

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

(1)

ER20-26T

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

(2)

ER20-26T

- 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

No. of Printed Pages : 8

Roll No.

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। (20x2=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 पुनर्गठित 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) पेरन्ट्रल तैयारियाँ

ख) मरहम सूत्रीकरण

ग) त्वचा प्रसाधन तैयारियाँ

घ) नेत्र तैयारियाँ

(5)

ER20-26T

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

(6)

ER20-26T

- प्र.11 सी डी एस सी ओ का मतलब _____ है।
 प्र.12 आस्ट्रेलिया 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 प्रबन्धन 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।

(7)

ER20-26T

- 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 दवाइयों 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 इलेक्ट्रॉनिक प्रबन्धन पर टिप्पणी दीजिए।

(8)

(6580)

ER20-26T