

No. of Printed Pages : 8

ER20-26T

Roll No. ....

**2th Sem./ Pharmacy**

**Subject : Pharmacy Law and Ethics**

Time : 3 Hrs.

M.M. : 80

**SECTION-A**

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

- Q.1 List of substances required to be used only under medical supervision is included in schedule  
a) R b) G  
c) FF d) C
- Q.2 The safety of candidate drug in human are studied in  
a) Phase I b) Phase II  
c) Phase III d) Phase IV
- Q.3 Pharmacy Council of India is reconstituted ib every  
a) 3 years b) 5 years  
c) 2 years d) 6 years
- Q.4 Drug with low absorption number have---- permeability  
a) High b) Low  
c) Moderate d) Both (a) and (c)
- Q.5 The patent for pharmaceuticals must be  
a) Innovative b) Novel  
c) Beneficial for society d) All
- Q.6 The average lifecycle of drug development from discovery to approval is about  
a) 10 years b) 8 years  
c) 15 years d) 12 years

- Q.7 A drug intended to treat a condition which affects not more than 5 lakh persons in India  
a) Standard drug b) Orphan drug  
c) Investigational drug d) New drug
- Q.8 Education regulations in pharmacy are approved by  
a) PCI b) UGC  
c) WHO d) DCI
- Q.9 Drugs and Magic remedies Act Magic came into force in the year  
a) 1935 b) 1948  
c) 1930 d) 1955
- Q.10 Government opium factory is situated at  
a) Delhi b) Ranchi  
c) Ghazipur d) Bathinda
- Q.11 The poison act was passed in the year  
a) 1858 b) 1919  
c) 1952 d) 1947
- Q.12 The full form of NDA is  
a) New Drug Application  
b) Novel Drug Approval  
c) Novel Drug Application  
d) New Drug Authorization
- Q.13 One is not performed by pharmacists in relation to his trade  
a) Price structure structure  
b) Hawking of drugs  
c) Apprentice pharmacist  
d) Fair trade practice
- Q.14 The prescribed form for consent for termination of pregnancy should be kept in safe custody by CMO in envelopes marked as  
a) Confidential b) Secret  
c) Reserved d) Supervised

- Q.15 State council may appoint a Registrar who may act as  
a) Secretary b) Treasurer  
c) Vice-president d) Executive member

Q.16 NDMP stands for  
a) National Disaster Management plan  
b) National Disaster Monitoring Plan  
c) Nodal Disaster Management Protocol  
d) New Disaster Measurement Procedure

Q.17 Cannabis is prepared in form of  
a) Ganja b) Hashish  
c) Charas d) All

Q.18 Class III medical devices includes  
a) Defibrillators b) Pacemakers  
c) Breast implants d) All

Q.19 Medical termination of Pregnancy is carried out in  
a) Registered establishments  
b) Mohalla Clinics  
c) Community centers  
d) Veterinary hospitals

Q.20 Full form of DPCO is  
a) Drug Price Control Order  
b) Dossier Promotion Control Order  
c) Drug Product Control Order  
d) Drug Price Control Ordinance

## **SECTION-B**

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

- Q.21** Define the terms  
(a) Central Register      (b) Clinical trials

**Q.22** Outline the distinguishing features between narcotic drugs and psychotropic substances

- Q.23 Discuss The Bio-ethics.

Q.24 Tell why blood is stored at 4 degree Celsius?

Q.25 Interpret the term ‘clinical establishment’

Q.26 List out the functions of the blood bank

Q.27 Discuss the ethics should a pharmacist follow in relation to his trade

Q.28 List out the five stages of Disaster Management cycle.

Q.29 Outline the objectives of consumer protection act.

Q.30 Discuss the labeling of food supplements

Q.31 Give full form of CFR, IPC, FSSAI

## **SECTION-C**

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

- Q.32 Explain the about the drugs allowed to import under license or permit
  - Q.33 Explain the classification of medical devices with the help of appropriate examples.
  - Q.34 How does possession and sale of poisons is carried out under the poison act 1919.
  - Q.35 Explain the conditions circumstances unter which MTP is allowed. List the facilities and personnel required to perform the procedures under the act.
  - Q.36 Discuss the clinical Establishment Act and rules and aspects related to pharmacy.
  - Q.37 Explain the role of government pharma bodies in drug regulation.
  - Q.38 Summarize the procedure of new drug development.

**2th Sem./ Pharmacy**

**Subject : Pharmacy Law and Ethics**

Time : 3 Hrs.

M.M. : 80

**भाग - क**

- नोट:- बहु विकल्पीय प्रश्न। सभी प्रश्न अनिवार्य हैं। (20x1=20)
- प्र.1 केवल चिकित्सकीय देखरेख में उपयोग की जाने वाली औषधियों की सूची किस अनुसूची में शामिल है?
- क) R ख) G  
ग) FF घ) C
- प्र.2 मानवों में प्रत्याशी औषधि की सुरक्षा का अध्ययन किस चरण में किया जाता है?
- क) चरण I ख) चरण II  
ग) चरण III घ) चरण IV
- प्र.3 फार्मेसी काउंसिल ऑफ इंडिया का पुनर्गठन कितने वर्षों में होता है?
- क) 3 वर्ष ख) 5 वर्ष  
ग) 2 वर्ष घ) 6 वर्ष
- प्र.4 निम्न अवशोषण संख्या वाली औषधियों की पारगम्यता होती है
- क) उच्च ख) निम्न  
ग) मध्यम घ) क) और (ग) दोनों
- प्र.5 फार्मास्यूटिकल्स के लिए पेटेंट होना चाहिए।
- क) नवप्रवर्तनशील ख) नवीन  
ग) समाज के लिए लाभकारी घ) उपरोक्त सभी
- प्र.6 खोज से लेकर अनुमोदन तक औषधि विकास की औसत समयावधि लगभग होती है
- क) 10 वर्ष ख) 8 वर्ष  
ग) 15 वर्ष घ) 12 वर्ष

- प्र.7 वह औषधि जो भारत में 5 लाख से कम लोगों को प्रभावित करने वाली स्थिति के उपचार हेतु बनाई जाती है
- क) मानक औषधि ख) अनाथ औषधि  
ग) परीक्षणाधीन औषधि घ) नई औषधि
- प्र.8 फार्मेसी में शैक्षणिक विनियमों को कौन स्वीकृत करता है?
- क) PCI ख) UGC  
ग) WHO घ) DCI
- प्र.9 "Drugs and Magic Remedies Act" लागू हुआ था किस वर्ष में?
- क) 1935 ख) 1948  
ग) 1930 घ) 1955
- प्र.10 सरकारी अफीम कारखाना स्थित है
- क) दिल्ली ख) रांची  
ग) गाजीपुर घ) बठिंडा
- प्र.11 जहर अधिनियम किस वर्ष पारित किया गया था?
- क) 1858 ख) 1919  
ग) 1952 घ) 1947
- प्र.12 NDA का पूर्ण रूप है
- क) New Drug Application ख) Novel Drug Approval  
ग) Novel Drug Application घ) New Drug Authorization
- प्र.13 निम्न में से कौन-सा कार्य औषधि व्यवसाय से संबंधित फार्मासिस्ट द्वारा नहीं किया जाता है?
- क) मूल्य संरचना ख) औषधियों की फेरी लगाना  
ग) प्रशिक्षु फार्मासिस्ट घ) उचित व्यापार प्रथा
- प्र.14 गर्भपात की सहमति के लिए निर्धारित फॉर्म को सी एम ओ द्वारा किस प्रकार के लिफाफों में सुरक्षित रखना चाहिए?
- क) गोपनीय ख) गुप्त  
ग) आरक्षित घ) पर्यवेक्षित

- प्र.23 जैव-नैतिकता पर चर्चा कीजिए।

प्र.24 रक्त को 4 डिग्री सेल्सियस पर क्यों संग्रहित किया जाता है?

प्र.25 'क्लिनिकल प्रतिष्ठान' शब्द की व्याख्या कीजिए।

प्र.26 रक्त बैंक के कार्यों की सूची दीजिए।

प्र.27 एक फार्मासिस्ट को अपने व्यापार से संबंधित किन नैतिकताओं का पालन करना चाहिए, इस पर चर्चा कीजिए।

प्र.28 आपदा प्रबंधन चक्र के पाँच चरणों की सूची दीजिए।

प्र.29 उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम के उद्देश्यों का संक्षेप में वर्णन कीजिए।

प्र.30 खाद्य अनुपूरकों के लेबलिंग पर चर्चा कीजिए।

प्र.31 CFR, IPC, FSSAI का पूर्ण रूप दीजिए।

भाग - ग

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

प्र.32 लाइसेंस या अनुमति के तहत आयात करने के लिए अनुमत औषधियों के बारे में समझाइए।

प्र.33 चिकित्सा उपकरणों की वर्गीकरण समझाइए, उपयुक्त उदाहरणों के साथ।

प्र.34 जहर अधिनियम 1919 के तहत जहरों का कब्जा और विक्रय किस प्रकार किया जाता है, यह समझाइए।

प्र.35 MTP को किस प्रकार के हालात और परिस्थितियों में अनुमत किया जाता है, यह समझाइए। इस प्रक्रिया को करने के लिए आवश्यक सुविधाओं और कर्मियों की सूची दीजिए।

प्र.36 क्लिनिकल प्रतिष्ठान अधिनियम और इसके तहत फार्मेसी से संबंधित नियमों और पहलुओं पर चर्चा कीजिए।

प्र.37 दवा नियमन में सरकारी फार्मा निकायों की भूमिका समझाइए।

प्र.38 नई औषधि विकास की प्रक्रिया का सारांश दीजिए।