D.PHARM 2ND YEAR
PHARMACY LAW AND ETHICS
DRUGS AND COSMETIC ACT
DRUGS & COSMETIC ACT
Part- 5
2026-27
COMPLETE CONCEPT
JUST IN 45 MINUTES
PHARMACY INDIA

CHAPTER-3

PART -5

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.

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.

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 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 पैकिग 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, फार्मेसी 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।

ADMINISTRATION OF THE ACT AND RULES
अधिनियम और नियमों का प्रशासन

ACT 1940

The Drugs Technical Advisory Board (DTAB)

The **Central Government** establishes the Central Drugs Technical Advisory Board (CDTAB) to provide technical advice to both the **Central and State Governments** on matters related to the administration of the **Drugs and Cosmetics Act, 1940**.

The Board also performs other duties assigned to it under the Act.

सत्यमेव जयते

ड्रग्स टेक्निकल एडवाइजरी बोर्ड (DTAB)

केंद्र सरकार, **ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940** के प्रशासन से संबंधित मामलों पर **केंद्र और राज्य सरकारों** को तकनीकी सलाह प्रदान करने के लिए केंद्रीय ड्रग्स टेक्निकल एडवाइजरी बोर्ड (CDTAB) की स्थापना करती है।

बोर्ड अधिनियम के अंतर्गत सौपे गए अन्य कार्य भी करता है।

COMPOSITION OF DTAB
DTAB की संरचना

Category (श्रेणी)	Members (सदस्य)
	1. Director General of Health Services – Chairman (महानिदेशक स्वास्थ्य सेवाऐं – अध्यक्ष) 2. Drug Controller of India (भारत के औषधि नियंत्रक) 3. Director, Central Drug Laboratory, Kolkata (निदेशक, केंन्द्रीय औषधि प्रयोगशाला, कोलकाता) 4. Director, Central Research Institute, Kasauli (निदेशक, केंन्द्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली)

EX OFFICIO MEMBERS
(पदेन सदस्य)

5. **Director, Indian Veterinary Research Institute, Izatnagar**
(निदेशक, भारतीय पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान, इजतनगर)

6. **Director, Central Drug Research Institute, Lucknow**
(निदेशक, केंद्रीय औषधि अनुसंधान संस्थान, लखनऊ)

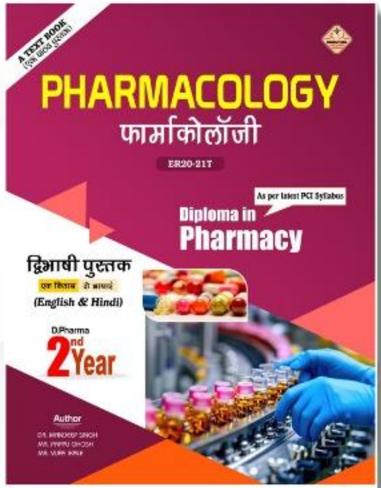
7. **President, Medical Council of India (MCI)**
(अध्यक्ष, मेडिकल काउंसिल ऑफ इंडिया)

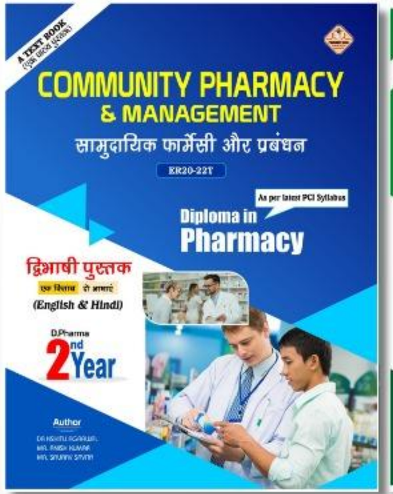
8. **President, Pharmacy Council of India (PCI)**
(अध्यक्ष, फार्मेसी काउंसिल ऑफ इंडिया)

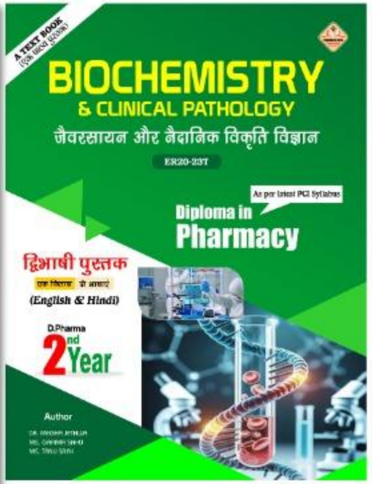
D.Pharma 2nd year

Bilingual Book (द्विभाषी पुस्तक)

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







CASH ON DELIVERY

AVAILABLE ON

amazon Flipkart meesho

NOMINATED MEMBERS
नामित सदस्य

Nominated Members
(नामित सदस्य)

1. Two persons nominated by **Central Government** from persons in charge of drug control in India
(भारत में औषधि नियंत्रण से जुड़े व्यक्तियों में से केंद्र सरकार द्वारा नामित दो सदस्य)

2. One person from **pharmaceutical industry** nominated by Central Government
(केंद्र सरकार द्वारा नामित औषधि उद्योग से एक सदस्य)

NOMINATED MEMBERS

नामित सदस्य

Nominated Members

(नामित सदस्य)

1. Two persons nominated by **Central Government** from persons in charge of drug control in India
(भारत में औषधि नियंत्रण से जुड़े व्यक्तियों में से केंद्र सरकार द्वारा नामित दो सदस्य)

2. One person from **pharmaceutical industry** nominated by Central Government
(केंद्र सरकार द्वारा नामित औषधि उद्योग से एक सदस्य)

3. Two **Government Analysts** nominated by Central Government
(केंद्र सरकार द्वारा नामित दो सरकारी विश्लेपाक)

EX-OFFICIO MEMBERS
(पदेन सदस्य)

Ex-officio Members
(पदेन सदस्य)

1. A teacher in pharmacy / pharmaceutical chemistry / pharmacognosy elected by PCI Executive Committee
   (PCI कार्यकरिणी द्वारा निर्वाचित फार्मेसी / फार्मस्यूटिकल केमिस्ट्री / फार्माकोम्नोसी के शिक्षक)

2. A teacher in medicine or therapeutics elected by PCI Executive Committee
   (PCI द्वारा निर्वाचित चिकित्सा या चिकित्साविज्ञान शिक्षक)

EX-OFFICIO MEMBERS
(पदेन सदस्य)

Ex-officio Members
(पदेन सदस्य)

1. A teacher in pharmacy / pharmaceutical chemistry / pharmacognosy elected by PCI Executive Committee
(PCI कार्यकरिणी द्वारा निर्वाचित फामेंसी / फार्मस्यूटिकल केमिस्ट्री / फार्माकोम्नोसी के शिक्षक)
2. A teacher in medicine or therapeutics elected by PCI Executive Committee
(PCI द्वारा निर्वाचित चिकित्सा या चिकित्साविज्ञान शिक्षक)
3. One pharmacologist elected by Governing Body of ICMR
(ICMR की शासी निकाय द्वारा निर्वाचित एक फार्माकोलॉजिस्ट)
4. One person elected by Central Medical Association
(केंद्रीय चिकित्सा संघ द्वारा निर्वाचित एक सदस्य)
5. One person elected by Indian Pharmaceutical Association (IPA)
(भारतीय फार्मास्यूटिकल एसोसिएशन द्वारा निर्वाचित एक सदस्य)

ADMINISTRATION OF THE ACT AND RULES

अधिनियम और नियमों का प्रशासन

ACT 1940

3 YEARS

TENURE OF MEMBERS

- Elected and nominated members hold office for a term of three years.
- They may be re-elected or re-nominated.
- Members continue in office only as long as they hold the position on the basis of which they were selected.

सदस्यों का कार्यकाल

- निर्वाचित और नामित सदस्य तीन वर्षों के कार्यकाल के लिए पद पर रहते हैं।
- उन्हें पुनः निर्वाचित या पुनः नामित किया जा सकता है।
- सदस्य केवल उतनी अवधि तक पद पर बने रहते हैं, जितनी अवधि तक वे उस पद पर बने रहते हैं, जिसके आधार पर उनका चयन हुआ है।

SECRETARY AND SUPPORTING STAFF

- The Central Government appoints a **Secretary** and other **staff members** as required for the functioning of the Board.

सचिव और सहयोगी कर्मचारी

- केंद्र सरकार बोर्ड के कार्य संचालन के लिए आवश्यकतानुसार **सचिव** और **अन्य कर्मचारियों** की नियुक्ति करती है।

SUB-COMMITTEES

- The Board has the authority to form **sub-committees**.
- Such sub-committees may include **members** or **non-members** and are appointed for a period not exceeding **three years**, or temporarily for specific matters.

उप-समितियाँ

- बोर्ड को **उप-समितियाँ** गठित करने का अधिकार है।
- ऐसी उप-समितियों में **सदस्य** या **गैर-सदस्य** शामिल हो सकते हैं और इन्हें **तीन वर्ष** से अधिक की अवधि के लिए, या विशिष्ट मामलों के लिए अस्थायी रूप से नियुक्त किया जाता है।

CENTRAL DRUGS LABORATORY (CDL)

केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला (CDL)

The Central Government has established the Central Drugs Laboratory (CDL) under the supervision of a Director appointed by the Central Government.

केंद्र सरकार ने केंद्रीय औषधि प्रयोगश्शाला (CDL) की स्थापना की है, जो केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त्त निदेशक के पर्यवेक्षण में कार्य करती है।

CENTRAL DRUGS LABORATORY (CDL)

केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला (CDL)

The Central Government has established the Central Drugs Laboratory (CDL) under the supervision of a Director appointed by the Central Government.

The laboratory is responsible for performing the functions assigned to it under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the related Rules.

The CDL is located in Kolkata (Calcutta).

LOCATION / स्थान
KOLKATA (CALCUTTA)
कोलकाता (कलकत्ता)

केंद्र सरकार ने केंद्रीय औषधि प्रयोगश्शाला (CDL) की स्थापना की है, जो केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त्त निदेशक के पर्यवेक्षण में कार्य करती है।

प्रयोगशाला, औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 तथा संबंधित नियमों के अंतर्गत सौंपे गए कार्यों को करने के लिए उत्तरदायी है।

CDL कोलकाता (कलकत्ता) में स्थित है।

FUNCTIONS OF THE CENTRAL DRUGS LABORATORY

केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य

1

1. To analyze and test drug samples sent by **Customs authorities** or **Courts.**

2

2. As the CDL cannot test all categories of products, certain **other Government laboratories and institutes** are authorized to carry out specific functions of the CDL:

CDL

CENTRAL DRUGS LABORATORY

1

1. **सीमा शुल्क अधिकारियों** या **न्यायालयों** द्वारा भेजे गए औषधि नमूनों का विश्लेषण और परीक्षण करना।

2

2. चूँकि CDL सभी प्रकार के उत्पादों का परीक्षण नहीं कर सकता, इसलिए **अन्य कुछ सरकारी प्रयोगशालाएँ और संस्थान** CDL के विशिष्ट कार्यों को करने के लिए अधिकृत हैं:

- **Central Research Institute, Kasauli –** Testing of sera, vaccines, toxins, antigens, bacteriophages, and sterilized surgical sutures and ligatures.

- **केंद्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली –** सीरा, वैक्सीन, टॉक्सिन, एंटीजन, बैक्टीरियोफेज तथा स्टरलाइज्ड सर्जिकल स्यूचर और लिगेचर का परीक्षण करना।

- **Pasteur Institute of India, Coonoor and Enterovirus Research Centre, Mumbai –** Testing of polio vaccine.

- **पाश्चर इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया, कुन्नूर तथा एंटरोवायरस रिसर्च सेंटर, मुंबई –** पोलियो वैक्सीन का परीक्षण करना।

FUNCTIONS OF THE CENTRAL DRUGS LABORATORY

केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य

- **Indian Veterinary Research Institute,**
  Izatnagar or Mukteshwar –
  Testing of antisera, toxoids, vaccines,
  and diagnostic agents for veterinary use.

★ **भारतीय पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान,**
इज़तनगर या मुक्तेश्वर –
पशु उपयोग के लिए एंटीसीरा, टॉक्सॉइड, वैक्सीन
और डायग्नोस्टिक एजेंट्स का परीक्षण करना।

- **Central Indian Pharmacopoeia Laboratory,**
  Ghaziabad –
  Testing of condoms.

★ **केंद्रीय भारतीय फार्माकोपिया प्रयोगशाला,**
गाज़ियाबाद –
कंडोम का परीक्षण करना।

FUNCTIONS OF THE CENTRAL DRUGS LABORATORY
केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य

- **Indian Veterinary Research Institute,** Izatnagar or Mukteshwar – Testing of antisera, toxoids, vaccines, and diagnostic agents for veterinary use.

  ★ **भारतीय पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान,** इज़तनगर या मुक्तेश्वर – पशु उपयोग के लिए एंटीसीरा, टॉक्सॉइड, वैक्सीन और डायग्नोस्टिक एजेंट्स का परीक्षण करना।

- **Central Indian Pharmacopoeia Laboratory,** Ghaziabad – Testing of condoms.

  ★ **केंद्रीय भारतीय फार्माकोपिया प्रयोगशाला,** गाज़ियाबाद – कंडोम का परीक्षण करना।

- **Laboratory of the Serologist and Chemical Examiner to the Government of India,** Kolkata – Testing of VDRL antigen.

  ★ **भारत सरकार के सीरोलॉजिस्ट एवं रासायनिक परीक्षक** की प्रयोगशाला, कोलकाता – VDRL एंटीजन का परीक्षण करना।

- **Department of Biomedical Engineering,** IIT New Delhi – Testing of intrauterine devices (IUDs).

  ★ **जैव-चिकित्सा अभियांत्रिकी विभाग,** आई.आई.टी. नई दिल्ली – इंट्रायूटेराइन डिवाइस (IUDs) का परीक्षण करना।

- **Homeopathic Pharmacopoeia Laboratory,** Ghaziabad – Testing of homeopathic medicines.

  ★ **होम्योपैथिक फार्माकोपिया प्रयोगशाला,** गाज़ियाबाद – होम्योपैथिक औषधियों का परीक्षण करना।

FUNCTIONS OF THE CENTRAL DRUGS LABORATORY (CDL)

केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य

3. SAMPLE SUBMISSION

- All samples must be sent by registered post in a sealed packet.
- Accompanied by a memorandum in the prescribed form.
- Addressed to the Director.

4. RECEIPT OF SAMPLES

On receipt, the packet is opened only by an authorized officer appointed by the Director.

3. नमूना प्रेषण

- सभी नमूने पंजीकृत डाक द्वारा मुहरबंद पैकेट में भेजे जाने चाहिए।
- निर्धारित प्रपत्र में मेमोरेंडम के साथ भेजा जाए।
- निदेशक के नाम संबोधित करें।

4. नमूनों की प्राप्ति

प्राप्ति पर, पैकेट को केवल निदेशक द्वारा नियुक्त अधिकृत अधिकारी द्वारा ही खोला जाता हैं।

FUNCTIONS OF
THE CENTRAL DRUGS LABORATORY (CDL)
केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के कार्य

3. SAMPLE SUBMISSION
- All samples must be sent by registered post in a sealed packet.
- Accompanied by a memorandum in the prescribed form.
- Addressed to the Director.

4. RECEIPT OF SAMPLES
On receipt, the packet is opened only by an authorized officer appointed by the Director.

5. TEST REPORT
After testing, the test results along with complete test protocols are forwarded to the sender.

6. CERTIFICATE
Certificates issued by the laboratory must be signed by the Director or a Central Government–authorized officer.

TEST RESULTS & PROTOCOLS SENT TO SENDER

3. नमूना प्रेषण
- सभी नमूने पंजीकृत डाक द्वारा मुहरबंद पैकेट में भेजे जाने चाहिए।
- निर्धारित प्रपत्र में मेमोरेंडम के साथ भेजा जाए।
- निदेशक के नाम संबोधित करें।

4. नमूनों की प्राप्ति
प्राप्ति पर, पैकेट को केवल निदेशक द्वारा नियुक्त अधिकृत अधिकारी द्वारा ही खोला जाता हैं।

5. परीक्षण रिपोर्ट
परीक्षण के पश्चात, परिणामों के साथ पूर्ण परीक्षण प्रोटोकॉल भेजने वाले को प्रेषित किए जाते हैं।

6. प्रमाणपत्र
प्रयोगशाला द्वारा जारी प्रमाणपत्र निदेशक या केंद्र सरकार द्वारा अधिकृत अधिकारी द्वारा हस्ताक्षरित किए जाने चाहिए।

PHARMACY INDIA

COD AVAILABLE ON

Flipkart amazon meesho

Contact for any Query - 6395596959

GET IT ON Google Play

PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in

DRUGS CONSULTATIVE COMMITTEE (DCC)

औषधि परामर्शी समिति (DCC)

ESTABLISHED BY

The Drugs Consultative Committee (DCC) is an **advisory body** established by the **Central Government** under the **Drugs and Cosmetics Act, 1940**.

औषधि परामर्शी समिति (DCC) एक परामर्शी निकाय है जिसकी स्थापना **औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940** के अंतर्गत **केंद्र सरकार** द्वारा की गई है।

MAIN PURPOSE

Its main purpose is to **advise** the **Central Government**, **State Governments**, and the **Drugs Technical Advisory Board (DTAB)** on matters related to ensuring **uniform implementation** of the Act across **India**.

इसका मुख्य उद्देश्य **केंद्र सरकार, राज्य सरकारों** और **औषधि तकनीकी परामर्शी बोर्ड (DTAB)** को ऐसे मामलों पर सलाह देना है जो पूरे **भारत** में अधिनियम के समान और एकरूप क्रियान्वयन को सुनिश्चित करने से संबंधित हैं।

DRUGS CONSULTATIVE COMMITTEE (DCC)

औषधि परामर्शी समिति (DCC)

COMPOSITION OF THE COMMITTEE
समिति की संरचना

1. Two representatives nominated by the **Central Government**.

   केंद्रीय सरकार द्वारा नामित दो प्रतिनिधि।

2. One representative nominated by each **State Government**.

   प्रत्येक राज्य सरकार द्वारा नामित एक प्रतिनिधि।

MEETINGS AND POWERS
बैठकें और शक्तियाँ

The DCC meets whenever required by the **Central Government**.

DCC की बैंटक केंद्रीय सरकार द्वारा आवश्यकतानुसार बुलाई जाती है।

The Committee has the authority to frame and regulate its **own procedures**.

समिति को अपनी प्रक्रियाएँ बनाने और नियंत्रित करने का अधिकार है।

GOVERNMENT DRUG ANALYSTS

सरकारी औषधि विश्लेषक

1

The Central and State Governments appoint Government Drug Analysts by notification in the Official Gazette. These analysts are appointed for specific areas, and for particular drugs, classes of drugs, cosmetics, or classes of cosmetics as mentioned in the notification.

1

केंद्रीय और राज्य सरकारें आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना द्वारा सरकारी औषधि विश्लेषकों की नियुक्ति करती हैं। ये विश्लेषक विशिष्ट क्षेत्रों तथा विशेष औषधियों, औषधियों के वर्ग, प्रसाधनों या प्रसाधनों के वर्ग के लिए अधिसूचना में उल्लेखित अनुसार नियुक्त किए जाते हैं।

GOVERNMENT DRUG ANALYSTS
सरकारी औषधि विश्लेषक

1

OFFICIAL GAZETTE

The Central and State Governments appoint Government Drug Analysts by notification in the Official Gazette. These analysts are appointed for specific areas, and for particular drugs, classes of drugs, cosmetics, or classes of cosmetics as mentioned in the notification.

2

A person appointed as a Government Analyst must not have any financial interest in the import, manufacture, or sale of drugs or cosmetics.

APPOINTED BY GOVERNMENT

1

आधिकारिक राजपत्र

केंद्रीय और राज्य सरकारें आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना द्वारा सरकारी औषधि विश्लेषकों की नियुक्ति करती हैं। ये विश्लेषक विशिष्ट क्षेत्रों तथा विशेष औषधियों, औषधियों के वर्ग, प्रसाधनों या प्रसाधनों के वर्ग के लिए अधिसूचना में उल्लेखित अनुसार नियुक्त किए जाते हैं।

2

सरकारी विश्लेषक के रूप में नियुक्त व्यक्ति का औषधियों या प्रसाधनों के आयात, निर्माण या बिक्री में कोई भी वित्तीय हित नहीं होना चाहिए।

APPOINTED BY NOTIFICATION IN OFFICIAL GAZETTE | आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना द्वारा नियुक्ति

QUALIFICATIONS OF GOVERNMENT ANALYST

शासकीय विश्लेषक की योग्यताएँ

A person is eligible for appointment as **Government Analyst** if he/she possesses **any one** of the following qualifications:

कोई व्यक्ति तब **शासकीय विश्लेषक** के रुप में नियुक्ति के लिए पात्र है यदि वह निम्नलिखित में से **कोई एक** योग्यता रखता है:

1

A graduate degree in medicine, science, pharmacy, or pharmaceutical chemistry from a recognized university with **minimum 5 years** of experience in drug testing.

मान्यता प्राप्त विश्वीद्यालय से चिकित्सा, विज्ञान, फार्मेसी या फार्मास्यूटिकल केमिस्ट्री में **स्नातक डिग्री** तथा **न्यूनतम 5 वर्ष** का दवा परीक्षण का अनुभव; या

2

A **postgraduate degree** in medicine, science, pharmacy, or pharmaceutical chemistry with **at least 3 years** of experience in drug testing.

चिकित्सा, विज्ञान, फार्मेसी या फार्मास्यूटिकल केमिस्ट्री में **स्नातकोत्तर डिग्री** तथा कम से कम **3 वर्ष** का दवा परीक्षण का अनुभव; या

3

Associateship Diploma of the Institution of Chemists with Analysis of Drugs and Pharmaceuticals as a subject, along with **minimum 3 years** of experience in drug testing in a laboratory under the supervision of:

इंस्टीट्यूशन ऑफ केमिस्ट्स का **एसोसिएटशिप डिप्लोमा**, जिसमें 'एनालिसिस ऑफ ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स' विषय हो, तथा **न्यूनतम 3 वर्ष** का दवा परीक्षण का अनुभव, जो निम्न के पर्यवेक्षण में किया गया हो:

- किसी शासकीय विश्लेषक, या
- किसी शासकीय मान्यता प्राप्त संस्था या परीक्षण प्रयोगशाला के प्रमुख।

DUTIES OF GOVERNMENT ANALYST

शासकीय विश्लेषक के कर्तव्य

1

On receiving a sample package from a Drug Inspector, the analyst **verifies the seals** on the package with the specimen seal impression received separately and **records the condition of the seals**.

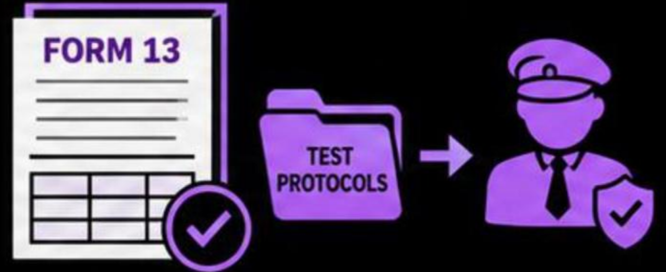
ड्रग इंस्पेक्टर से नमूना पैकेज प्राप्त करने पर, विश्लेषक अलग से प्राप्त नमूना सील छाप से पैकेज पर लगी **सीलों की जांच** करता है और **सीलों की स्थिति दर्ज** करता है।

2

The analyst then **analyzes or tests** the samples of drugs and cosmetics submitted by Drug Inspectors or other authorized persons and **prepares the report**.

इसके बाद, विश्लेषक ड्रग इंस्पेक्टर या अन्य अधिकृत व्यक्तियों द्वारा प्रस्तुत दवाओं और प्रसाधनों के नमूनों का **विश्लेषण या परीक्षण** करता है और **रिपोर्ट तैयार** करता है।

3



After completion of analysis, the analyst submits the analytical report in **Form 13**, along with the **test protocols** used, to the **concerned Inspector**.

विश्लेषण पूरा होने के बाद, विश्लेषक **फॉर्म 13** में विश्लेषणात्मक रिपोर्ट, उपयोग किए गए **परीक्षण प्रोटोकॉल** के साथ, **संबंधित निरीक्षक** को जमा करता है।

LICENSING AUTHORITIES

लाइसेंसिंग प्राधिकारी

Licensing Authorities are appointed by the Central and State Governments to grant and renew licences for the import, manufacture, sale, and distribution of drugs and cosmetics.

लाइसेंसिंग प्राधिकारी केंद्र और राज्य सरकारों द्वारा नियुक्तत किए जाते हैं ताकि वे औषधियों और प्रसाधनों के आयात, निर्माण, बिक्री और वितरण के लिए लाइसेंस जारी और नवीनीकृत करें।

LICENSING AUTHORITIES

लाइसेंसिंग प्राधिकारी

Licensing Authorities are appointed by the Central and State Governments to grant and renew licences for the import, manufacture, sale, and distribution of drugs and cosmetics.

लाइसेंसिंग प्राधिकारी केंद्र और राज्य सरकारों द्वारा नियुत्तत किए जाते हैं ताकि वे औषधियों और प्रसाधनों के आयात, निर्माण, बिक्री और वितरण के लिए लाइसेंस जारी और नवीनीकृत करें।

LICENCE

1. Once a licence is issued, it remains valid for an unlimited period, unless it is suspended or cancelled by the Licensing Authority.

1. एक बार लाइसेंस जारी हो जाने पर, यह लाइसेंस अनिश्चित काल तक वैध रहता है, जब तक कि इसे लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा निलंबित या रद्द नहीं किया जाता।

2. These authorities are generally designated as Drug Controllers.

DRUG CONTROLLER

2. इन प्राधिकारियों को आमतौर पर ड्रग कंट्रोलर के रूप में नामित किया जाता है।

DRUG CONTROLLER

3. The Drugs Controller General of India (DCGI) has been notified as the Central Licence Approving Authority (CLAA).

DCGI

3. भारत के ड्रग कंट्रोलर जनरल (DCGI) को केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकारी (CLAA) के रूप में अधिसूचित किया गया है।

QUALIFICATIONS OF A LICENSING AUTHORITY

लाइसेंसिंग प्राधिकारी की योग्यताएँ

A person appointed as a Licensing Authority **must fulfill the following requirements:**

लाइसेंसिंग प्राधिकारी के रूप में नियुक्त व्यक्ति को **निम्नलिखित आवश्यकताओं को पूरा करना होगा:**

1. He/she must be a graduate in Pharmacy, Pharmaceutical Chemistry, or Medicine with specialization in Clinical Pharmacology or Microbiology from a recognized university.

2. He/she must have at least 5 years of experience in the manufacture or testing of drugs.

1. उसे मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से फार्मेसी, फार्मास्यूटिकल केमिस्ट्री या चिकित्सा में स्नातक होना चाहिए, जिसमें क्लिनिकल फार्माकोलॉजी या माइक्रोबायोलॉजी में विशेषज्ञता हो।

2. उसे दवाओं के निर्माण या परीक्षण के क्षेत्र में कम से कम 5 वर्षों का अनुभव होना चाहिए।

CONTROLLING AUTHORITIES

नियंत्रक प्राधिकारी

DRUG INSPECTORS
औषधि निर्रीक्षक

→

CONTROLLING AUTHORITY
नियंत्रक प्राधिकारी

All **Drug Inspectors** appointed by the **Central** or **State Government** work under the supervision of an officer appointed by the respective government, known as the **Controlling Authority**.

केंद्र या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त सभी **औषधि निरीक्षक** अपने-अपने सरकार द्वारा नियुक्त अधिकारी, जिसे **नियंत्रक प्राधिकारी** कहा जाता हैं, के अधीन कार्य करते हैं।

QUALIFICATIONS OF A CONTROLLING AUTHORITY

नियंत्रक प्राधिकारी की योग्यताएँ

1

He/she must be a graduate in **Pharmacy**, **Pharmaceutical Chemistry**, or **Medicine** with specialization in **Clinical Pharmacology** or **Microbiology** from a recognized university.

उन्हें मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से **फार्मेसी**, **फार्मास्यूटिकल केमिस्ट्री** या **मेडिसिन** में, **क्लिनिकल फार्माकोलॉजी** या **माइक्रोबायोलॉजी** में विशेषज्ञता के साथ स्नातक होना चाहिए।

2

5+ YEARS

He/she must have a minimum of **5 years' experience** in the manufacture or testing of drugs.

उन्हें दवाओं के निर्माण या परीक्षण के क्षेत्र में न्यूनतम **5 वर्षों** का अनुभव होना चाहिए।

DRUG CONTROL DEPARTMENT (DCD)

औषधि नियंत्रण विभाग (DCD)

The Drug Control Department (DCD) is responsible for licensing manufacturing and sales premises of drugs and cosmetics within a State.

Its primary objective is to ensure the availability of safe and quality medicines.

औषधि नियंत्रण विभाग (DCD) राज्य के भीतर औषधियों और प्रसाधनों के विनिर्माण एवं बिक्री प्रतिष्ठदानों के लिए लाइसेंस प्रदान करने के लिए जिम्मेदार है।

इसका मुख्य उद्देश्य सुरक्षित और गुणवत्तापूर्ण दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करना है।

DRUG CONTROL DEPARTMENT (DCD)
औषधि नियंत्रण विभाग (DCD)

The Drug Control Department (DCD) is responsible for licensing manufacturing and sales premises of drugs and cosmetics within a State.

Its primary objective is to ensure the availability of safe and quality medicines.

औषधि नियंत्रण विभाग (DCD) राज्य के भीतर औषधियों और प्रसाधनों के विनिर्माण एवं बिक्री प्रतिष्ठदानों के लिए लाइसेंस प्रदान करने के लिए जिम्मेदार है।

इसका मुख्य उद्देश्य सुरक्षित और गुणवत्तापूर्ण दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करना है।

THE DEPARTMENT FUNCTIONS THROUGH THREE WINGS: | विभाग तीन शाखाओं के माध्यम से कार्य करता है:

1 ENFORCEMENT WING
प्रवर्तन शाखा

- Ensures compliance with the Drugs & Cosmetics Act and Rules.
- Conducts inspections, investigations and sampling.
- Takes legal action against violations.

2 EDUCATIONAL WING
शैक्षिक शाखा

- Provides training and education to stakeholders.
- Spreads awareness about laws, quality and safety of drugs and cosmetics.
- Promotes rational use of medicines.

3 DRUGS TESTING LABORATORY (DTL)
औषधि परीक्षण प्रयोगशाला

- Tests drugs and cosmetics to ensure quality, safety and efficacy.
- Provides scientific reports.
- Supports enforcement and regulatory decisions.

TO ENSURE SAFE, QUALITY AND EFFECTIVE MEDICINES FOR EVERY CITIZEN. | हर नागरिक के लिए सुरक्षित, गुणवत्तापूर्ण और प्रभावी दवाएँ सुनिश्चित करना।

CENTRAL DRUGS STANDARD CONTROL ORGANISATION (CDSCO)

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO)

CDSCO CDSCO
सत्यमेव जयते

The Central Drugs Standard Control Organisation **(CDSCO)** functions under the **Directorate General of Health Services (DGHS), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India,** and acts as the **National Regulatory Authority (NRA)** of India.

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन **(CDSCO)** **स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (DGHS), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार** के अंतर्गत कार्य करता है और भारत का **राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण (NRA)** के रूप में कार्य करता है।

HEADQUARTERS:
FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi

मुख्यालय:
एफडीईए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली

FIELD STRUCTURE
क्षेत्रीय संरचना

01 — **6 ZONAL OFFICES**
6 क्षेत्रीय कार्यालय

02 — **4 SUB-ZONAL OFFICES**
4 उप-क्षेत्रीय कार्यालय

03 — **13 PORT OFFICES**
13 पोर्ट कार्यालय

04 — **7 LABORATORIES**
7 प्रयोगशालाएँ

FUNCTIONS OF CDSCO

CDSCO के कार्य

Under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945, CDSCO and State regulators share responsibilities for regulating drugs and cosmetics:

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के तहत, CDSCO और राज्य नियामक औषधियों और प्रसाधनों के विनियमन में जिम्मेदारियाँ साझा करते हैं:

ACT RULES

1 Ensures uniform implementation of the Act and Rules

to protect patient safety, rights, and well-being.

PATIENT SAFETY | PATIENT RIGHTS | WELL-BEING

1 अधिनियम और नियमों का समान कार्यान्वयन सुनिश्चित करता है

ताकि रोगी सुरक्षा, अधिकारों और भला-चंगा की रक्षा हो सके।

रोगी सुरक्षा | रोगी अधिकार | भला-चंगा

CDSCO

ENSURING SAFE, QUALITY AND EFFECTIVE MEDICAL PRODUCTS

2 Promotes transparency, accountability, and uniformity

to maintain safety, efficacy, and quality of medical products.

TRANSPARENCY | ACCOUNTABILITY | UNIFORMITY | SAFETY, EFFICACY, QUALITY

2 पारदर्शिता, जवाबदेही, और समानता को बढ़ावा देता है

ताकि चिकित्सा उत्पादों की सुरक्षा, प्रभावकारिता और गुणवत्ता बनाए रखी जा सके।

पारदर्शिता | जवाबदेही | समानता | सुरक्षा, प्रभावकारिता, गुणवत्ता

CENTRAL DRUGS STANDARD CONTROL ORGANISATION (CDSCO)

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO)

3. RESPONSIBLE FOR:
उत्तरदायी है:

- Approval of new drugs
  नई दवाओं की स्वीकृति
- Permission for clinical trials
  क्लिनिकल ट्रायल की अनुमति
- Laying down drug standards
  औषधि मानक निर्धारित करना
- Quality control of imported drugs
  आयातित दवाओं का गुणवत्ता नियंत्रण
- Coordination with State Drug Control Organisations for uniform enforcement
  एक समान प्रवर्तन के लिए राज्य औषधि नियंत्रण संगठनों के साथ समन्वय

CDSCO
भारत सरकार

4. ALONG WITH STATE REGULATORS, CDSCO JOINTLY GRANTS LICENCES FOR CRITICAL DRUGS SUCH AS:
राज्य नियामकों के साथ, CDSCO निम्नलिखित महत्वपूर्ण दवाओं के लिए संयुक्त रूप से लाइसेंस प्रदान करता है:

- Blood and blood products
  रक्त एवं रक्त उत्पाद
- Intravenous fluids
  अंत:शिरा द्रव (IV Fluids)
- Vaccines
  टीके (Vaccines)
- Sera
  सीरा (Sera)

DRUGS INSPECTORS
औषधि निरीक्षक

The Central Government or State Government appoints qualified persons as Drug Inspectors to enforce the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार, योग्य व्यक्तियों को औषधि निरीक्षक नियुक्त करती है ताकि औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 के प्रावधानों को लागू किया जा सके।

☆ QUALIFICATIONS OF DRUG INSPECTOR ☆

A person is eligible for appointment as a Drug Inspector if he/she possesses any one of the following experiences:

☆ औषधि निरीक्षक की योग्यताएँ ☆

कोई व्यक्ति औषधि निरीक्षक के रूप में नियुक्ति के लिए तब पात्र होगा, यदि उसके पास निम्नलिखित में से कोई एक अनुभव हो:

DRUGS INSPECTORS
औषधि निरीक्षक

INSPECTOR

The Central Government or State Government appoints qualified persons as Drug Inspectors to enforce the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

निरीक्षक

केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार, योग्य व्यक्तियों को औषधि निरीक्षक नियुक्त करती है ताकि औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 के प्रावधानों को लागू किया जा सके।

☆ QUALIFICATIONS OF DRUG INSPECTOR ☆

A person is eligible for appointment as a Drug Inspector if he/she possesses any one of the following experiences:

☆ औषधि निरीक्षक की योग्यताएँ ☆

कोई व्यक्ति औषधि निरीक्षक के रूप में नियुक्ति के लिए तब पात्र होगा, यदि उसके पास निम्नलिखित में से कोई एक अनुभव हो:

1. At least 18 months' experience in the manufacture of one or more substances specified in Schedule C; or

   अनुसूची C में निर्दिष्ट एक या अधिक पदार्थों के निर्माण में कम से कम 18 माह का अनुभव; या

2. At least 18 months' experience in testing one or more substances listed in Schedule C in a laboratory approved by the Licensing Authority; or

   किसी लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा स्वीकृत प्रयोगशाला में अनुसूची C में सूचीबद्ध एक या अधिक पदार्थों की जाँच में कम से कम 18 माह का अनुभव; या

3. Minimum 3 years' experience in the inspection of firms manufacturing Schedule C substances during service as a Drug Inspector.

   औषधि निरीक्षक के रूप में सेवा के दौरान अनुसूची C पदार्थों का निर्माण करने वाली फर्मों के निरीक्षण में न्यूनतम 3 वर्ष का अनुभव।

Note: Experience must be in accordance with the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules, 1945.

नोट: अनुभव औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 के प्रावधानों के अनुसार होना चाहिए।

DUTIES AND POWERS OF DRUG INSPECTOR

ड्रग इंस्पेक्टर के कर्तव्य एवं शक्तियाँ

1 INSPECTION OF PREMISES

A Drug Inspector may inspect:

ड्रग इंस्पेक्टर निम्नलिखित का निरीक्षण कर सकता है:

(i) Any premises where drugs or cosmetics are **manufactured**, including facilities used for their **standardization** and **testing**;

कोई भी वह परिसर जहाँ दवाओं या कौस्मेटिक्स का **निर्माण** किया जाता है, जिसमें उनके **मानकीकरण** एवं **परीक्षण** के लिए उपयोग की जाने वाली सुविधाएँ भी सम्मिलित हैं;

(ii) Any premises where drugs or cosmetics are **sold**, **stocked**, **exhibited**, **offered** for sale, or **distributed**.

कोई भी वह परिसर जहाँ दवाओं या कौस्मेटिक्स को **बेचा, भंडारित, प्रदर्शित, बिक्री हेतु प्रस्तुत** या **वितरित** किया जाता है।

2 TAKING OF SAMPLES

A Drug Inspector is authorized to take samples of any drug or cosmetic:

ड्रग इंस्पेक्टर किसी भी दवा या कॉस्मेटिक का नमूना लेने के लिए, अधिकृत है:

(i) That is **manufactured**, **sold**, **stocked**, **exhibited**, **offered for sale**, or **distributed**;

जो दवा या कॉस्मेटिक **निर्मित**, **बेचा**, **भंडारित**, **प्रदर्शित**, **बिक्री हेतु प्रस्तुत** या **वितरित** किया जा रहा हो;

(ii) From any person who is **transporting**, **delivering**, or **preparing to deliver** such drug or cosmetic to a buyer or consignee.

किसी भी ऐसे व्यक्ति से जो ऐसी दवा या कॉस्मेटिक को **परिवहन** कर रहा हो, **वितरित** कर रहा हो, या किसी खरीदार या प्राप्तकर्ता को **वितरित करने की तैयारी** कर रहा हो।

3. SEARCH AND SEIZURE

A DRUG INSPECTOR HAS THE POWER TO:

3. खोज और ज़ब्ती

एक औषधि निरीक्षक के पास निम्नलिखित शक्तियाँ होती हैं:

1. Enter and search any place, person, vehicle, vessel, or conveyance if there is reason to believe an offence has been or is being committed;

1. किसी भी स्थान, व्यक्ति, वाहन, पोत, या वाहक में प्रवेश करके तलाशी लेना, यदि यह विश्वास करने का कारण हो कि कोई अपराध किया गया है या किया जा रहा है;

2. Stop and search any vehicle or conveyance suspected of being used for carrying drugs or cosmetics involved in an offence.

2. ऐसे किसी भी वाहन या वाहक को रोककर तलाशी लेना, जिसके द्वारा अपराध में शामिल दवाएँ या प्रसाधन सामग्री ले जाए जाने का संदेह हो।

OBJECTIVE: To prevent offences and ensure that drugs and cosmetics are not manufactured, stored, transported or sold illegally.

उद्देश्य: अपराधों को रोकना और यह सुनिश्चित करना कि दवाएँ और प्रसाधन सामग्री अवैध रूप से निर्मित, संग्रहीत, परिवहन या बिक्री न हों।

DUTIES AND POWERS OF DRUG INSPECTOR

ड्रग इंस्पेक्टर के कर्तव्य एवं शक्तियाँ

4 SEIZURE OF STOCKS AND RECORDS स्टॉक एवं अभिलेखों की जब्ती

The Inspector may: इंस्पेक्टर निम्न कार्य कर सकता है:

i Prohibit disposal of stock for a specified period (not exceeding 20 days), or seize the stock and related materials if the offence cannot be rectified by the possessor;

वह स्टॉक के निपटान को निर्दिष्ट अवधि (20 दिनों से अधिक नहीं) तक रोक सकता है, या स्टॉक एवं संबंधित सामग्री को जब्त कर सकता है, यदि अपराध का निवारण धारक द्वारा नहीं किया जा सकता;

ii Examine and seize records, registers, documents, or other materials that may serve as evidence of an offence;

वे अभिलेख, रजिस्टर, दस्तावेज़ या अन्य सामग्री की जाँच कर सकता है और उन्हें जब्त कर सकता है, जो अपराध का प्रमाण हो सकती हैं;

iii Require any person to produce records or documents relating to manufacture, sale, stocking, or distribution of drugs or cosmetics suspected of violating the Act.

किसी भी व्यक्ति को अधिनियम के उल्लंघन का संदेह होने पर दवाओं या कॉस्मेटिक के निर्माण, बिक्री, भंडारण या वितरण से संबंधित अभिलेखों या दस्तावेजों को प्रस्तुत करने के लिए कह सकता है।

These powers help ensure the safety, quality and lawful control of drugs and cosmetics.

ये शक्तियाँ दवाओं और कॉस्मेटिक की सुरक्षा, गुणवत्ता और वैधानिक नियंत्रण सुनिश्चित करने में सहायक होती हैं।

LEGAL PROVISIONS

कानूनी प्रावधान

LAW PROTECTS HEALTH

1

ALL SEARCHES AND SEIZURES ARE GOVERNED BY THE **CODE OF CRIMINAL PROCEDURE, 1973,** AS APPLICABLE TO SEARCHES CONDUCTED UNDER A WARRANT **(SECTION 94).**

सभी तलाशी और जब्ती, **दण्ड प्रक्रिया संहिता, 1973** के अंतर्गत शासित होती हैं, जो **वारंट** के तहत की जाने वाली तलाशी **(धारा 94)** पर लागू होती हैं।

Section 94
Searches under warrant as per CrPC, 1973.

2

ANY PERSON WHO WILLFULLY **OBSTRUCTS A DRUG INSPECTOR** OR REFUSES TO PRODUCE REQUIRED DOCUMENTS IS PUNISHABLE WITH IMPRISONMENT UP TO **3 YEARS**, OR **FINE**, OR **BOTH**.

IMPRISONMENT UP TO **3 YEARS** + FINE + OR BOTH

जो भी व्यक्ति जानबूझकर ड्रग इंस्पेक्टर के कार्य में **बाधा डालता है** या आवश्यक दस्तावेज प्रस्तुत करने से **इनकार करता है**, उसे **3 वर्ष** तक का कारावास, या **जुर्माना**, या **दोनों** से दण्डित किया जाएगा।

These provisions ensure **lawful enforcement** of the Drugs & Cosmetics Act and protect **public health** and **safety**.

ये प्रावधान ड्रग्स एवं कॉस्मेटिक्स अधिनियम के कानूनी प्रवर्तन को सुनिश्चित करते हैं और **जन स्वास्थ्य और सुरक्षा** की रक्षा करते हैं।

Visit – pharmacyindia.co.in

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

PHARMACY INDIA
STAR BTEUP
2ND YEAR CHAPTER WISE QUESTION BANK & SOLVED PAPERS
ORDER NOW!
COMMUNITY PHARMACY & MANAGEMENT
BIOCHEMISTRY & CLINICAL PATHOLOGY
PHARMACY LAW & ETHICS
PHARMACOTHERAPEUTICS
HOSPITAL & CLINICAL PHARMACY
PHARMACOLOGY
CASH ON DELIVERY
AVAILABLE ON
amazon
Flipkart
meesho
6395596959
8006781759

PHARMACY INDIA

COD AVAILABLE ON

Flipkart amazon meesho

Contact for any Query - 6395596959

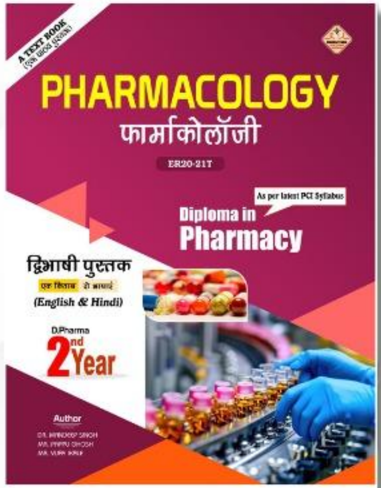
GET IT ON Google Play

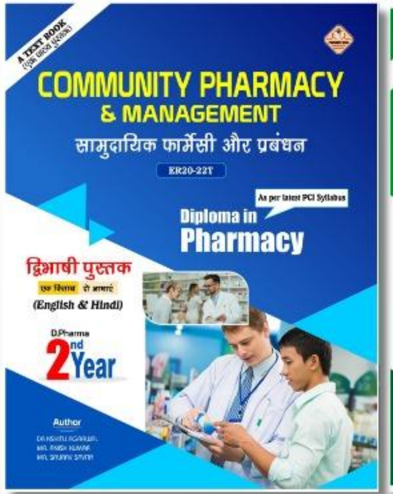
PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in

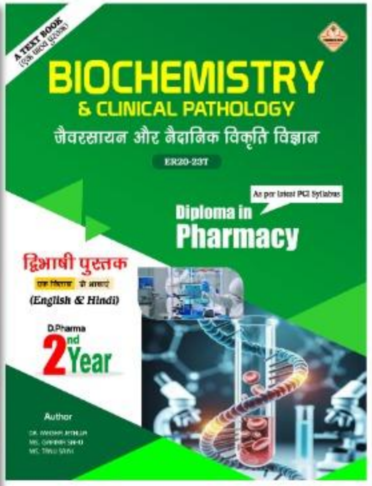
D.Pharma 2nd year

***Bilingual Book* (द्विभाषी पुस्तक)**

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







CASH ON DELIVERY

AVAILABLE ON

amazon Flipkart meesho

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