

Roll No.:

PHB Education

D. Pharm IInd Year

FIRST SESSIONAL EXAMINATION 2025-26

PHARMACY LAW & ETHICS

PAPER - 1

Time: 02Hrs

Maximum Marks: 40

Instructions:

1. Write the Roll no. on your question paper.
2. Candidate should ensure that the question paper supplied to them is complete in all respects. Complain in this regards, if any, should be made to the invigilatory staff on the duty in the exam centre within 15 minutes of Commencement of the exam. No complaint shall be entertained thereafter.

(Section: A)

Q. A Multiple-Choice Questions:

(5)

1. PCI (Pharmacy Council of India) was established under—
 - a) Drugs & Cosmetics Act 1940
 - b) Pharmacy Act 1948
 - c) Drug Price Control Order
 - d) NDPS Act
2. Which schedule deals with Good Manufacturing Practices?
 - a) Schedule C
 - b) Schedule M
 - c) Schedule X
 - d) Schedule K
3. Schedule H1 contains—
 - a) Narcotic drugs
 - b) Antibiotics with high resistance potential
 - c) Ayurvedic medicines
 - d) OTC medicines
4. Under D&C Act, "drug" is defined in section—
 - a) 2(b)
 - b) 2(f)
 - c) 3(d)
 - d) 4(a)
5. Education Regulations (ER) under PCI were first made in—
 - a) 1940
 - b) 1948
 - c) 1953
 - d) 2015

Q. B Fill in the blank:**(5)**

1. Schedule X drugs require _____ prescription.
2. State Pharmacy Council maintains the _____ register.
3. D&C Act came into force in _____.
4. DTAB stands for _____.
5. Manufacturing license is issued in Form _____.

(Section: B)**Q. C Short Answer Type Questions (Attempt any five)****(5 × 3 = 15)**

1. Define "Pharmacist" under Pharmacy Act 1948.
2. What are the objectives of Pharmacy Act 1948?
3. Mention any three functions of PCI.
4. What is the role of Drug Inspector?
5. Define "Cosmetic" under D&C Act.
6. What is the role of Central Drugs Laboratory?
7. What is the purpose of Pharmacy Practice Regulations 2015?

(Section: C)**Q. D Long Answer Type Questions: (Attempt any three)****(5 × 3 = 15)**

1. Describe the history and need of Pharmacy legislation in India.
2. Explain the salient features and structure of Pharmacy Act 1948.
3. Explain the process of registration of pharmacists and renewal.
4. Describe Schedule C, C1, G, H, H1, K, M, N, P, X.
5. Explain sale of drugs—wholesale, retail, restricted licenses and record-keeping.

(Section: A)

Q. A बहुविकल्पीय प्रश्न (Multiple-Choice Questions):

(5)

1. **PCI (Pharmacy Council of India) की स्थापना किस अधिनियम के अंतर्गत की गई थी?**
 - a) Drugs & Cosmetics Act 1940
 - b) Pharmacy Act 1948
 - c) Drug Price Control Order
 - d) NDPS Act
2. **कौन-सा शेड्यूल Good Manufacturing Practices (GMP) से संबंधित है?**
 - a) शेड्यूल C
 - b) शेड्यूल M
 - c) शेड्यूल X
 - d) शेड्यूल K
3. **शेड्यूल H1 में शामिल होती हैं—**
 - a) मादक द्रव्य (Narcotic drugs)
 - b) उच्च प्रतिरोध क्षमता वाली एंटीबायोटिक्स
 - c) आयुर्वेदिक औषधियाँ
 - d) OTC दवाएँ
4. **D&C Act के अनुसार "drug" (औषधि) की परिभाषा किस धारा में दी गई है?**
 - a) 2(b)
 - b) 2(f)
 - c) 3(d)
 - d) 4(a)
5. **PCI के अंतर्गत Education Regulations (ER) पहली बार कब बनाए गए थे?**
 - a) 1940
 - b) 1948
 - c) 1953
 - d) 2015

Q. B रिक्त स्थान भरें (Fill in the Blanks):

(5)

1. शेड्यूल X की दवाओं के लिए _____ प्रिस्क्रिप्शन आवश्यक होता है।
2. राज्य फार्मसी परिषद _____ रजिस्टर का संधारण करती है।

3. D&C Act _____ में लागू हुआ।
 4. DTAB का पूर्ण रूप _____ है।
 5. निर्माण (Manufacturing) लाइसेंस Form _____ में जारी किया जाता है।
-

(Section: B)

Q. C लघु उत्तरीय प्रश्न (Short Answer Questions) – (किसी भी पाँच का उत्तर दें) (5 × 3 = 15)

1. Pharmacy Act 1948 के अंतर्गत "Pharmacist" (फार्मासिस्ट) की परिभाषा दें।
 2. Pharmacy Act 1948 के उद्देश्य लिखें।
 3. PCI के किसी भी तीन कार्य लिखें।
 4. Drug Inspector की भूमिका क्या है?
 5. D&C Act के अनुसार "Cosmetic" की परिभाषा दें।
 6. Central Drugs Laboratory (CDL) की क्या भूमिका है?
 7. Pharmacy Practice Regulations 2015 का मुख्य उद्देश्य क्या है?
-

(Section: C)

Q. D दीर्घ उत्तरीय प्रश्न (Long Answer Questions) – (किसी भी तीन का उत्तर दें) (5 × 3 = 15)

1. भारत में फार्मसी विधि (Pharmacy Legislation) का इतिहास और इसकी आवश्यकता का वर्णन करें।
2. Pharmacy Act 1948 की मुख्य विशेषताओं एवं संरचना को विस्तार से समझाएँ।
3. फार्मासिस्ट के पंजीकरण (Registration) एवं नवीनीकरण (Renewal) की प्रक्रिया को विस्तार से लिखें।
4. शेड्यूल C, C1, G, H, H1, K, M, N, P तथा X का विस्तृत वर्णन करें।
5. औषधियों की बिक्री—थोक (Wholesale), खुदरा (Retail), प्रतिबंधित लाइसेंस और अभिलेख-रखरखाव (Record-keeping) का वर्णन करें।

Roll No.:

PHB Education
D. Pharm IInd Year
FIRST SESSIONAL EXAMINATION 2025-26
PHARMACY LAW & ETHICS
PAPER - 2

Time: 02Hrs

Maximum Marks: 40

Instructions:

1. Write the Roll no. on your question paper.
 2. Candidate should ensure that the question paper supplied to them is complete in all respects. Complain in this regards, if any, should be made to the invigilatory staff on the duty in the exam centre within 15 minutes of Commencement of the exam. No complaint shall be entertained thereafter.
-

(Section: A)

Q. A Multiple-Choice Questions:

(5)

1. The main objective of Pharmacy Act, 1948 is—
 - a) Regulation of drug prices
 - b) Regulation of pharmacy education & profession
 - c) Control of drug imports
 - d) Control of narcotic drugs
2. Drug Technical Advisory Board (DTAB) is—
 - a) Non-statutory
 - b) Statutory
 - c) Private body
 - d) Judicial body
3. Drugs prohibited for import are listed under—
 - a) Schedule H
 - b) Schedule G
 - c) Import Prohibition Rules
 - d) Schedule C1
4. Loan license is issued for—
 - a) Import of drugs
 - b) Manufacture using another licensee's premises
 - c) Sale of cosmetics
 - d) Laboratory testing
5. Central Drugs Laboratory (CDL) is located at—
 - a) Chennai
 - b) Mumbai
 - c) Kolkata
 - d) New Delhi

Q. B Fill in the blank:

(5)

1. Pharmacy Act was passed in the year _____.
2. Schedule M is related to _____.
3. Schedule G contains _____ drugs.
4. Joint State Pharmacy Council consists of _____ or more states.
5. Cosmetics are defined under section _____ of D&C Act.

(Section: B)

Q. C Short Answer Type Questions (Attempt any five)

(5 × 3 = 15)

1. What is the role of State Pharmacy Council?
2. What is a Registered Pharmacist?
3. What is Education Regulations (ER)?
4. Explain loan license.
5. What is a repacking license?
6. What are Schedule C drugs?
7. Write any three drugs listed under Schedule X.

(Section: C)

Q. D Long Answer Type Questions: (Attempt any three)

(5 × 3 = 15)

1. Discuss the constitution and functions of PCI in detail.
2. Describe the offences and penalties under Pharmacy Act.
3. Describe in detail the import of drugs—licensing, prohibition, and conditions.
4. Explain manufacture of drugs: licensing, conditions, and prohibitions.
5. What are loan licenses, repacking licenses, and test licenses?

(Section: A)

Q. A बहुविकल्पीय प्रश्न (Multiple-Choice Questions): (5)

- 1. Pharmacy Act, 1948 का मुख्य उद्देश्य है—**
 - a) औषधि कीमतों का विनियमन
 - b) फार्मसी शिक्षा एवं व्यवसाय का विनियमन
 - c) औषधियों के आयात पर नियंत्रण
 - d) मादक द्रव्यों पर नियंत्रण
- 2. Drug Technical Advisory Board (DTAB) है—**
 - a) गैर-वैधानिक
 - b) वैधानिक
 - c) निजी संस्था
 - d) न्यायिक संस्था
- 3. आयात हेतु निषिद्ध औषधियाँ सूचीबद्ध होती हैं—**
 - a) शेड्यूल H
 - b) शेड्यूल G
 - c) आयात निषेध नियमों में
 - d) शेड्यूल C1
- 4. Loan license (ऋण लाइसेंस) जारी किया जाता है—**
 - a) औषधियों के आयात हेतु
 - b) किसी अन्य लाइसेंसधारी की फैक्ट्री/परिसर का उपयोग करके निर्माण हेतु
 - c) प्रसाधन सामग्री की बिक्री हेतु
 - d) प्रयोगशाला परीक्षण हेतु
- 5. Central Drugs Laboratory (CDL) स्थित है—**
 - a) चेन्नई
 - b) मुंबई
 - c) कोलकाता
 - d) नई दिल्ली

Q. B रिक्त स्थान भरें (Fill in the Blanks):

(5)

1. Pharmacy Act वर्ष _____ में पारित किया गया था।
2. शेड्यूल M _____ से संबंधित है।

3. शेड्यूल G में _____ औषधियाँ शामिल होती हैं।
 4. संयुक्त राज्य फार्मसी परिषद (Joint State Pharmacy Council) न्यूनतम _____ या अधिक राज्यों से मिलकर बनती है।
 5. प्रसाधन सामग्री (Cosmetics) की परिभाषा D&C Act की धारा _____ में दी गई है।
-

(Section: B)

Q. C लघु उत्तरीय प्रश्न (Short Answer Questions) – (किसी भी पाँच का उत्तर दें) (5 × 3 = 15)

1. राज्य फार्मसी परिषद (State Pharmacy Council) की क्या भूमिका है?
 2. पंजीकृत फार्मासिस्ट (Registered Pharmacist) किसे कहते हैं?
 3. शिक्षा विनियम (Education Regulations – ER) क्या हैं?
 4. Loan license की व्याख्या करें।
 5. Repacking license क्या है?
 6. Schedule C औषधियाँ क्या होती हैं?
 7. Schedule X में शामिल कोई तीन औषधियों के नाम लिखें।
-

(Section: C)

Q. D दीर्घ उत्तरीय प्रश्न (Long Answer Questions) – (किसी भी तीन का उत्तर दें) (5 × 3 = 15)

1. PCI (Pharmacy Council of India) की संरचना एवं कार्यों का विस्तृत वर्णन करें।
2. Pharmacy Act के अंतर्गत अपराध (Offences) एवं दंड (Penalties) का वर्णन करें।
3. औषधियों के आयात (Import) से संबंधित लाइसेंस, निषेध एवं शर्तों का विस्तृत विवरण दें।
4. औषधियों के निर्माण (Manufacture) की प्रक्रिया—लाइसेंस, शर्तें एवं प्रतिबंध—का विवरण दें।
5. Loan license, repacking license एवं test license का विस्तृत वर्णन करें।