

No. of Printed Pages : 8

ER20-26T

Roll No. ....

**2nd Year / Pharmacy.**  
**Subject : Pharmacy Law & Ethics**

Time : 3 Hrs.

M.M. : 80

**SECTION-A**

**Note:** One word / Multiple choice question. All questions are compulsory (20x1=20)

- Q.1 Drug Import Bill was passed in the year  
a) 1935                                      b) 1937  
c) 1939                                      d) 1941
- Q.2 Write full form of IPR
- Q.3 PCI was constituted in  
a) 1919                                      b) 1948  
c) 1949                                      d) 1942
- Q.4 The instruments of legislation are  
a) Act    b) Section  
c) Orders                                      d) All of the above
- Q.5 PCI is reconstituted at every  
a) 1 year                                      b) 2 years  
c) 4 years                                      d) 5 years
- Q.6 The schedule for the life period of the drug is  
a) Schedule Q                                      b) Schedule P  
c) Schedule R                                      d) Schedule S
- Q.7 Examples of Narcotic drugs  
a) Opium                                      b) Coca  
c) Hemp                                      d) All of the above

(1)

ER20-26T

- Q.8 Advertisement of drugs claiming cure of disease mentioned in Schedule-j is  
a) Granted                                      b) Prohibited  
c) Exempted                                      d) None of above
- Q.9 Display signboard or notices by a registered medical practitioner on his premises fall under  
a) Regular advertisement  
b) Permitted advertisement  
c) Exempted advertisement  
d) Prohibited advertisement
- Q.10 According to the prevention of Cruelty to Animals Act, 1960, the word 'animal' means any living creature except.  
a) Birds                                      b) Animals  
c) Human Beings                                      d) None of the above
- Q.11 Biomedical waste Management, Rules came into existence in the year \_\_\_\_\_
- Q.12 The Poison Act came into existence in the year \_\_\_\_\_.
- Q.13 What is the meaning of ED in the calculation of the retail price of drugs ?  
a) Excise duty                                      b) Exempted duty  
c) Extra duty                                      d) Emergency Duty
- Q.14 The drugs prices Control Order is applicable to  
a) Ayurveda medicines  
b) Unani Medicines  
c) Homoeopathic medicines  
d) Allopathic Medicines

(2)

ER20-26T

- Q.15 The code of ethics of pharmacy is developed by  
 a) PCI                                      b) SPC  
 c) MCI                                      d) DCGI
- Q.16 What is full form of ICMR ?
- Q.17 Medical Termination of Pregnancy act was passed in year  
 a) 1965                                      b) 1971  
 c) 1947                                      d) 1945
- Q.18 Where is the Head Quarter of CDSCO located ?  
 a) Mumbai                                      b) Kolkata  
 c) Chennai                                      d) Delhi
- Q.19 How many Zonal offices of CDSCO are there ?  
 a) 6    b) 2  
 c) 4    d) 8
- Q.20 Drug Regulatory body of India is \_\_\_\_\_.

#### SECTION-B

**Note:** Attempt any ten questions out of Eleven questions.  
 (10x3=30)

- Q.21 What are the functions of the Animal Welfare Board of India.
- Q.22 Describe the role of Schedules. C, G and H as per Drugs and Cosmetic Act 1948
- Q.23 Explain principles of bioethics.
- Q.24 Explain the classes of Drugs & Cosmetics prohibited from import.
- Q.25 Write a short note on Licensing Authority
- Q.26 Explain the role and responsibilities of Government Analysts

(3)

ER20-26T

- Q.27 Write a short note on Penalties under Poisons Act, 1919
- Q.28 Elaborate about the functions FSSAI
- Q.29 Define Ceiling price and Market Price.
- Q.30 Explain about basic concept of clinical trials.
- Q.31 Write a short note on Consumer Protection Act.

#### SECTION-C

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

- Q.32 Elaborate the objectives of Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act, 1954
- Q.33 What are the duties and functions of Drug Technical Advisory Board.
- Q.34 Elaborate the functions and composition of the state pharmacy councils and joint state pharmacy council.
- Q.35 Write a short note on Termination of pregnancy by registered medical practitioners.
- Q.36 Explain briefly about the steps involved in Drug Development Process.
- Q.37 Describe the Offences & penalties as per the Narcotics & Psychotropic Substances Act.
- Q.38 Write short notes on any two :  
 a) Restricted License  
 b) National list of essential medicines  
 c) Biomedical Waste

(1820)

(4)

ER20-26T

No. of Printed Pages : 8

ER20-26T

Roll No. ....

**2nd Year / Pharmacy.**  
**Subject : Pharmacy Law & Ethics**

Time : 3 Hrs.

M.M. : 80

**भाग - क**

**नोट:-** बहु विकल्पीय प्रश्न। सभी प्रश्न अनिवार्य हैं। (20x1=20)

- प्र.1 दवा आयात विधेयक (Drug Import Bill) किस वर्ष पास हुआ था?  
क) 1935 ख) 1937  
ग) 1939 घ) 1941
- प्र.2 IPR का पूरा रूप क्या है?
- प्र.3 PCI की स्थापना किस वर्ष हुई थी?  
क) 1919 ख) 1948  
ग) 1949 घ) 1942
- प्र.4 कानून बनाने के उपकरण (Instruments of Legislation) क्या हैं?  
क) अधिनियम (Act) ख) धारा (Section)  
ग) आदेश (Orders) घ) उपरोक्त सभी
- प्र.5 PCI को हर कितने वर्षों में पुनर्गठित किया जाता है?"  
क) 1 वर्ष ख) 2 वर्ष  
ग) 4 वर्ष घ) 5 वर्ष
- प्र.6 दवा के जीवनकाल (Life Period) के लिए अनुसूची (Schedule) क्या है?  
क) अनुसूची Q ख) अनुसूची P  
ग) अनुसूची R घ) अनुसूची S
- प्र.7 नशीली दवाओं के उदाहरण (Examples of Narcotic Drugs)  
क) अफीम (Opium) ख) कोका (Coca)  
ग) भांग (Hemp) घ) उपरोक्त सभी

(5)

ER20-26T

- प्र.8 अनुसूची-जे (Schedule-j) में उल्लिखित रोगों के इलाज का दावा करने वाली दवाओं के विज्ञापन को \_\_\_\_\_ माना जाता है।  
क) अनुमोदित (Granted) ख) प्रतिबंधित (Prohibited)  
ग) छूट (Exempted) घ) उपरोक्त में से कोई नहीं
- प्र.9 एक पंजीकृत चिकित्सा पेशेवर द्वारा उनके परिसर पर बोर्ड या नोटिस दिखाना \_\_\_\_\_ के अंतर्गत आता है।  
क) नियमित विज्ञापन (Regular Advertisement)  
ख) अनुमत विज्ञापन (Permitted Advertisement)  
ग) छूट प्राप्त विज्ञापन (Exempted Advertisement)  
घ) प्रतिबंधित विज्ञापन (Prohibited Advertisement)
- प्र.10 पशु क्रूरता निवारण अधिनियम, 1960 के अनुसार, 'पशु' शब्द का अर्थ है कोई भी जीवित प्राणी, सिवाय इसके।  
क) पक्षी (Birds) ख) जानवर (Animals)  
ग) मानव (Human Beings) घ) उपरोक्त में से कोई नहीं
- प्र.11 जैव चिकित्सा कचरा प्रबंधन नियम (Biomedical Waste Management Rules) कब अस्तित्व में आए थे?
- प्र.12 विष (Poison) अधिनियम (Act) कब अस्तित्व में आया था?
- प्र.13 दवाओं की खुदरा कीमत (Retail Price) की गणना में ED का क्या अर्थ है?  
क) उत्पाद शुल्क (Excise Duty)  
ख) छूट प्राप्त शुल्क (Exempted Duty)  
ग) अतिरिक्त शुल्क (Extra Duty)  
घ) आपातकालीन शुल्क (Emergency Duty)
- प्र.14 दवाओं की कीमत नियंत्रण आदेश (Drugs Prices Control Order) किस पर लागू होता है?  
क) आयुर्वेदिक दवाएँ (Ayurveda Medicines)  
इ) यूनानी दवाएँ (Unani Medicines)  
ब) होम्योपैथिक दवाएँ (Homoeopathic Medicines)  
क) एलोपैथिक दवाएँ (Allopathic Medicines)

(6)

ER20-26T

- प्र.15 फार्मसी का आचार संहिता (Code of Ethics of Pharmacy) किसके द्वारा विकसित किया गया है?
- क) PCI इ) SPC  
ब) MCI क) DCGI
- प्र.16 ICMR का पूरा रूप क्या है?
- प्र.17 मेडिकल टर्मिनेशन ऑफ प्रेगनेंसी एक्ट (Medical Termination of Pregnancy Act) किस वर्ष पास हुआ था?
- क) 1965 इ) 1971  
ब) 1947 क) 1945
- प्र.18 CDSCO का मुख्यालय (Headquarter) कहाँ स्थित है?
- क) मुंबई इ) कोलकाता  
ब) चेन्नई क) दिल्ली
- प्र.19 CDSCO के कितने क्षेत्रीय कार्यालय (Zonal Offices) हैं?
- क) 6 इ) 2  
ब) 4 क) 8
- प्र.20 भारत का दवा नियामक निकाय (Drug Regulatory Body) क्या है?

#### भाग - ख

- नोट:-** वस्तुनिष्ठ प्रश्न। 11 में से 10 प्रश्नों को हल कीजिए। (10x3=30)
- प्र.21 भारत के पशु कल्याण बोर्ड के कार्य क्या हैं?
- प्र.22 ड्रग्स और कॉस्मेटिक्स अधिनियम 1948 के अनुसार अनुसूची सी, जी और एच की भूमिका का विवरण दें।
- प्र.23 जैविक नैतिकता के सिद्धांतों की व्याख्या करें।
- प्र.24 उन दवाइयों और सौंदर्य प्रसाधनों की श्रेणियों के बारे में बताएं जिन्हें आयात करने से प्रतिबंधित किया गया है।
- प्र.25 लाइसेंसिंग प्राधिकरण पर संक्षिप्त नोट लिखें।

- प्र.26 सरकारी विश्लेषकों की भूमिका और जिम्मेदारियों की व्याख्या करें।
- प्र.27 विषाक्त पदार्थों अधिनियम, 1919 के तहत दंड पर संक्षिप्त नोट लिखें।
- प्र.28 FSSAI के कार्यों के बारे में विस्तार से बताएं।
- प्र.29 सीलिंग मूल्य और बाजार मूल्य को परिभाषित करें।
- प्र.30 नैदानिक परीक्षणों की बुनियादी अवधारणा के बारे में समझाएं।
- प्र.31 उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम पर संक्षिप्त नोट लिखें।

#### भाग - ग

- नोट:-** लघु उत्तरीय प्रश्न। 7 में से किन्हीं 6 प्रश्नों को हल कीजिए। (6x5=30)
- प्र.32 ड्रग्स और मैजिक रेमेडीज (अवांछनीय विज्ञापन) अधिनियम, 1954 के उद्देश्य का विस्तार से वर्णन करें।
- प्र.33 ड्रग्स टेक्निकल एडवाइजरी बोर्ड के कर्तव्य और कार्य क्या हैं?
- प्र.34 राज्य फार्मसी काउंसिल और संयुक्त राज्य फार्मसी काउंसिल के कार्यों और संरचना का विस्तार से वर्णन करें।
- प्र.35 पंजीकृत चिकित्सा चिकित्सकों द्वारा गर्भपात पर संक्षिप्त नोट लिखें।
- प्र.36 दवा विकास प्रक्रिया में शामिल कदमों के बारे में संक्षेप में समझाएं।
- प्र.37 नशेड़ी और मानसिक पदार्थों अधिनियम के तहत अपराध और दंड का वर्णन करें।
- प्र.38 निम्नलिखित में से दो पर संक्षिप्त नोट लिखें:
- (क) प्रतिबंधित लाइसेंस  
(ख) आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची  
(ग) जैव चिकित्सा कचरा