

Pharmacy Law and Ethics Chapter-1

Introduction

इस Subject के मन्दर यह क्वाया गया है, कि Medicine से related, India में कोन-कोन से कानून प्रवर्त्त है, वह act क्षेत्र और क्यों बनाये गये हैं। इसी study इस subject में की जाती है।

- * Pharmacy law and ethics की guidance भी कहा जाता है।
- * Medicines से related acts की pharmaceutical legislation कहा जाता है।

Dev Pharmacy

यह कानून इलि़ज बनाए गए हैं कि patients की अच्छी quality की और effective drugs प्राप्त हो सके।

General Principles of Law

Drugs के कानूनी से related कुछ लिंगांत निम्न हैं-

- ① कानून सभी के लिए लागू होना चाहिए।
- ② Power अलग-अलग person के पास होनी चाहिए।
- ③ स्थान खार अपराह्न तक पर person को दी या अधिक खार सजा नहीं मिलेगी।
- ④ सभी की न्याय मिलना चाहिए।

History and various Acts related to Drugs and pharmacy profession

- * India की अन्दर Drugs की manufacturing 19th century की ending में start हो गई थी।
- * इससे पहले Ayurvedic drugs का बहुत ज्यादा use किया जाता था।
- * किरण एवं MNCs open कुई, जिन्होंने drugs की manufacturing का work start कर दिया।
 - ⇒ 1901 में Acharya P.C Ray के द्वारा Bengal chemical and pharmaceutical Industry की starting हो गई।
 - ⇒ इसी लक small factory, Pavul (Mumbai) में 1903 में Prof. T.K Gujjar के द्वारा open हो गई।
 - ⇒ 1907 में, Prof. T.K Gujjar and B.D Amin के द्वारा Alumbic chemical (Baroda) की अन्दर open हो गई।

Various Acts Related to Drugs and Pharmacy Profession

- * 20th century की starting में Pharmacy की related कोई rule and regulation India के अन्दर present नहीं थी। कुछ rule and regulation थीं लेकिन उनका बहुत ज्यादा effective नहीं थी।

- * किर 1927 में state council के government की एक प्रस्ताव दिया और उसमें छहों कि Pharmacy profession को लिह और drugs से related जगह and suggestion हीना चाहिए।
- * किर 11th August 1930 में Drug की enquiry की लिए R.N. chopda की अध्यक्षता में, Drug enquiry committee का गठन किया गया।

Dev Pharmacy

- * सन् 1948 में Pharmacy act की बनाया गया।
- * सन् 1919 में poison से related स्था act तैयार किया गया, जिसकी poison act के जाता है।
- * Drug and cosmetics act की 1940 में बनाया गया।
- * 1945 में Drug and cosmetics act लागू ही गया था।
- * 1954 में Drug and Magic Remedies Act तैयार हुआ।
- * 1960 में Prevention of cruelty to animal act pass हुआ था।
- * Narcotic Drugs and Psychotropic substances act 1905 में pass हुआ था।

Pharmacy Act 1948 and rules Chapter-2

Introduction Pharmacy Act 1948

- * Independence से पहले कोई rule and regulation Pharmacy में नहीं थे।
- * Pharmacy की practice को regulate करने के लिए यह act 1948 में pass किया गया था।
इस act को 5 chapters and 45 sections में divide किया गया है।
- * यह act 4th March 1948 में pass हुआ था, यह act every five year में reviewed होता रहता है।

Objective Dev Pharmacy

- * Regulating and Raising the status of the profession of pharmacy in India.
- * Pharmacy education को uniform में provide करना।
- * Pharmacist की activities को regulate करना।
- * Public Health को protect करना।
- * Drug Abuse को कम करना।

definition

- ① Central council :- इसका means PCI हीता है।
PCI का गठन Pharmacy act 1948
की section 3 के द्वारा हीता है।
- ② State council :- इसका means हीता है, state Pharmacy
council.
इसका गठन section 19 के द्वारा हीता है।
- ③ Registered pharmacist :- Registered pharmacist एक
person हीता है जिसका नाम state
की pharmacist register पर note हो
दुका हो, और वह person present
time में Pharmacy की practice कर
रहा हो।

Dev Pharmacy

Pharmacy Council of India (PCI)

Pharmacy council of India की स्थापना Pharmacy act
1948 की section 3 के under में 9th August
1948 की गई।

The following are the key provisions

- * only qualified registered pharmacist ही drug
dispense कर सकता है।
- * सफ्ट registration certificate से only सफ्ट ही
drug store खोला जा सकता है।

- * Registration number के साथ उसका drug code होना चाहिए।
- * Patient की prescription का अवधि 5 years तक pharmacist की रखना है।

Constitution of PCI

It consists of three different types of Members:-

- Elected member
- Nominated member
- Ex-officio member

Dev Pharmacy

Elected Members

- * इसमें 6 members होते हैं, जिसमें से 1 member Teacher होना चाहिए, जिन्हें की pharmaceutical chemistry, Pharmacology, and Pharmacognosy का।
- * 1 Member medical council of India से elected होना चाहिए।
- * 1 Member pharmacist होना चाहिए।

Nominated Member

- * इसमें भी 6 member होते हैं, जिसमें से 4 persons को पाठ Pharmacy का degree या diploma हो।
- * 1 Registered pharmacist की शास्त्र संदेश से होना चाहिए।

Ex-officio Member

- ① The Director General of Health Service
- ② The Director of Central Drugs Laboratory
- ③ The Drugs controller of India.

Function of PCI

Dev Pharmacy

- ① pharmacist बनने की लिए minimum qualification की specify कर दिया।
- ② college की check करना, वहाँ की facilities की check करना।
- ③ pharmacist की information की register करके रखना।

Education Regulations 1991

Pharmacy की education को regulate करने के लिए यह जाप्त तैयार किया गया है।

It prescribes the

- Admission की minimum Qualification स्था होनी पड़ेगी।
- Study का period कितना होना पड़ेगा, training कहाँ की जानी है and कोन से college से Diploma करना है, यह सब education regulation 1991 जाप्त से बताया गया है,
- Examination का pattern and Exam का standard कितना होगा।

Dev Pharmacy

⇒ इस जाप्त के द्वारा कुछ criterias की निश्चित कर दिया गया है, जिन points को इस प्रकार से defining किया जा सकता है —

- ① Qualification for Pharmacist :- इसमें हास्टीन्स Pharmacist अनेकों की लिए minimum Qualification D Pharm pass को रखा है,

- ② Admission In D Pharm :- D Pharm की admission के लिए science stream से 12th pass होना जरूरी है।

⑥ Duration of the course :- Diploma course की duration two years हीनी चाहिए और 500 hours की practical training हीनी चाहिए।

⑦ Examination scheme, sessional exam :- college के मास्टर examination जूले के मुत्तुसार ही कराये जायेगी, एक साल में तीन बार sessional exam कराये जायेगी, जो 20 marks की हीजी, और last में final exam को कराया जायेगा जोकि 80 marks की लिखित में exam होगा, न कि online. **Dev Pharmacy**

⑧ Mode of examination (Final exam) :- Final exam को लिखित में कराया जायेगा, exam time 3 hours का होगा, exam Hindi में भी होगा, और exam English में भी होगा,

⑨ Minimum marks for passing the examination Final exam में passing की लिंग 40 marks रही अक्षरत होती है

⑩ Practical training :- Training 500 hours की होगी, जोकि government Hospital में complete करनी होगी,

State councils of Pharmacy

State Pharmacy council का निर्माण Pharmacy act 1940 के डारा 1951 में हुआ था।

State Pharmacy Rule 1951 के section 19 में किया गया कि इसकी committee में कोन-कोन से member होंगे,

(a) Elected Members

इसमें six member होते हैं, जो state के registered pharmacist होते हैं,

जिसमें से one member, medical council द्वारा elected किया जायेगा।

Dev Pharmacy

(b) Nominated Member

एक member 5 होते हैं, जिनकी government के डारा Nominate किया जाता है, जिसमें से तीन member के पास Pharmacy की duty होती है,

(c) Ex-officio Member

- * Chief administrative Medical officer
- * Officer in-charge of drugs control organization
- * The Government analyst.

Function of state councils of Pharmacy

① Inspection by state council

- * Institute में जाहार वहाँ का inspection कर सकते हैं, वहाँ की facility की check करते हैं।
- * जो इनके अन्दर Drug Inspectors होते हैं, वह government Hospitals के Medical store का inspection कर सकते हैं **Dev Pharmacy**

② Maintenance of Registers

- * Pharmacist के Register की maintenance रखने का योग्य करती है।
- * Pharmacist को जो भी important information होती है, उसकी maintain करना।

③ Entry and Removal of Names :- Pharmacist का Name state register में लिखना और यदि कोई mistake होती है, तो वहाँ से name को remove भी कर दिया जाता है।

Joint state pharmacy council

इस council में दो state या दो state से अधिक state मिलकर योग करते हैं, इन इन्हें एकी ज़रूरती की पुरा करते हैं, और इनको state की government के समझौते पर बनाया जाता है, जिनको Joint state pharmacy council कहा जाता है।

- * यह state pharmacy council की वर्ष ही योग करते हैं।

Dev Pharmacy

Member of Joint state pharmacy council are nominated by each state governments

- * 3-5 लोगों की state pharmacy council से चुना जाता है, प्रत्येक state से,
- * 2-4 से number ऐसे चुने जाते हैं, जो state pharmacy council के सदस्य नहीं होते हैं
- * 1 member, medical council से चुना जाता है
- * chief administrative medical officer
- * Government analyst
- * Drug controller of India.

Registration of Pharmacists

एक person जिसका Registration, Pharmacy Council of India में ही जाता है, और PCI के द्वारा approved कर दिया जाता है कि person registered Pharmacist बनने के eligible हैं, तो उस person को registered Pharmacist कहा जाता है।

Dev Pharmacy

Person को registered pharmacists बनने के लिए जो process complete करनी होती है, उसे registration of Pharmacist कहा जाता है।

यदि person को अपना registration कराना होता है, तो उसको इस प्रकार की कुछ conditions की पूर्ण करना होता है।

- ① Person 18 years old हो चुका हीना चाहिए।
- ② उसने राज्य approved examination को पास किया हो।

Offences and Penalties

Clause I - यदि कोई person ज्ञान दावा करते कि वह registered Pharmacist है।

Penalty:- तो उस person पर 500 रुपये का जुमना लग सकता है।

Clause-2! - यदि किसी person के अपना registration
नहीं कराया है, और वह medicine dispense
कर रहा है।

Penalty! - तो उस person पर 1000 रुपये का जुमना
और 6 month की जेल ही सफल है।

Clause-3! - यदि किसी person का license removed
कर दिया जाता है, और वह person
अपना certificate, state council में
ध्यानान्द नहीं करता है,

Dev Pharmacy

Penalty! - तो उस person पर 500 रुपये का जुमना
लगा सकता है।

Pharmacy practice Regulations 2015

Pharmacy practice:- Pharmacy practice यह है,
कि pharmacist की drug की
किसी Knowledge है, pharmacist
की drug की safety के बारे में
पता हो, drug की Rational हो.
बारे में Knowledge हो।

तो Pharmacy practice की भी अवधि बनाना/बनाने
के लिए 2015 में इस regulation आया जिसको
Pharmacy practice regulations 2015 कहा जाता है

Dev Pharmacy

इस वट की लगे chapter में divided किया गया है,
भी उन chapters में विभिन्न parts की duty
किया गया।

chapter-1

Definitions

① Act — means Pharmacy Act 1948

② Practice of Pharmacy :- इसका means होता है,
Drug से related वाली की explain करना, medicine
की जोच प्रदान करना, drug की dispensing करना,
new drugs का order करना, Practice of
pharmacy कहलाता है

- ③ Compounding - इसका means हीता है, pouparation, mixing, packing or labelling of a drug.
- ④ Patient Counselling → patient को orally guide करना, patient counselling कहलाता है
- ⑤ Community Pharmacist :- यह pharmacist जो community में drug dispense करे वा work करता है
- ⑥ Hospital Pharmacist :- यह pharmacist जो Hospital में drug dispense करे वा work करता है

Chapter - 2

Dev Pharmacy

Code of Pharmacy Ethics

- ① Declaration :- यह कोई person registration की लिह ably करता है तो यह declaration की एक copy भी ल्याता है, जिसमें यह person oath लेता है, कि pharmacy की उभी गुण and regulation को follow करेगा।

* Duties and responsibilities of the registered pharmacist in general

इनमें pharmacist parties patients को अच्छी service provide करेगा,

सानवता के लिए उसे work करेगा।

और Honesty से वह अपना पूरा work करेगा।

Dev Pharmacy

Punishment of Registration

जब आपको registration मिल जाता है, तब आपको पहले 1 year से उसकी punishment करना होता है, उसके बाद Syllabus के बाद punishment करना होता है।

Practical training to student pharmacists

जो students training लेने मार्ख हैं, उनकी अच्छी training provide करता।

Drugs and Cosmetics Act 1940 and Rules 1945 and New Amendments

Chapter - 3

- * 1931 में government ने Mr. RN chopra की
अध्यक्षता में Drugs enquiry committee का
रान लिया। **Dev Pharmacy**

इसका main objective, Drug की import, manufacture,
and sale की control करना था, लैटिन इस
committee की कोई strict जाल नहीं थी,

- * इसकी control करने के लिए किस ने Drugs and
Cosmetic Act तैयार किया गया जो 10 अप्रैल 1940
की बना था।

Objectives

इसका main उद्देश्य था कि—

- * Import की control करना
- * Manufacture की control करना
- * Distribution की control करना
- * Drug की sale की control करना,

definition

- ① The Board :- इसमें कुछ numbers होते हैं, जो किसी मिथ्या फार्मूल की process करने में अपनी सलाह दे सकते हैं
- ② Drug - ऐसा substance, जो disease के treatment में use की जाती है, जो Diagnosis, treatment, prevention में use की जाती है
- ③ Cosmetics :- ऐसा substance जिसका use cleansing के लिए, Beautiful दिखाने के लिए, attractiveness दिखाने के लिए use किया जाये।
- ④ Spurious Drug :- It is the copy of Drug.
- ⑤ Drug Inspector : - Drug Inspector की Central Government or state government द्वारा की छार section १ के द्वारा नियुक्त किया जाता है जो Ayurvedic, Siddha, or Unani system of medicine की ओर के लिए appoint होता है
- ⑥ Loan Licence [Rule 69A] → Loan Licence means होता है, कि जब कई - कई companies की पाल ज्यादा गोदाव होती है, तो यह उनी ही companies की product तैयार करने का होता है देती है, तो इसी की Loan Licence कहा जाता है

Dev Pharmacy

Import of Drugs

- * यदि आपको कोई new drug Import करनी है, तो Licensing Authority से उसका पहले से approval लेना होगा, ऐसा यह जाप कहता है।
- * Import Licence in form 10 and 10A.
- * Drugs की import करने की licence की लिंग [CDS/CO's] की SUGAM Portal पर login करना होता है, आपको जी licence दिया जाता है, वह 3 years की लिंग valid होता है, one drug की import करने की licence की fees ten thousand rupee होती है।

Dev Pharmacy

Condition of Import Licence

- * Manufacturer को लिखित में देना होगा कि जो manufacturing हो रही है, अन पर वह 9+X7, observation रखेगा form No-9 की according.
- * जी Licence allow करेगा, यह inspection किसी भी time जाकर उस product की checking कर सकता है।
- * licensee को सभी records maintain करने के रखना होगा।

classes of Drugs and cosmetics prohibited

from import

No person shall import -

- * यदि Drug standard Quality की नहीं है, तो Drug को import नहीं किया जायेगा,
- * किसी भी प्रकार की misbranded drug का import नहीं किया जा सकता,
- * कोई भी adulterated drug import नहीं की जा सकती,

Dev Pharmacy

- * Drug का formula ठीक हीना चाहिए उसकी Quantities ठीक हीनी चाहिए,
- * कोई भी Drug किसी disease की ठीक करने का claim करती ही ऐसी Drug import करने की लिए प्रतिबंधित है
- * कोई भी drugs असका ingredient patient की दानि पहुंचा सकता है, वह drug import नहीं की जा सकती।

Import of cosmetics

- * cosmetics product की import करते के लिए licence की अनुमति के लिए central government के postal cos-1 पर application form भरा जायेगा।
- * उस website से important document की scan किया जायेगा।

Dev Pharmacy

Offences and penalties

- * यदि adulterated drug import की गई तो आपकी two year की जैल जीतने पर लक्ष्य है, five thousand rupees का।
- * यदि आप ऐसी drug की import करते हैं, जो drug india के मन्दर लाना प्रतिवादित है, तो आपकी six month की जैल जीत 500 रुपये का खुमारा लगा लक्ष्य है।

Manufacture of Drugs

- * ऐसी process, जिसमें किसी product की labelling की जाती है, product की modify किया जाता है। product की altering की जाती है, sale करने की लिए अपरा किया जाये। तो इसी manufacture का बाता है।

prohibition of Manufacture and sale of certain Drugs

- * Non standard Quality की, misbranded drugs की न हो manufacturing की जायेगी, और न हो sale की जायेगी।
 - * यदि किसी की कोई patent drug है, तो उसकी manufacture नहीं किया जायेगा।
 - * शुष्क disease schedule J में लिखे गए हैं, उसकी treatment के लिए drug की manufacture नहीं किया जायेगा।
- Dev Pharmacy
- * जो drugs, patient के लिए धारिकारक होती है, उसकी manufacture नहीं किया जायेगा।
 - * यदि कोई drug इसके opposite होती है, तो उसकी manufacture नहीं किया जायेगा।

conditions for grant of license and condition
of license for manufacture of drugs →

- * Schedule C, C₁ and X class की drug की manufacture करने के लिए government से license होनी की आवश्यकता पड़ती है, But government की कुछ conditions की fullfill भी करना होता है।

- * जो licensee, licence लेना चाहता है, तो उसके पास भी plant होना चाहिए, उसमें ज्यादा space भी होना चाहिए, and जो भी जरूरी equipment होते हैं, वह भी होना चाहिए।
- * plant में drugs की testing की लिए भी space होना चाहिए।
- * Licensee के पास बहुत सी अल्पा - अल्पा equipment होनी चाहिए, drug की testing की लिए, drug की quality की check करने की लिए।

Dev Pharmacy

- * Drugs, जो manufacturer की जा रही है, वह drugs, medical staff की supervision में तैयार करनी चाहिए।
- * यदि कोई person schedule c and ci की लिए drug तैयार करना चाहता है, कि उसका use animal की लिए ही हो तो वह drug, graduate veterinary की supervision में तैयार की जायेगी।
जिसको 3 year का experience हो।
- * Drug की storage की facility भी होनी चाहिए।
- * जो Drugs manufacturer की जा रही है, उसका मार्फत जांच भी होना चाहिए।

Study of Schedule

Schedule C :- List of Biological and Special products (injectable) applicable to special provisions ex - sera, vaccine, penicillin etc.

Schedule C₁ :- List of Biological and special products (non-parenteral) applicable to special provisions ex - Digitalis, Hormones, Ergot. **Dev Pharmacy**

For manufacturing for sale and distribution of Schedule C and C₁ drugs

- * License, form number 20 में issued दिया, जो state government and central government की हाथ दिया जायेगा।
- * यदि उत्तर सभा का license लेना है, तो Form number 21 में मिलेगा और wholesale sale का license form 21-B का required पर मिलेगा।

Form number required for application of
Schedule C and C1 Drugs

- ① Form Number 19/19A :- Schedule X and drugs
की घोषित Schedule C and C1, एवं द्रग्स^{एवं} बेच के लिए, stock के लिए जी
license दिया जायेगा, वह form number
19/19A के नहत दिया जायेगा।
- Dev Pharmacy**
- ② Form Number 27 :- Schedule C and C1 drugs
की manufacturing for sale के लिए licence
form number 27 के नहत दिया जायेगा।
- ③ Form Number 27 A :- Schedule C and C1,
की द्रग्स की sale and distribution
करने के लिए loan license form number
27 A के छारा दिया जायेगा।
- ④ Form Number 27 B :- इसमे Schedule C, C1
and X एवं द्रग्स की manufacturing, sell,
के लिए license दिया जाता है

Schedule C : Biological and Special products

- * Sera
- * Toxins
- * Antigen
- * Anti-toxins
- * Insulin
- * Ophthalmic preparations

Dev Pharmacy

Schedule C₁ - Biological and Special products

- * Digitalis group
- * Hormones
- * Ergot

Schedule G (Hormonal Preparations)

इसमें Hormone जाते हैं।

Schedule G warning

It is dangerous to take this preparation except under medical supervision.

Ex- Metformin, Anti Histaminic

Schedule H

ये द्रग्स बिना प्रारब्धिकी के distribute नहीं की जाती हैं।

Dev Pharmacy

Ex- Atenolol, Lorazepam, Dapsone

Labeling Requirements :- इस class की द्रग्स की labelling में टोप container पर Rx टा र्स symbol बना होता है, और उन colour से warning लिखकी होती है।

Schedule H drug warning :- To be sold by retail
on the prescription of a registered medical
practitioner only.

Advertisement :- Schedule H and HI drugs का किसी भी प्रकार का कोई advertisement नहीं कर सकता।

Storage → store protected from light and moisture at a temperature not exceeding 30°C.

Schedule H₁ Drugs

इनके अन्तर्गत sensitive antibiotics, Habit forming drugs and जिस drug के side effects बहुत होते हैं, वह drugs Schedule H₁ में आती हैं।

List of Schedule H₁ Drugs

Alprazolam

Balofloxacin

cetepim Dev Pharmacy

cefixime

carbromycin

Condition :- इस प्राकृति की drugs का सर्वोच्च maintenance रखना आवश्यक है, इसका सर्वोच्च 3 years तक रखना है।

Schedule H₁ Drug warning

Dangerous to take this preparation except in accordance with the medical advice.

Schedule K

- * इस Schedule के ड्रग्स की जापवृत्त आती है, जिनकी government के ठारा छूट दी गई।
- * इस Schedule की drugs की अपनी use की नियम भी तैयार किया जा सकता है।
Ex- Hasj, Finches, Wars

Schedule P Dev Pharmacy

इस Schedule के drug की life period बताया जाता है, कि drug की expiry date क्या है।

Ex- Life period of drugs - Insulin Injection - 24 mon

Schedule P₁

इस Schedule के drug का pack size क्या है, यह बताया जाता है।

Schedule J

इसमें पहुँच drugs आती है जिन drugs का advertisement नहीं कर सकते हैं।

Schedule M

Part-1 :- इसमें good manufacturing practice के लिए Building का structure जीता हीना चाहिए, यह बताया गया है

Part 1 A :- Parental sterile products की manufacturing के लिए requirement क्या हैं, इसमें यह बताया जाना है

Part 1 B :- इसमें oral solid form (capsule and tablets) की manufacturing के लिए क्या-क्या requirement होता है

Dev Pharmacy

Part 1 C :- इसमें oral liquids (syrups, elixirs, emulsion and suspensions) की manufacturing के लिए क्या-क्या requirement हैं, यह बताया गया है

Part 1 D :- इसमें topical products ex-(cream, ointments, pastes, lotions, dusting powder) की manufacturing के लिए क्या-क्या requirement हैं, यह बताया गया है

Part 1 E :- इसमें metered dose inhalers की manufacturing के लिए क्या-क्या requirement हैं, यह बताया गया है

part-2 :- Describes the requirements of plant and equipment.

Schedule - N

* List of equipment to run a pharmacy

① Entrance :- Pharmacy को फ्रंट पर Pharmacy लिखा होगा।

Dev Pharmacy

② Promises :- इसमें separated rooms होनी, well ventilated, well Hygienic room होना चाहिए।

③ Furniture and apparatus :- Pharmacy में sufficient furniture होना चाहिए, Drugs की स्थगने के filter space होना चाहिए, all containers labeled होने चाहिए।

④ Apparatus :- Balance, prescription, filter paper, glass, Litmus paper, mortars and pestles.

Schedule X

- * List of Narcotic Drugs and psychotropic substances Ex - opium, morphine, Barbital
- * यह drugs patient को लिए safe नहीं मानी जाती है, इन्हें इन drugs को without supervision dispense नहीं करना होता है Dev Pharmacy
- * Dispensing:- without prescription इन schedule की drugs को dispense नहीं किया जायेगा। Drug dispensing के separate account रखना होगा।
- * सफ़ बाट वक्त prescription से drug dispense करनी है

Storage:- इन प्रकार की drugs को lock and key से store किया जाता है

Schedule X Drugs License

Form 10A!- इसमें schedule X drugs की import करने का license मिलता है

Form 20F!- इसमें schedule X drugs की sell करने, stock करने का license मिलता है

Form 20G!- इसमें schedule X drugs की sell करने, stock करने का whole sale license मिलता है

List of Schedule X Drugs

Amphetamine
Barbital
Phenothiazine
meprobamate
cyclobarbital
Pentobarbital
Secobarbital

Dev Pharmacy

Sale of Drugs

Definition :- पहले process जिसके द्वारा Drug को manufacturers से consumer तक पहुंचाया जाता है, उसको sale of Drugs कहा जाता है।

- * 1940 से पहले India में कोई rule and regulation नहीं था, Drug की sale से unrelated.
- * किंतु Drug and cosmetic act 1940 के बनने के बाद में पहले निश्चित किया गया कि ऐसे person के पास license होगा, वही person drugs की sale कर सकता है।

Types of sale Dev Pharmacy

- ① wholesale of Drugs
- ② Retail sale of Drugs

* wholesale of Drugs :- फिल्मों पास wholesale का license होता है एवं directly manufacturers से drugs को लेकर छोटे और बड़े retailers के पास drugs पहुंचाने का काम करते हैं।

conditions for wholesale of drugs

- * अल्पा - अल्पा Schedule की class की drugs की sale के लिए अल्पा license हीना चाहिए।
 - * Licensee को पास 10 square meters की जगह हीनी चाहिए।
 - * उसके पास drugs की storage की सुविधा हीनी चाहिए।
- Dev Pharmacy**
- * wholesaler को लोगों की medicine नहीं बेचेगा जिनके पास proper storage condition नहीं हैं।
 - * License भी लगा हीगा जहाँ पर वह drugs की store कर रहा है।

Retail sale of Drugs

Conditions for retail sale of drugs

- ① Facility according to Schedule N
- ② जो retailer होता है, वह drugs की लेवल license वाले wholesalers से drugs की लेगा।

- * यदि वह Schedule C and C₁ की drugs की बिक्री है, तो उसको अलग license लेना होता है, और यदि वह Schedule X class की drugs की बिक्री है, तो उसको अलग licence लेना होता है
- * Schedule H and X class की drugs की without prescription के नहीं देना है
- * उनकी drugs की all records two year तक maintained करके रखना है,

Dev Pharmacy

Restricted License

यह डब्ल्यू प्रार्ट का license होता है, जिसमें person ने C, C₁ and X schedule की drugs की बिच सफलता है, और न अपनी pharmacy में store कर सकता है

- * इसके अलावा जी normal types की drugs होती है, उनकी वह बिच सफलता है,

- * डब्ल्यू license, Form 20A and 21 A में मिलता है

Conditions

- * promises वेल प्रधारा होनी चाहिए,
- * license की display करना है,

Ex - Paracetamol, Analgesic Balms, Antacids, Antiseptic cream

Records to be kept in Pharmacy

जिन्ही भी Pharmacy में Drugs dispense की जायेगी उनका proper record maintain करा दीता है।

- ① serial no. of Entry
- ② Date of supply
- ③ subscriber's name and address
- ④ patient's name and address
- ⑤ name and quantity of drugs
- ⑥ Manufacturer's name, batch no
- ⑦ credit bill

Dev Pharmacy

Records of Purchases of Drugs

यह Pharmacy की लिए drug purchase की जाती है, तो उसका proper भी maintain करा चाहिए,

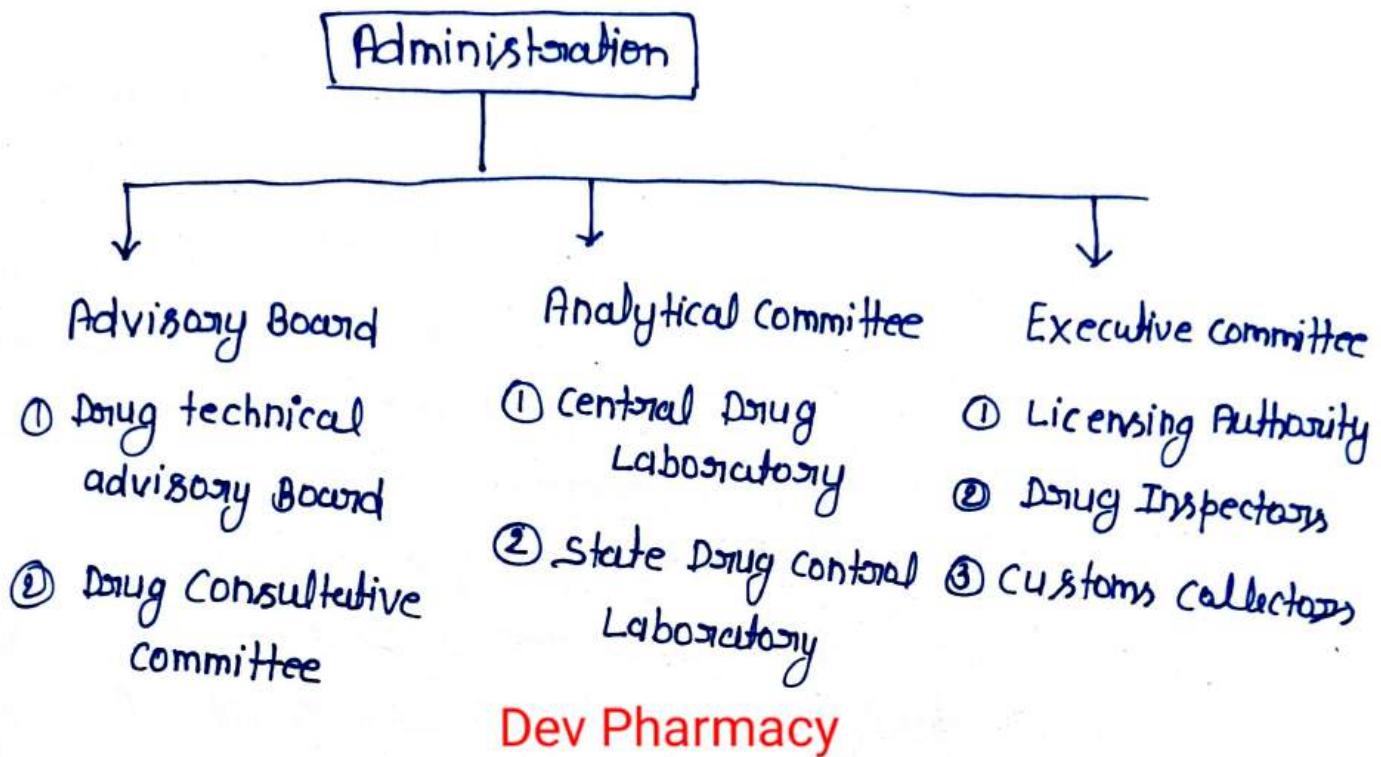
- ① purchase date
- ② Name and address of Licensee from whom drugs are purchased.
- ③ Drugs name, quantity
- ④ manufacturer's name
- ⑤ purchase bill

Drugs Prohibited for manufacture and sale

- * Misbranded, spurious, adulterated drugs की ने manufacture करना है, और ने sale करना है
- * Expired Drugs की sale नहीं किया जा सकता है
- * Patent drugs को कोई इसी person manufacture नहीं कर सकता है
- * जो disease schedule J के अन्दर मात्र है, उसके लिए Drugs की sale करना prohibited है, यदि Drug यह दाखा करती है कि वह schedule J की disease की ओर कर सकती है
- * Government की Drugs की sale नहीं किया जायेगा।
- * और ऐसी drugs जो D and C act के बिना आती है, उनकी sale नहीं किया जायेगा,

Dev Pharmacy

Administration of the act and rules



Drug Technical Advisory Board

Functions

- * यह central or state government की technical problem को ठीक करने की advice देता है, और technical matters में Help करता है
- * यदि act में कोई modification करना है, उसमें यह बहुत ज्यादा Help करती है
- * किसी भी प्रकार का New amendments को publish करने में भी Help आती है

Formation of DTAB

① Ex-officio members

इसमें ex-officio members की संख्या 8 होती है,

- (i) Director General of Health Services
- (ii) Drug Controller of India
- (iii) Director Central Drug Laboratory
- (iv) Director Central Drug Research Institute
- (v) Director, Indian Veterinary Research Institute
- (vi) President, Pharmacy Council of India
- (vii) President, Medical Council of India
- (viii) Director Central Drug Research Institute

Dev Pharmacy

② Nominated Members by central Government

- ① एक person की pharmaceutical Industry के select किया जाता है
- ② दो person Government analysts होते हैं
- ③ दो person, Drug control agencies के in-charge होते हैं

③ Elected Members

- ① रक्षण Pharmacy की teacher को elected किया जाता है।
- ② उन teacher जो medicine या therapeutic का होता है, उनको elected किया जाता है।
- ③ रक्षण person को Indian Pharmaceutical Association से elected किया जाता है।
- ④ रक्षण person को Indian medical Association से elected किया जाता है।

Dev Pharmacy

Central Drugs Laboratory

जो central Drugs Laboratory है, परे Kalkata में present है, इसमें drugs की testing की जाती है।

Function

- * जो sample Inspections या court की छाप अद्दी जाते हैं, उन sample की जांच करने में,
- * यदि central government या state government कुछ याकदेते हैं, तो उनको complete करती है।
- * sera, vaccines, antigens की testing में Help करते हैं।

Government Analysts

Analysts यह होते हैं, कि जी Drug Inspectors के छाता Drugs and cosmetics के sample इनके पाल भेजे जाते हैं, तो उनका याकूब होता है, उन sample को check करना, analysis करना, और government के लिए याकूब करना।

Dev Pharmacy

* Qualification for Analyst

* Medicine या science या Pharmacy में अपनी graduation होनी चाहिए और person को 5 years का experience होना चाहिए।

Drug Consultative Committee

Drug consultative committee advice देने के लिए बनाई जाती है, यह central government की advice देती है, और यह state government की भी advice देने का याकूब करती है, और Drug Technical advisory board की भी advice देने का याकूब करती है,

Formation of Drugs Consultative Committee

- * Two representative are nominated by central Government.
- * One representative is nominated by each state governments

Licensing Authorities

Dev Pharmacy

- * Central government के द्वारा Licensing Authorities की बनाया जाता है, जो लोगों की import of Drugs का license देने वा योग्य करती है,
- * जो state government होती है, वह भी लोगों की नियुक्त करती है, और state के अन्दर भी Licensing authorities की स्थापना करती है जो Drugs of manufacturing or sale की control करने वा योग्य करती है
- * जो Licensing authorities होती है, यदि उनकी guidelines को follow नहीं किया जाता है, तो वह license को cancel कर देती है

Controlling Authorities

जो Drugs Inspectors होते हैं, उनको control करने की लिए जो authorities होती है, उन्हें controlling authorities कहा जाता है।

Qualification

Dev Pharmacy

- * Graduation in Pharmacy
- * Pharmacology या microbiology में Ph.D होनी चाहिए,
- * Manufacturing में 5 years का experience होना चाहिए,

Drugs Inspectors

Drugs Inspectors की central government और state government के द्वारा appoint किया जाता है।

Functions

- ① बहाँ पर medicines बेची जा रही है (medical store) वहाँ पर जाकर medical store की check करना,
- ② बहाँ पर Drugs की manufacturing की जा रही है, वहाँ पर जाकर check करना,

Qualification

- * Pharmacy में Degree हीना चाहिए,
- * Pharmacology या microbiology में specialization हीना चाहिए।
- * 5 years का Industrial experience हीना चाहिए।

Dev Pharmacy

Narcotic Drugs and Psychotropic substances Act 1985

The Narcotic drugs and Psychotropic substances

Act 1985 में बना था, इस act की Indian government के द्वारा बनाया गया है, यह

India के अंदर narcotic drugs की cultivation की रोकने, manufacturing की रोकने के लिए, production, sale, purchasing, transport, storage की रोकने के लिए बनाया गया।

Objective :-

Dev Pharmacy

- * Narcotic drugs and Psychotropic substances की regulation के लिए,
- * इसमें license system बनाया गया है, जो central and state Govt. के द्वारा दिया जाता है
- * अंतीम तरीके से narcotic drugs and Psychotropic substances की बेचने से रोकने के लिए यह law बनाया गया।

Definition

① Narcotic Drugs :- Narcotic Drugs की drugs हीती हैं, जो CNS की depression करती हैं, इन drugs का use करने के बाद sleep आती है,

Ex - Coca leaves, opium, poppy straw

Dev Pharmacy

② Psychotropic substance :- इन drugs की mood stabilizer drug की रुप जाता है

इन drugs का use करने के बाद person का mood and behaviour change हो जाता है

Ex - Alprazolam, Nitrazepam, Benzodiazepam, -
Derivative Drugs

③ Opium :- यह opium poppy का juice होता है, उसका biological source papaver somniferum है, इसके extract को बिना government की permission से नहीं बिका जा सकता है

④ Ganja :- यह cannabis plant की flower and fruit से निकाला जाता है

Illicit traffic

- * coca plant का cultivation करना
- * opium poppy and Cannabis plant का cultivation करना
- * इनकी sale, purchase, transporting, warehousing, inter-state import, inter-state export करना, सब illicit traffic के गुण के opposite हैं।

Dev Pharmacy

Prohibition, Control and regulation

(A) Prohibition of certain operation As per sec-8
NO person shall -

- * कोई भी person coca, opium poppy, cannabis plant, की रखती में involve नहीं होना चाहिए,
- * कोई भी person इनकी purchase, manufacture, transport, ware house, Import नहीं कर सकता है

(B) power of central government to permits, control and regulate

(C) power of state government to permits control and regulate

Authorities and officers

central government, illicit traffic की रोकने के लिए विभिन्न action लेती है।

- * Narcotic and Psychotropic drugs के misuse की रोकने के लिए government विभिन्न committees तैयार करती है, उन committees में विभिन्न officers की नियुक्त करती है।

Dev Pharmacy

- * इसमें international committees बनाई जाती है, जो international स्तर पर drug के export or import की देखरेख करती है।

Officers of central Government

- * Government, section 4 की sub section 3 के मनुदार, Narcotic drug and Psychotropic drug से regulated, Narcotics commissioners को appoint करती है, Government other officers को भी appoint करती है, जो इन दो विधि के work करने के लिए eligible हैं।
- * Narcotic commissioners श्री अपने under में एक committee तैयार करता है, जिससे कि उसके power का use सही से ही लगे।

Penalties and offences

Clause-1 - जो person poppy, poppy straw, opium, coca plant, coca leaves इन सब की बिना permission के manufacturing कर रहा है, import कर रहा है, export कर रहा है और उस person के पास government ने license नहीं दिया है, तो उस person को -

Dev Pharmacy

Penalties :- 10 साल की जेल और 1 lakh रुपये का fine पर लकता है

Clause-2 :- Granja से related case में

Penalty :- 5 years से ज्यादा जेल and 50,000 रुपये से ज्यादा fine पर लकता है

Clause-3 - आपके पास license है और मापके पास उचित अवधि नहीं है, तो

Penalty - 5 years की जेल या fine ही लकता है

Clause-4 :- अगर कोई person अपने use के लिए
Cocain, morphine or any Narcotic
drug and Psychotropic substance
सहाता है, तो-

Penalty → उसे 1 year की जेल या ₹5000 rupee
का fine हो सकता है।

Dev Pharmacy

Clause-5 :- किसी की financing illicit traffic
के लिए अधीक्षा करना, financial रूप
से उसकी Help करना।

Penalty :- 10 या 20 साल की जेल, 1 से 2 lakh
rupee का भुगतान।

Chapter-5

Drugs and Magic Remedies Act 1954

The Drugs and Magic Remedies act 1954 में
1st April की ओर भारत में लागू हुआ था।
But Jammu and Kashmir में लागू नहीं हुआ था।
यह act जादू टीना की रोकने के लिए तैयार
किया गया। [विसमें बताया जाता था, जोड़ से T.B
का इलाज, cancer का इलाज और other disease
का इलाज हो जायेगा]

Objectives

Dev Pharmacy

जो चीजें लोगों की भट्टाचारी का घोर कर रही हैं,
ऐसी चीजें बन्द होनी चाहिए।

- * Magic remedy की advertisements को रोकना।

Definitions

Drug :- ऐसा substance जिसका use diagnosis में,
cure में, mitigation में किया जाता है,
जो हमारी body की organic function को
change करती है, drug कहनाती है।

Magic sumud

Talismans, mantras, Kawachis and any miraculous powers, जो diagnosis, treatment, cure of any disease में, जिनका use किया जाता है, magic sumud अद्वितीय है।

Advertisement :- किसी भी तरह का कोई written notice, circular, label, watermark or other document and any announcement जिसका use प्रचार-प्रसार के लिए किया जाता है।

Dev Pharmacy

Prohibition of certain advertisements

Drugs Technical advisory Board (DTAB) ने एक list publish की जिसमें 54 disease हैं, जिनका advertisement Banned है।

- * शुष्क woman में child का birth fully develop नहीं होता है,
- * Sexual power की बढ़ावी वाली drugs का advertisement Banned है।

* Diseases - arteriosclerosis, blindness, blood poisoning, cancer, cataract, deafness, diabetes, brain disorder, uterus disorder, nervous system disorder, oedema, epilepsy, female disease, kidney and bladder stone, glaucoma, heart disease, High and low blood pressure, leprosy.

Dev Pharmacy

Classes of Exempted Advertisements

- * जो registered medical practitioner होता है, उस disease की डीफ कर्ने का advertisements कर सकता है, क्योंकि उनके पास drugs का data होता है, और पह दोष का clinical trial कर चुका होता है, उनके पास government की हारा अनुमति होती है।
- * यदि किसी person की पास government की अनुमति है।
- * किसी Book जो disease से related लिखी गई है
- * Leaflets की advertisement कर सकते हैं

Offences and Penalties

Clause I :- यदि कोई person इस Act के नियमों की तोड़ता है, तो

Penalty :- यदि रखा कोई पहली बाट फटा है, तो उसे 6 month की जेल और fine लग सकता है।

Dev Pharmacy

Clause II :- यदि कोई person इस Act के नियमों की second बाट तोड़ता है तो -

Penalty :- उसे 1 year की जेल और fine दीनी पड़ सकता है।

Chapter - 6

Prevention of Cruelty to animal Act 1960

(पशु फ़्लूरता निवारण अधिनियम 1960)

इस act में बताया गया है, कि किसी भी animal को ज्यादा pain नहीं देना है, यदि कोई animal बीमार है, तो उस पर clinical treatments नहीं किए जायेंगे,

Objective

Dev Pharmacy

- * यह animals को unnecessary pain को बचाता है
- * इसमें guidelines दी गई है कि यदि animals को रखना है, तो उसकी care करना है, maintenance करना है, उस पर experiment करना है

Definitions

Animals :- means any living creature other than a Human being

Captive animals :- जो animals घर में पालदू नहीं हैं

Domestic animals :- जो animals घर में पालदू हैं

CPCSEA

Committee for the purpose of control and supervision
of experiments on animals

Functions of CPCSEA

- * जीवी शरीरों पर experiment and breeding करने के लिए registration करवाता है।
- * जिस Institute में experiment होगा, वहाँ पर Institutional Animal Ethics committee (IAEC) का हीना अनियार्थ है। **Dev Pharmacy**
- * Institute में Animal House facilities हीनी चाहिए, तब उसे approval दिया जाता है।
- * Animal पर experiment की permission ही,
- * Animals की import and export की permission हीनी चाहिए।

Objective of CPCSEA :-

यह सभी प्रकार की guideline है जो बताती है कि animals पर कौन से experiment करा है, उसकी कौन से कानूनी कानी है।

Institutional animal ethics committee (IAEC)

Institutional animal committee में 8 member होते हैं

- * एक member Biological scientist होगा,
- * दो member different Biological discipline scientist होंगे,
- * एक member इस committee में veterinarian होगा,
- * एक member scientists का incharge होगा,
- * एक scientist outside institute से होगा,
- * एक socially aware member इस committee का लदाय होगा। **Dev Pharmacy**
- * एक member CPCSEA का representative या की nominu इस committee का लदाय होगा,

Breeding and stocking of Animals

- * Only registered establishment में ही animals की breeding कराई जा सकती है।
↓
- * यह Breeding के लिए registration कराया जाता है तब ठाँके 60 दिन के मन्दस Breeding complete हो जाये,
↓
- * Experiment करने से पहले support तो CPCSEA में श्रेष्ठी जायेगी जिसका कायलिय New Delhi में है,

Stocking of Animals

- * Animals को जहाँ पर located किया जाये वहाँ
wet atmosphere ही, clean area ही, वहाँ का
temperature, Animals को according ही,

Performance of Experiment

इसका means यह है, कि जब performance किया
जाता है, तो क्या-क्या बातें ध्यान देनी चाहिए,

- * जब कोई भी experiment किया जा रहा है, वह
किसी Qualified Person की supervision में किया
जा रहा है। **Dev Pharmacy**
- * Experiment, मानवता (Humanity) की ध्यान रखकर
करना चाहिए।
- * Animals को experiment से पहले और बाद में
carefully रखा जाये।
- * यदि कोई experiment pain full है, तो उसकी
धिना anaesthetic दिए नहीं करना चाहिए।
- * यदि किसी animal की घादा injury ही बाती है तो
किस उस animal की मार देना चाहिए।
- * Scientific conclusion हीने पर ही experiment करना है।
- * Experiment की लोगों की धिखने के लिए नहीं करना है।

Transfer and Acquisition of Animal for Experimentation

- * जो ब्रूडर होता है, उस animals का transfer only registered person की करेगा,
- * जो person animals की रक्षादृष्टि रहा है तो वह animals की registered person से ही खरीदे,

Records

Dev Pharmacy

यह कोई person, establishment / institutional Animals ethics committee अपने पास animals का stock लगती है, तो उसके पास proper record भी maintain हीना चाहिए।

Power to Suspend or Revoke Registration

जो IAEC सी committee होती है, उसके पास licence को suspend और revoke करने की power होती है और जिसका registration suspend करती है, उसकी मौका भी भिन्न है, फिर वह अपनी mistake को ढीक कर सकते।

Offences and Penalties

* Clause-1 :- यदि animals पर cruelly experiment
में पकड़े गये तो

Penalty :- उस पर लगभग Rs 10 से Rs 50 तक
का fine पड़ जाएगा है।

* Clause-2 :- यदि fine पर्ने के छाप दीधारा 3 माल के
अन्दर पकड़े गये तो

Penalty :- 25 रुपये से 100 रुपये का fine पर लगता है।

Dev Pharmacy

* Clause-3 :- Phooka अधिकारी के तहत यदि कोई
injection देकर animals से milk
निकालता है।

Penalty :- तो उस पर 1000 रुपये का जुर्माना और
3 महीने की जेल ही सफल है।

* Clause-4 :- जो जाल बनाये गये हैं, यदि उनका
उलंघन होता है. तो.

Penalty :- उस पर 200 रुपये का fine लग जाएगा।

Poisons Act - 1919

poison act 3rd September 1919 में लागू हुआ था।

मई act poison की बेचने के लिए रोकने के लिए,
poison की import करने, export करने के लिए, रोकने
के लिए यह वट त्रैयाट फिरा गया।

List of poisonous substances

List A :- Aconite, arsenic, Atropine, Belladonna,
Barbituric acid, morphine, coca, cocaine,
digitalis, lead and other substances

Dev Pharmacy

List B :- Almond essential oils, all oxides of chloroform,
mercury, oxalic acid, sulphonic acid,
carbolic acids, chloroform.

Objective of the act

* poison का use करने जी लोग suicides कर
रहे हैं, उसको रोकना।

* poison की import, export की regulate करना।

Possession of poison

- * state में poison की sale की, manufacturing की state government regulate करती है।
- * किसी poison की sale करने के लिए licences का हीना अनिवार्य है।
- * poison की बिना prescription के sale नहीं करा जा सकता है,
- * poison की जो sale की जा रही है, उसका registered maintenance हीमा चाहिए।

Dev Pharmacy

Power to issue search warrant

- * District magistrate (DM) and subdivisional magistrate (SDM) and police commissioner को पात्र power हीती है, warrant जारी करने का।

Offences and penalties

- ① unlawful (नियम के खिलाफ) possession for sale of poison.
- ② Importation without license
- ③ License की limit को तोड़ रहा है।

Punishable with

First time :- 3 months की जेल and 500 rupee
का जुमाना। **Dev Pharmacy**

Second time :- 6 months की जेल and 1000 rupee का
जुमाना।

FSSAI [Food Safety and Standard Authority of India]

Chapter-8

- * India में जो चीजें रखने वाली हैं, उसके standards की maintaining करने का work FSSAI का है, इसका Head Ministry of Health and Family Welfare होता है।
- * FSSAI का work एक act के तहत होता है, जो act 2006 में तैयार किया गया था, जिसका नाम है, Food Safety and Standards Act 2006.
- * FSSAI का गठन 2004 में किया गया था act 2006 की base पर इसका गठन किया गया। जीकि 2011 में all India में प्रभावी तरीके से आया था।

Dev Pharmacy

Principles of FSSAI

यह act Human की life, उसकी Health और उसके परिषार की life की protection के लिए FSSAI work करता है।

Definitions

Adulterant :- किसी भी good product के कोई low quality वाला product mix कर देना।

Consumers :- Consumers उन लोगों की जहाँ से, जो
रखने की लिए उस Food की खरीदते हैं।

Advertisement :- किसी भी product का प्रचार प्रलाप
करना, Advertisement कहलाता है।

FSSAI Act 2006 :- According to the food safety
and standards Act of 2006

यह act food की safety के लिए तैयार किया गया था,
मिलापन की फर्म फले के लिए यह act तैयार किया
गया था।

Dev Pharmacy

* Act में rule and duty दिया जाता है, उसी base
पर product की manufacturing होगी, storage,
distribution, sale and import उसी तरह होगी,
जो act में duty सीखुद है।

जब तक यह act established नहीं हुआ था तब
तक विभिन्न act थे -

vegetable oil products (control) order 1947

Prevention of food Adulteration Act 1954

beaut products order 1955

Meat food products order 1973

composition of FSSAI

Food Safety and Standards Authority of India's
structure is as follows-

- Chairman - Appointed by the Central Government
- other members of which one-third must be women.

Dev Pharmacy

Function of FSSAI

- * FSSAI का विकास करता ही कि किस तरह से food की manufacture किया जायेगा,
- * किस तरीके से food तैयार करने वाली जगह पर सफ सकारात्मकी जाएगी,
- * यदि किसी की food, emulsified product बनाता है, तो उसके पास FSSAI का Granting license हीना आपश्यक है।
- * Spreading food safety awareness.

Rules and regulations under FSSAI act

- FSSAI act का section NO-9 बताता ही कि
- FSSAI का final Rules pass ही गया था, 5th may 2011 की।

- FSSAI का regulation 1st August 2011 की आया।

Manufacture or sale

- * किसी FSSAI की license के द्वारा लोग food product की manufacture कर सकते हैं, sale कर सकते हैं
- * Manufacture or sale कर सकते हैं, जैसे, petty retailers, Hawkers, temporary stall Holders.

Dev Pharmacy

- * छोटे-छोटे Businessmen food product की manufacturing कर सकते हैं, sale कर सकते हैं लैपिन उनका turnover साल में 12 lakh रुपया नहीं होना चाहिए,
- * Food की capacity 100kg/liter per day से ज्यादा नहीं होनी चाहिए,
- * इन लोगों की FSSAI की license की आवश्यकता नहीं है, but ये लोग जाप की follow करते हैं

Storage

- * Metal contaminants
- * Pesticide residues
- * Crop contaminants and Naturally occurring toxins.

National Pharmaceutical Pricing Authority

chapter - 9

Drug Price Control Order (DPCO)

Ancient time में Drug का कोई price fixed नहीं था, उस समय लौग Patient की condition को देखकर Drugs का price लेते थे,

तो Drug के price को fix करने के लिए 1962 में एक अप्रैल बनाया गया जिसका नाम Display of price order था, लेकिन यह अप्रैल effective नहीं था।

Dev Pharmacy

फिर 1963 में control of price act आया था लेकिन यह भी effective नहीं था।

फिर Government ने एक अप्रैल 1976 में आया था, इसमें medicine की list बना दी गई और उसके maximum price को fixed कर दिया गया।

objective

- * जी भी essential medicine है, उसके price को fix करने के लिए यह अप्रैल बनाया गया।
- * Drug की quality जीती है, उसका price भी बढ़ा ही दीना चाहिए।

National List of Essential medicines (NLEM)

- * इस List की ministry of Health and family welfare के द्वारा बनाया गया।
- * इसमें 304 Drugs हैं,
- * उनको 1992 में advised किया गया, जिसमें 34 Drugs को Add किया गया और 26 Drugs को निकाल दिया गया।
- * NLEM को 1996 में त्रैयार किया गया।

Dev Pharmacy

National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA)

Ministry of chemicals and fertilisers के under से सके Department बनाया गया, जिसकी National pharmaceutical Pricing Authority कहा जाता है। इसका 1997 में बनाया गया था। यह DPCO की control और regulate करने का work करता है। यह essential medicine list में price की तय करने में भी अपना role नहीं करती है।

Function

- * DPCO की rules and regulations की लागू करवाना।
- * Officers का selection करना, staff का selection करना।
- * Drug की price की fix करवाना।
- * सभी companies का data collect करके रखना कि पहली फिल्मी drug manufacturer का रही है, फिल्मी import का रही है।

Definitions

① Active Pharmaceutical ingredients (API)

सैला पदार्थ जो medicine की बनाने के लिए use किया जाता है, जिसका use chemically, Biologically रूप से product की तैयार करने में किया जाता है

② Brand :- किसी drug का name, design, symbol या फॉर्म त्रademark जो किसी other drug से अलग है, पहिय है, उसकी Brand कहा जाता है

Dev Pharmacy

③ Ceiling Price :- Scheduled formulations के government की डारा price fix कर दी गई है, ceiling price कहलाता है

④ Generic name

जो drug without brand name से बेची जाती है, जो drug API की name पर बेची जाती है, pharmacological name से बेची जाती है, तो उसे generic drug कहा जाता है

⑤ Maximum Retail Price

medicine की sale के लिए जो maximum price लिया दी जाता है, उसे maximum retail price कहते हैं

Scheduled formulation

Essential list बनने के बाद उसमें schedule बनाये गये, यदि drug उसी schedule से बनाई जाती है, तो उसे scheduled formulation कहते हैं।

Sal price of Bulk Drugs

Government, time to time Bulk Drugs की price fix करने के लिए per year एक official Gazette publish करती है।

Government Bulk Drugs की selling पर 14% C.I.T tax लगाती है, Government की इसी price fix की है, तो वह Bulk product उसी price से बेचा जायेगा,

Dev Pharmacy

Retail price of formulation

The following formula is used to calculate the retail price of formulation.

$$RP = [MC + CC + PM + PC] \times \left(1 + \frac{MAPE}{100}\right) + ED$$

RP = retail price

MC = material cost

PM = Packing material

PC = Packaging charge

CC = Conversion cost [Labour cost ~~और~~ manufacturing cost]

MAPE = maximum allowable post manufacturing expensive

ED = Excise duty (Tax)

Ceiling price of scheduled formulation

जी ग्रूप्स हीती है, उनका जी maximum price ही रक्कता है, उसको ceiling price कहते हैं, इस price की government के द्वारा तय किया जाता है, यह ceiling price को इसलिए तय करती है, ताकि consumer की protect किया जा सके,

Ceiling price formula

$$P(c) = P(s) \times \left(1 + \frac{M}{100}\right)$$

$P(c)$ = ceiling price

$P(s)$ = average price of exterior

Dev Pharmacy

Pharmaceutical Policy 2002

- * इस policy में बहुत से plans को तैयार किये गये हैं, जोकि Indian government के द्वारा तैयार किए गये हैं।

इसका main उद्देश्य था कि India के अन्दर जी ड्रग तैयार करने पानी industries हैं, उनकी ज्यादा से ज्यादा स्थापना की जाये।

Industries को ज्यादा से ज्यादा promote किया जाये।

- * इस policy में बहुत उद्देश्य को रखा गया -

→ Good quality की essential Drug की कम price में उपलब्ध कराना। **Dev Pharmacy**

→ India के अन्दर जी Industry है, उनको इस लाभक बनाया जाये, ताकि वो Good Quality की medicine को तैयार करने में सहम हो पाये।

→ Import and export Businesses की कम करना,

→ Drugs की लिंग price तय करना

Code of Pharmaceutical Ethics : Chapter-10

Ethics :- Ethics and law दोनों लक्ष इसरे से related हैं, दोनों का use सामाजिक तथ्यों की ढीक करने में हीता है।

- * Law की तैयार करने में governments की powers का use किया जाता है।
- * Ethics में अपने मन्दू के moral का use किया जाता है, इसमें government का गोपान नहीं होता है।
- * PCI ने Pharmacists की ethics की guidelines की तैयार किया है, कि pharmacist को क्या-क्या करना है।

Dev Pharmacy

Principles of Pharmaceutical Ethics

- * हमारी जो Pharmacy है, उसके जो rules and regulations हैं, जो pharmacy law and ethics बोलता है, उन सब rules को pharmacist को मानना चाहिए।
- * Pharmacist का व्यवहार हमेशा patient के लिए अच्छा होना चाहिए।
- * Pharmacist को हमेशा Honesty, dignity के साथ work करना चाहिए।
- * Pharmacist को किती भी प्रश्नमें न आएकर unethical work नहीं करना है।

Ethical problem solving

- ① Determine (मानम् विष्वास)
- ② Identify - कौन सी information publish होनी चाहिए या
कौन सी नहीं,
- ③ Rank - problems को rank by set कर लेना है
- ④ Develop - problem को solve करने के लिए action
plan तैयार करें।
- ⑤ Implement - problem को solve करने में सभी ताकत
ब्यादी दी
- ⑥ Reflect → result क्या आया।

Dev Pharmacy

Pharmacist in relation to his Job

A Pharmacist should keep the following things in relation to his Job.

- ① Pharmaceutical Services :- Pharmacy shops registered होनी चाहिए,
Patient की emergency and common OTC drug बिना किसी
की से मिलनी चाहिए।
- ② Conduct at the Pharmacy :- Drug जो manufacturer की बा
रही है, उसमें कोई contamination
तो नहीं है, Dispensing and
Supply of medicine की checking
pharmacist करता है,

- ③ Handling of Prescription :- Prescription receive करने की बाद, बिना किसी comment के, Drug को निकालना है, और patient को counselling करना है।
- ④ Handling of Drugs :- Drug को निकालना है, Psychotropic Drug, Narcotic Drugs को बिना Prescription के नहीं Dispense करना है।
- ⑤ Apprentice Pharmacist :- जो New pharmacist आते हैं, तो जब तक उनकी full training नहीं मिल जाती तब तक उनकी कोई certificate नहीं देना चाहिए।

Dev Pharmacy

Pharmacist in relation to his Trade

कुछ चीजें हैं, जिनकी trade करते समय pharmacist को ध्यान में रखना है।

- ① Price structure :- Drug का charge बिल्डल रुप से ही देना चाहिए।
- ② Fair Trade practice :- customer से कायदा नहीं उठाना है, किसी से extra price नहीं लेना है, other pharmacist की business को capture नहीं करना है, यदि कोई patient by mistake आपके पास prescription लिए आ जाता है, तो उसके prescription को accept नहीं करना है।

- ③ Purchase of Drugs :- pharmacist को हमेशा genuine sources की drug की purchase करना है।
- ④ Hawking of Drugs :- Self-medication नहीं लेना चाहिए, क्योंकि self-medication लेने से patient का Doctor या pharmacist की साथ कोई सम्पर्क नहीं हो पता है।
Dev Pharmacy
- ⑤ Advertising and Displays :- pharmacist की किसी भी advertising में involve नहीं होना है।

Pharmacist Oath

As approved by the Pharmacy council of India

- * I swear by the code of ethics of pharmacy council of India in relation of the community and shall act as an integral part of health care team.
- * इस Pharmacy law के साथ work करेंगे ताकि Pharmacy profession का रख standard बना रहे।
- * इस अपनी knowledge की बढ़ायेंगे और knowledge से पूछते की Health के लिए और Pharmacy के लिए use करेंगे।
- * इस Best pharmaceutical knowledge का use करेंगे patient की counselling करेंगे and patient की care करेंगे।
- * इस अपनी पूरी तरफत करेंगे जरूरी quality की drug की manufacture करने में।

- * हम एमेशा अपनी knowledge पर confidence स्वेच्छा, patient की मदद करने में,
- * मैं एमेशा अपने organization से जुड़ा रहूँगा, मौजूदा मेरा प्रधान सौदेबाजार pharmacy की better छन्दों के लिए रहूँगा।
- * मैं बल oath का उल्लंघन कभी नहीं करूँगा, मैं महसूस करूँगा कि मैं अपनी life में enjoy कर सकता हूँ।

Dev Pharmacy

Medical Termination of Pregnancy Act 1971 and Rule 1975

Chapter - 11

Introduction

This is an act for the termination of certain pregnancies by registered medical practitioners and for matters connected therewith.

यह अक्ट 1971 में पास हुआ था, इसके अनु 1975 में पास हुए थे।

Dev Pharmacy

Definitions under the act

Guardian :- mentally ill person की care करने वाला person
उसका Guardian कहलाता है।

Mentally ill person :- ऐ person जिसको निम्नी प्रकार
का mental disorder है,

Minor :- जो pregnancy के लिए, मापनी age तक नहीं
पहुंचा है, ऐसे person की minor बोलते हैं।

Registered medical practitioner :- जिसके पास medical
qualification है, Indian medical council Act 1956 के
अनुसार उसका name state medical Register में होना
चाहिए।

उसके पास experience होना चाहिए, gynaecology and
obstetrics का, सैसा घमार अनु अनु अंद्र अंद्र अंद्र अंद्र कहता है।

Termination of pregnancy by Registered medical practitioners

यदि कोई प्रactitioners, pregnancy की terminate करता है, और वह act की condition की fulfill करता है। तो उसकी हम अपराधी नहीं बोल सकते हैं।

He can terminate the pregnancy if

- pregnancy का time twelve week से ज्यादा नहीं होना चाहिए।
- यदि pregnancy 12 weeks से ज्यादा है और 20 week से कम है, तो pregnancy की terminate करने के लिए Two medical practitioners का opinion जरूरी है।
- किस श्री इस condition में कि female की जान को खतरा हो सकता है।
- यदि महिला का कोई जबर कर देता है।
- Childish, physically रूप से स्थग्य नहीं है, तब pregnancy की terminate किया जा सकता है, Two registered medical practitioners की सलाह पर।

No pregnancy of a woman shall be terminated except with the consent in writing of Her guardian if

- * वह 10 years की नहीं हुई है,
- * यदि कोई 10 years की है और वह mentally ill है, तो उसकी pregnancy की terminate किया जा सकता है, बिना उसकी छरचा जाने।

Rules and regulation under the act

The MTP act of 1971 के नियम और विधान की सेवा
या सरकार द्वारा समय से समय तक अपडेट होते हैं।

- * जो approved locations हैं, वही पर termination की
permitted किया गया है।
- * जो registered and skilled practitioners होते हैं, उनको ही
permission होती है, termination की।
- * All Document proper way में तैयार होने चाहिए, जिस
कारण से पर termination कर रहा है।
- * All necessary facilities होना बहुत मावश्यक है, sufficient
number में electronic equipment होने चाहिए।
- * sufficient staff होना चाहिए।
- * Register maintain होना चाहिए।

Dev Pharmacy

Offences and Penalties

- * यदि कोई person जान बुझकर इस act का उल्लंघन
करता है, तो पहली बार उसे 1000 ₹ का fine देना होगा।
- * यदि कोई person, pregnancy की terminate करता है और
एह �registered medical practitioner नहीं है तो उसकी
2 से 7 years तक की जेल ही सफती है।

- * जिस जगह पर pregnancy की terminate किया गया और पहले जगह government से approved नहीं है, तो उसको छह माह की जेल ही सकती है।
- * जो जगह approved नहीं है, उस जगह पर pregnancy की terminate किया गया तो वह जगह जिसकी होगी उसकी भी ६ से ८ माह की जेल ही सकती है।

Ammendments

Dev Pharmacy

The MTP act 1971 and the MTP act amendments 2021

Indications (contraceptive failure)	MTP act 1971	MTP 2021
Gestational Age limit	only applies to married woman 20 week	unmarried women are also covered 24 week safe case
Medical practitioner opinions required before termination	* one RMP till 12 weeks * Two RMP till 20 weeks	one RMP - 20 weeks Two RMP → 24 weeks

- * Central Drug Standard control organization [CDSO]
- * Indian Pharmacopoeia Commission [IPC]

Central Drug Standard control organization

- * CDSO की direct supervising, ministry of Health and Family welfare की मिलती है,
- * CDSO का main officer DCGI [Drug controller General of India] होता है

Dev Pharmacy

- ⇒ DCGI की powers की Two Type की committee में divide कर दिया गया -
- > Drug Technical Advisory Board (DTAB)
 - > Drug Consultative Committee (DCC)
- * CDSO, state government की साथ मिलकर अपना work करती है
 - * CDSO का Head quarters, New Delhi के FDI Bhawan, Kotla road pincode 110002 पर स्थित है,
 - * CDSO की 6 zonal office, 5 sub-zonal offices, 13 port offices and 8 laboratories हैं,

zonal offices

- ① North zone — Ghaziabad
- ② South zone — Chennai
- ③ East zone → Kolkata
- ④ West zone — Mumbai
Ahmedabad
Hyderabad

Dev Pharmacy

Sub-zonal offices

- ① Bangalore
- ② Chandigarh
- ③ Jammu
- ④ Goa
- ⑤ Indore (recently created)

Objective of CDSCO

- To promote public Health in India
- Drug की Quality की check करना,

Major functions of CDSCO

- * Approval of new Drug and clinical trial
- * Testing of new Drug
- * Drug का import करने की लिए License देने का काम।
- * Blood Bank का License देना
- * Check the standard drugs.

Dev Pharmacy

Indian Pharmacopoeia Commission (IPC)

- * Indian pharmacopoeia commission is an autonomous body.
- * यह Drug की manufacturing की लिए standards set करने की लिए work करती है,
- * इसने अपने standards को publish किया है, और जिस book में publish किया है, उस book का name Indian Pharmacopoeia है

Mission

To promote public and animal Health in India

Major functions of IPC

- * Standard तयार करके उसे Indian Pharmacopoeia में publish करना,
- * National formulary of India को publish करना,
- * Drug की quality को maintain करने में help करना,
- * Pharmacovigilance programme को organized करना,

Introduction :- Good regulatory practices में कुछ principles होते हैं, इसमें कुछ process होते हैं, और system की चलाने के methods होते हैं,

- * इन सब methods का use करके, किसी rule and regulation की प्रोप्रेशन way में regulate किया जा सके,
- * Good regulatory practice [law, provisions, guidelines] की improve करने के लिए बनाई जाती है
- * Rule and act की apply करने के लिए Good regulatory practice का use किया जाता है,

Dev Pharmacy

Good Regulatory Practice in Community and Hospital Pharmacy

Documentation :-

Hospital pharmacy and community pharmacy की drug and cosmetic act के अनुसार वहाँ से document बनाने होते हैं,

- * जी भी Licensing Authority से related records हैं, उनकी आप्टेन्ड त्रैयाट करके रखना है
- * License की renewal की fees slip होनी चाहिए, जो promises हैं उनका proper record होना चाहिए,
- * जी भी license है, वह maintain होना चाहिए,

- * Registered Pharmacist का नाम हीना चाहिए, जो भी pharmacist की Qualification है, उसका proper address अवश्य हीना चाहिए, Pharmacist का address proper हीना चाहिए।
- * जो भी drugs Pharmacy में purchase और sale की जा रही है, उसका proper address अवश्य हीना चाहिए,
- * जो भी Pharmacy में payment किया जा रहा है, उसका proper address maintain हीना चाहिए,
- * जो भी prescription से related information है उसको maintain करके रखना है,
- * जो expiary drug है, उसका भी अवश्य रखना है

License

Dev Pharmacy

Community Pharmacy and Hospital Pharmacy में drug की sale की लिए license की आवश्यकता होती है, और अलग - अलग Drugs की लिए अलग - अलग Type की license की आवश्यकता होती है

Types of Drugs sale License

Type of sale License	For grant of license on Form No.	Application to be submitted on Form no
For wholesale license (Schedule C, C, H and X)	Form 20B Form 21B	Form 1g
For Retail License (Schedule C, C, H and X)	Form 20 Form 21	.. Form 1g
For Drugs specified in Schedule X (wholesale)	Form 20G	Form 1gC
For Drugs specified in Schedule X (Retail)	Form 20F	Form 1gC

Dev Pharmacy

- Renewal :- जो Drugs की sale करने की लिए
license दिया जाता है, उसकी 5 years की
बाद से renewal करना होता है,
 * Renewal करने का form registration form की तरह
ही होता है
- * धिन time करना होता है, उस time अगर कोई renewal
नहीं करता है, तो उस पर late fees पड़ती है
- * renewal की लिए last renewal की copy की जरूरत
पड़ती है

Types of Sale License

Fees For Grant of License

For wholesale license

Rs. 3000

For Retail License

Rs. 3000

For Schedule X (wholesale)

Rs. 500

For Schedule X (Retail)

Rs. 500

Dev Pharmacy

Good Regulatory Practices in Pharma Manufacturing

① Document related to licensing authorities

- * License लेने के लिए जिनके भी documents को submit किया है, उनकी copy हीनी चाहिए।
- * यहाँ पर manufacturing company है, यानि promises के भी document हीना आवश्यक हीना है।
- * Manufacturing companies में जो inspection होता है, उनका proper अवधार हीना चाहिए।
- * pollution control board के pollution control certificate भी हीना चाहिए।

Dev Pharmacy

② Registration and Qualification records of chemist

- * Chemist का qualification सर्कार हीना चाहिए।
- * Registration certificate भी हीना चाहिए।
- * Address proof हीना चाहिए।
- * और all staff trained की document भी हीने चाहिए।

③ जो किसी product की analysis करती है, उन laboratories के proper document हीने चाहिए। जो laboratories में workers work करते हैं, उनके पास experience certificate हीना चाहिए।

④ जो भी manufacturing companies में equipment use किए जा रहे हैं, उनका proper record हीना चाहिए।

⑤ Raw materials का proper रखना हीगा, आए भी pharma manufacturers के related बते हैं, उनका proper journal maintain करके रखना हीता है।

Licenses for Drugs manufacturing

Type of Manufacturing License	Application form No
* जी ड्रग्स schedule C, C, और X के हैं, इनके अलावा ड्रग्स की बनाने के लिए license लेने के लिए -	Form 24
* Homeopathic medicines की बनाने के लिए	Form 27C
* सिर्फ schedule X की manufacturing के लिए	Form 24 F
* Schedule C and C, की drugs की manufacturing के लिए	Form 27
* Schedule C और C, के लिए 10th license	Form 27 A
* Schedule C, C, और X के लिए license	Form 27 B
* Drug की examination test, analysis के लिए	Form 30

Dev Pharmacy

Renewal of Manufacturing License

जी manufacturing के लिए license दिए जाते हैं, यह
5 years के लिए valid होते हैं,

FORMS & FEES FOR LICENSE

Application Form	Type of License	License & inspection Fee	License on Form	Fee for additional item Rs
Form 24	Manufacture Drugs other than those specified in Schedule C and C (1)	Rs 6000 +Rs 1500	Form 25	300
Form 24-A	Loan License mfg of drugs than those specified in Sch C and C (1) and Sch X	Rs 6000 +Rs 1500	Form 25 A	300
Form 27	Manufacture of Drugs specified in Schedule C and C (1) excluding Part X-B and Sch X	Rs 6000 +Rs 1500	Form 28	300
Form 27A	Loan License mfg of drugs specified in Schedule C and C (1) excluding Part X-B and Schedule X.	Rs 6000 +Rs 1500	Form 28A	300
Form 27-B	Drugs specified in Schedule C, C(1) and X.	Rs 6000 +Rs 1500	Form 28B	300
Form 27-D	Drugs - Large Volume Parenterals and Sera and Vaccines; r-DNA derived drugs	Rs 6000 +Rs 1500	Form 28D	300

Form 27-D	Drugs - Large Volume Parenterals and Sera and Vaccines; r-DNA derived drugs	Rs 6000 +Rs 1500	Form 28D	300
Form 24F	Drugs included in Schedule X	Rs 6000 +Rs 1500	Form 25F	300
Form 24-C	Homoeopathic Drugs- Mother tinctures and Potentised preparations	Rs 600 +Rs 300	Form 25C	50
COS-5	Cosmetics manufacturing (upto 10 items in each category)	Rs 10,000	COS-8	500
COS-6	Loan license for Cosmetics (upto 10 items in each category)	Rs 10,000	COS-9	500
MD-3	Medical Device manufacturing License	Rs 5000	MD-5	500
Form 24B	Re-packing of drugs	Rs 500 + Rs 200	Form 25B	100
Form 30	Mfg. Drugs for purpose of Examination, Test or Analysis	Rs 250	Form 29	-
Form 27C	Blood Bank (Whole Human Blood and/ or its components)	Rs 6000 +Rs 1500	Form 28C	300

Import / Export of Drugs and Medical Devices

Documents

- * जो Import / Export की license की अनियन्त्रित में Documents लगे हैं, उसकी copy होनी चाहिए।
- * Registration Certificate की maintain करके रखना है।
- * जो भी drugs की import / export कर रहे हैं, उसका permanent record maintain करके रखना है।
- * उन countries की List भी होनी चाहिए जहाँ की कोई product export हो रहा है।

License

Dev Pharmacy

License

Application form no

* Schedule X की अलावा Drugs की import करना चाहते हैं तो	Form - 8.
* यदि Schedule X वाली drugs की import करना है तो	Form 8-A
* Drugs की import करने की लिये one registration certificate की आवश्यकता होती है।	Form 9
* Import of medical Devices	Form 10, Form MD-14, Form MD-15

Renewal of License

जो medicine की, medical devices की import / export की license होती है, यह 3 years के लिए valid होती है, expiry के 9 month पहले इनका renewal कराया जाता है।

Inspection

Dev Pharmacy

Inspection of Pharmacies

Drug Inspectors को Central govt. या state govt को NRT नियम द्वारा नियमित रूप से, Pharmacies की check करना, pharmaceutical manufacturing companies की check करना।

Functions

- * यह Pharmacies से जाने ही और वहाँ पर check करते हैं कि जो भी guidelines, Pharmacy के लिए की गई है, उनको follow किया जा रहा है, या नहीं follow किया जा रहा है।
- * जो Pharmacy का license होता है, उसको check करना।
- * Pharmacy के साथ की check करना।
- * expiry drugs की जांच करना।

E - Governance In Good Regulatory Practice

E - Governance इक सेवा का application होता है,
जिसमें information + technology का use किया जाता है
यह government की service की delivery में से
पर्दे होता है, यह कोई भी information लेने के
पहुँचाने में Help करता है।

इसी जी government है, यह Traditional paper system
की हाना चाहती है और electronic system की लाभ
चाहती है, क्योंकि electronic system से बहुत Help
होती है - जैसे - यह cost की reduction करता है

- * यह easy होता है
- * Paper work कम होता है
- * बत्यारे information की privacy भी
रहती है

Dev Pharmacy

BCS system of classification (Biopharmaceutics classification system)

यह system drug से related होता है, यदि कोई medicine हीती है, उसका जो main ingredient होता है, उस ingredient के बारे में study की जाती है, उसकी solubility पर study की जाती है, उसकी storage पर study की जाती है, इसी की BCS system कहा जाता है

Dev Pharmacy

- * यह BCS system होता है, उसके base पर medicines की 4 classes में divided किया गया है —

① Class Ist (High solubility, High permeability Drugs)

इस class की drugs की oral route से ही द्वारा पर अच्छा माना जाता है,

② Class 2nd (Low solubility, High permeability Drugs)

इन drugs का dissolution rate कम होता है, इसलिए यह drugs oral route से ही द्वारा की लिए suitable नहीं होती है

③ Class 3rd (High solubility, Low permeability drugs)

इन प्रकार की drugs की permeability low होती है, इसलिए इनकी oral route से नहीं दिया जाता है,

④ Class 4th (Low solubility, Low permeability drugs)

इन drugs की भी oral route से नहीं दिया जाता है

Basic Concepts of clinical trials

clinical trials में new drugs की action की check किया जाता है, new drug की research की जाती है, drug की volunteer people पर apply करके देवा जाता है।

Types of clinical trial

- ① Treatment trial :- इसमें किसी new drug की action की check किया जाता है, किसी new surgery procedure की check किया जाता है
- ② Preventions Trial :- इसमें यह check किया जाता है, for कोई drug किसी disease की शिफ्ट में कितनी effective है,
- ③ Screening trials - इसमें person की Health condition की check किया जाता है
- ④ Diagnostic trials - इसमें person उग्रता किसी disease की symptoms show करता है, तो उसकी Health condition की check किया जाता है

Dev Pharmacy

ANDA (Abbreviated New Drug Application)

- * Generic Drugs की production के लिए बाब, FDA ने approval दिया जाता है, तब उसकी Abbreviated New Drug Application फूटा जाता है, जिसमें FDA की एक application लिखकर उसके approval लेना होता है, तभी कोई manufacturing company generic drugs की बना सकती है
- * Abbreviated application :- जब कोई generic drugs की नईयाँ किया जाता है तो उसके लिए clinical data और ऐसे clinical data की इनी की आवश्यकता नहीं पड़ती है, जिसकी abbreviated application कहा जाता है

Dev Pharmacy

NDA (New Drug Application)

यदि कोई united states में medicine बेचना चाहता है, तो उसकी सबसे पहली एक application देना होता है, U.S.FDA की जिसमें drug की (Safety, effectiveness, strength, quality) की information दी जाती है, जिसकी New Drug application कहा जाता है

- * यदि कोई person FDA की application देता है, तो उसकी क्या-क्या information दी जाती है?
 - clinical test की procedure की information.
 - drug के ingredients की information.
 - manufacturing process जानी जाती है
 - drug की packaging की procedure जानी जाती है

New Drug Development (NDD)

- * यदि कोई New Drug की बनाना चाहता है, तो वह कुछ ही ज्यादा difficult work होता है, जो New Drug बनाने से पेक्षा भी कुछ ज्यादा शक्ति होता है,
- * यदि कुछ ज्यादा Drugs पर research किया जाता है, तो उनमें से कुछ drugs ही approved हो पाती हैं
- * अब कोई New Drug बनती है, तो वह 5 stage से गुजरती है-
 - Discovery and development
 - किंतु कोई pre-clinical study होती है
 - तभी छाप clinical study होती है
 - FDA Drug review
 - Market में आने से पहले उनकी किंतु से monitoring की जाती है

Dev Pharmacy

New Drug and Clinical trial rules, 2019

The Ministry of Health and Family welfare की त्राया 2019 में Drug and clinical trial की rules की release किया।

- * इन नयी clinical research की promote किया, लकड़त से शुल्क की easy language में define किया,

Brand Name Drugs

चाहिे कोई manufacturing company कोई drug की रखुद से research करती है, उस drug की research में रखुद से सब महनत करती है, तो वह उस drug की market में बिच जकती है, जोर manufacture के सफरी है, drug की price की भी कट जकती है, और . वह drug का patent करवा जकती है, यानि उसके अलावा other कोई company उस drug की manufacture नहीं कर सकती है, इन्हीं drugs की Brand Drugs कहाँ आते हैं, ये Brand लाली drug हीती है, इनका price भी ज्यादा High होता है

Generic Drugs **Dev Pharmacy**

- * ये generic drug हीती है, वह off-patent drugs हीती है, ये Brand drugs हीती है, जब उनका patent का time समाप्त हो जाता है, तब उनकी कोई भी pharmaceutical manufacturing company उन सफरी है, यिन्हीं generic drug कहा जाता है Generic drug की price भी कम हीता है

Trade name concept

Trade Name एक official name होता है, जिसकी company रुप से किसी drug की देती है, company अपनी service को promote करने के लिए trade name का use करती है

Ex - Paracetamol other name - Calpol, Panadol, Dolo

Dev Pharmacy

Intellectual property

Intellectual property हमारे mind का एक creation होता है, जिसमें person कोई New drug बना देता है, की design बना देता है, कोई symbol बना देता है, कोई name बना देता है, या कोई image बना देता है, जो पहले किसी की पालने होती है, तो उसे intellectual property कहा जाता है

Intellectual property rights

- * यह right दिया जाता है, for आपकी permission के बिना कोई आपकी intellectual property की copy नहीं कर सकता है

Emergency use authorisation [EUA]

Emergency use authorisation इसके मानाएं की permission है, जोकि emergency condition में दी जाती है, जोर महत्व पूरी भावी है, कि जो emergency condition है वह public Health से related है

इसमें unregistered drugs or vaccines की use कोने की permission FDA के माध्यम से दी जाती है

Conditions for issuing EUA

- * जिस occasion से disease कोल रही है, जबले पहले उसकी पूरी information ली जाती है, कि वह disease अयंकर हो सकती है या नहीं। **Dev Pharmacy**
- * किस drug की scientific evidence को देखा जाता है, कि वह disease को treat करने में helpful है या नहीं।
- * Medicine की Benefit को देखा जाता है
- * medicine की side effect ज्यादा नहीं है, इसको देखा जाता है

Introduction

Blood bank में blood की collect किया जाता है, separate किया जाता है, store किया जाता है, Blood की components की store किया जाता है।

Blood bank Hospital के division का एक laboratory होता है, यहाँ Blood की testing की जाती है।

Basic Requirements for a Blood Bank

① Premises! - 10m^2 का space की आवश्यकता होती है जो space होता है वह clean और air conditioned होना चाहिए।

Dev Pharmacy

② Man power! - Trained Healthcare provider होनी चाहिए, Trainer की Blood bank चलाने का experience होना चाहिए।

③ Electricity! - 24 hour electricity होनी चाहिए, यहाँ पर एक electrification होना चाहिए,
* Blood bank में generator की योग्यता भी होनी चाहिए।

Equipment

④ Refrigerator! - ऐसा refrigerator होना चाहिए, जिसमें 50 unit blood store की सके।

⑤ Cold Boxes \rightarrow Blood Bank में cold boxes भी available होनी चाहिए।

* Blood की mix करने की लिए centrifuge machine भी होनी चाहिए।

⑤ Consumable things → Disinfectant, Glass tube, glass slides, test tube stand, gloves etc

⑥ Ruggents : - Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D, ये reagent blood groups की determination करने की लिए use होता जाता है

⑦ Disinfectant : - Disinfectant एवं ही है जो skin की clean करने में use होता है, Infection से prevent करने का work करता है,
Ex - spirit
Sodium Hypochlorite



Dev Pharmacy

Function of Blood Bank

- * जो Blood Donor करता है, उसका registration करता है,
- * Blood sample की collect करता है,
- * Blood की अलग-अलग grouping करता है

Ex -

Recipient Blood type
A+
A-

matching Donor Blood Type
A+, A-, O+, O-
A-, O-

- * Blood का Transportation करता है,
- * सभी Documentation करता है,
- * Blood का Disposal करता है,

Chapter-16

Clinical Establishment Act and rules

Introduction :- यह Clinical Establishment act 17 Aug 2010 को पास हुआ था।

इस act में बताया गया कि आप किसी भी प्रकार का कोई Hospital, maternity Home, nursing Home, dispensary or clinical sanatorium, या कोई clinical pharmacy खोलना चाहते हों, तो सबसे पहले clinical Establishment act में Registration होना बहुत ही जरूरी है, इस act की condition fullfill होना बहुत जरूरी है।

Objectives

Dev Pharmacy

- * Healthcare facilities को Improve करना।
- * Unqualified practitioners को रोकना।
- * इस act को भारत national level पर, state level पर, Digital registration की प्रक्रिया चलाना।

Procedure for registration

- * Establishment का जी owner होता है, जिसकी जिमियाती होती है, कि Registration करवाना।
- ⇒ The registration can be done in following ways:-

- * भारत जिलकी Hospital खोलना है, वह District CMO (Chief medical officer) को पाल जाकर वहाँ पर form अकर Registration करवा सकता है।
- * Payment of Fee and Fill form and send to by post.
- * Online by visiting website www.clinicalestablishmentnic.in

Types of Registration

- ① Provisional
- ② Permanent

Information required During registration for clinical establishment

- * Establishment categories की दिना है
- * Address
- * medical facilities की बारे में information भी होती है
- * Owner की दिनी होती है
- * person incharge की दिनी होती है
- * जो Hospital की stats है, उनकी दिनी पड़ती है
- * Facilities for Disposal of Medical wastes
- * Hospital की fire fighting system की दिना चाहिए।

Dev Pharmacy

Renewal of Registration

- * जो Provisional Registration होता है वह 1 year की तिथि valid होता है, और इसके expiry की 30 days पहले ही application की पड़ता है
- * जो Permanent Registration होता है, वह 5 years की तिथि valid होता है, और इसके expiry की 6 months पहले ही application की पड़ता है

Penalties for non registering a clinical establishment

- * यदि कोई person विना registration के, कोई
स्पॉट की कोई establishment घला रहा है, तो -
- * On first time - उस person पर 50,000 thousand
तक का जुमना लग सकता है
- * on Second conviction ⇒ उस person पर 1 lakh तक
का जुमना लग सकता है
- * यदि person छाट-छाट गलती कर रहा है, तो 5 lakh
तक का जुमना लग सकता है

Dev Pharmacy

Basic Aspectswhat is Biomedical waste

Biomedical waste यह ऐसा waste होता है, जो Diagnosis, treatment, immunization के time Human body से generate होता है Ex-Blood.

- * यह चीज़ों से Diagnosis किया जा रहा है, उनके use के बाद, यह भी Bio-medical waste की अन्दर आ जाता है।
Ex-vaccine, syringe

Dev Pharmacy

Biomedical waste Management rules 2016

Biomedical waste Management rules को Ministry of Environment, Forest and Climate change ने 2016 में March month में इस नियम को issue किया था।

- * यह नियम बताता है कि जो भी Health care providers हैं, जो Health care service provide कर रहे हैं, पहले पर Biomedical waste generate होता है, इसके लिए वहाँ पर सभी सफाई की facility होना बहुत जरूरी है, जिससे किसी person की infection न हो और Environment को कोई Harm न पहुँचे।

Classification

Non-infected waste

Infected wastes

* Non-infected waste

Black plastic container → cytotoxic Drug and chemical waste

* Infected wastes

Dev Pharmacy

- * Red plastic container! - Infected dressing, pop casts
- * Yellow plastic container! - Pathology waste, body parts waste
- * Blue plastic container! - Syringes, gloves, plastic waste
- * White plastic container! - Needles, cut glasses.

Management of Biomedical wastes

Application of this rules

यह नियम उस पर्सनल के लिए है, जो किसी प्रकार का कोई Biomedical waste generate करता है, collect करता है, received करता है, store करता है, या किसी प्रकार का कोई Biomedical waste dispose करता है।

इनमें Hospital, nursing Homes, clinics, dispensary, Veterinary institutions, animal Houses, pathological Laboratories etc शामिल होते हैं।

Dev Pharmacy

Duties (Pharmacies, Hops, Hospital, pharma manufacture)

- * Hospitals and other Healthcare providers or pharmacies or manufacturing companies जो staffs की तरीफ़ किया जायेगा कि वे जो wastes हैं वह दूसरे wastes की तरह नहीं हैं।
- * Biomedical wastes को separate store करता है।
- * Biomedical stores के लिए container पर Jabel लगा होना चाहिए।
- * जो Human anatomical waste है, animal anatomical waste है, उनको 48 Hours से ज्यादा store करके नहीं रखना है।

Duties of Occupier (उपकारी)

- * इलकी जिम्मेदारी यह है, कि जो जरुरी steps हैं, उनकी यह उपकारी विधि करेगा, जिसने Human की Health को बचाया जा सके और हमारे Environment को भी बचाया जा सके।
- * जो wastes हैं, उनकी यह classification के अनुसार ट्रैलर - ड्रैलर container में store करेगा,
- * जो उनके साथ में workers work कर रहे हैं, यह पहले से immunization करवाकर रखेंगे जैसे - Hepatitis B, tetanus

Dev Pharmacy

Basic concepts of Bioethics

जिसी भी तरीके से कोई research, कोई medicine, कोई treatment, कोई Health care system, उगट की हमारी life से isolated है, तो व्या उनमें ethics apply होती है, व्या rule and regulation apply होती है।
 आप वह सब चीजें जो Bio (life) से isolated हैं, उन सब चीजों की study करना, उनके basic concepts of Bioethics कहा जाता है।

History of Bioethics

Dev Pharmacy

- * पहले भी Human के जी body parts हैं, जी private parts हैं, उनको suspect किया जाता था but पहले इसके फुल written guidelines नहीं थे, 19th century की बाद modern Bioethics की starting हो गई।
- * Bioethics के development के किंवदन्ति Nuremberg Trials, even की रखा गया, जिसमें Bioethics के development की ओर में प्रत्याप की रखा गया।
- * 1960 में एक concept आया जिसकी beyond death कहा गया, जिसमें rule बनाये गये, कि किसी person की उगट death हो जाती है, तो उसकी body के कुछ parts रखें होते हैं, जिनको आम में लिया जा सकता है, उनको donate किया जा सकता है, साथ में ethics or Bioethics को भी सामने रखा गया।

* किंतु 1970 में कुछ points की भी Bioethics में जोड़ा गया जैसे - unproductive insights, genetic testing, end of life care.

Principles of Bioethics

The four main principles of Bioethics are

① Respect for autonomy :- यदि किसी patient को कोई treatment किया या रहा है, तो उस Doctor की उसके treatment के लिए decision लेने पर रहा है, तो उस decision की पहली Patient की बताया जाएगा और patient की decision की respect करना।

② Beneficence :- इस principle में यह बताया गया है कि जो Health care providers हैं, उनकी अपना work की interest की साथ करना है, और जो भी वह research कर रहे हैं, उनकी की मन लगाकर करना है।

Dev Pharmacy

③ Non-malfeasance :- जो भी Healthcare provider है, उनको उसके work की धरना है, जिससे patient की harm पहुँचे,

④ Justice :- Patient की जात-पात जौह धन की न देखते हुए प्रति ज्ञानदारी से Healthcare providers की work करना है।

Brief overview of ICMRs

ICMR - इनकी Full form the Indian council of Medical Research है, और इस committee की स्थापना 1911 में की गई, मह मedical research में High level की committee है।

- * इस committee की Ministry of Health and Family welfare of India के under में जाया गया,

Dev Pharmacy

- * यदि को Biomedical research हो रही है, और उसमें Human की participants का रहा है, तो ICMR ने अपने कुछ guidelines की जाया है, जो प्रकार से हैं -

① Informed consent :- यदि किसी person पर कोई research करना है, तो उसका agreement हीना अनिवार्य होता है बिना person की स्वीकृति के उस पर किसी प्रकार की कोई research नहीं की जा सकती है

② Risk-benefit assessment :- यदि कोई research Human पर की जा रही है, यदि risk ज्ञान है, तभी research की किया जाएगा,

③ Privacy and Confidentiality :- जी भी Research में
participate कर रहे हैं, उनकी privacy
की ध्यान में रखा जाये।

Dev Pharmacy

Introduction :- यह लॉव 2019 में

Indian government के द्वारा pass किया गया.

- * Consumers की दुकान से बचने के लिए यह act तैयार किया गया,
- * यह 1986 act का modification है,
- * यह अब उन सब चीजों पर लागू होगा जो India के मन्दि बेची जा रही हैं।

Dev Pharmacy

* Salient features of New Consumer Protection Act 2019

① Establishment to the Central consumer protection Authority

- * यह committee consumer के rights को promote कर सकती है और उसके right को protect करती है।
- * यदि कोई consumer के rights को violate कर रहा है तो यह उसका investigation कर सकती है।
- * यह penality के बिलकुल complaints के समान है।
- * unsafe products को बेचने से रोकता है।

② Introduction to the rights of consumers

- * Rights to safety
- * Rights to be informed
- * Rights to choose
- * Rights to be heard
- * Right to seek redressal (मुदाबंदा)

③ Strength of consumer rights! — Consumer के अधिकार

को मजबूत करना, अगर उसको कोई
problem है, तो उसको help मिलनी
चाहिए।

④ यदि कोई consumer के अधिकार या उल्लंघन करता है,
तो इस वट से यह बताया गया है, कि उसको क्या क्या जुर्माना
किए पड़ सकता है

Dev Pharmacy

Complaint or File

इस act से यह भी बताया गया कि यदि consumer को
साथ दिली प्रकार की कोई धोखेवाली होती है, तो उसको
District level पर एवं complaint करना है, state or
nation level पर एवं complaint करना है

① District level! — यदि consumer को product की
value 20 lakh से ऊपर है तब
District level पर complaint करना है

② state level :- यदि consumer की product की value 20 lakh से ज्यादा हो । जिससे कम है, तब उनकी state level पर file में complaint करना है।

③ National level :- यदि consumer की product की value 1 crore से ज्यादा है, तब उनकी National level पर complaint करना है।

Dev Pharmacy

Introduction to the Disaster Management Act 2005

(आपदा प्रबन्धन अधिनियम)

Chapter-20

Definition :- किसी भी घटना में natural, manmade or by accident कोई तबाही, दुष्टिना या विपक्ष आती है, जिसमें Human की life loss की जाती है, property की हानि की जाती है, environment की हानि पहुंचती है, जिसकी Disaster का लाभ लाता है।

* Disaster से निपटने की लिए 2005 में राज वर्तमान बोर्ड द्वारा गया, जिसे The Disaster Management Act of 2005 कहा जाता है, जो वर्तमान Indian government के भरा pass हुआ था।

* यह act 23 December 2005 को pass हुआ था

Object :- प्राकृतिक आपदाओं से effective तरीके से निपटना ही इस वर्तमान का उद्देश्य है। इसकी इनलिट बनाया गया यदि कभी Disaster आता है, तो जीवी की जन-मानव की हानि कम हो।

Dev Pharmacy

constitution of National Authority

- ① ex officio members - The prime minister of India, who shall be the chair person of the National Authority
- ② Nominated member → 9 members
- ③ One of the members nominated as vice-chairperson.

Dev Pharmacy

Features of the Disaster Management Act 2005

The following governing bodies as established by DMA 2005

- * National Disaster Management Authority
 - * Chair person - PM of India
 - * All members can serve for 5 years.
 - * जी मुख्यमंत्री हैं, इनका वर्क हीन है policy बनाते हैं।
 - * Total members - 10
 - * 1 member vice chairperson

② National Executive Committee (NEC)

इसकी power central government से प्राप्त होती है,
इसका गठन central government की हारा ही किया जाता है
मह committee सलाहकार की रूप में work करती है
* इसकी members, Health, power, Finance, agricultural
Ministers होती है

Dev Pharmacy

③ State Disaster Management Authority

यह state level की committee होती है, इसकी chief person,
chief minister और उनके साथ में १ सलाहकार होती है

④ District Disaster Management Authority

इसका जी chair person होता है, वह District का collector
or District Magistrate होता है

⑤ National Disaster Response Force (NDRF)

कहीं पट भी जनलिया आपदा आ जाती है, तो यह team
सबसे पहले पहा पट पड़ोचती है,

* Central government की हारा Director General को
appoint किया जाता है, उसके अनुसार यह team work

Offences and Penalties

- * यदि central or state government का कोई officer अपने याकूब की काने से मरा जाता है, तो उसकी 1 year की जेल ही सजावटी है
- Dev Pharmacy**
- * यदि कोई person state या central government का ग़ज़त लाभ लेता है, और बीमारी, तो उसकी 2 years की जेल और fine पर सजावटी है
- * यदि कोई बड़ा warning दे दी, कि यहाँ पर disaster आने जला है, तो उसकी 1 year की जेल ही सजावटी है
- * Disaster Management के fund का कोई misuse करता है, तो उसकी 2 years की जेल ही सजावटी है

Definition

Medical Devices कोई instruments ही सफ्ट ही, कोई apparatus ही सफ्ट ही, कोई machine ही लकड़ी ही, कोई articles ही सफ्ट ही,

जिनका use किसी Disease को treat करने के लिए, prevent करने के लिए या other medical condition को treat करने के लिए use की जाती है, उसे medical Devices कहा जाता है।

Dev Pharmacy

Categorisation of Medical Devices

<u>Class</u>	<u>Risk Level</u>	<u>Examples</u>
A	Low Risk	Thermometer
B	Low moderate Risk	Hypodermic Needles
C	Moderate High Risk	Lung ventilator
D	High Risk	Heart valves

Basic Aspects Related to Manufacture and Sale of Medical Devices

- * Medical devices की manufacturing के लिए नियम and regulations की तर्जा विभाग द्वारा ही कि बनाई safety बनी हैं औ effectiveness बनी हैं, medical devices को regulated एवं सुधारी बत्ति ही की जिसके लिए

① License:-

Dev Pharmacy

- ④ यदि कोई person class A और class B के medical devices की manufacturing या sale करना चाहता है, तो उसको state licensing authority से license लेना होगा, इसके लिए license form MD-3 or form MD-4 (Loan license) की लिए form भरना होगा,
- ⑤ यदि person की class C वा D के medical devices की manufacturing करनी है, तो उसको form MD-7 या form MD-8 (Loan License) की लिए भरना होगा।
- ⑥ यदि medical devices की sale करना है, तो उसके लिए license लेने की लिए Form MD-14 भरना पड़ता है

⑦ Quality Control :-

Medical device की manufacturing में Quality control की आवश्यकता भी पड़ती है, कि product की Quality या है, इसकी जांच करने के लिए quality control की आवश्यकता पड़ती है

③ Clinical trials :- Medical Devices की manufacturing की बाद market में आने से पहले clinical trials की आवश्यकता भी होती है।

Dev Pharmacy

④ Regulatory approval :- medical Devices की market में आने से पहले government agencies जैसे (CDSCO) Central Drugs Standard Control Organisation की approval की आवश्यकता होती है।

⑤ Labeling :- जी भी medical Device product की जा कर्ती है, उस पर कोर्ट Labeling भी होना चाहिए।