

A TEXT BOOK
(दो भाषाओं में)



PHARMACY LAW & ETHICS

फार्मसी कानून और नीतिशास्त्र

ER20-26T

As per latest PCI Syllabus

Diploma in Pharmacy

द्विभाषी पुस्तक

एक किताब दो भाषाएं

(English & Hindi)

D.Pharma

2nd Year

Author

DR. MONIKA VISHWAKARMA
MR. SOMKETU TYAGI
MS. AKANKSHA KESARI



A TEXT BOOK
(एक पाठ्य पुस्तक)

PHARMACY LAW & ETHICS

फार्मसी कानून और नीतिशास्त्र

ER20-26T

As per latest PCI Syllabus

D.Pharma

2nd
Year

Diploma in
Pharmacy

द्विभाषी पुस्तक

एक किताब दो भाषाएं

(English & Hindi)



PUBLISHED BY
PHARMACY INDIA PUBLICATION

PHARMACY LAW & ETHICS SYLLABUS

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

HOURS: 2

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

HOURS: 5

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 C1, G, H, H1, 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.

HOURS: 23

4. Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act 1985 and Rules

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

HOURS: 2

5. Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act 1954

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

HOURS: 2

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.

HOURS: 2

7. Poisons Act-1919

Introduction, objective, definition, possession, possession for sales and sale of any poison, import of poisons.

HOURS: 2

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.

HOURS: 2

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).

HOURS: 5

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.

HOURS: 5

11. Medical Termination of Pregnancy Act and Rules

Basic understanding, salient features, and Amendments.

HOURS: 2

12. Role of all the government pharma regulator bodies

Central Drugs Standards Control Organization (CDSCO), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC)

HOURS: 1

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.

HOURS: 3

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.

HOURS: 7

15. Blood bank – basic requirements and functions.

HOURS: 2

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

HOURS: 2

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.

HOURS: 2

18. Bioethics

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

HOURS: 2

19. Introduction to the Consumer Protection Act.

HOURS: 1

20. Introduction to the Disaster Management Act.

HOURS: 1

21. Medical Devices

Categorization, basic aspects related to manufacture and sale.

HOURS: 1

INDEX (अनुक्रमणिका)

Chapter-1.....1-14

1.0 Introduction To Jurisprudence

- 1.1 General Principles Of Law
- 1.2 Origin & Nature Of Pharmaceutical Legislation
 - 1.2.1 Scope & Objective
 - 1.2.2 History
 - 1.2.3 James Whorton Discusses This Historical Pejorative Usage
 - 1.2.4 Advent Of The Allopathic System
 - 1.2.5 Current
 - 1.2.6 America's Pharmaceutical Founding Fathers
 - 1.2.7 1900s - Aspirin Arrives
 - 1.2.8 Interwar Years (1918-1939)
 - 1.2.9 Post-war Period
 - 1.2.10 Thalidomide And The Development Of Drug Safety Regulation And Monitoring
 - 1.2.11 Various Acts Related To Drugs And Pharmacy Profession

Chapter-2.....15-26

2.0 Important Dates And Overview

- 2.1. Introduction To Pharmacy Act, 1948
 - 2.1.1. Objectives
 - 2.1.2. Definitions
- 2.2. Pharmacy Council Of India (PCI)
 - 2.2.1. Pharmacy Council Of India Members
 - 2.2.2. Functions Of Central Council
- 2.3. Education Regulation (1991)
- 2.4. State Pharmacy Council
 - 2.4.1. State Pharmacy Council And Joint State Pharmacy Council Members
 - 2.4.2. Role Of State Pharmacy Council
- 2.5. Registration Of Pharmacist
 - 2.5.1. Important Points
 - 2.5.2. First Register
 - 2.5.3. Subsequent Register
 - 2.5.4. Central Register Of Pharmacist
 - 2.5.5. Registration After Formation Of State Pharmacy Council
 - 2.5.6. Removal Of Names From Register
 - 2.5.7. Pharmacy Practice Regulations 2015

Chapter-3.....27-71

3.1 Introduction

- 3.1.1 Objectives
- 3.1.2 Definitions
- 3.1.3 Legal Definitions Of Schedules To The Act And Rules

3.2 Import Of Drugs

- 3.2.1 Classes Of Drugs And Cosmetics Prohibited From Import
- 3.2.2 Import Of Drugs Under Licence Or Permit
 - 3.2.2.1 Import Licence Application And Validity
 - 3.2.2.2 Special Licensing Provisions

अध्याय-1.....1-14

1.0 न्यायशास्त्र का परिचय

- 1.1 कानून के सामान्य सिद्धांत
- 1.2 औषधि विधायन की उत्पत्ति एवं प्रकृति
 - 1.2.1 कार्यक्षेत्र एवं उद्देश्य
 - 1.2.2 इतिहास
 - 1.2.3 जेम्स व्हॉर्टन द्वारा ऐतिहासिक नकारात्मक प्रयोग की चर्चा
 - 1.2.4 एलोपैथिक प्रणाली का उद्भव
 - 1.2.5 वर्तमान स्थिति
 - 1.2.6 अमेरिका के फार्मास्यूटिकल संस्थापक अग्रदूत
 - 1.2.7 1900s - एस्पिरिन का आगमन
 - 1.2.8 अंतरयुद्ध काल (1918-1939)
 - 1.2.9 विश्व युद्ध के बाद का काल
 - 1.2.10 थैलिडोमाइड और दवा-सुरक्षा विनियमन एवं निगरानी का विकास
 - 1.2.11 दवाओं और फार्मसी व्यवसाय से संबंधित प्रमुख अधिनियम

अध्याय-2.....15-26

2.0 महत्वपूर्ण तिथियां और अवलोकन

- 2.1. फार्मसी अधिनियम, 1948 का परिचय
 - 2.1.1. उद्देश्य
 - 2.1.2. परिभाषाएं
- 2.2. भारतीय फार्मसी परिषद (पीसीआई)
 - 2.2.1. भारतीय फार्मसी परिषद के सदस्य
 - 2.2.2. केंद्रीय परिषद के कार्य
- 2.3. शिक्षा विनियमन (1991)
- 2.4. राज्य फार्मसी परिषद
 - 2.4.1. राज्य फार्मसी परिषद और संयुक्त राज्य फार्मसी परिषद के सदस्य
 - 2.4.2. राज्य फार्मसी परिषद की भूमिका
- 2.5. फार्मासिस्ट का पंजीकरण
 - 2.5.1. महत्वपूर्ण बिंदु
 - 2.5.2. पहला रजिस्टर
 - 2.5.3. बाद का रजिस्टर
 - 2.5.4. फार्मासिस्ट का केंद्रीय रजिस्टर
 - 2.5.5. राज्य फार्मसी परिषद के गठन के बाद पंजीकरण
 - 2.5.6. रजिस्टर से नाम हटाना
 - 2.5.7. फार्मसी प्रैक्टिस विनियम 2015

अध्याय-3.....27-71

3.1 परिचय

- 3.1.1 उद्देश्य
- 3.1.2 परिभाषाएँ
- 3.1.3 अधिनियम एवं नियमों की अनुसूचियों की कानूनी परिभाषाएँ

3.2 दवाओं का आयात

- 3.2.1 आयात से प्रतिबंधित दवाओं एवं सौंदर्य प्रसाधनों के वर्ग
- 3.2.2 लाइसेंस या परमिट के अंतर्गत दवाओं का आयात
 - 3.2.2.1 आयात लाइसेंस हेतु आवेदन एवं वैधता
 - 3.2.2.2 विशेष लाइसेंसिंग प्रावधान

INDEX (अनुक्रमणिका)

- 3.2.2.3 Conditions of Import Licence
- 3.2.2.4 Validity and Cancellation of Import Licence
- 3.2.2.5 Import of Fixed Dose Combination (FDC) Drugs
- 3.2.2.6 Import of Schedule C, C₁ and X Drugs
- 3.2.2.7 Import of Drugs for Examination, Test or Analysis
- 3.2.2.8 Import of Drugs for Personal Use
- 3.2.2.9 Disposal of Drugs Imported for Personal Use
- 3.2.2.10 Import of Drugs by Government Hospitals / Autonomous Medical Institutions
- 3.2.2.11 Import of New Drugs
- 3.2.2.12 Procedure for Import of Drugs
- 3.2.2.13 Inspection and Sampling by Customs Authorities
- 3.2.2.14 Action on Non-Standard Drugs
- 3.2.2.15 Places through which Drugs may be Imported into India
- 3.3 Manufacture of Drugs**
 - 3.3.1 Prohibition of Manufacture and Sale of Certain Drug
 - 3.3.2 Manufacture of Drugs
 - 3.3.2.1 Conditions for Grant of Licence
 - 3.3.2.2 Conditions of Licence
 - 3.3.4 Manufacture of Drugs for Examination, Test, or Analysis
 - 3.3.5 Manufacture of New Drugs
 - 3.3.6 Loan Licenses
 - 3.3.7 Repacking Licenses
- 3.4 Study of Schedules to The Rules**
 - 3.4.1 Schedule C and C₁
 - 3.4.2 Schedule G
 - 3.4.3.1 Schedule H1
 - 3.4.4 Schedule K
 - 3.4.5 Schedule P
 - 3.4.6 Schedule M
 - 3.4.7 Schedule N
 - 3.4.8 Schedule X
- 3.5 Sales of Drugs**
 - 3.5.1 Wholesale of Drugs
 - 3.5.2 Retail Sale of Drugs
 - 3.5.3 Restricted Licenses
 - 3.5.4 Records to be kept in a Pharmacy
- 3.6 Administration of The ACT And Rules**
 - 3.6.1 The Drugs Technical Advisory Board (DTAB)
 - 3.6.2 Central Drugs Laboratory (CDL)
 - 3.6.3 Drugs Consultative Committee (DCC)
 - 3.6.4 Government Drug Analysts
 - 3.6.5 Licensing Authorities
 - 3.6.6 Controlling Authorities
 - 3.6.7 Drugs Inspectors

- 3.2.2.3 आयात लाइसेंस की शर्तें
- 3.2.2.4 आयात लाइसेंस की वैधता एवं रद्दीकरण
- 3.2.2.5 फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन (FDC) दवाओं का आयात
- 3.2.2.6 अनुसूची C, C₁ एवं X दवाओं का आयात
- 3.2.2.7 परीक्षण, जाँच या विश्लेषण हेतु दवाओं का आयात
- 3.2.2.8 व्यक्तिगत उपयोग हेतु दवाओं का आयात
- 3.2.2.9 व्यक्तिगत उपयोग हेतु आयातित दवाओं का निपटान
- 3.2.2.10 सरकारी अस्पतालों / स्वायत्त चिकित्सा संस्थानों द्वारा दवाओं का आयात
- 3.2.2.11 नई दवाओं का आयात
- 3.2.2.12 दवाओं के आयात की प्रक्रिया
- 3.2.2.13 कस्टम्स अधिकारियों द्वारा निरीक्षण एवं नमूना संग्रह
- 3.2.2.14 गैर-मानक दवाओं पर कार्रवाई
- 3.2.2.15 वे स्थान जहाँ से दवाओं का भारत में आयात किया जा सकता है

3.3 दवाओं का निर्माण

- 3.3.1 कुछ दवाओं के निर्माण एवं बिक्री पर प्रतिबंध
- 3.3.2 दवाओं का निर्माण
 - 3.3.2.1 लाइसेंस प्रदान करने की शर्तें
 - 3.3.2.2 लाइसेंस की शर्तें
- 3.3.4 परीक्षा, परीक्षण या विश्लेषण हेतु दवाओं का निर्माण
- 3.3.5 नई दवाओं का निर्माण
- 3.3.6 ऋण लाइसेंस
- 3.3.7 पुनः पैकिंग लाइसेंस

3.4 नियमों की अनुसूचियों का अध्ययन

- 3.4.1 अनुसूची C एवं C₁
- 3.4.2 अनुसूची G
 - 3.4.3.1 अनुसूची H1
- 3.4.4 अनुसूची K
- 3.4.5 अनुसूची P
- 3.4.6 अनुसूची M
- 3.4.7 अनुसूची N
- 3.4.8 अनुसूची X

3.5 औषधियों की बिक्री

- 3.5.1 औषधियों का थोक विक्रय
- 3.5.2 दवाओं की खुदरा बिक्री
- 3.5.3 प्रतिबंधित लाइसेंस
- 3.5.4 फार्मसी में रखे जाने वाले अभिलेख

3.6 अधिनियम एवं नियमों का प्रशासन

- 3.6.1 औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड
- 3.6.2 केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला
- 3.6.3 औषधि परामर्श समिति
- 3.6.4 सरकारी औषधि विश्लेषक
- 3.6.5 लाइसेंसिंग प्राधिकरण
- 3.6.6 नियंत्रक प्राधिकरण
- 3.6.7 औषधि निरीक्षक

Chapter-4.....72-83

- 4.1 Introduction
- 4.2 Objectives

अध्याय-4.....72-83

- 4.1 परिचय
- 4.2 उद्देश्य

INDEX (अनुक्रमणिका)

- 4.3 Definitions Under Ndps Act
- 4.4 Authorities And Officers
- 4.5 Prohibition, Control And Regulation

Chapter-5.....84-90

- 5.1 Introduction
- 5.2 Objectives
- 5.3 Definitions
- 5.4 Prohibition Of Advertisement

Chapter-6.....91-102

- 6.0 Introduction
- 6.1 Objectives
- 6.2 Definitions
- 6.3 Cpcsea
- 6.4 Institutional Animal Ethics Committee (IAEC)
 - 6.4.1 Objectives Of IAEC
 - 6.4.2 Composition Of Institutional Animal Ethics Committee (IAEC)
 - 6.4.3 Membership Duration And Responsibilities
- 6.5 Breeding And Stocking Of Animals
 - 6.5.1 Breeding
 - 6.5.2 Stocking Of Animals
- 6.6 Performance Of Experiments
- 6.7 Transfer And Acquisition Of Animals For Experiment
- 6.8 Records, Power To Suspend Or Revoke Registration
 - 6.8.1 Records
 - 6.8.2 Power To Suspend Registration
- 6.9 Offences And Penalties

Chapter-7.....103-109

- 7.1 Introduction
- 7.2 Objectives
- 7.3 Definitions
- 7.4 Possession For Sales And Sale Of Any Poison
 - 7.4.1 State Government Makes Such Rules Which May Provide For:
 - 7.4.2 Possession Of Any Poison
 - 7.4.3 Power To Issue Search Warrants:
- 7.5 Import Of Poisons
 - 7.5.1 Power To Prohibit Importation Into India Of Any Poison Except Under Licence:
 - 7.5.2 The Substances Deemed To Be Poisonous Are Categorized In This Act As:

Chapter-8.....110-115

- 8.1 Introduction
- 8.2 Definitions
- 8.3 Aspects Related To Manufacture, Storage, And Sale
 - 8.3.1 General Responsibility Under Food Safety & Standards Act
 - 8.3.2 Specific Storage Requirements For Food Supplements

- 4.3 एनडीपीएस अधिनियम के अंतर्गत परिभाषाएँ
- 4.4 प्राधिकारी और अधिकारी
- 4.5 निषेध, नियंत्रण एवं विनियमन

अध्याय-5.....84-90

- 5.1 परिचय
- 5.2 उद्देश्य
- 5.3 परिभाषाएँ
- 5.4 विज्ञापन पर प्रतिबंध

अध्याय-6.....91-102

- 6.0 परिचय
- 6.1 उद्देश्य
- 6.2 परिभाषाएं
- 6.3 सीपीसीएसईए (CPCSEA)
- 6.4 संस्थागत पशु नैतिकता समिति (आईएईसी)
 - 6.4.1 IAEC के उद्देश्य
 - 6.4.2 IAEC की संरचना
 - 6.4.3 सदस्यता अवधि और जिम्मेदारियाँ
- 6.5 पशुओं का प्रजनन एवं भंडारण
 - 6.5.1 प्रजनन
 - 6.5.2 पशुओं का भंडारण
- 6.6 प्रयोगों का प्रदर्शन
- 6.7 पशुओं का स्थानांतरण और अधिग्रहण
- 6.8 रिकॉर्ड्स, पंजीकरण निलंबन या रद्द करने की शक्ति
 - 6.8.1 रिकॉर्ड्स
 - 6.8.2 पंजीकरण निलंबन की शक्ति
- 6.9 अपराध और दंड

अध्याय-7.....103-109

- 7.1. परिचय
- 7.2. उद्देश्य
- 7.3. परिभाषाएँ
- 7.4. बिक्री के लिए कब्जा और किसी विष का विक्रय
 - 7.4.1. राज्य सरकार द्वारा बनाए गए नियमों में शामिल हो सकते हैं:
 - 7.4.2. किसी विष का कब्जा
 - 7.4.3. खोज वारंट जारी करने का अधिकार:
- 7.5. ज़हर का आयात
 - 7.5.1. किसी ज़हर के आयात को लाइसेंस के बिना निषेध करने का अधिकार
 - 7.5.2. इस अधिनियम के तहत विषैले पदार्थों को निम्न श्रेणियों में सूचीबद्ध किया गया है:

अध्याय-8.....110-115

- 8.1. परिचय
- 8.2. परिभाषाएं
- 8.3. निर्माण, भंडारण और बिक्री से संबंधित पहलू
 - 8.3.1. खाद्य सुरक्षा एवं मानक अधिनियम के अंतर्गत सामान्य जिम्मेदारी
 - 8.3.2. खाद्य पूरकों के भंडारण के लिए विशिष्ट आवश्यकताएं

INDEX (अनुक्रमणिका)

- 8.4 Food Safety And Standards Authority Of India (fssai)
 - 8.4.1 Establishment And Powers
 - 8.4.2 Composition Of Food Authority
- 8.5 Contaminants, Residues And Processing Aids
- 8.6 Packaging And Labelling
 - 8.6.1 General Labelling Rules
 - 8.6.2 Labelling Of Food Supplements
- 8.7 Advertisement And Unfair Trade Practices

Chapter-9..... 116-132

- 9.1 Introduction
- 9.2 Drugs Price Control Order (DPCO)- 2013
 - 9.2.1 Main Features Of The Drugs (prices Control) Order, 2013
 - 9.2.2 Schedules Under Dpco 2013
- 9.3 Objectives
- 9.4 Definitions
- 9.5 Sale Prices Of Bulk Drugs
 - 9.5.1 Criteria For Fixing Maximum Sale Price
 - 9.5.2 Restriction On Sale Price
 - 9.5.3 New Manufacturer's Obligations
 - 9.5.4 Revision Of Maximum Sale Price
 - 9.5.5 Submission Of Information By Manufacturers
- 9.6 Retail Price Of Formulations
- 9.7 Retail Price Of Scheduled Formulations
 - 9.7.1 Fixation And Revision Of Retail Prices Of Scheduled Formulations
 - 9.7.2 Approval For New Products And Imports
 - 9.7.3 Control On Maximum Return
 - 9.7.4 Price Control In Public Interest
 - 9.7.5 Fixation Of Price In Case Of Non-compliance
- 9.8 Ceiling Price Of Scheduled Formulations
 - 9.8.1 Pricing Of Different Pack Sizes
 - 9.8.2 Power To Recover Overcharged Amount
 - 9.8.3 Implementation Of Fixed Or Revised Prices
 - 9.8.4 Labeling Requirements For Scheduled Formulations
 - 9.8.5 Issue And Display Of Price Lists
 - 9.8.6 Sale Prices Of Bulk Drugs And Formulations
 - 9.8.7 Obligation Not To Refuse Sale
 - 9.8.8 Price Of Formulations Sold To Retailers
 - 9.8.9 Maintenance Of Records
- 9.9 Pharmaceutical Policy 2002

Chapter-10..... 133-143

- 10.1 Introduction
- 10.2 Definition
- 10.3 Ethical Principles
- 10.4 Ethical Problem Solving
- 10.5 Pharmacist In Relation To His Job
- 10.6 Pharmacist In Relation To His Trade
- 10.7 Pharmacist In Relation To The Medical Profession
- 10.8 Pharmacist In Relation To His Profession
- 10.9 Pharmacist's Oath

- 8.4. भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण
 - 8.4.1. स्थापना और शक्तियाँ
 - 8.4.2. खाद्य प्राधिकरण की संरचना
- 8.5. संदूषक, अवशेष और प्रसंस्करण सहायक
- 8.6. पैकेजिंग और लेबलिंग
 - 8.6.1. सामान्य लेबलिंग नियम
 - 8.6.2. खाद्य पूरकों की लेबलिंग
- 8.7. विज्ञापन और अनुचित व्यापार व्यवहार

अध्याय-9..... 116-132

- 9.1 परिचय
- 9.2 औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश (DPCO) - 2013
 - 9.2.1 औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 की मुख्य विशेषताएँ
 - 9.2.2 DPCO 2013 के अंतर्गत अनुसूचियाँ
- 9.3 उद्देश्य
- 9.4 परिभाषाएँ
- 9.5 बल्क दवाओं का विक्रय मूल्य
 - 9.5.1 अधिकतम विक्रय मूल्य निर्धारित करने के मापदंड
 - 9.5.2 विक्रय मूल्य पर प्रतिबंध
 - 9.5.3 नए निर्माता के दायित्व
 - 9.5.4 अधिकतम विक्रय मूल्य का संशोधन
 - 9.5.5 निर्माताओं द्वारा जानकारी प्रस्तुत करना
- 9.6 औषधीय तैयारियों का खुदरा मूल्य
- 9.7 अनुसूचित औषधीय तैयारियों का खुदरा मूल्य
 - 9.7.1 अनुसूचित औषधीय तैयारियों के खुदरा मूल्य का निर्धारण एवं संशोधन
 - 9.7.2 नए उत्पादों एवं आयात के लिए स्वीकृति
 - 9.7.3 अधिकतम प्रतिफल पर नियंत्रण
 - 9.7.4 सार्वजनिक हित में मूल्य नियंत्रण
 - 9.7.5 अनुपालन न होने की स्थिति में मूल्य निर्धारण
- 9.8 अनुसूचित औषधीय तैयारियों का सीलिंग मूल्य
 - 9.8.1 विभिन्न पैक साइज का मूल्य निर्धारण
 - 9.8.2 अधिक वसूली गई राशि की वसूली का अधिकार
 - 9.8.3 निर्धारित या संशोधित मूल्य का क्रियान्वयन
 - 9.8.4 अनुसूचित औषधीय तैयारियों के लिए लेबलिंग आवश्यकताएँ
 - 9.8.5 मूल्य सूची का निर्गमन और प्रदर्शन
 - 9.8.6 बल्क दवाओं और औषधीय तैयारियों के विक्रय मूल्य
 - 9.8.7 बिक्री से इंकार न करने का दायित्व
 - 9.8.8 खुदरा विक्रेताओं को बेचे जाने वाले उत्पादों की कीमत
 - 9.8.9 अभिलेखों का संधारण
- 9.9 औषधि नीति, 2002

अध्याय-10..... 133-143

- 10.1 परिचय
- 10.2 परिभाषा
- 10.3 नैतिक सिद्धांत
- 10.4 नैतिक समस्या समाधान
- 10.5 अपने कार्य के प्रति फार्मासिस्ट
- 10.6 अपने व्यापार के प्रति फार्मासिस्ट
- 10.7 चिकित्सा पेशे के प्रति फार्मासिस्ट
- 10.8 अपने पेशे के प्रति फार्मासिस्ट
- 10.9 फार्मासिस्ट की शपथ

INDEX (अनुक्रमणिका)

Chapter-11.....144-151

- 11.1 Introduction
- 11.2 Definitions
- 11.3 Termination Of Pregnancies
- 11.4 Experience Or Training Required For Registered Medical Practitioner (RMP)
- 11.5 Approval Of A Place For Termination Of Pregnancy
- 11.6 Admission Register
- 11.7 Custody Of Forms
- 11.8 Power To Make Rules

Chapter-12.....152-158

- 12.1 Introduction
- 12.2 Central Drugs Standards Control Organization
 - 12.2.1 Organization
 - 12.2.2 Roles Of CDSCO
- 12.3 Indian Pharmacopoeia Commission
 - 12.3.1 Roles Of IPC

Chapter-13.....159-173

- 13.1 Good Regulatory Practices (GRP)
- 13.2 Community Pharmacy (retail Sale) & Wholesale Business
 - 13.2.1 Documentation
 - 13.2.2 Licenses
 - 13.2.3 Renewal Of License
 - 13.2.4 E-governance
- 13.3 Hospital Pharmacy
 - 13.3.1 Documentation In Hospital Pharmacy
 - 13.3.2 Licenses
 - 13.3.3 Renewal
 - 13.3.4 E-governance
- 13.4 Pharmaceutical Manufacturing
 - 13.4.1 Documentation (Schedule U & U-I)
 - 13.4.2 Manufacturing Licenses
 - 13.4.3 Renewal
 - 13.4.4 E-governance
- 13.5 Inspection
 - 13.5.1 Inspection Of Premises Licensed For The Sale Of Drugs
 - 13.5.2 Inspection Of Premises Licensed For The Manufacture Of Drugs And Cosmetics
- 13.6 Import Of Drugs And Medical Devices
 - 13.6.1 Documentation For Import Of Drugs
 - 13.6.2 Documentation For Import Of Medical Devices
 - 13.6.3 Licenses
 - 13.6.4 Renewal
 - 13.6.5 E-governance
- 13.7 Export Of Drugs & Medical Devices
 - 13.7.1 Documentation For Export Of Drugs
 - 13.7.2 Documentation For Export Of Medical Devices
 - 13.7.3 Licenses Required For Export

अध्याय-11.....144-151

- 11.1 परिचय
- 11.2 परिभाषाएं
- 11.3 गर्भसमापन
- 11.4 पंजीकृत चिकित्सा चिकित्सक (RMP) के लिए आवश्यक अनुभव या प्रशिक्षण
- 11.5 गर्भसमापन के लिए स्थान की स्वीकृति
- 11.6 प्रवेश रजिस्टर
- 11.7 प्रपत्रों की अभिरक्षा
- 11.8 नियम बनाने की शक्ति

अध्याय-12.....152-158

- 12.1 परिचय
- 12.2 केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन
 - 12.2.1 संगठन
 - 12.2.2 CDSCO की भूमिकाएं
- 12.3 भारतीय फार्माकोपिया आयोग
 - 12.3.1 IPC की भूमिकाएं

अध्याय-13.....159-173

- 13.1 गुड रेगुलेटरी प्रैक्टिस
- 13.2 कम्युनिटी फार्मसी (रिटेल बिक्री) एवं थोक व्यवसाय
 - 13.2.1 दस्तावेज़ीकरण
 - 13.2.2 लाइसेंस
 - 13.2.3 लाइसेंस का नवीनीकरण
 - 13.2.4 ई-गवर्नेंस
- 13.3 हॉस्पिटल फार्मसी
 - 13.3.1 हॉस्पिटल फार्मसी में दस्तावेज़ीकरण
 - 13.3.2 लाइसेंस
 - 13.3.3 नवीनीकरण
 - 13.3.4 ई-गवर्नेंस
- 13.4 फार्मास्यूटिकल निर्माण
 - 13.4.1 दस्तावेज़ीकरण (अनुसूची U एवं U-I)
 - 13.4.2 निर्माण लाइसेंस
 - 13.4.3 नवीनीकरण
 - 13.4.4 ई-गवर्नेंस
- 13.5 निरीक्षण
 - 13.5.1 औषधियों की बिक्री के लिए लाइसेंस प्राप्त परिसरों का निरीक्षण
 - 13.5.2 दवाओं एवं कॉस्मेटिक्स के निर्माण हेतु लाइसेंस प्राप्त परिसरों का निरीक्षण
- 13.6 दवाओं एवं चिकित्सा उपकरणों का आयात
 - 13.6.1 दवाओं के आयात हेतु प्रलेखन
 - 13.6.2 चिकित्सा उपकरणों के आयात के लिए दस्तावेज़ीकरण
 - 13.6.3 लाइसेंस
 - 13.6.4 नवीनीकरण
 - 13.6.5 ई-गवर्नेंस
- 13.7 दवाओं और चिकित्सा उपकरणों का निर्यात
 - 13.7.1 औषधियों के निर्यात के लिए दस्तावेज़ीकरण
 - 13.7.2 चिकित्सा उपकरणों के निर्यात के लिए दस्तावेज़ीकरण
 - 13.7.3 निर्यात के लिए आवश्यक लाइसेंस

INDEX (अनुक्रमणिका)

- 13.7.4 Renewals and Retention of Licenses
- 13.7.5 E-Governance in Export of Drugs and Medical Devices

Chapter-14.....174-203

- 14.1 Introduction To Bcs System Of Classification**
 - 14.1.1 Objectives Of BCS
 - 14.1.2 BCS Classification Of Drugs
- 14.2 Basic Concepts Of Clinical Trials**
 - 14.2.1 Objectives Of Clinical Trials
 - 14.2.2 Types Of Clinical Trials
 - 14.2.3 Phases Of Clinical Trials
- 14.3 Abbreviated New Drug Application (ANDA)**
 - 14.3.1 Objectives Of ANDA
 - 14.3.2 Content And Format Of ANDA
 - 14.3.3 Approval Process For ANDA
- 14.4 New Drug Application (NDA)**
 - 14.4.1 Documents Required For NDA Submission
 - 14.4.2 Objectives Of NDA
 - 14.4.3 Content And Format Of NDA
 - 14.4.4 Approval Process For NDA
- 14.5 New Drug Development Process**
 - 14.5.1 Major Steps In New Drug Development
- 14.6 New Drugs And Clinical Trials Rules 2019**
 - 14.6.1. New Definitions In NDCT Rules, 2019
 - 14.6.2 Key Highlights Of New Drugs And Clinical Trials Rules (NDCTR)
 - 14.6.3 Ethics Committee For Clinical Trial
 - 14.6.3.1 Constitution Of Ethics Committee For Clinical Trial
 - 14.6.3.2 Functions Of Ethics Committee
 - 14.6.4 Pre-submission Meeting
 - 14.6.5 Post-submission Meeting
 - 14.6.6 Waiver Of Local Clinical Trials
- 14.7 Brand Name Drugs Vs Generic Drugs**
 - 14.7.1 Definitions By Regulatory Authorities
 - 14.7.2 Similarities Between Brand Name And Generic Drugs
 - 14.7.3 Differences Between Brand Name And Generic Drugs
- 14.8 Trade Name Concept**
 - 14.8.1 Criteria For A Trade Name (According To WIPO)
 - 14.8.2 Trade Name Vs Trade Mark
 - 14.8.3 Legal Aspects Of Trade Name
 - 14.8.4 Protection Of Unregistered Trade Names In India: Passing Off Action
- 14.9 Introduction To Patent Law And Intellectual Property Rights**
 - 14.9.1 Patents
 - 14.9.1.1 Patent Law
 - 14.9.1.2 Conditions Of Patentability
 - 14.9.1.3 Procedure For Applying For Patent Rights
 - 14.9.1.4 Term Of Patent
 - 14.9.1.5 Payment Of Renewal Fee

- 13.7.4 लाइसेंसों का नवीनीकरण और प्रतिधारण
- 13.7.5 दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के निर्यात में ई-गवर्नेंस

अध्याय-14.....174-203

- 14.1 BCS वर्गीकरण प्रणाली का परिचय**
 - 14.1.1 BCS के उद्देश्य
 - 14.1.2 दवाओं का BCS वर्गीकरण
- 14.2 क्लिनिकल ट्रायल्स की मूल अवधारणाएँ**
 - 14.2.1 नैदानिक परीक्षण के उद्देश्य
 - 14.2.2 नैदानिक परीक्षण के प्रकार
 - 14.2.3 नैदानिक परीक्षण के चरण
- 14.3 संक्षिप्त नई दवा आवेदन (ANDA)**
 - 14.3.1 एएनडीए के उद्देश्य
 - 14.3.2 ANDA की सामग्री एवं प्रारूप
 - 14.3.3 ANDA की स्वीकृति प्रक्रिया
- 14.4 नई दवा आवेदन (NDA)**
 - 14.4.1 NDA प्रस्तुत करने हेतु आवश्यक दस्तावेज
 - 14.4.2 NDA के उद्देश्य
 - 14.4.3 NDA की सामग्री एवं प्रारूप
 - 14.4.4 NDA की स्वीकृति प्रक्रिया
- 14.5 नई दवा विकास प्रक्रिया**
 - 14.5.1 नई दवा विकास के प्रमुख चरण
- 14.6 नई दवाएँ एवं क्लिनिकल ट्रायल नियम, 2019**
 - 14.6.1 NDCT नियम, 2019 में नई परिभाषाएं
 - 14.6.2 नई दवाएँ एवं क्लिनिकल ट्रायल नियम (NDCTR), 2019 के प्रमुख बिंदु
 - 14.6.3 नैदानिक परीक्षण हेतु एथिक्स कमेटी
 - 14.6.3.1 नैदानिक परीक्षण हेतु एथिक्स कमेटी का गठन
 - 14.6.3.2 एथिक्स कमेटी के कार्य
 - 14.6.4 प्री-सबमिशन बैठक
 - 14.6.5 पोस्ट-सबमिशन बैठक
 - 14.6.6 स्थानीय नैदानिक परीक्षण से छूट
- 14.7 ब्रांड नाम दवाएँ बनाम जेनेरिक दवाएँ**
 - 14.7.1 नियामक प्राधिकरणों द्वारा परिभाषाएं
 - 14.7.2 ब्रांड नाम एवं जेनेरिक दवाओं के बीच समानताएँ
 - 14.7.3 ब्रांड नाम एवं जेनेरिक दवाओं के बीच अंतर
- 14.8 ट्रेड नेम की अवधारणा**
 - 14.8.1 ट्रेड नेम के लिए मापदंड (WIPO के अनुसार)
 - 14.8.2 ट्रेड नेम बनाम ट्रेडमार्क
 - 14.8.3 ट्रेड नेम के कानूनी पहलू
 - 14.8.4 भारत में अपंजीकृत व्यापार नामों का संरक्षण: पासिंग ऑफ कार्रवाई
- 14.9 पेटेंट कानून एवं बौद्धिक संपदा अधिकारों का परिचय**
 - 14.9.1 पेटेंट
 - 14.9.1.1 पेटेंट कानून
 - 14.9.1.2 पेटेंट योग्य होने की शर्तें
 - 14.9.1.3 पेटेंट अधिकार प्राप्त करने की प्रक्रिया
 - 14.9.1.4 पेटेंट की अवधि
 - 14.9.1.5 नवीनीकरण शुल्क का भुगतान

INDEX (अनुक्रमणिका)

14.9.1.6 Restoration of Patent	
14.9.1.7 Importance of Patents	
14.9.2 Intellectual Property Rights (IPRs)	
14.9.2.1 Forms of Intellectual Property Rights	
14.9.2.2 Importance of IPRs in the Pharmaceutical Industry	
14.10 Emergency Use Authorization	
14.10.1 Need for Emergency Use Authorization	
14.10.2 Conditions for Issuing Emergency Use Authorization (EUA)	
14.10.3 Definition of Emergency Use Authorization (EUA)	
14.10.4 Clinical Data Requirements for EUA	
14.10.5 Medical Products Approved under EUA	
14.10.6 EUA for Vaccines in India	
14.10.7 EUA in CBRN and Public Health Emergencies	
14.10.8 Process of EUA for Vaccines and Biological Products	

Chapter-15.....204-209

15.1 Introduction	
15.2 Hemoglobin Requirements For Blood Donation	
15.3 Objectives	
15.4 Basic Requirements For A Blood Bank	
15.5 Functions Of Blood Bank	

Chapter-16.....210-214

16.1 Introduction	
16.1.1 Objectives	
16.2 Definition	
16.3 Registration Is Mandatory Under The Act	
16.3.1 Act Provides For Two Types Of Registration	
16.3.2 Registration (Permanent) And Continuation	
16.3.3 Benefits Of Act	

Chapter-17.....215-221

17.1. Introduction	
17.2. Salient Features Of Bmw Management Rules, 2016	
17.3. Duties Of The Operator Of A Common Bio-medical Waste Treatment And Disposal Facility	
17.4. Treatment And Disposal	
17.4.1. Site For Common Bio-medical Waste Treatment And Disposal Facility	
17.5. Pharmacies And Hospitals In Bio-medical Waste Management Act 2016	
17.6. In-house Transportation Of Bio-medical Waste	

Chapter-18.....222-226

18.1. Introduction	
18.2. There Are At Least Three Ways To View Bioethics	
18.3. Indian Council Of Medical Research (ICMR), India	

14.9.1.6 पेटेंट की पुनर्स्थापना	
14.9.1.7 पेटेंट का महत्व	
14.9.2 बौद्धिक संपदा अधिकार	
14.9.2.1 बौद्धिक संपदा अधिकारों के रूप	
14.9.2.2 फार्मास्युटिकल उद्योग में IPRs का महत्व	

14.10 आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण	
14.10.1 आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण की आवश्यकता	
14.10.2 EUA जारी करने की शर्तें	
14.10.3 आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण की परिभाषा (EUA)	
14.10.4 EUA हेतु क्लिनिकल डेटा आवश्यकताएँ	
14.10.5 EUA के अंतर्गत स्वीकृत चिकित्सा उत्पाद	
14.10.6 भारत में वैक्सीन हेतु EUA	
14.10.7 CBRN एवं सार्वजनिक स्वास्थ्य आपात स्थितियों में EUA	
14.10.8 वैक्सीन एवं जैविक उत्पादों हेतु EUA की प्रक्रिया	

अध्याय-15.....204-209

15.1 परिचय	
15.2 रक्त दान हेतु हीमोग्लोबिन आवश्यकताएँ	
15.3 उद्देश्य	
15.4 ब्लड बैंक के लिए मूलभूत आवश्यकताएँ	
15.5 रक्त बैंक की प्रमुख गतिविधियाँ	

अध्याय-16.....210-214

16.1. परिचय	
16.1.1. उद्देश्य	
16.2. परिभाषा	
16.3. अधिनियम के अंतर्गत पंजीकरण अनिवार्य है।	
16.3.1. अधिनियम में पंजीकरण के दो प्रकार का प्रावधान है –	
16.3.2. पंजीकरण (स्थायी) एवं निरंतरता	
16.3.3. अधिनियम के लाभ	

अध्याय-17.....215-221

17.1 परिचय	
17.2 बीएमडब्ल्यू प्रबंधन नियम, २०१६ की प्रमुख विशेषताएं	
17.3 सामान्य जैव-चिकित्सा अपशिष्ट उपचार एवं निपटान सुविधा के संचालक के कर्तव्य	
17.4. उपचार और निपटान	
17.4.1. सामान्य बायो-मेडिकल अपशिष्ट उपचार और निपटान सुविधा के लिए स्थल	
17.5. जैव-चिकित्सा अपशिष्ट प्रबंधन अधिनियम 2016 के अंतर्गत फार्मिसियों और अस्पतालों से संबंधित प्रावधान	
17.6 जैव-चिकित्सा अपशिष्ट का आंतरिक परिवहन	

अध्याय-18.....222-226

18.1 परिचय	
18.2 बायोएथिक्स को देखने के कम से कम तीन तरीके होते हैं	
18.3 भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर), भारत	

INDEX (अनुक्रमणिका)

- 18.4. General Principles
18.5. General Ethical Issues

Chapter-19.....227-233

- 19.1 Introduction
19.2 Objectives
19.3 Salient Features Of The Consumer Protection Act, 2019
19.4 Definitions
19.5 Rights Of Consumers
19.6 Consumer Disputes Redressal Commissions (CDRCS)
19.6.1 District Consumer Disputes Redressal Commission
19.6.2 State Consumer Disputes Redressal Commission
19.6.3 National Consumer Disputes Redressal Commission

Chapter-20.....234-239

- 20.1 Disaster Management Act, 2005
20.2 Definitions Under The Act
20.3 Salient Features
20.4 Establishment Of Various Governing Bodies Under The Act
20.5 Offences And Punishments
20.5.1 Responsibilities Of Government

Chapter-21.....240-247

- 21.1 Introduction
21.2 Medical Devices Rules, 2017 – Key Features For Regulatory Approval And Registration
21.3 Categorization Of Medical Devices
21.4 Regulation Of Medical Devices And IVDs In India
21.5 Basic Aspects Related To Manufacture
21.6 Basic Aspects Related To Sale

- 18.4 सामान्य सिद्धांत
18.5 सामान्य नैतिक मुद्दे

अध्याय-19.....227-233

- 19.1 परिचय
19.2 उद्देश्य
19.3 उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 2019 की प्रमुख विशेषताएँ
19.4 परिभाषाएँ
19.5 उपभोक्ताओं के अधिकार
19.6 उपभोक्ता विवाद निवारण आयोग (CDRCS)
19.6.1 जिला उपभोक्ता विवाद निवारण आयोग
19.6.2 राज्य उपभोक्ता विवाद निवारण आयोग
19.6.3 राष्ट्रीय उपभोक्ता विवाद निवारण आयोग

अध्याय-20.....234-239

- 20.1 आपदा प्रबंधन अधिनियम, 2005
20.2 अधिनियम के अंतर्गत परिभाषाएँ
20.3 प्रमुख विशेषताएँ
20.4 अधिनियम के अंतर्गत विभिन्न शासकीय निकायों की स्थापना
20.5 अपराध एवं दंड
20.5.1 सरकार की जिम्मेदारियाँ

अध्याय-21.....240-247

- 21.1 परिचय
21.2 मेडिकल डिवाइसेज़ नियम, 2017 – नियामक स्वीकृति एवं पंजीकरण की प्रमुख विशेषताएँ
21.3 चिकित्सा उपकरणों का वर्गीकरण
21.4 भारत में मेडिकल डिवाइसेज़ और IVDs का विनियमन
21.5 निर्माण से संबंधित मूल पहलू
21.6 बिक्री से संबंधित मूल पहलू

1

GENERAL PRINCIPLES OF LAW & HISTORY कानून और इतिहास के सामान्य सिद्धांत

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



1.1 INTRODUCTION TO JURISPRUDENCE

- Jurisprudence is a place of inter assembly for judicial and other pharmacy.
- Pharmaceutical jurisprudence is the study of laws regulating the profession of pharmacy in India.

1.1 न्यायशास्त्र का परिचय

- न्यायशास्त्र न्यायिक एवं फार्मसी से संबंधित विषयों के समन्वय का एक मंच है।
- फार्मसी न्यायशास्त्र भारत में फार्मसी पेशे को नियंत्रित करने वाले कानूनों का अध्ययन है।

1.2 GENERAL PRINCIPLES OF LAW

1.2 कानून के सामान्य सिद्धांत

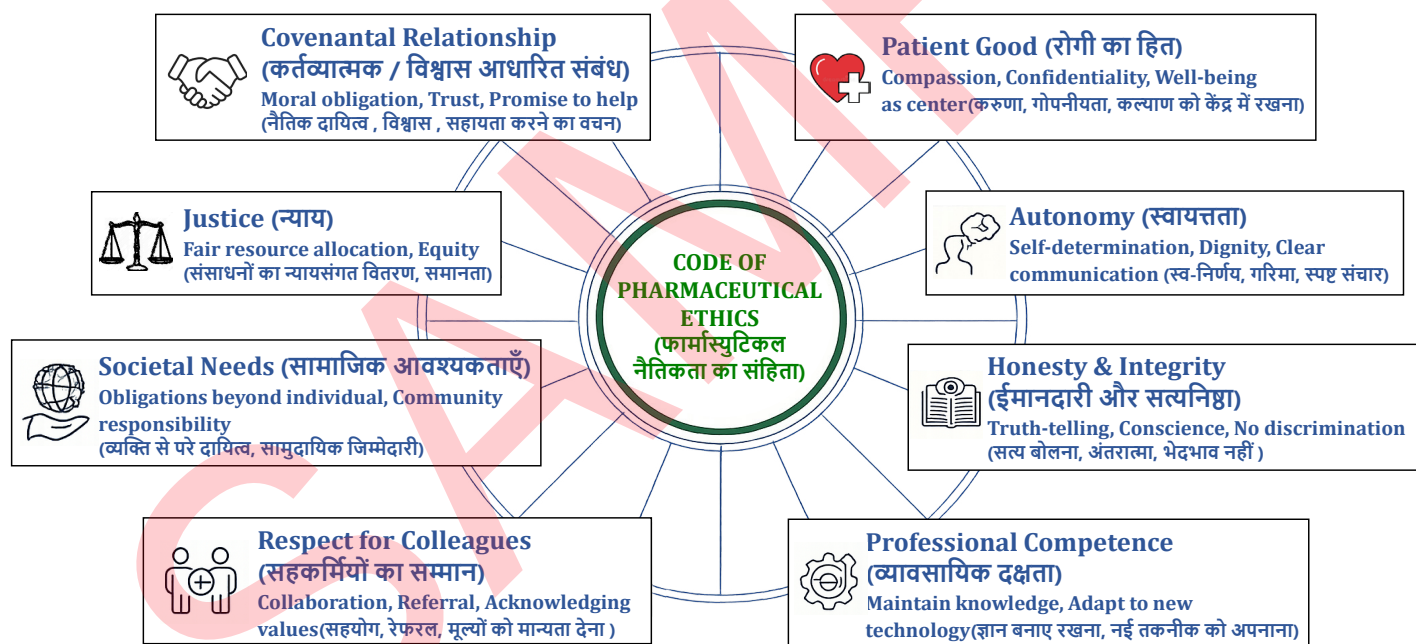


Figure 1.1: General Principles of Pharmaceutical Ethics / चित्र 1.1: फार्मास्युटिकल नैतिकता के सामान्य सिद्धांत

I. A pharmacist respects the covenantal relationship between the patient and pharmacist.

- Considering the patient-pharmacist relationship as a covenant means that a pharmacist has moral obligations in response to the gift of trust received from society.
- In return for this gift, a pharmacist promises to help individuals achieve optimum benefit from their medications,

I. फार्मासिस्ट रोगी और फार्मासिस्ट के बीच विश्वासपूर्ण संबंध का सम्मान करता है।

- रोगी-फार्मासिस्ट संबंध को विश्वास का समझौता मानने का अर्थ है कि फार्मासिस्ट पर समाज द्वारा दिए गए विश्वास के बदले नैतिक जिम्मेदारियाँ होती हैं।
- इस विश्वास के बदले फार्मासिस्ट यह वचन देता है कि वह रोगी को दवाओं से अधिकतम लाभ दिलाएगा, उसके कल्याण के प्रति समर्पित

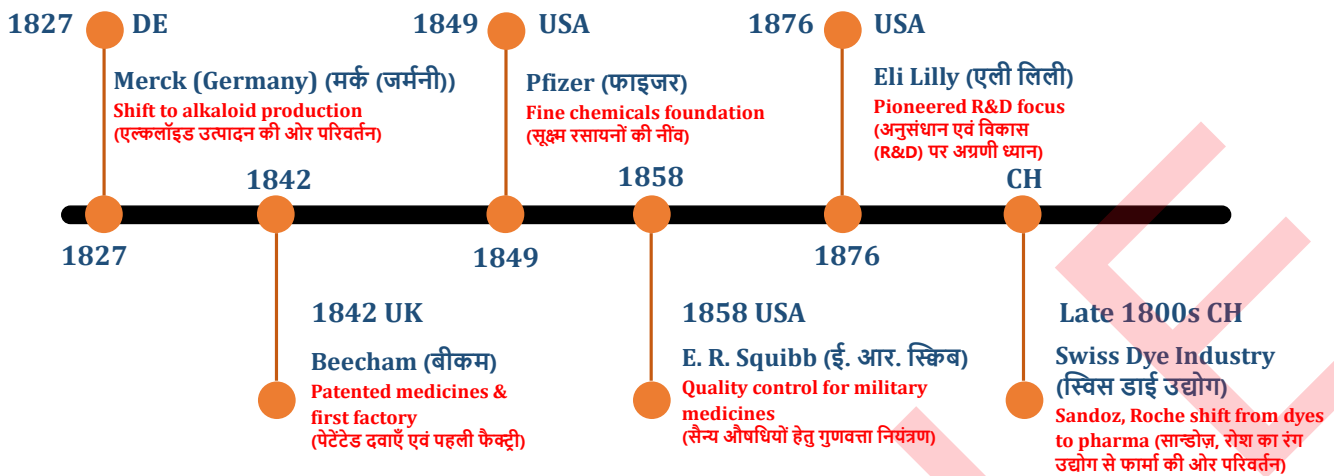


Figure 1.3: Pioneers of the Global Pharmaceutical Industry

चित्र 1.3: वैश्विक भेषजीय उद्योग के अग्रदूत

1.3.6 America's Pharmaceutical Founding Fathers

1.3.6 अमेरिका के भेषजीय संस्थापक अग्रदूत

- **Pfizer (USA, 1849):** Began as a fine-chemicals company; expanded rapidly during the American Civil War due to demand for painkillers and antiseptics.
- **Eli Lilly (USA, 1876):** Former army officer and pharmaceutical chemist; founded a company that pioneered the focus on research & development along with manufacturing.
- **E.R. Squibb (USA, 1858):** Naval doctor who rejected poor-quality military medicines; founded a laboratory supplying Civil War medicines—foundation of Bristol-Myers Squibb (BMS).
- **Switzerland (Late 19th century):** Dye-manufacturing industries discovered medicinal and antiseptic properties of chemical dyes and shifted toward pharmaceuticals.
- Lack of patent laws encouraged rapid industry growth; major Swiss pharma firms like Sandoz, CIBA-Geigy, Roche, and the Basel pharma hub emerged during this period.

- **फाइज़र (अमेरिका, 1849):** एक फाइन-केमिकल्स कंपनी के रूप में शुरू हुई; अमेरिकी गृहयुद्ध के दौरान दर्दनाशकों और एंटीसेप्टिक्स की बढ़ी हुई मांग के कारण तेजी से विकसित हुई।
- **एली लिली (अमेरिका, 1876):** पूर्व सेना अधिकारी और भेषजीय केमिस्ट; उन्होंने ऐसी कंपनी स्थापित की जिसने उत्पादन के साथ-साथ अनुसंधान एवं विकास पर विशेष जोर दिया।
- **ई.आर. स्क्विब (अमेरिका, 1858):** नौसेना चिकित्सक, जिन्होंने कम-गुणवत्ता वाली सैन्य दवाओं को अस्वीकार किया; बाद में एक प्रयोगशाला स्थापित की जिसने गृहयुद्ध के दौरान दवाएँ सप्लाई कीं — यही आगे चलकर ब्रिस्टल-मायर्स स्क्विब (बी.एम.एस.) की नींव बनी।
- **स्विट्ज़रलैंड (19वीं सदी का उत्तरार्ध):** ड्राई-मैनुफैक्चरिंग उद्योगों ने रासायनिक रंगों में औषधीय और एंटीसेप्टिक गुण खोजे और धीरे-धीरे भेषजीय क्षेत्र की ओर बढ़े।
- **पेटेंट कानूनों की कमी ने उद्योग के तेज़ी से विकास को बढ़ावा दिया; इस अवधि में सैंडोज़, सीबा-गीगी, रोश और बेसल फार्मा हब जैसी प्रमुख स्विस फार्मा कंपनियाँ उभरीं।**

1.3.7 1900s - Aspirin Arrives

1.3.7 1900s - एस्पिरिन का आगमन

Table 1.1: Key Events in the Early 1900s Pharmaceutical Industry

तालिका 1.1: 1900 के दशक में भेषजीय उद्योग की प्रमुख घटनाएँ

Aspect (पहलू)	Key Points (मुख्य बिंदु)
Origin of Bayer बेयर की उत्पत्ति	Bayer was founded in 1863 in Wuppertal as a dye-manufacturing company. बेयर की स्थापना 1863 में वुप्पर्टाल (जर्मनी) में ड्राई निर्माण कंपनी के रूप में हुई।
Shift to Medicines दवाओं की ओर परिवर्तन	The company later entered pharmaceuticals and commercialized Aspirin around 1900. बाद में कंपनी ने फार्मास्यूटिकल्स में प्रवेश किया और 1900 के आसपास एस्पिरिन का व्यावसायीकरण किया।
Industry Nature (Early 1900s) उद्योग की प्रकृति (1900s)	Medicine trade was largely unregulated and distinction between chemical and pharma industries was weak. (दवाओं का व्यापार काफी हद तक अविनियमित था और केमिकल व फार्मा उद्योगों के बीच अंतर स्पष्ट नहीं था।)

2

THE PHARMACY ACT-1948 AND PRACTICE REGULATIONS-2015 फार्मसी अधिनियम-1948 और अभ्यास विनियम-2015

- 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



2.1 IMPORTANT DATES AND OVERVIEW

- **Pharmacy Act Passed:** 1948
- **Came into Force:** 4th March 1948
- **Amendments:** 1959, 1976, 1981
- **Note:** It extends to the whole of India (except the State of Jammu and Kashmir historically).

2.1 महत्वपूर्ण तिथियां और अवलोकन

- **फार्मसी अधिनियम पारित:** 1948
- **लागू होने की तिथि:** 4 मार्च 1948
- **संशोधन:** 1959, 1976, 1981
- **नोट:** यह अधिनियम जम्मू-कश्मीर राज्य को छोड़कर पूरे भारत में लागू होता है।

2.2. INTRODUCTION TO PHARMACY ACT, 1948

2.2. फार्मसी अधिनियम, 1948 का परिचय

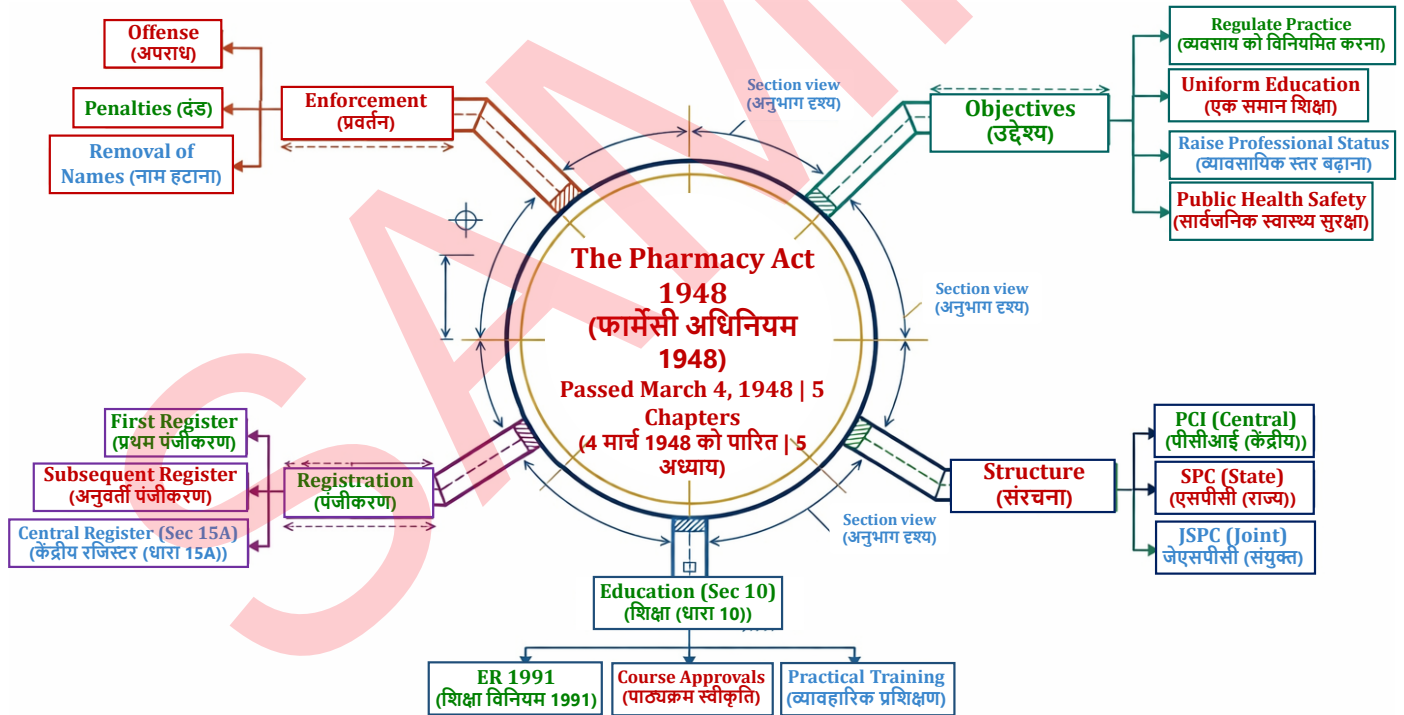


Figure 2.1: Overview and Structure of The Pharmacy Act, 1948

चित्र 2.1: फार्मसी अधिनियम, 1948 का अवलोकन और संरचना

It contains 5 chapters and 46 sections.

- **Chapter I:** Introduction (Sections 1-2)
- **Chapter II:** Pharmacy Council of India (PCI) (Sections 3-18)
- इस अधिनियम में कुल 5 अध्याय तथा 46 धाराएँ हैं।
- **अध्याय I:** परिचय (धारा 1-2)
- **अध्याय II:** फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडिया (धारा 3-18)

2.4. EDUCATION REGULATION (1991)

- It repealed the 1981 Education Regulation.
- As per Section 10 of the Pharmacy Act 1948, PCI makes regulations called Education Regulations with the approval of the Central Govt.
- First Education Regulation as approved by the Ministry of Health and Family Welfare was notified on 11th July 1953.
- **Minimum Entrance Requirements:** Passing 10+2 with Physics, Chemistry, and Math/Biology for diploma/degree.
- **Duration:** Defines duration of course (e.g., D.Pharm, B. Pharm) and practical training.

Years of Education Regulations:

- First ER: 1953
- Second ER: 1972
- Third ER: 1981
- Fourth ER: 1991

2.5. STATE PHARMACY COUNCIL

2.4. शिक्षा विनियमन (1991)

- इसने 1981 के शिक्षा विनियम को निरस्त (रद्द) कर दिया।
- फार्मैसी अधिनियम, 1948 की धारा 10 के अनुसार, फार्मैसी काउंसिल ऑफ इंडिया केन्द्रीय सरकार की स्वीकृति से शिक्षा विनियम बनाती है।
- स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा अनुमोदित प्रथम शिक्षा विनियम 11 जुलाई 1953 को अधिसूचित किया गया था।
- **न्यूनतम प्रवेश योग्यता:** डिप्लोमा/डिग्री के लिए भौतिकी, रसायन विज्ञान और गणित/जीव विज्ञान के साथ 10+2 उत्तीर्ण होना।
- **अवधि:** यह पाठ्यक्रम (जैसे डी.फार्मा, बी.फार्मा) और व्यावहारिक प्रशिक्षण की अवधि को परिभाषित करता है।

शिक्षा विनियम के वर्ष:

- प्रथम शिक्षा विनियम: 1953
- द्वितीय शिक्षा विनियम: 1972
- तृतीय शिक्षा विनियम: 1981
- चतुर्थ शिक्षा विनियम: 1991

2.5. राज्य फार्मैसी परिषद

State Pharmacy Council (SPC) – Constitution (Sec 19-28) (राज्य फार्मैसी परिषद (SPC) – संरचना (धारा 19-28))

Joint State Council: Two or more states may agree to form a Joint Council (Sec 20)
(संयुक्त राज्य परिषद: दो या अधिक राज्य मिलकर संयुक्त परिषद बना सकते हैं (धारा 20))

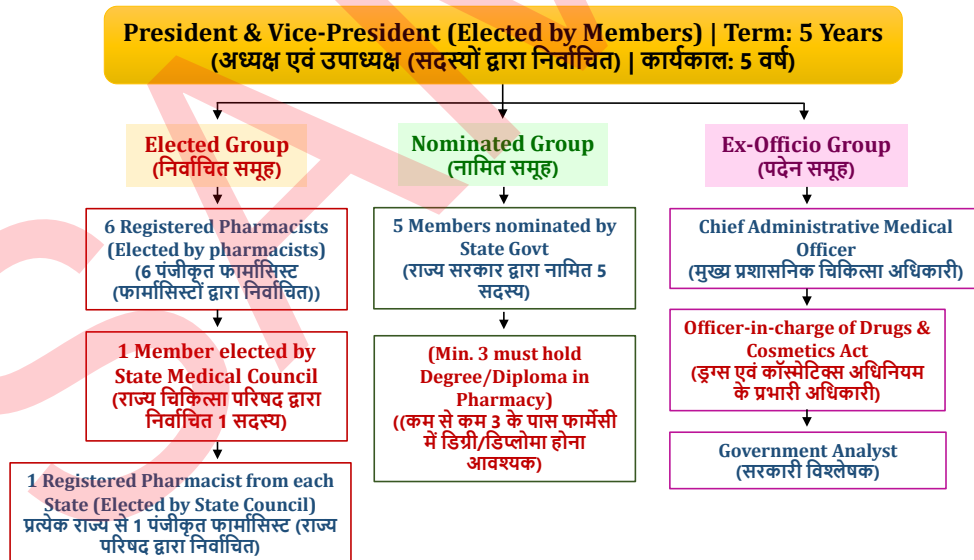


Figure 2.4: Organizational Structure of State Pharmacy Council (SPC)

चित्र 2.4: राज्य फार्मैसी परिषद की संगठनात्मक संरचना

- State Pharmacy Council and Joint State Council are also constituted under this act by the State Govt.
- Two or more states may however agree to have a joint council for a definite or indefinite period of time.
- इस अधिनियम के अंतर्गत राज्य सरकार द्वारा राज्य फार्मैसी परिषद तथा संयुक्त राज्य फार्मैसी परिषद का गठन किया जाता है।
- दो या दो से अधिक राज्य निश्चित या अनिश्चित अवधि के लिए एक संयुक्त परिषद गठित करने पर आपसी सहमति कर सकते हैं।

3

Drugs and Cosmetics Act 1940 & Rules 1945 & New Amendments औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम 1940 एवं नियम 1945 एवं नए संशोधन

- 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 C1, G, H, H1, 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.



3.1 INTRODUCTION

The Drugs and Cosmetics Act, 1940 was introduced by the Government of India to regulate the import, manufacture, distribution, and sale of drugs and cosmetics in the country. This Act is considered a milestone in the history of drug legislation in India because it laid the foundation for systematic control over medicines and cosmetics. It is Act No. 23 of 1940, which was introduced on 5th April 1940 and officially enacted on 10th April 1940.

3.1.1 Objectives

- Import of drugs in India by preventing the entry of spurious or substandard drug into the country.
- Control over the sale and distribution of drugs by only trained & qualified personnel.
- Production by prohibiting the manufacturing of substandard and spurious drugs in the country.
- Control over the manufacture, sale and distribution of Ayurvedic, Siddha, Unani and Homeopathic drugs.
- To carry out regular inspection of licensed pharmacies or dispensaries by Registered Drug Inspectors.
- To have control over the standards of drugs and cosmetics by taking samples and analyzing them at approved test laboratories.
- To provide special provisions to regulate the preparation,

3.1 परिचय

औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 भारत सरकार द्वारा देश में दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री को विनियमित करने के लिए लागू किया गया था। यह अधिनियम भारत में औषधि कानून के इतिहास में एक महत्वपूर्ण मील का पत्थर माना जाता है क्योंकि इसने दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों पर व्यवस्थित नियंत्रण की नींव रखी। यह अधिनियम संख्या 23, वर्ष 1940 है, जिसे 5 अप्रैल 1940 को प्रस्तुत किया गया था और 10 अप्रैल 1940 को आधिकारिक रूप से लागू किया गया था।

3.1.1 उद्देश्य

- भारत में दवाओं के आयात को नियंत्रित करना ताकि नकली या घटिया गुणवत्ता वाली दवाओं के प्रवेश को रोका जा सके।
- केवल प्रशिक्षित एवं योग्य व्यक्तियों द्वारा दवाओं की बिक्री और वितरण पर नियंत्रण करना।
- देश में घटिया और नकली दवाओं के निर्माण पर प्रतिबंध लगाकर उत्पादन को नियंत्रित करना।
- आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी और होम्योपैथिक दवाओं के निर्माण, बिक्री और वितरण पर नियंत्रण करना।
- पंजीकृत औषधि निरीक्षकों द्वारा लाइसेंस प्राप्त फार्मसियों या औषधालयों का नियमित निरीक्षण कराना।
- अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशालाओं में नमूने लेकर उनका विश्लेषण करके दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के मानकों पर नियंत्रण रखना।
- जैविक एवं विशेष उत्पादों की तैयारी, मानकीकरण और भंडारण को

Licences Required for Schedule C & C(1) Drugs

Manufacturing Licence

- Form 28 – Manufacture for sale/distribution of Schedule C & C₁ drugs.
- Issued by State Drug Department / Central Government.

Sale Licences

- Form 21 – Retail sale
- Form 21B – Wholesale sale & distribution

अनुसूची C एवं C₁ की दवाओं के लिए आवश्यक लाइसेंस

निर्माण लाइसेंस

- फॉर्म 28 – अनुसूची C एवं C₁ की दवाओं के निर्माण (बिक्री/वितरण हेतु) के लिए।
- लाइसेंस राज्य औषधि विभाग या केंद्र सरकार द्वारा जारी किया जाता है।

बिक्री लाइसेंस

- फॉर्म 21 – खुदरा बिक्री हेतु
- फॉर्म 21B – थोक बिक्री एवं वितरण हेतु

Table 3.3: Application Forms for Schedule C & C(1) Drugs

तालिका 3.3: अनुसूची सी और सी(1) दवाओं के लिए आवेदन पत्र

Purpose (उद्देश्य)	Form Number (फॉर्म संख्या)
Sale / stock / distribution (excluding Schedule X) (बिक्री / भंडारण / वितरण – अनुसूची X को छोड़कर)	Form 19 / 19A (फॉर्म 19 / 19A)
Manufacture for sale / distribution (C & C ₁) (बिक्री / वितरण हेतु निर्माण – श्रेणी C व C ₁)	Form 27 (फॉर्म 27)
Loan licence for manufacture (निर्माण हेतु ऋण लाइसेंस)	Form 27A (फॉर्म 27A)
Manufacture including Schedule X (अनुसूची X सहित दवाओं का निर्माण)	Form 27B (फॉर्म 27B)

Table 3.4: Licence Forms Issued for Schedule C & C(1) Drugs

तालिका 3.4: अनुसूची सी और सी(1) दवाओं के लिए जारी लाइसेंस फॉर्म

Purpose (उद्देश्य)	Form Number (फॉर्म संख्या)
Retail sale (खुदरा बिक्री)	Form 19 / 19A (फॉर्म 19 / 19A)
Retail sale (without registered pharmacist) (पंजीकृत फार्मासिस्ट के बिना खुदरा बिक्री)	Form 21A (फॉर्म 21A)
Wholesale sale (थोक बिक्री)	Form 21B (फॉर्म 21B)
Wholesale sale from motor vehicle (मोटर वाहन द्वारा थोक बिक्री)	Form 21BB (फॉर्म 21BB)
Renewal (retail) (खुदरा लाइसेंस का नवीनीकरण)	Form 21C (फॉर्म 21C)
Renewal (wholesale motor vehicle) (मोटर वाहन थोक लाइसेंस का नवीनीकरण)	Form 21CC (फॉर्म 21CC)
Manufacture (C & C ₁) (श्रेणी C व C ₁ दवाओं का निर्माण)	Form 28 (फॉर्म 28)
Loan licence manufacture (ऋण लाइसेंस द्वारा निर्माण)	Form 28A (फॉर्म 28A)
Manufacture (C, C ₁ & X) (श्रेणी C, C ₁ एवं X दवाओं का निर्माण)	Form 28B (फॉर्म 28B)
Large Volume Parenterals / Vaccines / r-DNA drugs (लार्ज वॉल्यूम पैरेंटल्स / वैक्सीन / r-DNA दवाएँ)	Form 28D (फॉर्म 28D)

3.4.2 Schedule G

- The label of such drugs must clearly and prominently carry the warning: "Caution: It is dangerous to take this preparation except under medical supervision."
- Examples:** Aminopterin, L-Asparaginase, Bleomycin, Busulphan and its salts, Carbutamide, Chlorambucil and its salts, Chlorothiazide and other derivatives of 1,2,4-benzothiazine, Chlorpropamide and its salts, Cytarabine, Daunorubicin, Di-isopropyl fluorophosphate, Disodium stilboestrol diphosphate, Doxorubicin hydrochloride,

3.4.2 अनुसूची G

- ऐसी दवाओं के लेबल पर स्पष्ट एवं प्रमुख रूप से यह चेतावनी अंकित होना अनिवार्य है: "सावधान: इस औषधि का उपयोग चिकित्सकीय पर्यवेक्षण के बिना करना खतरनाक है।"
- उदाहरण:** एमिनोप्टेरिन, L-एस्पेरिजिनेज, ब्लियोमाइसिन, बसुल्फान और इसके सॉल्ट, कार्बुटामाइड, क्लोराम्बुसिल और इसके सॉल्ट, क्लोरोथियाजाइड और 1,2,4-बेंजोथियाजीन के दूसरे डेरिवेटिव, क्लोरप्रोपामाइड और इसके सॉल्ट, साइटाराबिन, डॉनोरूबिसिन, डाइ-आइसोप्रोपाइल फ्लोरोफॉस्फेट, डाइसोडियम स्टिलबोएस्ट्रॉल डाइफॉस्फेट, डॉक्सोरूबिसिन हाइड्रोक्लोराइड, एथैक्रिनिक

4

Narcotic Drugs & Psychotropic Substances Act 1985 & Rules मादक दवाओं और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम 1985 और नियम

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



4.1 INTRODUCTION

- Coca, hemp, and opium have long been recognized for their medicinal value; however, due to their habit-forming nature and harmful effects on physical, mental, and social well-being, their use has been restricted in the interest of social welfare. To regulate the misuse of opium and safeguard public health by preventing its adverse social and moral effects, the Opium Act was enacted in 1857.
- As illicit drug trafficking and drug abuse expanded at both national and international levels, the existing laws—namely the Opium Act, 1857, the Opium Act, 1858, and the Dangerous Drugs Act, 1930—were found to be inadequate. This highlighted the need for a comprehensive and stringent law, leading to the enactment of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances (NDPS) Act, 1985.
- The NDPS Act came into force on 14 November 1985. It applies to the whole of India and also extends to:
 - (a) all Indian citizens residing outside India, and
 - (b) all persons on ships and aircraft registered in India, regardless of their location.

4.2 OBJECTIVES

- To consolidate and amend the existing laws relating to narcotic drugs.
- To establish strict control and regulation over operations involving narcotic drugs and psychotropic substances.
- To significantly increase penalties, especially for drug trafficking offences.
- To implement international conventions on narcotic drugs and psychotropic substances to which India is a signatory.

4.1 परिचय

- कोका, भांग और अफीम को लंबे समय से औषधीय महत्व के लिए जाना जाता है; लेकिन इनके आदत डालने वाले स्वभाव और शारीरिक, मानसिक तथा सामाजिक कल्याण पर हानिकारक प्रभावों के कारण, सामाजिक हित में इनके उपयोग को सीमित कर दिया गया। अफीम के दुरुपयोग को नियंत्रित करने और इसके प्रतिकूल सामाजिक व नैतिक प्रभावों से जन-स्वास्थ्य की रक्षा करने के लिए वर्ष 1857 में अफीम अधिनियम लागू किया गया।
- जैसे-जैसे अवैध मादक पदार्थों की तस्करी और नशीले पदार्थों का दुरुपयोग राष्ट्रीय एवं अंतरराष्ट्रीय स्तर पर बढ़ा, वैसे-वैसे मौजूदा कानून—अर्थात् अफीम अधिनियम, 1857; अफीम अधिनियम, 1858; तथा खतरनाक औषधि अधिनियम, 1930—अपर्याप्त सिद्ध हुए। इससे एक व्यापक और कठोर कानून की आवश्यकता महसूस हुई, जिसके परिणामस्वरूप वर्ष 1985 में नारकोटिक ड्रग्स और साइकोट्रोपिक पदार्थ अधिनियम (NDPS Act) लागू किया गया।
- एनडीपीएस अधिनियम 14 नवंबर 1985 से लागू हुआ। यह पूरे भारत पर लागू होता है तथा इसका विस्तार निम्नलिखित पर भी होता है:
 - (a) भारत के बाहर निवास करने वाले सभी भारतीय नागरिकों पर, और
 - (b) भारत में पंजीकृत जहाजों और विमानों पर, चाहे वे कहीं भी स्थित हों।

4.2 उद्देश्य

- मादक द्रव्यों से संबंधित मौजूदा कानूनों का समेकन और संशोधन करना।
- मादक द्रव्यों एवं मनःप्रभावी पदार्थों से संबंधित सभी गतिविधियों पर कठोर नियंत्रण एवं विनियमन स्थापित करना।
- विशेष रूप से मादक पदार्थों की तस्करी से जुड़े अपराधों के लिए दंड को अत्यधिक कठोर बनाना।
- उन अंतरराष्ट्रीय अभिसमयों (सम्मेलनों) को लागू करना जिन पर भारत हस्ताक्षरकर्ता है और जो मादक द्रव्यों एवं मनःप्रभावी पदार्थों से संबंधित हैं।

- Describe the extent and applicability of the NDPS Act. Who and what does it apply to (including outside India)?
- Define and explain "Cannabis" under the NDPS Act. Write Charas, Ganja, and mixtures/drinks with their legal meanings.
- Explain "Opium" and "Opium Derivatives" under the NDPS Act. Include the morphine percentage limit and examples.
- Define "Coca leaf", "Coca plant" and "Coca derivatives". Explain the 0.1% cocaine rule and examples.
- Explain the powers and measures of the Central Government under NDPS Act. Include coordination, international obligations, rehabilitation, etc.
- Describe the authorities/officers under the NDPS Act. Explain Narcotics Commissioner and Consultative Committee.
- Explain Prohibition, Control and Regulation (Section 4.5 content). Include prohibited operations and special provisions (cannabis notification, poppy straw export, etc.).
- एनडीपीएस अधिनियम की सीमा और लागू होने के क्षेत्र का वर्णन कीजिए। यह किस पर और कहाँ-कहाँ लागू होता है (भारत के बाहर भी)?
- एनडीपीएस अधिनियम के अंतर्गत "कैनाबिस" की परिभाषा दीजिए और समझाइए। चरस, गांजा तथा मिश्रण/पेय के कानूनी अर्थ लिखिए।
- एनडीपीएस अधिनियम के अंतर्गत "अफीम" और "अफीम व्युत्पन्न" की व्याख्या कीजिए। मॉर्फिन की प्रतिशत सीमा तथा उदाहरण भी लिखिए।
- "कोका पत्ता", "कोका पौधा" और "कोका व्युत्पन्न" की परिभाषा दीजिए। 0.1% कोकीन नियम और उदाहरण समझाइए।
- एनडीपीएस अधिनियम के अंतर्गत केंद्र सरकार की शक्तियों और उपायों की व्याख्या कीजिए। समन्वय, अंतरराष्ट्रीय दायित्व, पुनर्वास आदि को शामिल कीजिए।
- एनडीपीएस अधिनियम के अंतर्गत प्राधिकारियों/अधिकारियों का वर्णन कीजिए। नारकोटिक्स आयुक्त और परामर्श समिति की भूमिका समझाइए।
- निषेध, नियंत्रण एवं विनियमन (धारा 4.5) की व्याख्या कीजिए। निषिद्ध गतिविधियाँ और विशेष प्रावधान (कैनाबिस अधिसूचना, पोस्ता भूसा निर्यात आदि) शामिल कीजिए।

SHORT ANSWER QUESTIONS (संक्षिप्त उत्तर वाले प्रश्न)

- Describe the Offences & penalties as per the Narcotics & Psychotropic Substances Act. Outline the distinguishing features between narcotic drugs and psychotropic substances.
- When did the NDPS Act come into force?
- Write any two reasons for enacting the NDPS Act, 1985.
- What are "Coca derivatives"? Give two examples.
- What is "Poppy straw concentrate"?
- Write any four activities included in "Illicit Traffic."
- Mention two functions of the Narcotics Commissioner.
- What is the National Fund for Control of Drug Abuse meant for?
- Mention any two "special provisions" related to cannabis/opium/coca.
- What is meant by "prohibition of property derived from offence"?
- मादक एवं मनःप्रभावी अधिनियम के अनुसार अपराध और दंड का संक्षेप में वर्णन कीजिए। मादक द्रव्यों और मनःप्रभावी पदार्थों के बीच अंतर की प्रमुख विशेषताएँ लिखिए।
- एनडीपीएस अधिनियम कब लागू हुआ?
- एनडीपीएस अधिनियम, 1985 को लागू करने के कोई दो कारण लिखिए।
- "कोका व्युत्पन्न" क्या हैं? दो उदाहरण दीजिए।
- "पोस्ता भूसा सांद्रण" क्या है?
- "अवैध तस्करी" में शामिल कोई चार गतिविधियाँ लिखिए।
- नारकोटिक्स आयुक्त के दो कार्य लिखिए।
- नशीले पदार्थों के दुरुपयोग नियंत्रण हेतु राष्ट्रीय कोष किस उद्देश्य के लिए बनाया गया है?
- कैनाबिस/अफीम/कोका से संबंधित कोई दो विशेष प्रावधान लिखिए।
- "अपराध से प्राप्त संपत्ति का निषेध" से क्या अभिप्राय है?

Multiple Choice Questions (संक्षिप्त उत्तर वाले प्रश्न)

1. Examples of Narcotic drugs

- Opium
- Coca
- Hemp
- All of the above

1. मादक द्रव्यों के उदाहरण हैं:

- अफीम
- कोका
- भांग
- उपरोक्त सभी

5

DRUGS AND MAGIC REMEDIES (OBJECTIONABLE ADVERTISEMENTS) ACT-1954

औषधि एवं जादुई उपचार (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम-1954

- Objectives
- Definitions
- Prohibition of certain advertisements
- Classes of Exempted advertisements
- Offences and Penalties



5.1 INTRODUCTION

- The Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisement) Act, 1954 (DMR Act) was enacted to control misleading advertisements of drugs and to prohibit promotion of remedies claiming magical or miraculous powers.
- Under this Act, a magic remedy includes talismans, mantras, kavacha, or any charm claimed to cure, prevent, or influence diseases or body functions in humans or animals.
- Unlike consumer goods, drugs should not be advertised directly to the public, as it may encourage self-medication and cause health hazards. Therefore, drug advertisements are regulated and mainly directed toward health-care professionals like doctors, pharmacists, and nurses.

5.1 परिचय

- औषधियाँ और जादुई उपचार (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम, 1954 (DMR Act) को दवाओं के भ्रामक विज्ञापनों को नियंत्रित करने तथा जादुई या चमत्कारी शक्तियों का दावा करने वाले उपचारों के प्रचार पर रोक लगाने के लिए बनाया गया था।
- इस अधिनियम के अंतर्गत जादुई उपाय में ताबीज, मंत्र, कवच या किसी भी प्रकार का ऐसा आकर्षण (चर्म) शामिल है, जिसके बारे में यह दावा किया जाए कि वह मनुष्य या पशुओं में किसी रोग का इलाज, रोकथाम या शरीर की क्रियाओं को प्रभावित कर सकता है।
- उपभोक्ता वस्तुओं के विपरीत, दवाओं का सीधे आम जनता के लिए विज्ञापन नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि इससे स्व-औषधोपचार को बढ़ावा मिलता है और स्वास्थ्य संबंधी खतरे उत्पन्न हो सकते हैं। इसलिए दवाओं के विज्ञापन नियंत्रित होते हैं और मुख्य रूप से डॉक्टर, फार्मासिस्ट और नर्स जैसे स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए ही किए जाते हैं।

Table 5.1: Important Date / तालिका 5.1: महत्वपूर्ण तिथि

Act passed (अधिनियम पारित)	1954
Rule passed and came into force (नियम पारित हुए और लागू किए गए)	1st April 1955 (1 अप्रैल 1955)

Controls Drug Advertisements
(दवा विज्ञापनों को नियंत्रित करता है)

Regulates specific types of advertising related to drugs to ensure public safety. (जनता की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए दवाओं से संबंधित विशेष प्रकार के विज्ञापनों को नियंत्रित करता है।)

Stops Fake "Magic Cures"
(नकली "जादुई इलाज" को रोकता)

Controls ads for remedies that make false claims and mislead the public. (ऐसे उपचारों के विज्ञापनों को नियंत्रित करता है जो झूठे दावे करते हैं और जनता को गुमराह करते हैं।)

Picture 5.1: Magic Remedies / चित्र 5.1: जादुई उपाय

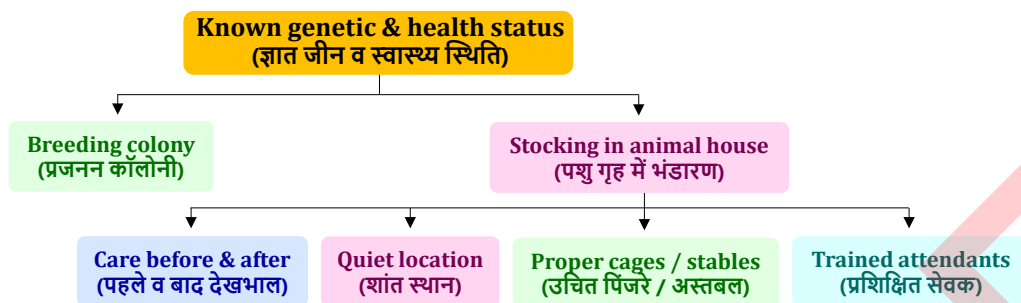


Figure 6.6: Breeding And Stocking Of Animals / चित्र 6.6: पशुओं का प्रजनन एवं भंडारणसमिति

Table 6.2: Regulations for Breeding and Registration of Establishments

तालिका 6.2: प्रजनन और प्रतिष्ठानों के पंजीकरण के लिए नियम

Topic (विषय)	Description (विवरण)
Eligibility for Breeding (प्रजनन के लिए पात्रता)	Only registered establishments can carry on the business of breeding animals for the purpose of experiments. केवल पंजीकृत संस्थान ही प्रयोग के उद्देश्य से पशुओं के प्रजनन का कार्य कर सकते हैं।
Registration Requirement (पंजीकरण की आवश्यकता)	Apply for registration within 60 days from the date of experiment. प्रयोग की तिथि से 60 दिनों के भीतर पंजीकरण के लिए आवेदन करना अनिवार्य है।
Registration for Establishments (स्थापनाओं के लिए पंजीकरण)	For the registration of establishments/breeders (including universities and colleges), the Government of India has set up the CPCSEA under the Ministry of Social Justice and Empowerment, Shastri Bhavan, New Delhi. भारत सरकार ने पशुओं पर होने वाले प्रयोगों के नियंत्रण एवं पर्यवेक्षण के उद्देश्य से एक समिति का गठन किया है, जिसे CPCSEA कहा जाता है। यह समिति सामाजिक न्याय एवं अधिकारिता मंत्रालय के अंतर्गत, शास्त्री भवन, नई दिल्ली में स्थित है।

6.5.2 Stocking of animals

- Animal houses shall be located in a quiet atmosphere undisturbed by traffic, and the premises kept tidy, hygienic and the animals protected from drought and extremes of weather.
- Animal cages for small animals and stables for large animals shall be such that animals can live in comfort and overcrowding is avoided.
- Where standards have been laid down by the Indian Standards Institution, the cages, the stable, as the case may be, shall conform to those standards.
- Animals attendants must be suitably trained and experienced in the duties allotted to them.
- Animals shall be looked after, before and after the experiments by a trained and experienced attendant.
- There shall be satisfactory arrangement for looking after the animals during off hours and on holidays.

6.6 PERFORMANCE OF EXPERIMENTS

- Experiments shall be performed under supervision of

6.5.2 पशुओं का भंडारण

- पशु आश्रय ऐसे स्थानों पर होने चाहिए जो शांति से भरे हों और ट्रैफिक से अप्रभावित हों, और परिसर को साफ-सुथरा, स्वच्छ और पशुओं को सूखा और मौसम के अत्यधिक उतार-चढ़ाव से सुरक्षित रखा जाना चाहिए।
- छोटे पशुओं के लिए पिंजरे और बड़े पशुओं के लिए अस्तबल इस प्रकार से होना चाहिए कि पशु आराम से रह सकें और अधिक भीड़-भाड़ से बचा जा सके।
- जहां भारतीय मानक संस्थान द्वारा मानक निर्धारित किए गए हैं, वहां पिंजरे, अस्तबल, जैसे मामले में, उन मानकों के अनुरूप होना चाहिए।
- पशु सेवकों को उनके द्वारा सौंपे गए कर्तव्यों में उचित रूप से प्रशिक्षित और अनुभवी होना चाहिए।
- प्रयोगों से पहले और बाद में पशुओं की देखभाल एक प्रशिक्षित और अनुभवी सेवक द्वारा की जानी चाहिए।
- छुट्टियों और ऑफ़ घंटों के दौरान पशुओं की देखभाल के लिए संतोषजनक व्यवस्था होनी चाहिए।

6.6 प्रयोगों का प्रदर्शन

- प्रयोगों को योग्य व्यक्ति (पशु चिकित्सक, जीवन विज्ञान में पोस्ट-

Table 8.1: Composition of Food Authority (FSSAI)

तालिका 8.1: खाद्य प्राधिकरण (FSSAI) की संरचना

Member Category (सदस्य श्रेणी)	Number (संख्या)	Details (विवरण)
Chairperson (अध्यक्ष)	1	Appointed by Central Government (Secretary rank). (केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त (सचिव स्तर)।)
Ministries (मंत्रालय)	7	Joint Secretaries from Agriculture, Commerce, Consumer Affairs, Food Processing, Health, Legislative Affairs, Small Scale Industries. (कृषि, वाणिज्य, उपभोक्ता मामले, खाद्य प्रसंस्करण, स्वास्थ्य, विधायी कार्य, लघु उद्योग मंत्रालयों के संयुक्त सचिव।)
Industry (उद्योग)	2	Representatives from food industry (1 from Small Scale). (खाद्य उद्योग के प्रतिनिधि (1 लघु उद्योग से)।)
Consumers (उपभोक्ता)	2	Representatives from consumer organizations. (उपभोक्ता संगठनों के प्रतिनिधि।)
Technologists (विशेषज्ञ)	3	Eminent food technologists or scientists. (प्रसिद्ध खाद्य प्रौद्योगिकी विशेषज्ञ या वैज्ञानिक।)
States / UTs (राज्य / केंद्र शासित प्रदेश)	5	Appointed by rotation every 3 years from Zones. (क्षेत्रों के अनुसार 3 वर्ष के रोटेशन से नियुक्त।)
Farmers (किसान)	2	Representatives of farmers' organizations. (किसान संगठनों के प्रतिनिधि।)
Retailers (खुदरा विक्रेता)	1	Representative of retailers' organizations. (खुदरा विक्रेता संगठनों का प्रतिनिधि।)

Note: One-third of the members shall be women.

नोट: एक तिहाई सदस्य महिलाएं होंगी।

8.5. CONTAMINANTS, RESIDUES AND PROCESSING AIDS

- **Contaminants:** No food shall contain naturally occurring toxic substances, toxins, hormones, or heavy metals in excess of specified quantities.
- **Residues:** Food must not contain insecticide/pesticide residues, veterinary drugs, or antibiotic residues exceeding the tolerance limit.
- **Processing Aid:** Means any substance used during food processing for a technological purpose (not as an ingredient) which may leave unavoidable residues.

8.5. संदूषक, अवशेष और प्रसंस्करण सहायक

- **संदूषक:** किसी भी भोजन में प्राकृतिक रूप से पाए जाने वाले विषाक्त पदार्थ, हार्मोन या भारी धातुएं निर्धारित मात्रा से अधिक नहीं होनी चाहिए।
- **अवशेष:** भोजन में कीटनाशक अवशेष, पशु चिकित्सा दवाएं, या एंटीबायोटिक अवशेष सहनशीलता सीमा से अधिक नहीं होने चाहिए।
- **प्रसंस्करण सहायक:** वह पदार्थ जो खाद्य प्रसंस्करण के दौरान किसी तकनीकी उद्देश्य के लिए उपयोग किया जाता है (घटक के रूप में नहीं) और जो अनिवार्य अवशेष छोड़ सकता है।

8.6. PACKAGING AND LABELLING

8.6.1. General Labelling Rules

- No packaged food can be sold unless properly labelled per regulations.
- Labels must not contain false, misleading, or deceptive claims.
- The design and presentation must not mislead consumers.

8.5. पैकेजिंग और लेबलिंग

8.6.1. सामान्य लेबलिंग नियम

- कोई भी पैकेज्ड खाद्य पदार्थ नियमानुसार सही लेबलिंग के बिना नहीं बेचा जा सकता।
- लेबल पर कोई भी झूठा, भ्रामक या धोखादायक दावा नहीं होना चाहिए।
- लेबल का डिज़ाइन और प्रस्तुति उपभोक्ताओं को भ्रमित करने वाली नहीं होनी चाहिए।

8.6.2. Labelling of Food Supplements

As per FSSAI regulations, dietary supplements must contain

8.6.2. खाद्य पूरकों की लेबलिंग

FSSAI नियमों के अनुसार, आहार पूरकों के लेबल पर निम्नलिखित विवरण

9

National Pharmaceutical Pricing Authority राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

- 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)



9.1 INTRODUCTION

- The National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established by the Government of India through a resolution dated 29th August 1997 as an attached office of the Department of Pharmaceuticals (DoP) under the Ministry of Chemicals and Fertilizers. It functions as an independent regulator responsible for drug pricing and for ensuring the availability, accessibility, and affordability of medicines to the public.
- The major functions of NPPA include fixation and revision of drug prices in accordance with the Drugs (Prices Control) Order (DPCO), monitoring the availability of medicines, ensuring compliance with price regulations, and advising the Government on pharmaceutical pricing and policy matters. At present, NPPA is implementing the Drugs (Price Control) Order, 2013, issued by the Department of Pharmaceuticals, under the powers delegated to it. NPPA fixes ceiling prices for all medicines listed in Schedule-I of DPCO, 2013.

9.2 DRUGS PRICE CONTROL ORDER (DPCO)- 2013

DPCO 2013 came into force on 15th May 2013 and is applicable throughout India. It replaced the earlier Drugs (Prices Control) Order, 1995. The Drugs (Prices Control) Order, 2013 represents a significant improvement over earlier price control orders. It incorporates the principles of pharmacoeconomics in the pricing of drugs and formulations and adopts the National List of Essential Medicines (NLEM), 2011 as the basis for price control. The primary aim is to ensure the availability of essential medicines to the public at affordable prices.

9.1 परिचय

- राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना भारत सरकार द्वारा 29 अगस्त 1997 के एक संकल्प के माध्यम से रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के अंतर्गत औषधि विभाग के संलग्न कार्यालय के रूप में की गई थी। यह एक स्वतंत्र नियामक संस्था के रूप में कार्य करता है, जो दवाओं के मूल्य निर्धारण तथा आम जनता के लिए दवाओं की उपलब्धता, पहुँच और वहनयोग्यता सुनिश्चित करने के लिए उत्तरदायी है।
- NPPA के प्रमुख कार्यों में औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश के अनुसार दवाओं के मूल्य का निर्धारण एवं संशोधन करना, दवाओं की उपलब्धता की निगरानी करना, मूल्य नियंत्रण नियमों के अनुपालन को सुनिश्चित करना तथा औषधि मूल्य निर्धारण एवं नीति संबंधी मामलों में सरकार को परामर्श देना शामिल है। वर्तमान में NPPA, औषधि विभाग द्वारा प्रदत्त शक्तियों के अंतर्गत जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 को लागू कर रहा है। NPPA, DPCO, 2013 की अनुसूची-1 में सूचीबद्ध सभी दवाओं के लिए अधिकतम (सीलिंग) मूल्य निर्धारित करता है।

9.2 औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश (DPCO) – 2013

DPCO 2013 दिनांक 15 मई 2013 से लागू हुआ और यह पूरे भारत में प्रभावी है। इसने पूर्ववर्ती औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 का स्थान लिया। औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 को पूर्व के मूल्य नियंत्रण आदेशों की तुलना में एक महत्वपूर्ण सुधार माना जाता है। इसमें दवाओं एवं औषधीय तैयारियों के मूल्य निर्धारण में फार्माकोइकोनॉमिक्स के सिद्धांतों को शामिल किया गया है तथा मूल्य नियंत्रण के आधार के रूप में राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची (NLEM), 2011 को अपनाया गया है। इसका मुख्य उद्देश्य आम जनता को आवश्यक दवाएँ किफायती दरों पर उपलब्ध कराना है।

- 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



10.1 INTRODUCTION

Ethics can be described as the code of moral principles or the science of morals. To understand ethics, it is essential first to understand the concept of morals. Human behaviour in society is guided by two major forces: laws enforced by the government and customs, values, and duties upheld by society. Laws carry legal authority, while customs and moral duties rely on individual conscience and social acceptance.

Societies develop a code of conduct to help individuals distinguish between right and wrong. When this code is followed consistently over time, it shapes a person's conscience, enabling them to make ethical decisions in daily life for the welfare of society. Such conduct is called ethical behaviour, and the development of this conscience is known as morality.

10.2 DEFINITION

- The Code of Pharmaceutical Ethics is a set of rules that tells a pharmacist how to behave professionally and morally while doing his duty. It helps the pharmacist to decide what is right and what is wrong in professional practice.
- **Example:** A pharmacist should not sell expired medicines even if it gives profit.

10.3 ETHICAL PRINCIPLES

- **Beneficence – Do Good:** The pharmacist must always act in the best interest of the patient. Example: Giving correct medicine with proper counselling.
- **Non-maleficence – Do No Harm:** A pharmacist must never harm the patient, intentionally or unintentionally.
Example: Not dispensing wrong drug or wrong dose.

10.1 परिचय

नैतिकता को नैतिक सिद्धांतों की संहिता या नैतिक विज्ञान के रूप में वर्णित किया जा सकता है। नैतिकता को समझने के लिए सबसे पहले नैतिक मूल्यों की अवधारणा को समझना आवश्यक है। समाज में मानव व्यवहार दो प्रमुख शक्तियों द्वारा निर्देशित होता है: सरकार द्वारा लागू किए गए कानून और समाज द्वारा बनाए गए रीति-रिवाज, मूल्य तथा कर्तव्य। कानूनों को कानूनी अधिकार प्राप्त होता है, जबकि रीति-रिवाज और नैतिक कर्तव्य व्यक्ति की अंतरात्मा और सामाजिक स्वीकृति पर आधारित होते हैं।

समाज व्यक्तियों को सही और गलत में अंतर समझाने के लिए आचार संहिता विकसित करता है। जब इस संहिता का लंबे समय तक निरंतर पालन किया जाता है, तो यह व्यक्ति की अंतरात्मा का निर्माण करती है, जिससे वह समाज के कल्याण के लिए दैनिक जीवन में नैतिक निर्णय ले सके। ऐसे आचरण को नैतिक व्यवहार कहा जाता है और इस अंतरात्मा के विकास को नैतिकता (मोरैलिटी) कहा जाता है।

10.2 परिभाषा

- फार्मास्यूटिकल नैतिकता संहिता नियमों का एक समूह है, जो फार्मासिस्ट को अपने कर्तव्य का पालन करते समय पेशेवर और नैतिक रूप से कैसे व्यवहार करना चाहिए, यह बताता है। यह फार्मासिस्ट को व्यावसायिक अभ्यास में सही और गलत का निर्णय लेने में सहायता करता है।
- **उदाहरण:** फार्मासिस्ट को लाभ होने पर भी एक्सपायर्ड (समय-सीमा समाप्त) दवाएँ नहीं बेचनी चाहिए।

10.3 नैतिक सिद्धांत

- **उपकारिता – भलाई करना:** फार्मासिस्ट को हमेशा रोगी के सर्वोत्तम हित में कार्य करना चाहिए। उदाहरण: सही दवा देना और उचित परामर्श प्रदान करना।
- **अहिंसा – हानि न पहुँचाना:** फार्मासिस्ट को जानबूझकर या अनजाने में रोगी को कभी नुकसान नहीं पहुँचाना चाहिए।
उदाहरण: गलत दवा या गलत खुराक न देना।

- These offices assist zonal offices in inspection, licensing, surveillance, and enforcement activities.
- **Sea Port and Airport Offices:** CDSCO operates 18 sea port and airport offices at major ports and airports to regulate the import and export of drugs and cosmetics.
- **Central Drug Laboratories:** CDSCO has seven laboratories for testing and analysis of drug samples:
- **Mini Laboratories**
- In addition to central laboratories, six mini-laboratories function at important ports to facilitate rapid testing of imported drug samples. These are located at:
 - ये कार्यालय निरीक्षण, लाइसेंसिंग, निगरानी और प्रवर्तन गतिविधियों में जोनल कार्यालयों की सहायता करते हैं।
 - **समुद्री बंदरगाह और हवाई अड्डा कार्यालय:** दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के आयात एवं निर्यात के नियमन के लिए CDSCO प्रमुख बंदरगाहों और हवाई अड्डों पर 18 समुद्री बंदरगाह और हवाई अड्डा कार्यालय संचालित करता है,
 - **केंद्रीय औषधि प्रयोगशालाएँ:** सीडीएससीओ के पास औषधि नमूनों के परीक्षण और विश्लेषण के लिए सात प्रयोगशालाएँ हैं:
 - **मिनी प्रयोगशालाएँ**
 - केंद्रीय प्रयोगशालाओं के अतिरिक्त, आयातित दवाओं के त्वरित परीक्षण हेतु छह मिनी-प्रयोगशालाएँ महत्वपूर्ण बंदरगाहों पर कार्यरत हैं।

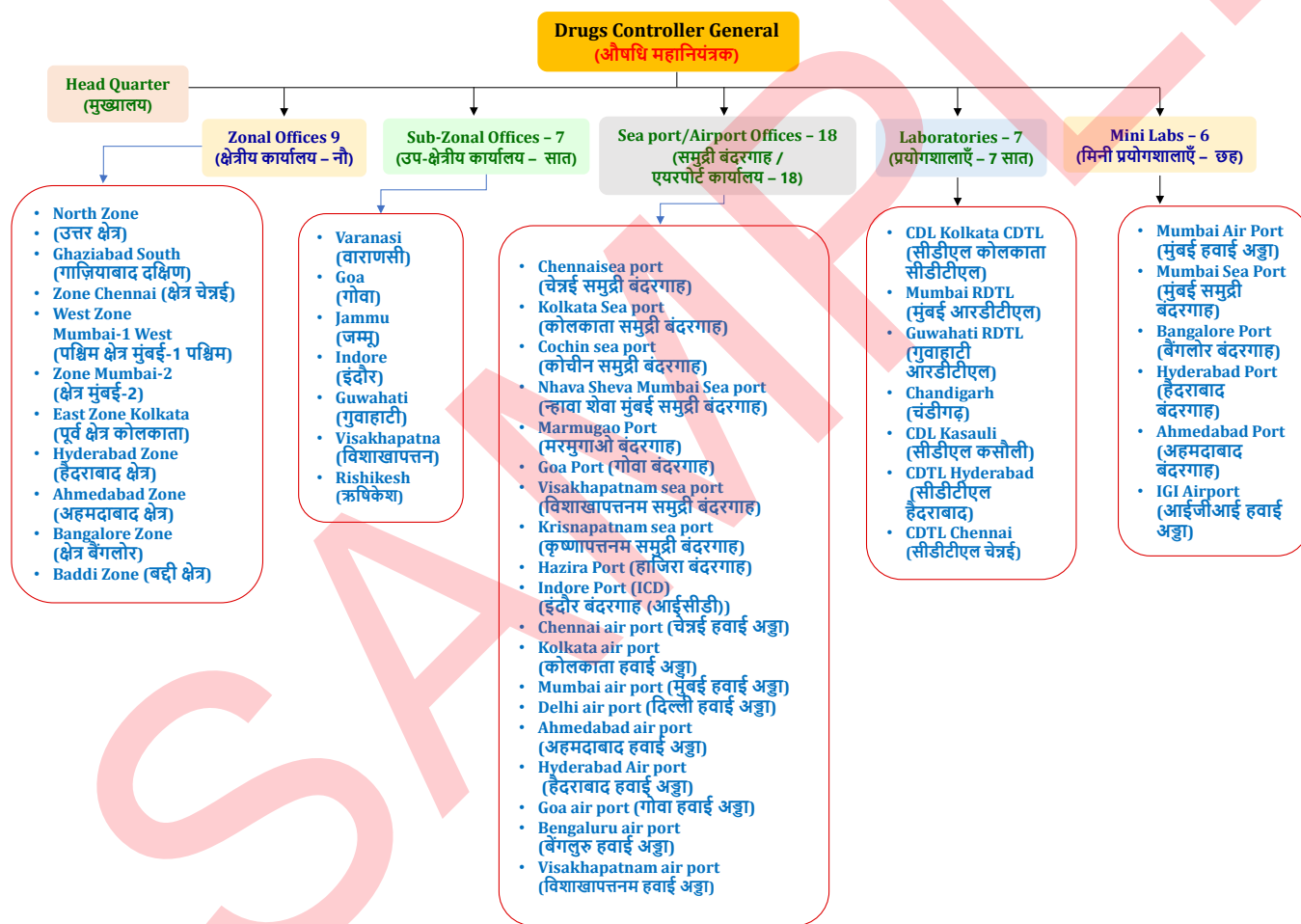


Figure 12.1: Drugs Controller General / चित्र 12.1: औषधि नियंत्रक जनरल

12.2.2 ROLES OF CDSCO

1. Regulatory and Licensing Authority

- Evaluating and approving applications for new drugs based on safety, efficacy, and quality data.
- Granting permission for conducting clinical trials in India and monitoring their compliance.
- Issuing licenses for manufacture of specified categories

12.2.2 CDSCO की भूमिकाएँ

1. नियामक एवं लाइसेंसिंग प्राधिकरण

- सुरक्षा, प्रभावशीलता और गुणवत्ता के आधार पर नई दवाओं के आवेदनों का मूल्यांकन और स्वीकृति देना।
- भारत में क्लिनिकल ट्रायल आयोजित करने की अनुमति देना और उनके अनुपालन की निगरानी करना।
- वैक्सीन, सीरम, रक्त उत्पाद और बड़े आयतन वाले पैरेंटल्स जैसी

Author Profile



**DR. MONIKA
VISHWAKARMA**

Dr. Monika Vishwakarma holds a Ph.D. and serves as an Assistant Professor at Amity Institute of Pharmacy, Amity University, Madhya Pradesh, Gwalior. Her research interests include nanocarrier-based drug delivery systems, and she has authored work titled "Cationic Nanocarriers: A Potential Approach for Targeting Negatively Charged Cancer Cells." With her expertise in pharmaceutical engineering and nanotechnology, Dr. Vishwakarma is actively engaged in advancing research-based education and mentoring young scholars in the field.



MR. SOMKETU TYAGI

Mr. Somketu Tyagi is an Assistant Professor in the Department of Pharmaceutics and holds an M.Pharm (Pharmaceutics) with a Ph.D. (Pursuing). His achievements include being an author in the D.Pharm Exit Exam MCQ Book, along with the publication of one review article and one research article. A dedicated academician, he is known for his excellence in teaching and contribution to pharmaceutical formulation and process development.



MS. AKANKSHA KESARI

Ms. Akanksha Kesari is a postgraduate researcher specializing in Process Chemistry, Process Development, Synthetic Organic Chemistry, and Analytical Chemistry. They hold an M.Tech (Pharm) in Process Chemistry and Pharmaceutical Technology from NIPER, S.A.S. Nagar. Currently working as a Research Analyst at GreyB, they conduct patent and scientific research to deliver actionable insights. Passionate about innovation and problem-solving, they aim to contribute to impactful advancements in the pharmaceutical and chemical sciences.



PHARMACY INDIA

Street No.-4, Dayalpuram, Khatauli, Muzaffarnagar, 251201



8171313561, 8006781759



pharmacyindia24@gmail.com



Pharmacyindia.co.in

NOW WE ARE AVAILABLE ON

Flipkart  amazon

ISBN : 978-81-996970-5-8



9 788199 697058

PRICE:- ₹549.00/-