

PHARMACY LAW & ETHICS

2023

Solved Paper BTEUP

TIME 03:00 HOURS

MAXIMUM MARKS: 80

PART – A

Answer any six questions. Each question carries equal marks

6×5 = 30 marks

Q1) Write a note on registration of pharmacists.

Q1) फार्मासिस्टों के पंजीकरण पर एक नोट लिखें।

Ans-

Name of the registered pharmacist are not entered in the registers maintained by the state council and central council.



Q2), Give the constitution and functions of Pharmacy Council of India.

Q2), फार्मेसी काउंसिल ऑफ इंडिया का संविधान और कार्य बताएं।

Ans-

ELECTED MEMBERS	NOMINATED MEMBERS	EX- OFFICIO MEMBERS
6 members: six members Including at least four member is teacher are elected by UGC	6 members: six members including at least four person possessing degree or diploma pharmacy	The director general of health service
1 member: one member elected by medical council of India	2 members: one from UGC and one from AICTE	The director of central drug laboratory
1 member: One member shall be pharmacist to represent each state elected by each state	1 member: One registered pharmacist to represent each state nominated by govt./Union territory	The drug controller of India
TOTAL- 8	TOTAL-9	TOTAL -3

निर्वाचित सदस्य	मनोनीत सदस्य	पदेन सदस्य
-----------------	--------------	------------



6 सदस्य: कम से कम चार सदस्य शिक्षक सहित छह सदस्य यूजीसी द्वारा चुने जाते हैं	6 सदस्य: छह सदस्य जिनमें फार्मसी की डिग्री या डिप्लोमा रखने वाले कम से कम चार व्यक्ति शामिल हैं	स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक
1 सदस्य: भारतीय चिकित्सा परिषद द्वारा निर्वाचित एक सदस्य	2 सदस्य: एक यूजीसी से और एक एआईसीटीई से	केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के निदेशक
1 सदस्य: प्रत्येक राज्य द्वारा निर्वाचित प्रत्येक राज्य का प्रतिनिधित्व करने के लिए एक सदस्य फार्मासिस्ट होगा	1 सदस्य: सरकार/केंद्र शासित प्रदेश द्वारा नामित प्रत्येक राज्य का प्रतिनिधित्व करने के लिए एक पंजीकृत फार्मासिस्ट	भारत के औषधि नियंत्रक
कुल- 8	कुल-9	कुल -3

Functions of Pharmacy Council of India

- Prescribing minimum education standards required for qualification for registration as a pharmacist.
- Framing the rules and regulations known as education regulations with the approval of Central Government enhancing education standards throughout the country.
- Fixing the duties and powers of the Executives Committee, president, Vice-president, Secretary, and inspectors etc.
- Regulating the minimum educational standards by regular inspecting institutes.
- Approving institutes that conduct pharmacy courses.
- Approval of foreign qualifications.
- Maintenance of central Register of pharmacists Control over institutes if they violated.

भारतीय फार्मसी परिषद के कार्य

- फार्मासिस्ट के रूप में पंजीकरण के लिए योग्यता के लिए आवश्यक न्यूनतम शिक्षा मानकों का निर्धारण करना।
- पूरे देश में शिक्षा मानकों को बढ़ाने के लिए केंद्र सरकार की मंजूरी से नियमों और विनियमों को तैयार करना, जिन्हें शिक्षा विनियम के रूप में जाना जाता है।
- कार्यकारिणी समिति, अध्यक्ष, उपाध्यक्ष, सचिव एवं निरीक्षकों आदि के कर्तव्य एवं शक्तियाँ निश्चित करना।
- संस्थानों का नियमित निरीक्षण कर न्यूनतम शैक्षणिक मानकों का विनियमन करना।
- फार्मसी पाठ्यक्रम संचालित करने वाले संस्थानों को मंजूरी देना।
- विदेशी योग्यताओं का अनुमोदन.
- फार्मासिस्टों के केंद्रीय रजिस्टर का रखरखाव, उल्लंघन करने पर संस्थानों पर नियंत्रण।

Q3) Discuss various powers of drug inspector as per Drugs and Cosmetics Act 1940.

Q3) औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अनुसार औषधि निरीक्षक की विभिन्न शक्तियों पर चर्चा करें।

Ans-

<p>POWERS OF DRUG INSPECTOR Within the local limits for which the drug Inspector is appointed may 1. Inspect</p> <ul style="list-style-type: none"> • Any premises wherein any drug or cosmetic is being manufactured and the means employed for testing and standardizing the drug or cosmetic. • Any premises wherein any drug or cosmetic is being sold, stocked, or offered for sale or is being distributed. 	<p>औषधि निरीक्षक की शक्तियां स्थानीय सीमा के भीतर जिसके लिए औषधि निरीक्षक नियुक्त किया गया है 1. निरीक्षण करें</p> <ul style="list-style-type: none"> • कोई भी परिसर जहां किसी दवा या कॉस्मेटिक का निर्माण किया जा रहा है और दवा या कॉस्मेटिक के परीक्षण और मानकीकरण के लिए नियोजित साधन। • कोई भी परिसर जहां कोई दवा या कॉस्मेटिक बेचा जा रहा है, स्टॉक किया जा रहा है, या बिक्री के लिए पेश किया जा रहा है या वितरित किया जा रहा है। <p>2. किसी दवा या कॉस्मेटिक के नमूने लेता है</p>
--	---



2. Takes samples of any drug or cosmetic

- From premises wherein any drug or cosmetic is being manufactured or sold or offered for sale or is being distributed.
- From any person who is in the course of conveying, preparing, delivering, preparing to deliver any drug or cosmetic to a purchaser.

3. Search any person in connection with the offence under this chapter at all reasonable time

4. Enter and search any premises or any places in which he has reason to believe that an offence has been committed or is being committed.

5. Stop and search any vehicle or vessel or any other conveyance which is used for carrying any drug or cosmetic in respect of which offence has been committed or is being committed.

6. Order the person in possession of the offending drug or cosmetic to retain it for a specified period, not exceeding 20 days, unless they correct the defects. If necessary, seize the product.”

7. Examine any register or any record of drug or cosmetic which is in contravention of the provisions of this Act.

8. Exercise the powers of Drug Inspectors for carrying out the purpose of this Act.

- ऐसे परिसर से जहां किसी दवा या कॉस्मेटिक का निर्माण किया जा रहा है या बेचा जा रहा है या बिक्री के लिए पेश किया जा रहा है या वितरित किया जा रहा है।
- किसी भी ऐसे व्यक्ति से जो किसी दवा या कॉस्मेटिक को खरीदार तक पहुंचाने, तैयार करने, वितरित करने, पहुंचाने की तैयारी कर रहा हो।

3. इस अध्याय के अंतर्गत अपराध के संबंध में किसी भी व्यक्ति की उचित समय पर तलाशी लें

4. किसी भी परिसर या किसी भी स्थान में प्रवेश करें और तलाशी लें जहां उसके पास यह विश्वास करने का कारण हो कि कोई अपराध किया गया है या किया जा रहा है।

5. किसी भी वाहन या जहाज या किसी अन्य वाहन को रोकें और तलाशी लें जिसका उपयोग किसी दवा या कॉस्मेटिक को ले जाने के लिए किया जाता है जिसके संबंध में अपराध किया गया है या किया जा रहा है।

6. जिस व्यक्ति के पास आपत्तिजनक दवा या कॉस्मेटिक है, उसे एक निर्दिष्ट अवधि के लिए, 20 दिनों से अधिक नहीं, अपने पास रखने का आदेश दें, जब तक कि वे दोषों को ठीक न कर लें। यदि आवश्यक हो, तो उत्पाद जब्त कर लें।”

7. दवा या कॉस्मेटिक के किसी भी रजिस्टर या किसी रिकॉर्ड की जांच करें जो इस अधिनियम के प्रावधानों का उल्लंघन है।

8. इस अधिनियम के प्रयोजन को पूरा करने के लिए औषधि निरीक्षकों की शक्तियों का प्रयोग करें।

Q4) Give the offences and penalties under Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act. 1985.

Q4) स्वापक औषधि और मनः प्रभावी पदार्थ अधिनियम के तहत अपराध और दंड बताएं। 1985.

Ans-

S.No	Offences	Penalties	
		First Conviction	Second Conviction
1	Contraventions of provisions in the act or rules in relation to poppy straw, opium poppy, coca leaves, prepared opium, manufactured drugs, and psychotropic substances.	Upto 10 to 20 years/ Rs. 1 lakh	Upto 15 to 30 years/ Rs. 2 lakhs
2	Illegal import or export or external dealings in narcotic drugs or psychotropic substances.		
3	Embezzlement of opium by the cultivator		
4	Allowing use of premises, conveyance for commission of an offence		
5	Contravention in relation to the cannabis plant and cannabis other than ganja	10 to 20 years/ Rs. 1 lakh	15 to 30 years/ Rs. 2 lakhs
6	Contravention of the provisions in the act or rules in respect of cannabis plant and cannabis related to ganja.	Upto Rs. 50,000/ 5 years	10 years/ upto Rs. 1 lakh

D. PHARMA 2nd YEAR | PHARMACY LAW & ETHICS | SOLVED PAPER

7	Illegal possession in small quantities for personal consumption or consumption of cocaine, morphine, diacetylmorphine or any other narcotic drug or psychotropic Substances	Upto 1 year or fine or both
8	Keeping false accounts or making false statements	Upto 5 years or fine or both
9	Failure to produce a license, permit, or authorization on demand by an authorized Person.	
10	Failure to maintain accounts or submit any return without any reasonable cause in accordance with the provisions of this act.	

S.No	Offences	Penalties	
		First Conviction	Second Conviction
1	पोस्ता भूसा, अफ्रीम पोस्त, कोका की पत्तियां, तैयार अफ्रीम, निर्मित दवाओं और मनोदैहिक पदार्थों के संबंध में अधिनियम या नियमों के प्रावधानों का उल्लंघन।	10 से 20 साल तक की जेल/ रु. 1 लाख	15 से 30 वर्ष तक की जेल/ रु. 2 लाख
2	स्वापक औषधियों या मनःप्रभावी पदार्थों का अवैध आयात या निर्यात या बाहरी लेनदेन।	10 से 20 साल की जेल/ रु. 1 लाख	15 से 30 साल की जेल/ रु. 2 लाख
3	काश्तकार द्वारा अफ्रीम का गबन		
4	किसी अपराध को अंजाम देने के लिए परिसर, वाहन के उपयोग की अनुमति देना		
5	भाग के पौधे और गांजे के अलावा अन्य भाग के संबंध में उल्लंघन		
6	भाग के पौधे और गांजे से संबंधित भाग के संबंध में अधिनियम या नियमों में प्रावधानों का उल्लंघन।	रुपये तक. 50,000/ 5 साल की जेल	10 साल की जेल/ रु. तक. 1 लाख
7	व्यक्तिगत उपभोग या कोकीन, मॉर्फिन, डायएसिटाइलमॉर्फिन या किसी अन्य मादक दवा या मनोदैहिक पदार्थों के सेवन के लिए कम मात्रा में अवैध कब्जा	1 वर्ष तक की जेल या जुर्माना या दोनों	
8	गलत हिसाब-किताब रखना या गलत बयान देना	5 साल तक की जेल या जुर्माना या दोनों	
9	किसी अधिकृत व्यक्ति द्वारा मांगे जाने पर लाइसेंस, परमिट या प्राधिकरण प्रस्तुत करने में विफलता।		
10	इस अधिनियम के प्रावधानों के अनुसार बिना किसी उचित कारण के खाते बनाए रखने या कोई रिटर्न जमा करने में विफलता।		

Q5) What is Food Safety Officers? Write the powers of food safety officer.

Q5) खाद्य सुरक्षा अधिकारी क्या है? खाद्य सुरक्षा अधिकारी की शक्तियाँ लिखिए।

Ans-

<p>Food Safety Officers (FSOs)- are professionals responsible for ensuring the safety and quality of food products to protect public health.</p> <ul style="list-style-type: none"> Their primary role is to enforce and monitor compliance with food safety regulations and standards set by regulatory authorities. The specific duties and powers of Food Safety Officers may vary from region to region, as different countries or jurisdictions may have their own set of regulations. 	<p>खाद्य सुरक्षा अधिकारी (एफएसओ) - सार्वजनिक स्वास्थ्य की रक्षा के लिए खाद्य उत्पादों की सुरक्षा और गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए जिम्मेदार पेशेवर हैं।</p> <ul style="list-style-type: none"> उनकी प्राथमिक भूमिका नियामक अधिकारियों द्वारा निर्धारित खाद्य सुरक्षा नियमों और मानकों के अनुपालन को लागू करना और निगरानी करना है। खाद्य सुरक्षा अधिकारियों के विशिष्ट कर्तव्य और शक्तियाँ एक क्षेत्र से दूसरे क्षेत्र में भिन्न हो सकती हैं, क्योंकि विभिन्न देशों या न्यायक्षेत्रों के अपने स्वयं के नियम हो सकते हैं।
--	---

Some common powers and responsibilities typically associated with Food Safety Officers include:

- **Inspection and Monitoring:** FSOs have the authority to inspect food establishments, including restaurants, food processing units, and storage facilities, to ensure that they comply with hygiene and safety standards.
- **Sampling and Testing:** FSOs can take samples of food products for testing to check for contaminants, adulteration, or any other factors that may compromise food safety. This helps in identifying potential hazards in the food supply chain.
- **Enforcement of Regulations:** FSOs have the power to enforce food safety regulations and take necessary actions against non-compliant businesses. This may include issuing warnings, imposing fines, or even shutting down establishments that pose a significant risk to public health.
- **Investigation of Complaints:** FSOs are responsible for investigating complaints related to food safety issues. They may conduct inquiries and take appropriate actions based on the findings to rectify any violations.
- **Education and Training:** FSOs often play a role in educating food handlers and businesses about best practices in food safety. They may conduct training sessions to raise awareness and ensure that establishments understand and adhere to the relevant regulations.
- **Issuing Licenses and Permits:** FSOs may have the authority to issue or revoke licenses and permits for food establishments based on their compliance with food safety standards.
- **Coordination with Authorities:** Food Safety Officers collaborate with other government agencies, public health departments, and law enforcement to address food safety issues comprehensively. This may involve sharing information and coordinating efforts to ensure a unified approach to food safety.
- **Emergency Response:** In the event of a food safety emergency or outbreak, FSOs have the authority to take immediate actions to mitigate

आम तौर पर खाद्य सुरक्षा अधिकारियों से जुड़ी कुछ सामान्य शक्तियां और जिम्मेदारियां शामिल हैं:

- **निरीक्षण और निगरानी:** एफएसओ के पास रेस्तरां, खाद्य प्रसंस्करण इकाइयों और भंडारण सुविधाओं सहित खाद्य प्रतिष्ठानों का निरीक्षण करने का अधिकार है, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वे स्वच्छता और सुरक्षा मानकों का अनुपालन करते हैं।
- **नमूनाकरण और परीक्षण:** एफएसओ दूषित पदार्थों, मिलावट, या खाद्य सुरक्षा से समझौता करने वाले किसी अन्य कारक की जांच के लिए परीक्षण के लिए खाद्य उत्पादों के नमूने ले सकते हैं। इससे खाद्य आपूर्ति श्रृंखला में संभावित खतरों की पहचान करने में मदद मिलती है।
- **विनियमों का प्रवर्तन:** एफएसओ के पास खाद्य सुरक्षा नियमों को लागू करने और गैर-अनुपालन वाले व्यवसायों के खिलाफ आवश्यक कार्रवाई करने की शक्ति है। इसमें चेतावनी जारी करना, जुर्माना लगाना या यहां तक कि उन प्रतिष्ठानों को बंद करना भी शामिल हो सकता है जो सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए महत्वपूर्ण खतरा पैदा करते हैं।
- **शिकायतों की जांच:** खाद्य सुरक्षा मुद्दों से संबंधित शिकायतों की जांच के लिए एफएसओ जिम्मेदार हैं। वे किसी भी उल्लंघन को सुधारने के लिए जांच कर सकते हैं और निष्कर्षों के आधार पर उचित कार्रवाई कर सकते हैं।
- **शिक्षा और प्रशिक्षण:** एफएसओ अक्सर खाद्य सुरक्षा में सर्वोत्तम प्रथाओं के बारे में खाद्य संचालकों और व्यवसायों को शिक्षित करने में भूमिका निभाते हैं। वे जागरूकता बढ़ाने के लिए प्रशिक्षण सत्र आयोजित कर सकते हैं और यह सुनिश्चित कर सकते हैं कि प्रतिष्ठान प्रासंगिक नियमों को समझें और उनका पालन करें।
- **लाइसेंस और परमिट जारी करना:** एफएसओ के पास खाद्य सुरक्षा मानकों के अनुपालन के आधार पर खाद्य प्रतिष्ठानों के लिए लाइसेंस और परमिट जारी करने या रद्द करने का अधिकार हो सकता है।
- **अधिकारियों के साथ समन्वय:** खाद्य सुरक्षा अधिकारी खाद्य सुरक्षा मुद्दों को व्यापक रूप से संबोधित करने के लिए अन्य सरकारी एजेंसियों, सार्वजनिक स्वास्थ्य विभागों और कानून प्रवर्तन के साथ सहयोग करते हैं। इसमें खाद्य सुरक्षा के लिए एकीकृत दृष्टिकोण सुनिश्चित करने के लिए जानकारी साझा करना और प्रयासों का समन्वय करना शामिल हो सकता है।
- **आपातकालीन प्रतिक्रिया:** खाद्य सुरक्षा आपातकाल या प्रकोप की स्थिति में, एफएसओ के पास जोखिमों को कम करने के लिए तत्काल कार्रवाई करने का अधिकार है,

the risks, including ordering recalls, issuing public warnings, and coordinating with relevant agencies to contain the situation.

जिसमें रि कॉल का आदेश देना, सार्वजनिक चेतावनी जारी करना और स्थिति को नियंत्रित करने के लिए संबंधित एजेंसियों के साथ समन्वय करना शामिल है।

Q6) Describe the ethics for Pharmacist in relation to his job during his service.

Q6) फार्मासिस्ट के लिए उसकी सेवा के दौरान उसकी नौकरी के संबंध में नैतिकता का वर्णन करें।

Ans-

Code of Ethics for Pharmacist in relation to his job

A. Scope of Pharmaceutical Services:

- When the premises are registered under statutory requirements and opened as a pharmacy, reasonably comprehensive pharmaceutical services should be provided.

B. Conduct of the Pharmacy:

- The appearance of the premises should reflect the professional character of the pharmacy.
- Accidental contamination in preparation, dispensing should not occur.
- Should be clear to the public that the practice of pharmacy is carried out in the establishment.
- Signs, notices, descriptions, should be restrained in size, design, and terms.
- A notice, stating that scheme dispensing is carried out under E.S.I.S (Employees State Insurance Scheme).
- Every pharmacy, should be controlled by the qualified pharmacist.

C. Handling of Prescriptions:

- When prescription is presented for dispensing, it should not be discussion with patient
- (Merits and Demerits of therapeutic efficacy). Any questions that are raised related to the prescription should be answered with every caution and care.
- No addition or substitute any ingredient without the consent of the prescriber.
- Incompatibility /over dosage, it should be referred back to physician.
- In refilling of prescription, should be advise the patients to use medicines, strictly in accordance with the intention of the physician.

D. Handling of Drugs:

- Dispense a prescription correctly, by weighing and measuring all ingredients, in correct proportions.
- Always use drugs and medicinal preparations of standard quality.
- A pharmacist should be dealing with drugs and medicinal preparations known to be poisonous or to be addiction or abusive purpose. Such

फार्मासिस्ट के लिए उसकी नौकरी के संबंध में आचार संहिता

A. फार्मास्युटिकल सेवाओं का दायरा:

- जब परिसर वैधानिक आवश्यकताओं के तहत पंजीकृत होता है और फार्मसी के रूप में खोला जाता है, तो उचित रूप से व्यापक फार्मास्युटिकल सेवाएं प्रदान की जानी चाहिए।

बी. फार्मसी का संचालन:

- परिसर का स्वरूप फार्मसी के पेशेवर चरित्र को प्रतिबिंबित करना चाहिए।
- तैयारी, वितरण में आकस्मिक संदूषण नहीं होना चाहिए।
- जनता को यह स्पष्ट होना चाहिए कि प्रतिष्ठान में फार्मसी का अभ्यास किया जाता है।
- संकेत, नोटिस, विवरण, आकार, डिज़ाइन और शर्तों में नियंत्रित होने चाहिए।
- एक नोटिस, जिसमें कहा गया है कि योजना का वितरण ई.एस.आई.एस. (कर्मचारी राज्य) के तहत किया जाता है (बीमा योजना)।
- प्रत्येक फार्मसी का नियंत्रण योग्य फार्मासिस्ट द्वारा किया जाना चाहिए।

सी. नुस्खों का प्रबंधन:

- जब दवा वितरण के लिए प्रस्तुत की जाती है, तो रोगी के साथ इस पर चर्चा नहीं की जानी चाहिए
- (चिकित्सीय प्रभावकारिता के गुण और दोष) । नुस्खे से संबंधित उठाए गए किसी भी प्रश्न का उत्तर पूरी सावधानी और सावधानी से दिया जाना चाहिए।
- डॉक्टर की सहमति के बिना किसी भी घटक को शामिल या प्रतिस्थापित न करें।
- असंगति/खुराक से अधिक होने पर, इसे वापस चिकित्सक के पास भेजा जाना चाहिए।
- नुस्खे को दोबारा भरते समय, रोगियों को चिकित्सक की मंशा के अनुसार ही दवाओं का उपयोग करने की सलाह दी जानी चाहिए।

डी. दवाओं का प्रबंधन:

- सभी अवयवों को सही अनुपात में तौलकर और मापकर, सही ढंग से नुस्खा दें।
- हमेशा मानक गुणवत्ता की दवाओं और औषधीय तैयारियों का उपयोग करें।
- एक फार्मासिस्ट को ऐसी दवाओं और औषधीय तैयारियों से निपटना चाहिए जो जहरीली या नशे की लत या अपमानजनक उद्देश्य के लिए जानी जाती हैं। ऐसी दवाओं

drugs and preparations should not be supplied to anyone.

E. Apprentice Pharmacist:

- A pharmacist should see that the trainees are given full facilities so they acquired sufficient technique and skill.
- No certificate or credentials should be granted unless the above criterion is attained and recipient has proved himself.

और तैयारियों की आपूर्ति किसी को भी नहीं की जानी चाहिए।

ई. प्रशिक्षु फार्मासिस्ट:

- एक फार्मासिस्ट को यह देखना चाहिए कि प्रशिक्षुओं को पूरी सुविधाएं दी जाएं ताकि वे पर्याप्त तकनीक और कौशल हासिल कर सकें।
- कोई प्रमाणपत्र या प्रमाण-पत्र तब तक नहीं दिया जाना चाहिए जब तक कि उपरोक्त मानदंड प्राप्त न हो जाए और प्राप्तकर्ता ने खुद को साबित न कर दिया हो।

Q7) What is hospital waste? Give the methods of disposal of hospital waste.

Q7) अस्पताल का कचरा क्या है? अस्पताल के कचरे के निपटान की विधियाँ बताइये।

Ans-

HOSPITAL WASTE-

- Hospital waste, also known as healthcare waste or medical waste, refers to the waste generated in healthcare facilities such as hospitals, clinics, dental practices, laboratories, and other medical settings.
- This type of waste is distinctive due to its potential for containing infectious or hazardous materials, making proper disposal crucial to prevent the spread of diseases and protect both healthcare workers and the public.

Common methods of hospital waste disposal include:

- **Incineration:** Incineration involves burning medical waste at high temperatures. This method is effective for destroying infectious agents and reducing the volume of waste. However, it may release air pollutants, so modern incinerators are equipped with pollution control devices to minimize environmental impact.
- **Autoclaving:** Autoclaving is a process that uses steam under pressure to sterilize medical waste. It is effective in rendering waste non-infectious. After autoclaving, the waste can be safely landfilled or further treated for disposal.
- **Microwave Treatment:** Microwave treatment is used for disinfecting and sterilizing medical waste. It is an alternative to autoclaving and incineration, utilizing microwave radiation to kill microorganisms.
- **Chemical Disinfection:** Some medical waste can be treated with chemical disinfectants to neutralize infectious agents. Chemical treatment is often used for sharps and other small items.

अस्पताल का कचरा-

- अस्पताल का कचरा, जिसे स्वास्थ्य देखभाल अपशिष्ट या चिकित्सा अपशिष्ट के रूप में भी जाना जाता है, अस्पतालों, क्लीनिकों, दंत चिकित्सा पद्धतियों, प्रयोगशालाओं और अन्य चिकित्सा सेटिंग्स जैसी स्वास्थ्य सुविधाओं में उत्पन्न कचरे को संदर्भित करता है।
- इस प्रकार का कचरा संक्रामक या खतरनाक सामग्रियों को शामिल करने की क्षमता के कारण विशिष्ट है, जिससे बीमारियों के प्रसार को रोकने और स्वास्थ्य देखभाल श्रमिकों और जनता दोनों की सुरक्षा के लिए उचित निपटान महत्वपूर्ण हो जाता है।

अस्पताल के अपशिष्ट निपटान के सामान्य तरीकों में शामिल हैं:

- **भस्मीकरण:** भस्मीकरण में चिकित्सा अपशिष्ट को उच्च तापमान पर जलाना शामिल है। यह विधि संक्रामक एजेंटों को नष्ट करने और अपशिष्ट की मात्रा को कम करने के लिए प्रभावी है। हालाँकि, यह वायु प्रदूषकों को छोड़ सकता है, इसलिए पर्यावरणीय प्रभाव को कम करने के लिए आधुनिक भस्मक प्रदूषण नियंत्रण उपकरणों से सुसज्जित हैं।
- **ऑटोक्लेविंग:** ऑटोक्लेविंग एक ऐसी प्रक्रिया है जिसमें मेडिकल कचरे को रोगाणुरहित करने के लिए दबाव में भाप का उपयोग किया जाता है। यह अपशिष्ट को गैर-संक्रामक बनाने में प्रभावी है। ऑटोक्लेविंग के बाद, कचरे को सुरक्षित रूप से लैंडफिल किया जा सकता है या निपटान के लिए आगे उपचारित किया जा सकता है।
- **माइक्रोवेव उपचार:** माइक्रोवेव उपचार का उपयोग मेडिकल कचरे को कीटाणुरहित और स्टरलाइज़ करने के लिए किया जाता है। यह सूक्ष्मजीवों को मारने के लिए माइक्रोवेव विकिरण का उपयोग करके ऑटोक्लेविंग और भस्मीकरण का एक विकल्प है।
- **रासायनिक कीटाणुशोधन:** संक्रामक एजेंटों को बेअसर करने के लिए कुछ चिकित्सा अपशिष्टों को रासायनिक कीटाणुनाशकों से उपचारित किया जा

- **Landfilling:** Non-hazardous, non-infectious waste that does not pose a threat to the environment can be disposed of in sanitary landfills. However, this method is not suitable for infectious or hazardous waste.
- **On-Site Disposal:** Some healthcare facilities may have on-site treatment facilities for certain types of waste. This may include small-scale incinerators, autoclaves, or other treatment methods.
- **Encapsulation:** This involves encapsulating or solidifying certain types of liquid waste, such as blood or other bodily fluids, to reduce the risk of leakage during transportation and disposal.
- **Plasma Gasification:** Plasma gasification is an advanced technology that uses high-temperature plasma to convert medical waste into an energy-rich gas and inert solid residues. It is an environmentally friendly method with potential energy recovery.
- **Waste-to-Energy (WTE):** In some cases, medical waste can be processed in waste-to-energy facilities, where the heat generated during incineration is converted into electricity. This can be an environmentally sustainable method for certain types of waste.

सकता है। रासायनिक उपचार का उपयोग अक्सर शार्प और अन्य छोटी वस्तुओं के लिए किया जाता है।

- **लैंडफिलिंग:** गैर-खतरनाक, गैर-संक्रामक कचरा जो पर्यावरण के लिए खतरा पैदा नहीं करता है, उसे सैनिटरी लैंडफिल में निपटाया जा सकता है। हालाँकि, यह विधि संक्रामक या खतरनाक कचरे के लिए उपयुक्त नहीं है।
- **ऑन-साइट निपटान:** कुछ स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में कुछ प्रकार के कचरे के लिए ऑन-साइट उपचार सुविधाएं हो सकती हैं। इसमें छोटे पैमाने पर भस्मक, आटोक्लेव, या अन्य उपचार विधियां शामिल हो सकती हैं।
- **एन्कैप्सुलेशन:** इसमें परिवहन और निपटान के दौरान रिसाव के जोखिम को कम करने के लिए रक्त या अन्य शारीरिक तरल पदार्थ जैसे कुछ प्रकार के तरल अपशिष्टों को एन्कैप्सुलेट करना या ठोस बनाना शामिल है।
- **प्लाज्मा गैसीकरण:** प्लाज्मा गैसीकरण एक उन्नत तकनीक है जो चिकित्सा अपशिष्ट को ऊर्जा युक्त गैस और निष्क्रिय ठोस अवशेषों में परिवर्तित करने के लिए उच्च तापमान वाले प्लाज्मा का उपयोग करती है। यह संभावित ऊर्जा पुनर्प्राप्ति के साथ एक पर्यावरण अनुकूल तरीका है।
- **अपशिष्ट-से-ऊर्जा (डब्ल्यूटीई):** कुछ मामलों में, चिकित्सा अपशिष्ट को अपशिष्ट-से-ऊर्जा सुविधाओं में संसाधित किया जा सकता है, जहां भस्मीकरण के दौरान उत्पन्न गर्मी को बिजली में परिवर्तित किया जाता है। यह कुछ प्रकार के कचरे के लिए पर्यावरण की दृष्टि से टिकाऊ तरीका हो सकता है।

PART-B

Answer any ten questions. Each question carries equal marks.

10 * 3 = 30 marks

Q1) Give the recommendations of Drugs enquiry committee.

Q1) औषधि जांच समिति की सिफ़ारिशें बताएं।

Ans-

Following are the recommendations of DEC

1. There should be legislations to control drugs and other remedies whether belonging to the B.P or not.
2. There could be another law to ensure that drugs are handled by qualified persons and there could be a systematic course in pharmacy.
3. A drug regulating authority at center and in provinces/states be established.
4. There should be drug/quality control laboratories established in provinces and also at the centre. The efforts should be made to publish Indian Pharmacopoeia.

डीईसी की सिफ़ारिशें निम्नलिखित हैं

1. दवाओं और अन्य उपचारों को नियंत्रित करने के लिए कानून होना चाहिए, चाहे वे बी.पी. से संबंधित हों या नहीं।
2. यह सुनिश्चित करने के लिए एक और कानून हो सकता है कि दवाओं का प्रबंधन योग्य व्यक्तियों द्वारा किया जाए और फार्मसी में एक व्यवस्थित पाठ्यक्रम हो सकता है।
3. केंद्र और प्रांतों/राज्यों में एक औषधि नियामक प्राधिकरण की स्थापना की जाए।
4. प्रान्तों में तथा केन्द्र में भी औषधि/गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाएँ स्थापित होनी चाहिए। इंडियन फार्माकोपिया को प्रकाशित करने का प्रयास किया जाना चाहिए।

Q2) What are the duties of the PCI inspectors?

Q2) पीसीआई निरीक्षकों के कर्तव्य क्या हैं?

Ans-

Some common duties associated with PCI inspectors:

- **Inspections of Pharmacy Institutions:** PCI inspectors may conduct inspections of pharmacy institutions, including colleges, schools, and universities offering pharmacy education. This involves assessing the infrastructure, faculty, facilities, and adherence to prescribed norms and standards.
- **Evaluation of Curriculum:** Inspectors may review and evaluate the curriculum of pharmacy programs to ensure that they align with PCI guidelines and provide students with the necessary knowledge and skills for the practice of pharmacy.
- **Assessment of Faculty Qualifications:** Inspectors may verify the qualifications and credentials of faculty members to ensure that they meet the prescribed standards for teaching in pharmacy institutions.
- **Examination Processes:** PCI inspectors may assess the examination processes, including the conduct of theory and practical exams, to ensure fairness, transparency, and adherence to PCI regulations.
- **Compliance with Infrastructure Standards:** Ensuring that pharmacy institutions comply with infrastructure standards set by PCI, including facilities for laboratories, classrooms, libraries, and other essential resources.
- **Verification of Student Facilities:** Inspectors may assess the facilities provided to students, including hostels, libraries, and other amenities, to ensure a conducive learning environment.

पीसीआई निरीक्षकों से जुड़े कुछ सामान्य कर्तव्य:

- **फार्मसी संस्थानों का निरीक्षण:** पीसीआई निरीक्षक फार्मसी शिक्षा प्रदान करने वाले कॉलेजों, स्कूलों और विश्वविद्यालयों सहित फार्मसी संस्थानों का निरीक्षण कर सकते हैं। इसमें बुनियादी ढांचे, संकाय, सुविधाओं और निर्धारित मानदंडों और मानकों के पालन का आकलन करना शामिल है।
- **पाठ्यक्रम का मूल्यांकन:** निरीक्षक फार्मसी कार्यक्रमों के पाठ्यक्रम की समीक्षा और मूल्यांकन कर सकते हैं ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि वे पीसीआई दिशानिर्देशों के साथ संरेखित हों और छात्रों को फार्मसी के अभ्यास के लिए आवश्यक ज्ञान और कौशल प्रदान करें।
- **संकाय योग्यताओं का आकलन:** निरीक्षक यह सुनिश्चित करने के लिए संकाय सदस्यों की योग्यता और प्रमाण-पत्रों का सत्यापन कर सकते हैं कि वे फार्मसी संस्थानों में शिक्षण के लिए निर्धारित मानकों को पूरा करते हैं।
- **परीक्षा प्रक्रियाएँ:** पीसीआई निरीक्षक निष्पक्षता, पारदर्शिता और पीसीआई नियमों का पालन सुनिश्चित करने के लिए सिद्धांत और व्यावहारिक परीक्षाओं के संचालन सहित परीक्षा प्रक्रियाओं का मूल्यांकन कर सकते हैं।
- **बुनियादी ढांचे के मानकों का अनुपालन:** यह सुनिश्चित करना कि फार्मसी संस्थान पीसीआई द्वारा निर्धारित बुनियादी ढांचे के मानकों का अनुपालन करते हैं, जिसमें प्रयोगशालाओं, कक्षाओं, पुस्तकालयों और अन्य आवश्यक संसाधनों की सुविधाएं शामिल हैं।

Q3) Deline the term as per Drugs and Cosmetics Act 1940:

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के अनुसार शब्द को परिभाषित करें:

- a) Drug b) Cosmetic c) Qualified person
a) एक दवा b) कॉस्मेटिक c) योग्य व्यक्ति

Ans-

- a) **Drug:** As defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940, a "drug" includes all medicines for internal or external use, diagnostic substances, and substances used for the treatment or prevention of disease in human beings or animals.
- b) **Cosmetic:** According to the Drugs and Cosmetics Act, 1940, a "cosmetic" includes any article intended to be rubbed, poured, sprinkled, or

a) **औषधि:** जैसा कि औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 में परिभाषित किया गया है, एक "दवा" में आंतरिक या बाह्य उपयोग के लिए सभी दवाएं, नैदानिक पदार्थ और मनुष्यों या जानवरों में बीमारी के उपचार या रोकथाम के लिए उपयोग किए जाने वाले पदार्थ शामिल हैं।

b) **बी) कॉस्मेटिक:** ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 के अनुसार, "कॉस्मेटिक" में मानव शरीर या उसके किसी

D. PHARMA 2nd YEAR | PHARMACY LAW & ETHICS | SOLVED PAPER

sprayed on, or introduced into, or otherwise applied to, the human body or any part thereof for cleansing, beautifying, promoting attractiveness, or altering the appearance.

- c) **Qualified person:** a person who has minimum education for the fulfillment of being registered pharmacist i.e., d.pharm/ b.pharm

भी हिस्से को रगड़ने, डालने, छिड़कने, या छिड़कने, या पेश करने, या अन्यथा लागू करने का इरादा वाला कोई भी लेख शामिल है। सफाई, सौंदर्यीकरण, आकर्षण को बढ़ावा देने या रूप-रंग में बदलाव के लिए।

- c) **सी) योग्य व्यक्ति:** एक व्यक्ति जिसके पास पंजीकृत फार्मासिस्ट होने की पूर्ति के लिए न्यूनतम शिक्षा है, अर्थात्, डी.फार्मा/ बी.फार्मा

Q4) Write a note on schedule N.

Q4) शेड्यूल एन पर एक नोट लिखें।

Ans-

Schedule N List of minimum equipment for the efficient running of a pharmacy Gives directions to Pharmacies regarding: -

- a) **Entrance of Pharmacy-** the front of a pharmacy shall bear an inscription "Pharmacy" in front.
- b) **Premises** - the premises of a pharmacy shall be separated from rooms for private use.
- c) **Furniture & Apparatus**
- Thermometer
 - Counter capacity
 - Bottles,
 - Mortars and pestles,
 - Ointment slab,
 - Scissors,
 - Glass stirring rods etc...
- d) **Books-**
- The Indian Pharmacopoeia (current edition)
 - National formulary of Indian (current edition)
 - The drugs and cosmetics act, 1940
 - The drugs and cosmetics rules, 1945.

अनुसूची एन किसी फार्मसी के कुशल संचालन के लिए न्यूनतम उपकरणों की सूची फार्मसियों को इस संबंध में निर्देश देती है: -

- a) **फार्मसी का प्रवेश द्वार** - फार्मसी के सामने एक शिलालेख "फार्मसी" लिखा होगा।
- b) **बी) परिसर** - किसी फार्मसी का परिसर निजी उपयोग के लिए कमरों से अलग किया जाएगा।
- c) **फर्नीचर एवं उपकरण**
- थर्मामीटर
 - काउंटर क्षमता
 - बोतलें,
 - ओखली और मूसल,
 - मरहम पट्टी,
 - कैंची,
 - कांच हिलाने वाली छड़ें आदि...
- d) **पुस्तकें-**
- भारतीय फार्माकोपिया (वर्तमान संस्करण)
 - भारतीय राष्ट्रीय सूत्रीकरण (वर्तमान संस्करण)
 - औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940
 - औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945.

Q5) Write a note on loan licence.

Q5) ऋण लाइसेंस पर एक नोट लिखें।

Ans-

Loan License

1. It is issued by the LA, to a person who does not own, arrangements for manufacture but intends to avail the manufacturing facilities owned by another licensee.
2. A separate license shall be issued in case drugs are sold at more than one place.
3. The LA, before the grant of a loan licence, satisfy that the manufacturing unit has adequate equipment, staff, capacity for manufacture.
4. Application for manufacture of more than 10 items for each category of drug on a loan licence shall be accompanied by an additional fee of Rs. 300.

ऋण लाइसेंस

1. यह एलए द्वारा ऐसे व्यक्ति को जारी किया जाता है, जिसके पास निर्माण की व्यवस्था नहीं है, लेकिन वह किसी अन्य लाइसेंसधारी के स्वामित्व वाली विनिर्माण सुविधाओं का लाभ उठाने का इरादा रखता है।
2. एक से अधिक स्थानों पर दवा बेचने पर अलग से लाइसेंस जारी किया जाएगा।
3. एलए, ऋण लाइसेंस देने से पहले, संतुष्ट हो जाता है कि विनिर्माण इकाई के पास निर्माण के लिए पर्याप्त उपकरण, कर्मचारी, क्षमता है।
4. ऋण लाइसेंस पर दवा की प्रत्येक श्रेणी के लिए 10 से अधिक वस्तुओं के निर्माण के लिए आवेदन के साथ रुपये का अतिरिक्त शुल्क देना होगा। 300.
5. फॉर्म 35 में 'निरीक्षण पुस्तिका' बनाए रखें।

5. Maintain 'Inspection Book' in Form 35.
6. Licensee shall test each batch of raw materials used and the final product and maintain the records of manufacture.

6. लाइसेंसधारी प्रयुक्त कच्चे माल के प्रत्येक बैच और अंतिम उत्पाद का परीक्षण करेगा और निर्माण के रिकॉर्ड बनाए रखेगा।

Q6) Give the classes of advertisements which are prohibited under the drugs and magic remedies. (Objectionable advertisement) Act, 1954.

Q6) उन विज्ञापनों की श्रेणियां बताएं जो दवाओं और जादुई उपचारों के तहत निषिद्ध हैं। (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम, 1954

Ans-

The prohibition of certain advertisements are:
Prohibition of advertisement of certain drugs for treatment of certain diseases and disorders: Subject to the provisions of this Act, no person shall take part in the publication of any advertisement referring to any drug in terms which suggests or are calculated to lead the use of that drug for,
(a) the procurement of miscarriage in women or prevention of conception in women; or
(b) the maintenance or improvement of the capacity of human beings for sexual pleasure;
(c) the correction of menstrual disorders in women; or
(d) the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of any disease, disorder or condition specified in the schedule, or any disease, disorder, or condition.

Prohibition of misleading advertisements relating to drugs: Subject to the provisions of this Act, no person shall take part in the publication of any advertisement relating to a drug if the advertisement contains any matter which
(a) directly or indirectly gives a false impression about the true character of the drug; or
(b) makes a false claim for the drug; or
(c) is false or misleading in any material particular.

कुछ विज्ञापनों पर प्रतिबंध हैं:
कुछ बीमारियों और विकारों के इलाज के लिए कुछ दवाओं के विज्ञापन पर प्रतिबंध: इस अधिनियम के प्रावधानों के अधीन, कोई भी व्यक्ति किसी भी दवा के संदर्भ में किसी भी विज्ञापन के प्रकाशन में भाग नहीं लेगा, जो उसके उपयोग का सुझाव देता है या उसके उपयोग का नेतृत्व करने के लिए गणना करता है। के लिए दवा,
(a) महिलाओं में गर्भपात की रोकथाम या महिलाओं में गर्भधारण की रोकथाम; या
(b) यौन आनंद के लिए मनुष्य की क्षमता का रखरखाव या सुधार;
(c) महिलाओं में मासिक धर्म संबंधी विकारों का सुधार; या
(d) अनुसूची में निर्दिष्ट किसी बीमारी, विकार या स्थिति या किसी बीमारी, विकार या स्थिति का निदान, इलाज, शमन, उपचार या रोकथाम।

दवाओं से संबंधित भ्रामक विज्ञापनों पर प्रतिबंध: इस अधिनियम के प्रावधानों के अधीन, कोई भी व्यक्ति किसी दवा से संबंधित किसी भी विज्ञापन के प्रकाशन में भाग नहीं लेगा यदि विज्ञापन में कोई ऐसी बात शामिल हो
(a) प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से दवा के वास्तविक चरित्र के बारे में गलत धारणा देता है; या
(b) दवा के लिए झूठा दावा करता है; या
(c) किसी भी सामग्री विशेष में गलत या भ्रामक है।

Q7) Write the functions of Institutional Animal Ethics Committee.

Q7) संस्थागत पशु आचार समिति के कार्य लिखिए।

Ans-

Review and Approval of Research Protocols:

- Evaluate research proposals involving animals to ensure scientific merit and relevance.
- Review the experimental design to minimize the number of animals used and optimize procedures.

Ethical Considerations:

- Evaluate the ethical aspects of the proposed research, including the potential harm to animals.

अनुसंधान प्रोटोकॉल की समीक्षा और अनुमोदन:

- वैज्ञानिक योग्यता और प्रासंगिकता सुनिश्चित करने के लिए जानवरों से जुड़े अनुसंधान प्रस्तावों का मूल्यांकन करें।
- इस्तेमाल किए गए जानवरों की संख्या को कम करने और प्रक्रियाओं को अनुकूलित करने के लिए प्रयोगात्मक डिजाइन की समीक्षा करें।

नैतिक प्रतिपूर्ति:

- प्रस्तावित अनुसंधान के नैतिक पहलुओं का मूल्यांकन करें, जिसमें जानवरों को संभावित नुकसान भी शामिल है।

<p>Qualification of Investigators:</p> <ul style="list-style-type: none"> Assess the qualifications and expertise of researchers involved in animal experimentation. Verify that researchers have the necessary training to conduct experiments on animals ethically. <p>Facility Inspection:</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspect animal facilities to ensure compliance with ethical standards and regulatory requirements. <p>Protocol Amendments:</p> <ul style="list-style-type: none"> Review and approve any amendments or modifications to approved research protocols. <p>Monitoring of Animal Welfare:</p> <ul style="list-style-type: none"> Monitor the well-being of animals during the course of the research. 	<p>जांचकर्ताओं की योग्यता:</p> <ul style="list-style-type: none"> पशु प्रयोग में शामिल शोधकर्ताओं की योग्यता और विशेषज्ञता का आकलन करें। सत्यापित करें कि शोधकर्ताओं के पास जानवरों पर नैतिक रूप से प्रयोग करने के लिए आवश्यक प्रशिक्षण है। <p>सुविधा निरीक्षण:</p> <ul style="list-style-type: none"> नैतिक मानकों और नियामक आवश्यकताओं का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए पशु सुविधाओं का निरीक्षण करें। <p>प्रोटोकॉल संशोधन:</p> <ul style="list-style-type: none"> अनुमोदित अनुसंधान प्रोटोकॉल में किसी भी संशोधन या संशोधन की समीक्षा करें और अनुमोदन करें। <p>पशु कल्याण की निगरानी:</p> <ul style="list-style-type: none"> अनुसंधान के दौरान जानवरों की भलाई की निगरानी करें।
---	---

Q8) Write the main features of the Drugs price control order-2013.

Q8) औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश-2013 की मुख्य विशेषताएं लिखिए।

Ans-

<p>The main features of the Drugs price control order-2013 are-</p> <ul style="list-style-type: none"> DPCO 2013 order does not cover patented drugs. Power of govt. under DPCO 2013 - Any gazetted officer Power of entry, search, seize - Paragraph 30 Power of review - Paragraph 30. Any new drug patented in India will be exempted from DPCO for 5 years. 	<p>औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश-2013 की मुख्य विशेषताएं हैं-</p> <ul style="list-style-type: none"> डीपीसीओ 2013 आदेश में पेटेंट वाली दवाएं शामिल नहीं हैं। सरकार की शक्ति. डीपीसीओ 2013 के तहत - कोई भी राजपत्रित अधिकारी प्रवेश, तलाशी, जब्ती की शक्ति - पैराग्राफ 30 समीक्षा की शक्ति - पैराग्राफ 30. भारत में पेटेंट की गई किसी भी नई दवा को 5 साल के लिए डीपीसीओ से छूट दी जाएगी।
---	--

Q9) What are the provisions under which the RMP may terminate the pregnancy of a woman as per the MTP Act, 1971.

Q9) एमटीपी अधिनियम, 1971 के अनुसार वे कौन से प्रावधान हैं जिनके तहत आरएमपी किसी महिला की गर्भावस्था को समाप्त कर सकता है।

Ans-

<p>The provisions under which the RMP may terminate the pregnancy of a woman as per the MTP Act, 1971 are-</p> <p>No pregnancy shall be terminated without the consent of pregnant woman expect:</p> <p>(a) The pregnant woman is less than 18 years in age.</p> <p>(b) The pregnant woman lunatic although she has attained the age 18</p> <p>TERMINATION OF PREGNANCIES</p> <ul style="list-style-type: none"> Length of pregnancy does not exceed 12 weeks. 	<p>एमटीपी अधिनियम, 1971 के अनुसार वे प्रावधान जिनके तहत आरएमपी किसी महिला की गर्भावस्था को समाप्त कर सकता है, वे हैं-</p> <p>गर्भवती महिला की सहमति के बिना किसी भी गर्भावस्था को समाप्त नहीं किया जाएगा:</p> <p>(a) गर्भवती महिला की उम्र 18 वर्ष से कम है</p> <p>(b) गर्भवती महिला पागल है, हालांकि वह 18 वर्ष की हो गई है</p> <p>गर्भधारण की समाप्ति</p>
--	--

- The RMP may terminate a pregnancy where if it is more than the 12 weeks but not more than 20 weeks: - terminate only if it at least two medical practitioners are there.
- The RMP may terminate a pregnancy of a woman of 18 year of age or more with her written consent
- If less than 18 year of age or is lunatic (as defined in lunatic act 1972) with written consent of her guardian.

- गर्भावस्था की अवधि 12 सप्ताह से अधिक नहीं होनी चाहिए।
- आरएमपी गर्भावस्था को समाप्त कर सकता है, यदि यह 12 सप्ताह से अधिक है, लेकिन 20 सप्ताह से अधिक नहीं है: - केवल तभी समाप्त करें जब इसमें कम से कम दो चिकित्सक हों।
- आरएमपी 18 वर्ष या उससे अधिक उम्र की महिला की गर्भावस्था को उसकी लिखित सहमति से समाप्त कर सकता है
- यदि 18 वर्ष से कम उम्र की है या पागल है (जैसा कि पागल अधिनियम 1972 में परिभाषित है) तो उसके अभिभावक की लिखित सहमति से।

Q10) Give the role of central drugs standards control organization.

Q10) केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन की भूमिका बताएं।

Ans-

The role of central drugs standards control organization are-

Drug Regulatory Approval:

- Evaluation and approval of new drugs for marketing in India.
- Review and approval of clinical trial protocols for investigational drugs.

Quality Control and Assurance:

- Setting and enforcing standards for the quality of drugs, medical devices, and cosmetics.
- Conducting inspections and quality assessments of manufacturing facilities to ensure compliance with Good Manufacturing Practices (GMP).

Regulation of Clinical Trials:

- Oversight and regulation of clinical trials to ensure the safety and ethical conduct of human trials.
- Review and approval of applications for conducting clinical trials on pharmaceutical products.

Pharmacovigilance:

- Monitoring and assessment of adverse drug reactions (ADRs) and other safety-related issues.
- Implementation and management of pharmacovigilance programs to safeguard public health.

Import and Export Control:

- Regulation of the import and export of pharmaceuticals, medical devices, and cosmetics.

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन की भूमिकाएँ हैं-

औषधि विनियामक अनुमोदन:

- भारत में विपणन के लिए नई दवाओं का मूल्यांकन और अनुमोदन।
- जांच संबंधी दवाओं के लिए नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल की समीक्षा और अनुमोदन।

गुणवत्ता नियंत्रण और आश्वासन:

- दवाओं, चिकित्सा उपकरणों और सौंदर्य प्रसाधनों की गुणवत्ता के लिए मानक निर्धारित करना और लागू करना।
- अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए विनिर्माण सुविधाओं का निरीक्षण और गुणवत्ता मूल्यांकन करना।

क्लिनिकल परीक्षणों का विनियमन:

- मानव परीक्षणों की सुरक्षा और नैतिक आचरण सुनिश्चित करने के लिए नैदानिक परीक्षणों की निगरानी और विनियमन।
- फार्मास्युटिकल उत्पादों पर नैदानिक परीक्षण आयोजित करने के लिए आवेदनों की समीक्षा और अनुमोदन।

फार्माकोविजिलेंस:

- प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (एडीआर) और अन्य सुरक्षा संबंधी मुद्दों की निगरानी और मूल्यांकन।
- सार्वजनिक स्वास्थ्य की सुरक्षा के लिए फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रमों का कार्यान्वयन और प्रबंधन।

आयात और निर्यात नियंत्रण:

- फार्मास्युटिकल्स, चिकित्सा उपकरणों और सौंदर्य प्रसाधनों के आयात और निर्यात का विनियमन।

D. PHARMA 2nd YEAR | PHARMACY LAW & ETHICS | SOLVED PAPER

- Inspection and clearance of imported products to ensure compliance with quality and safety standards.

- गुणवत्ता और सुरक्षा मानकों का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए आयातित उत्पादों का निरीक्षण और निकासी।

Q11) Write the functions of blood bank.

Q11) ब्लड बैंक के कार्य लिखिए।

Ans-

Functions of blood

- Storage of blood and blood components.
- Patient blood grouping and compatibility testing.
- Detection and identification of atypical antibodies in patient serum.
- Issuance of blood and blood components on clinician's request.
- Traceability and hemovigilance.
- Proactive role in hospital transfusion committee.

रक्त के कार्य

- रक्त और रक्त घटकों का भंडारण।
- रोगी का रक्त समूहन और अनुकूलता परीक्षण।
- रोगी के सीरम में असामान्य एंटीबॉडी का पता लगाना और पहचान करना।
- चिकित्सक के अनुरोध पर रक्त और रक्त घटकों को जारी करना।
- पता लगाने की क्षमता और हीमोविजिलेंस।
- अस्पताल ट्रांसफ़्यूजन समिति में सक्रिय भूमिका।

PART-C

Answer all questions. Each question carries equal marks.

20×1= 20 marks

Multiple Choice Questions:

Q1) The Pharmacy act was came into force on 4 March _____.

- a) 1948 **b) 1947** c) 1949 d) none

Q2) The first PCI was constituted in the year _____.

- a) 1947 **b) 1948** **c) 1949** d) none

Q3) The Drugs which are imported under the names of other drugs are called as _____.

- a) Adulterated drug b) Misbranded drug **c) Spurious drug** d) none

Q4) The schedule of standards for cosmetics is _____.

- a) Schedule C b) Schedule M c) Schedule R **d) Schedule S**

Q5) Diacetylmorphine is also known as _____.

- a) Ecgonine b) Cocaine **c) Heroin** d) none

Q6) The prevention of cruelty to animal act was passed in the year _____.

- a) 1960 **b) 1961** c) 1962 d) 1965

Q7) Food safety and standards authority of established under Food Safety and Standards Act,

- a) 2004** b) 2005 c) 2006 d) 2007

Q8) Food and adulteration act, was passed in

- a) 1953 **b) 1954** c) 1955 d) 1956

Q9) The price fixed by the government for a new drug under paragraph 5, is known as _____.

- a) Retail Price b) Maximum Retail Price **c) Both (a) & (b)** d) None

Q10) The first national list of essential medicines of India was prepared and released in _____.

- a) 1994 **b) 1995** c) 1996 d) 1998

Q11) _____ means scientific discipline that compares the therapeutic value of one pharmaceutical drug or drug therapy to another

- a) Pharmacoeconomic** b) Pharmacodynamic

 www.pharmacyindia.co.in |  pharmacyindia24@gmail.com |  8006781759; 9389516306



Subscribe **"Pharmacy India Live Channel"** on YouTube
Download **PHARMACY INDIA** App from **Google Play store**

D. PHARMA 2nd YEAR | PHARMACY LAW & ETHICS | SOLVED PAPER

c) Pharmacokinetics

d) Pharmacovigilance

Q12) The rules of human conduct binding to all person in state or nation is called _____ (Ethics/Law).

Q13) If the pharmacist is making an attempt to capture the business of fellow pharmacist is said to be _____ (Cut-throat competition/ clandestine arrangement)

Q14) A 12 weeks pregnancy can be terminated with the consent of _____ (2RMPS/ 3RMPS).

Q15) _____ is any distinctive word, phrase, logo, symbol, design, picture, styling or a combination of one or more of these elements.

a) Patents

b) Trademark

c) Copyright

d) None

Q16) Ministry of health and family welfare has notified the "New Drugs and Clinical Trials" Rule, 2018 ob

a) 23 March 2019

b) 24 March 2019

c) 25 March 2019

d) 26 March 2019

Q17) The blood bank unit shall have a minimum requirement floor area of _____.

a) 10m²

b) 50 m²

c) 100 m²

d) none

Q18) _____ is a state of the art technology for safe disposal of medical waste

a) Plasma Pyrolysis

b) Inertization

c) Incineration

d) Microwave irradiation

Q19) The disaster management act was passed in _____.

a) 2003

b) 2005

c) 2008

d) 2009

Q20) Medical devices involving low risk levels are categorized under _____.

a) Class A

b) Class B

c) Class C

d) Class D

सभी प्रश्नों के उत्तर दें. प्रत्येक प्रश्न समान अंक का है। 20×1= 20 अंक

बहु विकल्पीय प्रश्न:

Q1) फार्मसी अधिनियम 4 मार्च _____ को लागू हुआ था।

ए) 1947

बी) 1948

सी) 1949

डी) कोई नहीं

Q2) पहला PCI वर्ष _____ में गठित किया गया था।

ए) 1947

बी) 1948

सी) 1949

डी) कोई नहीं

Q3) जो दवाएं अन्य दवाओं के नाम से आयात की जाती हैं, उन्हें _____ कहा जाता है।

a) मिलावटी दवा

b) गलत ब्रांड वाली दवा

ग) स्पूरियस दवा

घ) कोई नहीं

Q4) सौंदर्य प्रसाधनों के लिए मानकों की अनुसूची _____ है।

ए) अनुसूची सी

बी) अनुसूची एम

सी) अनुसूची आर

डी) अनुसूची एस

Q5) डायएसिटाइलमॉर्फिन को _____ के रूप में भी जाना जाता है।

ए) एक्मोनिन

बी) कोकीन

ग) हेरोइन

घ) कोई नहीं

Q6) पशु क्रूरता निवारण अधिनियम वर्ष _____ में पारित किया गया था।

D. PHARMA 2nd YEAR | PHARMACY LAW & ETHICS | SOLVED PAPER

ए) 1960
सी) 1962

बी) 1961
डी) 1965

Q7) खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम के तहत स्थापित खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण,

ए) 2004
सी) 2006

बी) 2005
डी) 2007

Q8) खाद्य एवं मिलावट अधिनियम पारित किया गया

ए) 1953
सी) 1955

बी) 1954
डी) 1956

Q9) पैराग्राफ 5 के तहत एक नई दवा के लिए सरकार द्वारा तय की गई कीमत को _____ के रूप में जाना जाता है।

ए) खुदरा मूल्य

बी) अधिकतम खुदरा मूल्य

सी) दोनों (ए) और (बी)

डी) कोई नहीं

Q10) भारत की आवश्यक दवाओं की पहली राष्ट्रीय सूची _____ में तैयार और जारी की गई थी।

ए) 1994
सी) 1996

बी) 1995
डी) 1998

Q11) _____ का अर्थ है वैज्ञानिक अनुशासन जो एक फार्मास्युटिकल दवा या ड्रग थेरेपी के चिकित्सीय मूल्य की तुलना दूसरे से करता है

ए) फार्माकोइकोनॉमिक

बी) फार्माकोडायनामिक

सी) फार्माकोकाइनेटिक्स

डी) फार्माकोविजिलेंस

Q12) राज्य या राष्ट्र में सभी व्यक्तियों के लिए बाध्यकारी मानव आचरण के नियमों को _____ (नैतिकता/कानून) कहा जाता है।

Q13) यदि फार्मासिस्ट साथी फार्मासिस्ट के व्यवसाय पर कब्जा करने का प्रयास कर रहा है तो इसे _____ (गलाकाट प्रतियोगिता/गुप्त व्यवस्था कहा जाता है)

Q14) 12 सप्ताह की गर्भावस्था को _____ (2RMPS/ 3RMPS) की सहमति से समाप्त किया जा सकता है।

Q15) _____ कोई विशिष्ट शब्द, वाक्यांश, लोगो, प्रतीक, डिज़ाइन, चित्र, शैली या इनमें से एक या अधिक तत्वों का संयोजन है।

ए) पेटेंट

बी) ट्रेडमार्क

सी) कॉपीराइट

डी) कोई नहीं

Q16) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने "नई औषधि और नैदानिक परीक्षण" नियम, 2018 को अधिसूचित किया है

ए) 23 मार्च 2019

बी) 24 मार्च 2019

सी) 25 मार्च 2019

डी) 26 मार्च 2019

Q17) ब्लड बैंक यूनिट का न्यूनतम आवश्यक फर्श क्षेत्र _____ होगा।

a) 10m²

b) 50 m²

ग) 100 वर्ग मीटर

घ) कोई नहीं

Q18) _____ चिकित्सा कचरे के सुरक्षित निपटान के लिए एक अत्याधुनिक तकनीक है

ए) प्लाज्मा पायरोलिसिस

बी) जड़ीकरण

ग) भस्मीकरण

घ) माइक्रोवेव विकिरण

D. PHARMA 2nd YEAR | PHARMACY LAW & ETHICS | SOLVED PAPER

Q19) आपदा प्रबंधन अधिनियम _____ में पारित किया गया था।

ए) 2003

बी) 2005

सी) 2008

डी) 2009

Q20) कम जोखिम स्तर वाले चिकित्सा उपकरणों को _____ के अंतर्गत वर्गीकृत किया गया है।

ए) क्लास ए

बी) क्लास बी

सी) क्लास सी

डी) क्लास डी

PHARMACY INDIA LIVE

LIVE CLASSES

ONLINE TEST SERIES

STUDY MATERIALS

लक्ष्य BATCH
— TAIYAARI JEET KI —

D. PHARMA EXIT EXAM MISSION 2024

PHARMACY INDIA LIVE

अट्रम्भ

D. PHARMA EXIT EXAM

SPECIAL YOUTUBE
LIVE CLASS

हर रात
8:30 P.M.

www.pharmacyindia.co.in | pharmacyindia24@gmail.com | 8006781759; 9389516306

Subscribe "Pharmacy India Live Channel" on YouTube



Download PHARMACY INDIA App from Google Play store



D. PHARMA 1ST YEAR

MODEL PAPER

USEFUL FOR ALL
UNIVERSITY STUDENTS

FREE
DELIVERY

हिंदी और ENGLISH दोनों भाषा में

AS PER LATEST PCI SYLLABUS
ER2020



TYPE **PHARMACY INDIA** IN
PLAY STORE TO
DOWNLOAD OUR APP



D. PHARMA 2ND YEAR

MODEL PAPER

USEFUL FOR ALL
UNIVERSITY STUDENTS

FREE
DELIVERY

हिंदी और ENGLISH दोनों भाषा में

AS PER LATEST PCI SYLLABUS
ER2020



ORDER NOW



MASTER NOTES FOR D.PHARMA

- SOCIAL PHARMACY
- PHARMACEUTICS
- PHARMACOGNOSY
- PHARMACEUTICAL CHEMISTRY
- HUMAN ANATOMY AND PHYSIOLOGY

1st YEAR STUDENTS

TOTAL 6 MODULES

RS. 1999
RS. 1499/-

PHARMACY INDIA

FREE DELIVERY

HARD COPY NOTES | PREVIOUS YEAR PAPERS | FREE DELIVERY

MASTER NOTES FOR D.PHARMA

2ND YEAR STUDENTS

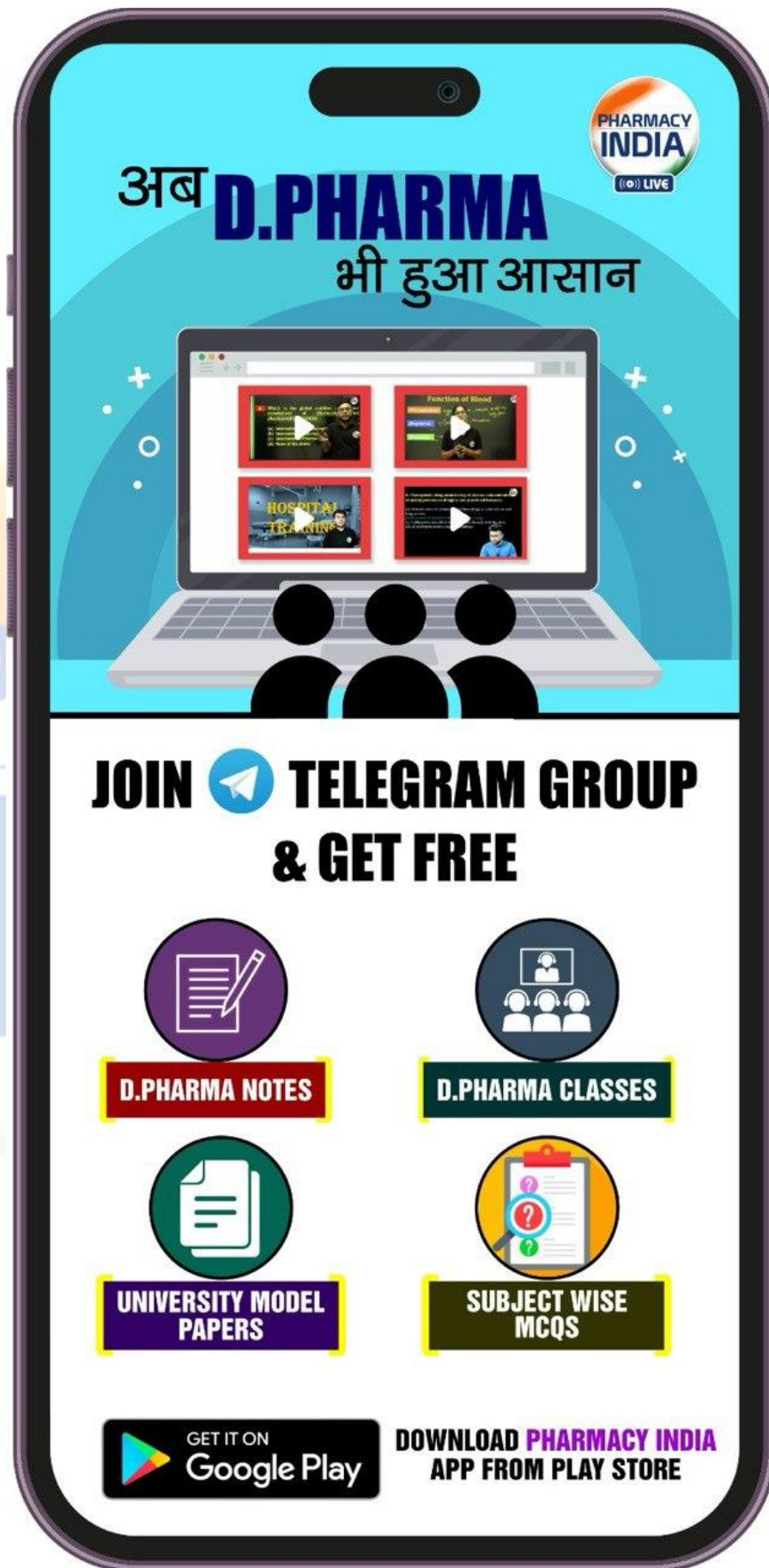
SET OF 6 MODULES FOR 2ND YEAR STUDENTS

- PHARMACOLOGY
- HOSPITAL AND CLINICAL PHARMACY
- BIOCHEMISTRY
- PHARMACOTHERAPEUTICS
- COMMUNITY PHARMACY AND MANAGEMENT
- PHARMACY LAW & ETHICS

CLICK TO JOIN NOW


ऑर्डर किया क्या ?





CALL US NOW
6395596959, 8006781759




अब **D.PHARMA**
भी हुआ आसान

PHARMACY INDIA
LIVE

JOIN  **TELEGRAM GROUP**
& GET FREE

-  **D.PHARMA NOTES**
-  **D.PHARMA CLASSES**
-  **UNIVERSITY MODEL PAPERS**
-  **SUBJECT WISE MCQS**

GET IT ON  **Google Play** | **DOWNLOAD PHARMACY INDIA APP FROM PLAY STORE**

अब **D.PHARMA**
भी हुआ आसान


PHARMACY
INDIA
LIVE

JOIN  **WHATSAPP GROUP**
& **GET FREE**

 **D.PHARMA NOTES**

 **D.PHARMA CLASSES**

 **UNIVERSITY MODEL PAPERS**

 **SUBJECT WISE MCQS**

 GET IT ON
Google Play

DOWNLOAD **PHARMACY INDIA**
APP FROM PLAY STORE