

D.PHARM 2nd YEAR

PHARMACY LAW AND ETHICS

GOOD REGULATORY PRACTICES

CHAPTER 13 *Part- 2* **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

RENEWAL / नवीनीकरण

01



Manufacturing licenses **remain valid** provided the licensee pays the prescribed license retention fee before the completion of **five years** from the date of issue.

02



If the licensee fails to deposit the retention fee along with the applicable late fee within the specified period, the **license shall be deemed to be canceled**.

01



निर्माण संबंधी लाइसेंस **पाँच वर्ष की अवधि की समाप्ति** से पूर्व, निर्धारित लाइसेंस धारण शुल्क जमा करने पर वैध बने रहते हैं। यह अवधि लाइसेंस जारी होने की तिथि से गिनी जाती है।

02



यदि निर्धारित अवधि के भीतर लाइसेंस धारण शुल्क के साथ प्रचलित विलंब शुल्क जमा नहीं किया जाता है, तो **लाइसेंस स्वतः रद्द (कैंसल)** माना जाएगा।



KEY POINT

Pay retention fee **on time** to keep your manufacturing license **valid**.

समय पर शुल्क जमा करें, लाइसेंस को **वैध** बनाए रखें।



E-GOVERNANCE / ई-शासन



Online processing via XLN portal.



- XLN Portal is an online **e-governance system** developed by State Drug Control Authorities to simplify and digitize regulatory processes under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.



- Purpose of XLN Portal:** The XLN portal is designed to ensure **transparency**, **efficiency**, and **uniformity** in the processing of applications related to drug regulation.




TRANSPARENCY
पारदर्शिता


EFFICIENCY
दक्षता


UNIFORMITY
एकरूपता



XLN पोर्टल के माध्यम से ऑनलाइन प्रसंस्करण।



- XLN पोर्टल राज्य औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा विकसित एक ऑनलाइन **ई-शासन प्रणाली** है, जो ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 के अंतर्गत नियामक प्रक्रियाओं को सरल और डिजिटल बनाने के लिए तैयार की गई है।



- XLN पोर्टल का उद्देश्य:** XLN पोर्टल का उद्देश्य दवा विनियमन से संबंधित आवेदनों के प्रसंस्करण में **पारदर्शिता**, **दक्षता** और **एकरूपता** सुनिश्चित करना है।



XLN PORTAL – Simplifying Processes, Ensuring Compliance, Building Trust.

XLN पोर्टल – प्रक्रियाओं को सरल बनाना, अनुपालन सुनिश्चित करना, विश्वास बनाना।





01

Online application for retail, wholesale, manufacturing, import, and sale licenses.



02

Submission and verification of documents in digital format.



03

Online payment of fees through GRAS system.



04

Grant, retention, and renewal of licenses.



05

Tracking application status.



06

Maintenance of electronic records for easy traceability.



07

Reduction of paperwork (paperless system).



08

Faster processing and better accountability.



DIGITAL INDIA, STRONGER INDIA
डिजिटल भारत, सशक्त भारत



01

खुदरा, थोक, विनिर्माण, आयात और विक्रय लाइसेंस के लिए ऑनलाइन आवेदन।



02

दस्तावेजों का डिजिटल प्रारूप में जमा करना और सत्यापन।



03

GRAS प्रणाली के माध्यम से शुल्क का ऑनलाइन भुगतान।



04

लाइसेंस का अनुदान, धारण और नवीनीकरण।



05

आवेदन की स्थिति को ट्रैक करना।



06

इलेक्ट्रॉनिक रिकॉर्ड का रखरखाव ताकि आसानी से ट्रेस किया जा सके।



07

कागजी कार्य में कमी (पेपरलेस सिस्टम)।



08

तेज़ प्रक्रिया और बेहतर जवाबदेही।

ENGLISH

CDSCO & SUGAM PORTAL / CDSCO और SUGAM पोर्टल

हिंदी



CDSCO uses **SUGAM portal** for approvals and NOCs.



SUGAM Portal is an **online e-governance system** developed by **CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization)** under the **Ministry of Health & Family Welfare**, Government of India to digitize and streamline **regulatory approvals** under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.



CDSCO

Central Drugs Standard Control Organization



CDSCO **SUGAM पोर्टल** का उपयोग अनुमोदन (Approvals) और **NOCs** के लिए करता है।



SUGAM पोर्टल एक **ऑनलाइन ई-गवर्नेंस सिस्टम** है, जिसे **CDSCO** (केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन) द्वारा **स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार** के तहत ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स अधिनियम, 1940 के अंतर्गत नियामक **अनुमोदनों** को डिजिटल और सरल बनाने के लिए विकसित किया गया है।



ONLINE & TRANSPARENT
ऑनलाइन और पारदर्शी



FASTER PROCESSING
तेज़ और कुशल प्रसंस्करण



REDUCED PAPERWORK
कम कागज़ी कार्रवाई



EASY TRACKING & MONITORING
आसान ट्रैकिंग और निगरानी



BETTER COMPLIANCE & ACCOUNTABILITY
बेहतर अनुपालन और जवाबदेही



Purpose of SUGAM Portal:
SUGAM is designed to make regulatory processes **transparent**, **efficient**, **time-bound**, and **paperless** at the central level.



Central Drugs Standard Control Organization
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India



SUGAM पोर्टल का उद्देश्य:
SUGAM को केंद्रीय स्तर पर नियामक प्रक्रियाओं को **पारदर्शी**, **कुशल**, **समयबद्ध** और **पेपरलेस** बनाने के लिए डिज़ाइन किया गया है।



01

Online application for **licenses**, **permissions**, **registrations**, and **approvals**.



02

Processing of **import licenses** (Form 10 / 10A).



03

Approval of **new drugs** and **clinical trials**.



04

Grant of **NOCs** for export of unapproved drugs.



05

Registration of **foreign manufacturers**.



TRANSPARENT



EFFICIENT



TIME-BOUND



PAPERLESS



लाइसेंस, अनुमतियों, पंजीकरण और अनुमोदनों के लिए **ऑनलाइन** आवेदन।



आयात लाइसेंस (फॉर्म 10 / 10A) का प्रसंस्करण।



नई दवाओं और **नैदानिक परीक्षणों** की स्वीकृति।



अस्वीकृत दवाओं के निर्यात के लिए **NOC** का अनुदान।



विदेशी निर्माताओं का पंजीकरण।



SUGAM – MAKING REGULATORY PROCESSES **SIMPLE**, **SMART** & **PAPERLESS**
SUGAM – नियामक प्रक्रियाओं को सरल, स्मार्ट और **पेपरलेस** बनाना



ENGLISH

SUGAM PORTAL – KEY FEATURES / SUGAM पोर्टल – प्रमुख विशेषताएँ

हिंदी

01



Online submission
of dossiers
and documents

02



Fee payment
through
online system

03



Application tracking
and status
monitoring

04



Generation of MIS
(Management
Information System)
reports

05



Digital issuance
of approvals and
certificates.



CDSCO

Central Drugs Standard
Control Organization

Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

**SUGAM
PORTAL**

SMART • SIMPLE • SECURE
PAPERLESS • TRANSPARENT • EFFICIENT



ONLINE



SECURE



EFFICIENT



TRANSPARENT



DIGITAL



**SUGAM – SIMPLIFYING REGULATION,
ENSURING HEALTH & SAFETY**



01



डॉसियर और दस्तावेजों
का ऑनलाइन
सबमिशन

02



ऑनलाइन सिस्टम
के माध्यम से
शुल्क भुगतान

03



आवेदन ट्रैकिंग और
स्थिति मॉनिटरिंग

04



MIS (प्रबंधन सूचना
प्रणाली) रिपोर्ट्स
का निर्माण

05



अनुमोदन और प्रमाणपत्रों
का डिजिटल जारीकरण

INSPECTION | निरीक्षण

Inspection of Premises Licensed for the Sale of Drugs
औषधि बिक्री हेतु लाइसेंस प्राप्त परिसर का निरीक्षण



DUTY OF DRUG INSPECTOR | औषधि निरीक्षक का कर्तव्य



Under the direction of the Controlling Authority
नियंत्रण प्राधिकारी के निर्देशन में



Inspect every licensed drug-sale premises in
the jurisdiction **AT LEAST TWICE A YEAR.**
अपने अधिकार क्षेत्र में औषधि बिक्री हेतु प्रत्येक
लाइसेंस प्राप्त परिसर का वर्ष में कम-से-कम दो बार निरीक्षण करें।



PURPOSE | उद्देश्य



To ensure that all licence conditions
are properly followed.
यह सुनिश्चित करना कि लाइसेंस की सभी
शर्तों का उचित पालन हो रहा है।



DRUG INSPECTOR'S DUTIES | औषधि निरीक्षक के कर्तव्य



1. COLLECTION OF DRUG SAMPLES

1. औषधि नमूनों का संग्रह



The Inspector is authorized to collect drug samples for analysis.

निरीक्षक विश्लेषण हेतु औषधियों के नमूने लेने के लिए अधिकृत हैं।



Samples may be taken from:
नमूने लिए जा सकते हैं:



• Dealers | विक्रेताओं से



• Persons transporting drugs | औषधियों का परिवहन करने वाले व्यक्तियों से



• Persons delivering drugs | औषधियाँ पहुँचाने वाले व्यक्तियों से



• Persons preparing to deliver drugs to buyers | खरीदारों को औषधियाँ पहुँचाने की तैयारी करने वाले व्यक्तियों से



ANALYSIS
IN LABORATORY



COLLECT SAMPLES FOR ANALYSIS |
विश्लेषण हेतु नमूने

2. INVESTIGATION OF WRITTEN COMPLAINTS

2. लिखित शिकायतों की जाँच



Investigate written complaints and conduct necessary inspections and inquiries.

लिखित शिकायतों की जाँच करें तथा आवश्यक निरीक्षण और पूछताछ करें।

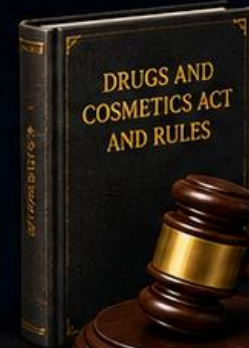


PURPOSE | उद्देश्य



To identify the sale of drugs in violation of the Drugs and Cosmetics Act and Rules.

औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों का उल्लंघन करके की जा रही औषधि बिक्री की पहचान करना।



INVESTIGATE VIOLATIONS |
उल्लंघनों की जाँच



INSPECTION / निरीक्षण



Duties of Drug Inspector कर्तव्य: ड्रग इंस्पेक्टर

The inspector, along with **authorized assistants**, may **enter and search** at reasonable times **any place, vehicle, vessel, or person** where an **offence** under the **Act** is suspected to have been committed.



PLACE



VEHICLE



VESSEL



PERSON



ड्रग इंस्पेक्टर के कर्तव्य (अधिनियम के अंतर्गत)

निरीक्षक, **अधिकृत सहायकों** के साथ, उचित समय पर किसी भी **स्थान, वाहन, जहाज** या **व्यक्ति** में **प्रवेश** कर सकता है और **तलाशी** ले सकता है, जहाँ **अधिनियम** के अंतर्गत **अपराध** किए जाने की आशंका हो।



स्थान



वाहन



जहाज



व्यक्ति

If **illegal drugs** are found, the inspector may direct the person in possession **not to dispose** of them for **up to 20 days**, or may **seize the stock** if the defect cannot be rectified.



यदि **अवैध दवाईयाँ** पाई जाती हैं, तो निरीक्षक कब्जे में रखने वाले व्यक्ति को उन्हें **20 दिनों तक नष्ट निपटान** न करने का निर्देश दे सकता है, या दोष दूर न हो पाने की स्थिति में **स्टॉक को जब्त** कर सकता है।



Ensuring Compliance, Protecting Public Health
कानून का पालन, जन स्वास्थ्य की सुरक्षा



Inspector Today, Safe Tomorrow
आज निरीक्षण, सुरक्षित कल



INSPECTION OF DRUG & COSMETIC MANUFACTURING PREMISES

औषधि एवं प्रसाधन निर्माण परिसरों का निरीक्षण



Under the instructions of the Controlling Authority
नियंत्रण प्राधिकारी के निर्देशों के अंतर्गत



1. INSPECTION OF MANUFACTURING PREMISES

1. निर्माण परिसरों का निरीक्षण



Inspect all manufacturing premises at least **TWICE A YEAR.**

सभी निर्माण परिसरों का वर्ष में कम-से-कम दो बार निरीक्षण करें।

AT LEAST TWICE A YEAR
वर्ष में कम-से-कम दो बार

SPECIAL ATTENTION: SCHEDULE C & C1 DRUGS

विशेष ध्यान: अनुसूची C एवं C1 औषधियाँ



• Manufacturing plant
निर्माण संयंत्र



• Production processes
उत्पादन प्रक्रियाएँ



• Testing methods
परीक्षण विधियाँ



• Storage conditions
भंडारण की स्थितियाँ



• Standardization
procedures
मानकीकरण प्रक्रियाएँ

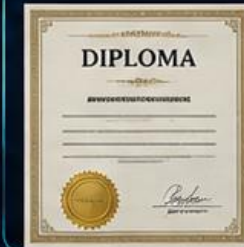
2. VERIFICATION & COMPLIANCE

2. सत्यापन एवं अनुपालन



Verify and assess:
सत्यापित एवं मूल्यांकन करें:

- Location | स्थान
- Construction | निर्माण
- Administration | प्रशासन
- Technical qualifications of staff | कर्मचारियों की तकनीकी योग्यताएँ



PURPOSE | उद्देश्य

To ensure compliance with the Act and Rules.
अधिनियम एवं नियमों का अनुपालन सुनिश्चित करना।





INSPECTION DUTIES / निरीक्षण कर्तव्य



The inspector is required to **collect samples** of **manufactured drugs** and send them for testing or analysis.



निरीक्षक को निर्मित दवाओं के **नमूने एकत्र करने** और उन्हें **परीक्षण या विश्लेषण** के लिए भेजने आवश्यक है।



The inspector must examine all **records and registers** maintained under the Rules to confirm proper compliance.



निरीक्षक को नियमों के अंतर्गत रखे गए सभी **अभिलेखों और रजिस्ट्रों** की जाँच करनी चाहिए ताकि उचित अनुपालन की पुष्टि की जा सके।



After every inspection, the inspector must submit a **detailed inspection report** to the controlling authority, clearly stating the extent to which the provisions of the Act and Rules are being followed.



प्रत्येक निरीक्षण के बाद, निरीक्षक को नियंत्रक प्राधिकारी को **विस्तृत निरीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत** करनी चाहिए, जिसमें यह स्पष्ट रूप से बताया जाए कि अधिनियम और नियमों के प्रावधानों का कितना पालन किया जा रहा है।



INSPECT → VERIFY → REPORT → ENSURE COMPLIANCE
निरीक्षण → सत्यापन → रिपोर्ट → अनुपालन सुनिश्चित करें





IMPORT OF DRUGS AND MEDICAL DEVICES



Good regulatory practices in import include **documentation, licensing, renewal, and e-governance.**



दवाओं और चिकित्सा उपकरणों का आयात



आयात में अच्छी नियामक प्रथाओं में शामिल हैं **दस्तावेजीकरण, लाइसेंसिंग, नवीनीकरण, और ई-गवर्नेंस।**

DOCUMENTATION FOR IMPORT OF DRUGS

औषधियों के आयात हेतु दस्तावेजीकरण

IMPORT INTO INDIA | भारत में आयात



Detailed documentation is required to prove:
यह प्रमाणित करने हेतु विस्तृत दस्तावेज़ आवश्यक हैं:



APPLICATION | आवेदन

The importer or authorized Indian agent must submit:
आयातक या अधिकृत भारतीय एजेंट को प्रस्तुत करना होगा:

FORM 8 OR FORM 8A

फॉर्म 8 अथवा फॉर्म 8A



ALONG WITH FORM 9

फॉर्म 9 के साथ

FORM 9



FORM 9 | फॉर्म 9

Authorizes the Indian agent to act on behalf of the foreign manufacturer.

भारतीय एजेंट को विदेशी निर्माता की ओर से कार्य करने हेतु अधिकृत करता है।

REGISTRATION CERTIFICATE



REGISTRATION CERTIFICATE

पंजीकरण प्रमाणपत्र

FORM 41



FORM 41 | फॉर्म 41

Mandatory before import for registration of:

आयात से पूर्व इनके पंजीकरण हेतु अनिवार्य:

- Foreign manufacturing site | विदेशी निर्माण स्थल
- Product | उत्पाद



BEFORE IMPORT | आयात से पूर्व
FORM 41 IS MANDATORY | फॉर्म 41 अनिवार्य है



QUALITY | गुणवत्ता



SAFETY | सुरक्षा



REGULATORY COMPLIANCE | नियामक अनुपालन

QUALITY • SAFETY • COMPLIANCE



DOCUMENTATION FOR IMPORT OF DRUGS

दवाओं के आयात के लिए दस्तावेजीकरण



01

Supporting documents include a **Free Sale Certificate** from the country of origin, **Good Manufacturing Practice (GMP)** certificate, and **Certificate of Pharmaceutical Product (COPP)**.



01

सहायक दस्तावेजों में मूल देश का फ्री सेल सर्टिफिकेट, गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस (GMP) सर्टिफिकेट, और सर्टिफिकेट ऑफ फार्मास्यूटिकल प्रोडक्ट (COPP) शामिल हैं।

02

In addition, complete technical documents such as **product composition**, **specifications**, **labeling**, **pack insert**, **stability data**, and **safety and efficacy reports** must be submitted.

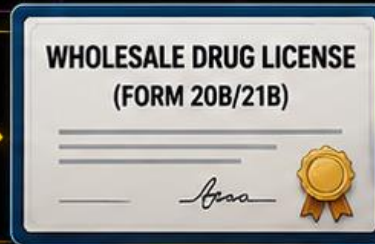


02

इसके अतिरिक्त, उत्पाद संरचना, विशेषताएं, लेबलिंग, पैक इंसर्ट, स्थिरता डेटा, और सुरक्षा एवं प्रभावशीलता रिपोर्ट्स जैसे पूर्ण तकनीकी दस्तावेज जमा करने होते हैं।

03

The importer must also hold a valid **wholesale drug license (Form 20B/21B)**.



03

आयातक के पास वैध होलसेल ड्रग लाइसेंस (Form 20B/21B) होना आवश्यक है।

04

After evaluation of the documents, CDSCO issues the **Import License in Form 10 or Form 10A**, which authorizes the import of the drug into India.



04

दस्तावेजों के मूल्यांकन के बाद, CDSCO फॉर्म 10 या फॉर्म 10A में आयात लाइसेंस जारी करता है, जो भारत में दवा आयात करने के लिए अधिकृत करता है।

DOCUMENTATION FOR IMPORT OF MEDICAL DEVICES

चिकित्सा उपकरणों के आयात हेतु दस्तावेज़

1 RISK CLASSIFICATION | जोखिम वर्गीकरण

CLASS A
|
LOW RISK



वर्ग A
|
कम जोखिम

CLASS B
|
LOW-MODERATE RISK



वर्ग B
|
कम-मध्यम जोखिम

CLASS C
|
MODERATE-HIGH RISK



वर्ग C
|
मध्यम-उच्च जोखिम

CLASS D
|
HIGH RISK



वर्ग D
|
उच्च जोखिम



Regulated under Medical Devices Rules, 2017

चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के अंतर्गत विनियमित



2 IMPORT LICENCE PROCESS | आयात लाइसेंस प्रक्रिया

FORM MD-14



APPLICATION | आवेदन

APPROVAL | स्वीकृति



FORM MD-15



IMPORT LICENCE | आयात लाइसेंस

3 KEY DOCUMENTS | प्रमुख दस्तावेज़



DMF

DEVICE MASTER FILE

उपकरण की
तकनीकी जानकारी



PMF

PLANT MASTER FILE

निर्माण स्थल एवं प्रक्रिया
की जानकारी



TECHNICAL + MANUFACTURING INFORMATION

तकनीकी + विनिर्माण जानकारी





IMPORT OF DRUGS AND MEDICAL DEVICES

दवाओं और चिकित्सा उपकरणों का आयात



01

Documents such as **Free Sale Certificate**, **Good Manufacturing Practice (GMP) certificate**, and **Certificate of Pharmaceutical Product (COPP)** from the **country of origin** are required to establish compliance with international quality standards.



मूल देश के **फ्री सेल सर्टिफिकेट**, **गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिस (GMP) सर्टिफिकेट**, और **सर्टिफिकेट ऑफ फार्मास्युटिकल प्रोडक्ट (COPP)** जैसे दस्तावेज अंतरराष्ट्रीय गुणवत्ता मानकों के अनुपालन को स्थापित करने के लिए आवश्यक होते हैं।

01

02

The importer must also submit **labeling details**, **instructions for use**, **risk classification**, **post-market surveillance plan**, and proof of **valid wholesale license**. These documents ensure that imported devices meet Indian regulatory and safety requirements.



आयातक को **लेबलिंग विवरण**, **उपयोग के लिए निर्देश**, **जोखिम वर्गीकरण**, **बाजार के बाद निगरानी योजना** और **वैध होलसेल लाइसेंस का प्रमाण** भी जमा करना होता है। ये दस्तावेज सुनिश्चित करते हैं कि आयातित उपकरण भारतीय नियामक और सुरक्षा आवश्यकताओं को पूरा करते हैं।

02



IMPORT LICENCES आयात लाइसेंस



LICENCE FORMS | लाइसेंस प्रपत्र



DRUGS | औषधियाँ

FORM 10 OR FORM 10A
फॉर्म 10 या फॉर्म 10A



MEDICAL DEVICES | चिकित्सा उपकरण

FORM MD-15
फॉर्म MD-15



AUTHORIZED AGENT | अधिकृत एजेंट



FOREIGN
MANUFACTURER
विदेशी निर्माता



NO DIRECT APPLICATION
प्रत्यक्ष आवेदन की अनुमति नहीं



INDIAN
AUTHORIZED
AGENT
भारतीय
अधिकृत एजेंट



VALID WHOLESALE LICENCE
वैध थोक लाइसेंस



REGULATORY
COMPLIANCE
नियामक अनुपालन

AGENT RESPONSIBILITIES | एजेंट की जिम्मेदारियाँ



REGULATORY
COMPLIANCE
नियामक अनुपालन



DOCUMENTATION
दस्तावेज़ीकरण



POST-IMPORT
OBLIGATIONS
आयात-पश्चात दायित्व



IMPORT WITHOUT A VALID LICENCE IS A PUNISHABLE OFFENCE
वैध लाइसेंस के बिना आयात दंडनीय अपराध है



Under the Drugs and Cosmetics Act | औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अंतर्गत



Forms for Import of Drugs & Medical Devices/ दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के आयात के लिए प्रपत्र



 Purpose (उद्देश्य)	 Form for Drug Import (दवा आयात हेतु प्रपत्र)	 Form for Medical Device Import (मेडिकल डिवाइस आयात हेतु प्रपत्र)
 Application for import license (आयात लाइसेंस हेतु आवेदन)	Form 8 / 8A	MD-14
 Authorization of agent (एजेंट की प्राधिकृति)	Form 9	—
 Registration Certificate (पंजीकरण प्रमाण पत्र)	Form 41	—
 Import License issued (आयात लाइसेंस जारी)	Form 10 / 10A	MD-15
 Personal use import (व्यक्तिगत उपयोग हेतु आयात)	Form 12A	—
 Small quantity / test / analysis (छोटी मात्रा / परीक्षण / विश्लेषण हेतु)	Form 11	—
 Wholesale license (थोक बिक्री लाइसेंस)	—	MD-42
 Manufacturing license (if applicable) (निर्माण लाइसेंस – यदि लागू हो)	—	MD-5 / MD-9



Renewal | नवीनीकरण



01

Import licences are **valid perpetually**; annual renewal is not required.



आयात लाइसेंस **स्थायी रूप से वैध** होते हैं; वार्षिक नवीनीकरण आवश्यक नहीं है।

01

02

A retention fee must be paid **every 5 years**.



प्रत्येक **5 वर्ष** में रिटेंशन शुल्क जमा करना अनिवार्य है।

02

03

Non-payment makes the **licence invalid**; fresh permission is required.



शुल्क न देने पर **लाइसेंस अमान्य** हो जाता है और नई अनुमति लेनी पड़ती है।

03



Changes in Import Details Require CDSCO Approval

आयात विवरण में बदलाव हेतु
CDSCO की पूर्व अनुमति आवश्यक



01

Prior CDSCO approval is required for changes in **manufacturing site**, **composition**, **labelling**, **packaging** or **authorized agent**.



निर्माण स्थल, संरचना, लेबलिंग, पैकेजिंग या अधिकृत एजेंट में बदलाव हेतु **CDSCO की पूर्व अनुमति** आवश्यक है।

01

02

For medical devices, **design**, **risk class** or **regulatory-status** changes also require **amendment/approval**.



चिकित्सा उपकरणों में **डिज़ाइन**, **जोखिम वर्ग** या **नियामक स्थिति** बदलने पर भी **संशोधन/अनुमोदन** आवश्यक है।

02



E-Governance

ई-गवर्नेंस



01

Drug and device imports are processed online through the **CDSCO SUGAM Portal**.

02

Services include **application submission**, **document upload**, **fee payment**, **query response** and **licence download**.

03

Applicants can track applications in **real time**.

04

It **reduces paperwork** and processing time while improving **transparency**, **uniformity** and **compliance monitoring**.



औषधि एवं चिकित्सा उपकरणों का आयात **CDSCO SUGAM पोर्टल** द्वारा ऑनलाइन किया जाता है।

इसमें आवेदन, दस्तावेज़ अपलोड, शुल्क भुगतान, प्रश्नों के उत्तर और लाइसेंस डाउनलोड की सुविधा है।

आवेदक आवेदन की स्थिति **रियल टाइम** में देख सकते हैं।

यह कागजी कार्य और समय घटाकर **पारदर्शिता**, **एकरूपता** एवं **अनुपालन निगरानी** बढ़ाता है।

01

02

03

04



Export of Drugs & Medical Devices

औषधियों एवं चिकित्सा उपकरणों का निर्यात



01

Exports support India's economy and global healthcare.



निर्यात भारत की अर्थव्यवस्था एवं वैश्विक स्वास्थ्य सेवा में योगदान देता है।

01

02

India is a major global supplier of generic medicines.



भारत जेनेरिक दवाओं का प्रमुख वैश्विक आपूर्तिकर्ता है।

02

03

Regulated under the Drugs and Cosmetics Act, 1940, Rules, 1945 and Medical Devices Rules, 2017.



निर्यात इन अधिनियमों एवं नियमों के अंतर्गत विनियमित है।

03

04

CDSCO, DGFT and Customs Authorities oversee regulatory and trade compliance.



CDSCO, DGFT एवं सीमा शुल्क प्राधिकरण अनुपालन की निगरानी करते हैं।

04

05

Export rules may be comparatively flexible, but documentation and compliance remain mandatory.



निर्यात नियम तुलनात्मक रूप से सरल हो सकते हैं, परंतु दस्तावेज़ एवं अनुपालन अनिवार्य हैं।

05



Documentation for Export of Drugs

औषधियों के निर्यात के लिए आवश्यक दस्तावेज़



01

Manufacturing License
(Form 25 / 28 or
respective form)



02

Wholesale License
(Form 20B / 21B)



03

Importer-Exporter Code
(IEC) issued by DGFT

IEC

04

Certificate of
Pharmaceutical Product (COPP)



05

Free Sale Certificate (FSC)



01

निर्माण लाइसेंस (फ़ॉर्म 25 / 28
या संबंधित फ़ॉर्म)



02

थोक बिक्री लाइसेंस
(फ़ॉर्म 20B / 21B)



03

इम्पोर्टर-एक्सपोर्टर कोड (IEC)
- DGFT द्वारा जारी

IEC

04

फ़ार्मास्युटिकल उत्पाद
प्रमाण पत्र (COPP)



05

फ्री सेल सर्टिफिकेट (FSC)



06

Certificate of Analysis (CoA)



07

Batch Manufacturing Record (BMR) &
Batch Packing Record (BPR)

08

Invoice, Packing List, and Shipping Bill



09

Labeling as per importing country's
requirement

10

Stability Data (if required)



11

Country-specific regulatory approval
(if applicable).

06

विश्लेषण प्रमाण पत्र (CoA)



07

बैच निर्माण रिकॉर्ड (BMR) एवं
बैच पैकिंग रिकॉर्ड (BPR)

08

इनवॉइस, पैकिंग लिस्ट एवं शिपिंग बिल



09

आयातक देश की आवश्यकता अनुसार लेबलिंग



10

स्थिरता डेटा (यदि आवश्यक हो)



11

देश-विशिष्ट नियामक स्वीकृति
(यदि लागू हो)।



Documentation for Export of Medical Devices

For export of medical devices, documentation depends on the device class and regulatory requirements of the importing country.

Common documents include:

01	Manufacturing License / Loan License (MD forms)	
02	ISO 13485 Certificate	
03	Device Master File (DMF)	
04	Plant Master File (PMF)	
05	Free Sale Certificate (FSC)	
06	Certificate of Analysis / Quality Conformance	
07	CE Certificate (for EU or other regulated markets)	
08	Invoice, Packing List, Shipping Bill	
09	Import approval from destination country (if required)	
10	Labeling and IFU as per international standards.	



चिकित्सा उपकरणों के निर्यात के लिए आवश्यक दस्तावेज़



चिकित्सा उपकरणों के निर्यात में, दस्तावेज़ीकरण उपकरण की क्लास एवं आयातक देश की नियामक आवश्यकताओं पर निर्भर करता है।

सामान्यतः निम्न दस्तावेज़ आवश्यक होते हैं:

01	निर्माण लाइसेंस / लोन लाइसेंस (MD फॉर्म)	
02	ISO 13485 प्रमाण पत्र	
03	डिवाइस मास्टर फाइल (DMF)	
04	प्लांट मास्टर फाइल (PMF)	
05	फ्री सेल सर्टिफिकेट (FSC)	
06	विश्लेषण प्रमाण पत्र / गुणवत्ता अनुरूपता	
07	CE प्रमाण पत्र (EU या अन्य नियामित बाजारों के लिए)	
08	इनवॉइस, पैकिंग लिस्ट, शिपिंग बिल	
09	गंतव्य देश से आयात अनुमोदन (यदि आवश्यक हो)	
10	अंतरराष्ट्रीय मानकों के अनुसार लेबलिंग और IFU	



Licenses Required for Export

निर्यात के लिए आवश्यक लाइसेंस



- Unlike import, **no separate export** license is required if the exporter already holds a valid **manufacturing or wholesale license**. However, exporters must obtain an **IEC** (Importer-Exporter Code) from **DGFT**, which is mandatory for all export activities.
- Some countries require additional approvals, such as **WHO-GMP**, **USFDA**, or **EU-GMP** certification, depending on the regulatory stringency of the importing nation.



- आयात के विपरीत, यदि निर्यातक के पास पहले से ही वैध **निर्माण** या **थोक लाइसेंस** है, तो अलग से **निर्यात लाइसेंस** की आवश्यकता नहीं होती। हालांकि, निर्यातकों को **DGFT** से **IEC** (**आयातक-निर्यातक कोड**) प्राप्त करना होता है, जो सभी निर्यात गतिविधियों के लिए अनिवार्य है।
- कुछ देशों में अविरक्त अनुमोदन की आवश्यकता होती है, जैसे **WHO-GMP**, **USFDA**, या **EU-GMP** प्रमाणन, जो आयातक देश की नियामक कठोरता पर निर्भर करता है।



Renewals and Retention of Licenses

लाइसेंस का नवीनीकरण एवं धारण अवधि



- Manufacturing and wholesale licenses used for export are issued on a **perpetual basis**, subject to payment of retention fees **every five years**. Certificates such as **COPP**, **FSC**, and **ISO** have specific validity periods and must be renewed periodically.



- Failure to maintain valid certificates can result in **rejection** of consignments or **suspension** of export activities.



- निर्यात के लिए उपयोग किए जाने वाले निर्माण एवं थोक लाइसेंस **स्थायी (परपेचुअल)** आधार पर जारी किए जाते हैं, जिनके लिए **हर पांच वर्ष** में धारणा शुल्क (**Retention Fee**) का भुगतान करना आवश्यक होता है। **COPP**, **FSC** और **ISO** जैसे प्रमाणपत्रों की वैधता अवधि विशिष्ट होती है और इन्हें समय-समय पर नवीनीकृत करना आवश्यक होता है।



- वैध प्रमाणपत्रों को बनाए न रखने पर भेजे गए माल की **अस्वीकृति** या निर्यात गतिविधियों का **निलंबन** हो सकता है।





E-Governance in Export of Drugs and Medical Devices

The Government of India has implemented strong e-governance systems to simplify export procedures. **Key digital platforms include:**



DGFT

- **DGFT Portal –** for IEC, export authorization, and policy compliance



CDSCO

- **CDSCO Portal (SUGAM) –** for regulatory certificates and approvals



ICEGATE

- **ICEGATE Portal –** for online customs clearance and shipping bill filing



GST

- **GST Portal –** for tax compliance and export refunds



Transparency



Faster Approvals



Paperless Processing



Real-time Tracking

औषधियों एवं चिकित्सा उपकरणों के निर्यात में ई-गवर्नेंस



भारत सरकार ने निर्यात प्रक्रियाओं को सरल बनाने के लिए मजबूत ई-गवर्नेंस प्रणालियाँ लागू की हैं। **प्रमुख डिजिटल प्लेटफॉर्म निम्नलिखित हैं:**



DGFT

- **DGFT पोर्टल –** IEC, निर्यात प्राधिकरण और नीति अनुपालन के लिए



CDSCO

- **CDSCO पोर्टल (SUGAM) –** नियामक प्रमाणपत्र और अनुमोदनों के लिए



ICEGATE

- **ICEGATE पोर्टल –** ऑनलाइन सीमा शुल्क निकासी और शिपिंग बिल फाइलिंग के लिए



GST

- **GST पोर्टल –** कर अनुपालन और निर्यात रिफंड के लिए



पारदर्शिता



तेज़ अनुमोदन



पेपरलेस प्रोसेसिंग



रियल-टाइम ट्रैकिंग





@PharmacyIndiaLive



Frequently asked questions

अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्नों



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store





@PharmacyIndiaLive



1. Write a note on e-governance of drug manufacturing.

दवा निर्माण में ई-गवर्नेंस पर एक टिप्पणी लिखिए।



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store





@PharmacyIndiaLive



2. Explain GRP in Community Pharmacy.

कम्युनिटी फार्मसी में गुड रेगुलेटरी प्रैक्टिसेज़ (GRP) की व्याख्या कीजिए।



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store





@PharmacyIndiaLive



3. Discuss about the GRP in Drug Manufacturing.

दवा निर्माण में गुड रेगुलेटरी प्रैक्टिसेज़ (GRP) पर चर्चा कीजिए।



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store





@PharmacyIndiaLive



4. Explain Good Regulatory Practices (GRP). Discuss its definition, objectives, scope, and importance in drug regulation.

गुड रेगुलेटरी प्रैक्टिसेज़ (GRP) की व्याख्या कीजिए। दवा नियमन में इसकी परिभाषा, उद्देश्य, क्षेत्र (स्कोप) तथा महत्व पर चर्चा कीजिए।



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store





@PharmacyIndiaLive



5. Describe manufacturing licenses for drugs and cosmetics with relevant application and license forms.

दवाओं एवं कॉस्मेटिक्स के निर्माण लाइसेंसेसों का वर्णन कीजिए तथा संबंधित आवेदन एवं लाइसेंस फॉर्म का उल्लेख कीजिए।



Download Pharmacy India Mobile App from Play Store





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



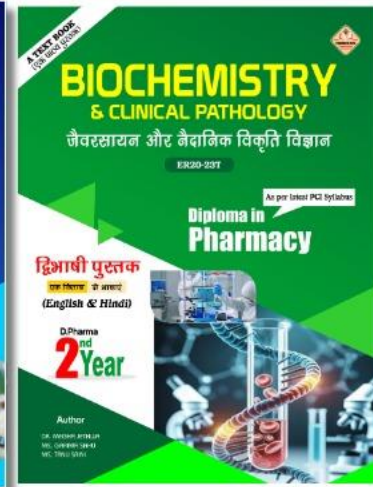
PHARMACY INDIA
www.pharmacyindia.co.in



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!

