D.PHARM • SECOND YEAR

फार्मेसी विधि एवं नैतिकता

अध्याय 12

CDSCO एवं IPC



हिंदी अध्याय नोट्स

DIPLOMA IN PHARMACY

CENTRAL DRUGS STANDARD CONTROL ORGANIZATION (CDSCO)

IDENTITY

Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) वह Central Drug Authority है जो Drugs and Cosmetics Act, 1940 और उसके rules के under Central Government को assigned functions करता है।

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE

↓

Directorate General of Health Services (DGHS)

↓

CDSCO

ADMINISTRATIVE POSITION

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE
→ Directorate General of Health Services (DGHS)
→ CDSCO

HEADQUARTERS AND LEADERSHIP

- Headquarters: FDA Bhawan, New Delhi।
- Head: Drugs Controller General (India), abbreviated DCGI।

CENTRAL - STATE SYSTEM

CENTRAL / CDSCO

- New drugs और clinical trials की approval।
- Drugs के import पर regulatory control।
- Drug standards lay down करना और imported drugs की quality control।
- Specified licences की approval और uniform enforcement के लिए coordination।

COORDINATION

STATE DRUG REGULATORS

- Act और Rules के subject, State में manufacture, sale और distribution को primarily license और inspect करते हैं।
- State Licensing Authorities और inspectors के through requirements enforce करते हैं।

FIELD NETWORK

CDSCO headquarters, zonal और sub-zonal offices, port offices तथा central drug-testing laboratories के through काम करता है। Network reorganise होने पर office counts change हो सकते हैं।



KEY IDEA

India में drug regulation shared Central-State responsibility हैं; यह केवल one office का work नहीं हैं।

MAIN FUNCTIONS OF CDSCO

NEW DRUGS

Sale के लिए new drug import या manufacture की permission देसे से पहले quality, safety और efficacy data evaluate करता है।

CLINICAL TRIALS

New Drugs and Clinical Trials Rules, **2019** के under clinical-trial applications का scientific और regulatory review तया oversight करता है।

IMPORT CONTROL

Eligible foreign manufacturing sites और products register करता है, prescribed import permissions देता है और port offices के through imported drugs control करता है।

ABOUT DRUG SCHEDULES

H, H1 और X सैसे Schedules Drugs Rules के parts है। Amendments legal notification process से होते है; CDSCO regulatory और technical support देता है।



SPECIFIED LICENCES AND PRODUCTS

Law के अनुसार vaccines, sera, blood और blood products, large-volume parenterals तया certain other products के specified central approval functions करता है।

QUALITY AND SAFETY

- Field offices और laboratories के through inspections, sampling और testing coordinate करता है।
- Post-marketing surveillance, safety information और जरूरत पर recalls / alerts use करता है।
- Applicable law और Medical Devices Rules, **2017** के under notified medical devices regulate करता है।

NATIONAL COORDINATION

Expert और statutory bodies को convene/support करता है, State Drug Regulatory Authorities के साय coordinate करता है और uniform implementation promote करता है।

REGULATORY LIFECYCLE

APPLICATION → REVIEW → PERMISSION / LICENCE → MONITORING → ज़रूरत पर CORRECTIVE ACTION

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)

IDENTITY

Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), Ministry of Health & Family Welfare, Government of India के under एक autonomous institution है। यह Ghaziabad, Uttar Pradesh में located है।









QUALITY-CONTROL FLOW

IP MONOGRAPH → SAMPLE TEST → SPECIFICATION / IPRS से COMPARE → PASS OR FAIL!

OTHER MANDATES

IPC National Formulary of India (NFI) regularly publish करता है, IPRS supply करता है, training/research करता है और other pharmacopoeias के साथ collaborate करता है।



INDIAN PHARMACOPOEIA (IP)

- IP India में drugs की official standards book है।
- Drugs and Cosmetics Act की Second Schedule के under IP identity, purity और strength जैसी requirements specify करती है।
- Regulatory authorities इन authoritative quality standards को India में imported, sale के लिए manufactured, stocked, exhibited for sale या distributed drugs पर enforce करते है।

MONOGRAPHS AND GENERAL CHAPTERS

IPC prepare और revise करता है:

- Active pharmacuutical ingredients, pharmaceutical aids / excipients, dosage forms, biologicals, herbal products और relevant medical devices के monographs।
- General analytical methods, tests, reagents और common requirements।

IP REFERENCE SUBSTANCES – IPRS

- IPC द्वारा issue authentic reference materials, जिन्हें IP monograph में stated purpose के लिए use किया जाता है।
- Comparison से article identify और purity या assay assess करने में help करते है।
- Arbitration cases में official standards; routine analysis में IPRS से standardised working standards use हो सकते है।

NOTE Pharmacopoeial compliance specified quality show करती है; clinical efficacy regulator अलग से evaluate करता है।

First Hope

FREE PREVIEW

Click here to visit our website

PHARMACY PREMIUM NOTES

Complete subject and semesters are available on FirstHope app only.

Scan or click here

Click here to get the app >

Available on Google Play

JOIN THE FIRSTHOPE COMMUNITY

Join our Telegram channel

Click here to join Telegram >

Scan or click here

@FirstHopeNotes

Instagram

@firsthope.official

Click here to follow >

YouTube channel

FirstHope-Pharmacy / Live streams

Click here to watch >

WhatsApp channel

Follow FirstHope on WhatsApp

Click here to join >

FirstHope website

firsthope.co.in

Click here to visit >

B.Pharm / D.Pharm / M.Pharm / Pharm.D

Preview notes. Complete subjects and semesters in the FirstHope app.