

D.PHARM 2ND YEAR

PHARMACY LAW AND ETHICS

DRUGS AND COSMETIC ACT

Part- 3



2026-27



**COMPLETE
CONCEPT**

JUST IN 45 MINUTES



CLICK ON BANNER TO WATCH VIDEO

CHAPTER-3

PART-3

DRUGS AND COSMETICS ACT AND RULES

SYLLABUS / पाठ्यक्रम

01



INTRODUCTION

- 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.

01



परिचय

- उद्देश्य, परिभाषाएँ, अधिनियम एवं नियमों में अनुसूचियों की विधिक परिभाषाएँ।
- औषधियों का आयात – आयात पर प्रतिबंधित औषधियों एवं प्रसाधनों के वर्ग।
- लाइसेंस या परमिट के अंतर्गत आयात।

02



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.

02



औषधियों का निर्माण

- कुछ औषधियों के निर्माण एवं विक्रय पर प्रतिबंध,
- लाइसेंस प्रदान करने की शर्त एवं निर्माण हेतु लाइसेंस की शर्त,
- लाइसेंस की शर्त, जाँच, परीक्षा एवं विश्लेषण हेतु औषधियों का निर्माण,
- नई औषधि का निर्माण, ऋण लाइसेंस एवं पैकिंग लाइसेंस।

03



SALE OF DRUGS

- Wholesale, Retail sale and Restricted license,
- Records to be kept in a pharmacy
- Drugs Prohibited for manufacture and sale in India

03



औषधियों की बिक्री

- थोक बिक्री, फुटकर बिक्री एवं प्रतिबंधित लाइसेंस, फार्मसी में अभिलेख रखना
- भारत में निर्माण एवं बिक्री के लिए प्रतिबंधित औषधियाँ

04



ADMINISTRATION OF THE ACT AND RULES

- Drugs Technical Advisory Board, Central Drugs Laboratory, Drugs Consultative Committee, Government analysts, licensing authorities, controlling authorities, Drug Inspectors.

04



अधिनियम एवं नियमों का प्रशासन..

- औषधि तकनीकी परामर्शदात्री बोर्ड, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला, औषधि परामर्श समिति, सरकारी विश्लेषक, लाइसेंसिंग प्राधिकरण, नियंत्रण प्राधिकरण, औषधि निरीक्षक।

MANUFACTURE OF DRUGS

— MEANING AND SCOPE —



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**.



औषधियों का विनिर्माण

— अर्थ और परिधि —



“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



निर्माण करने



बदलने



सजाने



पूरा करने



पैक करने



लेबल लगाने



तोड़ने या
टुकड़े करने



अन्यथा
उपचारित करने



उपकुल्ल
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





DRUGS SPECIFIED IN
SCHEDULE **X**
BUT NOT IN
SCHEDULE **C** AND **C₁**



DRUGS SPECIFIED IN
SCHEDULE **C**, **C₁**,
AND **X**



DRUGS MANUFACTURED
FOR **EXAMINATION**,
TEST, OR **ANALYSIS**



अनुसूची **X** में निर्दिष्ट दवाएं,
लेकिन अनुसूची **C** और **C₁**
में नहीं





PROHIBITION OF MANUFACTURE & SALE OF CERTAIN DRUGS



No **manufacture** of certain drugs except for **medicinal use**.

कुछ दवाओं का निर्माण केवल औषधीय उपयोग के लिए वर्जित है।



Except in cases notified by the **Central Government**.

केंद्रीय सरकार द्वारा अधिसूचित मामलों को छोड़कर।



No person shall **take part** in any such **manufacture**.

कोई भी व्यक्ति ऐसे निर्माण में भाग नहीं लेगा।



No **sale** of certain drugs except for **medicinal use**.

कुछ दवाओं की बिक्री केवल औषधीय उपयोग के लिए वर्जित है।



No person shall **take part** in any such **sale**.

कोई भी व्यक्ति ऐसी बिक्री में भाग नहीं लेगा।



DRUGS SHOULD NEVER BE USED TO MEET ANY NEED

किसी भी आवश्यकता को पूरा करने के लिए दवाओं का उपयोग कभी नहीं करना चाहिए।



DRUGS SHOULD BE USED ONLY WHEN NEEDED

दवाओं का उपयोग केवल आवश्यकता होने पर करें।



DRUGS SHOULD ONLY BE USED IN THE CORRECT DOSE

दवाओं का उपयोग केवल सही मात्रा (डोज) में करें।



NO DRUGS



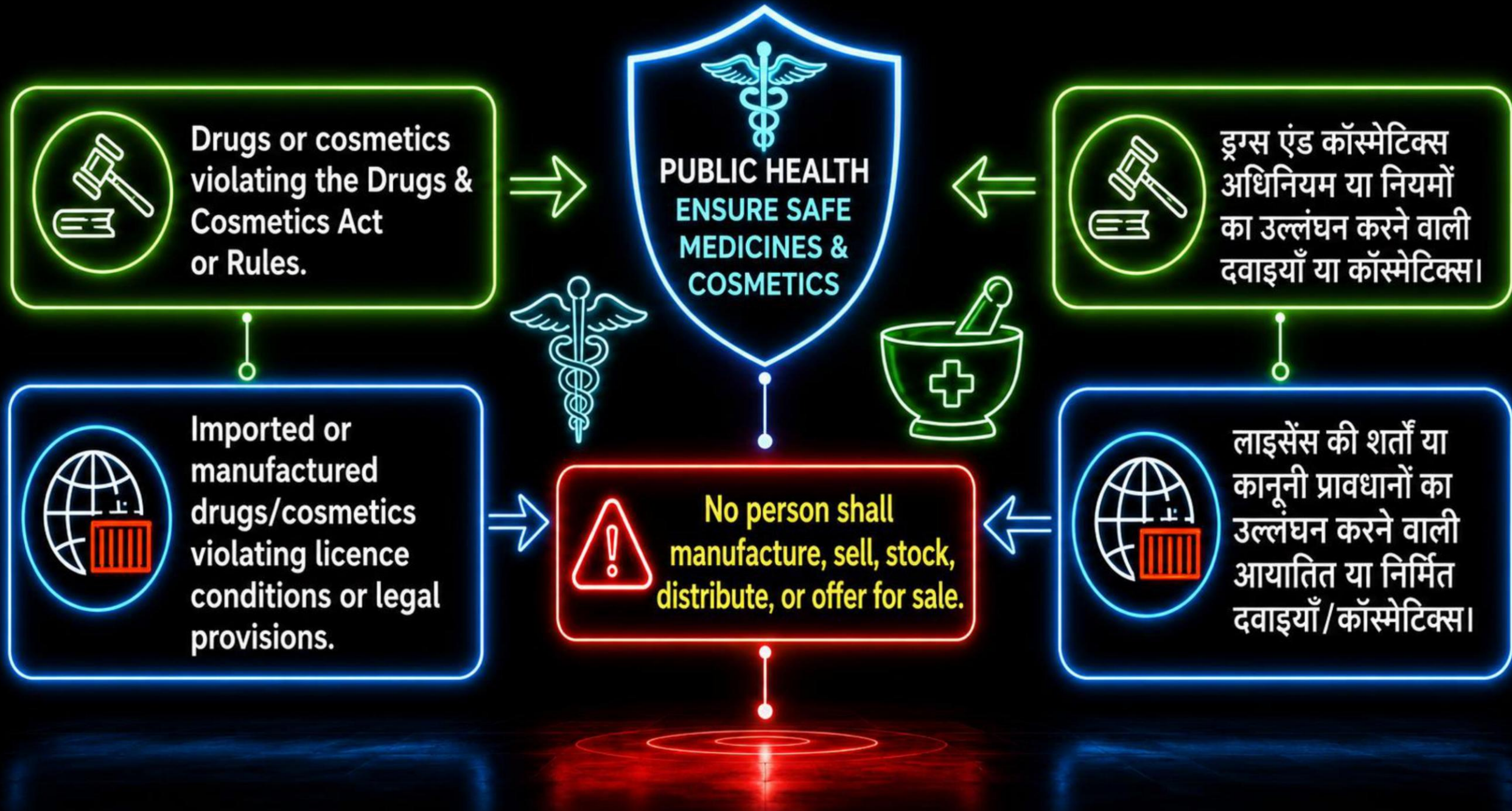
दवाओं का उपयोग किसी भी आवश्यकता को पूरा करने के लिए कभी नहीं करना चाहिए।



दवाओं का उपयोग केवल आवश्यकता होने पर करें।



दवाओं का उपयोग केवल सही मात्रा (डोज) में करें।





IMPORTANT NOTES



ENGLISH



PERSONAL USE

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



हिन्दी

व्यक्तिगत उपयोग

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





GOVERNMENT EXEMPTION

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



सरकारी छूट

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



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



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।





COD AVAILABLE ON



Flipkart



amazon

meeesho

D.Pharma 2nd Year

MISSION BIEUP

Bilingual (Hindi + English)

1 BOOK किताब | **2** LANGUAGE भाषाएं | **6** SUBJECT विषय

FULLY COLOURED BOOK | **306** THEORY QUESTIONS WITH TRICKS | **1260** ONE MARKS QUESTIONS | **FREE** PRACTICE QUESTIONS

Subjects Covered

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



Contact for any Query - 6395596959



PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in





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

It contains only the harmless necessary substance used in its normal manufacture and **does not reduce its quality.**



हिंदी

निम्न स्थितियों में किसी दवा या कॉस्मेटिक को गलत ब्रांडेड, मिलावटी या निम्न गुणवत्ता वाला **नहीं माना जाएगा:**



हानिरहित आवश्यक पदार्थ

इसमें केवल हानिरहित आवश्यक पदार्थ होता है जो इसके सामान्य निर्माण में प्रयुक्त किया जाता है और इसकी गुणवत्ता को कम नहीं करता है।



SAFE MEDICINES
सुरक्षित दवाइयाँ



LEGAL COMPLIANCE
कानूनी अनुपालन



PUBLIC TRUST
जन विश्वास



UNLICENSED PERSONAL MATTERS

Even for personal use, a drug/cosmetic must be licensed. Unlicensed possession is a violation and **not permitted by law.**

बिना लाइसेंस निजी उपयोग
व्यक्तिगत उपयोग के लिए भी दवा/कॉस्मेटिक का लाइसेंस होना आवश्यक है। बिना लाइसेंस रखना कानून का उल्लंघन है और **कानून द्वारा अनुमति नहीं है।**



ENSURE SAFE MEDICINES & COSMETICS
सुरक्षित दवाइयों और कॉस्मेटिक्स को सुनिश्चित करें



अनधिकृत निजी मामले

चाहे वह निजी उपयोग के लिए हो, दवा/कॉस्मेटिक का लाइसेंस होना आवश्यक है। बिना लाइसेंस रखना कानून का उल्लंघन है और **कानून द्वारा अनुमति नहीं है।**



PUBLIC HEALTH
जन स्वास्थ्य की रक्षा



LEGAL COMPLIANCE
कानूनी अनुपालन



**SAFE MANUFACTURING
& DISTRIBUTION**
सुरक्षित निर्माण और वितरण



PUBLIC TRUST
जन विश्वास



**SAFE, EFFECTIVE
& QUALITY ASSURANCE**
सुरक्षित, प्रभावी और गुणवत्ता सुनिश्चित



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:



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



its use is likely to pose a risk to humans or animals.



उसके उपयोग से मनुष्यों या पशुओं के लिए जोखिम होने की संभावना हो।



the drug does not have the **therapeutic value** claimed or **purported**.



उस दवा का कोई **चिकित्सीय मूल्य** न हो या जो दावा किया गया है वह सत्य न हो।



it contains ingredients in such quantities that **lack therapeutic justification**.



उसमें ऐसे घटक ऐसी मात्रा में मौजूद हों जिनका कोई **चिकित्सीय औचित्य** न हो।

PROHIBIT

MANUFACTURE • SALE • DISTRIBUTION



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, C₁ & X)



औषधियों का निर्माण

(अनुसूची C, C₁ और X)



APPLICATION – FORM 27

Application for manufacturing
(Schedule C, C₁ & X) to
the Licensing Authority.



APPLICATION – FORM 27B

Application for manufacture
of loan license (C, C₁ & X) to
the Licensing Authority.



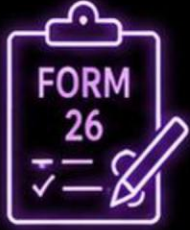
आवेदन – फॉर्म 27

(अनुसूची C, C₁ और X) के
अंतर्गत निर्माण के लिए
लाइसेंस प्राधिकारी को आवेदन।



आवेदन – फॉर्म 27B

(अनुसूची C, C₁ और X) के
अंतर्गत लोन लाइसेंस के लिए
निर्माण का आवेदन
लाइसेंस प्राधिकारी को देना।



LICENCE – FORM 26

Licence for manufacture of
Schedule C, C₁ & X drugs.



लाइसेंस – फॉर्म 26

अनुसूची C, C₁ और X
दवाओं के निर्माण के लिए लाइसेंस।



LICENCE – FORM 27B

Licence for loan licence of
Schedule C, C₁ & X drugs.



लाइसेंस – फॉर्म 27B

अनुसूची C, C₁ और X के
उधार लेने के लाइसेंस के लिए लाइसेंस।



LICENSING FEES

(One time payment)

₹ 10,000 (FORM 26)

₹ 2,000 (FORM 27B)

लाइसेंस शुल्क

(एक बार भुगतान)

₹ 10,000 (फॉर्म 26)

₹ 2,000 (फॉर्म 27B)



MANUFACTURE

निर्माण



SAFE &
COMPLIANT

सुरक्षित और अनुपालन



DISTRIBUTION

वितरण



LEGAL &
AUTHORISED

कानूनी और अधिकृत



SAFE
DRUG SUPPLY

सुरक्षित दवा आपूर्ति

MANUFACTURE OF DRUGS

(OTHER THAN SCHEDULE C, C₁ & X)



औषधियों का निर्माण

(अनुसूची C, C₁ और X के अतिरिक्त)



APPLICATION – FORM 24

Application for manufacture of drugs other than Schedule C, C₁ & X.



APPLICATION – FORM 24F

Application for manufacture of Schedule X drugs.



आवेदन – फॉर्म 24

अनुसूची C, C₁ और X के अतिरिक्त औषधियों के निर्माण के लिए आवेदन।



आवेदन – फॉर्म 24F

अनुसूची X के औषधियों के निर्माण के लिए आवेदन।



LICENCE FORMS



FORM 25	Drugs other than Schedule C, C ₁ , & X
FORM 25F	Schedule X drugs
FORM 25R	New drug – C, C ₁ , X



लाइसेंस फॉर्म



फॉर्म 25	अनुसूची C, C ₁ और X के अलावा दवाएं
फॉर्म 25F	अनुसूची X की दवाएं
फॉर्म 25R	नयी दवा – C, C ₁ , X



FEES



UDK*
₹50
(₹ 0.50)



INSPECTION
₹100
(₹ 1.00)

NEW DRUG CATEGORY

₹500
(₹ 5.00)



ANNUAL FEE

₹100 (FORM 25)
₹200 (FORM 25F)



* UDK – User Development Kit



CONDITIONS FOR GRANT OF MANUFACTURING LICENCE



निर्माण लाइसेंस प्रदान करने की शर्तें



A firm must have a **valid Licence** from the Licensing Authority in the State where such firm intends to set up its **factory/ manufacturing unit**.



किसी फर्म के पास उस राज्य में लाइसेंसिंग प्राधिकरण से वैध लाइसेंस होना चाहिए, जहाँ वह अपनी फैक्टरी / निर्माण इकाई स्थापित करना चाहती है।



ELIGIBLE TECHNICAL STAFF



2 Names (Pharmacist or Chemist)
1 **full-time** & 1 **part-time Chemist**
(with **B.Sc. / M.Sc.** with suitable qualifications)



पात्र तकनीकी स्टाफ

2 नाम (फार्मासिस्ट या केमिस्ट)
1 **पूर्णकालिक** और 1 **अंशकालिक** केमिस्ट
(उचित योग्यता के साथ **B.Sc. / M.Sc.**)





B.Pharma / M.Pharma / Ph.D in relevant discipline

► बी.फार्म / एम.फार्म / पी.एच.डी संबंधित विषय में



M.Sc. / M.Tech in relevant discipline

► एम.एससी / एम.टेक संबंधित विषय में



Optional higher qualification in special subject

► विशेष विषय में वैकल्पिक उच्च योग्यता



Relevant training and experience, as specified by the State Government

► राज्य सरकार द्वारा निर्दिष्ट प्रासंगिक प्रशिक्षण और अनुभव



QUALIFIED TECHNICAL STAFF

योग्य तकनीकी स्टाफ



**ENSURES
QUALITY, SAFETY &
STANDARD MANUFACTURING**

गुणवत्ता, सुरक्षा और मानक
उत्पादन सुनिश्चित करता है



बी.फार्मा / एम.फार्मा / पी.एच.डी. इन संबंधित विषय

► बी.फार्मा / एम.फार्मा / पी.एच.डी. संबंधित विषय में



एम.एससी / एम.टेक इन संबंधित विषय

► एम.एससी / एम.टेक संबंधित विषय में



विशेष विषय में वैकल्पिक उच्च योग्यता

► विशेष विषय में वैकल्पिक उच्च योग्यता



राज्य सरकार द्वारा निर्दिष्ट प्रासंगिक प्रशिक्षण और अनुभव

► राज्य सरकार द्वारा निर्दिष्ट प्रासंगिक प्रशिक्षण और अनुभव



QUALITY ASSURANCE
गुणवत्ता आश्वासन



SCIENTIFIC APPROACH
बैज्ञानिक दृष्टिकोण



GMP COMPLIANCE
जीएमपी अनुपालन



SAFE AND EFFECTIVE
दवा सुरक्षित और प्रभावी



**PUBLIC HEALTH
PROTECTION**
जन स्वास्थ्य सुरक्षा



**TRUST & CONFIDENCE
OF PUBLIC**
जनता का विश्वास और भरोसा



CONDITIONS FOR GRANT OF MANUFACTURING LICENCE



निर्माण लाइसेंस प्रदान करने की शर्तें



VETERINARY DRUGS (Sch. C & C₁):
Qualified Veterinary / Science /
Medicine / Pharmacy graduate
+ 3 years' experience.



पशु चिकित्सा दवाएँ (अनुसूची C और C₁):
योग्य पशु चिकित्सा / विज्ञान /
चिकित्सा / फार्मसी स्नातक
+ 3 वर्ष का अनुभव।



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



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





FACILITIES:

Adequate space,
equipment & staff.



QC LABORATORY:

Independent testing
laboratory with
qualified head.



SEPARATE LICENCE:

Separate application
for each premises.



सुविधाएँ:

पर्याप्त स्थान, उपकरण
और कर्मचारी।



गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला:

योग्य प्रमुख के साथ स्वतंत्र
परीक्षण प्रयोगशाला।



अलग लाइसेंस:

प्रत्येक परिसर के लिए
अलग आवेदन आवश्यक



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.



भंडारण:

उचित भंडारण व्यवस्था आवश्यक है।



स्थिरता डेटा:

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



पेटेंट / स्वामित्व दवाएँ:

चिकित्सीय अवयवों के प्रमाण और दावों का उचित औचित्य प्रस्तुत करें।



QUALITY
गुणवत्ता



COMPLIANCE
अनुपालन



SAFETY
सुरक्षा



STORAGE
भंडारण



RESPONSIBILITY
उत्तरदायित्व





VALIDITY OF MANUFACTURING LICENCE



निर्माण लाइसेंस की वैधता



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



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.



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



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



End of 5 Years



Licence valid until
decision is made

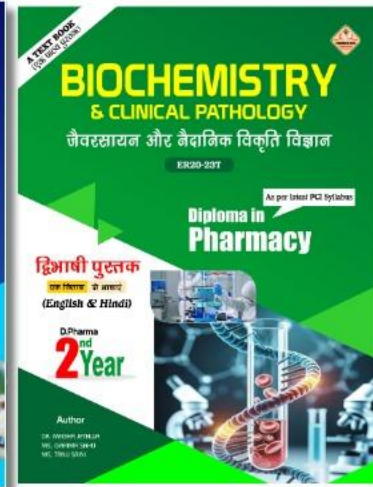


Licence is
considered expired

D.Pharma 2nd year

Bilingual Book (द्विभाषी पुस्तक)

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



CASH ON

DELIVERY

AVAILABLE ON

amazon

Flipkart





CONDITIONS OF 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



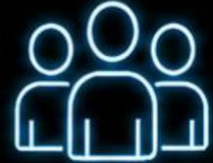
PROPER STORAGE



FOR PROPER MANUFACTURING & STORAGE OF DRUGS

1

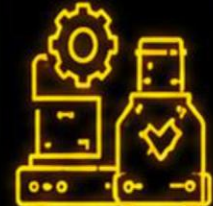
लाइसेंसी को दवाओं के उचित निर्माण एवं भंडारण के लिए पर्याप्त स्टाफ, परिसर और उपकरण बनाए रखने होंगे।



पर्याप्त स्टाफ



उचित परिसर



उचित उपकरण



उचित भंडारण

दवाओं के उचित निर्माण एवं भंडारण के लिए

2

The licensee shall maintain good and **wholesome quality of the drugs** manufactured, stored or sold by him as to conform to the provisions of the Act and the rules.



PROPER
MANUFACTURING
PRACTICES



QUALITY
CONTROL



ADEQUATE PLANT
& MACHINERY



NOT AFFECTED
BY DIRT OR
MICROBES



QUALITY



SAFETY



COMPLIANCE



SOCIAL
WELFARE

DELIVERS SAFE, QUALITY AND SOCIALLY BENEFICIAL

2

ऐसे लाइसेंस धारक को निर्मित, संग्रहीत या बेची जाने वाली दवाओं की **अच्छी और शुद्ध गुणवत्ता** बनाए रखनी होगी ताकि वे अधिनियम और नियमों के प्रावधानों के अनुरूप हों।



उचित
निर्माण
प्रथाएँ



गुणवत्ता नियंत्रण



पर्याप्त संयंत्र
और मशीनरी



गंदगी या जीवाणुओं
से प्रभावित न हो

सुरक्षित, गुणवत्तापूर्ण और सामाजिक रूप से लाभकारी बनाएं



DRUGS MUST NOT BE
INJURIOUS

दवाएं हानिकारक नहीं
होनी चाहिए



NOT A RISK TO THE
PUBLIC OR EMPLOYEE

सार्वजनिक या कर्मचारियों
के लिए जोखिम नहीं



COMPLIES WITH
STANDARD QUALITY

मानक गुणवत्ता
के अनुरूप हो



NOT MISBRANDED
OR SPURIOUS

भ्रामक या अप्रामाणिक
(स्फूर्णरियस) नहीं हो



SAFE & BENEFICIAL
WHEN PROPERLY USED

उचित उपयोग पर सुरक्षित
और लाभकारी हो



CONDITIONS OF MANUFACTURING LICENCE



निर्माण लाइसेंस की शर्तें



The firm must have
sufficient technical staff.



The firm must have
suitable plant & equipment.



Premises must be
adequate, clean & well maintained.



System of quality control
must be adequate & properly maintained.



फर्म के पास
पर्याप्त तकनीकी स्टाफ
होना चाहिए।



फर्म के पास उपयुक्त
प्लांट और उपकरण
होने चाहिए।



परिसर पर्याप्त, **स्वच्छ**
और **अच्छी तरह से**
रखरखाव होना चाहिए।



गुणवत्ता नियंत्रण प्रणाली
पर्याप्त एवं ठीक प्रकार से
रखरखाव होना चाहिए।



SAFE
सुरक्षित



QUALITY
गुणवत्ता



COMPLIANT
अनुपालन



TRUSTED
विश्वसनीय



1. COMPETENT PERSON

At least one competent technical person as per **Schedule Q**.



2. QUALIFIED PERSON

At least one qualified person as per **Schedule R**.



3. PROPER RECORDS

Maintain records as per **Schedule U**.



4. INSPECTION

License is subject to inspection as per **Schedule V**.



1. योग्य तकनीकी व्यक्ति

कम से कम एक योग्य तकनीकी व्यक्ति, **अनुसूची Q** के अनुसार।



2. योग्य व्यक्ति

कम से कम एक योग्य व्यक्ति, **अनुसूची R** के अनुसार।



3. उचित अभिलेख

अनुसूची U के अनुसार अभिलेख रखें।



4. निरीक्षण

लाइसेंस, **अनुसूची V** के अनुसार निरीक्षण के अधीन होगा।



COMPLIES WITH ALL REQUIREMENTS
QUALITY • SAFETY • COMPLIANCE



सभी आवश्यकताओं का पालन
गुणवत्ता • सुरक्षा • अनुपालन



CONDITIONS OF MANUFACTURING LICENCE



निर्माण लाइसेंस की शर्तें



1. ADEQUATE STORAGE
as per **Schedule H**.



2. CONDUCT ANALYSIS, etc.,
in an in-house
laboratory.



3. MAINTAIN
prescribed records.



4. MEET ALL
other requirements.



1. पर्याप्त भंडारण
Schedule H के अनुसार।



2. इन-हाउस प्रयोगशाला में
विश्लेषण आदि करें।



3. निर्धारित रिकॉर्ड
बनाए रखें।



4. सभी अन्य आवश्यकताओं
को पूरा करें।



Keep reference samples:



3 months after expiry



3 years (if no expiry)



Submit **quarterly**
sales statement.



Store **Schedule X**
drugs securely.



Follow Good Manufacturing
Practices (**Schedule M**).



**QUALITY • SAFETY
COMPLIANCE**



संदर्भ नमूने सुरक्षित रखें:



समाप्ति के बाद **3 माह** तक



(यदि समाप्ति तिथि नहीं) **3 वर्ष** तक



प्रत्येक तिमाही में
विक्रय विवरण (Sales Statement)
प्रस्तुत करें।



अनुसूची X की दवाओं को
सुरक्षित रूप से भंडारित करें।



सुसं मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिसेस
(**अनुसूची M**) का पालन करें।



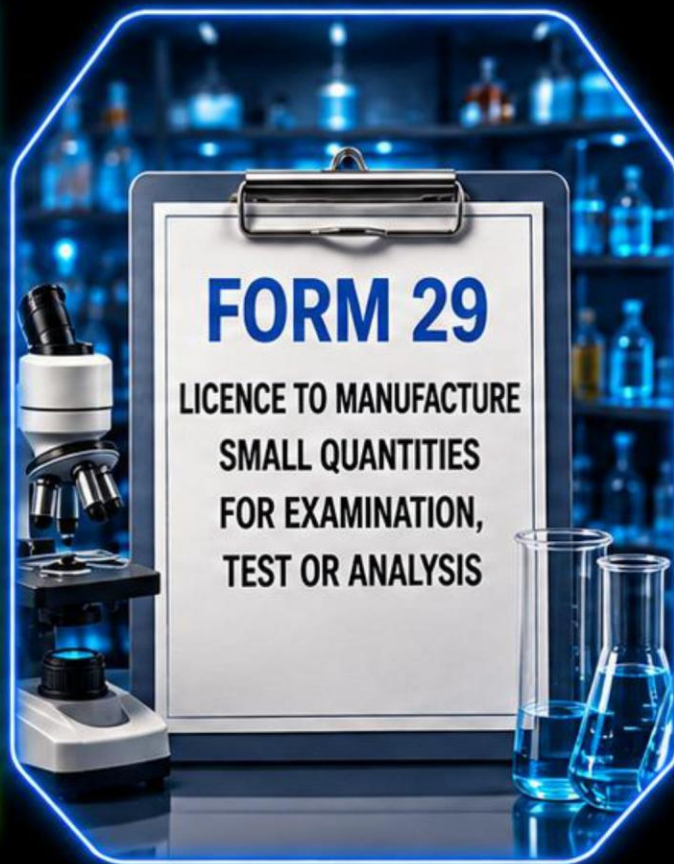
MANUFACTURE FOR EXAMINATION, TEST & ANALYSIS



परीक्षा, परीक्षण एवं विश्लेषण के लिए निर्माण



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



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



Applies to drugs other than
Schedule **C, C₁, & X** and
Schedule **C & C₁** drugs
without a manufacturing licence.



यह दवाओं पर लागू होता है जो
शेड्यूल C, C₁, और X के अतिरिक्त
हैं तथा **शेड्यूल C और C₁** की वे
दवाएं 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।



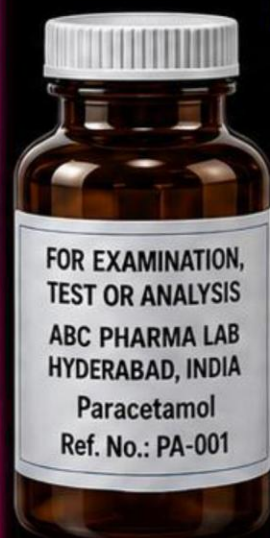
Validity:
1 year.



वैधता:
1 वर्ष।



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



LABEL MUST MENTION:



Purpose of manufacture



Manufacturer's
name & address



Scientific name /
Reference number



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



CONDITIONS OF FORM 29 LICENCE



फॉर्म 29 लाइसेंस की शर्तें



Use only for
**examination, test
or analysis.**



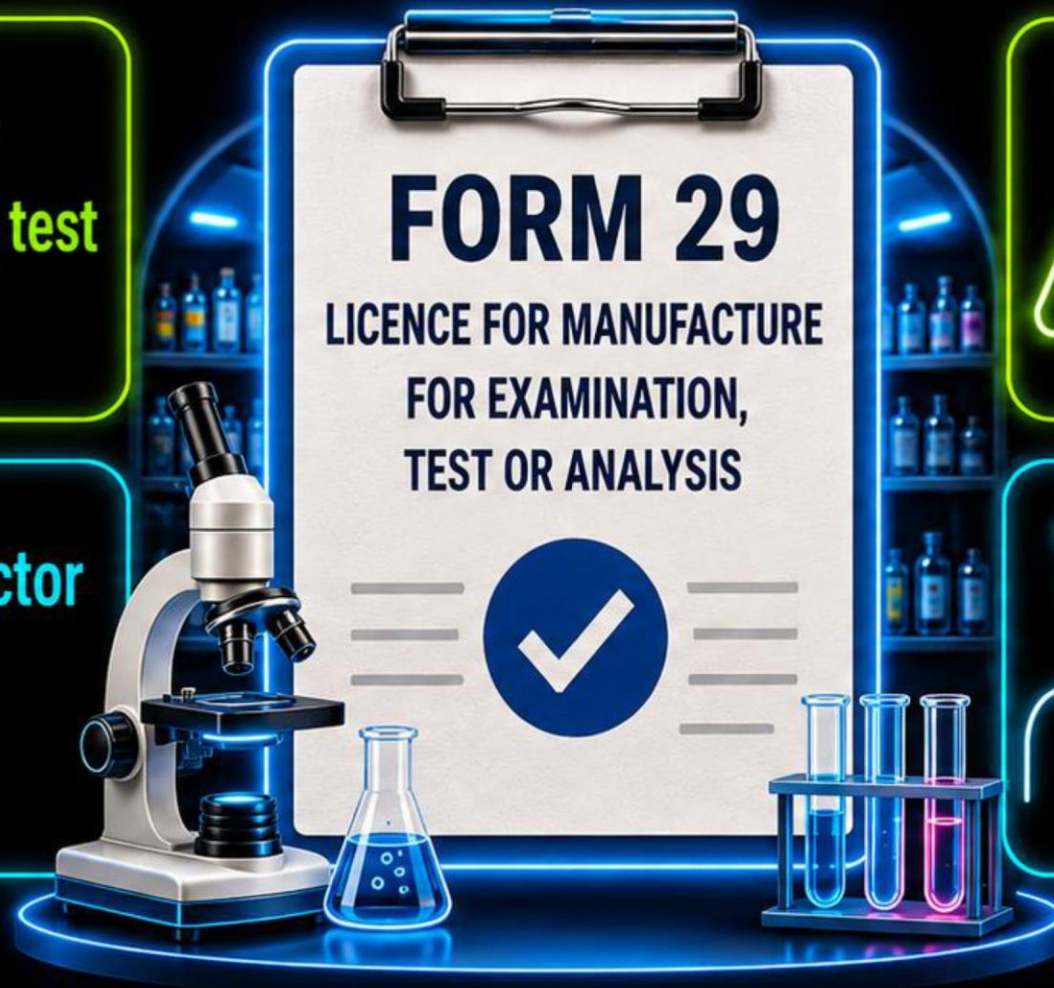
Allow **Inspector**
to inspect
premises.



केवल परीक्षा,
परीक्षण या विश्लेषण
के लिए उपयोग करें।



निरीक्षक को परिसर
का **निरीक्षण** करने
की अनुमति दें।





Maintain **records**
of investigations
& analysis.



Keep
inspection book.



Comply with
Standards laid down
in the Act & Rules.



QUALITY
COMPLIANCE

REGULATORY
EXCELLENCE

SAFE • LEGAL • RESPONSIBLE



SAFE



LEGAL



RESPONSIBLE



जाँचों और विश्लेषण
के अभिलेख बनाए रखें।



निरीक्षण पुस्तिका
रखें।



अधिनियम और नियमों
में निर्धारित **मानकों** का
पालन करें।



CONDITIONS OF FORM 29 LICENCE



फॉर्म 29 लाइसेंस की शर्तें



Use only for
**examination, test
or analysis.**



Allow **Inspector**
to inspect
premises.



Maintain **records**
of manufacture
& supply.



Keep
inspection book.



Comply with
updated **Rules**
after due notice.



ENSURES QUALITY
& ACCURACY



ENSURES
TRANSPARENCY



ENSURES PUBLIC
SAFETY



LEGAL
COMPLIANCE



ETHICAL &
RESPONSIBLE USE



QUALITY

COMPLIANCE

SAFE • LEGAL • RESPONSIBLE



केवल परीक्षा,
परीक्षण या विश्लेषण
के लिए उपयोग करें।



निरीक्षक को परिसर
का **निरीक्षण** करने
की अनुमति दें।



निर्माण और आपूर्ति
का रिकॉर्ड बनाए रखें।



निरीक्षण पुस्तक
रखें।



यथोचित सूचना के बाद
अद्यतन नियमों का
पालन करें।



MANUFACTURE OF NEW DRUGS



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.



नई दवाओं का निर्माण



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 उप प्रयोगशालाओं 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** के रूप में मान्यता मिली है
- **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



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



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



NEW DRUG



नई दवाओं का निर्माण



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



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



MANUFACTURE OF NEW DRUGS



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



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



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



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



NEW DRUG



PRIOR APPROVAL FROM LA



QUALITY, PURITY, STRENGTH & CLINICAL TRIAL DATA



PROOF OF APPROVAL FOR NEW DRUG / FORMULATION



CLINICAL TRIALS MUST COMPLY WITH SCHEDULE Y

नई दवाओं का निर्माण



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



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



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



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



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

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





COD AVAILABLE ON



Flipkart



amazon

meeesho

D.Pharma 2nd Year

MISSION BIEUP

Bilingual (Hindi + English)

1 BOOK किताब | **2** LANGUAGE भाषाएं | **6** SUBJECT विषय

FULLY COLOURED BOOK | **306** THEORY QUESTIONS WITH TRICKS | **1260** ONE MARKS QUESTIONS | **FREE** PRACTICE QUESTIONS

Subjects Covered

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



Contact for any Query - 6395596959



PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in





@PharmacyIndiaLive



Frequently asked questions

अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्नों



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store





@PharmacyIndiaLive



1. 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



2. 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 फार्मसी में रखे जाने वाले अभिलेखों (Records) की व्याख्या कीजिए।



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store





@PharmacyIndiaLive



3. 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 Mobile App from Play Store





@PharmacyIndiaLive



4. 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





@PharmacyIndiaLive



5. Discuss the different Schedules under the Drugs and Cosmetics Rules. Explain the significance of Schedule C, C₁, H, H1 and X.

Drugs and Cosmetics Rules की विभिन्न अनुसूचियों का वर्णन कीजिए। विशेष रूप से Schedule C, C₁, H, H1 तथा X का महत्व समझाइए।



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store



Visit – pharmacyindia.co.in



- Get Latest Updates
- Quizzes
- Daily Job Updates
- Previous Year Papers
- Current Affairs
- Subjective Blogs
- College Details

The screenshot shows the Pharmacy India website homepage. At the top left is the 'PHARMACY INDIA' logo. To its right is a banner with the text 'Visit – www.pharmacyindia.co.in Website for Pharma Updates'. Below this is a navigation bar with links: HOME, RRB PHARMACIST, DPEE, CGHS PHARMACIST, QUIZ, CURRENT AFFAIRS, JOBS, PAPERS, PHARMACY, ACCOUNT, and a search icon. The main content area features a list of social media groups with 'Join Now' buttons: WhatsApp D. Pharma Group, Telegram D. Pharma Group, Telegram Group Latest Pharma Jobs, Telegram B. Pharma Group, Telegram Medicine Update Group, and WhatsApp B. Pharma/ GPAT Channel. On the right, there is a 'FOLLOW US –' section with icons for Facebook, YouTube, Instagram, LinkedIn, Telegram, and WhatsApp. At the bottom right, there is a 'RECENT POSTS' section and a Windows watermark that says 'Activate Windows Go to Settings to activate W'.



STAR BTEUP

2ND YEAR CHAPTER WISE QUESTION
BANK & SOLVED PAPERS



ORDER
NOW!



AVAILABLE ON

amazon Flipkart



6395596959
8006781759



COD AVAILABLE ON



D.Pharma 2nd Year

MISSION BIEUP

Bilingual (Hindi + English)

1 BOOK किताब | **2** LANGUAGE भाषाएं | **6** SUBJECT विषय

FULLY COLOURED BOOK | **306** THEORY QUESTIONS WITH TRICKS | **1260** ONE MARKS QUESTIONS | **FREE** PRACTICE QUESTIONS

Subjects Covered

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



Contact for any Query - 6395596959



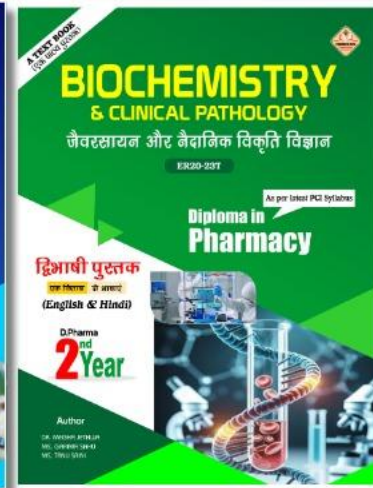
PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in



D.Pharma 2nd year

Bilingual Book (द्विभाषी पुस्तक)

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



CASH ON

DELIVERY

AVAILABLE ON

amazon

Flipkart





DOWNLOAD PHARMACY INDIA
MOBILE APP
FROM PLAY STORE

DAILY UPDATES

जुड़िए PHARMACY INDIA

के साथ.....

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

