

Chapter No. 1

भारत में औषधीय कानून की उत्पत्ति और प्रकृति

मौलिक कानूनी सिद्धांतों के अध्ययन को न्यायशास्त्र कहा जाता है।

ड्रग एक्ट 1940 को भारत में ड्रग लीगल के इतिहास में एक मील का पत्थर माना जा सकता है और ड्रग एक्ट, 1940 और उसके बाद के कानून को लागू करने वाली घटनाओं के संक्षिप्त विवरण के अनुसार वांछनीय होगा।

1940 से पहले

भारत में आधुनिक औषधियों का निर्माण 19वीं शताब्दी के अंत में शुरू हुआ। आचार्य पी. सी. रे द्वारा बंगाल केमिकल एंड फार्मास्युटिकल वर्क्स की स्थापना (1901), प्रो. टी. के. गज्जर (1903) द्वारा परेल (बॉम्बे) में एक छोटा कारखाना और बड़ौदा में एलेम्बिक केमिकल वर्क्स (1907) प्रो. टीके गज्जर और राजमित्र बी डी अमीन ने आधारशिला रखी। 1908-09 में दवाओं का आयात और निर्यात क्रमशः 73 लाख रुपये और 15.5 लाख रुपये था। दवाओं को ज्यादातर कच्चे रूप में निर्यात किया जाता था और तैयार रूप में आयात किया जाता था। दवाओं पर कोई नियंत्रण नहीं था और दवा के नाम पर कुछ भी बनाया, बेचा या आयात किया जा सकता था जो किसी भी चिकित्सीय एजेंट से पूरी तरह रहित हो सकता है। भारत में फार्मास्युटिकल उद्योग को प्रथम विश्व युद्ध के दौरान बढ़ावा मिला क्योंकि आयात पूरी तरह से कट गया था और "स्वदेशी" की भावना ने जोर पकड़ लिया था।

औषधि जांच समिति: भारत सरकार ने मादक द्रव्यों के विषय पर और उसके अनुसरण में और 1927 के संकल्प के विषय पर एक मजबूत जनमत का जवाब दिया; कर्नल आर.एन. की अध्यक्षता में ड्रग्स जांच समिति (जिसे चोपड़ा समिति के नाम से भी जाना जाता है) नियुक्त किया। चोपड़ा और डॉ. बी. मुखर्जी इसके सहायक सचिव के रूप में। वही डॉ. मुखर्जी को बाद में केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला का निदेशक और बाद में केंद्रीय औषधि अनुसंधान संस्थान का निदेशक नियुक्त किया गया। औषधि जांच समिति के विचारार्थ विषय निम्नलिखित थे:

1. यह जांच करने के लिए कि किस हद तक अशुद्ध की दवाएं और रसायन गुणवत्ता या दोषपूर्ण ताकत विशेष रूप से ब्रिटिश फार्माकोपिया द्वारा मान्यता प्राप्त लोगों को ब्रिटिश भारत में आयात, निर्मित या बेचा गया था, और इस तरह के आयात, निर्माण और बिक्री को नियंत्रित करने और सिफारिशें करने के लिए सार्वजनिक हित में आवश्यकता थी;

2. यह रिपोर्ट करने के लिए कि उपरोक्त (1) के तहत की गई सिफारिशों को अन्य ज्ञात और अनुमोदित औषधीय तैयारियों तक कैसे बढ़ाया जा सकता है ऊपर बताए गए लोगों की तुलना में, और इंडिंग से बनी दवाओं की तुलना में पर्याप्त दवाएं और रसायन; और

3. फार्मसी के पेशे को योग्य व्यक्तियों तक सीमित रखने और सिफारिशें करने के लिए कानून की आवश्यकता की जांच करना।

1940 और उसके बाद

औषधि अधिनियम 1940: 1940 में भारत सरकार द्वारा दवाओं के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री को विनियमित करने के लिए एक विधेयक पेश किया गया था। इसे एक प्रवर समिति को प्रस्तुत किया गया और अंत में 5 अप्रैल, 1940 को विधायिका द्वारा पारित किया गया, 10 अप्रैल, 1940 को गवर्नर जनरल की सहमति प्राप्त हुई और औषधि अधिनियम, 1940 (1940 का अधिनियम संख्या XXIII) बन गया। विधान सभा में विधेयक पर बहस में भाग लेते हुए डॉ. आर.डी. दलाल ने देखा:

"सर, दवाओं का विषय फ़ार मैसी के विषय के साथ घनिष्ठ रूप से जुड़ा हुआ है। भारत में फार्मसी का पेशा बहुत ही आदिम स्थिति में है। भारत में फार्मसी के अभ्यास को नियंत्रित करने के लिए कोई अधिनियम नहीं है। जहर और खतरनाक दवाओं द्वारा नियंत्रित किया जा सकता है कोई भी जो आबकारी विभाग के अधिकारियों को संतुष्ट करता है कि वह लाइसेंस की शर्तों का पालन कर सकता है। सभी उद्देश्यों और उद्देश्यों के लिए भारत में फार्मसी का अभ्यास अप्रतिबंधित है। कई अक्षम और अज्ञानी व्यक्ति फार्मास्युटिकल केमिस्टों के प्रशिक्षण के नियमित पाठ्यक्रम में नहीं हैं। इसलिए भारत में जल्द से जल्द संभव तिथि पर एक फार्मसी अधिनियम को लागू करना बेहद वांछनीय है"

स्वास्थ्य सर्वेक्षण और विकास समिति: तत्कालीन ब्रिटिश भारत में स्वास्थ्य संगठन के संबंध में मौजूदा स्थिति का सर्वेक्षण करने और भविष्य के लिए सिफारिशें करने के लिए सर जोसेफ भोरे की अध्यक्षता में अक्टूबर 1943 में भारत सरकार द्वारा इस समिति की नियुक्ति की गई थी। विकास। समिति की कुछ सिफारिशें इस प्रकार हैं:

1. भेषज व्यापार, शिक्षा और अन्य भेषज हितों का प्रतिनिधित्व करने वाली एक अखिल भारतीय औषधि परिषद और प्रांतीय औषधि परिषदों की स्थापना।
2. जनता को अक्षमता से विरोध करने, योग्य फार्मासिस्टों के हितों की रक्षा करने और दवाओं के संचालन में लगे फार्मासिस्टों की पेशेवर स्थिति को बढ़ाने के लिए कानून का अधिनियमन।
3. फार्मासिस्टों के पंजीकरण के उपाय।
4. अभ्यास पर अनुशासनात्मक नियंत्रण बनाए रखने के उपाय और फार्मसी का पेशा।
5. अध्ययन के संशोधित पाठ्यक्रम (1), लाइसेंसधारी फार्मासिस्ट; (ii) स्नातक ने फार्मासिस्टों को खा लिया; और (ii) फार्मास्युटिकल टेक्नोलॉजिस्ट।
6. केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला की स्थापना।
7. औषधि अधिनियम, 1940 को पूरे देश में लागू किया जाना चाहिए और सख्ती से लागू किया जाना चाहिए।
8. दवाओं और में देश की आवश्यकताओं का प्रश्न
एक छोटी समिति द्वारा चिकित्सा आवश्यकताओं की जांच की जानी चाहिए।

फार्मसी अधिनियम: फार्मसी के पेशे और अभ्यास को विनियमित करने के लिए 1945 में भारत सरकार द्वारा फार्मसी बिल पेश किया गया था। उक्त अधिनियम को फार्मसी अधिनियम, 1948 (1948 का अधिनियम संख्या VIII) के रूप में पारित किया गया था। अधिनियम की महत्वपूर्ण विशेषताएं निम्नलिखित हैं:

1. केंद्रीय और राज्य फार्मसी परिषदों का गठन।
2. शिक्षा के लिए आवश्यक न्यूनतम मानक निर्धारित करना फार्मासिस्ट के रूप में योग्यता।
3. राज्य फार्मसी परिषदों द्वारा फार्मासिस्टों का पंजीकरण
4. फार्मसी के पेशे पर अनुशासनात्मक नियंत्रण बनाए रखना
5. केवल पंजीकृत फार्मासिस्टों द्वारा पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायियों के पर्चे का वितरण।

अन्य घटनाक्रम: भारत सरकार ने 1953 में मेजर जनरल एस.एस. भाटिया की अध्यक्षता में फार्मास्युटिकल उद्योग के कामकाज की व्यापक जांच करने के लिए और सरकार को इसे साउंड लाइन पर स्थापित करने के लिए क्या कदम उठाने चाहिए, इसकी सिफारिश करने के लिए फार मेस्युटिकल जांच समिति की नियुक्ति की। देश के स्वास्थ्य और अर्थव्यवस्था के हित में। समिति ने जून, 1954 में अपनी रिपोर्ट प्रस्तुत की और इसकी 212 सिफारिशों में से अधिकांश को लागू किया गया है।

यद्यपि ड्रग्स अधिनियम और नियम मौजूद थे, फिर भी विज्ञापनों पर कोई नियंत्रण नहीं था, और कोई भी झूठे, भ्रामक, अश्लील, कपटपूर्ण या अतिरंजित विज्ञापन स्वतंत्र रूप से प्रकाशित किए गए थे और इसने देश में सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए एक वास्तविक खतरा पैदा कर दिया था। ड्रग्स और दवाओं से संबंधित विज्ञापनों में इस खतरे को रोकने के लिए, ड्रग्स एंड मैजिक रेमेडीज (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम 1954 (1954 का अधिनियम XXI) पारित किया गया था और 30 अप्रैल, 1954 को लागू किया गया था। दवाओं के उद्देश्यों और कारणों का निम्नलिखित विवरण और जादू उपचार (आपत्तिजनक विज्ञापन) विधेयक भारत के राजपत्र, 1953 में प्रकाशित हुआ था। पूर्व पारंपरिक, भाग II। धारा 2,

ड्रग्स कानून में भविष्य के रुझान

किसी भी क्षेत्र में कानून पिछले अनुभवों, वर्तमान परिस्थितियों और भविष्य की जरूरतों पर आधारित होता है। इस तथ्य को साबित करने के लिए औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम, 1945 में कई संशोधन पर्याप्त हैं। फार्मसी अधिनियम, 1948 में कई संशोधन भी स्वतः व्याख्यात्मक हैं जैसा कि इस पुस्तक के प्रासंगिक अध्याय को पढ़ने से स्पष्ट होगा।

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और उसके तहत नियम सबसे महत्वपूर्ण कानून होने के कारण इसमें बार-बार संशोधन की आवश्यकता होगी। अनुसूची एम और अनुसूची वाई की शुरुआत भारतीय दवाओं और फार्मास्युटिकल उद्योग में एक नए युग के लिए द्वार खोलती है। फार्मसी में योग्यता रखने वाले व्यक्तियों के लिए विशेष रूप से दवाओं के निर्माण और सामान्य रूप से फार्मास्युटिकल उद्योग में अन्य तैयारियों को प्रतिबंधित करने की आवश्यकता है। केंद्र और राज्यों में औषधि नियंत्रण प्रशासन से संबंधित प्रावधान में भी संशोधन की आवश्यकता है ताकि फार्मसी योग्य कर्मियों की नियुक्ति की जा सके, न कि प्रशासनिक सेवाओं से व्यक्ति, विशेष रूप से औषधि नियंत्रक के पदों पर। विज्ञान स्नातकों को औषधि निरीक्षक के पद के लिए अर्हता प्राप्त करने की अनुमति देने वाले प्रावधानों को वापस लिया जाना चाहिए। अन्य पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायियों के रोगियों के लिए पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी द्वारा दवाओं के वितरण की अनुमति देने वाले प्रावधान को वापस लिया जाना चाहिए। अधिनियम के तहत लाइसेंसिंग प्रणाली को सरल बनाया जाना चाहिए। यह बेहतर होगा कि वर्तमान अधिनियम को एक नए कानून द्वारा प्रतिस्थापित किया जाए।

Chapter No. 2

फार्मास्युटिकल आचार संहिता (Code of Pharmaceutical Ethics)

परिचय

- नैतिकता को "नैतिक सिद्धांतों की संहिता" या "नैतिकता के विज्ञान" के रूप में परिभाषित किया जा सकता है
- किसी भी समाज में व्यक्तियों का आचरण, सरकारी नियंत्रण द्वारा नियंत्रित होता है और साथ ही समाज लोगों को सही और गलत के बीच अंतर करने में मदद करने के लिए एक आचार संहिता निर्धारित करता है।
- इस तरह की संहिता का जब लंबे समय तक समाज द्वारा अभ्यास किया जाता है, तो अंतःकरण की संस्कृति का विकास होता है
- जब किसी विशेष पेशे के संबंध में इस कोड का अभ्यास किया जाता है तो इसे पेशेवर नैतिकता के रूप में जाना जाता है

PCI द्वारा आचार संहिता

- यह फार्मासिस्ट को स्वयं, उसके संरक्षकों, आम जनता, सह-पेशेवरों और अन्य स्वास्थ्य पेशेवरों के संबंध में उसके आचरण के बारे में मार्गदर्शन करने के लिए है।

- फार्मसी का पेशा, आजीविका के लिए करियर होने के अलावा, इसमें निहित है, जहर और पेटेंट दवाओं सहित चिकित्सा पदार्थों को संभालने, बेचने, वितरित करने, मिश्रित करने और वितरित करने में पीड़ित मानवता के हितों में सेवा और बलिदान का रवैया।
- एक फार्मासिस्ट पर चिकित्सा पुरुषों और अन्य लोगों के सहयोग से लोगों के स्वास्थ्य की सुरक्षा की जिम्मेदारी ली जाती है
- एक कुशल फार्मास्यूटिकल सेवा सुनिश्चित करने के लिए जनहित में फार्मसी के लिए व्यावसायिक आचरण के मानक आवश्यक हैं
- प्रत्येक फार्मासिस्ट को न केवल ऐसी सेवा प्रदान करने में अपनी भूमिका निभाने के लिए तैयार रहना चाहिए, बल्कि ऐसे कृत्यों या चूक से भी बचना चाहिए, जो एक निकाय के रूप में फार्मासिस्टों के लिए किसी भी सम्मान में सेवाओं को देने में बाधा उत्पन्न करते हैं या विश्वास को कम करते हैं।

फार्मसी काउंसिल ऑफ इंडिया द्वारा तैयार की गई फार्मास्यूटिकल आचार संहिता की आवश्यक विशेषताएं इस प्रकार हैं:

1. फार्मासिस्ट अपनी नौकरी के संबंध में
2. फार्मासिस्ट अपने व्यापार के संबंध में
3. चिकित्सा व्यवसाय के संबंध में फार्मासिस्ट
4. फार्मासिस्ट अपने पेशे के संबंध में

फार्मासिस्ट अपनी नौकरी के संबंध में :-

फार्मास्यूटिकल सेवाओं का दायरा ;

- आम तौर पर आवश्यक दवाओं की आपूर्ति
- हर समय आपातकालीन आपूर्ति प्रस्तुत करने को तैयार

फार्मसी का संचालन

- दवाओं के निर्माण, वितरण और आपूर्ति में आकस्मिक संदूषण की त्रुटि से बचा जाता है
- परिसर की उपस्थिति फार्मसी के पेशेवर चरित्र को प्रतिबिंबित करना चाहिए
- जनता के लिए स्पष्ट होना चाहिए कि प्रतिष्ठान में फार्मसी का अभ्यास किया जाता है
- प्रत्येक फार्मसी में, फार्मसी के व्यक्तिगत नियंत्रण में एक फार्मासिस्ट होना चाहिए
- एक नोटिस जिसमें कहा गया है कि (कर्मचारी राज्य बीमा योजना) के तहत वितरण ई.एस.आई.एस. या सरकार द्वारा प्रायोजित ऐसी कोई अन्य योजना परिसर में प्रदर्शित की जा सकती है।

नुस्खे का संचालन

- फार्मासिस्ट को नुस्खे की प्राप्ति पर अलार्म या विस्मय की कोई अभिव्यक्ति नहीं दिखानी चाहिए;
- नुस्खे पर किसी भी प्रश्न का उत्तर हर सावधानी और सावधानी के साथ दिया जाना चाहिए;

- किसी भी घटक को जोड़ना, छोड़ना या प्रतिस्थापित करना या प्रिस्क्राइबर की सहमति के बिना किसी नुस्खे की संरचना को बदलना किसी फार्मासिस्ट के विशेषाधिकार के भीतर नहीं है
- इसमें किसी भी स्पष्ट त्रुटि के मामले में, किसी भी चूक, असंगति या अधिक खुराक के कारण, नुस्खे को सुधार के लिए या सुझाए गए परिवर्तन के अनुमोदन के लिए प्रिस्क्राइबर को वापस भेजा जाना चाहिए।
- नुस्खे को फिर से भरने के मामले में एक फार्मासिस्ट को पूरी तरह से प्रिस्क्राइबर के निर्देशों द्वारा निर्देशित किया जाना चाहिए और उसे मरीजों को दवाओं या उपचारों का उपयोग डॉक्टर के पर्चे पर उल्लिखित चिकित्सक के इरादे के अनुसार सख्ती से करने की सलाह देनी चाहिए।

दवाओं का संचालन

पैमाने और उपायों की मदद से सभी अवयवों को सही अनुपात में तौलकर और मापकर एक नुस्खे को सही ढंग से निकालने के लिए हर संभव देखभाल की जानी चाहिए: दृश्य अनुमानों से बचा जाना चाहिए।

- इसके अलावा, एक फार्मासिस्ट को हमेशा उपलब्ध मानक गुणवत्ता की दवाओं और औषधीय तैयारियों का उपयोग करना चाहिए।
- उसे अपने नुस्खे कभी भी नकली, घटिया और अनैतिक तैयारियों से नहीं भरने चाहिए।
- एक फार्मासिस्ट को नशे की लत या किसी अन्य अपमानजनक उद्देश्यों के लिए उपयोग की जाने वाली दवाओं और औषधीय तैयारियों से निपटने में विवेकपूर्ण होना चाहिए।
- ऐसी दवाओं और तैयारियों की आपूर्ति किसी को नहीं की जानी चाहिए यदि ऐसा मानने का कारण है कि इस तरह के उद्देश्य के लिए इसकी आवश्यकता है।

अपरेंटिस फार्मासिस्ट:

- एक औषधालय, दवा भंडार या अस्पताल फार्मसी के प्रभारी रहते हुए जहां प्रशिक्षु फार्मासिस्टों को व्यावहारिक प्रशिक्षण के लिए भर्ती किया जाता है, एक फार्मासिस्ट को यह देखना चाहिए कि प्रशिक्षुओं को उनके काम के लिए पूरी सुविधाएं दी जाती हैं ताकि उनके प्रशिक्षण के पूरा होने पर उन्होंने पर्याप्त तकनीक हासिल कर ली हो और खुद को भरोसेमंद फार्मासिस्ट बनाने का हुनर
- कोई प्रमाण पत्र या प्रमाण-पत्र तब तक नहीं दिया जाना चाहिए जब तक कि उपरोक्त मानदंड प्राप्त न हो जाए और प्राप्तकर्ता ने खुद को इसके योग्य साबित न कर दिया हो।

फार्मासिस्ट अपने व्यापार के संबंध में

मूल्य संरचना:

- ग्राहकों से ली जाने वाली कीमतें उचित होनी चाहिए और आपूर्ति की गई वस्तु की गुणवत्ता और मात्रा और इसे उपयोग के

लिए तैयार करने के लिए आवश्यक श्रम और कौशल को ध्यान में रखते हुए, ताकि फार्मासिस्ट को उसके ज्ञान, कौशल को ध्यान में रखते हुए पर्याप्त पारिश्रमिक सुनिश्चित किया जा सके। खर्च किया गया समय और बड़ी जिम्मेदारी शामिल है, लेकिन साथ ही खरीदार पर अनावश्यक कर लगाए बिना।

निष्पक्ष व्यापार व्यवहार

- गलाकाट प्रतियोगिता द्वारा समकालीन के व्यवसाय पर कब्जा करने का कोई प्रयास नहीं किया जाना चाहिए, अर्थात संरक्षकों को किसी भी प्रकार के पुरस्कार या उपहार की पेशकश करके या साथी फार्मासिस्ट द्वारा वसूले जाने वाले की तुलना में जानबूझकर चिकित्सा वस्तुओं के लिए कम कीमत वसूल कर, यदि वे हैं यथोचित।
- यदि किसी औषधालय द्वारा वास्तव में परोसने का इरादा कोई आदेश या नुस्खा गलती से दूसरे को लाया जाता है, तो बाद वाले को इसे स्वीकार करने से इंकार कर देना चाहिए और ग्राहक को सही जगह पर निर्देशित करना चाहिए।
- समकालीनों के लेबल, ट्रेडमार्क और अन्य चिह्नों और प्रतीकों की नकल या नकल नहीं की जानी चाहिए।

दवाओं की खरीद:

दवाओं को हमेशा वास्तविक और प्रतिष्ठित स्रोतों से खरीदा जाना चाहिए और एक फार्मासिस्ट को हमेशा अपने पहर पर रहना चाहिए कि वह प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से नकली या घटिया दवाओं के निर्माण, कब्जे, वितरण और बिक्री में सहायता या प्रोत्साहन न दे।

हॉकिंग ऑफ ड्रग्स:

हॉकिंग ड्रग्स और मेडिसिनल को प्रोत्साहित नहीं किया जाना चाहिए और न ही घर-घर जाकर ऐसे पदार्थों के लिए ऑर्डर मांगने का कोई प्रयास किया जाना चाहिए। फार्मेशियों और दवा-भंडारों के संचालन की 'स्व-सेवा' पद्धति का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए क्योंकि इस अभ्यास से विशेषज्ञ पर्यवेक्षण के बिना चिकित्सीय पदार्थों का वितरण हो सकता है और इस प्रकार स्व-दवा को प्रोत्साहित करेगा, जो अत्यधिक अवांछनीय है।

❖ विज्ञापन और प्रदर्शन:

परिसर में, प्रेस में या अन्य जगहों पर किसी भी प्रदर्शन सामग्री का उपयोग फार्मासिस्ट द्वारा दवाओं या चिकित्सा उपकरणों की बिक्री के संबंध में नहीं किया जाना चाहिए, जो शैली में अशोभनीय है या जिसमें शामिल हैं: -

- A. कोई भी शब्द डिजाइन या चित्रण फार्मासिस्ट की सामूहिकता या किसी समूह या व्यक्ति पर प्रतिकूल रूप से दर्शाता है।
- B. एक अपमानजनक संदर्भ, अन्य आपूर्तिकर्ता के लिए निहितार्थ द्वारा प्रत्यक्ष
- C. भ्रामक या अतिरंजित बयान या दावे
- D. बीमारी या अस्वस्थता के लक्षणों के संदर्भ में "इलाज" शब्द
- E. चिकित्सीय प्रभावकारिता की गारंटी
- F डरने की अपील

G. भुगतान किए गए धन को वापस करने का प्रस्ताव।

H. एक पुरस्कार, प्रतियोगिता या इसी तरह की योजना।

I. किसी मेडिकल प्रैक्टिशनर या अस्पताल का कोई संदर्भ या "डॉक्टर" या "डॉ" शब्दों का उपयोग। या "नर्स" तैयारी के नाम के संबंध में पहले से स्थापित नहीं है।

J. यौन कमजोरी, समय से पहले बुढ़ापा या पौरुष की हानि का संदर्भ।

K. यौन प्रकृति की शिकायतों के संदर्भ में, जिसमें विषय के लिए उचित मितव्ययिता का अभाव है।

- नियमों द्वारा अनुमोदित नोटिस या परिवार नियोजन अपेक्षित शब्दों को छोड़कर गर्भनिरोधक तैयारियों और उपकरणों या उनके चित्रण को प्रदर्शित नहीं किया जाना चाहिए।
- गर्भनिरोधक तैयारियों और उपकरणों या उनके चित्रों को विनियमों द्वारा अनुमोदित नोटिस या "परिवार नियोजन अपेक्षित" शब्दों के अलावा प्रदर्शित नहीं किया जाना चाहिए।
- किसी भी परिस्थिति में किसी भी प्रकार या विवरण के अश्लील और अश्लील प्रकाशनों को बेचा या वितरित नहीं किया जाना चाहिए।
- चूंकि यह प्रथा राष्ट्र के नैतिक कल्याण के लिए अत्यधिक हानिकारक है

चिकित्सा व्यवसाय के संबंध में फार्मासिस्ट

व्यावसायिक गतिविधि की सीमा:

- जबकि यह अपेक्षा की जाती है कि सामान्य रूप से चिकित्सक दवा की दुकानों के कारण फार्मसी का अभ्यास नहीं करेंगे, क्योंकि इससे अंततः कोडित नुस्खे और एकाधिकारवादी प्रथाएं फार्मास्युटिकल पेशे के लिए हानिकारक होती हैं और रोगियों के हित के लिए भी हानिकारक होती हैं।
- यह एक सामान्य नियम बनाया जाना चाहिए कि फार्मासिस्ट किसी भी परिस्थिति में चिकित्सा पद्धति को नहीं अपनाते हैं, अर्थात् रोगों का निदान करना और उपचार निर्धारित करना इसलिए भले ही संरक्षकों द्वारा ऐसा करने का अनुरोध किया जाए।
- दुर्घटनाओं और आपात स्थितियों के मामलों में, हालांकि, फार्मासिस्ट पीड़ित को प्राथमिक उपचार प्रदान कर सकता है

गुप्त व्यवस्थाएं:

- किसी भी फार्मासिस्ट को किसी चिकित्सक के साथ कोई गुप्त व्यवस्था या अनुबंध नहीं करना चाहिए ताकि वह अपने औषधालय या दवा की दुकान की सिफारिश करके उसके संरक्षण के बदले उसे कोई कमीशन या किसी भी विवरण का कोई लाभ दे सके।

फार्मासिस्ट अपने पेशे के संबंध में

व्यावसायिक सतर्कता:

- एक फार्मासिस्ट के लिए न केवल कानून का पालन करना और समाज और उसके पेशे के लिए अपमानजनक चीजों को करने से बचना ही पर्याप्त है, बल्कि यह उसका कर्तव्य होना चाहिए कि वह दूसरों को भी फार्मास्युटिकल और अन्य कानूनों और विनियमों के प्रावधानों को पूरा करे।
- वह एक बदमाश को लाने या उसके खिलाफ कार्रवाई करने से नहीं डरना चाहिए, वह अपने पेशे का सदस्य हो सकता है
- जबकि एक फार्मासिस्ट के लिए एक साथी सदस्य को उसकी वैध जरूरतों, वैज्ञानिक, तकनीकी या अन्यथा में सहायता और सहयोग देना अनिवार्य है, साथ ही, उसे पेशे से अवांछित खरपतवार निकालने के लिए सतर्क रहना होगा और इस प्रकार सहायता करना होगा अपने उचित नाम और परंपराओं को बनाए रखने के लिए

कानून का पालन करने वाले नागरिक:

- पेशे में लगे फार्मासिस्ट को जमीन का उचित ज्ञान रखने वाला एक प्रबुद्ध नागरिक होना चाहिए और उसे उनका सामना करने और उनकी रक्षा करने का प्रयास करना चाहिए
- उसे भोजन, औषधि, फार्मेसी, स्वास्थ्य, स्वच्छता आदि से संबंधित अधिनियमों से विशेष रूप से परिचित होना चाहिए और अपने जीवन के प्रत्येक चरण में उनका पालन करने का प्रयास करना चाहिए।
- एक फार्मासिस्ट एक संपूर्ण इकाई है और उसके जीवन को डिब्बों में विभाजित नहीं किया जा सकता है

व्यावसायिक संगठनों के साथ संबंध:

अपने स्वयं के पेशेवर सहयोगियों में एक कॉर्पोरेट जीवन को विकसित करने के लिए, एक फार्मासिस्ट को ऐसे सभी संगठनों में शामिल होना चाहिए और आगे बढ़ना चाहिए, जिनके उद्देश्य और उद्देश्य फार्मासिस्टों के वैज्ञानिक नैतिक और सांस्कृतिक कल्याण के लिए अनुकूल हैं और साथ ही साथ हैं किसी भी तरह से फार्मास्युटिकल आचार संहिता के विपरीत नहीं

सजावट और औचित्य: एक फार्मासिस्ट को हमेशा ऐसे सभी कार्यों और कार्यों को करने से बचना चाहिए जो फार्मास्युटिकल पेशे की मर्यादा और औचित्य के अनुरूप नहीं हैं या जो पेशे में या खुद को बदनाम या अपग्रेड करने की संभावना रखते हैं।

Chapter No 3

DRUGS AND COSMETICS ACT

औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम

परिचय:- दवा और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 और नियम 1945 को दवा और सौंदर्य प्रसाधनों के आयात, निर्माण, वितरण और बिक्री को विनियमित करने के उद्देश्य से पारित किया गया है।

इतिहास और उद्देश्य

- ब्रिटिश कुशासन-भारतीय नागरिकों को खराब स्वास्थ्य सेवा प्रदान करना
- औषध जांच समिति, इंडियन मेडिकल एसोसिएशन द्वारा की गई टिप्पणियां
- रिपोर्ट इन- 1920-30 के दौरान भारतीय चिकित्सा राजपत्र
- 1940 - औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम
- 1945 - अधिनियम के तहत नियम
- पूरे भारत में विस्तारित

संशोधन अधिनियमों और अनुकूलन आदेशों की सूची

1. औषधि (संशोधन) अधिनियम, 1955
2. औषधि (संशोधन) अधिनियम, 1960
3. औषधि (संशोधन) अधिनियम, 1962
4. औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 1964
5. औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 1972
6. औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 1982
7. औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 1995
8. औषधि और सौंदर्य प्रसाधन (संशोधन) अधिनियम, 2008
9. औषधि और सौंदर्य प्रसाधन (संशोधन) अधिनियम, 2013

उद्देश्य

- घटिया या हानिकारक दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों को रोकने के लिए, लाइसेंस के माध्यम से दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के आयात, वितरण और बिक्री को विनियमित करना।
- देश में दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के उत्पादन पर उत्पाद शुल्क नियंत्रण।
- केवल योग्य व्यक्तियों द्वारा दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों का वितरण और बिक्री करना।
- दवाओं में घटिया स्तर को रोकने के लिए।
- आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के निर्माण और बिक्री को विनियमित करना।
- एलोपैथिक और संबद्ध दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के लिए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (डीटीएबी, DATB) और औषधि सलाहकार समितियां (डीसीसी, DCC) की स्थापना करना।

परिभाषाएं :-

दवाएं: मनुष्यों या जानवरों के आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए सभी दवाएं और वे सभी पदार्थ जिनका उपयोग मानव या जानवरों में किसी भी बीमारी या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम के लिए किया जाता है, जिसमें मानव शरीर पर इस उद्देश्य के लिए लागू तैयारी भी शामिल है। मच्छरों जैसे कीड़ों को भगाने के लिए

प्रसाधन सामग्री:

सफाई, सौंदर्योत्थरण, आकर्षण को बढ़ावा देने, या उपस्थिति को बदलने के लिए मानव शरीर या उसके किसी भी हिस्से को रगड़ने, डालने, छिड़कने या छिड़कने, या पेश करने, या अन्यथा लागू करने का इरादा है, और इसमें उपयोग के लिए इच्छित कोई भी लेख शामिल है कॉस्मेटिक के एक घटक के रूप में।

आयुर्वेद सिद्ध और यूनानी औषधियाँ:

मानव या जानवरों में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम के लिए या आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए सभी दवाओं को शामिल करें और आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी-तिब्ब प्रणालियों की आधिकारिक पुस्तकों में निर्धारित सूत्रों के अनुसार विशेष रूप से निर्मित हों।

केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकरण:-

मतलब केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त भारत का ड्रग कंट्रोलर

दवा: शामिल है

ए) मनुष्यों या जानवरों के आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए उपयोग की जाने वाली सभी दवाएं और मच्छरों को भगाने के लिए लागू तैयारी सहित मनुष्यों या जानवरों में किसी भी बीमारी या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम के लिए उपयोग किए जाने वाले सभी पदार्थ।

बी) मानव शरीर की संरचना या किसी भी कार्य को प्रभावित करने के लिए इंडेंट किए गए पदार्थ या मानव या जानवरों में बीमारी पैदा करने वाले कीड़ों या कीड़ों के विनाश के लिए इस्तेमाल किए जाने वाले इंडेंट

सी) खाली जिलेटिन कैप्सूल सहित दवा के घटकों के रूप में उपयोग के लिए इंडेंट किए गए सभी पदार्थ

घ) मनुष्यों या जानवरों में रोग या विकार के निदान, उपचार, शमन या रोकथाम में आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए उपकरण।

निर्माण: किसी भी दवा या कॉस्मेटिक को उसकी बिक्री या वितरण की दृष्टि से बनाने, बदलने, अलंकृत करने, परिष्करण, पैकिंग, लेबलिंग, तोड़ने या अन्यथा उपचार या अपनाने के लिए किसी भी प्रक्रिया या प्रक्रिया का हिस्सा शामिल करें लेकिन इसमें किसी भी दवा का संयोजन या वितरण शामिल नहीं है या खुदरा प्रक्रिया के सामान्य क्रम में किसी सौंदर्य प्रसाधन या दवा की पैकिंग।

पेटेंट या मालिकाना दवा: आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी चिकित्सा पद्धति के संबंध में, सभी योगों में केवल ऐसे तत्व होते हैं जो आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी-तिब्ब चिकित्सा पद्धति की आधिकारिक पुस्तकों में वर्णित सूत्रों में वर्णित हैं, जो पहली अनुसूची में निर्दिष्ट हैं, लेकिन इसमें वह दवा शामिल नहीं है जो किसके द्वारा प्रशासित है पैरेन्टेरल मार्ग भी पहली अनुसूची में उल्लिखित आधिकारिक पुस्तकों में शामिल हैं।

किसी अन्य चिकित्सा पद्धति के संबंध में, एक दवा जो मानव या जानवरों के आंतरिक या बाहरी प्रशासन के लिए तैयार रूप में प्रस्तुत एक उपाय या नुस्खा है और जो फिलहाल भारतीय फार्माकोपिया के संस्करण में शामिल नहीं है या किसी फार्माकोपिया अधिकृत है इस संबंध में केंद्र सरकार द्वारा डीटीएबी के साथ गठन के बाद।

गलत ब्रांडेड दवाएं: एक दवा को गलत ब्रांडेड माना जाता है –

- यदि यह इतना रंगीन, लेपित, पाउडर या पॉलिश किया गया है कि क्षति को छुपाया जाता है या यदि इसे वास्तव में बेहतर या महान चिकित्सीय मूल्य के रूप में प्रदर्शित किया जाता है।
- यदि इसे निर्धारित तरीके से लेबल नहीं किया गया है;
- यदि इसके लेबल या कंटेनर या दवाओं के साथ कुछ भी कोई बयान, डिज़ाइन या उपकरण है जो दवा के लिए कोई झूठा दावा करता है या जो किसी विशेष रूप से झूठा या भ्रामक है।

मिलावटी दवाएं: एक दवा को मिलावटी माना जाता है

- अगर इसमें कोई गंदी, सड़ी हुई या विघटित पदार्थ पूरी या आंशिक रूप से होती है; या
- यदि इसे अस्वच्छ परिस्थितियों में तैयार किया गया है, पैक किया गया है या संग्रहीत किया गया है जिससे यह स्वास्थ्य के लिए हानिकारक हो सकता है; या
- अगर इसका कंटेनर पूरी तरह से या आंशिक रूप से, किसी भी जहरीले या नाजुक पदार्थ से बना है जो सामग्री को स्वास्थ्य के लिए हानिकारक बना सकता है।

नकली औषध: एक दवा को नकली माना जाता है –

- अगर इसे किसी अन्य दवा के नाम से आयात या निर्मित किया जाता है; या
- यदि यह एक नकल है या किसी अन्य दवा के लिए एक विकल्प है या किसी अन्य दवा के समान है जो धोखा देने की संभावना है या जब तक कि यह स्पष्ट रूप से और स्पष्ट रूप से चिह्नित नहीं किया जाता है ताकि इसके वास्तविक चरित्र और ऐसी अन्य दवाओं के साथ इसकी पहचान की कमी को प्रकट किया जा सके;
- यदि लेबल या कंटेनर पर किसी व्यक्ति या कंपनी का नाम है, जो दवा बनाने वाली कंपनी है, तो कौन सी कंपनी या व्यक्ति काल्पनिक है या मौजूद नहीं है।

मिसब्रांडेड कॉस्मेटिक्स: एक कॉस्मेटिक को गलत ब्रांडेड माना जाता है –

- यदि इसमें रंग है जो निर्धारित नहीं है; या
- यदि इसे निर्धारित तरीके से लेबल नहीं किया गया है; या
- यदि कॉस्मेटिक के साथ किसी भी चीज़ के लेबल या कंटेनर में कोई ऐसा बयान है जो विशेष रूप से गलत या भ्रामक है।

नकली प्रसाधन सामग्री: एक कॉस्मेटिक को नकली माना जाता है –

- अगर इसे किसी ऐसे नाम से आयात किया जाता है जो किसी अन्य कॉस्मेटिक से संबंधित है; या
- यदि यह किसी अन्य कॉस्मेटिक की नकल है, या उसके लिए एक विकल्प है, या किसी अन्य कॉस्मेटिक से मिलता-जुलता है या उस पर या उसके लेबल या कंटेनर पर किसी अन्य कॉस्मेटिक का नाम है, जब तक कि यह स्पष्ट रूप से और स्पष्ट रूप से चिह्नित न हो ताकि प्रकट हो सके इसका असली चरित्र और ऐसे अन्य सौंदर्य प्रसाधनों के साथ इसकी पहचान की कमी; या

❖ औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) अधिनियम, 2008

अधिनियम की मुख्य विशेषताएं:-

- दंड में पर्याप्त वृद्धि
- नकली और मिलावटी दवा के निर्माण, बिक्री और वितरण में शामिल अपराधियों के लिए आजीवन कारावास।
- न्यूनतम सात साल की सजा जिसे आजीवन कारावास तक बढ़ाया जा सकता है, और प्रभावित व्यक्ति को मुआवजे का प्रावधान।

अधिनियम की अनुसूची

इसके अलावा निम्नलिखित परिशिष्ट भी निर्धारित हैं:

परिशिष्ट I - एक नई दवा के विपणन की अनुमति के लिए आवेदन के साथ प्रस्तुत किए जाने वाले आवश्यक डेटा।

II - नैदानिक परीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत करने का प्रारूप।

III - एक नई दवा के नैदानिक परीक्षण और विपणन के लिए पशु विषाक्तता आवश्यकताएँ।

IV - दीर्घकालिक विषाक्तता अध्ययन के लिए पशुओं की संख्या।

V - चरण I नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के लिए रोगी सहमति प्रपत्र।

VI - निश्चित खुराक संयोजनों के चार समूह और उनकी डेटा आवश्यकताएँ।

नियमों की अनुसूचियाँ -

A. अधिनियम के तहत ज्ञापन भेजने के लिए लाइसेंस, जारी करने और लाइसेंस के नवीनीकरण के लिए आवेदन के लिए प्रोफार्मा।

B. केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला या सरकारी विश्लेषक द्वारा परीक्षण या विश्लेषण के लिए शुल्क की दरें।

C. जैविक और विशेष उत्पादों की सूची जिनके आयात, बिक्री, वितरण और निर्माण विशेष प्रावधानों द्वारा नियंत्रित होते हैं।

C1 अन्य विशेष उत्पादों की सूची जिनका आयात, बिक्री, वितरण और निर्माण विशेष प्रावधानों द्वारा नियंत्रित होते हैं।

D. दवाओं के आयात के प्रावधानों से छूट प्राप्त दवाओं की सूची।

E1. आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी चिकित्सा पद्धति के तहत जहरीले पदार्थ की सूची।

F (i). ब्लड बैंक के लिए आवश्यक स्थान, उपकरण और आपूर्ति।

(ii)। संपूर्ण मानव रक्त से रक्त घटक प्राप्त करने के लिए लाइसेंस प्रदान करने की न्यूनतम आवश्यकता।

F1. भाग I - जीवाणु और वायरल टीकों के उत्पादन के लिए लागू प्रावधान।

भाग II - जीवित पशुओं से सभी सीरा के उत्पादन के लिए लागू प्रावधान।

भाग III - डायग्नोस्टिक एजेंटों (जीवाणु मूल) के निर्माण और मानकीकरण के लिए लागू प्रावधान।

F2. सर्जिकल ड्रेसिंग के लिए मानक।

F3. निष्फल गर्भनाल टेप के लिए मानक।

FF. नेत्र संबंधी तैयारी के लिए मानक।

G. उन पदार्थों की सूची जिनका उपयोग केवल चिकित्सा पर्यवेक्षण के तहत किया जाना आवश्यक है और जिन्हें तदनुसार लेबल किया जाना है।

H. प्रिस्क्रिप्शन दवाओं की सूची।

J. रोग या रोग जिनकी रोकथाम या उपचार के लिए दवा का उद्देश्य नहीं हो सकता है।

K दवाओं के निर्माण से संबंधित कुछ प्रावधानों से छूट दी गई दवाएं।

M कारखाने के परिसरों, संयंत्रों और उपकरणों की अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) की आवश्यकताएँ।

M1. होम्योपैथिक तैयारी के निर्माण के लिए कारखाना परिसर आदि की आवश्यकताएँ।

M2. सौंदर्य प्रसाधनों के निर्माण के लिए कारखाने के परिसर की आवश्यकताएँ।

- M3. चिकित्सा उपकरणों के निर्माण के लिए कारखाने के परिसर की आवश्यकताएँ।
- N. किसी फार्मसी के कुशल संचालन के लिए न्यूनतम उपकरणों की सूची।
- O. कीटाणुनाशक तरल पदार्थ के लिए मानक।
- P. दवाओं की जीवन अवधि।
- P1. दवाओं के पैक आकार।
- Q. भाग II। सौंदर्य प्रसाधनों और साबुनों में अनुमत दिनों, रंगों और रंजकों की सूची।
- भाग द्वितीय। साबुन में अनुमत रंगों की सूची।
- R. रबर लेटेक्स से बने कंडोम के लिए मानक एकल उपयोग और अन्य यांत्रिक गर्भनिरोधक के लिए अभिप्रेत है।
- R1. चिकित्सा उपकरणों के लिए मानक।
- S. सौंदर्य प्रसाधन के लिए मानक।
- T. आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) और यूनानी औषधियों के लिए कारखाने के परिसर की आवश्यकताएं और स्वास्थ्यकर स्थितियां।
- U. कच्चे माल के निर्माण और दवाओं के विश्लेषणात्मक रिकॉर्ड में दिखाए जाने वाले विवरण।
- U1. कच्चे माल के निर्माण और सौंदर्य प्रसाधनों के विश्लेषणात्मक रिकॉर्ड में दिखाए जाने वाले विवरण।
- V. पेटेंट या मालिकाना दवाओं के लिए मानक।
- W. उन दवाओं की सूची जिनका विपणन केवल जेनेरिक नामों से किया जाना है।
- X. उन दवाओं की सूची जिनका आयात, निर्माण और बिक्री, लेबलिंग और पैकेजिंग विशेष प्रावधानों द्वारा नियंत्रित होती हैं।
- Y. नई दवाओं के आयात और निर्माण के लिए नैदानिक परीक्षण पर अपेक्षाएं और दिशानिर्देश।

❖ औषधि निर्माण लाइसेंस:-

❖ खुद का लाइसेंस (फॉर्म)

- ड्रग्स (25 और 28
- प्रसाधन 32
- होम्योपैथिक 25C
- आयुर्वेदिक 25डी
- ब्लड बैंक 28सी

❖ ऋण लाइसेंस (फॉर्म)

- ड्रग्स (25ए और 28ए)
- प्रसाधन सामग्री (32A)
- आयुर्वेदिक (25ई)

❖ एलोपैथिक लाइसेंस (25, 28, 28सी)

➤ लाइसेंस की शर्त

-परिसर

-तकनीकी स्टाफ

-पौधे व यंत्र

- दस्तावेज़

❖ ट्रेडिंग लाइसेंस

❑ एलोपैथिक

रिटेलर - फॉर्म 20, 21 और 20C (होम्योपैथिक) होलसेलर - फॉर्म 20B, 21B और 20D (होमो।) नोट -

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के अनुसार आयुर्वेदिक औषधियों की बिक्री के लिए कोई व्यापार लाइसेंस नहीं। सौंदर्य प्रसाधनों की बिक्री के लिए किसी ट्रेडिंग लाइसेंस की आवश्यकता नहीं है।

❖ दस्तावेज़

• आवश्यक औषधि व्यापार लाइसेंस

- परिसर का परिसर/स्वामित्व दस्तावेज़

- फार्मासिस्ट या सक्षम व्यक्ति।

- पार्टनरशिप डीड / मेमोरेण्डम ऑफ आर्टिकल आदि

- फार्मासिस्ट नियुक्ति एवं स्वीकृति पत्र

- फ्रिज खरीद रसीद

अधिनियम और नियमों का प्रशासन

(Administration of the act and rules)

A) सलाह:

1) औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड-डीटीएबी(DTAB)

2) औषधि सलाहकार समिति-डी.सी.सी.(DCC)

B) विश्लेषणात्मक:

1) केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला – सीडीएल (CDL)

2) राज्यों में औषधि नियंत्रण प्रयोगशाला

3) सरकारी विश्लेषक

कार्यकारी:

1) लाइसेंस देने वाले अधिकारी

2) नियंत्रण अधिकारी

3) ड्रग इंस्पेक्टर

❑ औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड (DTAB)

➤ पदेन सदस्य:

- (i) स्वास्थ्य सेवा महानिदेशक (अध्यक्ष)
- (ii) औषधि नियंत्रक, भारत
- (iii) केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला, कलकत्ता के निदेशक
- (iv) केंद्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली के निदेशक
- (v) भारतीय पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान, इज्जतनगर के निदेशक
- (vi) भारतीय चिकित्सा परिषद के अध्यक्ष
- (vii) भारतीय फार्मसी परिषद के अध्यक्ष
- (viii) केंद्रीय औषधि अनुसंधान संस्थान, लखनऊ के निदेशक

➤ मनोनीत सदस्य:

- i) केंद्र सरकार द्वारा दो व्यक्ति।
- ii) केंद्र सरकार द्वारा दवा उद्योग से एक व्यक्ति
- iii) इस अधिनियम के तहत सरकारी विश्लेषक की नियुक्ति रखने वाले दो व्यक्ति

➤ निर्वाचित सदस्य:

- 1) भारतीय फार्मसी परिषद की कार्यकारी समिति द्वारा निर्वाचित एक व्यक्ति,
- 2) भारतीय चिकित्सा परिषद की कार्यकारी समिति द्वारा निर्वाचित एक व्यक्ति,
- 3) भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद के शासी निकाय द्वारा चुने जाने वाले एक औषधविज्ञानी;
- 4) इंडियन मेडिकल एसोसिएशन की केंद्रीय परिषद द्वारा निर्वाचित होने वाला एक व्यक्ति;
- 5) भारतीय औषधि संघ की परिषद द्वारा निर्वाचित एक व्यक्ति;

➤ कार्य:

- i) तकनीकी मामलों पर केंद्र सरकार और राज्य सरकारों को सलाह देना
- ii) इस अधिनियम द्वारा सौंपे गए अन्य कार्यों को करने के लिए

❑ औषधि सलाहकार समिति (DCC)

यह केंद्र सरकार द्वारा गठित एक सलाहकार निकाय भी है।

❑ संघटन

- केंद्र सरकार के दो प्रतिनिधि
- प्रत्येक राज्य सरकार का एक प्रतिनिधि

□ कार्य:

- इस अधिनियम के प्रशासन में पूरे भारत में एकरूपता सुनिश्चित करने की प्रवृत्ति रखने वाले किसी अन्य मामले पर केंद्र सरकार, राज्य सरकारों और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड को सलाह देना।
- औषध परामर्शदात्री समिति की आवश्यकता पड़ने पर बैठक होगी
- अपनी स्वयं की प्रक्रिया को विनियमित करने की शक्ति है

□ केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला (CDL)

केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त एक निदेशक के नियंत्रण में कलकत्ता में स्थापित।

□ कार्य:

- कस्टम कलेक्टरों या अदालतों द्वारा भेजी गई दवाओं/सौंदर्य प्रसाधनों के नमूनों का विश्लेषण या परीक्षण/
- विश्लेषणात्मक क्यू.सी. आयातित नमूनों में से
- आंतरिक मानकों का संग्रह, भंडारण और वितरण
- संदर्भ मानकों की तैयारी और उनका रखरखाव
- माइक्रोबियल संस्कृतियों का रखरखाव
- केंद्र सरकार द्वारा सौंपा गया कोई अन्य कर्तव्य
- विवादों के मामले में अपीलीय प्राधिकारी के रूप में कार्य करना

□ केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला

- केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त निदेशक के नियंत्रण में केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला की स्थापना का प्रावधान करता है
- कलकत्ता में स्थापित प्रयोगशाला को निम्नलिखित कार्य सौंपे गए हैं:
 - 1) सौंदर्य प्रसाधन संग्राहकों या अदालतों द्वारा भेजी गई दवाओं या सौंदर्य प्रसाधनों के नमूनों का विश्लेषण या परीक्षण करना
 - 2) केंद्र सरकार द्वारा या इसकी अनुमति से, राज्य सरकारों द्वारा डीटीएबी के परामर्श के बाद इसे सौंपे गए ऐसे अन्य कर्तव्यों को पूरा करने के लिए
- केंद्रीय अनुसंधान संस्थान, कसौली सीरा, सीरम के घोल, इंजेक्शन के लिए प्रोटीन, टीके, विषाक्त पदार्थ, एंटीजन, एंटीटॉक्सिन, निष्फल सर्जिकल लिगचर और टांके और बैक्टीरियोफेज के संबंध में कार्य करता है।
- पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान, इजेंटनगर और मुक्तेश्वर पशु चिकित्सा उपयोग के लिए एंटीसेरा, टीके, टॉक्सोइड्स और नैदानिक प्रतिजनों के संबंध में कार्य करता है।

□ राज्य में औषधि नियंत्रण प्रयोगशालाएं

कर्नाटक में तीन प्रयोगशालाएँ स्थापित हैं जो दवाओं और भोजन के विभिन्न नमूने एकत्र, विश्लेषण और रिपोर्ट करती हैं। प्रयोगशाला में निम्नलिखित विभाग हैं: -

- फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री डिवीजन
- औषध विज्ञान प्रभाग
- फार्माकोग्नॉसी डिवीजन
- खाद्य प्रभाग

- आयुर्वेदिक प्रभाग

❑ कार्य:

- दवा के नमूने का परीक्षण
- खाद्य नमूने का विश्लेषण
- उत्पाद शुल्क नमूने का विश्लेषण

❑ सरकारी विश्लेषक

ये अधिकारी केंद्र या राज्य सरकार द्वारा नियुक्त किए जाते हैं और कर्तव्यों का पालन करते हैं

- राज्य सरकार राजपत्र में अधिसूचना द्वारा राज्य में ऐसे क्षेत्रों के लिए और ऐसी दवाओं और वर्गों के संबंध में सरकारी विश्लेषक होने के लिए पर्याप्त योग्यता रखने वाले व्यक्तियों को नियुक्त करती है
- केंद्र सरकार भी इसी तरह निर्दिष्ट दवाओं या दवाओं या सौंदर्य प्रसाधनों के वर्गों के संबंध में सरकारी विश्लेषकों की नियुक्ति कर सकती है
- दवाओं या सौंदर्य प्रसाधनों के आयात, निर्माण या बिक्री में रुचि रखने वाले या दवाओं के निर्माण से जुड़े किसी भी व्यापार या व्यवसाय में प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से लगे किसी भी व्यक्ति को सरकारी विश्लेषक के रूप में नियुक्त नहीं किया जा सकता है।

❑ योग्यता

- मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से मेडिसिनफार्मास्युटिकल केमिस्ट्री में स्नातक और /फार्मेसी/विज्ञान/1 के नियंत्रण वाली प्रयोगशाला में दवाओं के परीक्षण में 5 साल का स्नातकोत्तर अनुभव हो) एक सरकारी विश्लेषक या 2) अनुमोदित संस्थान या परीक्षण प्रयोगशाला के प्रमुख।
- मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय के मेडिसिनफार्मास्युटिकल केमिस्ट्री में पोस्ट ग्रेजुएट और /फार्मेसी/विज्ञान/1 के नियंत्रण वाली प्रयोगशाला में दवाओं के परीक्षण में कम से कम 3 साल का अनुभव
- 1) एक सरकारी विश्लेषक या
- 2) अनुमोदित संस्थान या परीक्षण प्रयोगशाला के प्रमुख।

❑ सरकारी विश्लेषक के कर्तव्य

- अधिनियम के तहत निरीक्षकों या अन्य व्यक्तियों द्वारा उसे भेजी गई दवाओं/सौंदर्य प्रसाधनों के नमूनों का विश्लेषण या / परीक्षण करना और परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्ट प्रस्तुत करना।
- समय-समय पर सरकार को अग्रेषित करना, सरकार के विवेक पर उनके प्रकाशन के लिए विश्लेषण कार्यों और अनुसंधान के परिणाम देने वाली रिपोर्ट।

➤ प्रक्रिया

- एक निरीक्षक से नमूने के पैकेज की प्राप्ति पर सरकारी विश्लेषक को पैकेज पर मुहरों की तुलना नमूना मुहरों से करनी चाहिए

और इसकी स्थिति को नोट करना चाहिए। परीक्षण के पूरा होने पर, परीक्षण या विश्लेषण के पूर्ण प्रोटोकॉल के साथ तीन प्रतियों में रिपोर्ट अन्वेषक को भेजी जानी चाहिए।

- सरकारी विश्लेषक को फॉर्म 1 में एक रिपोर्ट जमा करनी होती है और जब तक पूर्ण प्रोटोकॉल की आपूर्ति नहीं की जाती है, तब तक रिपोर्ट को निर्णायक सबूत नहीं माना जा सकता है।

❑ लाइसेंसिंग प्राधिकरण

► योग्यता:

(i) कानून द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री या मेडिसिन में फार्मसी में ग्रेजुएट क्लिनिकल फार्माकोलॉजी या माइक्रोबायोलॉजी में विशेषज्ञता के साथ; और

(ii) दवाओं के निर्माण या परीक्षण में कम से कम पांच साल का अनुभव, बशर्ते कि शैक्षणिक योग्यता की आवश्यकताएं उन निरीक्षकों पर लागू नहीं होंगी।

► कर्तव्य:

- 1) उसे सौंपे गए क्षेत्र के भीतर दवाओं की बिक्री के लिए लाइसेंस प्राप्त सभी प्रतिष्ठानों का निरीक्षण करना;
- (2) खुद को संतुष्ट करने के लिए कि लाइसेंस की शर्तों का पालन किया जा रहा है;
- (3) यदि आवश्यक हो, आयातित पैकेजों को प्राप्त करना और परीक्षण या विश्लेषण के लिए भेजना।
- (4) किसी शिकायत की जांच करना।
- (5) अपने कर्तव्यों के प्रदर्शन में उसके द्वारा किए गए सभी निरीक्षणों और की गई कार्रवाई का रिकॉर्ड रखना,
- (6) अधिनियम के उल्लंघन में दवाओं की बिक्री का पता लगाने के लिए ऐसी पूछताछ और निरीक्षण करना जो आवश्यक हो;

► नियंत्रण प्राधिकरण

अधिनियम के तहत नियुक्त ड्रग इंस्पेक्टर नियंत्रण अधिकारियों के नियंत्रण में है। ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स (नौवां संशोधन) नियम 1989 द्वारा हाल ही में नए "नियम 50 ए" के तहत एक नियंत्रण प्राधिकरण की योग्यता निर्धारित की गई है।

योग्यता:

i) भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से फार्मसी या फार्मास्युटिकल केमिस्ट्री या मेडिसिन में ग्रेजुएट के साथ क्लिनिकल फार्माकोलॉजी या माइक्रोबायोलॉजी में विशेषज्ञता और दवाओं के निर्माण या परीक्षण में अनुभव या अधिनियम के प्रावधानों को लागू करने का कम से कम पांच साल का अनुभव।

ii) पशु चिकित्सा विज्ञान // चिकित्सा विज्ञान / सामान्य विज्ञान फार्मसी में स्नातक और जैविक उत्पाद के निर्माण और परीक्षण में कम से कम 18 महीने का अनुभव हो।

iii) ड्रग इंस्पेक्टर जिसने अनुसूची सी में निर्दिष्ट किसी भी दवा के निर्माण में फर्म के निरीक्षण में कम से कम 3 वर्ष का अनुभव प्राप्त किया है, पशु चिकित्सा जैविक उत्पाद के निर्माण का निरीक्षण करने के लिए अधिकृत होगा।

► ड्रग इंस्पेक्टर के कर्तव्य

A) परिसर का निरीक्षक जहां किसी भी दवा या सौंदर्य प्रसाधन का निर्माण किया जा रहा है और दवा या कॉस्मेटिक के

मानकीकरण और परीक्षण के लिए नियोजित साधन।

B/) परिसर का निरीक्षक जहां कोई दवा या कॉस्मेटिक बेचा / स्टॉक / प्रदर्शित बिक्री के लिए पेश किया जा रहा है या वितरित किया जा रहा है।

C/) किसी भी दवा या कॉस्मेटिक का नमूना लेना जो निर्मित या बेचा जा रहा है / स्टॉक किया गया है बिक्री के लिए पेश किया गया है या वितरित किया जा रहा है।

D) किसी खरीदार या प्राप्तकर्ता को ऐसी दवा या कॉस्मेटिक देने, पहुंचाने या देने की तैयारी करने वाले किसी भी व्यक्ति से दवा या सौंदर्य प्रसाधन का नमूना लेना।

E) सभी उचित समय पर, आवश्यक सहायता के साथ-

- किसी ऐसे व्यक्ति की तलाशी लें, जिसने अपने व्यक्ति के बारे में कोई ऐसी दवा या कॉस्मेटिक का खुलासा किया हो जिसके संबंध में निर्माण, बिक्री या वितरण से संबंधित कोई अपराध किया गया हो या किया जा रहा हो।

☆ दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों का आयात ☆

आयात: औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम और उसके तहत नियम दवाओं और सौंदर्य प्रसाधनों के आयात का प्रावधान करते हैं। सामान्य तौर पर दवा और सौंदर्य प्रसाधनों को भारत में लाइसेंस के अधिकार के तहत आयात किया जा सकता है, सिवाय इसके कि जिनका आयात प्रतिबंधित है।

• लाइसेंस के तहत दवा का आयात

- 1) अनुसूचीसी/-सी1 में निर्दिष्ट
- 2) अनुसूची-X . में निर्दिष्ट
- 3) परीक्षण / विश्लेषण के लिए आयातित
- 4) निजी इस्तेमाल के लिए आयातित
- 5) कोई भी नई दवा

1) अनुसूची सी, सी1 और एक्स दवाओं का आयात:-

सी, सी1, और एक्स में दवा अनुसूची का आयात किया जा सकता है।

आयात की अनुमति देने से पहले लाइसेंसिंग प्राधिकारी को संतुष्ट होना चाहिए:-

- वह परिसर जहां आयातित पदार्थों का आयातक द्वारा स्टॉक किया जाएगा या आयातित दवाओं के गुणों को संरक्षित करने के लिए उचित भंडारण आवास से सुसज्जित किया जाएगा।
- लाइसेंसधारी को लाइसेंस प्राप्त फर्म के गठन में किसी भी परिवर्तन के बारे में लाइसेंसिंग प्राधिकारी को सूचित करना चाहिए।

2) जांच, परीक्षण या विश्लेषण के लिए दवा का आयात:-

जांच, परीक्षण या विश्लेषण के लिए कम मात्रा में दवा जिसका आयात अन्यथा प्रतिबंधित है। निम्नलिखित शर्तों के अधीन आयात किया जा सकता है ---

- दवा का आयात केवल लाइसेंस के तहत फॉर्म 11 में किया जा सकता है।
- आयातित पदार्थों का उपयोग विशेष रूप से परीक्षण, परीक्षण या विश्लेषण के उद्देश्य से निर्दिष्ट स्थान पर या लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा अधिकृत किसी अन्य स्थान पर किया जाना चाहिए।

- लाइसेंसधारी को किसी भी अधिकृत निरीक्षक को परिसर में प्रवेश करने और निरीक्षण करने की अनुमति देनी चाहिए, और जिस तरीके से पदार्थों का उपयोग किया जा रहा है उसकी जांच करने और उसके नमूने लेने की अनुमति देनी चाहिए;
- लाइसेंस की शर्तों की शाखा के लिए लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा परीक्षा, परीक्षण या विश्लेषण के लिए आयात के लिए लाइसेंस रद्द किया जा सकता है; हालांकि लाइसेंसधारी आदेश की तारीख से 3 महीने के भीतर केंद्र सरकार से अपील कर सकता है।

3) निजी इस्तेमाल के लिए दवा का आयात:

- ❖ निम्न शर्तों के अधीन कम मात्रा में निषिद्ध को छोड़कर दवा का आयात किया जा सकता है-

दवा यात्रियों के वास्तविक सामान का हिस्सा होनी चाहिए और यात्री के अनन्य व्यक्तिगत उपयोग के लिए होनी चाहिए।

- ❖ यदि ऐसा निर्देश दिया गया है, तो दवा को कस्टम कलेक्टर को घोषित किया जाना चाहिए।

इस प्रकार आयात की गई किसी एक दवा की मात्रा सौ औंसत खुराक से अधिक नहीं होनी चाहिए।

- ❖ व्यक्तिगत उपयोग के लिए आयात की जाने वाली दवा जो रोगी के वास्तविक सामान का हिस्सा नहीं है, उसे लाइसेंस प्राधिकारी को फॉर्म 12-ए में किए गए आवेदन पर अनुमति दी जा सकती है।

यदि लाइसेंसिंग प्राधिकारी संतुष्ट है कि;

i) दवा वास्तविक निजी इस्तेमाल के लिए है।

ii) मात्रा उचित है और एक पंजीकृत चिकित्सक के पर्चे द्वारा कवर किया गया है।

iv) उक्त दवा के संबंध में फॉर्म 12-बी . में परमिट दिया जाता है

- ❖ बिना लाइसेंस के आयात की जाने वाली दवा;

गाढ़ा या पाउडर दूध, स्किम्ड या माल्टेड, विटामिन और मिनरल्स, फैरेक्स, ओट्स, लैक्टोज, विरोल, बोवरिल, चिकन एसेंस, अदरक, काली मिर्च, जीरा, दालचीनी आदि के साथ फोर्टिफाइड।

- ❖ आयात के लिए प्रतिबंधित दवाओं के वर्ग

- कोई भी गलत ब्रांड वाली दवाएं
- घटिया गुणवत्ता की कोई भी दवा
- अनुसूची-J में निर्दिष्ट बीमारियों को ठीक करने का दावा करने वाली दवाएं
- मिलावटी दवाएं
- नकली दवाएं
- ऐसी दवाएं जिनका निर्माण, बिक्रीवितरण मूल देश में प्रतिबंधित है/, परीक्षण, जांच और विश्लेषण के उद्देश्य को छोड़कर।
- पेटेंटस्वामित्व वाली दवाएं जिनका असली फॉर्मूला /नहीं बताया गया है।

- ❖ प्रसाधन सामग्री आयात करने के लिए निषिद्ध

- गलत ब्रांडेड सौंदर्य प्रसाधन
- नकली सौंदर्य प्रसाधन

- हानिकारक तत्व युक्त कॉस्मेटिक
- प्रसाधन सामग्री मानक गुणवत्ता के नहीं हैं
- जिसमें 2 पीपीएम से अधिक आर्सेनिक, 20 ppm सीसा, 100 ppm भारी धातुएं हों।

❖ दवाओं के आयात से संबंधित अपराध और दंड

	Penalties	
1. मिलावटी या नकली दवा या सौंदर्य प्रसाधन या किसी भी सौंदर्य प्रसाधन का आयात जिसमें कोई भी सामग्री शामिल है जो इसे अनुशंसित दिशा के तहत उपयोग के लिए असुरक्षित या हानिकारक बना सकती है।	तीन (3) साल तक की कैद और रुपये तक का जुर्माना। 5000.	5 साल तक की कैद या रुपये तक का जुर्माना। 10,000 या दोनों।
2. किसी भी दवा और कॉस्मेटिक का आयात जो आयात निषिद्ध है	6 महीने तक की कैद या 500 तक जुर्माना या दोनों।	1 साल तक की कैद या रुपये तक का जुर्माना। 1000 या दोनों।
3. धारा 10ए के तहत जारी किसी अधिसूचना के उल्लंघन में किसी दवा या कॉस्मेटिक का आयात।	. 3 साल तक की कैद या 5000 तक जुर्माना या दोनों	

❖ दवाओं का निर्माण

किसी भी दवा या कॉस्मेटिक के संबंध में निर्माण, किसी भी दवा या कॉस्मेटिक को उसकी बिक्री और वितरण की दृष्टि से बनाने, बदलने, अलंकृत करने, परिष्करण, पैकिंग, लेबलिंग, ब्रेकिंग या अन्यथा उपचार के लिए कोई प्रक्रिया या प्रक्रिया का हिस्सा शामिल है, लेकिन इसमें शामिल नहीं है खुदरा व्यापार के सामान्य क्रम में किसी दवा का कंपाउंडिंग या वितरण या किसी दवा की पैकिंग.

डी एंड सी अधिनियम के तहत दवाओं के निर्माण के लिए निम्नलिखित लाइसेंस प्रदान किए जाते हैं:

1. अनुसूची सी, सी1 और एक्स . में निर्दिष्ट दवाओं के अलावा अन्य दवाएं
2. दवाएं अनुसूची सी, सी1 में निर्दिष्ट हैं लेकिन अनुसूची एक्स में निर्दिष्ट नहीं हैं
3. अनुसूची सी, और सी1 . में निर्दिष्ट दवाएं
4. अनुसूची एक्स में विशिष्ट दवाएं लेकिन अनुसूची सी और सी 1 में नहीं
5. अनुसूची सी, सी1 और एक्स . में निर्दिष्ट दवाएं
6. परीक्षा, परीक्षण या विश्लेषण के उद्देश्य से दवाएं
7. ऋण लाइसेंस
8. रीपैकिंग लाइसेंस
9. रक्त उत्पाद

रीपैकिंग भी अधिनियम के उद्देश्य के लिए एक निर्माण है।

यदि दवाओं का निर्माण एक से अधिक परिसरों में किया जाता है, तो एक अलग आवेदन करना होगा और ऐसे प्रत्येक परिसर के संबंध में अलग लाइसेंस जारी किया जाएगा।

दवाओं के निर्माण या बिक्री या वितरण के लिए लाइसेंस केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त केंद्रीय लाइसेंस अनुमोदन प्राधिकरण (सीएलएए) द्वारा प्रदान या नवीनीकृत किया जाता है।

CLAA केंद्र सरकार के अनुमोदन से अपने नियंत्रण में किसी अन्य व्यक्ति को लाइसेंस पर हस्ताक्षर करने की अपनी शक्ति सौंप सकता है।

निर्माण

निर्माण का निषेध

अनुसूचीसी/-सी1 के अलावा अन्य का निर्माण

अनुसूचीसी/-सी1 में उन का निर्माण

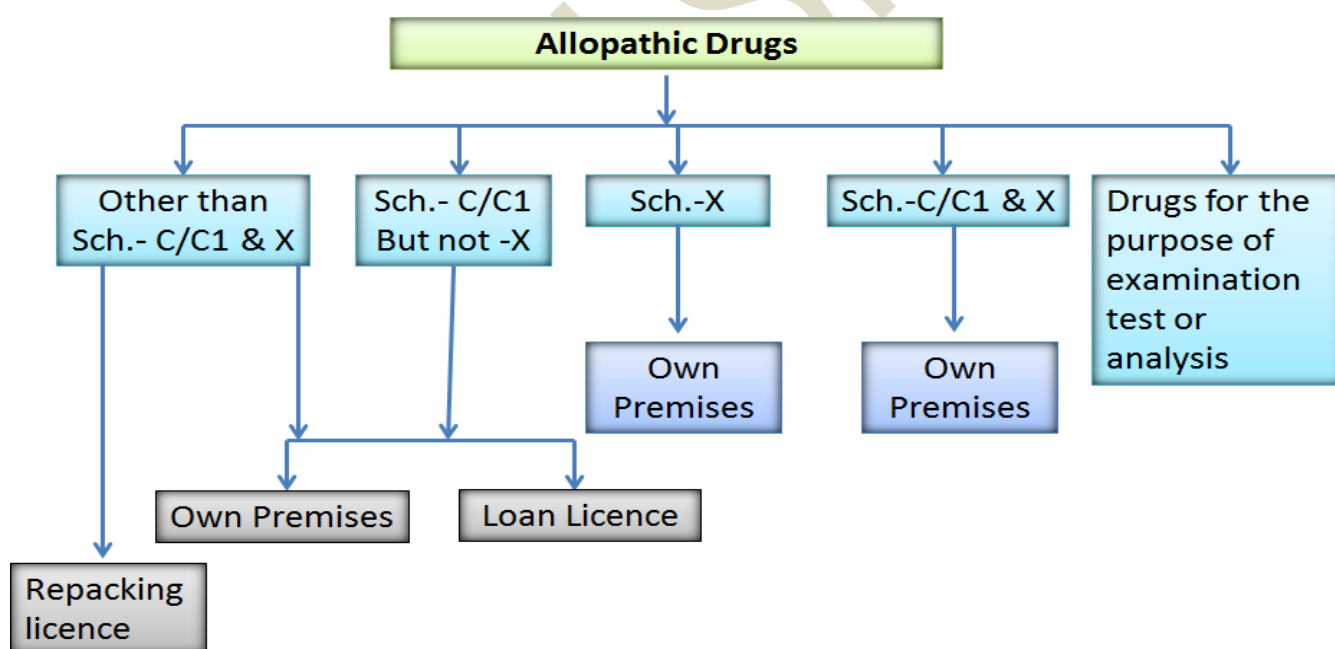
अनुसूची-X दवाओं का निर्माण

ऋण लाइसेंस

रीपैकेजिंग लाइसेंस

अपराध और दंड

विनिर्माण लाइसेंस के प्रकार



निर्माण का निषेध;

दवा मानक गुणवत्ता या गलत ब्रांडेड, मिलावटी या नकली नहीं है।

पेटेंट या मालिकाना दवा

अनुसूची-J में दवाएं

मनुष्यों या जानवरों के लिए जोखिम भरा

चिकित्सीय मूल्य के बिना दवाएं

साइक्लामेट्स युक्त तैयारी

❖ कुछ दवाओं के निर्माण और बिक्री पर प्रतिबंध

राज्य सरकार द्वारा अधिसूचित तिथि से कोई भी व्यक्ति स्वयं बिक्री या वितरण के लिए निर्माण या बिक्री या वितरण नहीं करेगा-

- कोई भी दवा जो मानक गुणवत्ता की नहीं है या गलत ब्रांडेड, मिलावटी या नकली है;
- कोई भी कॉस्मेटिक जो मानक गुणवत्ता का नहीं है या गलत ब्रांडेड, मिलावटी या नकली है;
- कोई भी पेटेंट या मालिकाना दवा जिसका सूत्र लेबल या कंटेनर पर प्रकट नहीं होता है;
- कोई भी दवा जो अनुसूची जे में निर्दिष्ट किसी भी बीमारी को ठीक करने, कम करने या रोकने के लिए है;

एक दवा या कॉस्मेटिक को गलत ब्रांडेड, मिलावटी या नकली या मानक गुणवत्ता से नीचे के रूप में प्रस्तुत नहीं किया जाएगा, यदि-

इसमें कुछ अहानिकर पदार्थ या संघटक मिलाए गए हैं जो इसके निर्माण या तैयार करने के लिए आवश्यक हैं, राज्य में वाणिज्य के एक लेख के रूप में परिवहन या उपभोग के लिए उपयुक्त हैं, न कि थोक, या दवा या कॉस्मेटिक के वजन या माप को बढ़ाने के लिए या इसके घटिया को छिपाने के लिए नहीं। गुणवत्ता या अन्य दोष।

सभी मैनुफैक्चरिंग लाइसेंस के लिए दो तरह की शर्तें होती हैं

-लाइसेंस दिए जाने से पहले जिन शर्तों को पूरा करना होता है

-शर्तें जो लाइसेंस दिए जाने के बाद पूरी की जानी हैं।

अनुसूची सी और सी1 में निर्दिष्ट दवाओं के अलावा अन्य दवाओं का निर्माण

- अनुसूची सी, सी 1 और एक्स 'डी' में निर्दिष्ट दवाओं के अलावा अन्य दवाओं के निर्माण के लिए लाइसेंस के भव्य या नवीनीकरण के लिए आवेदन फॉर्म 24 में एलए को और फॉर्म 24 एफ में अनुसूची एक्स दवाओं के निर्माण के लिए किया जाना चाहिए। संबंधित लाइसेंस 25 और 25F . के रूप में जारी किए जाते हैं
- ऐसे लाइसेंस के भव्यनवीकरण के लिए आवेदन प्रपत्र /24-ए में प्रत्येक श्रेणी में अधिकतम 10 वस्तुओं के लिए 6000 के शुल्क और निरीक्षण शुल्क के साथ रु। 1500 से LA और लाइसेंस फॉर्म 25A में जारी किया जाएगा।
- प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए प्रति वस्तु 300 रुपये का अतिरिक्त शुल्क देय है
- फॉर्म 25 या 25एफ में लाइसेंस जारी होने की तारीख से 5 साल की अवधि के लिए वैध रहता है।
- यदि नवीनीकरण के लिए आवेदन इसकी समाप्ति से पहले किया जाता है, या समाप्ति के 6 महीने के भीतर आवेदन किया जाता है, तो अतिरिक्त शुल्क के भुगतान के बाद, लाइसेंस वैध बना रहेगा
- यदि इसके नवीनीकरण के लिए आवेदन इसकी समाप्ति के 6 महीने के भीतर नहीं किया जाता है तो लाइसेंस समाप्त हो गया माना जाएगा।

o स्थितियाँ

- परिसर को अनुसूची 'एम' का पालन करना चाहिए
- निर्माण से अलग, परीक्षण के लिए पर्याप्त सुविधा
- पर्याप्त भंडारण सुविधा
- एक्सप की तारीख से कम से कम 2 वर्षों के लिए रिकॉर्ड बनाए रखा।

- प्राधिकरण को नमूना उपलब्ध कराना चाहिए
- स्थिरता का डेटा प्रस्तुत करें
- निरीक्षण पुस्तिका का रख-रखाव
- प्रत्येक बैच से संदर्भ नमूने बनाए रखें

❖ दवाओं का निर्माण जो अनुसूचीसी/-सी1 (जैविक) में हैं:

• स्थितियाँ

- दवाओं को पहले से निष्फल सीलबंद गिलास या उपयुक्त कंटेनर में जारी किया जाना चाहिए
- कंटेनरों को अनुसूची-एफ का पालन करना चाहिए
- एरोबिक और एनारोबिक सूक्ष्म जीवों के लिए कुछ कक्षाओं का परीक्षण किया जाना चाहिए। सेरा, इंसुलिन, पिट्यूटरी हार्मोन।
- असामान्य विषाक्तता के लिए सीरम का परीक्षण किया जाना चाहिए
- पाइरोजेन से मुक्ति के लिए पैरेन्टेरल की 10 मिली या उससे अधिक की खुराक का परीक्षण किया जाना चाहिए
- अलग प्रयोगशाला। बीजाणु असर करने वाले रोगजनकों के संवर्धन और हेरफेर के लिए
- बंध्यता के लिए परीक्षण किया जाना चाहिए।

❖ अनुसूची सी, सी1 और एक्स . में निर्दिष्ट दवाओं का निर्माण

- अनुसूची X में निर्दिष्ट दवाओं को छोड़कर अनुसूची C, C1 में निर्दिष्ट दवाओं के निर्माण के लाइसेंस के लिए आवेदन फॉर्म 27 में LA को और 27B के लिए अनुसूची C, C1 और X में निर्दिष्ट दवाओं के निर्माण के लिए किया जाना चाहिए। संबंधित लाइसेंस फॉर्म 28 और 28बी में जारी किए जाते हैं।
- लाइसेंस में किसी भी अतिरिक्त दवा को शामिल करने के लिए आवेदन के साथ प्रत्येक दवा के लिए 50 रुपये का शुल्क होना चाहिए, जो अधिकतम 500 रुपये तक हो सकता है।
- लाइसेंस प्रदान करने की शर्तें: लाइसेंस की भव्यता से पहले, आवेदक द्वारा निम्नलिखित शर्तों का पालन किया जाना चाहिए

❖ लाइसेंस की शर्तें

1. लाइसेंसधारी को पदार्थों के उचित निर्माण और भंडारण के लिए पर्याप्त स्टाफ और पर्याप्त परिसर और संयंत्र उपलब्ध कराना चाहिए और उनका रखरखाव करना चाहिए
2. अनुज्ञप्तिधारी को अनुसूची यू में दिए गए विवरण के अनुसार निर्माण का रिकॉर्ड रखना चाहिए।
3. लाइसेंसधारी को निरीक्षकों को इन नियमों के तहत बनाए गए सभी रजिस्ट्रों और अभिलेखों का निरीक्षण करने और निर्मित उत्पाद के नमूने लेने की अनुमति देनी चाहिए
4. निरीक्षक को अपनी छाप दर्ज करने में सक्षम बनाने के लिए एक निरीक्षण पुस्तिका बनाए रखना चाहिए
5. राज्य के एलए को हर तीन महीने में निर्माताओं, थोक विक्रेताओं, खुदरा विक्रेताओं, अस्पतालों, नर्सिंग होम, औषधालयों को हुई बिक्री का विवरण भेजना चाहिए।

अनुसूची-X दवाओं का निर्माण

स्थितियाँ

- निर्माण के संबंध में सभी लेनदेन के खाते। क्रमिक रूप से बनाए रखा जाना चाहिए। (5 साल के लिए संरक्षित)
- बिक्री का चालान हर 3 महीने में लाइसेंसिंग प्राधिकारी को भेजना होगा
- दवाओं को सीधे जिम्मेदार व्यक्ति की हिरासत में स्टोर करें।
- तैयारी को XRx के साथ लेबल किया जाना चाहिए
- अनधिक पैकिंग में विपणन किया गया
- 100 यूनिट खुराकैप्सूल/-टैबलेट
- 300 मिली- ओरल लिक्विड
- 5 मिली – इंजेक्शन

❖ परीक्षा, परीक्षण या इसके निर्माण के लिए

- परीक्षा, परीक्षण या विश्लेषण के उद्देश्य से कम मात्रा में किसी भी दवा के निर्माण के लिए लाइसेंस आवश्यक है।
- यदि निर्माण करने का प्रस्ताव करने वाले व्यक्ति के पास i) अनुसूची सी, सी1 और एक्स में निर्दिष्ट दवाओं के अलावा अन्य दवाओं के निर्माण का लाइसेंस नहीं है, या ii) ऐसी दवाओं के संबंध में अनुसूची सी, सी1 में निर्दिष्ट दवाओं के निर्माण के लिए लाइसेंस नहीं है; उसे फॉर्म 29 में लाइसेंस प्राप्त करना चाहिए।
- यदि दवा को उपयोग के लिए सुरक्षित नहीं माना जाता है, तो केंद्र सरकार द्वारा नियुक्त एलए से अनापत्ति प्रमाण पत्र प्रस्तुत करने के बाद ही फॉर्म 29 में लाइसेंस दिया जाता है।
- लाइसेंस एक वर्ष की अवधि के लिए वैध रहता है

लाइसेंस के लिए शर्तें

1. दवाओं का उपयोग केवल उसी उद्देश्य के लिए किया जाना चाहिए जिसके लिए उनका निर्माण किया जाता है
2. लाइसेंसधारी को निरीक्षक को परिसर का निरीक्षण करने की अनुमति देनी चाहिए और खुद को संतुष्ट करना चाहिए कि केवल परीक्षा, परीक्षण या विश्लेषण किया जा रहा है।
3. लाइसेंसधारी को किसी भी व्यक्ति को निर्मित और आपूर्ति की जाने वाली दवाओं की मात्रा का रिकॉर्ड रखना चाहिए।
4. अनुज्ञप्तिधारी को निरीक्षण पुस्तिका का रख-रखाव करना चाहिए ताकि निरीक्षक अपनी छाप और देखी गई त्रुटियों को दर्ज कर सके।
5. लाइसेंसधारी को बाद में बनाए गए किसी भी नियम का पालन करना चाहिए और जिसके लिए एलए ने उसे एक महीने का नोटिस दिया है।

❖ नई दवाओं का निर्माण

लेबल पर सुझाया गया है और इसमें ऐसी कोई भी दवा शामिल है जिसकी संरचना ऐसी है कि ऐसी स्थितियों के तहत उपयोग के लिए इसकी सुरक्षा का निर्धारण करने के लिए जांच के परिणामस्वरूप दवा इतनी मान्यता प्राप्त है, लेकिन ऐसी जांच के दौरान अन्यथा नहीं है, इसका उपयोग किया गया है उक्त शर्तों के तहत किसी भी प्रशंसनीय अवधि के लिए किसी भी बड़े विस्तार के लिए

- नई दवाओं के निर्माण के लिए लागू प्रावधान चाहे वे अनुसूची सी और सी 1 के तहत वर्गीकृत हों या अन्यथा:
 - कोई भी नई दवा तब तक निर्मित नहीं की जा सकती जब तक कि एलए की पूर्वानुमति न ली गई हो।
 - आवेदक को नई दवा पर किए गए चिकित्सीय परीक्षणों के परिणामों सहित गुणवत्ता, शुद्धता, शक्ति और ऐसी

अन्य जानकारी के मानकों से संबंधित सभी दस्तावेजी और अन्य साक्ष्य प्रस्तुत करने चाहिए, जिनकी आवश्यकता हो सकती है।

- नई दवा, या इसकी तैयारी के निर्माण के लिए लाइसेंस के लिए आवेदन करते समय एक आवेदक को अपने आवेदन के साथ सबूत पेश करना चाहिए कि दवा पहले ही स्वीकृत हो चुकी है।

● ऋण लाइसेंस

परिभाषा: एक व्यक्ति (आवेदक) जिसके पास निर्माण के लिए अपनी व्यवस्था (कारखाना) नहीं है, लेकिन जो किसी अन्य लाइसेंसधारी के स्वामित्व वाली विनिर्माण सुविधाओं की इच्छा रखता है। ऐसे लाइसेंसों को ऋण लाइसेंस कहा जाता है।

निर्धारित शुल्क के साथ निर्धारित प्रपत्रों (24-ए, 27-ए में आवेदन करने पर लाइसेंसिंग प्राधिकारी (एफडीए) से लाइसेंस प्राप्त किया जाता है।

● रीपैकिंग लाइसेंस

फॉर्म 24बी में एलए को आवेदन करने पर अनुसूची सी, और सी1 में निर्दिष्ट दवाओं के अलावा किसी भी दवा को तोड़ने के लिए रीपैकिंग लाइसेंस दिया जाता है और निम्नलिखित शर्तों को पूरा करने के अधीन लाइसेंस फॉर्म 25 बी में जारी किया जाता है:

1. कारखाने की शर्तों में अनुसूची M में निर्धारित शर्तों को निर्दिष्ट करना होगा।
2. लाइसेंस लाइसेंस प्राप्त परिसर में रखा जाना चाहिए और ड्रग इंस्पेक्टर के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाना चाहिए।
3. दोबारा पैक की गई दवाओं के लेबल पर लाइसेंसधारी का नाम और पता और उसकी लाइसेंस संख्या का उल्लेख 'आरपीजी' शब्द से पहले होना चाहिए। एलआईसी नहीं।"
4. लाइसेंस उस वर्ष के 31 दिसंबर तक वैध रहता है, जिस वर्ष इसे ग्रेटेड किया जाता है।

- **परिभाषा:** थोक कंटेनर से किसी भी दवा को छोटे पैकेजों में तोड़ने और उनकी बिक्री और वितरण की दृष्टि से लेबलिंग करने की प्रक्रिया।

Offences	Penalties
किसी भी नकली दवाओं का निर्माण	—) 1-3 साल की कैद और 5000 रुपये जुर्माना —) 2-6 साल की कैद और बाद में दोषसिद्धि पर 10000 रुपये का जुर्माना
मिलावटी दवाओं का निर्माण	—) 1 साल की कैद और 2000 रुपये जुर्माना —) 2 साल की कैद और बाद में दोषसिद्धि के लिए 2000 रुपये का जुर्माना
प्रावधानों के उल्लंघन में दवाओं का निर्माण	—) 3 महीने तक की कैद और 500 रुपये जुर्माना —) 6 महीने तक की कैद और बाद में दोषी ठहराए जाने पर 1000 रुपये का जुर्माना

❖ सौंदर्य प्रसाधनों का निर्माण:

निम्नलिखित वर्गों के लिए निषिद्ध:

गलत ब्रांडेड या नकली सौंदर्य प्रसाधन और घटिया गुणवत्ता वाले

प्रसाधन सामग्री जिसमें हेक्साक्लोरोफेन या पारा यौगिक शामिल हैं

सौंदर्य प्रसाधन जिसमें रंग होते हैं जिनमें से अधिक होते हैं-

- 2 पीपीएम आर्सेनिक

- 20 पीपीएम सीसा

- भारी धातुओं के 100 पीपीएम

कोल-टार रंग युक्त आंखों की तैयारी

● औषधि निरीक्षक

योग्यता-

1 एलोपैथिक दवाओं के लिए सरकारी विश्लेषण के रूप में सरकार के रूप में नियुक्ति के लिए योग्यता रखने वाले व्यक्ति; या

2 आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी प्रणाली में डिग्री और (ए) एक सरकारी विश्लेषक, या (बी) एक रासायनिक परीक्षक, या (ए) के नियंत्रण में एक प्रयोगशाला में दवाओं के विश्लेषण में स्नातकोत्तर अनुभव के तीन साल से कम का अनुभव नहीं है। ग) इस उद्देश्य के लिए विशेष रूप से अनुमोदित संस्था के प्रमुख.

○ शक्ति:

ए) निरीक्षण –

(i) कोई भी परिसर जहां किसी दवा या कॉस्मेटिक का निर्माण किया जा रहा है।

(ii) कोई भी परिसर जहां कोई दवा या कॉस्मेटिक बेचा जा रहा है, या स्टॉक किया गया है या प्रदर्शित किया गया है या बिक्री के लिए पेश किया गया है, या वितरित किया गया है;

बी) किसी औषधि या प्रसाधन सामग्री के नमूने लेना,-

(i) जिसका निर्माण किया जा रहा है या बेचा जा रहा है या स्टॉक किया जा रहा है या प्रदर्शित किया जा रहा है या बिक्री के लिए पेश किया जा रहा है, या वितरित किया जा रहा है;

(ii) किसी ऐसे व्यक्ति से जो क्रेता या परेषिती को ऐसी दवा या कॉस्मेटिक देने, देने या देने की तैयारी कर रहा हो।

CHAPTER. NO. 4

स्वापक औषधि और मनप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985

Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985

परिचय

- 1985 तक भारत में नशीले पदार्थों के संबंध में कोई कानून नहीं था।
- भांग और उसके डेरिवेटिव (मारिजुआना, हशीश/चरस और भांग) 1985 तक भारत में कानूनी रूप से बेचे जाते थे, और उनका मनोरंजक उपयोग आम था।
- भांग के सेवन को सामाजिक रूप से विचलित व्यवहार के रूप में नहीं देखा गया था, और इसे शराब के सेवन के समान देखा गया था

- उच्च वर्ग के भारतीयों द्वारा गांजा और चरस को गरीब आदमी का नशा माना जाता था, हालांकि अमीर लोग होली के दौरान भांग का सेवन करते थे।
- 1961 में नारकोटिक ड्रग्स पर एकल सम्मेलन को अपनाने के बाद, संयुक्त राज्य अमेरिका ने सभी दवाओं के खिलाफ एक विश्वव्यापी कानून के लिए अभियान शुरू किया।
- हालांकि, भारत ने इस कदम का विरोध किया, और लगभग 25 वर्षों तक भांग को अवैध बनाने के अमेरिकी दबाव का सामना किया

❖ उद्देश्यों

- स्वापक औषधि से संबंधित मौजूदा कानूनों को समेकित और संशोधित करना
- संचालन के नियंत्रण और विनियमन के लिए कड़े प्रावधान करना
- अवैध व्यापार के अपराधों के लिए दंड में वृद्धि करना
- एनडीपीएस से संबंधित अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलनों के कार्यान्वयन के लिए प्रावधान करना, जिसमें भारत एक पक्ष है.

❖ परिभाषाएं

कैनबिस

- चरस, भांग के पौधे से प्राप्त अलग राल, में केंद्रित तैयारी और राल शामिल है जिसे हशीश तेल या तरल हशीश के रूप में जाना जाता है
- गांजा, भांग के पौधे के फलने वाले शीर्ष, शीर्ष के साथ न होने पर बीज और पत्तियों को छोड़ देता है
- कोई भी मिश्रण, किसी भी तटस्थ सामग्री के साथ या बिना, या भांग के उपरोक्त रूपों में से कोई भी या इससे तैयार कोई पेय

❖ कोका संजात

- कूड कोकीन, कोका लीफ का कोई भी अर्क, जिसे कोकीन के निर्माण के लिए इस्तेमाल किया जा सकता है
- एक्गोनिन और एक्गोनिन के सभी डेरिवेटिव
- कोकीन, यानी बेंजोनिल-एक्गोनिन का मिथाइल एस्टर और उसके लवण
- 0.1% से अधिक कोकीन युक्त सभी तैयारी

❖ **नियंत्रित पदार्थ:** का अर्थ किसी भी पदार्थ से है, जो केंद्र सरकार, आधिकारिक राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, नशीले पदार्थों या मनोदैहिक पदार्थों के उत्पादन या निर्माण में या किसी भी अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन के प्रावधानों के संभावित उपयोग के संबंध में उपलब्ध जानकारी को ध्यान में रखते हुए, एक नियंत्रित पदार्थ होने की घोषणा करें

❖ अवैध यातायात

- कोका के किसी पौधे के किसी भाग को उगाना या एकत्र करना

- किसी भी भांग के पौधे की अफीम पोस्त की खेती

- उत्पादन, निर्माण, कब्जा, बिक्री, खरीद, परिवहन, भंडारण, छुपाने, उपयोग या उपभोग, आयात या निर्यात अंतर-राज्य, भारत में आयात, भारत से निर्यात या एनडीपीएस के ट्रांसशिपमेंट में संलग्न होना

- ऊपर उल्लिखित गतिविधियों के अलावा एनडीपीएस में किसी भी गतिविधि में काम करना

- उपरोक्त गतिविधियों को अंजाम देने के लिए किसी परिसर को संभालना या किराए पर देना³

❖ उत्पादन

उत्पादन के अलावा अन्य सभी प्रक्रियाएं जिनके द्वारा ऐसी दवाएं या पदार्थ प्राप्त किए जा सकते हैं;

- ऐसी दवाओं या पदार्थों का शोधन

- ऐसी दवाओं या पदार्थों से युक्त बनाना या तैयार करना

❖ निर्मित दवाएं

- सभी कोका डेरिवेटिव, औषधीय भांग, अफीम डेरिवेटिव और पोस्ता केंद्रित

- कोई अन्य तैयारी जिसे केंद्र सरकार अधिसूचना द्वारा निर्मित दवा घोषित कर सकती है

- औषधीय भांग या औषधीय भांग का अर्थ है भांग का कोई अर्क या टिंचर

- स्वापक औषधि का अर्थ है कोका पत्ता, भांग, अफीम का भूसा और इसमें सभी निर्मित वस्तुएं शामिल हैं

❖ अफीम पोस्ता

- प्रजाति का पौधा पापावर सोमनिफेरा एल

- पापावर की किसी अन्य प्रजाति का पौधा जिससे अफीम या कोई अन्य फेनेथीन एल्कलॉइड निकाला जा सके

❖ अफीम

- अफीम खसखस का जमा हुआ रस

- अफीम खसखस के जमा हुए रस का कोई भी मिश्रण, बिना किसी तटस्थ सामग्री के या बिना

❖ **पोस्ता स्ट्रॉ** का अर्थ है कटाई के बाद अफीम के सभी भाग, चाहे वे अपने मूल रूप में हों या कटे हुए, कुचले हुए या चूर्ण में हों और उनके रूप में रस निकाला गया हो या नहीं

❖ **पोस्ता स्ट्रॉ कॉन्सट्रेट** का अर्थ उस सामग्री से है जो तब उत्पन्न होती है जब पोस्ता पुआल अपने एल्कलॉइड की सांद्रता के लिए एक प्रक्रिया में प्रवेश करता है

❖ अफीम संजात

- औषधीय अफीम, वह अफीम है जो पाउडर के रूप में या दानेदार रूप में औषधीय उपयोग के लिए इसे अनुकूलित करने के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं से गुजरी है
- तैयार अफीम, जो अफीम का कोई भी उत्पाद है जिसे अफीम को धूम्रपान के लिए उपयुक्त अर्क और धूम्रपान के बाद बचे अन्य अवशेषों में बदलने के लिए डिज़ाइन किया गया है
- फेनेथीन एल्कलॉइड, अर्थात् मॉर्फिन, कोडीन, थेबाइन और उनके लवण
- डायसेटाइलमॉर्फिन, अल्कलॉइड जिसे डाय-मॉर्फिन या हेरोइन और उसके लवण के रूप में भी जाना जाता है

❖ **मनःप्रभावी** पदार्थों का अर्थ है कोई भी पदार्थ, तटस्थ या सिंथेटिक, या कोई प्राकृतिक सामग्री या कोई नमक, या ऐसे पदार्थ या सामग्री की तैयारी जो अनुसूची में निर्दिष्ट मनोदैहिक पदार्थों की सूची में शामिल है

❖ मनोदैहिक पदार्थों के उदाहरण

Antidepressants

amitriptyline (Elavil)
amoxapine (Asendin)
bupropion (Wellbutrin, Wellbutrin SR)
bupropion (Wellbutrin XL)
citalopram (Celexa)
desipramine (Norpramin)
desvenlafaxine (Pristiq, Khedezla) *nonformulary*
doxepin (Sinequan)
duloxetine (Cymbalta)
escitalopram (Lexapro)
fluoxetine (Prozac)
imipramine (Tofranil)
levomilnacipran (Fetzima) *nonformulary*
maprotiline (Ludiomil)
mirtazapine (Remeron, Remeron SolTab)
nefazodone (Serzone) *nonformulary*
nortriptyline (Pamelor, Aventyl)
paroxetine (Paxil, Paxil CR)
protriptyline (Vivactil)
sertraline (Zoloft)
trazodone (Desyrel)

Antipsychotics

aripiprazole (Abilify, Abilify Discmelt)
aripiprazole (Abilify Maintena)
Aripiprazole lauroxil (Aristada) *nonformulary*
asenapine (Saphris)
brexpiprazole (Rexulti®)
chlorpromazine (Thorazine)
clozapine (Clozaril, Fazaclo, Versacloz) Reserve
droperidol (Inapsine) *nonformulary*
fluphenazine (Prolixin)
fluphenazine decanoate (Prolixin D)
haloperidol (Haldol)
haloperidol decanoate (Haldol D)
iloperidone (Fanapt) Reserve
loxapine (Loxitane)
loxapine inhalant (Adasuve) *nonformulary*
lurasidone (Latuda)
molindone *nonformulary*
olanzapine (Zyprexa, Zyprexa Zydis)
olanzapine pamoate (Zyprexa Relprevv) Reserve
paliperidone (Invega)

❖ अफीम की लाइसेंस खेती, उत्पादन और बिक्री

- औषधीय प्रयोजनों के लिए अफीम की कानूनी खेती भारत में, केवल चयनित क्षेत्रों में, इस उद्देश्य के लिए दिए गए लाइसेंस के तहत की जाती है
- संयुक्त राष्ट्र के दायरे में चिकित्सा उपयोग के लिए कानूनी खेती की अनुमति है, नारकोटिक ड्रग्स पर एकल कन्वेंशन 1961
- कुछ जगह जहां अफीम उगाई जाती है, राजस्थान में चित्तौड़गढ़ हैं; मध्य प्रदेश में मंदसौर, रतलाम, नीमच; और उत्तर प्रदेश में बाराबंकी, बरेली, लखनऊ और फैजाबाद।

A. अफीम पोस्त की खेती

- प्रत्येक वर्ष केंद्र सरकार उन चयनित क्षेत्रों को अधिसूचित करती है जहां ऐसी खेती की अनुमति होगी, और लाइसेंस की पात्रता के लिए सामान्य शर्तें।
- लाइसेंस जारी करने के लिए आवश्यक शर्त है, प्रति हेक्टेयर किलोग्राम की संख्या में निर्दिष्ट न्यूनतम अर्हक उपज (एमक्यूवाई) मानदंड की पूर्ति
- पिछले वर्ष में कम से कम इतनी मात्रा में निविदा देने वाले किसान लाइसेंस के लिए पात्र हैं
- अन्य शर्तों के साथ लाइसेंस, उस अधिकतम क्षेत्र को निर्दिष्ट करता है जिसमें अफीम की फसल बोई जा सकती है
- फसल वर्ष 1 सितंबर से शुरू होता है और प्रत्येक वर्ष 30 अक्टूबर को समाप्त होता है।
- सीबीएन (सेंट्रल बोर्ड ऑफ नारकोटिक्स) के अधिकारी प्रत्येक खेत को मापते हैं और यह सुनिश्चित करने के लिए नियंत्रण करते हैं कि कोई अतिरिक्त खेती न हो।
- लाइसेंस जिला अफीम अधिकारियों (डीपीओ) द्वारा प्रदान किए जाते हैं
- डीपीओ द्वारा दिए गए लाइसेंस उच्च अधिकारियों द्वारा रद्द या वापस लिए जा सकते हैं
- डीपीओ लाइसेंस प्राप्त किसानों में से एक को लम्बरदार के रूप में नामित करेगा जो नारकोटिक्स आयुक्त द्वारा निर्दिष्ट कर्तव्यों का निर्वहन कर सकता है।
- यदि बिना लाइसेंस या रद्द लाइसेंस के तहत किसी भी अफीम की खेती की जाती है, तो फसल नष्ट हो जाएगी
- अफीम की निकासी फरवरी और मार्च के महीनों में होती है
- किसान अभी भी पारंपरिक पद्धति का उपयोग करते हैं जहां वे प्रत्येक खसखस कैप्सूल को एक विशेष ब्लेड जैसे उपकरण के साथ मैनुअल रूप से लांस करते हैं, एक प्रक्रिया जिसे लांसिंग के रूप में जाना जाता है
- लांसिंग देर दोपहर या शाम को की जाती है।
- अफीम लेटेक्स जो बाहर निकलता है और रात में जम जाता है, उसे अगली सुबह हाथ से निकाल कर इकट्ठा किया जाता है
- प्रत्येक खसखस कैप्सूल को तीन से चार लेंसिंग दी जाती है।

B. अफीम का उत्पादन

- कटाई के दौरान काश्तकारों को प्रत्येक दिन संग्रह को तौलने और अभिलेखों में दर्ज करने के लिए लम्बरदार के पास ले जाना चाहिए
- अभिलेखों को लम्बरदार और काश्तकार द्वारा प्रत्येक दिन संयुक्त रूप से सत्यापित किया जाता है
- निरीक्षण के दौरान इन अभिलेखों की जाँच की जा सकती है
- उत्पादित मात्रा और दर्ज की गई मात्रा के बीच कोई भी विसंगति, पूछताछ का कारण बन सकती है और सजा का कारण बन सकती है
- उत्पादित सभी अफीम को डीपीओ को सुपुर्द करना होगा जो उसका वजन, जांच और वर्गीकरण करेंगे
- एक कृषक जो वर्गीकरण से असंतुष्ट है, वह अफीम को सरकारी अफीम और अल्कलॉइड कारखाने को भेज सकता है, जहां इसे कारखाने के महाप्रबंधक द्वारा वर्गीकृत किया जाएगा।
- यदि डीपीओ को संदेह है कि उसके पास भेजी गई कोई अफीम मिलावटी है, तो वह नमूने एकत्र कर सकता है, उसे लम्बरदार और किसान की उपस्थिति में सील कर सकता है और विश्लेषण के लिए अलग से सरकारी कारखाने में भेज सकता है।

- मिलावटी अफीम काश्तकार की सुनवाई कर जब्ती की जा सकती है
- अफीम की कीमत केंद्र सरकार द्वारा समय-समय पर तय की जाती है

C. अफीम का निर्माण

- केवल केंद्र सरकार। गाजीपुर और नीमच में अपने दो कारखानों में अफीम का निर्माण कर सकता है

D. अफीम की बिक्री

- राज्य सरकार या विनिर्माण केमिस्टों को अफीम की बिक्री गाजीपुर स्थित कारखाने से ही की जा सकती है
- निर्माण केमिस्टों को राज्य सरकार से परमिट प्राप्त करना चाहिए। - जिसकी तीन प्रतियां अफीम फैक्ट्री को भेजी जाती हैं

❖ निर्मित दवाओं और मनोदैहिक पदार्थों का निर्माण

- निर्माण नारकोटिक्स कमिश्नर या केंद्र सरकार द्वारा अधिकृत किसी अन्य अधिकारी द्वारा दिए गए लाइसेंस के अनुसार किया जाना चाहिए।

- लाइसेंस केवल उन्हीं व्यक्तियों को जारी किया जाएगा जिनके पास औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 के तहत दवाओं के निर्माण का लाइसेंस है

- रुपये की सुरक्षा जमा। 10,000 का भुगतान किया जाना चाहिए
- निर्मित मात्रा लाइसेंसिंग प्राधिकारी द्वारा अनुमत सीमा से अधिक नहीं हो सकती है
- लाइसेंसधारी को परिसर में पर्याप्त सुरक्षा भी सुनिश्चित करनी होगी
- सरकार को 15 दिन का नोटिस दिया जाना चाहिए। निर्माण शुरू होने से पहले और बंद होने से पहले एक महीने का नोटिस
- सभी लेन-देन के सही खातों को बनाए रखा जाना चाहिए और नारकोटिक्स कमिश्नर को प्रस्तुत किया जाना चाहिए
- बिक्री और वितरण राज्य सरकार द्वारा बनाए गए नियमों के अनुसार किया जाना है

❖ एनडीपीएस (NDPC) अधिनियम का प्रशासन

1. नारकोटिक्स कमिश्नर
2. स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ परामर्शदात्री समिति
3. नशामुक्ति केंद्र

नारकोटिक ड्रग्स एंड साइकोट्रोपिक सब्सटेंस कंसल्टेटिव कमेटी

- केंद्र सरकार अधिनियम से संबंधित मामलों पर सलाह देने के लिए सलाहकार समिति का गठन कर सकती है
- समिति में एक अध्यक्ष और ऐसे अन्य सदस्य होंगे, जो बीस से अधिक नहीं होंगे
- केंद्र सरकार द्वारा ऐसा करने के लिए आवश्यक होने पर इसकी बैठक होगी और इसके पास अपनी प्रक्रिया को विनियमित करने की शक्ति होगी
- समिति कार्यों के कुशल निर्वहन के लिए उप-समितियों का गठन कर सकती है, और नए सदस्यों की नियुक्ति कर सकती है
- समिति से संबंधित सभी नियम केंद्र सरकार द्वारा बनाए जाते हैं
- समिति के सदस्यों की नियुक्ति केंद्र सरकार द्वारा की जाएगी
- किसी भी सदस्य को समिति में तब तक नियुक्त नहीं किया जाएगा जब तक कि वह उस पर सेवा करने के लिए तैयार न हो
- समिति में आकस्मिक रिक्तियां, जो गैर-सरकारी सदस्यों के इस्तीफे या अन्यथा के कारण होती हैं, मादक द्रव्यों के सेवन की रोकथाम के क्षेत्र में विशेषज्ञता और पृष्ठभूमि रखने वाले प्रतिष्ठित व्यक्तियों में से भरी जाएंगी; लेकिन, जहां तक संभव हो, जम्मू और कश्मीर सरकार के संबंधित मंत्रालयों द्वारा प्रायोजित किया जाएगा।
- समिति के आधिकारिक सदस्यों का कार्यकाल पदेन होगा
- समिति के गैर-सरकारी सदस्यों का कार्यकाल, जब तक कि बढ़ाया या अन्यथा न हो, की अवधि के लिए होगा

तीन साल।

- विस्तार की अवधि एक समय में एक वर्ष से अधिक के लिए नहीं होगी, हालांकि, अधिकतम 2 वर्ष तक।
- वित्त मंत्री या वित्त मंत्रालय में राज्य मंत्री (राजस्व विभाग के प्रभारी) समिति के अध्यक्ष होंगे

• यदि अध्यक्ष, किसी कारण से, कार्य करने में असमर्थ है, तो समिति उस बैठक के लिए अध्यक्ष के रूप में कार्य करने के लिए किसी अन्य सदस्य का चयन करेगी।

• समिति उप-समितियों को नियुक्त कर सकती है-चाहे आम तौर पर या किसी विशेष मामले पर विचार करने के लिए।

• इस उद्देश्य के लिए नियुक्त की जाने वाली उप-समितियां निम्नानुसार होंगी:

ए। प्रवर्तन के विभिन्न पहलुओं को देखने के लिए राजस्व विभाग में सचिव की अध्यक्षता में एक उप-समिति, और

बी। नशामुक्ति उपचार, पुनर्वास, नशा करने वालों के सामाजिक पुनः एकीकरण और अन्य संबंधित मामलों के विभिन्न पहलुओं को देखने के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय में सचिव की अध्यक्षता में एक उप-समिति

• उप-समितियों को महानिदेशक, स्वापक नियंत्रण ब्यूरो और चिकित्सा अधीक्षक सफरदरजंग अस्पताल, नई दिल्ली द्वारा सहायता प्रदान की जाएगी, जो संबंधित समितियों के सदस्य-सचिव के रूप में कार्य करेंगे।

• समिति, यदि वह अपने कार्यों के कुशल निर्वहन के लिए ऐसा करना आवश्यक समझे, इस उद्देश्य के लिए और अधिक उप-समितियों का गठन कर सकती है, और ऐसी किसी भी उप-समिति को किसी भी व्यक्ति (गैर-सरकारी सहित) को नियुक्त कर सकती है, जो एक नहीं है समिति के सदस्य।

❖ निषेध, नियंत्रण और विनियमन

• एन.डी.पी.एस. अधिनियम के अंतर्गत निम्नलिखित कार्य निषिद्ध हैं:

- किसी कोका के पौधे की खेती या कोका के पौधे के किसी भाग का संग्रह

- अफीम पोस्त या किसी भाग के पौधे की खेती

- किसी भी एनडीपीएस पदार्थों का उत्पादन, निर्माण, कब्जा, बिक्री, खरीद, परिवहन, भंडारण, खपत, आयात, निर्यात आदि।

❖ केंद्र सरकार की शक्ति

1. केंद्र सरकार, नियमों द्वारा, अनुमति और विनियमन कर सकती है:

- कोका के पौधे के किसी हिस्से को उगाना या इकट्ठा करना, या कोको के पत्तों का उत्पादन, कब्जा, बिक्री, खरीद, परिवहन, आयात, निर्यात, उपयोग या खपत

- अफीम पोस्त की खेती

- अफीम का उत्पादन और निर्माण और पोस्त के भूसे का उत्पादन

- औद्योगिक उद्देश्य के लिए भांग के पौधे की खेती

2. केंद्र सरकार नियमों द्वारा, ऊपर निर्दिष्ट किसी भी मामले पर केंद्र सरकार के नियंत्रण को प्रभावी बनाने के लिए आवश्यक कोई अन्य मामला निर्धारित कर सकती है

- केंद्र सरकार, शर्तों के साथ या बिना, और उसकी ओर से, किसी भी कोका संयंत्र की खेती या उसके किसी हिस्से को इकट्ठा करने या उत्पादन, कब्जा, बिक्री, खरीद, परिवहन, आयात अंतरराज्यीय, निर्यात इंटर स्टेट, या आयात की अनुमति दे सकती है। स्वाद देने वाले एजेंटों की तैयारी में उपयोग के लिए कोका के पत्तों के भारत में।

❖ राज्य सरकार की शक्ति

1. राज्य सरकार नियमों द्वारा अनुमति या विनियमन कर सकती है;

- पोस्त भूसे का कब्जा, परिवहन, आयात अंतर-राज्य, निर्यात अंतर-राज्य, भंडारण, बिक्री, खरीद, खपत और उपयोग

- अफीम का कब्जा, परिवहन, आयात अंतरराज्यीय, अंतरराज्यीय निर्यात, भंडारण, बिक्री, खरीद, खपत और उपयोग

- किसी भी भांग के पौधे की खेती, उत्पादन, निर्माण, कब्जा, परिवहन, अंतरराज्यीय आयात, अंतरराज्यीय निर्यात, भांग की बिक्री, खरीद, खपत और उपयोग

❖ अपराध और दंड

• प्रथम दोषसिद्धि पर 10 से 20 वर्ष के कठोर कारावास और एक लाख रुपए से कम के जुर्माने से दंडनीय अपराध और 15 से 30 वर्ष के कठोर कारावास से और दूसरी और बाद में दोषसिद्धि पर कम से कम दो लाख रुपए के जुर्माने से दंडनीय अपराध:

A. अधिनियम या नियमों के प्रावधानों का उल्लंघन

- B. किसान द्वारा अफीम का गबन
- C. भारत में अवैध आयात, भारत से निर्यात या मादक दवाओं और मनःप्रभावी पदार्थों का स्थानांतरण
- D. स्वापक औषधियों और मनःप्रभावी पदार्थों में बाहरी व्यवहार
- E. अधिनियम के तहत अपराध करने के लिए परिसर, वाहन आदि के उपयोग की अनुमति देना
- F. अवैध यातायात को वित्तपोषित करना और अपराधियों को शरण देना

CHAPTER NO 5

औषधीय और शौचालय की तैयारी (उत्पाद शुल्क) अधिनियम, 1955 और नियम

The Medicinal and Toilet Preparation (Excise duty) Act and Rules

परिभाषाएं:

- **अल्कोहल** का अर्थ है किसी भी शक्ति और शुद्धता की एथिल अल्कोहल जिसमें रासायनिक संरचना C_2H_5OH हो
- **एब्सोल्यूट अल्कोहल** का मतलब है एथिल अल्कोहल जिसमें पानी के वजन के हिसाब से 1% से कम होता है
- **शुल्क योग्य माल** का अर्थ है अधिनियम के तहत लगाए गए उत्पाद शुल्क के अधीन अनुसूची में निर्दिष्ट औषधीय और शौचालय की तैयारी
- **औषधीय तैयारी** में वे सभी दवाएं शामिल हैं जो मानव या जानवरों के आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए तैयार किए गए एक उपाय या नुस्खे हैं और वे सभी पदार्थ जिनका उपयोग मनुष्यों या जानवरों में बीमारी के उपचार, शमन या रोकथाम के लिए या उपयोग के लिए किया जाता है।
- **शौचालय की तैयारी** का अर्थ है ऐसी कोई भी तैयारी जिसका उद्देश्य रंग, बालों, त्वचा या दांतों को साफ करना, सुधारना या बदलना है, और इसमें दुर्गन्ध और इत्र शामिल हैं
- **बंधुआ कारखाना** का अर्थ है शराब, अफीम, भारतीय भांग या किसी अन्य मादक दवा या नशीले पदार्थों से युक्त औषधीय और शौचालय की तैयारी के निर्माण और भंडारण के लिए स्वीकृत और लाइसेंस प्राप्त परिसर, जिस पर शुल्क का भुगतान नहीं किया गया है
- **गैर-बंधुआ कारखाना** का अर्थ है शराब, अफीम, भारतीय भांग या किसी अन्य मादक दवा या नशीले पदार्थों से युक्त औषधीय और शौचालय की तैयारी के निर्माण और भंडारण के लिए स्वीकृत और लाइसेंस प्राप्त परिसर, जिस पर शुल्क का भुगतान किया गया है
- **विकृत शराब या विकृत स्पिरिट** का अर्थ है किसी भी ताकत की शराब जिसे केंद्र सरकार या राज्य सरकार द्वारा केंद्र सरकार के अनुमोदन से अनुमोदित पदार्थों के अतिरिक्त मानव उपभोग के लिए अनुपयुक्त बना दिया गया है
- **रेक्टिफाइड स्पिरिट** का अर्थ है 50.00 से कम की ताकत वाली सादा विकृत शराब और इसमें पूर्ण अल्कोहल शामिल है। यह अत्यधिक केंद्रित इथेनॉल है जिसे बार-बार आसवन के माध्यम से शुद्ध किया गया है, एक प्रक्रिया जिसे सुधार कहा जाता है।
- **प्रतिबंधित तैयारी** का मतलब अनुसूची में निर्दिष्ट हर औषधीय और शौचालय की तैयारी है और इसमें केंद्र सरकार द्वारा प्रतिबंधित तैयारी के रूप में घोषित हर तैयारी शामिल है
- **अप्रतिबंधित तैयारी** का अर्थ है अल्कोहल युक्त कोई भी औषधीय या शौचालय की तैयारी, लेकिन प्रतिबंधित तैयारी या नकली तैयारी के अलावा।

❖ **आबकारी क्या है?**

सरकार द्वारा देश के भीतर कुछ वस् तुओं के उत् पादन और बिक्री पर लगाया गया कर.

- एक उत्पाद शुल्क को एक अप्रत्यक्ष कर माना जाता है, जिसका अर्थ है कि निर्माता या विक्रेता जो सरकार को कर का भुगतान करता है, से यह अपेक्षा की जाती है कि वह खरीदार द्वारा भुगतान की गई कीमत को बढ़ाकर कर की वसूली या उसे स्थानांतरित करने का प्रयास करे।

❖ सेंट्रल बोर्ड ऑफ एक्साइज एंड कस्टम्स

केंद्रीय उत्पाद और सीमा शुल्क बोर्ड (सीबीईसी) वित्त मंत्रालय, भारत सरकार के राजस्व विभाग का एक हिस्सा है।

- यह सीबीईसी के दायरे में सीमा शुल्क और केंद्रीय उत्पाद शुल्क और सेवा कर, तस्करी की रोकथाम और सीमा शुल्क, केंद्रीय उत्पाद शुल्क, सेवा कर और नारकोटिक्स से संबंधित मामलों के प्रशासन से संबंधित नीति तैयार करने के कार्यों से संबंधित है।
- बोर्ड अपने अधीनस्थ संगठनों के लिए प्रशासनिक प्राधिकरण है, जिसमें कस्टम हाउस, केंद्रीय उत्पाद शुल्क और सेवा कर आयुक्तालय और केंद्रीय राजस्व नियंत्रण प्रयोगशाला शामिल हैं।

❖ लाइसेंसिंग

- मादक और नशीले पदार्थों का निर्माण केवल इस उद्देश्य के लिए दिए गए लाइसेंस के अधिकार के तहत ही किया जा सकता है
- लाइसेंस तभी दिया जाएगा जब आवेदक के पास औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम के तहत दवाओं के निर्माण के लिए अपेक्षित लाइसेंस हो।
- यह अधिनियम होम्योपैथिक और आयुर्वेदिक तैयारियों के निर्माण, बंधुआ प्रयोगशालाओं से माल को हटाने, तैयारियों के अंतरराज्यीय आवागमन आदि के लिए अपनाई जाने वाली प्रक्रियाओं को भी निर्दिष्ट करता है।
- लाइसेंस के लिए या इसके नवीनीकरण के लिए आवेदन लाइसेंसिंग प्राधिकारी को किया जाना है जो आबकारी आयुक्त है
- एक से अधिक प्रकार के लाइसेंस की इच्छा होने पर अलग से आवेदन करना होता है

❖ बॉन्ड के बाहर निर्माण

- तैयारियों को बांड में निर्मित माना जाता है जब वे एक परिसर में निर्मित होते हैं, लाइसेंस प्राप्त या इस उद्देश्य के लिए अनुमोदित होते हैं और जिस पर स्प्लिट खरीद के समय उत्पाद शुल्क का भुगतान किया जाता है
- लाइसेंस के लिए आवेदन निर्माण शुरू होने की तारीख से कम से कम 2 महीने पहले निर्धारित शुल्क के साथ निर्धारित फॉर्म में जमा किया जाना चाहिए

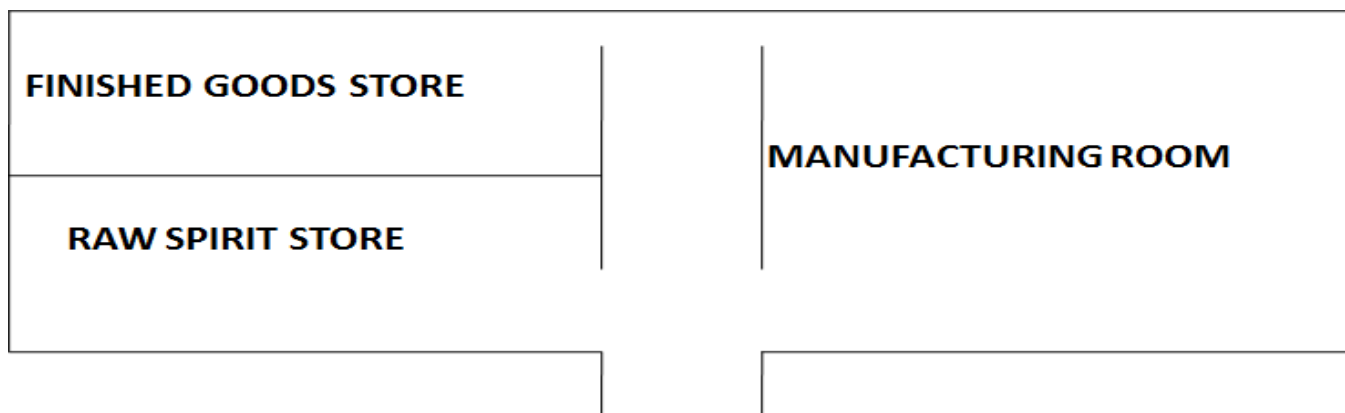
❖ लाइसेंस की शर्तें

- लाइसेंस के लिए आवेदन का रूप और अन्य शर्तें बांड में निर्माण के समान हैं
- गैर-बंधुआ प्रयोगशाला व्यवसायिक परिसर के बाकी हिस्सों से अलग होनी चाहिए और इसका उपयोग किया जाना चाहिए

विशेष रूप से आध्यात्मिक औषधीय और शौचालय की तैयारी के निर्माण के लिए

एक गैर-बंधुआ प्रयोगशाला का डिजाइन और निर्माण

एक गैर-बंधुआ प्रयोगशाला में निम्नलिखित आरेख के अनुसार डिब्बे होने चाहिए:



1. एक स्पिरिट स्टोर

2. औषधीय तैयारी के निर्माण के लिए एक कमरा

3. तैयार औषधीय तैयारियों के भंडारण के लिए एक या अधिक कमरे

- गैर-बंधुआ प्रयोगशाला में निर्माण और बिक्री केवल सूर्योदय और सूर्यास्त के बीच और इस उद्देश्य के लिए आबकारी आयुक्त द्वारा निर्धारित दिनों में की जानी चाहिए।

- लैब में केवल एक प्रवेश द्वार होना चाहिए और उसके प्रत्येक डिब्बे के लिए केवल एक दरवाजा होना चाहिए

- बंधुआ परिसर में प्रत्येक खिड़की में लोहे की छड़ें होनी चाहिए, जिसकी मोटाई 1.9 सेमी से कम नहीं होनी चाहिए और 10 सेमी से अधिक की दूरी नहीं होनी चाहिए।

❖ एक गैर-बंधुआ प्रयोगशाला में निर्माण

- आवश्यक कदम हैं:

1. शुल्क भुगतान के बाद आसवनी से कच्ची स्पिरिट प्राप्त करना

2. निर्माण

3. तैयार तैयारियों का भंडारण

4. रिटर्न

1. आसवनी से कच्ची स्पिरिट प्राप्त करना

- आबकारी आयुक्त द्वारा अनुमोदित डिस्टिलरी से कच्ची स्पिरिट प्राप्त की जाती है

- एक मांगपत्र निर्धारित प्रपत्र में भेजा जाता है, प्रयोगशाला के प्रभारी अधिकारी द्वारा प्रतिहस्ताक्षरित (डुप्लिकेट में)

- एक प्रति डिस्टिलर या वेयरहाउस कीपर को और दूसरी डिस्टिलरी या वेयरहाउस के प्रभारी आबकारी अधिकारी को।

- डिस्टिलरी के प्रभारी अधिकारी को एक प्रति भेजने से पहले, निर्माता को खरीदी जाने वाली शराब पर उत्पाद शुल्क का भुगतान करना चाहिए

- भुगतान का ट्रेजरी चालान मांगपत्र के साथ संलग्न किया जाना चाहिए

- कोषागार अधिकारी आसवनी के प्रभारी आबकारी अधिकारी को भी एक सलाह भेजेगा
- भुगतान विवरण के सत्यापन के बाद, आबकारी अधिकारी मुद्दे को कवर करने वाले परमिट के साथ स्प्रीट जारी करेगा
- फिर स्पिरिट को स्पिरिट स्टोर में ट्रांसफर कर रजिस्टर में दर्ज किया जाएगा

2. मादक पदार्थों का निर्माण

- ड्यूटी पेड स्पिरिट से तैयारियों का निर्माण केवल लाइसेंस प्राप्त परिसर में ही किया जाना चाहिए
- प्रत्येक तैयारी, उसके निर्माण के तुरंत बाद, पंजीकृत होनी चाहिए और एक विशिष्ट बैच नंबर दिया जाना चाहिए

3. तैयार तैयारियों का भंडारण

- सभी तैयार तैयारियों को लैब से तैयार माल की दुकान में स्थानांतरित किया जाना चाहिए और इस तरह से व्यवस्थित किया जाना चाहिए कि उन्हें स्टॉक रजिस्टर से आसानी से जांचा जा सके
- थोक में भंडारित तैयारियों को 28.350 मिली . के नजदीकी भण्डारण पात्र में नापा जाना चाहिए
- समय-समय पर निकाली गई मात्राओं को इस प्रयोजन के लिए रखे गए स्टॉक में दर्ज किया जाना चाहिए

4. नमूनाकरण

- संबंधित क्षेत्राधिकार के आबकारी अधिकारी, निर्माता को बिना किसी पूर्व सूचना के, महीने के दौरान निर्मित कुल बैचों के 10% से कम और 15% से अधिक के नमूने नहीं लेंगे।
- ऐसे सभी नमूने निर्माता की उपस्थिति में अधिकारी द्वारा व्यक्तिगत रूप से लिए जाने चाहिए
- प्रत्येक नमूना दो प्रतियों में लिया जाएगा और बोतलों के लेबल पर नमूना लेने वाले अधिकारी द्वारा हस्ताक्षर किए जाने चाहिए
- हर बोतल का कॉर्क अधिकारी की मुहर के साथ लगा होना चाहिए
- निर्माता नमूना बोतलों में अपनी मुहर भी जोड़ सकता है
- अगर निर्माता द्वारा घोषित ताकत से दोनों तरफ अल्कोहल की मात्रा 30 से अधिक सबूत से भिन्न होती है, तो उसे देय शुल्क के 10 गुना की दर से जुर्माना देना होगा

5. रिटर्न

- निर्माता को सभी लेन-देन का अद्यतन और उचित लेखा रखना चाहिए और उन्हें प्रत्येक माह की 5 तारीख को संबंधित अधिकारियों को देना चाहिए
- स्टाफ में किसी भी तरह के बदलाव की सूचना आबकारी आयुक्त को दी जानी चाहिए

6. निरीक्षण

- गैर बंधुआ प्रयोगशाला आबकारी विभाग के अधिकारियों द्वारा निरीक्षण के लिए खुली रहेगी
- हर महीने कम से कम एक बार इसका निरीक्षण किया जाएगा

फीस : लाइसेंस प्राप्त करने के लिए भुगतान की जाने वाली फीस हैं:

SL. NO.	PURPOSE FOR WHICH LICENCE IS REQUESTED	LICENCE FEE PAYABLE PER ANNUM
1	2	3
1.	Manufacture under bond for payment of duty--	
	(a) Allopathic medicinal preparations and toilet preparations containing alcohol-	
	(i) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol content is more 2250 litres per annum	200
	(ii) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol content is more than 2250 litres per annum	400
	(b) Medicinal preparations and toilet preparations not containing alcohol, but containing opium, Indian hemp, or other narcotic drug or narcotic	20
	(c) Homoeopathic preparations containing alcohol-	
	(i) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol content is less than 2250 litres per annum	200
	(ii) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol content is more than 2250 litres per annum	400
	(d) Medicinal preparations in Ayurvedic, Unani or other indigenous systems of medicines containing alcohol and which are prepared by distillation or to which alcohol has been added	50

2	Manufacture outside bond-	
	(a) Allopathic medicinal preparations and toilet preparations containing alcohol-	
	(i) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol is 70 litres or less per annum	20
	(ii) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol is 280 litres or more per annum	50
	(iii) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol is 280 litres or more per annum	400
	(b) Medicinal preparations and toilet preparations not containing opium, Indian hemp or other narcotic drug or narcotic	20
	(c) Homoeopathic preparations containing alcohol-	

	(i) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol is 70 litres or less per annum	20
	(ii) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol is more than 70 litres but less than 280 litres per annum	50
	(iii) where, in the alcohol consumed, the pure alcohol is 280 litres or more per annum	400
	(d) Medicinal preparations in Ayurvedic, Unani or other indigenous systems of medicines containing alcohol and which are prepared by distillation or to which alcohol has been added	50
3	Manufacture of medicinal preparations containing self-generated alcohol in Ayurvedic or Unani or other indigenous systems of medicines by Ayurvedic or Unani practitioners for dispensing for the use of their patients and not for sale to general public	2
4	Bonded warehouse	50
5	Manufacture of medicinal preparations containing alcohol by hospitals, dispensaries and other charitable institutions which are eligible from exemption from duty under rule 7 and which are specifically authorized in this behalf by the State Government or by the Administration in the case of a Union Territory.	NIL]

अपराध और दंड

Offences	Penalties
Bi- Licensee	
क) लाइसेंस की शर्तों का पालन करने में विफलता / शुल्क का भुगतान	6 महीने तक की कैद या रुपये तक का जुर्माना। 2000
बी) स्टॉक या खातों को अव्यवस्थित तरीके से रखना	रुपये तक का जुर्माना 2000
ग) शुल्क योग्य माल की अवैध बिक्री	रुपये तक का जुर्माना 1000
घ) निर्यात प्रमाण प्रस्तुत करने में विफलता	रुपये तक का जुर्माना 2000

❖ नवीनतम संशोधन:

- अनुच्छेद 268(1) का संशोधन (कर्तव्य जो संघ द्वारा लगाए जाते हैं लेकिन राज्यों द्वारा एकत्र किए जाते हैं): -
- अनुच्छेद 268 (1) केंद्र सरकार द्वारा औषधीय और शौचालय की तैयारी पर स्टॉप शुल्क और उत्पाद शुल्क लगाने और राज्य (राज्य के मामले में) या संघ (केंद्र शासित प्रदेश के मामले में) द्वारा संग्रह का प्रावधान प्रदान करता है।
- अब, औषधीय और शौचालय की तैयारी पर उत्पाद शुल्क को हटा दिया गया है और इसे जीएसटी में समाहित कर दिया गया है।

❖ बॉन्ड में निर्माण:

- तैयारियों को बांड में निर्मित माना जाता है जब वे एक परिसर में निर्मित होते हैं, लाइसेंस प्राप्त या इस उद्देश्य के लिए अनुमोदित होते हैं और जिस पर शुल्क का भुगतान तब तक नहीं किया जाता है जब तक कि लाइसेंस प्राप्त परिसर से तैयार उत्पादों को हटा नहीं दिया जाता है।

- अल्कोहल या अन्य नशीले पदार्थों से युक्त तैयारियों के निर्माण में रुचि रखने वाले प्रत्येक व्यक्ति को संबंधित राज्य के आबकारी आयुक्त के लिए लाइसेंस प्राप्त करना चाहिए

- लाइसेंस के लिए आवेदन निर्धारित शुल्क के साथ निर्धारित प्रपत्र में प्रस्तुत किया जाना चाहिए

निर्माण शुरू होने की तारीख से कम से कम 2 महीने पहले

लाइसेंसिंग

- लाइसेंस प्राप्त करने के लिए आवेदन भरने के लिए आवश्यक विवरण हैं:

- आवेदक का नाम और पता और वह स्थान और स्थल जिस पर बंधुआ प्रयोगशाला स्थित होना प्रस्तावित है

- उद्यम में निवेश के लिए प्रस्तावित पूंजी की राशि

- अनुमानित तिथि जिससे आवेदक प्रत्येक में अल्कोहल का% बताते हुए निर्माण शुरू करना चाहता है

- वत्स, स्टील और अन्य स्थायी उपकरण और मशीनरी की संख्या और पूरा विवरण, जो आवेदक उपयोग की जाने वाली शराब की अधिकतम मात्रा के साथ प्राप्त करना चाहता है।

❖ आवेदन का प्रसंस्करण

- आवेदन प्राप्त होने पर, लाइसेंसिंग प्राधिकारी जांच करेगा

- 1) निर्माण में शामिल तकनीकी कर्मियों की योग्यता और अनुभव

- 2) बंधुआ प्रयोगशाला के उपकरण

- 3) बंधुआ प्रयोगशाला की स्थापना के लिए प्रस्तावित भवन की उपयुक्तता

- 4) आवेदक की वित्तीय स्थिति

लाइसेंस की शर्तें

- यदि आबकारी आयुक्त की गई पूछताछ से संतुष्ट है, तो वह लाइसेंस जारी करने के लिए निर्देश जारी कर सकता है और भवन और उपकरणों की योजनाओं को मंजूरी दे सकता है।

- निर्माण पूरा होने पर लाइसेंसिंग प्राधिकारी यह सुनिश्चित करेगा कि निर्माण स्वीकृत योजना के अनुसार किया गया है या नहीं

- व्यवसाय के अलग-अलग परिसरों के लिए अलग से लाइसेंस लेना होगा

- यदि अनुज्ञप्तिधारी अपने व्यवसाय को किसी अन्य व्यक्ति को हस्तान्तरित करना चाहता है तो हस्तान्तरित व्यक्ति को एक नया अनुज्ञप्ति प्राप्त करनी चाहिए जो मूल अनुज्ञप्ति के अंतर्गत आने वाली शेष अवधि के लिए निःशुल्क प्रदान की जाएगी।

- परिसर में किसी भी स्थानांतरण की सूचना लाइसेंसिंग प्राधिकारी को 10 दिन पहले दी जानी चाहिए और एक संशोधित लाइसेंस प्राप्त करना चाहिए

- लाइसेंस 1 वर्ष की अवधि के लिए वैध है और उसके बाद नवीनीकृत किया जाना चाहिए

एक बंधुआ प्रयोगशाला का डिजाइन और निर्माण

एक बंधुआ प्रयोगशाला में निम्नलिखित आरेख के अनुसार डिब्बे होने चाहिए:

MANUFACTURING ROOM		FINISHED GOODS STORE
RAW SPIRIT STORE		EXCISE OFFICER

1. एक स्पिरिट स्टोर
2. औषधीय तैयारी के निर्माण के लिए एक कमरा
3. तैयार औषधीय तैयारियों के भंडारण के लिए एक या अधिक कमरे
4. यदि शौचालय की तैयारी का निर्माण भी किया जाता है, तो उनके लिए एक अलग निर्माण कक्ष के साथ-साथ तैयार शौचालय के सामान के भंडारण के लिए एक अलग कमरा
5. आवास, बंधुआ प्रयोगशाला के प्रभारी आबकारी अधिकारी के लिए आवश्यक फर्नीचर के साथ, इसके प्रवेश द्वार के पास
 - लैब में केवल एक प्रवेश द्वार होना चाहिए और उसके प्रत्येक डिब्बे के लिए केवल एक दरवाजा होना चाहिए
 - लैब केवल आबकारी अधिकारी की उपस्थिति में ही खोली जा सकती है और उसकी अनुपस्थिति में सभी दरवाजों को आबकारी टिकट के ताले से सुरक्षित किया जाना चाहिए।
 - बंधुआ परिसर में प्रत्येक खिड़की में लोहे की छड़ें होनी चाहिए, जिसकी मोटाई 1.9 सेमी से कम नहीं होनी चाहिए और 10 सेमी से अधिक की दूरी नहीं होनी चाहिए।
 - छड़ों को ईट के काम में कम से कम 5 सेमी की गहराई तक सन्निहित किया जाना चाहिए और अंदर की तरफ मजबूत जाल या विस्तारित धातु के साथ कवर किया जाना चाहिए, जिसकी लंबाई 2.5 सेमी से अधिक नहीं होनी चाहिए।
 - लैब के प्रत्येक कमरे में एक बोर्ड लगा होना चाहिए जिसमें उसका क्रमांक और उद्देश्य लिखा हो
 - प्रयोगशाला के अंदर सिंक से पाइपों को परिसर के सामान्य जल निकासी से जोड़ा जाना चाहिए
 - लैब में गैस और बिजली के कनेक्शन इस तरह से व्यवस्थित किए जाने चाहिए कि एक दिन के काम के अंत में उनकी आपूर्ति में कटौती की जा सके।
 - बांड के तहत प्राप्त शराब और अन्य नशीले पदार्थों के भंडारण के लिए स्थायी जहाजों की व्यवस्था की जानी चाहिए
 - सभी जहाजों पर एक विशिष्ट क्रमांक और उनकी पूर्ण क्षमता का विवरण होना चाहिए
 - सभी जहाजों, जिनमें तैयारियां हैं, जिन पर शुल्क का भुगतान नहीं किया गया है, उन्हें उत्पाद शुल्क टिकट लॉक के साथ सुरक्षित किया जाना चाहिए।

बंधुआ प्रयोगशाला में तैयारियों का निर्माण

- आवश्यक कदम हैं:

1. बिना शुल्क के आसवनी से कच्ची स्पिरिट प्राप्त करना
2. आबकारी अधिकारी द्वारा कच्ची स्पिरिट का सत्यापन
3. कच्ची स्पिरिट का कच्चे स्पिरिट स्टोर में भंडारण
4. निर्माण
5. तैयार तैयारियों का भंडारण
6. बंधुआ प्रयोगशाला से तैयारियां जारी करना

1. आसवनी से कच्ची स्पिरिट प्राप्त करना

- आबकारी आयुक्त द्वारा अनुमोदित डिस्टिलरी से कच्ची स्पिरिट प्राप्त की जाती है
- एक मांगपत्र निर्धारित प्रपत्र में भेजा जाता है, प्रयोगशाला के प्रभारी अधिकारी द्वारा प्रतिहस्ताक्षरित (डुप्लिकेट में)
- डिस्टिलर इंडेंट की डुप्लिकेट कॉपी प्राप्त करेगा और बंधुआ लैब के प्रभारी आबकारी अधिकारी को कंसाइनमेंट की सलाह के साथ विधिवत सीलबंद कंटेनरों में स्पिरिट जारी करेगा।
- डिस्टिलरी से लैब तक ले जाने के दौरान स्पिरिट की बर्बादी नहीं होनी चाहिए
- यदि निर्माता द्वारा लापरवाही के कारण सामग्री का नुकसान होता है, तो निर्माता को स्पिरिट की मात्रा में कुल नुकसान पर शुल्क का भुगतान करने के लिए कहा जाएगा।
- तथापि, यदि आबकारी आयुक्त इस बात से संतुष्ट है कि निर्माता द्वारा पूरी सावधानी बरतने के बावजूद नुकसान हुआ है, तो वह खोई हुई आत्मा पर शुल्क माफ कर सकता है।

2. कच्ची स्पिरिट का सत्यापन और भंडारण

- स्पिरिट की खेप को बंधुआ प्रयोगशाला में आने पर आबकारी अधिकारी द्वारा मात्रा और शक्ति में सत्यापित किया जाना है और इस उद्देश्य के लिए बनाए गए रजिस्टर में दर्ज की गई राशि
- फिर स्पिरिट को स्पिरिट स्टोर में रखा जाएगा

3. मादक पदार्थों का निर्माण

- जब भी निर्माता किसी तैयारी का निर्माण करना चाहता है, तो उसे स्पिरिट की आवश्यकताओं की गणना करनी चाहिए और उसे प्रभारी अधिकारी को सौंप देना चाहिए
- अधिकारी तो स्पिरिट जारी करेंगे
- स्पिरिट के लिए अनुरोध करने से पहले, तैयारी की अन्य सभी सामग्री तैयार रखनी चाहिए
- फिर प्रभारी अधिकारी की उपस्थिति में सामग्री के साथ स्पिरिट मिलाया जाता है
- तैयार उत्पाद को तब तैयार माल की दुकान में ले जाया जाता है, इस उद्देश्य के लिए प्रदान किए गए जहाजों में मापा और संग्रहीत किया जाता है।

4. तैयार उत्पाद का भंडारण

- सभी तैयार तैयारियों को जार और बोतलों में थोक में संग्रहित किया जाना चाहिए, प्रत्येक में तैयारी के 2.25 लीटर से कम नहीं होना चाहिए
- प्रत्येक कंटेनर को तैयारी के नाम, बैच संख्या, शक्ति, भंडारण की तारीख और वास्तविक सामग्री के साथ लेबल किया जाना चाहिए
- कम से कम 50 मिली क्षमता के कंटेनरों में तैयारी जारी की जा सकती है
- संग्रहीत तैयारियों को एक स्टॉक लेज़र में दर्ज किया जाना चाहिए जिसे प्रत्येक बैच के निर्माण के साथ अद्यतन किया जाना चाहिए

5. तैयार उत्पादन को जारी करना

- जब भी निर्माणकर्ता बंधुआ लैब से कोई तैयारी निकालना चाहता है, तो उसे आबकारी अधिकारी को एक आवेदन प्रस्तुत करना होगा और इसके लिए शुल्क का भुगतान करना होगा।
- अधिकारी प्रविष्टियों की जांच करेंगे, कर्तव्य का एहसास करेंगे और बंधुआ प्रयोगशाला से तैयारियों को हटाने की अनुमति देंगे
- तैयारी जारी करने से पहले, आबकारी अधिकारी द्वारा एक जारी पास लिखा जाना है

CHAPTER NO. 6

दवा मूल्य नियंत्रण आदेश (DCPO) Drug Price Control Order

औषध मूल्य नियंत्रण आदेश 1995

- दवा मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के तहत सरकार द्वारा जारी एक आदेश है जो इसे कुछ आवश्यक थोक दवाओं और उनके फॉर्मूलेशन की कीमतों को तय करने में सक्षम बनाता है।
- इस नियंत्रण की उत्पत्ति 1970 में हुई जब सरकार ने पहली बार दवा कंपनियों की लाभप्रदता पर सीमाएं लगाईं।

आवश्यक वस्तु अधिनियम के तहत क्यों ?

- चूंकि दवाएं समाज के स्वास्थ्य के लिए आवश्यक हैं।

क्या सभी दवाओं का विपणन मूल्य नियंत्रण में किया जाता है ?

- आमतौर पर इस्तेमाल की जाने वाली लगभग 500 थोक दवाओं में से केवल 74 को ही वैधानिक मूल्य नियंत्रण के तहत रखा जाता है।

DPCO प्रदान करता है

- मूल्य नियंत्रित दवाओं की सूची।
- दवाओं की कीमतों के निर्धारण के लिए प्रक्रिया।
- सरकार द्वारा निर्धारित कीमतों के कार्यान्वयन की पद्धति।

- प्रावधानों के उल्लंघन के लिए दंडA

****** एक या संयोजन रूप में थोक दवाओं वाले सभी फॉर्मूलेशन मूल्य नियंत्रण श्रेणी के अंतर्गत आते हैं।

उद्देश्यों (Objectives)

- पर्याप्त उत्पादन प्राप्त करने के लिए
- समान वितरण को विनियमित करने के लिए
- थोक दवाओं की आपूर्ति को बनाए रखना और बढ़ाना
- उचित मूल्य पर बनाना
- अच्छी गुणवत्ता की आवश्यक और जीवन रक्षक और रोगनिरोधी दवाओं की उचित कीमतों पर उपलब्धता सुनिश्चित करना।
- देश में दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना
- आर्थिक आकार के साथ लागत प्रभावी उत्पादन को प्रोत्साहित करना

➤ राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

➤ National Pharmaceutical Pricing Authorities (NPPA)

- 29 अगस्त 1997 को स्थापित विशेषज्ञों का एक स्वतंत्र निकाय है जिसे सौंपा गया है
- फार्मास्युटिकल उत्पादों (थोक दवाओं और फॉर्मूलेशन) की कीमतों के निर्धारण / संशोधन का कार्य
- डीपीसीओ के प्रावधानों का प्रवर्तन
- देश में नियंत्रित और नियंत्रणमुक्त दवाओं की कीमतों की निगरानी

परिभाषाएं (Definitions)

बल्क ड्रग्स:-

इसका अर्थ है कोई भी फार्मास्युटिकल, रासायनिक और जैविक या पादप उत्पाद जो डी एंड कैक्ट, 1940 में निर्दिष्ट फार्माकोपियल मानकों के अनुरूप है।

अंतिम दाम:-

निर्धारित फॉर्म्यूलेशन के लिए सरकार द्वारा निर्धारित मूल्य।

एक एकल अधिकतम बिक्री मूल्य जो पूरे देश में लागू है

औषध:- मानव या पशु में किसी रोग या विकार के निदान, उपचार या रोकथाम के लिए या उपयोग के लिए आशयित पदार्थ।

खुदरा मूल्य:-

दवा का खुदरा मूल्य डीपीसीओ 1995 के प्रावधानों के अनुसार निर्धारित किया गया है और इसमें अधिकतम मूल्य शामिल है।

अनुसूचित थोक दवा:-

इसका अर्थ है पहली अनुसूची में निर्दिष्ट बल्क ड्रग।

निरूपण:- का अर्थ है मानव या पशु में रोग के निदान, उपचार शमन और रोकथाम के लिए आंतरिक या बाहरी उपयोग के लिए किसी भी दवा सहायता के उपयोग के साथ या बिना एक या एक से अधिक बल्क ड्रग या ड्रग्स से संसाधित दवा। , लेकिन इसमें शामिल नहीं होगा-

- i) किसी भी आयुर्वेदिक (सिद्ध सहित) या यूनानी (तिब्ब) चिकित्सा प्रणाली में शामिल कोई भी दवा;
- ii) होम्योपैथिक चिकित्सा पद्धति में शामिल कोई भी दवा;
- iii) कोई भी पदार्थ जिस पर औषधि और सौंदर्य प्रसाधन अधिनियम, 1940 के प्रावधान लागू नहीं होते हैं;

डीपीसीओ 2013 (DCPO 2013)

डीपीसीओ 2013 राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) को एनएलईएम 2011 के तहत 348 आवश्यक दवाओं की कीमतों को उनकी निर्दिष्ट ताकत और खुराक के साथ विनियमित करने का अधिकार देता है।

डीपीसीओ 2013 आईएमपी की मुख्य विशेषताएं

- 1) नया आदेश 348 दवाओं और उनके 652 फॉर्मूलेशन को मूल्य नियंत्रण के तहत लाएगा।
- 2) नई नीति पहले प्रस्तावित लागत-प्लस पद्धति के विरुद्ध बाजार-आधारित मूल्य निर्धारण तंत्र का उपयोग करती है। अधिकतम मूल्य की गणना 1% या उससे अधिक की बाजार हिस्सेदारी वाली दवा के सभी ब्रांडों की कीमतों का साधारण औसत लेकर की जाएगी।
- 3) एनएलईएम (आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची) में निर्दिष्ट सभी शक्तियाँ और खुराक मूल्य नियंत्रण के अधीन होंगे
- 4) थोक विक्रेताओं और खुदरा विक्रेताओं के मार्जिन में क्रमशः 8% और 16% की कटौती की गई है।
- 5) सरकार द्वारा निर्धारित सीमा से ऊपर की दवाएं बेचने वाली कंपनियों को नए नियमों की मांगों को पूरा करने के लिए कीमतों में कमी करनी होगी, लेकिन अधिकतम कीमत से नीचे दवाएं बेचने वालों को कीमतें बढ़ाने की अनुमति नहीं होगी।
- 6) नई दवाएं लॉन्च करने वाली फर्में उन्हें सरकार द्वारा निर्धारित मूल्य सीमा पर या उससे कम पर बेच सकती हैं।
- 7) मौजूदा फर्मों को सरकार की अनुमति के बिना किसी भी दवा का उत्पादन बंद करने की अनुमति नहीं होगी।
- 8) दवा उत्पादकों को थोक मूल्य सूचकांक के अनुरूप खुदरा मूल्य में वार्षिक वृद्धि की अनुमति होगी।

कौन सी दवाएं मूल्य नियंत्रण के दायरे में आएंगी?

- इस आदेश में पेटेंट वाली दवाएं शामिल नहीं हैं। इससे पहले इस साल मार्च में फार्मास्यूटिकल्स विभाग (डीओपी) ने पेटेंट दवाओं की कीमत पर बातचीत का मसौदा प्रस्ताव जारी किया था।
- 27 चिकित्सीय वर्गों में फैले 652 फॉर्मूलेशन की कीमतों को डीपीसीओ 2013 द्वारा नियंत्रित किया जाता है।
- इमैटिनिब, कार्बोप्लाटिन, डकारबाज़िन, डूनोरूबिकन, क्लोरेम्बुसिल, ऑक्सिप्लिटिन और कुछ एंटी-रेट्रोवायरल कॉकटेल जैसे जिडोवुडिन-लैमिवुडिन- नेविरापिन और स्टवाडाइन- लैमिवुडिन सहित कुछ अतिरिक्त कैंसर रोधी दवाओं की कीमतों को अब वर्तमान आदेश द्वारा विनियमित किया जाएगा।
- हालांकि कुछ आपात स्थितियों में पेटेंट को तोड़ा जा सकता है और दवाओं को बाजार में उतारा जा सकता है।

थोक दवाओं की कीमतें

सरकार के पास अधिकतम बिक्री मूल्य तय करने का अधिकार है।

बिक्री मूल्य तय करते समय सरकार निम्नलिखित बातों का ध्यान रखेगी:-

- नेट वर्थ पर 14% का कर-पश्चात रिटर्न।
- नियोजित पूंजी पर 22% का रिटर्न।
- उत्पादन के मूल चरण पर, निवल मूल्य पर 18% या नियोजित पूंजी पर 26% का कर पश्चात रिटर्न दवा के उत्पादन के समय निर्माता फॉर्म-1 में विवरण भरकर 15 दिन के भीतर सरकार को आवश्यक जानकारी दें।
- आवश्यक जांच करें और फिर सरकार अधिकतम बिक्री मूल्य तय करें यदि थोक दवा और आधिकारिक राजपत्र में नोट किया गया हो।
- सरकार गैर-अनुसूचित थोक दवाओं की कीमत भी तय या संशोधित करें।

निर्माता से सरकार को आवश्यक जानकारी

- अनुसूचित और गैर-अनुसूचित दोनों थोक दवाओं के लिए
- फार्म 1 और 2 सम्मान में लागत के साथ उत्पादित दवा की सूची।
- लेकिन अनुसूचित थोक दवाओं के लिए इसे हर साल 30 सितंबर तक दिया जाना चाहिए।

फॉर्मूलेशन का खुदरा मूल्य - DCPO 1995

खुदरा मूल्य की गणना के लिए सूत्र:

- FORMULA FOR CALCULATION OF RETAILPRICE:
- $R.P. = (M.C.+C.C.+P.M.+P.C.) \times (1 + MAPE / 100) + ED.$
- WHERE, R.P. = RETAIL PRICE
- M.C.= MATERIALCOST

- C.C.= CONVERSION COST
- P.M.= PACKAGING MATERIALCOST
- P.C.= PACKING CHARGES
- ED = EXCISE DUTY (Taxes)
- MAPE= अधिकतम स्वीकार्य पोस्ट निर्माण व्यय

कीमतों की गणना और निश्चित कैसे की जाती है - DCPO 2013

पहली अनुसूची के तहत निर्दिष्ट निर्दिष्ट ताकत और खुराक के अनुसूचित फॉर्मूलेशन की अधिकतम कीमत की गणना निम्नानुसार की जाएगी:

चरण 1: पहले खुदरा विक्रेता के लिए अनुसूचित फॉर्मूलेशन यानी पी (एस) के औसत मूल्य की गणना नीचे की जाएगी:

खुदरा विक्रेता के लिए औसत मूल्य, पी (एस) = (सभी ब्रांडों के खुदरा विक्रेता और दवा के जेनेरिक संस्करणों की कीमतों का योग कुल बाजार कारोबार के एक प्रतिशत से अधिक या उसके बराबर) / (ऐसे ब्रांडों की कुल संख्या और दवा के जेनेरिक संस्करण का बाजार में हिस्सेदारी कुल बाजार कारोबार के एक प्रतिशत से अधिक या उसके बराबर है, जो उस दवा के वार्षिक कारोबार के आधार पर है।)

चरण 2: उसके बाद, अनुसूचित फॉर्मूलेशन यानी पी (सी) की अधिकतम कीमत की गणना नीचे दी जाएगी:

$P(c) = P(s) \cdot (1 + M/100)$, जहां

$P(s)$ = दवा की समान शक्ति और खुराक के लिए खुदरा विक्रेता को औसत मूल्य जैसा कि ऊपर चरण 1 में गणना की गई है।

M = रिटेलर को % मार्जिन और उसका मूल्य = 16

डीपीसीओ 2013

खुदरा विक्रेता के लिए मार्जिन: नई दवाओं के अनुसूचित फॉर्मूलेशन और खुदरा कीमतों की अधिकतम कीमत तय करते समय, खुदरा विक्रेता को मार्जिन के रूप में खुदरा विक्रेता को कीमत का सोलह प्रतिशत की अनुमति होगी।

अधिकतम खुदरा मूल्य:

(1) अनुसूचित विनिर्मितियों का अधिकतम खुदरा मूल्य सरकार द्वारा अधिसूचित अधिकतम मूल्य और जहां कहीं लागू हो, स्थानीय करों के आधार पर विनिर्माताओं द्वारा निर्धारित किया जाएगा, जो निम्नानुसार है:

अधिकतम खुदरा मूल्य = अधिकतम मूल्य + लागू स्थानीय कर

(2) एक नई दवा का अधिकतम खुदरा मूल्य निर्माताओं द्वारा सरकार द्वारा निर्धारित खुदरा मूल्य के साथ-साथ स्थानीय करों, जहां भी लागू हो, के आधार पर निर्धारित किया जाएगा, जैसा कि निम्नानुसार है:

अधिकतम खुदरा मूल्य = खुदरा मूल्य + स्थानीय कर जो लागू हो

इस डीपीसीओ में नया क्या है?

- नई मूल्य निर्धारण पद्धति: पहले की पद्धति में अधिकतम कीमतों की गणना के आधार के रूप में विनिर्माण लागत का उपयोग किया जाता था
- यह डीपीसीओ 2013 थोक दवाओं को कीमतों में बदलाव से बाहर रखता है लेकिन फॉर्मूलेशन की कीमतें गिरेंगी
इसका क्या अर्थ है: एपीआई/बल्क ड्रग मैनुफैक्चरिंग, जिसमें पिछले कई वर्षों से गिरावट का रुझान देखा गया है, में अब तेजी आएगी (उम्मीद है)
- डीपीसीओ 2013 5 वर्षों के लिए डीपीसीओ से नई दवा, नई प्रक्रिया या एनडीडीएस को छोड़कर अनुसंधान एवं विकास को बढ़ावा देता है

अनुसूचित निरूपण का खुदरा मूल्य तय करने की शक्ति

- सरकार थोक दवा का खुदरा मूल्य तय करती है।
- निर्माता दवाओं का उपयोग निर्धारित फॉर्मूलेशन में करते हैं।
- ऐसे फॉर्मूलेशन के मूल्य संशोधन के लिए निर्माता को 30 दिनों के भीतर आवेदन करना चाहिए।
- पूर्ण सूचना प्राप्त होने की तिथि से सरकार 2 महीने के भीतर खुदरा मूल्य तय करें।
- सरकार के अनुमोदन के बिना,
- निर्माता को दवा के खुदरा मूल्य में वृद्धि नहीं करनी चाहिए।
- निर्माता को नए फॉर्मूलेशन का विपणन नहीं करना चाहिए।
- कोई भी व्यक्ति आयातित अनुसूचित फॉर्मूलेशन नहीं बेचेगा।

अनुसूचित निरूपण की अधिकतम कीमत तय करने की शक्ति

- सरकार निर्धारित फॉर्म्यूलेशन की अधिकतम कीमत तय करती है।
- सामान्य नाम के तहत बेचे जाने वाले उत्पादों सहित फॉर्मूलेशन के लिए उच्चतम मूल्य
- स्वयं के प्रस्ताव पर या निर्धारित प्रपत्र में किए गए आवेदन पर अनुसूची निर्माण के लिए निश्चित संशोधित अधिकतम मूल्य।
- बल्क ड्रग और फॉर्म्यूलेशन के मूल्य को संशोधित करने की शक्ति
- सरकार एक या एक से अधिक फॉर्मूलेशन का खुदरा मूल्य तय या संशोधित करती है।
- फॉर्मूलेशन के बिक्री कारोबार पर पूर्व-कर रिटर्न के रूप में अनुसूचित और गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन।

कुछ परिस्थितियों में मूल्य निर्धारण

- यदि थोक दवा का कोई निर्माता मूल्य निर्धारण या संशोधन के लिए आवेदन प्रस्तुत करने में विफल रहता है या निर्दिष्ट समय अवधि के भीतर जानकारी देने में विफल रहता है, तब सरकार थोक दवा की कीमत तय करती है।

अधिक प्रभारित राशि वसूल करने की शक्ति:-

- यदि कोई विनिर्माता या आयातक सरकार द्वारा निर्धारित मूल्य से अधिक कीमत वसूल करता है
- तब सरकार अधिक प्रभारित राशि की वसूली कर सकती है

बल्क ड्रग और फॉर्मूलेशन की बिक्री कीमतों पर नियंत्रण

- कोई भी व्यक्ति या खुदरा विक्रेता दवा / फॉर्मूलेशन की बिक्री नहीं करेगा
- कंटेनर लेबल पर इंगित वर्तमान मूल्य सूची में निर्दिष्ट बढ़ती कीमत पर किसी भी ग्राहक को।

फॉर्मूलेशन की विभाजित मात्रा की बिक्री

कोई भी डीलर फॉर्मूलेशन की ढीली मात्रा को नहीं बेचेगा

फॉर्म्युलेशन के अनुपातिक मूल्यों से अधिक मूल्य पर 5% से अधिक।

डीपीसीओ अधिनियम, 1995 से संबंधित अनुसूचियां

पहली अनुसूची

पहली अनुसूची में 76 बल्क ड्रग्स शामिल हैं।

उदा. पेनिसिलिन, रैनिटिडिन, क्लोरोक्वीन आदि

दूसरी अनुसूची

विभिन्न रूपों में शामिल हैं: -

फॉर्म- 1 :- मूल्य निर्धारण / संशोधन के लिए आवेदन।

फॉर्म-2 :- गैर अनुसूचित थोक दवा के मूल्य से संबंधित जानकारी।

फॉर्म-3 :- अनुसूचित फॉर्म्युलेशन के मूल्य के अनुमोदन/संशोधन के लिए आवेदन।

फॉर्म-4 :- तैयार फॉर्म में आयातित अनुसूचित फॉर्म्युलेशन की कीमत के अनुमोदन/संशोधन के लिए आवेदन।

फॉर्म-5 :- मूल्य सूची का फॉर्म

फॉर्म- 6 :- टर्नओवर और बिक्री और व्यय के आवंटन की वार्षिक जानकारी।

तीसरी अनुसूची

श्रेणी ए :- बड़ी इकाई जिसका टर्नओवर रुपये से अधिक है। प्रति वर्ष 6 करोड़।

श्रेणी बी: - मध्यम आकार की इकाई कारोबार रुपये के बीच। 1 करोड़ से 6 करोड़ प्रति वर्ष।

श्रेणी सी :- अन्य इकाइयाँ जिनका टर्नओवर रुपये से कम है। प्रति वर्ष 1 करोड़।

अपराध और दंड

दंड-

- एक वर्ष के कारावास और जुर्माने से भी दण्डनीय होगा
- किसी अन्य आदेश के मामले में, कम से कम तीन महीने के कारावास से, लेकिन जो सात साल तक हो सकता है और जुर्माना भी हो सकता है

CHAPTER NO. 7

ड्रग्स एंड मैजिक रेमेडीज (आपत्तिजनक विज्ञापन) अधिनियम 1954

(The Drug and Magic Remedies (objectional advertisements) Act & Rules.

परिभाषाएं

1. विज्ञापन: सभी नोटिस, सर्कुलर, लेबल, रैपर या अन्य दस्तावेजों और सभी दस्तावेजों और सभी घोषणाओं को मौखिक रूप से या प्रकाश, ध्वनि या धुएं के उत्पादन या संचारण के माध्यम से शामिल करने के लिए परिभाषित किया गया है
2. औषधियाँ: मनुष्यों या जानवरों में रोगों के निदान, इलाज, शमन, रोकथाम या उपचार के लिए या खाद्य पदार्थों को छोड़कर मनुष्यों या जानवरों के शरीर की किसी संरचना या कार्यों को बदलने के लिए अभिप्रेत पदार्थ शामिल हैं।

निषिद्ध विज्ञापन

अधिनियम के तहत निम्नलिखित वर्गों के विज्ञापन निषिद्ध हैं:

- दवाओं से संबंधित विज्ञापन, जिनसे निम्नलिखित बीमारियों या स्थितियों में उनके उपयोग की संभावना होती है:

क) महिलाओं में गर्भपात की खरीद या महिलाओं में गर्भाधान की रोकथाम

- दवाओं से संबंधित विज्ञापन, जिनसे निम्नलिखित बीमारियों या स्थितियों में उनके उपयोग की संभावना होती है:

बी) यौन सुख के लिए मनुष्य की क्षमता का रखरखाव या सुधार;

ग) महिलाओं में मासिक धर्म संबंधी विकार का सुधार

Sch J . में सूचीबद्ध किसी भी बीमारी के लिए उनकी प्रभावकारिता का दावा करने वाले जादुई उपचार से संबंधित विज्ञापन

अनुसूची J

- भारत के औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1945 की अनुसूची J- में बीमारियों और बीमारियों की एक सूची है जिसे रोकने या ठीक करने के लिए एक दवा दावा नहीं कर सकती है।

रोग और बीमारी (चाहे किसी भी नाम से वर्णन करें) जो एक दवा इलाज या रोकथाम करने का दावा नहीं करती है

Appendicitis, Blindness, Cancer, Cataract, Diabetes, Epilepsy, Gangrene, Glaucoma, Goiter, Obesity Paralysis, Lupus, Tumors, Typhoid Fever, Ulcer of the gastrointestinal

tract.

❖ छूट वाले विज्ञापन

- साइन बोर्ड या नोटिस, जो आरएमपी द्वारा अपने परिसर में प्रदर्शित किया जाता है, यह दर्शाता है कि बीमारियों या विकारों के लिए उपचार किया जाता है, इससे संबंधित विज्ञापन अन्यथा निषिद्ध हैं
- बीमारियों, बीमारियों से संबंधित पुस्तक या ग्रंथ- बशर्ते वे वास्तविक वैज्ञानिक या सामाजिक दृष्टिकोण से प्रकाशित हों
- दवाओं से संबंधित विज्ञापन जो गोपनीय रूप से, निर्धारित तरीके से, आरएमपी को भेजे जाते हैं ("पंजीकृत चिकित्सा चिकित्सकों के उपयोग के लिए" लेबल के साथ)

❖ दंड

- कारावास जो पहली बार दोषी ठहराए जाने पर 6 महीने तक का हो सकता है या जुर्माना या दोनों हो सकता है
- बाद में किसी भी दोषसिद्धि पर एक वर्ष तक का कारावास या जुर्माना या दोनों

अंधश्रद्धा निर्मूलन समिति (ANS) के लोगों ने हाल ही में पारित महाराष्ट्र रोकथाम और मानव बलिदान और अन्य अमानवीय बुराई और अघोरी प्रथाओं और काला जादू अधिनियम के उन्मूलन पर जागरूकता के लिए कुछ उदाहरण प्रकाशित किए हैं।

Chapter No. 8

जहर अधिनियम

(The Poision Act)

परिचय

जहरीले पदार्थों से निपटने के लिए विशेष प्रावधानों की जरूरत है। इससे पहले ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स रूल्स, 1945 की अनुसूची ई में जहरों को सूचीबद्ध किया गया था, लेकिन उक्त नियमों में 1982 के संशोधन में इसे हटा दिया गया है। ज़हर अधिनियम, 1919 को 3 सितंबर, 1919 को आयात, बिक्री और बिक्री के लिए ज़हर को नियंत्रित करने वाले कानूनों को समेकित और संशोधित करने के उद्देश्य से पारित किया गया था। 1919 के अधिनियम ने 1904 के ज़हर अधिनियम की जगह ले ली, जो जानबूझकर इस दायरे में जितना संभव हो वैध उद्योगों के साथ हस्तक्षेप को प्रतिबंधित करने के लिए सीमित था, लेकिन यह अनुभव से साबित हुआ कि ज़हर में यातायात पर 1904 के अधिनियम द्वारा वहन किया गया नियंत्रण अपर्याप्त था। 1919 का अधिनियम ज़हरों में यातायात पर नियंत्रण को कड़ा करने के उद्देश्य से पारित किया गया था। यह अधिनियम पूरे भारत में फैला हुआ है, लेकिन जम्मू और कश्मीर राज्य पर लागू नहीं है, सिवाय इसके कि इस अधिनियम के प्रावधान भारत में किसी निर्दिष्ट जहर के आयात से संबंधित हैं।

जहर का आयात: केंद्र सरकार आयात पर रोक लगा सकती है, भारत में किसी भी परिभाषित सीमा शुल्क सीमा के पार किसी भी निर्दिष्ट जहर का, लाइसेंस की शर्तों के तहत और उसके अनुसार छोड़कर, और हो सकता है ऐसे लाइसेंसों के अनुदान को विनियमित करने के लिए नियम बनाना।

ज़हरों की बिक्री और पुनर्विक्रय के लिए कब्ज़ा: राज्य सरकारें अपने प्रशासन के तहत पूरे या किसी भी हिस्से में किसी भी निर्दिष्ट जहर की बिक्री और बिक्री, चाहे थोक या खुदरा, के कब्जे को विनियमित करने के लिए नियम बना सकती हैं। इस तरह के नियम के लिए प्रदान कर सकते हैं

1. थोक या खुदरा के लिए किसी निर्दिष्ट जहर को रखने के लिए लाइसेंस देना और ऐसे लाइसेंसों के लिए भुगतान की जाने वाली फीस का निर्धारण;
2. व्यक्तियों के वर्ग जिन्हें ऐसे जहर बेचे जा सकते हैं;

3. किसी भी ऐसे जहर की अधिकतम मात्रा जो किसी एक व्यक्ति को बेची जा सकती है;
4. व्यक्तियों के वर्ग जिन्हें अकेले ही इस तरह के लाइसेंस दिए जा सकते हैं,
5. ऐसे जहर के विक्रेताओं द्वारा बनाए जाने वाले बिक्री रजिस्टर, ऐसे रजिस्ट्रों में दर्ज किए जाने वाले विवरण और निरीक्षण वैसा ही;
6. ऐसे जहर की सुरक्षित अभिरक्षा और जहाजों, पैकेजों या आवरणों की लेबलिंग जिसमें ऐसा कोई जहर बेचा जाता है या बिक्री के लिए रखा जाता है; और
7. किसी भी ऐसे जहर का निरीक्षण और परीक्षण जब उसके पास हो ऐसे किसी भी विक्रेता द्वारा बिक्री के लिए..

दंड: कोई भी व्यक्ति जो या तो आयात करता है या किसी भी जहर को रखता है या बेचता है, सिवाय इसके कि अधिनियम के तहत निर्धारित किया गया है, कारावास से दंडित किया जा सकता है जो कि महीनों तक बढ़ सकता है, या रुपये तक का जुर्माना हो सकता है। पहली सजा पर 500 या दोनों; और 6 महीने तक की कैद या रुपये तक का जुर्माना। 1000 या दोनों किसी भी बाद की सजा पर।

कोई भी जहर जिसके संबंध में अपराध किया गया है, जहाजों, पैकेजों या आवरणों के साथ इकट्ठा करने के लिए जिसमें जहर पाया जाता है, जब्ती के लिए उत्तरदायी है।

वारंट जारी करना: जिला मजिस्ट्रेट, उप-मंडल मजिस्ट्रेट और एक प्रेसीडेंसी शहर में, पुलिस आयुक्त, किसी भी स्थान की तलाशी के लिए वारंट जारी कर सकता है, जिसमें उसके पास यह विश्वास करने का कारण है कि कोई जहर था या बेचा गया था। अधिनियम या उसके अधीन किसी नियम का उल्लंघन, या इस अधिनियम के तहत जब्ती के लिए उत्तरदायी किसी भी जहर को रखा या छुपाया गया है। जिस व्यक्ति को वारंट निर्देशित किया गया है, वह उसके अनुसार जगह में प्रवेश कर सकता है और तलाशी वारंट से संबंधित दंड प्रक्रिया संहिता के प्रावधानों के अनुसार तलाशी ले सकता है।

नियम: राज्य सरकार इस अधिनियम के उद्देश्यों और उद्देश्यों को पूरा करने के लिए (जहर के आयात को छोड़कर) अतिरिक्त नियम भी बना सकती है। इस अधिनियम के तहत राज्य सरकार द्वारा बनाए गए सभी नियमों को राजपत्र में प्रकाशित किया जाना चाहिए।

बचत: इस अधिनियम या इसके तहत दिए गए किसी भी लाइसेंस या उसके तहत बनाए गए किसी भी लाइसेंस में कुछ भी नहीं है, या उसके पेशे के अभ्यास में एक चिकित्सा या पशु चिकित्सक द्वारा सद्भाव में किए गए किसी भी चीज़ में हस्तक्षेप नहीं करेगा। अधिनियम के तहत नियम बनाने के लिए अधिकृत प्राधिकारी, ऐसे आदेश में निर्दिष्ट किसी भी जहर के संबंध में, किसी भी वर्ग के व्यक्तियों को, आंशिक रूप से या पूर्ण रूप से, नियमों के दायरे से छूट दे सकते हैं।

राज्य सरकार, विशेष या सामान्य आदेश द्वारा, यह घोषणा कर सकती है कि इस अधिनियम के सभी या कोई भी प्रावधान (आयात को छोड़कर) ऐसे आदेश में निर्दिष्ट किसी भी वस्तु या वाणिज्य वस्तुओं के वर्ग पर या किसी जहर पर लागू नहीं माना जाएगा। इस प्रकार निर्दिष्ट किसी प्रयोजन के लिए प्रयुक्त विष का वर्ग।

Chapter No. 9

गर्भावस्था अधिनियम और नियम तथा गर्भावस्था समाप्ति

(The Medical Termination of pregnancy Act & Rules)

परिचय

बढ़ती जनसंख्या ने भारत में एक गंभीर समस्या खड़ी कर दी है और सरकार इस दिशा में गंभीर प्रयास कर रही है। देश में बड़े पैमाने पर परिवार नियोजन कार्यक्रम शुरू किए गए हैं। छोटे और नियोजित परिवार की अवधारणा लोकप्रियता प्राप्त कर रही है और जन जागरूकता धीरे-धीरे बढ़ रही है। सभी ने कहा और किया अवांछित या चिकित्सकीय रूप से अवांछनीय गर्भधारण के मामले हैं। मेडिकल टर्मिनेशन ऑफ प्रेग्नेंसी एक्ट, 1971, रूल्स, 1975 और रेगुलेशन, 1975 में रजिस्टर्ड मेडिकल प्रैक्टीशनर्स और संबंधित मामलों द्वारा कुछ गर्भधारण की समाप्ति का प्रावधान है। यह अधिनियम जम्मू और कश्मीर राज्य को छोड़कर पूरे भारत में लागू है।

परिभाषाएं

अभिभावक" का अर्थ है एक नाबालिग या पागल की देखभाल करने वाला व्यक्ति;

"अनाटिक" का अर्थ भारतीय पागलपन अधिनियम की धारा 3 में दिया गया है;

अवयस्क" का अर्थ उस व्यक्ति से है जो भारतीय बहुमत के प्रावधानों के तहत अधिनियम, को बहुमत प्राप्त नहीं करना माना जाता है;

"पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी" का अर्थ उस व्यक्ति से है जिसके पास भारतीय चिकित्सा परिषद अधिनियम के तहत परिभाषित कोई भी मान्यता प्राप्त चिकित्सा योग्यता है और जिसका नाम राज्य चिकित्सा रजिस्टर में दर्ज किया गया है और जिसके पास स्त्री रोग और प्रसूति में ऐसा अनुभव या प्रशिक्षण है जैसा कि निर्धारित किया जा सकता है इस अधिनियम के तहत बनाए गए नियम;

जिले के मुख्य चिकित्सा अधिकारी" का अर्थ है मुख्य चिकित्सा अधिकारी एक जिला, चाहे किसी भी नाम से पुकारा जाए;

"अस्पताल का अर्थ है केंद्र सरकार या केंद्र शासित प्रदेश की सरकार द्वारा स्थापित और अनुरक्षित अस्पताल; प्रवेश रजिस्टर" का अर्थ है विनियम 5 के तहत बनाए गए रजिस्टर;

"स्वीकृत स्थान" का अर्थ है एमटीपी नियमों के नियम 4 के तहत स्वीकृत स्थान, 1975

गर्भधारण की समाप्ति: गर्भावस्था वह स्थिति है जिसमें भ्रूण या भ्रूण शरीर में विकसित हो रहा है। गर्भावस्था के संकेतों में मासिक धर्म का बंद होना, मॉर्निंग सिकनेस, स्तनों का बढ़ना और पेट का लगातार बढ़ना शामिल हैं। यह शब्द अधिनियम के तहत परिभाषित नहीं है।

गर्भपात भ्रूण के व्यवहार्य होने से पहले गर्भावस्था की समाप्ति है। इस प्रकार इस शब्द को भी अधिनियम के तहत परिभाषित नहीं किया गया है। अधिनियम में एक आरएमपी द्वारा गर्भावस्था को समाप्त करने का प्रावधान इस प्रकार है:

- (1) गर्भावस्था को जारी रखने से गर्भवती महिला के जीवन को गंभीर खतरा होगा या उसके शारीरिक या मानसिक स्वास्थ्य को गंभीर चोट लगेगी; या
- (2) एक बड़ा जोखिम है कि यदि बच्चा पैदा होता है, तो यह होगा ऐसी शारीरिक या मानसिक असामान्यताओं से पीड़ित हैं जैसे कि विकलांग.
 - जहां गर्भवती महिला द्वारा किसी गर्भावस्था का आरोप लगाया जाता है
 - बलात्कार के कारण, ऐसी गर्भावस्था के कारण होने वाली पीड़ा को माना जाएगा

गर्भवती महिला की सहमति के बिना किसी भी गर्भावस्था को समाप्त नहीं किया जाएगा, सिवाय इसके कि (ए) गर्भवती महिला की आयु 18 वर्ष से कम हो; या (बी) गर्भवती महिला पागल है, हालांकि उसने 18 वर्ष की आयु प्राप्त कर ली है। ऐसी सहमति फॉर्म C में दी जाएगी।

अनुभव या प्रशिक्षण आदि: अधिनियम के प्रयोजन के लिए, आरएमपी के पास निम्नलिखित में से एक या अधिक अनुभव या प्रशिक्षण होना चाहिए स्त्री रोग और प्रसूति: पहले

(a) यदि वह तुरंत एक राज्य चिकित्सा रजिस्टर में पंजीकृत था, तो अधिनियम के शुरू होने पर, के अभ्यास में अनुभव कम से कम तीन साल के लिए स्त्री रोग और प्रसूति।

(b) एक आरएमपी के मामले में जो एक राज्य चिकित्सा में पंजीकृत था अधिनियम के प्रारंभ होने की तिथि पर या उसके बाद पंजीकरण करें (1) यदि उसने स्त्री रोग और प्रसूति में छह महीने की हाउस सर्जरी पूरी कर ली है; या

(i) जब उसने ऐसी कोई गृह शल्य चिकित्सा नहीं की है, यदि उसे किसी अस्पताल में स्त्री रोग और प्रसूति के अभ्यास में कम से कम एक वर्ष का अनुभव था; या

(ii) यदि उसने सरकार द्वारा स्थापित या बनाए गए अस्पताल या इस उद्देश्य के लिए अनुमोदित प्रशिक्षण संस्थान में गर्भावस्था के चिकित्सीय समापन के पच्चीस मामलों के प्रदर्शन में आरएमपी की सहायता की है।

(c) चिकित्सा व्यवसायी के मामले में जो एक राज्य चिकित्सा रजिस्टर में पंजीकृत है और जो स्त्री रोग और प्रसूति में स्नातकोत्तर डिग्री या डिप्लोमा रखता है, डिग्री या डिप्लोमा के दौरान प्राप्त अनुभव या प्रशिक्षण।

विनियम बनाने की शक्ति: (1) राय लेने, आरएमपी आदि द्वारा और ऐसे प्रमाणपत्रों के संरक्षण या निपटान के लिए राज्य सरकार विनियमन कर सकती है; (ii) गर्भावस्था को समाप्त करने वाले किसी भी आरएमपी को ऐसी समाप्ति की सूचना देने और समाप्ति से संबंधित ऐसी अन्य जानकारी देने की आवश्यकता है जो निर्दिष्ट की जा सकती है; और (iii) किसी अनधिकृत व्यक्ति को विनियमों के अनुसरण में दी गई सूचनाओं या दी गई जानकारी के प्रकटीकरण पर रोक लगाना। कोई भी व्यक्ति जो जानबूझकर उल्लंघन करता है या जानबूझकर अनुपालन करने में विफल रहता है

किसी भी विनियम की आवश्यकताओं को जुर्माने से दंडित किया जा सकता है, जो एक हजार रुपये तक हो सकता है।

Prepared by:

robin singh
(Assistant Professor.)
SHARDA COLLEGE OF PHARMACY, MEERUT

ROBIN SINGH