

No. of Printed Pages : 8

ER20-26T

Roll No.

2nd Year / Branch : Pharmacy

Subject:- Pharmacy Law and Ethics

Time : 3Hrs.

M.M. : 80

SECTION-A

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

Q.1 Drug import bill was passed in the year

- a) 1935 b) 1945
- c) 1940 d) 1937

Q.2 Poisons act was passed in

- a) 1923 b) 1919
- c) 1920 d) 1918

Q.3 Central Registered maintained by

- a) AICTE b) MCI
- c) PCI d) State Council

Q.4 An act regulates the profession of Pharmacy.

- a) Patent Act b) Cosmetic Act
- c) MTP Act d) Pharmacy Act

Q.5 Grant of license to manufacture a drug require

- a) Form 24 b) Form 25
- c) Form 26 d) Form 27

(1)

ER20-26T

Q.6 As per D & C Act Schedule W.

- a) List of the minimum equipment required for the running of the Pharmacy
- b) Life Period of the Drugs
- c) Standard for disinfectants fluids
- d) None of the above

Q.7 Examples of Narcotics drugs

- a) Charas b) Morphine
- c) Ganja d) All the above

Q.8 What is the meaning of ED in the calculation of the retail price of the drug?

- a) Directorate of Enforcement
- b) Exempted duty
- c) Excise duty
- d) Emergency Duty

Q.9 Medical termination of pregnancy is safe upto

- a) 12 Weeks b) 18 Weeks
- c) 26 Weeks d) 10 Weeks

Q.10 Which of the following areas has the lowest chance of producing biomedical waste?

- a) Hospitals b) Clinical
- c) Laboratories d) Agricultural lands

Q.11 Regulatory body of USA _____

Q.12 Schedule M is related to _____

(2)

ER20-26T

- Q.13 What is the composition of District Forum?
- Q.14 Government Opium Factory is located at _____
- Q.15 FSSAI means _____
- Q.16 Ethics means _____
- Q.17 How many patient involve in clinical trial phase-2?
- Q.18 NDA means _____
- Q.19 Medical Devices rules were established in the year _____
- Q.20 The State Disaster management authority is headed by _____

SECTION-B

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

- Q.21 What are the power of drug inspector?
- Q.22 What are standards of quality of misbranded drug and adulterated drugs?
- Q.23 What are the condition of import license?
- Q.24 Write a short note on Education Regulation.
- Q.25 Give general responsibility under food safety and standard act.
- Q.26 Write a short note Indian Pharmacopoeia Commission (IPC).
- Q.27 Explain brand name versus generic name with example.

(3)

ER20-26T

- Q.28 Write a short note on compulsory license in Intellectual Property Right.
- Q.29 Write a short note on Registered Pharmacy.
- Q.30 Mention the treatment and disposal for the biomedical management rules 2016.
- Q.31 What are the function of state authority of disaster management act 2005?

SECTION-C

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

- Q.32 What are the duties of Govt. Analyst?
- Q.33 Write a note Drug & Magic Remedies.
- Q.34 Write a note on objective and types of Clinical Trials.
- Q.35 Write a note on e-governance of drug manufacturing.
- Q.36 What are the duties and functions of FSSAI?
- Q.37 Discuss in detail about the requirements of manufacture of blood products.
- Q.38 What is the procedure for grant of Patent in India?

(1380)

(4)

ER20-26T

Roll No.

ER20-26T

Subject:- Pharmacy Law and Ethics

M.M. : 80

भाग - क

(20x1=20)

प्र.1 वर्ष में औषधी आयात विधेयक लागू किया गया था

क) 1935 ख) 1945

ग) 1940 घ) 1937

प्र.2 विष नियम में लागू किया गया ।

क) 1923 ख) 1919

ग) 1920 घ) 1918

प्र.3 केन्द्रीय पंजीकृत क्रिया द्वारा अनुरक्षित की जाती है।

क) ऐ आई सी टी ई ख) एम सी आई

ग) पी सी आई घ) राज्य परिषद

प्र.4 औषधशाला के व्यवसाय को नियम नियंत्रित करता है।

क) एक स्वीकृत अधिनियम ख) प्रसाधन अधिनियम

ग) एम टी पी अधिनियम घ) औषधशाला अधिनियम

प्र.5 औषधी के निर्माण के लिए अनुज्ञप्ति की अनुमति जरूरी है।

क) पत्र 24 ख) पत्र 25

ग) पत्र 26 घ) पत्र 27

प्र.6 डी तथा सी नियम के अनुसार अनुसूची डब्ल्यू

क) औषधशाला के संचालन के लिए जरूरी कम-से-कम उपकरणों की सूची

ख) औषधियों का जीवन-काल

ग) विसंक्रामक द्रव्यों के लिए मानक

घ) कोई नहीं

प्र.7 नशीली दवाइयों के उदाहरण

क) चरस ख) मोर्फिन

ग) गांजा घ) उपरोक्त सभी

प्र.8 औषधी के खुदरा मूल्य की गणना में ई डी का मतलब क्या है।

क) प्रवर्तन निदेशालय ख) विमुक्त कर

ग) उत्पाद कर घ) आपातकालीन कर

प्र.9 गर्भावस्था के औषधीय समापन तक सुरक्षित है।

क) 12 सप्ताह ख) 18 सप्ताह

ग) 26 सप्ताह घ) 10 सप्ताह

प्र.10 निम्नलिखित में से कौन-से क्षेत्र जैव औषधीय कूड़ा उत्पादन में सबसे कम अवसर रखते हैं।

(5)

ER20-26T

(6)

ER20-26T

- क) अस्पताल ख) चिकित्सालय
ग) प्रयोगशाला घ) कृषि भूमि

- प्र.11 यू.एस.ए की नियामक समूह _____ है।
प्र.12 अनुसूची एम _____ से सम्बन्धित है।
प्र.13 जिला मंच की संरचना क्या है?
प्र.14 _____ में सरकारी अफीम कारखाना होता है।
प्र.15 एफ एस एस ए आई का तात्पर्य _____ है।
प्र.16 नीतिशास्त्र से तात्पर्य _____ है।
प्र.17 औषधी योग्यता अवस्था-2 में कितने रोगियों को लिया गया ?
प्र.18 एन डी ए तात्पर्य _____ है।
प्र.19 औषधी उपकरण नियम _____ वर्ष में स्थापित किए गए।
प्र.20 _____ द्वारा राज्य आपदा प्रबन्धन कमेटी संचालित हुई।

भाग - ख

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

- प्र.21 औषधी निरीक्षक के सामर्थ्य क्या है?
प्र.22 कूटनामीभेषज तथा मिलावट भेषज की गुणवत्ता के मानक क्या है?
प्र.23 आयात अनुज्ञप्ति की शर्तें क्या है?
प्र.24 शिक्षा अधिनियम पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।

- प्र.25 खाद्य सुरक्षा तथा मानक अधिनियम के अंतर्गत सामान्य उत्तरदायित्व को दीजिए।
प्र.26 भारतीय औषधकोष आयोग पर एक संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
प्र.27 ब्रांड नाम तथा प्रजातिगत नाम को उदाहरण के साथ समझाइए।
प्र.28 बौद्धिक विशेषता अधिकार में अनिवार्य अनुज्ञप्ति पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
प्र.29 पंजीकृत औषधालय पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
प्र.30 जैव चिकित्सीय प्रबन्धन नियम 2016 के लिए उपचार तथा निष्काषण को बताइए।
प्र.31 आपदा प्रबन्धन नियम 2005 के राज्य अधिकारी के कार्य क्या है?

भाग - ग

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

- प्र.32 सरकारी विश्लेषक के कर्तव्य क्या है?
प्र.33 औषधी तथा जादुई उपायों पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
प्र.34 औषधी योग्यता के प्रकार तथा उद्देश्यों पर टिप्पणी दीजिए।
प्र.35 औषधीय उत्पादन के ई-प्रशासन पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए।
प्र.36 एफ एस एस ए आई के कर्तव्य तथा कार्य क्या है?
प्र.37 रक्त उत्पादों के उत्पादन की जरूरतों के बारे में संक्षिप्त में समझाइए।
प्र.38 भारत में एकस्व की अनुमति के लिए विधि क्या है?