D.PHARM • SECOND YEAR

फार्मेसी विधि एवं नैतिकता

अध्याय 3

औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम 1940 एवं नियम 1945



हिंदी अध्याय नोट्स

DIPLOMA IN PHARMACY

DRUGS AND COSMETICS ACT 1940 AND RULES 1945 AND NEW AMENDMENTS

HISTORICAL BACKGROUND

1930: R. N. Chopra की अध्यक्षता में Drugs Enquiry Committee बनी।

→

1940: Drugs Act बनाया गया।

→

1945: इसे लागू करने के विस्तृत Rules बने।

उद्देश्य

- सुरक्षित और प्रभावी drugs की उपलब्धता बढ़ाना।
- Import, manufacture, distribution और sale को नियंत्रित करना।
- Quality और purity के standards तय करना।
- Substandard, adulterated और spurious products को रोकना।
- Manufacturers, sellers तथा अन्य stakeholders की duties तय करना।
- Licensing, inspection, testing और enforcement की व्यवस्था करना।

SCOPE

Act पूरे भारत में लागू है। यह drugs तथा cosmetics को नियंत्रित करता है। Ayurvedic, Siddha और Unani drugs तथा notified medical devices के लिए विशेष provisions हैं।

CURRENT FRAMEWORK

- **Act:** मुख्य कानूनी powers और duties।
- **Rules:** विस्तृत procedures, forms और conditions।
- **Medical Devices Rules, 2017:** devices के विशेष rules।
- **New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019:** new drugs तथा clinical trials।
- **Cosmetics Rules, 2020:** cosmetics के rules।

Amendments से कानून बदलता है। Draft Bill केवल प्रस्ताव है, नया लागू कानून नहीं।

DEFINITIONS UNDER THE DRUGS AND COSMETICS ACT (SECTION 3)

DRUG — Section 3(b)

- Humans या animals में internal अथवा external use की सभी medicines।
- Disease या disorder के diagnosis, treatment, mitigation अथवा prevention में उपयोग होने वाले substances। इसमें mosquitoes जैसे insects को दूर रखने के लिए human body पर लगाए जाने वाले preparations भी आते हैं।
- Drug के components, जिनमें empty gelatin capsules भी शामिल हैं।

उदाहरण: tablets, capsules, injections, vaccines और therapeutic antiseptics।

Notified substances तथा devices भी शामिल हैं; उनका विवरण आगे हैं।

COSMETIC — Section 3(aaa)

ऐसी वस्तु जिसे human body के किसी भाग पर रगड़कर, डालकर, छिड़ककर, spray करके, अंदर पहुँचाकर या दूसरे तरीके से लगाया जाए, ताकि:

- Cleansing हो
- Attractiveness बढ़े
- Beautifying हो
- Appearance बदले

Cosmetics के components भी शामिल हैं।

उदाहरण: creams, perfumes, shampoos, lipsticks, powders और nail polishes।

नोट: भारतीय definition में soap को बाहर नहीं रखा गया हैं। Cleansing toilet soaps, cosmetics हैं।

DEFINITIONS UNDER THE DRUGS AND COSMETICS ACT (SECTION 3)

MANUFACTURE — Section 3(f)

Sale या distribution के लिए drug अथवा cosmetic पर किया गया कोई process या उसका भाग।

Making → Altering या finishing → Packing और labelling

इसमें ornamenting, breaking up, treating और adapting भी आते हैं।

EXCLUDED

सामान्य retail business में drug की compounding या dispensing, अथवा drug या cosmetic की packing इसमें शामिल नहीं है।

Commercial repacking, manufacture हो सकती है; सामान्य retail packing अलग है।

IMPORT — Section 3(g)

"To import" का अर्थ है भारत में लाना।

Import के मुख्य controls, Chapter III और संबंधित Rules में हैं।

From outside India → India

"DRUG" में NOTIFIED CATEGORIES

- Section 3(b)(ii): चुने गए non-food substances जो human body की structure या function को बदलें, अथवा humans या animals में disease फैलाने वाले vermin या insects को नष्ट करें।
- Section 3(b)(iv): चुने गए devices जो humans या animals में disease अथवा disorder के diagnosis, treatment, mitigation या prevention के लिए internal या external use में हों।

इन categories के लिए Central Government की Gazette notification जरूरी है।

MISBRANDED, ADULTERATED, AND SPURIOUS DRUGS

MISBRANDED – Section 17

- Colouring, coating, powdering या polishing से damage छिपाना अथवा drug का therapeutic value अधिक दिखाना।
- निर्धारित तरीके से labelling न करना।
- Label, container या साथ के material में false claim अथवा misleading जानकारी होना।

ADULTERATED – Section 17A

- Filthy, putrid या decomposed matter होना।
- Insanitary conditions में बनाना, pack करना या store करना, जिससे contamination या health को नुकसान हो सकता है।
- Poisonous container से drug harmful बन सकती हो।
- केवल colouring के लिए unprescribed colour होना।
- Harmful या toxic substance होना।
- दूसरे substance की मिलावट से quality या strength घटना।

SPURIOUS – Section 17B

- दूसरी drug के नाम से बनाना।
- असली पहचान स्पष्ट किए बिना दूसरी drug की धोखा देने वाली imitation या substitute बनाना।
- Fictitious या non-existent manufacturer का नाम देना।
- पूरी या कुछ drug को दूसरे substance से बदलना।
- किसी manufacturer का product होने का झूठा दावा करना।

Not of standard quality का अर्थ prescribed standard पूरा न होना है। यह हर मामले में ऊपर दी गई categories जैसा नहीं 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.