

D.PHARM 2nd YEAR

PHARMACY LAW AND ETHICS

GOOD REGULATORY PRACTICES

CHAPTER 13 **PART-1** **2026-27**





SYLLABUS



GOOD REGULATORY PRACTICES

(documentation, licenses, renewals, e-governance) in-



Community Pharmacy



Hospital pharmacy



Pharma Manufacturing



Wholesale business



Inspections of drugs



Import of drugs and Medical devices



Export of drugs and Medical devices



अच्छी नियामक प्रथाएँ

(दस्तावेजीकरण, लाइसेंस, नवीनीकरण, ई-गवर्नेंस) निम्न में-



समुदायिक फार्मसी



अस्पताल फार्मसी



फार्मास्यूटिकल निर्माण



थोक व्यवसाय



औषधि निरीक्षण



औषधि एवं मेडिकल डिवाइसेस का आयात



औषधि एवं मेडिकल डिवाइसेस का निर्यात



GOOD REGULATORY PRACTICES (GRP)



Good Regulatory Practices (GRP) are internationally recognized **processes, systems, tools, and methods** used to improve the **quality of regulations**.



GRP ensures that regulations are developed through a **systematic process**, which includes **public consultation, stakeholder engagement, and impact analysis** of government proposals before implementation.



This helps to ensure that regulations are **fit for purpose** and **effectively achieve their intended objectives**.



अच्छी नियामक प्रथाएँ (GRP) वे अंतरराष्ट्रीय स्तर पर मान्यता प्राप्त **प्रक्रियाएँ, प्रणालियों, उपकरण और विधियों** हैं, जिनका उपयोग **विनियमों की गुणवत्ता** को सुधारने के लिए किया जाता है।



GRP यह सुनिश्चित करता है कि विनियमों को एक **सुनियोजित प्रक्रिया** के माध्यम से विकसित किया जाए, जिसमें **सार्वजनिक परामर्श, हितधारक सहभागिता** और सरकारी प्रस्तावों का **प्रभाव विश्लेषण** शामिल है, कार्यान्वयन से पहले।



इससे यह सुनिश्चित करने में मदद मिलती है कि विनियम **उद्देश्य के लिए उपयुक्त** हों और अपने **अपेक्षित उद्देश्यों** को **प्रभावी ढंग से प्राप्त** करें।





Scope of Good Regulatory Practices

-  Regulation of medical products for **human use**.
-  Intended for **multiple audiences**.
-  Senior policy-makers responsible for the formulation of **health policies, laws, and regulations**.
-  **Regulatory authorities**.



अच्छी नियामक प्रथाओं का क्षेत्र

-  **मानव उपयोग** के लिए चिकित्सा उत्पादों का विनियमन।
-  **कई प्रकार** के दर्शकों के लिए अभिप्रेत।
-  **स्वास्थ्य नीतियों, कानूनों और विनियमों** के निर्माण के लिए उत्तरदायी **वरिष्ठ नीति-निर्माता**।
-  **नियामक प्राधिकरण**।



Scope of Good Regulatory Practices



Parties affected by or interested in regulatory frameworks.



Equally applicable to the establishment of new regulatory systems as well as improvement of existing ones.



Does not explicitly cover the development of laws.



अच्छी नियामक प्रथाओं का क्षेत्र



नियामक ढांचों से प्रभावित या उनमें रुचि रखने वाले पक्षकार।



नए नियामक तंत्रों की स्थापना और मौजूदा तंत्रों के सुधार, दोनों पर समान रूप से लागू।



कानूनों के विकास को स्पष्ट रूप से शामिल नहीं करता।



Principles of Good Regulatory Practices (GRPs) / तालिका



अच्छे विनियामक अभ्यास के सिद्धांत

S. No.	Principle (सिद्धांत)	Explanation (व्याख्या)
1	 Legality (वैधानिकता)	Regulatory systems and decisions must have a sound legal basis. (विनियामक प्रणाली और निर्णयों का ठोस कानूनी आधार होना चाहिए।)
2	 Consistency (संगतता)	Regulation should be applied uniformly and in line with existing laws and policies. (विनियमन मौजूदा कानूनों और नीतियों के अनुसार समान रूप से लागू होना चाहिए।)
3	 Independence (स्वतंत्रता)	Regulatory authorities must function independently without external pressure. (विनियामक प्राधिकरणों को बिना किसी बाहरी दबाव के स्वतंत्र रूप से कार्य करना चाहिए।)

S. No.	Principle (सिद्धांत)	Explanation (व्याख्या)
4	 Proportionality (अनुपातिकता)	Regulatory actions should be proportional to the risk and enforcement capacity. (विनियामक कार्रवाई जोखिम और लागू करने की क्षमता के अनुसार होनी चाहिए।)
5	 Flexibility (लचीलापन)	Regulatory system should be adaptable to changing situations and emergencies. (विनियामक प्रणाली को बदलती परिस्थितियों और आपात स्थितियों के अनुसार लचीला होना चाहिए।)
6	 Clarity (स्पष्टता)	Requirements should be clear and easily understood by stakeholders. (नियम स्पष्ट और हितधारकों के लिए आसानी से समझने योग्य होने चाहिए।)

S. No.	Principle (सिद्धांत)	Explanation (व्याख्या)
7	 Efficiency (दक्षता)	Regulatory goals should be achieved in reasonable time, cost, and effort. (विनियामक लक्ष्य उचित समय, लागत और प्रयास में पूरे होने चाहिए।)
8	 Transparency (पारदर्शिता)	Regulatory decisions and requirements should be open and publicly available. (विनियामक निर्णय और आवश्यकताएँ सार्वजनिक रूप से उपलब्ध होनी चाहिए।)
9	 Impartiality (निष्पक्षता)	All regulated parties should be treated fairly and without bias. (सभी विनियमित पक्षों के साथ निष्पक्ष और समान व्यवहार होना चाहिए।)



COMMUNITY PHARMACY (RETAIL SALE) & WHOLESALE BUSINESS



A pharmaceutical wholesaler acts as an **intermediary** between the pharmaceutical industry and customers by **purchasing and distributing** medicines to retailers and other institutions.



Good regulatory practices in community pharmacy and wholesale business include **documentation, licensing, renewal, and e-governance**.



DOCUMENTATION



LICENSING



RENEWAL



E-GOVERNANCE



एक **फार्मास्यूटिकल होलसेलर** फार्मास्यूटिकल उद्योग और ग्राहकों के बीच एक **मध्यस्थ** के रूप में कार्य करता है, जो खुद दवाइयों की **खरीद और वितरण** करके उन्हें रिटेलर्स और अन्य संस्थानों तक पहुंचाता है।



सामुदायिक फार्मसी और होलसेल बिजनेस में अच्छी नियामक प्रथाओं में **दस्तावेजीकरण, लाइसेंसिंग, नवीनीकरण, और ई-गवर्नेंस** शामिल हैं।



DOCUMENTATION

दस्तावेजीकरण



All medical stores and pharmacies (retailers and wholesalers) must maintain records as per the **Drugs and Cosmetics Act, 1940** and Rules thereunder.



सभी मेडिकल स्टोर और फार्मिसियां (खुदरा विक्रेता और थोक विक्रेता) को **ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940** और उसके अंतर्गत नियमों के अनुसार रिकॉर्ड रखना अनिवार्य है।

Records to be maintained: | रखने योग्य रिकॉर्ड:

1



Correspondence with Licensing Authority

- License retention fee records.
- Change in constitution or premises.
- Suspension or cancellation records.

1



लाइसेंसिंग प्राधिकरण के साथ पत्राचार

- लाइसेंस नवीनीकरण शुल्क के रिकॉर्ड।
- संविधान या परिसर में परिवर्तन।
- निलंबन या रद्दीकरण के रिकॉर्ड।

Licenses



- Copies of documents submitted for license grant.

- Copies of retail and wholesale drug licenses.

लाइसेंस



- लाइसेंस अनुदान के लिए जमा किए गए दस्तावेजों की प्रतियां।

- रिटेल और होलसेल ड्रग लाइसेंस की प्रतियां।

Inspection Records



निरीक्षण रिकॉर्ड्स

- Copies of all inspection reports by the licensing authority.

- लाइसेंसिंग अथॉरिटी द्वारा किए गए सभी निरीक्षण रिपोर्ट्स की प्रतियां।

Registered Pharmacist (RP) Records



- Qualification certificates

- Registration certificate

- Address proof

- Documents related to change of pharmacist (application to FDA).

पंजीकृत फार्मासिस्ट (RP) रिकॉर्ड्स

- शैक्षणिक योग्यता प्रमाणपत्र

- पंजीकरण प्रमाणपत्र

- पता प्रमाण

- फार्मासिस्ट में परिवर्तन से संबंधित दस्तावेज (FDA को आवेदन)।

Purchase Records of Drugs



• दवाओं के क्रय अभिलेख



Purchase invoices
क्रय चालान



Payment records
भुगतान अभिलेख



Transportation records
परिवहन अभिलेख

Sale Records of Drugs



• दवाओं के विक्रय अभिलेख •



**Sales invoices with
complete details.**
पूर्ण विवरण सहित विक्रय चालान।



**Schedule drugs sold under
personal supervision of
Registered Pharmacist.**
पंजीकृत फार्मासिस्ट के व्यक्तिगत
पर्यवेक्षण में अनुसूची दवाओं की बिक्री।

1



PRESCRIPTION REGISTER

✦ ✦ प्रिस्क्रिप्शन रजिस्टर ✦ ✦

1



Must include:

- a) Serial number
- b) Date of supply
- c) Prescriber's name and address
- d) Patient's name and address
- e) Drug name and quantity
- f) Manufacturer, batch number, and expiry (for Schedule C, H, H1 drugs)
- g) Signature of Registered Pharmacist



शामिल होना आवश्यक:

- a) क्रम संख्या
- b) आपूर्ति की तिथि
- c) प्रिस्क्राइबर (नुस्खा लिखने वाले) का नाम और पता
- d) रोगी का नाम और पता
- e) दवा का नाम और मात्रा
- f) निर्माता, बैच संख्या और समाप्ति तिथि (शेड्यूल C, H, H1 दवाओं के लिए)
- g) पंजीकृत फार्मासिस्ट के हस्ताक्षर

1



Schedule H1 Register:

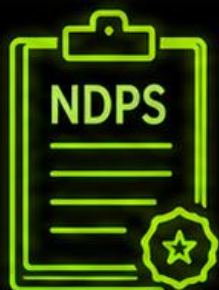
Separate register for Schedule H1 drugs.

शेड्यूल H1 रजिस्टर:

शेड्यूल H1 दवाओं के लिए अलग रजिस्टर।



2



NDPS Register:

Records of narcotic and psychotropic drug sales as per authority directions.

NDPS रजिस्टर:

प्राधिकृत निर्देशों के अनुसार, नशीली और मनोप्रभावी दवाओं की बिक्री का रिकॉर्ड।



3

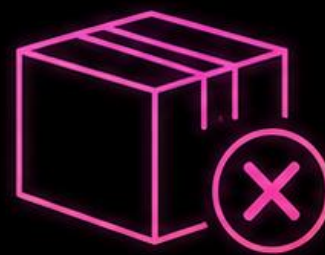


Expired Drug Records:

Correspondence for return or disposal of expired drugs.

एक्सपायर्ड ड्रग रिकॉर्ड्स:

एक्सपायर्ड दवाओं की वापसी या निपटान के लिए पत्राचार।



4



NSQ Drug Records:

Records of Not of Standard Quality drugs declared by Government Analyst.

NSQ ड्रग रिकॉर्ड्स:

संस्कारी विश्लेषक द्वारा घोषित नॉट ऑफ स्टैंडर्ड क्वालिटी दवाओं का रिकॉर्ड।





Forms for Wholesales and Retail of Drugs/ तालिका

दवाओं के थोक और खुदरा बिक्री के लिए फॉर्म



Purpose (उद्देश्य)



Drugs (दवाइयाँ)



Application made in form (आवेदन प्रपत्र)



License granted in form (लाइसेंस प्रपत्र)

- a.** Homoeopathic drugs (होम्योपैथिक दवाइयाँ)
- b.** Drugs other than those specified in Schedule C, C1 and X (अनुसूची C, C1 और X को छोड़कर अन्य दवाइयाँ)
- c.** Drugs other than those specified in Schedule C, C1 and X from a motor vehicle (मोटर वाहन से अनुसूची C, C1 और X को छोड़कर अन्य दवाइयाँ)
- d.** Drugs specified in Schedule X (अनुसूची X में निश्चित दवाइयाँ)
- e.** Drugs specified in Schedule C and C1 but not included in Schedule X (अनुसूची C और C1 की दवाइयाँ, लेकिन अनुसूची X में शामिल नहीं)
- f.** Drugs specified in Schedule C and C1 but not included in Schedule X from a motor vehicle (मोटर वाहन से अनुसूची C और C1 की दवाइयाँ, लेकिन अनुसूची X में शामिल नहीं)



19B

—

—

—

19

—

20C, 20D

20B

20BB

20G

21B

21BB



**Whole Sale
(थोक
बिक्री)**



FORMS FOR RETAIL SALE OF DRUGS / तालिका

दवाओं के खुदरा बिक्री के लिए फॉर्म



Purpose
(उद्देश्य)



Drugs
(दवाइयाँ)



Application made
in form
(आवेदन प्रपत्र)



License granted
in form
(लाइसेंस प्रपत्र)

Retail
Sale
(खुदरा
बिक्री)

a.

Homoeopathic drugs
(होम्योपैथिक दवाइयाँ)



19B

20C

b.

Drugs other than those specified
in Schedule C, C1 and X
(अनुसूची C, C1 और X को छोड़कर
अन्य दवाइयाँ)



19

20

c.

Drugs specified in Schedule C
and C1 but not included in
Schedule X
(अनुसूची C और C1 की दवाइयाँ, लेकिन
अनुसूची X में शामिल नहीं)



—

21

d.

Drugs specified in Schedule X
(अनुसूची X में निर्दिष्ट दवाइयाँ)



—

20F



RENEWAL OF LICENSE

लाइसेंस का नवीनीकरण



- The license can be renewed by submitting an **online application** on the **PCI website**.

- लाइसेंस को **PCI** की वेबसाइट पर ऑनलाइन आवेदन जमा करके नवीनीकृत किया जा सकता है।



- The PCI portal opens the link for **Payment Gateway** to submit the applicable **renewal fee**.

- PCI पोर्टल लागू **नवीनीकरण शुल्क** जमा करने के लिए **पेमेंट गेटवे** का लिंक खोलता है।



- If the license is **not renewed**, it becomes **delinquent**. Once a pharmacy license **expires** permanently, a **new license** must be obtained before operating a pharmacy.

- यदि लाइसेंस का **नवीनीकरण नहीं** किया जाता है, तो यह **देयता** हो जाता है। एक बार फार्मसी लाइसेंस **स्थायी रूप से समाप्त** हो जाए, तो फार्मसी संचालित करने से पहले **नया लाइसेंस** प्राप्त करना आवश्यक है।





E-GOVERNANCE

ई-गवर्नेंस



- Licensing authority of state has presented the **guideline manual** for the easy understanding of processing of various application through **online system**.

- राज्य की लाइसेंसिंग प्राधिकरण ने **ऑनलाइन प्रणाली** के माध्यम से विभिन्न आवेदनों की प्रक्रिया को आसामी से समझने के लिए **मार्गदर्शिका पुस्तिका** प्रस्तुत की है।



- It is made completely **paperless**.

- इसे पूरी तरह से **पेपरलेस** बनाया गया है।



- This effect is to bring **transparency** and **uniformity** in processing of various application.

- इसका उद्देश्य विभिन्न आवेदनों की प्रक्रिया में **पारदर्शिता** और **एकरूपता** लाना है।



- The manual is available in **regional language** and **English**.

- यह मार्गदर्शिका **क्षेत्रीय भाषा** और **अंग्रेजी** दोनों में उपलब्ध है।



1



- The web portal [<http://xlnindia.gov.in>] is **provided**. All details are given under **XLN-Xtended Licensing, Laboratory** and **Legal Node**.

- वेब पोर्टल [<http://xlnindia.gov.in>] प्रदान किया गया है। सभी विवरण **XLN-Xtended Licensing, Laboratory** और **Legal Node** के अंतर्गत दिए गए हैं।


<http://xlnindia.gov.in>

2



- All **required document** are to be **scanned**. After getting **user id** and **password**, these documents are **uploaded**.

- सभी आवश्यक दस्तावेज **स्कैन** किए जाते हैं। **यूजर आईडी** और **पासवर्ड** प्राप्त करने के बाद, ये दस्तावेज **अपलोड** किए जाते हैं।



3



- Application submission of document, **verification**, **payment of fee** through **GRAS system**, grant and renewal of **retail, wholesale, manufacturing, import licenses** etc are processed through **online** only.

- दस्तावेजों का आवेदन जमा करना, **सत्यापन**, **GRAS सिस्टम** के माध्यम से शुल्क भुगतान, **खुदरा, थोक, निर्माण, आयात लाइसेंस** आदि का अनुदान और नवीनीकरण केवल **ऑनलाइन** के माध्यम से किया जाता है।





HOSPITAL PHARMACY

हॉस्पिटल फार्मसी



1

Hospital pharmacy is a healthcare service department responsible for receiving, storing, and dispensing medicines and medical devices to inpatients and outpatients under supervision of a Registered Pharmacist.



1

हॉस्पिटल फार्मसी एक स्वास्थ्य सेवा विभाग है जो रजिस्टर्ड फार्मासिस्ट की निगरानी में इनपेशेंट और आउटपेशेंट को दवाईयाँ और चिकित्सा उपकरण प्राप्त करने, भंडारण करने और वितरित करने के लिए उत्तरदायी है।

2

It also provides drug information and counseling to doctors, nurses, and patients.

2

यह डॉक्टरों, नर्सों और रोगियों को दवा संबंधी जानकारी और परामर्श भी प्रदान करती है।



DOCUMENTATION IN HOSPITAL PHARMACY

अस्पताल फार्मसी में दस्तावेजीकरण



1 STATUTORY DOCUMENTS वैधीनिक दस्तावेज़



- Licenses, registrations, permissions.
लाइसेंस, पंजीकरण, अनुमतियाँ।

2 OPERATIONAL DOCUMENTS परिचालन दस्तावेज़



- Purchase and sales invoices.
खरीद और बिक्री चालान।

3 OTHER ESSENTIAL DOCUMENTS अन्य आवश्यक दस्तावेज़



- SOPs, protocols, policies.
SOPs, प्रोटोकॉल, नीतियाँ।



- Quality manual.
गुणवत्ता मैनुअल।



- Cleaning and maintenance records.
सफाई और रखरखाव रिकॉर्ड।



- Complaint and audit records.
शिकायत और ऑडिट रिकॉर्ड।



- Patient health profiles and medication records.
रोगी स्वास्थ्य प्रोफाइल और दवा रिकॉर्ड।



IMPORTANT RECORDS IN HOSPITAL PHARMACY

हॉस्पिटल फार्मसी में महत्वपूर्ण रिकॉर्ड



1

Prescription Records:

Patient details, drug strength, dose, frequency, duration, quantity.



प्रिस्क्रिप्शन रिकॉर्ड्स:

मरीज का विवरण, दवा की शक्ति, खुराक, आवृत्ति, अवधि, मात्रा।

1

2

Laboratory Investigation Reports



प्रयोगशाला जांच रिपोर्ट

2

3

Referral Notes:

Carbon copies with date, time, and treatment details.



रेफरल नोट्स:

दिनांक, समय और उपचार विवरण के साथ कार्बन कॉपियां।

3

4

Discharge Cards:

Diagnosis, investigations, treatment, and discharge advice.



डिस्चार्ज कार्ड्स:

निदान, जांच, उपचार और डिस्चार्ज सलाह।

4

5

Medical Certificates:

Copies maintained as legal evidence.



मेडिकल सर्टिफिकेट्स:

कानूनी प्रमाण के रूप में प्रतियां सुरक्षित रखी जाती हैं।

5



LICENSES

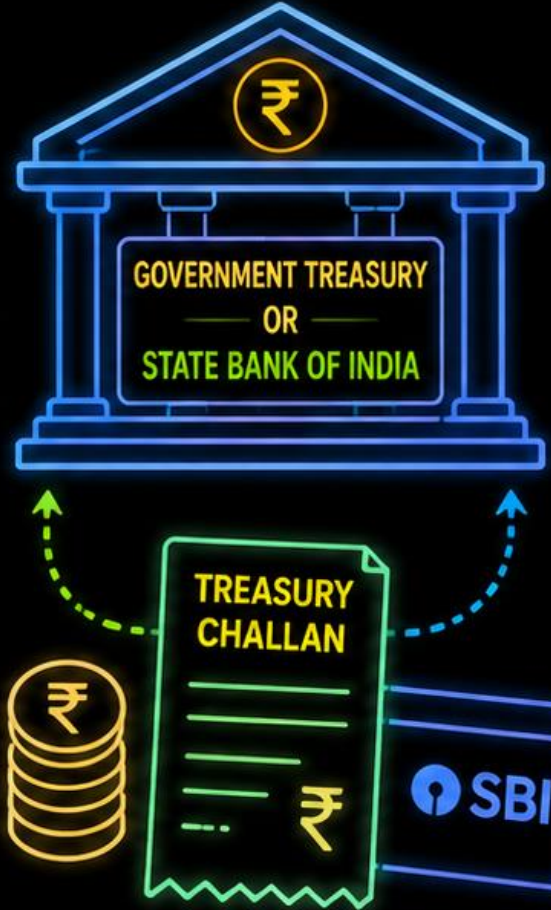
लाइसेंस



In case of **offline application**, the **prescribed fee** must be deposited in the **Government Treasury** or the Government Branch of the **State Bank of India** of the district in which the license is sought.



The **original treasury challan** confirming **payment** must be **attached** and submitted along with the **application**.



ऑफलाइन आवेदन की स्थिति में, निर्धारित शुल्क उस जिले के सरकारी कोषागार या भारतीय स्टेट बैंक की सरकारी शाखा में जमा करना अनिवार्य है, जहां लाइसेंस प्राप्त किया जाना है।



भुगतान की पुष्टि करने वाला मूल कोषागार चालान आवेदन के साथ संलग्न करके जमा करना अनिवार्य है।





TYPE OF SALES LICENSE AND FEES FOR GRANT OF LICENSE

सेल्स लाइसेंस का टाइप और लाइसेंस देने की फीस



 TYPE OF SALES LICENSE (बिक्री लाइसेंस का प्रकार)	 FEES FOR GRANT OF LICENSE (लाइसेंस शुल्क)
 For Wholesale license (थोक बिक्री लाइसेंस हेतु)	Rs. 1500 + 1500 = Rs. 3000.00
 For Retail License (खुदरा बिक्री लाइसेंस हेतु)	Rs. 1500 + 1500 = Rs. 3000.00
 For Restricted License (प्रतिबंधित लाइसेंस हेतु)	Rs. 500 + 500 = Rs. 1000.00
 For Drugs specified in Schedule-X (Wholesale) (अनुसूची-X की दवाइयाँ – थोक बिक्री)	Rs. 500
 For Drugs specified in Schedule-X (Retail) (अनुसूची-X की दवाइयाँ – खुदरा बिक्री)	Rs. 500

RENEWAL / नवीनीकरण



1. ONLINE APPLICATION / ऑनलाइन आवेदन

The licence can be renewed through the online application available on the PCI website.

PCI वेबसाइट पर उपलब्ध ऑनलाइन आवेदन के माध्यम से लाइसेंस का नवीनीकरण किया जा सकता है।



2. PAYMENT GATEWAY / भुगतान गेटवे

The PCI portal will open the Payment Gateway link to submit the applicable renewal fee.

लागू नवीनीकरण शुल्क जमा करने के लिए PCI पोर्टल Payment Gateway लिंक उपलब्ध कराएगा।



3. FAILURE TO RENEW / नवीनीकरण न होने पर

If the licence is not renewed, it becomes delinquent. Once the pharmacy licence expires permanently, a new licence must be obtained before operating a pharmacy.

लाइसेंस का नवीनीकरण न होने पर वह delinquent हो जाता है। फार्मसी लाइसेंस स्थायी रूप से समाप्त होने के बाद, फार्मसी चलाने से पहले नया लाइसेंस प्राप्त करना आवश्यक है।



TYPE OF SALES LICENSE AND FEES

FOR GRANT OF LICENSE



★ तालिका सेल्स लाइसेंस का टाइप और लाइसेंस देने की फीस ★

 TYPE OF SALES LICENSE (बिक्री लाइसेंस का प्रकार)	 LATE FEES FOR RENEWAL (नवीनीकरण के लिए विलम्ब शुल्क)
 For Wholesale license (थोक बिक्री लाइसेंस हेतु)	Rs. 500 + 500 = Rs. 1000.00
 For Retail License (खुदरा बिक्री लाइसेंस हेतु)	Rs. 500 + 500 = Rs. 1000.00
 For Restricted License (प्रतिबंधित लाइसेंस हेतु)	Rs. 250 + 250 = Rs. 500.00
 For Drugs specified in Schedule-X (Wholesale) (अनुसूची-X की दवाइयाँ - थोक बिक्री)	Rs. 250
 For Drugs specified in Schedule-X (Retail) (अनुसूची-X की दवाइयाँ - खुदरा बिक्री)	Rs. 250



DOCUMENTS REQUIRED FOR RENEWAL



नवीनीकरण के लिए आवश्यक दस्तावेज

1



Copy of the previous renewal certificate.

पूर्व नवीनीकरण प्रमाण पत्र की प्रति।

2



Affidavit of the registered pharmacist along with the current rent agreement.

पंजीकृत फार्मासिस्ट का शपथपत्र
वर्तमान किराया समझौते के साथ।

3



Address proof of the authorized proprietor/applicant.

अधिकृत स्वामी/आवेदक का पता प्रमाण।

4



Affidavit of the responsible person for day-to-day operations and for compliance with the Drugs and Cosmetics Act and Rules.

दैनिक कार्यों एवं ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स अधिनियम एवं नियमों के अनुपालन हेतु उत्तरदायी व्यक्ति का शपथपत्र।



E-GOVERNANCE

ई-गवर्नेंस



1



EMR (Electronic Medical Record) system can be used to bring all the patient-related data to a single platform. Along with patient's medical history, prescriptions can be maintained electronically.

2



Licensing authority of state has presented the **guideline manual** for easy understanding of processing of various applications through online system.



1



EMR (इलेक्ट्रॉनिक मेडिकल रिकॉर्ड) सिस्टम का उपयोग सभी रोगी-सम्बंधित डेटा को एक ही प्लेटफॉर्म पर लाने के लिए किया जा सकता है। रोगी के मेडिकल इतिहास के साथ-साथ, प्रिस्क्रिप्शन को इलेक्ट्रॉनिक रूप में रखा जा सकता है।

2



राज्य के लाइसेंसिंग प्राधिकरण ने विभिन्न आवेदनों की ऑनलाइन प्रणाली के माध्यम से प्रक्रिया को आसानी से समझने के लिए दिशानिर्देश पुस्तिका प्रस्तुत की है।



PHARMACEUTICAL MANUFACTURING



Pharmaceutical
manufacturing refers to
industrial-scale
production of
bulk drugs,
formulations, and
herbal preparations.



फार्मास्यूटिकल मैन्युफैक्चरिंग



फार्मास्यूटिकल
मैन्युफैक्चरिंग
थोक दवाईयों,
फॉर्मूलेशन्स
और हर्बल तैयारियों
के औद्योगिक स्तर पर
उत्पादन को संदर्भित करती है।



DOCUMENTATION (SCHEDULE U & U-I)

★ ————— दस्तावेज़ीकरण (अनुसूची U और U-I) ————— ★



1



Manufacturing license

2



Product master record

3



Batch manufacturing record

4



Raw material and component records

5



Personnel records

6



Testing facility records

7



Equipment and cleaning log books

8



Distribution records

9



Product recall and complaint records

10



Validation records (DQ, IQ, OQ, PQ)



1



निर्माण लाइसेंस

2



उत्पाद मास्टर रिकॉर्ड

3



बैच निर्माण रिकॉर्ड

4



कच्चे माल और घटक रिकॉर्ड

5



कर्मचारी रिकॉर्ड

6



परीक्षण सुविधा रिकॉर्ड

7



उपकरण और सफाई लॉग बुक

8



वितरण रिकॉर्ड

9



उत्पाद रिकॉल और शिकायत रिकॉर्ड

10



वैधीकरण रिकॉर्ड (DQ, IQ, OQ, PQ)



MANUFACTURING LICENSES

निर्माण लाइसेंस



Table Forms for Manufacturing of Drugs/ तालिका दवाओं के विनिर्माण के लिए फॉर्म

 Drugs (दवाईयाँ)	 Application made in form (आवेदन प्रपत्र)	 License granted in form (लाइसेंस प्रपत्र)
 Homoeopathic drugs (होम्योपैथिक दवाईयाँ)	24C	25C
 Cosmetics (सौंदर्य प्रसाधन)	31	32
 Loan manufacture of cosmetics (कॉस्मेटिक्स का ऋण निर्माण)	31A	32A
 Ayurvedic and Unani drugs (आयुर्वेदिक एवं यूनानी दवाईयाँ)	24D	25D
 Loan manufacturing of Ayurvedic and Unani drugs (आयुर्वेदिक एवं यूनानी दवाइयों का ऋण निर्माण)	24E	25E



MANUFACTURING LICENSES

निर्माण लाइसेंस



Table Forms for Manufacturing of Drugs/ तालिका दवाओं के विनिर्माण के लिए फॉर्म

 Drugs (दवाईयाँ)	 Application made in form (आवेदन प्रपत्र)	 License granted in form (लाइसेंस प्रपत्र)
 Drugs specified in Schedule C, C1 and X (अनुसूची C, C1 एवं X में निर्दिष्ट दवाईयाँ)	27B	28B
 Drugs specified in Schedule C and C1 but not included in Schedule X (अनुसूची C एवं C1 की दवाईयाँ, लेकिन अनुसूची X में शामिल नहीं)	27	28
 Drugs other than those specified in Schedule C, C1 and X (अनुसूची C, C1 एवं X को छोड़कर अन्य दवाईयाँ)	24	25
 Drugs specified in Schedule X (अनुसूची X में निर्दिष्ट दवाईयाँ)	24F	25F
 Manufacture for examination, test or analysis (परीक्षण, जांच या विश्लेषण हेतु निर्माण)	—	29



STAR BTEUP

2ND YEAR CHAPTER WISE QUESTION
BANK & SOLVED PAPERS



ORDER
NOW!



CASH ON
DELIVERY

AVAILABLE ON

amazon Flipkart



6395596959
8006781759



COD AVAILABLE ON



COD AVAILABLE ON



D.Pharma 1st Year

MISSION BIEUP

Bilingual (Hindi + English)

1 BOOK किताब | **2** LANGUAGE भाषाएं | **5** SUBJECT विषय

FULLY COLOURED BOOK | **255** THEORY QUESTIONS WITH TRICKS | **1050** ONE MARKS QUESTIONS | **FREE PRACTICE QUESTIONS**

Subjects Covered

- PHARMACEUTICS (ER20-11T)
- PHARMACEUTICAL (ER20-11T)
- PHARMACOGNOSY (ER20-11T)
- HUMAN ANATOMY & PHYSIOLOGY (ER20-11T)
- SOCIAL PHARMACY (ER20-11T)



Contact for any Query - 6395596959



PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in



D.Pharma 2nd Year

MISSION BIEUP

Bilingual (Hindi + English)

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

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

Subjects Covered

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



Contact for any Query - 6395596959



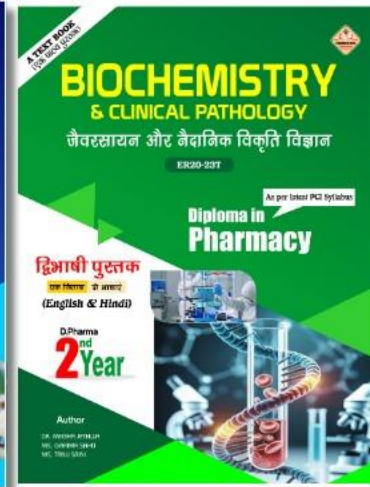
PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in



D.Pharma 2nd year

Bilingual Book (द्विभाषी पुस्तक)

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



CASH ON

DELIVERY

AVAILABLE ON

amazon

Flipkart





DOWNLOAD PHARMACY INDIA
MOBILE APP
FROM PLAY STORE

DAILY UPDATES
जुड़िए PHARMACY INDIA
के साथ.....

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



THANK

YOU!

