@PharmacyIndiaLive

Class dekhne ke liye banner pe click karein

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

@PharmacyIndiaLive

+ PDF

DOWNLOAD PHARMACY INDIA
MOBILE APP
FROM PLAY STORE

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

@PharmacyIndiaLive

DAILY UPDATES

जुड़िए PHARMACY INDIA के साथ.......

WHATSAPP & TELEGRAM SE JUDNE KE LIYE QR CODE KO SCAN KAREIN

JOIN NOW
SCAN ME
Get the Latest Pharma Updates
WhatsApp

JOIN NOW
SCAN ME
Get the Latest Pharma Updates
Telegram

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

DRUGS AND COSMETICS ACT & RULES

OBJECTIVES

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.

उद्देश्य

उद्देश्य, परिभाषाएँ, अधिनियम और नियमों के अंतर्गत अनुसूचियों की कानूनी परिभाषाएँ।

दवाओं का आयात

आयात पर प्रतिबंधित दवाओं और प्रसाधनों के वर्ग,
लाइसेंस या परमिट के अंतर्गत आयात।

दवाओं का निर्माण

- कुछ दवाओं के निर्माण और बिक्री पर प्रतिबंध।
- दवाओं के निर्माण हेतु लाइसेंस की शर्तें और लाइसेंस की शर्तें।
- परीक्षण, परीक्षा और विश्लेषण के लिए निर्माण।
- नई दवा का निर्माण।
- लोन लाइसेंस और रीपैकिंग लाइसेंस।

SAFE DRUGS, STRONGER HEALTH – RIGHT DRUG, RIGHT USE

DRUGS AND COSMETICS ACT & RULES

STUDY OF SCHEDULES

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 & RULES

- Drugs Technical Advisory Board
- Central Drugs Laboratory
- Drugs Consultative Committee
- Government analysts
- Licensing authorities
- Controlling authorities
- Drug Inspectors

अनुसूचियों का अध्ययन

अनुसूची C और C1, G, H, H1, K, P, M, N, और X का अध्ययन।

दवाओं की बिक्री

- थोक बिक्री, खुदरा बिक्री और प्रतिबंधित लाइसेंस।
- फार्मेसी में रखे जाने वाले अभिलेख।
- भारत में निर्माण और बिक्री के लिए प्रतिबंधित दवाएं।

अधिनियम और नियमों का प्रशासन

- ड्रग्स टेक्निकल एडवाइजरी बोर्ड
- सेंट्रल ड्रग्स लैबोरेटरी
- ड्रग्स कंसल्टेटिव कमेटी
- सरकारी विश्लेशक
- लाइसेंसिंग प्राधिकारी
- नियंत्रक प्राधिकारी
- ड्रग इंस्पेक्टर

SAFE DRUGS, STRONGER HEALTH – RIGHT DRUG, RIGHT USE

MANUFACTURE OF DRUGS

— MEANING AND SCOPE —

औषधियों का विनिर्माण

— अर्थ और परिधि —

WHAT IS "MANUFACTURE"?

The term "manufacture", in relation to any drug or cosmetic, includes any process or part of a process involved in making, altering, ornamenting, finishing, packing, labeling, breaking up, or otherwise treating or adapting a drug or cosmetic for sale or distribution.

"विनिर्माण" क्या है?

किसी भी औषधि या प्रसाधन के संबंध में "विनिर्माण" शब्द में निर्मित करने, बदलने, सजाने, पूरा करने, पैक करने, लेबल लगाने, तोड़ने या टुकड़े करने, या अन्यथा किसी औषधि या प्रसाधन को विक्रय या वितरण के लिए उपचारित या उपयुक्त बनाने की किसी भी प्रक्रिया या उसकी किसी अवस्था को शामिल किया जाता है।

INCLUDES

- MAKING
- ALTERING
- ORNAMENTING
- FINISHING
- PACKING
- LABELING
- BREAKING UP
- OTHERWISE TREATING
- ADAPTING
- FOR SALE OR DISTRIBUTION

शामिल है

- निर्मित करने
- बदलने
- सजाने
- पूरा करने
- पैक करने
- लेबल लगाने
- तोड़ने या टुकड़े करने
- अन्यथा उपचारित करने
- उपयुक्त बनाने
- विक्रय या वितरण के लिए

DOES NOT INCLUDE

However, it does not include compounding, dispensing, or packing of drugs carried out in the normal course of retail business.

शामिल नहीं है

हालाँकि, यह सामान्य खुदरा व्यवसाय के दौरान की जाने वाली औषधियों के संयोजन (मिश्रण), वितरण या पैकिंग को शामिल नहीं करता है।

TYPES OF MANUFACTURING LICENCES UNDER DRUGS AND COSMETICS ACT

औषधि और प्रसाधन अधिनियम के तहत निर्माण लाइसेंस के प्रकार

English	हिन्दी
DRUGS OTHER THAN THOSE SPECIFIED IN SCHEDULE C, C_1, AND X	अनुसूची C, C_1 और X में निर्दिष्ट दवाओं के अलावा अन्य दवाएँ
DRUGS SPECIFIED IN SCHEDULE C_1 BUT NOT IN SCHEDULE X	अनुसूची C_1 में निर्दिष्ट दवाएँ, लेकिन अनुसूची X में नहीं
DRUGS SPECIFIED IN SCHEDULE C AND C_1	अनुसूची C और C_1 में निार्दष्ट दवाएँ
DRUGS SPECIFIED IN SCHEDULE X BUT NOT IN SCHEDULE C AND C_1	अनुसूची X में निर्दिष्ट दवाएँ, लेकिन अनुसूची C और C_1 में नहीं
DRUGS SPECIFIED IN SCHEDULE C, C_1, AND X	अनुसूची C, C_1 और X में निर्दिष्ट दवाएँ
DRUGS MANUFACTURED FOR EXAMINATION, TEST, OR ANALYSIS	परीक्षण, परीक्षण या विश्लेषण के लिए निर्मित दवाएँ
LOAN LICENCES	ऋण (लोन) लाइसेंस
REPACKING LICENCES	री-पैकिंग लाइसेंस
BLOOD PRODUCTS LICENCES	रक्त उत्पाद लाइसेंस

ENSURES QUALITY, SAFETY & REGULATORY COMPLIANCE

PROHIBITION OF MANUFACTURE & SALE OF CERTAIN DRUGS

From the date notified by the State Government

English	हिन्दी
Substandard, misbranded, adulterated, or spurious drugs.	निम्न-मानक, भ्रामक लेबलयुक्त, मिलावटी या नकली दवाइयों।
Substandard, misbranded, or spurious cosmetics.	निम्न-मानक, भ्रामक लेबलयुक्त या नकली कॉस्मेटिक्स।
Patent/Proprietary medicines without formula disclosure on the label.	फॉर्मूला का खुलासा लेबल पर न होने वाली पेटेंट / प्रोप्राईटरी दवाइयों।
Drugs claiming to cure/ prevent Schedule J diseases.	शेडयूल J की बीमारियों को ठीक करने/ रोकने का दावा करने वाली दवाइयों।
Cosmetics containing unsafe or harmful ingredients.	असुरक्षित या हानिकारक घटकों वाली कॉस्मेटिक्स।
Drugs or cosmetics violating the Drugs & Cosmetics Act or Rules.	ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स अधिनियम या नियमें का उल्लंघन करने वाली दवाईयों या कॉस्मेटिक्स।
Imported or manufactured drugs/cosmetics violating licence conditions or legal provisions.	लाइसेंस की शर्तों या कानूनी प्रावधानों का उल्लंघन करने वाली आयातित या निर्मित दवाइयों/कॉस्मेटिक्स।

PROTECT PUBLIC HEALTH
ENSURE SAFE MEDICINES & COSMETICS

No person shall manufacture, sell, stock, distribute, or offer for sale.

IMPORTANT NOTES

ENGLISH

PERSONAL USE

Keeping medicines for personal or family treatment is **not an offence.**

GOVERNMENT EXEMPTION

The Central Government may permit the manufacture or sale of certain **non-standard quality drugs** under special circumstances.

SOURCE DISCLOSURE

Sellers/distributors (other than manufacturers or distributors) must provide the name, address, and source details of the supplier to the Drug Inspector **when required.**

SAFE MEDICINES • LEGAL COMPLIANCE • PUBLIC TRUST

हिन्दी

व्यक्तिगत उपयोग

दवाएं व्यक्तिगत या पारिवारिक उपचार के लिए रखना **अपराध नहीं है।**

सरकारी छूट

केंद्र सरकार विशेष परिस्थितियों में कुछ **गैर-मानक गुणवत्ता** वाली दवाओं के निर्माण या बिक्री की अनुमति दे सकती है।

स्रोत का खुलासा

विक्रेताओं/वितरकों (निर्माता या वितरक को छोड़कर) को आवश्यकता होने पर औषधि निरीक्षक को आपूर्तिकर्ता का नाम, पता और स्रोत विवरण प्रदान **करना होगा।**

WHEN A DRUG/COSMETIC IS NOT CONSIDERED MISBRANDED, ADULTERATED, OR SUBSTANDARD

ENGLISH

A drug or cosmetic is **not** considered **misbranded, adulterated, or substandard** if:

HARMLESS NECESSARY SUBSTANCES

are added only for manufacturing purposes—**not to increase bulk/weight** or to **conceal defects.**

UNAVOIDABLE FOREIGN MATTER

mixes during manufacture, preparation, or transport, provided the seller/distributor **does not knowingly** sell or distribute the product after becoming **aware of the contamination.**

हिन्दी

निम्न स्थितियों में किसी दवा या प्रसाधन सामग्री को भ्रामक लेबलयुक्त, मिलावटी या निम्न गुणवत्ता वाला **नहीं माना जाएगा:**

हानिरहित आवश्यक पदार्थ

केवल निर्माण प्रक्रिया के लिए मिलाए जाते हैं– **न कि मात्रा/वजन बढ़ाने** या **दोष छुपाने** के उद्देश्य से।

अपरिहार्य विदेशी पदार्थ

निर्माण, तैयारी या परिवहन के दौरान मिल सकते हैं, बशर्ते कि विक्रेता/वितरक को दूषण की **जानकारी होने के बाद** वह **जानबूझकर** उस उत्पाद को **न बेचे या वितरित करे।**

INTENT MATTERS – SAFETY FIRST

No Misbranding, No Adulteration, No Substandard

- NOT TO INCREASE BULK/WEIGHT
- NOT TO CONCEAL DEFECTS
- DURING MANUFACTURE, PREPARATION OR TRANSPORT
- SELLER/DISTRIBUTOR MUST NOT KNOWINGLY SELL OR DISTRIBUTE AFTER AWARENESS
- SAFE, UNINTENTIONAL & COMPLIANT

POWER OF CENTRAL GOVERNMENT TO PROHIBIT MANUFACTURE AND SALE

केंद्रीय सरकार की निर्माण और बिक्री प्रतिबंधित करने की शक्ति

The Central Government may **prohibit** the **manufacture, sale, or distribution of** any drug or cosmetic in **public interest** if:

- its use is likely to pose a risk to **humans or animals.**
- the drug does not have the **therapeutic value claimed or purported.**
- it contains ingredients in such quantities that **lack therapeutic justification.**

यदि **जनहित** में हो तो केंद्रीय सरकार किसी भी दवा या प्रसाधन के निर्माण, बिक्री या वितरण पर **प्रतिबंध** लगा सकती है, यदि:

- उसके उपयोग से **मनुष्यों** या **पशुओं** के लिए **जोखिम** होने की संभावना हो।
- उस दवा का कोई **चिकित्सीय मूल्य** न हो या जो दावा किया गया है बह सत्य न हो।
- उसमें ऐसे घटक ऐसी मात्रा में मौजूद हों जिनका कोई **चिकित्सीय औचित्य** न हो।

PROTECTS PUBLIC HEALTH	PREVENTS HARM TO HUMANS AND ANIMALS	ENSURES REAL THERAPEUTIC VALUE	ENSURES SAFE, EFFECTIVE & JUSTIFIED PRODUCTS

PUBLIC INTEREST IS OUR PRIORITY

सार्वजनिक स्वास्थ्य की रक्षा	मनुष्यों और पशुओं को हानि से बचाता है	वास्तविक चिकित्सीय मूल्य सुनिश्चित करता है	सुरक्षित, प्रभावी और औचित्यपूर्ण उत्पाद सुनिश्चित करता है

MANUFACTURE OF DRUGS
(Schedule C, C_1 & X)

औषधियों का निर्माण
(अनुसूची C, C_1 और X)

APPLICATION – FORM 27
FORM 27

Application for manufacturing **Schedule C & C_1 drugs** (excluding Schedule X).

APPLICATION – FORM 27B
FORM 27B

Application for manufacturing **Schedule C, C_1 & X drugs.**

LICENCE – FORM 28
FORM

Licence for manufacturing **Schedule C & C_1 drugs.**

LICENCE – FORM 28B
FORM 28B

Licence for manufacturing **Schedule C, C_1 & X drugs.**

ADDITION OF DRUGS TO EXISTING LICENCE
₹50 PER DRUG
(MAXIMUM ₹500)

मौजूदा लाइसेंस में औषधि जोड़ने का शुल्क
₹50 प्रति औषधि
(अधिकतम ₹500)

आवेदन – फॉर्म 27
FORM 27

अनुसूची C और C_1 की **औषधियों के निर्माण** के लिए आवेदन (अनुसूची X को छोड़कर)।

आवेदन – फॉर्म 27B
FORM 27B

अनुसूची C, C_1 और X की **औषधियों के निर्माण** के लिए आवेदन।

लाइसेंस – फॉर्म 28
FORM 28

अनुसूची C और C_1 की **औषधियों के निर्माण** के लिए लाइसेंस।

लाइसेंस – फॉर्म 28B

अनुसूची C, C_1 और X की **औषधियों के निर्माण** के लिए लाइसेंस।

MANUFACTURE
उत्पादन

REGULATION
नियमिन्करण

COMPLIANCE
अनुपालन

LICENSING
लाइसेंसिंग

QUALITY
गुणवत्ता

MANUFACTURE OF DRUGS
(OTHER THAN SCHEDULE C, C_1 & X)

औषधियों का निर्माण
(अनुसूची C, C_1 और X के अतिरिक्त)

APPLICATION – FORM 24
FORM 24

Application for manufacture of drugs other than Schedule C, C_1 & X

आवेदन – फॉर्म 24
FORM 24

अनुसूची C, C_1 और X के अतिरित्त औषधियों के निर्माण के लिए आवेदन

APPLICATION – FORM 24F
FORM 24F

Application for manufacture of Schedule X drugs

आवेदन – फॉर्म 24F
FORM 24F

अनुसूची X की औषधियों के निर्माण के लिए आवेदन

LICENCE FORMS

FORM 25	Drugs other than Schedule C, C_1 & X
FORM 25F	Schedule X drugs

लाइसेंस फॉर्म

FORM 25	अनुसूची C, C_1 और X के अतिरित्त औषधियों
FORM 25F	अनुसूची X की औषधियों

MANUFACTURE → APPLICATION → LICENCE → COMPLIANCE

FEES

- LICENCE FEE ₹6,000
- INSPECTION FEE ₹1,500
- UP TO 10 ITEMS PER SCHEDULE M / M-III CATEGORY
- ADDITIONAL FEE ₹300 PER EXTRA ITEM BEYOND 10

PHARMACY INDIA LIVE

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

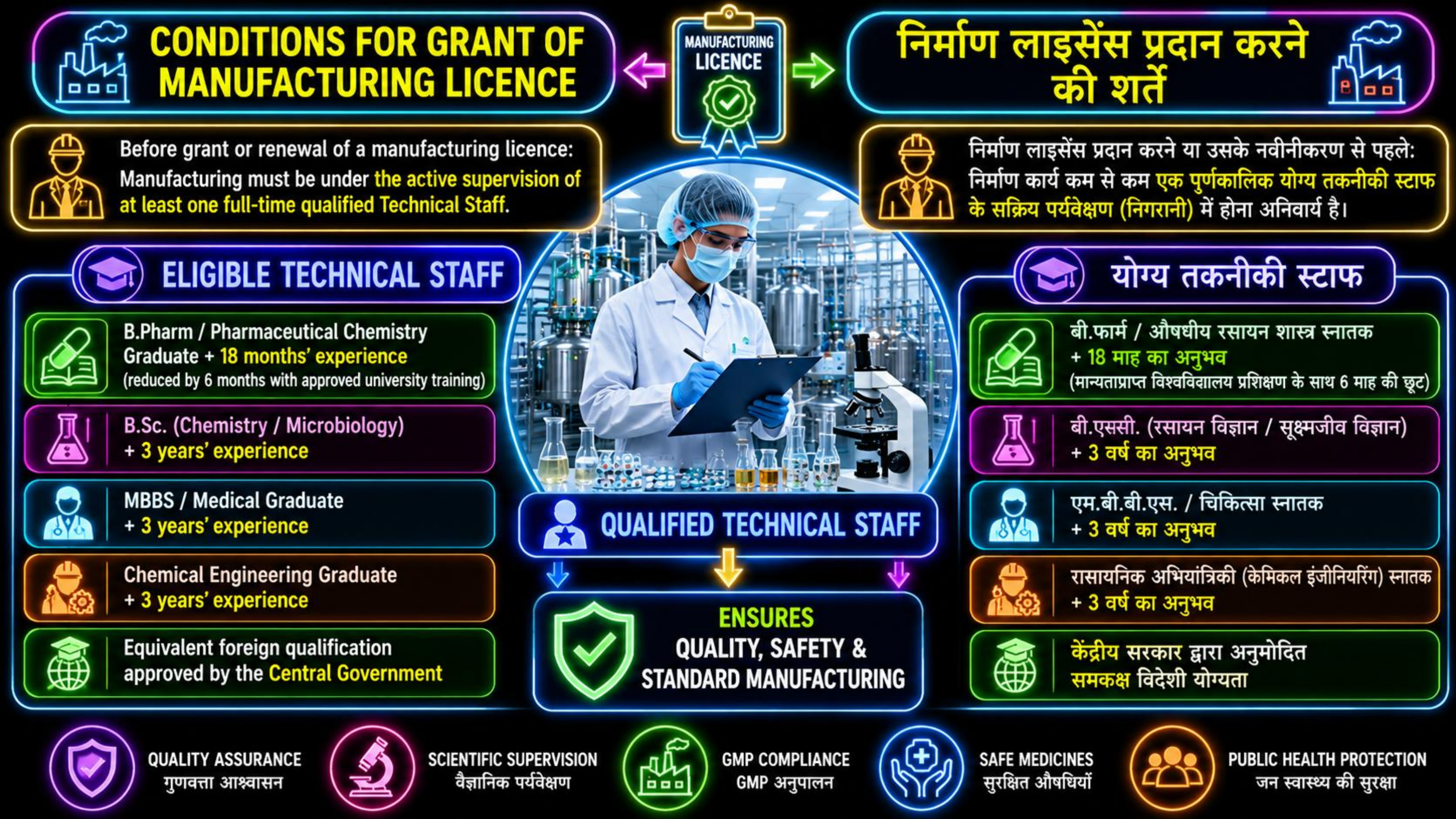
D.Pharma 2nd year

Bilingual Book (द्विभाषी पुस्तक)

CASH ON DELIVERY

AVAILABLE ON

amazon Flipkart meesho


CONDITIONS FOR GRANT OF MANUFACTURING LICENCE
MANUFACTURING LICENCE
निर्माण लाइसेंस प्रदान करने की शर्तें
Before grant or renewal of a manufacturing licence:
Manufacturing must be under the active supervision of at least one full-time qualified Technical Staff.
निर्माण लाइसेंस प्रदान करने या उसके नवीनीकरण से पहले:
निर्माण कार्य कम से कम एक पुर्णकालिक योग्य तकनीकी स्टाफ के सक्रिय पर्यवेक्षण (निगरानी) में होना अनिवार्य है।
ELIGIBLE TECHNICAL STAFF
B.Pharm / Pharmaceutical Chemistry Graduate + 18 months' experience
(reduced by 6 months with approved university training)
B.Sc. (Chemistry / Microbiology) + 3 years' experience
MBBS / Medical Graduate + 3 years' experience
Chemical Engineering Graduate + 3 years' experience
Equivalent foreign qualification approved by the Central Government
योग्य तकनीकी स्टाफ
बी.फार्म / औषधीय रसायन शास्त्र स्नातक + 18 माह का अनुभव
(मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय प्रशिक्षण के साथ 6 माह की छूट)
बी.एससी. (रसायन विज्ञान / सूक्ष्मजीव विज्ञान) + 3 वर्ष का अनुभव
एम.बी.बी.एस. / चिकित्सा स्नातक + 3 वर्ष का अनुभव
रासायनिक अभियांत्रिकी (केमिकल इंजीनियरिंग) स्नातक + 3 वर्ष का अनुभव
केंद्रीय सरकार द्वारा अनुमोदित समकक्ष विदेशी योग्यता
QUALIFIED TECHNICAL STAFF
ENSURES
QUALITY, SAFETY & STANDARD MANUFACTURING
QUALITY ASSURANCE
गुणवत्ता आश्वासन
SCIENTIFIC SUPERVISION
वैज्ञानिक पर्यवेक्षण
GMP COMPLIANCE
GMP अनुपालन
SAFE MEDICINES
सुरक्षित औषधियाँ
PUBLIC HEALTH PROTECTION
जन स्वास्थ्य की सुरक्षा

CONDITIONS FOR GRANT OF MANUFACTURING LICENCE

निर्माण लाइसेंस प्रदान करने की शर्तें

VETERINARY DRUGS (Sch. C & C_1): Qualified Veterinary / Science / Medicine / Pharmacy graduate + 3 years' experience.

FACTORY: Must comply with Schedule M / M-III.

FACILITIES: Adequate space, equipment & staff.

QC LABORATORY: Independent testing laboratory with qualified head.

SEPARATE LICENCE: Separate application for each premises.

STORAGE: Proper storage arrangements required.

STABILITY DATA: Required for unstable drugs; expiry date based on data.

PATENT / PROPRIETARY DRUGS: Submit proof of therapeutic ingredients and justified claims.

QUALITY गुणवत्ता | COMPLIANCE अनुपालन | SAFETY सुरक्षा | STORAGE भंडारण | RESPONSIBILITY उत्तरदायित्व

पशु चिकित्सा दवाएँ (अनुसुची C और C_1): योग्य पशु चिकित्सा / विज्ञान / चिकित्सा / फार्मेसी स्नातक + 3 वर्ष का अनुभव।

कारखाना: अनुसुची M / M-III का पालन करना आवश्यक है।

सुविधाएँ: पर्याप्त स्थान, उपकरण और कर्मचरी।

गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला: योग्य प्रमुख के साथ स्वतंत्र परीक्षण प्रयोगशाला।

अलग लाइसेंस: प्रत्येक परिसर के लिए अलग आवेदन आवश्यक

भंडारण: उचित भंडारण व्यवस्था आवश्यक है।

स्थिरता डेटा: अस्थिर दवाओं के लिए आवश्यक; समाप्ति तिथि डेटा पर आधारित।

पेटेंट / स्वामित्व दवाएँ: चिकित्सीय अवयवों का प्रमाण और दावों का उचित औचित्य प्रस्तुत करें।

VALIDITY OF MANUFACTURING LICENCE

निर्माण लाइसेंस की वैधता

FORM 28 / 28B

A licence issued in **Form 28 or 28B** is valid for a period of **5 YEARS** from the date of issue.

फॉर्म 28 / 28B

फॉर्म 28 या 28B में जारी लाइसेंस जारी की तिथि से **5 वर्ष** की अवधि के लिए मान्य होता है।

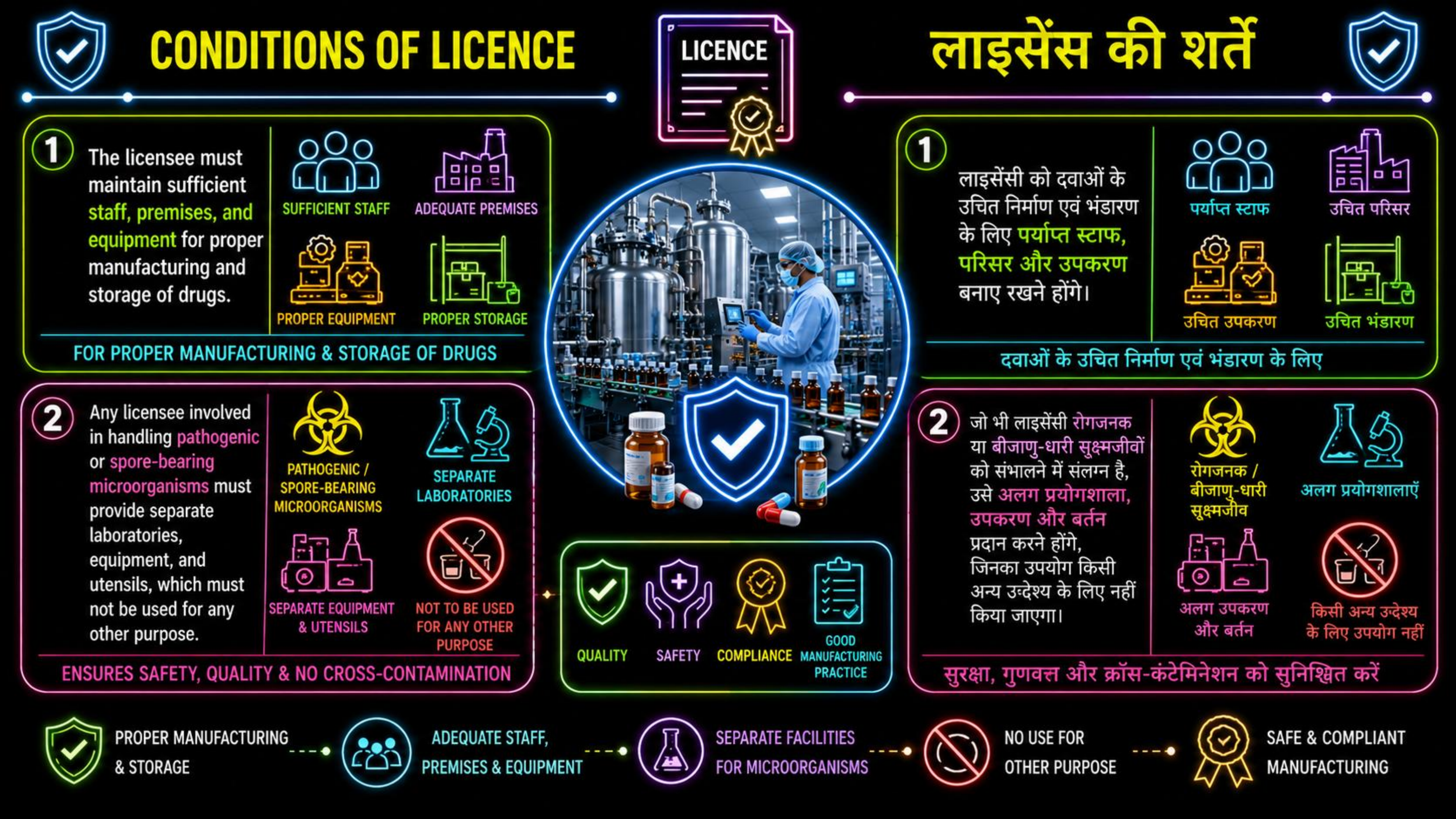
If the renewal application is submitted after expiry but within **6 MONTHS**, along with additional fees, the licence remains valid until a decision is made.

यदि नवीनीकरण आवेदन समाप्ति के बाद लेकिन **6 महीने के भीतर**, अतिरिक्त शुल्क के साथ जमा किया जाता है, तो निर्णय होने तक लाइसेंस मान्य रहता है।

If the renewal application is not submitted within **6 MONTHS**, the licence is considered **EXPIRED**.

यदि नवीनीकरण आवेदन **6 महीने** के भीतर जमा नहीं किया जाता है, तो लाइसेंस **समाप्त** माना जाता है।

ISSUE DATE	VALID FOR	EXPIRY DATE	UP TO 6 MONTHS GRACE PERIOD	AFTER 6 MONTHS LICENCE EXPIRED
Day 0	5 YEARS	End of 5 Years	Licence valid until decision is made	Licence is considered expired


CONDITIONS OF LICENCE
LICENCE
लाइसेंस की शर्तें
1
The licensee must maintain sufficient staff, premises, and equipment for proper manufacturing and storage of drugs.
SUFFICIENT STAFF
ADEQUATE PREMISES
PROPER EQUIPMENT
PROPER STORAGE
FOR PROPER MANUFACTURING & STORAGE OF DRUGS
1
लाइसेंसी को दवाओं के उचित निर्माण एवं भंडारण के लिए पर्याप्त स्टाफ, परिसर और उपकरण बनाए रखने होंगे।
पर्याप्त स्टाफ
उचित परिसर
उचित उपकरण
उचित भंडारण
दवाओं के उचित निर्माण एवं भंडारण के लिए
2
Any licensee involved in handling pathogenic or spore-bearing microorganisms must provide separate laboratories, equipment, and utensils, which must not be used for any other purpose.
PATHOGENIC / SPORE-BEARING MICROORGANISMS
SEPARATE LABORATORIES
SEPARATE EQUIPMENT & UTENSILS
NOT TO BE USED FOR ANY OTHER PURPOSE
ENSURES SAFETY, QUALITY & NO CROSS-CONTAMINATION
QUALITY
SAFETY
COMPLIANCE
GOOD MANUFACTURING PRACTICE
2
जो भी लाइसेंसी रोगजनक या बीजाणु-धारी सूक्ष्मजीवों को संभालने में संलग्न है, उसे अलग प्रयोगशाला, उपकरण और बर्तन प्रदान करने होंगे, जिनका उपयोग किसी अन्य उद्देश्य के लिए नहीं किया जाएगा।
रोगजनक / बीजाणु-धारी सूक्ष्मजीव
अलग प्रयोगशालाएँ
अलग उपकरण और बर्तन
किसी अन्य उद्देश्य के लिए उपयोग नहीं
सुरक्षा, गुणवत्ता और क्रॉस-कंटेमिनेशन को सुनिश्चित करें
PROPER MANUFACTURING & STORAGE
ADEQUATE STAFF, PREMISES & EQUIPMENT
SEPARATE FACILITIES FOR MICROORGANISMS
NO USE FOR OTHER PURPOSE
SAFE & COMPLIANT MANUFACTURING

CONDITIONS OF MANUFACTURING LICENCE

निर्माण लाइसेंस की शर्तें

QUALITY · SAFETY · COMPLIANCE

- Maintain records as per **Schedule U**.
- Test every batch in **approved / in-house laboratory**.
- Preserve records: **2 years** after expiry / **5 years** from manufacture.
- Allow **Inspector** to inspect premises, records & collect samples.
- Inform **LA** of changes in staff or premises.
- Provide batch **samples / protocols** when required.
- Do not sell batch until **LA approval**, if directed.
- Recall **substandard** batches immediately.

- शेडयूल **U** के अनुसार रिकॉर्ड बनाए रखें।
- प्रत्येक बैच की जॉच **स्वीकृत / इन-हाउस प्रयोगशाला** में करें।
- रिकॉर्ड सुरक्षित रखें: समाप्ति के **2 वर्ष** बाद / निर्माण की तिथि से **5 वर्ष** तक।
- **निरीक्षक** को परिसर, रिकॉर्ड की जॉच और नमूने एकत्र करने की अनुमति दें।
- कर्मचारियों या परिसर में किसी भी परिवर्तन की सूचना **LA** को दें।
- आवश्यकता होने पर बैच के **नमूने / प्रोटोकॉल** उपलब्ध कराएँ।
- यदि निर्देशित किया जाए तो **LA** की **स्वीकृति** तक बैच को बेचें नहीं।
- **उप-मानक (Substandard)** बैचों को तुरंत वापस मँगाएँ **(Recall)**।

MAINTAIN RECORDS » TEST EVERY BATCH » PRESERVE RECORDS » INSPECTION & SAMPLING » INFORM CHANGES » PROVIDE SAMPLES / PROTOCOLS » NO SALE UNTIL LA APPROVAL » RECALL SUBSTANDARD BATCHES

CONDITIONS OF MANUFACTURING LICENCE

निर्माण लाइसेंस की शर्तें

QUALITY • SAFETY COMPLIANCE

English	हिन्दी
Ensure proper **storage** & **product quality**.	उचित **भंडारण** और उत्पाद **गुणवत्ता** सुनिश्चित करें।
Comply with the **Act, Rules** & **licence conditions.**	**अधिनियम, नियम** और **लाइसेंस** की शर्तों का पालन करें।
Maintain **inspection book**.	**निरीक्षण पुस्तिका** का रखरखाव करें।
Keep reference samples: **3 months** after expiry **3 years** (if no expiry)	संदर्भ नमूने सुरक्षित रखें: समाप्ति के बाद **3 माह** तक (यदि समाप्ति तिथि नहीं) **3 वर्ष** तक
Submit **quarterly sales statement.**	प्रत्येक तिमाही में **विक्रय विवरण (Sales Statement)** प्रस्तुत करें।
Store **Schedule X** drugs securely.	**अनुसूची X** की दवाओं को सुरक्षित रूप से भंडारित करें।
Follow Good Manufacturing Practices **(Schedule M)**.	सुरक्षं मैन्युफैक्चरिंग प्रैक्टिसेस **(अनुसूची M)** का पालन करें।

PROPER STORAGE & QUALITY → COMPLY WITH ACT, RULES & LICENCE → INSPECTION BOOK → REFERENCE SAMPLES (3 MONTHS / 3 YEARS) → QUARTERLY SALES STATEMENT → STORE SCHEDULE X DRUGS SECURELY → FOLLOW GMP (SCHEDULE M)

MANUFACTURE FOR EXAMINATION, TEST & ANALYSIS

परीक्षा, परीक्षण एवं विश्लेषण के लिए निर्माण

FORM 29 — Form 29 – Licence to manufacture **small quantities** for examination, test or analysis.

फॉर्म 29 — फॉर्म 29 – परीक्षा, परीक्षण या विश्लेषण के लिए **छोटी मात्रा** में निर्माण करने का लाइसेंस।

Applies to drugs other than Schedule **C, C_1 & X** and Schedule **C & C_1** drugs without a manufacturing licence.

यह दवाओं पर लागू होता है जो **शेडयूल C, C_1 और X** के अतिरिक्त हैं तथा **शेडयूल C और C_1** की वे दवाएँ जिनके पास निर्माण लाइसेंस नहीं है।

Unsafe drugs:
NOC from Central Licensing Authority required.

असुरक्षित दवाएँ:
केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण से **NOC** आवश्यक है।

Application must be signed/countersigned by the **Head of Institution/ Director.**

आवेदन **संस्थान के प्रमुख / निदेशक** द्वारा हस्ताक्षरित / प्रमाणित होना चाहिए।

Validity:
1 year.

वैधता:
1 वर्ष।

Same labelling required if supplied to **another manufacturer.**

यदि किसी **अन्य निर्माता** को आपूर्ति की जाती है तो उसी प्रकार का लेबल आवश्यक है।

LABEL MUST MENTION:

- Purpose of manufacture
- Manufacturer's name & address
- Scientific name / Reference number

CONDITIONS OF FORM 29 LICENCE

फॉर्म 29 लाइसेंस की शर्तें

English	हिन्दी
Use only for **examination, test or analysis.**	केवल **परीक्षा, परीक्षण या विश्लेषण** के लिए उपयोग करें।
Allow **Inspector** to inspect premises.	**निरीक्षक** को परिसर का **निरीक्षण** करने की अनुमति दें।
Maintain **records** of manufacture & supply.	**निर्माण और आपूर्ति** का रिकॉर्ड बनाए रखें।
Keep **inspection book**.	**निरीक्षण पुस्तक** रखें।
Comply with updated **Rules** after due notice.	यथोचित सूचना के बाद **अद्यतन नियमों** का पालन करें।

QUALITY

COMPLIANCE

SAFE • LEGAL • RESPONSIBLE

- ENSURES QUALITY & ACCURACY
- ENSURES TRANSPARENCY
- ENSURES PUBLIC SAFETY
- LEGAL COMPLIANCE
- ETHICAL & RESPONSIBLE USE

MANUFACTURE OF NEW DRUGS

नई दवाओं का निर्माण

NEW DRUG

DEFINITION

A new drug is defined as a drug whose composition is not yet **generally recognized as safe** by experts for use under the conditions mentioned on its label.

परिभाषा

नई दवा वह दवा है जिसकी संरचना विशेषज्ञों द्वारा उसके लेबल पर दिए गए परिस्थितियों में उपयोग के लिए अभी तक **सामान्यतः सुरक्षित** के रूप में मान्यता प्राप्त नहीं हुई है।

INCLUDES

It also includes drugs that have been **recognized as safe** only after investigations, but which have **not been used widely or for a sufficient length** of **time** under those conditions.

शामिल है

इसमें वे दवाएँ भी शामिल हैं जिन्हें जाँच-पड़ताल के बाद **सुरक्षित** के रूप में मान्यता मिली है, लेकिन उनका उन परिस्थितियों में **व्यापक रूप से या पर्याप्त अवधि** तक उपयोग नहीं हुआ है।

KEY POINTS

- **Safety** not yet generally recognized
- **Investigational** recognition of safety
- **Not widely** used
- Not used for **sufficient length of time**
- Under the **conditions** mentioned on label

RESEARCH & DISCOVERY → INVESTIGATIONS → SAFETY ASSESSMENT → LIMITED USE / NOT WIDELY USED → NOT FOR SUFFICIENT TIME

मुख्य बिंदु

- अभी तक **सामान्यतः सुरक्षित** नहीं
- **जाँच-पड़ताल** के बाद सुरक्षित की मान्यता
- **व्यापक** रूप से **उपयोग** नहीं हुआ
- **पर्याप्त अवधि** तक **उपयोग** नहीं हुआ
- लेबल पर दी गई **परिस्थितियों** के अंतर्गत

Purpose: To ensure **safety and effectiveness** before the drug is used widely and for a sufficient length of time.

उद्देश्य: दवा के व्यापक रूप से और पर्याप्त अवधि तक उपयोग होने से पहले उसकी **सुरक्षा और प्रभावशीलता** सुनिश्चित करना।

MANUFACTURE OF NEW DRUGS

नई दवाओं का निर्माण

Prior approval from the **Licensing Authority (LA)** is mandatory.

लाइसेंसिंग प्राधिकरण **(LA)** से **पूर्व स्वीकृति** लेना अनिवार्य है।

Submit **quality, purity, strength** & **clinical trial data.**

गुणवत्ता, शुद्धता, शक्ति और **क्लिनिकल ट्रायल** का डेटा प्रस्तुत करें।

Provide **proof of approval** for the new drug / formulation.

नई दवा / फॉर्मुलेशन के लिए **स्वीकृति का प्रमाण** प्रस्तुत करें।

Clinical trials must comply with **Schedule Y.**

क्लिनिकल ट्रायल को **शेड्यूल Y** के अनुसार ही किया जाना चाहिए।

PRIOR APPROVAL FROM LA → QUALITY, PURITY, STRENGTH & CLINICAL TRIAL DATA → PROOF OF APPROVAL FOR NEW DRUG / FORMULATION → CLINICAL TRIALS MUST COMPLY WITH SCHEDULE Y

ENSURES **SAFETY, EFFICACY & QUALITY** BEFORE NEW DRUGS REACH THE MARKET

नई दवाएँ बाजार में आने से पहले उनकी **सुरक्षा, प्रभावशीलता** और **गुणवत्ता** सुनिश्चित करना

@PharmacyIndiaLive

Frequently asked questions
अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्नों

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

@PharmacyIndiaLive

1. Explain the objectives and important provisions of the Drugs and Cosmetics Act & Rules.

Drugs and Cosmetics Act एवं Rules के उद्देश्यों तथा प्रमुख प्रावधानों की व्याख्या कीजिए।

Download PHARMACY INDIA App from play store

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

@PharmacyIndiaLive

2. Discuss the different Schedules under the Drugs and Cosmetics Rules. Explain the significance of Schedule C, C_1, H, H1 and X.

Drugs and Cosmetics Rules की विभिन्न अनुसूचियों का वर्णन कीजिए। विशेष रूप से Schedule C, C_1, H, H1 तथा X का महत्व समझाइए।

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

@PharmacyIndiaLive

3. Describe the licensing system for the sale of drugs and explain the records that must be maintained in a pharmacy.

औषधियों की बिक्री हेतु लाइसेंस प्रणाली का वर्णन कीजिए तथा फार्मेसी में रखे जाने वाले अभिलेखों (Records) की व्याख्या कीजिए।

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

@PharmacyIndiaLive

4. Explain the administration of the Drugs and Cosmetics Act. Write the functions of the Drugs Technical Advisory Board (DTAB) and Drug Inspectors.

Drugs and Cosmetics Act के प्रशासन की व्याख्या कीजिए। Drugs Technical Advisory Board (DTAB) तथा Drug Inspector के कार्य लिखिए।

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

@PharmacyIndiaLive

5. Write a detailed note on drugs prohibited for manufacture and sale in India under the Drugs and Cosmetics Act.

Drugs and Cosmetics Act के अंतर्गत भारत में निर्माण एवं बिक्री हेतु प्रतिबंधित औषधियों पर विस्तृत टिप्पणी लिखिए।

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

Download PHARMACY INDIA App from play store

PHARMACY INDIA LIVE

@PharmacyIndiaLive

+ PDF

DOWNLOAD PHARMACY INDIA

MOBILE APP

FROM PLAY STORE

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store

@PharmacyIndiaLive

DAILY UPDATES

जुड़िए PHARMACY INDIA के साथ.......

WHATSAPP & TELEGRAM SE JUDNE KE LIYE QR CODE KO SCAN KAREIN

JOIN NOW

SCAN ME

Get the Latest Pharma Updates

WhatsApp

JOIN NOW

SCAN ME

Get the Latest Pharma Updates

Telegram

Download Pharmacy India Mobile App from Play Store