



- Q.7 Schedule Y of D&C Act is related to:
- a) Patents
  - b) Price control
  - c) Clinical trials
  - d) GMP
- Q.8 Which Act Controls the manufacture and use of narcotic drugs?
- a) NDPS Act
  - b) D & C Act
  - c) FSSAI Act
  - d) Pharmacy Act
- Q.9 A person can be a registered pharmacist only if:
- a) He has M.Sc. Chemistry
  - b) He has MBBS
  - c) He is registered in Pharmacy Council
  - d) None
- Q.10 The Patent Act in India was introduced in the year:
- a) 1965
  - b) 1970
  - c) 1980
  - d) 1985
- Q.11 A registered pharmacist is legally bound to:
- a) Advertise brands
  - b) Sell OTC drugs only
  - c) Avoid branding
  - d) Maintain prescription record
- Q.12 Which agency controls export of narcotic drugs?
- a) Narcotics Commissioner
  - b) CDSCO
  - c) PCI
  - d) DTAB
- Q.13 Informed consent is mandatory in:
- a) Drug import
  - b) Manufacturing
  - c) Clinical Trials
  - d) Pharmacy Practice
- Q.14 BCS classification relates to:
- a) Blood donation
  - b) Drug solubility & permeability
  - c) Clinical ethics
  - d) Herbal standards



- Q.26 What are the functions of the Drug Technical Advisory Board (DTAB)?
- Q.27 What is the procedure for granting a drug patent in India?
- Q.28 Mention the different phases of clinical trials and their objectives.
- Q.29 Define the terms nutraceuticals and cosmeceuticals.
- Q.30 What are the functions of the Animal Welfare Board of India?
- Q.31 Differentiate between over-the-counter and prescription-only drugs with examples.

### SECTION-C

**Note:** Long answer type questions. Attempt any six questions out of seven questions. (6x5=30)

- Q.32 Discuss the structure, composition and regulatory role of the Joint State Pharmacy Council.
- Q.33 Explain the ethical and legal considerations in dispensing psychotropic and narcotic drugs.
- Q.34 Evaluate the impact of schedule H1 on rational drug use and patient safety.
- Q.35 Explain the redressal process under the Consumer Protection Act, 2019.
- Q.36 Explain the concept of bioethics and its relevance to patient care and pharmacy practice.
- Q.37 Write a detailed note on classification and safe disposal of biomedical waste under the 2016 Rules.
- Q.38 Analyze the importance and applicability of the Disaster Management Act in managing health crises.

**2nd Year / Pharmacy**  
**Subject : Pharmacy Law & Ethics**

Time : 3 Hrs.

M.M. : 80

**भाग - क**

**नोट:-** बहु विकल्पीय प्रश्न। सभी प्रश्न अनिवार्य हैं। (20x1 = 20)

प्र.1 “एथिक्स” शब्द की परिभाषा है :

- क) कानूनी नियम                      ख) आचार संहिता  
ग) नैतिक सिद्धांत                      घ) उपरोक्त में से कोई नहीं

प्र.2 विष अधिनियम का उद्देश्य है :

- क) प्रसाधन सामग्री के उपयोग को नियंत्रित करना  
ख) विषों की बिक्री को नियंत्रित करना  
ग) चिकित्सीय उपकरणों को नियंत्रित करना  
घ) औषधि विज्ञापनों को नियंत्रित करना

प्र.3 औषधीय नैतिक संहिता किसके द्वारा बनाई गई है?

- क) PCI                                      ख) DCI  
ग) CDSCO                                      घ) MCI

प्र.4 राष्ट्रीय जैव-चिकित्सा अपशिष्ट दिशानिर्देश किस वर्ष संशोधित किए गए थे?

- क) 2005                                      ख) 2016  
ग) 2000                                      घ) 2018

प्र.5 रक्त भंडारण केंद्र का लाइसेंस कितने समय के लिए मान्य होता है?

- क) 1 वर्ष                                      ख) 2 वर्ष  
ग) 3 वर्ष                                      घ) 5 वर्ष

- प्र.6 दवाओं के निर्माण हेतु ऋण लाइसेंस के आवेदन के लिए कौन-सा फॉर्म प्रयोग किया जाता है?
- क) फॉर्म 25A                      ख) फॉर्म 28  
ग) फॉर्म 26                      घ) फॉर्म 33
- प्र.7 D&C अधिनियम की सूची Y से संबंधित है।
- क) पेटेंट्स से                      ख) मूल्य नियंत्रण से  
ग) क्लिनिकल ट्रायल्स से      घ) GMP से
- प्र.8 मादक दवाओं के निर्माण और उपयोग को नियंत्रित करने वाला अधिनियम है :
- क) NDPS अधिनियम              ख) D & C अधिनियम  
ग) FSSAI अधिनियम              घ) Pharmacy अधिनियम
- प्र.9 कोई व्यक्ति तभी पंजीकृत फार्मासिस्ट कहलाता है जब -
- क) उसने M-Sc- रमायन की हो  
ख) उसने MBBS किया हो  
ग) वह फार्मसी परिषद में पंजीकृत हो  
घ) उपरोक्त में से कोई नहीं
- प्र.10 भारत में पेटेंट अधिनियम किस वर्ष लागू हुआ?
- क) 1965                              ख) 1970  
ग) 1980                              घ) 1985
- प्र.11 पंजीकृत फार्मासिस्ट की कानूनी जिम्मेदारी है :
- क) ब्रांड्स का प्रचार करना  
ख) केवल ओ टी सी दवाएं बेचना  
ग) ब्रांडिंग से बचना  
घ) चिकित्सकीय पर्चे का रिकॉर्ड बनाए रखना
- प्र.12 मादक दवाओं के निर्यात को नियंत्रित करने वाली एजेंसी है :
- क) नारकोटिक्स कमिश्नर      ख) CDSCO  
ग) PCI                                घ) DTAB

- प्र.13 सूचित सहमति अनिवार्य है :
- क) दवा आयात में                      ख) दवा निर्माण में  
 ग) क्लिनिकल ट्रायल्स में            घ) फार्मसी प्रैक्टिस में
- प्र.14 BCS वर्गीकरण संबंधित है :
- क) रक्त दान से  
 ख) दवा की घुलनशीलता व पारगम्यता से  
 ग) चिकित्सीय नैतिकता से    घ) हर्बल मानकों से
- प्र.15 MTP अधिनियम के अंतर्गत गर्भपात की अनुमति कौन दे सकता है?
- क) कोई भी डॉक्टर                      ख) विशेषज्ञ डॉक्टर  
 ग) पंजीकृत एम.बी.बी.एस डॉक्टर    घ) दाईं
- प्र.16 आपदा प्रबन्धन अधिनियम कब पारित हुआ था?
- क) 2003                                      ख) 2005  
 ग) 2010                                      घ) 1995
- प्र.17 नैदानिक परीक्षण का तीसरा चरण शामिल करता है :
- क) कुछ ही मरीजों को                      ख) 100-300 मरीज  
 ग) 1000-3000 मरीज                      घ) पशु अध्ययन
- प्र.18 भारतीय फार्माकोपिया आयोग कहाँ स्थित है?
- क) गाजियाबाद                              ख) मुंबई  
 ग) कोलकाता                              घ) दिल्ली
- प्र.19 आवश्यक दवाओं की सूची से संबंधित शेड्यूल है :
- क) सूची H1                                      ख) सूची M  
 ग) NLEM                                      घ) इनमें से कोई नहीं
- प्र.20 D & C अधिनियम की सूची P संबंधित है :
- क) दवाओं की आयु अवधि से  
 ख) चिकित्सकीय पर्चे वाली दवाओं से  
 ग) बिना पर्चे की दवाओं से    घ) इनमें से कोई नहीं

## भाग - ख

**नोट:-** लघु उत्तरीय प्रश्न। 11 में से किन्हीं 10 प्रश्नों को हल कीजिए।  
(10x3=30)

- प्र.21 संयुक्त राज्य फार्मसी परिषद की संरचना लिखें।
- प्र.22 सूची M क्या है और यह क्यों महत्वपूर्ण है?
- प्र.23 D & C नियमों के अनुसार लेबलिंग से संबंधित प्रावधान लिखें।
- प्र.24 दवा नियंत्रण में CDSCO की भूमिका क्या है?
- प्र.25 औषधि वितरण के दौरान एक फार्मासिस्ट की नैतिक जिम्मेदारियाँ लिखे।
- प्र.26 औषधिय तकनीकी परामर्श आयोग (DTAB) के कार्य क्या हैं?
- प्र.27 भारत में दवा पेटेंट प्रदान करने की प्रक्रिया समझाएँ।
- प्र.28 नैदानिक परीक्षण के विभिन्न चरण और उनके उद्देश्य बताएं।
- प्र.29 न्यूट्रास्यूटीकल और कोसमेस्यूटीकल की परिभाषा दें।
- प्र.30 भारत के पशु कल्याण आयोग के कार्य लिखे।
- प्र.31 बिना पर्ची का तथा केवल पर्ची वाले औषधीयों में उदाहरण सहित अन्तर बताइए।

## भाग - ग

**नोट:-** दीर्घ उत्तरीय प्रश्न। सात में से किन्हीं छः प्रश्नों को हल कीजिए।  
(6x5=30)

- प्र.32 संयुक्त राज्य फार्मसी परिषद की संरचना, गठन और नियामक भूमिका पर चर्चा करें।
- प्र.33 मनोदैहिक और मादक दवाओं के वितरण में नैतिक व कानूनी पहलुओं को समझाइए।
- प्र.34 सूची H2 का विवेकपूर्ण दवा उपयोग और रोगी सुरक्षा पर प्रभाव स्पष्ट कीजिए।
- प्र.35 उपभोक्ता संरक्षण अधिनियम, 2019 के अंतर्गत शिकायत निवारण प्रक्रिया समझाइए।
- प्र.36 Bioethics की अवधारणा और रोगी देखभाल व फार्मसी प्रैक्टिस में इसकी प्रासंगिकता बताइए।
- प्र.37 जैव-चिकित्सा अपशिष्ट के 206 नियमों के अनुसार वर्गीकरण और सुरक्षित निपटान पर विस्तृत टिप्पणी लिखे।
- प्र.38 आपदा प्रबंधन अधिनियम की स्वास्थ्य संकट प्रबंधन में भूमिका और महत्व का विश्लेषण कीजिए।