

PHARMACY LAW AND ETHICS

Time : 3.00 Hours]

[Maximum Marks : 80

NOTES:

- i) Attempt all parts.
- ii) Students are advised to specially check the Numerical Data of question paper in both versions. If there is any difference in Hindi Translation of any question, the students should answer the question according to the English version.
- iii) Use of Pager and Mobile Phone by the students is not allowed.

PART - A

Answer any six questions. Each question carries equal marks.

- Q1) Define and classify sale of drugs as per Drugs and Cosmetics Act 1940. Write about retail sale of drugs. [6 × 5 = 30]
- Q2) What are the objectives of Patent Act 1970? Write in short about procedure to get the patent.
- Q3) Write a short note on any one of the following :
 - a) Education Regulations
 - b) Brand Vs Generic medicines
- Q4) Give the bonafied reasons for termination of pregnancy under medical termination of pregnancy Act 1970.
- Q5) What do you understand by code of Pharmaceutical ethics? Write in brief about ethics for pharmacist in relation to his job.
- Q6) Write the objectives of Drugs Price control Order 2013. How will you calculate the ceiling price of scheduled formulation?
- Q7) Write the constitution of pharmacy council of India.

PART - B

Answer any ten questions. Each question carries equal marks.

- Q1) Explain the role of Central Drugs Standards Control Organization (CDSCO).
- Q2) Define the "advertisement" or "magic remedies" as per objectionable advertisement Act 1964.
- Q3) Write the functions of drugs inspector.
- Q4) Define "Adulterated Drugs" as per Drugs and Cosmetics Act 1940.
- Q5) Write short note on Poison Act 1919.
- Q6) Write in brief about schedule C and C₁.
- Q7) Write short note on clinical trials.
- Q8) What is repacking license?
- Q9) Give qualifications required for Government Analyst.
- Q10) What are the objectives of consumer protection Act 2019?
- Q11) What are the salient features of clinical establishment Act 2010?

PART - C

Answer all questions. Each question carries equal marks.

Multiple Choice Questions/Fill in the blanks/One word/One sentence questions.

[20 × 1 = 20]

- Q1) Metformin drug comes under which of the following schedules?

a) Schedule C and C ₁	b) Schedule G
c) Schedule H	d) Schedule K
- Q2) Recommended temperature for storing the product at cool place is

a) 0°C - 8°C	b) 8°C - 15°C
c) 15°C - 25°C	d) Above 25°C
- Q3) Schedule M describes which of the following?

a) Standards for surgical dressings	b) Good Manufacturing Practices
c) Life Period of drugs	d) None of the above
- Q4) Which of the following is the full form of FSSAI?

a) Food safety & sample Authority of India	b) Fire Safety & Standards Authority of India
c) Fire safety & sanitisation Authority of India	d) Food safety & standards Authority of India
- Q5) The optimum dose of therapy is determined in which of the following phases of clinical trials?

a) Phase I	b) Phase II
c) Phase III	d) Phase IV

- Q6) Which of the following is the drug regulatory body in India?
- a) Central Drugs Standard Control Organisation b) Food Safety & Standards Authority of India.
c) Pharmacy council of India d) Food and Drug Administration.
- Q7) Among the elected members of PCI six members are elected by which of the following?
- a) UGC b) MCI
c) AICTE d) None of these
- Q8) Central Drug Laboratory is situated at _____.
- Q9) A person which is dependent on narcotic drug or psychotropic drug is known as _____.
- Q10) What is schedule G?
- Q11) Form No. _____ is used to apply for the license of retail sale of schedule C and C₁ drugs.
- Q12) Advertisement of drug claiming cure of cancer is _____.
- Q13) Pharmacy Act was implemented in the year _____.
- Q14) Write the functions of blood bank.
- Q15) Disaster Management Act was passed in the year _____.
- Q16) Write the full form of CPCSEA.
- Q17) Methods used for the treatment of biomedical waste are _____ and _____.
- Q18) The minimum qualification for the registration of pharmacist is _____.
- Q19) What is bioethics?
- Q20) Write the full form of DTAB.

(हिन्दी अनुवाद)

नोट : सभी खण्डों को हल कीजिए ।

खण्ड - (अ)

किन्हीं छः प्रश्नों के उत्तर दीजिए । प्रत्येक प्रश्न के अंक समान हैं ।

[6 × 5 = 30]

- प्र.1) ड्रग्स एवं कास्मेटिक्स अधिनियम 1940 के अनुसार औषधियों की परिभाषा एवं वर्गीकरण कीजिए । औषधियों की खुदरा बिक्री के बारे में लिखिए ।
- प्र.2) पेटेंट अधिनियम 1970 के उद्देश्य क्या हैं? पेटेंट प्राप्त करने की प्रक्रिया के बारे में संक्षेप में लिखिए ।
- प्र.3) निम्नलिखित में से किसी एक पर संक्षिप्त टिप्पणी लिखिए :
- अ) शिक्षा विनियमन
ब) ब्रांड बनाम जेनरिक दवाएं
- प्र.4) गर्म का चिकित्सीय समापन अधिनियम 1970 के अन्तर्गत गर्भावस्था को समाप्त करने के वास्तविक कारण बताइए ।
- प्र.5) फार्मास्यूटिकल एथिक्स के कोड से आप क्या समझते हैं? फार्मसिस्ट के लिए उसकी नौकरी के संबंध में नैतिकता (एथिक्स) के बारे में संक्षेप में लिखिए ।
- प्र.6) औषधी मूल्य नियंत्रण आदेश अधिनियम 2013 के उद्देश्य लिखिए । आप शिड्यूल फार्मूलेशन के अधिकतम मूल्य की गणना कैसे करेंगे?
- प्र.7) भारतीय फार्मसी काउन्सिल का संगठन लिखिए ।

खण्ड - (ब)

किन्हीं दस प्रश्नों के उत्तर दीजिए । प्रत्येक प्रश्न के अंक समान हैं ।

[10 × 3 = 30]

- प्र.1) केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO) की भूमिका की व्याख्या कीजिए ।
- प्र.2) आपत्तिजनक विज्ञापन अधिनियम 1954 के अनुसार "विज्ञापन" अथवा "जादुई इलाज" की परिभाषा दीजिए ।
- प्र.3) औषधि निरीक्षक के कार्य लिखिए ।
- प्र.4) ड्रग्स एवं कास्मेटिक्स अधिनियम 1940 के अनुसार "मिलावटी दवाओं" को परिभाषा दीजिए ।
- प्र.5) विष अधिनियम 1919 पर संक्षेप में टिप्पणी लिखिए ।
- प्र.6) अनुसूची C एवं C₁ के बारे में संक्षेप में लिखिए ।
- प्र.7) चिकित्सीय परीक्षण पर संक्षेप में टिप्पणी लिखिए ।
- प्र.8) रीपीकिंग लाइसेंस क्या है?
- प्र.9) सरकारी विश्लेषक के लिए वांछित योग्यताएं दीजिए ।
- प्र.10) उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम 2019 के उद्देश्य क्या हैं?
- प्र.11) क्लीनिकल प्रतिष्ठान अधिनियम 2010 की मुख्य विशेषताएं क्या हैं?

