

No. of Printed Pages : 8

Roll No. ....

ER20-26T

**2nd Year / Pharmacy**

**Subject : Pharmacy Law & Ethics**

Time : 3 Hrs.

M.M. : 80

**SECTION-A**

**Note:**Multiple choice questions. All questions are compulsory  
(20x1=20)

- Q.1 For the first time in India, a chemist shop was opened in about 1811 by  
a) Mr. Bathgate      b) Mr. Gajjar  
c) R.N. Chopra      d) Mr. Gosh
- Q.2 The Pharmacy Council reconstituted every  
a) 10 years      b) 15 years  
c) 5 years      d) 6 years
- Q.3 Schedule "X" of Drug & Cosmetics Act Comprises  
a) List of incurable disease  
b) Guideline for clinical trials  
c) List of generic drugs  
d) None of the above
- Q.4 AS per Drug & Cosmetics Act Schedule "FF" is related with  
a) Paranteral Preparation  
b) Ointment Formulation

- c) Skin cosmetics Preparation  
d) Ophthalmic Preparation
- Q.5 In 1985 one of the following act was passed  
a) Drug & magic remedies  
b) Poisonous Act  
c) Narcotic & Psychotropic Substances Act  
d) Drug & Cosmetics Act
- Q.6 Talisman, mantra & Kanawha come under  
a) Misbranded Drugs  
b) Spurious Drugs  
c) Magic Remedies  
d) None of the above
- Q.7 Animal welfare board is established by  
a) Central Government  
b) State Government  
c) Central Council  
d) State council
- Q.8 The latest Drug Price Control Order was passed by  
a) 2012      b) 2013  
c) 2015      d) 2014
- Q.9 It means a science of morals or code of moral principles  
a) Ethics  
b) Morality  
c) Law  
d) Pharmaceuticals ethics

Q.10 Indian Pharmacopoeia Commission headquarter is located at

- a) Delhi
- b) Mumbai
- c) Hyderabad
- d) Ghaziabad

Q.11 CDSCO means \_\_\_\_\_

Q.12 Write the regulatory body of Australia.

Q.13 IPR mean \_\_\_\_\_

Q.14 How many phases are involved in clinical trial?

Q.15 License for blood storage Centre is valid for \_\_\_\_\_

Q.16 Human anatomical wastes are categorized into which category of biomedical waste \_\_\_\_\_

Q.17 The Disaster management act was made in \_\_\_\_\_

Q.18 The national Disaster management is headed by \_\_\_\_\_

Q.19 ICH means \_\_\_\_\_

Q.20 DTAB means \_\_\_\_\_

## SECTION-B

**Note:** Short answer type questions. Attempt any ten questions out of eleven questions. (10x3=30)

Q.21 Write the classification of medical devices with example.

Q.22 Write the names of consumer protection councils

Q.23 Explain principles of bioethics.

(3)

ER20-26T

Q.24 Define biomedical waste, enlist the categories of biomedical waste.

Q.25 Write the objective of clinical establishment act.

Q.26 Write a short note on NDA.

Q.27 Write a short note on Loan License.

Q.28 Write the qualification Drug Inspector .

Q.29 Write a short note on Licensing Authority.

Q.30 Mention the ex-officio member of PCI.

Q.31 Write a short note on Clinical trial phase-IV

## SECTION-C

**Note:** Long answer type questions. Attempt any six questions out of seven questions. (6x5=30)

Q.32 Give the offense & penalties as per Narcotic drugs & Psychotropic substances act.

Q.33 Write the function of Animal welfare Board of India.

Q.34 What are the duties & function of FSSAI?

Q.35 Write a note on calculation of retail Price of a schedule formation.

Q.36 Write a note on Medical Termination of Pregnancy Act.

Q.37 Explain in brief the new drug development process.

Q.38 Write a note on e-governance of drug manufacture.

(6580)

(4)

ER20-26T

**2nd Year / Pharmacy**

**Subject : Pharmacy Law & Ethics**

Time : 3 Hrs.

M.M. : 80

**भाग - क**

- नोट:-** बहु विकल्पीय प्रश्न। सभी प्रश्न अनिवार्य हैं। ( $20 \times 2 = 20$ )
- प्र.1 भारत में पहली बार 1811 में \_\_\_\_\_ के द्वारा एक औषधी की दुकान खोली गई।  
क) मिस्टर बाथगेट      ख) मिस्टर गज्जर  
ग) आर एन चोपड़ा      घ) मिस्टर घोष
- प्र.2 औषधी समिति प्रत्येक \_\_\_\_\_ के बाद पुर्णगठित होती है।  
क) 10 वर्ष      ख) 15 वर्ष  
ग) 5 वर्ष      घ) 6 वर्ष
- प्र.3 औषधी तथा प्रसाधन नियम की सूची X में \_\_\_\_\_ सम्मिलित है  
क) असाध्य बीमारियों की सूची  
ख) रोग विषयक परीक्षणों के लिए मार्गदर्शन  
ग) साधारण औषधियों की सूची  
घ) उपरोक्त कोई नहीं
- प्र.4 औषधी तथा प्रसाधन नियम के अनुसार सूची "एफएफ"  
\_\_\_\_\_ से संबंधित है।  
क) पेरन्टल तैयारियाँ  
ख) मरहम सूत्रीकरण  
ग) त्वचा प्रसाधन तैयारियाँ  
घ) नेत्र तैयारियाँ

- प्र.5 1985 में निम्नलिखित में से एक नियम पारित किया गया।  
क) औषधी तथा जादुई उपचार  
ख) विषैला अधिनियम  
ग) नशा तथा साइकोट्रोपिक पदार्थ नियम  
घ) औषधी तथा प्रसाधन नियम
- प्र.6 तलिसमान, मंत्रा और कन्वाहा \_\_\_\_\_ के अंतर्गत आते हैं  
क) गलत ब्रेडेड दवाएँ      ख) जाली दवाएँ  
ग) जादुई उपचार      घ) उपरोक्त कोई नहीं
- प्र.7 पशु कल्याण परिषद \_\_\_\_\_ के द्वारा बनाई गई  
क) केन्द्रीय सरकार      ख) राज्य सरकार  
ग) केन्द्रीय समिति      घ) राज्य समिति
- प्र.8 नवीनतम औषधीय मूल्य नियंत्रण आदेश \_\_\_\_\_ द्वारा पारित किया गया।  
क) 2012      ख) 2013  
ग) 2015      घ) 2014
- प्र.9 इसका मतलब नैतिकता का विज्ञान या नैतिकता सिद्धान्तों की संहिता  
क) नीतिशास्त्र      ख) नैतिकता  
ग) नियम      घ) औषधीय नैतिकता
- प्र.10 भारतीय औषधकोष आयोग मुख्यालय \_\_\_\_\_ में स्थित है।  
क) दिल्ली      ख) मुम्बई  
ग) हैदराबाद      घ) गाजियाबाद

- प्र.11 सी डी एस सी ओ का मतलब \_\_\_\_\_ है।
- प्र.12 आस्ट्रोलिया की नियंत्रक संस्था को लिखिए।
- प्र.13 आईपीआर का मतलब \_\_\_\_\_ है।
- प्र.14 चिकित्सा परीक्षण में कितने चरण सम्मिलित होते हैं?
- प्र.15 रक्त भंडारण केन्द्र के लिए अनुज्ञप्ति \_\_\_\_\_ के लिए मान्य है।
- प्र.16 जैव चिकित्सीय कूड़े के कौन-से वर्ग में मनुष्य शारीरिक कूड़े को वर्गीकृत किया गया है?
- प्र.17 \_\_\_\_\_ में आपदा प्रबंधन नियम बनाया गया।
- प्र.18 \_\_\_\_\_ द्वारा केन्द्रीय आपदा प्रबंधन संभाला गया।
- प्र.19 आईसीएच का मतलब \_\_\_\_\_ है।
- प्र.20 डीटीएबी का मतलब \_\_\_\_\_ है।

### भाग - ख

**नोट:-** लघु उत्तरीय प्रश्न। 11 में से किन्हीं 10 प्रश्नों को हल कीजिए।  
(10x3=30)

- प्र.21 चिकित्सीय उपकरणों के वर्गीकरण को उदाहरण के साथ लिखिए।
- प्र.22 उपभोक्ता संरक्षण समितियों के नाम लिखिए।
- प्र.23 जैवनीतियों के नियमों को समझाइए।
- प्र.24 जैव चिकित्सकीय कूड़े को परिभाषित कीजिए तथा इसके वर्गीकरण को सूचीबद्ध कीजिए।
- प्र.25 चिकित्सीय स्थापना नियम के उद्देश्य को लिखिए।
- प्र.26 एनडीए पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।

- प्र.27 ऋण अनुज्ञप्ति पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
- प्र.28 औषधी निरीक्षक योग्यता को लिखिए।
- प्र.29 अनुज्ञपति प्राधिकरण पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
- प्र.30 पीसीआई पद के नाते सदस्य को बताइए।
- प्र.31 चिकित्सीय परीक्षण चरण-IV पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।

### भाग - ग

**नोट:-** दीर्घ उत्तरीय प्रश्न। 7 में से किन्हीं 6 प्रश्नों को हल कीजिए।  
(6x5=30)

- प्र.32 नशे की दवाईयों तथा साइकोट्रोपिक पदार्थ नियमों के अनुसार दोषों तथा दण्डों को दीजिए।
- प्र.33 भारत के पशु कल्याण परिषद् के कार्यों को लिखिए।
- प्र.34 एफ एस एस ए आई के कर्तव्य तथा कार्य क्या हैं?
- प्र.35 एक ऐसी सूची बनाने के लिए खुदरा मूल्य की गणना पर टिप्पणी लिखिए।
- प्र.36 गर्भावस्था नियम के चिकित्सीय समाप्ति पर टिप्पणी दीजिए।
- प्र.37 नई औषधी विकास प्रक्रिया पर संक्षिप्त में समझाइए।
- प्र.38 औषधी उत्पादन के इलेक्ट्रोनिक प्रबन्धन पर टिप्पणी दीजिए।