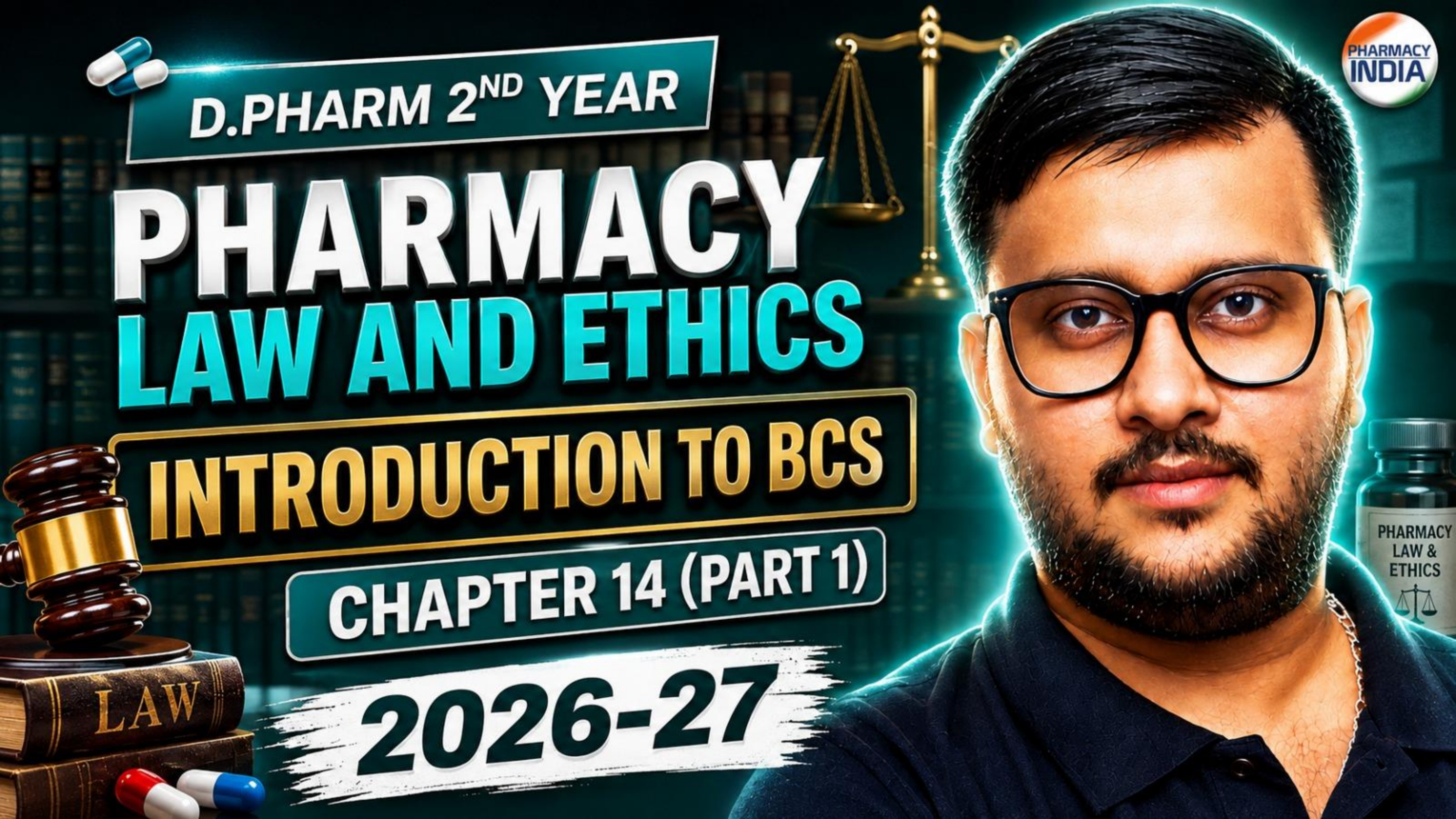

D.PHARM 2ND YEAR
PHARMACY
LAW AND ETHICS
INTRODUCTION TO BCS
CHAPTER 14 (PART 1)
2026-27
PHARMACY INDIA
LAW
PHARMACY LAW & ETHICS

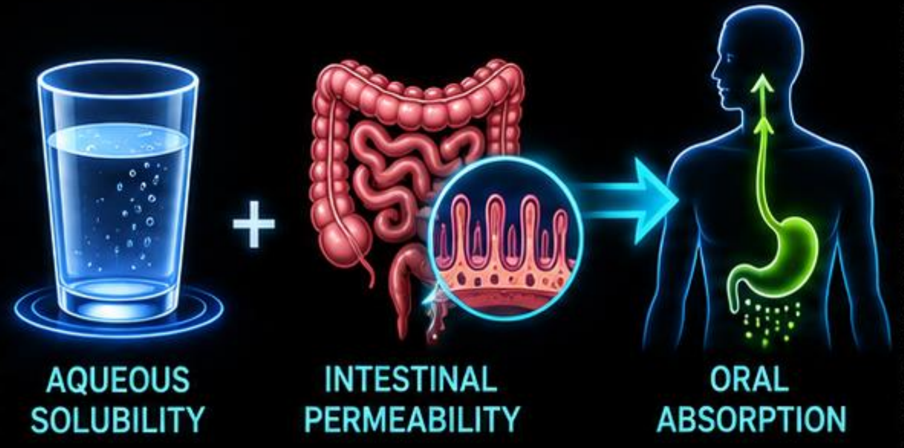
INTRODUCTION TO BCS SYSTEM OF CLASSIFICATION

BCS वर्गीकरण प्रणाली का परिचय

BCS

1 Definition / परिभाषा

The Biopharmaceutics Classification System (BCS) is a scientific framework used to classify drugs based on their **aqueous solubility** and **intestinal permeability**. It helps in understanding and predicting the **oral absorption behavior** of drug substances.



Definition / परिभाषा

बायोफार्मास्युटिक्स क्लासिफिकेशन सिस्टम (BCS) एक वैज्ञानिक ढांचा है, जिसका उपयोग दवाओं को उनकी **जलीय विलेयता (aqueous solubility)** और **आंत्र पारगम्यता (intestinal permeability)** के आधार पर वर्गीकृत करने के लिए किया जाता है। यह दवा पदार्थों के मौखिक अवशोषण व्यवहार को समझने और उसकी भविष्यवाणी करने में सहायता करता है।

2 Importance / महत्व

BCS provides a **mechanistic approach** to drug absorption by considering how **solubility** and **permeability** influence the **rate** and **extent** of drug absorption from **immediate-release oral solid dosage forms**.

Importance / महत्व

BCS दवा अवशोषण के लिए एक **यांत्रिक (mechanistic)** दृष्टिकोण प्रदान करता है, जिसमें यह देखा जाता है कि **विलेयता (solubility)** और **पारगम्यता (permeability)** तत्काल-मुकि **मौखिक ठोस डोजज़ रूपों (immediate-release oral solid dosage forms)** से दवा के अवशोषण की **दर और सीमा** को कैसे प्रभावित करती हैं।

BCS System: Key Factors & Biowaiver | BCS सिस्टम: प्रमुख कारक और बायोवेवर

When combined with *in-vitro* dissolution studies, the BCS system takes into account **three key factors** that control oral drug absorption.

इन-विट्रो डिसोल्यूशन अध्ययन के साथ मिलकर, BCS सिस्टम मौखिक औषधि अवशोषण को नियंत्रित करने वाले **तीन प्रमुख कारकों** को ध्यान में रखता है।

3 Key Factors / 3 प्रमुख कारक

1

Solubility of the drug

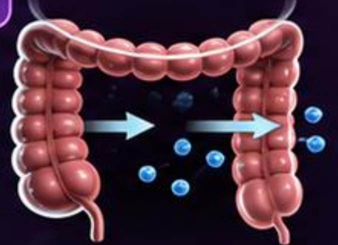
दवा की विलेयता

2

Dissolution rate of the dosage form

डोजेज फॉर्म की घुलन दर

3



Intestinal permeability of the drug

दवा की आंत्र पारगम्यता

BCS History & Regulatory Use | BCS का इतिहास और नियामक उपयोग

1995

This concept was first introduced in **1995** by **Dr. Gordon Amidon** and his colleagues.

इस अवधारणा को पहली बार **1995** में **डॉ. गॉर्डन एमिडॉन** और उनके सहयोगियों ने प्रस्तुत किया था।

Today, BCS is widely used as a regulatory tool to replace certain *in-vivo* bioequivalence studies with reliable **in-vitro dissolution tests**, a process known as a **biowaiver**.

आज BCS का व्यापक रूप से एक नियामक उपकरण के रूप में उपयोग किया जाता है, जिसमें कुछ ***in-vivo* bioequivalence studies** को विश्वसनीय **in-vitro dissolution tests** से प्रतिस्थापित किया जाता है। इस प्रक्रिया को **biowaiver** कहा जाता है।

BIOWAIVER

बायोवेवर

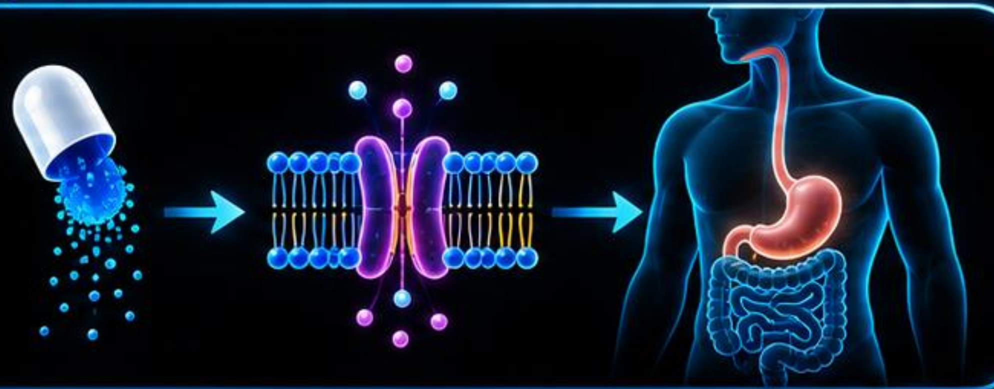
OBJECTIVES OF BCS

BCS के उद्देश्य

1

To predict *in-vivo* performance of drug products using *in-vitro* solubility and permeability data.

इन-विट्रो विलेयता (solubility) और पारगम्यता (permeability) डेंटा का उपयोग करके दवा उत्पादों के इन-विवो प्रदर्शन (in-vivo performance) का पूर्वानुमान लगाना।



2

To identify drugs that are eligible for biowaiver of *in-vivo* bioequivalence studies.

ऐसी दवाओं की पहचान करना जो इन-विवो जैवसमतुल्यता (bioequivalence) अध्ययनों से biowaiver के लिए योग्य हों।

3

To support regulatory decision-making in drug development.

दवा विकास (drug development) में नियामक निर्णय-निर्माण (regulatory decision-making) को समर्थन देना।

BCS Classification of Drugs / BCS दवाओं का वर्गीकरण

I Class I: High Solubility – High Permeability / कक्षा I: उच्च विलेयता – उच्च पारगम्यता

- Drugs in this class are well absorbed, and their absorption rate is usually faster than elimination.

- इस वर्ग की दवाएँ अच्छी तरह अवशोषित होती हैं, और इनकी अवशोषण दर सामान्यत: उत्सर्जन दर से तेज होती है।

Examples / उदाहरण:
Chlorpheniramine, Ketorolac, Buspirone, Metoprolol, Paracetamol.

II Class II: Low Solubility – High Permeability / कक्षा II: कम विलेयता – उच्च पारगम्यता

- These drugs show dissolution rate-limited absorption. Their bioavailability depends mainly on how fast they dissolve in gastrointestinal fluids.

- इन दवाओं में अवशोषण घुलन दर पर निर्भर होता हैं। इनकी जैवउपलब्धता मुख्यत: इस बात पर निर्भर करती है कि ये जठरांत्र द्रवों में कितनी तेजी से घुलती हैं।

Examples / उदाहरण:
Amoxicillin, Amiloride, Acyclovir, Glibenclamide, Bicalutamide, Ezetimibe, Aceclofenac.

BCS = Biopharmaceutics Classification System / BCS = बायोफार्मास्युटिक्स वर्गीकरण प्रणाली

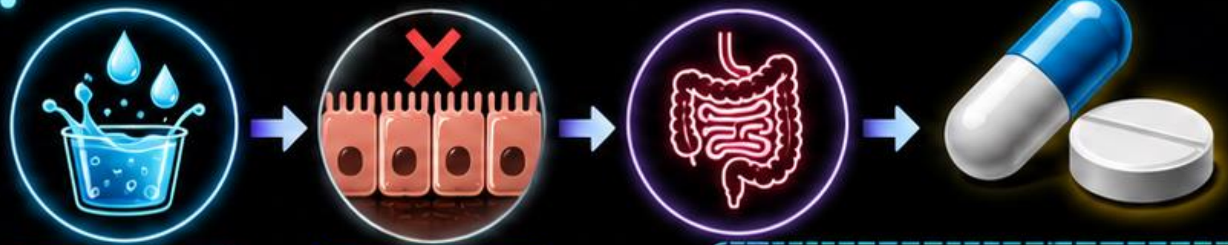
BCS CLASS III & CLASS IV

BCS वर्ग III और वर्ग IV

III CLASS

Class III: High Solubility – Low Permeability

- Drugs in this class are rapidly dissolved but show **permeability-limited absorption.** If formulation does not alter permeability or gastrointestinal transit time, Class I criteria may apply.
- इस वर्ग की दवाऐं तेजी से घुल जाती हैं, लेकिन इनका अवशोषण **पारगम्यता-सीमित** होता है। यदि formulation पारगम्यता या जठरांत्रीय **transit time** का प्रभावित नहीं करता, तो **Class I** के मानदंड लागू हो सकते हैं।



HIGH SOLUBILITY
उच्च विलेयता

LOW PERMEABILITY
कम पारगम्यता

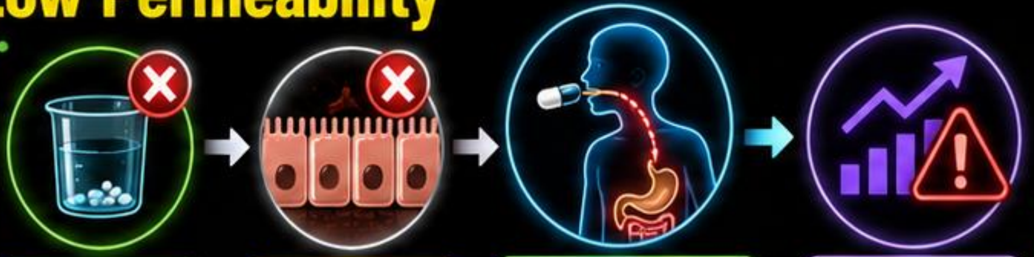
Examples: Azithromycin, Atorvastatin, Amiodarone, Cimetidine

उदाहरण: Azithromycin, Atorvastatin, Amiodarone, Cimetidine

IV CLASS

Class IV: Low Solubility – Low Permeability

- These drugs exhibit **poor oral bioavailability** due to limited solubility and permeability. They are poorly absorbed and show **high variability**.
- इन दवाओं में सीमित विलेयता और पारगम्यता के कारण **oral bioavailability** कम होती है। ये कम अवशोषित होती हैं और इनमें **high variability** पाई जाती है।



LOW SOLUBILITY
कम विलेयता

LOW PERMEABILITY
कम पारगम्यता

POOR ORAL BIOAVAILABILITY
कम oral bioavailability

HIGH VARIABILITY
अधिक variability

Example: Bifonazole

उदाहरण: Bifonazole

BCS Classification of Drugs/ दवाओं का BCS वर्गीकरण

BCS Class (बीसीएस वर्ग)	Solubility (घुलनशीलता)	Permeability (पारगम्यता)	IVIV Correlation Expectation (IVIV सहसंबंध की अपेक्षा)
Class I (वर्ग-I)	High (उच्च)	High (उच्च)	IVIVC if the dissolution is slower than the gastric emptying rate; otherwise limited or no correlation (यदि घुलन दर गैस्ट्रिक एमप्टिइग रेट से धीमी है तो IVIVC संभव है, अन्यथा सीमित या नहीं)
Class II (वर्ग-II)	Low (निम्न)	High (उच्च)	IVIVC is expected if the in vitro dissolution rate is similar to the in vivo dissolution rate, unless the dose is very high (यदि इन-विट्रो घुलन दर इन-विवो के समान है तो IVIVC अपेक्षित है, जब तक खुराक बहुत अधिक न हो)
Class III (वर्ग-III)	High (उच्च)	Low (निम्न)	Permeability is rate determining; limited or no IVIVC with dissolution rate (पारगम्यता दर-निर्धारक होती है; घुलन दर के साथ IVIVC सीमित या नहीं)
Class IV (वर्ग-IV)	Low (निम्न)	Low (निम्न)	Limited or no IVIVC expected (सीमित या कोई IVIVC अपेक्षित नहीं)

BASIC CONCEPTS OF CLINICAL TRIALS

क्लिनिकल ट्रायल्स के मूलभूत सिद्धांत

A clinical trial is a scientifically designed study conducted in humans to evaluate the safety, efficacy, and effectivemess of a drug, medical device, therapy, surgical procedure, nutritional intervention, or behavioral change.

क्लिनिकल ट्रायल एक वैज्ञांनिक रूप से डिज़ाइन किया गया अध्ययन है जिसे मनुष्यों पर किया जाता है, ताकि किसी दवा, चिकित्सा उपकरण, थेरेपी, सर्जिकल प्रक्रिया, पोषण संबंधी हस्तक्षेप या व्यवहार परिवर्तन की सुरक्षा, प्रभावकारिता और प्रभावशीलता का मूल्यांकन किया जा सके।

These studies are essential to determine whether a new or existing medical intervention is safe and beneficial for human use.

OBJECTIVES OF CLINICAL TRIALS

क्लिनिकल ट्रायल्स के उद्देश्य

Clinical trials are conducted with the following **objectives**: | क्लिनिकल ट्रायल्स निम्नलिखित **उद्देश्यों** के साथ किए जाते हैं:

1

To **assess the safety and effectiveness** of a **new drug or medical device** in patients suffering from specific diseases (e.g., Alzheimer's disease).

विशिष्ट बीमारियों (जैसे, अल्जाइमर रोग) से पीड़ित रोगियों में किसी **नई दवा या मेडिकल डिवाइस** की **सुरक्षा और प्रभावकारिता** का आकलन करना।

2

To evaluate the safety and efficacy of **different dose strengths** of an already used medicine (e.g., 10 mg instead of 5 mg).

पहले से उपयोग में लाई जा रही दवा की **विभिन्न डोज़ शक्तियों** (जैसे, 5 mg के बजाय 10 mg) की सुरक्षा और प्रभावकारिता का मूल्यांकन करना।

3

To test the safety and effectiveness of an approved drug or device for a **new indication**.

किसी अनुमोदित दवा या डिवाइस की सुरक्षा और प्रभावकारिता को **नए उपयोग/संकेत (इंडिकेशन)** के लिए परीक्षण करना।

4

To compare whether a new drug or device is **superior** to the **existing standard treatment** for a particular condition.

किसी विशेष स्थिति/रोग के लिए यह तुलना करना कि नई दवा या डिवाइस, **मौज़ूदा मानक उपचार** की तुलना में **अधिक प्रभावी (सुपीरियर)** है या नहीं।

TYPES OF CLINICAL TRIALS | क्लिनिकल ट्रायल्स के प्रकार

Clinical trials are designed to study various aspects of health care. | क्लिनिकल ट्रायल्स का डिजाइन स्वास्थ्य देखभाल के विभिन्न पहलुओं के अध्ययन के लिए किया जाता है।

(a) PREVENTION TRIALS:

These trials aim to identify better methods to prevent diseases or reduce their recurrence. Strategies may include vaccines, medicines, vitamins, minerals, lifestyle changes, or dietary modifications.

(क) रोकथाम संबंधी ट्रायल्स:

इन ट्रायल्स का उद्देश्य रोगों को रोकने या उनकी पुनरावृत्ति को कम करने के बेहतर तरीकों की पहचान करना है। रणनीतियों में टीके, दवाएं, विटामिन, खनिज, जीवनशैली में परिवर्तन या आहार में बदलाव शामिल हो सकते हैं।

VACCINES
टीके

MEDICINES
दवाएं

VITAMINS & MINERALS
विटामिन और खनिज

LIFESTYLE CHANGES
जीवनशैली में परिवर्तन

DIETARY MODIFICATIONS
आहार में बदलाव

(b) SCREENING TRIALS:

These trials are conducted to determine the most effective methods for early detection of diseases or health conditions.

(ख) स्क्रीनिंग ट्रायल्स:

इन ट्रायल्स का संचालन रोगों या स्वास्थ्य स्थितियों की प्रारंभिक पहचान के लिए सबसे प्रभावी तरीकों को निर्धारित करने हेतु किया जाता है।

EARLY DETECTION
प्रारंभिक पहचान

EFFECTIVE METHODS
प्रभावी तरीके

SCREENING TESTS
स्क्रीनिंग परीक्षण

BETTER HEALTH OUTCOMES
बेहतर स्वास्थ्य परिणाम

TYPES OF CLINICAL TRIALS

क्लिनिकल ट्रायल्स के प्रकार

(c) DIAGNOSTIC TRIALS:

These trials focus on identifying the best diagnostic tests or procedures to accurately diagnose a specific disease.

(c) डायग्नोस्टिक ट्रायल्स:

ये ट्रायल्स किसी विशिष्ट रोग का सही निदान करने के लिए सबसे अच्छे डायग्नोस्टिक टेस्ट या प्रक्रियाओं की पहचान करने पर केंद्रित होते हैं।

(d) TREATMENT TRIALS:

These trials evaluate new treatments, new drug combinations, new surgical techniques, or radiation therapies for treating diseases.

(d) ट्रीटमेंट ट्रायल्स:

ये ट्रायल्स रोगों के इलाज के लिए नए उपचार, नई दवा संयोजन, नई शल्य तकनीक या रेडिएशन थेरेपीज़ का मूल्यांकन करते हैं।

(e) QUALITY OF LIFE TRIALS:

These trials are designed to improve the comfort, daily functioning, and overall well-being of patients suffering from chronic or life-threatening illnesses.

(e) क्वालिटी ऑफ लाइफ ट्रायल्स:

ये ट्रायल्स पुरानी या जानलेवा बीमारियों से पीड़ित रोगियों के आराम, दैनिक कार्यक्षमता और समग्र भलाई को बेहतर बनाने के लिए डिज़ाइन किए जाते हैं।

PHASES OF CLINICAL TRIALS | क्लिनिकल ट्रायल्स के चरण

Clinical trials are conducted in four sequential phases, each having a specific purpose: | क्लिनिकल ट्रायल्स चार क्रमिक चरणों में की जाती हैं, प्रत्येक का एक विशिष्ट उद्देश्य होता है:

PHASE I TRIALS

Safety Evaluation

सुरक्षा मूल्यांकन

20 – 80
Healthy Volunteers
स्वस्थ स्वयंसेवक

1

PHASE II TRIALS

Efficacy Evaluation

प्रभावकारिता मूल्यांकन

100 – 300
Patients
रोगी

2

PHASE III TRIALS

Large-Scale Confirmation

व्यापक स्तर पर पुष्टि

1000 – 3000+
Patients
रोगी

3

PHASE IV TRIALS

Post-Marketing Studies

बाजार में आने के बाद अध्ययन

Large Population
General Population
सामान्य जनसंख्या

4

PHASES OF CLINICAL TRIALS / क्लिनिकल परीक्षण के चरण

Phase (चरण)	Name (नाम)	Conducted on (किस पर किया जाता है)	Blinding and Control (ब्लाइंडिंग व नियंत्रण)	Purpose (उद्देश्य)
I Phase I	Human Pharmacology and Safety (मानव औषधि विज्ञान व सुरक्षा)	Healthy volunteers (स्वस्थ स्वयंसेवक) (20–100)	Open label – No blinding (ओपन लेबल – कोई ब्लाइंडिंग नहीं)	• To know maximum tolerable dose (MTD) (अधिकतम सहनीय खुराक जानने के लिए) • Safety and tolerability (सुरक्षा व सहनशीलता)
II Phase II	Therapeutic Exploratory (चिकित्सीय अन्वेषण)	100–150 Patients (रोगी – समरूप जनसंख्या)	Single blind controlled (सिंगल ब्लाइंड नियंत्रित)	• To establish therapeutic efficacy (चिकित्सीय प्रभावशीलता स्थापित करना) • Dose ranging and ceiling effect (खुराक सीमा व सीलिंग प्रभाव)

PHASES OF CLINICAL TRIALS

क्लिनिकल परीक्षण के चरण

Phase (चरण)	Name (नाम)	Conducted on (किस पर किया जाता है)	Blinding and Control (ब्लाइंडिंग व नियंत्रण)	Purpose (उद्देश्य)
III	Therapeutic Confirmatory (चिकित्सीय पुष्टि)	Up to 500 patients from several centres (विविध केंद्रों से रोगी – विषम जनसंख्या)	Double blind randomized controlled (डबल ब्लाईंड रैंडमाईज़्ड नियंत्रित)	To confirm therapeutic efficacy (प्रभावशीलता की पुष्टि) To establish value of drug in relation to existing therapy (मौजूदा उपचार से तुलना)
IV	Post Marketing Surveillance (विपणन पश्चात निगरानी)	Large number of patients being treated by practicing physicians (बड़ी संख्या में रोगी)	—	To know rare and long-term adverse effects (दुर्लभ व दीर्घकालिक दुष्प्रभाव) Special groups like children, pregnancy etc. can be tested (विशेष समूह जैसे बच्चे, गर्भावस्था आदि)
0 (Zero)	Microdosing Studies (माइक्रोडोजिंग अध्ययन)	Healthy volunteers (स्वस्थ स्वयंसेवक – कम संख्या)	—	Very low dose (1/100th of human dose) (बहुत कम खुराक) To know pharmacokinetics (फार्माकोकिनेटिक्स जानने के लिए) Avoid costly phase I studies for unsuitable drugs (अनुपयुक्त दवाओं के लिए फेज-1 से बचाव)

ABBREVIATED NEW DRUG APPLICATION (ANDA)

संक्षिप्त नई औषधि आवेदन (ANDA)

An Abbreviated New Drug Application (ANDA) is a submission made to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for the approval of a generic drug product.

ANDA एक आवेदन है जो जेनेरिक दवा उत्पाद की स्वीकृति के लिए U.S. Food and Drug Administration (FDA) को प्रस्तुंत किया जाता है।

1 After Approval / स्वीकृति के बाद

Once approved, the applicant is permitted to manufacture and market the generic drug as a safe, effective, and lower-cost alternative to the innovator (brand-name) drug.

स्वीकृति मिलने के बाद, आवेदक को जेनेरिक दवा का निर्माण और विपणन करने की अनुमति मिलती है, जो innovator (brand-name) drug का सुरक्षित, प्रभावी और कम लागत वाला विकल्प होती है।

2 Why is it called Abbreviated? / इसे 'Abbreviated' क्यों कहा जाता है?

NDA
- Preclinical (Animal) Studies
- Clinical (Human) Studies

ANDA

Unlike a New Drug Application (NDA), an ANDA does not require preclinical (animal) or clinical (human) studies to establish safety and efficacy.

New Drug Application (NDA) के विपरीत, ANDA में safety और efficacy स्थापित करने के लिए preclinical (animal) या clinical (human) studies की आवश्यकता नहीं होती है।

3 Key Requirement / मुख्य आवश्यकता

BIOEQUIVALENT

Generic Drug (ANDA) ↔ Reference Listed Drug (RLD)

Instead, the applicant must demonstrate that the generic drug is bioequivalent to the reference listed drug (RLD).

इसके स्थान पर, आवेदक को यह प्रदर्शित करना होता है कि जेनेरिक दवा reference listed drug (RLD) के bioequivalent है।

4

ANDA

Due to this reduced data requirement, the application is called 'abbreviated'.

कम डेटा आवश्यकता के कारण इस आवेदन को 'abbreviated' कहा जाता है।

FDA

OBJECTIVES OF ANDA

ANDA के उद्देश्य

The main objectives of submitting an ANDA are: | ANDA प्रस्तुत करने के मुख्य उद्देश्य हैं:

No.	Objective	उद्देश्य
1	To ensure that the benefits of the drug outweigh the risks, and that the drug is safe and effective for its intended use.	यह सुनिश्चित करना कि दवा के लाभ जोखिमों से अधिक हों, औस दवा अपने नियत उपयोग के लिए सुरक्षित व प्रभावी हो।
2	To verify that the proposed labelling (package insert) is appropriate and consistent with the reference listed drug.	प्रस्तावित लेबलिंग (पैकेज इंसर्ट) की उपयुक्तता और संदर्भित सूचीबद्ध दवा के साथ संगति को सत्यापित करना।
3	To confirm that the manufacturing controls and methods are adequate to maintain the drug's identity, strength, quality, and purity.	यह पुष्टि करना कि विनिर्माण नियंत्रण और विधियों दवा की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता और शुद्धता बनाए रखने के लिए पर्याप्त हैं।
4	To reduce the cost of medicines by encouraging availability of generic drugs.	जेनेरिक दवाओं की उपलब्धता को प्रोत्साहित करके दवाओं की लागत को कम करना।
5	To shorten development time compared to innovator drugs.	नवोन्मेषी दवाओं की तुलना में विकास समय को कम करना।
6	To ensure comparable or improved bioavailability relative to the reference listed drug.	संदर्भित सूचीबद्ध दवा की तुलना में समकक्ष या बेहतर जैवउपलब्धता सुनिश्चित करना।

CONTENT AND FORMAT OF ANDA
ANDA की सामग्री और प्रारूप

An ANDA submission must follow a specific structure and include the following components:

एक ANDA submission को एक विशिष्ट संरचना का पालन करना होता है और इसमें निम्नलिखित घटक शामिल होते हैं:

01 APPLICATION FORM:

A complete, signed, and duly filled application form must be submitted to the FDA.

आवेदन प्रपत्र:

FDA को पूर्ण रूप से भरा हुआ, हस्ताक्षरित और विधिवत भरा हुआ आवेदन प्रपत्र जमा करना आवश्यक है।

02 TABLE OF CONTENTS:

The archival copy should include a detailed table of contents indicating volume numbers and page numbers of all submitted documents.

विषयसूची:

अभिलेख प्रतिलिपि में एक विस्तृत विषयसूची शामिल होनी चाहिए, जिसमें सभी प्रस्तुत दस्तावेजों के खंड संख्या और पृष्ठ संख्या हो।

03 BASIS FOR ANDA SUBMISSION

- The name of the Reference Listed Drug (RLD), including dosage form and strength, must be stated.
- If applicable, reference to the FDA-assigned docket number and a copy of the FDA's approval correspondence should be included.

ANDA जमा करने का आधार

- संदर्भ सूचीबद्ध औषधि (RLD) का नाम, जिसमें खुराक रूप और शक्ति शामिल हो, बताना आवश्यक है।
- यदि लागू हो, तो FDA द्वारा आवंटित डॉकट नंबर और FDA की स्वीकृति पत्राचार की प्रति शामिल करें।

04 CONDITIONS OF USE:

A declaration stating that the conditions of use mentioned in the proposed labelling have already been approved for the reference listed drug.

उपयोग की शर्तें:

एक घोषणा पत्र कि प्रस्तावित लेबलिंग में उल्लिखित उपयोग की शर्तें संदर्भ सूचीबद्ध औषधि के लिए पहले से स्वीकृत हैं।

CONTENT AND FORMAT OF ANDA

ANDA की सामग्री और प्रारूप

05	**ACTIVE INGREDIENTS:** A statement confirming that the active ingredient(s) in the proposed generic drug are the same as those in the reference listed drug.	**सक्रिय अवयव:** एक कथन जिसमें यह पुष्टि की जाए कि प्रस्तावित जेनेरिक दवा में सक्रिय अवयव(ों) वही हैं जो संदर्भ सूचीबद्ध दवा में मौजूट हैं।
06	**ROUTE OF ADMINISTRATION, DOSAGE FORM, AND STRENGTH:** The proposed generic drug must have the same route of administration, dosage form, and strength as the reference listed drug.	**प्रशासन का मार्ग, खुराक रूप और शक्ति:** प्रस्तावित जेनेरिक दवा का प्रशासन का मार्ग, खुराक रूप और शक्ति संदर्भ सूचीबद्ध दवा के समान होना चाहिए।
07	**BIOEQUIVALENCE STUDIES** • The applicant must provide evidence that the generic drug is bioequivalent to the reference listed drug. • The FDA may require bioavailability and bioequivalence study results as part of the ANDA submission.	**बायोइक्विवेलेंस अध्ययन** • आवेदक को यह प्रमाण देना होगा कि जेनेरिक दवा संदर्भ सूचीबद्ध दवा के समकक्ष (बायोइक्विवेलेंट) है। • FDA ANDA जमा करने के हिस्से के रूप में बायोउपलब्धता और बायोइक्विवेलेंस अध्ययन परिणामों की मांग कर सकता है।
08	**LABELLING (ANDA REQUIREMENTS):** Labelling is an essential component of an Abbreviated New Drug Application (ANDA) and must ensure consistency with the reference listed drug (RLD).	**लेबलिंग (ANDA आवश्यकताएँ):** लेबलिंग, एक संक्षिप्त नई दवा आवेदन (ANDA) का महत्वपूर्ण घटक है और इसे संदर्भ सूचीबद्ध दवा (RLD) के साथ न्राप्ठेता सुनिश्चित करनी होगी।
i)	**LISTED DRUG LABELLING:** A copy of the currently approved labelling of the reference listed drug must be submitted if the ANDA relies on that product.	**सूचीबद्ध दवा लेबलिंग:** यदि ANDA उस उत्पाद पर आधारित है, तो संदर्भ सूचीबद्ध दवा की वर्तमान में अनुमोदित लेबलिंग की प्रति जमा करना अनिवार्य है।

ii. Proposed Drug Labelling: Copies of all proposed labelling, including container labels, package inserts, and any other product labels, must be provided for the generic drug product.

प्रस्तावित दवा लेबलिंग: सभी प्रस्तावित लेबलिंग की प्रतियाँ, जिनमें कंटेनर लेबल, पैकेज इंसर्ट और अन्य सभी उत्पाद लेबल शामिल हैं, जेनरिक दवा उत्पाद के लिए प्रदान करनी होंगी।

iii. Statement on Proposed Labelling: A statement must be submitted confirming that the proposed labelling (including medication guides, if required) is the same as that of the reference listed drug, unless differences are justified and permitted.

प्रस्तावित लेबलिंग पर कथन: एक कथन प्रस्तुत करना होगा कि प्रस्तावित लेबलिंग (जिसमें आवश्यकता होने पर मेडिकेशन गाइड भी शामिल है) संदर्भित सुचीबद्ध दवा की लेबलिंग के समान है, जब तक कि अंतर को उचित ठहराया गया हो और अनुमति हो।

iv. Comparison of Approved and Proposed Labelling: Any differences between the proposed labelling and the approved labelling of the reference listed drug must be clearly explained. These differences may arise due to:

स्वीकृत और प्रस्तावित लेबलिंग की तुलना: प्रस्तावित लेबलिंग और संदर्भित सुचीबद्ध दवा की स्वीकृत लेबलिंग के बीच किसी भी अंतर को स्पष्ट रूप से समझाया जाना चाहिए। ये अंतर निम्न कारणों से हो सकते हैं:

- Compliance with updated FDA labelling guidelines
  अपडेटेड FDA लेबलिंग गाइडलाइंस के अनुरूपता

- Omission of patented indications or protected information
  पेटेंटेड संकेतों या संरक्षित जानकारी का विलोपन

- Differences in bioavailability or pharmacokinetic data
  बायोउपलब्धता या फार्माको किनेटिक डेटा में अंतर

- Changes in formulation or expiration date
  फॉर्मुलेशन या समाप्ति तिथि में परिवर्तन

9. Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC): The ANDA must include detailed information related to Chemistry, Manufacturing, and Controls, such as:

रसायन, निर्माण और नियंत्रण (CMC): ANDA में रसायन, निर्माण और नियंत्रण से संबंधित विस्तृत जानकारी शामिल करनी होगी, जैसे:

ANDA – Manufacturing, Samples & Patent Certification
ANDA – निर्माण, सैंपल्स और पेटेंट प्रमाणन

1 Manufacturing Information / निर्माण संबंधी जानकारी

1. Description of manufacturing equipment. / निर्माण उपकरणों का विवरण।
2. Manufacturing process for commercial-scale batches. / वाणिज्यिक-स्तर बैचों की निर्माग प्रक्रिया।
3. Proposed or actual Master Production Record (MPR). / प्रस्तावित या वास्तविक मास्टर प्रोडक्शन रिकॉर्ड (MPR)।
4. Quality control measures to ensure identity, strength, quality, and purity of the drug product. / दवा उत्पाद की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता और शुद्धता सुनिश्चित करने हेतु गुणवत्ता नियंत्रण उपाय।

10 Samples / 10. सैंपल्स

Submission of samples is not required at the time of ANDA filing, unless specifically requested by the FDA during review.

ANDA फाइलिंग के समय सैंपल जमा करना आवश्यक नहीं होता, जब तक कि FDA समीक्षा के दौरान विशेष रूप से इसकी मांग न करे।

11 Patent Certification (Orange Book) / 11. पेटेंट प्रमाणन (ऑरेंज बुक)

While filing an ANDA, the generic manufacturer must provide one of four patent certifications for the reference listed drug as listed in the FDA Orange Book.

ANDA फाइल करते समय, जेनरिक निर्माता को FDA Orange Book में सूचीबद्ध reference listed drug के लिए चार में से एक पेटेंट प्रमाणन देना होता है।

Paragraph I

No patent information filed.

कोई पेटेंट जानकारी दर्ज नहीं है।

Paragraph II

Listed patent has expired.

सूचीबद्ध पेटेंट की अवधि समाप्त हो चुकी है।

Paragraph III

Patent is valid; product will be marketed after patent expiry.

पेटेंट वैध है; उत्पाद का विपणन पेटेंट समाप्ति के बाद किया जाएगा।

Paragraph IV

Patent is invalid, unenforceable, or not infringed by the generic product.

पेटेंट अमान्य है, लागू नहीं किया जा सकता, या जेनरिक उत्पाद उसका उल्लंघन नहीं करता।

May lead to patent litigation and 180-day exclusivity.

यह पेटेंट मुकदमेबाजी और 180-दिन की एक्सक्लूसिविटी तक ले जा सकता है।

APPROVAL PROCESS FOR ANDA

ANDA की स्वीकृति प्रक्रिया

ANDA approval follows a defined regulatory process.
ANDA की स्वीकृति एक परिभाषित नियामकीय प्रक्रिया के अनुसार होती है।

1 The applicant submits the ANDA to the U.S. FDA.
आवेदक U.S. FDA को ANDA प्रस्तुत करता है।

2 FDA conducts a filing review to check whether the application is complete and acceptable for detailed evaluation.
FDA यह जाँचने के लिए filing review करता है कि आवेदन पूर्ण है और विस्तृत मूल्यांकन के लिए स्वीकार्य है या नहीं।

3 Based on the review, the FDA issues either an:
समीक्षा के आधार पर FDA निम्न्न में से किसी एक को जारी करता हे:

- Acceptance Letter (स्वीकृति पत्र)

OR

- Refuse-to-Receive (RTR) Letter

4 If all submitted information meets regulatory requirements, the Office of Generic Drugs (OGD) under the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) grants final approval for marketing the generic drug.
यदि प्रस्तुत की गई सभी जानकारी नियामकीय आवश्यकताओं को पूरा करती है, तो Center for Drug Evaluation and Research (CDER) के अंतर्गत Office of Generic Drugs (OGD) जेनेरिक दवा के विपणन हेतु अंतिम स्वीकृति प्रदान करता है।

NEW DRUG APPLICATION (NDA) / नई औषधि आवेदन (NDA)

1

EN A New Drug Application (NDA) is a formal submission made to the U.S. Food and Drug Administration **(FDA)** by a drug sponsor seeking **approval** to market a new pharmaceutical product in the United States.

HI नई औषधि आवेदन **(NDA)** एक औपचारिक आवेदन है, जिसे दवा प्रायोजक U.S. Food and Drug Administration **(FDA)** को संयुक्त राज्य अमेरिका में नई औषधीय उत्पाद के विपणन की **स्वीकृति** प्राप्त करने के लिए प्रस्तुत करता है।

2 A new drug may be / नई दवा क्या हो सकती है?

A

A novel chemical entity **(NCE)** not previously approved for human use.

ऐसी नई रासायनिक इकाई **(NCE)** जिसे पहले मानव उपयोग के लिए **स्वीकृत** नहीं किया गया हो।

B

An existing approved drug proposed for a new **indication**, new **dosage form**, new route of **administration**, or new **patient population**.

ऐसी पहले से स्वीकृत दवा जिसे नए संकेत **(indication)**, नई **dosage form**, नई **administration route**, या नए **patient population** के लिए प्रस्तावित किया गया हो।

3

EN For decades, the **NDA** has been the primary regulatory mechanism through which the **FDA** evaluates the **safety**, **efficacy**, and **quality** of new drugs before allowing them to be sold in the **U.S. market**.

HI कई दशकों से **NDA** वह प्रमुख नियामक प्रक्रिया रही है, जिसके माध्यम से **FDA** नई दवाओं की **safety**, **efficacy** और **quality** का मूल्यांकन करता है, इससे पहले कि उन्हें **U.S. market** में बेचने की अनुमति दी जाए।

DOCUMENTS REQUIRED FOR NDA SUBMISSION

NDA जमा करने के लिए आवश्यक दस्तावेज

An NDA must include comprehensive information about the drug, such as:

NDA में दवा से संबंधित विस्तृत और संपूर्ण जानकारी शामिल करनी आवश्यक हैं, जैसे:

1. **Detailed clinical trial procedures and results.**
   विस्तृत क्लिनिकल ट्रायल प्रक्रियाएं और परिणाम।

2. **Drug composition and ingredients.**
   दवा की संरचना (कंपोजिशन) और घटक (इंग्रीडिएंट्स)।

3. **Results of animal (preclinical) studies.**
   जानवरों पर किए गए (प्रीक्लिनिकल) अध्ययनों के परिणाम।

4. **Pharmacokinetic and bioavailability data.**
   फार्माकोकिनेटिक और बायोअवेलेबिलिटी (जैवउपलब्धता) डेटा।

5. **Information on manufacturing, processing, and packaging.**
   निर्माण (मैन्युफैक्चरिंग), प्रसंस्करण (प्रोसेसिंग) और पैकेजिंग से संबंधित जानकारी।

6. **Data ensuring the safety, quality, and consistency of the drug product.**
   दवा उत्पाद की सुरक्षा, गुणवत्ता और एकरूपता सुनिश्चित करने वाला डेटा।

OBJECTIVES OF NDA | NDA के उद्देश्य

The primary objective of an NDA is to provide sufficient data to enable FDA reviewers to make the following critical decisions:

NDA का मुख्य उद्देश्य FDA समीक्षकों को निम्नलिखित महत्वपूर्ण निर्णय लेने में सक्षम बनाने के लिए पर्याप्त डेटा प्रदान करना है:

01 Whether the benefits of the drug outweigh the risks, and whether the drug is safe and effective for its intended use.

क्या दवा के लाभ जोखिमों से अधिक हैं, और क्या दवा अपने इच्छित उपयोग के लिए सुरक्षित और प्रभावी है।

02 Whether the proposed labelling (package insert) is accurate, complete, and appropriate.

क्या प्रस्तावित लेबलिंग (पैकेज इंसर्ट) सटीक, पूर्ण और उचित है।

03 Whether the manufacturing methods and quality control systems are adequate to ensure the drug's identity, strength, quality, and purity.

क्या विनिर्माण विधियाँ और गुणवत्ता नियंत्रण प्रणालियाँ दवा की पहचान, शक्ति, गुणवत्ता और शुद्धता सुनिश्चित करने के लिए पर्याप्त हैं।

CONTENT AND FORMAT OF NDA

NDA की सामग्री और प्रारूप

NDA submissions must be filed in the **Common Technical Document (CTD) format** and include the following sections:

NDA जमा करना **सामान्य तकनीकी दस्तावेज (CTD) प्रारूप** में किया जाता है और इसमें निम्नलिखित अनुभाग शामिल होते हैं:

1. FDA Form 356h (Application to Market a New Drug)
   FDA फॉर्म 356h (नई दवा के विपणन के लिए आवेदन)
2. User Fee Cover Sheet (FDA Form 3397)
   उपयोगकर्ता शुल्क कवर शीट (FDA फॉर्म 3397)
3. Cover Letter
   आवरण पत्र
4. Summary
   सारांश
5. Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC)
   रसायन, निर्माण और नियंत्रण (CMC)
6. Samples, Method Validation Package, and Labelling
   नमूने, विधि सत्यापन पैकेज और लेबलिंग
7. Non-clinical Pharmacology and Toxicology
   गैर-नैदानिक औषाध विज्ञान और विष विज्ञान
8. Human Pharmacokinetics and Bioavailability
   मानव फार्माकोकिनेटिक्स और जैवउपलब्धता
9. Microbiology (for antimicrobial drugs only)
   सूक्ष्मजीव विज्ञान (केवल एंटीमाइक्रोबियल दवाओं के लिए)
10. Statistical Methods and Analysis of Clinical Data
    सांख्यिकीय विधियों और नैदानिक डेटा का विश्लेषण
11. Safety Update Report (submitted ~120 days after NDA filing)
    सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (NDA दाखिल करने के ~120 दिन बाद)
12. Statement of Compliance with IRB and Informed Consent Requirements
    IRB और सुचित सहमति आवश्यकताओं के अनुपालन का कथन
13. Case Report Tabulations (CRTs)
    केस रिपोर्ट टैबुलेशन (CRTs)
14. Case Report Forms (CRFs)
    केस रिपोर्ट फॉर्म (CRFs)
15. Patent Information and Certification
    पेटेंट जानकारी और प्रमाणन
16. Other Relevant Information
    अन्य प्रासंगिक जानकारी

APPROVAL PROCESS FOR NDA | NDA स्वीकृति प्रक्रिया

The NDA approval process follows a structured regulatory pathway:

NDA स्वीकृति प्रक्रिया एक संरचित नियामक मार्ग का पालन करती है:

01

The process begins with a Pre-NDA meeting between the sponsor and FDA to discuss submission format, content, and expectations.

प्रक्रिया की शुरुआत प्रायोजक और FDA के बीच Pre-NDA बैठक से होती है, जिसमें प्रस्तुति प्रारूप, सामग्री और अपेक्षाओं पर चर्चा की जाती है।

02

The sponsor submits the NDA to the FDA.

प्रायोजक NDA को FDA को जमा करता है।

03

Within 60 days, the FDA decides whether the application is sufficiently complete for review (filing decision).

60 दिनों के भीतर, FDA यह निर्णय लेता है कि आवेदन समीक्षा के लिए पर्याप्त रूप से पूर्ण है या नहीं (फाइलिंग निर्णय)।

04

If acceptable, the NDA is forwarded to the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) for detailed scientific review.

यादि स्वीकार्य है, तो NDA को विस्तृत बैज्ञानिक समीक्षा के लिए Center for Drug Evaluation and Research (CDER) को भेजा जाता है।

05

The FDA conducts inspections of manufacturing and clinical sites to ensure compliance with applicable laws such as the Food, Drug, and Cosmetic Act.

FDA विनिर्माण और क्लिनिकल स्थलों का निरीक्षण करता है ताकि लागू कानूनों, जैसे Food, Drug, and Cosmetic Act, का पालन सुनिश्चित किया जा सके।

06

The FDA review team submits its evaluation report to CDER within 180 days.

FDA समीक्षा टीम अपनी मूल्यांकन रिपोर्ट 180 दिनों के भीतर CDER को प्रस्तुत करती है।

07

If the review outcome is positive, the FDA grants marketing authorization, allowing the sponsor to sell the drug in the U.S.

यदि समीक्षा परिणाम सकारात्मक होता है, तो FDA विपणन अनुमति प्रदान करता है, जिससे प्रायोजक को U.S. में दवा बेचने की अनुमति मिलती है।

PHARMACY INDIA
STAR BTEUP
2ND YEAR
CHAPTER WISE QUESTION BANK & SOLVED PAPERS
STAR BTEUP
Diploma in Pharmacy
COMMUNITY PHARMACY & MANAGEMENT
STAR BTEUP
Diploma in Pharmacy
BIOCHEMISTRY & CLINICAL PATHOLOGY
STAR BTEUP
Diploma in Pharmacy
PHARMACY LAW & ETHICS
STAR BTEUP
Diploma in Pharmacy
PHARMACOTHERAPEUTICS
STAR BTEUP
Diploma in Pharmacy
HOSPITAL & CLINICAL PHARMACY
STAR BTEUP
Diploma in Pharmacy
PHARMACOLOGY
ORDER NOW!
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

PHARMACY INDIA

COD AVAILABLE ON

Flipkart amazon meesho

Contact for any Query - 6395596959

GET IT ON Google Play

PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in

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

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

THANK

YOU!