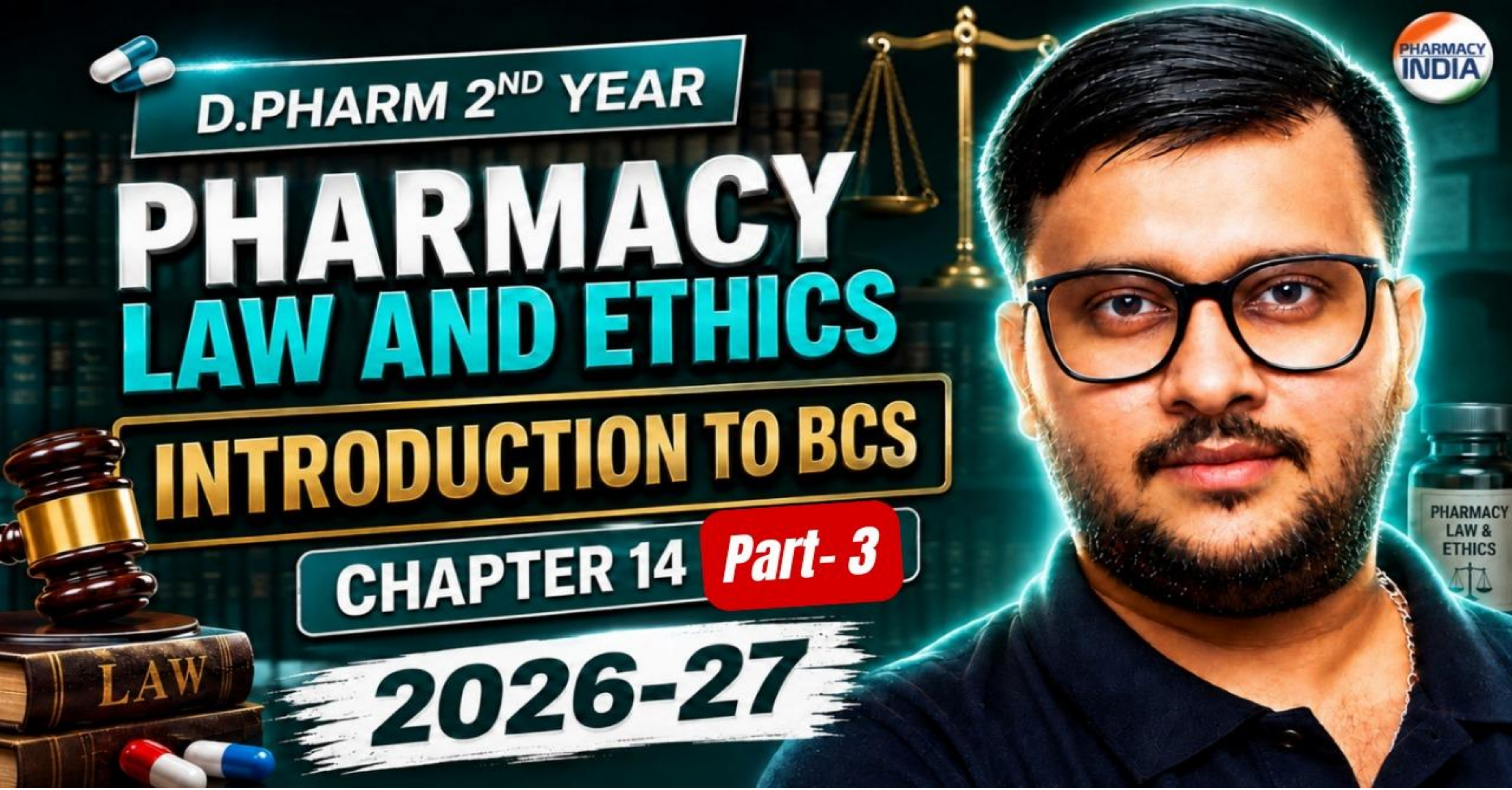


CLICK ON BANNER TO WATCH BANNER

SYLLABUS / पाठ्यक्रम

1. Introduction to BCS System of Classification
   BCS वर्गीकरण प्रणाली का परिचय
2. Basic Concepts of Clinical Trials
   क्लिनिकल ट्रायल्स की मूल अवधारणाएँ
3. ANDA
   संक्षिप्त नई दवा आवेदन (ANDA)
4. NDA
   नई दवा आवेदन (NDA)
5. New Drug Development
   नई दवा का विकास
6. New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019
   नई औषधि एवं क्लिनिकल परीक्षण नियम, 2019
7. Brand vs Generic
   ब्रांड बनाम जेनेरिक
8. Trade Name Concept
   व्यापारिक नाम की अवधारणा
9. Introdūction to Patent Law and Intellectual Property Rights
   पेटेंट कानून एवं बौद्धिक संपदा अधिकारों का परिचय
10. Emergency Use Authorization
    आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण

Patents

- A patent is an exclusive legal right granted to an inventor or patent holder for an invention that allows them to make, use, manufacture, sell, or license the invention for a specified period of time.

These rights are granted by the government of a country, provided that the invention meets all legal requirements under patent law.

Patent rights are considered exclusive because no other person can commercially exploit the invention without the consent of the patent holder.

पेटेंट

- पेटेंट एक आविष्कारक या पेटेंट धारक को दिया जाने वाला एक विशिष्ट कानूनी अधिकार है, जो उन्हें अपने आविष्कार को बनाने, उपयोग करने, निर्मित करने, बेचने या लाइसेंस देने की अनुमति देता है, एक निश्चित अवधि के लिए।

ये अधिकार सरकार द्वारा उस देश में प्रदान किए जाते हैं, बशर्ते कि आविष्कार पेटेंट कानून के तहत सभी कानूनी आवश्यकताओं को पूरा करता हो।

पेटेंट अधिकारों को विशिष्ट माना जाता है क्योंकि कोई अन्य व्यक्ति पेटेंट धारक की सहमति के बिना आविष्कार का व्यवसायिक लाभ नहीं उठा सकता।

Patent Law

In India, patents are governed by the Patents Act, 1970 and its amendments. Under this Act, patent protection is granted for inventions related to a new product, process, or article of manufacture that satisfy the following criteria:

- Novelty
- Inventive step (non-obviousness)
- Industrial applicability

पेटेंट कानून

भारत में पेटेंट, पेटेंट अधिनियम, 1970 और उसके संशोधनों द्वारा शासित होते हैं। इस अधिनियम के अंत्तर्गत, नई वस्तु, प्रक्रिया या विनिर्माण के लेख से संबंधित आविष्कारों को पेटेंट संरक्षण दिया जाता है, जो निम्नलिखित मानदंडों को पूरा करते हैं:

- नवीनता
- आविष्कारक क़्दम (गैर-स्पष्टता)
- औद्योगिक उपयोगिता

Conditions of Patentability

1 Novelty:
The invention must be new and not previously known or published.

2 Inventive Step:
It must not be obvious to a person skilled in the relevant field.

3 Industrial Applicability:
It must be useful and capable of being made or used in an industry.

PATENT

पेटेंट योग्यता की शर्तें

1 नवीनता:
आविष्कार नया होना चाहिए और पहले से ज्ञात या प्रकाशित नहीं होना चाहिए।

2 आविष्कारक कदम:
यह संबंधित क्षेत्र में कुशल व्यक्ति के लिए स्पष्ट या सहज नहीं होना चाहिए।

3 औद्योगिक उपयोगिता:
यह उपयोगी होना चाहिए और किसी उद्योग में बनाए जानो या उपयोग किए जाने में सक्षम होना चाहिए।

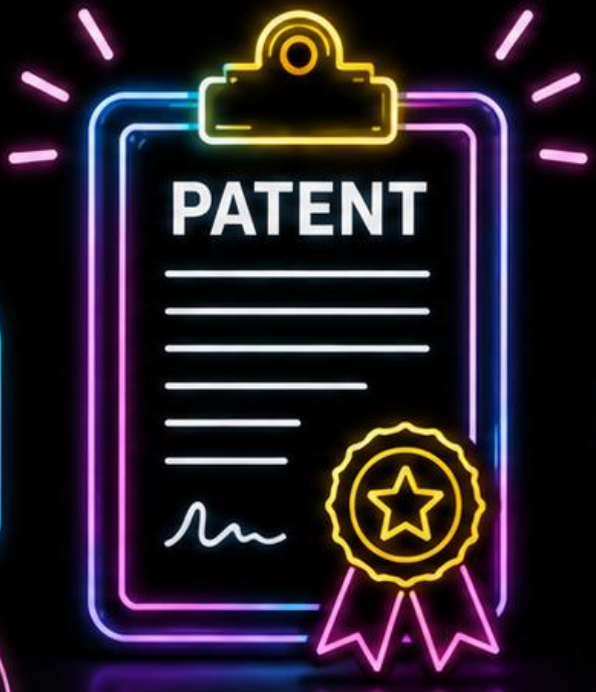
Procedure for Applying for Patent Rights

The process of obtaining a patent involves the following steps:

1 Filing of Application

The patent application is filed with the Patent Office, and an application number is issued on the filing date.

If there are errors, an objection letter is sent to the applicant, who must reply within the specified time.



पेटेंट अधिकारों के लिए आवेदन करने की प्रक्रिया

पेटेंट प्राप्त करने की प्रक्रिया में निम्नलिखित चरण शामिल हैं:

1 आवेदन दाखिल करना

पेटेंट आवेदन पेटेंट कार्यालय में दाखिल किया जाता है, और दाखिल करने की तिथि पर एक आवेदन संख्या जारी की जाती है।

यदि कोई त्रुटि होती है, तो आवेदक को आपत्ति पत्र भेजा जाता है, जिसे उसे निर्धारित समय के भीतर उत्तर देना होता है।

2 Publication of Application

18 MONTHS

After 18 months from the filing date, the application is published in the Official Gazette, making the details available to the public.

Any person may oppose the application following legal procedures.

36 MONTHS

A request for examination must be made within 36 months from the filing date.

2 आवेदन का प्रकाशन

18 महीने

दाखिल करने की तारीख से 18 महीने बाद, आवेदन आधिकारिक राजपत्र में प्रकाशित किया जाता है, जिससे विवरण जनता के लिए उपलब्ध हो जाते हैं।

कोई भी व्यक्ति कानूनी प्रक्रियाओं का पालन करते हुए आवेदन का विरोध कर सकता है।

36 महीने

दाखिल करने की तारीख से 36 महीने के भीतर परीक्षा के लिए अनुरोध करना आवश्यक है।

3. FIRST EXAMINATION REPORT (FER)

प्रथम परीक्षण रिपोर्ट (FER)

1 → 2 → 3

1. Examiner issues the FER listing objections or requirements.

परीक्षक आपत्तियों या आवश्यकताओं की सूची सहित FER जारी करता है।

2. Applicant must respond within 6 months; extendable by 3 additional months.

आवेदक को 6 महीने में उत्तर देना होगा; अवधि 3 महीने और बढ़ाई जा सकती है।

3. Failure to comply within 9 months results in abandonment of the application.

9 महीने के भीतर अनुपालन न करने पर आवेदन परित्यक्त माना जाएगा।

4. GRANT OF PATENT

पेटेंट प्रदान करना

If the applicant successfully satisfies all objections, the patent is granted.

यदि आवेदक सभी आपत्तियों का सफलतापूर्वक समाधान करता है, तो पेटेंट प्रदान किया जाता है।

If not, the application is rejected.

यदि नहीं, तो आवेदन अस्वीकार कर दिया जाता है।

5. POST-GRANT OPPOSITION

पेटेंट प्रदान होने के बाद विरोध

Opposition can be filed within one year from the date of grant of the patent by any interested party.

कोई भी इच्छुक पक्ष पेटेंट प्रदान किए जाने की तिथि से एक वर्ष के भीतर विरोध दर्ज कर सकता है।

Term of Patent

20
YEARS

- The validity of a patent is **20 years** from the date of filing of the application.

Exceptions:

- If the same invention is filed in India within **6 weeks** of filing in another country, the **filing date remains the same.**
- If the secrecy directions under the Patents Act are **withdrawn** or become **ineffective.**

पेटेंट की अवधि

20
वर्ष

- किसी पेटेंट की वैधता आवेदन दाखिल करने की तारीख से **20 वर्ष** होती है।

अपवाद:

- यदि वही आविष्कार किसी अन्य देश में दाखिल करने के **6 सप्ताह** के भीतर भारत में दाखिल किया जाता है, तो **दाखिल करने की तारीख वही रहती है।**
- यदि पेटेंट अधिनियम के अंतर्गत गोपनीयता निर्देश **वापस ले लिए** जाते हैं या **अप्रभावी** हो जाते हैं।

PAYMENT OF RENEWAL FEE
नवीनीकरण शुल्क का भुगतान

To maintain patent validity, the patentee must pay a renewal fee every year.

पेटेंट की वैधता बनाए रखने के लिए पेटेंटधारी को प्रत्येक वर्ष नवीनीकरण शुल्क का भुगतान करना होगा।

The fee may be paid annually or as a lump sum.

शुल्क का भुगतान वार्षिक रूप से या एकमुश्त किया जा सकता है।

RESTORATION OF PATENT
पेटेंट की बहाली

If a patent lapses due to non-payment of renewal fee, the patentee may apply for restoration within 18 months from the date of cessation, along with the prescribed fee.

नवीनीकरण शुल्क का भुगतान न करने के कारण पेटेंट समापत होने पर, पेटेंटधारी समाप्ति की तिथि से 18 महीने के भीतर निर्धारित शुल्क के साथ बहाली के लिए आवेदन कर सकता है।

The request is published in the Official Journal for further processing.

आगे की प्रक्रिया के लिए अनुरोध आधिकारिक जर्नल में प्रकाशित किया जाता है।

IMPORTANCE OF PATENTS

पेटेंट का महत्व

1.

1. Grant exclusive rights to prevent unauthorized manufacturing, selling, or importing.

अनधिकृत निर्माण, बिक्री या आयात को रोकने के लिए विशेष अधिकार प्रदान करते हैं।

2.

2. Enable the patentee to market the product without competition for a defined period.

पेटेंटधारी को निर्धारित अवधि तक बिना प्रतिस्पर्धा के उत्पाद का विपणन करने में सक्षम बनाते हैं।

3.

3. Allow legal action against infringement.

उल्लंघन के विरुद्ध कानूनी कार्रवाई की अनुमति देते हैं।

4.

4. Facilitate revenue generation through licensing or assignment.

लाइसेंसिंग या अधिकार हस्तांतरण द्वारा आय अर्जित करने में सहायता करते हैं।

5.

5. Provide a negative right, preventing others from exploiting the invention.

नकारात्मक अधिकार प्रदान करते हैं, जिससे अन्य लोग आविष्कार का शोषण नहीं कर सकते।

6.

6. Encourage incremental innovations and technological advancement.

क्रमिक नवाचारों और तकनीकी प्रगति को प्रोत्साहित करते हैं।

7.

7. Ensure territorial protection—patents are valid only in the country of registration.

क्षेत्रीय संरक्षण सुनिश्चित करते हैं—पेटेंट केवल पंजीकरण वाले देश में मान्य होते हैं।

8.

8. Promote scientific and industrial progress by protecting new inventions.

नए आविष्कारों की रक्षा करके वैज्ञानिक और औद्योगिक प्रगति को बढ़ावा देते हैं।

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (IPRs)

बौद्धिक संपदा अधिकार (IPRs)

Intellectual Property (IP) is considered a form of commercial property that can be **owned, used, enjoyed, transferred, licensed, or sold** by its legal owner.

बौद्धिक संपदा (IP) वाणिज्यिक संपत्ति का एक रूप है, निसें उसका बैध स्बामी स्बामिस्व में रख सकता है, उपयोग कर सकता है, उसका लाभ उठा सकता है, हस्तांतरित कर सकता है, लाइसेंस दे सकता है या बेच सकता हैं।

- OWNED
- USED
- ENJOYED
- TRANSFERRED
- LICENSED
- SOLD

The legal rights granted to creators, inventors, owners, or their successors to control the use of such creations are known as **Intellectual Property Rights (IPRs)**.

रचनाकारों, आविष्कारकों, स्वामियों या उनके उत्तराधिकारियों को ऐसी रचनाओं के उपयोग को नियंतित करने के लिए दिए गए कानूनी अधिकार बौद्धिक संपदा अधिकार (IPRs) कहलाते हैं।

IPRs allow the rightful owner to **use, trade, lease, assign,** or **authorize** others to exploit the intellectual property for **economic benefit.**

IPRs बैध स्वामी को आर्घिव लाभ के लिए बौद्धिक संपदा का उपयोग, व्यापार, पट्टा, अधिकार हस्तांतरग या दूररों को उसके उपयोग की अनुमत्ति देने का अधिकार प्रदान करते हैं।

USE → TRADE → LEASE → ASSIGN → AUTHORIZE → ECONOMIC BENEFIT

FORMS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
बौद्धिक संपदा अधिकारों के रूप

1. PATENTS
पेटेंट

Patents grant inventors an exclusive right to prevent others from making, using, selling, or importing an invention without permission.

पेटेंट आविष्कारकों को बिना अनुमति दूसरों द्वारा आविष्कार के निर्माण, उपयोग, बिक्री या आयात को रोकने का विशेष अधिकार प्रदान करते हैं।

They protect new, non-obvious products or processes and encourage innovation by rewarding creativity and investment.

वे नएं, तथा गैर-स्पष्ट उत्पादों या प्रक्रियाओं की रक्षा करते हैं और रचनात्मकता तथा निवेश को पुरस्कृत करके नवाचार को प्रोत्साहित करते हैं।

2. TRADEMARKS
ट्रेडमार्क

Trademarks are distinctive signs, logos, names, or symbols used to identify and distinguish goods or services of one company from others.

ट्रेडमार्क विशिष्ट चिह्न, लोगो, नाम या प्रतीक होते हैं, जिनका उपयोग एक कंपनी की वस्तुओं या सेवाओं को दूसरों से पहचानने और अलग करने के लिए किया जाता हैं।

Trademark protection provides exclusive rights to use and safeguard brand identity.

ट्रेडमार्क संरक्षण ब्रांड पहचान के उपयोग और उसकी सुरक्षा के लिए विशेष अधिकार प्रदान करता हैं।

FORMS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
बौद्धिक संपदा अधिकारों के रूप

3. COPYRIGHTS
कॉपीराइट

Copyright is a legal right granted to creators of original works in literature, art, music, drama, software, and other creative fields.

कॉपीराइट साहित्य, कला, संगीत, नाटक, सॉफ्टवेयर और अन्य रचनात्मक क्षेत्रों की मौलिक कृतियों के रचनाकारों को प्रदान किया गया कानूनी अधिकार है।

It prevents unauthorized copying or reproduction of such works.

यह ऐसी कृतियों की अनधिकृत नकल या पुनरुत्पादन को रोकता है।

4. TRADE SECRETS
व्यापारिक रहस्य

Trade secrets include confidential business information such as formulas, processes, methods, data, or designs that give a company a competitive advantage.

व्यापारिक रहस्यों में सूत्र, प्रक्रियाएँ, विधियाँ, डेटा या डिजाइन जैसी गोपनीय व्यावसायिक जानकारी शामिल होती है, जो कंपनी को प्रतिस्पर्धात्मक लाभ देती है।

These are protected as long as secrecy is maintained.

जब तक गोपनीयता बनाए रखी जाती है, तब तक ये संरक्षित रहते हैं।

FORMS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
बौद्धिक संपदा अधिकारों के रूप

5. FRANCHISING
फ्रेंचाइजिंग

Franchising is a business arrangement in which a franchisor grants the franchisee the right to use its trademark, trade name, and business model for producing and marketing goods or services.

फ्रेंचाइजिंग एक व्यावसायिक व्यवस्था है, जिसमें फ्रेंचाइज़र फ्रेंचाइजी को वस्तुओं या सेवाओं के उत्पादन और विपर्णन के लिए अपने ट्रेडमार्क, व्यापारिक नाम और व्यवसाय मॉडल के उपयोग का अधिकार देता है।

6. LICENSING
लाइसेंसिंग

Licensing allows the owner of IP to grant permission to another party to use their intellectual property under agreed terms.

लाइसेंसिंग IP के स्वामी को सहमत शर्तों के अंतर्गत किसी अन्य पक्ष को अपनी बौद्धिक संपदा के उपयोग की अनुमति देने में सक्षम बनाती है।

It supports business expansion, quality improvement, and market growth without direct investment.

यह प्रत्यक्ष निवेश के बिना व्यवसाय विस्तार, गुणवता सुधार और बाजार वृद्धि में सहायता करती है।

IMPORTANCE OF IPRs IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

फार्मास्युटिकल उद्योग में IPRs का महत्व

1. PROTECTION OF INVENTIONS
आविष्कारों की सुरक्षा

Patents protect new drugs and manufacturing processes from unauthorized use.

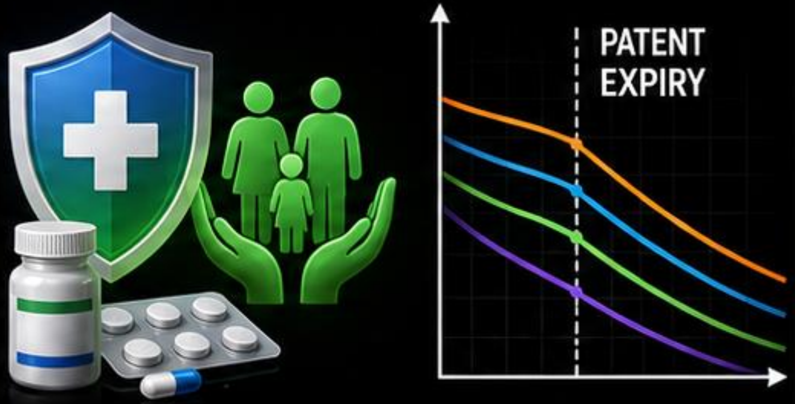
पेटेंट नई दवाओं और निर्माण प्रक्रियाओं को अनधिकृत उपयोग से सुरक्षित रखते हैं।

2. ECONOMIC GROWTH & INNOVATION
आर्थिक विकास एवं नवाचार

Helps recover R&D costs, generate revenue, and encourage new research.

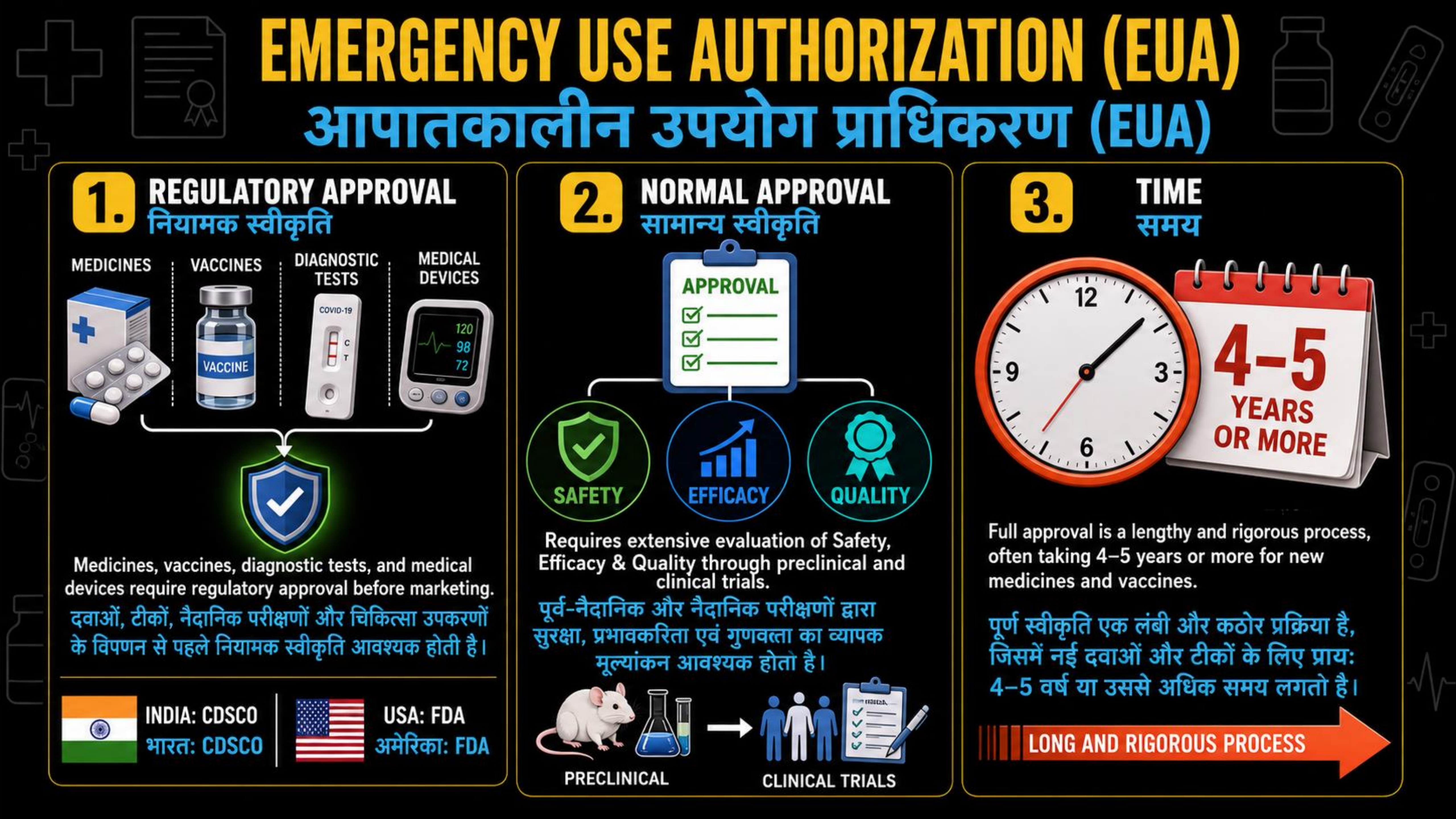
R&D लागत की भरपाई, राजस्व उत्पन्न करने और नए अनुसंधान को प्रोत्साहित करने में सहायता करता है।

3. CONSUMER & PUBLIC HEALTH
उपभोक्ता एवं सार्वजनिक स्वास्थ्य

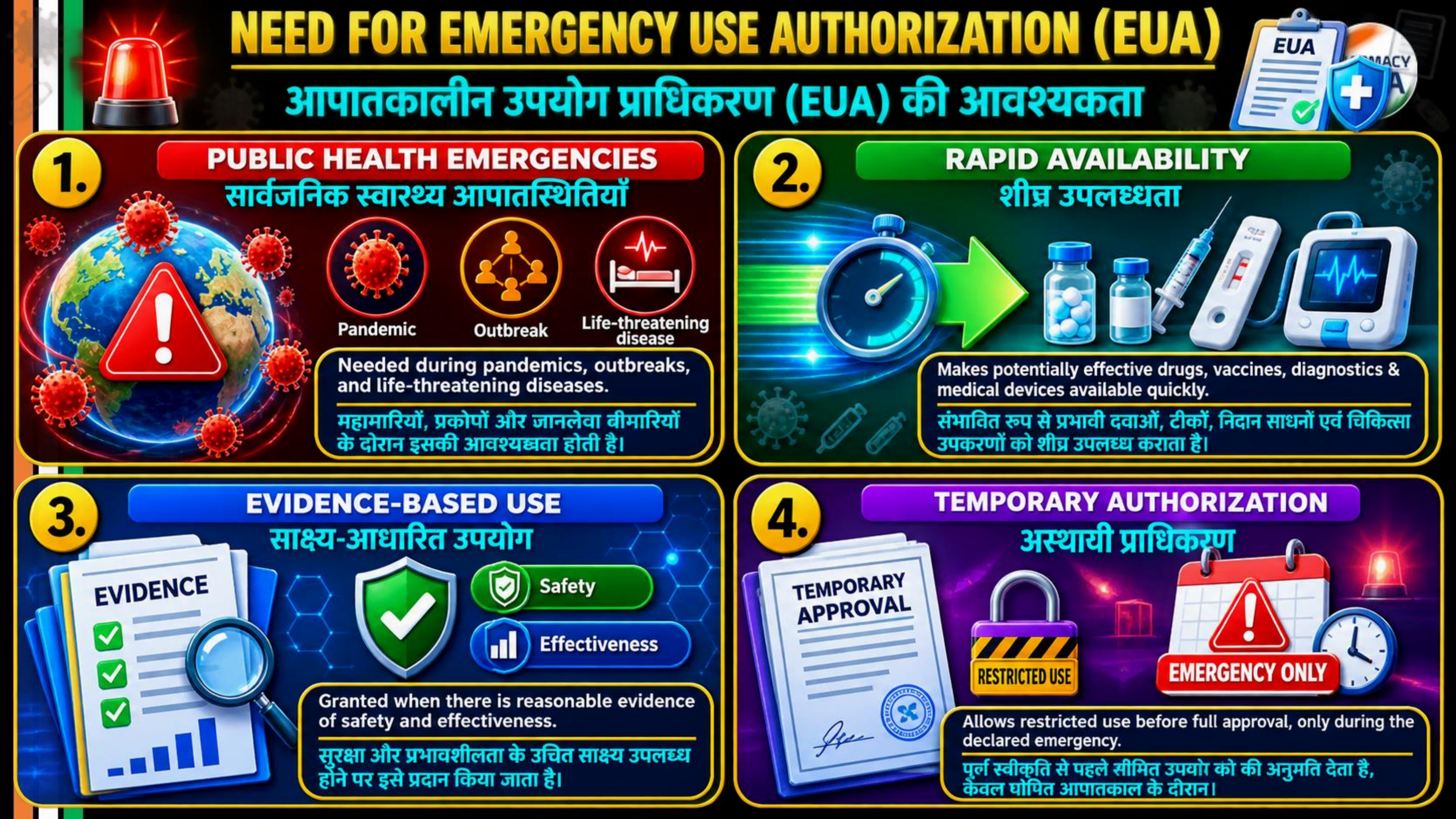


Supports safe, quality medicines and promotes price competition after patent expiry.

सुरक्षित एवं गुणवत्तापूर्ण दवाओं का समर्थन करता है और पेटेंट समाप्ति के बाद मूल्य प्रतिस्पर्धा को बढ़ावा देता है।



EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)
आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण (EUA)
1. REGULATORY APPROVAL
नियामक स्वीकृति
MEDICINES
VACCINES
DIAGNOSTIC TESTS
MEDICAL DEVICES
COVID-19
VACCINE
120
98
72
Medicines, vaccines, diagnostic tests, and medical devices require regulatory approval before marketing.
दवाओं, टीकों, नैदानिक परीक्षणों और चिकित्सा उपकरणों के विपणन से पहले नियामक स्वीकृति आवश्यक होती है।
INDIA: CDSCO
भारत: CDSCO
USA: FDA
अमेरिका: FDA
2. NORMAL APPROVAL
सामान्य स्वीकृति
APPROVAL
SAFETY
EFFICACY
QUALITY
Requires extensive evaluation of Safety, Efficacy & Quality through preclinical and clinical trials.
पूर्व-नैदानिक और नैदानिक परीक्षणों द्वारा सुरक्षा, प्रभावकरिता एवं गुणवत्ता का व्यापक मूल्यांकन आवश्यक होता है।
PRECLINICAL
CLINICAL TRIALS
3. TIME
समय
12
3
6
9
4–5
YEARS OR MORE
Full approval is a lengthy and rigorous process, often taking 4–5 years or more for new medicines and vaccines.
पूर्ण स्वीकृति एक लंबी और कठोर प्रक्रिया है, जिसमें नई दवाओं और टीकों के लिए प्राय: 4–5 वर्ष या उससे अधिक समय लगतो है।
LONG AND RIGOROUS PROCESS



NEED FOR EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)
आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण (EUA) की आवश्यकता
EUA
1.
PUBLIC HEALTH EMERGENCIES
सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातस्थितियाँ
Pandemic
Outbreak
Life-threatening disease
Needed during pandemics, outbreaks, and life-threatening diseases.
महामारियों, प्रकोपों और जानलेवा बीमारियों के दौरान इसकी आवश्यक्षता होती है।
2.
RAPID AVAILABILITY
शीघ्र उपलब्धता
Makes potentially effective drugs, vaccines, diagnostics & medical devices available quickly.
संभावित रूप से प्रभावी दवाओं, टीकों, निदान साधनों एवं चिकित्सा उपकरणों को शीघ्र उपलब्ध कराता है।
3.
EVIDENCE-BASED USE
साक्ष्य-आधारित उपयोग
EVIDENCE
Safety
Effectiveness
Granted when there is reasonable evidence of safety and effectiveness.
सुरक्षा और प्रभावशीलता के उचित साक्ष्य उपलब्ध होने पर इसे प्रदान किया जाता है।
4.
TEMPORARY AUTHORIZATION
अस्थायी प्राधिकरण
TEMPORARY APPROVAL
RESTRICTED USE
EMERGENCY ONLY
Allows restricted use before full approval, only during the declared emergency.
पुर्ल स्वीकृति से पहले सीमित उपयोर को की अनुमति देता है, केवल घोपित आपातकाल के दीरान।

CONDITIONS FOR ISSUING EUA

EUA जारी करने की शर्तें

FDA may issue Emergency Use Authorization (EUA) when **ALL** these conditions are met:

इन सभी शर्तों के पूरा होने पर FDA आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण (EUA) जारी कर सकता है:

1 SERIOUS THREAT
गंभीर खतरा

The emergency agent can cause serious or life-threatening disease.

आपातकालीन कारक गंभीर या जानलेवा बीमारी उत्पन्न कर सकता है।

2 POTENTIAL EFFECTIVENESS
संभावित प्रभावशीलता

Scientific evidence suggests the product may be effective for diagnosis, prevention, or treatment.

वैज्ञानिक साक्ष्य बताते हैं कि उत्पाद निदान, रोकथाम या उपचार के लिए प्रभावी हो सकता है।

3 BENEFITS > RISKS
लाभ > जोखिम

Known and potential benefits must outweigh the risks.

ज्ञात और संभावित लाभ जोखिमों से अधिक होने चाहिए।

4 NO ADEQUATE ALTERNATIVE
कोई पर्याप्त विकल्प नहीं

There is no adequate, approved, and available alternative medical product.

कोई पर्याप्त, स्वीकृत और उपलब्ध वैकल्पिक चिकित्सा उत्पाद नहीं है।

DEFINITION OF EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)

आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण (EUA) की परिभाषा

1 EUA
आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण

EUA is a special regulatory mechanism allowing **temporary use** of unapproved medical products or unapproved uses of approved products during a **declared public health emergency.**

EUA एक विशेष नियामक व्यवस्था है, जो घोषित सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातकाल के दौरान अस्वीकृत चिकित्सा उत्पादों के अस्थायी उपयोग या स्वीकृत उत्पादों के अस्वीकृत उपयोग की अनुमति देती है।

During a declared **public health emergency**
घोषित सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातकाल के दौरान

2 BASIS
आधार

Known and potential benefits must **outweigh** known and potential risks.

ज्ञात और संभावित लाभ, ज्ञात और संभावित जोखिमों से अधिक होने चाहिए।

3 SAFETY IS NOT BYPASSED
सुरक्षा की अनदेखी नहीं की जाती

EUA requires **sufficient safety** & **effectiveness data.**

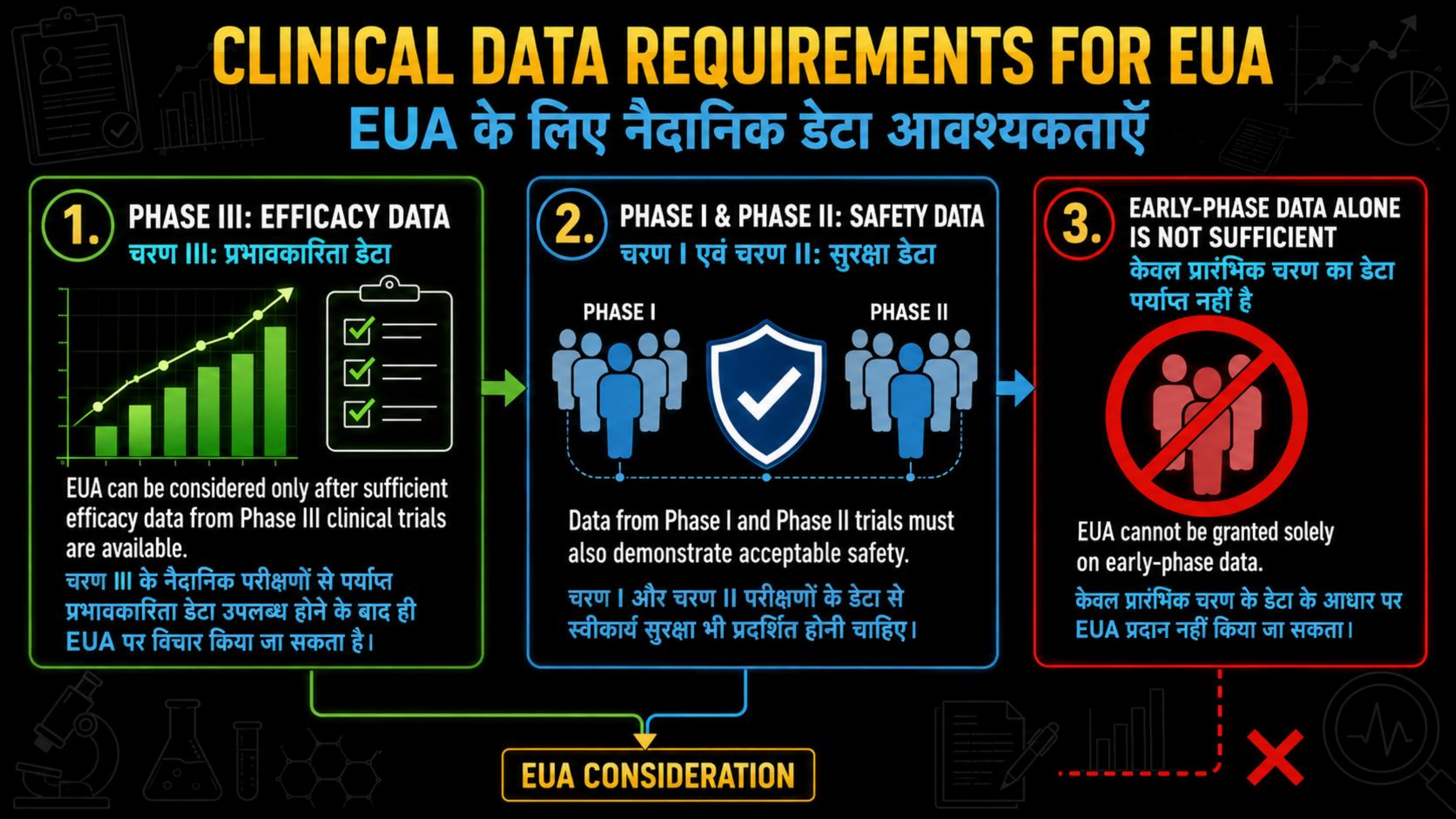
EUA के लिए पर्याप्त सुरक्षा एवं प्रभावशीलता संबंधी डेटा आवश्यक होता है।

Required **trials** and complete **data evaluation.**

आवश्यक परीक्षणों और संपूर्ण डेटा मूल्यांकन के बाद ही

Full approval is granted only after required trials and complete data evaluation.

पूर्ण स्वीकृति प्रदान की जाती है।


CLINICAL DATA REQUIREMENTS FOR EUA
EUA के लिए नैदानिक डेटा आवश्यकताएँ
1. PHASE III: EFFICACY DATA
चरण III: प्रभावकारिता डेटा
EUA can be considered only after sufficient efficacy data from Phase III clinical trials are available.
चरण III के नैदानिक परीक्षणों से पर्याप्त प्रभावकारिता डेटा उपलब्ध होने के बाद ही EUA पर विचार किया जा सकता है।
2. PHASE I & PHASE II: SAFETY DATA
चरण I एवं चरण II: सुरक्षा डेटा
PHASE I
PHASE II
Data from Phase I and Phase II trials must also demonstrate acceptable safety.
चरण I और चरण II परीक्षणों के डेटा से स्वीकार्य सुरक्षा भी प्रदर्शित होनी चाहिए।
3. EARLY-PHASE DATA ALONE IS NOT SUFFICIENT
केवल प्रारंभिक चरण का डेटा पर्याप्त नहीं है
EUA cannot be granted solely on early-phase data.
केवल प्रारंभिक चरण के डेटा के आधार पर EUA प्रदान नहीं किया जा सकता।
EUA CONSIDERATION

MEDICAL PRODUCTS APPROVED UNDER EUA

EUA के अंतर्गत स्वीकृत चिकित्सा उत्पाद

EUA has been used globally for medicines, diagnostics, and protective equipment during emergencies such as H1N1 (Swine Flu), Ebola, Zika Virus, MERS, and COVID-19.

H1N1 (स्वाइन फ्लू), इबोला, ज़ीका वायरस, MERS और COVID-19 जैसी आपातस्थितियों के दौरान दवाओं, निदान साधनों और सुरक्षात्मक उपकरणों के लिए विश्व स्तर पर EUA का उपयोग किया गया है।

- H1N1 (Swine Flu)
- Ebola
- Zika Virus
- MERS
- COVID-19

MEDICINES
दवाएँ

DIAGNOSTICS
निदान साधन

PROTECTIVE EQUIPMENT
सुरक्षात्मक उपकरण

EXAMPLES OF DRUGS AUTHORIZED UNDER EUA

EUA के अंतर्गत अंधिकृत दवाओं के उदाहरण

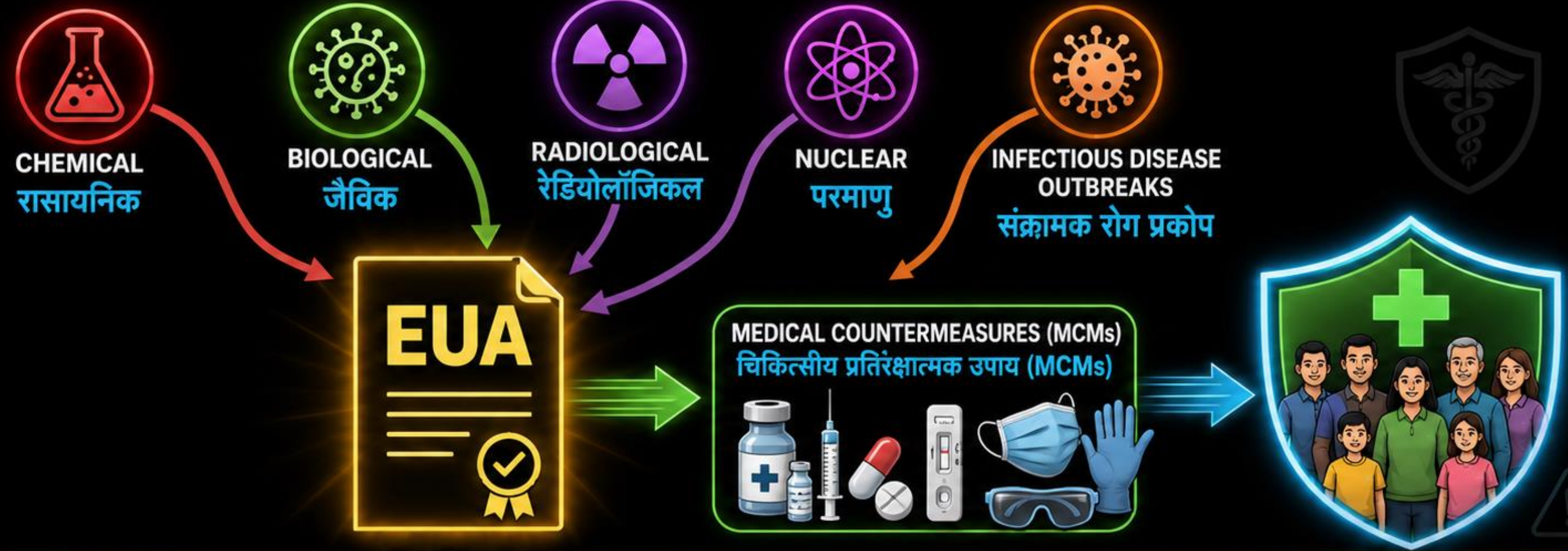
HYDROXYCHLOROQUINE
हाइड्रॉक्सीक्लोरोक्वीन

REMDESIVIR
रेमड़ेसिविर

TOCILIZUMAB
टोसीलिज़ुमैब

EUA FOR VACCINES IN INDIA
भारत में टीकों के लिए EUA
PHARMACY INDIA
EUA
In India, the DCGI (under CDSCO) has granted EUA for several COVID-19 vaccines, including:
भारत में, CDSCO के अंतर्गत DCGI ने कई COVID-19 टीकों के लिए EUA प्रदान किया है, जिनसें शामिल हैं:
1.
COVAXIN
(BHARAT BIOTECH)
कोवैक्सिन (भारत बायोटेक)
COVAXIN
For children aged
6–12 years
6–12 वर्ष के वच्चों के लिए
2.
COVISHIELD
(SERUM INSTITUTE OF INDIA)
कोविशील्ड (सीरम इंस्टीटयूट ऑफ इंडिया)
COVISHIELD
Licensed from
AstraZeneca
एस्ट्राजनेका से लाइसेंस प्राप्व
3.
ZyCoV-D
(ZYDUS CADILA)
ज़ाइकोव-डी (ज़ाइडस कैडिला)
ZyCoV-D
For children above
12 years
12 वर्ष से अविक आयु के वच्चों के लिए
4.
CORBEVAX
कोर्बबैक्स
CORBEVAX
For children aged
5–12 years
5–12 वर्ष के वच्चों के लिए

EUA IN CBRN AND PUBLIC HEALTH EMERGENCIES
CBRN एवं सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातस्थितियों में EUA



In situations involving chemical, biological, radiological, or nuclear (CBRN) threats, as well as infectious disease outbreaks, regulatory authorities can issue EUA to make medical countermeasures (MCMs) rapidly available for public health protection.

रासायनिक, जैविक, रेडियोलॉजिकल या परमाणु (CBRN) खतरों तथा संक्रामक रोग प्रकोपों की स्थितियों में, नियामक प्राधिकरण सार्वजनिक स्वास्थ्य सुरक्षा के लिए चिकित्सीय प्रतिरंक्षात्मक उपायों (MCMs) को शीघ्र उपलब्ध कराने हेतु EUA जारी कर सकते हैं।

PROCESS OF EUA FOR VACCINES AND BIOLOGICAL PRODUCTS

टीकों एवं जैविक उत्पादों के लिए EUA प्रक्रिया

1. PRECLINICAL AND CLINICAL DEVELOPMENT

पूर्व-नैदानिक एवं नैदानिक विकास

Manufacturers must complete:

निर्माताओं को निमलिखित पूरा करना होगा:

- Laboratory research
- प्रयोगशाला अनुसंधान
- Animal studies
- पशु अध्ययन
- Phase I, II, and III clinical trials
- चरण I, II एवं III नैदानिक परीक्षण

2. DECLARATION OF EMERGENCY

आपातकाल की घोषणा

EUA can be exercised only after the government officially declares a public health emergency.

सरकार द्वारा आधिकारिक रूप से सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातकाल घोषित किए जाने के बाद ही EUA का प्रयोग किया जा सकता है।

3. REVIEW BY DATA SAFETY MONITORING BOARD (DSMB)

डेटा सुरक्षा निगरानी बोर्ड (DSMB) द्वारा समीक्षा

An independent DSMB reviews safety and efficacy data during ongoing trials.

एक स्वतंत्र DSMB जारी परीक्षणों के दौरान सुरक्षा और प्रभावकारिता डेटा की समीक्षा करता है।

Based on its findings, the manufacturer decides when to submit an EUA request.

इसके निष्कर्षों के आधार पर निर्माता यह निर्णय लेता है कि EUA अनुरोध कब प्रस्तुत करना है।

PROCESS OF EUA: REGULATORY REVIEW TO DECISION
EUA प्रक्रिया: नियामक समीक्षा से निर्णय तक

4. REGULATORY REVIEW
नियामक समीक्षा

Once submitted, the EUA application is evaluated by experts from:

प्रस्तुत किए जाने के बाद EUA आवेदन का मूल्यांकन निम्न विशेषज्ञों द्वारा किया जाता है:

- Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) — FDA, USA
- सेंटर फॉर बायोलॉजिक्स इवैल्यूएशन एंड रिसर्च (CBER) — FDA, USA
- CDSCO and Subject Expert Committees — India
- CDSCO एवं विषय विशेषज्ञ समितियाँ — भारत

5. ADVISORY COMMITTEE MEETING
सलाहकार समिति की बैठक

FDA convenes the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) to review clinical trial data and provide expert recommendations.

FDA नैदानिक परीक्षण डेटा की समीक्षा और विशेषज्ञ सिफारिशें प्रदान करने के लिए वैक्सीन्स एंड रिलेटेड बायोलॉजिकल प्रोडक्ट्स एडवाइजरी कमेटी (VRBPAC) की बैठक आयोजित करता है।

6. EUA DECISION
EUA निर्णय

Based on scientific evaluation and advisory committee input, regulators decide whether EUA criteria are met.

वैज्ञानिक मूल्यांकन और सलाहकार समिति की राय के आधार पर नियामक तय करते हैं कि EUA मानदंड पूरे हुए हैं या नहीं।

If satisfied, emergency authorization is granted.

मानदंड पूरे होने पर आपातकालीन प्राधिकरण प्रदान किया जाता है।

Frequently asked questions
अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्नों

1. Write a note on objective and types of Clinical Trials.

क्लिनिकल ट्रायल्स के उद्देश्यों एवं प्रकारों पर टिप्पणी लिखिए।

2. What is the procedure for grant of Patent in India?

भारत में पेटेंट प्रदान करने की प्रक्रिया क्या है?

3. Write the difference between Branded and Generic drugs.

ब्रांडेड दवाओं एवं जेनेरिक दवाओं के बीच अंतर लिखिए।

4. Explain briefly about the steps involved in Drug Development Process.

दवा विकास प्रक्रिया में शामिल चरणों का संक्षिप्त विवरण दीजिए।

5. What are the objectives of Patent Act 1970? Write in short about procedure to get the patent.

पेटेंट अधिनियम 1970 के उद्देश्य क्या हैं? पेटेंट प्राप्त करने की प्रक्रिया संक्षेप में लिखिए।

6. Write an illustrative note on New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

नई दवाएँ एवं क्लिनिकल ट्रायल नियम, 2019 पर एक व्याख्यात्मक टिप्पणी लिखिए।

7. Explain the “emergency use authorization”

आपातकालीन उपयोग प्राधिकरण व्याख्या कीजिए।

8. What is BCS system of classification and explain various classes in detail.

BCS वर्गीकरण प्रणाली क्या है? इसके विभिन्न वर्गों का विस्तार से वर्णन कीजिए।

9. Elaborate the new drug development process.

नई दवा विकास प्रक्रिया का विस्तृत वर्णन कीजिए।

10. Define patents. Briefly discuss about patent law.

पेटेंट को परिभाषित कीजिए। पेटेंट कानून पर संक्षिप्त चर्चा कीजिए।

PHARMACY INDIA
STAR BTEUP
2ND YEAR
CHAPTER WISE QUESTION BANK & SOLVED PAPERS
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

D.Pharma 2nd year
Bilingual Book (द्विभाषी पुस्तक)
As per the PCI Syllabus
पी.सी.आई. पाठ्यक्रम के अनुसार
PHARMACOLOGY
फार्माकोलॉजी
ER20-21T
COMMUNITY PHARMACY & MANAGEMENT
सामुदायिक फार्मेसी और प्रबंधन
ER20-22T
BIOCHEMISTRY & CLINICAL PATHOLOGY
जैवरसायन और नैदानिक विकृति विज्ञान
ER20-23T
HOSPITAL & CLINICAL PHARMACY
अस्पताल और नैदानिक फार्मेसी
ER20-25T
PHARMACOTHERAPEUTICS
फार्माकोथेरेप्यूटिक्स
ER20-24T
PHARMACY LAW & ETHICS
फार्मेसी कानून और नीतिशास्त्र
ER20-26T
Diploma in Pharmacy
द्विभाषी पुस्तक
(English & Hindi)
D.Pharma 2nd Year
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!