एक पर्चा, दवा के आदेश की व्याख्या, मूल्यांकन, आपूर्ति और कार्यान्वयन है, जिसमें रोगी या रोगी के कारक को दवा या उपकरण की तैयारी और वितरण एक उपयुक्त और उचित रूप से लेबल वाले कंटेनर में रोगी द्वारा प्रशासित या उपयोग करने के लिए शामिल है।

- वितरण:** इसका अर्थ है किसी दवा या उपकरण को प्रशासित या वितरित करने के अलावा अन्य तरीके से वितरित करना।

- रोगी परामर्श:** दवाओं और उपकरणों का उचित उपयोग सुनिश्चित करने के लिए रोगी या देखभाल करने वाले को जानकारी के फार्मासिस्ट द्वारा मौखिक संचार है।

- औषधि देखभाल:** दवा चिकित्सा और अन्य रोगी देखभाल सेवाओं का प्रदान करना, जिसका उद्देश्य देखभाल या रोग की रोकथाम से संबंधित परिणाम प्राप्त करना, रोगी के लक्षणों को समाप्त या कम करना, या रोग की प्रक्रिया को रोकना या धीमा करना, जैसा कि भारतीय फार्मसी परिषद द्वारा परिभाषित किया गया है।

- फार्मसी व्यवसायी:** इसका तात्पर्य ऐसे व्यक्ति (सामुदायिक फार्मासिस्ट/अस्पताल फार्मासिस्ट /क्लिनिकल फार्मासिस्ट / औषधि सूचना फार्मासिस्ट) से है जो वर्तमान में लाइसेंस प्राप्त, पंजीकृत या अन्यथा पेशेवर अभ्यास के दौरान परामर्श देने या अन्यथा दवा देने के लिए अधिनियम के तहत अधिकृत है।

**7. Syllabus:** The syllabus for each subject of study shall be as prescribed by the Pharmacy Council of India from time to time.

**8. Approval of the Authority Conducting the Course of Study:**

- (1) No authority in a State shall start or conduct Diploma in Pharmacy course of study without the prior approval of the Pharmacy Council of India.
- (2) The course of regular academic study prescribed under regulation 6 shall be conducted in an institution, approved by the Pharmacy Council of India under sub-section (1) of Section 12 of the Pharmacy Act, 1948.

Provided that the Pharmacy Council of India shall not approve any institution under this regulation unless it provides adequate arrangements for teaching in regard to building, accommodation, equipments and teaching staff etc. as specified in Appendix-A to these regulations which may be amended by the Pharmacy Council of India from time to time.

**9. Examinations:**

- (1) There shall be an annual examination at the end of the academic year.
- (2) If necessary, there shall be a supplementary examination for the students who are not able to pass Diploma in Pharmacy Part-I or Part-II, as the case may be, as per the criteria specified by the examining authority.
- (3) The examinations shall be of written and practical (including viva-voce) nature, carrying maximum marks for each part of a subject, as indicated in Table IV and V below.

**7. पाठ्यक्रम** - अध्ययन के प्रत्येक विषय के लिए पाठ्यक्रम भारतीय फार्मसी परिषद द्वारा समय-समय पर निर्धारित किया जाएगा।

**8. अध्ययन के पाठ्यक्रम का संचालन करने वाले प्राधिकरण का अनुमोदन—**

- (1) किसी राज्य में कोई भी प्राधिकरण भारतीय फार्मसी परिषद के पूर्व अनुमोदन के बिना फार्मसी पाठ्यक्रम में डिप्लोमा शुरू या संचालित नहीं करेगा।
- (2) विनियम 6 के तहत निर्धारित नियमित शैक्षणिक अध्ययन का पाठ्यक्रम फार्मसी अधिनियम, 1948 की धारा 12 की उप-धारा (1) के तहत भारतीय फार्मसी परिषद द्वारा अनुमोदित संस्थान में संचालित किया जाएगा।

बशर्ते कि भारतीय फार्मसी परिषद इस विनियम के तहत किसी भी संस्थान को तब तक मंजूरी नहीं देगी जब तक कि वह इन विनियमों के परिशिष्ट-A में निर्दिष्ट भवन, आवास, उपकरण और शिक्षण स्टाफ आदि के संबंध में शिक्षण के लिए पर्याप्त व्यवस्था प्रदान नहीं करती है, जिसे समय-समय पर भारतीय फार्मसी परिषद द्वारा संशोधित किया जा सकता है।

**9. परीक्षाएं —**

- (1) शैक्षणिक वर्ष के अंत में एक वार्षिक परीक्षा होगी।
- (2) परीक्षा प्राधिकारी द्वारा निर्दिष्ट मानदंडों के अनुसार यदि आवश्यक हो, तो उन छात्रों के लिए पूरक परीक्षा होगी जो फार्मसी भाग-I या भाग-II में डिप्लोमा उत्तीर्ण करने में सक्षम नहीं हैं, जैसा भी मामला हो,
- (3) परीक्षाएं लिखित और व्यावहारिक (वाइवा-वॉयस सहित) प्रकृति की होंगी, जिसमें किसी विषय के प्रत्येक भाग के लिए अधिकतम अंक होंगे, जैसा कि नीचे सारणी IV और V में दर्शाया गया है।

**Table 2.6 Diploma in Pharmacy (Part-I) Examination**

(तालिका 2.6 फार्मसी में डिप्लोमा (भाग-I) परीक्षा)

Table - IV (सारणी-IV)						
Diploma in Pharmacy (Part-I) Examination [फार्मसी में डिप्लोमा (भाग - I) परीक्षा]						
Subject (विषय)	Maximum Marks for Theory (सिद्धांत के लिए अधिकतम अंक)			Maximum Marks for Practicals (प्रयोगात्मक के लिए अधिकतम अंक)		
	Examination (परीक्षा)	Sessional (सत्रीय)	Total (कुल)	Examination (परीक्षा)	Sessional (सत्रीय)	Total (कुल)
Pharmaceutics (भैषजिक विज्ञान)	80	20	100	80	20	100

Pharmaceutical Chemistry (भैषजिक रसायन)	80	80	80	80	80	80
Pharmacognosy (फार्माकोगनॉसी)	80	20	100	80	20	100
Human Anatomy & Physiology (मानव रचना एवं कार्यिकी)	80	20	100	80	20	100
Social Pharmacy (सामाजिक फार्मेसी)	80	20	100	80	20	100
			500	500+500 = 1000		

**Table 2.7 Diploma in Pharmacy (Part-II) Examination**

(तालिका 2.7 फार्मेसी में डिप्लोमा (भाग-II) परीक्षा)

Table - V (सारणी - V)						
Diploma in Pharmacy (Part-II) Examination [फार्मेसी में डिप्लोमा (भाग-II)] परीक्षा,						
	Maximum Marks for Theory (सिद्धांत के लिए अधिकतम अंक)	Maximum Marks for Practicals (प्रयोगात्मक के लिए अधिकतम अंक)				
Subject (विषय)	Examination (परीक्षा)	Sessional (सत्रिय)	Total (कुल)	Examination (परीक्षा)	Sessional (सत्रिय)	Total (कुल)
Pharmacology (औषधि विज्ञान)	80	20	100	80	20	100
Community Pharmacy & Management (सामुदायिक फार्मेसी और प्रबंधन)	80	20	100	80	20	100
Biochemistry & Clinical Pathology (जैव रसायन और नैदानिक रोगविज्ञान)	80	20	100	80	20	100
Pharmacotherapeutics (भेषज चिकित्साविज्ञान)	80	20	100	80	20	100
Hospital and Clinical Pharmacy (अस्पताल और नैदानिक फार्मेसी)	80	20	100	80	20	100
Pharmacy Law & Ethics (फार्मेसी नियम एवं नीतिशास्त्र)	80	20	100	-	-	-
600 + 400 + 100 = 1100						

**10. Eligibility for Appearing at the Diploma in Pharmacy Part-I and Part II Examination:** Only such candidates who produce certificate from the

10. फार्मेसी भाग-I और भाग-II परीक्षा में डिप्लोमा में उपस्थित होने के लिए पात्रता केवल ऐसे उम्मीदवार जो शैक्षणिक संस्थान के प्रमुख से प्रमाण पत्र प्रस्तुत करते हैं,



## MULTIPLE CHOICE QUESTIONS (बहुविकल्पीय प्रश्न)

1. The first Pharmacy Council of India was constituted in the year
  - (a) 1948
  - (b) 1949
  - (c) 1950
  - (d) 1945
2. Pharmacy Act extends to the whole of India except the state
  - (a) Rajasthan
  - (b) Assam
  - (c) Jammu & Kashmir
  - (d) Himanchal Pradesh
3. The main object of the Pharmacy Act, 1948 is to
  - (a) Control the advertisement
  - (b) Regulate the profession of pharmacy
  - (c) Prevent the profession of unnecessary pain or suffering on animals
  - (d) All of the above
4. How many members from Medical Council of India are there in Pharmacy Council of India
  - (a) One
  - (b) Three
  - (c) Five
  - (d) Two
5. Pharmacy Council of India has \_\_\_\_\_ state government nominated member(s)
  - (a) 1
  - (b) 2
  - (c) 3
  - (d) 4
6. Pharmacy Council of India is reconstituted in every \_\_\_\_\_ years
  - (a) 2 Years
  - (b) 3 Years
  - (c) 5 Years
  - (d) 6 Years
7. Offences of Pharmacy act are
  - (a) Falsely claiming to be a registered pharmacist
  - (b) Failure to surrender certificate of registration
  - (c) Dispensed by unregistered person
  - (d) All of the above
8. Every year the Register of State Pharmacy Council is required to print the registers on
  - (a) 1<sup>st</sup> January
  - (b) 1<sup>st</sup> March
  - (c) 1<sup>st</sup> April
  - (d) 1<sup>st</sup> June
9. Pharmacy Act came into force on
  - (a) 1<sup>st</sup> January 1948
  - (b) 4<sup>th</sup> March 1948
  - (c) 15<sup>th</sup> August 1948
  - (d) 1<sup>st</sup> July 1948
1. भारत की पहली फार्मसी परिषद का गठन \_\_\_\_\_ वर्ष में किया गया था
  - (a) 1948
  - (b) 1949
  - (c) 1950
  - (d) 1945
2. फार्मसी अधिनियम किस राज्य को छोड़कर पूरे भारत में लागू है
  - (a) राजस्थान
  - (b) असम
  - (c) जम्मू और कश्मीर
  - (d) हिमाचल प्रदेश
3. फार्मसी अधिनियम, 1948 का मुख्य उद्देश्य है
  - (a) विज्ञापन पर नियंत्रण लगाना
  - (b) फार्मसी पेशे का नियमन करना
  - (c) जानवरों पर अनावश्यक दर्द या कष्ट को रोकना
  - (d) उपरोक्त सभी
4. भारतीय फार्मसी परिषद में भारतीय चिकित्सा परिषद से कितने सदस्य हैं
  - (a) एक
  - (b) तीन
  - (c) पाँच
  - (d) दो
5. भारतीय फार्मसी परिषद में \_\_\_\_\_ राज्य सरकार द्वारा नामित सदस्य होते हैं
  - (a) 1
  - (b) 2
  - (c) 3
  - (d) 4
6. फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडिया का पुनर्गठन हर \_\_\_\_\_ साल में किया जाता है
  - (a) 2 साल
  - (b) 3 साल
  - (c) 5 साल
  - (d) 6 साल
7. फार्मसी अधिनियम के अंतर्गत अपराध क्या हैं
  - (a) पंजीकृत फार्मासिस्ट होने का झूठा दावा करना
  - (b) पंजीकरण प्रमाण पत्र को आत्मसमर्पण करने में विफलता
  - (c) अपंजीकृत व्यक्ति द्वारा तिरस्कृत
  - (d) उपरोक्त सभी
8. राज्य फार्मसी काउंसिल को हर साल रजिस्टर को किस दिन प्रिंट करना आवश्यक है
  - (a) 1 जनवरी
  - (b) 1 मार्च
  - (c) 1 अप्रैल
  - (d) 1 जून
9. फार्मसी अधिनियम कब लागू हुआ
  - (a) 1 जनवरी 1948
  - (b) 4 मार्च 1948
  - (c) 15 अगस्त 1948
  - (d) 1 जुलाई 1948

- 10. Minimum age limit for registration as pharmacist is**
- (a) 18 Years (b) 21 Years  
(c) 19 Years (d) 25 Years
- 11. Ex-Officio member of central council is**
- (a) Officer in charge of Drug control administrative  
(b) Govt. Analyst of each state  
(c) Chief Medical officer  
(d) The Drug Controller of India
- 12. The Pharmacy Council of India is constituted by the**
- (a) Central Government  
(b) State Government  
(c) Cabinet Health minister  
(d) Legislative Assembly
- 13. In Elected member of PCI, six members elected by**
- (a) Central council (b) UGC  
(c) AICTE (d) All of these
- 14. Central Register of Pharmacists is maintained by**
- (a) State Health Ministry  
(b) Pharmacy Council of India  
(c) State Pharmacy Council  
(d) Drug Controller of India
- 15. PCI consist of \_\_\_\_\_ different types of members**
- (a) 4 (b) 2  
(c) 3 (d) 5
- 16. The number of persons elected as the member of the Pharmacy Council of India from the teaching profession is**
- (a) Five (b) Six  
(c) Seven (d) Eight
- 17. The duration of practical training for diploma in pharmacy is specified as**
- (a) 100 hours (b) 200 hours  
(c) 300 hours (d) 500 hours
- 10. फार्मासिस्ट के रूप में पंजीकरण के लिए न्यूनतम आयु सीमा कितनी है**
- (a) 18 वर्ष (b) 21 वर्ष  
(c) 19 वर्ष (d) 25 वर्ष
- 11. केंद्रीय परिषद का पदेन सदस्य कौन है**
- (a) ड्रग कंट्रोल प्रशासनिक के प्रभारी अधिकारी  
(b) प्रत्येक राज्य के सरकारी विश्लेषक  
(c) मुख्य चिकित्सा अधिकारी  
(d) भारत के औषध नियंत्रक
- 12. भारतीय फार्मसी परिषद का गठन किसके द्वारा किया जाता है**
- (a) केंद्र सरकार  
(b) राज्य सरकार  
(c) कैबिनेट स्वास्थ्य मंत्री  
(d) विधान सभा
- 13. पीसीआई (PCI) के निर्वाचित सदस्य में, छह सदस्य किसके द्वारा चुने जाते हैं**
- (a) केंद्रीय परिषद (b) यूजीसी  
(c) एआईसीटीई (d) इनमें से सभी
- 14. फार्मासिस्टों का केंद्रीय रजिस्टर किसके द्वारा रखा जाता है**
- (a) राज्य स्वास्थ्य मंत्रालय  
(b) फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडिया  
(c) राज्य फार्मसी परिषद  
(d) भारत के औषध नियंत्रक
- 15. पीसीआई (PCI) में \_\_\_\_\_ विभिन्न प्रकार के सदस्य होते हैं**
- (a) 4 (b) 2  
(c) 3 (d) 5
- 16. शिक्षण पेशे से भारतीय फार्मसी परिषद के सदस्य के रूप में चुने गए व्यक्तियों की संख्या क्या है**
- (a) पाँच (b) छह  
(c) सात (d) आठ
- 17. फार्मसी में डिप्लोमा के लिए व्यावहारिक प्रशिक्षण की अवधि कितनी है**
- (a) 100 घंटे (b) 200 घंटे  
(c) 300 घंटे (d) 500 घंटे

**18. Pharmacy Act is divided into**

- (a) 46 sections, 4 chapters
- (b) 56 sections, 4 chapters
- (c) 56 sections, 5 chapters
- (d) 46 sections, 5 chapters

**19. Joint State Pharmacy Council is formed**

- (a) Under president rule in state
- (b) In Union Territory
- (c) In two or more than two states
- (d) On order of Central council

**20. The Pharmacy council of India is required to maintain a register containing name of**

- (a) All Registered pharmacist
- (b) Elected member of state
- (c) Nominated member of central council
- (d) Offences of pharmacy

**18. फार्मसी अधिनियम को \_\_\_\_\_ में विभाजित किया गया है**

- (a) 46 धाराएँ, 4 अध्याय
- (b) 56 धाराएँ, 4 अध्याय
- (c) 56 धाराएँ, 5 अध्याय
- (d) 46 धाराएँ, 5 अध्याय

**19. संयुक्त राज्य फार्मसी काउंसिल \_\_\_\_\_ गठित की जाती है**

- (a) राज्य में राष्ट्रपति शासन के तहत
- (b) केंद्र शासित प्रदेश में
- (c) दो या दो से अधिक राज्यों में
- (d) केंद्रीय काउंसिल के आदेश पर

**20. भारतीय फार्मसी परिषद को एक रजिस्टर बनाए रखना आवश्यक है जिसमें**

- (a) सभी पंजीकृत फार्मासिस्ट
- (b) राज्य का निर्वाचित सदस्य
- (c) केंद्रीय परिषद के मनोनीत सदस्य
- (d) फार्मसी के अपराध

**ANSWER KEY (उत्तर कुंजी)**

- |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1 - b  | 2 - c  | 3 - d  | 4 - a  | 5 - a  | 6 - c  | 7 - d  | 8 - c  | 9 - b  | 10 - a |
| 11 - d | 12 - a | 13 - b | 14 - b | 15 - c | 16 - b | 17 - d | 18 - d | 19 - c | 20 - a |

**FILL IN THE BLANKS (रिक्त स्थान भरें)**

- |   |  |
|---|--|
| 1. In nominated member of central council, six members nominated by _____ . | 1. केंद्रीय परिषद के नामित सदस्य में, _____ द्वारा नामित छह सदस्य होते हैं।                  |
| 2. Education regulations are approved by _____ .                            | 2. शिक्षा नियम _____ द्वारा अनुमोदित होते हैं।   |
| 3. Pharmacy inspectors are appointed by _____ .                             | 3. फार्मसी निरीक्षकों की नियुक्ति _____ द्वारा की जाती है।                                   |
| 4. The total number of State Pharmacy Council members are _____ .           | 4. राज्य फार्मसी परिषद के सदस्यों की कुल संख्या _____ है।                                    |
| 5. Persons from teaching professions are elected in PCI by _____ .          | 5. शिक्षण व्यवसायों से व्यक्तियों को पीसीआई में _____ द्वारा चुना जाता है।                   |
| 6. A State Council may appoint a Registrar who may act as _____ .           | 6. एक राज्य परिषद एक रजिस्ट्रार की नियुक्ति कर सकती है जो _____ के रूप में कार्य कर सकता है। |

**8. Drug Store**

Licensed premises for the sale of drugs, a retail store which do not require the services of a qualified person and sells both prescription and non-prescription drugs.

**9. Pharmacy**

Licensed premises for the sale of drugs, which require the services of a qualified person but where the drugs are not compounded against prescriptions.

**10. Patent or Proprietary Medicine**

In relation to Ayurvedic, Siddha or Unani Tibb systems of medicine all formulations containing only such ingredients mentioned in the formulae described in the authoritative books of Ayurveda, Siddha or Unani Tibb systems of medicine specified in the First Schedule, but does not include a medicine which is administered by parenteral route and also a formulation included in the authoritative books as specified in First Schedule.

**8. दवा की दुकान**

दवाओं की बिक्री के लिए लाइसेंस प्राप्त परिसर, एक खुदरा स्टोर जिसे एक योग्य व्यक्ति की सेवाओं की आवश्यकता नहीं होती है और दोनों नुस्खे और गैर-पर्व वाली दवाएं बेचता है।

**9. औषधालय**

दवाओं की बिक्री के लिए लाइसेंस प्राप्त परिसर, जिसके लिए एक योग्य व्यक्ति की सेवाओं की आवश्यकता होती है, लेकिन जहां दवाओं को नुस्खे के खिलाफ संयोजित नहीं किया जाता है।

**10. पेटेंट या मालिकाना चिकित्सा**

आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी तिब्ब चिकित्सा पद्धतियों के संबंध में सभी फार्मूलेशन में केवल ऐसे तत्व होते हैं जिनका उल्लेख पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी तिब्ब चिकित्सा पद्धतियों की आधिकारिक पुस्तकों में वणत सूत्रों में किया गया है, किंतु इसमें ऐसी औषध शामिल नहीं है जो पैरेंटेरल मार्ग द्वारा प्रशासित हो और पहली अनुसूची में यथा विनिर्दिष्ट प्राधिकृत पुस्तकों में शामिल सूत्रीकरण भी हो।

### 3.5 SCHEDULES TO THE ACT AND 3.5 अधिनियम और नियमों की अनुसूचियां

- Rules have been divided into 18 parts, each dealing with a particular subject
- There are 2 schedules to the Act and 23 schedules to the Rules, which are as follows:
- नियमों को 18 भागों में विभाजित किया गया है, प्रत्येक एक विशेष विषय से संबंधित है।
- अधिनियम की 2 अनुसूचियां और नियमों की 23 अनुसूचियां हैं जो इस प्रकार हैं:

✓ **Schedules to the Act (अधिनियम के अनुसूचियाँ)**

**FIRST SCHEDULE-** Names of books under Ayurvedic, Siddha and Unani Tibb systems. (पहला अनुसूची – आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी तिब्ब प्रणाली के तहत पुस्तकों के नाम)

**SECOND SCHEDULE-** Standard to be compiled with by imported drugs and by drugs manufactured for sale, stocked, or exhibited for sale or distributed.

(दूसरा अनुसूची – आयातित दवाओं और उन दवाओं के लिए मानक, जो बिक्री के लिए निर्मित, संग्रहीत, प्रदर्शित या वितरित की जाती हैं)

✓ **Schedules to the Rules (नियमों की अनुसूचियाँ)**

SCHEDULES (अनुसूची)	SIGNIFICANCE (महत्व)
<b>A</b>	Proforma for applications of licensing, issue and renewal of licences, for sending memoranda under the Act (लाइसेंसिंग के लिए आवेदन पत्र का प्रोफार्मा, लाइसेंस जारी करने और नवीनीकरण, अधिनियम के तहत ज्ञापन भेजने के लिए)

<b>B</b>	Rates of Fee for test or analysis by Central Drugs Laboratory or State Drugs Laboratories (केंद्रीय औषध प्रयोगशाला या राज्य औषध प्रयोगशालाओं द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए शुल्क दरें)	
<b>B<sub>1</sub></b>	Fees for the test or analysis by the Pharmacopoeia Laboratory for Indian Medicine (PLIM) or the Government Analyst (भारतीय औषधि (PLIM) या सरकारी विश्लेषक द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए शुल्क)	
<b>C</b>	Biological and special products for parenteral administration (पारेंटेरल प्रशासन के लिए जैविक और विशेष उत्पाद)	
<b>C<sub>1</sub></b>	Other special products for non-parenteral administration (नान-पारेंटेरल प्रशासन के लिए अन्य विशेष उत्पाद)	
<b>D</b>	Drugs exempted from the provision of import of drugs. (दवाओं के आयात की धाराओं से छूट प्राप्त दवाएँ)	
<b>D<sub>1</sub></b>	Information and undertaking required to be submitted by the manufacturer with the application form for a registration certificate (पंजीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन पत्र के साथ निर्माता द्वारा प्रस्तुत की जाने वाली आवश्यक जानकारी और वचनबद्धता)	
<b>D<sub>2</sub></b>	Information required to be submitted by the manufacturer with the application form for registration of a bulk drug/formulation/special product for its import into India (भारत में आयात के लिए एक थोक दवा/फार्मूलेशन/विशेष उत्पाद के पंजीकरण के लिए आवेदन पत्र के साथ प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी)	
<b>D<sub>3</sub></b>	Information and undertaking required to be submitted by the manufacturer or his authorised importer/distributor/agent (निर्माता या उसके अधिकृत आयातक/वितरक/एजेंट द्वारा प्रस्तुत की जाने वाली जानकारी और नदकमतजांपदह)	
<b>E<sub>1</sub></b>	List of poisonous substances under ASU system of medicines. (ASU प्रणाली की औषधियों के तहत विषाक्त पदार्थों की सूची)	
<b>F</b>	<b>Part XII B</b>	Requirement for the functioning and operation of the blood bank and/or for preparation of blood components (रक्त बैंक के संचालन और कार्य के लिए आवश्यकताएँ और/या रक्त घटकों के निर्माण के लिए आवश्यकताएँ)
	<b>Part XII C I</b>	Requirement for manufacture of blood products (रक्त उत्पादों के निर्माण के लिए आवश्यकताएँ)
	<b>Part XII C II</b>	Requirement for manufacture of blood products from bulk finished products (बल्क तैयार उत्पादों से रक्त उत्पादों के निर्माण के लिए आवश्यकताएँ)
	<b>Part XIII</b>	General (सामान्य)
<b>F<sub>1</sub></b>	<b>Part IA</b>	Provisions applicable to the production of bacterial vaccines (बैक्टीरियल वैक्सीन्स के उत्पादन पर लागू प्रावधान)
	<b>Part IB</b>	Provisions applicable to the production of viral vaccines (वायरल वैक्सीन्स के उत्पादन पर लागू प्रावधान)
	<b>Part II</b>	Provisions applicable to the production of all sera from living animals (जीवित जानवरों से सभी सीरम के उत्पादन पर लागू प्रावधान)
	<b>Part III</b>	Provisions applicable to the manufacture and standardization of diagnostic agents (Bacterial origin) (नैदानिक एजेंट्स (बैक्टीरियल उत्पत्ति) के निर्माण और मानकीकरण पर लागू प्रावधान)
	<b>Part IV</b>	General
<b>F<sub>2</sub></b>	Standards of Surgical Dressings. (सर्जिकल ड्रेसिंग्स के मानक)	
<b>F<sub>3</sub></b>	Standards of Sterilized Umbilical Tapes. (सैनिटाइज्ड अम्बिलिकल टेप्स के मानक)	



### 3.6 ADMINISTRATION OF ACT AND 3.6 अधिनियम और नियमों का प्रशासन RULES

The Central government and State Government establish or appoint following bodies for efficient running of the Act

केंद्र सरकार और राज्य सरकार इस अधिनियम के कुशल संचालन के लिए निम्नलिखित निकायों की स्थापना या नियुक्ति करती हैं।

#### 3.6.1 The Drugs Technical Advisory Board (DTAB) 3.6.1. औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (DTAB)

- DTAB is constituted by the Central Government to advise the Central and State Governments on technical matters arising out of the administration of this Act
- Total Members = 18** [Ex officio = 08, Nominated = 05, Elected = 05]
- DTAB का गठन केंद्र सरकार द्वारा किया जाता है ताकि इस अधिनियम के प्रशासन से उत्पन्न तकनीकी मामलों पर केंद्र और राज्य सरकारों को सलाह दी जा सके।
- कुल सदस्य = 18** [पदेन = 08, नामांकित = 05, निर्वाचित = 05]

**Table 3.1: Members of drug technical advisory board**  
(तालिका 3.1: औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के सदस्य)

EX-OFFICIO MEMBERS (पदेन सदस्य = 08) (TOTAL = 8)	NOMINATED MEMBERS (नामांकित सदस्य = 05) (TOTAL = 5)	ELECTED MEMBERS (निर्वाचित सदस्य = 05) (TOTAL = 5)
<ol style="list-style-type: none"> <li>Director General of Health services – <b>Chairman</b> (स्वास्थ्य सेवाओं के महानिदेशक – अध्यक्ष)</li> <li>Drug controller of India (भारत के औषधि नियंत्रक)</li> <li>Director of Central Drug Laboratory, Kolkata (केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला, कोलकाता के निदेशक)</li> <li>Director of Central research Institute, Kasauli (केंद्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली के निदेशक)</li> <li>Director Indian Veterinary Research Institute, Izatnagar (भारतीय पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान, इज्जतनगर के निदेशक)</li> <li>Director of Central Drug Research Institute, Lucknow (केंद्रीय औषधि अनुसंधान संस्थान, लखनऊ के निदेशक)</li> <li>President – Medical Council of India (MCI) (अध्यक्ष – मेडिकल काउंसिल ऑफ इंडिया (MCI))</li> <li>President – Pharmacy Council of India (PCI) (अध्यक्ष – फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडिया (PCI))</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Two Person</b> nominated by the central govt. amongst person who are incharge of drug control in States. (दो व्यक्ति जिन्हें राज्य में औषधि नियंत्रण के प्रभारी व्यक्तियों में से केंद्र सरकार द्वारा नामित किया गया हो)</li> <li><b>One person</b> from pharmaceutical industry, nominated by central govt. (एक व्यक्ति फार्मास्युटिकल उद्योग से, जिसे केंद्र सरकार द्वारा नामित किया गया हो)</li> <li><b>Two govt. analyst</b> nominated by central govt. (दो सरकारी विश्लेषक जिन्हें केंद्र सरकार द्वारा नामित किया गया हो)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>A teacher</b> in pharmacy or pharmaceutical chemistry or pharmacognosy, elected by executive committee of PCI (एक शिक्षक जो फार्मसी, फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री या फार्माकोग्नोसी में हो, जिसे फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडिया PCI की कार्यकारी समिति द्वारा निर्वाचित किया गया हो।)</li> <li><b>A teacher</b> in medicine or therapeutics, elected by executive committee of MCI (एक शिक्षक जो मेडिसिन या थेराप्यूटिक्स में हो, जिसे मेडिकल काउंसिल ऑफ इंडिया (MCI) की कार्यकारी समिति द्वारा निर्वाचित किया गया हो।)</li> <li><b>One pharmacologist</b> elected by Governing body of Indian Council of Medical Research (एक फार्माकोलॉजिस्ट, जिसे भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (ICMR) की शासी निकाय द्वारा निर्वाचित किया गया हो।)</li> <li><b>One person</b> elected by the council of Central Medical Association (एक व्यक्ति जिसे सेंट्रल मेडिकल एसोसिएशन की परिषद द्वारा निर्वाचित किया गया हो।)</li> <li><b>One person</b> to be elected by the council of the Indian Pharmaceutical Association (एक व्यक्ति जिसे भारतीय फार्मास्युटिकल एसोसिएशन की परिषद द्वारा निर्वाचित किया गया हो)</li> </ol>



## Advisory Bodies (सलाहकार निकाय)

### 3.6.2 The Drugs Consultative Committee (DCC)

- It is also an advisory body constituted by the Central Government for the purpose of advising the Central or State government and the DTAB.
- 1. Two representatives nominated by the Central Government
- 2. One representative nominated by each State Government
- "The Ayurvedic Siddha and Unani Drugs Consultative Committee" constituted under Section 33 D of the Act.

### 3.6.2 औषधि परामर्श समिति (DCC)

- यह एक परामर्शदात्री निकाय है जिसे केंद्र सरकार द्वारा केंद्र या राज्य सरकार और DTAB को सलाह देने के उद्देश्य से गठित किया गया है।
1. दो प्रतिनिधि जिन्हें केंद्र सरकार द्वारा नामित किया गया है।
  2. प्रत्येक राज्य सरकार द्वारा नामित एक प्रतिनिधि।
- "आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि परामर्श समिति" अधिनियम की धारा 33 D के तहत गठित की गई है।

## Analytical Bodies (विश्लेषणात्मक निकाय)

### 3.6.3 The Central Drugs Laboratory (CDL)

- The Act provides for the establishment of a Central Drugs Laboratory under the control of Director appointed by the **Central Government**.
- Laboratory established in **Kolkata**

#### ✓ Functions

1. To analyse or test, samples of drugs as may be sent to it by the Custom Collectors or Courts.
2. To carry out such other duties as entrusted to it by the Central Government or with its permission, by the State Governments, after consultation with the DTAB.

### 3.6.3 केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला (CDL)

- अधिनियम के तहत केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला की स्थापना का प्रावधान है, जो **केंद्रीय सरकार** द्वारा नियुक्त निदेशक के नियंत्रण में होगी।
- प्रयोगशाला **कोलकाता** में स्थापित की गई है।

#### ✓ कार्य

1. कस्टम कलेक्टरों या न्यायालयों द्वारा भेजे गए औषधियों के नमूनों का विश्लेषण या परीक्षण करना।
2. केंद्रीय सरकार द्वारा सौंपे गए अन्य कार्यों को करना या DTAB के साथ परामर्श के बाद राज्य सरकारों द्वारा सौंपे गए कार्यों को करना।

**Table 3.2: Various laboratories and institutes**

(तालिका 3.2: विभिन्न प्रयोगशालाएँ और संस्थान)

1.	Central Research Institute, Kasauli (केंद्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली)	Sera, Vaccines, Toxins, Antigens, Antitoxins, Solutions of serum proteins for injection, Sterilised surgical ligature and Sutures and Bacteriophages (सीरा, वैक्सीन्स, टॉक्सिन्स, एंटीजन, एंटीटॉक्सिन्स, सीरम प्रोटीन का इंजेक्शन के लिए घोल, सैनीटाइज्ड सर्जिकल लिगेचर और स्यूचर, और बैक्टीरियोफेजेस)
2.	Veterinary Research Institute, Izatnagar or Mukteshwar (पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान, इज्जतनगर या मुक्तेश्वर)	Antisera, vaccines, toxoids, and diagnostic antigens, all for veterinary use (एंटीसीरा, वैक्सीन्स, टॉक्सॉइड्स, और डायग्नोस्टिक एंटीजन, सभी पशु चिकित्सा उपयोग के लिए)
3.	Central Drugs Testing Laboratory, Chennai (केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, चेन्नई)	Testing of Condoms (कंडोम का परीक्षण)

4.	Pasteur Institute of India, Conoor and Enterovirus Research Centre, Haffkine Institute Compound, Mumbai (पाश्चर संस्थान ऑफ इंडिया, कुनूर और एंटरोवायरस रिसर्च सेंटर, हाफकिन संस्थान परिसर, मुंबई)	Samples of Oral Poliomyelitis Vaccines (मौखिक पोलियोमाइलाइटिस वैक्सीन्स के नमूने (सैम्पल))
5.	Laboratory of Serologist and Chemical Examiner, Kolkata (सीरोलॉजिस्ट और केमिकल एग्जामिनर की प्रयोगशाला, कोलकाता)	Samples of VDRL antigen (VDRL एंटीजन के नमूने)
6.	Central Drugs Testing Laboratory, Thane (केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, ठाणे)	Intra-Uterine Devices and Falope Rings (इंट्रा-यूटराइन डिवाइस और फालोप रिंग्स)
7.	Homeopathic Pharmacopoeial Laboratory, Ghaziabad (होम्योपैथिक फार्माकोपिया प्रयोगशाला, गाजियाबाद)	Homeopathic medicine (होम्योपैथिक दवाएँ)
8.	National Institute of Biologicals, Noida (राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा)	Blood Grouping reagents and diagnostic kits for HIV virus, Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis C (रक्त समूह निर्धारण रिएजेंट्स और HIV वायरस, हेपेटाइटिस B सर्फेस एंटीजन और हेपेटाइटिस C के लिए डायग्नोस्टिक किट्स)

### 3.6.4 Drugs Control Laboratories in the States

- Every State has a Laboratory for the analysis and testing of the drugs and cosmetics manufactured or sold or to be sold within the respective areas.
- Samples sent by the Drug Inspectors are analysed in these laboratories.
- These Laboratories may also test or analyse the samples of drugs sent by purchaser of a drug on payment of specified fees prescribed in Schedule B

### 3.6.5 Government Analysts

- Government Analysts are appointed by the Central Government or a State Government
- Section 33-F in relation to Ayurvedic, Siddha or Unani drugs.
- Section 20 in relation to any other drug or cosmetic.

#### ✓ Qualifications of Government Analyst:

1. A graduate in medicine/science/pharmacy/pharmaceutical chemistry, not less than 5 years post graduate experience in the testing of drugs in a laboratory.

### 3.6.4 राज्य में औषधि नियंत्रण प्रयोगशालाएँ

- प्रत्येक राज्य में उन औषधियों और कॉस्मेटिक्स का विश्लेषण और परीक्षण करने के लिए एक प्रयोगशाला होती है जो संबंधित क्षेत्रों में निर्मित या बेची जाती हैं।
- औषधि निरीक्षकों द्वारा भेजे गए नमूनों का इन प्रयोगशालाओं में विश्लेषण किया जाता है।
- ये प्रयोगशालाएँ उन औषधियों के नमूनों का भी परीक्षण या विश्लेषण कर सकती हैं जिन्हें औषधि के खरीदार द्वारा विशिष्ट शुल्क का भुगतान करने पर भेजा जाता है, जैसा कि अनुसूची B में निर्धारित किया गया है।

### 3.6.5 सरकारी विश्लेषक

- सरकारी विश्लेषकों की नियुक्ति केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा की जाती है।
- आयुर्वेदिक, सिद्ध या यूनानी औषधियों के संदर्भ में धारा 33-FA
- अन्य औषधि या कॉस्मेटिक के संदर्भ में धारा 20

#### ✓ सरकारी विश्लेषक की योग्यताएँ:

1. चिकित्सा/विज्ञान/फार्मसी/फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री में स्नातक, जिनके पास प्रयोगशाला में औषधियों के परीक्षण का कम से कम 5 वर्ष का पोस्ट-ग्रेजुएट अनुभव हो।

**3. SCHEDULE G**

- It contains a list of drugs whose containers have to be conspicuously labelled with the words
- “Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision”.** This warning should be enclosed in a box within which there are no other words.

**3. अनुसूची G**

- इसमें उन दवाओं की एक सूची है जिनके कंटेनरों को शब्दों के साथ स्पष्ट रूप से लेबल किया जाना है
- “सावधानी: चिकित्सा पर्यवेक्षण के अलावा इस तैयारी को लेना खतरनाक है”**। इस चेतावनी को एक बॉक्स में संलग्न किया जाना चाहिए जिसके भीतर कोई अन्य शब्द नहीं हैं।

**Table 3.4: The drugs included in Schedule G are**  
(तालिका 3.4: अनुसूची G में शामिल दवाएं हैं)

Aminopterin (अमिनोप्टेरिन)	Cis-Platin (Cis-प्लैटिन)	Ethacrynic Acid and its salts (एथैक्रिनिक एसिड और उसके लवण)
L-Asparaginase (L- ऐस्पैरजाइनेस)	Cyclophosphamide and its salts (साइक्लोफॉस्फेमाइड और इसके लवण)	Ethosuximide (एथोसक्सिमाइड)
Bleomycin (ब्लोमाइसिन)	Cytarabine (साइटाराबाइन)	Glibenclamide (ग्लिबेंक्लामाइड)
Busulphan; its salts (बुसुल्फान; इसके लवण)	Daunorubicin (डौनोरुबिसिन)	Hydantoin and its salts; its derivatives and their salts (हाइडेंटोइन और इसके लवणय इसके डेरिवेटिव और उनके लवण)
Carbutamide (कार्बुटामाइड)	Di-isopropyl eluorophosphate (Di-आइसोप्रोपिल एलुओरोफॉस्फेट)	Hydroxyurea (हाइड्रोक्सीयूरिया)
Chlorambucil; its salts (क्लोरेम्बुसिलय इसके लवण)	Disodium Stilboestrol Diphosphate (डिसोडियम स्टिलबोस्ट्रोल डिफोस्फेट)	Insulin, all types (इंसुलिन, सभी प्रकार)
Chlorothiazide and other derivatives of 1, 2, 4 benzothiadiazine (क्लोरोथियाजाइड और 1, 2, 4 बेंजोथियाडियाजिन के अन्य डेरिवेटिव)	Chlorthalidone and other derivatives of Chlorobenzene compound (क्लोरोबेंजीन यौगिक के क्लोर्थालिडोन और अन्य डेरिवेटिव)	Lomustine Hydrochloride (लोमुस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड)
Chlorpropamide; its salts (क्लोप्रोपामाइड; इसके लवण)	Doxorubicin Hydrochloride (डॉक्सोरुबिसिन हाइड्रोक्लोराइड)	Mannomustine; its salts (मन्नोमुस्टीन; इसके लवण)
Mercaptopurine; its salts (मर्केप्टोप्यूरिनय इसके लवण)	Metformin; its salts (मेटफॉर्मिन; इसके लवण)	Methsuximide (मैथसुक्सिमाइड)
Mustine, its salts (मस्टिन, इसके लवण)	Paramethadione (पैरामेथाडियोन)	Phenacemide (फेनासमाइड)
Phenformin; its salts (फेनफॉर्मिन; इसके लवण)	5-Phenylhydantoin; its alkyl and aryl derivatives; its salts (5-फेनिलहाइडेंटोइन; इसके एल्काइल और एरिल डेरिवेटिवय इसके लवण)	Primadone (प्राइमाडोना)
Procarbazine HCl (प्रोकार्बाजिन HCl)	Thioketal tolbutamide (थियोकेटल टोलबुटामाइड)	Troxidone (ट्रोक्सीडोन)

3. Not keeping records of manufacture or sale of drugs in the special manner: Imprisonment for 1 year or fine of not less than 20,000 or both
4. **Using the report of a Government Analyst for advertising any drug or cosmetic:**
  - **First Conviction:** Fine not less than 5000
  - **Second Conviction:** Imprisonment for 10 years or fine or both.

#### B. MANUFACTURE AND SALE OF COSMETICS

1. Manufacture, sale, distribution, stocking, exhibition, offering for sale or distribution of
  - (a) **Spurious Cosmetics:** Imprisonment for 3 years or fine or both.
  - (b) **Any other cosmetic in contravention of this chapter or rules thereunder:** Imprisonment for 1 year or fine upto 1,000 or both.
2. Non-disclosure of name of a manufacturer or place where manufactured cosmetics are kept: Imprisonment for 1 year or fine upto 1,000 or both
3. Not keeping records of manufacture or sale of drugs in the special manner: Imprisonment for 3 years or fine of not less than 5,000

❑ **Important Form Numbers for Import, Manufacture and Sale of Drugs and Cosmetics as per Drug and Cosmetic Act**

3. विशेष तरीके से दवाओं के निर्माण या बिक्री का रिकॉर्ड नहीं रखना: 1 वर्ष का कारावास या 20,000 से कम का जुर्माना या दोनों
4. किसी भी दवा या कॉस्मेटिक के विज्ञापन के लिए सरकारी विश्लेषक की रिपोर्ट का उपयोग करना :
  - **पहली सजा:** जुर्माना 5000 से कम नहीं
  - **दूसरी सजा:** 10 साल की कैद या जुर्माना या दोनों।

#### B. सौंदर्य प्रसाधनों का निर्माण और बिक्री

1. निर्माण, बिक्री, वितरण, भंडारण, प्रदर्शनी, बिक्री या वितरण के लिए पेशकश
  - (a) **नकली सौंदर्य प्रसाधन :** 3 वर्ष का कारावास अथवा जुर्माना अथवा दोनों।
  - (b) **इस अध्याय या इसके अंतर्गत बनाए गए नियमों के उल्लंघन में कोई अन्य प्रसाधन सामग्री :** 1 वर्ष का कारावास या 1,000 तक का जुर्माना या दोनों।
2. निर्माता या स्थान के नाम का प्रकटीकरण न करना जहां निर्मित सौंदर्य प्रसाधन रखे जाते हैं: 1 वर्ष का कारावास या 1,000 तक का जुर्माना या दोनों
3. विशेष तरीके से दवाओं के निर्माण या बिक्री का रिकॉर्ड नहीं रखना: 3 साल का कारावास या 5,000 से कम का जुर्माना नहीं

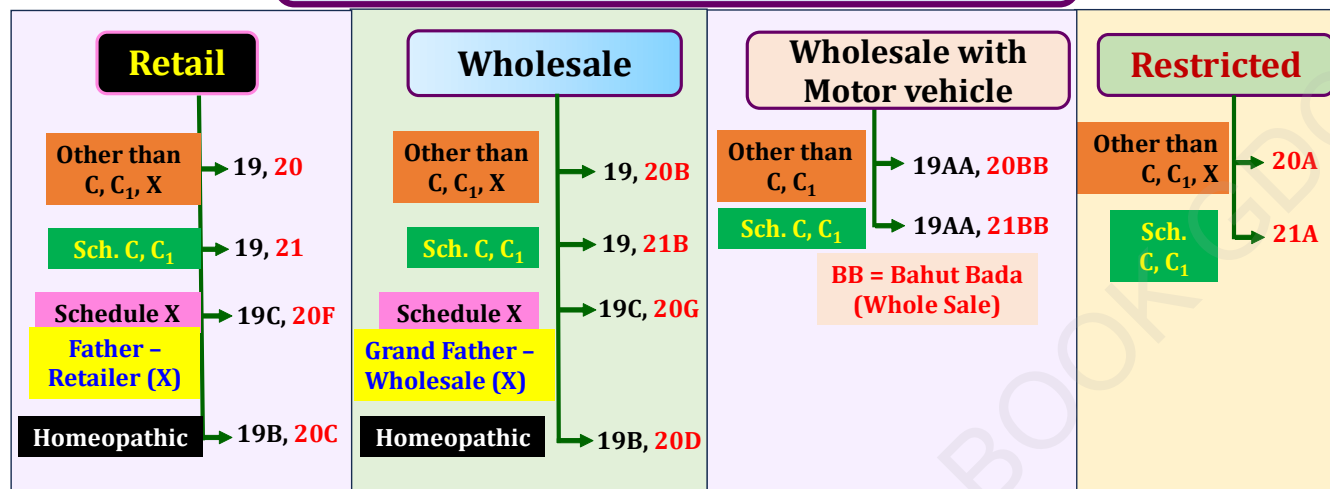
❑ **ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स एक्ट के तहत दवाओं और कॉस्मेटिक्स के आयात, निर्माण और बिक्री के लिए महत्वपूर्ण फॉर्म नंबर**

#### FORMS FOR IMPORT OF DRUGS (औषधियों के आयात के लिए फॉर्म नंबर)

PURPOSE (उद्देश्य)	DRUGS (दवाएं)	APPLICATION MADE IN FORM (आवेदन किया गया फॉर्म)	LICENSE GRANTED IN FORM (लाइसेंस जारी किया गया फॉर्म)
IMPORT	i. Drugs specified in schedule C and C <sub>1</sub> (शेड्यूल C और C <sub>1</sub> में निर्दिष्ट दवाएं)	8	10
	ii. Drugs specified in schedule C and C <sub>1</sub> (शेड्यूल C और C <sub>1</sub> में निर्दिष्ट दवाएं)	8	10
	iii. Import of drugs for examination, test or analysis (परीक्षण, विश्लेषण या परीक्षा के लिए दवाओं का आयात)	12	11
	iv. Small quantity of drugs for personal use. (व्यक्तिगत उपयोग के लिए दवाओं की छोटी मात्रा)	12A	12B
	v. Import of drugs (Govt. hospital) (दवाओं का आयात (सरकारी अस्पताल))	12AA	-----

## APPLICATION FORM AND LICENSE FOR SALE

बिक्री के लिए आवेदन फॉर्म और लाइसेंस



**Note / नोट :-**

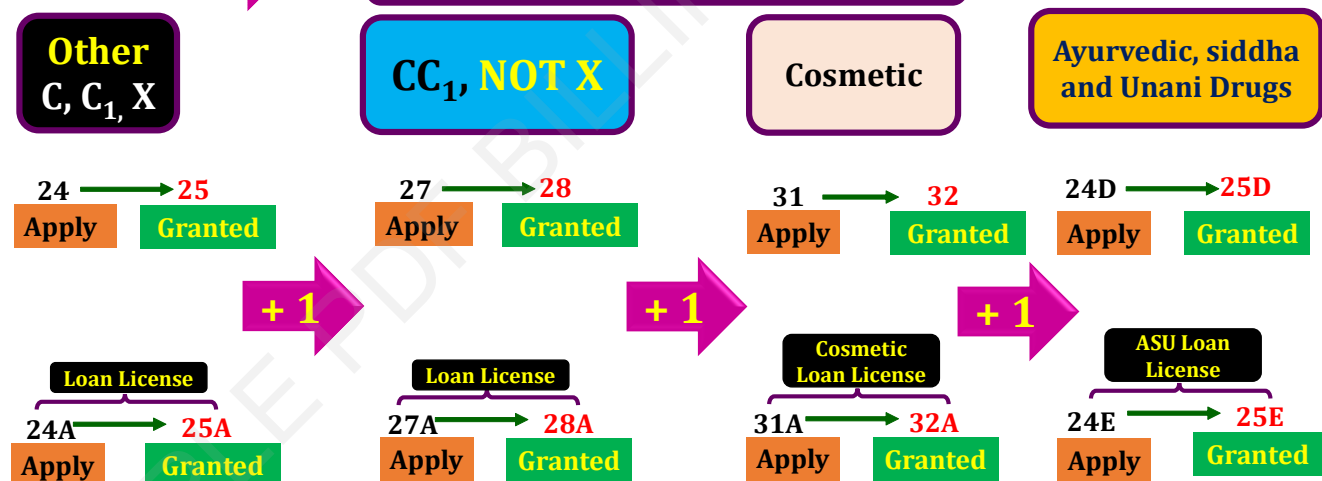
Numbers and Alphabets in Black colour denotes the Form Number used for Application

काले रंग में लिखे गए अंक और वर्ण आवेदन के लिए प्रयुक्त फॉर्म नंबर को दर्शाते हैं।

Numbers and Alphabets in Red colour denotes the Form Number used for License

लाल रंग में लिखे गए अंक और वर्ण लाइसेंस के लिए प्रयुक्त फॉर्म नंबर को दर्शाते हैं।

## MANUFACTURE LICENSE



**Note / नोट :-**

Numbers and Alphabets in Black colour denotes the Form Number used for Application

काले रंग में लिखे गए अंक और वर्ण आवेदन के लिए प्रयुक्त फॉर्म नंबर को दर्शाते हैं।

Numbers and Alphabets in Red colour denotes the Form Number used for License

लाल रंग में लिखे गए अंक और वर्ण लाइसेंस के लिए प्रयुक्त फॉर्म नंबर को दर्शाते हैं।

## THEORETICAL QUESTIONS (सैद्धांतिक प्रश्न)

### Short answer questions

(each question carry 4 marks)

1. Write the objective of Drugs and Cosmetics Act and Rules.
2. Define Drugs and Cosmetics as per Drugs and Cosmetics Act, 1940.
3. What are the schedules to the Drugs and Cosmetics Act, 1940?
4. What is Drug Consultative Committee? Give its constitution.
5. Write the different administrative bodies of Drugs and Cosmetics Act, 1940.
6. Write the types of licenses for Manufacturing of Drugs.
7. What are the offences and penalty related to Import of Drugs?
8. Define the Misbranded Drugs and Adulterated Drugs.
9. Give offences and penalties under the Drug and Cosmetics Act, 1940.
10. What does the Schedule C and C1 prescribe for? Give its example.

### Long answer questions

(each question carry 8 marks)

1. Describe in detail about Schedules to the Rules.
2. Describe in brief about Import of Drugs.
3. Describe in brief about manufacture of drugs.
4. What is Drug Inspector? Write the Duties and qualification of Drug Inspector.
5. What is DTAB? Give the ex officio members and functions of DTAB.
6. What is CDL and Give the functions of CDL.
7. Define Government Analyst. Give the qualifications required for Government Analyst. Mention the duties of Government Analyst.
8. Give a brief note on restricted licence and condition for restricted license.
9. Describe the GMP to be followed as per Schedule M specified under the Drugs and Cosmetics Act 1940.
10. Explain in detail about manufacture of loan license and repacking license.

### लघु उत्तरीय प्रश्न

(प्रत्येक प्रश्न 4 अंक का है)

1. ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम और नियमों का उद्देश्य लिखें।
2. ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स को ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 के अनुसार परिभाषित करें।
3. ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 के तहत अनुसूचियां क्या हैं?
4. ड्रग्स कंसल्टेटिव कमेटी क्या है? इसका संविधान दें।
5. ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 के विभिन्न प्रशासनिक निकायों को लिखें।
6. दवाओं के निर्माण के लिए विभिन्न प्रकार की लाइसेंस लिखें।
7. दवाओं के आयात से संबंधित अपराध और दंड क्या हैं?
8. मिसब्रान्डेड ड्रग्स और एडल्टरटेड ड्रग्स को परिभाषित करें।
9. ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 के तहत अपराध और दंड दें।
10. अनुसूची C और C1 किसके लिए निर्धारित करती है? इसके उदाहरण दें।

### दीर्घ उत्तरीय प्रश्न

(प्रत्येक प्रश्न 8 अंक का है)

1. नियमों के तहत अनुसूचियों के बारे में विस्तार से लिखें।
2. दवाओं के आयात के बारे में संक्षेप में लिखें।
3. दवाओं के निर्माण के बारे में संक्षेप में लिखें।
4. ड्रग इंस्पेक्टर क्या है? ड्रग इंस्पेक्टर के कर्तव्यों और योग्यताओं को लिखें।
5. DTAB क्या है? DTAB के पदेन सदस्यों और कार्यों का विवरण दीजिए।
6. CDL क्या है और CDL के कार्य क्या हैं?
7. सरकारी विश्लेषक को परिभाषित करें। सरकारी विश्लेषक के लिए आवश्यक योग्यताएं दें। सरकारी विश्लेषक के कर्तव्यों का उल्लेख करें।
8. सीमित लाइसेंस और सीमित लाइसेंस की शर्तों पर संक्षेप में लिखें।
9. ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम 1940 के तहत अनुसूची M के अनुसार GMP का पालन कैसे करना चाहिए, इसके बारे में लिखें।
10. लोन लाइसेंस और रिपैकिंग लाइसेंस के निर्माण के बारे में विस्तार से लिखें।



# THE NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES ACT AND RULES

## नारकोटिक ड्रग्स और नशीले पदार्थ अधिनियम एवं नियम



Visit **GDC CLASSES** App or  
Scan the given QR Code for  
**FREE e-Model Paper**



### 4.1 INTRODUCTION

- The Central Act like Opium Act, 1857, the Opium Act, 1878 and the Dangerous Drugs Act, while the Rules repeal the Central Opium Rules, 1934, the Dangerous Drugs Rules, 1957 and the Central Manufactured Drugs Rules, 1962.
- Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act and Rules was passed in 1985 and Act came in force on 14<sup>th</sup> November 1985 and extends to the whole of India.
- There are only two opium factories in India: Gazipur (UP) and Neemuch (MP)



### 4.1 परिचय

- केंद्रीय अधिनियम जैसे कि ओपियम अधिनियम, 1857, ओपियम अधिनियम, 1878 और खतरनाक ड्रग्स अधिनियम, जबकि नियम केंद्रीय ओपियम नियम, 1934 और खतरनाक ड्रग्स नियम 1957 और केन्द्रीय निर्मित औषधिय नियम 1962 को निरस्त करते हैं।
- नारकोटिक ड्रग्स और साइकोट्रोपिक पदार्थ अधिनियम और नियम 1985 में पारित किए गए थे और यह अधिनियम 14 नवम्बर 1985 को लागू हुआ था और यह पूरे भारत में विस्तृत है।
- भारत में केवल दो ओपियम फैक्ट्रियाँ हैं: गाजीपुर (उत्तर प्रदेश) और नीमच (मध्य प्रदेश)।

### 4.2 OBJECTIVES

- To consolidate and amend the existing laws relating to narcotic drugs.
- To make stringent provisions for the control and regulation of operations relating to narcotics drugs and psychotropic substances.
- To provide for the forfeiture of property derived from, or used in, illicit traffic in narcotic drugs and psychotropic substances
- To implement the provisions of the International Conventions on Narcotic Drugs and Psychotropic Substances and concerned matters



### 4.2 उद्देश्य

- नारकोटिक ड्रग्स से संबंधित मौजूदा कानूनों को संकेंद्रित और संशोधित करना।
  - नारकोटिक ड्रग्स और साइकोट्रोपिक पदार्थों से संबंधित संचालन के नियंत्रण और विनियमन के लिए कड़े प्रावधान करना।
- नारकोटिक ड्रग्स और साइकोट्रोपिक पदार्थों की अवैध तस्करी से प्राप्त या उपयोग की गई संपत्ति की जब्ती का प्रावधान करना।
- नारकोटिक ड्रग्स और साइकोट्रोपिक पदार्थों पर अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलनों की प्रावधानों और संबंधित मामलों को लागू करना।

#### 14. Illicit traffic:

- Cultivating any coca plant or gathering any portion of coca plant.
- Cultivating the opium poppy or any cannabis plant.
- Dealing in narcotic drugs, psychotropic substances.
- Engaging in the production, manufacture, possession, sale, purchase, transportation, warehousing concealment, use of consumption, interstate import, inter-state export, import into India, export from India or trans-shipment, of narcotic drugs or psychotropic substances.
- Financing any activity by himself or through any other person in the furtherance or in support of doing any of the aforesaid acts.
- Abetting or conspiring in the furtherance or in support of doing any of the aforesaid acts except to the extent permitted under the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985, or any rule or order made, or any condition of any license permit or authorisation issued, thereunder.



#### 14. अवैध यातायात:

- किसी भी कोका पौधे की खेती करना या कोका पौधे के किसी हिस्से को इकट्ठा करना।
- अफीम पोस्त या किसी भाग के पौधे की खेती करना।
- मादक दवाओं, मनोदैहिक पदार्थों का व्यापार करना।
- मादक दवाओं या मनोदैहिक पदार्थों के उत्पादन, निर्माण, कब्जा, बिक्री, खरीद, परिवहन, भंडारण छिपाना, उपभोग का उपयोग, अंतरराज्यीय आयात, अंतरराज्यीय निर्यात, भारत में आयात, भारत से निर्यात या ट्रांस-शिपमेंट में संलग्न होना।
- उपरोक्त किसी भी कार्य को आगे बढ़ाने या समर्थन में किसी भी गतिविधि को स्वयं या किसी अन्य व्यक्ति के माध्यम से वित्तपोषित करना।
- स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985, या बनाए गए किसी नियम या आदेश, या जारी किए गए किसी भी लाइसेंस परमिट या प्राधिकरण की किसी भी शर्त के तहत अनुमत सीमा को छोड़कर, उपरोक्त किसी भी कार्य को आगे बढ़ाने या समर्थन में उकसाना या साजिश करना, उसके तहत

### 4.4. AUTHORITIES AND OFFICERS

#### 4.4.1. Measures by Central Government:

Central Government to take measures for preventing and combating abuse of narcotic drugs, etc.

- Co-ordination of actions by various officers, State Govt and other authorities under this act.
- Obligations under the International convention.
- Assistance to concerned authorities in foreign countries and concerned international organization regarding prevention and suppression of illicit traffic.
- Identification, treatment, education, after care, rehabilitation & social reinteraction of addicts.
- Such other matters for effective implementation of this Act and preventing and combating the abuse of narcotic drugs and psychotropic substances and illicit traffic therein.

### 4.4. प्राधिकारी और अधिकारी

#### 4.4.1. केंद्र सरकार द्वारा उपाय:

केंद्र सरकार नशीली दवाओं के दुरुपयोग आदि को रोकने और विरोध करने के लिए उपाय करेगी।

- विभिन्न अधिकारियों, राज्य सरकार और इस अधिनियम के तहत अन्य प्राधिकारी द्वारा कार्यों का समन्वय।
- अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन के तहत दायित्व.
- अवैध यातायात की रोकथाम और दमन के संबंध में विदेशों में संबंधित अधिकारियों और संबंधित अंतरराष्ट्रीय संगठन को सहायता।
- नशे के आदी लोगों की पहचान, उपचार, शिक्षा, देखभाल, पुनर्वास और सामाजिक पुनर्संपर्क।
- इस अधिनियम के प्रभावी कार्यान्वयन और नशीली दवाओं और मनोदैहिक पदार्थों के दुरुपयोग और उनके अवैध व्यापार को रोकने और विरोध करने के लिए ऐसे अन्य मामले।

- iii. The manufacture of medicinal opium or preparation containing any manufactured drug from materials which the maker is legally entitled to possess.
- iv. The manufacture and possession of prepared opium from opium lawfully possessed by an addict registered with the State Government on medical advice for his personal consumption.
- (b) Prescribe any other matter requisite to render effective the control of the State Government over any of the matters specified above.

#### 4.5.5 Power to control and regulate controlled substances:

- If the Central Government is of the opinion that, having regard to the use of any controlled substance in the production or manufacture of any narcotic drug or psychotropic substance
- Provide for regulating by licences, permits or otherwise, the production, manufacture, possession, transport, import inter-State, export inter-State, sale, purchase, consumption, use, storage, distribution, disposal or acquisition of any controlled substance.

iii. औषधीय अफीम का निर्माण या ऐसी सामग्री से निर्मित किसी भी दवा का निर्माण, जिसे रखने का बनाने वाला कानूनी रूप से हकदार है।

iv. अपने व्यक्तिगत उपभोग के लिए चिकित्सा सलाह पर राज्य सरकार के साथ पंजीकृत किसी नशेड़ी के पास वैध रूप से रखी गई अफीम से तैयार अफीम का निर्माण और कब्जा।

(b) ऊपर निर्दिष्ट किसी भी मामले पर राज्य सरकार के नियंत्रण को प्रभावी बनाने के लिए आवश्यक कोई अन्य मामला निर्धारित करें।

#### 4.5.5. नियंत्रित पदार्थों को नियंत्रित एवं विनियमित करने की शक्ति:

- यदि केंद्र सरकार की यह राय है कि, किसी नशीली दवा या मनःप्रभावी पदार्थ के उत्पादन या निर्माण में किसी नियंत्रित पदार्थ के उपयोग को ध्यान में रखते हुए
- किसी भी नियंत्रित पदार्थ के उत्पादन, निर्माण, कब्जा, परिवहन, आयात अंतर-राज्य, निर्यात अंतर-राज्य, बिक्री, खरीद, उपभोग, उपयोग, भंडारण, वितरण, निपटान या अधिग्रहण को लाइसेंस, परमिट या अन्यथा द्वारा विनियमित करने का प्रावधान करें।

## 4.6 OFFENCES AND PENALTIES

## 4.6 अपराध और दंड

OFFENCES (अपराधों)		FIRST CONVICTION (पहला दोषसिद्धि)
1. In relation to poppy straw: To produces, possesses, transports, imports inter-State, exports inter-State, sells, purchases, uses or omits to warehouse poppy straw (खसखस भूसे के संबंध में: खसखस भूसे का उत्पादन करना, रखना, परिवहन करना, अंतरराज्यीय आयात करना, अंतरराज्यीय निर्यात करना, बेचना, खरीदना, उपयोग करना या गोदाम में भेजना।)	Where contravention involves small quantity (जहां उल्लंघन में छोटी मात्रा शामिल है)	6 Months/10,000 or both (6 महीन /10.000 या दोनों)
	Lesser than commercial quantity but greater than small quantity (वाणिज्यिक मात्रा से कम लेकिन छोटी मात्रा से अधिक)	10 Years/Fine upto 1 lakh (10 वर्ष /1 लाख तक जुर्माना)
	Commercial quantity (वाणिज्यिक मात्रा)	NLT 10-20 Years/Fine NLT 1-2 lakh (एनएलटी 10-20 वर्ष/ जुर्माना एनएलटी 1-2 लाख)

- (c) The maintenance or improvement of the capacity of human beings for sexual pleasure.
- (d) Diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of any disease, disorder or condition specified in Schedule J or any other disease, disorder which may be specified in the rules made under this Act

✓ **Name of diseases, disorders and conditions as per the Schedule J to this Act:**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• AIDS (एड्स)</li> <li>• Arteriosclerosis (धमनीकाठिन्य)</li> <li>• Asthma (अस्थमा)</li> <li>• Blindness (अंधापन)</li> <li>• Blood poisoning (रक्त विषाक्तता)</li> <li>• Bright's disease (ब्राइट रोग)</li> <li>• Cancer (कैंसर)</li> <li>• Cataract (मोतियाबिंद)</li> <li>• Deafness (बहरापन)</li> <li>• Diabetes (मधुमेह)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dropsy (जलोदर)</li> <li>• Epilepsy (मिर्गी)</li> <li>• Fevers (बुखार)</li> <li>• Syphilis (सिफलिस)</li> <li>• Gangrene (गैंग्रीन)</li> <li>• Glaucoma (ग्लूकोमा)</li> <li>• Goitre (घेंघा)</li> <li>• Heart diseases (हृदय रोग)</li> <li>• Leprosy (कुष्ठ रोग)</li> <li>• Pneumonia (निमोनिया)</li> <li>• Rheumatism (गठिया)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paralysis (पक्षाघात)</li> <li>• Plague (प्लेग)</li> <li>• Smallpox (चेचक)</li> <li>• Obesity (मोटापा)</li> <li>• Trachoma (ट्रेकोमा)</li> <li>• Tuberculosis (क्षय रोग)</li> <li>• Typhoid fever (टाइफाइड बुखार)</li> <li>• Ulcers of gastrointestinal tract (जठरांत्र संबंधी मार्ग के अल्सर)</li> <li>• Venereal granuloma and Lympho granuloma (वेनेरियल ग्रैनुलोमा और लिम्फो ग्रैनुलोमा)</li> </ul>
--	--	---

- (c) यौन सुख के लिए मनुष्य की क्षमता का रखरखाव या सुधार।
- (d) अनुसूची J या किसी अन्य बीमारी, विकार में निर्दिष्ट किसी भी बीमारी, विकार या स्थिति का निदान, इलाज, शमन, उपचार या रोकथाम, जो इस अधिनियम के तहत बनाए गए नियमों में निर्दिष्ट किया जा सकता है।

✓ इस अधिनियम की अनुसूची J के अनुसार बीमारियों, विकारों और स्थितियों के नाम :

**2. SECTION-4: Prohibition of misleading advertisements relating to drugs**

- (a) Directly or indirectly gives a false impression regarding the true character of the drug.
- (b) Make a false claim for the drug.
- (c) Is otherwise false or misleading in any material particular.

**3. SECTION-5: Prohibition of advertisement of magic remedies for treatment of certain diseases and disorders**

No person carrying on or purporting to carry on the profession of administering magic remedies shall take any part in the publication of any advertisement referring to any magic remedy which directly or indirectly claims to be efficacious for any of the purposes specified in section 3.

**2. धारा-4: औषधियों से संबंधित भ्रामक विज्ञापनों पर रोक**

- (a) प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से दवा के वास्तविक चरित्र के बारे में गलत धारणा देता है।
- (b) दवा के लिए झूठा दावा करता है।
- (c) अन्यथा किसी भी सामग्री विशेष में गलत या भ्रामक है।

**3. धारा-5: कुछ बीमारियों और विकारों के इलाज के लिए जादुई उपचारों के विज्ञापन पर प्रतिबंध**

जादुई उपचार देने का पेशा चलाने वाला या ऐसा करने वाला कोई भी व्यक्ति किसी ऐसे जादुई उपचार के संदर्भ में किसी भी विज्ञापन के प्रकाशन में भाग नहीं लेगा, जो प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से धारा 3 में निर्दिष्ट किसी भी उद्देश्य के लिए प्रभावकारी होने का दावा करता है।

- If the accused is not proven guilty for that specific poison, the confiscation order cannot be upheld.

#### 7.4.2 Power to regulate Possession of any Poison in certain area

State Government has power to make rules regarding the possession of any specified poison in local area where such poison can be used for murders or for poisoning cattle and in such local area where such occurrences are very frequent.

#### 7.4.3 Power to prohibit importation into the States of any poison except under licence:

The Central Government may, by notification in the Official Gazette, prohibit the import of any specified poison, and regulate the grant of licences.

### 7.5 IMPORT OF POISONS

- Central Government may prohibit the import of any specified poison across any defined customs frontier into India
- In accordance with the conditions of a licence, and may make rules to regulate the grant of such licences.

### 7.6 OFFENCE AND PENALTIES

#### 1. Penalty for unlawful importation, etc

Anyone who either imports or possesses or sells any poison, except as prescribed under the Act, shall be punishable

**(a) First conviction-** Imprisonment for a term which may extend to three months, or with fine which may extend to Rs. 500 or with both

**(b) Second or subsequent conviction-** Imprisonment for a term which may extend to six months, or with fine which may extend to Rs. 1000 or with both.

### 7.7 ISSUE OF WARRANTS

**Person who can issue a warrant:**

- The District Magistrate.
- The Sub-Divisional Magistrate.

- यदि अभियुक्त उस विशिष्ट जहर के लिए दोषी साबित नहीं होता है, तो जब्ती आदेश को बरकरार नहीं रखा जा सकता है।

#### 7.4.2 कुछ क्षेत्र में किसी भी जहर के कब्जे को विनियमित करने की शक्ति

राज्य सरकार के पास स्थानीय क्षेत्र में किसी भी निर्दिष्ट जहर के कब्जे के संबंध में नियम बनाने की शक्ति है जहां इस तरह के जहर का इस्तेमाल हत्या के लिए या मवेशियों को जहर देने के लिए किया जा सकता है और ऐसे स्थानीय क्षेत्र में जहां ऐसी घटनाएं बहुत बार होती हैं।

#### 7.4.3 राज्यों में किसी भी जहर के आयात पर प्रतिबंध लगाने की शक्ति, सिवाय इसके कि उसे लाइसेंस के तहत आयात किया जाए।

केंद्र सरकार, सरकारी गजट में अधिसूचना द्वारा, किसी विशिष्ट जहर के आयात पर प्रतिबंध लगा सकती है और लाइसेंस जारी करने के नियमों को नियंत्रित कर सकती है।

### 7.5 जहर का आयात

- केंद्र सरकार भारत में किसी भी परिभाषित सीमा शुल्क सीमा पर किसी भी निर्दिष्ट जहर के आयात को प्रतिबंधित कर सकती है
- एक लाइसेंस की शर्तों के अनुसार, और इस तरह के लाइसेंस के अनुदान को विनियमित करने के लिए नियम बना सकते हैं।

### 7.6 अपराध और दंड

#### 1. अवैध आयात आदि के लिए जुर्माना

कोई भी व्यक्ति जो अधिनियम के तहत निर्धारित के अलावा किसी भी जहर का आयात या अपने पास रखता है या बेचता है, वह दंडनीय होगा

**(a) पहली दोषसिद्धि-** एक अवधि के लिए कारावास जो तीन महीने तक का हो सकता है, या जुर्माना जो Rs. 500 तक हो सकता है या दोनों के साथ हो सकता है।

**(b) दूसरी या बाद की सजा-** कारावास जिसकी अवधि छह महीने तक की हो सकती है, या जुर्माने के साथ जो Rs.1000 तक का हो सकता है या दोनों के साथ।

### 7.7 वारंट जारी करना

**वारंट जारी करने वाला व्यक्ति:**

- जिला मजिस्ट्रेट।
- उप-विभागीय मजिस्ट्रेट।



- To promote the rational use of prescribed drugs in a cost-effective manner.
- The NPPA implements and enforces the DPCO
- The NPPA fixes and revises prices for controlled drugs.

- लागत प्रभावी तरीके से निर्धारित दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना।
- NPPA, DPCO को लागू करता है।
- NPPA नियंत्रित दवाओं के लिए कीमतें निर्धारित और संशोधित करता है।

### 9.3 DEFINITIONS

- 1. Active Pharmaceutical Ingredients or Bulk Drug:** Any pharmaceutical, chemical, biological or plant product including its salts, esters, isomers, analogues and derivatives, conforming to standards specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and which is used as such or as an ingredient in any formulation.
- 2. Brand:** A name, term, design, symbol, trademark or any other feature that identifies one seller's drug as distinct from those of other sellers.
- 3. Ceiling Price:** A price fixed by the Government for Scheduled formulations in accordance with the provisions of this Order.
- 4. Distributor:** A distributor or his agent or a stockiest appointed by a manufacturer or an importer for stocking his drugs for sale to a dealer.
- 5. Dealer:** A person carrying on the business of purchase or sale of drugs, whether as a wholesaler or retailer and includes his agent.
- 6. Formulation:** A medicine processed out of or containing one or more drugs with or without use of any pharmaceutical aids, for internal or external use for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease and, but shall not include:
  - i. Any medicine included in any bonafide Ayurvedic (including Sidha) or Unani (Tibb) systems of medicines.
  - ii. Any medicine included in the Homeopathic system of medicine.
  - iii. Any substance to which the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 do not apply.

### 9.3 परिभाषाएँ

- 1. सक्रिय फार्मास्यूटिकल सामग्री या थोक दवा :** कोई भी फार्मास्यूटिकल, रसायन, जैविक या पादप उत्पाद जिसमें इसके लवण, एस्टर, आइसोमर्स, एनालॉग्स और डेरिवेटिव शामिल हैं, जो ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 में निर्दिष्ट मानकों के अनुरूप हैं और जिनका उपयोग इस तरह या इस रूप में किया जाता है।
- 2. ब्रांड:** एक नाम, शब्द, डिजाइन, प्रतीक, ट्रेडमार्क या कोई अन्य विशेषता जो एक विक्रेता की दवा को अन्य विक्रेताओं की दवाओं से अलग पहचान प्रदान करती है।
- 3. सीलिंग मूल्य:** वह मूल्य जो सरकार द्वारा अनुसूचित औषधियों के लिए इस आदेश के प्रावधानों के अनुसार निर्धारित किया जाता है
- 4. वितरक:** एक वितरक या उसका एजेंट या एक स्टॉकिस्ट जिसे निर्माता या आयातक द्वारा अपनी दवाओं को डीलर को बेचने के लिए स्टॉक करने के लिए नियुक्त किया जाता है।
- 5. डीलर:** एक व्यक्ति जो दवाओं की खरीद या बिक्री का व्यवसाय करता है, चाहे थोक विक्रेता या खुदरा विक्रेता के रूप में और इसमें उसका एजेंट भी शामिल है।
- 6. फॉर्मूलेशन:** एक दवा जो एक या अधिक दवाओं से बनाई जाती है या जिसमें एक या अधिक दवाएँ होती हैं, चाहे उसमें किसी फार्मास्यूटिकल सहायता का उपयोग किया गया हो या न हो, जो आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए बीमारी के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम के लिए होती है, लेकिन इसमें निम्नलिखित शामिल नहीं होंगे
  - i. किसी भी प्रामाणिक आयुर्वेदिक (including sidha) या यूनानी (Tibb) औषधि प्रणाली में शामिल कोई भी औषधि।
  - ii. होम्योपैथिक चिकित्सा प्रणाली में शामिल कोई भी दवा।
  - iii. कोई भी पदार्थ जिस पर औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के प्रावधान लागू नहीं होते हैं।



- 7. Generic Version of a Medicine:** A formulation sold in pharmacopeial name or the name of the active pharmaceutical ingredient contained in the formulation, without any brand name.
- 8. Import:** Bringing a drug into India from a place outside India for its sale.
- 9. Local Taxes:** means any tax or levy paid or payable to the Government or the State Government or any local body under any law for the time being in force by the manufacturer or his agent or dealer.
- 10. Manufacturer:** Any person who manufactures a drug or imports or markets drugs for distribution or sale in the country.
- 11. Market Share:** means the ratio of domestic sales value of a brand or a generic version of a medicine and the sum of total domestic sales value of the all brands and generic versions of that medicine sold in the domestic market having same strength and dosage form.
- 12. Margin to Retailer:** It mean a percentage of price to retailer.
- 13. Market Based Data:** It means the data of sales related to a drug collected or obtained by the Government as deemed fit, from time to time.
- 14. Maximum Retail Price:** Ceiling price or the retail price plus local taxes and duties as applicable, at which the drug shall be sold to the ultimate consumer and where such price is mentioned on the pack.
- 15. National List of Essential Medicines(NLEM):** It means National List of Essential Medicines, 2011 published by the Ministry of Health and Family Welfare as updated or revised from time to time and included in the first schedule of this order by the Government.
- 16. New Drug:** It means a formulation launched by an existing manufacturer of a drug of specified dosages and strengths as listed in the NLEM by combining the drug with another drug either listed or not listed in the NLEM or dosages and strengths as listed in the NLEM.
- 7. दवा का जेनेरिक संस्करण:** बिना किसी ब्रांड नाम के फार्माकोपियल नाम या फॉर्मूलेशन में शामिल सक्रिय फार्मास्युटिकल घटक के नाम पर बेचा जाने वाला फॉर्मूलेशन।
- 8. आयात:** किसी दवा को बिक्री के लिए भारत के बाहर किसी स्थान से भारत में लाना।
- 9. स्थानीय कर:** इसका मतलब है कोई भी कर या शुल्क जो किसी कानून के तहत निर्माता या उसके एजेंट या डीलर द्वारा सरकार, राज्य सरकार या किसी स्थानीय निकाय को वर्तमान समय में लागू कानूनों के तहत भुगतान किया गया हो या भुगतान योग्य हो।
- 10. निर्माता:** कोई भी व्यक्ति जो देश में वितरण या बिक्री के लिए दवा का निर्माण या आयात या विपणन करता है।
- 11. बाजार हिस्सेदारी:** इसका मतलब है एक ब्रांड या दवा के सामान्य संस्करण की घरेलू बिक्री मूल्य का अनुपात और उस दवा के सभी ब्रांड्स और सामान्य संस्करणों की कुल घरेलू बिक्री मूल्य का योग, जो घरेलू बाजार में समान शक्ति और खुराक रूप में बेचे जाते हैं।
- 12. खुदरा विक्रेता के लिए मार्जिन:** इसका मतलब खुदरा विक्रेता के लिए कीमत का एक प्रतिशत है।
- 13. बाजार आधारित डेटा:** इसका मतलब है समय-समय पर सरकार द्वारा उचित समझे जाने पर एकत्र या प्राप्त की गई दवा से संबंधित बिक्री का डेटा।
- 14. अधिकतम खुदरा मूल्य:** अधिकतम कीमत या खुदरा मूल्य और लागू स्थानीय कर और शुल्क, जिस पर दवा अंतिम उपभोक्ता को बेची जाएगी और जहां ऐसी कीमत पैक पर उल्लिखित है।
- 15. आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची (NLEM):** इसका मतलब स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा समय-समय पर अद्यतन या संशोधित और सरकार द्वारा इस आदेश की पहली अनुसूची में शामिल आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2011 है।
- 16. नई दवा:** इसका मतलब है एक फॉर्मूलेशन जो एक मौजूदा निर्माता द्वारा एक निर्दिष्ट खुराक और शक्ति वाली दवा को NLEM में सूचीबद्ध करके, किसी अन्य दवा के साथ मिलाकर लॉन्च की जाती है, जो NLEM में सूचीबद्ध हो या न हो, या NLEM में सूचीबद्ध खुराक और शक्ति के अनुसार हो।

- The Government shall consider
    - 1 A post-tax return on net worth of 14%, a return on capital employed of 22%.
    - 2 In the case of a new plant, an internal rate of return of 12% on long-term marginal costing.
    - 3 The government must take into account a post-tax return of 18% on net worth or a return of 26% on capital employed when production is in the early stages.
  - No person can sell a bulk drug at a price exceeding the fixed maximum price plus local taxes.
  - If a manufacturer starts producing any of the bulk drugs listed in the First Schedule after the effective date of this Order, he must submit the necessary information to the government in Form 1 along with any additional details the government requests within fifteen days of starting production of the bulk drug.
  - Any manufacturer may submit a request to the government for a revision of the maximum retail price of a bulk medicine, and the government may set a revised price or reject the request for reasons that must be documented in writing within four months of the day it receives the necessary information.
- सरकार विचार करेगी
    1. नेट वर्थ पर कर के बाद 14% रिटर्न, और कैपिटल एम्प्लॉयड पर 22% रिटर्न।
    2. नए संयंत्र के मामले में, दीर्घकालिक सीमांत लागत पर 12% की आंतरिक वापसी दर।
    3. सरकार को शुद्ध संपत्ति पर 18% के कर-पश्चात रिटर्न या नियोजित पूंजी पर 26% के रिटर्न को ध्यान में रखना चाहिए जब उत्पादन प्रारंभिक चरण में हो।
  - कोई भी व्यक्ति निर्धारित अधिकतम कीमत और स्थानीय करों से अधिक कीमत पर थोक दवा नहीं बेच सकता है।
  - यदि कोई निर्माता इस आदेश की प्रभावी तिथि के बाद पहले अनुसूची में सूचीबद्ध किसी भी बल्क ड्रग का उत्पादन शुरू करता है, तो उसे उत्पादन शुरू करने के पंद्रह दिन के भीतर सरकार को फॉर्म 1 में आवश्यक जानकारी और सरकार द्वारा मांगी गई कोई भी अतिरिक्त जानकारी प्रदान करनी होगी।
  - कोई भी निर्माता सरकार से बल्क दवा की अधिकतम खुदरा मूल्य (MRP) की पुनरीक्षण के लिए अनुरोध कर सकता है, और सरकार उस अनुरोध को चार महीने के भीतर आवश्यक जानकारी प्राप्त करने के दिन से लिखित रूप में दस्तावेजी कारणों के साथ या तो संशोधित मूल्य निर्धारित कर सकती है या अनुरोध को अस्वीकृत कर सकती है।

## 9.5 RETAIL PRICE OF 9.5 फॉर्मूलेशन का खुदरा मूल्य FORMULATIONS

The retail price of a formulation is calculated by the Government using following formula:-

किसी फॉर्मूलेशन के खुदरा मूल्य की गणना सरकार द्वारा निम्नलिखित सूत्र का उपयोग करके की जाती है:

$$R.P. = (M.C. + C.C. + P.M. + P.C.) \times \left( 1 + \frac{MAPE}{100} \right) + E.D.$$

**R.P.** - Retail Price

**M.C.** - Material Cost

**C.C.** - Conversion Cost

**P.M.** - Cost of the packing material

**P.C.** - Packing charges

**R.P.** - खुदरा मूल्य

**M.C.** - सामग्री लागत

**C.C.** - रूपांतरण लागत

**P.M.** - पैकिंग सामग्री की लागत

**P.C.** - पैकिंग शुल्क

# Chapter 12

## ROLE OF ALL THE GOVERNMENT PHARMA REGULATORY BODIES

### सभी सरकारी फार्मा नियामक निकायों की भूमिका



Visit GDC CLASSES App or  
Scan the given QR Code for  
FREE e-Model Paper



### 12.1 INTRODUCTION

- Every country has its own regulatory authority, which is responsible to enforce the rules and regulations. Also, it issues guidelines for drug development, licensing, registration, manufacturing, marketing, and labelling of pharmaceutical products.

#### ✓ Role of Regulatory Bodies

- To ensure the safety, efficacy, and quality of drugs available to the public
- To the accuracy and appropriateness of the drug information available to the public.
- To identify the strengths and weaknesses of drug regulation and to propose strategies to improve drug regulation.
- To ensure and increase regulatory implementation in non-regulated parts of the world for safety of people residing there.

### 12.1 परिचय

- प्रत्येक देश का अपना नियामक प्राधिकरण होता है, जो नियमों और विनियमों को लागू करने के लिए जिम्मेदार होता है। साथ ही, यह दवा विकास, लाइसेंसिंग, पंजीकरण, विनिर्माण, विपणन और दवा उत्पादों के लेबलिंग के लिए दिशानिर्देश जारी करता है।

#### ✓ नियामक निकायों की भूमिका

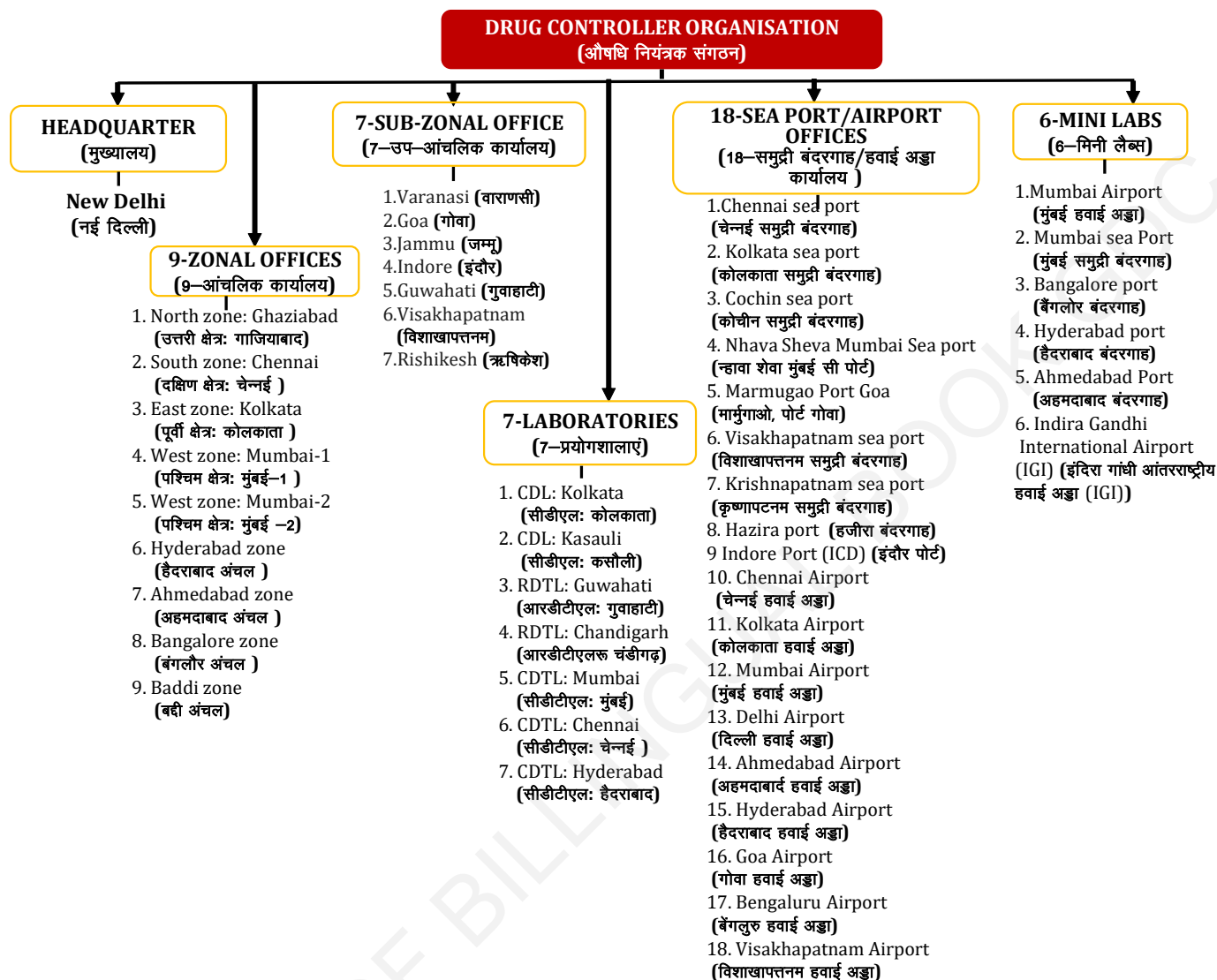
- जनता के लिए उपलब्ध दवाओं की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता सुनिश्चित करना
- जनता के लिए उपलब्ध दवा की जानकारी की सटीकता और उपयुक्तता के लिए।
- दवा विनियमन की ताकत और कमजोरियों की पहचान करना और दवा विनियमन में सुधार के लिए रणनीतियों का प्रस्ताव करना।
- वहां रहने वाले लोगों की सुरक्षा के लिए दुनिया के गैर-विनियमित हिस्सों में नियामक कार्यान्वयन सुनिश्चित करना और बढ़ाना।

#### ✓ Regulatory Bodies of some countries (कुछ देशों के नियामक निकाय)

S.NO.	COUNTRY (देश)	NAME OF REGULATORY AUTHORITY (नियामक प्राधिकरण के नाम)
1.	<b>India</b> (भारत)	Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) (केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO))
2.	<b>USA</b> (संयुक्त राज्य अमेरिका)	Food and Drug Administration (FDA) (खाद्य एवं औषधि प्रशासन (FDA))
3.	<b>UK</b> (यू.के.)	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) (दवाएं और स्वास्थ्य देखभाल उत्पाद नियामक एजेंसी)
4.	<b>Australia</b> (ऑस्ट्रेलिया)	Therapeutic Goods Administration (TGA) (चिकित्सीय सामान प्रशासन)
5.	<b>Germany</b> (जर्मनी)	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (ड्रग्स और चिकित्सा उपकरणों के लिए संघीय संस्थान)

## 12.2.1 Organization of CDSCO

## 12.2.1 सीडीएससीओ (CDSCO) का संगठन



## 12.3 FUNCTIONS OF CDSCO

- It formulates policies and procedures to ensure consistent enforcement of the provisions of the Drugs & Cosmetics Act and the Rules
- Laying down the standards of drugs, cosmetics, diagnostics, and devices.
- Regulating the Import of drugs and Licensing
- To have regulatory control on approval of new drugs and clinical trials
- Grant of the license of Blood Banks, LVPs, Vaccines & Sera, r-DNA products & some Medical Devices (CLAA Scheme)
- Amendments to Drugs & Cosmetics Act and Rules

## 12.3 CDSCO के कार्य

- यह औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के लगातार प्रवर्तन को सुनिश्चित करने के लिए नीतियों और प्रक्रियाओं को तैयार करता है।
- दवाओं, सौंदर्य प्रसाधन, निदान और उपकरणों के मानकों को निर्धारित करना।
- दवाओं और लाइसेंसिंग के आयात को विनियमित करना।
- नई दवाओं और नैदानिक परीक्षणों के अनुमोदन पर नियामक नियंत्रण रखना।
- ब्लड बैंक, एलवीपी, टीके और सीरा, आर-डीएनए उत्पादों और कुछ चिकित्सा उपकरणों (CLAA योजना) के लाइसेंस का अनुदान।
- औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम एवं नियमों में संशोधन।

10. Copies of medical certificates issued as written evidence and accepted in court of law if required

### B. Licenses

Licenses while applying offline, the fees should be paid in the Government treasury or Government Branch of State Bank of India of the district where the license is required. The original of the treasury challan must be submitted with the application.

Type of Sales License (बिक्री लाइसेंस का प्रकार)	Fees for Grant of License (लाइसेंस प्रदान करने के लिए शुल्क)
For Wholesale license (थोक लाइसेंस के लिए)	Rs. 1500+1500 = Rs 3000
For Retail License (खुदरा लाइसेंस के लिए)	Rs. 1500+1500 = Rs 3000
For Restricted License (प्रतिबंधित लाइसेंस के लिए)	Rs. 500 + 500 = Rs 1000
For Drugs specified in Schedule-X (Wholesale) (अनुसूची-X (थोक) में निर्दिष्ट दवाओं के लिए)	Rs. 500
For Drugs specified in Schedule-X (Retail) (अनुसूची-X (खुदरा) में विनिर्दिष्ट औषधों के लिए)	Rs. 500

### C. Renewal

- A license shall remain valid, if licensee deposits a prescribed license retention fee before the expiry of a period of every succeeding five years from the date of its issue
- If the licensee fails to pay license retention fee on or before the due date, he shall be liable to pay license retention fee along with a late fee, and in the event of non-payment of such fee, the license shall be deemed to have been cancelled.

10. लिखित साक्ष्य के रूप में जारी किए गए चिकित्सा प्रमाण पत्रों की प्रतियां और यदि आवश्यक हो तो कानून की अदालत में स्वीकार की जाती हैं।

### B. लाइसेंस

ऑफलाइन आवेदन करते समय फीस का भुगतान उस जिले के राजकीय कोषागार या स्टेट बैंक ऑफ इंडिया की सरकारी शाखा में किया जाना चाहिए जहां लाइसेंस की आवश्यकता है। ट्रेजरी चालान का मूल आवेदन के साथ जमा करना होगा।

### C. नवीनीकरण

- एक लाइसेंस वैध रहेगा, यदि लाइसेंसधारी अपने जारी होने की तारीख से हर पांच साल की अवधि की समाप्ति से पहले एक निर्धारित लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क जमा करता है
- यदि लाइसेंसधारक नियत तारीख को या उससे पहले लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने में विफल रहता है, तो वह विलंब शुल्क के साथ लाइसेंस प्रतिधारण शुल्क का भुगतान करने के लिए उत्तरदायी होगा, और ऐसे शुल्क का भुगतान न करने की स्थिति में, लाइसेंस को रद्द कर दिया गया माना जाएगा।

Type of Sales License (बिक्री लाइसेंस का प्रकार)	Late fees for Renewal (नवीनीकरण के लिए विलंब शुल्क)
For Wholesale license (थोक लाइसेंस के लिए)	Rs. 500+500 = Rs 1000
For Retail License (खुदरा लाइसेंस के लिए)	Rs. 500+500 = Rs 1000
For Restricted License (प्रतिबंधित लाइसेंस के लिए)	Rs. 250 + 250 = Rs 500
For Drugs specified in Schedule-X (Wholesale) (अनुसूची-X (थोक) में निर्दिष्ट दवाओं के लिए)	Rs. 250
For Drugs specified in Schedule-X (Retail) (अनुसूची-X (खुदरा) में विनिर्दिष्ट औषधों के लिए)	Rs. 250

### D. e-governance

- EMR (electronic medical records) system can be used to bring all the patient-related data to a single platform. Along with the patient's medical history, prescriptions can be maintained electronically at a single platform.

### D. e-गवर्नेंस

- EMR (इलेक्ट्रॉनिक मेडिकल रिकॉर्ड) प्रणाली का उपयोग रोगी से संबंधित सभी डेटा को एक मंच पर लाने के लिए किया जा सकता है। रोगी के चिकित्सा इतिहास के साथ, पची को एक ही मंच पर इलेक्ट्रॉनिक रूप से बनाए रखा जा सकता है।



**ANSWER KEY (उत्तर कुंजी)**

1. **Safety, effectiveness** (सुरक्षा, प्रभावशीलता)
2. **Properly tested** (ठीक से परीक्षण किया गया)
3. **Standards** (मानकों)
4. **Approval** (स्वीकृति)
5. **Stakeholder** (हिस्सेदार)

**THEORETICAL QUESTIONS (सैद्धांतिक प्रश्न)****Short answer questions****(each question carry 4 marks)**

1. Write down the Introduction of good pharmacy practice and its role of pharmacist.
2. Write down the formulary composition.
3. Write down the application of e-governance in hospital.
4. What are benefits for formulary?
5. What are drug information services?
6. What is good regulatory practice? Write down about its documentation.

**Long answer questions****(each question carry 8 marks)**

1. Write down the Introduction of good pharmacy practice and its requirement and role of pharmacist.
2. Describe the import of drugs in detail.
3. What is hospital pharmacy? Describe the hospital pharmacy, wholesale and retail pharmacy in detail.
4. Write down the prohibition condition and types of manufacturing of drugs.
5. Describe good regulatory practices and its documentation, license renewals.
6. Describe import, export of drugs and medical device.

**लघु उत्तरीय प्रश्न****(प्रत्येक प्रश्न 4 अंक का है)**

1. अच्छी फार्मसी प्रैक्टिस का परिचय और फार्मासिस्ट की भूमिका लिखें।
2. सूत्र रचना लिखिए।
3. अस्पताल में e-गवर्नेंस के आवेदन को लिखें।
4. फॉर्मूलरी के लिए क्या लाभ हैं?
5. दवा सूचना सेवाएं क्या हैं?
6. उचित नियामक अभ्यास क्या है? इसके दस्तावेजीकरण के बारे में लिखें।

**दीर्घ उत्तरीय प्रश्न****(प्रत्येक प्रश्न 8 अंक का है)**

1. अच्छी फार्मसी पद्धति का परिचय और फार्मासिस्ट की इसकी आवश्यकता और भूमिका लिखें।
2. औषधियों के आयात का विस्तार से वर्णन कीजिए।
3. अस्पताल फार्मसी क्या है? अस्पताल फार्मसी, थोक और खुदरा फार्मसी का विस्तार से वर्णन करें।
4. निषेध की स्थिति और औषधियों के निर्माण के प्रकार लिखिए।
5. उचित नियामक प्रथाओं और इसके दस्तावेजीकरण, लाइसेंस नवीनीकरण का वर्णन करें।
6. दवाओं के आयात, निर्यात और चिकित्सा उपकरणों का वर्णन कीजिए।



- One area can be characterized as the protection of distinctive signs, in particular trademarks and geographical indications.
- The protection of such distinctive signs aims to stimulate and ensure fair competition and to protect consumers, by enabling them to make informed choices between various goods and services.
- The protection may last indefinitely, provided the sign in question continues to be distinctive.

#### ✓ **Type of Intellectual Property rights:**

The 4 main types of intellectual property are listed below.

#### 1. **Patents -**

- The Patent Act in India was implemented in 1970 which came into force on 20<sup>th</sup> April 1972.
- A patent is an exclusive right granted for an invention, which is a product or a process that provides, in general, a new way of doing something, or offers a new technical solution to a problem.
- To get a patent, technical information about the invention must be disclosed to the public in a patent application.
- The protection is granted for a limited period, generally 20 years from the filing date of the application.



#### 2. **Copyrights -**

- The law governing copyright in India is the Copyright Act, 1957 and the Copyright Order 1991.
- This Act has been amended in the year 1984, 1994 and 1999.
- Copyright law deals with the rights of intellectual creators.
- It is concerned with protecting creativity and ingenuity.
- It protects only the form of expression of ideas and not the ideas themselves.



- एक क्षेत्र को विशिष्ट चिन्हों की सुरक्षा के रूप में पहचाना जा सकता है, विशेष रूप से ट्रेडमार्क और भौगोलिक संकेत।
- ऐसे विशिष्ट चिन्हों की सुरक्षा का उद्देश्य निष्पक्ष प्रतिस्पर्धा को बढ़ावा देना और सुनिश्चित करना है, साथ ही उपभोक्ताओं की रक्षा करना, ताकि वे विभिन्न वस्तुओं और सेवाओं के बीच सूचित विकल्प चुन सकें।
- सुरक्षा अनिश्चितकाल तक जारी रह सकती है, बशर्ते कि संबंधित चिन्ह विशिष्ट बना रहे।

#### ✓ **बौद्धिक संपदा अधिकारों के प्रकार :**

बौद्धिक संपदा के 4 मुख्य प्रकार निम्नलिखित हैं:

#### 1. **पेटेंट -**

- भारत में पेटेंट अधिनियम 1970 में लागू किया गया था, जो 20 अप्रैल 1972 को प्रभावी हुआ।
- पेटेंट एक विशेष अधिकार है जो किसी आविष्कार के लिए दिया जाता है, जो एक उत्पाद या प्रक्रिया हो सकती है, जो सामान्यतः किसी कार्य को करने का नया तरीका प्रदान करती है, या किसी समस्या का नया तकनीकी समाधान प्रस्तुत करती है।
- पेटेंट प्राप्त करने के लिए, आविष्कार के बारे में तकनीकी जानकारी को पेटेंट आवेदन में जनता के सामने प्रकट करना आवश्यक होता है।
- यह सुरक्षा एक सीमित अवधि के लिए प्रदान की जाती है, सामान्यतः आवेदन की तिथि से 20 वर्षों तक।

#### 2. **कॉपीराइट -**

- भारत में कॉपीराइट का शासन करने वाला कानून कॉपीराइट अधिनियम, 1957 और कॉपीराइट आदेश 1991 है।
- इस अधिनियम में 1984, 1994 और 1999 में संशोधन किया गया।
- कॉपीराइट कानून बौद्धिक रचनाकारों के अधिकारों से संबंधित होता है।
- यह रचनात्मकता और मौलिकता की रक्षा करने के लिए है।
- यह केवल विचारों की अभिव्यक्ति के रूप को सुरक्षा प्रदान करता है, न कि विचारों को स्वयं।

- (c) To act as a marketing and advertising device.
- (d) It is very useful in the competitive market. The popular examples of trademarks are Coco Cola, Pepsi, Infosys, HDFC, ICICI.

#### 4. Trade Secrets -

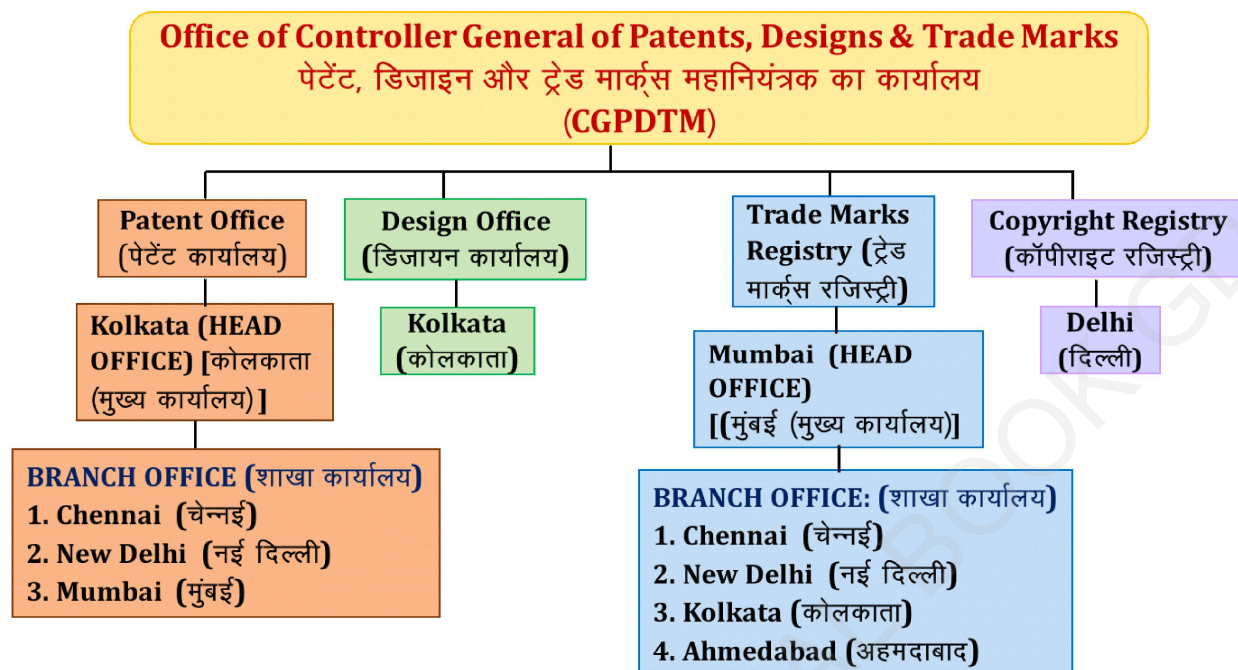
- (c) विपणन और विज्ञापन के उपकरण के रूप में कार्य करना।
- (d) यह प्रतिस्पर्धात्मक बाजार में बहुत उपयोगी होता है। ट्रेडमार्क के लोकप्रिय उदाहरण हैं: कोका कोला, पेप्सी, इन्फोसिस, एचडीएफसी (HDFC), आईसीआईसीआई (ICICI)

#### 4. व्यापारिक रहस्य -



- Trade secrets are Intellectual Property Rights on confidential information which may be sold or licensed.
  - A trade secret is an intellectual property that has inherent economic value because it is not generally known or readily ascertainable by others, and which the owner takes reasonable measures to keep secret.
  - It may be strategies, systems, formulas, or other confidential information of an organization that provides them a competitive advantage in the market.
  - In general, to qualify as a trade secret, the information must be:
    - Commercially valuable because it is secret,
    - Be known only to a limited group of persons, and
    - Be subject to reasonable steps taken by the rightful holder of the information to keep it secret, including the use of confidentiality agreements for business partners and employees.
- व्यापारिक रहस्य वे बौद्धिक संपदा अधिकार होते हैं जो गोपनीय जानकारी पर होते हैं, जिसे बेचा या लाइसेंस किया जा सकता है।
  - एक व्यापारिक रहस्य एक बौद्धिक संपदा होता है जिसमें अंतर्निहित आर्थिक मूल्य होता है क्योंकि यह सामान्यतः ज्ञात नहीं होता या दूसरों द्वारा आसानी से पहचाना नहीं जा सकता, और जिसके मालिक इसे गोपनीय रखने के लिए उचित कदम उठाता है।
  - यह रणनीतियाँ, प्रणालियाँ, सूत्र, या किसी संगठन की अन्य गोपनीय जानकारी हो सकती हैं, जो उन्हें बाजार में प्रतिस्पर्धात्मक लाभ प्रदान करती हैं।
  - सामान्यतः, व्यापारिक रहस्य के रूप में योग्य होने के लिए जानकारी को निम्नलिखित शर्तों पर खरा उतरना चाहिए:
    - व्यावसायिक रूप से मूल्यवान होना क्योंकि यह गोपनीय है,
    - केवल एक सीमित समूह के व्यक्तियों को ज्ञात होना,
    - जानकारी के वैध धारक द्वारा इसे गोपनीय रखने के लिए उचित कदम उठाए गए हों, जिसमें व्यापारिक साझेदारों और कर्मचारियों के लिए गोपनीयता समझौतों का उपयोग शामिल हो।

✓ **Offices and Branch Offices (कार्यालय और शाखा कार्यालय)**



## 14.8 INTRODUCTION TO PATENT ACT 14.8 पेटेंट अधिनियम का परिचय

A patent in relation to inventions is an exclusive right granted by the Government to the patentee, in exchange of full disclosure of his invention, for excluding others from making, using, selling, importing the patented product or process producing that product for those purposes.

आविष्कारों से संबंधित पेटेंट एक विशेष अधिकार होता है, जिसे सरकार पेटेंट धारक को प्रदान करती है, उसके आविष्कार का पूरा खुलासा करने के बदले में। इस अधिकार के तहत पेटेंट धारक दूसरों को अपने पेटेंट उत्पाद या प्रक्रिया को बनाने, उपयोग करने, बेचने, आयात करने या उस उत्पाद को बनाने के लिए उस प्रक्रिया का उपयोग करने से रोक सकता है।

### 14.8.1 Indian Patent Act

- The Patent Act, 1970 came into force on the 20th April, 1972 and extends to the whole of India.
- This Act was amended in March, 1999 and June, 2002 to meet India's obligation under the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), which forms part of the agreement establishing the World Trade Organization (WTO).
- The amendments primarily focused on the obligations which came into force from 1<sup>st</sup> January, 2000 (in respect of amendments notified in June, 2002).
- Patent Rules 2003 came into force on the 20<sup>th</sup> May 2003

### 14.8.1 भारतीय पेटेंट अधिनियम

- पेटेंट अधिनियम, 1970 को 20 अप्रैल 1972 को लागू किया गया और यह पूरे भारत में लागू होता है।
- इस अधिनियम में मार्च 1999 और जून 2002 में संशोधन किए गए, ताकि भारत की बौद्धिक संपदा अधिकारों (TRIPS) के तहत प्रतिबद्धताओं को पूरा किया जा सके, जो विश्व व्यापार संगठन (WTO) की स्थापना करने वाले समझौते का हिस्सा हैं।
- इन संशोधनों का मुख्य ध्यान उन प्रतिबद्धताओं पर था, जो 1 जनवरी 2000 से लागू हुई (जून 2002 में अधिसूचित संशोधनों के संदर्भ में)।
- पेटेंट नियम 2003 को 20 मई 2003 को लागू किया गया।

- According to the FDA, generic drugs are identical or within an acceptable bioequivalent range to the brand-name counterpart with respect pharmacokinetics and pharmacodynamic properties.
- Generic versions of a drug have different size, shape, colours, Flavors or combinations of inactive than the innovators drugs.
- Branded generics are generic drugs that have that have given a proprietary name.
- Generic drugs are usually known by their chemical name.

✓ **Similarity between generic and branded drugs**

- They must contain same active ingredients.
- They must have same dosage form.
- They have same quality and performance.
- They must have same route of administration.
- Generic drugs must be as safe as branded drug.
- They must have same bioavailability.

✓ **Difference between generic and branded drugs**

- They may contain different inactive ingredients.
- Generic drugs are cheaper than branded
- They look different due to difference in shape, size, colours and marking.
- Branded drugs have sole right (patent) to manufacture and distribution for a period of time, while generic drugs do not have any patent on its manufacturing and distribution.

- FDA के अनुसार, फार्माकोकाइनेटिक्स और फार्माकोडायनामिक गुणों के संबंध में जेनेरिक दवाएं ब्रांड-नाम समकक्ष के समान या स्वीकार्य जैवसमतुल्य सीमा के भीतर हैं।
- किसी दवा के जेनेरिक संस्करणों में इनोवेटर्स दवाओं की तुलना में अलग-अलग आकार, आकार, रंग, स्वाद या निष्क्रिय के संयोजन होते हैं।
- ब्रांडेड जेनेरिक वे जेनेरिक दवाएं हैं जिन्हें एक मालिकाना नाम दिया गया है।
- जेनेरिक दवाओं को आमतौर पर उनके रासायनिक नाम से जाना जाता है।

✓ **जेनेरिक और ब्रांडेड दवाओं के बीच समानता**

- उनमें समान सक्रिय तत्व होने चाहिए।
- उनकी खुराक का स्वरूप समान होना चाहिए।
- उनकी गुणवत्ता और प्रदर्शन समान है।
- उनके पास प्रशासन का एक ही मार्ग होना चाहिए।
- जेनेरिक दवाएं ब्रांडेड दवाओं की तरह ही सुरक्षित होनी चाहिए।
- उनकी जैवउपलब्धता समान होनी चाहिए।

✓ **जेनेरिक और ब्रांडेड दवाओं के बीच अंतर**

- उनमें विभिन्न निष्क्रिय तत्व हो सकते हैं।
- जेनेरिक दवाएं ब्रांडेड की तुलना में सस्ती होती हैं
- आकार, माप रंग और चिह्न में अंतर के कारण वे अलग दिखते हैं।
- ब्रांडेड दवाओं के पास एक निश्चित अवधि के लिए निर्माण और वितरण का एकमात्र अधिकार (पेटेंट) होता है, जबकि जेनेरिक दवाओं के पास इसके निर्माण और वितरण पर कोई पेटेंट नहीं होता है।

**Table 14C.1 Examples of Generic Drugs and Branded Drugs**

(तालिका 14C. 1 जेनेरिक दवाओं और ब्रांडेड दवाओं के उदाहरण)

CATEGORY (श्रेणी)	GENERIC DRUGS (सामान्य दवाएं)	BRANDED DRUGS (ब्रांडेड दवाएं)
Analgesic (दर्दनिवारक)	Paracetamol (पैरासिटामोल)	Crocin (क्रोसिन)
	Diclofenac sodium + paracetamol (डाइक्लोफेनेक्स सोडियम + पैरासिटामोल)	Diclogesic (डिक्लोजेसिक)



# Chapter 15

## BLOOD BANK : BASIC REQUIREMENTS AND FUNCTIONS

### रक्त बैंक: बुनियादी आवश्यकताएं और कार्य



Visit GDC CLASSES App or  
Scan the given QR Code for  
FREE e-Model Paper

### 15.1 INTRODUCTION

- 'Blood bank' means a place or organization or unit or institution or other arrangements made by such organization, unit or institution for carrying out all or any of the operations for collection, apheresis, storage, processing and distribution of blood drawn from donors and/or for preparation, storage and distribution of blood components.
- Where the storage of blood product occurs and where pre-transfusion and Blood compatibility testing is performed.
- However, it sometimes refers to a collection center, and some hospitals also perform collection.
- Blood banking includes tasks related to blood collection, processing, testing, separation, and storage.
- State Drug Controller issues the license to the blood bank. All such blood banks are to be approved by Drugs Controller General of India (DCGI) and regulated by Drugs and Cosmetics Act and Rules there under.



### 15.1 परिचय

- 'ब्लड बैंक' का अर्थ है एक स्थान या संगठन या इकाई या संस्था या ऐसे संगठन, इकाई या संस्था द्वारा दाताओं से लिए गए रक्त के संग्रह, एफेरेसिस, भंडारण, प्रसंस्करण और वितरण के लिए सभी या किसी भी ऑपरेशन को करने और/या रक्त घटकों की तैयारी, भंडारण और वितरण के लिए की गई अन्य व्यवस्था।
- जहां रक्त उत्पाद का भंडारण होता है और जहां पूर्व-आधान और रक्त संगतता परीक्षण किया जाता है।
- हालांकि, यह कभी-कभी एक संग्रह केंद्र को संदर्भित करता है, और कुछ अस्पताल भी संग्रह करते हैं।
- ब्लड बैंकिंग में रक्त संग्रह, प्रसंस्करण, परीक्षण, पृथक्करण और भंडारण से संबंधित कार्य शामिल हैं।
- स्टेट ड्रग कंट्रोलर ब्लड बैंक को लाइसेंस जारी करता है। ऐसे सभी रक्त बैंकों को भारत के औषध महानियंत्रक (DCGI) द्वारा अनुमोदित किया जाना होता है और इन्हें औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम एवं उसके अंतर्गत बनाए गए नियमों द्वारा विनियमित किया जाना होता है।

### 15.2 REQUIREMENTS OF A BLOOD BANK

SCHEDULE F: PART XII B: Requirements for the functioning and operation of a blood bank and or for preparation of blood components.

#### 1. GENERAL

- Location and Surroundings:** The blood bank shall be located at a place which shall be away from open sewage, drain, public lavatory or similar unhygienic surroundings.

### 15.2 ब्लड बैंक की आवश्यकताएँ

अनुसूची F: भाग XII B: रक्त बैंक के कामकाज और संचालन और/या रक्त घटकों की तैयारी के लिए आवश्यकताएँ।

#### 1. सामान्य

- स्थान और परिवेश:** ब्लड बैंक ऐसे स्थान पर स्थित होगा जो खुले सीवेज, नाली, सार्वजनिक शौचालय या इसी तरह के अस्वास्थ्यकर परिवेश से दूर होगा।

## 16.5 STATE COUNCIL FOR CLINICAL ESTABLISHMENTS 16.5 क्लिनिकल प्रतिष्ठानों के लिए राज्य परिषद

- State Government shall by notification constitute a State Council for clinical establishments or the Union territory Council for clinical establishments

### 16.5.1 Constitution of State Council

- Secretary, Health- Ex officio, who shall be the Chairman
- Director of Health Services - Ex officio member-secretary
- Directors of different streams of Indian Systems of Medicine- Ex officio members
- One representative each to be elected by the executive committee
  - State Medical Council of India
  - State Dental Council of India
  - State Nursing Council of India
  - State Pharmacy Council of India
- Three elected members by the State Council or the Union territory Council, Indian Medicine representing the Ayurveda, Siddha and Unani systems of medicine
- One member elected by the State Council of the Indian Medical Association
- One member from the line of paramedical systems
- Two members from State level consumer groups or reputed non-Governmental
  - The nominated member of the State Council or the Union territory Council, shall hold office for a term of three years, but shall be eligible for re-nomination for maximum of one more term of three years.
  - The elected members of the State Council or the Union territory Council, as the case may be, shall hold office for three years, but shall be eligible for re-election

### 16.5.2 Functions of State Council

- Compiling and updating the State Registers of clinical establishment
- Sending monthly returns for updating the National Register

- राज्य सरकार अधिसूचना द्वारा नैदानिक स्थापनाओं के लिए राज्य परिषद या नैदानिक स्थापनाओं के लिए संघ राज्य क्षेत्र परिषद का गठन करेगी

### 16.5.1 राज्य परिषद का गठन

- सचिव, स्वास्थ्य – पदेन अधिकारी, जो अध्यक्ष होंगे
- स्वास्थ्य सेवा निदेशक – पदेन सदस्य-सचिव
- भारतीय चिकित्सा पद्धति की विभिन्न शाखाओं के निदेशक पदेन सदस्य
- कार्यकारी समिति द्वारा एक-एक प्रतिनिधि का चुनाव किया जाता है
  - भारतीय राज्य चिकित्सा परिषद
  - स्टेट डेंटल काउंसिल ऑफ इंडिया
  - भारतीय राज्य नर्सिंग परिषद
  - स्टेट फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडिया
- राज्य परिषद या केंद्र शासित प्रदेश परिषद द्वारा तीन निर्वाचित सदस्य, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा प्रणालियों का प्रतिनिधित्व करने वाली भारतीय चिकित्सा
- इंडियन मेडिकल एसोसिएशन की राज्य परिषद द्वारा चुने गए एक सदस्य
- पैरामेडिकल सिस्टम की लाइन से एक सदस्य
- राज्य स्तरीय उपभोक्ता समूहों या प्रतिष्ठित गैर-सरकारी से दो सदस्य
  - राज्य परिषद या संघ राज्य क्षेत्र परिषद के नामित सदस्य का कार्यकाल तीन वर्षों का होगा, लेकिन वे अधिकतम एक और कार्यकाल के लिए पुनः नामित होने के पात्र होंगे, जो तीन वर्षों का होगा।
  - राज्य परिषद या संघ राज्य क्षेत्र परिषद के निर्वाचित सदस्य, जैसा कि स्थिति हो, का कार्यकाल तीन वर्षों का होगा, लेकिन वे पुनः चुनाव के लिए पात्र होंगे।

### 16.5.2 राज्य परिषद के कार्य

- नैदानिक स्थापना के राज्य रजिस्ट्रों का संकलन और अद्यतन करना
- राष्ट्रीय रजिस्टर को अपडेट करने के लिए मासिक रिटर्न भेजना



- 3. Who shall be the Chairman of State Council of clinical establishments**
- (a) Secretary (Health) IAS  
(b) Director of Health Services  
(c) Directors of different streams of Indian Systems of Medicine  
(d) None of these
- 4. Which of the following is the chairperson of district registering authority**
- (a) District Collector  
(b) Chief Medical Officer  
(c) District Health Officer  
(d) Director of Health Services
- 5. Which is the emergency drug in the following**
- (a) Injection Adrenaline  
(b) Injection Atropine  
(c) Injection Hydrocortisone  
(d) All of these
- 6. How many members are in the state council for clinical establishments**
- (a) 12 (b) 14  
(c) 15 (d) 16
- 7. How many members are to be nominated by DM at district level for clinical establishments**
- (a) 4 (b) 3  
(c) 2 (d) 5
- 8. Clinical Establishments (Registration and Regulation) Rules was enacted in which year**
- (a) 2012 (b) 2010  
(c) 2011 (d) 2005
- 9. Minimum required standards are in which of the following**
- (a) Human Resource (b) Emergency Drugs  
(c) Essential Equipment (d) All of these
- 10. The Clinical Establishments Act was notified vide Gazette notification dated on**
- (a) 28<sup>th</sup> February, 2012 (b) 25<sup>th</sup> February, 2012  
(c) 28<sup>th</sup> January, 2012 (d) 25<sup>th</sup> February, 2013
- 3. राज्य नैदानिक स्थापनाओं की परिषद का अध्यक्ष कौन होगा**
- (a) सचिव (स्वास्थ्य) IAS  
(b) स्वास्थ्य सेवा निदेशक  
(c) भारतीय चिकित्सा पद्धतियों की विभिन्न शाखाओं के निदेशक  
(d) इनमें से कोई नहीं
- 4. निम्नलिखित में से कौन जिला पंजीकरण प्राधिकरण का अध्यक्ष है**
- (a) जिला कलेक्टर  
(b) मुख्य चिकित्सा अधिकारी  
(c) जिला स्वास्थ्य अधिकारी  
(d) स्वास्थ्य सेवा निदेशक
- 5. निम्नलिखित में आपातकालीन दवा कौन सी है**
- (a) इंजेक्शन एड्रेनालाईन  
(b) इंजेक्शन एट्रोपिन  
(c) इंजेक्शन हाइड्रोकोर्टिसोन  
(d) ये सभी
- 6. नैदानिक प्रतिष्ठानों के लिए राज्य परिषद में कितने सदस्य हैं**
- (a) 12 (b) 14  
(c) 15 (d) 16
- 7. नैदानिक स्थापनाओं के लिए जिला स्तर पर DM द्वारा कितने सदस्यों को नामित किया जाता है**
- (a) 4 (b) 3  
(c) 2 (d) 5
- 8. नैदानिक प्रतिष्ठान (पंजीकरण और विनियमन) नियम किस वर्ष में अधिनियमित किए गए थे**
- (a) 2012 (b) 2010  
(c) 2011 (d) 2005
- 9. न्यूनतम आवश्यक मानक निम्नलिखित में से किसमें हैं**
- (a) मानव संसाधन (b) आपातकालीन औषधियाँ  
(c) आवश्यक उपकरण (d) ये सभी
- 10. क्लिनिकल एस्टेब्लिशमेंट्स एक्ट को गैजेट अधिसूचना में कब अधिसूचित किया गया था**
- (a) 28 फरवरी, 2012 (b) 25 फरवरी, 2012  
(c) 28 जनवरी, 2012 (d) 25 फरवरी, 2013

### ANSWER KEY (उत्तर कुंजी)

1 - b    2 - b    3 - b    4 - c    5 - b    6 - b    7 - c    8 - b    9 - a    10 - b

### FILL IN THE BLANKS (रिक्त स्थान भरें)

- The Clinical Establishments Act came into force on \_\_\_\_\_.
- The Clinical Establishments Act was notified in the official gazette on \_\_\_\_\_.
- The National Council shall meet at least once in every \_\_\_\_\_ months.
- Elected members of the National Council shall hold office for \_\_\_\_\_ years.
- The Act initially came into force in four states, namely \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, and \_\_\_\_\_.
- क्लीनिकल प्रतिष्ठान अधिनियम \_\_\_\_\_ को लागू हुआ।
- नैदानिक प्रतिष्ठान अधिनियम को \_\_\_\_\_ को आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचित किया गया था।
- राष्ट्रीय परिषद की बैठक प्रत्येक \_\_\_\_\_ महीने में कम से कम एक बार होगी।
- राष्ट्रीय परिषद के निर्वाचित सदस्य \_\_\_\_\_ वर्ष तक पद पर बने रहेंगे।
- यह अधिनियम शुरू में चार राज्यों, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ और \_\_\_\_\_ में लागू हुआ।

### ANSWER KEY (उत्तर कुंजी)

- 1st March 2012 (1 मार्च 2012)
- 28th February 2012 (28 फरवरी 2012)
- Three (तीन)
- Three (तीन)
- Arunachal Pradesh, Himachal Pradesh, Mizoram, Sikkim  
(अरुणाचल प्रदेश, हिमाचल प्रदेश, मिजोरम, सिक्किम)

### THEORETICAL QUESTIONS (सैद्धांतिक प्रश्न)

#### Short answer questions

(each question carry 4 marks)

- Define clinical establishment.
- Write the objectives of Clinical Establishment.
- Give an offences and penalties as per the Clinical Establishment Act.
- Write about provisional registration and permanent registration.
- Write short notes on this
  - II Registration and standards for clinical establishments
  - Registration process

#### Long answer questions

(each question carry 8 marks)

- Explain the minimum required standard.
- Explain the National Council for Clinical establishment and functions of National Council.
- Explain the State Council for Clinical establishment and State of National Council.
- Explain the procedure for registration of Clinical Establishment.
- Describe the power and responsibilities of Clinical Establishment.
- Write a note on District Registration Authority.

#### लघु उत्तरीय प्रश्न

(प्रत्येक प्रश्न 4 अंक का है)

- नैदानिक स्थापना को परिभाषित कीजिए।
- नैदानिक स्थापना के उद्देश्य लिखिए।
- नैदानिक स्थापना अधिनियम के अनुसार अपराध और दंड दीजिए।
- अनंतिम पंजीकरण और स्थायी पंजीकरण के बारे में लिखें।
- इस पर संक्षिप्त नोट्स लिखें:
  - नैदानिक स्थापनाओं के लिए पंजीकरण और मानक
  - पंजीकरण की प्रक्रिया

#### दीर्घ उत्तरीय प्रश्न

(प्रत्येक प्रश्न 8 अंक का है)

- न्यूनतम आवश्यक मानक की व्याख्या करें।
- राष्ट्रीय नैदानिक स्थापना परिषद और राष्ट्रीय परिषद के कार्यों की व्याख्या कीजिए।
- स्टेट काउंसिल फॉर क्लीनिकल एस्टेब्लिशमेंट और स्टेट ऑफ नेशनल काउंसिल को समझाइए।
- नैदानिक स्थापना के पंजीकरण की प्रक्रिया को स्पष्ट कीजिए।
- नैदानिक स्थापना की शक्ति एवं दायित्वों का वर्णन कीजिए।
- जिला रजिस्ट्रीकरण प्राधिकरण पर टिप्पणी लिखिए।

**1. Segregation:**

- Bio-medical waste generated from a healthcare facility is required to be segregated at the point of generation as per the colour coding stipulated under Schedule-I of BMW Rules, 2016.
- Following activities to be followed to ensure proper waste segregation:

- (a) Waste must be segregated at the point of generation of source and not in later stages. As defined earlier too, "Point of Generation" means the location where wastes initially generate, accumulate and is under the control of doctor / nursing staff etc. who is providing treatment to the patient and in the process generating bio-medical waste.
- (b) Posters / placards for bio-medical waste segregation should be provided in all the wards as well as in waste storage area.
- (c) Adequate number of colour coded bins / containers and bags should be available at the point of generation of bio-medical waste.
- (d) Colour coded plastic bags should be in line with the Plastic Waste Management Rules, 2016. Specifications for plastic bags and containers.
- (e) Provide Personnel Protective Equipment to the bio-medical waste handling staff.

**2. Collection:**

- Bio-medical waste should be collected on daily basis from each ward of the hospital at a fixed interval of time. There can be multiple collections from wards during the day.
- HCF should ensure collection, transportation, treatment and disposal of bio-medical waste as per BMW Rules, 2016
- HCF should also ensure disposal of human anatomical waste, animal anatomical waste, soiled waste and biotechnology waste within 48 hours.

**1. पृथक्करण:**

- BMW नियम, 2016 की अनुसूची- I के तहत निर्धारित रंग कोडिंग के अनुसार स्वास्थ्य सुविधा से उत्पन्न जैव-चिकित्सा अपशिष्ट को उत्पादन के बिंदु पर अलग करना आवश्यक है।
- उचित अपशिष्ट पृथक्करण सुनिश्चित करने के लिए निम्नलिखित गतिविधियों का पालन किया जाना है:

- (a) अपशिष्ट को स्रोत के सृजन के समय पृथक् किया जाना चाहिए न कि बाद के चरणों में। जैसा कि पहले भी परिभाषित किया गया है, "प्वाइंट ऑफ जेनरेशन" का अर्थ उस स्थान से है जहां कचरा शुरू में उत्पन्न होता है, जमा होता है और डॉक्टर / नर्सिंग स्टाफ आदि के नियंत्रण में होता है जो रोगी को उपचार प्रदान कर रहा है और इस प्रक्रिया में जैव-चिकित्सा अपशिष्ट पैदा कर रहा है।

- (b) सभी वार्डों के साथ-साथ अपशिष्ट भंडारण क्षेत्र में बायो-मेडिकल कचरा पृथक्करण के लिए पोस्टर/प्लेकार्ड उपलब्ध कराए जाएं।
- (c) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के उत्पादन के समय पर्याप्त संख्या में रंग कोडित डिब्बे/कंटेनर और बैग उपलब्ध होने चाहिए।
- (d) कलर कोडेड प्लास्टिक बैग प्लास्टिक अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016 के अनुरूप होने चाहिए। प्लास्टिक बैग और कंटेनरों के लिए विनिर्देशों।
- (e) जैव-चिकित्सा अपशिष्ट हैंडलिंग कर्मचारियों को कार्मिक सुरक्षात्मक उपकरण प्रदान करना।

**2. संग्रह:**

- अस्पताल के प्रत्येक वार्ड से प्रतिदिन एक निश्चित अंतराल पर बायो मेडिकल कचरा एकत्र किया जाए। दिन के दौरान वार्डों से कई संग्रह हो सकते हैं।
- HCF को BMW नियम, 2016 के अनुसार जैव-चिकित्सा कचरे का संग्रह, परिवहन, उपचार और निपटान सुनिश्चित करना चाहिए
- HCF को 48 घंटे के भीतर मानव शारीरिक अपशिष्ट, पशु शारीरिक अपशिष्ट, गंदे अपशिष्ट और जैव प्रौद्योगिकी अपशिष्ट का निपटान भी सुनिश्चित करना चाहिए।

- **Treatment and Disposal:** Autoclaving or micro-waving/ hydroclaving followed by shredding or mutilation or combination of sterilization and shredding. Treated waste to be sent to registered or authorized recyclers or for energy recovery or plastics to diesel or fuel oil or for road making, whichever is possible. Plastic waste should not be sent to landfill sites.

### 3. Type of Waste: White (Translucent)

#### (a) Waste sharps including Metals:

- **Segregation:** Needles, syringes with fixed needles, needles from needle tip cutter or burner, scalpels, blades, or any other contaminated sharp object that may cause puncture and cuts. This includes both used, discarded and contaminated metal sharps
- **Type of bag and container:** Puncture proof, Leak proof, tamper proof containers
- **Treatment and Disposal:** Autoclaving or Dry Heat Sterilization followed by shredding or mutilation or encapsulation in metal container or cement concrete; combination of shredding cum autoclaving; and sent for final disposal to iron foundries (having consent to operate from the State Pollution Control Boards or Pollution Control Committees) or sanitary landfill or designated concrete waste sharp pit

### 4. Type of Waste: Blue

#### (a) Glassware:

- **Segregation:** Broken or discarded and contaminated glass including medicine vials and ampoules except those contaminated with cytotoxic wastes.
- **Type of bag and container:** Cardboard boxes with blue colored marking
- **Treatment and Disposal:** Disinfection (by soaking the washed glass waste after cleaning with detergent and Sodium Hypochlorite treatment) or through autoclaving or microwaving or hydroclaving and then sent for recycling.

- **उपचार और निपटान:** ऑटोक्लेविंग या माइक्रो-वेविंग/ हाइड्रोक्लेविंग के बाद श्रेडिंग या उत्पत्तिवर्तन या नसबंदी और कतरन का संयोजन। उपचारित अपशिष्ट को पंजीकृत या अधिकृत पुनर्चक्रणकर्ताओं को या ऊर्जा प्राप्ति के लिए या प्लास्टिक से डीजल या ईंधन तेल या सड़क बनाने के लिए, जो भी संभव हो, भेजा जाना चाहिए। प्लास्टिक कचरे को लैंडफिल साइटों पर नहीं भेजा जाना चाहिए।

### 3. अपशिष्ट का प्रकार: सफेद (पारदर्शी)

#### (a) धातुओं सहित अपशिष्ट शाप:

- **अलगाव:** सुई, निश्चित सुइयों के साथ सीरिज, सुई टिप कटर या बर्नर से सुई, स्केलपेल, ब्लेड, या कोई अन्य दूषित तेज वस्तु जो पंचर और कटौती का कारण बन सकती है। इसमें इस्तेमाल किए गए, छोड़े गए और दूषित धातु के शार्प दोनों शामिल हैं
- **बैग और कंटेनर का प्रकार:** पंचर सबूत, रिसाव सबूत, टेम्पर-प्रूफ कंटेनर
- **उपचार और निपटान:** आटोक्लेविंग या ड्राई हीट स्टरलाइजेशन के बाद धातु के कंटेनर या सीमेंट कंक्रीट में टुकड़े-टुकड़े करना या विकृत करना या एनकैप्सुलेशन करना या श्रेडिंग सह आटोक्लेविंग का संयोजन और अंतिम निपटान के लिए लौह फाउंड्रीज (राज्य प्रदूषण नियंत्रण बोर्डों या प्रदूषण नियंत्रण समितियों से संचालित करने की सहमति के साथ) या सेनेटरी लैंडफिल या नामित कंक्रीट अपशिष्ट शार्प पिट में भेजा जाता है।

### 4. कचरे का प्रकार: नीला

#### (a) कांच के बने पदार्थ:

- **अलगाव:** साइटोटेक्सिक कचरे से दूषित लोगों को छोड़कर दवा की शीशियों और इंजेक्शन की शीशी सहित टूटा हुआ या त्याग दिया गया और दूषित ग्लास।
- **बैग और कंटेनर का प्रकार:** नीले रंग के अंकन के साथ कार्डबोर्ड बक्से
- **उपचार और निपटान:** कीटाणुशोधन (डिजैट और सोडियम हाइपोक्लोराइट उपचार के साथ सफाई के बाद धुले हुए कांच के कचरे को भिगोकर) या आटोक्लेविंग या माइक्रोवेविंग या हाइड्रोक्लेविंग के माध्यम से और फिर रीसाइक्लिंग के लिए भेजा जाता है।

**18.1 INTRODUCTION TO BIOETHICS**

Bioethics is the study of **ethical issues** related to **biological research** and its **applications**, particularly in medicine.

✓ **Focus Areas in Bioethics:**

It looks at what is **right and wrong** in new discoveries and techniques in biology.

✓ **It covers following areas like:**

- Genetic engineering (modifying genes).
- Organ transplantation (transferring organs from one person to another).
- The term bioethics (Greek bios, “life”; ethos, “moral nature, behavior”) was coined in 1927 by Fritz Jahr in an article about a “bioethical imperative” regarding the use of animals and plants.
- Bioethics is branch of applied ethics that studies the philosophical, social and legal issues arising in medicine and the life sciences.
- It is chiefly concerned with human life and well-being.
- Focused primarily on issues arising out of the physician–patient relationship.
- The ancient Hippocratic literature enjoins doctors to use their knowledge and powers to benefit the sick, to heal and not to harm, to preserve life,
- These basic values and principles remain an essential part of contemporary bioethics.

**18.2 HISTORY OF BIOETHICS**

- The first font of bioethics was related to human experimentation.

**18.1 बायोएथिक्स (जैवनैतिकता) का परिचय**

बायोएथिक्स जैविक अनुसंधान और इसके अनुप्रयोगों से संबंधित नैतिक मुद्दों का अध्ययन है, विशेष रूप से चिकित्सा में।

✓ **बायोएथिक्स में फोकस क्षेत्र:**

यह देखता है कि जीव विज्ञान में नई खोजों और तकनीकों में क्या सही और गलत है।

✓ **इसमें निम्नालिखित ऐसे क्षेत्र शामिल हैं:**

- जेनेटिक इंजीनियरिंग (जीन को संशोधित करना)।
- अंग प्रत्यारोपण (अंगों को एक व्यक्ति से दूसरे व्यक्ति में स्थानांतरित करना)।
- **बायोएथिक्स** (ग्रीक शब्द “बायোস” जिसका अर्थ है “जीवन”; और “एथोस” जिसका अर्थ है “नैतिक स्वभाव, व्यवहार”) शब्द को 1927 में Fritz Jahr ने एक लेख में गढ़ा था, जिसमें उन्होंने जानवरों और पौधों के उपयोग से संबंधित “बायोएथिकल इम्पीरिटिव” के बारे में चर्चा की थी।
- बायोएथिक्स अनुप्रयुक्त नैतिकता की एक शाखा है जो चिकित्सा और जीवन विज्ञानों में उत्पन्न होने वाले दार्शनिक, सामाजिक और कानूनी मुद्दों का अध्ययन करती है।
- यह मुख्य रूप से मानव जीवन और कल्याण से संबंधित है।
- मुख्य रूप से चिकित्सक–रोगी संबंध से उत्पन्न होने वाले मुद्दों पर ध्यान केंद्रित किया गया।
- प्राचीन हिप्पोक्रेटिक साहित्य डॉक्टरों से यह अपेक्षाएँ करता है कि वे अपने ज्ञान और शक्ति का उपयोग बीमारों को लाभ पहुँचाने, उन्हें ठीक करने, न कि नुकसान पहुँचाने, और जीवन को संरक्षित करने के लिए करें।
- यह मूलभूत मूल्य और सिद्धांत समकालीन बायोएथिक्स का एक अनिवार्य हिस्सा बने रहते हैं।

**18.2 जैवनैतिकता का इतिहास**

- बायोएथिक्स का पहला स्रोत मानव परीक्षण से संबंधित था।



- Around 1980, Professors in religious studies promoted an important series of talks that led to the creation, of the International Study Group of Bioethics which brought theological knowledge with scientific progress together.

### 18.3 PRINCIPLE OF BIOETHICS

- Ideally, for a medical practice to be considered “ethical”, it must respect all four of these principles:
- Principles of bioethics are not considered absolutes but serve as powerful action guides in clinical practice.
- There four principles cannot be arranged in particular sequence (non-hierarchical), meaning no one principle routinely defeats another.

#### • There are four commonly accepted principles of Bioethics.

1. Respect for autonomy,
2. Nonmaleficence
3. Beneficence
4. Justice.



#### 1. The principle of Respect for Autonomy

**Court Affirmation:** A court decision stated that every adult with sound mind has the right to decide what happens to their own body.

**Right to Make Decisions:** Every person has the power to make their own rational decisions and moral choices.

**Informed Consent:** This principle supports the practice of informed consent, where patients are fully informed and voluntarily agree to medical treatments or procedures.

**Healthcare Professionals' Approach:** Healthcare professionals who follow bioethics prioritize respecting autonomy, ensuring that patients have control over their medical decisions.

#### 2. The Principle of Non-maleficence

- **Non-maleficence:** It comes from the Latin “*primum non nocere*”, meaning “*first, do no harm*”. It emphasizes that healthcare professionals should not harm the patient intentionally.

- 1980 के आसपास, धार्मिक अध्ययन के प्रोफेसर्स ने एक महत्वपूर्ण वार्ता शृंखला को बढ़ावा दिया, जिससे “अंतर्राष्ट्रीय जैवनीति अध्ययन समूह” की स्थापना हुई, जिसने धार्मिक ज्ञान और वैज्ञानिक प्रगति को एक साथ जोड़ा।

### 18.3 जैवनीति के सिद्धांत

- आदर्श रूप से, किसी चिकित्सा प्रथा को “नैतिक” माना जाने के लिए, इसे इन चारों सिद्धांतों का सम्मान करना चाहिए:
- जैवनीति के सिद्धांतों को निरपेक्ष नहीं माना जाता, बल्कि ये नैतिक क्रियावली में शक्तिशाली मार्गदर्शक के रूप में कार्य करते हैं।
- ये चार सिद्धांत किसी विशेष अनुक्रम में व्यवस्थित नहीं किए जा सकते (अप्राथमिक), अर्थात् कोई एक सिद्धांत सामान्य रूप से दूसरे सिद्धांत को पराजित नहीं करता।
- **जैवनीति के चार सामान्यतः स्वीकृत सिद्धांत हैं।**

1. स्वायत्तता का सम्मान
2. हानिरहितता
3. कल्याण
4. न्याय

#### 1. स्वायत्तता के लिए सम्मान का सिद्धांत

**कोर्ट की पुष्टि:** एक अदालत के फैसले में कहा गया है कि स्वस्थ दिमाग वाले प्रत्येक वयस्क को यह तय करने का अधिकार है कि उनके शरीर के साथ क्या होता है।

**निर्णय लेने का अधिकार:** प्रत्येक व्यक्ति के पास अपने तर्कसंगत निर्णय और नैतिक विकल्प बनाने की शक्ति होती है।

**सूचित सहमति:** यह सिद्धांत सूचित सहमति के अभ्यास का समर्थन करता है, जहां रोगियों को पूरी तरह से सूचित किया जाता है और स्वेच्छा से चिकित्सा उपचार या प्रक्रियाओं के लिए सहमत होते हैं।

**हेल्थकेयर प्रोफेशनल्स का दृष्टिकोण:** हेल्थकेयर पेशेवर जो बायोएथिक्स का पालन करते हैं, स्वायत्तता का सम्मान करने को प्राथमिकता देते हैं, यह सुनिश्चित करते हुए कि रोगियों का उनके चिकित्सा निर्णयों पर नियंत्रण है।

#### 2. गैर-दुर्भावना का सिद्धांत

- **गैर-नुकसानदेह:** यह लैटिन के “*primum non nocere*” से आया है, जिसका अर्थ है “पहले, कोई नुकसान न पहुंचाएं”। इसमें इस बात पर जोर दिया गया है कि स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को जानबूझकर मरीज को नुकसान नहीं पहुंचाना चाहिए।

# Chapter 19

## CONSUMER PROTECTION ACT, 1986 उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 1986



Visit **GDC CLASSES** App or  
Scan the given QR Code for  
**FREE e-Model Paper**



### 19.1 INTRODUCTION

- The enactment of the Consumer Protection Act, 1986 is a milestone in the history of socio-economic legislation in India.
- The Consumer Protection Bill, 1986 was introduced in the Lok Sabha on 5<sup>th</sup> December, 1986.
- A brief account of the Consumer Protection Act, 1986, the Consumer Protection Rules, 1987 and the Consumer Protection (Amendment) Act, 2002
- It came into force on 24 December, 1986
- It extends to the whole of India except the State of Jammu and Kashmir.
- The Consumer Protection Rules, 1987 and the Consumer Protection Regulations, 2005 were passed subsequently.
- Consumer Protection Act, 2019 replaced the old Consumer Protection Act, 1986.

### 19.2 OBJECTIVE

- The main objective of the act is to provide better protection to the interests of consumers.
- To provide for protection of the interests of consumers and for the said purpose, to establish authorities for timely and effective administration and settlement of consumers disputes.

### 19.3 DEFINITIONS

1. **Advertisement:** It means any audio or visual publicity, representation, endorsement or pronouncement made by means of light, sound, smoke, gas, print, electronic media, internet or website and includes any notice, circular, label, wrapper, invoice or such other documents.

### 19.1 परिचय

- उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 1986 का प्रवर्तन भारत में सामाजिक-आर्थिक कानूनों के इतिहास में एक महत्वपूर्ण मील का पत्थर है।
- उपभोक्ता संरक्षण विधेयक, 1986 को 5 दिसंबर, 1986 को लोकसभा में प्रस्तुत किया गया था।
- उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 1986, उपभोक्ता संरक्षण नियम, 1987 और उपभोक्ता संरक्षण (संशोधन) अधिनियम, 2002 का संक्षिप्त विवरण।
- यह 24 दिसंबर, 1986 को लागू हुआ।
- यह पूरे भारत में लागू होता है, सिवाय जम्मू और कश्मीर राज्य के।
- उपभोक्ता संरक्षण नियम, 1987 और उपभोक्ता संरक्षण विनियम, 2005 बाद में पारित किए गए।
- उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 2019 ने पुराने उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 1986 को प्रतिस्थापित किया।

### 19.2 उद्देश्य

- इस अधिनियम का मुख्य उद्देश्य उपभोक्ताओं के हितों की बेहतर रक्षा करना है।
- उपभोक्ताओं के हितों की रक्षा करने के लिए और इसके लिए उपभोक्ता विवादों के समय पर और प्रभावी निपटान एवं प्रशासन हेतु प्राधिकरणों की स्थापना करना।

### 19.3 परिभाषाएँ

1. **विज्ञापन:** इसका अर्थ है कोई भी श्रव्य या दृश्य प्रचार, प्रस्तुति, समर्थन या घोषणा जो प्रकाश, ध्वनि, धुंआ, गैस, मुद्रण, इलेक्ट्रॉनिक मीडिया, इंटरनेट या वेबसाइट के माध्यम से की जाती है, और इसमें कोई भी सूचना, परिपत्र, लेबल, लिफाफा, चालान या अन्य दस्तावेज शामिल हैं।

- 8. Defect:** Any fault, imperfection or shortcoming in the quality, quantity, potency, purity or standard which is required to be maintained by or under any law for the time being in force or under any contract, express or implied or as is claimed by the trader in any manner whatsoever in relation to any goods or product
- 9. Deficiency:** Any fault, imperfection, shortcoming or inadequacy in the quality, nature and manner of performance which is required to be maintained by or under any law for the time being in force or has been undertaken to be performed by a person in pursuance of a contract or otherwise in relation to any service
- 10. National Commission:** It means the National Consumer Disputes Redressal Commission
- 11. Member:** It includes the President and a member of the National Commission or a State Commission or a District Commission

#### 19.4 CONSUMER PROTECTION COUNCILS

- There are the following three Consumer Protection Councils :-
  - The Central Consumer Protection Council
  - The State Consumer Protection Councils.
  - District Forum.
- The Central Consumer Protection Council:**
  - The Central Government shall, by notification, establish with effect from such date as it may specify in that notification, the Central Consumer Protection Council to be known as the Central Council.
  - The Central Council shall be an advisory council and consist of the following members, namely:
    - The Minister-in-charge of the Department of Consumer Affairs in the Central Government, who shall be the Chairperson
    - Such number of other official or non-official members representing such interests as may be prescribed.
- ✓ **Procedure for meetings of Central Council**
  - The Central Council shall meet as and when necessary, but at least one meeting of the Council shall be held every year.

- 8. दोष :** गुणवत्ता, मात्रा, क्षमता, पवित्रता या मानक में कोई दोष, जो किसी भी कानून के तहत या किसी अनुबंध के अनुसार, स्पष्ट या अप्रत्यक्ष रूप से या किसी व्यापारी द्वारा किसी भी वस्तु या उत्पाद के संबंध में किसी भी रूप में दावा किया गया हो, जो बनाए रखा जाना आवश्यक है।
- 9. कमी :** किसी भी दोष, अपूर्णता, कमी या अपर्याप्तता जो किसी सेवा से संबंधित हो और जिसे किसी प्रचलित कानून के तहत बनाए रखना आवश्यक हो, या जिसे किसी व्यक्ति द्वारा अनुबंध के तहत या अन्यथा करने का दायित्व लिया गया हो, यदि वह अपेक्षित गुणवत्ता, प्रकृति या निष्पादन के तरीके में कमी दर्शाता हो।
- 10. राष्ट्रीय आयोग :** इसका अर्थ है राष्ट्रीय उपभोक्ता विवाद निवारण आयोग।
- 11. सदस्य :** इसमें राष्ट्रीय आयोग, राज्य आयोग या जिला आयोग के अध्यक्ष और सदस्य शामिल हैं।

#### 19.4 उपभोक्ता संरक्षण परिषद

- निम्नलिखित तीन उपभोक्ता संरक्षण परिषद हैं:
  - केंद्रीय उपभोक्ता संरक्षण परिषद
  - राज्य उपभोक्ता संरक्षण परिषदें
  - जिला मंच
- 1. केंद्रीय उपभोक्ता संरक्षण परिषद :**
  - केंद्रीय सरकार, अधिसूचना द्वारा, उस तिथि से केंद्रीय उपभोक्ता संरक्षण परिषद की स्थापना करेगी, जैसा कि वह उस अधिसूचना में निर्दिष्ट कर सकती है, जिसे केंद्रीय परिषद के नाम से जाना जाएगा।
  - केंद्रीय परिषद एक सलाहकार परिषद होगी और इसके सदस्य निम्नलिखित होंगे:
    - केंद्रीय सरकार के उपभोक्ता मामले विभाग के प्रभारी मंत्री, जो अध्यक्ष होंगे
    - अन्य सरकारी या गैर-सरकारी सदस्य, जो निर्धारित हितों का प्रतिनिधित्व करेंगे।
- ✓ **केंद्रीय परिषद की बैठकों की प्रक्रिया**
  - केंद्रीय परिषद तब तक बैठक करेगी जब आवश्यक हो, लेकिन परिषद की कम से कम एक बैठक हर साल आयोजित की जानी चाहिए।

10. राष्ट्रीय उपभोक्ता विवाद निवारण आयोग के अध्यक्ष के रूप में किसे नियुक्त किया जा सकता है

- (a) उच्च न्यायालय के मुख्य न्यायाधीश  
(b) सर्वोच्च न्यायालय का न्यायाधीश  
(c) भारत के अटॉर्नी जनरल  
(d) उच्च न्यायालय का न्यायाधीश

1 - b    2 - a    3 - c    4 - a    5 - a    6 - b    7 - a    8 - a    9 - a    10 - b

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Consumer Protection Act was enacted in the year _____ to provide better protection of consumer rights.</li> <li>2. Under the Act, a consumer is defined as a person who buys goods or avails of services for _____ consideration.</li> <li>3. The Consumer Protection Act provides for the establishment of consumer dispute redressal forums at the _____ level, State level, and National level.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम _____ वर्ष में उपभोक्ता अधिकारों के बेहतर संरक्षण के लिए लागू किया गया था।</li> <li>2. अधिनियम के तहत, उपभोक्ता को ऐसा व्यक्ति परिभाषित किया गया है जो _____ प्रतिफल के लिए वस्तुओं को खरीदता है या सेवाओं का लाभ उठाता है।</li> <li>3. उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम उपभोक्ता विवाद निवारण फोरम की स्थापना _____ स्तर, राज्य स्तर और राष्ट्रीय स्तर पर प्रदान करता है।</li> </ol>
---	--

### 3. District (जिला)

**2. उपभोक्ता विवाद निवारण एजेंसियों को विस्तार से समझाइए।**



# THE DISASTER MANAGEMENT ACT, 2005

## आपदा प्रबंधन अधिनियम, 2005



Visit **GDC CLASSES** App or  
Scan the given **QR Code** for  
**FREE e-Model Paper**



### 20.1 INTRODUCTION

- The Disaster Management Act of 2005 (DMA 2005) is an act passed by the Government of India for the efficient management of disasters and other matters connected to it.
- It received the assent of The President of India on 23 December 2005.
- This act came into the news with the onset of COVID-19, followed by lockdown across India. The lockdown was imposed under the Disaster Management Act 2005.
- The Act extends to the whole of India.
- The Act designates the Ministry of Home Affairs as the nodal ministry responsible for looking after the overall national disaster management in the country.
- A disaster is not just the occurrence of an event such as an earthquake, flood, conflict, health epidemic or an industrial accident, a disaster occurs if that event/process negatively impacts human population.

### 20.2 OBJECTIVE

- To manage disasters, including preparation of mitigation strategies, and capacity-building.
- To provide for the effective management of disasters and for matters connected therewith or incidental thereto.
- to provide the people who are affected with disasters, their life back and helping them.

### 20.1 परिचय

- आपदा प्रबंधन अधिनियम 2005 (DMA 2005) आपदाओं और उससे जुड़े अन्य मामलों के कुशल प्रबंधन के लिए भारत सरकार द्वारा पारित एक अधिनियम है।
- इसे 23 दिसंबर 2005 को भारत के राष्ट्रपति की सहमति प्राप्त हुई।
- यह अधिनियम COVID-19 की शुरुआत के साथ खबरों में आया, जिसके बाद पूरे भारत में तालाबंदी हुई। आपदा प्रबंधन अधिनियम 2005 के तहत लॉकडाउन लगाया गया था।
- यह अधिनियम संपूर्ण भारत पर लागू है।
- अधिनियम गृह मंत्रालय को देश में समग्र राष्ट्रीय आपदा प्रबंधन की देखभाल के लिए जिम्मेदार नोडल मंत्रालय के रूप में नामित करता है।
- आपदा केवल भूकंप, बाढ़, संघर्ष, स्वास्थ्य महामारी या औद्योगिक दुर्घटना जैसी किसी घटना का घटित होना नहीं है, आपदा तब घटित होती है जब वह घटना/प्रक्रिया मानव आबादी पर नकारात्मक प्रभाव डालती है।

### 20.2 उद्देश्य

- आपदाओं का प्रबंधन करना, जिसमें शमन रणनीतियों की तैयारी और क्षमता निर्माण शामिल है।
- आपदाओं के प्रभावी प्रबंधन और उससे जुड़े या उसके आनुषंगिक मामलों के लिए प्रावधान करना।
- आपदा से प्रभावित लोगों को उनकी जिंदगी वापस दिलाना और उनकी मदद करना।



- (d) Superintendent of Police, ex officio
- (e) Chief Medical Officer of the district, ex officio
- (f) Not exceeding two other district level officers, to be appointed by the State Government
- In any district where zila parishad exists, the Chairperson thereof shall be the co-Chairperson of the District Authority.
- The State Government shall appoint an officer not below the rank of Additional Collector or Additional District Magistrate or Additional Deputy Commissioner.

- (d) पुलिस अधीक्षक, पदेन
- (e) जिले के मुख्य चिकित्सा अधिकारी, पदेन
- (f) राज्य सरकार द्वारा नियुक्त किए जाने वाले दो से अधिक जिला स्तरीय अधिकारी नहीं होंगे।
- किसी भी जिले में जहां जिला परिषद मौजूद है, उसका अध्यक्ष जिला प्राधिकरण का सह-अध्यक्ष होगा।
- राज्य सरकार एक अधिकारी की नियुक्ति करेगी जो अतिरिक्त कलेक्टर या अतिरिक्त जिला मजिस्ट्रेट या अतिरिक्त उपायुक्त के पद से नीचे का न हो।

## 20.5 OFFENCES AND PENALTIES

1. Punishment for obstruction, etc: - shall on conviction be punishable with imprisonment for a term which may extend to one year or with fine, or with both
2. Punishment for false claim: - punishable with imprisonment for a term which may extend to two years, and also with fine.
3. Punishment for misappropriation of money or materials, etc - punishable with imprisonment for a term which may extend to two years, and also with fine.
4. Punishment for false warning - punishable with imprisonment which may extend to one year or with fine.
5. Failure of officer in duty or his connivance at the contravention of the provisions of this Act- punishable with imprisonment for a term which may extend to one year or with fine.
6. Penalty for contravention of any order regarding requisitioning- punishable with imprisonment for a term which may extend to one year or with fine or with both.

## 20.5 अपराध और दंड

1. बाधा डालने आदि के लिए सजा:— दोष सिद्ध होने पर एक वर्ष तक की कैद या जुर्माना या दोनों से दंडित किया जा सकता है।
2. झूठे दावे के लिए सजा:— दो साल तक की कैद और जुर्माने से भी दंडित किया जा सकता है।
3. धन या सामग्री आदि के दुरुपयोग के लिए सजा — दो साल तक की कैद और जुर्माने से भी दंडित किया जा सकता है।
4. झूठी चेतावनी के लिए सजा — कारावास से दंडनीय, जिसे एक वर्ष तक बढ़ाया जा सकता है या जुर्माना लगाया जा सकता है।
5. कर्तव्य में अधिकारी की विफलता या उसकी मिलीभगत से इस अधिनियम के प्रावधानों का उल्लंघन — एक अवधि के लिए कारावास से दंडनीय है जिसे एक वर्ष तक बढ़ाया जा सकता है या जुर्माना लगाया जा सकता है।
6. अधिग्रहण के संबंध में किसी भी आदेश के उल्लंघन के लिए जुर्माना— एक अवधि के लिए कारावास से दंडनीय, जिसे एक वर्ष तक बढ़ाया जा सकता है या जुर्माना या दोनों से दंडित किया जा सकता है।

# Chapter 21

## MEDICAL DEVICES चिकित्सा उपकरण



Visit **GDC CLASSES** App or  
Scan the given **QR Code** for  
**FREE e-Model Paper**



### 21.1 INTRODUCTION

- Medical devices are used in medicine, surgery and community all over the world.
- Objectives of ensuring protection of the health & safety of patients, healthcare professionals and others.
- The Ministry of Health & Family Welfare, Government of India has introduced the Medical Device Rules 2017 for regulating medical devices being used in the country.
- Medical Devices Rules, 2017 come into force with effect from 1st day of January, 2018.
- As per the notifications issued by the Ministry of Health and Family Welfare on 11<sup>th</sup> February, 2020, all medical devices intended for use in human beings or animals are to be considered as drugs with effect from the 1<sup>st</sup> April, 2020.
- The main objective of these rules is to
  - (a) Regulate the clinical investigation, manufacture, import, sale and distribution of the medical devices in the country.
  - (b) Provide comprehensive legislation for the regulation of medical devices, which will foster Make in India.

### 21.2 DEFINITION

1. **Medical Device:** It means-
  - (a) Substances used for in vitro diagnosis and surgical dressings, surgical bandages, surgical staples, surgical sutures, ligatures, blood and blood component collection bag with or without anticoagulant.

### 21.1 परिचय

- चिकित्सा उपकरणों का उपयोग चिकित्सा, शल्य चिकित्सा और समुदाय में पूरी दुनिया में किया जाता है।
- रोगियों, स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों और अन्य लोगों के स्वास्थ्य और सुरक्षा की सुरक्षा सुनिश्चित करने के उद्देश्य।
- भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने देश में उपयोग किए जा रहे चिकित्सा उपकरणों को विनियमित करने के लिए मेडिकल डिवाइस रूल्स 2017 पेश किए हैं।
- चिकित्सा उपकरण नियम, 2017, 1 जनवरी 2018 से प्रभावी हो गए हैं।
- 11 फरवरी, 2020 को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जारी अधिसूचना के अनुसार, 1 अप्रैल 2020 से मानव और पशुओं में उपयोग किए जाने वाले सभी चिकित्सा उपकरणों को "दवा (ड्रग्स)" के रूप में माना जाएगा।
- इन नियमों का मुख्य उद्देश्य
  - (a) देश में चिकित्सा उपकरणों की नैदानिक जांच, निर्माण, आयात, बिक्री और वितरण को विनियमित करना।
  - (b) मेडिकल डिवाइस के लिए एक व्यापक कानून प्रदान करना जिससे मेक इन इंडिया पहल को बढ़ावा मिलेगा।

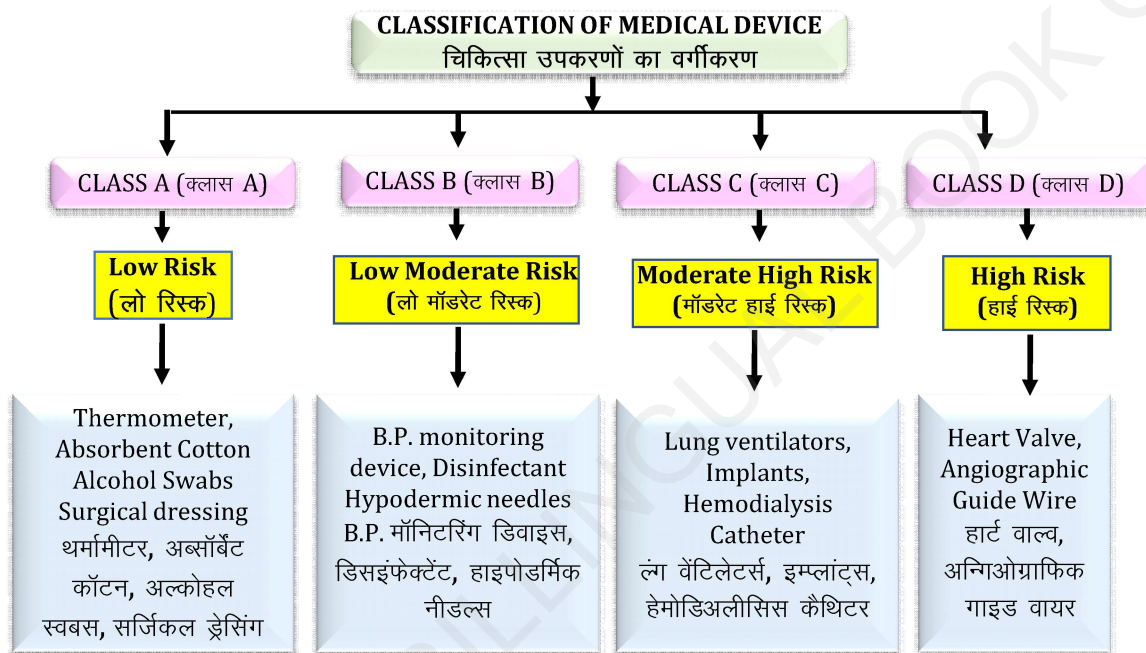
### 21.2 परिभाषा

1. **चिकित्सा उपकरण :** इसका अर्थ है—
  - (a) ऐसे पदार्थ जो इन विट्रो डायग्नोसिस (शरीर के बाहर परीक्षण), शल्य चिकित्सा ड्रेसिंग, शल्य चिकित्सा बैंडेज, शल्य चिकित्सा स्टेपल, शल्य चिकित्सा टांके (स्यूचर), लिगेचर, रक्त और रक्त घटक संग्रहण बैग (एंटीकोएगुलेंट के साथ या बिना) में उपयोग किए जाते हैं।

## 21.3 CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES 21.3 चिकित्सा उपकरणों का वर्गीकरण

Medical Devices and In-vitro Diagnostic Devices (IVD) are classified as per GHTF (Global Harmonization Task Force) guidelines into 4 classes depending upon the indications for use and risk level of the device.

चिकित्सा उपकरण और इन-विट्रो डायग्नोस्टिक उपकरण (IVD) को GHTF (ग्लोबल हार्मोनाइजेशन टास्क फोर्स) के दिशा-निर्देशों के अनुसार चार वर्गों (Classes) में वर्गीकृत किया जाता है। यह वर्गीकरण उपयोग के संकेत (Indications for use) और उपकरण के जोखिम स्तर (Risk Level) के आधार पर किया जाता है।



### ✓ Regulation:

- Medical Devices and In-Vitro Diagnostics (IVD) to be marketed in India are regulated as drugs by the Central Drugs Standards Control Organization (CDSCO) as per the provisions of Medical Device Rules 2017 (MDR17) and Drugs and Cosmetics Act, 1940
- Only the devices notified by the Government are regulated and falls under the provisions of regulations as per MDR17
- The CDSCO is headed by Drug Controller General of India (DCGI) and the approval authority is shared between Center Licensing Authority (CLA) and the State Licensing Authority (SLA).

### ✓ विनियमन :

- भारत में विपणन किए जाने वाले चिकित्सा उपकरण और इन-विट्रो डायग्नोस्टिक्स को मेडिकल डिवाइस रूल्स 2017 (MDR17) और ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 के प्रावधानों के अनुसार केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा दवा के रूप में विनियमित किया जाता है।
- केवल वे उपकरण, जिन्हें सरकार द्वारा अधिसूचित किया गया है, विनियमन के अंतर्गत आते हैं और MDR17 के नियमों के तहत आते हैं।
- CDSCO का नेतृत्व भारत के औषधि नियंत्रक करते हैं, और अनुमोदन की जिम्मेदारी केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण और राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के बीच साझा की जाती है।



A TEXT BOOK OF  
**PHARMACY LAW AND ETHICS**  
फार्मसी नियम एवं नीतिशास्त्र

Scan the QR code  
Watch FREE Video Lectures



## About the Author:



**Dr. Manju Pandey**, Director of the Institute of Pharmacy, SRMU, Lucknow, has over 19 years of teaching experience. She specializes in pharmaceutical dosage forms, herbal drug formulation, nano-suspensions, and novel drug delivery. She has authored 11 book chapters, published several books and research papers, holds nine patents, and reviews reputed journals. A NAAC Coordinator and Academic Council member, she has supervised 50+ M.Pharm and several Ph.D. scholars. Recognized with multiple awards, including Research Excellence and Innovation Leadership, she is an esteemed speaker at national and international platforms, actively contributing to pharmaceutical research and academia.



**Dr. Dipti Ruikar** is presently working as Principal & Professor at P. R. Pote Patil College of Pharmacy, Amravati. She has completed her post graduation & M.Pharm from The M. S. University of baroda, Vadodara, in the year 2015. With a strong academic background and a passion for teaching and research, she has accumulated 18 years of experience in the field. She has published 28 research and review papers in reputable national and international journals. To her credit she has 02 patents, 08 copyrights, 01 book and 15 book chapters. Dr. Ruikar is the life member of Association of Pharmaceutical Teachers of India (APTI), Maharashtra state Coordinator of Indian Pharmacy Graduate Association Women Forum (IPGA-WF).



**Dr. Mahendra Pratap Singh**, a distinguished academican in pharmaceutical sciences, holds M. Pharm from Annamalai University Tamil Nadu and PhD from SRKU Bhopal. Currently, he is Professor & Vice Principal at Krishnarpit Institute of Pharmacy, Prayagraj with 15+ years of teaching and research experience and 1 Year Industrial experience. He has authored 16 research & review articles, 3 book chapters, and holds 2 patents. He co-created a YouTube channel Dr Parjanya Shukla & M P Singh Classes with 250K+ subscribers. His accolades include Best Teacher Award (2022), Silver Play Button (2022) and Pharma Mitra Award (2023).



**Mr. Gaurav Verma**, working as Vice Principal at Sitaram Kashyap College of Pharmacy, Rahod Chhattisgarh. He has 15 years of experience in teaching and administration in this field, He has published various research and review papers in various National journals with 2 Australian patents. Many students have completed their UG/PG research work under his mentorship. His core competency is in teaching and counseling the students regarding their success and personal growth for their career in pharmacy profession,



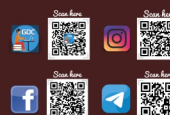
## GPAT DISCUSSION CENTER

Head Office : 3<sup>rd</sup> Floor, Shiv Hari Towar,  
Ashok Nagar, Sarkanda, Bilaspur (C.G.)

Phone : 9343674693, 6263936320, 8810619859

E-mail : gdcgpat037@gmail.com

Website : www.gdc4gpat.com | www.gdconlinetest.in



ISBN : 978-81-985418-4-0



Price : ₹ 480.00