D.PHARM • SECOND YEAR

फार्मेसी विधि एवं नैतिकता

अध्याय 8

FSSAI अधिनियम एवं नियम



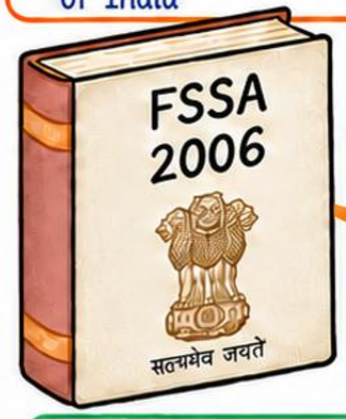
हिंदी अध्याय नोट्स

DIPLOMA IN PHARMACY

FSSAI (FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA) ACT AND RULES

LEGAL FOUNDATION

- Food Safety and Standards Act, 2006 (Act No. 34 of 2006)
- FSSAI, Section 4 के under established statutory Food Authority हैं।
- Nodal Ministry: Ministry of Health and Family Welfare, Government of India



Law enables FSSAI



- SCIENCE-BASED STANDARDS
- MANUFACTURE, STORAGE & DISTRIBUTION
- SALE & IMPORT
- ENFORCEMENT

SECTION 3(1)(j) – FOOD

Human consumption के लिए intended, processed, partly processed या unprocessed substance जिसे primary food, ingredient, packaged drinking water, alcoholic drink, chewing gum और food manufacture/preparation में used water शामिल हैं।



NOT INCLUDED

Animal feed, human consumption के लिए prepared नहीं की गई animals (harvesting से पहले), plants, drugs and medicinal products, cosmetics, narcotic or psychotropic substances।



MAIN PURPOSE

- Food safety के लिए risk-based, वैज्ञानिक standards बनाना।
- Science-based food standards तनरना।
- Manufacture, storege, distribution, sale और import regulate करना।
- Safe & wholesome food से public health protect करना।

REGULATORY CHAIN

FSSA 2006 → FSS Rules 2011 → specific FSS Regulations → licences, standards, inspection और penalties।

KEY DISTINCTION

Tablet या capsule dosage form वाली product, जो food नहीं लगता लेकिना उंल्लेख ingredients, claims और applicable legal definition categories दिखते हैं, तो वह food हैं।

WHY IT MATTERS IN PHARMACY

Food law के under आने वाले health supplements और nutraceuticals foods हैं, medicines नहीं।
इम्हें sell करने वाली pharmacy उस activity के लिए Food Business Operator होती हैं और applicable FSSAI requirements follow करती हैं।

FOOD SUPPLEMENTS

HEALTH SUPPLEMENT

Normal diet को supplement करने के लिए nutrients या nutritional/ physiological effect वाले other substances का concentrated source।

FSDU

Food for Special Dietary Use
किसी physical या physiological condition से बनी special dietary requirement के लिए specially processed या formulated food है।

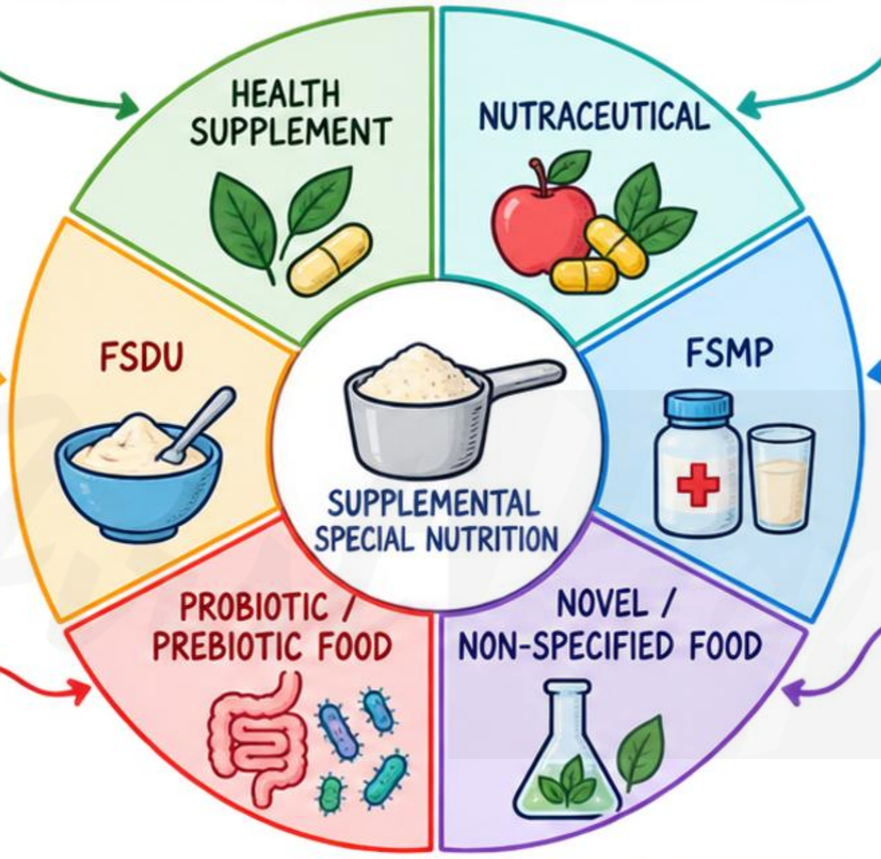
PROBIOTIC / PREBIOTIC FOOD

Permitted microroganisns या non-viable food components contain करता है, जो gut microbiota के through benefit देने के लिए intended हों; category requirements apply होती है।

COMMON FORMS

Category में permitted और measured oral use के लिए tablets, capsules, powders, granules वया liquids food formats हो सकते है।





NUTRACEUTICAL

Physiological benefit देता है और good health maintain करने में help करता है; disease treat या cure करने के लिए intended नहीं है।

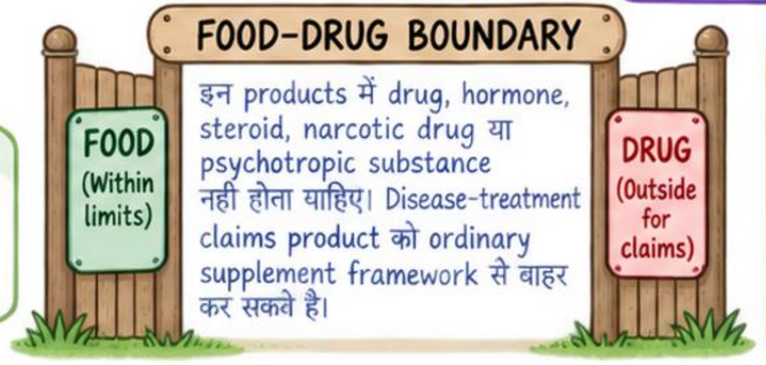
FSMP

Food for Special Medical Purpose patients के dietary management के लिए specially formulated food है और medical supervision में use होता है।

NOVEL / NON-SPECIFIED FOOD

Required history of safe use न रखने वाले new food या ingredient को use से पहले FSS (Approval for Non-Specified Food and Food Ingredients) Regulations, 2017 के under approval याहिए।

FOOD-DRUG BOUNDARY



इन products में drug, hormone, steroid, narcotic drug या psychotropic substance नही होना याहिए। Disease-treatment claims product को ordinary supplement framework से बाहर कर सकवे है।

CURRENT REGULATION NOTE

Notified governing framework अभी FSS (Health Supplements, Nutraceuticals, FSDU, FSMP, Functional Food and Novel Food) Regulations, 2016, as amended है। 2022 replacement text draft के रूप में publish हुआ था; उसे final regulation न मानें।

MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

SECTION 31 — REGISTRATION OR LICENCE

हर Food Business Operator को अपने business के लिए applicable registration या licence रखना चाहिए, जब तक law में specific exemption न हो।

TURNOVER THRESHOLDS FROM 1 APRIL 2026

REGISTRATION
turnover ₹1.5 crore तक।

STATE LICENCE
turnover ₹1.5 crore से अधिक और ₹50 crore तक।

CENTRAL LICENCE
turnover ₹50 crore से अधिक।

ये revised thresholds **1 April 2026** से new applications पर apply हैं। Existing FBOs FoSCoS directions के अनुसार migrate करेंगे।

IMPORTANT: TURNOVER IS NOT THE ONLY CHECK

Correct route, Kind of Business, product और jurisdiction पर भी depend करता हैं। Current FoSCoS requirements में:

- nutraceuticals और food/health supplements के manufacturers Central Licence route use करते हैं;
- food importers और e-commerce food businesses को Central Licence चाहिए;
- two or more States/UTs में operating FBO को Central head-office licence और हर unit के लिए appropriate licence/registration चाहिए।

FBO APPLICATION



- **NUTRACEUTICAL / HEALTH-SUPPLEMENT MANUFACTURER** → nutraceuticals और food/health supplements के manufacturers Central Licence route use करते हैं।
- **IMPORTER** → food importers और e-commerce food businesses को Central Licence चाहिए।
- **E-COMMERCE** → food importers और e-commerce food businesses को Central Licence चाहिए।
- **MULTI-STATE HEAD OFFICE** → two or more States/UTs में operating FBO को Central head-office licence और हर unit के लिए appropriate licence/registration चाहिए।



RISK-BASED INSPECTION
- ☑ Compliance
- ☑ Food Safety
- ☑ Hygiene

Continuous compliance even with perpetual validity

2026 REFORM

FSSAI registration और licences की perpetual validity है, जब तक वे suspended, cancelled या surrendered न हों। Renewal नहीं चाहिए, पर hygiene, safety, returns, modification और other compliance duties जारी रहती हैं।

APPLICATION PATH

Activity/product identify करें → FoSCoS eligibility check करें → premises/product details के साथ apply करें → correct registration/licence लें → number display करें और details updated रखें।

EXAM POINT

Source PDF की पुरानी **₹12 lakh** और **₹20 crore** limits अब current नहीं हैं।

MANUFACTURE OF FOOD SUPPLEMENTS

~~Drugs~~ | ~~Hormones~~ | ~~Steroids~~ | ~~Narcotic drugs~~ | ~~Psychotropic substances~~ | ~~Unapproved novel ingredients~~



APPROVED FORMULA

Product category के लिए permitted ingredients, nutrient forms, additives और usage levels ही use करें। Non-specified या novel food/ingredient को use से पहले 2017 approval regulations के under approval चाहिए।

CONTROLLED INPUTS

- Identity, purity, source और supplier documents verify करें।
- Notified limits और applicable ICMR RDA provisions follow करें।
- Drugs, hormones, steroids, narcotic drugs या psychotropic substances add न करें।
- केवल pharmacopoeia में listed होने से ingredient permitted food ingredient नहीं वनता; food regulation मों permission जरूरी है।

HYGIENIC PROCESS

Premises और operations को FSS (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011 के Schedule 4 hygiene और sanitary requirements meet करने चाहिए।

GMP, GHP और suitable Food Safety Management System apply करें; जहाँ applicable हो HACCP principles use करें।

QUALITY CHECKS

Applicable identity, nutrient content, contaminants, heavy metals, pesticide residues और microbiological safety specifications set करें। Law और risk के अनुसार documented sampling तथा competent laboratories use करें।

CORRECTION TO THE SOURCE

Law यह नहीं कहता कि हर supplement की हर batch हमेशा outside FSSAI-recognised laboratory में test हो। Testing frequency और laboratory requirements applicable standard, licence conditions, official directions और risk-based quality plan पर depend करते हैं।

COMPLIANT RELEASE

Release से पहले batch records, results, packaging और label review करें। Traceability records रखें ताकि affected lots withdraw या recall हो सकें।

FORMULA CONTROL

No disease-treatment claim; no hidden pharmaceutical ingredient; no quantity above a permitted limit।

HACCP
Hazard Analysis Critical Control Points

- Biological hazards (जैसे pathogenic microorganisms)
- Chemical hazards (जैसे heavy metals, pesticide residues)
- Physical hazards (जैसे foreign matter)

DOCUMENT TRAIL

Raw material documents → Processing records → Quality control records → Packaging & label records → Distribution/ traceability records

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.