# ANNUAL REPORT 2019-20

**Indian Pharmacopoeia Commission**

Ministry of Health & Family Welfare

Government of India

# वार्षिक प्रतिवेदन
# 2019-20

सत्यमेव जयते

IPC

## भारतीय भेषज संहिता आयोग

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

भारत सरकार

गाज़ियाबाद

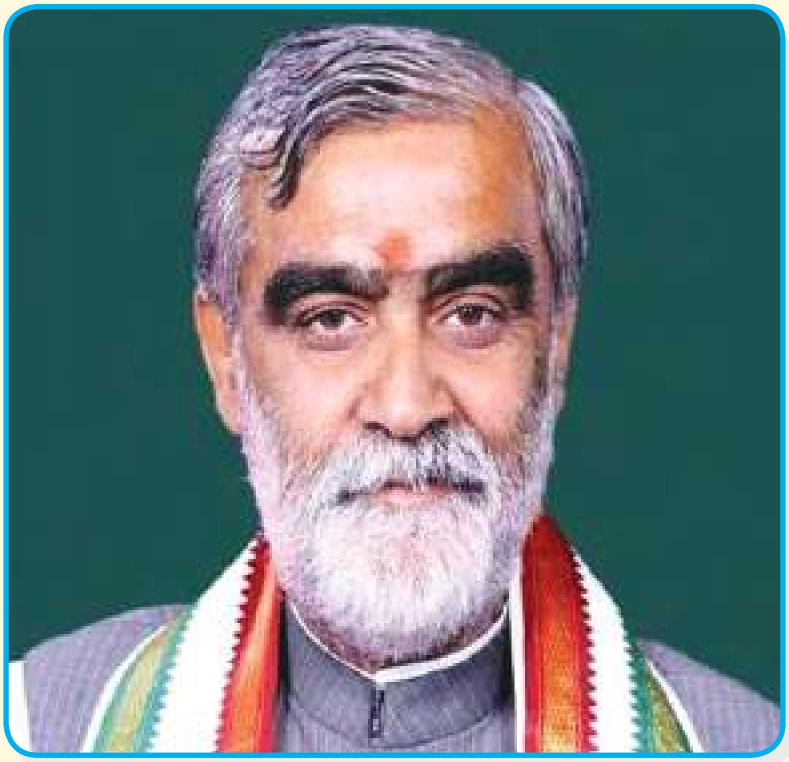
# डॉ. हर्षवर्धन

**माननीय मंत्री जी**

**स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय**

**भारत सरकार**

(31 मई, 2019 से वर्तमान तक)



## श्री अश्विनी कुमार चौबे

**माननीय राज्य मंत्री जी**

**स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय**

**भारत सरकार**

(3 नवंबर, 2017 से वर्तमान तक)

# श्री जगत प्रकाश नड्डा

माननीय मंत्री जी
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
भारत सरकार
(नवंबर 2014 से 30 मई, 2019 तक)

# श्रीमती अनुप्रिया पटेल

**माननीय राज्य मंत्री जी**

**स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय**

**भारत सरकार**

(नवंबर, 2017 से 31 मई 2019 तक)

## सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक की कलम से

वित्तीय वर्ष 2019-20 के लिए भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) की वार्षिक रिपोर्ट पेश करने में मुझे बहुत खुशी मिल रही है। आईपीसी भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी), भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी (एनएफआई) के प्रकाशन, आईपी संदर्भ पदार्थों के विकास (आईपीआरएस) और अशुद्धता मानक, नए औषध पदार्थों/औषधि नमूने के परीक्षण, कौशल विकास, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय सहयोग के अपने उद्देश्यों को पूरा करने की दिशा में काम कर रहा है, और भारतीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) और भारतीय मटीरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई) चलाने जैसे अन्य निर्धारित कार्यों को पूरा कर रहा है।

आईपीसी अपनी टीम के साथ दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षा में योगदान देने के उद्देश्य से मानव और पशु स्वास्थ्य की रक्षा और बढ़ावा देने के लिए अत्यधिक प्रतिबद्ध है। आईपीसी नियमित रूप से आईपी को प्रकाशित कर रहा है और उसके परिशिष्ट को प्रकाशित करके इसे अपडेट रखता है। आईपी 2018 का आईपी परिशिष्ट 2019 माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री, भारत सरकार द्वारा जारी किया गया था। आईपी में निर्धारित मानक हितधारकों द्वारा अनुपालन के लिए संभव हैं जो देश में निर्मित और विपणन की जाने वाली दवाओं की गुणवत्ता में जनता के विश्वास को बढ़ाते हैं। इसके अलावा, आईपीसी ने आईपी के अनुपालन के लिए हितधारकों की सहायता हेतु अशुद्धता मानक सहित नए आईपीआरएस का विकास जारी रखा। इस वर्ष के दौरान, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और वाणिज्य मंत्रालय, भारत सरकार के निरंतर प्रयासों के कारण अफगानिस्तान आईपी को मान्यता देने वाला पहला देश बन गया।

एनएफआई दवाओं के तर्कसंगत निर्धारण के लिए स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए एक संदर्भ मार्गदर्शन दस्तावेज, का वर्तमान संस्करण, संशोधन के तहत है और देश के विभिन्न हिस्सों के विशेषज्ञों ने एनएफआई के संशोधन के लिए अपने मूल्यवान सुझाव प्रदान करने में मदद की है।

भारतीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) का विस्तार हुआ है और प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केन्द्र (एएमसी) की संख्या 270 से बढ़कर 311 हो गई है। भारतीय मटीरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई) चिकित्सा उपकरणों के कारण हुई प्रतिकूल घटनाओं का पता लगाने में मदद कर रहा है। जन-स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में भेषजसतर्कता के लिए डब्ल्यूएचओ सहयोग केंद्र के रूप में भी आईपीसी कार्य कर रहा है। वर्तमान आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए योग्य और कुशल मानव संसाधन निर्माण के उद्देश्य से भेषजसतर्कता, चिकित्सा उपकरणों और आईपी मानकों के क्षेत्र में कौशल विकास के लिए आईपीसी ने प्रशिक्षण प्रदान करना जारी रखा।

संयुक्त राज्य अमेरिका फार्माकोपिया के साथ समझौता ज्ञापन, दवाओं और स्वास्थ्य की गुणवत्ता के लिए यूरोपीय निदेशालय में 'ऑब्जर्वर' का दर्जा और राष्ट्रीय समन्वयक केंद्र-पीवीपीआई की फार्माकोविजिलेंस और नियामक सेवाएं के लिए डब्ल्यूएचओ सहयोग केंद्र के रूप में डब्ल्यूएचओ द्वारा मान्यता से समान समकक्षों के साथ आईपीसी का अंतर्राष्ट्रीय सहयोग स्पष्ट है।

सक्रिय सहकार्यता द्वारा आईपीसी ने विभिन्न हितधारकों, विविध संगठनों और शैक्षणिक संस्थानों तक अपनी पहुँच का विस्तार किया है। अंतर्राष्ट्रीय मानकों के साथ-साथ जन-स्वास्थ्य क्षेत्र में अंतर्राष्ट्रीय सहयोग और सामंजस्य को भी हमारी गतिविधियों के दौरान बढ़ावा दिया गया। ये प्रत्यायन और मान्यताएं हमें विश्वास दिलाती हैं कि हम दुनिया के सर्वश्रेष्ठ संगठन में से एक हो सकते हैं। आईपीसी मानव/पशुओं की भलाई के लिए चिकित्सा उत्पादों की गुणवत्ता और सुरक्षा के क्षेत्र में उभरती चुनौतियों का समाधान करने के लिए सभी सक्रिय कदम उठाता है।

मुझे यकीन है कि आईपीसी हमारे सभी हितधारकों, विशेषज्ञों, वैज्ञानिक कर्मचारियों, सहयोगियों और जनता के सक्रिय सहयोग से विकास, उन्नति और नवीनीकरण के मार्ग पर निरंतर प्रगति करेगा।

**डॉ. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)
भारतीय भेषज संहिता आयोग
गाज़ियाबाद-201002

# विषय सूची


| क्र. सं. | विषय | पृ. सं. |
|---|---|---|
| 1. | दृष्टिकोण, लक्ष्य और उद्देश्य | 15 |
| 2. | आई.पी.सी. की संरचना | 16 |
| 3. | उपलब्धियों का सारांश | 24 |
| | **वैज्ञानिक गतिविधियां** | |
| 4. | भारतीय भेषज संहिता | 31 |
| 5. | भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ | 41 |
| 6. | भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी | 51 |
| 7. | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम | 52 |
| 8. | प्रत्यायन और प्रमाणन | 70 |
| 9. | कौशल विकास | 72 |
| 10. | अंतरराष्ट्रीय सहयोग | 102 |
| 11. | प्रकाशन और प्रलेखन | 103 |
| 12. | वैज्ञानिक बैठकें, सम्मेलन और सम्मेलन प्रशिक्षण | 106 |
| 13. | अनुसंधान प्रकाशन | 110 |
| | **अन्य गतिविधियां** | |
| 14. | आरटीआई अधिनियम, 2005 का कार्यान्वयन | 113 |
| 15. | राजभाषा (हिंदी) | 114 |
| 16. | प्रशासन, भंडार, वित्त एवं लेखा | 115 |
| 17. | बिक्री और वितरण | 117 |
| 18. | फोटो गैलरी | 119 |
| 19. | आई.पी.सी. कर्मचारी | 133 |

# 1. दृष्टिकोण, लक्ष्य और उद्देश्य

## दृष्टिकोण

विनिर्माण तथा विश्लेषण के लिए उपलब्ध प्रौद्योगिकियों की व्यावहारिक सीमाओं के भीतर मनुष्यों और पशुओं में प्रयोग हेतु औषधियों के लिए उच्चतम मानकों को बढ़ावा देना।

## लक्ष्य

स्वास्थ्य पेशेवरों, मरीजों और उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग के लिए सक्रिय दवा सामग्री, एक्सिपिएंट्स और खुराकरूपों सहित दवाओं की गुणवत्ता के लिए प्रामाणिक और आधिकारिक तौर पर स्वीकार्य मानकों को प्रकाशित करके भारत में मनुष्य और पशु स्वास्थ्य को बढ़ावा देना।

## उद्देश्य

1. सक्रिय दवा सामग्री, दवा साधक, खुराक रूपों तथा चिकित्सा उपकरणों सहित भारतीय भेषज संहिता में शामिल किए जाने हेतु औषधियों के लिए व्यापक मोनोग्राफ विकसित करना तथा नियमित आधार पर समीक्षा एवं संशोधनों से उन्हें अद्यतन रखना।
2. हर्बल औषधियों के कच्चे औषधि रूप तथा अर्क/ निरूपण दोनों रूपों के लिए मोनोग्राफ विकसित करना।
3. राष्ट्रीय आवश्यक दवाओं की सूची में शामिल औषधियों के मोनोग्राफ तथा उनके खुराक रूपों को प्राथमिकता देना।
4. मोनोग्राफ तैयार करते समय विश्लेषणात्मक परीक्षण / उपलब्ध यंत्र विन्यास में उपकरण परिष्करण के विभिन्न स्तरों का ध्यान रखना।
5. संबंधित पदार्थों, अशुद्धियों तथा निम्नीकरण उत्पादों सहित आई. पी. संदर्भ पदार्थों की तैयारी, प्रमाणन तथा वितरण की प्रक्रिया में तेजी लाना।
6. वैश्विक मानकों के साथ तालमेल के लिए यूरोपीय भेषज संहिता, ब्रिटिश भेषज संहिता, अमरीकी भेषज संहिता, जापानी भेषज संहिता, चीनी भेषज संहिता तथा अन्तर्राष्ट्रीय भेषज संहिता आदि भेषज संहिताओं के साथ सहयोग करना।
7. समय-समय पर वर्तमान मोनोग्राफ की समीक्षा करना ताकि अप्रचलित मोनोग्राफ को हटाया जा सके तथा उन्नयन/पुनः अवलोकन की आवश्यकता वाले मोनोग्राफ का संशोधन किया जा सके।
8. औषधियों तथा संबंधित लेखों/सामग्रियों के लिए गुणवत्ता मानकों की आवश्यकता और दायरे के बारे में जागरूकता फैलाने एवं स्थापित करने के लिए शैक्षिक कार्यक्रमों और अनुसंधान क्रियाकलापों का आयोजन करना।
9. चिकित्सकों और स्वास्थ्य पेशेवरों को अवगत कराने के लिए भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी का प्रकाशन।
10. भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करना ।

# 2. आई.पी.सी. की संरचना

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आई.पी.सी.) की स्थापना स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत भारत सरकार के सरकारी गजट (राजपत्र) में दिनांक 8 मई 2008 को, प्रकाशित संकल्प F.No.X-11035/2/06-DFQC के द्वारा एक स्वायत्त संस्थान के रूप में की गई। आई.पी.सी. की एक तीन स्तरीय संरचना है जिसमें सामान्य मंडल, संचालक मंडल और वैज्ञानिक मंडल शामिल हैं। इन्हें आई.पी.सी. सचिवालय और भारतीय औषधि प्रयोगशाला द्वारा सहायता प्राप्त होती है। आई.पी.सी. सचिवालय और भारतीय भेषज संहिता प्रयोगशाला (आई.पी.एल.) वैज्ञानिकों ने विभिन्न सलाहकार विशेषज्ञ समितियों तथा वैज्ञानिक मंडल के विशेषज्ञ सदस्यों की सहायता से आई.पी. में मानकों की उपयुक्तता की जांच की। आईपी में निर्धारित मानक, औषधियों की गुणवत्ता से समझौता किए बिना देश में उनके विनिर्माण और विश्लेषण में प्राद्योगिक उन्नति को ध्यान में रखते हुए, सामंजस्य की अवधारणा का पालन करते हैं। यह मौजूदा मोनोग्राफ के अद्यतन के साथ-साथ औषधि पदार्थों, औषधि निरुपणों तथा नये सामान्य अध्यायों के नए मोनोग्राफ को शामिल करने का प्रयास करता है।

आई.पी.सी. के विभिन्न मंडलों की विस्तृत संरचना निम्नानुसार हैः

## सामान्य मंडल

| क्र. सं. | पद | नाम-पता |
|---|---|---|
| 1. | अध्यक्ष (पदेन) | सुश्री प्रीती सुदान<br>सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 2. | सह-अध्यक्ष | डॉ. (प्रो.) एन. के. गांगुली<br>पूर्वमहानिदेशक, आई.सी.एम.आर.<br>सी -191, 9वीं मंजिल, सिटी व्यू अपार्टमेंट, प्लॉट नं. 199, सेक्टर-35<br>नोएडा - 201301 (यू.पी.) |
| 3. | सदस्य (पदेन) | प्रो (डॉ) राजीव गर्ग<br>महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवाएं<br>स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |

| | | |
|---|---|---|
| 4. | सदस्य (पदेन) | डॉ. धर्मेंद्र सिंह गंगवार<br>अतिरिक्त सचिव एवं वित्तीय सलाहकार<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 5. | सदस्य (पदेन) | श्री अरुण सिंघल<br>विशिष्ट सचिव<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 6. | सदस्य (पदेन) | डॉ. मनदीप कुमार भंडारी<br>संयुक्त सचिव (विनियमन)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 7. | सदस्य (पदेन) | श्री नवदीप रिनवा<br>संयुक्त सचिव<br>औषधि विभाग रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार, शास्त्री भवन,<br>नई दिल्ली -110011 |
| 8. | सदस्य (पदेन) | श्री राजीव वधावन<br>निदेशक (औषधि)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 9. | सदस्य (पदेन) | डॉ. वी.जी. सोमानी<br>औषधि महानियन्त्रक (आई)<br>केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय,<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार,<br>एफडीए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली - 110002 |
| 10. | सदस्य (पदेन) | डॉ. रेबा छाबड़ा<br>निदेशक (प्रभारी)<br>राष्ट्रीय जैविक संस्थान<br>ए -32, सेक्टर -62, इंस्टीट्यूशनल एरिया, नोएडा - 201309 (यू.पी.) |
| 11. | सदस्य (पदेन) | अध्यक्ष<br>भारतीय औषधि परिषद<br>संयुक्त परिषद 'बिल्डिंग कोटला रोड, ऐवान-ए-गालिबमार्ग, नई दिल्ली - 110002 |

| | | |
|---|---|---|
| 12. | सदस्य (पदेन) | श्री पंकज पटेल<br>अध्यक्ष और प्रबंध निदेशक<br>जाइडस कैडिला हेल्थकेयर लिमिटेड<br>जाइडस टॉवर, 6वां तल, इस्कॉन मंदिर के सामने, सैटेलाइट क्रॉस रोड्स सरखेज-गांधीनगर राजमार्ग, अहमदाबाद - 380015 |
| 13. | सदस्य (पदेन) | श्री सी. हरिहरन<br>निदेशक<br>केंद्रीय औषध प्रयोगशाला 3, किड स्ट्रीट, कोलकाता - 700016 |
| 14. | सदस्य (पदेन) | विनियामक मंडलों से<br>केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, भारत सरकार<br>एफडीए भवन, कोटला रोड नई दिल्ली - 110002 |
| 15. | सदस्य (पदेन) | निदेशक<br>राष्ट्रीय औषधि शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान (एनआईपीईआर), सेक्टर 67, एसएएस नगर, मोहाली - 160062 |
| 16. | सदस्य (पदेन) | औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त,<br>आंध्र प्रदेश |
| 17. | सदस्य (पदेन) | औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त,<br>गुजरात |
| 18. | सदस्य (पदेन) | औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त,<br>हिमाचल प्रदेश |
| 19. | सदस्य (पदेन) | औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त,<br>सिक्किम |
| 20. | सदस्य (पदेन) | औषधि नियंत्रण प्रशासन के प्रभारी आयुक्त,<br>उत्तर प्रदेश |
| 21. | सदस्य (पदेन) | निदेशक<br>जवाहर लाल इंस्टिट्यूट ऑफ पोस्टग्रैजुएट मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च<br>पुदुचेरी - 605006 |
| 22. | सदस्य (पदेन) | अध्यक्ष<br>भारतीय औषधि उत्पादक संघ (आईडीएमए)<br>102-बी, पूनम चेम्बर्स, 'ए' विंग, डॉ. एनी बेसेंट रोड, वरली, मुंबई - 400018 |
| 23. | सदस्य (पदेन) | अध्यक्ष<br>भारत औषधि उत्पादक संगठन (ओ.पी.पी.आई)<br>पेन्निसुला चेम्बर्स, ग्राउंड फ्लोर, गणपतराव कदम मार्ग, लोअर परेल<br>मुंबई - 400013 |

| | | |
|---|---|---|
| 24. | सदस्य<br>(पदेन) | महासचिव<br>भारतीय औषधि गठबंधन (आईपीए)<br>ए -205 संगम, 14 बीएसवी रोड, सांताक्रूज वेस्ट, मुंबई - 400054 |
| 25. | सदस्य<br>सचिव<br>(पदेन) | डॉ. जी. एन. सिंह<br>सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक<br>भारतीय भेषज संहिता आयोग, सेक्टर -23, राजनगर, गाज़ियाबाद - 201002<br>(30 अगस्त, 2019 तक)<br><br>डॉ. जय प्रकाश<br>सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)<br>भारतीय भेषज संहिता आयोग सेक्टर -23, राजनगर, गाज़ियाबाद - 201002<br>(31 अगस्त, 2019 से वर्तमान तक) |

## संचालक मंडल

| क्र. सं. | पद | नाम-पता |
|---|---|---|
| 1. | अध्यक्ष<br>(पदेन) | सुश्री प्रीती सूदन<br>सचिव (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 2. | सह-अध्यक्ष | डॉ. (प्रो.) एन. के. गांगुली<br>पूर्वमहानिदेशक, आई.सी.एम.आर.<br>सी -191, 9वीं मंजिल, सिटी व्यू अपार्टमेंट प्लॉट नं. 199, सेक्टर-35,<br>नोएडा - 201301 (यू.पी.) |
| 3. | सदस्य<br>(पदेन) | प्रो (डॉ) राजीव गर्ग<br>महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवाएं<br>स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 4. | सदस्य<br>(पदेन) | डॉ. धर्मेंद्र सिंह गंगवार<br>अतिरिक्त सचिव एवं वित्तीय सलाहकार<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 5. | सदस्य<br>(पदेन) | श्री अरुण सिंघल<br>विशिष्ट सचिव<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |

| | | |
|---|---|---|
| 6. | सदस्य (पदेन) | डॉ. मनदीप कुमार भंडारी<br>संयुक्त सचिव (विनियमन)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 |
| 7. | सदस्य (पदेन) | श्री. नवदीप रिनवा<br>संयुक्त सचिव<br>औषधि विभाग रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार, शास्त्री भवन नई दिल्ली -110011 |
| 8. | सदस्य (पदेन) | श्री. राजीव वाधवान<br>निदेशक (औषध)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 |
| 9. | सदस्य (पदेन) | डॉ, वी.जी. सोमानी<br>औषधि महानिदेशक (आई)<br>केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली - 110002 |
| 10. | सदस्य (पदेन) | डॉ. रेबा छाबड़ा<br>निदेशक (प्रभारी)<br>राष्ट्रीय जैविक संस्थान<br>ए -32, सेक्टर -62, इंस्टीट्यूशनल एरिया, नोएडा - 201309 (यू.पी.) |
| 11. | सदस्य (पदेन) | अध्यक्ष<br>भारतीय औषधि परिषद<br>संयुक्त परिषद 'बिल्डिंग कोटला रोड, ऐवान-ए-गालिबमार्ग नई दिल्ली - 110002 |
| 12. | सदस्य (पदेन) | श्री. पंकज पटेल<br>अध्यक्ष और प्रबंध निदेशक<br>जाइडस कैडिला हेल्थकेयर लिमिटेड<br>जाइडस टॉवर, 6वां तल, इस्कॉन मंदिर के सामने, सैटेलाइट क्रॉस रोड्स सरखेज-गांधीनगर राजमार्ग, अहमदाबाद - 380015 |
| 13. | सदस्य सचिव (पदेन) | डॉ. जी. एन. सिंह<br>सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक<br>भारतीय भेषज संहिता आयोग, सेक्टर -23, राजनगर गाज़ियाबाद - 201002 (30 अगस्त, 2019 तक)<br><br>डॉ. जय प्रकाश<br>सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)<br>भारतीय भेषज संहिता आयोग, सेक्टर -23, राजनगर, गाज़ियाबाद - 201002 (31 अगस्त, 2019 से वर्तमान तक) |

# वैज्ञानिक मंडल

| क्र. सं. | पद | नाम-पता |
|---|---|---|
| 1. | अध्यक्ष | डॉ. (प्रो.) एन. के. गांगुली<br>पूर्व महानिदेशक, आई.सी.एम.आर.<br>सी -191, 9वीं मंजिल, सिटी व्यू अपार्टमेंट प्लॉट नं. 199, सेक्टर-35<br>नोएडा - 201301 (यू.पी.) |
| 2. | सदस्य<br>(पदेन) | प्रो. (डॉ) राजीव गर्ग<br>महानिदेशक, स्वास्थ्य सेवाएं<br>स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय (डीजीएचएस)<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन,<br>नई दिल्ली - 110011 |
| 2. | सदस्य | प्रो. (डॉ.) संजय सिंह<br>कुलपति<br>बाबा साहेब भीमराव अंबेडकर विश्वविद्यालय (केंद्रीय विश्वविद्यालय)<br>विद्या विहार, राय बरेली रोड, लखनऊ - 226025 (उ.प्र.) |
| 3. | सदस्य | डॉ. रमन मोहन सिंह<br>निदेशक, केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन<br>डीजीएचएस,<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, क्षेत्रीय एफडीए भवन,<br>बेलसिस रोड, जीएमएसडी कंपाउंड, मुंबई सेंट्रल, मुंबई - 400008 |
| 4. | सदस्य | श्री. सलीम ए. वेलजी<br>पूर्व निदेशक<br>खाद्य एवं औषधि प्रशासन निदेशालय<br>'धनवंतरी', पवित्र क्रॉस तीर्थस्थल के सामने, बैम्बोलिम, गोवा - 403202 |
| 5. | सदस्यडॉ. | डी. श्रीनिवास रेड्डी<br>वरिष्ठ वैज्ञानिक<br>कार्बनिक रसायनशास्त्र विभाग, राष्ट्रीय रासायनिक प्रयोगशाला (एनसीएल),<br>डॉ. होमी भाभा रोड, पुणे - 411008 |
| 6. | सदस्य | प्रो. (डॉ.) विनोद कुमार दीक्षित<br>पूर्व डीन, फार्मेसी संकाय एवं सेवानिवृत्त प्रोफेसर, फार्माकोग्नॉसी<br>डॉ. हरिसिंह गौर विश्वविद्यालय, सागर-470003 (मध्य प्रदेश) |
| 7. | सदस्य | प्रो. नवनीत विग (एमडी)<br>चिकित्सा के प्रोफेसर, औषधि विज्ञान विभाग<br>अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), अंसारीनगर, नई दिल्ली - 110029 |

| | | |
|---|---|---|
| 8. | सदस्य | डॉ. नित्या गोग्टे<br>एसोसिएट प्रोफेसर, क्लिनिकल फार्माकोलॉजी,<br>क्लिनिकल फार्माकोलॉजी विभाग, केईएम एवं सेठ जी.एस. मेडिकल कॉलेज,<br>आचार्य डोंडे मार्ग, परेल मुंबई - 400012 |
| 9. | सदस्य | डॉ. अमूल्य के. पांडा<br>निदेशक नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ इम्यूनोलॉजी<br>अरुणा आसफ अली मार्ग नई दिल्ली - 110067 |
| 10. | सदस्य | डॉ. प्रवीण खुल्लर<br>वरिष्ठ निदेशक विकास केंद्र गोवा & क्षेत्रीय समन्वयक ए.पी.जे. जेनरिक बी.यू.<br>सैनोफी सिंथेलाबो (इंडिया) प्राइवेट लि.<br>एल -121, फेज III-ए, जीआईडीसी, वर्ना इंडस्ट्रियल एस्टेट,<br>वेरना गोवा - 403722 |
| 11. | सदस्य | डॉ. अरुण कुमार मिश्रा<br>हेड-ग्लोबल रेगुलेटरी अफेयर्स, मेसर्स यूनिलीवर<br>24 वीं मंजिल, वन होराइजन सेन्टर गोल्फ कोर्स रोड, सेक्टर 42<br>गुरुग्राम - 122002 |
| 12. | सदस्य | डॉ. अनिल कुमार त्यागी<br>सीएसओ, आर & डी विभाग, मैनकाइन्ड फार्मा लिमिटेड<br>208, ओखला औद्योगिक एस्टेट, फेज III<br>नई दिल्ली - 110020 |
| 13. | सदस्य | डॉ. हेमंत कुमार शर्मा<br>सह अध्यक्ष अनुसंधान एवं विकास एपीएल रिसर्च सेंटर II<br>(अरविंद फार्मा लिमिटेड का एक डिवीजन) सर्वेक्षण, संख्या 71 & 72, इंद्रकरन (V)<br>संगारेड्डी (एम), मेडक जिला तेलंगाना - 502329 |
| 14. | सदस्य | डॉ. नितिन भाटिया<br>वरिष्ठ महाप्रबंधक (तकनीकी और पशुपालन नियामक)<br>इंटास पशु स्वास्थ्य, इंटास फार्मास्युटिकल्स लिमिटेड, 44वीं मंजिल, प्रीमियर हाउस<br>सामने गुरुद्वारा, एसजी रोड, बोधकदेव, अहमदाबाद - 380054 |
| 15. | सदस्य | डॉ. राम ए. विश्वकर्मा<br>निदेशक, इंडियन इंस्टीट्यूट ऑफ इंटिग्रेटिव मेडिसीन<br>पोस्ट बैग नंबर 3, कनाल रोड, जम्मू - 180001 |
| 16. | सदस्य | डॉ. राकेश नारायणराव तिरपूद<br>सहायक आयुक्त खाद्य एवं औषधि प्रशासन.<br>महाराष्ट्र राज्य, महाराष्ट्र सरकार, सर्वेक्षण संख्या 341, दूसरी मंजिल, बांद्रा-कुर्ला<br>परिसर, बांद्रा (पूर्व), मुंबई - 400051 |

| | | |
|---|---|---|
| 17. | सदस्य | डॉ. वी. सत्यनारायण<br>प्रबंध निदेशक, मेसर्स सिपरा लैब्स लिमिटेड<br>7-2-1813/5/ए डाकखाने के पास औद्योगिक एस्टेट, सनथ नगर,<br>हैदराबाद - 500018 |
| 18. | सदस्य | श्री. ए. के. प्रधान<br>उप औषधि नियंत्रक (आई)<br>केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन, स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय,<br>स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, एफडीए भवन, कोटला रोड,<br>नई दिल्ली - 110002 |
| 19. | सदस्य | प्रो. (डॉ) रमेश के. गोयल<br>कुलपति<br>दिल्ली फार्मास्यूटिकल साइंसेज & रिसर्च यूनिवर्सिटी, एम.बी. रोड, पुष्प विहार,<br>सेक्टर 3, दिल्ली - 110017 |
| 20. | सदस्य | डॉ सुनील गैरोला<br>निदेशक (क्यू.सी.) सीरम इंस्टीट्यूट ऑफ इंडिया प्रा. लिमिटेड<br>212/2, हेडपसर, ऑफ. सोली पूनावाल्ला रोड, पुणे - 411028 |
| 21. | सदस्य | डॉ. अजय कुमार सिंह<br>महानिदेशक (एलएस)<br>रक्षा अनुसंधान और विकास संगठन (डीआरडीओ), डीआरडीओ भवन, राजाजी मार्ग,<br>दिल्ली - 110011 |
| 22. | सदस्य | डॉ. नरेश भटनागर<br>प्रोफेसर<br>मैकेनिकल इंजीनियरिंग विभाग, भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान (आईआईटी),<br>दिल्ली हौजखास, नई दिल्ली - 110016 |
| 23. | सदस्य<br>सचिव<br>(पदेन) | डॉ. जी. एन. सिंह<br>सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक<br>भारतीय भेषज संहिता आयोग सेक्टर -23, राजनगर गाज़ियाबाद - 201002<br>(30 अगस्त, 2019 तक)<br><br>डॉ. जय प्रकाश<br>सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)<br>भारतीय भेषज संहिता आयोग, सेक्टर -23, राजनगर, गाज़ियाबाद - 201002<br>(31 अगस्त, 2019 से वर्तमान तक) |

# 3. उपलब्धियों का सारांश

वित्तीय वर्ष 2019-20, भारतीय भेषज संहिता आयोग (आई.पी.सी.) के लिए औषधीय मानकों के क्षेत्र में नए वैज्ञानिक विकास से हितधारकों को अवगत कराने, जेनेरिक दृष्टिकोण के माध्यम द्वारा औषधीय उत्पादों के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देने और भारतीय भेषज सतर्कता प्रोग्राम एवं भारतीय मटीरियोविजिलेंस प्रोग्राम के माध्यम से रोगी की सुरक्षा, उनके अधिकार और कल्याण को सुनिश्चित करने हेतु एक उत्पादक वर्ष था।

कोविद -19 महामारी के संकट के दौरान, आईपीसी ने उपरोक्त क्षेत्रों में अपने हितधारकों के लिए सेवाओं को विस्तारित रखा। प्रमुख उपलब्धियों का सारांश इस प्रकार हैः

## भारतीय भेषज संहिता (आईपी)

भारत में दवाओं की गुणवत्ता को सुदृढ़ करने के लिए, डॉ. हर्षवर्धन, माननीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री, भारत सरकार, ने 5 जुलाई, 2019 को नई दिल्ली के निर्माण भवन में आईपी 2018 के लिए आईपी परिशिष्ट 2019 जारी किया। आईपी परिशिष्ट 2019 में रसायन श्रेणी (सं.=61), जड़ी बूटी और हर्बल उत्पाद (सं.=3), और रेडियोफार्मास्युटिकल निरूपण (सं.=2) सहित 66 नए मोनोग्राफ शामिल हैं। यह 1 जनवरी, 2020 से आधिकारिक हो गया।

इसके अलावा आईपीसी ने आईपी 2018 के परिशिष्ट 2021 के लिए कुल 64 नए मोनोग्राफ का मसौदा तैयार किया है, जिसमें 57 रासायनिक मोनोग्राफ, 2 रक्त और रक्त संबंधित उत्पाद मोनोग्राफ, 5 जड़ी बूटी और हर्बल उत्पाद मोनोग्राफ और 7 सामान्य अध्याय शामिल हैं।

इस्लामिक रिपब्लिक ऑफ अफगानिस्तान के सार्वजनिक स्वास्थ्य मंत्रालय के दवाओं और स्वास्थ्य उत्पादों के विनियमन के राष्ट्रीय विभाग द्वारा आईपी को औपचारिक रूप से मान्यता दी गई है और इसका उपयोग आवश्यकता के आधार पर दवाओं और स्वास्थ्य उत्पादों की गुणवत्ता की प्रयोगशाला में सम्मानित फार्माकोपिया के रूप में भी किया जाएगा। इसके साथ ही एक नई शुरुआत की गई है जैसे कि स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय और वाणिज्य मंत्रालय के प्रयासों के परिणामस्वरूप अफगानिस्तान आईपी को मान्यता देने वाला पहला देश बन गया है।

## आईपी संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस)

सूचकांक अवधि के दौरान कुल 94 संदर्भ मानक विकसित किए गए हैं। इसमें 13 आईपीआरएस, 21 अशुद्धियाँ और 60 आईपीआरएस लॉट प्रतिस्थापन शामिल हैं।

अब तक, आईपीसी द्वारा कुल 598 आईपीआरएस और 154 अशुद्धि मानक विकसित किए गए हैं और विस्तृत सूची आईपीसी की वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध है।

इसके अलावा, कुल 489 आईपीआरएस का उनकी शक्ति और स्थिरता के लिए पुर्नपरीक्षण किया गया। इसके अलावा, कुल 211 नए प्रवेशी तत्त्व हितधारकों से प्राप्त किए गए और नए आईपीआरएस विकसित करने के लिए संसाधित किए गए। आईपीआरएस और अशुद्धि मानक के रूप में विकसित करने के लिए कुल 81 प्रवेशी तत्त्वों का सत्यापन किया जा रहा है।

## भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मूलेरी (एनएफआई)

विषय समीक्षा समिति की कुल आयोजित बैठकें: सं. 05

एनएफआई के छठे संस्करण के लिए उपर्युक्त बैठकों में विषय समीक्षा विशेषज्ञों द्वारा सुझाव और अनुमोदित प्रमुख परिवर्तन:

| | |
|---|---|
| एनएफआई के 6वें संस्करण में शामिल किए जाने के लिए नए मोनोग्राफ के मसौदे तैयार किये गए | 36 |
| समावेशन के लिए तैयार किए गए नए अध्याय/परिशिष्ट | 3 |
| एनएफआई के 5वें संस्करण के मौजूदा परिशिष्टों का विलय | 2 |
| परिशिष्टों का विलोपन | 1 |
| मौजूदा एनएफआई अध्याय संशोधित | 9 |
| संशोधित परिशिष्ट | 5 |

- 'खेलों में प्रतिबंधित दवाएँ' शीर्षक वाले अध्याय को एनएफआई के 6वें संस्करण में परिशिष्ट में बदल दिया गया है

## भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पी.वी.पी.आई.)

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पी.वी.पी.आई.) के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी) के रूप में कार्य करता है।

- पीवीपीआई ने 41 नए एएमसी को नामांकित करके आम जनता तक अपनी पहुंच को बढ़ाया, जिससे एएमसी की कुल संख्या 270 से 311 हो गई।

- आईसीएसआर का डेटा संग्रह, एकत्रीकरण, विश्लेषण और प्रसंस्करण: एएमसी/ फार्मास्युटिकल उद्योग /उपभोक्ताओं से प्राप्त 63384 आईसीएसआर को एनसीसी-पीवीपीआई ने विजीबेस को सुपुर्द किया। ड्रग सेफ्टी अलर्ट / सिग्नल के लिए पूर्णता, सूचीबद्धता /गैर-सूचीबद्धता और नैदानिक प्रासंगिकता के लिए मामलों का मूल्यांकन किया गया था। हर साल प्रतिकूल घटनाओं के रिपोर्टिंग पैटर्न बढ़ रहे हैं।

- पीवीपीआई के तहत उत्पन्न आईसीएसआर की गुणवत्ता को दर्शाता औसत वार्षिक पूर्णता स्कोर 1 में से लगभग 0.8 है।

- पीवीपीआई के सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी) ने उचित नियामक कार्यों के लिए 7 प्रिस्क्राइबिंग इन्फॉर्मेशन लीफलेट (पीआईएल) में बदलाव और सीडीएससीओ को 1 सिग्नल देने की सिफारिश की।

- पीवीपीआई डेटा के प्रारंभिक विश्लेषण के बाद, पीवीपीआई न्यूजलेटर्स, थोक में एसएमएस ड्रग अलर्ट, आईपीसी के वेब-पोर्टल के माध्यम से स्वास्थ्य पेशेवरों, रोगियों और उपभोक्ताओं को जागरूक करने के लिए 19 मासिक ड्रग्स सुरक्षा अलर्ट जारी किए गए थे।

- पीवीपीआई की सिफारिशों के आधार पर, सीडीएससीओ ने संबंधित विपणन प्राधिकरण धारक

/उद्योग को आदेश जारी किए, जिसकी एक सूची आईपीसी के वेब-पोर्टल पर अपलोड की गई थी।

- निम्नलिखित कार्यक्रम नियमित रूप से एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा आयोजित किए गए थे:
  - फार्माकोविजिलेंस पर राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय कार्यशालाएं
  - जागरूकता एवं संवेदीकरण कार्यक्रम
  - कौशल विकास कार्यक्रम
  - इंडक्शन-कम-ट्रेनिंग प्रोग्राम
  - समन्वयक और पीवी एसोसिएट्स के लिए अग्रिम स्तर के प्रशिक्षण कार्यक्रम
  - एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों के हेल्थकेयर पेशेवरों के लिए प्रशिक्षण
  - सतत चिकित्सा शिक्षा (सीएमई) /सतत फार्मेसी शिक्षा (सीपीई) कार्यक्रम
  - एमएएच प्रतिनिधियों के साथ इंटरएक्टिव मीटिंग
  - स्नातक /अनुसंधान विद्वानों के लिए प्रशिक्षण
- 24 फरवरी से 6 मार्च, 2020 तक गाज़ियाबाद में 10 दिनों के "6वें एशिया-पैसिफिक फार्माकोविजिलेंस (पीवी) ट्रेनिंग कोर्स" का आयोजन किया। बांग्लादेश, भारत, नाइजीरिया, फिलिपिन, यमन और जिम्बाब्वे सहित छह देशों के चौदह प्रतिभागियों ने इस प्रशिक्षण पाठ्यक्रम में भाग लिया।

## भारतीय मटीरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई)

एमवीपीआई के प्रभावी कार्यान्वयन के साथ-साथ चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा को बढ़ावा देने के लिए, एनसीसी-एमवीपीआई ने 8 फरवरी, 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में रिपोर्टिंग उपकरण और दस्तावेज लॉन्च किए थे। सभी रिपोर्टिंग उपकरण और दस्तावेज आईपीसी की वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध कराए गए हैं। विवरण निम्नानुसार हैं:

कुल 1,257 चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना (एमडीएई) रिपोर्ट प्राप्त हुईं और विषय विशेषज्ञों की राय के लिए संसाधित की गयीं।

आईपीसी एनसीसी-एमवीपीआई में रिपोर्टों को संसाधित किया गया था ताकि अधिक से अधिक संभव जानकारी प्राप्त हो, पत्रकारों की प्रामाणिकता आदि सुनिश्चित हो सके, इस प्रकार पूर्ण रिपोर्टों को नैदानिक मूल्यांकन और मूल कारण विश्लेषण के लिए आगे बढ़ाया गया था।

आईपीसी एनसीसी-एमवीपीआई में रिपोर्ट को संसाधित किया गया था ताकि अधिक से अधिक जानकारी प्राप्त हो, पत्रकारों की प्रामाणिकता आदि सुनिश्चित हो सके इस प्रकार पूरी रिपोर्ट नैदानिक मूल्यांकन और मूल कारण विश्लेषण के लिए आगे बढ़ायी गईं।

गंभीर और गैर-गंभीर: कुल 1257 रिपोर्टों में से 69% रिपोर्टों को गंभीर और 31% रिपोर्टों को गैर-गंभीर बताया गया। गंभीरता का मापदंड चिकित्सा उपकरण नियम 2017 से लिया गया।

साथ ही 76% गंभीर प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट ने चिकित्सा हस्तक्षेप की शुरुआत की। इन प्रतिकूल घटनाओं में मुख्य रूप से विच्छेदन, स्टेंट थ्रोम्बोसिस, स्टेनोसिस, प्रत्यारोपित उपकरण का स्थान बदलना, स्टेंट बढ़ाव आदि शामिल थे, गंभीर प्रतिकूल घटनाओं में से 7% रोगी की मृत्यु का कारण बने। गंभीर प्रतिकूल घटनाओं का 10%, रोगियों के अस्पताल में भर्ती होने (अस्पताल में भर्ती होने की अवधि बढ़ने या फिर से अस्पताल में भर्ती होने) का कारण होता है। गंभीर प्रतिकूल घटनाओं का 7% अन्य कारणों से जुड़ा हुआ

था: डिवाइस की खराबी, डिवाइस का टूटना, डिवाइस का निष्कासन, दर्द, संक्रमण, विनिर्माण दोष, गुणवत्ता के मुद्दे, उपकरण विस्फोट आदि।

कुल 1,257 एमडीएई रिपोर्टों में से, 77% रिपोर्टें विपणन प्राधिकरण धारकों (एमएएच) द्वारा, 21% रिपोर्ट मेडिकल डिवाइस एडवर्स इवेंट मॉनिटरिंग सेंटर (एमडीएमसी) द्वारा और 2% रिपोर्ट प्रतिकूल औषध प्रतिक्रिया निगरानी केन्द्रों (एएमसी) से प्राप्त की गई थीं जिसमे उपभोक्ताओं से प्राप्त 5 रिपोर्ट भी शामिल थीं ।

कुल 1,257 रिपोर्ट में से 51% कार्डियक स्टेंट से जुड़ी थीं, जिनमें ड्रग इल्यूटिंग स्टेंट, कवर्ड स्टेंट आदि शामिल थे। 5% रिपोर्ट कैथेटर से जुड़ी थीं, जिनमें सभी पेरिफेरल स्टेंट, गाइडवायर्स आदि शामिल थे। 3% केस हार्ट वॉल्व से जुड़े थे। 11% रिपोर्ट इंट्रा-यूटेराइन गर्भनिरोधक उपकरणों से जुड़ी थीं, 4% रिपोर्ट आर्थोपेडिक प्रत्यारोपण से संबंधित थीं और 2% रिपोर्ट आइवी कैन्युला से जुड़ी थीं। अन्य सभी चिकित्सा उपकरणों ने प्रतिकूल घटना रिपोर्ट में कुल 24% योगदान दिया

जैसा कि उपकरणों से जुड़ी अग्रिम घटनाओं को स्वैच्छिक आधार पर सूचित किया जाता है, अधिकांश मामलों की सूचना पालन अनुसरण जानकारी के लिए की गयी थी।

## प्रत्यायन और प्रमाणन

- डब्ल्यूएचओ के दो विशेषज्ञों की टीम द्वारा भारतीय भेषज संहिता आयोग का डब्ल्यूएचओ पूर्व-योग्यता निरीक्षण 7 से 9 जनवरी 2019 तक किया गया था। निरीक्षण के दौरान उठायी गयी सभी टिप्पणियों पर सुधारात्मक कार्रवाई डब्ल्यूएचओ को भेजी गई थी।
- आईएसओ /आईईसी 17025: 2017 और आईएसओ /आईईसी 17043: 2010 के अनुसार रासायनिक और जैविक परीक्षण के लिए, और प्रवीणता परीक्षण प्रदाता की आईपीसी को मान्यता प्राप्त है। इन प्रत्यायनों के लिए पुनर्मूल्यांकन आयोजित किए गए थे और ऑडिट के दौरान देखी गयी गैर-अनुपालनता को सफलतापूर्वक बंद कर दिया गया था।
- आईएसओ / आईईसी 17034: 2016 के अनुसार संदर्भ सामग्री निर्माता के पुनर्मूल्यांकन के लिए ऑनलाइन आवेदन पत्र सफलतापूर्वक भरा गया था और फरवरी, 2020 के महीने में एनएबीएल को प्रस्तुत किया गया था।
- एनसीसी-पीवीपीआई डब्ल्यूएचओ सहयोग केंद्र के रूप में लोक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए कार्य करता है। 2019-20 की अवधि के लिए प्रगति रिपोर्ट डब्ल्यूएचओ मुख्यालय, जिनेवा को प्रस्तुत की गई है।

## कौशल विकास

आईपीसी द्वारा फार्माकोपियल, फाइटोफार्मास्युटिकल्स, फार्माकोविजिलेंस एवं मटीरियोविजिलेंस के क्षेत्र में कुल 243 प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए। इसमें कौशल विकास कार्यक्रम, प्रेरण-एवं-प्रशिक्षण, अग्रिम-स्तरीय प्रशिक्षण और सीएमई शामिल थे। इन प्रशिक्षणों में छात्रों, शिक्षाविदों, विश्लेषकों, स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों (चिकित्सकों, नर्सों, फार्मासिस्टों और संबद्ध स्वास्थ्य कार्यकर्ताओं), औद्योगिक पेशेवरों आदि सहित 14,354 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया है।

## अंतर्राष्ट्रीय सहयोग

- 18 नवंबर, 2019 को नई दिल्ली के निर्माण भवन में आईपीसी-यूएसपी एमओयू का नवीनीकरण।
- एपीआईज़ के बीसीएस-आधारित वर्गीकरण की ओर पहला कदम प्रदान करने के लिए डब्ल्यूएचओ बायोवैवर प्रोजेक्ट में भागीदारी।

- इम्यूनोऐस्से (कोडेड 19/166) के लिए इंसुलिन-जैसे ग्रोथ फैक्टर I (IGF&I), पुनः संयोजक, मानव के लिए दूसरे डब्ल्यूएचओ इंटरनेशनल स्टैंडर्ड स्थापित करने के लिए नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिकल स्टैंडर्ड एंड कंट्रोल (एनआइबीएससी), यूके द्वारा आयोजित "इंटरनेशनल कोलैबोरेटिव स्टडीज" में भागीदारी।
- अप्रैल 2019 में आईपीसी द्वारा पहली बार अंतर्राष्ट्रीय वीटी का आयोजन किया गया था। दुनिया भर में अठारह डब्ल्यूएचओ प्रीक्वालिफ़ाइड (क्यूसीएल) ने वीटी कार्यक्र में भाग लिया।

## बिक्री और वितरण

आईपीआरएस और अशुद्धि मानकों की बिक्री के माध्यम से, विश्लेषणात्मक सेवाएं (सीएमएसएस, पीटीएस सेवा) प्रदान करने के साथ-साथ अपने आधिकारिक प्रकाशनों की बिक्री के द्वारा आईपीसी ने रु. 9,02,54,571/- (रुपए नौ करोड़ दो लाख चौव्वन हजार पांच सौ इकहत्तर मात्र) अर्जित किए।

# 4. वैज्ञानिक गतिविधियाँ

## भूमिका

भारतीय भेषज संहिता (देश में दवाओं के मानक स्थापित करने के लिए) के नए संस्करण और समय समय पर इसके परिशिष्ट को प्रकाशित करके भारतीय भेषज संहिता को नियमित रूप से अपडेट करने एवं भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी (जेनेरिक दवाओं के तर्कसंगत उपयोग के लिए एक संदर्भ पुस्तक) तथा भारतीय भेषजसंहिता संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) का निर्माण, प्रमाणीकरण और वितरण जैसे अन्य संबंधित कार्य के मूल उद्देश्यों के साथ भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा स्थापित किया गया है। आयोग देश में भारतीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) और भारतीय मटीरियोविजिलेंस प्रोग्राम (एमवीपीआई) के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी) के रूप में क्रमशः रोगियों/ दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित करने हेतु कार्य करता है।

**आई.पी.सी. के निम्न कार्यात्मक विभाग हैं :**

- प्रशासन
- विश्लेषणात्मक अनुसंधान एवं विकास
- जैविक
- वित्त एवं लेखा
- पुस्तकालय और प्रलेखन केंद्र
- सूक्ष्मजैविकी
- औषधशास्त्र
- भारतीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम
- पादप औषधि
- प्रकाशन
- गुणवत्ता आश्वासन
- संदर्भ मानक
- भंडार

**वर्तमान में निम्नलिखित गतिविधियाँ आईपीसी द्वारा की जाती हैं :**

- नियमित अंतराल पर भारतीय भेषज संहिता (आईपी) एवं इसके परिशिष्ट की तैयारी, प्रकाशन तथा विपणन।
- नियमित अंतराल पर भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी (एनएफआई) की तैयारी, प्रकाशन और विपणन।
- भारतीय भेषज संहिता संदर्भ मानकों (आईपीआरएस), जैव प्रौद्योगिकी व्युत्पन्न चिकित्सीय उत्पादों और अशुद्धि मानक के लिए आईपीआरएस का निर्माण, लक्षण-वर्णन और विपणन।
- आईपी में शामिल होने के लिए पादप-औषधियों के लिए मोनोग्राफ तैयार करना।
- औषधि महानियंत्रक (आई) के कार्यालय से प्राप्त की गई नई औषधियों का परीक्षण और तदनुसार परीक्षण रिपोर्ट प्रस्तुत करना।
- दवाओं के सुरक्षित उपयोग की निगरानी और सुधार हेतु भारतीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई)।
- चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं का एकत्रण, वर्गीकरण

और उनका विश्लेषण करने के लिए भारतीय मटीरियोविजिलेंस प्रोग्राम (एमवीपीआई)।

- अंतरराष्ट्रीय सहयोग।
- अनुसंधान और विकास गतिविधि।
- कौशल विकास कार्यक्रम के तहत सरकारी विश्लेषक और ड्रग्स इंस्पेक्टरों सहित विभिन्न विश्लेषकों को परिष्कृत विश्लेषणात्मक उपकरणों पर प्रशिक्षण प्रदान करना ।

वर्ष 2019-20 के दौरान आईपीसी की प्रमुख उपलब्धियों को निम्नलिखित अध्यायों में संक्षेपित किया गया है।

# भारतीय भेषज संहिता

भारतीय भेषज संहिता (आईपी) और इसके परिशिष्ट को भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) द्वारा ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1940 और रूल्स, 1945 की आवश्यकताओं की पूर्ति में प्रकाशित किया जाता है। वर्तमान आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए आईपी मानकों को नियमित रूप से संशोधित और उन्नत किया जाता है। देश में सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ावा देने के लिए आईपी विनिर्देशों का अत्यधिक महत्व है क्योंकि ये भारत में विनिर्माण और विपणन के लिए अनुमोदित दवाओं और उनके घटकों की गुणवत्ता के निर्धारण के लिए आधिकारिक मानक हैं।

## आईपी 2018 के लिए आईपी परिशिष्ट 2019 का प्रकाशन

भारत में दवाओं की गुणवत्ता को बढ़ाने के उद्देश्य से, डॉ. हर्षवर्धन, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री, भारत सरकार, ने 5 जुलाई, 2019 को नई दिल्ली के निर्माण भवन में आईपी 2018 के लिए भारत का आईपी परिशिष्ट 2019 जारी किया। आईपी -2018 के आईपी परिशिष्ट 2019 में रसायन श्रेणी (सं. = 61), जड़ी-बूटी और हर्बल उत्पाद (सं. = 3), और रेडियोफार्मास्युटिकल उत्पाद (सं. = 2) सहित 66 नए मोनोग्राफ शामिल हैं। लोशन पर एक जनरल मोनोग्राफ को भी इस परिशिष्ट में शामिल किया गया है। उन एपीआई के खुराक रूपों पर विशेष जोर दिया गया है जिनके खुराक रूप आईपी 2018 में नहीं थे । एक पदार्थ की पहचान के लिए सामान्य रासायनिक परीक्षणों को लगभग समाप्त कर दिया गया है और अधिक विशिष्ट अवरक्त, पराबैंगनी स्पेक्ट्रोफोटोमेट्रिक, उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी (एचपीएलसी) और हाई परफॉरमेंस थिन लेयर क्रोमैटोग्राफी (एचपीटीएलसी) परीक्षण पर जोर दिया गया है। मौजूदा मोनोग्राफ में विघटन परीक्षणों को शामिल ६ अपग्रेड करने पर विशेष ध्यान दिया गया है। संबंधित पदार्थों पर अधिकांश मौजूदा परख और परीक्षण भी तरल क्रोमैटोग्राफी विधि में अपग्रेड किए गए हैं।

हितधारकों के अभ्यावेदन को देखते हुए, आईपी परिशिष्ट 2019 के कार्यान्वयन की प्रभावी तिथि को तीन महीने की अवधि तक बढ़ाया गया और यह 1 जनवरी, 2020 से आधिकारिक हो गया।

आईपी 2018 के परिशिष्ट 2019 में मोनोग्राफ की श्रेणीवार सूची इस प्रकार है:

**प्रविष्टि (सं.= 67)**

**सामान्य मोनोग्राफ (सं.= 01)**

- लोशन

**रासायनिक मोनोग्राफ (सं.=61)**

- एमिलोराइड एवं फ्रूसेमाइड टेबलेट
- एमॉक्सापीन
- एमॉक्सापीन टेबलेट
- बेंड्रोफ्लुयाजाइड
- बेंड्रोफ्लुयाजाइड टेबलेट
- ब्यूप्रोपिओन हाइड्रोक्लोराइड

- ब्यूप्रोपिओन हाइड्रोक्लोराइड दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- कैंडेसरटन सिलेक्सटिल
- कैंडेसरटन सिलेक्सटिल टेबलेट
- सेफडिनिर कैप्सूल
- क्लोपिडोग्रेल एवं एस्पिरिन टेबलेट
- क्लोट्रिमाजोल लोशन
- साइक्लोस्पोरिन मुखीय सोल्यूशन
- एपिरुबिसिन हाइड्रोक्लोराइड
- एपिरुबिसिन इंजेक्शन
- फ्लोरोमेथोलोन एसीटेट
- ग्रानीसेटरोन
- ग्रानीसेटरोन हाइड्रोक्लोराइड
- ग्रानीसेटरोन इंजेक्शन
- ग्रानीसेटरोन टेबलेट
- लीवोकार्निटिन
- लीवोकार्निटिन टेबलेट
- लोरैटैडाइन
- लोरैटैडाइन टेबलेट
- लोवास्टेटिन
- लोवास्टेटिन टेबलेट
- मोडाफिनिल
- मोडाफिनिल टेबलेट
- निमोडिपिन
- निमोडिपिन टेबलेट
- ऑक्सीब्यूटीनिन टेबलेट
- पेंटॉक्सीफायलीन
- पेंटॉक्सीफायलीन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- पेरिंडोप्रिल एरब्यूमिन
- पेरिंडोप्रिल एरब्यूमिन टेबलेट
- पाइपेरासिलिन सोडियम
- पाइरॉक्सिकैम जैल
- प्रोप्रेनोलॉल दीर्घकालीन स्त्रावित कैप्सूल
- रिफाब्यूटीन
- रिफाब्यूटीन कैप्सूल
- रिसपेरीडोन
- रिसपेरीडोन टेबलेट
- रोपिनिरोल हाइड्रोक्लोराइड
- रोपिनिरोल दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- रोपिनिरोल टेबलेट
- सर्टाकोनाजोल नाइट्रेट क्रीम
- सोडियम अलेंड्रोनेट टेबलेट
- सोलिफेनासिन सक्सिनेट
- सोलिफेनासिन सक्सिनेट टेबलेट
- सलबेकटम सोडियम
- सल्फासलाज़ीन
- सल्फासलाज़ीन गैस्ट्रो प्रतिरोधी टेबलेट
- टैज़ोबैक्टम सोडियम
- टेनेलिग्लिप्टिन हाइड्रोब्रोमाइड हाइड्रेट
- टेनेलिग्लिप्टिन टेबलेट
- वेनलाफैक्सिन हाइड्रोक्लोराइड
- वेनलाफैक्सिन दीर्घकालीन स्त्रावित कैप्सूल
- वेनलाफैक्सिन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- वेनलाफैक्सिन टेबलेट
- ज़ेलप्लॉन
- ज़ेलप्लॉन कैप्सूल

**जड़ी-बूटियाँ तथा हर्बल उत्पाद (सं.=3)**

- बर्बेरिन क्लोराइड
- मेंहदी सूखा पाउडर
- करीपत्ता

**रेडियोफार्मास्युटिकल उत्पाद (सं.=2)**

- गैलियम ($^{68}$Ga) इडोट्रियोटाइड इंजेक्शन
- सोडियम क्रोमेट ($^{51}$Cr) इंजेक्शन

**संशोधन (सं.=274)**

**रासायनिक मोनोग्राफ (सं.=243)**

- अकार्बोस

- अकार्बोस टेबलेट
- एससल्फेम पोटेशियम
- एड्रिनलीन टारट्रेट
- एड्रिनलीन इंजेक्शन
- अल्बेंडाजोल टेबलेट
- एल्फाकैल्सिडोल
- शुष्क एल्यूमीनियम हाइड्रॉक्साइड
- एल्यूमीनियम हाइड्रॉक्साइड जेल
- एमिलोराइड टेबलेट
- एमिनोफाइलाइन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- एमिनोफाइलाइन टेबलेट
- ऐमियोडैरोन हाइड्रोक्लोराइड
- एम्पीसिलीन सोडियम
- ऐनलजीन
- एंटीकौयगुलांट साइट्रेट फॉस्फेट डेक्सट्रोज़ एडेनिन सोल्यूशन
- एप्रेपिटेंट कैप्सूल
- एस्पिरिन और कैफ़ीन टेबलेट
- एटज़ानाविर कैप्सूल
- एटेनोलोल और क्लोर्थालिडोन टेबलेट
- एटोरवास्टेटिन और फेनोफिब्रेट टेबलेट
- एज़िथ्रोमाइसिन ओरल सस्पेंशन
- बेरियम सल्फेट, सस्पेंशन के लिए
- बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट
- बेंडामस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
- बेंज़हेक्सोल टेबलेट
- बीटाहिस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
- बीटाहिस्टाइन मेसाइलेट
- बेटमेथासोन लोशन
- बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट
- बेंडामस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
- बेंज़हेक्सोल टेबलेट
- बीटाहिस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
- बीटाहिस्टाइन मेसाइलेट
- बेटमेथासोन लोशन
- बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट
- बेंडामस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
- बेंज़हेक्सोल टेबलेट
- डाइबेसिक कैल्शियम फॉस्फेट
- कैल्शियम और विटामिन डी 3 टेबलेट
- कार्बिमैज़ोल
- कार्बिमैज़ोल टेबलेट
- कार्बोमर
- कार्बोक्सीमिथाइल सेल्युलोज सोडियम
- सेफपिरोम इंजेक्शन
- सिटायलपामिटेट
- क्लोरफेनिरामाइन मैलिएट
- क्लिन्डीपीन टेबलेट
- सिटालोप्राम हाइड्रोब्रोमाइड
- क्लेरिथ्रोमाइसिन टेबलेट
- क्लिंडामाइसिन इंजेक्शन
- क्लोबेटासोल क्रीम
- क्लोबेटासोल मलहम
- क्लोबेटासोल क्रीम
- क्लोमिफीन साइट्रेट
- क्लोक्सासिलिन सोडियम
- कोडीन टेबलेट
- कोल्चिसिन टेबलेट
- यौगिक बेंजोइक एसिड मलहम

- मकई का तेल
- कॉटनसीड तेल
- सायक्लोबेन्जाप्रिन हाइड्रोक्लोराइड
- साइक्लोसेरीन कैप्सूल
- साइप्रोहेप्टाडिन हाइड्रोक्लोराइड
- डक्लाटस्वीर डाइहाइड्रोक्लोराइड
- S-डेपॉक्सेटिन हाइड्रोक्लोराइड
- डौनोरुबिसिन इंजेक्शन
- डेक्सामिथासोन
- डेक्स्ट्रोमिथोर्फन हाइड्रोब्रोमाइड
- डेक्स्ट्रोमिथोर्फन हाइड्रोब्रोमाइड सिरप
- डिक्लोफेनाक डाईथाइलैमाइन
- डाईक्लोफेनाक सोडियम और पेरासिटामोल टेबलेट
- डिक्लोक्सेसिलिन सोडियम
- डायथिलीन ग्लाइकोल मोनोएथाइल ईथर
- डायमेथकॉन
- डाईफिनोक्सीलेट हाइड्रोक्लोराइड और एट्रोपिन सल्फेट टेबलेट
- डाइपिरिडामोल
- डायसोडियम एडिटेट
- डीसोपयरामाइड
- डाइसलफिरैम टेबलेट
- डोकेटाक्सेल ट्राइहाइड्रेट
- डोमपेरिडोन
- डोमपेरिडोन मैलिएट
- ड्रोसपिरिनोन और एथिनाइलेस्ट्रैडिओल टेबलेट
- डाइड्रोगेस्ट्रोन
- एनालाप्रिल मैलिएट और हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड टेबलेट
- इफेड्रिन हाइड्रोक्लोराइड
- एस्किटालोप्राम ऑक्सालेट और क्लोनाज़ेपम टेबलेट
- एस्मोलोल हाइड्रोक्लोराइड
- डाइड्रोगेस्ट्रोन
- इथाइल सेलुलोज
- इथाइल वानीलिन
- इटॉफाइलिन और थियोफिलीन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- फ़ेरस फ़्यूमरेट टेबलेट
- फ़्लूमाजेनिल इंजेक्शन
- फोलिक एसिड और मिथाइलकोबालामिन टेबलेट
- गाबापेनटिन
- जेलाटीन
- ग्लिबेंक्लामाइड और मेटफॉर्मिन टेबलेट
- ग्लिपीजाइड
- गुआइफेनेसिन
- हाइड्रोक्सिजिन ओरल सोल्यूशन
- हायोसिन ब्युटाइलब्रोमाइड इंजेक्शन
- इबुप्रोफेन और पेरासिटामोल टेबलेट
- इंडापामाइड
- इरिनोटेकन हाइड्रोक्लोराइड ट्राइहाइड्रेट
- आयरन और फोलिक एसिड सिरप
- आयरन और फोलिक एसिड टेबलेट
- आइसोट्रेटिनॉइन जेल
- लाबेटालोल टेबलेट
- लैक्टुलोज
- लैपटिनिब डाइटोसाइलेट
- लैटानोप्रोस्ट और टिमोलोल ऑप्थेलमिक सोल्यूशन

- लेट्रोजोल
- लेवेटिरासेटम
- लेवेटिरासेटम टेबलेट
- लेवेटिरासेटम दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- लेवोडोपा और कार्बिडोपा टेबलेट
- लेवोफ्लॉक्सासिन हेमीहाइड्रेट
- लेवोनोरजेस्ट्रल टेबलेट
- लेवोनोरजेस्ट्रल और एथिनाइलेस्ट्रैडिओल टेबलेट
- लोपिनवीर और रितोनवीर टेबलेट
- लोरकेसरिन हाइड्रोक्लोराइड हेमीहाइड्रेट
- लोसार्टन पोटेशियम
- मैगल्ड्रेट और सिमेथिकोन ओरल सस्पेंशन
- मेफ़्लोक्विन हाइड्रोक्लोराइड
- मेल्फ़ालान टेबलेट
- मेमन्टाइन हाइड्रोक्लोराइड
- मेमन्टाइन टेबलेट
- मेनोट्रोपिन इंजेक्शन के लिए
- मेसालाज़ाइन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- मेस्ना
- मेटाडॉक्सीन
- मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड दीर्घकालीन स्त्रावित और ग्लिम्पिराइड टेबलेट
- मिथाइलकोबालामिन
- मेथिलोपा और हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड टेबलेट
- मिथाइलप्रेडनिसोलोन एसीटेट
- मेटोक्लोप्रमाइड सिरप
- मेटोप्रोलोल दीर्घकालीन स्त्रावित और एम्लोडिपिन टेबलेट
- मेट्रोनिडाज़ोल इंजेक्शन
- मेट्रोनिडाज़ोल स्टेराइल सस्पेंशन
- मेट्रोनिडाज़ोल टेबलेट
- माइकोनाज़ोल क्रीम
- मोंटेलुकास्ट सोडियम और लेवोसेट्रिजीन हाइड्रोक्लोराइड टेबलेट
- माइकोफेनोलेट मोफ़ेटिल कैप्सूल
- माइकोफेनोलेट मोफ़ेटिल टेबलेट
- नैडीफ्लॉक्सिन
- नालोक्सोन हाइड्रोक्लोराइड
- नेप्रोक्सन
- नैटामाइसिन ओफ्थैल्मिक सस्पेंशन
- निकोटिनामाइड
- निकोटिनामाइड टेबलेट
- निकोटिनिक एसिड
- निकोटिनिक एसिड टेबलेट
- नॉरफ़्लॉक्सासिन
- नोस्केपाइन
- ओफ़्लॉक्सासिन ओफ्थैल्मिक सोल्यूशन
- ओफ़्लॉक्सासिन और ऑर्निडाज़ोल टेबलेट
- ओलिक एसिड
- ओल्मिसार्टन मेडोक्सोमिल और हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड टेबलेट
- ऑलोपाटाडाइन ओफ्थैल्मिक सोल्यूशन
- ओमेप्राज़ोल और डॉम्परिडोन कैप्सूल
- ऑक्सैलिप्लैटिन
- ऑक्सैलिप्लैटिन इंजेक्शन
- ऑक्सप्रेनोल टेबलेट
- ऑक्सीब्यूटीनिन हाइड्रोक्लोराइड
- ऑक्सीटॉसिन

- ऑक्सीटॉसिन इंजेक्शन
- ऑक्सीटॉसिन नाक का सोल्यूशन
- पैलिपरिडोन
- पैंटोप्राजोल गैस्ट्रो प्रतिरोधी टेबलेट
- पैंटोप्राजोल गैस्ट्रो प्रतिरोधी और डोमपरिडोन दीर्घकालीन स्त्रावित कैप्सूल
- पेरासिटामोल और कैफीन टेबलेट
- पेमेट्रेक्स्ड डायसोडियम हेपटाहाइड्रेट
- पेमेट्रेक्स्ड इंजेक्शन
- फेनिरामाइन मैलिएट
- फेनिरामाइन टेबलेट
- फेनिरामाइन हाइड्रोक्लोराइड और क्लोरफेनिरामाइन मैलिएट ड्रॉप्स
- फाइटोमेनाडाइओन
- पिलोकार्पिन नाइट्रेट
- पिंडोलौल
- पिटवास्टेटिन कैल्शियम
- पॉलीइथिलीन ग्लाइकोल 4000
- प्रोलिडॉक्सिम क्लोराइड
- प्रोलिडॉक्सिम क्लोराइड इंजेक्शन
- प्रावास्टेटिन सोडियम
- प्रोकार्बाज़ीन हाइड्रोक्लोराइड कैप्सूल
- प्रोक्लोरपेरजाइन मेसीलेट
- प्रोजेस्टेरोन इंजेक्टेबल सस्पेंशन
- प्रोगुआनिल टेबलेट
- प्रोमेथाज़िन थियोक्लेट
- प्रोपोफोल
- क्विनोडोक्लोर क्रीम
- क्विनोडोक्लोर मलहम
- रेस्काडॉट्रिल कैप्सूल
- रेस्काडॉट्रिल पाउच
- रीबामिपाइड
- रेपग्लिनाइड और मेटफोर्मिन टेबलेट
- रिबोफ्लेविन सोडियम फ़ॉस्फेट
- रोसुवास्टेटिन कैल्शियम और एजेटिमिब टेबलेट
- रोसुवास्टेटिन और फेनोफिब्रेट टेबलेट
- रॉक्सीथ्रोमाइसीन टेबलेट
- सैकरीन
- सैकरीन सोडियम
- सेलेजिलीन टेबलेट
- सर्टकोनाजोल नाइट्रेट
- सर्टकोनाजोल नाइट्रेट क्रीम
- कोलाइडयन सिलिकॉन डाइऑक्साइड
- सोडियम एस्कोर्बेट
- यौगिक सोडियम क्लोराइड सोल्यूशन
- सोडियम साइट्रेट
- सोडियम फ्यूसीडेट
- सोडियम वैल्प्रोएट इंजेक्शन
- सोडियम वैल्प्रोएट ओरल सोल्यूशन
- सोडियम वैल्प्रोएट गैस्ट्रो प्रतिरोधी टेबलेट
- सोडियम वैल्प्रोएट टेबलेट
- सोराफेनिब टोसिलेट
- सोराफेनिब टेबलेट
- सोरबिक एसिड
- सोरबिटान ओलिएट
- सोयाबीन तेल
- सुक्रालफेट
- सुक्रालफेट टेबलेट
- सलपिराइड

- टैक्रोलिमस
- टैमोक्सिफ़ेन टेबलेट
- टैमसुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड दीर्घकालीन स्त्रावित और ड्यूटास्टेराइड कैप्सूल
- टेल्मिसार्टन और एम्लोडिपिन टेबलेट
- टेल्मिसार्टन और हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड टेबलेट
- टेनोफोविर डिसोप्रॉक्सिल फ्यूमरेट टेबलेट
- टर्बिनाफिन हाइड्रोक्लोराइड
- टर्बिनाफिन क्रीम
- टेरबुटालीन सल्फेट
- टाइकाग्रेलर
- टोब्रामाइसिन
- टोलाज़ामाइड
- ट्राइमेथोप्रिम और सल्फामेथोक्साज़ोल ओरल सस्पेंशन
- वेरापामिल टेबलेट
- वोग्लीबोस टेबलेट
- वाइनोरेल्बाइन इंजेक्शन
- ज़ाइलोमेटाज़ोलीन नेज़ल ड्रॉप्स
- ज़ोलेड्रोनिक एसिड इंजेक्शन

**जड़ी-बूटी और हर्बल उत्पाद (सं.=15)**

- अरैकिस तेल
- अश्वगंधा
- अश्वगंधा सूखा अर्क
- आस्थिसम्ह्र्ता
- दारुहरिद्रा मूल
- युकलिप्टस का तेल
- गार्सीनिया
- जिन्कगो का पत्ता
- जिन्कगो ड्राई एक्सट्रेक्ट
- जिन्कगो टेबलेट
- ग्रीन कॉफी बीन एक्सट्रेक्ट
- हरिद्रा
- जंगली हल्दी
- सहजन का पत्ता
- सहजन की फली

**मानव उपयोग के लिए टीके और इम्युनोसीरा (सं.=2)**

- न्यूमोकोकल पॉलीसैकराइड संयुग्म टीका (अधिशोषित)
- टाइफायड Vi संयुग्म टीका

**जैवप्रौद्योगिकी उत्पाद (सं.=1)**

- फिल्ग्रास्टिम इंजेक्शन

**पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (सं.=13)**

- पशु चिकित्सा टीकेः सामान्य आवश्यकताएँ
- बुपर्वाक्वोन
- बुपर्वाक्वोन इंजेक्शन
- एनरोफ्लॉक्सासिन इंजेक्शन
- ब्लैकक्वॉर्टर टीका
- ब्रुसेला एबॉर्टस (स्ट्रेन 19) टीका, जीवंत
- कैनाइन कोरोनावायरस टीका, निष्क्रिय
- कैनाइन पार्वोवायरस टीका, निष्क्रिय
- क्लासिकल स्वाइन फीवर टीका, जीवंत
- एंटरोटॉक्सएमिया टीका, निष्क्रिय
- संक्रामक कैनाइन हेपेटाइटिस टीका, निष्क्रिय
- पेस्ट डेस पेटिट्स रोमिनेंट्स टीका, जीवंत
- भेड़ चेचक टीके, जीवंत तनुकृत

## आईपी 2018 में संशोधन जारी

हितधारकों से प्राप्त फीडबैक और विषय विशेषज्ञों के वैज्ञानिक इनपुट/सुझावों के आधार पर, आईपी मोनोग्राफ में ड्राफ्ट संशोधन आईपीसी द्वारा प्रस्तावित किए गए थे। हितधारकों से प्राप्त फीडबैक और विषय विशेषज्ञों के वैज्ञानिक इनपुट/सुझावों के आधार पर, आईपीसी द्वारा आईपी मोनोग्राफ में ड्राफ्ट संशोधन प्रस्तावित किए गए थे। तदनुसार, हितधारकों द्वारा आईपी 2018 के अनुपालन हेतु आईपी 2018 के लिए संशोधन सूची 04 28 फरवरी, 2020 को जारी की गई थी।

## आईपी 2018 के लिए आईपी परिशिष्ट 2021

आईपी 2018 के परिशिष्ट 2021 के लिए काम की समीक्षा की जा रही है। सार्वजनिक टिप्पणियों को आमंत्रित करने के लिए कुल 64 नए मोनोग्राफ तैयार किए गए हैं और आईपीसी की वेबसाइट पर अपलोड किए गए हैं। इनमें 57 रासायनिक मोनोग्राफ, 02 रक्त और रक्त संबंधित उत्पाद मोनोग्राफ, 05 जड़ी-बूटी और हर्बल उत्पाद मोनोग्राफ, और 07 नए सामान्य अध्याय शामिल हैं। इसके अलावा, आईपी परिशिष्ट 2021 में मोनोग्राफों का संशोधन करने के लिए भी विचार किया जा रहा है।

**नए ड्राफ्ट मोनोग्राफ (सं. =64)**

**रासायनिक मोनोग्राफ (सं.=57)**

- एम्लोडिपिन और एटेनोलोल टेबलेट
- एम्लोडिपिन और लिसिनोप्रिल टेबलेट
- एम्लोडिपिन और नेबीवोलोल टेबलेट
- आर्टिमीथर और ल्युमीफैंट्रीन टेबलेट
- एस्पिरिन गैस्ट्रो-प्रतिरोधी और एटोरवास्टैटिन कैप्सूल
- एस्पिरिन गैस्ट्रो-प्रतिरोधी और रोसुवास्टैटिन कैप्सूल
- अटाजेनावीर और रिटोनावीर टेबलेट
- बुप्रेनोरफिन और नालोक्सोन सॅब्लिन्वॅल टेबलेट
- कैंडेसार्टन सिलेक्सिटिल और हाइड्रोक्लोरथियाज़ायड टेबलेट
- साइक्लोस्पोरिन इंजेक्शन
- साइक्लोस्पोरिन आई ड्रॉप
- डेफेरासीरॉक्स
- डेफेरासीरॉक्स टेबलेट
- डेक्सट्रान 1
- डेक्सट्रान 40
- डेक्सट्रान 70
- डीसोपयरामाइड फॉस्फेट
- डॉल्यूटग्राविर सोडियम
- डॉल्यूटग्राविर टेबलेट
- डॉल्यूटग्राविर, लैमीवुडीन और टेनोफोवीर डिसोप्रोक्सिल फ्यूमरेट टेबलेट
- एप्लेरेनोन टेबलेट
- एटिज़ोलाम
- एटिज़ोलाम टेबलेट
- फेरस एस्कोर्बेट
- फेरस एस्कोर्बेट और फोलिक एसिड टेबलेट
- फेरस एस्कोर्बेट और फोलिक एसिड सस्पेंशन
- फ्लूनारिज़िन डाइहाइड्रोक्लोराइड
- फ्लूनारिज़िन टेबलेट
- ईटोप्राइड हाइड्रोक्लोराइड
- ईटोप्राइड टेबलेट
- लुलीकोनाज़ोल
- लुलीकोनाज़ोल क्रीम
- लुलीकोनाज़ोल लोशन

- ल्यूमफैंट्रिन
- पमिड्रॉनेट डाइसोडियम
- पमिड्रॉनेट डाइसोडियम इंजेक्शन
- प्रासुग्रेल हाइड्रोक्लोराइड
- प्रासुग्रेल टेबलेट
- क्वेटीयापाइन दीर्घकालीन स्त्रावित टेबलेट
- राबेप्राजोल गैस्ट्रो प्रतिरोधी और ईटोप्राइड दीर्घकालीन स्त्रावित कैप्सूल
- राल्टेग्रवीर पोटेशियम
- राल्टेग्रवीर टेबलेट
- रिवास्टिगमिन टारट्रेट
- रिवास्टिगमिन कैप्सूल
- टेमोजोलामाइड इंजेक्शन
- टेनोफोवीर एलाफेनामाइड फ्यूमरेट
- टेनोफोवीर एलाफेनामाइड फ्यूमरेट टेबलेट
- टेनोक्सीकॉम
- टेनोक्सीकॉम टेबलेट
- टिकाग्रेलॉर टेबलेट
- टिकार्सिलीन मोनोसोडियम
- टिगेसायक्लिन
- टिगेसायक्लिन इंजेक्शन
- विल्डाग्लीपटीन
- विल्डाग्लीपटीन टेबलेट
- जूक्लोपेन्थिक्सॉल डेकेनोएट
- जूक्लोपेन्थिक्सॉल डेकेनोट इंजेक्शन

**जड़ी बूटी और हर्बल उत्पाद (सं.=5)**

- बेल
- उपाकुंचिका
- चौलाई
- पाठा
- सेन्ना पत्ता चूर्ण

**रक्त - रक्त संबंधित उत्पाद (सं.=2)**

- एंटी-D ब्लेंड (IgM + IgG) अभिकर्मक
- एंटी-D (IgG) मोनोक्लोनल अभिकर्मक

**नए ड्राफ्ट सामान्य अध्याय (सं.=7)**

- चिकित्सीय मोनोक्लोनल एंटीबॉडी
- जैविक परख और उसकी मान्यता का डिजाइन और विकास
- जड़ी-बूटी के सूक्ष्म भाग
- चूर्ण बनाना
- प्रतिदीप्ति विशेषताएँ
- पत्ती स्थिरांक का निर्धारण
- लाइकोपोडियम बीजाणु विधि द्वारा विदेशी कार्बनिक पदार्थ का निर्धारण

## अन्य देशों में आईपी की मान्यता

यह बहुत गर्व की बात है कि अफगानिस्तान के इस्लामिक गणराज्य के जनस्वास्थ्य मंत्रालय के औषधीय और स्वास्थ्य उत्पादों के विनियमन के राष्ट्रीय विभाग द्वारा औपचारिक रूप से आईपी को मान्यता दी गई है और आवश्यकता के आधार पर दवाओं और स्वास्थ्य उत्पादों की गुणवत्ता प्रयोगशाला में सम्मानित फार्माकोपिया के रूप में इसका उपयोग किया जाएगा। इसके साथ ही एक नई शुरुआत की गई है क्योंकि अफगानिस्तान पहला देश बन गया है जिसने भारतीय भेषज संहिता को वाणिज्य विभाग और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के प्रयासों के अनुसार मान्यता दी है।

इसके अलावा, वाणिज्य मंत्रालय और विदेश मंत्रालय के माध्यम से विभिन्न अन्य देशों (पेरू, बांग्लादेश, नाइजीरिया सहित) द्वारा आईपी की मान्यता के प्रस्ताव

भी प्रस्तुत किए गए हैं और उनका पालन किया जा रहा है।

## आईपी के कार्यान्वयन हेतु संवेदीकरण

भारतीय भेषज संहिता आयोग ने औषधि निर्माता, प्रयोगशालाओं, आयातकों, निर्यातकों और अन्य हितधारकों के बीच भारतीय भेषज संहिता (आईपी) 2018 के अनुपालन पर संवेदीकरण के लिए ड्रग्स कंट्रोलर जनरल (भारत), सीडीएससीओ, नई दिल्ली और अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स) को एक पत्र भेजा था। ।

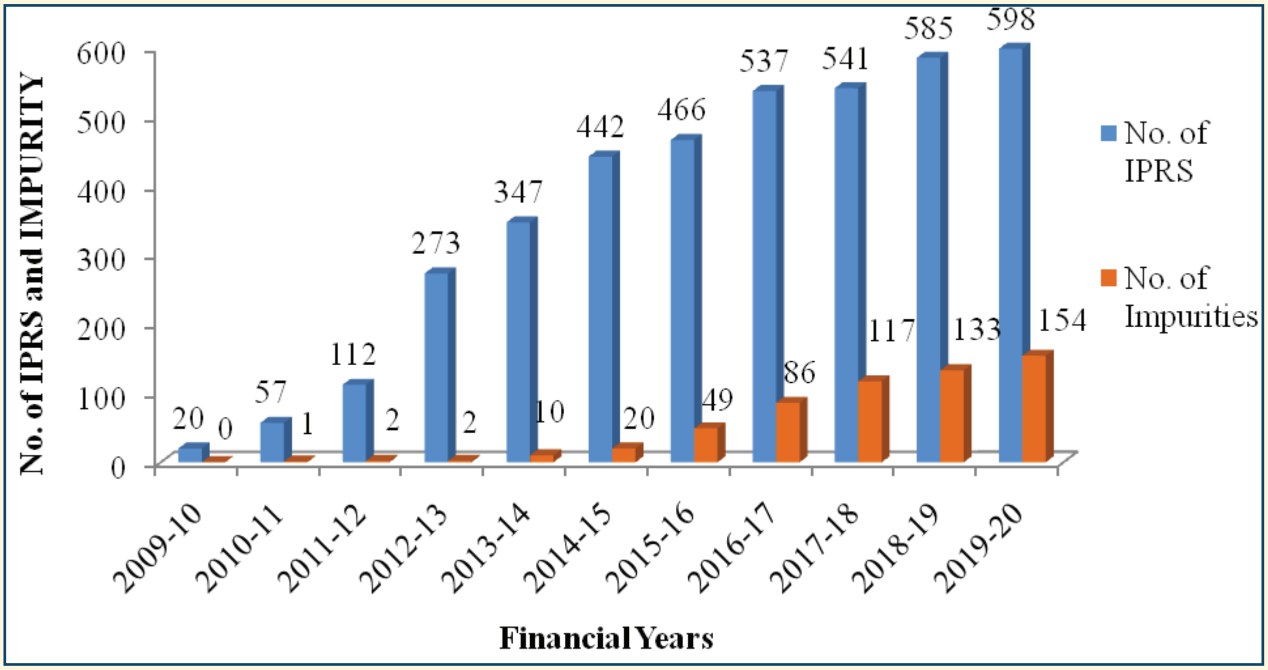
आईपीसी ने आईडीएमए, बीडीएमए, एफओपीईई, ओपीपीआई,एफआईसीसीआई, सीआईपीआई, एसोचैम फार्मैक्सिल को अपनी सदस्यता के तहत फार्मास्यूटिकल निर्माताओं, प्रयोगशालाओं, आयातकों, निर्यातकों और अन्य हितधारकों को संवेदनशील बनाने के अनुरोध के साथ पत्र भेजा था, ताकि मानकों के बेहतर अनुपालन और देश में जनस्वास्थ्य के समग्र सुधार के लिए आईपी 2018 के प्रामाणिक संस्करण की उपलब्धता सुनिश्चित की जा सके।

# 5. भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ

भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) अत्यधिक विशेषता वाले पदार्थ हैं, जिनका उपयोग तुलना करने के उद्देश्य से आईपी में निर्धारित आधिकारिक विधियों में औषधि पदार्थों एवं औषधि उत्पादों की पहचान, शुद्धता, तीव्रता एवं गुणवत्ता सुनिश्चित करने में किया जाता है। हितधारकों द्वारा इनका उपयोग प्रयोगशालाओं में प्रयुक्त नियमित विश्लेषण जैसे मात्रात्मक (उदाहरण के लिए, परीक्षण और अशुद्धता) एवं गुणात्मक (उदाहरण के लिए, पहचान) विश्लेषण के कार्यात्मक मानकों में अर्हता प्राप्त करने के लिए किया जाता है। आईपीआरएस के लक्षण वर्णन में नियमित परीक्षण में प्रयुक्त प्रक्रियाओं के अलावा, सहयोग प्रक्रियाएं और अतिरिक्त प्रक्रियाएं भी शामिल होती हैं, ताकि उच्चतम गुणवत्ता के संदर्भ पदार्थों का उत्पादन हो तथा उन्हें आसानी से जनता को उपलब्ध कराया जा सके।

## आईपीआरएस एवं अशुद्धि मानकों का विकास

13 नये आईपीआरएस, 21 नये अशुद्धि पदार्थ (आईएमपी) और मौजूदा लॉट को बदल कर 60 आईपीआरएस नए लॉट सहित कुल 94 नये आईपीआरएस का विकास किया गया। अब तक, आईपीसी में कुल 598 आईपीआरएस और 154 अशुद्धि मानक विकसित किए गए हैं और उपलब्ध आईपीआरएस और अशुद्धि मानक की सूची आईपीसी वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध है।




चित्र 1: आईपीआरएस और अशुद्धि मानक की प्रवृत्ति

नए विकसित आईपीआरएस - अशुद्धि मानकों और आईपीआरएस लॉट परिवर्तन की सूची नीचे दी गई है:

## नए आईपीआरएस का विकास (सं.=13)

| संदर्भ मानकों के नाम | लॉट सं. |
|---|---|
| ▸ कैरिसोप्रोडोल | IPRS/78/15 |
| ▸ साइक्लोस्पोरिन | IPRS/13/17 |
| ▸ फेसोटेरोडाइन फ्यूमरेट | IPRS/52/19 |
| ▸ हाइड्रोक्लोरोथियाज़ायड | IPRS/38/20 |
| ▸ लेवोसुलप्राइड | IPRS/21/19 |
| ▸ लॉराटडिन | IPRS/45/19 |
| ▸ मिथाइलरगोमेट्रिन मैलिएट | IPRS/43/19 |
| ▸ मोडाफिनिल | IPRS/47/19 |
| ▸ मुपिरोसिन | IPRS/16/19 |
| ▸ नेटामायसिन | IPRS/10/19 |
| ▸ रिसपेरीडोन | IPRS/44/19 |
| ▸ टैक्रोलिमस | IPRS/128/16 |
| ▸ टेनेलिग्लिप्टिन हाइड्रोब्रोमाइड हाइड्रेट | IPRS/46/19 |

## नए अशुद्धि मानकों का विकास (सं.=21)

| अशुद्धि का नाम | लॉट सं. |
|---|---|
| ▸ (+)-डाइहाइड्रोक्विनिडाइन | IMP/09/19 |
| ▸ क्लोट्रिमाजोल अशुद्धि B | IMP/13/19 |
| ▸ इटोडोलैक अशुद्धि C | IMP/18/19 |
| ▸ फेनोफाइब्रेट अशुद्धि A | IMP/12/17 |
| ▸ फेनोफाइब्रेट अशुद्धि B | IMP/16/18 |
| ▸ ग्लिक्लेजाइड अशुद्धि F | IMP/36/17 |
| ▸ ग्लिमेपिराइड अशुद्धि C | IMP/17/19 |
| ▸ ग्लिमेपिराइड अशुद्धि D | IMP/23/19 |
| ▸ हाइड्रोक्सीक्लोरोक्वीन सल्फेट | IMP/14/19 |
| ▸ आइबूप्रोफेन अशुद्धि F | IMP/22/19 |
| ▸ लैमीवुडीन अशुद्धि A | IMP/12/19 |
| ▸ मेपीरेमीन मेलिएट अशुद्धि C | IMP/14/18 |
| ▸ नॉरफ्लॉक्सासिन अशुद्धि A | IMP/08/19 |
| ▸ ओंडैनसैटरोन अशुद्धि C | IMP/10/19 |
| ▸ ओंडैनसैटरोन अशुद्धि D | IMP/19/19 |
| ▸ प्रोगुआनिल हाइड्रोक्लॉराइड अशुद्धि C | IMP/11/19 |
| ▸ प्रोगुआनिल हाइड्रोक्लॉराइड अशुद्धि D | IMP/21/19 |
| ▸ पाइरिडोक्सिन HCl अशुद्धि | IMP/15/19 |
| ▸ पाइरिडोक्सिन अशुद्धि B | IMP/20/19 |
| ▸ रिफैमपिसिन N- ऑक्साइड | IMP/24/19 |
| ▸ वैल्प्रोइक एसिड अशुद्धि C | IMP/16/19 |

## आईपीआरएस लॉट परिवर्तन (सं.=60)

| संदर्भ पदार्थ का नाम | पुरानी लॉट सं. | नई लॉट सं. |
|---|---|---|
| ▸ अबाकवीर सल्फेट | IPRS/28/13 | IPRS/56/19 |
| ▸ एगोमेलाटीन | IPRS/80/13 | IPRS/41/19 |
| ▸ अमांटाडीन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/243/12 | IPRS/04/19 |
| ▸ एमिसल्प्राइड | IPRS/69/13 | IPRS/73/19 |
| ▸ ऐम्लोडीपिन बेसाइलेट | IPRS/66/13 | IPRS/69/19 |
| ▸ एम्पीसिलीन सोडियम | IPRS/182/12 | IPRS/79/18 |
| ▸ एनेस्ट्रोज़ोल | IPRS/119/12 | IPRS/11/19 |

| | | |
|---|---|---|
| ▶ एटोरवास्टेटिन कैल्शियम | IPRS/65/14 | IPRS/63/19 |
| ▶ बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट | IPRS/23/14 | IPRS/09/19 |
| ▶ बेंजोकेन | IPRS/211/12 | IPRS/32/19 |
| ▶ बक्लीज़ीन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/07/13 | IPRS/53/19 |
| ▶ कैल्शियम पैंटोथेनेट | IPRS/264/12 | IPRS/03/19 |
| ▶ कैप्टोप्रिल | IPRS/125/12 | IPRS/27/19 |
| ▶ कार्बिडोपा | IPRS/127/12 | IPRS/38/19 |
| ▶ सेफोटेक्सिम सोडियम | IPRS/57/15 | IPRS/14/19 |
| ▶ सेफपोडॉक्सिम प्रोक्सेटिल | IPRS/68/14 | IPRS/58/19 |
| ▶ सेफ्ट्रायक्सोन सोडियम | IPRS/60/13 | IPRS/13/19 |
| ▶ क्लोमीप्रमिन HCl | IPRS/137/12 | IPRS/18/19 |
| ▶ सायप्रोटेरॉन एसीटेट | IPRS/65/12 | IPRS/40/19 |
| ▶ डेक्सलानसोप्राजोल | IPRS/96/13 | IPRS/54/19 |
| ▶ डाईक्लोफेनाक सोडियम | IPRS/03/17 | IPRS/08/19 |
| ▶ डाइलॉक्सेनाइड फ्यूरोएट | IPRS/99/12 | IPRS/30/18 |
| ▶ डॉक्सीपिन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/05/13 | IPRS/22/19 |
| ▶ डॉक्सीसाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/52/13 | IPRS/67/18 |
| ▶ ऐमट्रिसिटाबीन | IPRS/34/13 | IPRS/28/19 |
| ▶ एनरोफ़्लॉक्सासिन | IPRS/42/13 | IPRS/80/18 |
| ▶ एप्लेरेनोन | IPRS/06/14 | IPRS/68/19 |
| ▶ इटोपोसाइड | IPRS/132/12 | IPRS/34/19 |
| ▶ इटोरिकॉक्सीब | IPRS/10/18 | IPRS/61/19 |
| ▶ इज़ेटिमाइब | IPRS/77/13 | IPRS/66/19 |
| ▶ फ़ेरस फ़्यूमरेट | IPRS/156/12 | IPRS/02/19 |
| ▶ गैलंटामिन हाइड्रोब्रोमाइड | IPRS/84/13 | IPRS/39/19 |
| ▶ गामा बेंजीन हेक्साक्लोराइड | IPRS/19/12 | IPRS/24/18 |
| ▶ ग्रिसेओफुल्विन | IPRS/254/12 | IPRS/21/18 |
| ▶ हैलोपेरीडोल | IPRS/163/12 | IPRS/18/18 |
| ▶ हाइड्रालाजिन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/262/12 | IPRS/23/19 |
| ▶ लैबेटैलोल हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/195/12 | IPRS/36/19 |
| ▶ लीवेमिसोल HCl | IPRS/178/12 | IPRS/33/19 |
| ▶ लीवोडोपा | IPRS/131/12 | IPRS/06/19 |
| ▶ लिवोफ़्लॉक्सासिन हेमिहाइड्रेट | IPRS/44/15 | IPRS/50/19 |

| | | |
|---|---|---|
| ▸ लिथियम कार्बोनेट | IPRS/164/12 | IPRS/20/19 |
| ▸ मगलड्रेट | IPRS/105/12 | IPRS/12/19 |
| ▸ मिथोट्रेक्सेट | IPRS/231/12 | IPRS/83/18 |
| ▸ मिथाइल सैलिसिलेट | IPRS/234/12 | IPRS/01/19 |
| ▸ ओरनिडाज़ोल | IPRS/75/14 | IPRS/51/19 |
| ▸ पैरासिटामोल | IPRS/54/14 | IPRS/74/19 |
| ▸ पिप्पेरासिलिन | IPRS/43/13 | IPRS/81/18 |
| ▸ पोटेशियम साइट्रेट | IPRS/157/12 | IPRS/31/19 |
| ▸ पोटेशियम सोरबेट | IPRS/112/12 | IPRS/24/19 |
| ▸ प्रोमेथाजीन थियोक्लेट | IPRS/167/12 | IPRS/55/19 |
| ▸ स्यूडोएफीड्रीन HCl | IPRS/158/12 | IPRS/66/18 |
| ▸ पाइरेंटेल पामोएट | IPRS/73/10 | IPRS/30/19 |
| ▸ पाइरिडोक्सिन HCl | IPRS/76/14 | IPRS/19/19 |
| ▸ रैबिप्राज़ोल | IPRS/134/14 | IPRS/25/19 |
| ▸ रेसकैडोट्रिल | IPRS/124/13 | IPRS/67/19 |
| ▸ रूपटाडाइन फ्युमरेट | IPRS/123/13 | IPRS/71/19 |
| ▸ सॉल्मेटर्रोल क्षिनाफोएट | IPRS/62/12 | IPRS/35/19 |
| ▸ टपेंटाडोल HCl | IPRS/94/13 | IPRS/42/19 |
| ▸ उर्सोडॉक्सिकोलिक एसिड | IPRS/101/13 | IPRS/53/18 |
| ▸ वार्फरिन सोडियम क्लैथरेट | IPRS/55/12 | IPRS/29/19 |

## प्रवेशी तत्वों का सत्यापन

आईपीआरएस और अशुद्धि मानकों के रूप में विकसित करने के लिए कुल 81 प्रवेशी तत्व मान्य हैं। विस्तृत सूची इस प्रकार है:

| प्रवेशी तत्वों का नाम | लॉट सं. |
|---|---|
| ▸ एसीब्यूटोलौल हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/33/20 |
| ▸ अल्बेंडाज़ोल | IPRS/18/20 |
| ▸ अल्फ्यूज़ोसिन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/62/19 |
| ▸ एम्ब्रोक्सोल हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/85/19 |
| ▸ अमिलॉराइड हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/76/19 |
| ▸ अमिनोफ़ाइलिन | IPRS/32/20 |
| ▸ एम्फोटेरेसिन B | IPRS/22/20 |
| ▸ एस्पॉर्टेम | IPRS/49/19 |
| ▸ एस्पिरिन | IPRS/88/19 |
| ▸ अजाथिओप्रिन | IPRS/75/19 |
| ▸ बेन्ज़हेक्सोल अशुद्धि A | IMP/06/19 |
| ▸ बिसाकोडिल अशुद्धि C | IMP/10/18 |
| ▸ ब्रोनोपॉल | IPRS/07/20 |
| ▸ बूमेटानाइड अशुद्धि A | IMP/28/18 |
| ▸ बुपीवकेन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/21/20 |
| ▸ बुसपिरोन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/37/20 |
| ▸ कैफीन | IPRS/14/20 |
| ▸ कैंडेसार्टन सिलेक्सेटिल | IPRS/79/19 |
| ▸ सेफ़ाज़ोलिन सोडियम | IPRS/08/20 |
| ▸ सेफेपिम हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/17/20 |

| | |
|---|---|
| ▸ सेफोपेराजोन सोडियम | IPRS/09/20 |
| ▸ क्लोरैमफेनिकॉल पाल्मीटेट | IPRS/77/19 |
| ▸ क्लोरहेक्सिडिन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/34/20 |
| ▸ किल्नीडीपीन अशुद्धि A | IMP/02/18 |
| ▸ क्लेमेस्टिन अशुद्धि C | IMP/03/18 |
| ▸ डिफेनहाइड्रामाइन अशुद्धि -A (2-(बेन्जोहाइड्रोलौक्सी)-N -मिथाइल इथेमाइन) | IMP/25/18 |
| ▸ डाइसल्फिरेम | IPRS/05/20 |
| ▸ डिवाल्प्रोएक्स सोडियम अशुद्धि A | IMP/07/19 |
| ▸ डोमपेरिडोन | IPRS/28/20 |
| ▸ इबैस्टिन अशुद्धि C | IMP/02/19 |
| ▸ इबैस्टिन अशुद्धि D (1-[4-(1,1-डाइमिथाइल इथाइल) फिनाइल,-4-(4-हाइड्रोक्सी पाइपरिडिन-1-yl) ब्युटान-1-one) | IMP/26/18 |
| ▸ एथोसक्सिमाइड | IPRS/17/19 |
| ▸ एक्सेमस्टेन | IPRS/73/18 |
| ▸ फेमोटीडीन अशुद्धि C | IMP/27/18 |
| ▸ फेमोटीडीन अशुद्धि F | IMP/01/19 |
| ▸ फ़ेलोडीपिन अशुद्धि A | IMP/04/18 |
| ▸ फिनास्टेराइड अशुद्धि A | IMP/03/19 |
| ▸ फ्लूफेनाज़िन डेकेनोएट | IPRS/20/20 |
| ▸ फ्यूरोसेमाइड | IPRS/25/20 |
| ▸ गाबापेन्टिन | IPRS/84/18 |
| ▸ जेंटामाइसिन सल्फेट | IPRS/57/19 |
| ▸ ग्रानीसेटरोन | IPRS/29/20 |
| ▸ होमोट्रोपिन मिथाइल ब्रोमाइड अशुद्धि C | IMP/04/19 |
| ▸ होमोट्रोपिन हाइड्रोब्रोमाइड | IPRS/81/19 |
| ▸ आईसॉक्ससुप्रीन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/27/20 |
| ▸ किटरोलैक अशुद्धि B | IMP/30/18 |
| ▸ किटोप्रोफेन | IPRS/10/20 |
| ▸ लिवोनोर्गेस्ट्रल | IPRS/30/20 |

| | |
|---|---|
| ▸ मेलोक्सीकॉम अशुद्धि B | IMP/29/18 |
| ▸ मिथाइल प्रेडनिसोलोन एसिटेट | IPRS/84/19 |
| ▸ मिथाइलडोपा | IPRS/11/20 |
| ▸ मिनोक्सीडिल | IPRS/86/19 |
| ▸ नाइट्रोफ़्यूरंटाइन | IPRS/24/20 |
| ▸ नोरफ़्लोक्सासिन अशुद्धि H | IMP/05/18 |
| ▸ निस्टैटीन | IPRS/02/20 |
| ▸ ऑक्सीटेट्रासाइक्लीन HCl | IPRS/76/18 |
| ▸ पेनिसिलेमीन (D-पेनिसिलेमीन) | IPRS/83/19 |
| ▸ पेंटाजोसाइन | IPRS/12/20 |
| ▸ पोविडोन आयोडीन | IPRS/03/20 |
| ▸ प्रिमाक्विन फॉस्फेट | IPRS/23/20 |
| ▸ क्विनीन सल्फेट | IPRS/36/20 |
| ▸ क्विनियोडोक्लोर | IPRS/01/20 |
| ▸ रिटोनावीर | IPRS/15/20 |
| ▸ रोपिवाकेन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/19/20 |
| ▸ सैलब्युटामॉल सल्फेट | IPRS/89/19 |
| ▸ सोडियम एलेंड्रोनेट ट्राइहाइड्रेट | IPRS/71/18 |
| ▸ सोलीफेनासिन सक्सिनेट | IPRS/82/19 |
| ▸ स्पाइरामाइसिन | IPRS/35/20 |
| ▸ स्टाव्यूडीन | IPRS/04/20 |
| ▸ सल्बैक्टम सोडियम | IPRS/77/18 |
| ▸ सल्फासेलाजीन | IPRS/78/19 |
| ▸ सल्फामेथोक्साज़ोल | IPRS/13/20 |
| ▸ सुमाट्रिप्टान सक्सिनेट | IPRS/37/19 |
| ▸ थायरोक्सिन सोडियम | IPRS/26/20 |
| ▸ टॉपीरामेट अशुद्धि A | IMP/08/18 |
| ▸ टॉपीरामेट अशुद्धि B | IMP/06/18 |
| ▸ ट्रामाडोल अशुद्धि E | IMP/05/19 |
| ▸ त्रिपोलिडीन हाइड्रोक्लोराइड | IPRS/31/20 |
| ▸ ट्रोपिकामाइड | IPRS/80/19 |
| ▸ वॉग्लीबोस | IPRS/07/19 |

## अशुद्धि मानक

दवा उत्पादों की सुरक्षा काफी हद तक उन में उपस्थिति अशुद्धियों पर निर्भर करती है। औषधियों में अशुद्धि अवांछित रसायन हैं जो सक्रिय औषधि अवयवों (एपीआई) के साथ बने रहते हैं या फॉर्मूलेशन के दौरान विकसित होते हैं या एपीआई और दवा दोनों के पुराने पड़ने पर विकसित होते हैं। सार्वजनिक स्वास्थ्य के लिए दवाओं की अधिकतम सुरक्षा को बढ़ावा देने के लक्ष्य को प्राप्त करने के लिए, आईपीसी अशुद्धियों के लिए मानक प्रदान करता है।

आईपीसी ने सीएसआईआर-नेशनल केमिकल लेबोरेटरी, पुणे और सीएसआईआर-इंडियन इंस्टीट्यूट ऑफ केमिकल टेक्नोलॉजी, हैदराबाद जैसी अन्य राष्ट्रीय प्रयोगशालाओं के सहयोग से 09 अशुद्धता मानकों का संश्लेषण किया है।

**संश्लेषित अशुद्धि (सं. = 09)**

- एट्राकुरियम बेसिलेट अशुद्धि J
- बेन्जहेकसोल अशुद्धि A
- डिवाल्प्रोएक्स सोडियम अशुद्धि A
- फिनास्टेराइड अशुद्धि A
- ग्लिपिजाइड अशुद्धि D
- होमोट्रोपिन मिथाइल ब्रोमाइड अशुद्धि C
- प्रजीकुआंटेल अशुद्धि A
- सल्पिराइड अशुद्धि B
- ट्रामाडोल अशुद्धि E

आईपीसी द्वारा कुल 19 अशुद्धि मानक खरीदे गए हैं। जिनकी सूची नीचे दी गई है:

**खरीदे गए अशुद्धि मानक (सं.=19)**

- 4- क्लोरोएसीटैनीलाइड
- क्लोट्रीमाज़ोल अशुद्धि B
- डाइहाइड्रो क्विनीडीन
- इटोडोलैक 1- मिथाइल एनालॉग
- ग्लिमेपिराइड अशुद्धि C
- ग्लिमेपिराइड अशुद्धि D
- हाइड्रोक्सीक्लोरोक्विन सल्फेट
- आइबूप्रोफेन अशुद्धि F
- लैमीवुडीन अशुद्धि A
- नोरफ्लोक्सासिन अशुद्धि A
- ओंडैनसैटरोन अशुद्धि D
- ओंडैनसैटरोन अशुद्धि C
- प्रोगुआनिल हाइड्रोक्लॉराइड अशुद्धि C
- प्रोगुआनिल हाइड्रोक्लॉराइड अशुद्धि D
- पाइरिडोक्सिन हाइड्रोक्लॉराइड अशुद्धि A
- पाइरिडोक्सिन अशुद्धि B
- रिफैमपिसिन N- ऑक्साइड
- सैलिसिलिक एसिड
- वैल्प्रोइक एसिड अशुद्धि C

## आईपीआरएस का पुनः परीक्षण तथा अनुरक्षण

कुल 489 आईपीआरएस का उनकी शक्ति और स्थिरता के लिए पुनः परीक्षण किया गया। आईपीआरएस का पुनः परीक्षण दो साल बाद तथा फिर वार्षिक आधार पर किया जाता है।

इसके अलावा, कुल 211 नए प्रवेशी तत्त्व हितधारकों और सीडीएससीओ से प्राप्त किए गए हैं और उनको नए आईपीआरएस और अशुद्धि मानकों को विकसित करने के लिए संसाधित किया गया।. विभिन्न हितधारकों से प्राप्त नए प्रवेशी तत्त्वों की सूची इस प्रकार है:

**हितधारकों से प्राप्त नए प्रवेशी तत्त्व**

- (+)-डाइहाइड्रोक्विनीडीन
- 4- क्लोरोएसीटैनीलाइड

- अबाकवीर सल्फेट (सं.=2)
- एसीब्यूटोलौल HCl
- एगोमेलाटीन (सं.=3)
- अल्फ्यूजोसिन हाइड्रोक्लोराइड
- एम्ब्रोक्सोल HCl
- अमिलॉराइड हाइड्रोक्लोराइड (सं.=3)
- अमिनोफाइलिन
- एमिसल्प्राइड
- ऐम्लोडीपिन बेसाइलेट
- एम्फोटेरिसिन
- एम्पीसिलीन सोडियम
- एस्पॉर्टेम
- एस्पिरिन (सं.=2)
- एटोरवास्टेटिन कैल्शियम
- अजाथिओप्रिन
- एज़िलसार्टन मेडोक्सोमिल
- बेक्लोमीथासोन डिप्रोपियोनेट
- बेंजोकेन
- बीटाकैरोटीन 20% CWD/R
- बक्लीज़ीन
- बुपीवकेन HCl मोनोहाइड्रेट
- बुसपिरोन HCl
- कैल्शियम D- पैंटोथेनेट
- कैंडेसार्टन सिलेक्सेटिल
- कार्बिडोपा
- सिफैक्लॉर
- सेफिक्सिम
- सेफोटेक्सिम सोडियम
- सेफपोडॉक्सिम प्रोक्सेटिल (सं.=2)
- सेफ्ट्रायक्सोन सोडियम
- सेलूलोज एसीटेट थैलेट
- क्लोरैमफेनिकॉल पाल्मीटेट
- क्लोरफ़ेनीरामाइन मैलिएट
- क्लोरथैलिडोन
- सिलोस्टाज़ोल
- सिटिकोलिन सोडियम (सं.=2)
- क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट
- क्लोरहेक्सिडिन हाइड्रोक्लोराइड
- क्लोट्रीमाज़ोल
- क्लोट्रीमाज़ोल अशुद्धि B
- क्लोवास्टैटिन
- क्रॉस पॉविडोन
- क्रोस्कॉर्मेलोस सोडियम
- सायप्रोटेरॉन एसीटेट
- डेपॉक्सेटिन हाइड्रोक्लॉराइड
- डिवाल्प्रोएक्स सोडियम
- डेक्सलानसोप्राजोल
- डेक्सलानसोप्राजोल सेसक्विहाइड्रेट
- डेक्सट्रोज़ (निर्जलीय) (सं.=2)
- डायमेथकॉन
- *D*- लाइमोनीन
- डोमपेरिडोन
- डोक्सोफाइलिन
- *D*- पेनिसिल्लमीन
- ड्राई विटामिन पाल्मीटेट 500
- ड्राई विटामिन A पाल्मीटेट 250ms
- ड्राई विटामिन B12 0.1% GFP
- ड्राई विटामिन D3 100
- ड्राई विटामिन E एसीटेट 50% CWD
- ऐमट्रिसिटाबीन अशुद्धि
- ऐमट्रिसिटाबीन
- एप्लेरेनोन

- इटोडोलैक 1- मिथाइल एनालॉग
- इटोपोसाइड
- इटोरिकॉक्सीब
- यूकलिटोल
- इजेटिमाइब
- फेसोटेरोडाइन फ्यूमरेट
- फेक्सोफेनाडिन हाइड्रोक्लॉराइड
- फिनास्टेराइड (सं.=3)
- फ्लूफेनाजिन डेकेनोएट
- फ्लूफेनाजिन हाइड्रोक्लॉराइड
- फ्यूरोसेमाइड (सं.=2)
- गैलंटामिन HBr
- ग्लिमेपिराइड
- ग्लिमेपिराइड अशुद्धि C
- ग्लिमेपिराइड अशुद्धि D
- ग्रानीसेटरोन HCl
- ग्रानीसेटरोन HCl (सं.=2)
- हैलोपेरीडोल (सं.=3)
- होमेट्रोपिन हाइड्रोब्रोमाइड
- हाइड्रालाजिन HCl
- हाइड्रोकार्टिसोन ब्यूटिरेट
- हाइड्रोक्सी यूरिया
- हाइड्रोक्सीक्लोरोक्विन सल्फेट
- आइबूप्रोफेन अशुद्धि F
- इप्राट्रोपियम ब्रोमाइड
- आइसोप्रोपाइल मैरीस्टेट
- आइसोमेन्थोन
- आइसोट्रेटिनोइन (सं.=2)
- आईसॉक्ससुप्रीन HCL (सं.=2)
- लैबेटैलोल हाइड्रोक्लोराइड
- लैमीवुडीन अशुद्धि ।
- L- कार्वोन
- लीवेमिसोल HCL
- लिवोफ्लॉक्सासिन हेमिहाइड्रेट (सं.=2)
- लिवोनोर्गेस्ट्रल
- लेवोसल्प्राइड
- लिनेजोलिड
- लोराटिडिन
- लाइसिन
- माल्टोडेक्सट्रिन
- मेन्थोन
- मेन्थाइल एसीटेट
- मिथाइल प्रेडनिसोलोन एसीटेट
- मिथाइलरगोमेट्रिन मैलिएट
- मिनोक्सीडिल (सं.=2)
- मोडाफिनिल (सं.=2)
- मोंटेल्युकैस्ट सोडियम (N=3)
- मुपिरोसिन
- नाइट्रोफ्यूरंटाइन
- नोरफ्लोक्सासिन अशुद्धि A
- निस्टैटीन
- ओंफ्लोक्सासिन
- ओंडैनसैटरोन अशुद्धि D
- ओंडैनसैटरोन अशुद्धि C
- ओरनिडाजोल
- ऑक्सिक्लोजानाइड
- पैरासिटामोल
- पेपरमिंट तेल
- पायरोक्सिकेम
- पॉल एक्रिलिन पोटैशियम
- पोटेशियम साइट्रेट
- पोटेशियम सोरबेट (सं.=2)

- प्रजीकुआंटेल
- प्रिमाक्विन फॉस्फेट
- प्रोक्विन बेंजाइल
- प्रोगुआनिल हाइड्रोक्लॉराइड अशुद्धि C
- प्रोगुआनिल हाइड्रोक्लॉराइड अशुद्धि D
- प्रोमेथाजीन थियोक्लेट (सं.=2)
- पाइरिडोक्सिन हाइड्रोक्लॉराइड
- पाइरिडोक्सिन हाइड्रोक्लॉराइड अशुद्धि A
- पाइरिडोक्सिन अशुद्धि B
- क्विनीन सल्फेट
- क्विनोडोक्लोर
- रैबिप्राजोल सोडियम (सं.=2)
- रेसकैडोट्रिल
- रेनीटिडिन HCL
- रिफैमपिसिन एनॉक्साइड
- रोपिवाकेन भ्ब्स
- रोसुवास्टैटिन कैल्शियम
- रूपटाडाइन फ्युमरेट
- सैकरीन सोडियम
- सल्बैक्टम सोडियम
- सैलब्युटामॉल सल्फेट
- सैलिसिलिक एसिड
- सॉल्मेटर्रोल क्षिनाफोएट (सं.=2)
- सेर्ट्रालिन हाइड्रोक्लॉराइड (सं.=2)
- सिमवास्टैटिन (सं.=2)
- सोडियम मेटाबाइसल्फाइट
- सोलीफेनासिन सक्सिनेट (सं.=2)
- स्पाइरामाइसिन
- सल्बैक्टम सोडियम
- सल्फासेलाजीन
- सल्फामेथोक्साजोल
- सुमाट्रिप्टान HCl
- सुमाट्रिप्टान सक्सिनेट (सं.=3)
- टाडालाफिल
- टैल्कम
- टपेंटाडोल हाइड्रोक्लॉराइड (सं.=2)
- टैजोबैक्टम सोडियम
- टेल्मिसार्टन
- थायरोक्सिन सोडियम
- टिकाग्रेलॉर
- टोंकट अली
- ट्रामाडोल हाइड्रोक्लॉराइड
- ट्राइप्रोलिडीन HCl
- ट्रोपिकामाइड
- वैलेथामेट ब्रोमाइड
- वैल्प्रोइक एसिड अशुद्धि C
- विटामिन A पाल्मीटेट 1.7 मिली यूनिट/ ग्राम

## नए औषध पदार्थों का विश्लेषण

डीसीजी(आई) के कार्यालय के अनुमोदन पर हाल ही में भारतीय बाजार में प्रस्तुत की गई दवाओं के लिए आईपीसी ने परीक्षण प्रोटोकॉल का सत्यापन शुरू कर दिया है। 41वीं औषध परामर्श समिति (डीसीसी) की बैठक में सदस्यों ने निर्णय लिया कि मांग होने पर संबंधित राज्यों के दवा परीक्षण प्रयोगशालाओं/नियामकों के लिए परीक्षण प्रोटोकॉल उपलब्ध कराए जाने हैं। भारतीय भेषज संहिता प्रयोगशाला ने डीसीजी (आई) कार्यालय से प्राप्त नए औषधि अणुओं का परीक्षण किया गया और प्रोटोकॉल बैंक तैयार किया गया। प्रोटोकॉल मांग पर उपलब्ध हैं।

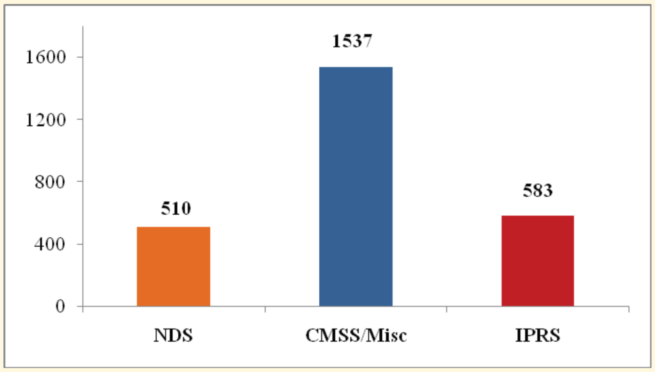
सत्यापन के लिए ड्रग्स कंट्रोलर जनरल (इंडिया) के कार्यालय से नए ड्रग्स के कुल 510 नमूने प्राप्त किए गए थे, और उसी के लिए रिपोर्ट सफलतापूर्वक संबंधित कार्यालय को सौंप दी गई।

**औषध नमूनों का विश्लेषण : 2141**

- आईपीआरएस के प्रवेशी संदर्भ तत्व : 94
- नए औषध नमूने (एनडीएस) : 510
- विविध नमूने : 1537

## औषध नमूनों का विश्लेषण

विश्लेषण के लिए आईपीसी में सीडीएससीओ, सेंट्रल मेडिकल सर्विसेज सोसाइटी (सीएमएसएस) और इंटर लेबोरेटरी कम्पेरिजन (आईएलसी) से प्राप्त कुल 1537 नमूने सफलतापूर्वक संबंधित कार्यालयों को प्रस्तुत किए गए।




**चित्र 2: 2019-20 के दौरान विश्लेषित नमूनों की संख्या**

# 6. भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मूलेरी

भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मुलरी (एनएफआई) दवाओं के तर्कसंगत और किफायती उपयोग के लिए संदर्भ पुस्तक है। यह मेडिकल चिकित्सकों, फार्मासिस्ट, नर्सों, मेडिकल और फार्मेसी छात्रों और स्वास्थ्य देखरेख तंत्र के अन्तर्गत अन्य स्वास्थ्य पेशेवरों और हितधारकों के लिए एक मार्गदर्शक दस्तावेज है। एनएफआई दवाओं और उनके निरूपण के सम्बन्ध में औषधीय मतों पर विशाल सहमति दर्शाता है तथा चिकित्सकों को प्रमाणित प्रभावकारितावाले उपचारात्मक अभिकर्ताओं को सावधानीपूर्वक चुनने में मदद करता है जो राष्ट्रीय औषधि चिकित्सा का आधार है।

- विषय समीक्षा समिति की कुल आयोजित बैठकें : सं. 05
- एनएफआई के छठे संस्करण के लिए उपर्युक्त बैठकों में विषय समीक्षा विशेषज्ञों द्वारा सुझाव और अनुमोदित प्रमुख परिवर्तनः
  - ⇨ नए मोनोग्राफ का मसौदा तैयार किया गयाः सं. 36
  - ⇨ शामिल किए जाने के लिए तैयार किए गए नए अध्याय / परिशिष्ट निम्नानुसार हैंः
    - अच्छा वितरण अभ्यास
    - एनएफआई का उपयोग कैसे करें?
    - एनएफआई की मुख्य विशेषताएं
  - ⇨ एनएफआई के निम्नलिखित मौजूदा अध्याय संशोधित किए गए हैंः
    - एंटीएपिलेप्टिक ड्रग्स
    - एंटीडायरियल और लैक्सेटिव्स
    - श्वसन रोगों के लिए दवा
    - एंटीएलर्जिक्स और एनाफाइलेक्सिस में प्रयुक्त औषधियाँ
    - एनाल्जेसिक्स, एंटीपीयरेटिक्स, नॉन-स्टेरायडल एंटी-इंफ्लेमेटरी ड्रग्स (एनएसएआईडी)
    - एंटासिड्स और एंटीअल्सर ड्रग्स
    - त्वचा संबंधी औषधियाँ
    - डाइयूरेटिक्स
    - ओस्टियोपोरोसिस में औषधियाँ
  - ⇨ खेलों में प्रतिबंधित दवाओं के शीर्षक वाले अध्याय को परिशिष्ट में बदल दिया गया है।
  - ⇨ एनएफआई के 5वें संस्करण से परिशिष्ट- 'कैजुएल्टी एसेस्मेन्ट ऑफ ऐड्वर्स ड्रग रिएक्शन्स' और 'फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया' को एक परिशिष्ट 'फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया' में विलय कर दिया गया।
  - ⇨ एनएफआई के मौजूदा 5वें संस्करण से परिशिष्ट/अध्याय का विलोपनः परिशिष्ट 16- फार्माकोजेनेटिक्स।
  - ⇨ निम्नलिखित परिशिष्ट संशोधित किए गए हैंः
    - भारत में विष सूचना केंद्र
    - भारत में प्रतिबंधित औषधियाँ
    - राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रम (एनएचपी)
    - राष्ट्रीय टीकाकरण और भारतीय बाल चिकित्सा टीकाकरण अनुसूची अकादमी
    - भारत की आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय सूची, 2015

# 7. भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई)

## उत्पत्ति

प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) दुनिया भर में विकृति और मर्त्यता के प्रमुख कारणों में से एक है। हेल्थकेयर सिस्टम पर एडीआर के बोझ के फलस्वरूप चिकित्सा व्यय एवं अस्पताल में भर्ती की बढ़ोतरी हुई है। इसलिए, दवाइयों की सुरक्षा की निगरानी करना अनिवार्य है।

भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) भारत सरकार का प्रमुख स्वास्थ्य-निगरानी कार्यक्रम है जो दवा से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं को एकत्रित करता है और उनका विश्लेषण करता है।

भारत सरकार के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, ने 15 अप्रैल, 2011 में इस कार्यक्रम को दोबारा शुरू किया जिसके परिणामस्वरूप पीवीपीआई को अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली से भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी), गाज़ियाबाद में स्थानांतरित किया गया। तबसे, आईपीसी को भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम के राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी-पीवीपीआई) के रूप में जिम्मेदारी सौंपी गई है।

## दृष्टिकोण

दवाइयों की सुरक्षा की निगरानी द्वारा भारतीय जनसंख्या के कल्याण और रोगियों की सुरक्षा में सुधार करना, जिससे उनके उपयोग से जुड़े जोखिम को कम किया जा सके।

## लक्ष्य

यह सुनिश्चित करते हुए कि दवा के उपयोग के लाभ उसके उपयोग से जुड़े जोखिमों से अधिक हैं भारतीय आबादी के स्वास्थ्य की रक्षा करना।

## कार्यक्षेत्र और उद्देश्य

- औषध सुरक्षा रिपोर्टिंग और निगरानी के लिए राष्ट्र व्यापी प्रणाली बनाना।
- रिपोर्ट किए गए मामलों से नए सिग्नल की पहचान और विश्लेषण करना।
- विभिन्न हितधारकों को दवा के उपयोग पर सुरक्षा की जानकारी के बारे में बतलाना ताकि जोखिम को रोकाध्कम किया जा सके।
- दवा के उपयोग पर निर्णय लेने की प्रक्रिया में राष्ट्रीय दवा नियामकों का समर्थन करना।
- दवाओं के सुरक्षित उपयोग पर साक्ष्य आधारित निर्णय लेना।
- विक्रित दवा के लाभ-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करना।
- भेषज सतर्कता के लिए उत्कृष्टता केंद्र के रूप में उभरना।
- सूचना और डेटा प्रबंधन के आदान-प्रदान के लिए अन्य राष्ट्रीय केंद्रों के साथ सहयोग करना।
- अन्य राष्ट्रीय भेषज सतर्कता केंद्रों को प्रशिक्षण और परामर्श सहायता प्रदान करना।
- दवाओं की गुणवत्ता और सुरक्षित उपयोग को बढ़ावा देना।
- पीवीपीआई का डब्ल्यूएचओ के लिए सहयोगी केंद्र होने के कारण सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों एवं नियामक सेवाओं में पीवी के लिए पीआईडीएम में भाग लेने वाले डब्ल्यूएचओ के सदस्य राज्यों/देशों को वैज्ञानिक सहायता प्रदान करना।

## एनसीसी-पीवीपीआई के तहत समितियाँ

एनसीसी-पीवीपीआई में निम्नलिखित समितियाँ कार्यक्रम की सुचारु और प्रभावी कार्यप्रणाली को सुनिश्चित करतीं हैं:

### संचालन समिति

यह एनसीसी-पीवीपीआई का मुख्य प्रशासनिक और निगरानी निकाय है जो कार्यक्रम का मार्गदर्शन और पर्यवेक्षण करता है।

### कार्यकारी समूह

तकनीकी सुझाव प्रदान करने सहित कार्यक्रम की स्थापना और कार्यान्वयन से संबंधित सभी तकनीकी मुद्दों को कार्यकारी समूह द्वारा नियंत्रित किया जाता है जो नियामक हस्तक्षेप के लिए केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ), नई दिल्ली को रिपोर्ट करता है।

### गुणवत्ता समीक्षा पैनल

गुणवत्ता, कारणता मूल्यांकन और व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) की पूर्णता के लिए गुणवत्ता समीक्षा पैनल जिम्मेदार है। पैनल डेटा विश्लेषण के बाद पीवीपीआई वर्किंग ग्रुप को भी सिफारिशें करता है और अनुवर्ती कार्रवाई के लिए प्रारूप और मार्गदर्शन दस्तावेज तैयार करता है।

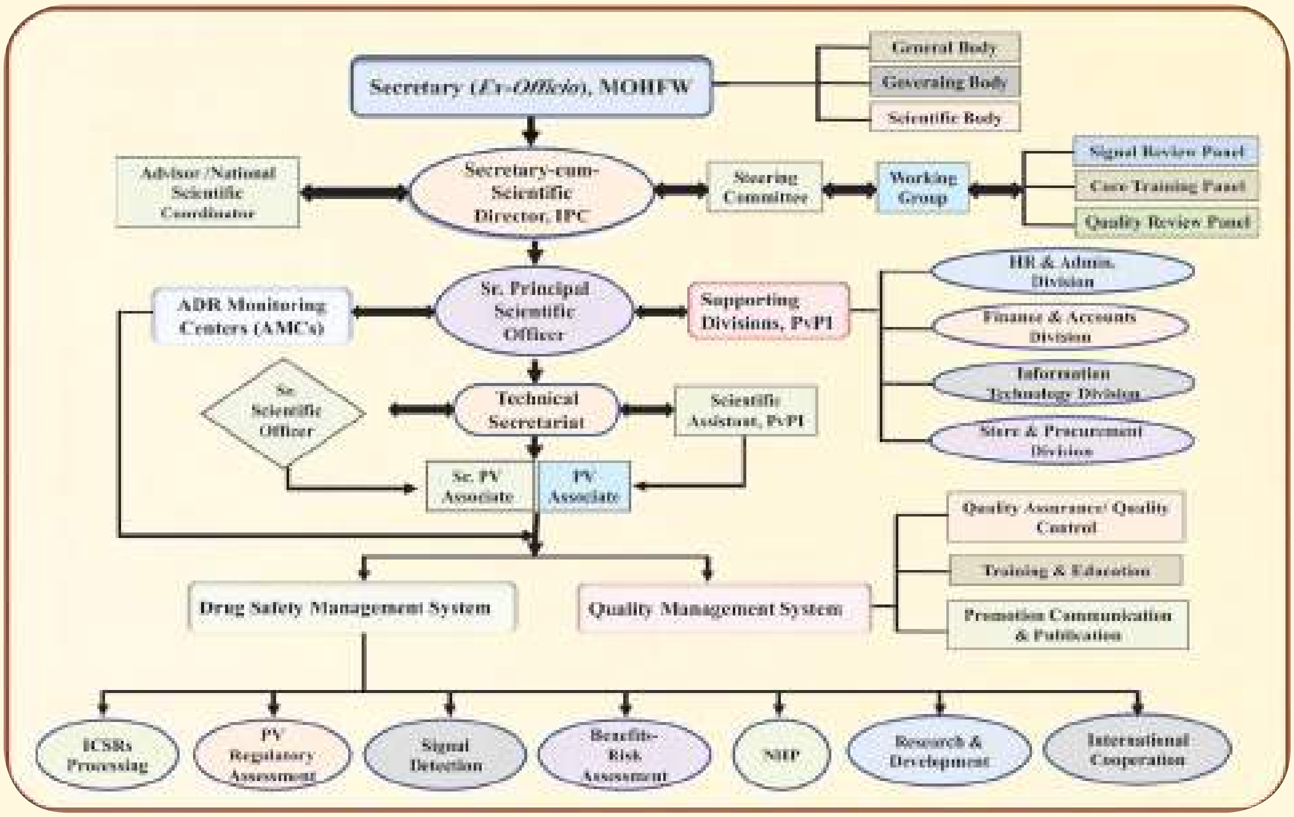
### सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी)

पीवीपीआई के सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी) में सरकारी एवं गैर सरकारी शैक्षणिक संस्थानों एवं अस्पतालों से जुड़े वैज्ञानिक और नैदानिक विशेषज्ञ शामिल हैं। आवश्यकता पड़ने पर आईसीएसआर से जानकारी एकत्रित करने और विश्लेषण करने के लिए विशेषज्ञ सुझावों के लिए दवा उद्योग से विशेषज्ञों को भी आमंत्रित किया जाता है। यह पैनल आईसीएसआर से प्राप्त पहचाने गए कम्प्यूटरीकृत सिग्नलों के परिणामों का वैधीकरण और पुष्टि करने के लिए आकलन करता है। यह क्रियाशील संकेतकों पर भी निर्णय लेता है।

### कोर ट्रेनिंग पैनल (सीटीपी)

पीवीपीआई का कोर ट्रेनिंग पैनल (सीटीपी) प्रशिक्षण आवश्यकताओं की पहचान करता है, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित करता है, प्रशिक्षण मॉड्यूल तैयार करता है और पूरे वर्ष स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों और अन्य हितधारकों के लिए प्रशिक्षण आयोजित करता है। यह क्षेत्र के अनुसार प्रशिक्षण केंद्रों के लिए प्रशिक्षकों की भी पहचान करता है। सीटीपी फार्माकोविजिलेंस में प्रशिक्षण कार्यक्रमों की भागीदारी और कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय एजेंसियों के साथ बातचीत करता है। कोर ट्रेनिंग पैनल को पीवीपीआई की आंतरिक प्रशिक्षण टीम द्वारा सहायता दी जाती है।

## संगठन




चित्र 3: पीवीपीआई का संगठन

## पीवीपीआई संचार प्रणाली

स्पष्ट और त्रुटिरहित संचार चैनल किसी भी कार्यक्रम के सफल संचालन के लिए महत्वपूर्ण हैं। एनसीसी-पीवीपीआई में ज्ञान और विशेषज्ञता का प्रसार लक्षित दर्शकों और बोर्ड से संबंधित एमसी तक अत्याधुनिक सूचना प्रौद्योगिकी के उपयोग द्वारा होता है। संचार के विभिन्न तरीके जिनके द्वारा पीवीपीआई डेटा प्रवाह को संचालित करता है, नीचे दिए गए चित्र-4 में दर्शाए गए हैं:

चित्र 4: पीवीपीआई में डेटा प्रवाह का संचार

# एडीआर रिपोर्टिंग

## कौन रिपोर्ट करे?

उपभोक्ता/रोगी

चिकित्सक

फार्मासिस्ट

नर्स

स्वास्थ्य पेशेवर

दवा कंपनियां

एडीआर निगरानी केन्द्र

## किसे रिपोर्ट करें?

राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी), फार्म आईपीसी (http://www.ipc.gov.in) या सीडीएससीओ (CANTP: //www.cdsco.nic.in) की आधिकारिक वेबसाइट पर उपलब्ध है।

आस-पास के एएमसी

पीवीपीआई हेल्पलाइन (1800-180-3024)

पीवीपीआई मोबाइल ऐप 'एडीआर पीवीपीआई'

icsr.nccpvpi@gmail.com
pvpi.compat@gmail.com

## क्यों रिपोर्ट करें?

- स्वास्थ्य सुरक्षा के लिए
- साक्ष्य-आधारित शोध द्वारा दवा सुरक्षा का अनुकूलन
- डेटा दवाओं का सुरक्षित उपयोग करने में मदद करता है
- सार्वत्रिक डेटाबेस द्वारा विनियामक कार्रवाई को बढ़ावा देना
- एडीआर की रिपोर्ट करने के लिए जागरूकता स्तर बढ़ाना

## क्या रिपोर्ट करें?

**सभी प्रकार के संदिग्ध एडीआर :**

- ज्ञात या अज्ञात
- गंभीर या गैर गंभीर
- अक्सर या दुर्लभ

**निम्न द्वारा उत्पन्न एडीआर :**

- दवाई
- चिकित्सा उपकरण
- टीकों सहित जैविक
- हर्बल ड्रग्स / न्यूट्रास्यूटिकल्स, आदि

**ऑफ-लेबल प्रयोगः**

- गैरअनुमोदित लक्षण के लिए दवाओं का उपयोग
- गैरअनुमोदित आयु वर्ग, खुराक या दवा देने के मार्ग के लिए दवाओं का उपयोग

**दुरुपयोगः**

- निर्देशित या लक्षण के अनुसार उपयोग के अलावा दवा का (एक चिकित्सा उद्देश्य के लिए) उपयोग
- अधिक/अधिकबार या अधिक समय तक दवा लेना

**अधिमात्राः**

- अनुशंसित से अधिक मात्रा में दवा का अंतर्ग्रहण/अनुप्रयोग
- अधिमात्रा जानबूझकर/दुर्घटनावश हो सकती है

**दुरुपयोगः**

- मानसिक प्रभाव, निर्भरता, या आत्महत्या के प्रयास या इशारे के लिए किसी पदार्थ का गैर-चिकित्सीय उपयोग
- किसी भी कारण से पदार्थों के सभी मनोरंजक उपयोग

**निम्न में दवा के उपयोग पर विशेष ध्यानः**

- गर्भावस्था
- दुग्धस्रवण
- बाल जनसंख्या
- वृद्ध जनसंख्या

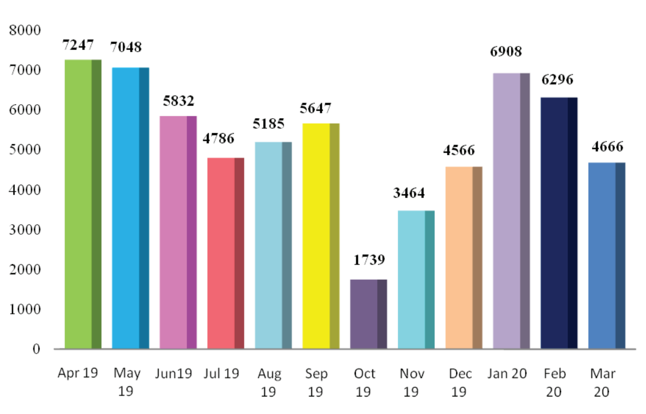
## एई/एडीआर रिपोर्टिंग के तरीके

हेल्थकेयर प्रोफेशनल्स (एचसीपी) और मेडिसिन साइड-इफेक्ट रिपोर्टिंग फॉर्म (उपभोक्ताओं के लिए) के लिए संदिग्ध एडीआर फॉर्म आईपीसी वेबसाइट (www.ipc.gov.in) या सीडीएससीओ साइट (www.cdsco.nic.in) और भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मूलेरी - 2016 में उपलब्ध हैं। मेडिसिन साइड-इफेक्ट रिपोर्टिंग फॉर्म (उपभोक्ताओं के लिए) 10 भारतीय भाषाओं में उपलब्ध हैं: हिंदी, बंगाली, गुजराती, कन्नड़, मलयालम, मराठी, असमिया, उड़िया, तमिल और तेलुगु।

### प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग

भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) भारतीय जनसंख्या में दवाओं के उपयोग से जुड़े जोखिमों के संग्रह, मूल्यांकन, पहचान और संचार के लिए जिम्मेदार है।

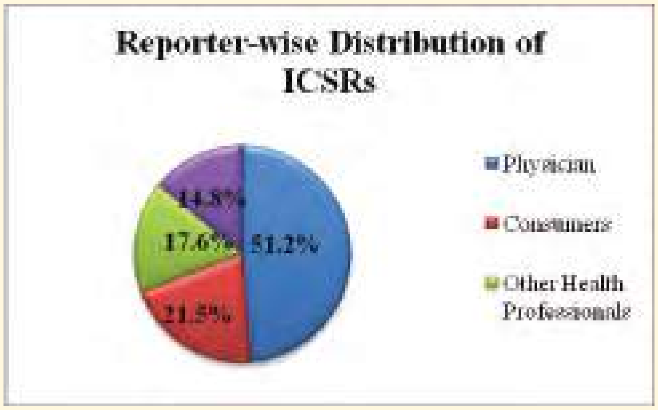
प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों और विपणन प्राधिकरण धारकों द्वारा एकत्र किए गए आईसीएसआर एनसीसी-पीवीपीआई को सूचित किये जाते हैं। सूचकांक अवधि के लिए वार्षिक डेटाबेस में 63384 आईसीएसआर हैं।




चित्र 5: आईसीएसआर का मासानुसार वितरण

## आईसीएसआर का रिपोर्टर-वार वितरण

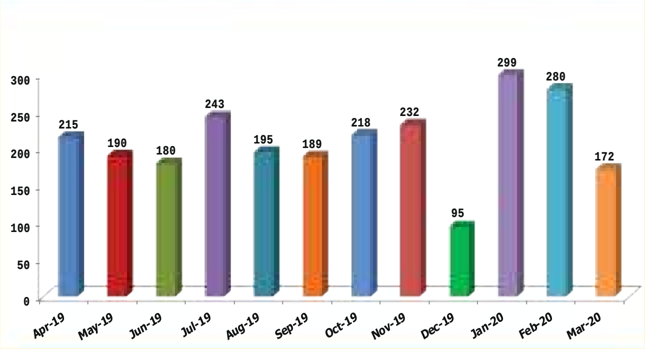
एनसीसी-पीवीपीआई विभिन्न हितधारकों जैसे चिकित्सकों, फार्मासिस्ट, अन्य एचसीपी, उपभोक्ताओं (गैर-एचसीपी) इत्यादि से आईसीएसआर प्राप्त करता है। चिकित्सकों से प्राप्त स्वैच्छिक एडीआर रिपोर्ट (51.2%) प्राप्त रिपोर्टों का प्रमुख स्रोत रहीं है, तत्पश्चात फार्मासिस्ट (14.8%), अन्य स्वास्थ्य पेशेवरों (17.6%) और उपभोक्ताओं (21.5%) से प्राप्त रिपोर्ट रहीं।




चित्र 6: आईसीएसआर का रिपोर्टर-वार वितरण

## गैर-एएमसी से एडीआर रिपोर्टिंग

एएमसी पर निगरानी के अलावा, एनसीसी-पीवीपीआई ने पूरे भारत में कई अस्पतालों और मेडिकल कॉलेजों (गैर-एएमसी) के माध्यम से भी एडीआर प्राप्त किये। गैर-एएमसी एक संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म में भरे गए संदिग्ध प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं को एक समर्पित ई-मेल icsr.nccpvpi@gmail.com पर भेजता है। इसके अलावा इन रिपोर्टों को पास के एएमसी में कार्य-कारण मूल्यांकन के लिए संसाधित किया जाता है और विजीफ्लो के माध्यम से डब्ल्यूएचओ-यूएमसी को सूचित किया जाता है। सूचकांक अवधि के दौरान, गैर-एएमसी के माध्यम से 2508 एडीआरएस रिपोर्ट किए गए हैं, इन एडीआर का मासिक-वार वितरण चित्र-7 में दर्शाया गया है:

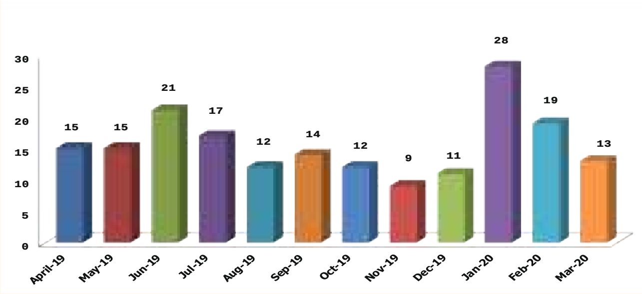



चित्र 7: गैर-एएमसी से रिपोर्ट की गई प्रतिकूल घटना

## पीवीपीआई टोल फ्री हेल्पलाइन

11 अक्टूबर, 2013 को टोल फ्री हेल्पलाइन, टोल फ्री नम्बर 1800 180 3024 से, शुरू की गई थी, तब से यह संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के लिए विश्वसनीय उपकरणों में से एक के रूप में सेवा कर रही है। चिकित्सा उत्पादों/ उपकरणों के उपयोग के कारण हुई संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं को मरीज/ उपभोक्ता/ हेल्थकेयर पेशेवर रिपोर्ट करते हैं। एएमसी में नियुक्त फार्माकोविजिलेंस एसोसिएट्स के निरंतर प्रयासों के साथ, हेल्पलाइन सुविधा भारत में अग्रगण्य हो रही है। कॉल का जवाब मुख्य रूप से सभी कार्य दिवसों में 09.00 पूर्वाह्न से अपराह्न 05.30 बजे के बीच अंग्रेजी और हिंदी में दिया जाता है।

**सेवा की भाषा:** अंग्रेजी और हिंदी



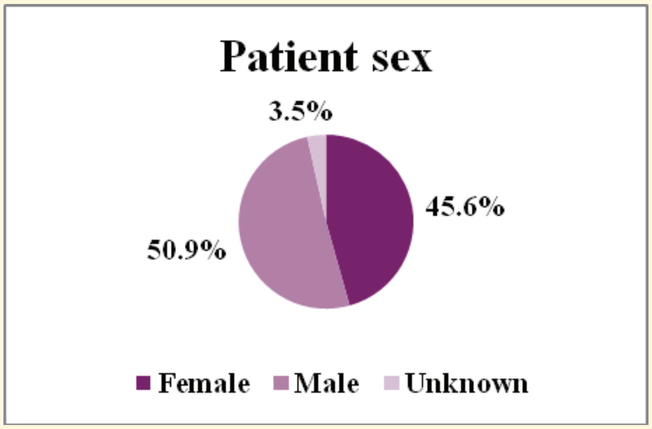

चित्र 8: पीवीपीआई हेल्पलाइन से रिपोर्ट की गई प्रतिकूल घटनाएँ

## एडीआर-मोबाइल ऐप से ई-रिपोर्टिंग

हेल्थकेयर पेशेवर /उपभोक्ताओं द्वारा प्रतिकूल घटना की रिपोर्टिंग के लिए "एडीआर पीवीपीआई" मोबाइल ऐप गूगल प्ले स्टोर से मुफ्त में डाउनलोड किया जा सकता है।

## लिंग-वार आईसीएसआर

पीवीपीआई डेटाबेस से पता चला कि 50.9% एडीआर पुरुष रोगियों में और 45.6% महिला रोगियों में हुए। 3.5% एडीआर रिपोर्टों में रोगी के लिंग के बारे में कोई जानकारी नहीं दी गई थी।




चित्र 9: लिंगवार आईसीएसआर रिपोर्ट

## एमएएच द्वारा योगदान

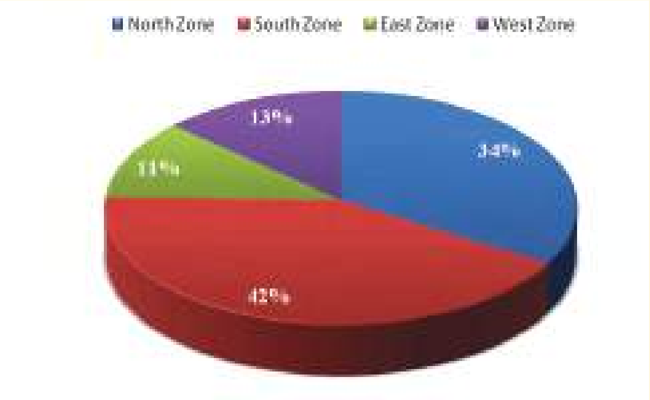
मार्केटिंग प्राधिकरण होल्डर्स (एमएएच) एडीआर को पीवीपीआई को रिपोर्ट करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स रूल्स, 1945 के हालिया संशोधन ने फार्माकोविजिलेंस को एमएएच के लिए एक कानूनी बाध्यता बना दिया है। इससे उत्पाद-विशिष्ट

सुरक्षा डेटा एकत्र करने, दवा-सुरक्षा के अनुकूलन और भारतीय आबादी के लिए स्वास्थ्य सेवा सुनिश्चित करने के उद्देश्य से मार्गप्रशस्त हुआ है। कुल 104 एमएएच ने 35,979 आईसीएसआर और एनसीसी-पीवीपीआई ने एमएएच के लिए 05 इंटरएक्टिव सत्र आयोजित किए थे।

चित्र 10: एमएएच से प्राप्त मासानुसार आईसीएसआर

## जोन-वार आईसीएसआर वितरण

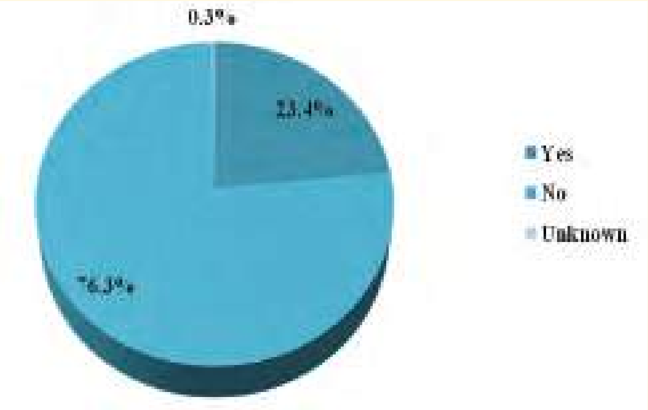
देशभर में एडीआर मॉनिटरिंग सेंटर विभिन्न क्षेत्रों में स्थित हैं। निम्न डेटा भारत के सभी चार क्षेत्रों से प्राप्त आईसीएसआर के प्रतिशत को दर्शाता है।




चित्र 11: जोन-वार आईसीएसआर वितरण

## गंभीर बनाम गैर-गंभीर प्रतिक्रियाएं

डेटाबेस से पता चला कि 23.4% आईसीएसआर डब्ल्यूएचओ-यूएमसी द्वारा परिभाषित गंभीरता मानदंडों को पूरा कर रहे थे।




चित्र 12: गंभीर बनाम गैर-गंभीर आईसीएसआर का वितरण

## आईसीएसआर का वीजीग्रेड पूर्णता स्कोर

### आईसीएसआर रिपोर्टिंग की गुणवत्ता

विजीग्रेड™ कम्प्लीटनेस स्कोर व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) पर दी गई सूचना की मात्रा को मापने के लिए एक डब्ल्यूएचओ प्रणाली है। दिया गया ग्राफ अन्य सभी देशों (हरी रेखा) द्वारा प्रस्तुत आईसीएसआर की तुलना में भारत (नीली रेखा) से प्रस्तुत आईसीएसआर का औसत पूर्णता स्कोर दर्शाता है। औसत वार्षिक पूर्णता स्कोर 1 में से लगभग 0.8 है।

चित्र 13: पीवीपीआई द्वारा यूएमसी डेटाबेस को प्रस्तुत आईसीएसआर की गुणवत्ता का विजीग्रेड पूर्णता स्कोर का रेखा-चित्रीय प्रदर्शन

## नियामक कार्रवाई के लिए एसआरपी की सिफारिशें

पन्द्रहवीं सिग्नल समीक्षा पैनल बैठक और सोलहवीं सिग्नल समीक्षा पैनल बैठक क्रमशः 21 अगस्त, 2019 और 27 दिसंबर, 2019 को आयोजित की गई। एसआरपी बैठकों के परिणाम का उल्लेख नीचे दिया गया है:

| क्र. सं. | संदिग्ध दवा | प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएँ | परिणाम | सीडीएससीओ द्वारा की गई कार्रवाई |
|---|---|---|---|---|
| 1. | क्लोरोक्वीन | टीईएन/एसजेएस | प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक में शामिल करने के लिए | सीडीएससीओ द्वारा 13.01.2020 को उसी के लिए सभी राज्य/केंद्र शासित प्रदेशों के लिए आदेश जारी किए गए हैं। |
| 2. | प्रोटॉन पंप अवरोधी | एक्यूट किडनी इन्जरी | प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक में शामिल करने के लिए | सीडीएससीओ द्वारा 14.11.2019 को उसी के लिए सभी राज्य/केंद्र शासित प्रदेशों के लिए आदेश जारी किए गए हैं। |
| 3. | ओसेल्टामिविर | साइनस ब्रेडीकार्डिया / ब्रेडीकार्डिया | सिग्नल | सीडीएससीओ के विचार के तहत |
| 4. | एल्फुजोसिन | घबराहट | प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक में शामिल करने के लिए | सीडीएससीओ के विचार के तहत |
| 5. | बेनिडिपीन | फोटो संवेदनशीलता प्रतिक्रिया | प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक में शामिल करने के लिए | सीडीएससीओ के विचार के तहत |
| 6. | पेंटोक्सिफेलान | घबराहट | प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक में शामिल करने के लिए | सीडीएससीओ के विचार के तहत |
| 7. | पाइपेरासिलिन. टेजोबैक्टम | एक्यूट ज्नरलाइज़्ड एग्जान्थमेटस पस्टुलोसिस (एजीईपी) | प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक में शामिल करने के लिए | सीडीएससीओ के विचार के तहत |
| 8. | टिनीडाजोल | त्वचा हाइपरपिग्मेंटेशन | प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक में शामिल करने के लिए | सीडीएससीओ के विचार के तहत |

## आईपीसी, एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा जारी मासिक ड्रग्स सुरक्षा अलर्ट

निम्नलिखित दवा सुरक्षा अलर्ट पीवीपीआई में उपलब्ध एसएमएस सुविधा, समय-समय पर पीवीपीआई समाचार पत्र, आईपीसी के वेब-पोर्टल के माध्यम से जारी किए गए थे:

| क्र. सं. | जारी करने की तारीख | संदिग्ध दवा | सुरक्षा अलर्ट | अनुमोदित लक्षण |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 15 मई 2019 | ऐमियोडैरोन | एक्यूट पैंक्रियाटाइटिस | निलय और सुप्रावेंट्रिकुलर अतालता के नियंत्रण के उपचार में, जहां अन्य दवा का उपयोग नहीं किया जा सकता है, वुल्फ-व्हाइट सिंड्रोम से जुड़ी अतालता।<br>बाहरी बिजली के झटके के प्रतिरोधी वेंट्रिकुलर फिब्रिलेशन से संबंधित कार्डियक अरेस्ट की स्थिति में कार्डियोपल्मोनरी पुनर्जीवन के लिए। |
| 2 | | टेकोप्लानिन | रेड मैन सिंड्रोम | गंभीर ग्राम + व संक्रमण में ग्लाइकोपेप्टाइड एंटीबायोटिक -उपयोग, पेनिसिलिन के प्रतिसंवेदनशील या अनुत्तरदायी रोगियों में स्टेफिलोकोकल संक्रमण और सेफालोस्पोरिन सीएपीडी संबंधित पेरिटोनिटिस, ग्राम +व संक्रमण के जोखिम में ऑर्थोपेडिक सर्जरी में प्रोफिलोकसिस |
| 3 | 06 जून 2019 | टेकोप्लानिन | टॉक्सिक एपिडर्मल नेक्रोलिसिस (टीईएन) | गंभीर ग्राम + व संक्रमण में ग्लाइकोपेप्टाइड एंटीबायोटिक-उपयोग, पेनिसिलिन के प्रतिसंवेदनशील या अनुत्तरदायी रोगियों में स्टेफिलोकोकल संक्रमण और सेफालोस्पोरिन सीएपीडी संबंधित पेरिटोनिटिस, ग्राम +व संक्रमण के जोखिम में ऑर्थोपेडिक सर्जरी में प्रोफिलोकसिस |
| 4 | 03 जुलाई 2019 | फेबक्सोस्टैट | टॉक्सिक एपिडर्मल नेक्रोलिसिस/ | क्रोनिक हाइपर्यूरिसीमिया के उपचार के लिए उन स्थितियों में जहां यूरेट क्रिस्टल का जमाव पहले ही हो चुका है (इतिहास, या टोफस और / या गठिया संबंधी आर्थराइटिस की उपस्थिति सहित)। |
| 5 | | नेटिलमाइसिन | टिटेनी | एमिनो ग्लाइकोसाइड एंटीबायोटिक - नवजात सेप्सिस और अन्य गंभीर प्रणालीगत संक्रमणों सहित सेप्टीसीमिया के उपचार में निर्दिष्ट। |
| 6 | 6 अगस्त 2019 | मैट्रोनिडाजोल | वास्कुलाइटिस | अमीबायसिस, यूरोजनाइटिल ट्राइकोमोनिएसिस और गियार्डियासिस के उपचार के लिए। |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7 | | रिसपेरीडोन | रैबिट सिंड्रोम | बाइपोलर-1 विकार के रखरखाव उपचार के लिए लिथियम के साथ या सहायक चिकित्सा के रूप में मोनोथेरेपी या सहायक चिकित्सा के रूप में निर्दिष्ट। |
| 8 | 5 सितंबर 2019 | टेनेलिग्लिप्टिन | अर्थ्रेल्जिया | टाइप-2 डायबिटीज मेलिटस के उपचार के लिए आहार और व्यायाम के लिए सहायक एक मोनोथेरेपी |
| 9 | | एटोरवास्टेटिन | विट-डी की कमी | प्राथमिक हाइपरकोलेस्ट्रोलेमिया और मिश्रित डिस्बिटालिपोप्रोटीनमिया (टाइप IIa और IIb) के साथ रोगियों में बढ़े हुए कुल कोलेस्ट्रॉल और ट्राइग्लिसराइड स्तर को कम करने के लिए आहार के सहायक के रूप में। |
| 10 | 30 अक्टूबर 2019 | सेटरिजिन | एक्यूट जनरलाइज्ड एग्जान्थमेटस पस्टुलोसिस | एलर्जिक राइनाइटिस और पुरानी पित्ती के उपचार के लिए। |
| 11 | | क्लोज़ापिन | तंत्रिका नली दोष | सिजोफ्रेनिक रोगियों के प्रबंधन में निर्दिष्ट। |
| 12 | 22 नवम्बर 2019 | सेटरिजिन | हिचकी | एलर्जिक राइनाइटिस और पुरानी पित्ती के उपचार के लिए। |
| 13 | | सीलोस्टैजोल | टिनिटस | चलने के साथ होने वाले पैरों में स्थिर आंतरायिक अकड़न, ऐंठन के उपचार के लिए। |
| 14 | 30 दिसम्बर 2019 | लेवामिसोल | स्टीवन्स-जॉनसन सिंड्रोम | हेमोन्कस, ओस्टेर्टैगिया, ट्राइकोस्ट्रॉन्गिलस, कूपरिया, नेमाटोडिनस, बनोस्टोमम, इसोफैगेस्टोमम और डिक्टियोकौलस और सभी प्रकार के लिवर-फ्लूक संक्रमणों के सभी प्रकार के परिपक्व और विकासशील अपरिपक्व संक्रमणों के उपचार और नियंत्रण में निर्दिष्ट। |
| 15 | | सेफैलोस्पोरिन | एक्यूट जनरलाइज़्ड एग्जान्थमेटस पस्टुलोसिस | अतिसंवेदनशील जीवों-श्वसन पथ के संक्रमण, मूत्र पथ के संक्रमण, त्वचा के बिलियरी पथ के संक्रमण, सेप्टीसीमिया, मेनिंजाइटिस के कारण अतिसंवेदनशील जीवों के कारण संक्रमण और स्टैफिलोकोक्की के पेनिसिलिन प्रतिरोधी उपभेदों के कारण संक्रमण के उपचार में संकेत दिया गया। |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 16 | 15 जनवरी 2020 | डाइसलफिरम | त्वचा का हाइपरपिग्मेंटेशन | एंटीडोट्स, मादक द्रव्यों के सेवन में प्रयुक्त एजेंट और ड्रग्स। |
| 17 | | फ्लुकोनाज़ोल | मुंह का अल्सर | प्रणालीगत कैंडिडियासिस, म्यूकोसल कैंडिडियासिस, पिट्रीयासिस वर्सिकोलर के उपचार के लिए, घातकता वाले रोगियों में फंगल संक्रमण की रोकथाम। |
| 18 | 12 फरवरी 2020 | ओलैंजपिन | हाइपोनैट्रीमिया | सिजोफ्रेनिया के उपचार के लिए. |
| 19 | | पाइपेरासिलिन + टेजोबैक्टम | धुंधली दृष्टि | एलआरटीआई/यूटीआई/ पेट में संक्रमण, त्वचा और त्वचा संरचना संक्रमण, बैक्टीरियल सेप्टिसिमिक पौली-माइक्रोबिक संक्रमण के उपचार में। |
| 20 | 12 मार्च 2020 | टेर्लिप्रेसिन | एट्रियल फिब्रिलेशन | रक्तस्रावित इसोफेजियल वर्सिस के उपचार में। |

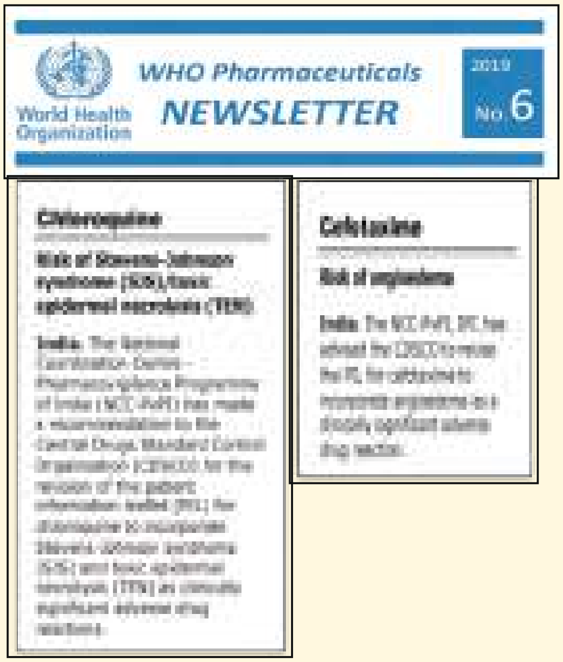
## पीवीपीआई के सिग्नल समीक्षा पैनल की सिफारिशों पर आधारित विनियामक क्रियाएँ

सीडीएससीओ ने संबंधित दवाओं के प्रिस्क्रिप्शन सूचनापत्रक में शामिल करने के लिए संबंधित विपणन प्राधिकरण धारक को आदेश जारी किया है और नीचे दी गई सारणी के रूप में आईपीसी के वेब-पोर्टल पर अपलोड किए गए;

| क्र. सं. | जारी करने की तारीख | सीडीएससीओ द्वारा एमएएच / इंडस्ट्रीज को जारी किए गए आदेश |
|---|---|---|
| 1 | 09 अप्रैल 2019 | ट्रानैक्सैमिक एसिड-सीजर/कन्वल्शन। |
| 2 | 09 अप्रैल 2019 | सल्फासालजीन - दवा प्रतिक्रिया ईयोसिनोफिलिया प्रणालीगत लक्षण (ड्रैस) सिंड्रोम |
| 3 | 09 अप्रैल 2019 | सोडियम वैल्प्रोएट - गम हाइपरप्लासिया |
| 4 | 09 अप्रैल 2019 | क्वेटायापीन - मूत्र असंयम |
| 5 | 09 अप्रैल 2019 | ओफ्लोक्सासिन - स्टीवन्स-जॉनसन सिंड्रोम (एसजेएस)/ टॉक्सिक एपिडर्मल नेक्रोलिसिस (टीईएन) |
| 6 | 09 अप्रैल 2019 | सेफोटैक्सिम - एंजियोएडिमा |
| 7 | 09 अप्रैल 2019 | सेफिक्सीम - एक्यूट जनरलाइज्ड एग्जान्थमेटस पस्टुलोसिस (एजीईपी) |
| 8 | 12 जून 2019 | टेर्बिनाफिन - एक्यूट जनरलाइज्ड एग्जान्थमेटस पस्टुलोसिस (एजीईपी) |
| 9 | 12 जून 2019 | सल्फासालजीन - स्टीवन्स-जॉनसन सिंड्रोम (एसजेएस) |
| 10 | 12 जून 2019 | सल्फासालजीन - टॉक्सिक एपिडर्मल नेक्रोलिसिस (टीईएन) |

| | | |
|---|---|---|
| 11 | 12 जून 2019 | फेनोबार्बिटल - दवा प्रतिक्रिया ईयोसिनोफिलिया प्रणालीगत लक्षण (ड्रैस) सिंड्रोम |
| 12 | 12 जून 2019 | सेफेपाइम - अर्टिकेरिया |
| 13 | 12 जून 2019 | फ्लुकोनाज़ोल - त्वचा हाइपरपिग्मेंटेशन |
| 14 | 13 जून 2019 | कार्वेडिलोल- हाइपरकेलेमिया |
| 15 | 13 जून 2019 | एम्लोडीपीन - जिंजिवल हाइपरट्रोफी |
| 16 | 13 जून 2019 | एम्लोडीपीन - गंजापन |
| 17 | 19 जून 2019 | मेरोपेनम - हाइपोकैलेमिया |
| 18 | 19 जून 2019 | कारबामाज़ीपीन - दवा प्रतिक्रिया ईयोसिनोफिलिया प्रणालीगत लक्षण (ड्रैस) सिंड्रोम |
| 19 | 19 जून 2019 | आर्टेमेथर . लुमेफान्ट्रिन - स्टीवन्स-जॉनसन सिंड्रोम (एसजेएस) |
| 20 | 19 जून 2019 | सेफीक्सिम - मुंह का अल्सर |
| 21 | 24 जुलाई 2019 | डाइक्लोफेनाक - निकोलोज सिंड्रोम |
| 22 | 4 नवम्बर 2019 | प्रोटॉन पंप अवरोधी - एक्यूट किडनी इन्जरी |
| 23 | 13 जनवरी 2020 | क्लोरोक्वीन- स्टीवन्स-जॉनसन सिंड्रोम (एसजेएस)/ टॉक्सिक एपिडर्मल नेक्रोलिसिस (टीईएन) |
| 24 | 13 जनवरी 2020 | लामिविडिन - बहरापन |

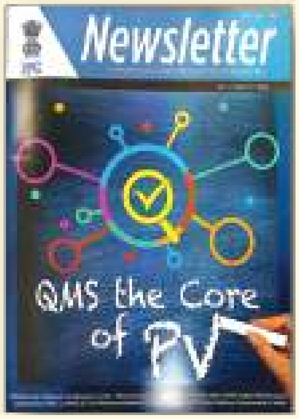
## सूचकांक अवधि के दौरान डब्ल्यूएचओ-फार्मास्युटिकल समाचार पत्रिका में प्रकाशित एसआरपी सिफारिशें

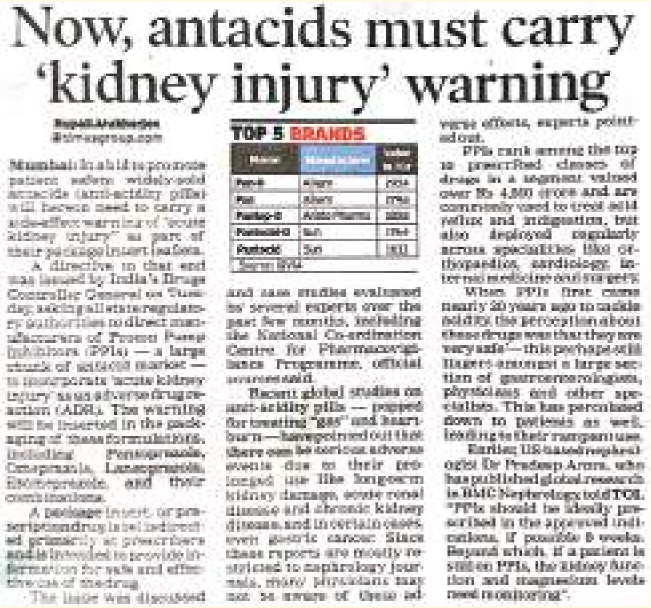



## पीवीपीआई संसाधन सामग्री

### वित्तीय वर्ष 2019-20 के दौरान, निम्नलिखित आधिकारिक प्रकाशन प्रकाशित किए गए थे:

| क्र. सं. | प्रकाशन का शीर्षक | मात्रा |
|---|---|---|
| 1. | पीवीपीआई न्यूजलेटर वॉल्यूम 9 अंक सं 28 2019 | 3200 |
| 2. | पीवीपीआई न्यूजलेटर वॉल्यूम 9 अंक सं 27 2019 | 3200 |
| 3. | पीवीपीआई न्यूजलेटर वॉल्यूम 9 अंक सं 26 2019 | 3200 |
| 4. | पीवीपीआई डायरेक्टरी | 500 |
| 5. | पीवीपीआई प्रदर्शन रिपोर्ट 2018-19 | 500 |
| 6. | पीवीपीआई प्रोफाइल | 500 |





# Now, antacids must carry 'kidney injury' warning

Rupali Mukherjee
@timesgroup.com

Mumbai: In a bid to promote patient safety, widely-sold antacids (anti-acidity pills) will hereon need to carry a side-effect warning of "acute kidney injury" as part of their package insert leaflets.

A directive to that end was issued by India's Drugs Controller General on Tuesday, asking all state regulatory authorities to direct manufacturers of Proton Pump Inhibitors (PPIs) — a large chunk of antacid market — to incorporate 'acute kidney injury' as an adverse drug reaction (ADR). The warning will be inserted in the packaging of these formulations, including Pantoprazole, Omeprazole, Lansoprazole, Esomeprazole and their combinations.

A package insert, or prescription drug label, is directed primarily at prescribers and is intended to provide information for safe and effective use of the drug.

The issue was discussed

TOP 5 BRANDS

| [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| --- | --- | --- |
| Pan-D | Alkem | [illegible] |
| Pan | Alkem | [illegible] |
| Pantop-D | Aristo Pharma | [illegible] |
| Pantocid-D | Sun | [illegible] |
| Pantocid | Sun | [illegible] |

Source: [illegible]

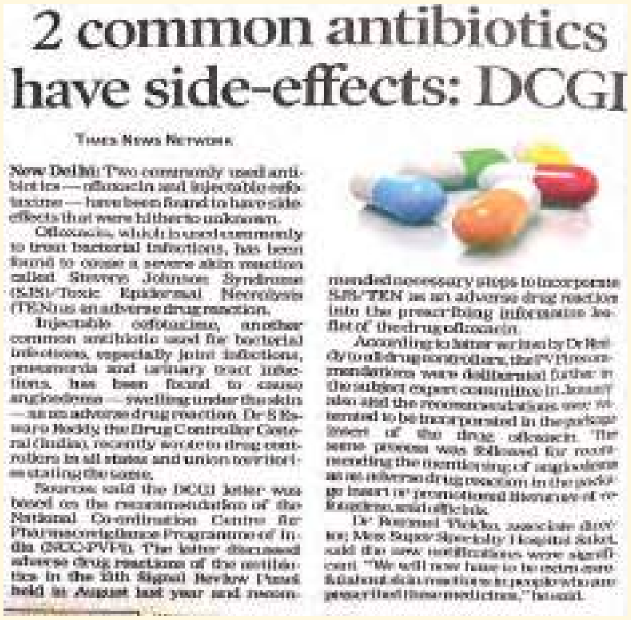
and case studies evaluated by several experts over the past few months, including the National Co-ordination Centre for Pharmacovigilance Programme, official sources said.

Recent global studies on anti-acidity pills — popped for treating "gas" and heartburn — have pointed out that there can be serious adverse events due to their prolonged use like long-term kidney damage, acute renal disease and chronic kidney disease, and in certain cases, even gastric cancer. Since these reports are mostly restricted to nephrology journals, many physicians may not be aware of these adverse effects, experts pointed out.

PPIs rank among the top 10 prescribed classes of drugs in a segment valued over Rs 4,000 crore and are commonly used to treat acid reflux and indigestion, but also deployed regularly across specialities like orthopaedics, cardiology, internal medicine and surgery.

When PPIs first came nearly 20 years ago to tackle acidity, the perception about these drugs was that they are 'very safe'— this perhaps still lingers amongst a large section of gastroenterologists, physicians and other specialties. This has percolated down to patients as well, leading to their rampant use.

Earlier, US-based nephrologist Dr Pradeep Arora, who has published global research in BMC Nephrology, told TOI, "PPIs should be ideally prescribed in the approved indications, if possible 8 weeks. Beyond which, if a patient is still on PPIs, the kidney function and magnesium levels need monitoring".



# 2 common antibiotics have side-effects: DCGI

Times News Network

New Delhi: Two commonly used antibiotics — ofloxacin and injectable cefotaxime — have been found to have side effects that were hitherto unknown.

Ofloxacin, which is used commonly to treat bacterial infections, has been found to cause a severe skin reaction called Stevens Johnson Syndrome (SJS)/Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) as an adverse drug reaction.

Injectable cefotaxime, another common antibiotic used for bacterial infections, especially joint infections, pneumonia and urinary tract infections, has been found to cause angioedema — swelling under the skin — as an adverse drug reaction. Dr S Eswara Reddy, the Drug Controller General (India), recently wrote to drug controllers in all states and union territories stating the same.

Sources said the DCGI letter was based on the recommendation of the National Co-ordination Centre for Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI). The letter discussed adverse drug reactions of the antibiotics in the 8th Signal Review Panel held in August last year and recommended necessary steps to incorporate SJS/TEN as an adverse drug reaction into the prescribing information leaflet of the drug ofloxacin.

According to letter written by Dr Reddy to all drug controllers, the PV recommendations were deliberated further in the subject expert committee in January also and the recommendations were reiterated to be incorporated in the package insert of the drug ofloxacin. The same process was followed for recommending the monitoring of angioedema as an adverse drug reaction in the package insert or promotional literature of cefotaxime, said officials.

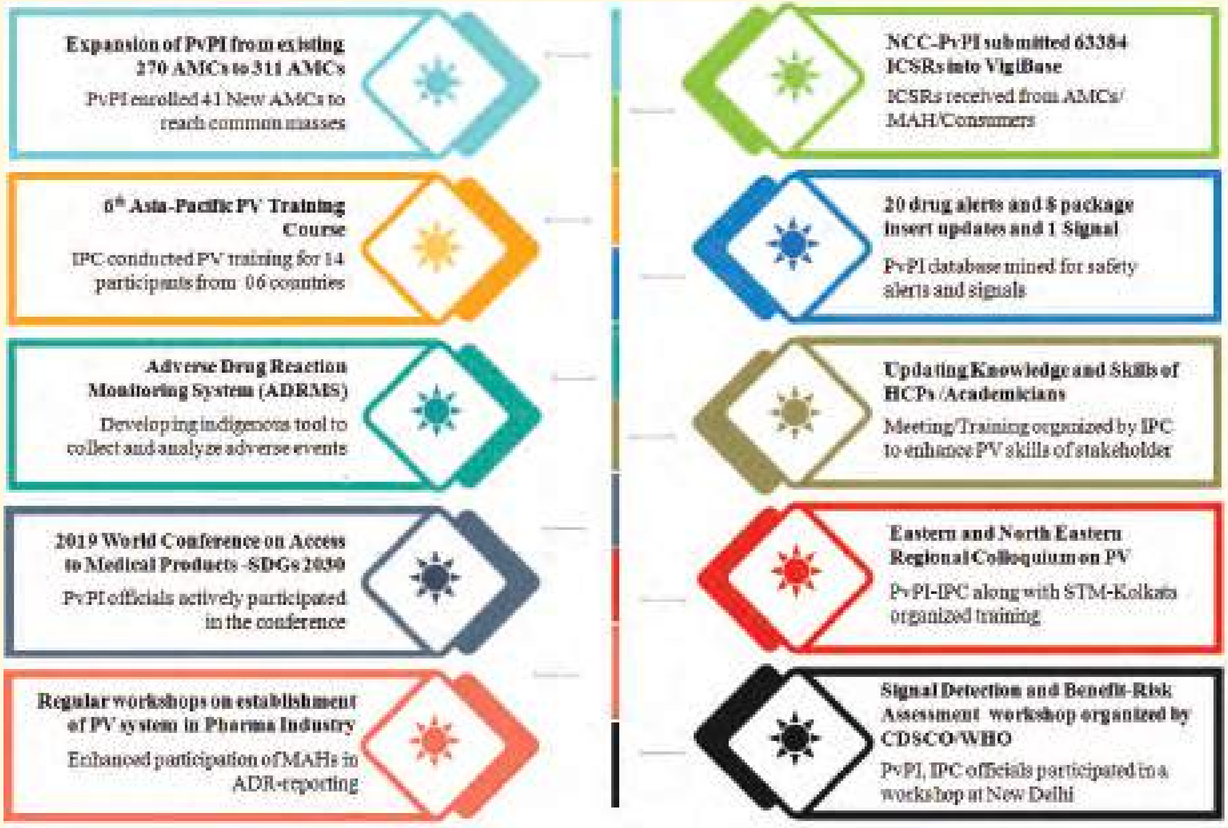
Dr Ramesh Taluka, associate director, Max Super Speciality Hospital Saket, said the new notifications were significant. "We will now have to be extra aware [illegible] skin reactions in people who are prescribed these medicines," he said.

चित्र 14: प्रिंट मीडिया में पीवीपीआई गतिविधियों की झलक

## पीवीपीआई (9वें चरण) के तहत नए नामांकित एडीआर निगरानी केंद्रों की सूची

| क्र. सं. | संस्थान का नाम | शहर/ जिला | राज्य |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | राजीव गांधी इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज | कडप्पा | आंध्र प्रदेश |
| 2. | जेजेएम मेडिकल कॉलेज | दावणगेरे | कर्नाटक |
| 3. | हसन इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज | हसन | कर्नाटक |
| 4. | करवर इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज | करवर | कर्नाटक |
| 5. | केम्पेगौड़ा इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंस | बनशंकरी | कर्नाटक |
| 6. | जस्टिस के एस हेगड़े चैरिटेबल अस्पताल | मंगलुरु | कर्नाटक |
| 7. | अल अमीन कॉलेज ऑफ फार्मेसी | बेंगलुरु | कर्नाटक |
| 8. | एस्टर मालाबार इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज लिमिटेड | कोझीकोड | केरल |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 9. | सेंट जेम्स कॉलेज ऑफ फार्मास्यूटिकल साइंसेज | त्रिस्सूर | केरल |
| 10. | अजीजिया इंस्टिट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज एंड रिसर्च | कोल्लम | केरल |
| 11. | अल्शिफा कॉलेज ऑफ फार्मेसी | मलप्पुरम | केरल |
| 12. | एमवीआर कैंसर केंद्र और अनुसंधान | कोझीकोड | केरल |
| 13. | त्रिची एसआरएम मेडिकल कॉलेज हॉस्पिटल एंड रिसर्च सेंटर | तिरुचिरापल्ली | तमिलनाडु |
| 14. | गवर्नमेंट थथुकुडी मेडिकल कॉलेज | थूथुकुडी | तमिलनाडु |
| 15. | अपोलो अस्पताल | चेन्नई | तमिलनाडु |
| 16. | रॉयल केयर सुपर स्पेशलिटी हॉस्पिटल लिमिटेड | कोयम्बटूर | तमिलनाडु |
| 17. | ईएसआईसी मेडिकल कॉलेज एंड हॉस्पिटल | हैदराबाद | तेलंगाना |
| 18. | कॉन्टिनेंटल हॉस्पिटल लि. | हैदराबाद | तेलंगाना |
| 19. | सरस्वती डेंटल कॉलेज और अस्पताल | लखनऊ | उत्तर प्रदेश |
| 20. | श्री राम मूर्ति स्मारक चिकित्सा विज्ञान संस्थान | बरेली | उत्तर प्रदेश |
| 21. | नीओ अस्पताल | गौतम बुद्ध नगर | उत्तर प्रदेश |
| 22. | कम्बाइन्ड डिस्ट्रिक्ट अस्पताल | गाज़ियाबाद | उत्तर प्रदेश |
| 23. | सरस्वती इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंस | हापुड़ | उत्तर प्रदेश |
| 24. | गवर्नमेंट इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज | गौतम बुद्ध नगर | उत्तर प्रदेश |
| 25. | पंजाब इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज | जालंधर | पंजाब |
| 26. | जवाहर लाल नेहरू मेडिकल कॉलेज | भागलपुर | बिहार |
| 27. | इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज एंड सम हॉस्पिटल | भुवनेश्वर | ओडिशा |
| 28. | पंडित रघुनाथ मुर्मू मेडिकल कॉलेज और अस्पताल | मयूरभंज | ओडिशा |
| 29. | शहीद लक्ष्मण नायक मेडिकल कॉलेज एंड हॉस्पिटल | कोरापुट | ओडिशा |
| 30. | केयर इंस्टिट्यूट ऑफ मैडिकल साईंसिस | अहमदाबाद | गुजरात |
| 31. | जीएमईआरएस मेडिकल कॉलेज और जनरल अस्पताल | गांधीनगर | गुजरात |
| 32. | जय प्रकाश अस्पताल | भोपाल | मध्य प्रदेश |
| 33. | गवर्नमेंट मेडिकल कॉलेज | दतिया | मध्य प्रदेश |
| 34. | राजस्थान स्वास्थ्य विज्ञान विश्वविद्यालय | जयपुर | राजस्थान |
| 35. | महात्मा गांधी अस्पताल एसएनएम कॉलेज से जुड़ा | जोधपुर | राजस्थान |
| 36. | डी वाई पाटिल विश्वविद्यालय स्कूल ऑफ मेडिसिन | नवी मुंबई | महाराष्ट्र |
| 37. | महात्मा गांधी मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च इंस्टीट्यूट | पुदुचेरी | पुदुचेरी |
| 38. | गवर्नमेंट मेडिकल कॉलेज | बारामूला | जम्मू और कश्मीर |
| 39. | डॉ. बी.एल कपूर मेमोरियल हॉस्पिटल | नई दिल्ली | दिल्ली |
| 40. | मैक्स सुपर स्पेशलिटी अस्पताल, साकेत | नई दिल्ली | दिल्ली |
| 41. | डॉ. राधाकृष्णन गवर्नमेंट मेडिकल कॉलेज और अस्पताल | हमीरपुर | हिमाचल प्रदेश |

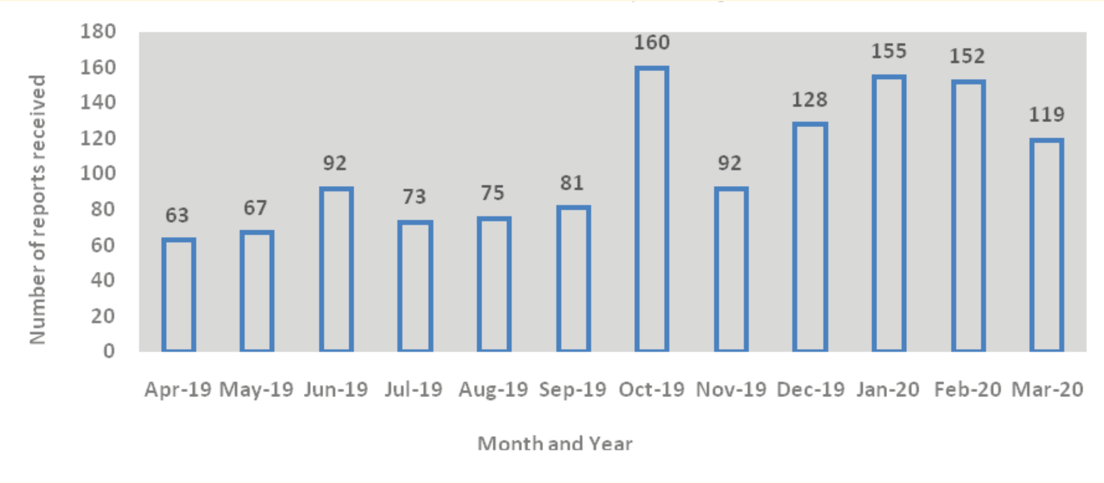



चित्र 15: पीवीपीआई की मुख्य विशेषताएं

## भारतीय मटीरियो विजिलेंस प्रोग्राम (एमवीपीआई)

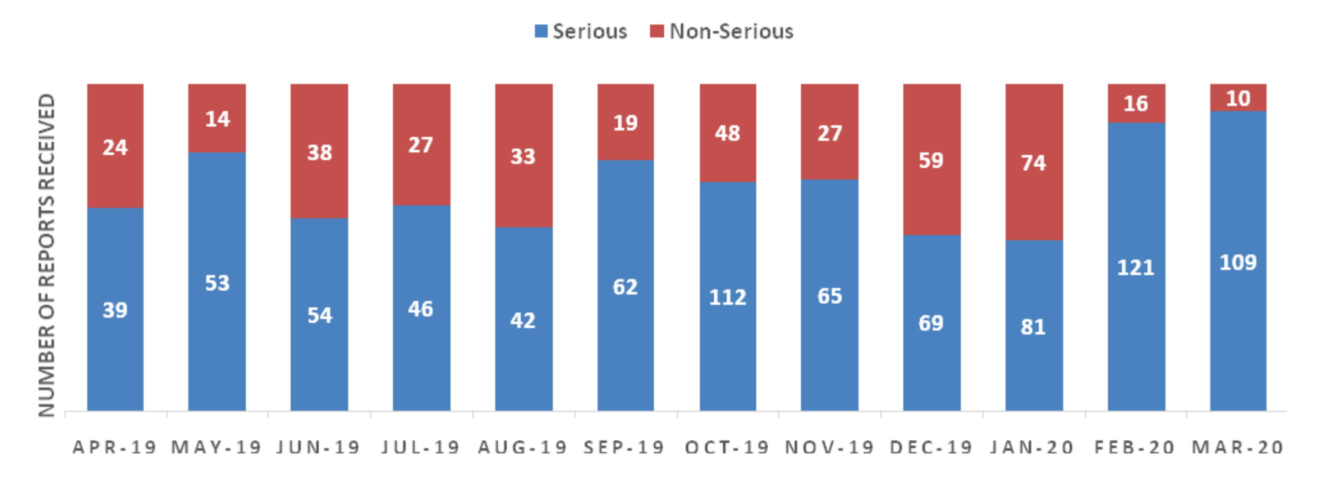
एनसीसी-एमवीपीआई को चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना (एमडीएई) की रिपोर्टिंग स्थिति

एमडीएई रिपोर्ट की कुल प्राप्त संख्या (मासानुसार): 1,257 एमडीएई रिपोर्टों की समीक्षा की गई और विषय विशेषज्ञ राय के लिए संसाधित किया गया।



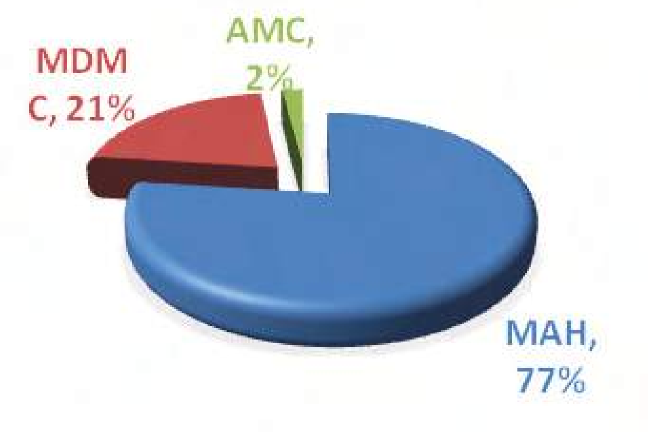

चित्र 16: चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना (एमडीएई) की मासानुसार रिपोर्टिंग

गंभीर और गैर-गंभीरः कुल 1257 रिपोर्टों में से 69% रिपोर्टों को गंभीर और 31% रिपोर्टों को गैर-गंभीर बताया गया। गंभीरता के मानदंड चिकित्सा उपकरण नियम 2017 से लिए गए हैं।



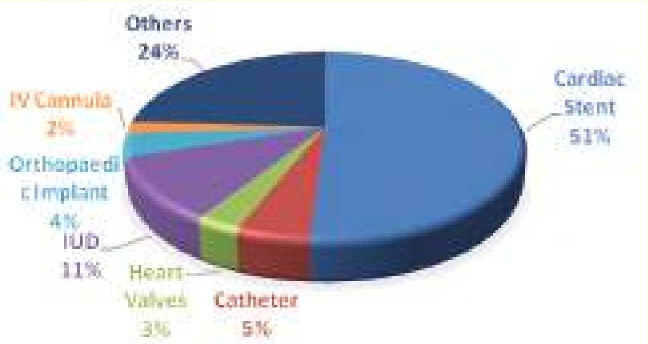

**चित्र 17: चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना की मासानुसार संख्या**

कुल 1,257 एमडीआई रिपोर्टों में से, 77% रिपोर्टें विपणन प्राधिकरण धारकों (एमएएच) द्वारा, 21% रिपोर्ट चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्र (एमडीएमसी) द्वारा और 2% रिपोर्ट प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्र (एएमसी) से प्राप्त की गई थीं इसमें उपभोक्ताओं से प्राप्त 5 रिपोर्ट भी शामिल थीं।




**चित्र 18: विपणन प्राधिकरण धारकों से प्राप्त चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्ट**

कुल 1,257 रिपोर्ट में से 51% कार्डियक स्टेंट से जुड़ी थीं, जिनमें ड्रग इल्यूटिंग स्टेंट, कवर्ड स्टेंट आदि शामिल थे। 5% रिपोर्ट कैथेटर से जुड़ी थीं, जिनमें सभी पेरिफेरल स्टेंट, गाइड वायर आदि थे। 3% रिपोर्ट हार्ट वॉल्व से जुड़ी थीं। 11% रिपोर्ट इंट्रा-यूटेराइन गर्भनिरोधक उपकरणों से जुड़ी थीं, 4% रिपोर्ट आर्थोपेडिक प्रत्यारोपण से संबंधित थीं और 2% रिपोर्ट आई वी कैनुला से जुड़ी थीं। अन्य सभी चिकित्सा उपकरणों ने कुल 24% प्रतिकूल घटना रिपोर्ट में योगदान दिया।




**चित्र 19: चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट का वितरण**

# 8. प्रत्यायन तथा प्रमाणन

## गुणवत्ता आश्वासन

एनएबीएल / डब्ल्यूएचओ की आवश्यकताओं के अनुसार इन-हाउस मानक संचालन प्रक्रिया (एसओपी) और अन्य नियंत्रित प्रलेखन प्रणाली के माध्यम से गुणवत्ता मानकों का पूर्ण अनुपालन और कार्यान्वयन सुनिश्चित करने के लिए आईपीसी प्रयोगशाला में गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली को स्थान दिया है। आईपीआरएस विकास, नई औषध नमूना (एनडीएस) विश्लेषण, विविध नमूने, आंतरिक लेखापरीक्षा, अंशांकन, लॉगबुक, एसओपी संशोधन से संबंधित प्रारंभिक डेटा की समीक्षा की गई। दोहराव विश्लेषण, करेक्टिव एक्शन/प्रिवेंटिव एक्शन (सीएपीए), विचलन (नियोजित/अनियोजित) से संबंधित नियंत्रित वर्कशीट फॉर्म और फॉर्मेट जारी करना, एसओपी/पर्सनल/लोकेशन से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण फॉर्म, इंसीडेंट इवेंट फॉर्म, आउट ऑफ स्पेसिफिकेशन फॉर्म, विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों के लिए कैलिब्रेशन फॉर्म, विभिन्न गतिविधियों के लिए नई लॉगबुक को ठीक से प्रबंधित और अद्यतन किया गया।

| प्रलेखन | संख्या |
|---|---|
| परिवर्तन नियंत्रण फॉर्मेट | 30 |
| विचलन (नियोजित / अनियोजित) फॉर्मेट | 03 |
| दोहराव विश्लेषण फॉर्मेट | 10 |
| सीएपीए फॉर्मेट | 02 |
| ओओएस फॉर्मेट | 02 |

## आईपीसी में प्रत्यायन तथा प्रमाणन

आईपीसी विभिन्न मान्यता और प्रमाणपत्रों का रखरखाव कर रहा है। वर्ष 2019-2020 के दौरान आईपीसी में सभी मान्यता/प्रमाणपत्रों के लिए ऑनसाइट/ डेस्कटॉप ऑडिट सफलतापूर्वक आयोजित किए गए थे।

### आईएसओ 17025:2017

भारतीय भेषज संहिता आयोग आईएसओ/आईईसी 17025:2017 के अनुसार मान्यता प्राप्त है। पुनर्मूल्यांकन आयोजित किया गया है और लेखा परीक्षा के दौरान देखी गई गैर-अनुरूपता को सफलतापूर्वक बंद कर दिया गया।

### आईएसओ 17034:2016

आरएमपी आईएसओ/आईईसी 17034:2016 पुनर्मूल्यांकन के लिए ऑनलाइन आवेदन पत्र भरा गया है और इसे आगे की कार्रवाई के लिए फरवरी 2020 के महीने में एनएबीएल को प्रस्तुत किया गया है।

### आईएसओ 17043:2010

भारतीय भेषज संहिता आयोग को आईएसओ/आईईसी 17043:2010 के अनुसार प्रवीणता परीक्षण प्रदाता (पीटीपी) के रूप में मान्यता प्राप्त है। पीटी पुनर्मूल्यांकन आयोजित किया गया है और लेखा परीक्षा के दौरान देखी गई गैर-अनुरूपता सफलतापूर्वक बंद कर दी गई।

### डब्ल्यूएचओ पूर्व-योग्यता प्राप्त गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला

डब्ल्यूएचओ के दो विशेषज्ञों की टीम द्वारा भारतीय भेषज संहिता आयोग का डब्ल्यूएचओ पूर्व-योग्यता निरीक्षण किया गया था। निरीक्षण के दौरान उठाई गई टिप्पणियों पर सभी सुधारात्मक कार्रवाई चल रही थी।

# प्रवीणता परीक्षण (पीटीपी) कार्यक्रम

## आयोजित

1. पहली बार अप्रैल 2019 में आईपीसी ने अंतर्राष्ट्रीय पीटीपी का आयोजन किया। पीटी कार्यक्रम में अठारह डब्ल्यूएचओ गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशालाओं (क्यूसीएल) ने भाग लिया।

2. पीटी का दूसरा दौर सितंबर 2019 में आयोजित किया गया था। देश भर के चालीस प्रतिभागियों ने पीटी राउंड में भाग लिया था।

## सम्मिलित

1. आईपीसी ने दिसंबर 2019 में कुल प्लेट गणना और निर्दिष्ट रोगजनक जैसे स्टैफिलोकोकस ऑरियस की पहचान के लिए आशवी प्रवीणता परीक्षण और विश्लेषणात्मक सेवाऐं, हैदराबाद द्वारा आयोजित पीटी कार्यक्रम में भाग लिया।

# 9. कौशल विकास

आईपीसी दवाओं की गुणवत्ता, सुरक्षा और विवेकपूर्ण उपयोग में लगे पेशेवरों के कौशल विकास में महत्वपूर्ण योगदान देता रहा है। आईपीसी प्रयोगशालाएं नवीनतम विश्लेषणात्मक उपकरणों और औजारों से लैस हैं और औषधि विश्लेषक/बेंच केमिस्ट, नियामक अधिकारियों, औषधीय तथा चिकित्सीय शिक्षकों, शोधछात्रों, विद्यार्थियों, उद्योग कर्मियों आदि को नियमित रूप से प्रशिक्षण प्रदान करने के लिए योग्य, अनुभवी और निपुण वैज्ञानिक हैं विषय विशेषज्ञों/स्त्रोत व्यक्तियों को आईपीसी के अंदर तथा बाहर से बुलाया जाता है। प्रस्तुतिकरण में पावरप्वाइंट स्लाइड्स के बाद व्याख्याएं तथा दैनिक जीवन के उदाहरणों के साथ-साथ प्रयोगशाला में व्यावहारिक प्रशिक्षण भी दिया जाता है।

आईपीसी द्वारा कुल 243 कौशल विकास प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए गए, जिसमें इन प्रशिक्षण कार्यक्रमों से कुल 14354 प्रतिभागी लाभान्वित हुए।

प्रशिक्षण कार्यक्रमों का विवरण निम्नानुसार हैः

## I. आईपीसी द्वारा संचालित राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| | | **फार्माकोपियाल प्रशिक्षण** | | |
| 1 | 16-20 सितम्बर, 2019 | फार्मास्यूटिकल्स के लिए फार्माकोपियाल गुणवत्ता मानक पर दूसरा कौशल विकास कार्यक्रम | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 15 |
| 2 | 8-12 जुलाई, 2019 | फार्मास्यूटिकल्स के लिए फार्माकोपियाल गुणवत्ता मानक पर पहला कौशल विकास कार्यक्रम | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 10 |
| 3 | 26 जुलाई, 2019 | फार्माकोपिया मानकों पर दूसरी आईपीसी इंटरएक्टिव मीट | फूड एंड ड्रग्स एडमिनिस्ट्रेशन, गोवा | 85 |
| | | **फाइटो-फार्मास्युटिकल्स प्रशिक्षण** | | |
| 4 | 23 नवम्बर, 2019 | हर्बल ड्रग्स और फाइटो-फार्मास्यूटिकल्स के लिए मोनोग्राफ के विकास पर जोनल फाइटो-फार्मास्यूटिकल्स शिक्षा कार्यक्रम (उत्तरी क्षेत्र) | महर्षि अरविंद कॉलेज ऑफ फार्मेसी, जयपुर, राजस्थान और आईपीसी, गाज़ियाबाद द्वारा संयुक्त रूप से महर्षि अरविंद कॉलेज ऑफ फार्मेसी जयपुर, राजस्थान में आयोजित किया गया | 300 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 23 सितम्बर, 2019 | हर्बल दवाओं और फाइटो-फार्मास्यूटिकल्स के मोनोग्राफ के विकास पर कार्यशाला | अभिलाषी कॉलेज ऑफ फार्मेसी, मंडी हिमाचल प्रदेश | 110 |
| 6 | 22 सितम्बर, 2019 | हर्बल ड्रग्स और फाइटोफार्मास्युटिकल मानकों पर आंचलिक जागरूकता कार्यक्रम (उत्तरीक्षेत्र), आईपीसी द्वारा अपनाई गई मानक सेटिंग प्रक्रियाओं के बारे में जागरूक करने और प्रतिभागियों के ज्ञान को उन्नत करने के लिए आयोजित किया गया था। ”फाइटोफार्मास्यूटिकल्स और हर्बल ड्रग्स मोनोग्राफ प्रारूपण, सत्यापन और मान्यकरण’ | अभिलाषी कॉलेज ऑफ फार्मेसी, मंडी हिमाचल प्रदेश | 105 |
| 7 | 7 सितम्बर, 2019 | हर्बल ड्रग्स और फाइटोफार्मास्युटिकल मानकों पर आंचलिक जागरूकता कार्यक्रम (उत्तरीक्षेत्र), आईपीसी द्वारा अपनाई गई मानक सेटिंग प्रक्रियाओं के बारे में जागरूक करने और प्रतिभागियों के ज्ञान को उन्नत करने के लिए आयोजित किया गया था। | पारुल विश्वविद्यालय, वडोदरा, गुजरात | 74 |
| 8 | 5-9 अगस्त, 2019 | "फाइटोफार्मास्यूटिकल्स और हर्बल ड्रग्स मोनोग्राफ प्रारूपण, सत्यापन और मान्यकरण" पर तीसरे आवासीय पाठ्यक्रम के प्रतिभागियों को विश्लेषणात्मक उपकरणों पर व्यक्तिगत प्रशिक्षण प्रदान किया गया। | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 28 |
| 9 | 22-26 अप्रैल, 2019 | "फाइटोफार्मास्यूटिकल्स और हर्बल ड्रग्स मोनोग्राफ प्रारूपण, सत्यापन और मान्यकरण" पर दूसरे आवासीय पाठ्यक्रम के प्रतिभागियों को विश्लेषणात्मक उपकरणों पर व्यक्तिगत प्रशिक्षण प्रदान किया गया। | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 43 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| **प्रयोगशाला प्रबंधन प्रणाली और आंतरिक लेखापरीक्षा** | | | | |
| 10 | 10-13 फरवरी 2020 | वर्ष/आईईसी 17025:2017 के अनुसार प्रयोगशाला प्रबंधन प्रणाली और आंतरिक लेखापरीक्षा (परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकताएं) पर चार दिवसीय प्रशिक्षण | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 43 |
| 11 | 29 अप्रैल 2019 से 03 मई 2019 | ड्रग्स और फार्मा विश्लेषण के लिए उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी (एचपीपी) और विघटन परीक्षण उपकरण पर 9वाँ एक सप्ताह का प्रशिक्षण कार्यक्रम। | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 44 |
| **एएमसी द्वारा आयोजित संवेदीकरण/जागरूकता कार्यक्रम (पीवीपीआई, आईपीसी प्रायोजित सेमिनार/सीएमई सहित)** | | | | |
| 12 | 27 मार्च, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | वल्लभभाई पटेल चेस्ट इंस्टीट्यूट (वीपीसीआई), दिल्ली विश्वविद्यालय, गुरु तेग बहादुर रोड, नई दिल्ली | 10 |
| 13 | 21 मार्च, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एचसीक्यू रिपोर्टिंग एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म में हाल के अपडेट | जवाहरलाल इंस्टीट्यूट ऑफ पोस्टग्रेजुएट मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, धन्वंतरि नगर, गोरिमेडु | 27 |
| 14 | 20 मार्च, 2020 | फामार्कोविजिलेंस मूल बातें और एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म भराई | मदुरै मेडिकल कॉलेज, अलवरपुरम, मदुरै | 42 |
| 15 | 19 मार्च, 2020 | एडीआर संग्रह पर एनटीसीपी समीक्षा बैठक | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद | 30 |
| 16 | 12 मार्च, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद | 33 |
| 17 | 11 मार्च, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | मदुरै मेडिकल कॉलेज, अलवरपुरम, मदुरै | 40 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 18 | 06 मार्च, 2020 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम संवेदीकरण और एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म भरना | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर. पेरियार सलाई, पार्कटाउन, चेन्नई -600003 | 47 |
| 19 | 27 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई का महत्व, एडीआर फार्म भरना और रिपोर्टिंग | त्रिपुरा मेडिकल कॉलेज और डॉ. बीआरएएम शिक्षण अस्पताल, हपनिया, अगरतला -799014 | 35 |
| 20 | 27 फरवरी, 2020 | नर्सिंग छात्रों के लिए फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म पर संवेदीकरण कार्यक्रम | इंस्टीट्यूट ऑफ लिवर एंड बायलरी साइंसेज, डी -1, वसंतकुंज, नई दिल्ली -110070 | 30 |
| 21 | 25 फरवरी, 2020 | फार्म डी छात्रों को एडीआर रिपोर्टिंग का संवेदीकरण | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर -522004 | 08 |
| 22 | 25 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई और एडीआर फॉर्म भरना | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, टाटीबंध, जीईरोड, रायपुर, छत्तीसगढ़-492099 | 7 |
| 23 | 25 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई का महत्व, एडीआर फार्म भरना और रिपोर्टिंग | त्रिपुरा मेडिकल कॉलेज और डॉ. बीआरएएम शिक्षण अस्पताल, हपनिया, अगरतला -799014 | 27 |
| 24 | 24 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई का महत्व, एडीआर फार्म भरना और रिपोर्टिंग | त्रिपुरा मेडिकल कॉलेज और डॉ. बीआरएएम शिक्षण अस्पताल, हपनिया, अगरतला -799014 | 30 |
| 25 | 24 से 26 फरवरी, 2020 | एडीआर की रिपोर्टिंग और एनएबीएच मान्यता के संबंध में रिकॉर्ड का रखरखाव | आरडीगार्डी मेडिकल कॉलेज, आगर रोड, सुरसा, उज्जैन -456006 | 270 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 26 | 22 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई की एडीआर रिपोर्टिंग जागरूकता | इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेस बनारस हिंदू विश्वविद्यालय, वाराणसी- 221005 | 158 |
| 27 | 21 फरवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस पर जागरूकता सत्र | डॉ. राम मनोहर लोहिया आयुर्विज्ञान संस्थान, विभूति खंड, गोमती नगर, लखनऊ -226010 | 50 |
| 28 | 20 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई की एडीआर रिपोर्टिंग जागरूकता | इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेस बनारस हिंदू विश्वविद्यालय, वाराणसी- 221005 | 132 |
| 29 | 19 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई की एडीआर रिपोर्टिंग जागरूकता | इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेस बनारस हिंदू विश्वविद्यालय, वाराणसी- 221005 | 174 |
| 30 | 17 फरवरी, 2020 | नर्सिंग छात्रों के लिए फार्माकोविजीलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग फार्म पर संवेदीकरण कार्यक्रम | त्रिपुरा मेडिकल कॉलेज और डॉ. बीआरएएम शिक्षण अस्पताल, हपनिया, अगरतला -799014 | 15 |
| 31 | 15 फरवरी, 2020 | भारतीय भेषजसतर्कता कार्यक्रम और एडीआर रिपोर्टिंग फार्म भरने के लिए व्यक्तिगत सत्र | अमृता इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, कोच्चि, केरल -68204 | 40 |
| 32 | 15 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई की एडीआर रिपोर्टिंग जागरूकता | इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेस बनारस हिंदू विश्वविद्यालय, वाराणसी- 221005 | 28 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 33 | 14 फरवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म | नॉर्थ ईस्टर्न इंदिरा गांधी रीजनल इंस्टीट्यूट ऑफ हेल्थ एंड मेडिकल साइंसेस, मडयांगडियांग, शिलांग -793018 | 42 |
| 34 | 13 फरवरी, 2020 | 8वीं फार्माकोविजिलेंस कमेटी | उत्तरी दिल्ली नगर निगम मेडिकल कॉलेज और हिंदू राव अस्पताल, मलकागंज, दिल्ली -110007 | 06 |
| 35 | 12 फरवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग | डॉ. राजेंद्र प्रसाद गवर्मेन्ट मेडिकल कॉलेज, कांगड़ा, टांडा -176001 | 6 |
| 36 | 12 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई और एडीआर फॉर्म भरना | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, टाटीबंध, जीईरोड, रायपुर, छत्तीसगढ़-492099 | 25 |
| 37 | 10 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई और एडीआर फॉर्म भरना | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, टाटीबंध, जीई रोड, रायपुर, छत्तीसगढ़-492099 | 15 |
| 38 | 10 फरवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण कार्यक्रम | कुरनूल मेडिकल कॉलेज, बुद्धवारपेट, कुरनूल -518002 | 67 |
| 39 | 08 फरवरी, 2020 | अच्छे पीवी प्रैक्टिस के लिए पीवी की अवधारणा पर कार्यशाला | रंगाराया मेडिकल कॉलेज, काकीनाडा, आंध्रप्रदेश -533001 | 154 |
| 40 | 08 फरवरी, 2020 | पीवीपीआई और एडीआर फॉर्म भरना | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, टाटीबंध, जीई रोड, रायपुर, छत्तीसगढ़-492099 | 7 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 41 | 07 फरवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग | डॉ. राजेंद्र प्रसाद सरकार मेडिकल कॉलेज, कांगड़ा, टांडा -176001 | 10 |
| 42 | 04 फरवरी, 2020 | फामार्कोविजिलेंस और एडीआरि रिपोर्टिंग फार्म भरने पर संवेदीकरण कार्यक्रम | सरोजिनीनायडू (एस।एन।) मेडिकलकॉलेज, मोतीकटरा, आगरा -282002 | 129 |
| 43 | 04 से 06 फरवरी, 2020 | राष्ट्रीय डीवर्मिंग दिवस जागरूकता | वल्लभ भाई पटेल चेस्ट संस्थान (वीपीसीआई), दिल्ली विश्वविद्यालय, गुरु तेग बहादुर रोड, नई दिल्ली -110,007 | 50 |
| 44 | 31 जनवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंसः एडीआर/एई रिपोर्टिंग का परिचय और तरीके | हमदर्द इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज एंड रिसर्च, हमदर्दनगर, नई दिल्ली -110062 | 45 |
| 45 | 31 जनवरी, 2020 | प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी और रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण कार्यक्रम | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर -522004 | 250 |
| 46 | 28 जनवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस संवेदीकरण कार्यक्रम | जवाहरलाल इंस्टीट्यूट ऑफ पोस्टग्रेजुएट मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, धन्वंतरि नगर, गोरिमेडु -605006 | 128 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 47 | 24 से 25 जनवरी, 2020 | पीवी इंट्रो, विजीफ्लो और पीवीपीआई ऐप में केस प्रोसेसिंग के साथ एडीआर फॉर्म भरना, कारण मूल्यांकन और वार्ड का दौरा | C/o फार्माकोलॉजी विभाग, तीसरी मंजिल, श्री अरबिंदो इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज (एसएआईएमएस) मेडिकल कॉलेज कैम्पय पीजीआई, इंदौर-उज्जैन हाईवे, इंदौर ( म.प्र.) - 453555 | 4 |
| 48 | 25 जनवरी, 2020 | तपेदिक में फार्माकोविजिलेंस | गवर्नमेंट किल्पुक मेडिकल कॉलेज, पेरम्बूर पुरसावाकम, चेन्नई -600010 | 50 |
| 49 | 24 जनवरी, 2020 | पीवीपीआई और प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया की रिपोर्टिंग | गवर्नमेंट किल्पुक मेडिकल कॉलेज, पेरम्बूर पुरसावाकम, चेन्नई -600010 | 70 |
| 50 | 24 जनवरी, 2020 | टीकाकरण के बाद प्रतिकूल घटना (एईएफआई) और भारतीय मटीरियोविजीलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई) | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 50 |
| 51 | 23 जनवरी, 2020 | नैदानिक परीक्षणों में फार्माकोविजिलेंस | गवर्नमेंट किल्पुक मेडिकल कॉलेज, पेरम्बूर पुरसावाकम, चेन्नई -600010 | 70 |
| 52 | 22 जनवरी, 2020 | एडीआर फॉर्म कैसे भरें, इसके बारे में जागरूकता | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, फुलवारी शरीफ, पटना | 08 |
| 53 | 22 जनवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस के नियामक पहलू | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 150 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 54 | 22 जनवरी, 2020 | एडीआर रिपोर्टिंग का महत्व और एडीआर रिपोर्टिंग के तरीकों के साथ पीवीपीआई पर जोर | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 34 |
| 55 | 20 जनवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद -500003 | 14 |
| 56 | 18 जनवरी, 2020 | एडीआर की रिपोर्टिंग | आरडी गार्डी मेडिकल कॉलेज, आगर रोड, सुरसा, उज्जैन -456006 | 13 |
| 57 | 18 जनवरी, 2020 | पीवी, एईएफआई, एचीपीआई पर संवेदीकरण कार्यक्रम, जनरल मेडिसिन पोस्टग्रेजुएट और स्टाफ के लिए एडीआर रिपोर्टिंग | कुरनूल मेडिकल कॉलेज, बुद्धवारपेट, कुरनूल -518002 | 24 |
| 58 | 13 जनवरी, 2020 | प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया पर संवेदीकरण | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद -500003 | 14 |
| 59 | 11 जनवरी, 2020 | एडीआर फॉर्म भरने और जमा करने के तरीके के बारे में जागरूकता | अखिल भारतीयआयुर्विज्ञान संस्थान, फुलवारी शरीफ, पटना | 05 |
| 60 | 10 जनवरी, 2020 | प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी और रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण कार्यक्रम | आंध्र मेडिकल कॉलेज, किंग जॉर्ज अस्पताल (केजीएच), जगदम्बा एरिया, केजीएच डाउन रोड, महारानीपेटा, विशाखापत्तनम-530002 | 46 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 61 | 10 जनवरी, 2020 | पीवी पर 13वीं क्षेत्रीय कार्यशाला और दवा उद्योगों में पीवी प्रणाली की स्थापना - विकास का तरीका | C/o फार्माकोलॉजी विभाग, तीसरी मंजिल, श्री अरबिंदो इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज (एसएआईएमएस) मेडिकल कॉलेज कैम्पय पीजीआई, इंदौर-उज्जैन हाईवे, इंदौर (म.प्र.) - 453555 | 35 |
| 62 | 07 जनवरी, 2020 | टीबी के प्रबंधन में पीवी का महत्व | आरडी गार्डी मेडिकल कॉलेज, आगर रोड, सुरसा, उज्जैन -456006 | 70 |
| 63 | 07 जनवरी, 2020 | एडीआर रिपोर्टिंग पीवीपीआई, एईएफआई, एमवीपीआई की जागरूकता | इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेस बनारस हिंदू विश्वविद्यालय, वाराणसी- 221005 | 56 |
| 64 | 06 जनवरी, 2020 | विवेकपूर्ण दवा के उपयोग पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद, | 19 |
| 65 | 04 जनवरी, 2020 | फार्माकोविजिलेंस एक अवलोकन | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 55 |
| 66 | 03 जनवरी, 2020 | प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी और रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण कार्यक्रम | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर -522004 | 06 |
| 67 | 02 जनवरी, 2020 | ड्रग अलर्ट पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद, | 20 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 68 | 28 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस अवलोकन | नीलरतन सिरकार मेडिकल कॉलेज, आचार्य जगदीश चंद्र बोस रोड, कोलकाता | 24 |
| 69 | 27 दिसम्बर, 2019 | पीवीपीआई और एडीआर रिपोर्टिंग | गवर्नमेंट किल्पुक मेडिकल कॉलेज, पेरम्बूर पुरसावाकम, चेन्नई -600010 | 8 |
| 70 | 26 दिसम्बर, 2019 | नए विजीफ्लो का प्रदर्शन | उत्तरी दिल्ली नगर निगम मेडिकल कॉलेज और हिंदूराव अस्पताल, मलकागंज, दिल्ली | 25 |
| 71 | 24 दिसम्बर, 2019 | ड्रग अलर्ट पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद, | 22 |
| 72 | 24 दिसम्बर, 2019 | संवेदीकरण और अभ्यास सत्र एडीआर से यूजी हेल्थकेयर | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद -500003 | 62 |
| 73 | 20 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, वीरभद्र रोड, ऋषिकेश | 60 |
| 74 | 20 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस: परिचय और रिपोर्टिंग के तरीके | हमदर्द इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज एंड रिसर्च, हमदर्द नगर, नई दिल्ली | 30 |
| 75 | 19 दिसम्बर, 2019 | संवेदीकरण और अभ्यास सत्र एडीआर से यूजी हेल्थकेयर | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद -500003 | 59 |
| 76 | 19 दिसम्बर, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम और एडीआर रिपोर्टिंग का महत्व | अमृता इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, कोच्चि-68204 केरल | 51 |
| 77 | 18 दिसम्बर, 2019 | एडीआर की रिपोर्टिंग | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर | 5 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 78 | 17 दिसम्बर, 2019 | एडीआर की रिपोर्टिंग पर संवेदनशीलता और जागरूकता गतिविधि | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 12 |
| 79 | 13 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस संवेदीकरण कार्यक्रम | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, वीरभद्र रोड, ऋषिकेश | 60 |
| 80 | 13 दिसम्बर, 2019 | एडीआररिपोर्टिंग | गवर्नमेंट टी.डी. मेडिकल कॉलेज, वंदनम, अलापुझा | 6 |
| 81 | 13 दिसम्बर, 2019 | एडीआर की रिपोर्टिंग | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर | 10 |
| 82 | 13 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | जेएन मेडिकल कॉलेज, अलीगढ़ मुस्लिम विश्वविद्यालय, अलीगढ़ | 14 |
| 83 | 12 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस की मूलबातें के बारे में जागरूकता | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, फुलवारी शरीफ, पटना | 12 |
| 84 | 09 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस संवेदीकरण कार्यक्रम | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, वीरभद्र रोड, ऋषिकेश | 60 |
| 85 | 06 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस संवेदीकरण कार्यक्रम | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, वीरभद्र रोड, ऋषिकेश | 60 |
| 86 | 06 दिसम्बर, 2019 | एडीआर की रिपोर्टिंग और संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म का परिचय | सरदार पटेल मेडिकल कॉलेज, एसपी मेडिकल कॉलेज रोड, सरदार टेलकॉलोनी, बीकानेर | 15 |
| 87 | 05 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस की आवश्यकताएं और मूल बातें और केसरि पोर्ट द्वारा एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म पर व्यक्तिगत प्रशिक्षण | कल्पना चावला सरकार/मेडिकल कॉलेज, करनाल, हरियाणा | 33 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 88 | 05 दिसम्बर, 2019 | एंटी माइक्रोबियल ड्रग रेजिस्टेंस | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद, उप्र | 51 |
| 89 | 04 दिसम्बर, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म भरने के लिए व्यक्तिगत प्रशिक्षण | जे एन मेडिकल कॉलेज, अलीगढ़ मुस्लिम विश्वविद्यालय, अलीगढ़ | 40 |
| 90 | 04 दिसम्बर, 2019 | पीवीपीआई और एडीआर रिपोर्टिंग | गवर्नमेंट किल्पुक मेडिकल कॉलेज, पेरम्बूर पुरसावाकम, चेन्नई -600010 | 12 |
| 91 | 30 दिसम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस, हेमोविजिलेंस और एईएफआई पर कार्यशाला | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर | 130 |
| 92 | 30 दिसम्बर, 2019 | प्रतिकूल घटना और एसएई के लिए मुआवजा | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 50 |
| 93 | 29 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | उत्तर प्रदेश आयुर्विज्ञान विश्वविद्यालय, सैफई, इटावा | 77 |
| 94 | 28 नवम्बर, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, टाटीबंध, जीई रोड, रायपुर, छत्तीसगढ़ | 36 |
| 95 | 28 नवम्बर, 2019 | प्रतिकूल दवा घटनाओं पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्चसें टर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद, उप्र | 14 |
| 96 | 27 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और आयुर्वेद में इसकी जरूरत | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, साकेत नगर, भोपाल | 40 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 97 | 27 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग और फॉर्म भरने की कवायद | इंदिरा गांधी मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च इंस्टीट्यूट, कदीर्कमम | 290 |
| 98 | 26 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग के तरीकों का महत्व | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 29 |
| 99 | 26 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | उत्तर प्रदेश आयुर्विज्ञान विश्वविद्यालय, सैफई, इटावा | 70 |
| 100 | 22 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | उत्तर प्रदेश आयुर्विज्ञान विश्वविद्यालय, सैफई, इटावा | 47 |
| 101 | 21 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंसः दवा सुरक्षा सुनिश्चित करने का एक उपकरण | हमदर्द इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज एंड रिसर्च, हमदर्द नगर, नई दिल्ली | 78 |
| 102 | 20 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एईएफआई | कुरनूल मेडिकल कॉलेज, बुद्धवारपेट, कुरनूल -518002 | 95 |
| 103 | 20 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस एक अवलोकन | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 120 |
| 104 | 19 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडी आर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण | उत्तर प्रदेश आयुर्विज्ञान विश्वविद्यालय, सैफई, इटावा | 92 |
| 105 | 19 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस एंड ड्रग सेफ्टी | गवर्नमेंट किल्पुक मेडिकल कॉलेज, पेरम्बूर पुरसावाकम, चेन्नई -600010 | 60 |
| 106 | 19 नवम्बर, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम और एडीआर रिपोर्टिंग का महत्व | अमृता इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, कोच्चि, केरल | 64 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 107 | 15 नवम्बर, 2019 | वैक्सीन फार्माकोविजिलेंस निगरानी और एईएफआई | उस्मानिया मेडिकल कॉलेज, कोटि, हैदराबाद | 100 |
| 108 | 14 नवम्बर, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम पर प्रशिक्षण | एसडीएस ट्यूबरकुलोसिस रिसर्च सेंटर और राजीव गांधी इंस्टीट्यूट ऑफ चेस्ट डिजीज, सोमेश्वरनगर मेनरोड, बेंगलुरु | 27 |
| 109 | 12 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस महत्व, एडीआर रिपोर्टिंग की उनकी भूमिका और संदिग्ध एडीआर को भरने पर प्रकाश डाला | एस.वी. मेडिकल कॉलेज, अलीपुरी रोड, तिरुपति | 21 |
| 110 | 11 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस महत्व, एडीआर रिपोर्टिंग की उनकी भूमिका और संदिग्ध एडीआर को भरने पर प्रकाश डाला | एस.वी. मेडिकल कॉलेज, अलीपुरी रोड, तिरुपति | 21 |
| 111 | 08 नवम्बर, 2019 | एम.पी. और सी.जी. के लिए फार्माकोविजिलेंस कम समन्वयक बैठक पर अग्रिम स्तर का प्रशिक्षण। | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, साकेत नगर, भोपाल | 48 |
| 112 | 07 नवम्बर, 2019 | एडीआर फॉर्म भरने के लिए व्यक्तिगत प्रशिक्षण | मदुरै मेडिकल कॉलेज, अलवरपुरम, मदुरै | 130 |
| 113 | 07 नवम्बर, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम और एडीआर रिपोर्टिंग का महत्व और भारतीय मटीरियोविजीलेंस कार्यक्रम | अमृता इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, कोच्चि, केरल | 6 |
| 114 | 06 नवम्बर, 2019 | ड्रग अलर्ट पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद, उप्र | 21 |
| 115 | 04 नवम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग | मदुरै मेडिकल कॉलेज, अलवरपुरम, मदुरै | 130 |
| 116 | 31 अक्टूबर, 2019 | पीवीपीआई पर संवेदीकरण कार्यक्रम | रंगाराया मेडिकल कॉलेज, काकीनाडा | 32 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 117 | 31 अक्टूबर, 2019 | रोगी की सुरक्षा के लिए प्रशिक्षण कार्यक्रम | एसडीएस क्षयरोग अनुसंधान केंद्र और राजीव गांधी इंस्टीट्यूट ऑफ चेस्ट डिजीज, सोमेश्वर नगर | 42 |
| 118 | 25 अक्टूबर, 2019 | ड्रग अलर्ट पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद, उप्र | 18 |
| 119 | 24 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस पर सी.एम.ई. | गवर्नमेंट मेडिकल कॉलेज, गांधीनगर | 98 |
| 120 | 23 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस का महत्व | निजाम इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, पुंजागुट्टा मेन रोड, हैदराबाद | 50 |
| 121 | 01 अक्टूबर, 2019- 23 अक्टूबर, 2019 | पीवीपीआई को एडीआर, एई की निगरानी, रिपोर्टिंग और दस्तावेजीकरण | उस्मानिया मेडिकल कॉलेज, कोटि, हैदराबाद | 300 |
| 122 | 22 अक्टूबर, 2019 | संवेदीकरणः एडीआर | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद -500003 | 200 |
| 123 | 21 अक्टूबर, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग जागरूकता | इंस्टिट्यूट ऑफ मैडिकल साईंसिस बनारस हिंदू युनिवर्सिटी, वाराणसी | 147 |
| 124 | 20 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस का महत्व | मद्रास मेडिकल कॉलेज | 136 |
| 125 | 19 अक्टूबर, 2019 | आईपीसी अवलोकन और एडीआर फॉर्म भरना | जवाहरलाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर | 61 |
| 126 | 17 अक्टूबर, 2019 | कारण मूल्यांकन | जवाहर लाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर | 138 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 127 | 15 अक्टूबर, 2019 | जागरूकता और संवेदीकरण गतिविधि | गवर्नमेंट किल्पुक मेडिकल कॉलेज, पेरम्बूर पुरसावाकम, चेन्नई -600010 | 150 |
| 128 | 14 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस | जवाहर लाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर | 133 |
| 129 | 14 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस पर संवेदीकरण | जवाहर लाल इंस्टीट्यूट ऑफ पोस्टग्रेजुएट मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च,, धन्वंतरि नगर, गोरिमेडु | 43 |
| 130 | 11 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस की मूल बातें और अवधारणा | कुरनूल मेडिकल कॉलेज, बुद्धवारपेट | 27 |
| 131 | 10 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच.-24, बागपुर | 18 |
| 132 | 10 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस | एस.वी. मेडिकल कॉलेज, अलीपुरी रोड, तिरुपति | 100 |
| 133 | 10 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस पर संवेदीकरण | जवाहर लाल इंस्टीट्यूट ऑफ पोस्ट ग्रेजुएट मेडिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, धन्वंतरि नगर, गोरिमेडु | 12 |
| 134 | 07 अक्टूबर, 2019 | एडीआर की जागरूकता | एसएमएस मेडिकल कॉलेज, जवाहर लाल नेहरू मार्ग, जयपुर | 400 |
| 135 | 04 अक्टूबर, 2019 | एडीआर का महत्व | एसएमएस मेडिकल कॉलेज, जवाहर लाल नेहरू मार्ग, जयपुर | 50 |
| 136 | 03 अक्टूबर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस | एस.वी. मेडिकल कॉलेज, अलीपुरी रोड, तिरुपति | 30 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 137 | 28 सितम्बर, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम और एडीआर रिपोर्टिंग पर परिचय | एसएमएस मेडिकल कॉलेज, जवाहर लाल नेहरू मार्ग, जयपुर | 138 |
| 138 | 27 सितम्बर, 2019 | एडीआर भरने और कारण मूल्यांकन पर कार्यशाला | मदुरै मेडिकल कॉलेज, अलवरपुरम, मदुरै | 200 |
| 139 | 27 सितम्बर, 2020 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर की रिपोर्टिंग | कुरनूल मेडिकल कॉलेज, बुद्धवारपेट, कुरनूल | 124 |
| 140 | 27 सितम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण कार्यक्रम | रंगाराया मेडिकल कॉलेज, काकीनाडा, आंध्रप्रदेश | 29 |
| 141 | 25 सितम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस पर सीएमई/प्रशिक्षण कार्यक्रम | पीएसजी इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज एंड रिसर्च, अन्नानगर, कोयंबटूर | 81 |
| 142 | 20 सितम्बर, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम का अवलोकन | निजाम इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, पुंजागुट्टा मेनरोड, हैदराबाद | 20 |
| 143 | 18 सितम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म भरने पर संवेदीकरण कार्यक्रम | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान, फुलवारी शरीफ, पटना | 40 |
| 144 | 13 सितम्बर, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम और एडीआर रिपोर्टिंग पर परिचय | एसएमएस मेडिकल कॉलेज, जवाहर लाल नेहरू मार्ग, जयपुर | 58 |
| 145 | 10 सितम्बर, 2019 | फार्माकोविजिलेंस जागरूकता और वैक्सीन सुरक्षा निगरानी | इंदिरा गांधी मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च इंस्टीट्यूट, कदीर्कमम | 95 |
| 146 | 07 सितम्बर, 2019 | एपीपीएससीओएन 2019 के एक भाग के रूप में फार्माकोविजिलेंस पर कार्यशाला | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर | 140 |
| 147 | 07 सितम्बर, 2019 | विजीफार्म _2919 विषयः फार्माकोविजिलेंस और वैक्सीन फार्माकोविजिलेंस का अवलोकन | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 122 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 148 | 04 सितम्बर, 2019 | पीवी, एमवीपीआई, एईएफआई और एडीआर रिपोर्टिंग पर प्रशिक्षण कार्यक्रम | एसएमएस मेडिकल कॉलेज, जवाहर लाल नेहरू मार्ग, जयपुर | 42 |
| 149 | 03 सितम्बर, 2019 | 1 दिन का राष्ट्रीय स्तर का कार्यक्रम पीवीपीआई और एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म भरना। | एसडीएस ट्यूबरकुलोसिस रिसर्च सेंटर और राजीव गांधी इंस्टीट्यूट ऑफ चेस्ट डिजीज, सोमेश्वर नगर 1st मेनरोड, बेंगलुरु | 300 |
| 150 | 29 अगस्त, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग पर व्यक्तिगत प्रशिक्षण | जवाहरलाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर, राजस्थान | 105 |
| 151 | 28 अगस्त, 2019 | जागरूकता और संवेदीकरण गतिविधि (एडीआर निगरानी एंटीसाइकोटिक दवाएँ) | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 300 |
| 152 | 27 गस्त, 2019 | जागरूकता और संवेदीकरण गतिविधि (फार्माकोविजिलेंस पर परिचय) | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 220 |
| 153 | 24 अगस्त, 2019 | एल्बेंडाजोल के कारण फार्माकोविजिलेंस एडीआर पर संवेदीकरण | सरोजिनी नायडू (एस. एन.) मेडिकल कॉलेज, मोती कटरा, आगरा | 120 |
| 154 | 22 अगस्त, 2019 | प्रतिकूल प्रभाव पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच-24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद | 24 |
| 155 | 13 अगस्त, 2019 | ड्रग अलर्ट पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद. | 21 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 156 | 08 अगस्त, 2019 | सभी विभागों के लिए फार्माकोविजिलेंस प्रशिक्षण पर फार्माकोविजिलेंस कमेटी कम ओरिएंटेशन प्रोग्राम | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 12 |
| 157 | 03 अगस्त, 2019 | भारत में फार्माकोविजिलेंस और एडीआर/एई का महत्व एंटीबायोटिक प्रतिरोध गुणवत्ता दोष संबंधित एडीआर | उस्मानिया मेडिकल कॉलेज, कोटि, हैदराबाद | 40 |
| 158 | 31 जुलाई, 2019 | पीवीपीआई के तहत भारत में एडीआर रिपोर्टिंग सिस्टम | जवाहरलाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर, राजस्थान | 19 |
| 159 | 29 जुलाई, 2019 | ड्रग अलर्ट का संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद. | 9 |
| 160 | 25 जुलाई, 2019 | पीवीपीआई के तहत भारत में एडीआर रिपोर्टिंग सिस्टम | जवाहरलाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर, राजस्थान | 07 |
| 161 | 25 जुलाई, 2019 | पीवीपीआई में सिग्नल डिटेक्शन और रिस्क मैनेजमेंट | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 150 |
| 162 | 18 जुलाई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद. दिल्लीरोड, मुरादाबाद | 88 |
| 163 | 13 जुलाई, 2019 | पीवीपीआई के तहत भारत में एडीआर रिपोर्टिंग सिस्टम | जवाहरलाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर, राजस्थान | 21 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 164 | 09 जुलाई, 2019 | पीवीपीआई के तहत भारत में एडीआर रिपोर्टिंग सिस्टम | जवाहरलाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर, राजस्थान | 07 |
| 165 | 09 जुलाई, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग के लिए पीवीपीआई और एईएफआई और एमवीपीआई पर जागरूकता कार्यक्रम | मुजफ्फर नगर मेडिकल कॉलेज एंड हॉस्पिटल, बेगराजपुर औद्योगिक क्षेत्र के सामने, घासीपुर, मुजफ्फरनगर | 27 |
| 166 | 04 जुलाई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस का इतिहास और पीवीपीआई के तहत एडीआर रिपोर्टिंग का जोर और पीवीपीआई के तहत एडीआर रिपोर्टिंग के तरीके | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 09 |
| 167 | 29 जून, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एईएफआई पर कार्यशाला | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर | 112 |
| 168 | 26 जून, 2019 | एआरटी केंद्र के कर्मचारियों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर संवेदीकरण कार्यक्रम | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद -500003 | 10 |
| 169 | 25 जून, 2019 | गवर्नमेंट जनरल अस्पताल के चिकित्सकों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर | 65 |
| 170 | 20 जून, 2019 | फार्म डी छात्र के लिए संवेदीकरण एडीआर निगरानी केंद्र कैसे स्थापित करें | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर | 4 |
| 171 | 20 जून, 2019 | वैक्सीन फार्माकोविजिलेंस का ओरिएंटेशन प्रोग्राम | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई-600001 तमिलनाडु | 95 |
| 172 | 9 जून, 2019 | एडीआर रिपोर्ट करने के लिए आरएनटीपी चित्तूर स्वास्थ्य पेशेवरों का संवेदीकरण मंडल बैठक में, सम्मेलन हॉल टीबीसीडी, एसयूवीआरआरजीएच, तिरुपति | एस.वी. मेडिकल कॉलेज, अलीपीरी रोड, तिरुपति, जिला चित्तूर -517507 | 35 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 173 | 18 जून, 2019 | पोस्टग्रेजुएट के लिए फार्माकोविजिलेंस और तर्कसंगत दवा चिकित्सा पर जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किया | गुंटूर मेडिकल कॉलेज, कन्ना वैरी थोटा, गुंटूर | 52 |
| 174 | 18 जून, 2019 | फार्माकोविजिलेंस महत्व पर प्रकाश डाला, उनके निगरानी और रिपोर्टिंग की भूमिका एडीआर, संदिग्ध एडीआर फार्म का भरना | एस.वी. मेडिकल कॉलेज, अलीपीरी रोड, तिरुपति, जिला चित्तूर -517507 | 30 |
| 175 | 13 जून, 2019 | गवर्नमेंट नर्सिंग स्टाफ के लिए फार्माकोविजिलेंस पर संवेदीकरण कार्यक्रम | गांधी मेडिकल कॉलेज, मुशीराबाद, सिकंदराबाद -500003 | 44 |
| 176 | 08 जून, 2019 | कारणीय आकलन केस सीरीज | एस.वी.मेडिकल कॉलेज, अलीपीरीरोड, तिरुपति, चित्तूरजिला -517507 | 190 |
| 177 | 06 जून, 2019 | फार्माकोविजिलेंस पर संवेदीकरण कार्यक्रम | जेएन मेडिकल कॉलेज, अलीगढ़ मुस्लिम विश्वविद्यालय, अलीगढ़-202002 | 12 |
| 178 | 03 जून, 2019 | जागरूकता और संवेदीकरण गतिविधि | गवर्नमेंट किल्पुक मेडिकल कॉलेज, पेरम्बूर पुरसावाकम, चेन्नई | 31 |
| 179 | 01 जून, 2019 | फार्माकोविजिलेंस महत्व पर प्रकाश डाला, एडीआर की निगरानी और रिपोर्टिंग की उनकी भूमिका और संदिग्ध एडीआर फॉर्म को भरने के लिए व्यक्तिगत प्रशिक्षण दिया गया | एस.वी. मेडिकल कॉलेज, अलीपीरी रोड, तिरुपति, जिला चित्तूर -517507 | 190 |
| 180 | 24 मई, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग और फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया | अमृता इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, कोच्चि, केरल | 08 |
| 181 | 22 मई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया और एडीआर फॉर्म भरने का परिचय | महर्षि मार्कंडेश्वर इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज एंड रिसर्च, मुलाना, अंबाला | 16 |
| 182 | 20 मई, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग और कारण मूल्यांकन | मदुरै मेडिकल कॉलेज, अलवरपुरम, मदुरै | 10 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 183 | 20 मई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस एडीआर रिपोर्टिंग | निजाम इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, पुंजा गुट्टा मेनरोड, हैदराबाद | 121 |
| 184 | 14 मई, 2019 | एंटीबायोटिक्स संबंधित एडीआर और पीवीपीआई - एमवीपीआई द्वारा हाल ही में अद्यतन | महिलाओं के लिए बीपीएसजीएमसी, खानपुर कलां, सोनीपत | 12 |
| 185 | 14 मई, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग पर व्यक्तिगत प्रशिक्षण | उत्तरी दिल्ली नगर निगम मेडिकल कॉलेज और हिंदू राव अस्पताल, मलकागंज, दिल्ली | 41 |
| 186 | 10 मई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस के नैदानिक महत्व | गवर्नमेंट स्टैनली मेडिकल कॉलेज, ओल्ड जेल रोड, रॉयपुरम, चेन्नई, तमिलनाडु -600001 | 26 |
| 187 | 09 मई, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म और कॉजेलिटी असेसमेंट के विभिन्न तरीके | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 07 |
| 188 | 08 मई, 2019 | भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम और स्वैच्छिक रिपोर्टिंग | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 04 |
| 189 | 08 मई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म | कुरनूल मेडिकल कॉलेज, बुद्धवारपेट, कुरनूल | 56 |
| 190 | 08 मई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस एडीआर रिपोर्टिंग | मदुरै मेडिकल कॉलेज, अलवरपुरम, मदुरै | 145 |
| 191 | 07 मई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग के मूल | सरोजिनी नायडू (एस. एन.) मेडिकल कॉलेज, मोती कटरा, आगरा | 06 |
| 192 | 02 मई, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग सिस्टम के बारे में जागरूकता | जवाहरलाल नेहरू मेडिकल कॉलेज और एसोसिएटेड अस्पताल, अजमेर, राजस्थान | 51 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 193 | 29 अप्रैल, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण कार्यक्रम | उत्तरी दिल्ली नगर निगम मेडिकल कॉलेज और हिंदूराव अस्पताल, मलकागंज | 08 |
| 194 | 26 अप्रैल, 2019 | प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद. | 25 |
| 195 | 26 अप्रैल, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग के मूल | सरोजिनी नायडू (एस. एन.) मेडिकल कॉलेज, मोती कटरा, आगरा | 11 |
| 196 | 20 से23 अप्रैल, 2019 | फार्माकोविजिलेंस और एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म भरने पर सेमिनार | त्रिपुरा मेडिकल कॉलेज और डॉ. बीआरएएम शिक्षण अस्पताल, हपनिया, अगरतला -799014 | 88 |
| 197 | 16 अप्रैल, 2019 | स्वैच्छिक रिपोर्टिंग प्रणाली पर जोर देते हुए फार्माकोविजिलेंस और भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम तथा पीवीपीआई प्रणाली में एडीआर रिपोर्टिंग के अलग-अलग तरीके और कारण मूल्यांकन। | मद्रास मेडिकल कॉलेज, ई.वी.आर पेरियार सलाई, पार्क टाउन, चेन्नई -600003 | 33 |
| 198 | 12 अप्रैल, 2019 | एडीआर रिपोर्टिंग पर संवेदीकरण कार्यक्रम | जेएन मेडिकल कॉलेज, अलीगढ़ मुस्लिम विश्वविद्यालय, अलीगढ़ | 12 |
| 199 | 10 अप्रैल, 2019 | ड्रग अलर्ट पर संवेदीकरण | तीर्थंकर महावीर मेडिकल कॉलेज एंड रिसर्च सेंटर, एन.एच. -24, बागपुर, दिल्ली रोड, मुरादाबाद. | 25 |
| 200 | 22 अक्टूबर, 2019 | वैक्सीन फार्माकोविजिलेंस और एडीआर और एईएफ निगरानी पर प्रशिक्षण कार्यक्रम | गवर्नमेंट टी.डी. मेडिकल कॉलेज, वंदनम, अलापुझा | 58 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| **एमएचए के लिए क्षेत्रीय कार्यशालाएं आयोजित की गईं** | | | | |
| 201 | 10 जनवरी 2020 | "फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज में फार्माकोविजिलेंस और फार्माकोविजिलेंस सिस्टम की स्थापना - आगे का प्लान" पर एमएएच के लिए 13वीं क्षेत्रीय कार्यशाला | श्री अरबिंदो इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज (एसएआईएमएस), इंदौर | 32 |
| 202 | 29 नवम्बर 2019 | "फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज में फार्माकोविजिलेंस और फार्माकोविजिलेंस सिस्टम की स्थापना - आगे का प्लान" पर एमएएच के लिए 12वीं क्षेत्रीय कार्यशाला | सेंट्रल ड्रग टेस्टिंग लेबोरेटरी (सीडीटीएल), मुंबई | 33 |
| 203 | 28 अगस्त 2019 | "फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज में फार्माकोविजिलेंस और फार्माकोविजिलेंस सिस्टम की स्थापना - आगे का प्लान" पर एमएएच के लिए 11वीं क्षेत्रीय कार्यशाला | सीएसआईआर- सेंटर फॉर सेल्युलर एंड मॉलिक्यूलर बायोलॉजी (सीसीएमबी), हैदराबाद | 46 |
| 204 | 12 जुलाई 2019 | "फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज में फार्माकोविजिलेंस और फार्माकोविजिलेंस सिस्टम की स्थापना - आगे का प्लान"पर 10वीं क्षेत्रीय कार्यशाला | सीएसआईआर - इंस्टीट्यूट ऑफ माइक्रोबियल टेक्नोलॉजी (आइएमटेक), चंडीगढ़ | 27 |
| 205 | 9 मई 2019 | "फार्मास्युटिकल इंडस्ट्रीज में फार्माकोविजिलेंस और फार्माकोविजिलेंस सिस्टम की स्थापना - आगे का प्लान"पर 9वीं क्षेत्रीय कार्यशाला | यशोदा अस्पताल, गाज़ियाबाद | 45 |
| **एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों के लिए पीवी प्रशिक्षण कार्यक्रम** | | | | |
| 206 | 27 सितम्बर 2019 | एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर कार्यशाला-एवं -प्रशिक्षण | फोर्टिस अस्पताल, कोलकाता | 44 |
| 207 | 26 जुलाई 2019 | एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर कार्यशाला-एवं -प्रशिक्षण | यशोदा अस्पताल, गाज़ियाबाद | 45 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| **नए रूप से भर्ती किए गए पीवी-एसोसिएट्स और नवनियुक्त एएमसी समन्वयक के लिए प्रेरण-एवं-प्रशिक्षण कार्यक्रम** | | | | |
| 208 | 30 जुलाई से 2 अगस्त, 2019 | प्रेरण-एवं-प्रशिक्षण कार्यक्रम | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 25 |
| 209 | 1 से 5 जुलाई, 2019 | प्रेरण-एवं-प्रशिक्षण कार्यक्रम | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 20 |
| 210 | 1 - 2 जुलाई, 2019 | प्रेरण-एवं-प्रशिक्षण कार्यक्रम | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 15 |
| **फार्माकोविजिलेंस पर कौशल विकास कार्यक्रम का आयोजन** | | | | |
| 211 | 9 से 13 दिसम्बर 2019 | चिकित्सा उत्पादों के फार्माकोविजिलेंस पर 14वाँ कौशल विकास कार्यक्रम | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 28 |
| 212 | 23 से 27 सितम्बर 2019 | चिकित्सा उत्पादों के फार्माकोविजिलेंस पर 13वाँ कौशल विकास कार्यक्रम | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 51 |
| 213 | 15 से 19 जुलाई, 2019 | चिकित्सा उत्पादों के फार्माकोविजिलेंस पर 12वाँ कौशल विकास कार्यक्रम | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 18 |
| **पीवीपीआई के क्षेत्रीय प्रशिक्षण केंद्रों द्वारा आयोजित एडवांस-स्तरीय प्रशिक्षण-सह-समन्वयक की बैठक** | | | | |
| 214 | 1 दिसम्बर, 2019 | अग्रिम-स्तरीय प्रशिक्षण कार्यक्रम | पोस्ट ग्रेजुएट इंस्टिट्यूट ऑफ मैडिकल साईंसिस एंड रिसर्च (पीजीआईएमईआर), चंडीगढ़ | 107 |
| 215 | 8 नवम्बर, 2019 | अग्रिम-स्तरीय प्रशिक्षण कार्यक्रम | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), भोपाल, मध्य प्रदेश | 48 |
| 216 | 14 सितम्बर, 2019 | अग्रिम-स्तरीय प्रशिक्षण कार्यक्रम | अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), ऋषिकेश, उत्तराखंड | 50 |
| **विविध प्रशिक्षण / कार्यशालाएँ** | | | | |
| 217 | 14 - 15 नवम्बर, 2019 | नियामक गतिविधियों के लिए चिकित्सा शब्दकोश (मेडड्रा) प्रशिक्षण | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 28 |
| 218 | 26 अप्रैल, 2019 | क्यूएमएस पर प्रशिक्षण | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 29 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| **एमएएच के साथ इंटरएक्टिव बैठक** | | | | |
| 219 | 28 जनवरी, 2020 | आईसीएसआर की गुणवत्ता में सुधार और एमए एच से प्राप्त अपलोड त्रुटि रिपोर्ट पर इंटरएक्टिव मीटिंग | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 4 |
| 220 | 23 जनवरी, 2020 | आईसीएसआर की गुणवत्ता में सुधार और एमए एच से प्राप्त अपलोड त्रुटि रिपोर्ट पर इंटरएक्टिव मीटिंग | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 6 |
| 221 | 6 दिसम्बर, 2019 | आईसीएसआर की गुणवत्ता में सुधार और एमए एच से प्राप्त अपलोड त्रुटि रिपोर्ट पर इंटरएक्टिव मीटिंग | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 2 |
| 222 | 17 सितम्बर, 2019 | आईसीएसआर की गुणवत्ता में सुधार और एमए एच से प्राप्त अपलोड त्रुटि रिपोर्ट पर इंटरएक्टिव मीटिंग | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 2 |
| 223 | 9 अगस्त, 2019 | आईसीएसआर की गुणवत्ता में सुधार और एमए एच से प्राप्त अपलोड त्रुटि रिपोर्ट पर इंटरएक्टिव मीटिंग | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 1 |
| **भारतीय मटीरियो विजिलेन्स कार्यक्रम** | | | | |
| 224 | 19 - 20 सितम्बर, 2019 | तीसरा इंडक्शन-कम-ट्रेनिंग प्रोग्राम नए पहचाने गए मेडिकल डिवाइस एडवांस इवेंट मॉनिटरिंग सेंटर के लिए | आईपीसी, गाज़ियाबाद | 25 |
| 225 | 2 - 3 मई, 2019 | प्रबंधन पर प्रशिक्षण कार्यक्रम और चिकित्सा उपकरणों और चिकित्सा उपकरणों प्रतिकूल घटनाओं की सुरक्षा सुनिश्चित करना | शास्त्री भवन, चेन्नई | 80 |

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|
| **आईपीसी में ओरिएंटेशन ट्रेनिंग** | | | |
| 226 | 4 मार्च, 2020 | ईसीपीएस, मैरायमुटम, तिरुवनंतपुरम | 50 |
| 227 | 5 फरवरी, 2020 | संस्कार कॉलेज ऑफ इंजीनियरिंग एंड टेक्नोलॉजी, गाज़ियाबाद | 40 |
| 228 | 4 फरवरी, 2020 | पारुल यूनिवर्सिटी, वडोदरा | 30 |
| 229 | 21 जनवरी, 2020 | सुंदरदीप कॉलेज ऑफ फार्मेसी, गाज़ियाबाद | 70 |
| 230 | 24 दिसम्बर, 2019 | कर्पगम एकेडमी ऑफ हायर एजुकेशन, कोयंबटूर | 57 |
| 231 | 25 नवम्बर, 2019 | केएमसीएच कॉलेज ऑफ फार्मेसी, कोयंबटूर | 56 |
| 232 | 6 नवम्बर, 2019 | विवेक कॉलेज ऑफ टेक्निकल एजुकेशन, बिजनौर | 53 |
| 233 | 21 अक्तूबर, 2019 | नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ इंजीनियरिंग एंड टेक्नोलॉजी, ग्रेटर नोएडा | 40 |
| 234 | 16 अक्तूबर, 2019 | आईआईएमटी कॉलेज ऑफ फार्मेसी, ग्रेटर नोएडा | 20 |
| 235 | 11 अक्तूबर, 2019 | एचआईएमटी कॉलेज ऑफ फार्मेसी, ग्रेटर नोएडा | 50 |
| 236 | 4 अक्तूबर, 2019 | जीडी गोयनका यूनिवर्सिटी, नोएडा | 61 |
| 237 | 27 सितम्बर, 2019 | एपीजे सत्या यूनिवर्सिटी, गुड़गांव | 65 |
| 238 | 28 अगस्त, 2019 | स्कूल ऑफ फार्मास्यूटिकल साइंसेज, एमवीएन यूनिवर्सिटी, पलवल | 63 |
| 239 | 18 जुलाई, 2019 | स्कूल ऑफ फार्मास्यूटिकल एजुकेशन एंड रिसर्च, जामिया हमदर्द यूनिवर्सिटी, दिल्ली | 55 |
| 240 | 4 जुलाई, 2019 | एमिटी इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मेसी, एमिटी यूनिवर्सिटी, नोएडा | 10 |
| 241 | 28 मई, 2019 | राजकुमार गोयल इंस्टीट्यूट ऑफ टेक्नोलॉजी, गाज़ियाबाद | 32 |
| 242 | 12 अप्रैल,2019 | एमिटी इंस्टीट्यूट ऑफ फार्मेसी, एमिटी यूनिवर्सिटी, नोएडा | 27 |

## A. अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण

| क्र. सं. | दिनांक | शीर्षक | स्थान | प्रतिभागियों की संख्या |
|---|---|---|---|---|
| 243 | 24 फरवरी से 6 मार्च, 2020 तक | 6वाँ एशिया-पैसिफिक फार्माकोविजिलेंस ट्रेनिंग कोर्स | रेडिसन ब्लू, कौशाम्बी, गाज़ियाबाद (बांग्लादेश, भारत, नाइजीरिया, फिलीपींस, यमन और जिम्बाब्वे सहित 6 देशों ने प्रशिक्षण कार्यक्रम में भाग लिया है | 14 |

## कुल आयोजित प्रशिक्षण

(A) **आईपीसी द्वारा आयोजित राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रमः**

| | | |
|---|---|---|
| कुल प्रशिक्षण | : | 242 |
| प्रशिक्षित प्रतिभागियों की संख्या | : | 14340 |

(B) **अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण :**

| | | |
|---|---|---|
| प्रशिक्षण आयोजित किए | : | 01 |
| प्रतिभागियों की संख्या | : | 14 |
| आयोजित प्रशिक्षणों की कुल संख्या (A+B) | : | 243 |
| प्रतिभागियों की कुल संख्या (A+B) | : | 14354 |

## आईपीसी प्रयोगशालाओं में छात्र परियोजनाएं और प्रशिक्षण

दवा विज्ञान और अन्य संबंधित विषयों के विभिन्न स्नातक और स्नातकोत्तर छात्रों ने आईपीसी में अपनी परियोजनाएं/प्रशिक्षण पूरा किया और विवरण नीचे दिए गए हैं:

| क्र. सं. | श्रेणी | छात्रों की संख्या |
|---|---|---|
| 1 | स्नातक छात्र | 35 |
| 2 | स्नातकोत्तर छात्र | 44 |
| 3 | पीएचडी/ रिसर्च स्कॉलर्स | 4 |
| 4 | शिक्षाविद | 1 |

## राष्ट्रीय प्रशिक्षण में भागीदारी

1. 12 दिसंबर, 2019 को आईआईटी दिल्ली में होस्ट सेल और बायोथेराप्यूटिक्स का प्रक्रिया संबंधित अशुद्धता विश्लेषण और ग्लाइकेन विश्लेषण पर सीबीटी प्रशिक्षण कार्यक्रम
2. 14 और 15 नवंबर, 2019 को कोर्टयार्ड बाय मैरियट होटल, मुंबई में यूएसपी द्वारा आयोजित फार्मास्युटिकल स्टेबिलिटी पर शिक्षा पाठ्यक्रम
3. मुंबई में 26-27 सितंबर 2019 को विश्लेषणात्मक प्रक्रियाओं की मान्यता, सत्यापन और हस्तांतरण पर यूएसपी शिक्षा कार्यक्रम।
4. 26 जुलाई, 2019 को गुरुग्राम में यूएसपी इंडिया द्वारा आयोजित विश्लेषणात्मक प्रक्रियाओं के मान्यता, सत्यापन और हस्तांतरण पर शिक्षा पाठ्यक्रम।
5. 2 - 3 मई 2019 को बायोटेक्नीक द्वारा cIEF और CE-SDS आधारित प्रोटीन विश्लेषण प्रणाली (मौरिस) का प्रदर्शन।

## अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण में भागीदारी

(i) आईपीसी-पीवीपीआई अधिकारियों ने टीका सुरक्षा पर साहित्य खोज और संश्लेषण पर दो दिवसीय कार्यशाला में भाग लिया, जो डब्ल्यूएचओ-इन्डिया द्वारा 25 और 26 नवंबर 2019 को मेट्रोपोलिटन होटल, बाराखंभा रोड, नई दिल्ली में आयोजित की गयी थी।

(ii) आईपीसी ने 29 अगस्त, 2019 को समझौता ज्ञापन (एमओयू) की चर्चा के लिए आईपीसी और यूएसपी अधिकारी के बीच टेलीकांफ्रेंस की बैठक आयोजित की।

(iii) आईपीसी के अधिकारियों ने 18 जून, 2019 को स्ट्रासबर्ग, फ्रांस में आयोजित यूरोपीयन डायरेक्टोरेट ऑफ मेडिसीन एंड हेल्थकेयर (ईडीक्यूएम) के 164वें सत्र बैठक में भाग लिया।

(iv) आईपीसी-पीवीपीआई के अधिकारियों ने भारत में चिकित्सा और टीके के लाभ-जोखिम मूल्यांकन पर दो दिवसीय कार्यशाला में भाग लिया, जो डब्ल्यूएचओ-इन्डिया द्वारा राष्ट्रीय नियामक एजेंसी, भारत के साथ 1 से 2 मई, 2019 को नई दिल्ली के होटल रॉयल प्लाजा में आयोजित की गयी थी।

(v) आईपीसी-पीवीपीआई अधिकारियों ने सिग्नल डिटेक्शन एंड मैनेजमेंट पर एक वर्कशॉप में भाग लिया, जिसका आयोजन सीडीएससीओ ने डब्ल्यूएचओ-मुख्यालय और डब्ल्यूएचओ-इन्डिया के सहयोग से 9 से 12 अप्रैल, 2019 को नई दिल्ली के होटल रॉयल प्लाजा में किया था।

(vi) आईपीसी-पीवीपीआई अधिकारियों ने डब्ल्यूएचओ के सहयोग से स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएचएफडब्ल्यू) भारत सरकार के द्वारा आयोजित, 9 से 12 अप्रैल, 2019 को नई दिल्ली में चिकित्सा उत्पादों की पहुंच -सतत विकास लक्ष्यों (एसडीजीएस 2030) की प्राप्ति पर विश्व सम्मेलन में भाग लिया।

# 10. अंतरराष्ट्रीय सहयोग

## समझौता ज्ञापन

आईपीसी-यूएसपी एमओयू 18 नवंबर, 2019 को निर्माण भवन, नई दिल्ली में विशेष सचिव, श्री अरुण सिंघल, संयुक्त सचिव (विनियमन) डॉ. एम.के. भंडारी एवं मंत्रालय और सीडीएससीओ के अन्य वरिष्ठ अधिकारियों की उपस्थिति में नवीनीकृत किया गया।

## डब्ल्यूएचओ बायोवेवर परियोजना

आईपीसी ने डब्ल्यूएचओ बायोवेवर परियोजना में भाग लिया है जो एपीआई के बीसीएस - आधारित वर्गीकरण की ओर पहला कदम प्रदान करता है। डब्ल्यूएचओ बायोवेवर परियोजना जनवरी-अक्टूबर, 2018 में एक पायलट चरण के साथ शुरू हुई जिसमें एपीआई का पहला सेट (यानी तेनोफॉविर, डॉल्यूटेग्रेविर, एथिओनामाइड) वर्गीकृत किया गया और इसका परिणाम डब्ल्यूएचओ 53 वीं एक्सपर्ट कमेटी को प्रस्तुत किया गया था और परियोजना का समर्थन किया गया। इसके बाद, डब्ल्यूएचओ विशेषज्ञ समिति ने बीसीएस-आधारित वर्गीकरण के लिए परियोजना को स्केल करने के लिए एपीआई (एन = 15) के दूसरे सेट को प्राथमिकता दी है; और, तदनुसार, आईपीसी ने डब्ल्यूएचओ बायोवेवर परियोजना में एपीआई पर संतुलन समाधानों में योगदान देकर भाग लिया और रिपोर्ट के संकलन के लिए डब्ल्यूएचओ को परिणाम संप्रेषित किए गए।

## अंतर्राष्ट्रीय सहयोगात्मक अध्ययन

आईपीसी ने इम्युनोसे के लिए इंसूलिन जैसे ग्रोथ फैक्टर I (IGF-I), पुनः संयोजक, मानव के लिए दूसरा डब्ल्यूएचओ अंतर्राष्ट्रीय मानक (कोड किया गया 19/166) स्थापित करने के लिए नेशनल इंस्टीट्यूट ऑफ बायोलॉजिकल स्टैंडर्डलाइजेशन एंड कंट्रोल (एनआईबीएससी), यूके द्वारा आयोजित 'अंतर्राष्ट्रीय सहयोगात्मक अध्ययन' के लिए प्रदान की गई उम्मीदवार सामग्री के विश्लेषण के लिए भाग लिया।

## राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय प्रतिभागियों द्वारा दौरा

राष्ट्रीय जैव प्रौद्योगिकी संस्थान, नोएडा में डब्ल्यूएचओ ईक्यूएएस कार्यशाला के कुल 11 प्रतिभागियों, ने 5 दिसंबर, 2019 को आईपीसी का दौरा किया। इनमें भूटान, भारत, नेपाल और थाईलैंड के प्रतिभागी शामिल थे।

# 11. प्रकाशन और प्रलेखन

भारतीय भेषज संहिता (आईपी), भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलेरी (एनएफआई), आईपी के अनुपालन के लिए मार्गदर्शन मैनुअल, फाइटोफार्मास्यूटिकल औषधियों सहित जड़ी-बूटियों तथा हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल एवं अन्य आधिकारिक प्रकाशनों के प्रकाशन, प्रलेखीकरण, बिक्री और वितरण से संबंधित गतिविधियों की पूरी प्रक्रिया को भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) ने एक समर्पित और पेशेवर तरीके से की है। आईपीसी के आधिकारिक प्रकाशन, आईपीसी और उसके वितरण नेटवर्क के माध्यम से, बिक्री और वितरण के लिए उपलब्ध हैं। अधिकृत वितरकों की सूची आईपीसी की वेबसाइट www.ipc.gov.in पर उपलब्ध है।

वित्तीय वर्ष 2019-20 के दौरान निम्नलिखित आधिकारिक प्रकाशन प्रकाशित हुए:

| क्र. सं. | प्रकाशन का शीर्षक | मात्रा |
|---|---|---|
| 1. | भारतीय भेषज संहिता 2018 के लिए परिशिष्ट 2019 | 2000 |
| 2. | आईपीसी की वार्षिक रिपोर्ट वित्तीय वर्ष 2017-18 के लिए | 100 |
| 3. | आईपीसी की वार्षिक रिपोर्ट वित्तीय वर्ष 2018-19 के लिए | 150 |

### आईपीसी प्रकाशनों के बारे में जागरूकता बढ़ाने हेतु प्रचार गतिविधियाँ:

(i) हितधारकों के लिए आईपीसी उत्पादों और सेवाओं के बारे में जागरूकता पैदा करने के लिए भारतीय भेषज संहिता 2018 पर एचडी फॉर्मेट में 3 डी एनिमेटेड फिल्म भी तैयार की गई थी।

(ii) आईपीसी ने प्रचार गतिविधियों के लिए निम्नलिखित सम्मेलनों / सेमिनारों / कार्यशालाओं आदि में आईपीसी उत्पादों और संसाधन सामग्रियों के प्रदर्शन के लिए सक्रिय रूप से भाग लिया है और स्टॉल लगाए।

- 8वां इंडियन फार्मा एक्सपो एंड बिजनेस एक्सीलेंस अवार्ड्स 2019 प्रगति मैदान, (हॉल नंबर -12 ए) नई दिल्ली में 16 और 17 जुलाई 2019 को आयोजित किया गया।
- फार्मा टेक एक्सपो 2020, 4 से 6 मार्च 2020 तक मुंबई में।
- 26 जुलाई 2019 को एफडीए, गोवा में फार्माकोपिया स्टैंडर्ड रेगुलेटरी एंड क्वालिटी थिंकिंग पर द्वितीय आईपीसी इंटरएक्टिव मीट।

(iii) भारतीय भेषज संहिता (आईपी) 2018 के अनुपालन हेतु हितधारकों के संवेदीकरण के लिए ड्रग्स कंट्रोलर जनरल (आई), सीडीएससीओ, नई दिल्ली को एक पत्र भेजा गया है।

(iv) भारतीय भेषज संहिता (आईपी) 2018 और इसके परिशिष्ट 2019 के नवीनतम संस्करण पर संवेदीकरण के लिए फार्मेसी काउंसिल ऑफ इंडिया (पीसीआई) द्वारा अनुमोदित सभी संस्थानों को एक पत्र भेजा गया है।

## पुस्तकालय एवं प्रलेखन केंद्र

आईपीसी पुस्तकालय सूचना संसाधनों के लिए अच्छी तरह से विकसित प्रलेखन केंद्र है। उपयोगकर्ताओं की आवश्यकता को पूरा करने के लिए देश में दवाओं और दवा विज्ञान के क्षेत्र में यह एक विशेष पुस्तकालय है। देश में आमतौर पर प्रचलित बीमारियों के इलाज के लिए आवश्यक दवाओं के मानकों को नियमित रूप से अपडेट करने के लिए आईपीसी के समर्थन हेतु पुस्तकालय में विभिन्न देशों के भेषज संहिताओं, संदर्भ पुस्तकों,

वैज्ञानिक पत्रिकाओं, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय मानकों के दस्तावेज, गैर-पुस्तक सामग्री और ई-संसाधनों का एक उत्कृष्ट संग्रह है।

**उद्देश्य**

मुख्य उद्देश्य इस प्रकार हैं:

- सूचना और संसाधनों का संग्रह, संरक्षण और प्रसार;
- औषधि एवं औषधि विज्ञान, उपकरण, फार्माकोपियल शिक्षा, अनुसंधान तथा विकास और अन्य संबंधित क्षेत्रों में एक मजबूत संग्रह बनाना
- संग्रह को विकसित करके बौद्धिक विकास, रचनात्मकता को बढ़ावा देना, तकनीकी सूचना संसाधनों तक पहुंच को आसान बनाना, महत्वपूर्ण मूल्यांकन कौशल और अनुसंधान सहायता प्रदान करना तथा
- अध्ययन, अनुसंधान और प्रशिक्षण के लिए सौहार्दपूर्ण भौतिक और आभासी वातावरण बनाना।

## संग्रह विकास

वित्तीय वर्ष 2019-20 के दौरान लाइब्रेरी ने लगभग 138 नग किताबें, सीडी/डीवीडी/यूएसबी फ्लैश ड्राइव, प्रोजेक्ट रिपोर्ट, मुफ्त प्रकाशन और लगभग 782 नग प्रिंट जर्नल, ई-संसाधन, पत्रिका, समाचार पत्र, समाचार पत्रिका, वार्षिक रिपोर्ट आदि सहित कई धारावाहिक की खरीद की थी।

## पुस्तकालय और सूचना सेवा

पुस्तकालय प्रासंगिक जानकारी एकत्र, व्यवस्थित और प्रसारित भी करता है और अपने उपयोगकर्ताओं को वैज्ञानिक, फार्माकोपियाल और अन्य संबंधित कार्यों के समर्थन में मूल्यवान परामर्श और संदर्भ सेवाएं प्रदान करता है:

- चयनात्मक सूचना प्रसार (एसडीआई)
- डाटाबेस खोज
- साहित्य खोज
- समाचार-पत्रकतरन
- प्रलेखन सेवा
- ई-मेल अलर्ट
- सूचीकरण तथा सार संक्षेप
- इंटरनेट सेवा
- ओ.पी.ए.सी. (ऑनलाइन सार्वजनिक एक्सेस कैटलॉग)
- संदर्भ और परामर्श सेवा
- रिप्रोग्राफिक सेवा
- संसाधन का साझा/अंतरपुस्तकालयी लोन
- ओ.पी.ए.सी. (ऑनलाइन सार्वजनिक एक्सेस कैटलॉग)
- संदर्भ और परामर्श सेवा
- रिप्रोग्राफिक सेवा
- संसाधन का साझा/अंतरपुस्तकालयी लोन

## पुस्तकालय प्रकाशन

पुस्तकालय नियमित रूप से अपने प्रकाशनों को भी प्रकाशित करता है, जो संगठन में वैज्ञानिकों/अधिकारियों, कर्मचारियों, स्वास्थ्य पेशेवरों और शोधकर्ताओं को अनुसंधान एवं विकास और अन्य आधिकारिक कार्यों का समर्थन करने के लिए और उपयोगकर्ताओं के पेशेवर ज्ञान को बढ़ाने में बहुत उपयोगी हैं। विवरण निम्नानुसार हैं:

- न्यूज़ डाइजेस्ट
- पुस्तकों की परिग्रहण सूची
- पुस्तकालय कैटलॉग
- पुस्तकों की वर्तमान विषय सूची
- पुस्तकों का वर्तमान स्वामित्व (होल्डिंग्स)
- पत्रिकाओं का लेख अलर्ट तथा
- वैज्ञानिक पत्रिकाओं का सूचीकरण तथा सार संक्षेप

## विविध कार्य

- वर्ष 2019-20 के दौरान लगभग 2646 पत्रिकाओं की बाइंडिंग की गई।
- पुस्तकालय ने वर्ष 2019-20 के दौरान पुस्तकों और पत्रिकाओं का स्टॉक सत्यापन किया है।
- पुस्तकालय ने कटे-फटे/क्षतिग्रस्त/अनुपस्थित पुस्तकों और समय-समय पर पुरानी फाइलों आदि के कम करने पर काम किया है।
- पुस्तकालय ने आईपीसी, गाज़ियाबाद में "औषधि और औषधि विज्ञान में पुस्तकालय और सूचना संसाधन हेतु आधारिक संरचना के विकास और उत्कृष्टता का एक अत्याधुनिक केंद्र बनाने" के लिए एक बैठक आयोजित की।

# 12. वैज्ञानिक बैठकें, सम्मेलन और प्रशिक्षण

## वैज्ञानिक निकाय बैठकें

1 आईपीसी की 42वीं वैज्ञानिक निकाय बैठक 22 फरवरी, 2020 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आयोजित की गई थी।

2. आईपीसी की 41वीं वैज्ञानिक निकाय बैठक 20 जुलाई, 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आयोजित की गई थी।

## विशेषज्ञ कार्यकारी समूह की बैठकें

1. 28 फरवरी, 2020 को आयोजित विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों -निर्धारित खुराक संयोजन और एंटी-रेट्रोवायरल ड्रग्स की संयुक्त बैठक।

2. 26 फरवरी, 2020 को आयोजित विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों-पैरेंट्रल प्रीप्रेशन एंड ऑप्थेल्मिक्स की संयुक्त बैठक।

3. 5 - 6 फरवरी, 2020 और 25 - 26 फरवरी, 2020 को आयोजित आईपी के लिए तैयार नए मोनोग्राफ पर बैठक।

4. 25 फरवरी, 2020 को आयोजित विशेषज्ञ कार्यकारी समूहों-सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री और एंटी-कैंसर ड्रग्स की संयुक्त बैठक।

5. 11-13 फरवरी, 2020 को विशेषज्ञ कार्यकारी समूह और उप-समूह-आईपी समीक्षा की बैठक।

6. 4 फरवरी, 2020 को सीडीटीएल-मुंबई में विशेषज्ञ कार्यकारी समूह-सामान्य अध्यायों की बैठक।

7. आईपीसी -2018 के पेरिटोनियल डायलिसिस घोल मोनोग्राफ में 30 जनवरी, 2020 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन लिमिट्स (बीईटी) के संशोधन के लिए दूसरी विशेषज्ञ समिति की बैठक।

8. टीएचएसटीआई, फरीदाबाद में 21-22 जनवरी, 2020 पर एनएफआई 2020 के 6वें संस्करण के लिए विषय समीक्षा समिति की 5वीं बैठक।

9. 11-13 दिसंबर, 2019 को विशेषज्ञ कार्यकारी समूह और उप-समूह-आईपी समीक्षा की बैठक।

10. 9 दिसंबर 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में विशेषज्ञ कार्यकारी समूह- मानव उपयोग के लिए एंटीसेरा की पहली बैठक।

11. 15 नवंबर 2019 को एनएफआई के छठे संस्करण के लिए चौथी विषय समीक्षा समिति की बैठक टीएचएसटीआई, फरीदाबाद में आयोजित की गई।

12. विशेषज्ञ कार्यकारी समूह - एंटी-रेट्रोवायरल ड्रग्स की बैठक 7 नवंबर 2019 को आयोजित हुई ।

13. आईपी-2018 के पेरिटोनियल डायलिसिस घोल मोनोग्राफ में बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन लिमिट्स (बीईटी) के संशोधन के लिए पहली विशेषज्ञ समिति की बैठक 04 नवंबर, 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आयोजित की गई।

14. 14 से 16 अक्टूबर, 2019 तक विशेषज्ञ कार्यकारी समूह और उप-समूह-आईपी समीक्षा की बैठक।

15. 26 अप्रैल और 23 सितंबर 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में माइक्रोबायोलॉजिकल विशेषज्ञ कार्यकारी समूह की बैठकें आईपीसी, 2018 के सामान्य अध्यायों और मोनोग्राफ को अपडेट करने के लिए आयोजित की गईं।

16. 1 अगस्त, 28, 29 और 31 मई 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आईपी के लिए तैयार नए मोनोग्राफ पर बैठक हुई ।

17. 22 अगस्त 2019 को आयोजित विशेषज्ञ कार्यकारी समूह-फिक्स्ड डोज कॉम्बिनेशन की वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग।

18. 7-9 अगस्त, 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में विशेषज्ञ कार्यकारी समूह और उप-समूह-आईपी समीक्षा की बैठक हुई।

19. एनएफआई के 6वें संस्करण के लिए विषय समीक्षा समिति की तीसरी बैठक 18 जुलाई 2019 को कसौली में आयोजित की गई थी।

20. 17 जुलाई, 2019 को आयोजित एंटी-रेट्रोवायरल मोनोग्राफ पर हितधारकों के साथ वीडियो सम्मेलन की बैठक हुई।

21. 10 जुलाई, 2019 को आईपीसी गाज़ियाबाद में आयोजित आईपी के अनुपालन के लिए मार्गदर्शन मैनुअल के संशोधन के लिए विशेषज्ञ समूह की बैठक हुई।

22. 27 जून, 2019 को विशेषज्ञ कार्यकारी समूह-सक्रिय दवा सामग्री की वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग हुई।

23. 21 जून, 2019 को मुंबई में पूर्वनिदेशक, आईआईटी-बॉम्बे के डॉ. देवांग वी. खाखर के साथ कंटेनरों के सामान्य अध्याय पर बैठक।

24. 6-7 जून, 2019 को विशेषज्ञ कार्यकारी समूह और उप-समूह-आईपी समीक्षा की बैठक आयोजित की गई।

25. देश में निर्मित एंटी-स्नेक वेनम के गुणवत्ता मानकों पर हितधारकों के साथ बैठक सीडीएससीओ, नई दिल्ली में 28 मई 2019 को आयोजित की गई।

26. पेरिटोनियल डायलिसिस फ्लुइड मोनोग्राफ में एंडोटॉक्सिन लिमिट पर 15 अप्रैल 2019 को ट्रांसलेशनल हेल्थ साइंस एंड टेक्नोलॉजी इंस्टीट्यूट में बैठक हुई।

27. कोरग्रुप की दूसरी बैठक और भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलेरी (एनएफआई) 2019-2020 के लिए विषय समीक्षा समिति की बैठक 15 अप्रैल 2019 को टीएचएसटीआई फरीदाबाद में आयोजित की गई।

## हितधारकों की बैठकें

1. आईपी 2018 में ओलिगोमर्स के लिए परीक्षण के सन्दर्भ में rFSH इंजेक्शन मोनोग्राफ के लिए हितधारकों की बैठक 5 फरवरी 2020 को आईपीसी गाज़ियाबाद में हुई।

2. आईपी के अनुपालन के लिए मार्गदर्शन नियमावली के संशोधन के लिए चौथी बैठक 5 नवंबर से 6 नवंबर 2019 आईपीसी, गाज़ियाबाद में आयोजित की गई।

3. समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर चर्चा के लिए 29 अगस्त, 2019 को आईपीसी और यूएसपी अधिकारियों के बीच टेलीकांफ्रेंस बैठक आयोजित की गई।

4. आईपीसी के अनुपालन हेतु मार्गदर्शन नियमावली में संशोधन के लिए तीसरी बैठक 13 से 14 अगस्त 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आयोजित की गई।

5. अजंता फार्मा द्वारा एफटी-एनआईआर तकनीक पर बैठक आईपीसी-गाज़ियाबाद में 3 मई, 2019 को आयोजित की गई।

6. आईपीसी-गाज़ियाबाद में 23 अप्रैल, 2019 को आयोजित डीएनए बारकोड की उपसमिति पर सीसीएमबी-हैदराबाद के साथ समझौता ज्ञापन पर बैठक।

7. ए के एस विश्वविद्यालय, सतना के सहयोग से आईपीसी ने मध्यप्रदेश के सतना में 12 अप्रैल 2019 को ड्रग डिस्कवरी एंड डेवलपमेंट में फार्माकोविजिलेंस में हाल के अग्रिमों पर एक राष्ट्रीय सम्मेलन का आयोजन किया।

8. 10 अप्रैल, 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में शिक्षाविदों सहित स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों के ज्ञान और कौशल को अपडेट करने पर बैठक हुई।

9. आईपीसी और स्कूल ऑफ ट्रॉपिकल मेडिसिन (एसटीएम), कोलकाता ने संयुक्तरूप से 5 अप्रैल, 2019 को एसटीएम, कोलाकाता में फार्माकोविजिलेंस एंड रोगी सुरक्षा पर पूर्वी और उत्तर पूर्वी क्षेत्रीय बोलचाल का आयोजन किया।

## सम्मेलनों और बैठकों में प्रतिभागिता

1. 7 मार्च, 2020 को गांधी नगर, गुजरात में आयोजित इंडिया फार्मा 2020 में आईपीसी अधिकारियों ने प्रतिनिधित्व किया।

2. 22 फरवरी 2020 को आईएमएस कॉलेज ऑफ इंजीनियरिंग, गाज़ियाबाद में जीनोम एडिटिंग के लिए उभरते हुए उपकरण के रूप में सीआरआईएसपीआर-सीएएस पर राष्ट्रीय सम्मेलन।

3. आईपीसी-पीवीपीआई अधिकारी फार्माकोविजिलेंस पर राष्ट्रीय सम्मेलन में मुख्य अतिथि और आमंत्रित वक्ता के रूप में: 17 जनवरी, 2020 को सुरक्षित ड्रग डेवलपमेंट में उन्नति, देशबंधु कॉलेज, दिल्ली विश्वविद्यालय, कालकाजी, नई दिल्ली द्वारा आयोजित।

4. 12 दिसंबर 2019 को नई दिल्ली में केंद्रीय यूनानी चिकित्सा अनुसंधान परिषद की 17वीं यूनानी फार्माकोपिया समिति की बैठक में आईपीसी अधिकारियों ने प्रतिनिधित्व किया।

5. 27 और 28 नवंबर, 2019 को आईपीसी ने सीपीएचआई इंडिया का प्रतिनिधित्व किया, जो ग्रेटर नोएडा के इंडिया एक्सपो सेंटर में आयोजित किया गया।

6. आईपीसी के अधिकारियों ने इज्जतनगर में 4 दिसंबर 2019 को भारतीय पशु चिकित्सा अनुसंधान संस्थान द्वारा आयोजित रेगुलेटर्स-एनिमल वैक्सीन मैन्युफैक्चरर्स इंटरएक्टिव मीट -2019 बैठक में प्रतिनिधित्व किया।

7. भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी के लिए फार्माकोपिया आयोग, कमला नेहरू नगर, गाज़ियाबाद में 25 और 26 नवंबर, 2019 को आयोजित फार्माकोपियल मोनोग्राफ के सामंजस्य के लिए विशेषज्ञ समिति की तीसरी बैठक में आईपीसी ने प्रतिनिधित्व किया।

8. सीजीएलए, ईएजीईडी-जीपीएल 2019 के दूसरे अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन में आईपीसी के अधिकारियों ने भाग लिया और एक पेपर प्रस्तुत किया, जो कि आईजीएनसीए, नई दिल्ली में केंद्र सरकार लाइब्रेरी एसोसिएशन द्वारा 17 - 19 अक्टूबर, 2019 को आयोजित किया गया था।

9. डॉ. बी.बी. दीक्षित केंद्रीय पुस्तकालय, अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स) नई दिल्ली द्वारा, 2 - 3 सितंबर -2019 को आयोजित इलेक्ट्रॉनिक पर्यावरण में चिकित्सा साहित्य की पहुंच और उपलब्धता पर राष्ट्रीय संगोष्ठी में आईपीसी ने प्रतिनिधित्व किया।

10. सीडीएससीओ, नई दिल्ली में 11 जुलाई 2019 को आयोजित रेडियोफार्मास्युटिकल्स के अनुमोदन के लिए विनियामक पथ का गठन करने के लिए विशेषज्ञ समिति समूह की बैठक।

11. आईपीसी के अधिकारियों ने 08 मई 2019 को इंडिया हैबिटेट सेंटर, नई दिल्ली में नेशनल एक्रिडिटेशन बोर्ड फॉर टेस्टिंग एंड कैलिब्रेशन लेबोरेटरीज (एनएबीएल) द्वारा आयोजित रीजनल अस्स्टिंट कॉन्क्लेव 2019 में प्रतिनिधित्व किया।

12. आईपीसी के अधिकारियों ने ईआरएमईडी कंसोर्टियम: डिजिटल हेल्थ रिसोर्सेज: एवं रियलेटी, पर 02, 03 मई, 2019 को नेशनल मेडिकल लाइब्रेरी, नई दिल्ली द्वारा आयोजित राष्ट्रीय सम्मेलन में भाग लिया।

13. आईपीसी अधिकारियों ने 16 अप्रैल 2019 को एनआईबी नोएडा में आयोजित एंटी ए और एंटी बी अभिकर्मकों के राष्ट्रीय संदर्भ मानक के विमोचन में भाग लिया।

## एक्स्ट्रामुरल प्रोजेक्ट्स

- 18.09.2017 से 31.03.2019 तक की अवधि के लिए "rDNA आधारित चिकित्सा विज्ञान के लिए गुणवत्ता मानक स्थापित करने के लिए राष्ट्रीय प्रयोगशाला सुविधा का विकास" शीर्षक वाली विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग (डीएसटी) परियोजना की प्रगति रिपोर्ट और 01.04.2018 से 31.03.2019 की अवधि के लिए आवर्ती और गैर-आवर्ती निधि (केवल डीएसटी रिलीज राशि) के लिए उपयोग प्रमाण पत्र और व्यय के विवरण के साथ, डीएसटी को प्रस्तुत किया गया था।
- 'भारत में जैविकों की गुणवत्ता सुनिश्चित करने के लिए भारतीय भेषज संहिता संदर्भ मानकों (आईपीआरएस) का विकास' शीर्षक वाली विज्ञान और प्रौद्योगिकी विभाग (डीएसटी) परियोजना की प्रगति रिपोर्ट के साथ-साथ आवर्ती और गैर-आवर्ती फंड के लिए उपयोग प्रमाण पत्र और व्यय का विवरण डीएसटी को सौंप दिया गया था।

# 13. अनुसंधान प्रकाशन

## आईपीसी के प्रकाशन


1. Agarwal V, Vastava TP, Adusumilli PK, Vivekanandan K, Thota P, Bhushan S. Pivotal role Pharmacovigilance programme of India in containment of antimicrobial resistance in india. Perspect Clin Res 2019; 10:140-4.
2. Bhushan S, Ray RS, Prakash J, Singh GN, Global versus Indian perspective of Pioglitazone-induced Adverse Drug Reactions Including Bladder Cancer: A Comparative Retrospective Pharmacovigilance Analysis. Clin Ther. 2019;19.pii:S0149-2918(19)30422-9
3. Prakash J, Joshi K, Malik D, Sachan A, Kumar B, Bhushan S, Kalaiselvan V, Singh GN. "ADR PvPI" Android mobile app: Report adverse drug reaction at anytime anywhere in India. Indian J Pharmacol 2019;51(4):236-242.
4. Rastogi S, Shukla S, Sharma AK, Sarwat M, Srivastava P, Katiyar T, Kalaiselvan V, and Singh GN Towards a comprehensive safety understanding of granulocyte-colony stimulating factor biosimilars in treating chemotherapy associated febrile neutropenia: Trends from decades of data. Toxicol. Appl. Pharmacol. 2020; 395; 114976.
5. Shukla S & Kalaiselvan V from NCC-MvPI published an article on differences in pattern of adverse events associated with various G-CSF biosimilars in Toxicol. Appl. Pharmacol. 2020;395:114976.
6. Shukla S, Gupta M, Pandit S, Thomson M, Shivhare A, Kalaiselvan V, and Singh GN. Implementation of adverse event reporting for medical devices, India. Bull. World Health Organ.2020; 98;3: 206.
7. Singh A, Kalaivani M, Chaudhary P, Srivastava S, Goyal RK, Gupta SK . Opportunities and challenges in development of Phytopharmaceutical drug in India- A SWOT Analysis. J Young Pharm. 2019;11(3):322-32
8. Singh A, Kalaivani M, Srivastava S, Goyal RK, Gupta SK Postmarketing Safety of Biosimilars: Current Status, Challenges, and Opportunities in the Spontaneous Reporting System. Ther Innov Regul Sci; 2020; 54; 667-680.
9. Singh KK and Mohammad A. A research article entitled "Emerging trends and technologies for digital transformation of libraries" \ IP Indian J Libr Sci Inform Technol., 2019; 4(2):41-43.


## पीवीपीआई के एडीआर मॉनिटरिंग केंद्रों के प्रकाशन


1. Ahamed AS, Kumar BRJ, Ashoka. A study on assessment of self- medication among adult population in Mysuru city. Int. J. Pharm. Sci. Res. 2019; 57(1): 84-89.
2. Babu T, Panachiyil GM, Sebastian J, Mandyam DR. Probable blueberry- induced haemolysis in a G6PD deficient child: A case report. Nutr Health. 2019; 25(4): 303-305.
3. Babu T, Panachiyil GM, Sebastian J, Shastry V. A case report of zidovudine- induced thumbnails hyperpigmentation in an HIV positive patient with secondary herpes zoster ophthamicus infection. Asian J Pharm Clin Res. 2019; 12(6).1-2.
4. Beedimani RS, UzZaman S, Potturi SC, Srinivas M, Kumar SK. Prescribing pattern of anticancer drugs in the medical oncology department of a tertiary care teaching hospital. Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 8(6): 1398.
5. Bhattacharjee P, Vats S, Das L, Ghosh R, Bhattacharjee S. Pattern of adverse drug

reactions of antimicrobial agents in a tertiary care teaching hospital of Tripura: A prospective study. Int. J. Contemp. Med. Res.2019; 6(7):G6-G10.

6. Bhuvaneshwari E, Chakradhar T, Sravani M. Analysis of spontaneous individual case safety reports reported at adverse drug reaction monitoring centre: tertiary care teaching hospital in South India. Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 8(11): 2541.
7. Chawla H, Rafi M, Namdeo C, Goyal C. Desloratadine induced headache: Are we noticing or missing it Indian J Drugs Dermatol. 2019; 5(1): 57-8:
8. Choudhary R, Singh P, Gupta S, Khosla PP, Matreja PS, Singh U. A comparative study for efficacy and safety of low doses of clonidine for hemodynamic stability in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 8(9): 2102.
9. Dholakia HJ, Singh AP. Pellagroid Dermatitis due to Phenytoin medication error in an adult woman with generalized epilepsy. J Pharmacovigilance & Drug Saf. 2019; 16(2). 30-32.
10. Gerhard BSA, Bhuvaneshwari E, Sravani M. Effect of topical 5% Natamycin in treatment of fungal corneal ulcer: A Prospective Study in a tertiary care teaching hospital in Telangana. MedPulse Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 12(1): 01-05.
11. Kaur J, Chalia P, Sharma M, Matreja PS. College students and cosmetic procedures: A survey on attitude and body image. IP Int J Compr Adv Pharmacol 2019; 4(2): 67-69.
12. Kotadaia RB, Kubavat AR. A case of Digoxin toxicity due to renal insufficiency and drug-drug interaction. J Pharmacolovigilance & Drugs Saf. 2019; 16(2). 42-43.
13. Kumar MS, Kumar DS. A Cross Sectional Study of Assessment of Knowledge on Pharmacovigilance among Medical Students. J. Dent. Med. Sci. 2019; 18(5): 55-57.
14. Kumar VR, Manchu T, Amancharla MK, Manchu K, Kandula PK. Pattern of adverse drug reactions in paediatric patients reported to adverse drug reaction monitoring centre in Tertiary Care Hospital. Int J Contemp Pediatr. 2019; 6(4): 1557
15. Lavanaya R, Priya VVK, Reddy ND, Kumari AM, Rao VR, Nadenla RR, Kumar KP. Importance of Pharmacovigilance and Outcomes of Clinical Pharmacy Services in Indian Health Care System. Indo AM. J. Pharm. Sci. 2019; 9(09).
16. Medhi B. Editorial- Artificial intelligence in pharmacovigilance: Practical utility. Indian J Pharmacol. 2020: 373.
17. Medhi B. Editorial- Emerging antimicrobial resistance and newer tools to address the resistance. 2019: 291.
18. Menon A, Kumar B, Vasavi K, Sulfath TS, Chalasani SH, Ramesh M. A case report on linezolid and cefuroxime induced leucocytoclasticvasculitis. J Young Pharm, 2019; 11(2): 227-229.
19. Muthaiah B, Panachiyil GM, Babu T. Hyperpigmentation induced by Hydrochlroquine: A Case Report. J. Clin. Diagnostic Res. 2019; 13(7): OD01-OD02.
20. Nagraj L, Madalageri NV. A comparative study of metabolic side effects of risperidone and olanzepine in treatment of schizophrenia. Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 8(1): 2561.
21. Nagraj L, Madalageri NV. Efficacy of risperidone and haloperidol in treatment of schizophrenia in tertiary care hospital. Int J Basic Clin Pharmacol. 2019; 8(1): 2403.
22. Nama P, Parmar S, Gupta A, Dakhale G, Sontakke S. Angioneuroticedema due to surgical disposable latex goves: A case report. Int. J. Curr. Adv. Res. 2019; 8(6): 19146-19147.
23. Panachiyil G, Babu T, Sabastian J, Doddaiah N. A pediatric case report of fixed drug

eruption related to carmoisine colorant present in paracetamol syrup. Indian J. Pharmacol. 2019; 51(4). 279-81.

24. Panachiyil GM, Babu T, Sebastaian J, Mandyam RD. A case report of haemolysis in a G6PD deficient child due to acetaminophen overdose resulted from parental unawareness. J Young Pharm. 2019; 11(2): 224-226.

25. Panachiyil GM, Babu T, Sebastaian J, Mandyam RD. A case report of fosphenytoin induced orofacial dyskinesia in a 11- month old baby with post- encephalitic sequelae. J. Clin. Diagnostic Res. 2019; 13(5): SD07-SD08.

26. Priya VVK, Devireddy N, Lavanaya R, Kumari MA, Kumar PK, Rao VRN. Pharmacovigilance: current scenario in a Tertiary care hospital –An cross sectional observational study in South India. Int. J. Curr. Adv. Res. 2019; 8(9-B): 19819-19823.

27. Rajeswaramma G, Reddy YVB, Kumar SD. A prospective study of monitoring of adverse drug reaction in paediatric patients in Tertiary Care Hospital. J. Dent. Med. Sci. 2019; 18(12): 41-50

28. Rashid M, Ramesh M, Shamshavali k, Dang A, Patel H, Undela K. Efficacy and Safety of non- steroidal anti- androgens in patients with metastatic prostate cancer: Meta- analysis of randomized controlled trials. Rev Recent Clin Trials. 2020; 15: 1-14.

29. Renukaprasad RU. Assessment of medication adherence and factors influencing non-adherence among cancer patients receiving chemotherapy. Value in Health. 2019. Conference Proceedings. (PCN28)

30. Rukamangathen R, Brahmanapalli VS, Thammisetty DP, Pemmasani D, Gali SD, Atmakru RB. Study of adverse drug reaction to antiretroviral therapy in a tertiary care hospital, Tirupati. Perspect Clin Res. 2019. Ahead of Print

31. Sebastian J, Gurumurthy P, Mandyam DR, Ramesh M. Active Surveillance of adverse events following immunization (AEFI): A prospective 3- year vaccine safety study. Ther Adv Vaccines Immunother. 2019; 7: 1-9.

32. Singh P, Choudhary Ruchi, Singh VK, Matreja PS. Comaparision of metabolic effects of glimperide and sitagliptin with metformin in patients suffering from type 2 diabetes mellitus in a tertiary care hospital. Int J Basic Clin Pharmacol. 2019; 8(7): 1467.

33. Singh S, Chandel S, Sarma P, Reddy DH, Mishra A, Kumar S, Thota P, Murali K, Prakash A, Medhi B. Biovigilance : A Global Perspective. Perspect Clin Res. 2019; 10: 155-62.

34. Stalin C, Prasanna L, Kumar RG, Bhat RC. Monitoring of adverse drug reaction to Oral Hypoglycemic drugs in a Tertiary Care Hospital: A Prospective Study. J Pharmacovigilance and Drug Saf. 2019; 16(1):13. A Prospective Study. J Pharmacovigilance and Drug Saf. 2019; 16(1):13.

# अन्य गतिविधियाँ

# 14. आरटीआई अधिनियम, 2005 का कार्यान्वयन

## केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ)

निम्न अधिकारियों को भारतीय भेषज संहिता आयोग के केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ) के रूप में नामित किया जाता है:

1. डॉ. वी. कलईसेल्वन, प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, आईपीसी, गाज़ियाबाद, आरटीआई अधिनियम 2005 से संबंधित तकनीकी मामले के लिए।
2. डॉ. के. के. सिंह, पुस्तकालय एवं सूचना अधिकारी, आई.पी.सी., गाज़ियाबाद, आर.टी.आई. अधिनियम, 2005 से संबंधित प्रकाशन मामले के लिए।
3. श्री चंदन कुमार, वित्त और लेखा अधिकारी, आईपीसी, गाज़ियाबाद, आरटीआई अधिनियम 2005 से संबंधित प्रशासनिक मामले के लिए।

**प्रथम अपील-प्राधिकारी**

डॉ. जय प्रकाश
वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी एवं
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)
भारतीय भेषज संहिता आयोग
सेक्टर -23, राजनगर, गाज़ियाबाद-201002
फोन नंबररू 0120-2783400, 2783401, 2783392
ई-मेलः lab.ipc@gov.in

## रिपोर्टिंग अवधि

अप्रैल, 2019 - मार्च 2020 की अवधि की रिपोर्ट इस प्रकार है:

- केंद्रीय सूचना आयोग (सीआईसी) की दिनांक 28-02-2020 की वेबसाइट पर प्रस्तुत धारा 4 आरटीआई अधिनियम, 2005 के तहत अनुपालन के संबंध में पारदर्शिता ऑडिट रिपोर्ट।
- आईपीसी वेबसाइट पर त्रैमासिक रिपोर्ट अपडेट की गई।
- आरटीआई अनुरोधित उत्तरों का निस्तारण किया।

| | अनुरोध / प्रथम अपील प्राप्त (अन्य सार्वजनिक प्राधिकरण में स्थानांतरित मामलों सहित) | निर्णय जहां अनुरोध /अपील अस्वीकृत किए गए | निर्णय जहां अनुरोध / अपील स्वीकृत किए गए और उनके उत्तर दिए गए |
|---|---|---|---|
| अनुरोध | 61 | शून्य | 61 |
| पहली अपील | 10 | शून्य | 8 |
| दूसरी अपील | 2 | शून्य | 2 |
| कुल | 73 | शून्य | 71 |

# 15. राजभाषा (हिंदी)

राजभाषा इकाई का उद्देश्य आयोग के कर्मचारियों को नियमानुसार दिन-प्रतिदिन के आधिकारिक कार्यों में हिंदी भाषा का उपयोग करने के लिए शिक्षित और प्रशिक्षित करना है। यह इकाई संस्थान के कर्मचारियों को 'हिंदी पखवाड़ा' समारोह के दौरान स्वयं को शामिल करने और विभिन्न गतिविधियों में भाग लेने के लिए एक मंच प्रदान करती है।

राजभाषा विभाग, गृह मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी दिशानिर्देशों के अनुसार हिन्दी को राष्ट्रभाषा के रूप में मान्यता देने के लिए आईपीसी ने हिंदी पखवाड़ा 1 से 14 सितंबर 2019 तक मनाया। इस कार्यक्रम में आयोग के विभिन्न अधिकारियों द्वारा व्याख्यान दिये गए। कई रचनात्मक गतिविधियाँ इस आयोजन का हिस्सा बनीं। आईपीसी के कर्मचारियों को इस कार्यक्रम में भाग लेने के लिए प्रोत्साहित किया गया था ताकि हिंदी भाषा का सम्मान किया जा सके जो हमारी संस्कृति में गहराई से निहित है और याद दिलाता है कि जीवन में कभी भी हम चाहे कहीं भी जायें हमें अपनी भाषा और संस्कृति का महत्व और सम्मान करना चाहिए।

'हिंदी पखवाड़ा' के दौरान विभिन्न प्रकार की प्रतियोगिताओं का भी आयोजन किया गया जैसे हिंदी सामान्य ज्ञान प्रतियोगिता, हिंदी निबंध प्रतियोगिता, हिंदी पोस्टर प्रतियोगिता, आदि।

**आईपीसी द्वारा 1-14 सितंबर, 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आयोजित "हिंदी पखवाड़ा" की झलक"**

# 16. प्रशासन, भंडार, वित्त एवं लेखा

## प्रशासन

### संचालक मंडल की बैठक

आईपीसी की 18वीं संचालक मंडल बैठक 21 जनवरी, 2020 को नई दिल्ली के निर्माण भवन में सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय और भारतीय भेषज संहिता आयोग के अध्यक्ष की अध्यक्षता में आयोजित की गई थी।

### संपदा समिति की बैठकें

आईपीसी कैम्पस में उन्नत स्तर के अनुसंधान केंद्र (एएलआरसी) भवन की प्रगति की समीक्षा के लिए संपदा कमेटी की छह बैठकें आईपीसी में क्रमशः 21 मई, 2019, 27 जून, 2019, 17 जुलाई, 2019, 20 अगस्त, 2019, 17 अक्टूबर, 2019 और 10 जनवरी, 2020 को आयोजित की गईं।

सतर्कता जागरूकता सप्ताह 2019

"ईमानदारी - एक जीवन शैली" पर केंद्रीय सतर्कता आयोग (सीवीसी) के परिपत्र संख्या 019/VGL/029/428/93 दिनांक 02 अगस्त 2019 के निर्देशानुसार, 28 अक्टूबर से 2 नवंबर, 2019 तक भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाज़ियाबाद में सतर्कता जागरूकता सप्ताह मनाया गया।"

जागरूकता सप्ताह को इस तरह से आयोजित किया गया था कि आचरण नियमों, क्या करें और क्या नहीं, पारदर्शिता, जवाबदेही, सामान्य सतर्कता और अखंडता संधि पर तनाव जैसे सतर्कता के विभिन्न पहलू कवर हो जाएँ । सतर्कता जागरूकता सप्ताह का उद्देश्य भ्रष्टाचार पर अंकुश लगाने में व्यक्ति के अधिकारों और कर्त्तव्यों के बारे में जागरूकता लाना था।

सतर्कता जागरूकता सप्ताह के दौरान निम्नलिखित गतिविधियां आयोजित की गईं:

(i) सतर्कता जागरूकता सप्ताह 2019 की शुरुआत आईपीसी परिसर में बैनरों के प्रदर्शन के साथ हुई।

(ii) सप्ताह के पहले दिन, आईपीसी के अधिकारियों और कर्मचारियों ने ईमानदारी और अखंडता के उच्चतम मानकों को बनाए रखने और भ्रष्टाचार के खिलाफ लड़ाई के लिए अपनी प्रतिबद्धता को स्वीकार करते हुए, वफादारी प्रतिज्ञा/ई-प्रतिज्ञा ली।

### अन्य गतिविधियां

- कर्मचारी उपस्थिति और अवकाश प्रबंधन हेतु आधार सक्षम बॉयोमीट्रिक उपस्थिति प्रणाली (एई-बीएएस)
- सरकारी ई बाजार के माध्यम से आउटसोर्स कर्मचारियों की भर्ती के लिए प्रक्रिया की गई।

## भंडार

आईपीसी का भंडार प्रभाग सभी वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक प्रभागों को उनके सौंपे गए कार्यों को पूरा करने के लिए व्यापक सहायता प्रदान करता है। आपूर्ति श्रृंखला प्रबंधन इस प्रभाग का एक महत्वपूर्ण कार्य है। यह प्रभाग रखरखाव, उपकरणों/औजारों, उपभोज्य एवं गैर-उपभोज्य वस्तुओं तथा विविध भंडारों सहित किसी भी मूल्य के वैज्ञानिक/अन्य भंडारों का रखरखाव करता है, और प्रासंगिक रिकॉर्ड बनाए रखता है साथ ही अप्रचलित या अप्रयुक्त या खत्म या किफायती मरम्मत से परे भंडारों आदि के आवधिक निराकरण/निपटान का भी ध्यान रखता है। सभी गतिविधियों सामान्य वित्तीय नियमों (जीएफआर) के प्रावधानों तथा समय-समय पर जारी क्यूएमएस को ध्यान में रखते हुए एक सही प्रकार की निर्धारित प्रक्रिया के तहत निष्पादित की जाती है।

कुछ उल्लेखनीय उपलब्धियां नीचे दी गई हैं:

- GeM पोर्टल के माध्यम से सभी उपलब्ध वस्तुओं और सेवाओं की खरीद।
- उच्च शुद्धता / सामर्थ्य के औषधीय अशुद्धियों की खरीद के लिए अशुद्धता संदर्भ मानक विकसित करना और इसे हितधारकों को उपलब्ध कराना।
- आईपीसी के विभिन्न प्रभागों के लिए नियमित प्रयोगशाला उपयोग / विश्लेषण हेतु विभिन्न लैब उपकरण की खरीद।
- आईटी अवसंरचना, फर्नीचर, स्वास्थ्य और स्वच्छता, ऊर्जा कुशल लाइटिंग और उपकरण, बैटरी बैंक और एचवीएसी की खरीद।
- आईपीसी में सीसीटीवी निगरानी प्रणाली, ईपीबीएएक्स, सौर पैनलों, ए.एच.यू., एयर कंडीशनिंग सिस्टम, ऑनलाइन यूपीएस, आरओ सिस्टम, अग्निशमन उपकरण और स्लाइडिंग दरवाजे आदि जैसे विभिन्न सामान्य सुविधाओं के प्रभावी कामकाज को सुनिश्चित करना जिसमें विभिन्न महत्वपूर्ण उपकरणों/उपकरणों के एएमसी और सीएमसी शामिल हैं।
- आईटी हार्डवेयर और सॉफ्टवेयर सहित विभिन्न प्रभागों को सभी प्रकार की बुनियादी सुविधाओं और रखरखाव को संभालना।
- विभिन्न संग्रहालय शोकेस/कैबिनेट, एलईडी बैकलाइट और गैर एलईडी पैनल लगाना और उसी के लिए ढांचागत विकास के माध्यम से "फोटो और दस्तावेज पुरालेख" का निर्माण।
- आईपीसी के विभिन्न प्रभागों की सुविधा के लिए सरकारी दिशानिर्देशों के अनुसार अवसंरचनात्मक जानकारी और विकास प्रदान करना।

### प्रमुख दी गई निविदाएं / अनुबंध की सूची

- एल-1 उत्तरदायी निविदाकर्ता को आईपीसी, गाज़ियाबाद के संदर्भ मानक प्रभाग में "लैब दरवाजे और खिड़कियों, परिवर्धन/परिवर्तन, पेन्टिंग और विद्युत कार्य आदि की आपूर्ति और फिक्सिंग" के लिए ओपन टेंडर दिया गया।
- आरएसडी प्रभाग में मॉड्यूलर फर्नीचर और भंडारण इकाइयों की खरीद और स्थापना के लिए GeM पोर्टल के माध्यम से अनुबंध दिया गया ताकि एक अलग "क्यू. ए. सुविधाओं" का निर्माण किया जा सके।
- GeM के माध्यम से एमएस ऑफिस सॉफ्टवेयर की खरीद।

## वित्त और लेखा विभाग

वित्त और लेखा प्रभाग उपयुक्त बजट और संसाधनों का आबंटन करके आईपीसी को सुचारु रूप से चलाने में मदद करता है। वित्तीय वर्ष 2019-20 के खातों का लेखा परीक्षित विवरण संलग्न है **(अनुलग्नक-I)**। भुगतान के लिए सीडीएससीओ विशेषज्ञों के बिल के भुगतान के लिए कार्रवाई की गई।

# 17. बिक्री और वितरण

## आईपीआरएस और प्रेडनिसोन विघटन कैलिब्रेशन टैबलेट की बिक्री और वितरण के माध्यम से तथा सीएमएसएस और पीटी प्रदाता को विश्लेषणात्मक सेवाएँ प्रदान करके उत्पन्न राजस्व

रुपए पाँच करोड़, इकत्तीस लाख, बावन हजार, चार सौ सात मात्र का कुल राजस्व उत्पन्न किया गया है और विवरण निम्नानुसार हैंः

| क्र. सं. | आइटम | आपूर्ति की गई | मात्रा | दर प्रति शीशी / पैक | सृजित राजस्व जीएसटी @12% सहित (रु.) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | आईपीआरएस शीशियाँ | निजी कंपनियां / प्रयोगशालाएं | 5996 | रु. 5000/- | रु. 3,35,56,350/- |
| 2 | अशुद्धि शीशियाँ | निजी कंपनियां / प्रयोगशालाएं | 595 | रु. 5000/-<br>रु. 10,000/-<br>रु. 15000/-<br>रु. 25000/- | रु. 54,26,000/- |
| 3 | आईपी प्रेडनिसोन टैबलेट | निजी कंपनियां / प्रयोगशालाएं | 473 | रु. 10,000/- | रु. 52,97,600/- |
| 4 | आईपीआरएस शीशियाँ | सरकारी औषध परीक्षण प्रयोगशालाएँ | 886 | रु. 2500/- | रु. 24,79,925/- |
| 5 | अशुद्धि शीशियाँ | सरकारी औषध परीक्षण प्रयोगशालाएँ | 92 | रु. 2500/-<br>रु. 5000/-<br>रु. 7500/-<br>रु.12500/- | रु. 5,76800/- |
| 6 | आईपी प्रेडनिसोन टैबलेट | सरकारी औषध परीक्षण प्रयोगशालाएँ | 28 | रु. 5000/- | रु. 1,56,800/- |
| 7 | विश्लेषणात्मक सेवा | सीएमएसएस नमूने और प्रवीणता परीक्षण | - | रु. 56,63,932/- | रु. 56,63,932/- |
| | | | | **सृजित राजस्व =** | **रु. 5,31,52,407/-** |

## आईपीसी मूल्यंकित प्रकाशनों की बिक्री और वितरण

रुपए तीन करोड़ इकहत्तर लाख दो हजार एक सौ चौसठ मात्र का कुल राजस्व आईपीसी प्रकाशनों की बिक्री और वितरण से अर्जित किया गया है और विवरण नीचे संक्षेप में प्रस्तुत किए गए हैंः

| क्र. सं. | प्रकाशन का शीर्षक | मुद्रित प्रतियों/ सेट की कुल संख्या | आरंभिक शेष 01/04/2019 के अनुसार | स्थिति (31/03/2020 तक) | | शेष स्टॉक | जीएसटी @ 5% (रु.) | सृजित राजस्व (रु.) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | भारतीय भेषज संहिता - 2010 की डीवीडी | 3000 | 1826 | विक्रित<br>भेंट | 00<br>03 | 1823 | शून्य | शून्य |
| 2 | भारतीय राष्ट्रीय फार्मुलरी (एनएफआई)- 2011 | 30000 | 5975 | विक्रित<br>भेंट | 00<br>2455 | 3520 | शून्य | शून्य |
| 3 | आईपी के अनुपालन हेतु मार्गदर्शन मैनुअल | 1000 | 106 | विक्रित<br>भेंट | 19<br>29 | 58 | लागू नहीं | 5,640/- |
| 4 | भारतीय भेषज संहिता -2014 (डीवीडी सहित) | 4000 | 347 | विक्रित<br>भेंट | 43<br>02 | 302 | 21,500/- | 43,00,00/- |
| 5 | भारतीय भेषज संहिता - 2014 की डीवीडी | 500 | 343 | विक्रित<br>भेंट | 00<br>01 | 342 | शून्य | शून्य |
| 6 | भारतीय भेषज संहिता- 2014 का परिशिष्ट 2015 - (डीवीडी सहित) | 3000 | 1162 | विक्रित<br>भेंट | 01<br>01 | 1160 | 200/- | 4000/- |
| 7 | भारतीय राष्ट्रीय फार्मुलरी (एनएफआई)- 2016 | 3000 | 619 | विक्रित<br>भेंट | 201<br>26 | 393 | 5670/- | 11,34,400/- |
| 8 | भारतीय भेषज संहिता- 2014 का परिशिष्ट 2016 | 2000 | 473 | विक्रित<br>भेंट | 01<br>01 | 471 | 200/- | 4,000/- |
| 9 | फाइटोफार्मास्यूटिकल औषधियों सहित जड़ी- बूटियों तथा हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल | 500 | 245 | विक्रित<br>भेंट | 09<br>22 | 214 | लागू नहीं | 2,250/- |
| 10 | भारतीय भेषज संहिता - 2018 की डीवीडी | 500 | 425 | विक्रित<br>भेंट | 01<br>05 | 419 | 1350/- | 27,000/- |
| 11 | भारतीय भेषज संहिता -2018 (डीवीडी सहित) | 4000 | 1691 | विक्रित<br>भेंट | 622<br>06 | 1063 | 14,18,545/-<br>£66.67=<br>INR 5795 | 2,83,65,907/-<br>£1333.33=<br>INR 115907 |
| 12 | भारतीय भेषज संहिता- 2018 का परिशिष्ट 2019 | 2000 | 2000 | विक्रित<br>भेंट | 872<br>22 | 1106 | लागू नहीं | 55,46,800/- |
| | | | | | | | 14,53,260/- | 3,56,48,904/- |
| **कुल सृजित राजस्व = रु. 3,71,02,164/-** | | | | | | | | |

रु. 9,02,54,571/- (रुपए नौ करोड़ दो लाख चौव्वन हजार पांच सौ इकहत्तर मात्र) की कुल आय उपरोक्त दो गतिविधियों के माध्यम से उत्पन्न।

**कुल राजस्व रु. 9,02,54,571/- मात्र**

# 18 फोटो गैलरी

डॉ. हर्षवर्धन, माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री, भारत सरकार ने 5 जुलाई 2019 को नई दिल्ली के निर्माण भवन में आईपी 2018 के लिए परिशिष्ट-2019 प्रकाशित किया।

सुश्री प्रीति सूदन, सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, ने 21 जनवरी, 2020 को नई दिल्ली के निर्माण भवन में आईपीसी की 18वीं संचालक मंडल की बैठक के दौरान "आईपीसी की वार्षिक रिपोर्ट 2018-19" प्रकाशित किया।

सुश्री प्रीति सूदन, सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार ने 21 जनवरी, 2020 को निर्माण भवन, नई दिल्ली में आयोजित आईपीसी की 18 वीं संचालक मंडल की बैठक के दौरान भारतीय भेषज सतर्कता कार्यक्रम (पीवीपीआई) की "वार्षिक प्रदर्शन रिपोर्ट 2018-19" प्रकाशित की।

18 नवंबर, 2019 को निर्माण भवन, नई दिल्ली में श्री अरुण सिंघल, विशेष सचिव, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की उपस्थिति में आईपीसी और यूएसपी के बीच समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए गए।

आईपीसी के स्थापना दिवस पर, 1 जनवरी, 2020 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में डॉ. वी. जी. सोमानी, डीसीजी (आई) और श्री राजीव वाधवान, निदेशक (ड्रग्स), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार।

ऑल इंडिया इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज (एम्स), ऋषिकेश में 14 सितंबर, 2019 को पीवीपीआई के क्षेत्रीय प्रशिक्षण केंद्रों द्वारा आयोजित एडवांस-लेवल ट्रेनिंग-कम-कोऑर्डिनेटर मीट।

पीवीपीआई, आईपीसी द्वारा 24 फरवरी से 6 मार्च 2020 तक गाज़ियाबाद में 6वीं एशिया-पैसिफिक पीवी ट्रेनिंग कोर्स की झलकियां।

26 जुलाई, 2019 को यशोदा अस्पताल, गाज़ियाबाद में एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पताल के लिए फार्माकोविजिलेंस पर कार्यशाला- एवं-प्रशिक्षण आयोजित किया गया।

23 से 27 सितंबर, 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आयोजित फार्माकोलॉजी ऑफ मेडिकल प्रोडक्ट पर 13वें कौशल विकास कार्यक्रम के दौरान प्रतिभागी।

2020 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आईएसओ/आईईसी 17025: 2017 के अनुसार एनएबीएल प्रत्यायन पर चार दिवसीय प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया गया।

आईपीसी, गाज़ियाबाद में 5 से 9 अगस्त, 2019 तक आयोजित तृतीय आवासीय फाइटोफार्मास्यूटिकल ट्रेनिंग कोर्स में, विश्लेषणात्मक उपकरण सुविधा में व्यक्तिगत प्रशिक्षण दिए गए।

भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाज़ियाबाद द्वारा 29 अप्रैल, 2019 से 3 मई, 2019 तक
ड्रग्स एंड फार्मा एनालिसिस के लिए "उच्च प्रदर्शन तरल क्रोमैटोग्राफी (एचपीएलसी) और विघटन परीक्षण उपकरण"
पर 9 वें एक सप्ताह के अग्रिम प्रशिक्षण कार्यक्रम का आयोजन किया गया।

आईपीसी, गाज़ियाबाद में फार्माकोलॉजी ऑफ मेडिकल प्रोडक्ट पर 23 से 27 सितंबर, 2019 तक आयोजित 13वें कौशल विकास कार्यक्रम के दौरान आईपीसी के अधिकारी।

आईपीसी, गाज़ियाबाद में नव-भर्ती फार्माकोविजिलेंस एसोसिएट्स के लिए 30 जुलाई से 2 अगस्त, 2019 तक इंडक्शन-कम-ट्रेनिंग प्रोग्राम।

गोवा में 26 जुलाई 2019 को एफडीए फार्माकोपिया मानकों, विनियामक और गुणवत्ता संबंधी विचारों पर दूसरा आईपीसी इंटरएक्टिव मीट।

आईपीसी गाज़ियाबाद में 28 फरवरी, 2020 को विशेषज्ञ कार्य समूहों-निश्चित खुराक संयोजन और एंटी रेट्रोवायरल ड्रग्स' की संयुक्त बैठक आयोजित की गई।

28 अगस्त, 2019 को हैदराबाद में सीएसआईआर-सेंटर फॉर सेल्युलर एंड मॉलिक्यूलर बायोलॉजी (सीसीएमबी) में फार्माकोविजिलेंस पर 11 वीं क्षेत्रीय कार्यशाला और फार्मास्युटिकल उद्योगों में फार्माकोविजिलेंस सिस्टम की स्थापना-आगे बढ़ने के तरीके पर आयोजित की गई।

5 फरवरी 2020 को आईपीसी गाज़ियाबाद में आईपी 2018 rFSH इंजेक्शन मोनोग्राफ के लिए ओलिगॉमर्स के परीक्षण के संदर्भ में हितधारकों की बैठक आयोजित की गई।

21 से 22 जनवरी, 2020 को टीएचटीआई, फरीदाबाद में आयोजित एनएफआई के 6वें संस्करण के लिए विषय समीक्षा समिति की 5 वीं बैठक।

9 दिसंबर 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में विशेषज्ञ कार्य समूह-मानव उपयोग के लिए एंटीसेरा की पहली बैठक।

15 नवंबर 2019 को आयोजित एनएफआई 2019-20 के 6वें संस्करण हेतु विषय समीक्षा समिति की चौथी बैठक।

27 मई 2019 को आईपीसी, गाज़ियाबाद में आयोजित जैविक और आरडीएनए उत्पादों पर विशेषज्ञ कार्यकारी समूह और हितधारकों की 9वीं बैठक।

एनएफआई के लिए कोर ग्रुप और विषय समीक्षा समिति की बैठक 15 अप्रैल, 2019 को टीएचएसटीआई, फरीदाबाद में आयोजित की गई।

05 फरवरी, 2020 को पुस्तकालय में कौशल विकास के तहत संस्कार कॉलेज ऑफ फार्मेसी एंड रिसर्च, गाज़ियाबाद के छात्रों और संकाय का दौरा।

4 अप्रैल से 6 मार्च, 2020 को मुंबई में "फार्मा टेक एक्सपो 2020" में प्रतिभागियों के बीच जागरूकता पैदा करने और साथ ही आईपीसी उत्पादों की प्रचार गतिविधियों के लिए स्टाल पर आईपीसी प्रतिनिधि।

9 दिसंबर, 2019 को आयोजित पीवीपीआई के कौशल विकास कार्यक्रम के दौरान डीजीएचएस के अधिकारी डॉ. ए. के. गडपायले पुस्तकालय में आईपीसी अधिकारियों के साथ।

19 नवंबर, 2019 को नई दिल्ली में आयोजित एसडीजीएस 2030 प्राप्त करने वाले चिकित्सा उत्पादों तक पहुंच पर विश्व सम्मेलन में आईपीसी अधिकारियों की पोस्टर प्रस्तुति।

28 अक्टूबर से 2 नवंबर, 2019 तक आईपीसी, गाज़ियाबाद में आईपीसी द्वारा आयोजित सतर्कता जागरूकता सप्ताह - 2019 का उत्सव।

# 19. आई.पी.सी. कर्मचारी

| क्र.सं. | नाम | पदनाम |
|---|---|---|
| 1. | डॉ. ज्ञानेन्द्र नाथ सिंह* | सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक |
| 2. | डॉ. जय प्रकाश** | वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी एवं सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी) |
| 3. | डॉ. वी. कलईसेल्वन | प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी |
| 4. | डॉ. अनिल कुमार तेवतिया | प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी |
| 5. | डॉ. रॉबिन कुमार | प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी |
| 6. | डॉ. अनुज प्रकाश यादव | वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी |
| 7. | डॉ. मीनाक्षी दहिया | वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी |
| 8. | श्री. आलोक शर्मा# | वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी |
| 9. | डॉ. गौरव प्रताप सिंह जदौन | वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी |
| 10. | डॉ. एम. कलाइवानी | वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी |
| 11. | डॉ. शशि भूषण | वरिष्ठ वैज्ञानिक अधिकारी |
| 12. | डॉ. मनोज कुमार पांडे | वैज्ञानिक अधिकारी |
| 13. | डॉ. पवन कुमार सैनी | वैज्ञानिक अधिकारी |
| 14. | डॉ. कृष्ण कुमार सिंह | पुस्तकालय एवं सूचना अधिकारी |
| 15. | श्री. चंदन कुमार | वित्त एवं लेखा अधिकारी |
| 16. | श्री. मनीष जैन | भंडार अधिकारी एवं प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी) |
| 17. | श्री. अभिनव पालीवाल | औषधकोश संपादक |
| 18. | श्रीमती रितु तिवारी | वैज्ञानिक सहायक |
| 19. | डॉ. त्रिवेदी मनीषा निरंजन | वैज्ञानिक सहायक |
| 20. | डॉ. प्रसाद थोटा | वैज्ञानिक सहायक |
| 21. | श्री. मुकेश कुमार | वैज्ञानिक सहायक |
| 22. | डॉ. अजय कुमार | वैज्ञानिक सहायक |
| 23. | सुश्री. श्रुति रस्तोगी | वैज्ञानिक सहायक |

| | | |
|---|---|---|
| 24. | डॉ. शत्रुन्जय शुक्ला | वैज्ञानिक सहायक |
| 25. | श्री. ऋषि कुमार | वैज्ञानिक सहायक |
| 26. | श्री. अरविंद कुमार शर्मा | वैज्ञानिक सहायक |
| 27. | डॉ. आर. एस. रे | वैज्ञानिक सहायक |
| 28. | सुश्री. अनुभूति गोयल | वैज्ञानिक सहायक |
| 29. | सुश्री प्रियंका नागर## | वैज्ञानिक सहायक |
| 30. | श्री. बिजेंदर कुमार | प्रयोगशाला सहायक |

* कार्यकाल 30 अगस्त, 2019 को पूरा हुआ।
** 31 अगस्त, 2019 से सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक का अतिरिक्त प्रभार।
# 30 सितंबर, 2019 को सेवानिवृत्त।
## 11 मार्च, 2020 को कार्यभार सम्भाला।

# लेखा का विवरण
# 2019-20

**अनुलग्नक**

**विमल शर्मा एण्ड कम्पनी**
**सनदी लेखाकार**
जी एफ–2, सूर्या अपार्टमेंट, 815, सैक्टर–03, राजेन्द्र नगर, साहिबाबाद–201005

दूरभाषः0120–2639741, 011–22157287, मो.–9810771662

ईमेल: sharma_bimal@rediffmail.com; www.bimalsharmaco.icai.org.in

## स्वतंत्र लेखा – परीक्षक की रिपोर्ट

सेवा में,

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) में पणधारी

## I- स्व्यंसिद्ध वित्तीय विवरणों के लेखा–परीक्षा की रिपोर्टः–

**1. मतः**

(i) हमने भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के संलग्न स्वयंसिद्ध वित्ती्य विवरणों का लेखा परीक्षण किया जिसमें 31 मार्च, 2020 की बैलेंस शीट तथा आय–व्यय लेखा के साथ प्राप्ति एवं भुगतान लेखा भी सम्मिलित है साथ ही साथ महत्वपूर्ण लेखाकरण नीतियाँ एवं अन्य व्याख्यात्मक सूचना (जिसे बाद में समेकित वित्तीय विवरण से संदर्भित किया गया है) सार भी उल्लिखित है।

(ii) हमें उपलबध करायी गई व्याख्यां एवं हमारी सूचना के अनुरूप हमारे विचार में, उपरोक्त् स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरण लागू अधिनियम के अनुरूप सनदी लेखाकार संस्थान (आईसीएआई) द्वारा विहित भारतीय लेखा मानक एवं भारत में आमतौर पर स्वीकार्य अन्य लेखांकन सिद्धान्तों के अनुसार आईपीसी की स्थिति का 31 मार्च, 2020 तक सत्य एवं स्पष्ट दृश्य प्रस्तुत करता है।

**2. मत का आधारः**

आईसीएआई (एसएएस) द्वारा निर्धारित मानकों के अनुरूप हमने स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों का लेखापरीक्षण संचालित किया। उन मानकों के अधीन हमारे उत्तरदायित्व स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों के लेखापरीक्षण हेतु लेखापरीक्षक के उत्तरदायित्वों में उल्लिखित किये गये हैं। भारतीय सनदी लेखाकार संस्थान द्वारा जारी नैतिकता सिद्धान्तों के अनुरूप हम आईपीसी से स्वतंत्र हैं। यह सिद्धान्तं हमारे द्वारा संचालित स्वयंसिद्ध वित्ती्य विवरणों के हमारे लेखा परीक्षण से मेल खाते है और हमने सनदी लेखाकार संस्थान द्वारा सम्पादित नैतिक मूलों की अपेक्षाओं के अनुरूप आचरण किया है। हमारा मानना है कि हमारे द्वारा प्राप्त किये गए लेखापरीक्षण मत संतुष्टि हेतु पर्याप्त हैं तथा स्वयंसिद्ध वित्तीय विवरणों पर हमारी लेखा अवधारणा हेतु पर्याप्त सक्षम आधार उपलब्ध कराते हैं।

**3- मुख्य लेखा परीक्षा सामग्रीः**

i) मुख्य लेखापरीक्षा मामले वे मामले हैं, जो हमारे पेशेवर निर्णय में, वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय

विवरणों के हमारे ऑडिट में सबसे अधिक महत्वपूर्ण थे। इन मामलों को स्टैंडअलोन फाइनेंशियल स्टेटमेंट के हमारे ऑडिट के संदर्भ में संबोधित किया गया था, और इसके बाद हमारी राय बनाने में, और हम इन मामलों पर एक अलग राय प्रदान नहीं करते हैं। हमने मुख्य लेखा परीक्षा मामलों के रूप में वर्णित मामलों को निर्धारित किया है, जो यहां दिए गए हैं।

1. मुख्य लेखापरीक्षा मामले वे मामले हैं, जो हमारे पेशेवर निर्णय में, वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के हमारे ऑडिट में सबके अधिक महत्व्पूर्ण थे। इन मामलों को स्टैंडअलोन वित्तीय स्टेतटमेंट के हमारे ऑडिट के संदर्भ में संबोधित किया गया था, और इसके बाद हमारी राय बनाने में, और हम इन मामलों पर एक अलग राय प्रदान नहीं करते हैं। हमने मुख्य लेखा परीक्षा मामलों के रूप में वर्णित मामलों को निर्धारित किया है, जो यहां दिए गए हैं।

2. आईपीसी कॉम्प्लेक्स, गाज़ियाबाद में स्टेट ऑफ आर्ट लेबोरेटरी बिल्डिंग के निर्माण का प्रस्ताव था और तदनुसार सक्षम प्राधिकारी ने 'नामांकन' के लिए परियोजना प्रबंधन सलाहकार के रूप में मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के प्रशासनिक नियंत्रण में पीएसयू) को नियुक्त किया था। 09.08.2010 को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के अनुमोदन के साथ उक्त भवन के निर्माण के लिए आधार और परामर्श सेवा का अनुबंध 06.01.2011 को भारतीय भेषज संहिता आयोग एवं मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड के बीच किया गया था।

1.1. स्वास्थ्य एवं परिवार कल्यारण मंत्रालय स्वीकृत के पत्र संख्याय A–1020/10/2010–DFQC दिनांक 30.01.2015 के संदर्भ में आईपीसी, गाज़ियाबाद में ALRC भवन के निर्माण के लिए कुल 31.14 करोड़ रूपए खर्च के साथ जी + 2 भवन निर्माण कार्य के लिए मौजूदा जी + 2 भवन के मुखौटे के काम के साथ दिया गया था और उसी को कार्य निष्पादन के लिए मेसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड को अवगत कराया गया।

1.2. उक्त भवन (जी. 2) के लिए फाउंडेशन पत्थर श्री जे पी नड्डा, माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्री, भारत सरकार द्वारा 14.11.2015 को आईपीसी परिसर, गाज़ियाबाद में रखा गया। शिलान्यास समारोह के दौरान, इस केंद्र को जी + 5 स्तर तक एक बार में निर्माण कराने का मुद्दा आईपीसी द्वारा उजागर किया गया था। तदनुसार, प्रयोगशाला भवन को अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर 'उन्नत स्तर के अनुसंधान केंद्र भवन (एएलआरसी)' की आवश्यकता को पूरा करने के लिए तब जी + 2 के बजाय जी + 2 + 3 के लिए विस्तारित करने का प्रस्ताव किया गया था।

1.3. इस बीच, मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड ने मैसर्स जॉयकोन इंफ्रास्ट्रेाक्चनर लिमिटेड को उपरोक्त (जी + 2) बिल्डिंग के निर्माण के लिए, एचएलएल/आईडीएन/आईपीसी/24–सी/2015–16। दिनांक 18.11.2015 समझौते के द्वारा 15.11.2015 से प्रभावी, ठेकेदार के रूप में नियुक्त किया। इसके अलावा, जी + 5 को प्रयोगशाला भवन के विस्तार के प्रस्ताव का पीछा करते हुए, एक पत्र सं. आईपीसी/8100/2014–15, दिनांक 10.12.2015 को जी + 5 स्तर तक अनुमोदन के लिए मंत्रालय को भेजा गया था और स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय पत्र संख्या A.11020/10/2010–DFQC, दिनांक 11.01.2017 के संदर्भ में उपकरण की खरीद सहित जी + 5 मंजिलों के लिए 76.71 करोड़ (31.14 + 20.57 + 25.00) रु. के कुल खर्च के साथ परियोजना निधि को मंजूरी दी गई थी। अतिरिक्त कार्य के निष्पादन के लिए मेसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड को इससे अवगत कराया गया।

1.4. मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड ने आईपीसी को अपने पत्र सं. एचएलएल/आईडीएन/आईपीसी/24/2016–17/251, दिनांक 08.06.2017 द्वारा 'उन्नत स्तर के अनुसंधान केंद्र' भवन (जी + 5 फ्लोर) के 25.06.2018 तक पूरा होने के संबंध में अवगत कराया। 14.3.2018 को, मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड ने 31.08.2018 तक भवन निर्माण कार्य (जी + 5 फ्लोर) पूरा करने के लिए समयबद्ध योजना फिर से प्रस्तुति की थी।

1.5. जैसे ही पूर्वोक्तर भवन का निर्माण पूरा हो रहा था, मैसर्स एचएलएल लाईफकेयर लिमिटेड ने आईपीसी को दिनांक 12.10.2019 को एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड द्वारा पूर्वोतर भवन के निर्माण के लिए नियुक्त ठेकेदार मैसर्स जायकॉन इंफ्रास्ट्रक्चर लिमिटेड के विरूद्ध दिवालियेपन के लिए कार्यवाही शुरू करने के संबंध में और श्री मनदीप गुजराल की मैसर्स जेकोन इंफ्रास्ट्रक्चर लिमिटेड के अंतरिम रिजॉल्यूशन प्रोफेशनल (आईआरपी) के रूप में नियुक्ति के बारे में ई–मेल से दिनांक 12.10.2019 को सूचित किया था।

1.6. इसके बाद मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड को 09.11.2020 को एनसीएलटी के समक्ष लंबित कोर्ट केस की नवीनतम स्थिति और श्री मनदीप गुजराल, मैसर्स जेकोन इंफ्रास्ट्रक्चर लिमिटेड के आईआरपी के साथ किसी भी अतिरिक्त संचार के बारे में सूचित करने के लिए एक ईमेल भेजा गया था। ई–मेल दिनांक 09.11.2020 के संदर्भ में, इस कार्यालय ने ई–मेल के माध्यम से, मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड से दिनांक 13.11.2020 तक जवाब प्राप्त किया। उक्त ई–मेल को, कानूनी सलाह के लिए आईपीसी के कानूनी सलाहकार श्री ऋषि कांत, को भेज दिया गया है। जिसके जवाब में, हमारे ऑडिट के दौरान आईपीसी द्वारा कोई कानूनी राय नहीं प्राप्त की गई है। डॉ० मनदीप भंडारी, जे. एस. (आर), स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने, परियोजना कार्य की समीक्षा के लिए 18.11.2020 को एक आभासी बैठक ली नतीजतन, 23.11.2020 को परियोजना को फिर से शुरू करने और पूरा करने के लिए मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड के अधिकारी (ओं) के साथ, आईपीसी, गाज़ियाबाद में आर एस अय्यर हॉल में आईपीसी के कानूनी सलाहकार और अधिकारी (ओं) की एक बैठक आयोजित की गई।

2. यह कार्य 19.10.2019 से अभी भी रूका हुआ है। भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाज़ियाबाद में उन्नत स्तर के अनुसंधान केंद्र (एएलआरसी) के अधूरे कार्य स्थल के भौतिक निरीक्षण के अनुसार हमने देखा किः

2.1 जेनरेटर सेट जो खरीदे गए थे और एएलआरसी भवन के लिए उपयोग किए जाने का इरादा था, उन्हें लंबे समय से खरीद लिया गया था और उपेक्षित हो गए थे, उनकी वारंटी समाप्त हो गई होगी और बैटरी समाप्त हो गई होगी।

2.2 जो ट्रांसफार्मर खरीदे गए थे और जिनका एएलआरसी बिल्डिंग के लिए इस्तेमाल करने का इरादा था, उन्हें लंबे समय से खरीद लिया गया था और उन्हें अलग कर दिया गया था, उनकी वारंटी समाप्त हो गई होगी और ट्रांसफार्मर का तेल, आदि (यदि कोई हो) खत्म/समयसीमा समाप्त हो गई होगी।

2.3 सौर पैनल जो खरीदे गए थे और जिनका उद्देश्य एएलआरसी भवन के लिए उपयोग किया जाना था, क्षतिग्रस्त/अनुपयोगी दिखाई देते हैं।

2.4 एयर कंडीशनिंग इकाइयाँ और कॉपर पाइप जो खरीदे गए थे और जिनका उपयोग एएलआरसी भवन के

लिए किया जाना था, क्षतिग्रस्त दिखाई देते हैं और इसमें से अधिकांश बिजली के तारों के साथ गायब हैं।

2.5 ग्लास ऊन जो खरीदे गए थे और उनका उपयोग एएलआरसी भवन के लिए किया जाना था, क्षतिग्रस्त दिखाई देता है।

2.6 टाइलें/पाइपिंग जो खरीदे गए थे और जिनका उपयोग एएलआरसी भवन के लिए किया जाना था, क्षतिग्रस्त दिखाई देते हैं।

2.7 निर्माण स्थल पर खरीदी और रखी गई कई सिविल सामग्रियाँ क्षतिग्रस्त दिखायी देती हैं।

2.8 सभी खरीदी गई उपरोक्त विद्युत और अन्य सामग्रियाँ, जिनका उपयोग एएलआरसी भवन के निर्माण के लिए था, की लागत, जिसमें उपकरणों को फिर से चलाने/खरीदी गई सामग्री/उपेक्षित वस्तुओं/सामग्रियों को नवीनीकृत करने की लागत तथा खोए हुए अवसर की लागत और उपरोक्त उपकरणों/निर्माण तथा अन्यो सामग्री के खरीद मूल्य में वृद्धि की लागत सम्मिलित है, तथा दवा और स्वास्थ्य सेवा उद्योग में आगामी अवसरों की खोज के नुकसान ने आईपीसी को भारी हानि पहुँचाई है। नतीजन, यह माना जाता है कि आईपीसी के विभिन्नं उत्पादों की बिक्री से प्राप्ति घटकर वर्ष 2019–20 के लिए 831.03 लाख रू. हो गई जो कि वित्त वर्ष 2018–19 के लिए 1242.67 लाख रू. थी।

3. पैरा 1 और 2 के तहत दिए गए तथ्यों को ध्यान में रखते हुए, एएलआरसी भवन का निर्माण 25.05.2018 तक पूरा करने का प्रस्ताव था जिसे आगे 31.08.2018 तक बढ़ा दिया गया। मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड को समयबद्ध तरीके से उपरोक्त अनुबंध के अनुसार सेवाओं को पूरा करना था। एएलआरसी भवन हमारे ऑडिट के पूरा होने तक अधूरा है, जिसने न केवल पैरा–2 के तहत सामग्री नुकसान पहुँचाया, बल्कि आईपीसी को अवसर लागत का नुकसान भी हुआ है जिसके लिए पूर्वोक्त एएलआरसी भवन का निर्माण किया जा रहा था।

3.1 इसके अलावा, आईपीसी को अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर खरा उतरने वाले उन्नत स्तर के अनुसंधान केंद्र के न होने के कारण अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर प्रतिस्पर्धा का भारी नुकसान हुआ है और राष्ट्रीय स्तर पर प्रतिष्ठा का नुकसान हुआ क्योंकि प्रस्तावित एएलआरसी भवन के माध्यम से आईपीसी अपने संचालन का विस्तार करने और दवा और स्वास्थ्य सेवा उद्योग में आगामी अवसरों का पता लगाने में असमर्थ था। नतीजतन, आईपीसी स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार से अप्रयुक्त उपयोग के कारण प्राप्त अनुदान लौटाने के लिए विवश था जो आईपीसी के इतिहास में पहले कभी नहीं सुना गया है।

3.2 हमारी राय में, आईपीसी को हुई पूर्वोक्त सामग्री हानि, अवसर लागत और प्रतिष्ठा के नुकसान के लिए मेसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड, परियोजना प्रबंधन सलाहकार जिसे ठेकेदार मैसर्स जेकोन इंफ्रास्ट्रक्चर लिमिटेड के साथ पूर्वोक्त एएलआरसी भवन के निर्माण का काम सौंपा गया था, संयुक्त रूप से और गंभीरता से उत्तरदायी हैं। उक्त एएलआरसी भवन के निर्माण के पूरा न होने के परिणामस्वरूप आईपीसी को हुए वास्तविक वित्तीय, प्रतिष्ठित, अवसरवादी, प्रतिस्पर्धात्मक और अन्य आकस्मिक नुकसानों का पता लगाने के लिए एक स्वतंत्र जांच/पूछताछ की आवश्यकता है।

3.3 उपरोक्त तथ्यों को ध्यान में रखते हुए, उक्त नुकसान करदाताओं के मेहनत से कमाये गए सार्वजनिक धन का होता है और इसलिए, आईपीसी/ मैसर्स एचएलएल लाइफकेयर लिमिटेड का प्रतिनिधित्व करने वाले

व्यक्तियों की जवाबदेही का पता लगाने के लिए एक स्वतंत्र उच्च–स्तरीय जांच की आवश्यकता होती है। जिन्हें पूर्वोक्त एएलआरसी भवन के निर्माण की देखरेख करने और उन कार्यों का पता लगाने के लिए सौंपा गया था, जो पूर्वोक्त निर्माण कार्य को कम करने के कारण उत्पन्न हुए नुकसान को दूर करने/कम करने के लिए किए गए थे। इसके अलावा, यह पता लगाने की जरूरत है कि क्या परियोजना प्रबंधन सलाहकार और ठेकेदार कंपनी तकनीकी रूप से एएलआरसी भवन के पूर्वोक्त निर्माण का कार्य करने के लिए योग्य थी।

4. वित्तीय विवरणों की जांच करने पर, हमने देखा कि वित्त वर्ष 2018–19 के लिए 471.63 लाख रुपये के मुकाबले वित्त वर्ष 2019–20 के लिए आईपीआरएस की बिक्री घटकर 423.77 लाख रूपये हुई और गिरावट का रूख दिखाई दिया है। हालांकि, आईपीआरएस की बिक्री को बढ़ावा देने के लिए, आईपीसी आईपीआरएस वितरकों के साथ गठजोड़ कर सकती है। सप्लाय चेन पार्टनर के रूप में आईपी बुक डिस्ट्रीब्यूटर्स के समान डिस्ट्रिब्यूटर्स आईपी रेफरेंस स्टैंडर्ड्स बेच सकते हैं और साथ ही घरेलू और इंटरनेशनल दोंनो स्तरों पर इन उत्पादों की वैल्यू को बढ़ाकर एक कस्टमर बेस तक पहुंचा सकते हैं, यह आईपीसी के लिए लागत को कम करेगा और प्रक्रियाओं को अनुकूलन करेगा और अपनी व्यापकता को अप्रयुक्तो बाजारों में विस्तारित करेगा, संभवतः जिसके माध्यम से आईपीसी आर्थिक रूप से स्वतंत्र हो सकता है और किसी भी हद तक सरकारी अनुदान की आवश्यकता नहीं हो सकती है।

5. वित्तीय विवरणों की जांच करने पर, हमारी टिप्पणियों को नीचे दिया गया हैः

5.1 सूर्योदय के लेखक (लाख में)

| **5.1 विविध लेनदार** | (रू0 लाख में) | |
|---|---|---|
| 5.1.1 केन्द्रीय भंडार | 7.22 | यह राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्यय के अधीन है। |
| 5.1.2 डीएवीपी | 1.48 | यह राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्य के अधीन है। |
| 5.1.3 सोना टेक | 3.47 | यह राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्य के अधीन है। अपेक्षित विवरण के अभाव में आगे टिप्पणी करने के लिए हम असमर्थ हैं। |
| 5.1.4 विशाल एक्सप्रेस, गाज़ियाबाद | 0.54 | यह राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्य के अधीन है। |
| 5.1.5 ए – ए पीरियॉडिकल्सि | अग्रिम के रूप में विभिन्न अंतर्राष्ट्रीय ख्याति की पत्रिकाओं की सदस्यता के लिए विक्रेता हमें ये बताया गया कि इन पत्रिकाओं को पिछले कई वर्षों से द–गुड ऑफिस कमेटी द्वारा खरीदी जा रही हैं खरीद ए एण्ड ए पीरियॉडिकल्स् सब्सक्रिप्शन एजेंसी प्राइवेट लिमिटेड से की जाती है। वर्तमान समझौते के अनुसार, जनवरी 2019 से दिसंबर 2019 तक पत्रिकाओं की आपूर्ति की जाएगी यानि 11 महीने पुराने जरनल। उपर्युक्त समझौते में कहा गया है कि 'सरकार ने जनवरी, 2019 से दिसंबर 2019 तक की अवधि के लिए सरकार को आपूर्ति की जाने वाली इस समझौते में उल्लिखित पत्रिकाओं की आपूर्ति करने के लिए आपूर्तिकर्ता को नियुक्त किया है।' | |

| | |
|---|---|
| | हालाँकि सरकार की ओर से ऐसी कोई नियुक्ति हमारे सत्यापन और संतुष्टि के लिए प्रदान नहीं की गई थी।<br>उपर्युक्त समझौते के समर्थन में तर्कसंगत तर्क के अभाव में, हम आगे की टिप्पणियों को पारित करने में असमर्थ हैं।<br>हमने आगे देखा कि डिजिटल दुनिया में डिजिटल रूप में उपलब्ध जरनल क्या अभी भी भौतिक रूप में आवश्यक हैं। |

| 5.2 विविध देनदार | | |
|---|---|---|
| 5.2.1 राष्ट्रीय प्रशिक्षण और अनुसंधान परिषद | 1.52 | यह राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्य के अधीन है। |
| 5.2.2 राष्ट्रीय सूचना केंद्र सेवाएँ | 0.77 | राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्य के अधीन है। |

| 5.3 व्यय के लिए अग्रिम | | |
|---|---|---|
| 5.3.1 निदेशक, एआईआईएमएस निदेशक, आईएमटीईसीएच चंडीगढ़ सह निदेशक संपदा, विज्ञान भवन, नई दिल्ली | 0.55<br>0.20<br>0.70. | यह राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्य के अधीन है।<br>अपेक्षित विवरण के अभाव में आगे की टिप्पणियाँ पास करने के लिए हम असमर्थ हैं । |

| 5.4 आपूर्ति करने वालों के लिए अग्रिम | | |
|---|---|---|
| 5.4.1 सीपीडब्ल्यूडी को अग्रिम | 170.83 | कुल राशि में वर्ष के दौरान 17.62 लाख का भुगतान किया गया। किसी भी समझौते/अनुबंध की अनुपस्थिति में हम टिप्पणी करने में असमर्थ हैं, कि क्या भुगतान की गई राशि का उपयोग सहमत उद्देश्यों के लिए किया जाता है। |
| 5.4.2 सेंटर फॉर डेवलेपमेन्ट ऑफ एडवांस कम्प्यूटिंग | 17.06 | यह राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्य के अधीन है। |
| 5.4.3 एनआईबी, नोएडा | 13.56 | राशि लंबे समय से बकाया है और पुष्टि और सामंजस्य के अधीन है। |
| 5.5.1 पीवीपीआई ऋण | 20.17 | राशि में विभिन्न जीएसटी रिटर्न में लिया गया जीएसटी क्रेडिट शामिल है। |
| 5.5.2 बिक्री के लिए आईपीआरएस और पुस्तकें | 111.07 | इस राशि में अगले वित्तीय वर्ष के दौरान बिक्री के लिए रखी गई आईपीआरएस और पुस्तकों का समापन स्टॉक शामिल है। हालांकि, इसकी मात्रा निर्धारित और मूल्यवान नहीं है, जो आईसीएआई द्वारा जारी एएस–2 का उल्लंघन है। |

| | |
|---|---|
| 5.5.3 एएमसी शुल्क | **50.68** थर्मोफिशर साइंटिफिक पी. लि., केप्ट्रॉन प्राइवेट लिमिटेड, पर्किन एल्मर इंडिया पी. लिड. आदि को वर्ष के दौरान शुल्क का भुगतान किया गया फॉर्म बी सेक्शन एक्सवीआई पर सीएमसी/एएमसीसी पर हस्ताक्षर किए गए हैं, मंजूरी की शर्तों पर आपूर्तिकर्ता छह महीने में एक बार कम से कम और कभी बुलाए जाने पर भी यात्रा करेगा। हमारे सत्यापन के लिए उपलब्ध अभिलेखों के नमूने की जांच पर हमने समझौते की शर्तों का बार–बार उल्लंघन देखा, भले ही भुगतान भारत सरकार के समझौते और जीएफआर नियमों के खिलाफ किया गया था। |

(ii) **स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण के अलावा अन्य जानकारी और इस पर लेखापरीक्षक की रिपोर्टः**

(i) अन्य सूचनाओं की तैयारी के लिए आईपीसी का गवर्नर बोर्ड जिम्मेदार है। अन्य जानकारी में प्रबंधन चर्चा और विश्लेषण में शामिल जानकारी, बोर्ड की रिपोर्ट एवं उसके अनुलग्नक सहित, बोर्ड की व्यावसायिक जवाबदेही रिपोर्ट शामिल है, लेकिन इसमें स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण और उसपर हमारे लेखा परीक्षक की रिपोर्ट शामिल नहीं है। स्टैंडअलोन फाइनेंशियल स्टेटमेंट पर हमारी राय अन्य जानकारी को कवर नहीं करती है और उसपर हम किसी भी प्रकार के आश्वासन निष्कर्ष को व्यक्त नहीं करते हैं

(ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के ऑडिट के संबंध में, हमारी जिम्मेदारी अन्य जानकारी को पढ़ने की है और ऐसा करने पर, विचार करने की है कि क्या स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के साथ अन्य जानकारी भौतिक रूप से असंगत है या हमारे ऑडिट के दौरान या अन्यथा प्राप्त ज्ञान भौतिक रूप से गलत प्रतीत होता है। यदि, हमने जो काम किया है, उसके आधार पर, हम यह निष्कर्ष निकालते हैं कि यह अन्य जानकारी भौतिक रूप से गलत है, तो हमें उस तथ्य को रिपोर्ट करना आवश्यक हैं। हमारे पास इस संबंध में रिपोर्ट करने के लिए कुछ भी नहीं है।

iii) स्टै्ंडअलोन वित्तीय विवरण के लिए प्रबंधन का उत्तरदायित्वः

(i) आमतौर पर भारत में स्वीकृत लेखांकन मानकों और अन्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुसार, इन स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की तैयारी के संबंध में संबंधित अधिनियम में बताए गए मामलों के लिए जो भारतीय भेषज संहिता आयोग की वित्तीय स्थिति, वित्तीय प्रदर्शन, कुल व्यापक आय और प्राप्ति और भुगतान का सही और निष्पक्ष दृष्टिकोण देते हैं आईपीसी का बोर्ड ऑफ गवर्नर्स जिम्मेदार हैं। इस जिम्मेदारी में कंपनी की परिसंपत्तियों की सुरक्षा के लिए अधिनियम के प्रावधानों के अनुसार पर्याप्त लेखांकन रिकॉर्डों का रखरखाव और धोखाधड़ी और अन्य अनियमिताओं को रोकने और उनका पता लगाने के लिए, उचित लेखांकन नीतियों का चयन और उपयोग, निर्णय और अनुमान बनाना जो उचित और विवेकपूर्ण हैं, और डिजाइन, कार्यान्वयन और पर्याप्त आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों का रखरखाव, जो कि लेखा रिकॉर्ड की सटीकता और पूर्णता को सुनिश्चित करने के लिए प्रभावी ढंग से काम कर रहे थे, जो कि एक सच्चे और निष्पक्ष दृष्टिकोण देने और स्टैंडअलोन वित्तीय वक्तव्यों की तैयारी और प्रस्तुति के लिए प्रासंगिक हैं और चाहे धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण हुए सामग्री के गलत बयान से स्वतंत्र हैं।

(ii) स्टैंडअलोन वित्तीतय विवरण तैयार करने के लिए, कम्पनी की क्षमता का आंकलन एक सक्रिय संस्था के रूप में करने के लिए तथा सक्रिय संस्था से संबंधित मामलों को उजागर करके तथा सक्रिय संस्था के लेखांकन के आधार का उपयोग करके जबतक प्रबंधन कंपनी को खत्म करने का या उसके संचालन को रोकने का या ऐसा करने के लिए कोई वास्तविक विकल्प न हो स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण तैयार करने के लिए प्रबंधन उत्तरदायी है।

(iii) आईपीसी की वित्तीय रिपोर्टिंग प्रक्रिया की देखरेख के लिए बोर्ड ऑफ गवर्नर्स जिम्मेदार हैं।

iv) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण के लेखा परीक्षा के लिए लेखा परीक्षक का उत्तरदायित्वः

(i) हमारा उद्देश्य इस बारे में उचित आश्वासन प्राप्त करना है कि क्या स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण एक पूरे के रूप में भौतिक गलतफहमी से मुक्त है, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण, और एक ऑडिटर की रिपोर्ट जारी करना जिसमें हमारी राय शामिल हो। उचित आश्वासन उच्च स्तर का आश्वासन है, लेकिन यह गारंटी नहीं है कि एसएएस के अनुसार किया गया ऑडिट मौजूद होने पर किसी सामग्री के गलत अनुमान होने का हमेशा पता लगाएगा। गलतियाँ धोखाधड़ी या त्रुटि से उत्पन्न हो सकती हैं और इसे सामग्री माना जाता है, अगर वे व्यक्तिगत रूप से या कुल मिलाकर, वे इस स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण के आधार पर उपयोगकर्ताओं के आर्थिक निर्णयों को यथोचित प्रभावित करें।

(ii) एसएएस के अनुसार एक ऑडिट के भाग के रूप में, हम पेशेवर निर्णय लेते हैं और पूरे ऑडिट में पेशेवर संदेह को बनाए रखते हैं। हम भीः

क) स्टैंडअलोन फाइनेंशियल स्टेटमेंट्स की भौतिक गलतफहमी के जोखिमों को पहचानते हैं। और उनका आकलन करते हैं, चाहे धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण हुआ हो, उन जोखिमों के लिए उत्तरदायी ऑडिट प्रक्रियाओं को डिजाइन और निष्पादित करते हैं, और हमारी राय के लिए आधार प्रदान करने के लिए पर्याप्त और उचित ऑडिट साक्ष्य प्राप्त करते हैं। धोखाधड़ी के परिणामस्वरूप होने वाली सामग्री के गलत विवरण का पता नहीं लगा पाने का जोखिम त्रुटि के परिणाम स्वरूप होने वाले से अधिक है, क्योंकि धोखाधड़ी में मिलीभगत, जालसाजी, जानबूझकर चूक, गलत बयानी, या आंतरिक नियंत्रण की अवहेलना शामिल हो सकती है।

ख) लेखा परीक्षा प्रक्रियाओं को डिजाइन करने के लिए ऑडिट से संबंधित, प्रासंगिक आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों की समझ प्राप्त करते हैं। वित्तीय विवरणों के संदर्भ में आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों के संबंध में प्रावधान हैं और ऐसे नियंत्रणों की संचालन प्रभावशीलता, उक्त प्रावधान आईपीसी पर लागू नहीं हैं।

ग) इस्तेमाल की गई लेखांकन नीतियों की उपयुक्तता और प्रबंधन द्वारा किए गए लेखांकन अनुमानों और संबंधित खुलासों की तर्कशीलता का मूल्यांकन करते हैं।

घ) सक्रिय संस्था् के लेखांकन के आधार का प्रबंधन के उपयोग की उपयुक्तता पर और प्राप्त ऑडिट साक्ष्यों के आधार पर निष्कर्ष निकाला कि क्या एक सामग्री अनिश्चितता उन घटनाओं या परिस्थितियों से संबंधित है जो एक सक्रिय संस्था के रूप में जारी रहने के लिए आईपीसी की क्षमता पर महत्वपूर्ण संदेह कर सकते हैं। यदि हम निष्कर्ष निकालते हैं कि एक सामग्री अनिश्चितता मौजूद है, हमें स्टैंडअलोन फाइनेंशियल स्टेटमेंट्स में संबंधित खुलासे के लिए अपने ऑडिटर की रिपोर्ट में ध्यान आकर्षित करने की आवश्यकता है या, यदि

ऐसे खुलासे अपर्याप्त हैं, तो हमारी राय को संशोधित करने की आवश्यककता है। हमारे निष्कर्ष हमारे लेखा परीक्षक की रिपोर्ट की तारीख तक प्राप्त ऑडिट साक्ष्य पर आधारित हैं। हालाँकि, भविष्य में होने वाली घटनाओं या स्थितियों के कारण आईपीसी एक सक्रिय संस्था् के रूप में जारी रह सकता है।

ङ) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की समग्र प्रस्तुति, संरचना और सामग्री का मूल्यांकन करें, जिसमें खुलासे भी शामिल हैं, और क्या स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण अंतर्निहित लेनदेन और घटनाओं का इस तरह प्रतिनिधित्व करते हैं जो निष्पक्ष प्रस्तुति प्राप्त करते हैं।

iii) भौतिकता स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में गलतफहमी का परिमाण है, जो व्यक्तिगत रूप से या कुल मिलाकर, यह संभव बनाता है कि स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के एक यथोचित जानकार उपयोगकर्ता के आर्थिक निर्णय प्रभावित हो सकते हैं हम मात्रात्मक भौतिकता और गुणात्मक कारकों पर विचार करते हैं (i) हमारे ऑडिट कार्य के दायरे की योजना बनाना और हमारे काम के परिणामों का मूल्यांकन करना, और (ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में किसी भी पहचान किए गए गलत विवरणों के प्रभाव का मूल्यांकन करना।

(iii) भौतिकता स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में गलतफहमी का परिमाण है, जो व्यक्तिगत रूप से या कुल मिलाकर, यह संभव बनाता है कि स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के एक यथोचित जानकार उपयोगकर्ता के आर्थिक निर्णय प्रभावित हो सकते हैं। हम मात्रात्मक भौतिकता और गुणात्मक कारकों पर विचार करते हैं (i) हमारे ऑडिट कार्य के दायरे की योजना बनाने और हमारे काम के परिणामों का मूल्यांकन करने में, और (ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में किसी भी पहचान किए गए गलत विवरणों के प्रभाव का मूल्यांकन करने में।

(iv) अन्य मामलों के बीच, लेखापरीक्षा और महत्वपूर्ण ऑडिट निष्कर्षों के नियोजित दायरे और समय के संदर्भ में तथा आंतरिक नियंत्रण में किसी भी महत्वपूर्ण कमियों सहित, जो हम अपने ऑडिट के दौरान पहचान करते हैं, हम शासन के प्रभारितों के साथ संवाद करते हैं।

(v) शासन के उन प्रभारितों को हम एक बयान भी देते हैं कि हमने स्वतंत्रता के संबंध में प्रासंगिक नैतिक आवश्यकताओं का अनुपालन किया है, और हमारी स्वतंत्रता, और जहां लागू हो, संबंधित सुरक्षा उपाय पर पर्याप्त प्रभाव डालने वाले उन सभी संबंधों और अन्य मामले के बारे में उनके साथ संवाद करेगे ।

(vi) शासन के साथ प्रभावित मामलों से, हम उन मामलों को निर्धारित करते हैं जो वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा में सबसे महत्वपूर्ण थे और इसलिए महत्वपूर्ण ऑडिट मामलों में हम इन मामलों का वर्णन हमारे लेखा परीक्षक की रिपोर्ट में करते हैं: कानून या विनियमन मामले के बारे में या जब, अत्यंत दुर्लभ परिस्थितियों में, सार्वजनिक प्रकटीकरण को रोकता है, तो हम यह निर्धारित करते हैं कि हमारी रिपोर्ट में किसी मामले का संचार नहीं किया जाना चाहिए क्योंकि ऐसा करने के दुष्परिणामों से इस तरह के संचार के सार्वजनिक हित लाभों को पछाड़ने की उम्मीद की जाएगी।।

II- अन्य कानूनी और क्षेत्रीय आवश्यकताओं पर रिपोट:

1 हमारे ऑडिट के आधार पर हम रिपोर्ट करते हैं कि:

i) हमने उन सभी सूचनाओं और स्पष्टीकरणों की तलाश की और प्राप्त की जो हमारे ऑडिट के उद्देश्यों के लिए हमारी जानकारी और विश्वास में आवश्यक थे।

ii) हमारी राय में, कानून की उचित पुस्तकों को आईपीसी द्वारा अभी तक रखा गया है, क्योंकि यह उन पुस्तकों की हमारी परीक्षा से प्रकट होता है।

iii) इस रिपोर्ट द्वारा जांचे गए अन्य व्यापक आय सहित स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण, लेखांकन की प्रासंगिक पुस्तकों के अनुसार हैं।

iv) हमारी राय में, उपरोक्त स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण आईसीएआई द्वारा निर्दिष्ट एएस के साथ अनुपालन करते हैं।

v) 31 मार्च 2020 को गर्वनरों से प्राप्त लिखित अभ्यावेदन के आधार पर, गवर्नर बोर्ड द्वारा रिकॉर्ड में लिया गया, कोई भी गवर्नर 31 मार्च, 2020 से गवर्नर के रूप में नियुक्त होने से अयोग्य घोषित नहीं किया गया है हम रिपोर्ट करते हैं कि आईपीसी के मामले में यह अनुच्छेंद लागू नहीं होता है।

vi) आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों की पर्याप्तता के संदर्भ में आईपीसी के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण और इस तरह के नियंत्रणों के संचालन प्रभावशीलता के संदर्भ में, हम रिपोर्ट करते हैं कि ऑडिट रिपोर्ट का यह खंड आईपीसी के मामले में लागू नहीं है।

vii) ऑडिटर की रिपोर्ट में शामिल किए जाने वाले अन्य मामलों के संबंध में:

हमारी राय में और हमारी सर्वश्रेष्ठ जानकारी के अनुसार और हमें दिए गए स्पष्टीकरण के अनुसार, आईपीसी द्वारा वर्ष के दौरान अपने गवर्नरों को कोई पारिश्रमिक नहीं दिया जा रहा है।

कृते बिमल शर्मा एंड कंपनी के लिए

चार्टर्ड एकाउंटेंट (एफआरएन 007429सी)

सीए बिमल शर्मा पार्टनर

(एमं. नं. 076545)

जगह: गाज़ियाबाद

दिनांक: 27.11.2020

UDIN: 20076545AAAADJ8140

**भारतीय भेषज संहिता आयोग**
**(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर–23,**
**राजनगर, गाज़ियाबाद– 201002**

**31.03.2020 की यथास्थिति के अनुरुप तुलनपत्र**

(रुपयों में)

| कारपस/कैपिटल फंड एवं देनदारियां | अनुसूची | 31.03.2020 | 31.03.2019 |
|---|---|---|---|
| कारपस/कैपिटल निधि | 1 | 1,36,84,74,241.00 | 1,38,82,15,698.56 |
| चालू उत्तरदायित्व एवं प्रोविजन | 2 | 17,12,60,457.00 | 6,30,22,836.06 |
| **योग** | | **1,53,97,34,697.00** | **1,45,12,38,534.62** |

(रुपयों में)

| सम्पत्तियां | अनुसूची | 31.03.2020 | 31.03.2019 |
|---|---|---|---|
| स्थाई सम्पत्तियाँ | 3 | | |
| ग्रोस ब्लाक | | 10,79,448,642.00 | 1,06,83,15,163.00 |
| कम करें हास | | 30,25,69,974.00 | 26,84,99,540.00 |
| शुद्ध ब्लाक | | 77,68,78,668.00 | 79,98,15,623.00 |
| स्थाई जमा में व्यय | | 3,99,97,676.00 | 3,78,85,276.00 |
| व्यय पर कमाया गया ब्याज | | 2,04,245.00 | 1,81,534.00 |
| चालू परिसम्पतियाँ, ऋण एवं अग्रिम | 4 | 72,26,54,108.00 | 61,33,56,101.62 |
| **योग** | | **1,53,97,34,697.0** | **1,45,12,38,534.62** |
| लेखा पर महत्वपूर्ण लेखा विधियाँ तथा नोट | 14 | | |

संलग्नित समसंख्यक दिनाँक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

सीए बिमल शर्मा
भागीदार
(एम नं0 076545)

स्थलः गाज़ियाबाद
दिनांकः 27.11.2020

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी))

**भारतीय भेषज संहिता आयोग**
**(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर–23,**
**राजनगर, गाज़ियाबाद– 201002**

**31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु आय एवं व्यय लेखा**

(रुपयों में)

| विषेष | अनुसूची | 31.03.2020 | 31.03.2019 |
|---|---|---|---|
| **आय** | | | |
| बिक्रि से प्राप्तियां | 5 | 8,31,03,825.00 | 12,42,67,109.68 |
| अनुदान / सब्सिडी–आई. पी. सी. | 6 | 6,19,13,404.00 | 4,24,97,344.77 |
| अनुदान / सब्सिडी–पी.वी.पी.आई | 6 | 8,00,35,992.00 | 9,62,40,690.00 |
| ब्याज कमाया | 7 | 82,27,702.00 | 70,51,993.48 |
| अन्य आय | 8 | 8,87,694.00 | 86,952.80 |
| मुल्यहास (दुतरफा) | | 3,40,70,435.00 | 3,45,57,097.00 |
| **योग (अ)** | | **26,82,39,052.00** | **30,47,01,187.73** |
| **व्यय** | | | |
| संस्थापन व्यय | 9 | 10,07,51,046.00 | 9,57,79,528.96 |
| प्रशासन व्यय | 10 | 3,38,64,991.00 | 4,47,26,650.47 |
| लैब सेवा–कार्यवाही और रख–रखाव | 11 | 88,87,428.00 | 1,02,59,521.06 |
| सी.डी.एस.सी.ओ बैठक | 12 | 1,06,29,160.00 | 2,31,37,700.24 |
| पी.वी.पी.आई व्यय | 13 | 8,00,35,992.00 | 9,62,40,690,45 |
| मुल्यहास (दुतरफा) | | 3,40,70,435.00 | 3,45,57,097.00 |
| योग (ब) | | 26,82,39,052.00 | 30,47,01,188.18 |
| शेष (अ-ब) | | ... | 0.45 |
| जोड / घाटा : अगला समय व्यय | | ... | ... |
| अगला समय व्यय अनुदान से प्रभारित | | ... | ... |
| अर्थपूण लेखानिति एवं लेखे पर टिप्पणी | 14 | | |

संलग्नित समसंख्यक दिनाँक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

सीए बिमल शर्मा
भागीदार
(एम नं0 076545)

स्थलः गाज़ियाबाद
दिनांकः 27.11.2020

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी))

## भारतीय भेषज संहिता आयोग
## (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर–23,
## राजनगर, गाज़ियाबाद– 201002

### 31.03.2020 की यथास्थिति के अनुरुप तुलनपत्र की अनुसूचियां

(रुपयों में)

| अनुसूची 1 कारपस/कैपिटल फण्ड | 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु | | 31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु | |
|---|---|---|---|---|
| आई.पी.सी. | | | | |
| वर्ष के प्रारम्भ में अधिशेष | 1,33,65,33,090.56 | 1,33,65,33,090.56 | 1,20,37,66,322.00 | 1,20,37,66,322.00 |
| जोड़ः भा0 भे0 सं0 आयोग के वर्ष में किए गए अचल संपत्तियों में किए गए परिवर्धन | 1,11,33,479.00 | | 2,13,79,484.00 | |
| घटायेंः स्थायी संपत्तियों का विक्रय | ... | 1,11,33,479.00 | 73,96,596.44 | 1,39,82,887.56 |
| घटायेंः चालू वर्ष के दौरान हवास | | 3,30,38,731.00 | | 3,35,25,393.00 |
| जोडेः अग्रिमों के विरुध उपयोग कि गई अनुदान | | 32,53,791.00 | | 15,23,09,274.00 |
| **योग (ए)** | | 1,31,78,81,629.56 | | 1,33,65,33,090.56 |
| **पी.वी.पी.आई.** | | | | |
| कैपिटल सम्पतिया निधि | 72,26,508.00 | | 82,58,212.00 | |
| जोडेः वर्ष के दौरान स्थाई परिसम्पतियों में अभिवृधि | ... | | ... | |
| घटायेंः चालू वर्ष के दौरान हवास | 10,31,707.00 | 61,94,804.00 | 10,31,704.00 | 72,26,508.00 |
| पी.वी.पी.आई. जमा और अग्रिम | | 4,43,97,807.00 | | 4,44,56,100.00 |
| बकाया निधि | | ... | | ... |
| **योग (बी)** | | 5,05,92,611.00 | | 5,1682,608.00 |
| **वर्ष के अन्त में बकाया राशि (ए)+(बी)** | | **1,36,84,74,240.56** | | **1,38,82,15,698.56** |

(रुपयों में)

| अनुसूची 2 चालू वर्ष कि देनदारियां तथा प्रावधान | 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु | | 31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु | |
|---|---|---|---|---|
| चालू उत्तरदायित्व | | | | |
| 1. छुटपुट उधारी | | | | |
| **आई.पी.सी.** | | | | |
| व्यय देय | 46,98,212.96 | | 90,23,905.54 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| भुगतान हेतु लेखा परीक्षा शुल्क | ... | | 55,932.00 | |
| विविघ लेनदार | 51,56,589.62 | 98,54,802.58 | 55,64,246.31 | 1,46,44,083.85 |
| | | | | |
| **पी.वी.पी.आई.** | | | | |
| व्यय देय | ... | | 5,47,004.00 | |
| अन्य लेनदार | ... | | 5,910.10 | |
| चिकित्सा बीमा देय | 49,000.00 | 49,000.00 | 49,000.00 | 6,01,914.00 |
| 2. अग्रिम प्राप्तियां | | | | |
| राशि ग्राहकों से अग्रिम में प्राप्त | 1,33,09,279.78 | | 9,99,818.00 | |
| प्रशिक्षण कार्यक्रम से प्राप्तियां | ... | | 4,50,317.00 | |
| ई.एम.डी. | 91,800.00 | | | |
| सुरक्षा जमा/ रखी गई राशि | 12,63,318.00 | 1,46,64,397.78 | 11,63,318.00 | 26,13,453.00 |
| 3. अन्य चालू वर्ष कि देनदारियां | | | | |
| पी.वी.पी.आई. लोन | 20,16,637.01 | | 23,74,443.01 | |
| प्राप्तियां स्वां.एव.परि.क.मत्रा. को देय | 4,89,95,277.22 | | 2,17,76,056.49 | |
| अधिशेष स्वां.एव.परि.क.मत्रा. को देय | 9,50,99,574.94 | | 2,06,70,274.61 | |
| डबल्यूएचओ | | | ... | |
| सी.जी.एच.एस. देय | 2,88,039.00 | | 2,87,851.00 | |
| लाइसेंस फीस | 95,110.00 | | 7,370.00 | |
| एन. पी0 एस. | 1,97,618.00 | | 47,390.00 | |
| मांग देय | ... | 14,66,92,256.17 | ... | 4,51,63,385.11 |
| **पी.वी.पी.आई.** | | | | |
| आई पी सी से लोन | ... | | | |
| प्रशिक्षण कार्यक्रम के लिए अग्रिम | ... | | ... | |
| स्वां.एव.परि.क.मत्रा. को देय अधिशेष | ... | ... | | ... |
| **योग** | | **17,12,60,456.53** | | **6,30,22,836.06** |

## 31.03.2020 को बैलेंस शीट को पूरा करने के लिए अनुसूची

(रुपयों में)

| स्थाई सम्पत्तियां | ग्रास ब्लाक | | | | ह्रास | | | नेट ब्लाक | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 01.04.2019 की यथास्थिति अनुरुप मूल्य | वर्ष के दौरान अभिवृधि | वर्ष के दौरान समायोजन | 31.03.2020 को मूल्य | 01.04.2019 के अनुरुप | वर्ष के दौरान | 31.03.2020 को सम्पूर्ण योग | 31.03.2019 के अनुरुप | 31.03.2020 के अनुरुप |
| भूमि | 2,48,33,000.00 | | ... | 2,48,33,000.00 | | | | 2,48,33,000.00 | 24,83,300.00 |
| इमारत | 67,33,85,745.00 | 5,12,000.00 | ... | 6,73,897,745.00 | 11,42,18,773.00 | 1,10,20,640.00 | 12,52,39,413.00 | 55,91,66,972.00 | 54,86,58,332.00 |
| पुस्तकें | 5,44,16,464.00 | 44,58,077.00 | ... | 5,88,74,534.00 | 4,77,67,811.45 | 4,919,416.00 | 5,26,87,227.45 | 66,48,652.55 | 61,87,306.55 |
| कंप्यूटर एवं पेरीफरल | 66,34,009.76 | 16,88,295.80 | ... | 83,22,305.56 | 45,47,057.14 | 9,01,927.85 | 54,48,984.99 | 20,86,952.62 | 28,73,320.57 |
| साईकिल | 2,900.00 | | ... | 2,900.00 | 2,263.00 | 283.00 | 2,546.00 | 637.00 | 354.00 |
| फर्नीचर एवं जुडाव | 2,75,43,072.00 | 13,38,717.29 | ... | 2,88,81,789.29 | 84,87,880.00 | 18,22,970.00 | 1,03,10,850.00 | 1,90,55,192.00 | 1,85,70,939.29 |
| कार्यालय उपकरण | 3,96,26,201.00 | 6,04,104.00 | ... | 4,02,30,305.00 | 2,62,24,938.00 | 28,01,570.00 | 2,9026,508.00 | 1,34,01,263.00 | 1,12,03,797.00 |
| प्लांट मशीनरी एवं उपकरण | 22,84,86,025.00 | 25,32,292.00 | ... | 23,10,18,317.00 | 6,17,28,148.00 | 1,14,57,651.00 | 7,31,85,799.00 | 16,67,57,877.00 | 15,78,32,518.00 |
| वाहन | 14,60,174.00 | | ... | 14,60,174.00 | 8,21,605.00 | 1,14,273.00 | 935,878.00 | 6,38,569.00 | 5,24,296.00 |
| **योग** | **10,56,387,590.76** | **1,11,33,479.09** | **...** | **1,06,75,21,069.85** | **26,37,98,475.59** | **3,30,38,730.85** | **29,68,37,206.44** | **79,25,89,115.17** | **77,06,83,863.41** |

पी वी पी आई:50

| स्थाई सम्पत्तियां | ग्रास ब्लाक | | | | ह्रास | | | नेट ब्लाक | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 01.04.2019 की यथस्तिथि अनुरुप मूल्य | वर्ष के दौरान अभिवृधि | वर्ष के दौरान समायोजन | 31.03.2020 को मूल्य | 01.04.2019 के अनुरुप | वर्ष के दौरान | 31.03.2020 को सम्पूर्ण योग | 31.03.2019 के अनुरुप | 31.03.2020 के अनुरुप |
| ऐयर कडिंसनर | 12,80,126.00 | ... | ... | 12,80,126.00 | 3,64,836.00 | 60,806.00 | 4,25,642.00 | 9,15,290.00 | 8,54,484.00 |
| कंप्यूटर एवं पेरीफरल | 30,05,192.00 | ... | ... | 30,05,192.00 | 22,18,714.00 | 4,87,142.00 | 27,05,856.00 | 7,86,478.00 | 2,99,336.00 |
| फर्नीचर एवं जुडाव | 76,42,254.00 | ... | ... | 76,42,254.00 | 21,17,514.00 | 4,83,756.00 | 26,01,270.00 | 55,24,740.00 | 50,40,984.00 |
| योग | 1,19,27,572.00 | ... | ... | 1,19,27,572.00 | 47,01,064.00 | 10,31,704.00 | 57,32,768.00 | 72,26,508.00 | 61,94,804.00 |
| | | | | | | | | | |
| **कुल योग ए +बी** | **1,06,83,15,162.76** | **1,11,33,479.09** | **...** | **1,07,94,48,641.85** | **26,84,99,539.59** | **34,07,0,434.85** | **30,25,69,974.44** | **79,98,15,623.17** | **77,68,78,667.41** |

## भारतीय भेषज संहिता आयोग
## (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
## राजनगर, गाज़ियाबाद- 201002

### 31.03.2020 को बैलेंस शीट को पूरा करने के लिए अनुसूचीं

(रुपयों में)

| अनुसूची 4 चालू सम्पतियां ऋण एवं अग्रिम | 31.03.20 को समाप्त वर्ष हेतु | | 31.03.2018 को समाप्त वर्ष हेतु | |
|---|---|---|---|---|
| **(अ) चालू सम्पतियां** | | | | |
| कुल नगदी | ... | ... | ... | |
| आई.पी.सी. | 5,732.00 | | 13,487.00 | |
| पी.वी.पी.आई. | | 5,732.00 | .... | 13,487.00 |
| बैंक में जमा | | | | |
| बैक ऑफ बडोदा-310 | 9,41,47,934.85 | | 1,98,91,648.69 | |
| बैक ऑफ बडोदा-13540 | 5,28,20,889.31 | | 54,38,099.85 | |
| बैक ऑफ बडोदा-853 पी.वी.पी.आई. | 27,79,717.85 | 14,97,48,542.01 | 51,64,441.59 | 30,494,190.13 |
| कुल रसीदी टिकटें | | | | |
| आई.पी.सी. | 37,325.00 | | 11,738.00 | |
| पी.वी.पी.आई. | 29,440.00 | 66,765.00 | 37,144.00 | 48,882.00 |
| **योग (अ)** | | 1,49,82,10,39.00 | | 3,05,56,559.13 |
| **(ब) ऋण, अग्रिम एवं दूसरी सम्पतियां** | | | | |
| 1. कर्मचारी ऋण | | | | |
| आई.पी.सी एण्ड सीडीएससीओ | 40824.00 | | 111083.00 | |
| पी.वी.पी.आई. | 151450.00 | | 209743.00 | |
| कमप्यूटर अग्रिम | 12000.00 | | 24000.00 | |
| एल टी सी अग्रिम | 58500.00 | | | |
| एच बी ए अग्रिम | 4039050.00 | 4301824.00 | 1499500.00 | 1844326.00 |
| **2. अग्रिम तथा अन्य धनराशि का नगद या वस्तु या प्राप्त की जाने वाली राशि का पुर्न भुगतान योग्य:** | | | | |
| एचएलएल को भवन के विरुध अग्रिम | 35,93,41,096.00 | | 35,93,41,096.00 | |
| एचएलएल को यंत्रो के विरुध अग्रिम | 13,08,42,756.00 | | 13,08,42,756.00 | |
| ए एंड ए. पेरोडिकल शाखा प्रा0 लि0 | ... | | 36,23,906.00 | |
| राष्ट्रीय सूचना केन्द्र | ... | | .... | |
| केन्द्र आधुनिकरन के लिए अग्रिम | 17,06,496.00 | | 17,06,496.00 | |
| सी.पी.डब्लयु.डी को अग्रिम | 1,70,82,707.00 | | 1,63,44,707.00 | |
| डैल इंन्टरनेशनल सर्विस को अग्रिम | ... | | ... | |
| परशुराम ट्रेड लिंक को अग्रिम | ... | | ... | |
| डी.डी.सी. मुम्बई को अग्रिम | ... | | ... | |
| एन.आई.बी को अग्रिम | 13,44,932.00 | | 13,56,732.00 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| निदेशक पीजीआई, चंडीगढ़ अग्रिम | 3,20,522.00 | | 5,65,000.00 | |
| अग्रिम खर्च | 1,51,602.00 | | 2,10,966.00 | |
| पी.वी.पी.आई. अग्रिम | ... | | | |
| जी.एस.टी. | 50,04,539.49 | | | |
| अग्रिम टैक्स | 41,723.64 | | 41,723.64 | |
| टी. डी.एस. | 49,34,437.00 | | 37,13,994.00 | |
| पी.वी.पी.आई: | | | | |
| एन.आई.बी | 55,21,648.19 | | 1,40,23,554.74 | ... |
| केन्द्र आधुनिकरन के लिए अग्रिम | 58,98,320.00 | | 82,44,070.00 | ... |
| पुरानी दुनिया का आतिथ्य | 1,07,798.00 | | | |
| आई. पी. सी. अग्रिम | 20,16,637.01 | | 23,74,443.01 | ... |
| जी.एस.टी.. | 2,19,37,627.37 | | 1,11,02,921.83 | ... |
| भारत सरकार से प्राप्त करने योग्य | 59,94,168.00 | | 38,91,695.00 | ... |
| अन्य जमा | | | | |
| प्रतिभूति जमा बैंक | 59,135.00 | | 59,135.00 | |
| प्रतिभूति जमा दूरभाष | 21,850.00 | | 21,850.00 | |
| प्रतिभूति जमा दूरभाष पी.वी.पी.आई. | 10,000.00 | | 10,000.00 | |
| प्रतिभूति जमा विद्युत | 14,32,000.00 | 56,38,05,994.70 | 14,32,000.00 | 55,89,07,046.22 |
| **3. आई.पी.सी. का पूर्व भुगतान व्यय** | | ... | | ... |
| **3. पीवीवीआई का पूर्व भुगतान व्यय** | | ... | | ... |
| **4. जी.पी.एफ. से आई.पी.सी. को अग्रिम** | | 1,38,323.00 | | |
| **5. ऋण दाताओं से पुर्न भुगतान योग्य राशि** | | 45,86,927.36 | | 2,20,48,170.27 |
| **7. स्वा.एवं. परि.क.मत्रां. को पुर्न भुगतान योग्य राशि** | | ... | | ... |
| **योग ;ब** | | 57,28,33,069.06 | | 58,27,99,542.49 |
| **योग अ +ब** | | 72,26,54,108.07 | | 61,33,56,101.62 |

## भारतीय भेषज संहिता आयोग
## (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
## राजनगर, गाज़ियाबाद- 201002

### 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु आय एवं व्यय के भाग की अनुसूची

(रुपयों में)

| अनुसूची 5, विक्री से प्राप्तियां | 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु | | 31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु | |
|---|---|---|---|---|
| विक्री से प्राप्तियां | | | | |
| आई.पी. पुस्तको की विक्री | 3,44,55,455.71 | | 4,75,50,509.04 | |
| आई.पी.आर.एस. की विक्री | 4,23,77,500.00 | | 4,71,63,500.00 | |
| निविदा पत्रो की विक्री | 4,000.00 | | 560.00 | |
| रद्दी माल की विक्री | 1,01,000.00 | | 62,916.00 | |
| पी. वी. पी. आई. पुस्तको की विक्री | ... | 7,69,37,955.71 | 500.00 | 9,47,77,985.04 |
| टैस्टीगं | | 27,00,669.34 | | 2,37,90,371.12 |
| निवेष | | 34,652,00.36 | | 56,98,753.52 |
| **योग** | | 8,31,03,825.41 | | 12,42,67,109.68 |

| अनुसूची 6, अनुदान/छूट अपरिवर्तनीय अनुदान एवं प्राप्त की गई छूट | 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु | | 31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु | |
|---|---|---|---|---|
| वर्ष के दौरान प्राप्त अनुदान | 24,29,49,195.00 | | 35,61,77,110.00 | |
| | 26,70,274.61 | 2,63,61,9,469.61 | 46,88,727.38 | 36,08,65,837.38 |
| अनुदान का समायोजन के अनुसार चालू वर्ष का खर्च | 15,41,32,624.79 | | 17,39,03,400.73 | |
| | | | ... | |
| घटायें: अगला समय व्यय का भुगतान चालू वर्ष की आय से | 9,22,19,221.22 | 9,16,13,403.57 | 1,31,406,055.96 | 4,24,97,344.77 |
| घटायें: स्वा0एवं परि0क0मंत्रा0 से राशि वसूली | | | ... | |
| चालू वर्ष की आय भारत सरकार को वापस कि गई | 6,50,00,000.00 | | 13,00,00,000.00 | |
| जोडे: देय राशि स्वा0एवं परि0क0मंत्रा0 को | 4,89,95,277.00 | | 2,17,76,056.00 | |
| घटायें: पिछले वर्ष की आय मत्रा. को वापस कि गई पी. वी. पी. आई. | | | 8,16,586.00 | |
| घटायें: पिछले वर्ष की आय मत्रा. को वापस कि गई | 2,17,76,056.00 | 9,22,19,221.00 | 1,95,53,414.00 | 13,14,06,056.00 |
| घटायें: स्थायी आस्तियों की अभिवृद्धि की खरीद हेतु उपयोग की गई सकल राशि | | 1,11,33,479.00 | | 1,39,82,888.00 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| घटायें: वर्ष के दौरान भुगतान किए गये अग्रिम | | | | |
| एचएलएल को भवन के विरुध अग्रिम | | | 4,00,00,000.00 | |
| एचएलएल को यंत्रो के विरुध अग्रिम | | | 10,15,00,000.00 | |
| ए एण्ड ए. पीरियोडिकल | | | | |
| एनआईएससीएआईआर | 7,38,000.00 | | 74,97,818.00 | |
| सी.पी.डब्लयु.डी को अग्रिम | | | 17,06,496.00 | |
| केन्द्र आधुनिकरन के लिए अग्रिम | 25,15,791.00 | | 16,04,960.00 | |
| अग्रिम | | | | |
| डी.डी.सी. मुम्बई को अग्रिम | | | | |
| एन.आई.बी को अग्रिम | | | ... | |
| निदेशक पीजीआई, चंडीगढ़ अग्रिम | | | ... | |
| खर्चों के लिए अग्रिम | | 32,53,791.00 | ... | 15,23,09,274.00 |
| | | 9,50,99,575.04 | | 2,06,70,274.61 |
| | | | | |
| **पी.वी.पी.आई.** | | | | |
| पी.वी.पी.आई. के लिए प्राप्त हुआ अनुदान | 7,78,75,226.00 | | 9,99,99,000.00 | |
| | 38,91,695.00 | | 75,78,218.00 | |
| जोडे: पिछले वर्ष के लिए अधिरोश में अनुदान | | 7,39,83,531.00 | | 9,24,20,782.00 |
| घटायें: व्यय | | | | |
| रिवन्यु व्यय | 8,00,35,992.00 | | 9,62,40,690.00 | |
| कैपिटल व्यय | | | | |
| घटायें: पी.वी.पी.आई. जमा और अग्रिम | 58,293.00 | 7,99,77,699.00 | 71,787.00 | 9,63,12,477.00 |
| पी.वी.पी.आई. की प्राप्तियां | | | | |
| प्रशिक्षण कार्यक्रम से प्राप्तियां | | | | |
| | | | | |
| जोडे अन्य प्राप्तियां | | | | |
| स्वा.एवं. परि.क.मत्रां. को पुर्न भुगतान योग्य राशि | | | | |
| **भारत सरकार को भुगतान योग्य/प्राप्त अनुदान अनुसूची 4 के संदर्भ ले** | | **(59,94,168.00)** | | **(38,91,695.00)** |

## भारतीय भेषज संहिता आयोग
## (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
## राजनगर, गाज़ियाबाद- 201002

## 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु आय एवं व्यय के माग की अनुसूची

(रुपयों में)

| अनुसूची 7, कमाया गया ब्याज | 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु | 31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु |
|---|---|---|
| ब्याज सावधि पर अर्जित | 21,35,110.50 | 19,74,330.00 |
| बचत खातों पर | 60,92,591.21 | 50,77,663.48 |
| कर्मचारी/स्टाफ को अग्रिम पर | | |
| **योग** | **82,27,701.71** | **70,51,993.48** |

| अनुसूची 8, अन्य आय | 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु | 31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु |
|---|---|---|
| कार्यशाला से की गई प्राप्ति राशि | | 4,790.80 |
| अन्य आय | 8,87,694.10 | 82,162.00 |
| **योग** | **8,87,694.10** | **86,952.80** |

| अनुसूची 9, स्थापना व्यय | 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु | 31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु |
|---|---|---|
| वेतन | 4,72,79,602.00 | 4,71,25,129.00 |
| | 50,123,671.24 | 4,12,94,832.81 |
| भत्ते एवं बोनस | | |
| एच.एल.एल. सलाहकार का भुगतान | | 8,43,700.00 |
| संविदा कर्मचारी/दैनिक कार्य कर्मचारी का भुगतान | 9,40,530.00 | 19,16,710.54 |
| आतिथ्य स्टाफ कल्यान व्यय | 7,27,980.17 | 20,14,518.61 |
| कर्मचारी की सेवा निवृति तथा अन्य लाभो पर व्यय | | |
| अन्य | | |
| चिकित्सा प्रतिपूर्ति | 10,52,100.00 | 7,53,510.00 |
| एल.टी.सी. व्यय | 5,13,511.00 | 7,83,128.00 |
| मानदेय | 76,500.00 | 71,500.00 |
| शिक्षण शुल्क की प्रतिपूर्ति | 37,152.00 | 9,76,500.00 |
| परामर्शदाता खर्च | | |
| सुरक्षा प्रभार | | |
| **योग** | 1,00,751,046.41 | 95,779,528.96 |

| अनुसूची 10, अन्य प्रशासनिक व्यय | 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु | 31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु |
|---|---|---|
| विद्युत एवं जल प्रभार | 77,50,978.00 | 86,51,752.00 |
| कार्यालय रख-रखाव | 27,75,295.27 | 25,23,359.83 |
| दरों एवं करों पर प्रमाणन प्रभार | 19,25,413.00 | 19,775.00 |
| वहन प्रचालन एवं रख-रखाव | 2,52,940.00 | 5,63,578.00 |
| पोस्टेज, दूरभाष एवं संचार प्रभार | 8,40,800.00 | 7,01,775.00 |
| मुद्रण एवं स्टेशनरी | 31,29,193.38 | 26,32,542.40 |
| यात्रा एवं वाहन व्यय प्रशिक्षण | 16,48,225.26 | 37,45,169.53 |
| प्रशिक्षण एवं कार्यशाला व्यय | 2,48,116.00 | 15,49,143.34 |
| प्रशिक्षण फीस | 35,040.00 | |
| एएमसी का व्यय | 50,68,144.08 | 88,51,704.89 |
| सफाई फीस | | 23,87,528.89 |
| लेखा प्रशिक्षण पारिश्रमिक | 3,39,129.00 | 3,57,227.00 |
| प्रचार | 28,21,497.06 | 12,77,273.00 |
| टूटफूट एवं रखरखाव- विद्युत | 16,85,841.91 | 55,37,384.88 |
| अन्य व्यय | | |
| | 28,77,351.40 | 26,82,953.82 |
| विविध व्यय | 2,01,207.45 | 6,26,088.23 |
| स्वच्छ इमारत व्यय | | |
| टीए/डीए आकस्मिक | 1,24,84,65.00 | 16,11,564.0 |
| समाचार पत्र एवं पत्रिकायें | 1,79,828.00 | 61,724.00 |
| कार्टेज एवं ढुलाई | | 7,400.00 |
| बैंक चार्जेज | 38,588.04 | 14,194.66 |
| | | |
| टीए/डीए अन्य | 1,41,793.00 | 2,95,428.00 |
| आई.पी. प्रकाशन पर व्यय | | .. |
| बीमा व्यय | 6,57,145.00 | 6,29,084.00 |
| **योग** | **3,38,64,990.85** | **4,47,26,650.47** |

## भारतीय भेषज संहिता आयोग
## (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
## राजनगर, गाज़ियाबाद- 201002

### 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु आय एवं व्यय के मांग की अनुसूची

(रुपयों में)

| **अनुसूची 11, प्रयोगशाला सेवाओं-संचालन एवं अनुक्षण** | **31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु** | **31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु** |
|---|---|---|
| प्रयोगशाला उपभोज्य की खरीद | 69,93,553.33 | 81,74,859.52 |
| एएमसी का व्यय | | ..... |
| परिक्षण प्रभार | 18,93,874.20 | 20,84,661.54 |
| **योग** | | **10259521.06** |
| **अनुसूची 12, सी.डी.एस.सी.ओ. की मिटिगं का व्यय** | **31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु** | **31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु** |
| टीए/डीए सीडीएससीओ बैठक पर खर्च | 93,06,135.00 | 1,86,64,364.00 |
| | | ...... |
| विधि एवं व्यवसायी प्रभार | | 1,73,000.00 |
| सी.डी.एस.सी.ओ. की मिटिगं मे रिफरेसमेन्ट पर व्यय | 13,23,025.00 | 43,00,336.24 |
| **योग** | **1,06,29,160.00** | **2,31,37,700.24** |
| **अनुसूची 13, पी वी पी आई का व्यय** | **31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु** | **31.03.2019 को समाप्त वर्ष हेतु** |
| तकनीकी सहयोगियों के लिए पेशेवर शुल्क | 63,36,000.00 | ... |
| मेनपावर | 5,35,93,938.63 | 5,14,81,863.85 |
| टीए/डीए आकस्मिक व्यय | 85,723.00 | 3,50,914.00 |
| सी.एम.ई. मिटिगं व्यय | 1,62,251.00 | 8,65,908.00 |
| रिफरेसमेन्ट पर व्यय | 20,54,407.00 | 30,74,859.34 |
| प्रचार पर व्यय | 75,680.00 | 2,02,650.00 |
| मुद्रण एवं स्टेशनरी | 5,38,636.00 | 16,52,278.82 |
| टेलीफोन व्यय | 2,20,150.00 | 3,38,170.36 |
| यात्रा पर व्यय | 13,48,447.00 | 5,30,007.00 |
| प्रशिक्षण और कार्यशाला | 1,63,374.00 | .... |
| पोस्टेज, संचार प्रभार | 47,704.00 | 26,849.00 |
| विविध व्यय | 3,52,176.73 | 7,14,308.00 |
| विधि एवं व्यवसायी प्रभार | 35,400.00 | 35,500.00 |
| भवन व अन्य की मरम्मत और रखरखाव | 1,28,631.00 | 7,22,388.00 |
| मेहनताना | 4,11,000.00 | 6,92,758.00 |
| बैंक शुल्क | 2,590.74 | 492.00 |
| संप्रेशण | 900.00 | 21,452.00 |
| ड्रग्स सर्वे | ... | 28,718,308.00 |
| इंटरनेट प्रभार | ... | .... |
| बिजली व्यय | 72,502.00 | 3,40,847.00 |
| एच. वी. पी. आई व्यय | 1,40,29,444.55 | 53,78,107.26 |
| मानदेय | ... | 18,000.00 |

| | | |
|---|---|---|
| सुरक्षा का व्यय | ... | 2,87,734.59 |
| ए एम सी खर्च | 38,480.00 | 5,74,387.23 |
| वाहन रखरखाव | 13,233.00 | 2,11,626.00 |
| सी.डी.एस.सी. ओ. व्यय | 3,25,323.00 | 1,282.00 |
| क्नस्यूमेबल | ... | ... |
| **योग** | **8,00,35,991.65** | **9,62,40,690.45** |

# भारतीय भेषज संहिता आयोग
# (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
# राजनगर, गाज़ियाबाद- 201002

## 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियां और भुगतान का खाता

(रुपयों में)

| प्राप्तियाँ | 31.03.2020 | 31.03.2019 | भुगतान | 31.03.2020 | 31.03.2020 |
|---|---|---|---|---|---|
| **1. उपलब्ध राशि** | | | **1. व्यय** | | |
| रोकड़ा | 13,487.00 | 26,682.00 | स्थापना व्यय | 10,07,51,046.41 | 9,57,79,528.96 |
| बैंक में जमा | 2,53,29,749.00 | 3,68,57,688.00 | प्रशासनिक व्यय | 3,82,46,615.43 | 3,57,44,786.93 |
| उपलब्ध डाक टिकट | 11,738.00 | 2,180.00 | प्रयोग सेवाएं | 88,87,427.53 | 1,02,59,521.06 |
| | | | सीडीएससीओ व्यय | 1,06,29,160.00 | 2,31,37,700.02 |
| **2. प्राप्त अनुदान** | | | **2. कोश के विरूद्ध किये गए भुगतान** | | |
| भारत सरकार से | 24,29,49,195.00 | 35,61,77,110.00 | एच.एल.एल. लाईफ केयर लि. को | ... | 4,00,00,000.00 |
| | | | भवन के लिए अग्रिम | | |
| **3. प्राप्त ब्याज** | | | सी पी डब्लू डी. गा0बाद को | 7,38,000.00 | 74,97,818.00 |
| इन्वेस्टमेन्ट पर ब्याज | 21,35,110.50 | 19,74,330.00 | अग्रिम | | |
| बचत खातों पर | 60,92,591.21 | 50,77,663.48 | खर्च के लिए अग्रिम | ... | ... |
| स्कूटर अग्रिम से प्राप्त ब्याज | ... | ... | एच.एल.एल. लाईफ केयर लि. को | ... | 10,15,00,000.00 |
| | | | यंत्रों के लिए अग्रिम | | |
| **4. अन्य आय** | | | ए.एंड ए. पत्रिका को अग्रिम | ... | ... |
| आई0 पी0 पुस्तकों की बिक्री | 3,44,55,455.71 | 4,75,50,509.04 | केन्द्र आधुनिकरन के लिए अग्रिम | ... | 17,06,496.00 |
| आई0पी 0आर0एस0 की बिक्री | 4,23,77,500.00 | 4,71,63,500.00 | **3. स्थायीं पूजीं पर खर्चा** | | |
| निविदा प्रपत्रों की बिक्री | 4,000.00 | 560.00 | कार्य | 5,12,000.00 | ... |
| रद्दी माल की बिक्री | 1,01,000.00 | 62,916.00 | भवन | 44,58,070.00 | 52,75,100.00 |
| पी0वी.पी.आई पुस्तकों की बिक्री | | 500.00 | पुस्तकें | 16,88,296.00 | 3,98,002.00 |
| तकनीकी परीक्षण से आय | 27,00,669.34 | 2,37,90,371.12 | कम्प्यूटर एवं पेरीफरलस | 13,38,717.29 | 58,15,451.00 |
| प्रशिक्षण कार्यशाला से आय | 34,65,200.36 | 56,98,753.52 | फर्नीचर एवं फिक्सचर | 25,32,292.00 | 98,90,931.00 |
| अन्य आय | 8,87,694.10 | 86,952.80 | प्लांट मशीनरी एवं यंत्र | | |
| | | | गाडी | .... | .... |
| | | | कार्यालय यंत्र | 6,04,104.00 | .... |
| **5. अन्य प्राप्तियाँ** | | | **4. अतिरिक्त राशि का रिफंड/उधारी** | | |
| समाप्त वर्ष मे ठेकेदारों एवं | | | स्वा0 एवं परि0क0 मंत्रा0 को दिया | 6,50,00,000.00 | 13,00,00,000.00 |
| आपूर्तिकर्ताओं से समायोजन | 38,68,384.00 | 7,78,567.00 | स्वा0 एवं परि0 क0 मंत्रा से लिया | | |
| फुटकर लेन दारों कि राशि में | | | **5. वर्ष के दौरान निवेश में वृद्धि** | | |
| बढोतरी | ... | ... | निवेश में की गई वृद्धि | .... | .... |
| देनदारी में शुद्ध बढोतरी | | | **6. अन्य भुगतान** | | |
| दावे की वसूली में शुद्ध कमी | ... | ... | ऋणदाताओं से लेने योग्य मुल्य | 21,35,110.50 | 19,74,330.00 |
| अग्रिम का इस वर्ष में समायोजन | ... | ... | लेने योग्य राशिमें शुद्ध बढोतरी | | |
| स्वा0 एवं परि0 क0 मंत्रा से प्राप्त | ... | ... | फुटकर लेन दारों कि राशि में कमी | | |
| दावे की वसूली में शुद्ध बढोतरी | | | डिपार्टमेन्ट अग्रिम | .... | 1,44,47,199.00 |
| एन आई बी के अग्रिम का समायोजन | ... | ... | प्राप्त अग्रिम मे कमी | 62,60,984.19 | 10,69,190.00 |
| पीवीपीआई से स्वा0 एवं परि0क0 | ... | ... | पीवीपीआई से ऋृण | 4,07,656.69 | 2,35,20,243.00 |
| मंत्रा0 को दिया | | | एल टी सी अग्रिम में बढोतरी | | |
| अग्रिम राशि में वर्ष के दौरान | 11,800.00 | 26,00,000.00 | एच. बी. ऐ. में शुद्ध बढोतरी | −70,259.00 | 81,460.00 |
| समायोजन | | | कमप्यूटर अग्रिम | 4,50,317.00 | 1,09,340.00 |
| सिक्योरिटी में शुद्ध बढोतरी | | 8,16,586.00 | सिक्योरिटी में शुद्ध कमी | 3,57,806.00 | ... |
| देनदारों से प्राप्त | | | ईएमडी में | 58,500.00 | ... |
| जी.पी.एफ से ऋृण | | 1,21,986.00 | फुटकर लेन दारों कि राशि में कमी | 25,39,550.00 | 14,99,500.00 |
| पी0वी0आई0 से ऋृण | | 2,78,000.00 | आई टी डी और टी से प्राप्त | −12,000.00 | 24,000.00 |
| ईएमडी में शुद्ध बढोतरी | | ... | बैंक के साथ जमा | ... | ... |
| | | | बिजली सिक्योरिटी में शुद्ध बढोतरी | ... | ... |
| | | | जी.पी.एफ.–आई.पी.सी. ऋृण | ... | 3,60,328.00 |

| प्राप्तियाँ | 31.03.2020 | 31.03.2019 | भुगतान | 31.03.2020 | 31.03.2020 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **6. क्लोजिंग बैलेंस** | | |
| फुटकर लेन दारों कि राशि में | ... | 19,00,000.00 | - नगदी | ... | 22,57,706.00 |
| बढोतरी | ... | 72,10,790.01 | - बैंक जमा | ... | 4,72,041.00 |
| आई टी डी और टी से प्राप्त अग्रिम | 91,800.00 | ... | - उपलब्ध रसीदी टिकट | 1,38,323.00 | ... |
| राशि में शुध बढोतरी | 2,38,156.00 | ... | | | |
| | | | | 5,732.00 | 13487.00 |
| | 1,23,09,461.78 | ... | | 14,69,68,824.00 | 2,53,29,749.00 |
| | | | | 37,325.00 | 11,738.00 |
| | **39,46,63,598.04** | **53,81,75,644.97** | | **39,46,63,598.04** | **538175644.97** |

संलग्नित समसंख्यक दिनाँक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

सीए बिमल शर्मा
भागीदार
(एम नं0 076545)

स्थलः गाज़ियाबाद
दिनांकः 27.11.2020

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी))

# भारतीय भेषज संहिता आयोग
# (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय), सेक्टर-23,
# राजनगर, गाज़ियाबाद- 201002

## 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियां और भुगतान का खाता

(रुपयों में)

| प्राप्तियाँ | 31.03.2020 | 31.03.2019 | भुगतान | 31.03.2020 | 31.03.2020 |
|---|---|---|---|---|---|
| **1. उपलब्ध राशि** | | | **1. व्यय** | | |
| नगदी | ... | ... | टैक्नीकल एसोसियेटस | 63,36,000.00 | ... |
| बैंक जमा | 51,64,441.59 | 9,79,979.00 | मैनपावर पर बकाया | 5,35,93,938.63 | 5,14,81,863.85 |
| उपलब्ध रसीदी टिकट | 37,144.00 | 577.00 | टीए/डीए आकस्मिक व्यय | 85,723.00 | 3,50,914.00 |
| | | | सी.एम.ई. मिटिगं व्यय | 1,62,251.00 | 8,65,908.00 |
| **2. अनुदान प्राप्त** | | | रिफरेसमेन्ट पर व्यय | 20,54,407.00 | 30,74,859.34 |
| भारत सरकार से | 7,78,75,226.00 | 9,99,99,000.00 | प्रचार पर व्यय | 75,680.00 | 2,02,650.00 |
| | | | मुद्रण एवं स्टेशनरी | 5,38,636.00 | 16,52,278.82 |
| **3. अन्य आय** | | | टेलीफोन व्यय | 2,20,150.00 | 3,38,170.36 |
| आई.पी.सी. के ऋृण में शुद्ध कमी | ... | ... | यात्रा पर व्यय | 13,48,447.00 | 5,30,007.00 |
| पूर्वदत व्यय | ... | ... | प्रशिक्षण व्यय | 1,63,374.00 | ... |
| अग्रिमों में शुद्ध कमी | ... | .... | पोस्टेज, संचार प्रभार | 47,704.00 | 26,849.00 |
| लेनदारों में वृद्धि | ... | .... | विविध व्यय | 3,52,176.73 | 7,14,308.00 |
| भुगतान की राशि में वृद्धि | –5,47,004.00 | 5,47,004.00 | विधि एवं व्यवसायी प्रभार | 35,400.00 | 35,500.00 |
| एचवीपीआई के लिए एन.आई.बी. को अग्रिम | 85,01,906.55 | 2,65,96,445.00 | भवन व अन्य की मरम्मत और रखरखाव | 1,28,631.00 | 7,22,388.00 |
| | | | मेहनताना | 4,11,000.00 | 6,92,758.00 |
| **4. क्रियाशीलता से आय** | | | ए एम सी खर्च | 38,480.00 | 5,74,387.00 |
| प्रशिक्षण कार्यक्रम से प्राप्तियां | ... | ... | मानदेय | ... | 18,000.00 |
| बैंक ब्याज | ... | ... | संप्रेशण | 900.00 | 21,452.00 |
| जोडे अन्य प्राप्तियां | ... | .. | उपभोगीय खरीद | ... | .... |
| | | | बैंक शुल्क | 2,590.74 | 492 |
| | | | इंटरनेट प्रभार | ... | 2,87,18,308.00 |
| | | | यात्रा पर व्यय | 13,233.00 | 2,11,626.00 |
| | | | एचवीपीआईखर्च | 1,40,29,444.55 | 53,78,107.26 |
| | | | बिजली व्यय | 72,502.00 | 3,40,847.00 |
| | | | सुरक्षा का व्यय | ... | 2,87,734.59 |
| | | | सीडीएससीओखर्च | 3,25,323.00 | 1,282.00 |
| | | | **2. स्थायी आस्तियों पर खर्चा तथा कैपीटल कार्य** | | |
| | | | कम्प्यूटर एवं पेरीफरलस | .... | .... |
| | | | फर्नीचर एवं फिक्सचर | .... | .... |
| | | | **3. अन्य भुगतान** | | |
| | | | देनदारी मे कमी | ... | ... |
| | | | लेनदारी में कमी | 5,910.10 | 59,71,322.90 |
| | | | अग्रिम में बढोतरी | 85,96,753.54 | 1,29,60,596.83 |
| | | | देय मुल्य में कमी | ... | 4,66,231.00 |
| | | | स्वा0 एवं परि0क0 मंत्रा0 को देनेयोग्य मूल्य में कमी | ... | .... |
| | | | डिपार्टमेन्ट अग्रिम में बढोतरी | –58,293.00 | 71,787.00 |
| | | | आई.पी.सी. पर लोन में बढोतरी | –3,57,806.00 | 72,10,790.01 |

| प्राप्तियाँ | 31.03.2020 | 31.03.2019 | भुगतान | 31.03.2020 | 31.03.2020 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **4. क्लोजिंग बैलेंस** | | |
| | | | बैंक में नगदी | 27,79,717.85 | 51,64,441.59 |
| | | | उपलब्ध रसीदी टिकट | 29,440.00 | 37,144.00 |
| | **9,10,31,714.14** | **12,81,23,005.00** | | **9,10,31,714.14** | **12,81,23,005.00** |

संलग्नित समसंख्यक दिनाँक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

सीए बिमल शर्मा
भागीदार
(एम नं0 076545)

स्थलः गाज़ियाबाद
दिनांकः 27.11.2020

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी))

**भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)** **अनुसूची–14**

**(31–03–2020 को वित्तीय विवरण के भाग के रूप में)**

## (क) महत्वपूर्ण लेखाकरण नीतियां

### 1. लेखा का आधार

वित्तीय विवरण को सामान्य रूप से मान्य लेखाकरण सिद्धांतों के अनुसार आई सी ए आई द्वारा निर्धारित तरीके से तैयार किया गया। भारतीय भेषज संहिता आयोग (यहाँ तथा इसके बाद आईपीसी से उल्लिखित) लेखाकरण की प्रोद्भवन प्रणाली अपनाता है परन्तु कर्मचारियों को अग्रिम राशि पर ब्याज नकदी रूप में दिया जाता है।

### 2. स्थिर परिसंपत्ति तथा मूल्यह्रास

(क) स्थिर परिसंपत्ति को निःशुल्क संचित मूल्यह्रास के रूप में प्रकट किया जाता है

(ख) सीधी रेखा विधि पर 95% तक का मूल्यह्रास दिया गया है। पुस्तकालय पुस्तकों पर मूल्यह्रास प्रभार 40% की दर से सीधी रेखा विधि से लगाया गया है। विभिन्न परिसंपत्तियों पर लागू मूल्यह्रास दर नीचे दी गई है –

| **स्थिर परिसंपत्ति** | **मूल्यह्रास दर** |
|---|---|
| उपकरण | 4.75% |
| कार्यालय उपकरण | 19% |
| भवन | 1.63% |
| फर्नीचर एवं जुड़नार | 9.50% |
| वाहन | 9.50% |
| साइकिल | 7.07% |

(ग) वित्त वर्ष के दौरान स्थिर परिसंपत्ति में वृद्धि के संदर्भ में, पूरे वर्ष का मूल्यह्रास दिया गया तथा स्थिर परिसंपत्ति की बिक्री/निपटाने के मामले में, कोई मूल्यह्रास नहीं दिया गया परन्तु इस परिवर्तन के कारण आईसीएसआई द्वारा प्रस्तावित प्रावधानों पर कोई वित्तीय प्रभाव नहीं पड़ा।

(घ) मूल्यह्रास को अनुदान कायिक निधि–पर प्रभारित किया गया तथा इसकी परिसंपित्त के उपयोगी जीवनकाल में आय–व्यय लेखा में आई सी ए आई में प्रस्तावित ए एस–12 के अनुसार प्रतिपक्षी मद में गणना की गई।

### 3. सहायक अनुदान

(क) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय से प्राप्त सहायक अनुदान की प्रोदभवन आधार पर गणना की जाती है। तदनुसार, अनुदान की न्यूनता/अधिकता को स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय के प्राप्य/देय अनुदान के रूप में दर्शाया गया है।

(ख) अनुदान को व्यय किए गए खर्च के राजस्व पर प्रभावित किया जाता है क्योंकि आईपीसी द्वारा प्राप्त सभी आय स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय को हस्तांतरित की जाती है।

**भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)** **अनुसूची–14**

**(31–03–2020 को वित्तीय विवरण के भाग के रूप में)**

(ग) स्थिर परिसंपत्ति खरीदने के लिए प्रयुक्त अनुदान को कायिक निधि– (कॉर्पस फंड) के अंतर्गत दिखाया जाता है।

(घ) साथ ही स्थिर परिसंपत्ति की खरीद के लिए अग्रिम राशि में प्रयुक्त अनुदानों को भी कायिक निधि के तहत दिखाया गया है।

**4. कर्मचारी पारिश्रमिक एवं हित लाभ**

सभी सेवानिवृति तथा अन्य सेवांत हितलाभ जैसे उपदान, छुट्टी के बदले नकद भुगतान तथा बोनस आदि की प्रतिवर्ष गणना नहीं होती है बल्कि उनकी सेवानिवृत्ति के वर्ष में गणना होती है।

**5. राजस्व स्वीकृति**

आय एवं व्यय का प्रोद्भवन आधार पर लेखाकरण होता है, क्योंकि ये अर्जित या उठाए गए होते हैं। साथ ही आई पी पुस्तकों की बिक्री तथा अन्य विविधि प्राप्तियों द्वारा प्राप्त सभी आय को स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय में हस्तांतरण किया जाता है।

**6. उप्रबंध शर्त**

जब किसी उद्‌यम का पिछली घटना के कारण वर्तमान दायित्व होता है तो उपबंधशर्त को मान्यता मिलती है; यह संभव है कि दायित्व का भुगतान करने के लिए संसाधनों की आवश्यकता हो जिसके संदर्भ में एक विश्वसनीय अनुमान लगाया जा सकता है। उपबंध शर्तो की वर्तमान मूल्य से कटौती नहीं की जाती है तथा उन्हें तुलन पत्र तारीख के दायित्व का भुगतान करने के सर्वश्रेष्ठ अनुमान के आधार पर निर्धारित किया जाता है। इनकी प्रत्येक तुलना पत्र तारीख पर समीक्षा की जाती है तथा वर्तमान सर्वश्रेष्ठ अनुमान को दर्शाने के लिए समायोजित किया जाता है।

**7. आकस्मिक देयताएं तथा आकस्मिक परिसंपत्तियां**

आकस्मिक देयता का प्रकटन तब किया जाता है जब एक संभावित दायित्व संसाधनों के बहिर्गमन की शायद, परन्तु संभवतः कभी जरूरत न पड़े। जब कोई संभावित दायित्व या वर्तमान दायित्व होता है परन्तु संसाधनों के बहिर्गमन की संभावना बहुत कम होती है तो कोई उपबंध शर्त या प्रकटन नहीं किया जाता है।

## (ख) लेखा पर नोट्स

1. मंत्रालय ने विभिन्न एन डी ए सी समिति, एफ डी सी समिति, आई एन डी समिति तथा अन्य समिति बैंठकों को प्रमाणित किया है तथा आई पी सी को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सी डी एस सी ओ) के संदर्भ में खर्च वहन करने का निर्देश दिया है तथा आई पी सी ने इसके लिए रु 1,06,29,160.00 का खर्च वहन किया है।

**भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)** **अनुसूची–14**

**(31–03–2020 को वित्तीय विवरण के भाग के रूप में)**

2. आय–व्यय लेखा से रु 3,30,38,730.85.00 का मूल्यह्रास प्रभारित किया है जिसमें पी वी पी आई के संदर्भ में रु 1,06,29,160.00 शामिल है। चूंकि यह संस्थान भारत सरकार से पूरी तरह सहायता प्राप्त है, अतः मूल्यह्रास को अनुदान कायिक विधि से प्रभारित किया जाता है तथा यह परिसंपत्ति के उपयोगी जीवनकाल में आय–व्यय लेखा में प्रतिपक्षी मद में मान्यता प्राप्त है।

3. आई पी सी ने छुट्टी के बदले नकद भुगतान तथा उपदान के लिए कोई देयता नहीं प्रदान की है।

4. वित्त वर्ष के दौरान, आई पी सी ने आई–पी पुस्तकों की बिक्री, एन एफ आई, आई पी आर एस, रद्दी एवं अन्य विविध प्राप्तियों द्वारा रु 6,50,00,000.00 स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय, भारत सरकार को हस्तांतरित किए हैं। इसके बावजूद भी स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय, भारत सरकार को हस्तांतरित करने के लिए देय मुल्य रु 4,89,95,277.74 दिखाई गई है।

5. वित्त वर्ष के दौरान, आई पी सी –पी वी पी आई ने परिक्षण कार्यक्रर्मो द्वारा रु 25,924,85.31 हस्तांतरित किए हैं। जिसको स्वा0 एवं प0 क0 मंत्रालय, भारत सरकार को हस्तांतरित नहीं किए हैं। जिसको चालू देनदारी के रुप में दिखाया गया है।

6. राष्ट्रीय जैविक संस्थान (एन आई बी) को पी वी पी आई निधि का समायोजन कि गई राशिरु. 85,01,906.55 दी गई अग्रिम राशि रु. 1,40,23,554.74.00 एवं अभी निपटारे के लिए रु. 55,21,648.19 शेष है।

7. पुस्तकालय पुस्तकों की प्राप्ति निविदा प्रक्रिया द्वारा नहीं की गई है।

8. दायित्व को उपलब्ध सूचना सीमा तक मान्यता दी जाती है।

9. पार्टी की देय राशि पुष्टिकरण का विषय है।

10. आंतरिक नियंत्रण प्रणाली को मजबूत होना चाहिए।

11. एच एल एल लाइफ केयर लि. को परिसंपत्तियों एवं इमारत के निर्माण कार्य के लिए दी गई अग्रिम धनराशि का समायोजन अभी तक नही किया गया है।

12. परिसंपत्तियां अनुभव करने योग्य हो चूकि है।

13. संस्थान ने पूर्तिकारों/सेवा प्रदाताओं से सूक्ष्म, लघु तथा मध्यम उद्यम (विकास) अधिनियम, 2006 के अंतर्गत उनकी स्थिति के विषय में कोई सूचना एकत्र नहीं की है। अतः 31.03.2020 तक सूक्ष्म, लघु तथा मध्यम उद्यमों के बकाया देय तथा देय ब्याज के विषय में अपेक्षित जानकारी पर ध्यान नहीं दिया गया है।

14. पिछले वर्ष का आंकडा जहां भी आष्यक हो, पुनः एकत्रित/पुर्गठित/व्यवस्थित किया गया है।

**भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)** **अनुसूची–14**

**(31–03–2020 को वित्तीय विवरण के भाग के रूप में)**

---

संलग्नित समसंख्यक दिनाँक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

सीए बिमल शर्मा
भागीदार
(एम नं0 076545)

स्थलः गाज़ियाबाद
दिनांकः 27.11.2020

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी))

**भारतीय भेषज संहिता आयोग**
**स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय**
**कर्मचारी सामान्य भविष्य निधि**

## 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियां और भुगतान का खाता

(रुपयों में)

| व्यय | चालू वर्ष | पूर्व वर्ष | आय | चालू वर्ष | पूर्व वर्ष |
|---|---|---|---|---|---|
| जमा पर ब्याज | 7,00,463.00 | 6,13,556.00 | निवेश पर ब्याज | 5,66,587.00 | 5,24,666.00 |
| प्राप्तियों से अधिक व्यय | –82,142.00 | 13,123.00 | बचत खाता पर ब्याज | 51,734.00 | 1,02,013.00 |
| बैंक चार्ज | .... | | | | ... |
| **योग** | **6,18,321.00** | **6,26,679.00** | **योग** | **6,18,321.00** | **6,26,679.00** |

संलग्नित समसंख्यक दिनाँक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

सीए बिमल शर्मा
भागीदार
(एम नं0 076545)

स्थलः गाज़ियाबाद
दिनांकः 27.11.2020

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी))

## भारतीय भेषज संहिता आयोग
## स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय
## कर्मचारी सामान्य भविष्य निधि

### 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियां और भुगतान का खाता

(रुपयों में)

| प्राप्तियाँ | चालू वर्ष | पूर्व वर्ष | भुगतान | चालू वर्ष | पूर्व वर्ष |
|---|---|---|---|---|---|
| **प्रारम्भिक शेष** | | | **जी.पी.एफ से भुगतान** | | |
| बैंक शेष | 1983322.35 | 2013353.35 | अगिम प्रत्याहार | 2181323.00 | 231044.00 |
| **जी.पी.एफ प्राप्तियाँ** | | | | | |
| वर्ष में अंषदान प्राप्त | 2043000.00 | 1999000.00 | | | |
| जी.पी.एफ पर ब्याज | 700463.00 | 613556.00 | | | |
| **ब्याज की प्राप्ति** | | | **अन्य भुगतान** | | |
| बैंक में जमा | 51734.00 | 102013.00 | जमा राशि पर ब्याज | 700463.00 | 613556.00 |
| निवेश पर ब्याज | 540279.00 | 477751.00 | सदस्यों से वसूली गई राशि | ... | ... |
| **अन्य प्राप्तियाँ** | | | निवेश पर टी डी एस | 55800.00 | ... |
| आई.पी.सी. से लोन | 138323.00 | .... | निवेश पर ब्याज | 484479.00 | 477751.00 |
| **सदस्यों से वसूली गई राशि** | ... | .... | आई.पी.सी. से लोन | | 1900000.00 |
| | | | **समापन शेष** | | |
| | | | बैंक शेष | 2035056.35 | 1983322.35 |
| **योग** | **5457121.35** | **5205673.35** | **योग** | **5457121.35** | **5205673.35** |

संलग्नित समसंख्यतक दिनाँक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

**सीए बिमल शर्मा**
भागीदार
(एम नं0 076545)

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी)

स्थलः गाज़ियाबाद
दिनांकः 27.11.2020

## 31.03.2020 की यथास्थिति के अनुरुप तुलनपत्र की अनुसूची

### अनुसूची 1 : सदस्यों की सूची जिनका आईपीसी - जीपीएफ का अशंदान है

(रुपयों में)

| क्र. सं. | जी.पी.एफ. न. | नाम | दिनांक 01.04. 2019 के अनुरूप प्रारम्भिक बैलेंस | अंशदान | वसूली | ब्याज | अग्रिम प्रत्याहार | प्रत्याहार | अन्तिम समाधान | वसूली गयी राशि | दिनांक 31. 03.2016 के अनुरूप शेष |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | आई.पी.सी. / 01 | डा. जय प्रकाश | 9,69,227.00 | 4,60,000.00 | - | 95,853.00 | - | - | - | - | 15,25,080.00 |
| 2 | आई.पी.सी. / 03 | डा. के.के. सिंह | 14,31,928.00 | 1,20,000.00 | - | 1,18,623.00 | - | - | - | - | 16,70,551.00 |
| 3 | आई.पी.सी. / 04 | श्री मती सविता शुक्ला | 6,00,32.00 | - | - | 4,757.00 | - | - | - | - | 64,789.00 |
| 4 | आई.पी.सी. / 06 | कु. संगीता भटनागर | 21,193.00 | - | - | 1,680.00 | - | - | - | - | 22,873.00 |
| 5 | आई.पी.सी. / 07 | श्री आलोक शर्मा | 3,83,691.00 | 80,000.00 | - | 17,632.00 | 4,81,323.00 | - | - | - | |
| 6 | आई.पी.सी. / 08 | श्री एम. के. पाण्डे | 5,47,657.00 | 3,00,000.00 | - | 56,252.00 | - | - | - | - | 9,03,909.00 |
| 7 | आई.पी.सी. / 09 | श्री वाई. के. कुश | 562.98 | - | - | 45.00 | - | - | - | - | 607.00 |
| 9 | आई.पी.सी. / 12 | श्री पी0 के0 सैनी | 17,07,259.00 | 2,34,000.00 | - | 1,45,323.00 | - | - | - | - | 20,86,582.00 |
| 10 | आई.पी.सी. / 14 | श्री मती रितु तिवारी | 5,92,950.00 | 1,44,000.00 | - | 53,159.00 | - | - | - | - | 7,90,109.00 |
| 11 | आई.पी.सी. / 16 | श्री बिजेन्द्र कुमार | 13,28,133.00 | 1,05,000.00 | - | 31,407.00 | 12,00,000.00 | - | - | - | 2,63,540.00 |
| 12 | आई.पी.सी. / 18 | डा0 अनिल कुमार तेवतिया | 23,17,862.00 | 6,00,000.00 | - | 1,76,732.00 | 5,00,000.00 | - | - | - | 25,94,594.00 |
| | | **योग** | **93,60,494.00** | **20,43,000.00** | **-** | **7,00,463.00** | **21,81,323.00** | **231044.00** | **-** | **-** | **99,22,634.00** |

## 31.03.2020 को बैलेंस शीट को पूरा करने के लिए अनुसूचीं

### अनुसूची–2, वर्श के लिए अधिक आय/व्यय

(रुपयों में)

| विस्तार | दिनांक 31.03.2020 के अनुरूप | दिनांक 31.03.2019 के अनुरूप |
|---|---|---|
| प्रारम्भिक शेष | 10,25,162.35 | 10,12,039.35 |
| जोड/घटायें: वर्ष की आय/व्यय | (82,142.00) | 13,123.00 |
| **योग** | **9,43,020.35** | **10,25,162.35** |

### अनुसूची–3, निवेश

(रुपयों में)

| एफ.डी.आर. न. | निवेश कि दिनांक | निवेश की राशि | अवधि तक जमा | ब्याज दर : | पूर्ण दिनांक | पूर्ण राशि |
|---|---|---|---|---|---|---|
| बी.ओ.बी. में शोर्ट टर्म जमा | | | | | | |
| 52970300000780 | 06.07.2019 | 84,87,390.00 | 1 वर्ष | 6.65% | 06.07.2020 | 90,69,261.00 |
| **योग** | | **84,87,390.00** | | | | **90,69,261.00** |

(रुपयों में)

| क्रम स. | खाता स. | राशि | एफ डी कि दिनांक | सम्पूर्णता कि दिनांक | ब्याज दर | सम्पूर्णता पर राशि | इस समय कि सम्पूर्णता पर ब्याज | दिन | इस समय कि सम्पूर्णता पर ब्याज | कुल सम्पूर्णता दिन |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 52970300000780 | 06.07.2019 | 84,87,390.00 | 1 वर्ष | 6.65% | 06.07.2020 | 90,69,261.00 | 5,81,871.00 | 269 | 4,25,391.00 | 365 |
| **योग** | | **84,87,390.00** | | | | **90,69,261.00** | **5,81,871.00** | | **4,25,391.00** | |

## भारतीय भेषज संहिता आयोग कर्मचारी सामान्य भविष्य निधि

## 31.03.2020 को समाप्त वर्ष हेतु प्राप्तियां और भुगतान का खाता

(रुपयों में)

| प्राप्तियाँ | चालू वर्ष | पूर्व वर्ष | भुगतान | चालू वर्ष | पूर्व वर्ष |
|---|---|---|---|---|---|
| प्रारम्भिक शेष | | | जी.पी.एफ से भुगतान | | |
| बैंक शेष | 19,83,322.35 | 20,13,353.35 | अगिम प्रत्याहार | 21,81,323.00 | 2,31,044.00 |
| जी.पी.एफ प्राप्तियाँ | | | | | |
| वर्श में अंषदान प्राप्त | 20,43,000.00 | 19,99,000.00 | | | |
| जी.पी.एफ पर ब्याज | 7,00,463.00 | 6,13,556.00 | | | |
| ब्याज की प्राप्ति | | | अन्य भुगतान | | |
| बैंक में जमा | 51,734.00 | 1,02,013.00 | जमा राशि पर ब्याज | 7,00,463.00 | 6,13,556.00 |
| निवेश पर ब्याज | 5,40,279.00 | 4,77,751.00 | सदस्यों से वसूली गई राशि | ... | ... |
| अन्य प्राप्तियाँ | | | निवेश पर टी डी एस | 55,800.00 | ... |
| आई.पी.सी. से लोन | 1,38,323.00 | .... | निवेश पर ब्याज | 4,84,479.00 | 4,77,751.00 |
| | | | आई.पी.सी. से लोन | | 19,00,000.00 |
| सदस्यों से वसूली गई राशि | ... | .... | समापन शेष | | |
| | | | बैंक शेष | 20,35,056.35 | 19,83,322.35 |
| **योग** | **54,57,121.35** | **52,05,673.35** | **योग** | **54,57,121.35** | **52,05,673.35** |

संलग्नित समसंख्यतक दिनाँक की हमारी रिपोर्ट के अनुरूप।

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

**सीए बिमल शर्मा**
भागीदार
(एम नं0 076545)

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी))

स्थलः गाज़ियाबाद
दिनांकः 27.11.2020

**भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)** **अनुसूची-4**

**सामान्य भविष्य निधि** **(31.03.2020 को वित्तीय विवरण के भाग के रूप में)**

## (क) महत्वपूर्ण लेखाकरण नीतियां

**1. लेखाकरण की विधि:**

लेखा को ऐतिहासिक लागत परिपाटी के अंतर्गत प्रोद्भवन आधार पर तैयार किया गया।

**2. राजस्व स्वीकृति:**

राजस्व की प्रोद्भवन आधार पर स्वीकृति की गई।

**3. स्थिर परिसंपत्ति :**

कोई स्थिर परिसंपत्ति नहीं है।

**4. निवेश:**

निवेश लागत पर घोषित किया है तथा 'भारतीय भेषज संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि' (अब आई पी सी-जी पी एफ से संदर्भित) के नाम से रखा गया है।

## (ख) लेखा पर नोट्स

1. 'आई पी सी- जी पी एफ' अभी तक वांछित सरकारी प्राधिकरण से पंजीकृत नहीं है।
2. 'आई पी सी- जी पी एफ' के निवेश को राष्ट्रीयकृत बैंकों के सावधि जमा में निवेश किया गया है।
3. आई सी ए आई द्वारा जारी लेखाकरण मानकों का हर संभव पालन किया गया है।
4. जहाँ आवश्यक है वहाँ पिछले वर्ष के अंकों को पुनः एकत्रित/पुनः वर्गीकृत/पुनः व्यवस्थित किया गया है ताकि वह वर्तमान प्रस्तुतीकरण के अनुसार हो

**कृते बिमल शर्मा एण्ड को.**
सनदी लेखाकार
(एफआरएन 007429 सी)

**कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग**

**सीए बिमल शर्मा**
भागीदार
(एम नं0 076545)

**चंदन कुमार**
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

**मनीष जैन**
(प्रशासनिक अधिकारी (प्रभारी))

**डा. जय प्रकाश**
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक (प्रभारी)

# ANNUAL REPORT
## 2019-20

सत्यमेव जयते

IPC

## Indian Pharmacopoeia Commission

**Ministry of Health and Family Welfare**

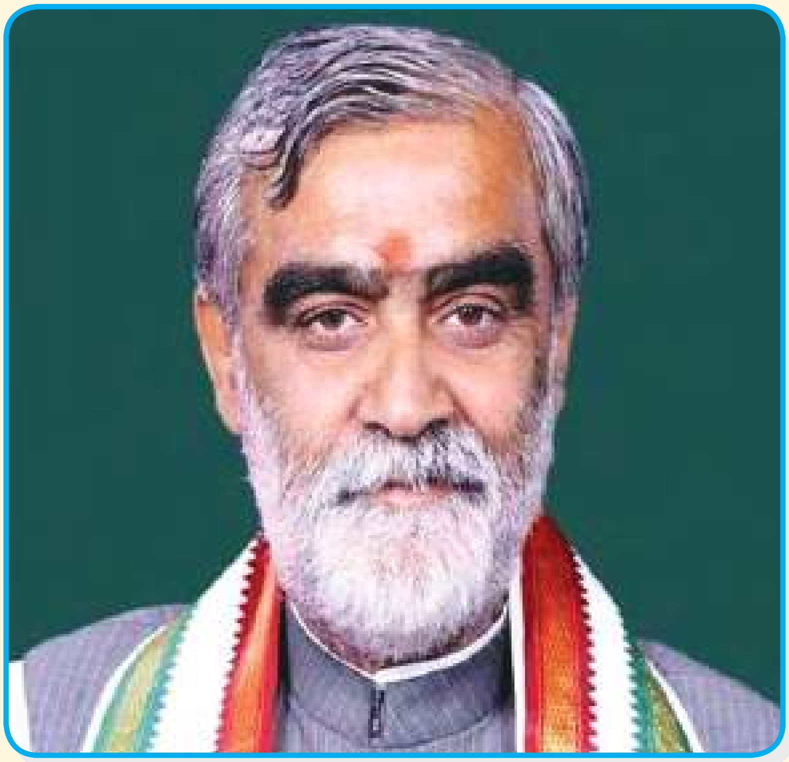
**Government of India**

**Ghaziabad**

# Dr. Harsh Vardhan

**Hon'ble Minister**
**Ministry of Health & Family Welfare**

**Government of India**
(31st May, 2019 to continue)



# Mr. Ashwini Kumar Choubey

**Hon'ble Minister of State**
**Ministry of Health & Family Welfare**

**Government of India**

(3rd November, 2017 to continue)

# Mr. Jagat Prakash Nadda

**Hon'ble Minister**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Government of India**
(November 2014 to 30th May, 2019)

# Smt. Anupriya Patel

**Hon'ble Minister of State**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Government of India**

(November, 2017 to 31st May 2019)

# From the Desk of Secretary-cum-Scientific Director

It gives me immense pleasure to present the Annual Report of the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), for the financial year 2019-20. IPC is working towards fulfilling its objectives of publishing the Indian Pharmacopoeia (IP), National Formulary of India (NFI), Development of IP Reference Substances (IPRS) & Impurity Standards, testing of New Drug Substances/Drugs Samples, Skill Development, National & International Cooperation, and carrying out other assigned functions such as running Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) and Materiovigilance Programme of India (MvPI).

IPC along with its team is highly committed to protect and promote human and animal health, with an overall objective of contributing to the quality and safety of medicines. The IPC is regularly publishing the IP and keeping it updated by bringing out its Addendum. The IP Addendum 2019 to IP 2018 was released by the Hon'ble Union Minister of Health and Family Welfare, Govt. of India. The standards set out in IP are feasible for compliance to the stakeholders which boost the public confidence in quality of medicines manufactured and marketed in the country. In addition, IPC continued with the development of new IPRS including Impurity Standards to support the stakeholders for compliance with IP. During this year, Afghanistan became the first country to recognise IP with the continued efforts of Ministry of Health and Family Welfare and Ministry of Commerce, Govt. of India.

The current edition of NFI, a reference guidance document for healthcare professionals for rational prescribing of medicines, is under revision and the experts from different parts of the country have helped in providing their valuable inputs for the revision of NFI.

The Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) has undergone expansion and the numbers of Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs) have been increased from 270 to 311. Materiovigilance Programme of India (MvPI) is helping in tracking the adverse events due to Medical devices. IPC is also functioning as a WHO Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services. IPC continued imparting trainings for Skill Development in the area of Pharmacovigilance, Medical Devices and IP standards with the objective of creating qualified and skilled human resources to cater to current requirements.

International cooperation of IPC with similar counterparts is well evident from the Memorandum of Understanding with United States Pharmacopoeia, 'Observer' status at European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare and recognition of National Coordination Centre-PvPI as a WHO Collaborating Centre for Pharmacovigilance and Regulatory services by the WHO.

IPC has expanded its outreach to broad range of stakeholders, diverse set of organizations and academic institutions by entering into active collaborations. International standards, as well as international cooperation and harmonization in the public health sector, were also strenuously promoted across our activities. These accreditations and recognitions make us confident that we can be among the best organisation in the world. IPC takes all proactive measures to address the emerging challenges in the field of quality and safety of medical products for the wellbeing of human/animals.

I am sure that IPC shall make continuous progress on the path of growth, development, and innovation with the active cooperation of all our stakeholders, experts, scientific staff, collaborators, and public at large.

**Dr. Jai Prakash**
Secretary-cum-Scientific Director (I/c)
Indian Pharmacopoeia Commission
Ghaziabad-201002

# Contents


| S. No. | Contents | Page No. |
|---|---|---|
| 1. | Vision, Mission and Objectives | 15 |
| 2. | Composition of IPC | 16 |
| 3. | Summary of Achievements | 26 |
| **Scientific Activities** | | |
| 4. | Indian Pharmacopoeia | 32 |
| 5. | IP Reference Substances | 42 |
| 6. | National Formulary of India | 51 |
| 7. | Pharmacovigilance Programme of India | 52 |
| 8. | Accreditation & Certification | 70 |
| 9. | Skill Development | 72 |
| 10. | International Cooperation | 96 |
| 11. | Publication & Documentation | 97 |
| 12. | Scientific Meetings & Conferences | 100 |
| 13. | Research Publications | 104 |
| **Other Activities** | | |
| 14. | Implementation of RTI Act, 2005 | 107 |
| 15. | Rajbhasha (Hindi) | 108 |
| 16. | Administration, Stores, Finance & Accounts | 109 |
| 17. | Sales & Distribution | 111 |
| 18. | Photo Gallery | 113 |
| 19. | IPC Staff | 127 |

# 1. VISION, MISSION & OBJECTIVES

## VISION

To promote the highest standards of drugs for use in human and animals within practical limits of the technologies available for manufacturing and analysis.

## MISSION

To promote public and animal health in India by bringing out authoritative and officially accepted standards for quality of drugs including active pharmaceutical ingredients, excipients and dosage forms, used by health professionals, patients and consumers.

## OBJECTIVES

1. To develop comprehensive monographs for drugs to be included in the Indian Pharmacopoeia, including active pharmaceutical ingredients, pharmaceutical aids and dosage forms as well as medical devices and to keep them updated by revisions on a regular basis.
2. To develop monographs for herbal drugs, both raw drugs and extracts/ formulations there from.
3. To accord priority to monographs of drugs included in the National List of Essential Medicines and their dosage forms.
4. To take note of the different levels of sophistication in analytical testing/ instrumentation available while framing the monographs.
5. To accelerate the processes of preparation, certification and distribution of IP Reference Substances, including the related substances, impurities and degradation products.
6. To collaborate with pharmacopoeias like the Ph Eur, BP, USP, JP, ChP and International Pharmacopoeia with a view to harmonize global standards.
7. To review existing monographs periodically with a view to deleting obsolete ones and amending those requiring upgrading/ revision.
8. To organize educational programme and research activities for spreading and establishing awareness on the need and scope of quality standards for drugs and related articles/materials.
9. To publish the National Formulary of India for updating medical practitioners and health professionals.
10. To act as a National Coordination Centre for Pharmacovigilance Programme of India.

# 2. COMPOSITION OF IPC

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has been established as an Autonomous Institution under the Ministry of Health & Family Welfare vide Resolution F.No.X.11035/2/06-DFQC dated 8th May, 2008 published in the Official Gazette, Government of India. The IPC has a three-tier structure comprising of the General Body, the Governing Body and the Scientific Body. These are supported by the IPC Secretariat and the Indian Pharmacopoeia Laboratory (IPL). The IPC Secretariat and IPL scientists with the support of different advisory Expert Committees and Expert Members of the Scientific Body examine the suitability of the standards to be included in Indian Pharmacopoeia (IP). The standards prescribed in IP adhere to the concept of harmonization, keeping in view the feasibility, technological advancements in manufacturing and analysis of the drugs and pharmaceuticals in the country without compromising with the quality of the products. It strives to update the existing monographs as well as incorporates the new monographs of drug substances, drug formulations and new general chapters.

The detailed composition of different bodies of the IPC is as under:

## GENERAL BODY

| S. No. | Position | Name & Address |
|---|---|---|
| 1. | Chairperson (ex-officio) | Ms. Preeti Sudan<br>Secretary (Health & Family Welfare)<br>Ministry of Health & Family Welfare Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 |
| 2. | Co-Chairperson | Prof. (Dr.) N. K. Ganguly<br>Former Director General, ICMR<br>C-191, 9th Floor, City View Apartment, Plot No. 199, Sector-35<br>Noida - 201301 (UP) |
| 3. | Member (ex-officio) | Prof. (Dr.) Rajiv Garg<br>Director General of Health Services<br>Directorate General of Health Services (DGHS)<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011 |
| 4. | Member (ex-officio) | Dr. Dharmendra Singh Gangwar<br>Additional Secretary & Financial Adviser<br>Ministry of Health & Family Welfare Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011 |

| | | |
|---|---|---|
| **5.** | Member<br>(ex-officio) | Mr. Arun Singhal<br>Special Secretary<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011 |
| **6.** | Member<br>(ex-officio) | Dr. Mandeep Kumar Bhandari<br>Joint Secretary (Regulation)<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 |
| **7.** | Member<br>(ex-officio) | Mr. Navdeep Rinwa<br>Joint Secretary<br>Department of Pharmaceuticals<br>Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India<br>Shastri Bhawan, New Delhi - 110011 |
| **8.** | Member<br>(ex-officio) | Mr. Rajiv Wadhawan<br>Director (Drugs)<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 |
| **9.** | Member<br>(ex-officio) | Dr. V.G. Somani<br>Drugs Controller General (I)<br>Central Drugs Standard Control Organization<br>Directorate General of Health Services<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi - 110002 |
| **10.** | Member<br>(ex-officio) | Dr. Reba Chhabra<br>Director (I/c)<br>National Institute of Biologicals<br>A-32, Sector-62, Institutional Area, Noida - 201309 (U.P) |
| **11.** | Member<br>(ex-officio) | President<br>Pharmacy Council of India<br>Combined Councils' Building, Kotla Road, Aiwan-E-Ghalib<br>Marg New Delhi - 110002 |
| **12.** | Member<br>(ex-officio) | Mr. Pankaj Patel<br>Chairman & Managing Director<br>Zydus Cadila Healthcare Ltd.<br>Zydus Tower, $6^{th}$ Floor, Opp. Isckon Temple Satellite Cross Roads,<br>Sarkhej-Gandhinagar Highway, Ahmedabad - 380015 |
| **13.** | Member<br>(ex-officio) | Mr. C. Hariharan<br>Director (I/c)<br>Central Drugs Laboratory, 3, Kyd Street, Kolkata - 700016 |

| | | |
|---|---|---|
| **14.** | Member (ex-officio) | From Regulatory Bodies<br>Central Drugs Standard Control Organisation<br>Directorate General of Health Services,<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India,<br>FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi - 110002 |
| **15.** | Member (ex-officio) | Director<br>National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER)<br>Sector 67, SAS Nagar, Mohali - 160062 |
| **16.** | Member (ex-officio) | Commissioners in-charge of Drug Control Administration<br>Andhra Pradesh |
| **17.** | Member (ex-officio) | Commissioners in-charge of Drug Control Administration<br>Gujarat |
| **18.** | Member (ex-officio) | Commissioners in-charge of Drug Control Administration<br>Himachal Pradesh |
| **19.** | Member (ex-officio) | Commissioners in-charge of Drug Control Administration<br>Sikkim |
| **20.** | Member (ex-officio) | Commissioners in-charge of Drug Control Administration<br>Uttar Pradesh |
| **21.** | Member (ex-officio) | Director<br>Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education and Research<br>Puducherry - 605006 |
| **22.** | Member (ex-officio) | President<br>Indian Drug Manufacturers Association (IDMA)<br>102-B, Poonam Chambers, 'A' Wing', Dr. Annie Besant Road,<br>Worli Mumbai – 400018 |
| **23.** | Member (ex-officio) | President<br>Organization of Pharmaceutical Producers of India (OPPI)<br>Peninsula Chambers, Ground floor, Ganpat Rao Kadam Marg,<br>Lower Parel, Mumbai - 400013 |
| **24.** | Member (ex-officio) | Secretary General<br>Indian Pharmaceutical Alliance (IPA)<br>A-205 Sangam, 14B S V Road, Santacruz West, Mumbai - 400054 |

| | | |
|---|---|---|
| **25.** | Member Secretary (*ex-officio*) | Dr. G.N. Singh<br>Secretary-cum-Scientific Director<br>Indian Pharmacopoeia Commission, Sector-23, Raj Nagar<br>Ghaziabad – 201002 (Till 30th August, 2019)<br><br>Dr. Jai Prakash<br>Secretary-cum-Scientific Director (I/c)<br>Indian Pharmacopoeia Commission, Sector-23, Raj Nagar<br>Ghaziabad – 201002 (w.e.f. 31st August, 2019 to continue) |

## GOVERNING BODY

| S. No. | Position | Name & Address |
|---|---|---|
| **1.** | Chairperson (ex-officio) | Ms. Preeti Sudan<br>Secretary (Health & Family Welfare)<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 |
| **2.** | Co-Chairperson | Prof. (Dr.) N. K. Ganguly<br>Former Director General, ICMR<br>C-191, 9th Floor, City View Apartment, Plot No. 199, Sector-35<br>Noida - 201301 (UP) |
| **3.** | Member (ex-officio) | Prof. (Dr.) Rajiv Garg<br>Director General of Health Services<br>Directorate General of Health Services (DGHS)<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 |
| **4.** | Member (ex-officio) | Dr. Dharmendra Singh Gangwar<br>Additional Secretary & Financial Adviser<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011 |
| **5.** | Member (ex-officio) | Mr. Arun Singhal<br>Special Secretary<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110 011 |
| **6.** | Member (ex-officio) | Dr. Mandeep Kumar Bhandari<br>Joint Secretary (Regulation)<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 |

| | | |
|---|---|---|
| **7.** | Member<br>(*ex-officio*) | Mr. Navdeep Rinwa<br>Joint Secretary<br>Department of Pharmaceuticals<br>Ministry of Chemicals and Fertilizers, Government of India<br>Shastri Bhawan, New Delhi - 110011 |
| **8.** | Member<br>(*ex-officio*) | Mr. Rajiv Wadhawan<br>Director (Drugs)<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>Nirman Bhawan, New Delhi - 110011 |
| **9.** | Member<br>(*ex-officio*) | Dr. V.G.Somani<br>Drugs Controller General (I)<br>Central Drugs Standard Control Organization<br>Directorate General of Health Services<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi - 110002 |
| **10.** | Member<br>(*ex-officio*) | Dr. Reba Chhabra<br>Director (I/c)<br>National Institute of Biologicals<br>A-32, Sector-62, Institutional Area, Noida - 201309 (UP) |
| **11.** | Member<br>(*ex-officio*) | President<br>Pharmacy Council of India<br>Combined Councils' Building, Kotla Road, Aiwan-E-Ghalib Marg, Post Box No. 7020, New Delhi - 110002 |
| **12.** | Member<br>(*ex-officio*) | Chairman & Managing Director<br>Zydus Cadila Healthcare Ltd.<br>Zydus Tower, 6$^{th}$ Floor, Opp. Isckon Temple, Satellite Cross Roads, Sarkhej-Gandhinagar Highway, Ahmedabad - 380015 |
| **13** | Member-Secretary<br>(*ex-officio*) | Dr. G.N. Singh<br>Secretary-cum-Scientific Director<br>Indian Pharmacopoeia Commission<br>Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad – 201002<br>(Till 30$^{th}$ August, 2019)<br><br>Dr. Jai Prakash<br>Secretary-cum-Scientific Director (I/c)<br>Indian Pharmacopoeia Commission<br>Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad – 201002<br>(w.e.f. 31$^{st}$ August, 2019 to continue) |

## SCIENTIFIC BODY

| S. No. | Position | Name & Address |
|---|---|---|
| **1.** | Chairperson | Prof. (Dr.) N. K. Ganguly<br>Former Director General, ICMR<br>C-191, 9th Floor, City View Apartment, Plot No. 199, Sector-35<br>Noida - 201301 (UP) |
| **2.** | Member | Prof. (Dr.) Sanjay Singh<br>Vice Chancellor<br>Babasaheb Bhimrao Ambedkar University<br>(A Central University) Vidya Vihar, Raebareli Road<br>Lucknow - 226025 (UP) |
| **3.** | Member | Dr. Raman Mohan Singh<br>Director<br>Central Drugs Testing Laboratory Central Drugs Standard Control Organization, DGHS, Ministry of Health & Family Welfare, Zonal FDA Bhawan, Belasis Road, GMSD Compound, Mumbai Central, Mumbai - 400008 |
| **4.** | Member | Mr. Salim A. Veljee<br>Former Director<br>Directorate of Food & Drugs Administration<br>'Dhanwantari', Opp. Shrine of the Holy Cross Bambolim<br>Goa - 403202 |
| **5.** | Member | Dr. D. Srinivasa Reddy<br>Senior Scientist<br>Division of Organic Chemistry CSIR-National Chemical Laboratory (NCL), Dr. Homi Bhabha Road, Pune – 411008 |
| **6.** | Member | Prof. (Dr.) Vinod Kumar Dixit<br>Former Dean, Faculty of Pharmacy & Retired Professor of Pharmacognosy, Dr. Hari Singh Gour University<br>Sagar - 470003 (MP) |
| **7.** | Member | Prof. Naveet Wig<br>Professor of Medicine<br>All India Institute of Medical Sciences (AIIMS)<br>Ansari Nagar, New Delhi – 110029 |

| | | |
|---|---|---|
| **8.** | Member | Dr. Nitya Gogtay<br>Associate Professor in Clinical Pharmacology<br>Department of Clinical Pharmacology<br>KEM and Seth G. S. Medical College, Acharya Donde Marg, Parel, Mumbai – 400012 |
| **9.** | Member | Dr. Amulya K. Panda<br>Director<br>National Institute of Immunology<br>Aruna Asaf Ali Marg, New Delhi – 110067 |
| **10.** | Member | Dr. Praveen Khullar<br>Sr. Director Development Centre Goa &<br>Regional Co-ordinator APJ Generics BU Sanofi Synthelabo (India ) Pvt. Limited L-121, Phase III A, GIDC Verna Industrial Estate, Verna, Goa – 403722 |
| **11.** | Member | Dr. Arun Kumar Mishra<br>Head-Global Regulatory Affairs<br>M/s Unilever<br>24th Floor, One Horizon Centre, Golf Course Road, Sector 42 Gurugram 122002 |
| **12.** | Member | Dr. Anil Kumar Tyagi<br>CSO, R&D Department<br>Mankind Pharma Ltd. 208, Okhla Industrial Estate, Phase III New Delhi - 110020 |
| **13.** | Member | Dr. Hemant Kumar Sharma<br>Associate President Research & Development<br>APL Research Centre II Survey No. 71&72, Indrakaran (V) Sangareddy (M), Medak District Telengana - 502 329 |
| **14.** | Member | Dr. Nitin Bhatia<br>Sr. General Manager (Tech. & Vet Regulatory)<br>Intas Animal Health, Intas Pharmaceuticals Ltd.<br>44th Floor, Premier House, Opposite Gurdwara, S. G. Road, Bodakdev, Ahmedabad - 380054 |
| **15.** | Member | Dr. Ram A. Vishwakarma<br>Director CSIR-Indian Institute of Integrative Medicine<br>Post Bag No. 3, Canal Road, Jammu – 180 001 |
| **16.** | Member | Dr. Rakesh Narayanrao Tirpude<br>Assistant Commissioner<br>Food & Drugs Administration, Maharashtra State<br>Government of Maharashtra, Survey No. 341<br>2nd Floor, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East)<br>Mumbai – 400051 |

| | | |
|---|---|---|
| **17.** | Member | Dr. V. Satyanarayana<br>Managing Director, Sipra Labs Ltd.<br>7-2-1813/5/A, Industrial Estate, Sanath Nagar<br>Hyderabad - 500 018 |
| **18.** | Member | Mr. A. K. Pradhan<br>Deputy Drugs Controller (India)<br>Central Drugs Standard Control Organization<br>Directorate General of Health Services<br>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India<br>FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi - 110002 |
| **19.** | Member | Prof. (Dr.) Ramesh K. Goyal<br>Vice Chancellor<br>Delhi Pharmaceutical Sciences & Research University<br>M.B. Road, Pushp Vihar, Sector - 3, New Delhi – 110017 |
| **20.** | Member | Dr. Sunil Gairola<br>Director (QC)<br>Serum Institute of India Pvt. Ltd.<br>212/2, Hedapsar, Off Soli Poonawalla Road, Pune – 411028 |
| **21.** | Member | Dr. Ajay Kumar Singh<br>Director General (LS)<br>Defence Research and Development Organization (DRDO)<br>DRDO Bhawan, Rajaji Marg, Delhi – 110011 |
| **22.** | Member | Dr. Naresh Bhatnagar<br>Professor<br>Mechanical Engineering Department<br>Indian Institute of Technology (IIT) Delhi, Hauz Khas<br>New Delhi – 110016 |
| **23.** | Member-Secretary (ex-officio) | Dr. G.N. Singh<br>Secretary-cum-Scientific Director<br>Indian Pharmacopoeia Commission<br>Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad – 201002<br>(Till 30$^{th}$ August, 2019)<br><br>Dr. Jai Prakash<br>Secretary-cum-Scientific Director (I/c)<br>Indian Pharmacopoeia Commission<br>Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad – 201002<br>(w.e.f. 31$^{st}$ August, 2019 to continue) |

# EXPERT WORKING GROUPS

## Review of IP Work

Prof. C. K. Kokate, Dr. D. B. Anantha Narayana, Dr. Nitya Anand, Mr. J. L. Sipahimalani, Prof. Rama Shanker Verma, Mr. R. Sridharan, Mr. R. Raghunandanan, Prof. Saranjit Singh, Mr. Vinod Arora.

## Sub-Group for Review of IP Work

Dr. Ajay Sachan, Mr. Gaurang Oza, Dr. N. Murugesan, Dr. Raman Mohan Singh, Mr. S. L. Jat, Mr. S. S. Venkatkrishnan.

## Active Pharmaceutical Ingredients

Dr. Srinivasa Reddy, Dr. Raman Nanduri, Dr. Rajasekhar Akkaraju, Dr. Suryanarayana Mulukutla, Dr. Ch. V.V. Raju.

## Allergens

Prof. S.N. Gaur, Prof. M.K. Aggarwal, Dr. Surya Kant, Dr. A.K. Jain, Dr. Naveen Arora, Dr. W.A. Shaikh, Dr. Nagendra Prasad K.V., Dr. S.E. Reddy, Mr. Assem Sahu, Dr. Jai Prakash and Dr. Achla Prasad.

## Anti-Cancer

Mr. Ajay Shankar Singh, Mr. Bobby George, Mr. Mohan Jain, Dr. N. Padmaja, Dr. S. D. Sinha, Dr. Sanjeev Kumar.

## Anti-Retroviral Drugs

Dr. Shripad, D. Banavali, Dr. Imtiyaz Basade, Dr. Manish Gangrade, Dr. Nilesh Jha, Dr. Kishor Shenoy P., Dr. Radhay Shyam Gupta, Dr. K. Rathnakar Reddy.

## Antisera for Human use

CDL nominee, CDSCO nominee, Dr. Sumant Karnik, Dr. Nitin Salvi, Dr. Krishna Mohan B, Dr. Anil Yadav, Dr. Aldon Fernandes, Dr. Anand Zachariah, Ms. Leena Menghaney.

## Biological and rDNA Products

Dr. Surinder Singh, Dr. A Ramkishan, Dr. Jaspreet Singh, Dr. C. Nirmala Raju, Ms. Meenu Batolar, Mr. Parveen Jain, Dr. Rahul Kulkarni, Prof. Rama Shanker Verma, Dr. Sriram Akundi, Dr. Samir Sangitrao, Dr. V.G. Somani.

## Blood and Blood Related Products

Dr. Debasis Gupta, Dr. J.P. Prasad, Dr. Kabita Chatterjee, Ms. Kanchan Ahuja, Dr. Ranjeet S. Ajmani, Dr. Rajendra Chaudhary.

## Excipients

Dr. Anil Kumar Tyagi, Dr. Ajaya Prakash, Dr. Ashok Panwar, Mr. P. B. N. Prasad, Dr. Rajasekhar Akkaraju, Dr. Subodh Priolkar.

## Fixed Dosage Combination (FDC)

Dr. Praveen Khullar, Dr. Rajiv Desai, Mr. Rahul Dev, Mr. Sanjeev Kumar, Dr. S.M. Mudda, Dr. Subhash C. Mandal, Mrs. Sheetal Chadha, Dr. V.G. Somani.

## General Chapters

Dr. Alka Mukne, Dr. Kundan Patil, Dr. Pramod Dalvi, Prof. Sanjay Singh, Dr. S. K. Balaji, Mr. S. L. Jat, Dr. Shailendra Saraf, Dr. Vinay G. Nayak.

## General Chapter on Dosage Form

Dr. Amit Misra, Mr. Anthony Gomes, Dr. Deo Narain Dikshit, Dr. Hemal Patel, Dr. N. Murugesan, Dr. Prashant Dikshit, Mr. Vinod Arora, Mr. Gurdarshan Singh Bedi.

## Herbal Products

Mr. A. K. Pradhan, Dr. Alok Lehri, Dr. D. B. Anantha Narayana, Prof. Kanchan Kohli, Dr. Neeraj Tandon, Dr. Neelima Kshirsagar, Dr. Ram Vishwakarma, Prof. Ramesh K. Goyal, Dr. S. S. Handa, Prof. Dr. Shridhar Dwivedi, Dr. Sanjeev Tripathi.

## Impurity Standard Review

Dr. Anil Kumar Tyagi, Dr. D.P. Pathak, Dr. Hemat Kumar Sharma, Dr. P.R. Upadhyay, Prof. Saranjit Singh, Dr. S.K. Dubey, Dr. Vinod Kumar Kansal.

## IPRS Review

Mr. A.K. Pradhan, Mr. Ashok Panwar, Dr. Girish Juneja, Dr. Raman Mohan Singh, Dr. Ravi Shankar, Dr. Sanjay Singh, Mr. Shailendra Kumar Mishra, Dr. Vinay G. Nayak.

## Medical Devices

Dr. S. Eswara Reddy, Mr. Aseem Sahu, Dr. Hitendra Sahu, Mr. Prakash Bachani, Mr. Rajiv Nath, Dr. Ajai Shahi, Mr. Sempal, Dr. Satyanarayan.

## Microbiology - General

Mr. Ashok Desai, Mr. C. Hariharan, Dr. J. P. Mehta, Dr. R. Pirabhakaran, Mr. Om Prakash Verma, Mr. Parikh Anant G., Dr. Suhas Mangaonkar, Mr. Shinde Nilesh Prabhakar, Dr. Vaishali N. Patel.

## Ophthalmic

Dr. Bhavna Negi, Mr. Navneet V. Mehta, Mr. P. Venkata Reddy, Dr. R. A. Singh, Mr. R. T. Arasu, Mr. S. M. Mudda, Ms. Shakila S. Pai.

## Parenteral Preparation - General

Mr. Hemal Patel, Mr. H. T. Nazare, Dr. Patha Jyoti Gogol, Mr. Satish R. Kulkarni, Mr. S. L. Jat, Dr. Sudhir Pandya, Mr. Vijay V. Kshirsagar.

## Plastic Containers

Prof. Y. K. Gupta, Mr. A. K. Pradhan, Mr. A. K. Bhatnagar, Dr. Dinesh Kumar Bhardwaj, Dr. N. C. Saha, Dr. Vijay G. Habbu, Dr. Vinod Praveen Sharma, Dr. Vijai Kumar, Mr. J. L. Sipahimalani, Mr. S. L. Jat.

## Radiopharmaceuticals

Dr. A.K. Singh, Dr. Aruna Korde, Dr. C.S. Bal, Dr. D.K. Dubey, Dr. M.G.R. Rajan, Dr. Rakesh Kumar Sharma.

## Vaccines and Immunosera for Human Use

Dr. Arun Bhardwaj, Dr. K. Anand Kumar, Dr. Krishna Mohan, Dr. Mahesh K. Bhalgat, Dr. Parag Nagarkar, Dr. Rajesh Jain, Dr. Suresh Jadhav, Dr. V. G. Somani.

## Veterinary Products

Dr. Ashok K. Tiwari, Dr. B. Prithavi Raj Kumar, Dr. D. J. Kalita, Dr. K. Srinivasan, Dr. Lalit M. Belwal, Mr. Nitin Bhatia, Dr. Anil Sood, Dr. S. N. Singh, Mr. Sanjay Gavkare, Dr. T. V. S. Rao.

## Website

Dr. Arun Kumar Mishra, Dr. D. B. Anantha Narayana, Dr. Gurpreet Sandhu, Prof. R. K. Goyal, Mr. R. Chandashekhar.

# 3. SUMMARY OF ACHIEVEMENTS

The financial year 2019-20 was a productive year for the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to keep abreast the stakeholders of new scientific developments in the area of setting standards of drugs, promoting rational use of medicinal products through generic approach and to ensure patient safety, their rights and well being through Pharmacovigilance Programme of India and Meteriovigilance Programme of India. During crisis of Covid-19 pandemic, IPC kept it services extended to its stakeholders in above areas. The summary of major achievements is as follows:

## INDIAN PHARMACOPOEIA (IP)

To strengthen the quality of drugs in India, Dr. Harsh Vardhan, Hon'ble Minister of Health and Family Welfare, Govt. of India, released the IP Addendum 2019 to IP 2018 on 5th July, 2019 at Nirman Bhawan, New Delhi. The IP Addendum 2019 contains 66 new Monographs including those of Chemicals category (N=61), Herbs and Herbal Products (N=3), and Radiopharmaceuticals Preparations (N=2). It became official from 1st January, 2020.

Further IPC has drafted a total of 64 new monographs for the Addendum 2021 to IP 2018 including 57 Chemical monographs, 2 Blood and Blood Related Products monographs, 5 Herbs and Herbal Products monograph and 7 General Chapters.

IP has been recognized formally by the National Department of Regulation of Medicines and Health Products of the Ministry of Public Health of Islamic Republic of Afghanistan and also will be used based on the requirement as reputable pharmacopoeia in the laboratory of medicines and health products quality. With this, a new beginning has been made as Afghanistan has become the first country to recognize the IP, pursuant to the efforts of the Ministry of Health & Family Welfare and the Ministry of Commerce.

## IP REFERENCE SUBSTANCES (IPRS)

A total number of 94 Reference Standards have been developed during the index period. This includes 13 IPRS, 21 Impurities, and 60 IPRS lot replacements. Till date, a total of 598 IPRS and 154 Impurity Standards have been developed by the IPC and comprehensive list is available on the website of IPC (www.ipc.gov.in). In addition, a total of 489 numbers of IPRS were retested for their potency and stability. Also, a total of 211 new candidate materials were received from stakeholders and processed to develop new IPRS. A total of 81 candidate materials are under validation to develop as IPRS and Impurity Standards.

## NATIONAL FORMULARY OF INDIA (NFI)

- Total Subject Review Committee meetings organized: 05 Nos.
- Major Changes for 6th edition of NFI as suggested and approved by Subject Review Experts in above mentioned meetings:

| | |
|---|---|
| New Monographs drafted for inclusion in 6th edition of NFI | 36 |
| New Chapters/Appendices drafted for inclusion | 3 |
| Merging of existing appendices of 5th Edition of NFI | 2 |
| Deletion of appendices | 1 |
| Existing NFI Chapters revised | 9 |
| Appendices revised | 5 |

- The chapter entitled as Medicines banned in sports is converted to Appendix in the 6th edition of NFI

## PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (PVPI)

Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) functions as National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI).

- PvPI extended its outreach to common masses by enrolling 41 new AMCs thereby enhancing the total number of AMCs from 270 to 311.
- Data collection, collation, analysis and processing of ICSRs: NCC-PvPI committed 63384 ICSRs received from AMCs/ Pharmaceutical industries/ consumers, to VigiBase. The cases were assessed for completeness, listedness/ unlistedness and clinical relevance for possible Drug Safety Alerts/Signal. The reporting patterns of adverse events are on the increase every year.
- The average annual completeness score reflecting the quality of ICSRs generated under PvPI accounts for about 0.8 out of 1.
- The Signal Review Panel (SRP) of PvPI recommended 7 Prescribing Information Leaflet (PIL) changes and 1 signal to the CDSCO for appropriate regulatory actions.
- After preliminary analysis of PvPI data, 19 Monthly drugs safety alerts were issued to sensitize the healthcare professionals, patients and consumers through PvPI Newsletters, bulk SMS drug alerts, web-portal of IPC.
- Based on the PvPI recommendations, CDSCO has issued orders to the concerned Marketing Authorization Holder/Industry, a list of which was uploaded on the web-portal of IPC.
- The following events were regularly organized by the NCC-PvPI:
  - National and International Workshops on Pharmacovigilance
  - Awareness-cum-Sensitisation Programmes
  - Skill Development Programmes
  - Induction-cum-Training Programmes
  - Advance Level Training Programmes for Coordinators & PV Associates
  - Training Healthcare Professionals of NABH Accredited Hospitals

- Continuing Medical Education (CME)/ Continuing Pharmacy Education (CPE) Programmes
- Interactive Meeting with MAH representatives
- Trainings for Undergraduate/Research Scholars

- Organised the "6th Asia-Pacific Pharmacovigilance (PV) Training Course" of 10 days from 24th February to 6th March, 2020 at Ghaziabad. Fourteen participants from six countries including Bangladesh, India, Nigeria, Philippines, Yemen and Zimbabwe attended this training course.

## MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (MVPI)

To ensure effective implementation of MvPI as well as to promote safety of Medical Devices, the NCC-MvPI had launched Reporting Tools and Documents on 8th February, 2019 at IPC, Ghaziabad. All reporting tools and documents are made available on the website of IPC (www.ipc.gov.in). The details are as follows:

Total number of 1,257 Medical Devices Adverse Events (MDAE) reports were received and processed for subject expert opinion.

The reports were processed at IPC NCC-MvPI to ensure to get the as much as possible information, reporters authenticity etc. thus complete reports were carried forward to clinical assessment and root couse analysis.

Serious and non-serious: Out of total 1257 reports, 69% reports were marked as serious and 31% reports were reported as non-serious. The criteria of seriousness taken from Medical Devices Rules 2017.

76% of serious adverse events reports led to further medical intervention. These adverse events included mainly dissection, stent thrombosis, stenos is, migration of implanted device, stent elongation etc. 7 % of the serious adverse events led to the patient death. 10% of the serious adverse events led to hospitalization of patients (prolongation of existing hospitalization or re-hospitalization). 7% of the serious adverse events were associated with other causes: malfunctioning of the device, device break, device expulsion, pain, infection, manufacturing defects, quality issues, device explosion etc.

Out of total 1,257 MDAE reports, 77% reports were reported by Marketing Authorization Holders (MAH), 21% reports were reported by Medical Device Adverse Event Monitoring Centres (MDMCs) and 2% reports were received from Adverse Drugs Reaction Monitoring Centres (AMCs) inclusive of 5 reports from consumers.

51% of total 1,257 reports were associated with cardiac stents including drug eluting stents, covered stents etc. 5% reports were associated with catheter including, all peripheral stents, guide wires etc. 3% cases were associated with heart valves. 11% reports were associated with intra-uterine contraceptive devices, 4% reports were related to orthopedic implants and 2% reports were associated with IV cannula. All the other medical devices contributed to a total of 24% adverse event reports.

As the adverse events associated with devices are reported on voluntary basis, most of the cases were reported for follow up information.

## ACCREDITATION & CERTIFICATION

- All the corrective actions of WHO inspection were addressed and reports sent to WHO for compliance regarding IPC as a WHO Prequalified Quality Control Laboratory.
- Accreditation as per ISO/IEC 17025:2017 (revised version) successfully completed.
- The reassessment for Proficiency Testing Provider (PTP) as per ISO/IEC 17043:2010 was conducted successfully.
- The Reference Material Producer as per ISO/IEC 17034:2016 online application form for reassessment was successfully filled and submitted to NABL for further action.
- The NCC-PvPI functions as WHO Collaborating Center for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services. The progress report for the period of 2019-20 has been submitted to WHO Head Quarters, Geneva.

## SKILL DEVELOPMENT

A total of 243 training programmes were conducted by IPC in the area of Pharmacopoeial Standards, Phytopharmaceuticals, Pharmacovigilance & Materiovigilance. This included skill development programmes, induction-cum-trainings, advance-level trainings and CMEs. These trainings have trained as many as 14354 participants including students, academicians, analysts, healthcare professionals (Physicians, Nurses, Pharmacists and allied health workers), industry professionals etc.

## INTERNATIONAL COOPERATION

- Renewal of IPC-USP MoU on 18$^{th}$ November, 2019 at Nirman Bhawan, New Delhi.
- Participation in the WHO Biowaiver Project for providing a first step towards the BCS-based classification of APIs.
- Participation in "International Collaborative Studies organized by National Institute of Biological Standardization and Control (NIBSC), UK to establish the 2$^{nd}$ WHO International Standard for Insulin-like Growth Factor I (IGF-I), recombinant, human, for immunoassay (coded 19/166)".
- International PT was organized for the first time by the IPC in April 2019. Eighteen WHO prequalified (QCL) across the globe participated in the PT Programme.

## SALES & DISTRIBUTION

IPC has generated revenue amounting to Rs. 9,02,54,571/- (Rupees Nine Crore Two Lac Fifty Four Thousand Five Hundred Seventy One Only) through the sale of IPRS & Impurities Standards, providing analytical services (CMSS, PT Services etc.) as well as sales of its official publications.

# SCIENTIFIC ACTIVITIES

## BACKGROUND

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has been established by the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India with the basic objectives of regularly updating the Indian Pharmacopoeia (for setting standards of drugs in the Country) by publishing new edition and its Addenda, from time to time; National Formulary of India (a reference book for rational use of generic medicines) and other related tasks such as preparation, certification and distribution of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS). The Commission also functions as National Coordination Centre (NCC) for Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) and Materiovigilance Programme of India (MvPI) for ensuring safety of patients/ drugs and medical devices, respectively, in the Country.

**IPC has the following functional Divisions:**

- Administration
- Analytical Research & Development
- Biologics
- Finance & Accounts
- Library-cum-Documentation Centre
- Microbiology
- Pharmacology
- Pharmacovigilance Programme of India
- Materiovigilance Programme of India
- Phytopharmaceuticals
- Publication
- Quality Assurance
- Reference Standard
- Stores

Presently following activities are undertaken by the IPC:

- Preparation, Publication and Marketing of Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addendum at regular interval.
- Preparation, Publication and Marketing of National Formulary of India (NFI) at regular interval.
- Preparation, Characterization and Marketing of Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS), IPRS for Biotechnology Derived Therapeutic Products and Impurity Standard.
- Preparation of Monographs for Herbals including Phytopharm-aceuticals to be included in IP.
- Carrying out testing of New Drugs as received from the office of Drugs Controller General (India) and submission of test reports accordingly.
- Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) for monitoring and improving the safe use of medicines.

- Materiovigilance Programme of India (MvPI) to collect, collate and analyze the adverse events associated with the use of medical devices.
- International Cooperation.
- Research & Development.
- Imparting hands-on-training on sophisticated analytical instruments to various professionals including Government Analysts and Drugs Inspectors under Skill Development Programme.

Major achievements of IPC during the year 2019-20 are summarized in following chapters.

# 4. INDIAN PHARMACOPOEIA

Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addenda are published by the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) in fulfillment of requirements of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules, 1945 there under. IP standards are regularly amended and upgraded to meet the current requirements. IP specifications are of utmost importance for promoting the public health in the country as these are official standards for the determination of quality of medicines and their components approved for manufacturing and marketing in India.

## PUBLICATION OF IP ADDENDUM 2019 TO IP 2018

With a view to strengthen the quality of drugs in India, Dr. Harsh Vardhan, Hon'ble Minister of Health and Family Welfare, Govt. of India, released the IP Addendum 2019 to IP-2018 on 5th July, 2019 at Nirman Bhawan, New Delhi. The IP Addendum 2019 to IP-2018 contains 66 New Monographs including those of Chemicals category (N=61), Herbs and Herbal Products (N=3), and Radiopharmaceuticals Preparations (N=2). One General Monograph on Lotion has also been included in this Addendum. Special emphasis has been given to the dosage forms of API whose dosage forms were not there in the IP 2018. General chemical tests for identification of an article have been almost eliminated and emphasis is given to more specific infrared, ultraviolet spectrophotometric, High Performance Liquid Chromatography (HPLC) and High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC) tests. Special attention has been given to include/upgrade dissolution tests in the existing monographs. Most of the existing assays and tests on related substances have also been upgraded to liquid chromatography method.

Considering the representations of the stakeholders, effective date for the implementation of the IP Addendum 2019 was extended by a period of three months and it became official from 1st January, 2020.

The category wise list of monographs in Addendum 2019 to IP 2018 is as follows:

**Additions (N=67)**

**General Monograph (N=1)**

- Lotions

**Chemical Monographs (N=61)**

- Amiloride and Frusemide Tablets
- Amoxapine
- Amoxapine Tablets
- Bendrofluazide
- Bendrofluazide Tablets
- Bupropion Hydrochloride

- Bupropion Hydrochloride Prolonged-release Tablets
- Candesartan Cilexetil
- Candesartan Cilexetil Tablets
- Cefdinir Capsules
- Clopidogrel and Aspirin Tablets
- Clotrimazole Lotion
- Cyclosporine Oral Solution
- Epirubicin Hydrochloride
- Epirubicin Injection
- Fluorometholone Acetate
- Granisetron
- Granisetron Hydrochloride
- Granisetron Injection
- Granisetron Tablets
- Levocarnitine
- Levocarnitine Tablets
- Loratadine
- Loratadine Tablets
- Lovastatin
- Lovastatin Tablets
- Modafinil
- Modafinil Tablets
- Nimodipine
- Nimodipine Tablets
- Oxybutynin Tablets
- Pentoxifylline
- Pentoxifylline Prolonged-release Tablets
- Perindopril Erbumine
- Perindopril Erbumine Tablets
- Piperacillin Sodium
- Piroxicam Gel
- Propranolol Prolonged-release Capsules
- Rifabutin
- Rifabutin Capsules
- Risperidone
- Risperidone Tablets
- Ropinirole Hydrochloride
- Ropinirole Prolonged-release Tablets
- Ropinirole Tablets
- Sertaconazole Nitrate Cream
- Sodium Alendronate Tablets
- Solifenacin Succinate
- Solifenacin Succinate Tablets
- Sulbactam Sodium
- Sulfasalazine
- Sulfasalazine Gastro-resistant Tablets
- Tazobactam Sodium
- Teneligliptin Hydrobromide Hydrate
- Teneligliptin Tablets
- Venlafaxine Hydrochloride
- Venlafaxine Prolonged-release Capsules
- Venlafaxine Prolonged-release Tablets
- Venlafaxine Tablets
- Zaleplon
- Zaleplon Capsules

**Herbs & Herbal Products (N=3)**

- Berberine Chloride
- Henna Dry Powder
- Karipatta

**Radiopharmaceutical Preparation (N=2)**

- Gallium (68Ga) Edotreotide Injection
- Sodium Chromate (51Cr) Injection

**Revisions (N=274)**

**Chemical Monographs (N=243)**

- Acarbose
- Acarbose Tablets
- Acesulphame Potassium
- Adrenaline Tartrate
- Adrenaline Injection
- Albendazole Tablets
- Alfacalcidol
- Dried Aluminium Hydroxide
- Aluminium Hydroxide Gel
- Amiloride Tablets
- Aminophylline Prolonged-release Tablets
- Aminophylline Tablets
- Amiodarone Hydrochloride
- Ampicillin Sodium
- Analgin
- Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Adenine Solution
- Aprepitant Capsules
- Aspirin and Caffeine Tablets
- Atazanavir Capsules
- Atenolol and Chlorthalidone Tablets
- Atorvastatin and Fenofibrate Tablets
- Azithromycin Oral Suspension
- Barium Sulphate for Suspension
- Beclomethasone Dipropionate
- Bendamustine Hydrochloride
- Benzhexol Tablets
- Betahistine Hydrochlorde
- Betahistine Mesylate
- Betamethasone Lotion
- Bisacodyl Suppositories
- Bisacodyl Gastro-resistant Tablets
- Bisoprolol Fumarate and Hydrochlorothiazide Tablets
- Bosentan Tablets
- Bupivacaine Injection
- Buspirone Tablets
- Calamine Lotion
- Calcium Levulinate
- Calcium Levulinate Injection
- Dibasic Calcium Phosphate
- Calcium and Vitamin D3 Tablets
- Carbimazole
- Carbimazole Tablets
- Carbomers
- Carboxymethylcellulose Sodium
- Cefpirome Injection
- Cetylpalmitate

- Chlorpheniramine Maleate
- Cilnidipine Tablets
- Citalopram Hydrobromide
- Clarithromycin Tablets
- Clindamycin Injection
- Clobetasol Cream
- Clobetasol Ointment
- Clobetasone Cream
- Clomifene Citrate
- Cloxacillin Sodium
- Codeine Tablets
- Colchicine Tablets
- Compound Benzoic Acid Ointment
- Corn Oil
- Cottonseed Oil
- Cyclobenzaprine Hydrochloride
- Cycloserine Capsules
- Cyproheptadine Hydrochloride
- Daclatasvir Dihydrochloride
- S-Dapoxetine Hydrochloride
- Daunorubicin Injection
- Dexamethasone
- Dextromethorphan Hydrobromide
- Dextromethorphan Hydrobromide Syrup
- Diclofenac Diethylamine
- Diclofenac Sodium and Paracetamol Tablets
- Dicloxacillin Sodium
- Diethylene Glycol Monoethyl Ether
- Dimethicone
- Diphenoxylate Hydrochloride and Atropine Sulphate Tablets
- Dipyridamole
- Disodium Edetate
- Disopyramide
- Disulfiram Tablets
- Docetaxel Trihydrate
- Domperidone
- Domperidone Maleate
- Drospirenone and Ethinylestradiol Tablets
- Dydrogesterone
- Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide Tablets
- Ephedrine Hydrochloride
- Escitalopram Oxalate and Clonazepam Tablets
- Esmolol Hydrochloride
- Dydrogesterone
- Ethylcellulose
- Ethyl Vanillin
- Etophylline and Theophylline Prolonged-release Tablets
- Ferrous Fumarate Tablets
- Flumazenil Injection
- Folic Acid and Methylcobalamin Tablets
- Gabapentin
- Gelatin

- Glibenclamide and Metformin Tablets
- Glipizide
- Guaiphenesin
- Hydroxyzine Oral Solution
- Hyoscine Butylbromide Injection
- Ibuprofen and Paracetamol Tablets
- Indapamide
- Irinotecan Hydrochloride Trihydrate
- Iron and Folic Acid Syrup
- Iron and Folic Acid Tablets
- Isotretinoin Gel
- Labetalol Tablets
- Lactulose
- Lapatinib Ditosylate
- Latanoprost and Timolol Ophthalmic Solution
- Letrozole
- Levetiracetam
- Levetiracetam Tablets
- Levetiracetam Prolonged-release Tablets
- Levodopa and Carbidopa Tablets
- Levofloxacin Hemihydrate
- Levonorgestrel Tablets
- Levonorgestrel and Ethinyloestradiol Tablets
- Lopinavir and Ritonavir Tablets
- Lorcaserin Hydrochloride Hemihydrate
- Losartan Potassium
- Magaldrate and Simethicone Oral Suspension
- Mefloquine Hydrochloride
- Melphalan Tablets
- Memantine Hydrochloride
- Memantine Tablets
- Menotropin for Injection
- Mesalazine Prolonged-release Tablets
- Mesna
- Metadoxine
- Metformin Hydrochloride Prolonged-release Tablets
- Metformin Hydrochloride Prolonged-release and Glimepiride Tablets
- Methylcobalamin
- Methyldopa and Hydrochlorothiazide Tablets
- Methylprednisolone Acetate
- Metoclopramide Syrup
- Metoprolol Succinate Prolonged-release and Amlodipine Tablets
- Metronidazole Injection
- Metronidazole Sterile Suspension
- Metronidazole Tablets
- Miconazole Cream
- Montelukast Sodium and Levocetirizine Hydrochloride Tablets
- Mycophenolate Mofetil Capsules
- Mycophenolate Mofetil Tablets
- Nadifloxacin

- Naloxone Hydrochloride
- Naproxen
- Natamycin Opthalmic Suspension
- Nicotinamide
- Nicotinamide Tablets
- Nicotinic Acid
- Nicotinic Acid Tablets
- Norfloxacin
- Noscapine
- Ofloxacin Opthalmic Solution
- Ofloxacin and Ornidazole Tablets
- Oleic Acid
- Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets
- Olopatadine Ophthalmic Solution
- Omeprazole and Domperidone Capsules
- Oxaliplatin
- Oxaliplatin Injection
- Oxprenolol Tablets
- Oxybutynin Hydrochloride
- Oxytocin
- Oxytocin Injection
- Oxytocin Nasal Solution
- Paliperidone
- Pantoprazole Gastro-resistant Tablets
- Pantoprazole Gastro-resistant and Domperidone Prolonged-release Capsules
- Paracetamol and Caffeine Tablets
- Pemetrexed Disodium Heptahydrate
- Pemetrexed Injection
- Pheniramine Maleate
- Pheniramine Tablets
- Phenylephrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Drops
- Phytomenadione
- Pilocarpine Nitrate
- Pindolol
- Pitavastatin Calcium
- Polyethylene Glycol 4000
- Pralidoxime Chloride
- Pralidoxime Chloride Injection
- Pravastatin Sodium
- Procarbazine Hydrochloride Capsules
- Prochlorperazine Mesylate
- Progesterone Injectable Suspension
- Proguanil Tablets
- Promethazine Theoclate
- Propofol
- Quiniodochlor Cream
- Quiniodochlor Ointment
- Racecadotril Capsules
- Racecadotril Sachet
- Rebamipide
- Repaglinide and Metformin Tablets
- Riboflavin Sodium Phosphate
- Rosuvastatin Calcium and Ezetimibe Tablets

- Rosuvastatin and Fenofibrate Tablets
- Roxithromycin Tablets
- Saccharin
- Saccharin Sodium
- Selegiline Tablets
- Sertaconazole Nitrate
- Sertaconazole Nitrate Cream
- Colloidal Silicone Dioxide
- Sodium Ascorbate
- Compound Sodium Chloride Solution
- Sodium Citrate
- Sodium Fusidate
- Sodium Valproate Injection
- Sodium Valproate Oral Solution
- Sodium Valproate Gastro-resistant Tablets
- Sodium Valproate Tablets
- Sorafenib Tosylate
- Sorafenib Tablets
- Sorbic Acid
- Sorbitan Oleate
- Soyabean Oil
- Sucralfate
- Sucralfate Tablets
- Sulpiride
- Tacrolimus
- Tamoxifen Tablets
- Tamsulosin Hydrochloride Prolonged-release and Dutasteride Capsules
- Telmisartan and Amlodipine Tablets
- Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets
- Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets
- Terbinafine Hydrochloride
- Terbinafine Cream
- Terbutaline Sulphate
- Ticagrelor
- Tobramycin
- Tolazamide
- Trimethoprin and Sulphamethoxazole Oral Suspension
- Verapamil Tablets
- Voglibose Tablets
- Vinorelbine Injection
- Xylometazoline Nasal Drops
- Zoledronic Acid Injection

**Herbs & Herbal Products (N=15)**

- Arachis Oil
- Ashwagandha
- Ashwagandha Dry Extract
- Asthisamhrta
- Daruharidra Roots
- Eucalyptus Oil
- Garcinia
- Ginkgo Leaf
- Ginkgo Dry Extract
- Ginkgo Tablet
- Green Coffee Bean Extract

- Haridra
- Jangli Haldi
- Sahajana Leaf
- Sahajana Stick

**Vaccines & Immunosera for Human Use (N=2)**

- Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed)
- Typhoid Vi Conjugate Vaccine

**Biotechnology Products (N=1)**

- Filgrastim injectiont

**Veterinary Monographs (N=13)**

- Veterinary Vaccines: General Requirements
- Buparvaquone
- Buparvaquone Injection
- Enrofloxacin Injection
- Blackquarter Vaccine
- Brucella Abortus (Strain 19) Vaccine, Live
- Canine Coronavirus Vaccine, Inactivated
- Canine Parvovirus Vaccine, Inactivated
- Classical Swine Fever Vaccine, Live
- Enterotoxaemia Vaccine, Inactivated
- Infectious Canine Hepatitis Vaccine, Inactivated
- Peste Des Petits Ruminants Vaccine, Live
- Sheep Pox Vaccine, Live Attenuated

## RELEASE OF AMENDMENTS TO IP 2018

Based on the feedback received from the stakeholders and scientific inputs/ suggestions of the subject experts, the draft amendments in IP monographs were proposed by IPC. Accordingly, the Amendment List 04 to IP 2018 was released on 28$^{th}$ February, 2020 for compliance with IP 2018 by the stakeholders.

## IP ADDENDUM 2021 TO IP 2018

The work for Addendum 2021 to IP 2018 is under review. A total of 64 new monographs have been drafted and uploaded on IPC website for inviting public comments. These include 57 Chemical monographs, 02 Blood and Blood Related Products monographs, 05 Herbs and Herbal Products Monographs, and 07 new General Chapters. In addition, monographs are also being considered for their revision in the IP Addendum 2021.

**New Draft Monographs (N=64)**

**Chemical Monographs (N=57)**

- Amlodipine and Atenolol Tablets
- Amlodipine and Lisinopril Tablets
- Amlodipine and Nebivolol Tablets
- Artemether and Lumefantrine Tablets
- Aspirin Gastro-resistant and Atorvastatin Capsules
- Aspirin Gastro-resistant and Rosuvastatin Capsules
- Atazanavir and Ritonavir Tablets
- Buprenorphine and Naloxone sublingual Tablets
- Candesartan Celexitel and Hydrochlorthiazide Tablets

- Cyclosporine Injection
- Cyclosporine Eye Drops
- Deferasirox
- Deferasirox Tablets
- Dextran 1
- Dextran 40
- Dextran 70
- Disopyramide Phosphate
- Dolutegravir Sodium
- Dolutegravir Tablets
- Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets
- Eplerenone Tablets
- Etizolam
- Etizolam Tablets
- Ferrous Ascorbate
- Ferrous Ascorbate and Folic Acid Tablets
- Ferrous Ascorbate and Folic Acid Suspension
- Flunarizine Dihydrochloride
- Flunarizine Tablets
- Itopride Hydrochloride
- Itopride Tablets
- Luliconazole
- Luliconazole Cream
- Luliconazole Lotion
- Lumefantrine
- Pamidronate Disodium
- Pamidronate Disodium Injection
- Prasugrel Hydrochloride
- Prasugrel Tablets
- Quetiapine Prolonged-release Tablets
- Rabeprazole Gastro-resistant and Itopride Prolonged-release Capsules
- Raltegravir Potassium
- Raltegravir Tablets
- Rivastigmine Tartrate
- Rivastigmine Capsules
- Temozolomide Injection
- Tenofovir Alafenamide Fumarate
- Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablets
- Tenoxicam
- Tenoxicam Tablets
- Ticagrelor Tablets
- Ticarcillin Monosodium
- Tigecycline
- Tigecycline Injection
- Vildagliptin
- Vildagliptin Tablets
- Zuclopenthixol Decanoate
- Zuclopenthixol Decanoate Injection

**Herbs & Herbal Products (N=5)**

- Bael
- Chaulai
- Powdered Senna Leaf
- Upakunchika
- Patha

**Blood & Blood Related Products (N=2)**

- Anti-D Blend (IgM + IgG) Reagent
- Anti-D (IgG) Monoclonal Reagent

**New Draft General Chapters (N=7)**

- Therapeutic Monoclonal Antibodies
- Design and Development of Biological Assay and its Validation
- Microscopic sections of the herb
- Preparation of Powders
- Fluorescence characteristics
- Determination of Leaf Constants
- Determination of Foreign Organic Matter by Lycopodium spore method

## RECOGNITION OF IP IN OTHER COUNTRIES

It is a matter of great pride that IP has been recognised formally by the National Department of Regulation of Medicines and Health Products of the Ministry of Public Health of Islamic Republic of Afghanistan and also will be used based on the requirement as reputable pharmacopoeia in the laboratory of medicines and health products quality. With this, a new beginning has been made as Afghanistan has become the first country to recognize the Indian Pharmacopoeia pursuant to the efforts of Department of Commerce and the Ministry of Health & Family Welfare.

Also, proposals for recognition of IP by various other countries (including Peru, Bangladesh, Nigeria) have also been submitted through Ministry of Commerce and Ministry of External Affairs and are being followed up.

## SENSITIZATION FOR IMPLEMENTATION OF IP

Sensitization for Implementation of IP

Indian Pharmacopoeia Commission had sent a letter to Drugs Controller General (India), CDSCO, New Delhi and All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) for sensitization on compliance of Indian Pharmacopoeia (IP) 2018 among the Pharmaceutical Manufacturers, Laboratories, Importers, Exporters and other Stakeholders.

A letter has been sent to the Institutions approved by Pharmacy Council of India (PCI) for sensitization on latest edition of Indian Pharmacopoeia (IP) 2018 and its Addendum 2019.

The IPC had sent the letter to IDMA, BDMA, FOPE, OPPI, FICCI, CIPI, ASSOCHAM, PHARMEXIL with the request to sensitize Pharmaceutical manufacturers, Laboratories, Importers, Exporters and other Stakeholders under their membership, in order to ensure the availability of authentic version of the IP 2018 for better compliance of standards and overall improvement of public health in the country.

# 5. IP REFERENCE SUBSTANCES

The Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS) are highly characterized substances that are used in the official methods prescribed in the IP for the purpose of comparison to ensure the identity, purity, strength and quality of drug substances and drug products. They are used by the stakeholders to qualify the working standards used for routine analysis in the laboratories such as for quantitative (e.g. assay and impurity) and qualitative (e.g., identification) analysis. IPRS characterization involves collaborative processes and additional procedures other than those used in routine testing to produce Reference Substances of the highest quality and make them readily available to the public.

## DEVELOPMENT OF IPRS AND IMPURITY STANDARDS

A total number of 94 IPRS were developed including 13 new IPRS, 21 new Impurity Substance (IMP) and 60 IPRS new lot replace against existing ones. Till date, a total of 598 IPRS and 154 Impurity Standards have been developed at IPC and the list of available IPRS and Impurity Standard is available on IPC website (www.ipc.gov.in).

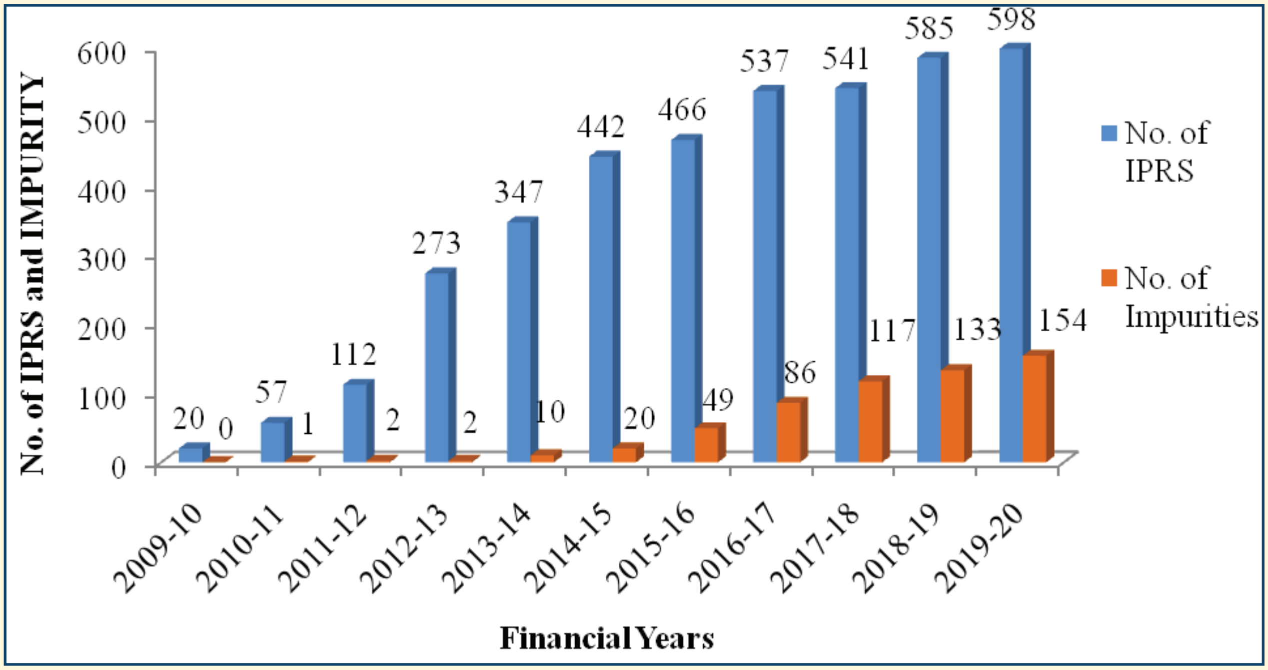



Fig. 1: Trend of IPRS and Impurity Standard

List of newly developed IPRS & Impurity Standards and IPRS Lot change is given below:

**Development of New IPRS (N=13)**

| Name of Reference Standard | Lot No. |
|---|---|
| Carisoprodol | IPRS/78/15 |
| Cyclosporine | IPRS/13/17 |
| Fesoterodine Fumarate | IPRS/52/19 |
| Hydrochlorothiazide | IPRS/38/20 |
| Levosulpride | IPRS/21/19 |
| Loratadine | IPRS/45/19 |
| Methylergometrine Maleate | IPRS/43/19 |
| Modafinil | IPRS/47/19 |
| Mupirocin | IPRS/16/19 |
| Natamycin | IPRS/10/19 |
| Risperidone | IPRS/44/19 |
| Tacrolimus | IPRS/128/16 |
| Teneligliptin Hydrobromide Hydrate | IPRS/46/19 |

**Development of New Impurity Standards (N=21)**

| Name of Impurity | Lot No. |
|---|---|
| (+)-Dihydroquinidine | IMP/09/19 |
| Clotrimazole Impurity B | IMP/13/19 |
| Etodolac Impurity C | IMP/18/19 |
| Fenofibrate Impurity A | IMP/12/17 |
| Fenofibrate Impurity B | IMP/16/18 |
| Gliclazide Impurity F | IMP/36/17 |
| Glimepiride Impurity C | IMP/17/19 |
| Glimepiride Impurity D | IMP/23/19 |
| Hydroxychloroquine Sulphate | IMP/14/19 |
| Ibuprofen Impurity F | IMP/22/19 |
| Lamivudine Impurity A | IMP/12/19 |
| Mepyramine Maleate Impurity C | IMP/14/18 |
| Norfloxacin Impurity A | IMP/08/19 |
| Ondansetron Impurity C | IMP/10/19 |
| Ondansetron Impurity D | IMP/19/19 |
| Proguanil Hydrochloride Impurity C | IMP/11/19 |
| Proguanil Hydrochloride Impurity D | IMP/21/19 |
| Pyridoxine HCl Impurity | IMP/15/19 |
| Pyridoxine Impurity B | IMP/20/19 |
| Rifampicin N-Oxide | IMP/24/19 |
| Valproic Acid Impurity C | IMP/16/19 |

**IPRS Lot Change (N=60)**

| Name of Reference Standard | Old Lot No. | New Lot No. |
|---|---|---|
| Abacavir Sulphate | IPRS/28/13 | IPRS/56/19 |
| Agomelatine | IPRS/80/13 | IPRS/41/19 |
| Amantadine Hydrochloride | IPRS/243/12 | IPRS/04/19 |
| Amisulpride | IPRS/69/13 | IPRS/73/19 |
| Amlodipine Besylate | IPRS/66/13 | IPRS/69/19 |
| Ampicilline sodium | IPRS/182/12 | IPRS/79/18 |
| Anastrozole | IPRS/119/12 | IPRS/11/19 |
| Atorvastatin Calcium | IPRS/65/14 | IPRS/63/19 |

| | | |
|---|---|---|
| Beclomethasone Dipropionate | IPRS/23/14 | IPRS/09/19 |
| Benzocaine | IPRS/211/12 | IPRS/32/19 |
| Buclizine Hydrochloride | IPRS/07/13 | IPRS/53/19 |
| Calcium Panthotenate | IPRS/264/12 | IPRS/03/19 |
| Captopril | IPRS/125/12 | IPRS/27/19 |
| Carbidopa | IPRS/127/12 | IPRS/38/19 |
| Cefotaxime sodium | IPRS/57/15 | IPRS/14/19 |
| Cefpodoxime Proxetil | IPRS/68/14 | IPRS/58/19 |
| Ceftriaxone Sodium | IPRS/60/13 | IPRS/13/19 |
| Clomipramine HCl | IPRS/137/12 | IPRS/18/19 |
| Cyproterone Acetate | IPRS/65/12 | IPRS/40/19 |
| Dexlansoprazole | IPRS/96/13 | IPRS/54/19 |
| Diclofenac Sodium | IPRS/03/17 | IPRS/08/19 |
| Diloxanide Furoate | IPRS/99/12 | IPRS/30/18 |
| Doxepin Hydrochloride | IPRS/05/13 | IPRS/22/19 |
| Doxycycline Hydrochloride | IPRS/52/13 | IPRS/67/18 |
| Emtricitabine | IPRS/34/13 | IPRS/28/19 |
| Enrofloxacine | IPRS/42/13 | IPRS/80/18 |
| Eplerenone | IPRS/06/14 | IPRS/68/19 |
| Etoposide | IPRS/132/12 | IPRS/34/19 |
| Etoricoxib | IPRS/10/18 | IPRS/61/19 |
| Ezetimibe | IPRS/77/13 | IPRS/66/19 |
| Ferrous Fumarate | IPRS/156/12 | IPRS/02/19 |
| Galantamine Hydrobromide | IPRS/84/13 | IPRS/39/19 |
| Gamma Benzene Hexachloride | IPRS/19/12 | IPRS/24/18 |
| Griseofulvin | IPRS/254/12 | IPRS/21/18 |
| Haloperidol | IPRS/163/12 | IPRS/18/18 |
| Hydralazine Hydrochloride | IPRS/262/12 | IPRS/23/19 |
| Labetalol Hydrochloride | IPRS/195/12 | IPRS/36/19 |
| Levamisole HCl | IPRS/178/12 | IPRS/33/19 |
| Levodopa | IPRS/131/12 | IPRS/06/19 |
| Levofloxacin Hemihydrate | IPRS/44/15 | IPRS/50/19 |
| Lithium carbonate | IPRS/164/12 | IPRS/20/19 |
| Magaldrate | IPRS/105/12 | IPRS/12/19 |
| Methotrexate | IPRS/231/12 | IPRS/83/18 |
| Methyl Salicylate | IPRS/234/12 | IPRS/01/19 |
| Ornidazole | IPRS/75/14 | IPRS/51/19 |
| Paracetamol | IPRS/54/14 | IPRS/74/19 |
| Piperacillin | IPRS/43/13 | IPRS/81/18 |

| | | |
|---|---|---|
| Potassium Citrate | IPRS/157/12 | IPRS/31/19 |
| Potassium Sorbate | IPRS/112/12 | IPRS/24/19 |
| Promethazine Theoclate | IPRS/167/12 | IPRS/55/19 |
| Pseudoephedrine HCl | IPRS/158/12 | IPRS/66/18 |
| Pyrantel Pamoate | IPRS/73/10 | IPRS/30/19 |
| Pyridoxine HCl | IPRS/76/14 | IPRS/19/19 |
| Rabeprazole | IPRS/134/14 | IPRS/25/19 |
| Racecadotril | IPRS/124/13 | IPRS/67/19 |
| Rupatadine Fumarate | IPRS/123/13 | IPRS/71/19 |
| Salmeterol Xinafoate | IPRS/62/12 | IPRS/35/19 |
| Tapentadol HCl | IPRS/94/13 | IPRS/42/19 |
| Ursodeoxycholic Acid | IPRS/101/13 | IPRS/53/18 |
| Warfarine Sodium Clathrate | IPRS/55/12 | IPRS/29/19 |

## VALIDATION OF CANDIDATE MATERIAL

A total of 81 candidate materials are under validation to develop as IPRS and Impurity Standard. The detailed list is as follows:

| Name of Candidate Material | Lot No. |
|---|---|
| Acebutolol Hydrochloride | IPRS/33/20 |
| Albendazole | IPRS/18/20 |
| Alfuzosin Hydrochloride | IPRS/62/19 |
| Ambroxol Hydrochloride | IPRS/85/19 |
| Amiloride Hydrochloride | IPRS/76/19 |
| Aminophylline | IPRS/32/20 |
| Amphotericin B | IPRS/22/20 |
| Aspartame | IPRS/49/19 |
| Aspirin | IPRS/88/19 |
| Azathioprine | IPRS/75/19 |
| Benzhexol Impurity A | IMP/06/19 |
| Bisacodyl Impurity C | IMP/10/18 |
| Bronopol | IPRS/07/20 |
| Bumetanide Impurity A | IMP/28/18 |
| Bupivacaine Hydrochloride | IPRS/21/20 |
| Buspirone Hydrochloride | IPRS/37/20 |
| Caffeine | IPRS/14/20 |
| Candesartan Cilexetil | IPRS/79/19 |
| Cefazolin Sodium | IPRS/08/20 |
| Cefepime Hydrochloride | IPRS/17/20 |
| Cefoperazone Sodium | IPRS/09/20 |
| Chloramphenicol Palmitate | IPRS/77/19 |
| Chlorhexidine Hydrochloride | IPRS/34/20 |
| Cilnidipine Impurity A | IMP/02/18 |
| Clemastine Impurity C | IMP/03/18 |
| Diphenhydramine impurity -A(2-(Benzhydryloxy)-N-methylethamine) | IMP/25/18 |
| Disulfiram | IPRS/05/20 |
| Divalproex Sodium Impurity A | IMP/07/19 |
| Domperidone | IPRS/28/20 |
| Ebastine Impurity C | IMP/02/19 |

| | |
|---|---|
| ▶ Ebastine Impurity D(1-[4-(1,1-Dimethylethyl) phenyl]-4-(4-hydroxy piperidin-1-yl)butan-1-one) | IMP/26/18 |
| ▶ Ethosuximide | IPRS/17/19 |
| ▶ Exemestane | IPRS/73/18 |
| ▶ Famotidine Impurity C | IMP/27/18 |
| ▶ Famotidine Impurity F | IMP/01/19 |
| ▶ Felodipine Impurity A | IMP/04/18 |
| ▶ Finasteride Impurity A | IMP/03/19 |
| ▶ Fluphenazine Decanoate | IPRS/20/20 |
| ▶ Furosemide | IPRS/25/20 |
| ▶ Gabapentin | IPRS/84/18 |
| ▶ Gentamicin Sulphate | IPRS/57/19 |
| ▶ Granisetron | IPRS/29/20 |
| ▶ Homatropine Methyl Bromide Impurity C | IMP/04/19 |
| ▶ Homotropine Hydrobromide | IPRS/81/19 |
| ▶ Isoxsuprine Hydrochloride | IPRS/27/20 |
| ▶ Ketarolac Impurity B | IMP/30/18 |
| ▶ Ketoprofen | IPRS/10/20 |
| ▶ Levonorgestrel | IPRS/30/20 |
| ▶ Meloxicam Impurity B | IMP/29/18 |
| ▶ Methyl Prednisolone Acetate | IPRS/84/19 |
| ▶ Methyldopa | IPRS/11/20 |
| ▶ Minoxidil | IPRS/86/19 |
| ▶ Nitrofurantoin | IPRS/24/20 |
| ▶ Norfloxacin Impurity H | IMP/05/18 |
| ▶ Nystatin | IPRS/02/20 |
| ▶ Oxytetracycline HCl | IPRS/76/18 |
| ▶ Penicillamine (D-Penicillamine ) | IPRS/83/19 |
| ▶ Pentazocine | IPRS/12/20 |
| ▶ Povidone Iodine | IPRS/03/20 |
| ▶ Primaquine Phosphate | IPRS/23/20 |
| ▶ Quinine Sulphate | IPRS/36/20 |
| ▶ Quiniodochlor | IPRS/01/20 |
| ▶ Ritonavir | IPRS/15/20 |
| ▶ Ropivacaine Hydrochloride | IPRS/19/20 |
| ▶ Salbutamol Sulphate | IPRS/89/19 |
| ▶ Sodium Alendronate Trihydrate | IPRS/71/18 |
| ▶ Solifenacin Succinate | IPRS/82/19 |
| ▶ Spiramycin | IPRS/35/20 |
| ▶ Stavudine | IPRS/04/20 |
| ▶ Sulbactam Sodium | IPRS/77/18 |
| ▶ Sulfasalazine | IPRS/78/19 |
| ▶ Sulphamethoxazole | IPRS/13/20 |
| ▶ Sumatriptan Succinate | IPRS/37/19 |
| ▶ Thyroxine Sodium | IPRS/26/20 |
| ▶ Topiramate Impurity A | IMP/08/18 |
| ▶ Topiramate Impurity B | IMP/06/18 |
| ▶ Tramadol Impurity E | IMP/05/19 |
| ▶ Triprolidine Hydrochloride | IPRS/31/20 |
| ▶ Tropicamide | IPRS/80/19 |
| ▶ Voglibose | IPRS/07/19 |

## IMPURITY STANDARDS

Safety of drug products is largely dependent upon the presence of impurities in them. Impurities in pharmaceuticals are unwanted chemicals that remain with the Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) or developed during formulation or developed upon ageing of both APIs and drug formulations. In order to achieve the goal of promoting maximum safety of medicines to the public health, IPC provides standards for impurities.

IPC has synthesized 09 impurity standards through collaborations with other national laboratories like CSIR-National Chemical

Laboratory, Pune and CSIR-Indian Institute of Chemical Technology, Hyderabad.

**Impurity Synthesized (N=9)**

- Atracurium Besylate Impurity J
- Benzhexol Impurity A
- Divalproex Sodium Impurity A
- Finasteride Impurity A
- Glipizide Impurity D
- Homatropin Methyl Bromide Impurity C
- Prazequental Impurity A
- Sulpuride Impurity B
- Tramadol Impurity E

A total of 19 impurity standards have been procured by IPC. The list of which is appended below:

**Impurity Standards Procured (N=19)**

- 4-ChloroAcetanalide
- Clotrimazole Impurity B
- Dihydro Quinidine
- Etodolac 1-methyl analogue
- Glimepiride Impurity C
- Glimepiride Impurity D
- Hydroxychloroquine Sulphate
- Ibuprofen Impurity F
- Lamivudine Impurity A
- Norfloxacin Impurity A
- Ondanseteron Impurity D
- Ondansetron Impurity C
- Proguanil Hydrochloride Impurity C
- Proguanil Hydrochloride Impurity D
- Pyridoxine Hydrochloride Impurity A
- Pyridoxine Impurity B
- Refampicin N-Oxide
- Salicyllic Acid
- Valproic Acid Impurity C

## RETESTING AND MAINTENANCE OF IPRS

A total of 489 numbers of IPRS were retested for their potency and stability. Retesting is performed on IPRS initially after 2 years followed by yearly basis.

In addition, a total of 211 new candidate materials have been received from stakeholders and CDSCO and processed to develop new IPRS and impurity standards. The list of new candidate material received from various stakeholders are as follows:

**New Candidate Materials Received from Stakeholders**

- (+)-Dihydroquinidine
- 4-ChloroAcetanalide
- Abacavir Sulphate (N=2)
- Acebutalol HCl
- Agomelatine (N=3)
- Alfuzosin Hydrochloride
- Ambroxol HCl
- Amiloride Hydrochloride (N=3)
- Aminophylline
- Amisulpride
- Amlodipine Besylate
- Amphotericin
- Ampicilline Sodium
- Aspartame
- Aspirin (N=2)
- Atorvastatin Calcium
- Azathioprine
- Azilsartan Medoximil
- Beclomethasone dipropionate
- Benzocaine
- Betacarotine 20% CWD/R
- Buclizine
- Bupivacaine HCl Monohydrate
- Buspirone HCl

- Calcium D-Pantothenate
- Candesartan Cilexetil
- Carbidopa
- Cefaclore
- Cefixime
- Cefotaxime Sodium
- Cefpodoxime Proxetil (N=2)
- Ceftraixone Sodium
- Cellulose Acetate Phthalate
- Chloramphenicol Palmitate
- Chlorpheniramine Maleate
- Chlorthalidone
- Cilostazole
- Citicholine Sodium (N=2)
- Clopidogrel Bisulphate
- Clorhexadin Hydrochloride
- Clotrimazole
- Clotrimazole Impurity B
- Clovastatin
- Cross Povidone
- Crosscarmelose Sodium
- Cyproterone Acetate
- Dapoxetine Hydrochloride
- Devalporax Sodium
- Dexlansoprazole
- Dexlansoprazole Sesquihydrate
- Dextrose (Anhydrous) (N=2)
- Dimethicone
- D-Limonene
- Domperidone
- Doxofylline
- D-Penicillamine
- Dry Vitamin Palmitate 500
- Dry-Vitamin A Palmitate 250ms
- Dry-Vitamin B12 0.1% GFP
- Dry-Vitamin D3 100
- Dry-Vitamin E Acetate 50% CWD
- Emtricitabin Impurity
- Emtricitabine
- Eplerenone
- Etodolac 1-methyl analogue
- Etoposide
- Etoricoxib
- Eucalytol
- Ezetimbe
- Fesoterodine Fumarate
- Fexofenadine Hydrochloride
- Finasteride (N=3)
- Fluphenazine Decanoate
- Fluphenazine Hydrochloride
- Furosemide (N=2)
- Galantamine HBr
- Glimepiride
- Glimepiride Impurity C
- Glimepiride Impurity D
- Graniseterone HCl
- Granisetron HCl (N=2)
- Haloperidol (N=3)
- Homatropine Hydrobromide
- Hydralazine HCl
- Hydrocortisone Butyrate
- Hydroxy Urea
- Hydroxychloroquine Sulphate
- Ibuprofen Impurity F
- Ipratropium Bromide
- Isopropyl Marystate
- Isomenthone
- Isotretionoin (N=2)
- Isoxsuprine HCL (N=2)
- Labetalol Hydrochloride
- Lamivudine Impurity A
- L-Carvone
- Levamisole HCL
- Levofloxacin Hemihydrate (N=2)
- Levonorgrestrol
- Levosulpride

- Linezolid
- Loratidine
- Lysine
- Maltodextrin
- Menthone
- Menthyl Acetate
- Methyl Predinisolone Acetate
- Methylergometrine Maleate
- Minoxidil (N=2)
- Modafinil (N=2)

V Montelukast Sodium (N=3)

- Mupirocin
- Nitrofurantoin
- Norfloxacin Impurity A
- Nystatin
- Ofloxacin
- Ondanseteron Impurity D
- Ondansetron Impurity C
- Ornidazole
- Oxyclozanide
- Paracetamol
- Peppermint Oil
- Piroxicam
- PolAcryline Potassium
- Potassium Citrate
- Potassium Sorbate (N=2)
- Praziquantel
- Primaquine Phosphate
- Procvine Benzyl
- Proguanil Hydrochloride Impurity C
- Proguanil Hydrochloride Impurity D
- Promethazine Theoclate (N=2)
- Pyridoxine Hydrochloride
- Pyridoxine Hydrochloride Impurity A
- Pyridoxine Impurity B
- Quinine Sulphate
- Quinodochlor
- Rabeprazole Sodium (N=2)
- Racecadotril
- Ranitidine HCL
- Rifampicin Anoxide
- Ropivacaine HCl
- Rosuvastatin Calcium
- Rupatadine Fumarate
- Saccharine Sodium
- Salbactum Sodium
- Salbutamol Sulphate
- Salicyllic Acid
- Salmeterol Xinafoate (N=2)
- Sertraline Hydrochloride (N=2)
- Simvastatin (N=2)
- Sodium Metabisulphate
- Solifenacin Succinate (N=2)
- Spiramycin
- Sulbactum Sodium
- Sulfasalazine
- Sulphamethoxazole
- Sumatriptan HCl
- Sumatriptan Succinate (N=3)
- Tadalafil
- Talcum
- Tapantadol Hydrochloride (N=2)
- Tazobactum Sodium
- Telmisartan
- Thyroxin Sodium
- Ticagrelor
- Tonkat-ali
- Tramadol Hydrochloride
- Triprolidine HCl
- Tropicamide
- Valethamate Bromide
- Valproic Acid Impurity C
- Vitamin A palmitate 1.7ml Unit/gm

## ANALYSIS OF NEW DRUGS SUBSTANCES

IPC has started verifying the testing protocols for drugs that have recently been introduced in the Indian market on the approval of DCG(I) office. In the 41st Drugs Consultative Committee (DCC) meeting, the members have decided that the test protocols are to be made available for drug testing laboratories/ regulators of the respective states on demand. Indian pharmacopoeia laboratory conducted the testing of new drug molecules received from DCG(I) office and prepared the protocol bank. The protocols are available on demand.

Total no. of 510 New Drugs samples were received from the office of Drugs Controller General (India) for verification, and report for the same has successfully been submitted to the respective office.

**Analysis of Drug Samples: 2141**

- Candidate Reference Material of IPRS : 94
- New Drugs Samples (NDS) : 510
- Miscellaneous Samples : 1537

## DRUGS SAMPLES ANALYSIS

A total of 1537 samples received from CDSCO, Central Medical Services Society (CMSS) and Inter Laboratory Comparison (ILC) at IPC for the analysis and reports of the same were successfully submitted to the respective offices.

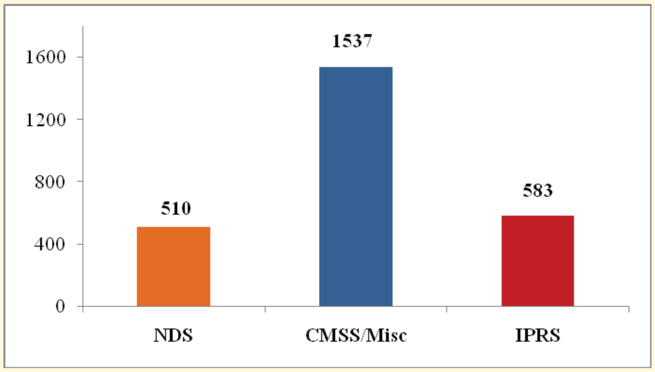



**Fig. 2: Number of Samples Analyzed During 2019-20**

# 6. NATIONAL FORMULARY OF INDIA

The National Formulary of India (NFI) is the reference book for selection and rational use of medicines. It is a guidance document for medical practitioners, pharmacists, nurses, medical & pharmacy students, other healthcare professionals and stakeholders in the health-care system. The NFI represents a broad consensus of medical opinion with respect to drugs and their formulations. It provides the physician with carefully selected therapeutic agents of proved effectiveness which form the basis of rational drug therapy.

- Total Subject Review Committee meetings organized: 05 Nos.
- Major Changes for 6th edition of NFI as suggested and approved by Subject Review Experts in above mentioned meetings:
  - ⇨ New Monographs drafted: 36 Nos.
  - ⇨ New Chapters/Appendices drafted for Inclusion as follows:
    - Good Distribution Practices
    - How to use NFI?
    - Salient Features of NFI
  - ⇨ The following existing NFI Chapters have been revised:& - Antiepileptic Drugs
    - Antidiarrhoeals and Laxatives
    - Drugs for Respiratory Diseases
    - Antiallergics and Drugs used in Anaphylaxis
    - Analgesics, Antipyretics, Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)
    - Antacids and Anticuler Drugs
    - Dermatological Drugs
    - Diuretics
    - Drugs in Osteoporosis
  - ⇨ The chapter entitled as Medicines banned in sports is converted to Appendix.
  - ⇨ Appendices- 'Causality Assessment of Adverse Drug Reactions' and 'Pharmacovigilance Programme of India' from 5th Edition of NFI were merged into one appendix 'Pharmacovigilance Programme of India'.
  - ⇨ Deletion of appendices/Chapters from existing 5th edition of NFI: Appendix 16- Pharmacogenetics.
  - ⇨ The following Appendices have been revised:
    - Poisons Information Centres in India
    - Drugs banned in India
    - National Health Programmes (NHPs)
    - National Immunization and Indian Academy of Pediatrics Immunization Schedule
    - National List of Essential Medicines of India, 2015

# 7. PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

## GENESIS

Adverse drug reaction (ADR) is one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide. The consequences of ADRs burden on the healthcare system are increased cost of therapy and prolongation of hospitalization. It is, therefore, imperative to monitor the safety of medicines.

Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) is Government of India's flagship drug safety monitoring programme which collates and analyses drug-related adverse events. Ministry of Health and Family Welfare, Government of India recasted this programme on 15th April, 2011 resulting in shifting PvPI from All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), New Delhi to Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), Ghaziabad. Since then, IPC has been entrusted with the responsibility as the National Coordination Centre for Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI).

## VISION

To improve patient safety and welfare of Indian population by monitoring safety of medicines, thereby reducing the risk associated with their use.

## MISSION

To safeguard the health of Indian population by ensuring that the benefits of use of medicine outweigh the risks associated with its use.

## SCOPE AND OBJECTIVES

- Create a nation-wide system for medicines safety reporting and monitoring.
- Identify and analyse new signals from the reported cases.
- Communicate to various stakeholders the safety information on use of medicine so as to prevent/minimize the risk.
- Support the National drug regulators in the decision-making process on use of medicine.
- Evidence-based decision making on safe use of medicines.
- Analyse the benefit-risk ratio of marketed medicine.
- Emerge as a Centre of Excellence for Pharmacovigilance.
- Collaborate with other National centres for exchange of information and data management.
- Provide training and consultancy support to other National Pharmacovigilance Centres.
- Promote quality and safe use of medicines.
- Provide scientific support to WHO members states/ countries participation in PIDM for PV in public health programmes and regulatory services being PvPI as Collaborating centre for WHO.

## COMMITTEES UNDER NCC-PVPI

Following Committees at NCC-PvPI ensure smooth and effective functioning of the programme:

### Steering Committee

This is the Chief Administrative and Monitoring Body of NCC-PvPI which guides and supervises the programme.

### Working Group

All technical issues related to the establishment and implementation of the programme including providing technical inputs are handled by the Working Group which reports to the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), New Delhi for regulatory interventions.

### Quality Review Panel

Quality Review Panel is responsible for quality, causality assessment and completeness of Individual Case Safety Reports (ICSRs). The panel also makes recommendations to PvPI Working Group after data analysis and devises formats and guidance documents for follow-up action.

### Signal Review Panel (SRP)

The Signal Review Panel (SRP) of PvPI comprises scientists and clinical experts affiliated to government and non-government academic institutions and hospitals. As and when required experts from the pharmaceutical industry are also invited for expert inputs, to collate and analyse information from ICSRs. This panel identifies and confirms the signals from ICSRs. It also decides upon actionable indicators.

### Core Training Panel (CTP)

The Core Training Panel (CTP) of PvPI identifies training needs, organizes national and international training programmes, designs training modules and conducts the training for healthcare professionals and other stakeholders throughout the year. It also identifies trainers for zone-wise training centers. The CTP interacts with national and international agencies for participation and implementation of training programmes in Pharmacovigilance. Core Training Panel is assisted by the internal training team of PvPI.

# ORGANOGRAM

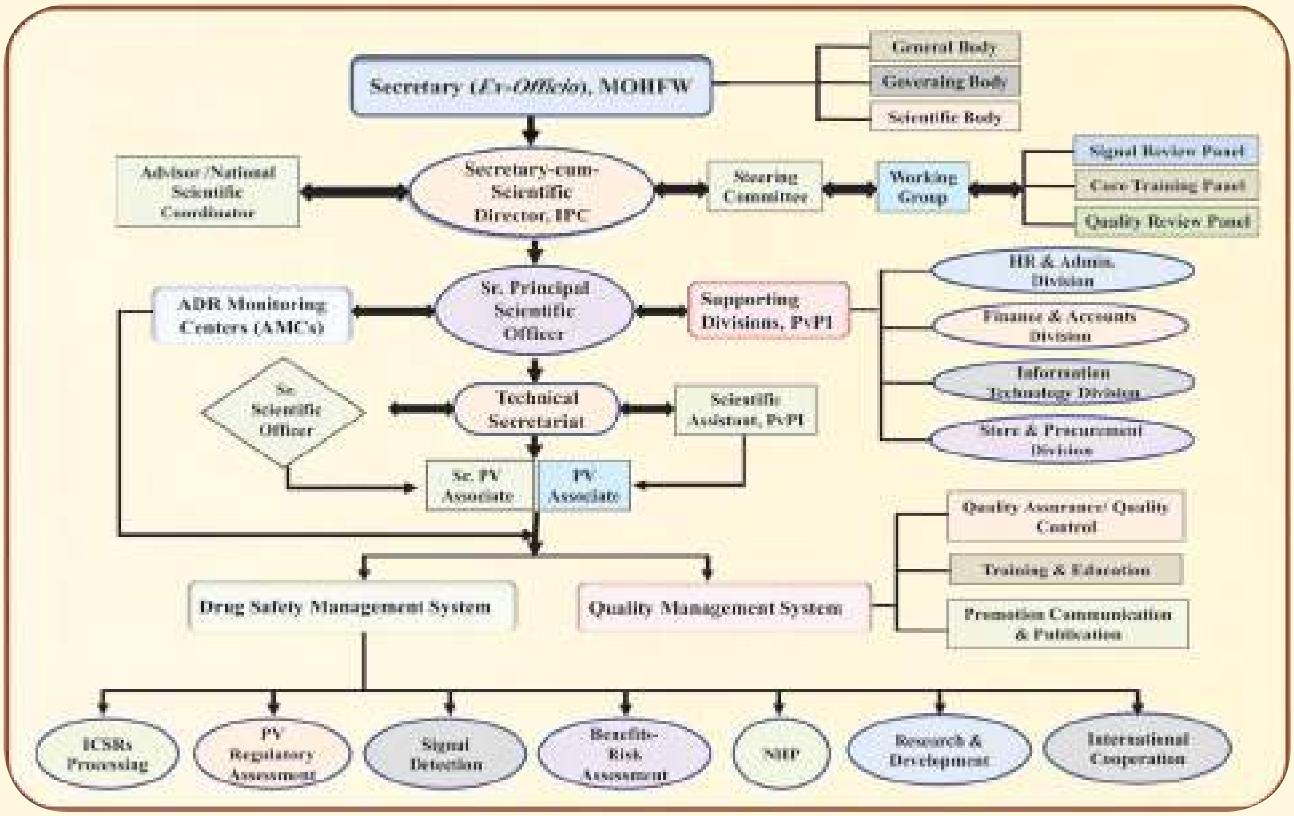



Fig. 3: Organogram of PvPI

## PVPI COMMUNICATION CHANNELS

Coherent and flawless communication channels are key to successful functioning of any programme. The dissemination of knowledge and expertise at NCC-PvPI percolates to the target audience and across the board to the AMCs affiliated to it with use of state-of-the-art information technology. The various modes of communication by which PvPI channelizes data flow are represented in the figure below:

Fig. 4: Communication of data flow in PvPI

# REPORTING ADRS

## Who Can Report?

Consumers/Patients

Physicians

Pharmacists

Nurses

Healthcare Professionals

Pharmaceutical Companies

ADR Monitoring Centres

## Whom to Report?

National Coordination Centre (NCC), form available on the official website of IPC (http://www.ipc.gov.in) or the CDSCO (http://www.cdsco.nic.in)

Nearby AMCs

PvPI Helpline
(1800-180-3024)

PvPI Mobile App
ADR PvPI

icsr.nccpvpi@gmail.com
pvpi.compat@gmail.com

## Why to Report?

- For health safety benefit
- Benefit Risk-optimization of drugs by evidence-based research
- Data help to make safe use of medicines
- Prompting regulatory action by omnibus database
- Raising awareness level to report ADRs

## What to Report?

**All types of suspected ADRs**

- Known or unknown
- Serious or non-serious
- Frequent or rare

**ADRs by**

- Medicines
- Medical Devices
- Biologicals including Vaccines
- Herbal Drugs/Nutraceuticals, etc

**Off-label Use:**

- Use of medicines for unapproved indication
- Use of medicines for unapproved age group, dosage or route of administration

**Misuse:**

- Use of a medication (for a medical purpose) other than as directed or as indicated
- Taking medicine more/more often or for longer period of time

**Overdose:**

- Ingestion/application of a medicine in quantities much greater than recommended
- An overdose may be intentional/accidental

**Abuse:**

- Nonmedical use of a substance for psychic effect, dependence, or suicide attempt or gesture
- All recreational use of substances for any reason

**Special focus on drug use in:**

- Pregnancy
- Lactation
- Pediatric population
- Geriatric population

## CHANNELS FOR REPORTING AE/ADRS

The Suspected ADR Form for Healthcare Professionals (HCPs) and Medicines Side-Effect Reporting Form (For Consumers) are available on IPC website (www.ipc.gov.in) or CDSCO site (www.cdsco.nic.in) and in National Formulary of India 2016. The Medicines Side-Effect Reporting Form (For Consumers) is available in 10 Indian languages: Hindi, Bengali, Gujarati, Kannada, Malayalam, Marathi, Assamese, Oriya, Tamil and Telugu.

### Adverse Drug Reactions Reporting

The Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) is responsible for collection, assessment, detection and communication of risks associated with the use of medicines in Indian Population. The ICSRs collected by Adverse Drug Reaction Monitoring Centres and Marketing Authorization Holders are communicated to NCC-PvPI. The Annual database accounts for 63384 ICSRs for the index period.

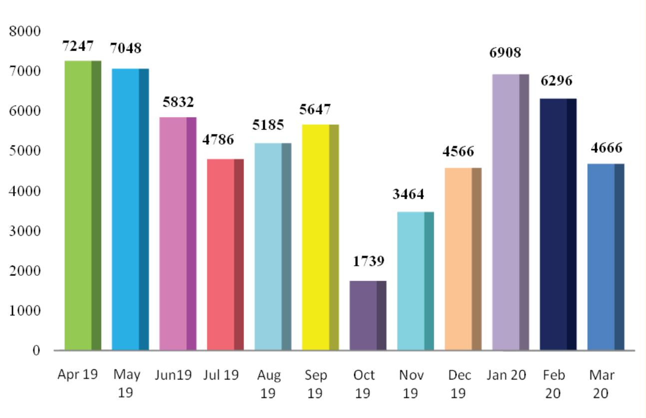



**Fig. 5: Month-wise distribution of ICSRs**

## REPORTER WISE DISTRIBUTION OF ICSRS

NCC-PvPI receives ICSRS from various stakeholders such as Physicians, Pharmacists, other Health care Professionals (HCPs), Consumers (Non-HCPs) etc. Spontaneous reports from physicians (51.2%) continue to be the major source of reports received, followed by pharmacists (14.8%) other Healthcare Professionals (17.6%), Consumers (21.5 %).

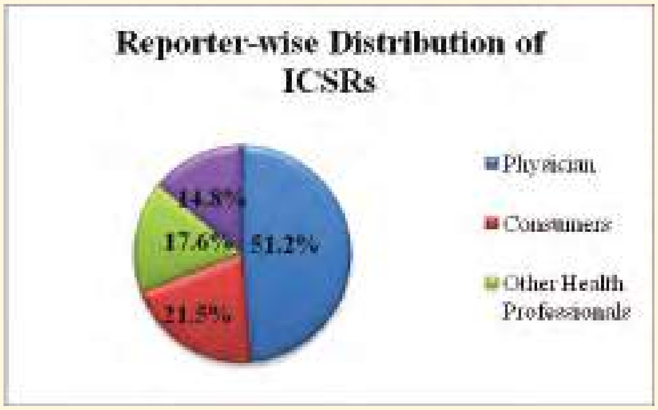



**Fig. 6: Reporter-wise distribution of ICSRs**

## ADR REPORTING FROM NON-AMCS

Besides monitoring at AMCs, NCC-PvPI, also received ADRs through several hospitals and medical colleges (non-AMCs) across India. The Non-AMCs sends the suspected Adverse Drug Reactions filled in the Suspected ADR reporting form to a dedicated e-mail; icsr.nccpvpi@gmail.com. Further these reports are processed for causality assessment at the nearby AMC and communicated to WHO-UMC through VigiFlow. During the Index Period, as many as 2508 ADRs are reported via non-AMCs, Month-wise distribution of these ADRs is depicted below

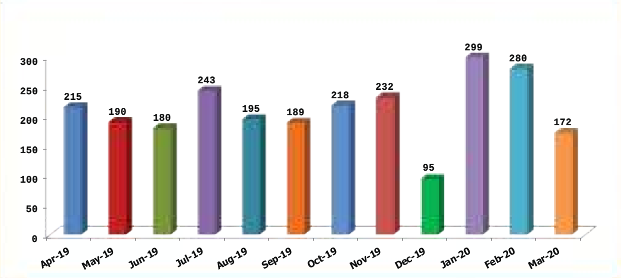



**Fig. 7: Adverse Event reported from Non-AMCs**

## PVPI TOLL FREE HELPLINE

PvPI Helpline with Toll free number 1800 180 3024 was initiated on October 11, 2013, since then it has been serving as one of the reliable tools for reporting suspected adverse events. Patients/Consumers/Healthcare Professionals report suspected adverse events due to the use of medical products/ Medical Devices with the continuous efforts of Pharmacovigilance officials posted at AMCs, the helpline facility has been excelling in India. Calls are primarily responded to in English and Hindi on all working days between 9:00 AM and 5:30 PM.

Language of Service: English and Hindi.

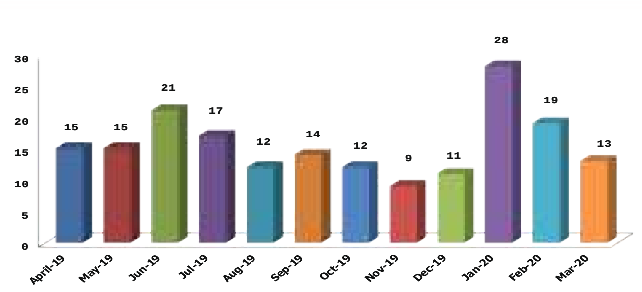



**Fig. 8: Adverse Event reported from PvPI Helpline**

## E-REPORTING OF ADRS-MOBILE APP

"ADR PvPI" Mobile app is freely downloadable from Google Play Store for reporting of Adverse Event by the Healthcare Professionals/Consumers.

## GENDER WISE ICSRS

The Database revealed that 50.9% ADRs occurred in male patients and 45.6% in the female patients. No information about the gender of the patients was provided in 3.5% of ICSRs.

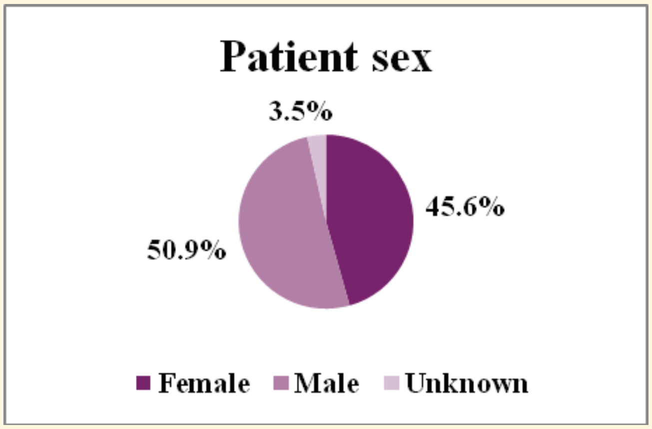



**Fig. 9: Gender wise ICSRs Reported**

## CONTRIBUTION BY MAHS

Marketing Authorization Holders (MAHs) play a crucial role in reporting ADRs to

PvPI. The recent amendment to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, has made Pharmacovigilance a legal obligation for MAHs. This has paved the way for collecting product-specific safety data, aimed at optimizing drug-safety and ensuring healthcare for Indian populace. A total of 104 MAHs had submitted 35,979 ICSRs and NCC-PvPI organised 05 Interactive sessions for MAHs.

**Fig. 10: Month-wise ICSRs received from MAHsj**

## ZONE WISE DISTRIBUTION OF ICSRS

ADR Monitoring Centres across the country are located in different zones. Data represents percentage of ICSRs received from all four zones of India.

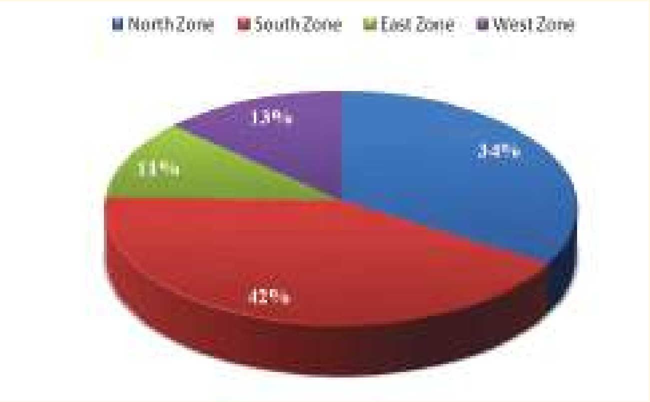



**Fig. 11: Zone-wise distribution of ICSRs**

## VIGIGRADE COMPLETENESS SCORE OF ICSRS

### Quality of ICSR Reporting

The VigiGrade™ Completeness Score is a WHO system to measure the amount of information provided on Individual Case Safety Reports (ICSRs). The graph represents average completeness score of ICSRs submitted from India (Blue line) as compared to submitted ICSRs by all the other countries (Green line). The average annual completeness score accounts for about 0.8 out of 1.

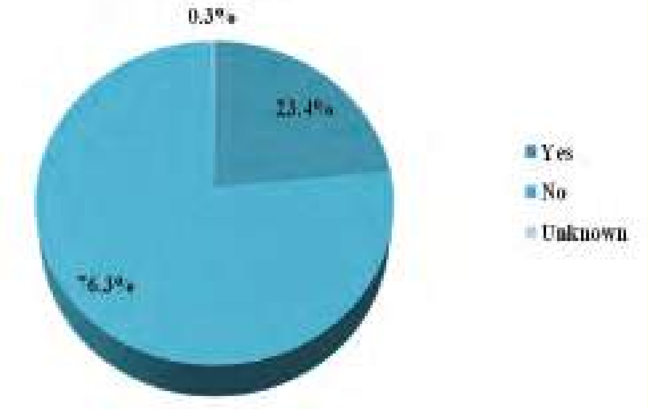



**Fig. 12: Distribution of Serious versus Non-serious ICSRs**

## VIGIGRADE COMPLETENESS SCORE OF ICSRS

### Quality of ICSR Reporting

The VigiGrade™ Completeness Score is a WHO system to measure the amount of information provided on Individual Case Safety Reports (ICSRs). The graph represents average completeness score of ICSRs submitted from India (Blue line) as compared to submitted ICSRs by all the other countries (Green line). The average annual completeness score accounts for about 0.8 out of 1.

**Fig. 13: Graphical representation of VigiGrade Completeness Score of quality of ICSRs submitted by PvPI to UMC database**

## Recommendations of SRP for Regulatory Action

The 15th Signal Review Panel Meeting and 16th Signal Review Panel Meeting held on 21st August, 2019 & 27th December, 2019 respectively. The outcome of SRP meetings is mentioned below:

| S. No. | Suspected Drug | Adverse Drug Reactions | Outcome | Action Taken by CDSCO |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Chloroquine | TEN/SJS | To include in the Prescribing Information Leaflet | The Order has been issued by CDSCO to all State/UT Drugs Controllers for the same on 13.01.2020. |
| 2. | Proton Pump Inhibitors | Acute Kidney Injury | To include in the Prescribing Information Leaflet | The Order has been issued by CDSCO to all State/UT Drugs Controllers for the same on 14.11.2019. |
| 3. | Oseltamivir | Sinus Bradycardia/ Bradycardia | Signal | Under Consideration of CDSCO |
| 4. | Alfuzosin | Palpitation | To include in the Prescribing Information Leaflet | Under Consideration of CDSCO |
| 5. | Benidipine | Photosensitivity reaction | To include in the Prescribing Information Leaflet | Under Consideration of CDSCO |
| 6. | Pentoxifylline | Palpitation | To include in the Prescribing Information Leaflet | Under Consideration of CDSCO |
| 7. | Piperacillin+ Tazobactam | Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP) | To include in the Prescribing Information Leaflet | Under Consideration of CDSCO |
| 8. | Tinidazole | Skin Hyper-pigmentation | To include in the Prescribing Information Leaflet | Under Consideration of CDSCO |

## Monthly Drugs Safety alerts issued by IPC, NCC-PvPI

The following drug safety alerts were issued through SMS facility available at PvPI, periodically issued PvPI Newsletters, web-portal of IPC:

| S. No. | Issuing Date | Suspected Drugs | Safety Alert | Approved Indication |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 15th May 2019 | Amiodarone | Acute Pancreatitis | In the treatment of control of ventricular and supraventricular arrhythmia where other drug cannot be used, arrhythmia associated with Wolf-White Syndrome.<br>For cardiopulmonary resuscitation in the event of cardiac arrest related to ventricular fibrillation resistant to external electric shock. |
| 2 | | Teicoplanin | Red Man Syndrome | Glycopeptide antibiotic-use in serious Gram +ve infection, staphylococcal infection in patients sensitive or unresponsive to penicillin and cephalosporin CAPD related peritonitis, prophylaxis in orthopaedic surgery at risk of Gram +ve infection |
| 3 | 06th June 2019 | Teicoplanin | Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) | Glycopeptide antibiotic-use in serious Gram +ve infection, staphylococcal infection in patients sensitive or unresponsive to penicillin and cephalosporin CAPD related peritonitis, prophylaxis in orthopaedic surgery at risk of Gram +ve infection |
| 4 | 03rd July 2019 | Febuxostat | Toxic Epidermal Necrolysis/ Stevens Johnson Syndrome | For treatment of chronic hyperuricemia in conditions where urate crystals deposition has already occurred (including a history, or presence of tophus and /or gouty arthritis). |
| 5 | | Netilmycin | Tetany | Aminoglycoside antibiotic - Indicated in the treatment of septicaemia including neonatal sepsis and other severe systemic infections. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 6 | 6th August 2019 | Metronidazole | Vasculitis | For the treatment of amoebiasis, urogenital trichomoniasis & giardiasis. |
| 7 | | Risperidone | Rabbit Syndrome | Indicated as monotherapy or as adjunctive therapy with lithium or valproate for the maintenance treatment of Bipolar-1 disorder. |
| 8 | 5th September 2019 | Teneligliptin | Arthralgia | For the treatment of type-2 Diabetes Mellitus as a monotherapy adjunct to diet and exercise |
| 9 | | Atorvastatin | Vit-D deficiency | As an adjunct to diet to reduce elevated total cholesterol & triglyceride level in patients with primary hypercholesterolemia & mixed dysbetalipoprotenimia (Type IIa&IIb) |
| 10 | 30th October 2019 | Cetirizine | Acute Generalized Exanthematous Pustulosis | For the treatment of allergic rhinitis and chronic urticaria. |
| 11 | | Clozapine | Neural Tube Defects | Indicated in the management of Schizophrenic patients. |
| 12 | 22nd November 2019 | Cetirizine | Hiccups | For the treatment of allergic rhinitis and chronic urticaria. |
| 13 | | Cilostazole | Tinnitus | For the treatment of stable intermittent claudication, acting or cramping in legs that occur with walking. |
| 14 | 30th December 2019 | Levamisole | Stevens Johnson Syndrome | Indicated in the treatment and control of mature and developing immatureinfectionsofhaemonchus, ostertagia, trichostrongylus, cooperia, nematodinus, bunostomum, oesophagastomum and dictyocaulus and all forms of liver fluke infection |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 15 | | Cephalosporin | Acute Generalized Exanthematous Pustulosis | Indicated in the treatment of serious infections due to susceptible organisms-respiratory tract infections, urinary tract infections, skin billiary tract infections, septicaemia, meningitis other infections due to susceptible organisms and in the treatment of infections due to penicillin resistant strains of straphylococci. |
| 16 | 15th January 2020 | Disulfiram | Skin Hyperpigmenta-tion | Antidotes, Detoxifying Agents & Drugs Used in Substance Dependence. |
| 17 | | Fluconazole | Mouth Ulceration | For the treatment of systemic candidiasis, mucosal candidiasis, pityriasisversicolor, prevention of fungal infections in patients with malignancy. |
| 18 | 12th February 2020 | Olanzapine | Hyponatremia | For the treatment of Schizophrenia. |
| 19 | | Piperacillin+ Tazobactam | Blurred Vision | In the treatment of LRTI/UTI/ Intra abdominal infections, skin and skin structure infections, bacterial septicemic polymicrobic infections. |
| 20 | 12th March 2020 | Terlipressin | Atrial Fibrillation | In the treatment of bleeding oesophagalvarices. |

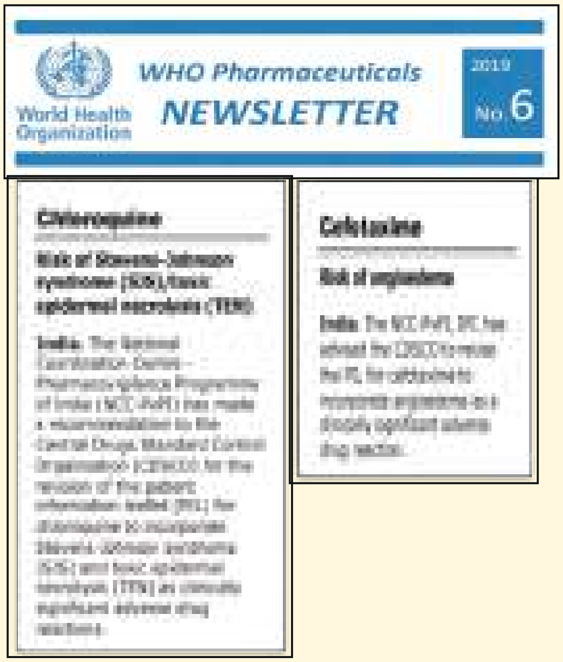
## Regulatory Actions based on the PvPI, Signal Review Panel Recommendations

The CDSCO has issued orders to the concerned Marketing Authorization Holder for inclusion in the Prescribing Information Leaflet of the concerned drugs and were uploaded on the web-portal of IPC as tabulated below;

| S. No. | Issued Date | Orders issued by CDSCO to MAH/Industries |
|---|---|---|
| 1 | 09th April 2019 | Tranexamic Acid -Seizure/Convulsion. |
| 2 | 09th April 2019 | Sulfasalazine - Drug Reaction Eosinophilia Systemic Symptoms (DRESS) Syndrome |
| 3 | 09th April 2019 | Sodium Valproate - Gum Hyperplasia |
| 4 | 09th April 2019 | Quetiapine - Urinary Incontinence |

| | | |
|---|---|---|
| 5 | 09th April 2019 | Ofloxacin - Stevens - Johnson Syndrome (SJS)/Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) |
| 6 | 09th April 2019 | Cefotaxime - Angioedema |
| 7 | 09th April 2019 | Cefixime - Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) |
| 8 | 12th June 2019 | Terbinafine - Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) |
| 9 | 12th June 2019 | Sulfasalazine - Stevens - Johnson Syndrome (SJS) |
| 10 | 12th June 2019 | Sulfasalazine - Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) |
| 11 | 12th June 2019 | Phenobarbital - Drug Reaction Eosinophilia Systemic Symptoms (DRESS) Syndrome |
| 12 | 12th June 2019 | Cefepime - Urticaria |
| 13 | 12th June 2019 | Fluconazole - Skin Hyperpigmentation |
| 14 | 13th June 2019 | Carvedilol - Hyperkalemia |
| 15 | 13th June 2019 | Amlodipine - Gingival Hypertrophy |
| 16 | 13th June 2019 | Amlodipine - Alopecia |
| 17 | 19th June 2019 | Meropenem - Hypokalemia |
| 18 | 19th June 2019 | Carbamazepine - Drug Reaction Eosinophilia Systemic Symptoms (DRESS) Syndrome |
| 19 | 19th June 2019 | Artemether + Lumefantrine - Stevens - Johnson Syndrome (SJS) |
| 20 | 19th June 2019 | Cefixime - Mouth Ulceration |
| 21 | 24th July 2019 | Diclofenac - Nicolau's Syndrome |
| 22 | 4th November 2019 | Proton Pump Inhibitors - Acute Kidney Injury |
| 23 | 13th January 2020 | Chloroquine - Stevens - Johnson Syndrome (SJS)/Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) |
| 24 | 13th January 2020 | Lamivudine - Hearing Loss |

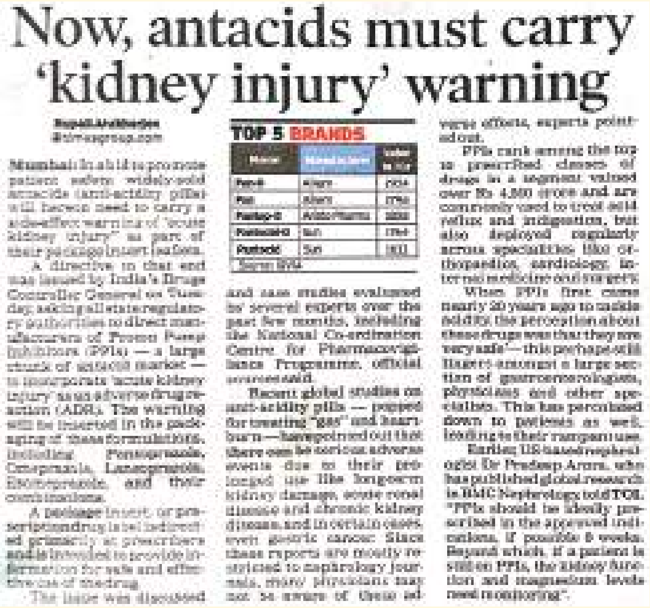
## SRP recommendations Published in WHO-Pharmaceutical Newsletter During Index Period



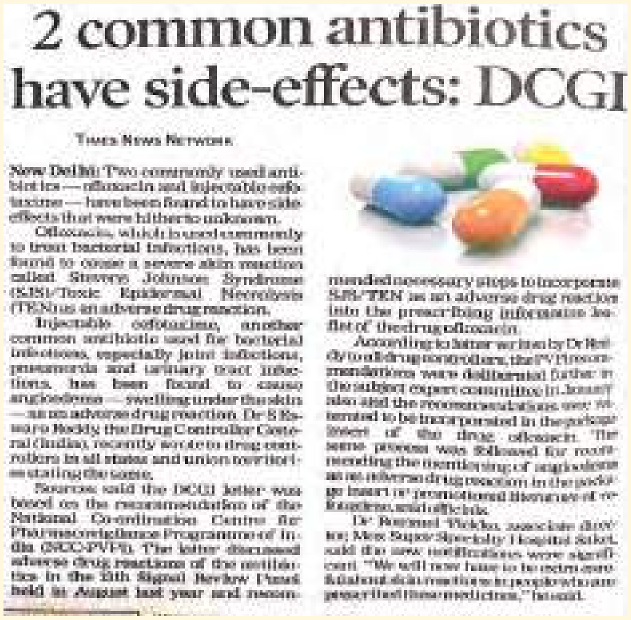

## PvPI Resource Materials

During the financial year 2019-20, the following official publications were published:

| S. No. | Title of the Publication | Quantity |
|---|---|---|
| 1. | PvPI Newsletter Vol. 9 Issue No. 28 2019 | 3200 |
| 2. | PvPI Newsletter Vol. 9 Issue No. 27 2019 | 3200 |
| 3. | PvPI Newsletter Vol. 9 Issue No. 26 2019 | 3200 |
| 4. | PvPI Directory | 500 |
| 5. | PvPI Performance Report 2018-19 | 500 |
| 6. | PvPI Profile | 500 |


Now, antacids must carry 'kidney injury' warning

TOP 5 BRANDS


2 common antibiotics have side-effects: DCGI

Times News Network

Fig. 14: Glimpses of PvPI Activities in Print Media

## List of Newly Enrolled ADR Monitoring Centres Under PvPI (9th Phase)

| S. No | Name of the Institute | City/District | State |
|---|---|---|---|
| 1. | Rajiv Gandhi Institute of Medical Sciences | Kadapa | Andhra Pradesh |
| 2. | JJM Medical College | Davangere | Karnataka |
| 3. | Hassan Institute of Medical Sciences | Hassan | Karnataka |
| 4. | Karwar Institute of Medical Sciences | Karwar | Karnataka |
| 5. | Kempegowda Institute of Medical Science | Banashankari | Karnataka |
| 6. | Justice K.S. Hegde Charitable Hospital | Mangaluru | Karnataka |
| 7. | Al-Ameen College of Pharmacy | Bengaluru | Karnataka |
| 8. | Aster Malabar Institute of Medical Sciences Ltd. | Kozhikode | Kerala |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 9. | St. James College of Pharmaceutical Sciences | Thrissur | Kerala |
| 10. | Azeezia Institute of Medical Sciences & Research | Kollam | Kerala |
| 11. | Alshifa College of Pharmacy | Malappuram | Kerala |
| 12. | MVR Cancer Centre and Research | Kozhikode | Kerala |
| 13. | Trichy SRM Medical College Hospital & Research Centre | Tiruchirappalli | Tamil Nadu |
| 14. | Government Thoothukudi Medical College | Thoothukudi | Tamil Nadu |
| 15. | Apollo Hospital | Chennai | Tamil Nadu |
| 16. | Royal Care Super Speciality Hospital Ltd. | Coimbatore | Tamil Nadu |
| 17. | ESIC Medical College & Hospital | Hyderabad | Telangana |
| 18. | Continental Hospital Ltd. | Hyderabad | Telangana |
| 19. | Saraswati Dental College & Hospital | Lucknow | Uttar Pradesh |
| 20. | Shri Ram Murti Smarak Institute of Medical Sciences | Bareilly | Uttar Pradesh |
| 21. | NEO Hospital | Gautam Buddh Nagar | Uttar Pradesh |
| 22. | Combined District Hospital | Ghaziabad | Uttar Pradesh |
| 23. | Saraswati Institute of Medical Science | Hapur | Uttar Pradesh |
| 24. | Government Institute of Medical Sciences | Gautam Buddh Nagar | Uttar Pradesh |
| 25. | Punjab Institute of Medical Sciences | Jalandhar | Punjab |
| 26. | Jawahar Lal Nehru Medical College | Bhagalpur | Bihar |
| 27. | Institute of Medical Sciences & Sum Hospital | Bhubaneswar | Odisha |
| 28. | Pandit Raghunath Murmu Medical College & Hospital | Mayurbhanja | Odisha |
| 29. | Saheed Laxman Nayak Medical College & Hospital | Koraput | Odisha |
| 30. | Care Institute of Medical Sciences | Ahmedabad | Gujarat |
| 31. | GMERS Medical College & General Hospital | Gandhinagar | Gujarat |
| 32. | Jai Prakash Hospital | Bhopal | Madhya Pradesh |
| 33. | Government Medical College | Datia | Madhya Pradesh |
| 34. | Rajasthan University of Health Sciences | Jaipur | Rajasthan |
| 35. | Mahatma Gandhi Hospital associated with SNM College | Jodhpur | Rajasthan |
| 36. | D.Y. Patil University, School of Medicine | Navi Mumbai | Maharashtra |
| 37. | Mahatma Gandhi Medical College & Research Institute | Puducherry | Puducherry |
| 38. | Government Medical College | Baramulla | Jammu & Kashmir |
| 39. | Dr. B.L. Kapur Memorial Hospital | New Delhi | Delhi |
| 40. | Max Super Speciality Hospital, Saket | New Delhi | Delhi |
| 41. | Dr. Radhakrishnan Govt. Medical College and Hospital | Hamirpur | Himachal Pradesh |

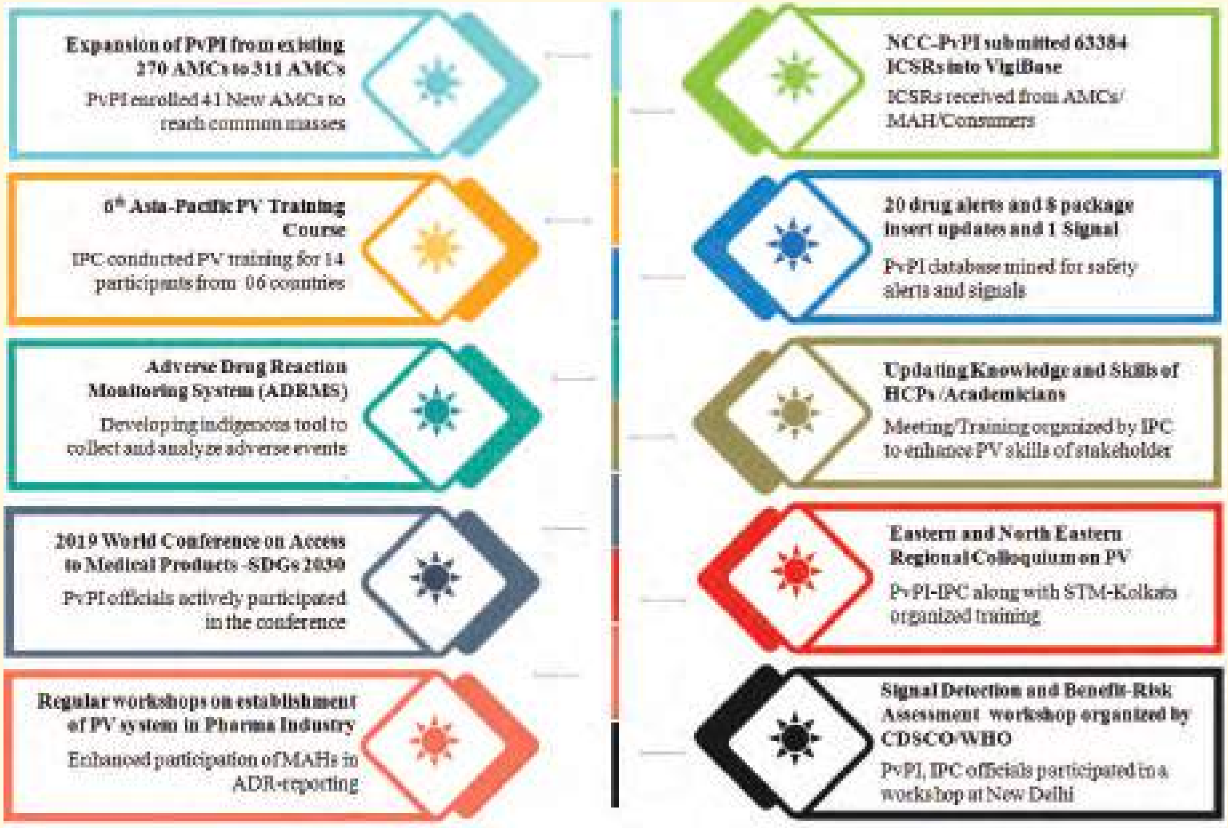



Fig. 15: Highlights of PvPI

## MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (MVPI)

### Reporting Status of Medical Device Adverse Event (MDAE) to NCC-MvPI

Total number of MDAE reports received (month-wise): 1,257 MDAE reports have been reviewed and processed for subject expert opinion.

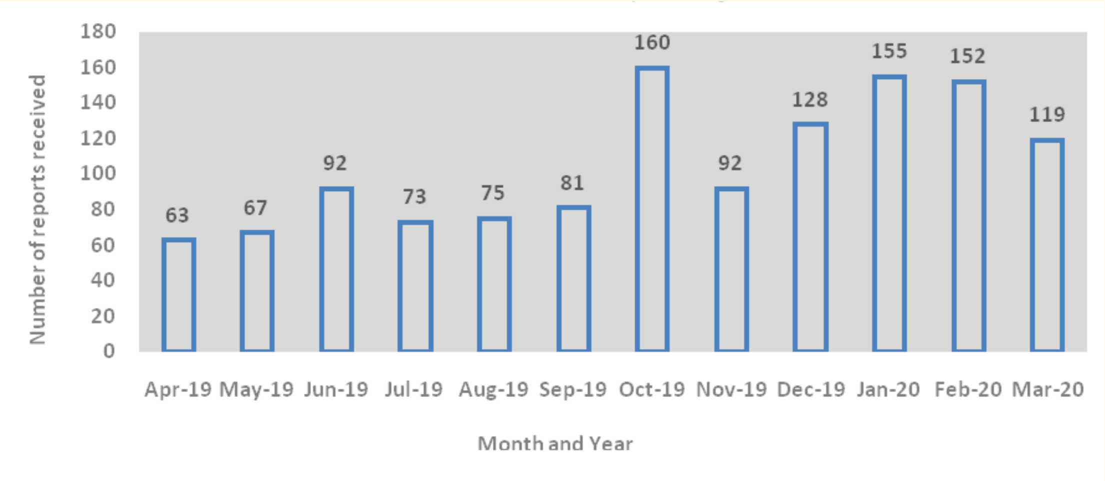



Fig. 16: Month wise reporting of Medical Device Adverse Event (MDAE)

Serious and non-serious: Out of total 1257 reports, 69% reports were marked as serious and 31% reports as non-serious. The criteria of seriousness are taken from Medical Devices Rules 2017.

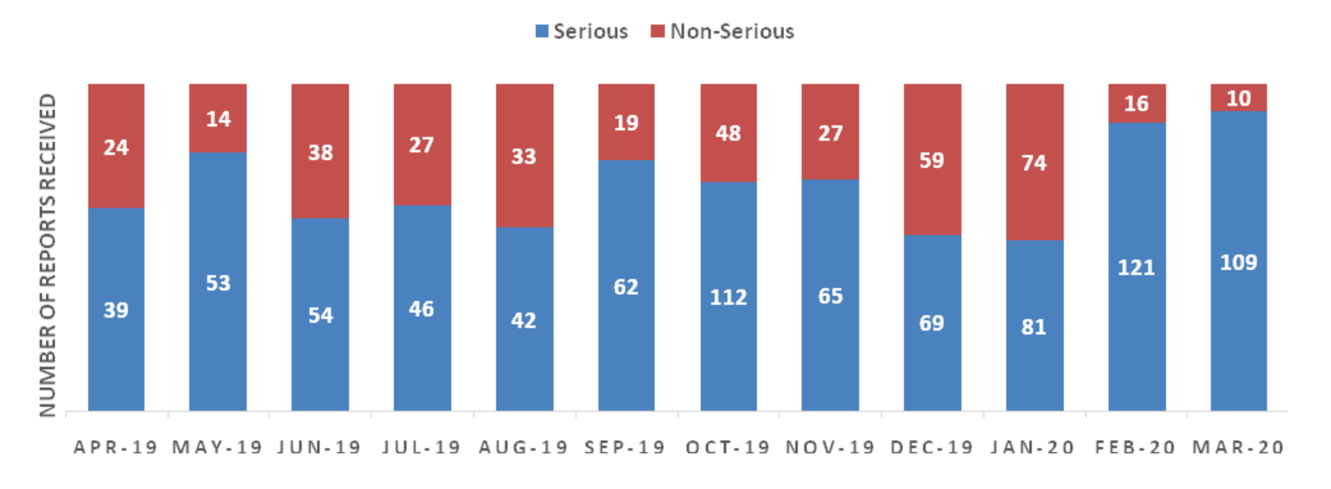



**Fig. 17: Month wise number of Medical Device Adverse Event reports**

Out of total 1,257 MDAE reports, 77% reports were reported by Marketing Authorization Holders (MAH), 21% reports were reported by Medical Device Adverse Event Monitoring Centres (MDMCs) and 2% reports were received from Adverse Drugs Reaction Monitoring Centres (AMCs) inclusive of 5 reports from consumers.

51% of total 1,257 reports were associated with cardiac stents including drug eluting stents, covered stents etc. 5% reports were associated with catheter including, all peripheral stents, guide wires etc. 3% reports were associated with heart valves. 11% reports were associated with intra-uterine contraceptive devices, 4% reports were related to orthopaedic implants and 2% reports were associated with IV cannula. All the other medical devices contributed to a total of 24% adverse event reports.

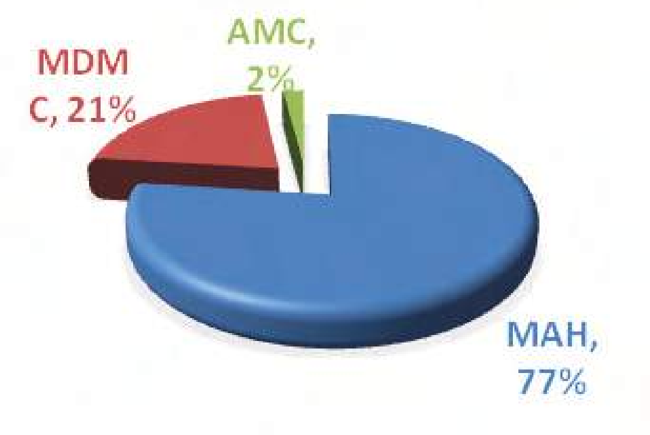



**Fig. 18: Medical Device Adverse Event reports from Marketing Authorization Holders**

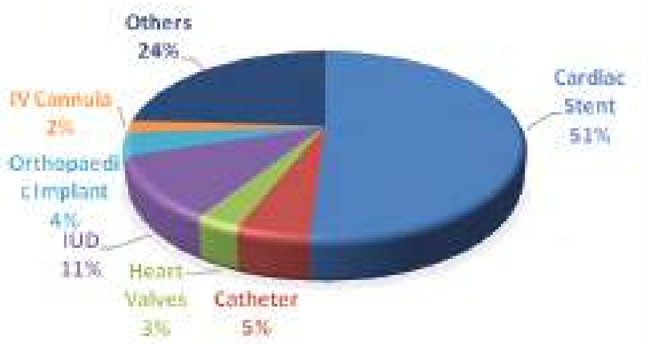



**Fig. 19: Distribution of Medical Device Adverse Event reports**

# 8. ACCREDITATION & CERTIFICATION

## QUALITY ASSURANCE

The IPC Laboratory has in place the Quality Management System to ensure the full compliance and implementation of quality parameters through in-house Standard Operating Procedure (SOP) and other controlled documentation system as per NABL/WHO requirements. The raw data related to the IPRS development, New Drugs Samples (NDS) analysis, Miscellaneous sample, Internal audit, calibration, logbook, SOP revision were reviewed. Issue of controlled worksheet forms and formats related to Repeat Analysis, Corrective Action/Preventive Actions (CAPA), Deviation (planned/ unplanned), Change control form related to SOP/personal/location, Incident event form, Out of Specification form, Calibration form for various analytical instruments, new logbooks for various activities were properly managed and updated.

| Documentation | Numbers |
|---|---|
| Change Control Formats | 30 |
| Deviations (Planned/ Unplanned) Formats | 03 |
| Repeat Analysis Formats | 10 |
| CAPA Formats | 02 |
| OOS Formats | 02 |

## ACCREDITATIONS/ CERTIFICATION AT IPC

IPC is maintaining various accreditations & certifications. Onsite /desktop audits were successfully conducted for all the accreditations/certifications at IPC during the year 2019-2020.

### ISO 17025:2017

Indian Pharmacopoeia Commission is Accreditated as per ISO/IEC 17025:2017. The reassessment has been conducted and the Non-conformances observed during the audit were closed successfully.

### ISO 17034:2016

The RMP ISO/IEC 17034:2016 online application form for reassessment is filled and submitted to NABL in the month of February 2020 for further action.

### ISO 17043:2010

Indian Pharmacopoeia Commission is Accreditated as Proficiency Testing Provider (PTP) as per ISO/IEC 17043:2010. The PT reassessment has been conducted and the Non-conformances observed during the audit were closed successfully.

### WHO Prequalified Quality Control Laboratory

The WHO pre-qualification inspection of Indian Pharmacopoeia Commission was conducted by team of two experts from WHO. All the corrective actions were underway on the observations raised during inspection.

## PROFICIENCY TESTING (PT) PROGRAMMES

### Organized

1. For the first time IPC organized International PTP in April 2019. Eighteen WHO prequalified Quality Control Laboratory (QCL) participated in the PT programme.
2. Second Round of PT was conducted in September 2019. Forty participants across the country participated in the PT Round.

### Participated

1. IPC participated in PT Programme conducted by Aashvi Proficiency Testing and Analytical Services, Hyderabad for Total Plate Count and identification of specified pathogen such as *Staphylococcus aureus* during December 2019.

# 9. SKILL DEVELOPMENT

IPC contributes significantly to the skill development of professionals engaged in the quality, safety and rational use of medicines. IPC labs are equipped with the latest analytical instruments and equipment and has qualified, experienced and competent scientists for providing training on a regular basis to the drug analysts/bench chemists, regulatory officials, pharmaceutical and medical academicians, research scholars, students, industry personnel etc. The subject experts/resource persons are drawn from within IPC and outside. The presentations included power point slides followed by explanations and daily life examples as well as hands-on training in the laboratory.

A total of 243 skill development training programs were organized by IPC in which a total of 14354 participants were benefited from these training programs.

The details of training programs are as under:

## A. NATIONAL TRAINING PROGRAMMES CONDUCTED BY IPC

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| **Pharmacopoeial Trainings** | | | | |
| 1 | 16th-20th September, 2019 | 2nd Skill Development Program on Pharmacopoeial Quality Standard for Pharmaceuticals' | IPC, Ghaziabad | 15 |
| 2 | 8th-12th July, 2019 | 1st Skill Development Program on Pharmacopoeial Quality Standard for Pharmaceuticals' | IPC, Ghaziabad | 10 |
| 3 | 26th July, 2019 | 2nd IPC Interactive Meet on Pharmacopoeia Standards | Food & Drugs Administration, Goa | 85 |
| **Phytopharmaceuticals Trainings** | | | | |
| 4 | 23rd November, 2019 | Zonal Phytopharmaceuticals Education Programme | Jointly conducted by Maharishi Arvind College of Pharmacy, Jaipur, Rajasthan & IPC, Ghaziabad at Maharishi Arvind college of Pharmacy Jaipur, Rajasthan. | 300 |
| 5 | 23rd November, 2019 | Workshop on development of Monographs of Herbal drugs and phytopharmaceuticals | Abhilashi College of Pharmacy, Mandi Himachal Pradesh | 110 |
| | | | | |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 6. | 22nd September, 2019 | Zonal Awareness Programme (North Zone) on Herbal drugs and phytopharmaceutical standards, was organized to make aware and upgrade the knowledge of participants, about standard setting procedures adopted by IPC "Phytopharmaceuticals and herbal drugs monograph drafting, verification and validation | Abhilashi College of Pharmacy, Mandi, Himachal Pradesh | 105 |
| 7 | 7th September, 2019 | Zonal Awareness Programme (West Zone) on Herbal drugs and phytopharmaceutical standards, was organized to make aware and upgrade the knowledge of participants, about standard setting procedures adopted by IPC | Parul University, Vadodara, Gujrat | 74 |
| 8 | 5th-9th August, 2019 | Provided hands-on-training on analytical instruments to the participants of 3rd Residential Course on "Phytopharmaceuticals and herbal drugs monograph drafting, verification and validation | IPC, Ghaziabad | 28 |
| 9 | 22nd -26th April, 2019 | Provided hands-on-training on analytical instruments to the participants of 2nd Residential Course on "Phytopharmaceuticals and herbal drugs monograph drafting, verification and validation | IPC, Ghaziabad | 43 |
| **Laboratory Management System and Internal Audit** | | | | |
| 10 | 10th-13th February 2020 | Four-days training on Laboratory Management System and Internal Audit (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) As per ISO/IEC 17025:2017 | IPC, Ghaziabad | 43 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 11 | 29th April 2019 to 03rd May 2019 | 9th one-week Advance Training Programme on High Performance Liquid Chromatography (HPLC) and Dissolution Test Apparatus used for Drugs & Pharma Analysis | IPC, Ghaziabad | 44 |
| **Sensitization/Awareness Programmes Conducted by AMCs (Including PvPI, IPC Sponsored Seminars/CMEs)** | | | | |
| 12 | 27th March, 2020 | Sensitization on Pharmacovigilance and ADR Reporting | Vallabhbhai Patel Chest Institute (VPCI), University of Delhi, Guru Tegh Bhadur Road, New Delhi | 10 |
| 13 | 21st March, 2020 | Recent updates in Pharmacovigilance and HCQ reporting ADR Reporting Form | Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education & Research,, Dhanvantri Nagar, Gorimedu | 27 |
| 14 | 20th March, 2020 | Pharmacovigilance Basics and ADR Reporting form fillings | Madurai Medical College, Alwarpuram, Madurai | 42 |
| 15 | 19th March, 2020 | NTCP review meet on ADR collection | Gandhi Medical College, Musheerabad, Secundrabad | 30 |
| 16 | 12th March, 2020 | Sensitization on Pharmacovigilance and ADR Reporting | Gandhi Medical College, Musheerabad, Secundrabad | 33 |
| 17 | 11th March, 2020 | Pharmacovigilance and ADR Reporting Sensitization | Madurai Medical College, Alwarpuram, Madurai | 40 |
| 18 | 06th March, 2020 | Pharmacovigilance Programme of India Sensitization and ADR Reporting From filling | Madras Medical College, E.V.R Periyar Salai, Park Town, Chennai-600003 | 47 |
| 19 | 27th February, 2020 | Importance of PvPI , ADR Form Filling And Reporting | Tripura Medical College & Dr. BRAM Teaching Hospitals, Hapania, Agartala-799014 | 35 |
| 20 | 27th February, 2020 | Sensitisation programme on Pharmacovigilance and ADR REPORTING FORM for nursing students | Institute of Liver and Biliary Sciences, D-1, Vasant Kunj, New Delhi-110070 | 30 |
| 21 | 25th February, 2020 | Sensitisation of ADR reporting to Pharm D students | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota,Guntur-522004 | 08 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 22 | 25th February, 2020 | PvPI and ADR form filling | All India Institute of Medical Sciences, Tatibandh, GE Road, Raipur, Chhattisgarh-492099 | 7 |
| 23 | 25th February, 2020 | Importance of PvPI , ADR Form Filling And Reporting | Tripura Medical College & Dr. BRAM Teaching Hospitals, Hapania, Agartala-799014 | 27 |
| 24 | 24th February, 2020 | Importance of PvPI , ADR Form Filling And Reporting | Tripura Medical College & Dr. BRAM Teaching Hospitals, Hapania, Agartala-799014 | 30 |
| 25 | 24th to 26th February, 2020 | ADR reporting and maintenance of records in relation to NABH accreditation | RD Gardi Medical College, Agar Road, Surasa , Ujjain -456006 | 270 |
| 26 | 22nd February, 2020 | ADR reporting awareness of PvPI | Institute of Medical Sciences, Banaras Hindu University, Varanasi-221005 | 158 |
| 27 | 21st February, 2020 | Awareness session on Pharmacovigilance | Dr. Ram Manohar Lohia Institute of Medical Sciences, Vibhuti Khand, Gomti Nagar, Lucknow-226010 | 50 |
| 28 | 20th February, 2020 | ADR reporting awareness of PvPI | Institute of Medical Sciences Banaras Hindu University, Varanasi-221005 | 132 |
| 29 | 19th February, 2020 | ADR reporting awareness of PvPI | Institute of Medical Sciences Banaras Hindu University, Varanasi-221005 | 174 |
| 30 | 17th February, 2020 | Sensitisation programme on Pharmacovigilance and ADR REPORTING FORM for nursing students | Tripura Medical College & Dr. BRAM Teaching Hospitals, Hapania, Agartala-799014 | 15 |
| 31 | 15th February, 2020 | Pharmacovigilance programme of India and hand on session for filling ADR reporting | Amrita Institute of Medical Sciences, Kochi, Kerala-68204 | 40 |
| 32 | 15th February, 2020 | ADR reporting awareness of PvPI | Institute of Medical Sciences Banaras Hindu University, Varanasi-221005 | 28 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 33 | 14th February, 2020 | Pharmacovigilance and ADR REPORTING FORM | North Eastern Indira Gandhi Regional Institute of Health & Medical Sciences, Mawdiangdiang, Shillong-793018 | 42 |
| 34 | 13th February, 2020 | 8th Pharmacovigilance committee | North Delhi Municipal Corporation Medical College and Hindu Rao Hospital, Malka Ganj, Delhi-110007 | 06 |
| 35 | 12th February, 2020 | Pharmacovigilance and ADR reporting | Dr. Rajendra Prasad Govt. Medical College, Kangra, Tanda-176001 | 6 |
| 36 | 12th February, 2020 | PvPI and ADR form filling | All India Institute of Medical Sciences, Tatibandh, GE Road, Raipur, Chhattisgarh-492099 | 25 |
| 37 | 10th February, 2020 | PvPI and ADR form filling | All India Institute of Medical Sciences, Tatibandh, GE Road, Raipur, Chhattisgarh-492099 | 15 |
| 38 | 10th February, 2020 | Sensitisation programme on Pharmacovigilance and ADR reporting | Kurnool Medical College, Budhawarpet, Kurnool-518002 | 67 |
| 39 | 08th February, 2020 | Workshop on concept of PV for good PV Practices | Rangaraya Medical College, Kakinada, Andhra Pradesh-533001 | 154 |
| 40 | 08th February, 2020 | PvPI and ADR form filling | All India Institute of Medical Sciences, Tatibandh, GE Road, Raipur, Chhattisgarh-492099 | 7 |
| 41 | 07th February, 2020 | Pharmacovigilance and ADR reporting | Dr. Rajendra Prasad Govt. Medical College, Kangra, Tanda-176001 | 10 |
| 42 | 04th February, 2020 | Sensitisation programme on Pharmacovigilance and ADR REPORTING FORM Filling | Sarojini Naidu (S. N) Medical College, Moti Katra, Agra-282002 | 129 |
| 43 | 04th to 06th February, 2020 | National Deworming day Awareness | Vallabhbhai Patel Chest Institute (VPCI), University of Delhi, Guru Tegh Bhadur Road, New Delhi -110007 | 50 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 44 | 31st January, 2020 | Pharmacovigilance : Introduction and Methods of Reporting an ADR/AE | Hamdard Institute of Medical Sciences and Research, Hamdard Nagar, New Delhi -110062 | 45 |
| 45 | 31st January, 2020 | Sensitization programme on Adverse drug reaction monitoring and reporting | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur-522004 | 250 |
| 46 | 28th January, 2020 | Pharmacovigilance sensitisation Programme | Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education & Research,, Dhanvantri Nagar, Gorimedu-605006 | 128 |
| 47 | 24th to 25th January, 2020 | Intro PV, ADR form filling with case processing in VigiFlow and PvPI App, Causality Assessment and ward visit | C/o Department of Pharmacology, 3rd Floor,Sri Aurobindo Institute of Medical Sciences (SAIMS), Medical College PGI, Indore-Ujjain Highway, INDORE (M.P.)- 453555 | 4 |
| 48 | 25th January, 2020 | Pharmacovigilance in Tuberculosis | Govt. Kilpauk Medical College, Perambur Purasawalkam, Chennai-600010 | 50 |
| 49 | 24th January, 2020 | PvPI and reporting of Adverse drug reaction | Govt. Kilpauk Medical College, Perambur Purasawalkam, Chennai-600010 | 70 |
| 50 | 24th January, 2020 | Adverse event following Immunization ( AEFI) and Materioviligilance Programme of India (MvPI) | Madras Medical College, E.V.R Periyar Salai, Park Town, Chennai-600003 | 50 |
| 51 | 23rd January, 2020 | Pharmacovigilance in clinical trials | Govt. Kilpauk Medical College, Perambur Purasawalkam, Chennai-600010 | 70 |
| 52 | 22nd January, 2020 | Awareness about how to fill ADR form | All India Institute of Medical Sciences, Phulwari Sharif, Patna-801505 | 08 |
| 53 | 22nd January, 2020 | Regulatory aspects of Pharmacovigilance | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu-600001 | 150 |
| 54 | 22nd January, 2020 | Importance of ADR reporting and emphasis on PvPI with modes of ADR reporting | Madras Medical College, E.V.R Periyar Salai, Park Town, Chennai-600003 | 34 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 55 | 20th January, 2020 | Sensitisation on Pharmacovigilance and ADR reporting | Gandhi Medical College, Musheerabad, Secundrabad-500003 | 14 |
| 56 | 18th January, 2020 | Reporting of ADR | RD Gardi Medical College, Agar Road, Surasa , Ujjain -456006 | 13 |
| 57 | 18th January, 2020 | Sensitization programme on PV, AEPI,HvPI and ADR reporting for General Medicine Post graduates and staff | Kurnool Medical College, Budhawarpet, Kurnool-518002 | 24 |
| 58 | 13th January, 2020 | Sensitisation on Adverse drug reaction | Gandhi Medical College, Musheerabad, Secundrabad-500003 | 14 |
| 59 | 11th January, 2020 | Awareness about how to fill and submission of ADR form | All India Institute of Medical Sciences, Phulwari Sharif, Patna-801505 | 05 |
| 60 | 10thJanuary, 2020 | Sensitization programme on Adverse drug reaction monitoring and reporting | Andhra Medical College, King George Hospital (KGH), Jagadamba Area, KGH Down Road, Maharanipeta, Visakhapatnam-530002 | 46 |
| 61 | 10th January, 2020 | 13thregional workshop on PV and establishment of PV system in pharmaceutical industries – A way forward | C/o Department of Pharmacology, 3rd Floor, Sri Aurobindo Institute of Medical Sciences (SAIMS), Medical College PGI, Indore-Ujjain Highway, INDORE (M.P.)- 453555 | 35 |
| 62 | 07th January, 2020 | Significance of PV in management of TB | RD Gardi Medical College, Agar Road, Surasa , Ujjain -456006 | 70 |
| 63 | 07th January, 2020 | ADR reporting Awareness of Pvpi, AEFI, MvPI | Institute of Medical Sciences, Banaras Hindu University, Varanasi-221005 | 56 |
| 64 | 06th January, 2020 | Sensitisation on Rational drug use | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24,Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, U.P-244001 | 19 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 65 | 04th January, 2020 | Pharmacovigilance an overview | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu-600001 | 55 |
| 66 | 03rd January, 2020 | Sensitization programme on Adverse drug reaction monitoring and reporting | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur-522004 | 06 |
| 67 | 02nd January, 2020 | Sensitisation on Drug Alerts | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24,Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, U.P-244001 | 20 |
| 68 | 28th December, 2019 | Pharmacovigilance Overview | Nilratan Sircar Medical College, Acharya Jagdish Chandra Bose Road, Kolkata | 24 |
| 69 | 27th December, 2019 | PvPI and ADR Reporting | Govt. Kilpauk Medical College, Perambur Purasawalkam, Chennai | 8 |
| 70 | 26th December, 2019 | Demonstration of New Vigiflow | North Delhi Municipal Corporation Medical College and Hindu Rao Hospital, Malka Ganj, Delhi | 25 |
| 71 | 24th December, 2019 | Sensitization on Drug Alert | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24,Bagarpur, Delhi Road, Moradabad | 22 |
| 72 | 24th December, 2019 | Sensitization and Practice session ADR to UG Health Care | Gandhi Medical College, Musheerabad, Secundrabad | 62 |
| 73 | 20th December, 2019 | Pharmacovigilance Sensitization Programme | All India Institute of Medical sciences, Virbhadra road, Rishikesh | 60 |
| 74 | 20th December, 2019 | Pharmacovigilance: Introduction & Methods of Reporting | Hamdard Institute of Medical Sciences and Research, Hamdard Nagar, New Delhi | 30 |
| 75 | 19th December, 2019 | Sensitization and Practice session ADR to UG Health Care | Gandhi Medical College, Musheerabad, Secundrabad | 59 |
| 76 | 19th December, 2019 | Pharmacovigilance Programme of India and Importance of ADR Reporting | Amrita Institute of Medical Sciences, Kochi, Kerala | 51 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 77 | 18th December, 2019 | Reporting of ADRS | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur | 5 |
| 78 | 17th December, 2019 | Sensitization and Awareness Activity on reporting an ADR | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu | 12 |
| 79 | 13th December, 2019 | Pharmacovigilance Sensitization Programme | All India Institute of Medical sciences, Virbhadra road, Rishikesh | 60 |
| 80 | 13th December, 2019 | ADR Reporting | Govt. T.D. medical college, Vandanam, Alappuzha | 6 |
| 81 | 13th December, 2019 | Reporting of ADRS | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur | 10 |
| 82 | 13th December, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance and ADRs Reporting | JN Medical College, Aligarh Muslim University, Aligarh | 14 |
| 83 | 12th December, 2019 | Awareness About Basics of Pharmacovigilance | All India Institute of Medical Sciences, Phulwari Sharif, Patna | 12 |
| 84 | 09th December, 2019 | Pharmacovigilance Sensitization Programme | All India Institute of Medical sciences, Virbhadra road, Rishikesh | 60 |
| 85 | 06th December, 2019 | Pharmacovigilance Sensitization Programme | All India Institute of Medical sciences, Virbhadra road, Rishikesh | 60 |
| 86 | 06th December, 2019 | Reporting of ADR and Introduction to Suspected ADR Reporting Form | Sardar Patel Medical College, SP Medical College Rd, Sardar Patel Colony, Bikaner | 15 |
| 87 | 05th December, 2019 | Pharmacovigilance Needs and basics and hand on training on ADR reporting form by case report | Kalpana Chawla Govt. Medical College, Karnal, Haryana | 33 |
| 88 | 05th December, 2019 | Anti Microbial Drug Resistance | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24, Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, U.P | 51 |
| 89 | 04th December, 2019 | Hands on Training to Fill ADR Reporting Form | JN Medical College, Aligarh Muslim University, Aligarh | 40 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 90 | 04th December, 2019 | PvPI and ADR Reporting | Govt. Kilpauk Medical College, Perambur Purasawalkam, Chennai | 12 |
| 91 | 30th November, 2019 | Workshop on Pharmacovigilance, Heamovigilance and AEFI | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur | 130 |
| 92 | 30th November, 2019 | Compensation for Adverse Event and SAE | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu | 50 |
| 93 | 29th November, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance and ADR Reporting | Uttar Pradesh University of Medical Sciences, Saifai, Etawah | 77 |
| 94 | 28th November, 2019 | Pharmacovigilance Programme of India | All India Institute of Medical Sciences, Tatibandh, GE Road, Raipur, Chhattisgarh | 36 |
| 95 | 28th November, 2019 | Sensitization on Adverse Drug Events | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24,Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, U.P | 14 |
| 96 | 27th November, 2019 | Pharmacovigilance and Its need in Ayurvedic | All India Institute of Medical Sciences, Saket Nagar, Bhopal | 40 |
| 97 | 27th November, 2019 | Pharmacovigilance and ADR Reporting and Form Filling exercise | Indira Gandhi Medical College & Research Institute, Kadirkamam | 290 |
| 98 | 26th November, 2019 | Importance of Pharmacovigilance and Modes of ADR Reporting | Madras Medical College, E.V.R Periyar Salai, Park Town, Chennai | 29 |
| 99 | 26th November, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance and ADR Reporting | Uttar Pradesh University of Medical Sciences, Saifai, Etawah | 70 |
| 100 | 22nd November, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance and ADR Reporting | Uttar Pradesh University of Medical Sciences, Saifai, Etawah | 47 |
| 101 | 21st November, 2019 | Pharmacovigilance : A tool to Ensure Drug Safety | Hamdard Institute of Medical Sciences and Research, Hamdard Nagar, New Delhi | 78 |
| 102 | 20th November, 2019 | Pharmacovigilance and AEFI | Kurnool Medical College, Budhawarpet, Kurnool-518002 | 95 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 103 | 20th November, 2019 | Pharmacovigilance an Overview | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu | 120 |
| 104 | 19th November, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance and ADR Reporting | Uttar Pradesh University of Medical Sciences, Saifai, Etawah | 92 |
| 105 | 19th November, 2019 | Pharmacovigilance and Drug Safety | Govt. Kilpauk Medical College, Perambur Purasawalkam, Chennai | 60 |
| 106 | 19th November, 2019 | Pharmacovigilance Programme of India and Importance of ADR Reporting | Amrita Institute of Medical Sciences, Kochi, Kerala | 64 |
| 107 | 15th November, 2019 | Vaccine Pharmacovigilance Surveillance and AEFI | Osmania medical College, Koti, Hyderabad | 100 |
| 108 | 14th November, 2019 | Training on Pharmacovigilance Programme of India | SDS Tuberculosis Research Centre & Rajiv Gandhi Institute of Chest Disease, Someshwaranagar 1st Main Road, Bengaluru | 27 |
| 109 | 12th November, 2019 | Pharmacovigilance Highlighted the importance, their role of ADR reporting and also filling of the suspected ADR | S. V. Medical College, Alipiri Road, Tirupati | 21 |
| 110 | 11th November, 2019 | Pharmacovigilance Highlighted the importance, their role of ADR reporting and also filling of the suspected ADR | S. V. Medical College, Alipiri Road, Tirupati | 21 |
| 111 | 08th November, 2019 | Advance Level Training on Pharmacovigilance Cum Coordinator Meeting for M.P & C.G. | All India Institute of Medical Sciences, Saket Nagar, Bhopal | 48 |
| 112 | 07th November, 2019 | Hands on Training to ADR form Filling | Madurai Medical College, Alwarpuram, Madurai | 130 |
| 113 | 07th November, 2019 | Pharmacovigilance Programme of India and Importance of ADR Reporting and Materiovigilance Programme of India | Amrita Institute of Medical Sciences, Kochi, Kerala | 6 |
| 114 | 06th November, 2019 | Sensitization on Drug Alert | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24, Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, U.P | 21 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 115 | 04th November, 2019 | Pharmacovigilance and ADR Reporting | Madurai Medical College, Alwarpuram, Madurai | 130 |
| 116 | 31st October, 2019 | Sensitization Programme on PvPI | Rangaraya Medical College, Kakinada | 32 |
| 117 | 31st October, 2019 | Training Programme for patient safety | SDS Tuberculosis Research Centre & Rajiv Gandhi Institute of Chest Disease, Someshwaranagar | 42 |
| 118 | 25th October, 2019 | Sensitization on drug alert | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, Moradabad | 18 |
| 119 | 24th October, 2019 | CME on Pharmacovigilance | Govt. Medical College, Gandhinagar | 98 |
| 120 | 23rd October, 2019 | Importance of Pharmacovigilance | Nizam Institute of Medical Sciences, Punjagutta Main Road, Hyderabad | 50 |
| 121 | 01st October, 2019 & 23rd October, 2019 | Monitoring , Reporting &Documentation of ADRs ,AEs to PVPI | Osmania medical College, Koti, Hyderabad | 300 |
| 122 | 22nd October, 2019 | Sensitization: ADR | Gandhi Medical College, Secundrabad | 200 |
| 123 | 21st October, 2019 | Awareness ADRs Reporting | Institute of Medical Sciences, Banaras Hindu University, Varanasi | 147 |
| 124 | 20th October, 2019 | Importance of Pharmacovigilance | Madras Medical College | 136 |
| 125 | 19th October, 2019 | IPC overview & ADR Form Filling | Jawahar Lal Nehru Medical College & Associated Hospital, Ajmer | 61 |
| 126 | 17th October, 2019 | Causality assessment | Jawahar Lal Nehru Medical College & Associated Hospital, Ajmer | 138 |
| 127 | 15th October, 2019 | Awareness & Sensitization activity | Govt. Kilpauk Medical College, Perambur | 150 |
| 128 | 14th October, 2019 | Pharmacovigilance | Jawahar Lal Nehru Medical College & Associated Hospital, Ajmer | 133 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 129 | 14th October, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance | Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education & Research,, Dhanvantri Nagar, Gorimedu | 43 |
| 130 | 11th October, 2019 | Basics and concept of Pharmacovigilance | Kurnool Medical College, Budhawarpet | 27 |
| 131 | 10th October, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24, Bagarpur | 18 |
| 132 | 10th October, 2019 | Pharmacovigilance | S. V. Medical College, Alipiri Road, Tirupati | 100 |
| 133 | 10th October, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance | Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education & Research, Dhanvantri Nagar, Gorimedu | 12 |
| 134 | 07th October, 2019 | Awareness of ADR | SMS Medical College, Jawaharlal Nehru Marg, Jaipur | 400 |
| 135 | 04th October, 2019 | Importance of ADR | SMS Medical College, Jawaharlal Nehru Marg, Jaipur | 50 |
| 136 | 03rd October, 2019 | Pharmacovigilance | S. V. Medical College, Alipiri Road, Tirupati | 30 |
| 137 | 28th September, 2019 | Introduction on Pharmacovigilance Programme of India and ADR Reporting | SMS Medical College, Jawaharlal Nehru Marg, Jaipur | 138 |
| 138 | 27th September, 2019 | Workshop on ADR form Filling and Causality Assessment | Madurai Medical College, Alwarpuram, Madurai | 200 |
| 139 | 27th September, 2020 | Pharmacovigilance & Reporting of ADRs | Kurnool Medical College, Budhawarpet, Kurnool | 124 |
| 140 | 27th September, 2019 | Sensitization Programme on Pharmacovigilance and ADR Reporting | Rangaraya Medical College, Kakinada, Andhra Pradesh | 29 |
| 141 | 25th September, 2019 | CME/Training programmes on Pharmacovigilance | PSG Institute of Medical Sciences & Research, Anna Nagar, Coimbatore | 81 |
| 142 | 20th September, 2019 | Overview of Pharmacovigilance Programem of india | Nizam Institute of Medical Sciences, Punjagutta Main Road, Hyderabad | 20 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 143 | 18th September, 2019 | Sensitization Programme on Pharmacovigilance and ADR Reporting form filling | All India Institute of Medical Sciences, Phulwari Sharif, Patna | 40 |
| 144 | 13th September, 2019 | Introduction on Pharmacovigilance Programme of India and ADR Reporting | SMS Medical College, Jawaharlal Nehru Marg, Jaipur | 58 |
| 145 | 10th September, 2019 | Pharmacovigilance Awareness and Vaccine Safety Surveillance | Indira Gandhi Medical College & Research Institute, Kadirkamam | 95 |
| 146 | 07th September, 2019 | Workshop on Pharmacovigilance as a part of APPSCON 2019 | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur | 140 |
| 147 | 07th September, 2019 | VIGIPHARM_2919 Topic : Overview of Pharmacovigilance & Vaccine Pharmacovigilance | Madras Medical College, E.V.R Periyar Salai, Park Town, Chennai | 122 |
| 148 | 04th September, 2019 | Training programme on PV,MVPI,AEFI and ADR Reporting | SMS Medical College, Jawaharlal Nehru Marg, Jaipur | 42 |
| 149 | 03rd September, 2019 | 1 day National Level Programme PvPI and ADR Reporting Form Filling. | SDS Tuberculosis Research Centre & Rajiv Gandhi Institute of Chest Disease, Someshwaranagar, 1st Main Road, Bengaluru | 300 |
| 150 | 29th August, 2019 | Hands on Training on ADR Reporting | Jawahar Lal Nehru Medical College & Associated Hospital, Ajmer, Rajasthan | 105 |
| 151 | 28th August, 2019 | Awareness and Sensitization Activity ( ADR Monitoring Antipsychotic drugs ) | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu | 300 |
| 152 | 27th August, 2019 | Awareness and Sensitization Activity (Introduction on Pharmacovigilance ) | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu | 220 |
| 153 | 24th August, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance ADR due to albendazole | Sarojini Naidu (S. N) Medical College, Moti Katra, Agra | 120 |
| 154 | 22nd August, 2019 | Sensitization on Adverse effect | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24, Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, U.P. | 24 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 155 | 13th August, 2019 | Sensitization on Drug alert | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24, Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, U.P. | 21 |
| 156 | 08th August, 2019 | Pharmacovigilance Committee cum Orientation Programme on Pharmacovigilance training for all departments | Madras Medical College, E.V.R. Periyar Salai, Park Town, Chennai | 12 |
| 157 | 03rd August, 2019 | Pharmacovigilance in India and Importance of ADR/AE of antibiotic resistance quality defect related ADRs | Osmania medical College, Koti, Hyderabad | 40 |
| 158 | 31st July, 2019 | ADR Reporting System in India under PvPI | Jawahar Lal Nehru Medical College & Associated Hospital, Ajmer, Rajasthan | 19 |
| 159 | 29th July, 2019 | Sensitization of Drug Alert | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24,Bagarpur, Delhi Road, Moradabad | 9 |
| 160 | 25th July, 2019 | ADR Reporting System in India under PvPI | Jawahar Lal Nehru Medical College & Associated Hospital, Ajmer, Rajasthan | 07 |
| 161 | 25th July, 2019 | Signal detection and risk management in PvPI | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu | 150 |
| 162 | 18th July, 2019 | Sensitization on Pharmacovigilance | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24,Bagarpur, Delhi Road, Moradabad | 88 |
| 163 | 13th July, 2019 | ADR Reporting System in India under PvPI | Jawahar Lal Nehru Medical College & Associated Hospital, Ajmer, Rajasthan | 21 |
| 164 | 09th July, 2019 | ADR Reporting System in India under PvPI | Jawahar Lal Nehru Medical College & Associated Hospital, Ajmer, Rajasthan | 07 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 165 | 09th July, 2019 | Awareness programme on PvPI and AEFI and MvPI for ADR Reporting | Muzaffarnagar Medical College & Hospital, opp. Begrajpur Industrial Area, Ghasipur, Muzaffarnagar | 27 |
| 166 | 04th July, 2019 | History of Pharmacovigilance nad emphasises of ADR reporting under PvPI & Modes of ADR reporting under PvPI | Madras Medical College, E.V.R. Periyar Salai, Park Town, Chennai | 09 |
| 167 | 29thJune, 2019 | Workshop on Pharmacovigilance and AEFI | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur | 112 |
| 168 | 26th June, 2019 | Sensitization Programme on Pharmacovigilance to ART center staff | Gandhi Medical College, Musheerabad, Secundrabad | 10 |
| 169 | 25th June, 2019 | Conducted awareness programme on Pharmacovigilance to clinicians of Gov general Hospital | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur | 65 |
| 170 | 20th June, 2019 | Sensitizing to Pharm D Student how to established ADR Monitoring Centre | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur | 4 |
| 171 | 20th June, 2019 | Orientation programme of Vaccine Pharmacovigilance | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu | 95 |
| 172 | 19th June, 2019 | Sensitization to rePort ADRs for RNTCP. chittoor Health care professionals at mandal meeting, conference' Hall' TBCD, SUVRRGH, TiruPati | S. V. Medical College, Alipiri Road , Tirupati, Chittoor District-517507 | 35 |
| 173 | 18th June, 2019 | Conducted awareness programme on Pharmacovigilance and rational drug therapy for post gradates | Guntur Medical College, Kanna Vari Thota, Guntur | 52 |
| 174 | 18th June, 2019 | Pharmacovigilance Highlighted the importance, their role of Monitoring and reporting of ADRs, filling of suspected ADR form | S. V. Medical College, Alipiri Road, Tirupati, Chittoor -517507 | 30 |
| 175 | 13th June, 2019 | Sensitization Programme on Pharmacovigilance to Gov Nursing Staff | Gandhi Medical College, Musheerabad, Secundrabad | 44 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 176 | 08th June, 2019 | Causality Assessment case series | S. V. Medical College, Alipiri Road, Tirupati, Chittoor -517507 | 190 |
| 177 | 06th June, 2019 | Sensitization Programme on Pharmacovigilance | JN Medical College, Aligarh Muslim University, Aligarh- 202002 | 12 |
| 178 | 03rd June, 2019 | Awareness and Sensitization activity | Govt. Kilpauk Medical College, Perambur Purasawalkam, Chennai | 31 |
| 179 | 01st June, 2019 | Pharmacovigilance Highlighted the importance, theirrole of monitoring and reportingof ADRs and also hands ontraining was given to fill thesuspected ADR form | S. V. Medical College, Alipiri Road, Tirupati, Chittoor -517507 | 190 |
| 180 | 24th May, 2019 | ADR Reporting and Pharmacovigilance Programme of India | Amrita Institute of Medical Sciences, Kochi, Kerala | 08 |
| 181 | 22nd May, 2019 | Introduction to Pharmacovigilance Programme of India and ADR form filling | Maharishi Markandeshwar Institute of Medical Sciences and Research, Mullana, Ambala | 16 |
| 182 | 20th May, 2019 | ADR Reporting and Causality Assessment | Madurai Medical College, Alwarpuram, Madurai | 10 |
| 183 | 20th May, 2019 | Pharmacovigilance ADR Reporting | Nizam Institute of Medical Sciences, Punjagutta Main Road, Hyderabad | 121 |
| 184 | 14th May, 2019 | Antibiotics related ADRs and recent updates by PvPI & MvPI | BPS GMC for women, Khanpur Kalan, Sonepat | 12 |
| 185 | 14th May, 2019 | Hands on training on ADR Reporting | North Delhi Municipal Corporation Medical College and Hindu Rao Hospital, Malka Ganj | 41 |
| 186 | 10th May, 2019 | Clinical Importance of Pharmacovigilance | Govt Stanley Medical College, Old Jail road, Royapuram, Chennai, Tamilnadu | 26 |
| 187 | 09th May, 2019 | Different mode of ADR Reporting forms and Causality Assessment | Madras Medical College, E.V.R. Periyar Salai, Park Town, Chennai | 07 |
| 188 | 08th May, 2019 | Pharmacovigilance Programme of India and Spontaneous Reporting | Madras Medical College, E.V.R. Periyar Salai, Park Town, Chennai | 04 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 189 | 08th May, 2019 | Pharmacovigilance And ADR Reporting Form | Kurnool Medical College, Budhawarpet, Kurnool | 56 |
| 190 | 08th May, 2019 | Pharmacovigilance ADR Reporting | Madurai Medical College, Alwarpuram, Madurai | 145 |
| 191 | 07th May, 2019 | Basic of Pharmacovigilance and ADR Reporting | Sarojini Naidu (S. N.) Medical College, Moti Katra, Agra-282002 | 06 |
| 192 | 02nd May, 2019 | Awareness of Pharmacovigilance and ADR Reporting System | Jawahar Lal Nehru Medical College& Associated Hospital, Ajmer, Rajasthan | 51 |
| 193 | 29th April, 2019 | Sensitization Programme on ADR Reporting | North Delhi Municipal Corporation Medical College and Hindu Rao Hospital, Malka Ganj | 08 |
| 194 | 26th April, 2019 | Sensitization on Adverse drug Reaction | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24,Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, U.P | 25 |
| 195 | 26th April, 2019 | Basic of Pharmacovigilance and ADR Reporting | Sarojini Naidu (S. N) Medical College, Moti Katra, Agra | 11 |
| 196 | 20th to 23rd April, 2019 | Seminar on Pharmacovigilance and ADR Reporting Form Filling | Tripura Medical College & Dr. BRAM Teaching Hospitals, Hapania, Agartala | 88 |
| 197 | 16th April, 2019 | Pharmacovigilance and Pharmacovigilance Programme of India with an emphasises on Spontaneous Reporting System & Different mode of ADR reporting in the PvPI System and Causality Assessment. | Madras Medical College, E.V.R. Periyar Salai, Park Town, Chennai | 33 |
| 198 | 12th April, 2019 | Sensitization Programme on ADR Reporting | 12th April, 2019 Sensitization Programme on ADR Reporting JN Medical College, Aligarh Muslim University, Aligarh | 12 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 199 | 10th April, 2019 | Sensitization on Drug Alert | Teerthanker Mahaveer Medical College and Research Centre, N.H-24,Bagarpur, Delhi Road, Moradabad, | 25 |
| 200 | 22nd October, 2019 | Training Program on vaccine Pharmacovigilance and ADR and AEF Survigilance | Govt. T.D. Medical College, Vandanam, Alappuzha | 58 |
| **Regional Workshops Conducted for MAHs** | | | | |
| 201 | 10th Jan 2020 | 13th Regional workshop on Pharmacovigilance and Establishment of Pharmacovigilance System in Pharmaceutical Industries - A Way Forward" for MAHs | Sri Aurobindo Institute of Medical Sciences (SAIMS), Indore | 32 |
| 202 | 29th Nov 2019 | 12th Regional workshop on Pharmacovigilance and Establishment of Pharmacovigilance System in Pharmaceutical Industries - A Way Forward" for MAHs | Central Drug Testing Laboratory (CDTL), Mumbai | 33 |
| 203 | 28th Aug 2019 | 11th Regional Workshop on Pharmacovigilance and establishment of Pharmacovigilance system in pharmaceutical industries a way forward | CSIR- Centre for Cellular and Molecular Biology (CCMB), Hyderabad | 46 |
| 204 | 12th July 2019 | 10th Regional Workshop on Pharmacovigilance and establishment of Pharmacovigilance system in pharmaceutical industries a way forward | CSIR - Institute of Microbial Technology (IMTech), Chandigarh | 27 |
| 205 | 9th May 2019 | 9th Regional Workshop on Pharmacovigilance and establishment of Pharma-covigilance system in pharma-ceutical industries a way forward | Yashoda Hospital, Ghaziabad | 45 |
| **PV Training Programme for NABH Accredited Hospitals** | | | | |
| 206 | 27th Sep 2019 | Workshop-cum-Training on Pharmacovigilance for NABH Accredited Hospitals | Fortis Hospital, Kolkata | 44 |
| 207 | 26th July 2019 | Workshop-cum-Training on Pharmacovigilance for NABH Accredited Hospitals | Yashoda Hospital, Ghaziabad | 45 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| **Induction-cum-training Programme for Newly recruited PV-Associates and Newly Appointed AMC Coordinators** | | | | |
| 208 | 30th July to 2nd August, 2019 | Induction-cum-training Programme | IPC, Ghaziabad | 25 |
| 209 | 1st to 5th July, 2019 | Induction-cum-training Programme | IPC, Ghaziabad | 20 |
| 210 | 1st & 2nd July, 2019 | Induction-cum-training Programme | IPC, Ghaziabad | 15 |
| **Skill Development Programme on Pharmacovigilance organized** | | | | |
| 211 | 9th to 13th Dec 2019 | 14th Skill Development Programme on Pharmacovigilance of Medical Products | IPC, Ghaziabad | 28 |
| 212 | 23rd to27th Sep 2019 | 13th Skill Development Programme on Pharmacovigilance of Medical Products | IPC, Ghaziabad | 51 |
| 213 | 15th to 19th July, 2019 | 12th Skill Development Programme on Pharmacovigilance of Medical Products | IPC, Ghaziabad | 18 |
| **Advance-Level Training-cum-Coordinator's meet organized by Regional Training Centres of PvPI** | | | | |
| 214 | 1st December, 2019 | Advance-level training programmes | Post Graduate Institute of Medical Sciences and Research (PGIMER), Chandigarh | 107 |
| 215 | 8th November, 2019 | Advance-level training programmes | All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), Bhopal, Madhya Pradesh | 48 |
| 216 | 14th September, 2019 | Advance-level training programmes | All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), Rishikesh, Uttarakhand | 50 |
| **Miscellaneous Training/Workshops** | | | | |
| 217 | 14th & 15th November, 2019 | Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) Training | IPC, Ghaziabad | 28 |
| 218 | 26 vçSy] 2019 | D;w,e,l ij çf'k{k.k | IPC, Ghaziabad | 29 |
| **Interactive Meetings with MAHs** | | | | |
| 219 | 28th January, 2020 | Interactive meeting on improving the quality of ICSRs & upload errors reports received from MAH | IPC, Ghaziabad | 4 |

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 220 | 23rd January, 2020 | Interactive meeting on improving the quality of ICSRs & upload errors reports received from MAH | IPC, Ghaziabad | 6 |
| 221 | 6th December, 20 19 | Interactive meeting on improving the quality of ICSRs & upload errors reports received from MAH | IPC, Ghaziabad | 2 |
| 222 | 17th September, 2019 | Interactive meeting on improving the quality of ICSRs & upload errors reports received from MAH | IPC, Ghaziabad | 2 |
| 223 | 9th August, 2019 | Interactive meeting on improving the quality of ICSRs & upload errors reports received from MAH | IPC, Ghaziabad | 1 |
| **Materiovigilance Programme of India (MvPI)** | | | | |
| 224 | 19th – 20th September, 2019 | 3rd Induction-cum-Training Programme for newly identified Medical Device Adverse Event Monitoring Center | IPC, Ghaziabad | 25 |
| 225 | 2nd – 3rd May, 2019 | Training programme on Management and ensuring Safety of Medical Devices and Medical Devices Adverse Events | Shastri Bhavan, Chennai | 80 |

| S. No. | Date | Title | No. of Participants |
|---|---|---|---|
| **Pharmacopoeial Trainings** | | | |
| 226 | 4th March, 2020 | ESPS, Marayamuttam, Thriuvananthapuram | 50 |
| 227 | 5th February, 2020 | Sanskar College of Engineering and Technology, Ghaziabad | 40 |
| 228 | 4th February, 2020 | Parul University, Vadodara | 30 |
| 229 | 21st January, 2020 | Sunderdeep College of Pharmacy, Ghaziabad | 70 |
| 230 | 24th December, 2019 | Karpagam Academy of Higher Education, Coimbatore | 57 |
| 231 | 25th November, 2019 | KMCH College of Pharmacy, Coimbatore | 56 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 232 | 6th November, 2019 | Vivek College of Technical Education, Bijnor | 53 |
| 233 | 21st October, 2019 | National Institute of Engineering and Technology, Greater NOIDA | 40 |
| 234 | 16th October, 2019 | IIMT College of Pharmacy, Greater NOIDA | 20 |
| 235 | 11th October, 2019 | HIMT College of Pharmacy, Greater NOIDA | 50 |
| 236 | 4th October, 2019 | GD Goenka University, NOIDA | 61 |
| 237 | 27th September, 2019 | Apeejay Satya University, Gurgaon | 65 |
| 238 | 28th August, 2019 | School of Pharmaceutical & Sciences, MVN University, Palwal | 63 |
| 239 | 18th July, 2019 | School of Pharmaceutical Education and Research, Jamia Hamdard University, Delhi | 55 |
| 240 | 4th July, 2019 | Amity Institute of Pharmacy, Amity University, NOIDA | 10 |
| 241 | 28th May, 2019 | Raj Kumar Goel Institute and Technology, Ghaziabad | 32 |
| 242 | 12th April,2019 | Amity Institute of Pharmacy, Amity University, NOIDA | 27 |

## B. INTERNATIONAL TRAINING

| S. No. | Date | Title | Place | No. of Participants |
|---|---|---|---|---|
| 243 | 24th February to 6th March, 2020 | 6th Asia-Pacific Pharmacovigilance Training Course | Radisson Blu, Kaushambi, Ghaziabad | 14 (6 countries including Bangladesh, India, Nigeria, Philippines, Yemen and Zimbabwe have attended the training programme |

## TOTAL TRAININGS ORGANISED

**(A) National Training Programmes Conducted by IPC:**

| | | |
|---|---|---|
| Total Trainings | : | 242 |
| No. of Participants Trained | : | 14340 |

**(B) International Trainings:**

| | | |
|---|---|---|
| Trainings Organised | : | 01 |
| No. of Participants | : | 14 |

| | | |
|---|---|---|
| **Total No. of Trainings Organised (A+B)** | **:** | **243** |
| **Total No. of Participants (A+B)** | **:** | **14354** |

## STUDENT PROJECTS & TRAININGS IN IPC LABS

Various undergraduate and post graduate students of pharmaceutical sciences and others related disciplines completed their projects/trainings in IPC and details are as given below:

| S. No. | Category | No. of Students |
|---|---|---|
| 1 | Undergraduate Students | 35 |
| 2 | Postgraduate Students | 44 |
| 3 | Ph.D/Research Scholars | 4 |
| 4 | Academicians | 1 |

## PARTICIPATION IN NATIONAL TRAININGS

1. CBT training programme for Host Cell and Process Related Impurity Analysis and Glycan Analysis of Biotherapeutics on 12th December 2019 at IIT Delhi
2. Education Course on Pharmaceutical Stability conducted by USP on 14th & 15th November, 2019 at Courtyard by Marriott Hotel, Mumbai.
3. USP Education Programme on Validation, Verification and Transfer of Analytical Procedures on 26th - 27th September 2019 at Mumbai.
4. Education Course on Validation, Verification and Transfer of Analytical Procedures conducted by USP India on 26th July, 2019 at Gurugram.
5. Demonstration of cIEF and CE-SDS based protein analysis system (Maurice) by Biotechnique on 2nd - 3rd May 2019.

## PARTICIPATION IN INTERNATIONAL TRAININGS

(i) IPC-PvPI officials participated in two-day workshop on Literature Search and Synthesis on Vaccine Safety, which was organized by WHO-India held on 25th & 26th November 2019 at Metropolitan Hotel, Barakhambha Road, New Delhi.

(ii) IPC organized teleconference meeting between IPC and USP official on 29th August, 2019 for discussion of Memorandum of Understanding (MoU).

(iii) IPC officials attended 164th Session Meeting of European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) held on 18th June, 2019 at Strasbourg, France.

(iv) IPC-PvPI officials participated in a two-day workshop on Benefit-Risk Assessment of Medicines and Vaccines

in India which was organized by WHO-India along with National Regulatory Agency, India on 1st to 2nd May 2019 at Hotel Royal Plaza, New Delhi.

(v) IPC-PvPI officials participated in a workshop on Signal Detection and Management which was organized by CDSCO in collaboration with WHO-HQ and WHO-India held on 9th to 12th April 2019 at Hotel Royal Plaza, New Delhi.

(vi) IPC-PvPI officials participated in World Conference on Access to Medical Products -Achieving the Sustainable Development Goals (SDGs 2030) organized by Ministry of Health & Family Welfare (MoHFW), Government of India in collaboration with WHO on 9th to 12th April 2019 at New Delhi.

# 10. INTERNATIONAL COOPERATION

## MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

IPC-USP MoU was renewed on 18th November, 2019 in Nirman Bhawan, New Delhi in the presence of Special Secretary, Shri Arun Singhal, Joint Secretary (Regulation) Dr. M.K. Bhandari and other senior officials of the Ministry & CDSCO.

## WHO BIOWAIVER PROJECT

IPC has participated in the WHO Biowaiver Project for providing a first step towards the BCS-based classification of APIs. The WHO Biowaiver Project started with a pilot phase in January-October, 2018 in which first set of APIs (i.e. Tenofovir, Dolutegravir, Ethionamide) were classified and the outcome was presented to the WHO 53$^{rd}$ Expert Committee and project was endorsed. Thereafter, WHO Expert Committee has prioritized the second set of APIs (N=15) to scale up the project for BCS-based classification; and, accordingly IPC participated in the WHO Biowaiver Project by contributing in the equilibrium solubility experiments on APIs and results have been communicated to the WHO for compilation of report.

## INTERNATIONAL COLLABORATIVE STUDY

IPC participated for analysis of candidate material provided for "International Collaborative Studies organized by National Institute of Biological Standardization and Control (NIBSC), UK to establish the 2$^{nd}$ WHO International Standard for Insulin-like Growth Factor I (IGF-I), recombinant, human, for immunoassay (coded 19/166)".

## VISITS BY NATIONAL & INTERNATIONAL PARTICIPANTS

A total of 11 participants of the WHO EQAAS Workshop at National Institute of Biologicals, NOIDA visited IPC on 5th December, 2019. These included participants from Bhutan, India, Nepal and Thailand.

# 11. PUBLICATION & DOCUMENTATION

The Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has performed the entire gamut of activities related to publication, documentation, sale & distribution of the Indian Pharmacopoeia (IP), National Formulary of India (NFI), Guidance Manual for Compliance of IP, Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutical Drugs and other official publications in a dedicated and professional manner. The official publications of IPC are available for sale & distribution through IPC & its Distribution Network. The list of authorized distributors is available on the website of IPC i.e. www.ipc.gov.in

During the financial year 2019-20, the following official publications were published:

| S. No. | Title of the Publication | Quantity |
|---|---|---|
| 1. | Addendum 2019 to Indian Pharmacopoeia 2018 | 2000 |
| 2. | Annual Report of IPC for the Financial Year 2017-18 | 100 |
| 3. | Annual Report of IPC for the Financial Year 2018-19 | 150 |

## Promotional Activities to enhance awareness of IPC Publications:

(i) A 3D Animated Film on Indian Pharmacopoeia 2018 in HD Format was prepared to create the awareness of IPC products and services to the stakeholders.

(ii) The IPC has actively participated and setup stalls for showcasing of IPC products and resource materials in following conferences/seminars/workshops, etc. for promotional activities.

- 8th Indian Pharma Expo & Business Excellence Awards 2019 held on 16th & 17th July 2019 at Pragati Maidan, (Hall No -12 A) New Delhi.
- Pharma Tech Expo 2020 from 4th to 6th March 2020 at Mumbai.
- 2nd IPC Interactive Meet on Pharmacopoeia Standards Regulatory and Quality Considerations held on 26th July 2019 at FDA, Goa.

(iii) A letter has been sent to Drugs Controller General (I), CDSCO, New Delhi for sensitization of stakeholders for compliance of Indian Pharmacopoeia (IP) 2018.

(iv) A letter has been sent to all Institutions approved by Pharmacy Council of India (PCI) for sensitization on latest edition of Indian Pharmacopoeia (IP) 2018 and its Addendum 2019.

## LIBRARY-CUM-DOCUMENTATION CENTRE

The IPC Library is the well-developed documentation centre for Information resources. This is a special library in the field of drugs and pharmaceutical sciences in the country for catering to the need of the users. The Library has an

excellent collection of Pharmacopoeias of different countries, reference books, scientific journals, documents of National & International standards, non-book materials and e-resources to support IPC for updating regularly the standards of drugs commonly required for the treatment of diseases prevailing in the country.

**Objectives**

The main objectives are as follows:

- To collect, preserve and dissemination of information and resources;
- To build a strong collection in the field of Drugs & Pharmaceutical Sciences, Instrumentation, Pharmacopoeial education, Research & Development and other related areas;
- To promote intellectual growth, creativity by developing collection, facilitating access to technical information resources, critical evaluation skills and offering research assistance; and
- To create hospitable physical and virtual environment for study, research and training.

## Collection Development

Library had procured approx. 138 Nos. of books, CD/DVD/ USB Flash drive, Project report, free publication and approx. 782 Nos. of serials including print journal, e-resources, magazine, newspapers, newsletters, annual reports, etc. during the financial year 2019-20.

## Library & Information Services

Library also collects, organizes and disseminates relevant information and provides valuable consultation and reference services in support of scientific, pharmacopoeial and other related work to its users:

- Selective Dissemination of Information (SDI)
- Database search
- Documentation service
- E-mail alerts
- Indexing and Abstracting
- Internet service
- Literature search
- Newspaper Clipping
- OPAC (Online Public Access Catalogue)
- Reference & Consultation Service
- Reprographic Service
- Resource Sharing/Inter Library Loan

## Library Publications

Library also regularly publishes its publications, which are very useful for the scientists/officers, staff, healthcare professionals and researchers to support R&D and other official work in the organization to enhance the professional knowledge of users. The details are as follows:

- New Digest
- Accession List of Books
- Library Catalogue
- Current Content of books
- Current Holdings
- Article Alert of journals and
- Indexing & Abstracting of journals

## Miscellaneous Work

- Approx. 2646 numbers of journals volumes were bound during the year 2019-20.

- Library has carried out stock verification of books and journals during the year 2019-20.
- Library has worked on the writing off mutilated /damaged/ missing books & Periodicals, old files, etc.
- Library has organized a meeting for "Development of Infrastructure and creating a State-of-the-Art Centre of excellence for Library & Information Resources in Drugs and Pharmaceutical Sciences" at IPC, Ghaziabad.

# 12. SCIENTIFIC MEETINGS & CONFERENCES

## SCIENTIFIC BODY MEETINGS

1. The 42nd Scientific Body Meeting of IPC was conducted on 22nd February, 2020 at IPC, Ghaziabad.
2. The 41st Scientific Body Meeting of IPC was conducted on 20th July, 2019 at IPC, Ghaziabad.

## EXPERT WORKING GROUP MEETINGS

1. Joint Meeting of Expert Working Group-Fixed Dose Combinations & Anti-retroviral Drugs held on 28th February, 2020.
2. Joint Meeting of the Expert Working Groups-Parenteral Preparations & Ophthalmics held on 26th February, 2020.
3. Meeting on new monographs drafted for IP held on 5th & 6th February, 2020 and on 25th & 26th February, 2020.
4. Joint meeting of the Expert Working Groups-Active Pharmaceutical Ingredients & Anti-Cancer Drugs held on 25th February, 2020.
5. Meeting of Expert Working Group and Sub-Group-IP Review on 11th -13th February, 2020.
6. Meeting of Expert Working Group-General Chapters at CDTL-Mumbai on 4th February, 2020.
7. The 2nd Expert Committee Meeting for the revision of Bacterial Endotoxin Limits (BET) in peritoneal dialysis solutions monograph of IP-2018 on 30th January, 2020 at IPC, Ghaziabad.
8. The 5th Meeting of Subject Review Committee for 6th Edition of NFI 2020 on 21st-22nd January, 2020 at THSTI, Faridabad.
9. Meeting of Expert Working Group and Sub-Group-IP Review on 11th -13th December, 2019.
10. The 1st Meeting of Expert working group - Antisera for Human use held at IPC, Ghaziabad on 9th December 2019.
11. 4th Subject Review Committee's meeting for 6th Edition of NFI held on 15th November 2019 at THSTI, Faridabad.
12. Expert Working Group- Anti-Retroviral Drugs held on 7th November, 2019.
13. 1st Expert Committee Meeting for the Revision of Bacterial Endotoxin Limits (BET) in peritoneal dialysis solutions monograph of IP-2018 held on 04th November, 2019 at IPC, Ghaziabad.
14. Meeting of the Expert Working Group and Sub-Group-IP Review on 14th - 16th October, 2019.
15. Meetings of the Microbiological Expert Working Group held on 26th April & 23rd September 2019 at IPC, Ghaziabad to update the General chapters and monographs of IP-2018.
16. Meeting on the new monographs drafted for IP held on 1st August, 28th, 29th & 31st May 2019 at IPC, Ghaziabad.

17. Video conferencing of Expert Working Group-Fixed Dose Combinations held on 22nd August, 2019.

18. Meeting of Expert Working Group and Sub-Group-IP Review held on 7th -9th August, 2019 at IPC, Ghaziabad.

19. 3rd Meeting of Subject Review Committee for 6th Edition of NFI was conducted on 18th July 2019 at Kasauli.

20. Video conference meeting with stakeholders on Anti-Retroviral Monographs held on 17th July, 2019.

21. Meeting of the Expert Group for revision of Guidance Manual for Compliance of IP held on 10th July, 2019 at IPC Ghaziabad.

22. Video Conferencing of Expert Working Group-Active Pharmaceutical Ingredients held on 27th June, 2019.

23. Meeting on General Chapter of Containers with Dr. Devang V. Khakhar, Former Director, IIT-Bombay held on 21st June, 2019 at Mumbai.

24. Meeting of Expert Working Group and Sub-Group-IP Review held on 6th -7th June, 2019.

25. Meeting with stakeholders on the quality standards of Anti-snake venom manufactured in the country held on 28th May 2019 at CDSCO, New Delhi.

26. Meeting on Endotoxin Limit in Peritoneal Dialysis Fluid Monograph held on 15th April 2019 at Translational Health Science and Technology Institute, Faridabad.

27. 2nd Meeting of Core Group and Subject Review Committee for National Formulary of India (NFI) 2019-2020 was held on 15th April 2019 at THSTI, Faridabad.

## STAKEHOLDERS MEETINGS

1. Meeting of stakeholders for rFSH injection monographs IP 2018 w.r.t. test for Oligomers helfon 5th February 2020 at IPC Ghaziabad.

2. 4th Meeting for Revision of Guidance Manual for Compliance of IP held on 5th - 6th November 2019 at IPC, Ghaziabad

3. Organized teleconference meeting between IPC and USP officials held on 29th August, 2019 for discussion of Memorandum of Understanding (MoU).

4. The 3rd Meeting for Revision of Guidance Manual for Compliance of IP held on 13th – 14th August 2019 at IPC Ghaziabad.

5. Meeting on FT-NIR technology by Ajanta Pharma held on 3rd May, 2019 at IPC-Ghaziabad.

6. MoU between IPC & CCMB-Hyderabad for developing DNA Barcode method for Herbal Drugs held on 23rd April, 2019 at IPC-Ghaziabad.

7. IPC in collaboration with AKS University, Satna, organized a national conference on Recent Advances in Pharmacovigilance in Drug Discovery and Development held on 12th April 2019 at Satna, Madhya Pradesh.

8. Meeting on Updating Knowledge and Skills of Healthcare Professionals including Academicians held on 10th April 2019 at IPC, Ghaziabad.

9. IPC and School of Tropical Medicine (STM), Kolkata jointly organized the

Eastern and North Eastern Regional Colloquium on Pharmacovigilance and Patient Safety held on 5th April 2019 at STM, Kolkata.

## PARTICIPATION IN CONFERENCES & MEETINGS

1. IPC officials represented in India Pharma 2020 held on 7th March, 2020 at Gandhi Nagar, Gujarat.
2. National conference on CRISPR-CAS as an emerging tool for Genome editing on 22nd February 2020 at IMS college of Engineering, Ghaziabad.
3. IPC-PvPI officials as Chief Guest and Invited Speaker in National Conference on Pharmacovigilance: Advancements in the Safe Drug Development on 17th January, 2020 organized by Deshbandhu College, University of Delhi, Kalkaji, New Delhi.
4. IPC officials represented in 17th Unani Pharmacopoeia Committee meeting at Central Council for Research in Unani Medicine, New Delhi on 12th December 2019.
5. IPC represented in CPhI India held on 27th and 28th November, 2019 at India Expo Center, Greater Noida.
6. IPC officials represented in meeting on Regulators-Animal Vaccine Manufacturers Interactive Meet-2019, organized by Indian Veterinary Research Institute held on 4th December 2019 at Izatnagar.
7. IPC represented in 3rd meeting of Expert Committee for Harmonization of Pharmacopoeial monographs held on 25th & 26th November 2019 at Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homeopathy, Kamla Nehru Nagar, Ghaziabad.
8. IPC officials participated and presented a paper in 2nd International Conference of CGLA, EAGID-GPL 2019 held on 17th – 19th October, 2019 organized by Central Government Library Association at IGNCA, New Delhi.
9. IPC represented in National Seminar on Access & Availability of Medical Literature in Electronic Environment (AMLEE-2019) held on 2nd – 3rd September-2019, organized by Dr. B.B. Dikshit Central Library, All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) New Delhi.
10. Meeting of the Expert Committee to Formulate Regulatory Pathway for Approval of Radiopharmaceuticals held on 11th July 2019 at CDSCO, New Delhi.
11. IPC officials represented in Regional Assessor Conclave 2019 organized by National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories (NABL) held on 08th May 2019 at India Habitat Centre, New Delhi.
12. IPC officials participated in the National Conference on ERMED Consortium: Digital Health Resources: A reality, 2019 held on 02nd - 03rd May, 2019 organized by National Medical Library, New Delhi.
13. IPC officials participated in the Release of National Reference Standard of Anti A and Anti B Reagents held on 16th April 2019 at NIB, Noida.

## EXTRAMURAL PROJECTS

- Progress report for the Department of Science & Technology (DST) project entitled 'Development of National Laboratory Facility for Setting Quality Standard for rDNA based Therapeutics' for the period of 18/09/2017 to 31/03/2019 along with Utilization Certificate and Statement of Expenditure for recurring and non-recurring fund (DST release amount only) for the period of 01.04.2018 to 31.03.2019 was submitted to DST.
- Progress report for the DST project entitled 'Development of Indian Pharmacopoeia Reference Standards (IPRS) for Assuring the Quality of Biologics in India' along with Utilization Certificate and Statement of Expenditure for recurring and non-recurring fund was submitted to DST.

# 13. RESEARCH PUBLICATIONS

## PUBLICATIONS OF IPC


1. Agarwal V, Vastava TP, Adusumilli PK, Vivekanandan K, Thota P, Bhushan S. Pivotal role Pharmacovigilance programme of India in containment of antimicrobial resistance in india. Perspect Clin Res 2019; 10:140-4.
2. Bhushan S, Ray RS, Prakash J, Singh GN, Global versus Indian perspective of Pioglitazone-induced Adverse Drug Reactions Including Bladder Cancer: A Comparative Retrospective Pharmacovigilance Analysis. Clin Ther. 2019;19.pii:S0149-2918(19)30422-9
3. Prakash J, Joshi K, Malik D, Sachan A, Kumar B, Bhushan S, Kalaiselvan V, Singh GN. "ADR PvPI" Android mobile app: Report adverse drug reaction at anytime anywhere in India. Indian J Pharmacol 2019;51(4):236-242.
4. Rastogi S, Shukla S, Sharma AK, Sarwat M, Srivastava P, Katiyar T, Kalaiselvan V, and Singh GN Towards a comprehensive safety understanding of granulocyte-colony stimulating factor biosimilars in treating chemotherapy associated febrile neutropenia: Trends from decades of data. Toxicol. Appl. Pharmacol. 2020; 395; 114976.
5. Shukla S & Kalaiselvan V from NCC-MvPI published an article on differences in pattern of adverse events associated with various G-CSF biosimilars in Toxicol. Appl. Pharmacol. 2020;395:114976.
6. Shukla S, Gupta M, Pandit S, Thomson M, Shivhare A, Kalaiselvan V, and Singh GN. Implementation of adverse event reporting for medical devices, India. Bull. World Health Organ.2020; 98;3: 206.
7. Singh A, Kalaivani M, Chaudhary P, Srivastava S, Goyal RK, Gupta SK . Opportunities and challenges in development of Phytopharmaceutical drug in India- A SWOT Analysis. J Young Pharm. 2019;11(3):322-32
8. Singh A, Kalaivani M, Srivastava S, Goyal RK, Gupta SK Postmarketing Safety of Biosimilars: Current Status, Challenges, and Opportunities in the Spontaneous Reporting System. Ther Innov Regul Sci; 2020; 54; 667-680.
9. Singh KK and Mohammad A. A research article entitled "Emerging trends and technologies for digital transformation of libraries" \ IP Indian J Libr Sci Inform Technol., 2019; 4(2):41-43.


## PUBLICATIONS OF ADR MONITORING CENTRES OF PVPI


1. Ahamed AS, Kumar BRJ, Ashoka. A study on assessment of self- medication among adult population in Mysuru city. Int. J. Pharm. Sci. Res. 2019; 57(1): 84-89.
2. Babu T, Panachiyil GM, Sebastian J, Mandyam DR. Probable blueberry- induced haemolysis in a G6PD deficient child: A case report. Nutr Health. 2019; 25(4): 303-305.
3. Babu T, Panachiyil GM, Sebastian J, Shastry V. A case report of zidovudine- induced thumbnails hyperpigmentation in an HIV positive patient with secondary herpes zoster ophthamicus infection. Asian J Pharm Clin Res. 2019; 12(6).1-2.
4. Beedimani RS, UzZaman S, Potturi SC, Srinivas M, Kumar SK. Prescribing pattern of anticancer drugs in the medical oncology department of a tertiary care teaching hospital. Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 8(6): 1398.
5. Bhattacharjee P, Vats S, Das L, Ghosh R,

Bhattacharjee S. Pattern of adverse drug reactions of antimicrobial agents in a tertiary care teaching hospital of Tripura: A prospective study.

Int. J. Contemp. Med. Res.2019; 6(7):G6-G10.

6. Bhuvaneshwari E, Chakradhar T, Sravani M. Analysis of spontaneous individual case safety reports reported at adverse drug reaction monitoring centre: tertiary care teaching hospital in South India. Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 8(11): 2541.
7. Chawla H, Rafi M, Namdeo C, Goyal C. Desloratadine induced headache: Are we noticing or missing it Indian J Drugs Dermatol. 2019; 5(1): 57-8:
8. Choudhary R, Singh P, Gupta S, Khosla PP, Matreja PS, Singh U. A comparative study for efficacy and safety of low doses of clonidine for hemodynamic stability in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 8(9): 2102.
9. Dholakia HJ, Singh AP. Pellagroid Dermatitis due to Phenytoin medication error in an adult woman with generalized epilepsy. J Pharmacovigilance & Drug Saf. 2019; 16(2). 30-32.
10. Gerhard BSA, Bhuvaneshwari E, Sravani M. Effect of topical 5% Natamycin in treatment of fungal corneal ulcer: A Prospective Study in a tertiary care teaching hospital in Telangana. MedPulse Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 12(1): 01-05.
11. Kaur J, Chalia P, Sharma M, Matreja PS. College students and cosmetic procedures: A survey on attitude and body image. IP Int J Compr Adv Pharmacol 2019; 4(2): 67-69.
12. Kotadaia RB, Kubavat AR. A case of Digoxin toxicity due to renal insufficiency and drug-drug interaction. J Pharmacolovigilance & Drugs Saf. 2019; 16(2). 42-43.
13. Kumar MS, Kumar DS. A Cross Sectional Study of Assessment of Knowledge on Pharmacovigilance among Medical Students. J. Dent. Med. Sci. 2019; 18(5): 55-57.
14. Kumar VR, Manchu T, Amancharla MK, Manchu K, Kandula PK. Pattern of adverse drug reactions in paediatric patients reported to adverse drug reaction monitoring centre in Tertiary Care Hospital. Int J Contemp Pediatr. 2019; 6(4): 1557
15. Lavanaya R, Priya VVK, Reddy ND, Kumari AM, Rao VR, Nadenla RR, Kumar KP. Importance of Pharmacovigilance and Outcomes of Clinical Pharmacy Services in Indian Health Care System. Indo AM. J. Pharm. Sci. 2019; 9(09).
16. Medhi B. Editorial- Artificial intelligence in pharmacovigilance: Practical utility. Indian J Pharmacol. 2020: 373.
17. Medhi B. Editorial- Emerging antimicrobial resistance and newer tools to address the resistance. 2019: 291.
18. Menon A, Kumar B, Vasavi K, Sulfath TS, Chalasani SH, Ramesh M. A case report on linezolid and cefuroxime induced leucocytoclasticvasculitis. J Young Pharm, 2019; 11(2): 227-229.
19. Muthaiah B, Panachiyil GM, Babu T. Hyperpigmentation induced by Hydrochlroquine: A Case Report. J. Clin. Diagnostic Res. 2019; 13(7): OD01-OD02.
20. Nagraj L, Madalageri NV. A comparative study of metabolic side effects of risperidone and olanzepine in treatment of schizophrenia. Int J Basic Clin Pharmacol 2019; 8(1): 2561.
21. Nagraj L, Madalageri NV. Efficacy of risperidone and haloperidol in treatment of schizophrenia in tertiary care hospital. Int J Basic Clin Pharmacol. 2019; 8(1): 2403.
22. Nama P, Parmar S, Gupta A, Dakhale G, Sontakke S. Angioneuroticedema due to surgical disposable latex goves: A case report. Int. J. Curr. Adv. Res. 2019; 8(6): 19146-19147.

23. Panachiyil G, Babu T, Sabastian J, Doddaiah N. A pediatric case report of fixed drug eruption related to carmoisine colorant present in paracetamol syrup. Indian J. Pharmacol. 2019; 51(4). 279-81.
24. Panachiyil GM, Babu T, Sebastaian J, Mandyam RD. A case report of haemolysis in a G6PD deficient child due to acetaminophen overdose resulted from parental unawareness. J Young Pharm. 2019; 11(2): 224-226.
25. Panachiyil GM, Babu T, Sebastaian J, Mandyam RD. A case report of fosphenytoin induced orofacial dyskinesia in a 11- month old baby with post- encephalitic sequelae. J. Clin. Diagnostic Res. 2019; 13(5): SD07-SD08.
26. Priya VVK, Devireddy N, Lavanaya R, Kumari MA, Kumar PK, Rao VRN. Pharmacovigilance: current scenario in a Tertiary care hospital –An cross sectional observational study in South India. Int. J. Curr. Adv. Res. 2019; 8(9-B): 19819-19823.
27. Rajeswaramma G, Reddy YVB, Kumar SD. A prospective study of monitoring of adverse drug reaction in paediatric patients in Tertiary Care Hospital. J. Dent. Med. Sci. 2019; 18(12): 41-50
28. Rashid M, Ramesh M, Shamshavali k, Dang A, Patel H, Undela K. Efficacy and Safety of non- steroidal anti- androgens in patients with metastatic prostate cancer: Meta- analysis of randomized controlled trials. Rev Recent Clin Trials. 2020; 15: 1-14.
29. Renukaprasad RU. Assessment of medication adherence and factors influencing non-adherence among cancer patients receiving chemotherapy. Value in Health. 2019. Conference Proceedings. (PCN28)
30. Rukamangathen R, Brahmanapalli VS, Thammisetty DP, Pemmasani D, Gali SD, Atmakru RB. Study of adverse drug reaction to antiretroviral therapy in a tertiary care hospital, Tirupati. Perspect Clin Res. 2019. Ahead of Print
31. Sebastian J, Gurumurthy P, Mandyam DR, Ramesh M. Active Surveillance of adverse events following immunization (AEFI): A prospective 3- year vaccine safety study. Ther Adv Vaccines Immunother. 2019; 7: 1-9.
32. Singh P, Choudhary Ruchi, Singh VK, Matreja PS. Comaparision of metabolic effects of glimperide and sitagliptin with metformin in patients suffering from type 2 diabetes mellitus in a tertiary care hospital. Int J Basic Clin Pharmacol. 2019; 8(7): 1467.
33. Singh S, Chandel S, Sarma P, Reddy DH, Mishra A, Kumar S, Thota P, Murali K, Prakash A, Medhi B. Biovigilance : A Global Perspective. Perspect Clin Res. 2019; 10: 155-62.
34. Stalin C, Prasanna L, Kumar RG, Bhat RC. Monitoring of adverse drug reaction to Oral Hypoglycemic drugs in a Tertiary Care Hospital: A Prospective Study. J Pharmacovigilance and Drug Saf. 2019; 16(1):13. A Prospective Study. J Pharmacovigilance and Drug Saf. 2019; 16(1):13.

# OTHER ACTIVITIES

# 14. IMPLEMENTATION OF RTI ACT, 2005

## Central Public Information Officers (CPIOs)

The following officers are nominated as Central Public Information Officers (CPIOs) at Indian Pharmacopoeia Commission:

1. Dr. V. Kalaiselvan, Principal Scientific Officer, IPC, Ghaziabad for (CPIO) Technical Matters related to RTI Act, 2005.
2. Dr. K. K. Singh, Library & Information Officer, IPC, Ghaziabad for (CPIO) Publication Matter related to RTI Act, 2005.
3. Mr. Chandan Kumar, Finance & Accounts Officer, IPC, Ghaziabad for (CPIO) Administrative Matter related to RTI Act, 2005.

**First Appellate Authority**

Dr. Jai Prakash
Senior Principal Scientific Officer &
Secretary-cum-Scientific Director (I/c)
Indian Pharmacopoeia Commission
Sector-23, Raj Nagar
Ghaziabad - 201002
Phone No.: +91-120-2783400, 2783401, 2783392
E-mail: lab.ipc@gov.in

**Reporting Period**

Report for the period April, 2019 – March, 2020 is as under:

- Transparency Audit report with respect to Compliance under Section 4 RTI Act, 2005 submitted on the website of Central Information Commission (CIC) dated 28-02-2020.
- Quarterly report updated on IPC website.
- The RTI requested replies disposed off.

| | Requests/First Appeals received (Including cases transferred to other Public Authority) | Decisions where requests/appeals rejected | Decisions where requests/appeals accepted and replied |
|---|---|---|---|
| Requests | 61 | NIL | 61 |
| First Appeals | 10 | NIL | 8 |
| Second Appeals | 2 | NIL | 2 |
| **Total** | **73** | **NIL** | **71** |

# 15. RAJBHASHA (HINDI)

The aim of the Rajbhasha unit is to educate and train the employees of Commission to use Hindi language in day-to-day official works as per the rules. This unit also provides a platform to employees of the Institute to involve themselves and participate in various activities during celebration of the 'Hindi Pakhwada'.

The IPC celebrated Hindi Pakhwada from 1st September, 2019 to 14th September, 2019 as a mark of acknowledgement of HINDI as the National Language as per guidelines issued by Rajbhasha Vibhag, Ministry of Home Affairs, Government of India. In this program talks were delivered by various officials of the Commission.

Many creative activities became part of this event. Employees of IPC were encouraged to participate in this event as a way to pay respect to Hindi language which is deeply rooted in our culture and reminder that no matter where ever we go in life, we must value and respect our language and culture.

During the 'Hindi Pakhwada' Hindi Poster Competition was organized.

**Glimpse of Hindi Pakhwara" celebrated by IPC held on 1st - 14th September, 2019 at IPC, Ghaziabad.**

# 16. ADMINISTRATION, STORES, FINANCE & ACCOUNTS

## ADMINISTRATION

### Governing Body Meeting

The 18th Governing Body Meeting of IPC was held on 21st January, 2020 under the Chair of the Secretary, Ministry of Health & Family Welfare and Chairperson of Indian Pharmacopoeia Commission at Nirman Bhawan, New Delhi.

### Estates Committee Meetings

Six meetings of Estate Committee Meetings to review the progress of Advanced Level Research Centre (ALRC) building at IPC Campus were held at IPC on 21st May, 2019, 27th June, 2019, 17th July, 2019, 20th August, 2019, 17th October, 2019 and 10th January, 2020 respectively .

### Vigilance Awareness Week 2019

As per the directive of the Central Vigilance Commission (CVC) Circular No. 019/VGL/029/428/93 dated 02nd August 2019, Vigilance awareness week was observed in Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad from 28th October to 2nd November 2019 with the theme "Integrity A way of life" ("ईमानदारी – एक जीवन शैली")".

The awareness week was planned in such a way to cover various aspects of vigilance like Conduct Rules, Do's and Don'ts, Transparency, Accountability, General Vigilance and Stress on Integrity Pact. The objective of Vigilance awareness week was to bring about awareness amongst the people about the awareness of the rights and duties of the individual in curbing corruption.

The following activities were conducted during the vigilance awareness week.

(i) Vigilance awareness week 2019 started with the display of banners at IPC campus.

(ii) On the first day of the week, the officials and staff of IPC took Integrity Pledge/e-Pledge, acknowledging their commitment to uphold the highest standards of honesty and integrity and to fight against corruption.

### Other Activities

- Aadhaar Enabled Biometric Attendance System (AE-BAS) for Employees Attendance and Leave Management.
- Processed for recruitment of Outsourced Staff through Government e Market.

## STORES

The Stores Division of IPC provides comprehensive support to all Scientific and non-Scientific Divisions for performance of the tasks assigned to them. Supply chain management is an important activity looked after by this division. This Division attends to procurement, up-keeping, maintenance of scientific/other Stores of any value, including the equipment/instruments, consumable, non-consumable & miscellaneous items and maintains the relevant records and also takes care of periodical condemnation/disposal of obsolete or not in use or outlived items or stores beyond economic repairs, etc. All the activities are performed under well set procedure keeping in view the provision of General Financial Rules (GFR) and Quality

Management System (QMS) requirements issued from time to time.

Some of the notable achievements are as under:

- Procurement of all available items and services thru GeM Portal.
- Procurement of Pharmaceutical Impurities of high purity/ potency in order to develop Impurity Reference Standard and making it available to Stakeholders.
- Procurement of various Lab Equipment for various divisions of IPC for routine laboratory uses/ analysis.
- Procurement(s) of IT infrastructure, Furniture(s), Health & Hygiene, energy efficient Lightings & Equipment, Battery Banks & HVAC.
- Ensured effective functioning of various General Facilities such as Functioning of CCTV Surveillance Systems, EPBAX, Solar Panels, A.H.U, Air Conditioning Systems, Online UPS, RO Systems, Fire Fighting Equipment & Sliding Doors etc. including AMCs & CMCs of various critical equipment/ instruments at IPC.
- All kind of Infrastructure & Maintenance support to various divisions including IT Hardware & Software.
- Creation of "Photos & Documents Archive" through placement of various Museum Showcases/ Cabinets, LED Backlight and Non LED Panel and infrastructural development for same.
- Providing infrastructural information and development as per govt. guidelines to facilitate various divisions of IPC.

### List of Major Awarded Tenders/Contracts

- Awarded the Open Tender for "Supplying & Fixing of Lab Doors and Windows, Additions/ Alterations, Painting & Electrical Works etc. in the Reference Standard Division of IPC, Ghaziabad" to L-1 Responsive Bidder.
- Awarded the contract through GeM Portal for procurement & installation of Modular Furniture & storage units at RSD Division in order to build a separate "Q.A. Facilities"
- Procurement of MS Office Software through GeM.

## FINANCE & ACCOUNTS

The Finance and Accounts Division supported the smooth functioning of IPC by allocating suitable budget and resources. The audited statement of accounts for the financial year 2019-20 is attached (**Annexure to be attached**). The bills of CDSCO experts were also processed for payment.

# 17. SALES & DISTRIBUTION

## Revenue Generated through Sales & Distribution of IPRS, Prednisone Dissolution Calibration Tablets and Providing Analytical Services to CMSS, and PT Providers

Total revenue of Rupees Five Crore, Thirty One Lac, Fifty Two Thousands, Four Hundred and Seven only has been generated and the details are as under:

| S. No. | Items | Supplied to | Quantity | Rate per vial/ pack | Revenue Generated including GST @12% |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | IPRS Vials | Private Companies/ Laboratories | 5996 | Rs. 5000/- | Rs. 3,35,56,350/- |
| 2 | Impurities Vials | Private Companies/ Laboratories | 595 | Rs. 5000/-<br>Rs. 10,000/-<br>Rs. 15000/-<br>Rs. 25000/- | Rs. 54,26,000/- |
| 3 | IP Prednisone Tablet | Private Companies/ Laboratories | 473 | Rs. 10,000/- | Rs. 52,97,600/- |
| 4 | IPRS Vials | Govt. Drugs Testing Laboratories | 886 | Rs. 2500/- | Rs. 24,79,925/- |
| 5 | Impurities Vials | Govt. Drugs Testing Laboratories | 92 | Rs. 2500/-<br>Rs. 5000/-<br>Rs. 7500/-<br>Rs.12500/- | Rs. 5,76800/- |
| 6 | IP Prednisone Tablet | Govt. Drugs Testing Laboratories | 28 | Rs. 5000/- | Rs. 1,56,800/- |
| 7 | Analytical Services | CMSS Samples & Proficiency Testing | - | Rs. 56,63,932/- | Rs. 56,63,932/- |
| | | | | **Revenue Generated =** | **Rs. 5,31,52,407/-** |

## Sales & Distribution of IPC Priced Publications

Total revenue of Rupees Three Crore Seventy One Lacs Two Thousand One Hundred Sixty Four Only has been earned from sale and distributuion of IPC publications and details are summarized below.

| S. No. | Title of the Publication | Total Number of Copies/ Sets Printed | Opening Balance | Status (upto 31/03/ 2020) | | Stock Balance | GST@ 5% (Rs.) | Revenue Generated (Rs.) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | DVD of Indian Pharmacopoeia- 2010 | 3000 | 1826 | Sold | 00 | 1823 | NIL | NIL |
| | | | | Complementary | 03 | | | |
| 2 | National Formulary of India (NFI)-2011 | 30000 | 5975 | Sold | 00 | 3520 | NIL | NIL |
| | | | | Complementary | 2455 | | | |
| 3 | Guidance Manual for Compliance of IP | 1000 | 106 | Sold | 19 | 58 | NA | 5,640/- |
| | | | | Complementary | 29 | | | |
| 4. | Indian Pharmacopoeia -2014 (Along with DVD) | 4000 | 347 | Sold | 43 | 302 | 21,500/- | 43,00,00/- |
| | | | | Complementary | 02 | | | |
| 5 | DVD of Indian Pharmacopoeia-2014 | 500 | 343 | Sold | 00 | 342 | NIL | NIL |
| | | | | Complementary | 01 | | | |
| 6 | Addendum 2015 to IP 2014 (Along with DVD) | 3000 | 1162 | Sold | 01 | 1160 | 200/- | 4000/- |
| | | | | Complementary | 01 | | | |
| 7 | National Formulary of India (NFI) - 2016 | 3000 | 619 | Sold | 201 | 393 | 5670/- | 11,34,400/- |
| | | | | Complementary | 26 | | | |
| 8 | Addendum 2016 to IP 2014 | 2000 | 473 | Sold | 01 | 471 | 200/- | 4,000/- |
| | | | | Complementary | 01 | | | |
| 9 | Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceutical Drugs | 500 | 245 | Sold | 09 | 214 | NA | 2,250/- |
| | | | | Complementary | 22 | | | |
| 10 | DVD of Indian Pharmacopoeia-2018 | 500 | 425 | Sold | 01 | 419 | 1350/- | 27,000/- |
| | | | | Complementary | 05 | | | |
| 11 | Indian Pharmacopoeia-2018 (Along with DVD) | 4000 | 1691 | Sold | 622 | 1063 | 14,18,545/- £66.67= INR 5795 | 2,83,65,907/- £1333.33= INR 115907 |
| | | | | Complementary | 06 | | | |
| 12 | Addendum 2019 to IP 2018 | 2000 | 2000 | Sold | 872 | 1106 | NA | 55,46,800/- |
| | | | | Complementary | 22 | | | |
| | | | | | | | 14,53,260/- | 3,56,48,904/- |
| **Total Revenue Generated = Rs.3,71,02,164/-** | | | | | | | | |

Total revenue of Rs. 9,02,54,571/- (Rupees Nine Crore Two Lac Fifty Four Thousand Five Hundred Seventy One Only) generated through above two activities.

# 18 PHOTO GALLERY

Dr. Harsh Vardhan, Hon'ble Union Minister of Health and Family Welfare, Govt. of India, released the IP Addendum 2019 to IP-2018 held on 5th July, 2019 at Nirman Bhawan, New Delhi.

Ms Preeti Sudan, Secretary, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, released the "Annual Report 2018-19 of IPC" during the 18th Governing Body Meeting of IPC held on 21st January, 2020 at Nirman Bhawan, New Delhi.

**Ms Preeti Sudan, Secretary, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, released the "Annual Performance Report 2018-19 of Pharmacovigilance Programme of India (PvPI)" during the 18th Governing Body Meeting of IPC held on 21st January, 2020 at Nirman Bhawan, New Delhi.**

**Memorandum of Understanding (MoU) signed between IPC and USP in the presence of Shri Arun Singhal, Special Secretary, Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India on 18th November, 2019 at Nirman Bhawan, New Delhi**

Dr. V.G. Somani, DCG(I) & Mr. Rajiv Wadhawan, Director (Drugs), Ministry of Health & Family Welfare, Government of India on the Foundation Day of IPC, 1st January, 2020 at IPC, Ghaziabad

Advance-Level Training-cum-Coordinator's Meet organized by Regional Training Centres of PvPI on 14th September, 2019 at All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), Rishikesh

Glimpses of 6th Asia-Pacific PV Training Course conducted by PvPI, IPC on 24th February - 6th March 2020 at Ghaziabad.

Workshop-cum-Training on Pharmacovigilance for NABH Accredited Hospital held on 26th July, 2019 at Yashoda Hospital, Ghaziabad.

**Participants during 13th Skill Development Programme on Pharmacovigilance of Medical Product held on 23rd - 27th September, 2019 at IPC, Ghaziabad.**

**Four Days Training Programme on NABL Accreditation as per ISO/IEC 17025:2017 held on 10th - 13th February, 2020 at IPC, Ghaziabad.**

3rd Residential Phytopharmaceutical Training course, held on 5th – 9th August, 2019, hands on training given at analytical instrument facility of IPC, Ghaziabad

9th one-week Advance Training Programme on "High Performance Liquid Chromatography (HPLC) and Dissolution Test Apparatus" used for Drugs & Pharma Analysis has been conducted by Indian Pharmacopoeia Commission, Ghaziabad on 29th April, 2019 - 3rd May, 2019.

**IPC Officials during 13th Skill Development Programme on Pharmacovigilance of Medical Product held on 23rd -27th September, 2019 at IPC, Ghaziabad.**

**Induction-cum-Training Programme for newly recruited Pharmacovigilance Associates organized on 30th July – 2nd August, 2019 at IPC, Ghaziabad.**

2nd IPC Interactive Meet on Pharmacopoeia Standards, Regulatory and Quality Considerations organized on 26th July 2019 FDA at Goa.

Joint Meeting of 'Expert Working Groups-Fixed Dose Combinations & Anti-retroviral Drugs' held on 28th February, 2020 at IPC Ghaziabad.

11th Regional Workshop on Pharmacovigilance and establishment of Pharmacovigilance system in pharmaceutical industries a way forward CSIR- Centre for Cellular and Molecular Biology (CCMB) held on 28th August, 2019 at Hyderabad.

Meeting of stakeholders for rFSH injection monographs IP 2018 w.r.t. test for Oligomers held on 5th February 2020 at IPC Ghaziabad.

5th Meeting of Subject Review Committee for 6th Edition of NFI held on 21st-22ndJanuary, 2020 at THSTI, Faridabad.

1st Meeting of Expert Working Group - Antisera for Human use held on 9th December 2019 at IPC, Ghaziabad.

4th Meeting of Subject Review Committee for 6th edition of NFI 2019-20 held on 15th November 2019.

9th Meeting of the Expert Working Group and Stakeholders meeting on Biologicals and rDNA Products held on 27th May 2019 at IPC Ghaziabad.

Meeting of Core Group and Subject Review Committee for NFI held on 15th April, 2019 at THSTI, Faridabad.

Visit of Students and Faculty of Sanskar College of Pharmacy and Research, Ghaziabad under skill development in Library on 05th February, 2020.

**IPC representative at stall to a create awareness among the participants and also for promotional activities of the IPC Products in "Pharma Tech Expo 2020" held on 4th - 6th March, 2020 at Mumbai.**

**Visit of Officer of DGHS, Dr. A.K. Gadpayle along with IPC officials in Library during the skill development programme of PvPI held on 9th December, 2019.**

IPC officials Poster Presentation in World Conference on access to Medical Products Achieving the SDGS 2030 held on 19th November, 2019 at New Delhi.

Vigilance Awareness Week – 2019 celebration by IPC held on 28th October – 2nd November, 2019 at IPC, Ghaziabad.

# 19. IPC STAFF

| S. No. | Name | Designation |
|---|---|---|
| 1. | Dr. Gyanendra Nath Singh* | Secretary-cum-Scientific Director |
| 2. | Dr. Jai Prakash** | Senior Principal Scientific Officer & Secretary-cum-Scientific Director (I/c) |
| 3. | Dr. V. Kalaiselvan | Principal Scientific Officer |
| 4. | Dr. Anil Kumar Teotia | Principal Scientific Officer |
| 5. | Dr. Robin Kumar | Principal Scientific Officer |
| 6. | Dr. Anuj Prakash Yadav | Senior Scientific Officer |
| 7. | Dr. Meenakshi Dahiya | Senior Scientific Officer |
| 8. | Mr. Alok Sharma# | Senior Scientific Officer |
| 9. | Dr. Gaurav Pratap Singh Jadaun | Senior Scientific Officer |
| 10. | Dr. M. Kalaivani | Senior Scientific Officer |
| 11. | Dr. Shashi Bhushan | Senior Scientific Officer |
| 12. | Dr. Manoj Kumar Pandey | Scientific Officer |
| 13. | Dr. Pawan Kumar Saini | Scientific Officer |
| 14. | Dr. Krishna Kumar Singh | Library & Information Officer |
| 15. | Mr. Chandan Kumar | Finance & Accounts Officer |
| 16. | Mr. Manish Jain | Store Officer & Administrative Officer (I/c) |
| 17. | Mr. Abhinav Paliwal | Pharmacopoeia Editor |
| 18. | Ms. Ritu Tiwari | Scientific Assistant |
| 19. | Dr. Trivedi Manisha Niranjan | Scientific Assistant |
| 20. | Dr. Prasad Thota | Scientific Assistant |
| 21. | Mr. Mukesh Kumar | Scientific Assistant |
| 22. | Dr. Ajay Kumar | Scientific Assistant |
| 23. | Ms. Shruti Rastogi | Scientific Assistant |
| 24. | Dr. Shatrunajay Shukla | Scientific Assistant |

| | | |
|---|---|---|
| 25. | Mr. Rishi Kumar | Scientific Assistant |
| 26. | Mr. Arvind Kumar Sharma | Scientific Assistant |
| 27. | Dr. R. S. Ray | Scientific Assistant |
| 28. | Ms. Anubhuti Goyal | Scientific Assistant |
| 29. | Ms. Priyanka Nagar## | Scientific Assistant |
| 30. | Mr. Bijender Kumar | Laboratory Attendant |

* Tenure completed on 30th August, 2019

** Additional charge of Secretary-cum-Scientific Director from 31st August, 2019

# Superannuated on 30th September, 2019

## Joined on 11th March, 2020

# Audit Report 2019-20

ANNEXURE

BIMAL SHARMA & COMPANY
CHARTERED ACCOUNTANTS
GF-2, SURYA APARTMENT, 8/5, SEC-3, RAJENDER NAGAR, SAHIBABAD-201005
TELEPHONE: 0120-2639741, 011-22157280, M-9810771662
Email: sharma_bimal@rediffmail.com Web: www.bimalsharmaco.icai.org.in

## *INDEPENDENT AUDITORS' REPORT*

To
The Stakeholders of **Indian Pharmacopeia Commission (IPC)**

### I- Report on the Audit of the Standalone Financial Statements

**1-OPINION :**

i) We have audited the accompanying Standalone Financial Statements of **Indian Pharmacopeia Commission ("IPC")** , which comprises the Balance Sheet as at 31st March, 2020 , the Income & Expenditure Account and the Receipt & Payment Account for the year then ended and, the notes to the financial statements , including a summary of the significant accounting policies and other explanatory information (hereinafter referred to as "the Consolidated Financial Statements").

ii) In our opinion and to the best of our information and according to the explanations given to us, the aforesaid Standalone Financial Statements give the information required by the Act as applicable ("the Act") in the manner so required and give a true and fair view in conformity with the Indian Accounting Standards prescribed by the Institute of Chartered Accountants of India (ICAI) and other accounting principles generally accepted in India, of the state of affairs of the IPC as at 31st March , 2020.

**2- BASIS FOR OPINION :**

i) We conducted our audit of the Standalone Financial Statements in accordance with the Standards on Auditing specified by ICAI (SAs). Our responsibilities under these Standards are further described in the Auditor's Responsibilities for the Audit of the Standalone Financial Statements of our report. We are independent of the IPC in accordance with the Code of Ethics issued by the Institute of Chartered Accountants of India (ICAI) together with the independence requirements that are relevant to our audit of the Standalone Financial Statements under the provisions of the Acts and the Rules made there under, and we have fulfilled our other ethical responsibilities in accordance with these requirements and the ICAI's Code of Ethics. We believe that the audit evidences we have obtained is sufficient and appropriate to provide a basis for our audit opinion on the Standalone Financial Statements.

**3-KEY AUDIT MATTERS :**

i) Key audit matters are those matters that, in our professional judgment, were of most significance in our audit of the Standalone Financial Statements of the current period. These matters were addressed in the context of our audit of the Standalone Financial Statements as a whole, and in forming our opinion thereon, and we do not provide a separate opinion on these matters. We have determined the matters described to be the key audit matters as are given herein under.

1. There was a proposal for construction of State of Art Laboratory building at IPC Complex, Ghaziabad and accordingly the competent authority had approved & appointed M/s HLL Lifecare Limited (PSU under the administrative control of

MoH&FW) as project management consultant on "Nomination Basis" for construction of said building with approval of Ministry of Health & Family Welfare, Government of India on 09.08.2010 and the contract for Consultancy Services was signed between IPC & M/s HLL Lifecare Limited on 06.01.2011.

1.1 Sanction for Construction of ALRC building at IPC, Ghaziabad in the reference of MoH&FW letter no. A.1020/10/2010-DFQC, dt. 30.01.2015 was given with total expenditure of Rs. 31.14 Crores for G+2 building work with facade work of existing G+2 building and the same was conveyed to M/s HLL Lifecare Limited for execution of the work.

1.2 Foundation stone for the said building (G+2) was laid by Sh. J.P. Nadda, Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare, Government of India in the premises of IPC Campus, Ghaziabad on 14.11.2015. During the foundation stone laying ceremony, the issue to construct the Centre in one go up to G+5 level was highlighted by the IPC. Accordingly, the laboratory building was then proposed to be extended for G+2+3 instead of G+2 to meet out the requirement of the "Advanced Level Research Centre" building (ALRC) at International Level.

1.3 In the meantime, M/s HLL Lifecare Ltd. appointed M/s Jaycon Infrastructure Ltd as contractor for the construction of the above said (G+2) building w.e.f. 15.11.2015 vide agreement HLL/IDN/IPC/24-C/2015-16, dt. 18.11.2015. Further, pursuing the proposal for extension of the laboratory building to G+5, a letter bearing no. IPC/8100/2014-15, dt. 10.12.2015 was sent to ministry for approval up to G+5 level and project fund was approved with total expenditure of Rs. 76.71 crores (31.14+20.57+25.00) for G+5 floors including purchase of equipments, with reference to MoH&FW letter no. A.11020/10/2010-DFQC,

dated 11.01.2017. The same was conveyed to M/s HLL Lifecare Limited for execution of the additional work.

1.4 M/s HLL Lifecare Ltd. has intimated to IPC vide his letter no. HLL/IDN/IPC/24/2016-17/251, dated 08.06.2017 regarding completion of the "Advanced Level Research Centre" Building by 25.05.2018 (G+5 Floors). On 14.3.2018, M/s HLL Lifecare Ltd. had again resubmitted time bound programme for completion of building work (G+5 Floors) by 31.08.2018.

1.5 Just as construction of the aforesaid building was underway to completion, M/s HLL Lifecare Ltd. had intimated the IPC through e-mail dt. 12.10.2019 regarding initiation of insolvency proceedings on 07.10.2019 against M/s Jaycon Infrastructure Ltd., the contractor appointed by M/s HLL Lifecare Ltd. for construction of the aforesaid building and appointment of Sh. Mandeep Gujral as Interim Resolution Professional (IRP) of M/s Jaycon Infrastructure Ltd.

1.6 Subsequently an email was sent to M/s HLL Lifecare Ltd on 09.11.2020 to intimate to this office about the latest position of court case pending before NCLT and any additional communications with the Sh. Mandeep Gujral, IRP of M/s Jaycon Infrastructure Ltd. In reference of e-mail dated 09.11.2020, this office received the reply from M/s HLL Lifecare Ltd. through e-mail, dated 13.11.2020. The said e-mail has been forwarded to Sh. Rishikant, Legal Consultant of the IPC for his legal advice, in response to which, no legal opinion has been received by the IPC during the course of our audit.

A virtual meeting was taken by Dr. Mandeep Kr. Bhandari, J.S. (R), MoH&FW on 18.11.2020 to review the project work. Consequently, a meeting was held on 23.11.2020 with official(s) of M/s HLL Lifecare Ltd, Legal Consultant and

official(s) of IPC in RS Iyer Hall at IPC, Ghaziabad to resume and complete the project.

2. The work is stand still since 19.10.2019. As per physical inspection of the unfinished work site of Advanced Level Research Centre (ALRC) building at IPC Complex, Ghaziabad, we observed that:

2.1 Gensets which were procured and intended to be used for ALRC building were procured long back and have derogated, their warranty must have expired and batteries must have been depleted.

2.2 Transformers which were procured and intended to be used for ALRC building were procured long back and have derogated, their warranty must have expired and transformer oil, etc. (if any) must have been depleted/expired.

2.3 Solar panels which were procured and intended to be used for ALRC building appear damaged/unusable.

2.4 Air conditioning units and copper pipes which were procured and intended to be used for ALRC building appear damaged and most of it is missing along with many electrical wirings.

2.5 Glass wool which was procured and intended to be used for ALRC building appears damaged.

2.6 Tiles/piping which were procured and intended to be used for ALRC building appear damaged.

2.7 Many civil materials procured and kept at construction site appear damaged.

2.8 The overall cost of all the aforementioned electrical and other materials procured and intended to be used for ALRC building including the cost of restarting the equipments/ procured materials/ renewing derogated goods/

materials and the lost opportunity cost and cost of escalation in procurement price of the aforementioned equipments/ construction and other materials and loss of exploration of upcoming opportunities in the pharmaceutical and healthcare industry has caused huge losses to the IPC. Consequently, it is observed that Receipt from Sales of various products of the IPC has declined to Rs. 831.03 lakhs for the FY 2019-20 which was Rs. 1242.67 lakhs for the FY 2018-19.

3. Taking into consideration the facts given under para 1 and 2, the construction of the ALRC building was proposed to be completed by 25.05.2018 which was further extended till 31.08.2018. M/s HLL Lifecare Ltd. was supposed to carry out the services in accordance with the aforesaid contract in time bound manner. The ALRC building stands unfinished till completion of our audit which has not only caused material losses as pointed out under para 2, but has also caused loss of opportunity cost to the IPC for which the aforesaid ALRC building was being constructed.

3.1 Further, the IPC has suffered huge loss of competition at international level for not having an "Advanced Level Research Centre" meeting international standards and loss of reputation at national level as the IPC was unable to expand its operations and explore upcoming opportunities in the pharmaceutical and healthcare industry through the proposed ALRC building. Consequently, the IPC was constrained to return grants received from the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India due un-utilization which is unprecedented in the history of the IPC.

3.2 In our opinion, M/s HLL Lifecare Ltd., the project management consultant which was entrusted with the construction of the aforesaid ALRC building along with M/s Jaycon Infrastructure Ltd., the contractor are jointly and severally liable for the aforementioned material loss, opportunity cost and loss of reputation caused to the IPC. An independent investigation/ inquiry needs to be undertaken for ascertaining the actual financial, reputational, opportunistic, competitive and other incidental losses incurred by the IPC as a result of non-completion of construction of the aforesaid ALRC building.

3.3 Taking into consideration the above facts, the aforesaid loss is caused at the expense of tax payers' hard earned public money and hence, an independent high-level inquiry needs to be undertaken for ascertaining the accountability of the persons representing the IPC/ M/s HLL Lifecare Ltd., who were entrusted with overseeing the construction of the aforesaid ALRC building and ascertaining the actions which were undertaken to mitigate/ minimize the aforesaid losses caused since the aforesaid construction work came to halt. Furthermore, it needs to be ascertained whether the project management consultant and contractor company were technically qualified to undertake the aforesaid construction of ALRC building.

4. On scrutiny of financial statements, we observed that the Sales of IPRS for the FY 2019-20 is down to Rs. 423.77 lakhs as against Rs. 471.63 lakhs for the FY 2018-19 showing a declining trend. However, in order to boost sale of IPRS, the IPC can get into tie-up with IPRS distributors. In line of IP Book distributors as a supply chain partner, distributors can sell IP Reference Standards and simultaneously add value to these products by expanding their reach to a wider customer base,

both at domestic as well as international level. This will reduce costs and optimize processes for the IPC and extend their horizon to untapped markets, potentially through which the IPC may become financially independent and may not necessitate government grants to any further extent.

5. On scrutiny of financial statements, our observations are given below:

**5.1 SUNDRY CREDITORS**

(Rs. in Lakhs)

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.1.1 | Kendriya Bhandhar | 7.22 | The amount is outstanding since long and is subject to confirmation and reconciliation. |
| 5.1.2 | D.A.V.P. | 1.48 | The amount is outstanding since long and is subject to confirmation and reconciliation. |
| 5.1.3 | Sona Tech | 3.47 | The amount is outstanding since long and is subject to confirmation and reconciliation. In the absence of requisite details we are unable to pass further comments. |
| 5.1.4 | Vishal Express, Ghaziabad | 0.54 | The amount is outstanding since long and is subject to confirmation and reconciliation. |
| 5.1.5 | A&A Periodical | | Vendor for subscription of various Journals of International repute as advance. We were given to understand that these Journals are being procured since last several years and the Good Offices Committee. Procurement are made from A&A Periodicals |

subscription agency private limited. As per present agreement, the journals to be supplied from January'2019 to December'2019 i.e. 11 months OLD JOURNALS. The above referred agreement state that "The government have appointed the supplier to supply journals fully mentioned in this agreement to be supplied to the government for a period with effect from January'2019 to December'2019 as mentioned in the annexure."

However no such appointment from government was provided for our verification and satisfaction.

In the absence of rational reasoning backing the above referred agreement, we are unable to pass further comments.

We further observed that whether these Journals are still required in physical form, are available in Digital form also in Digital World.

| 5.2 | SUNDRY DEBTORS | | |
|---|---|---|---|
| 5.2.1 | National Council for | 1.52 | The amount is outstanding since long and is |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Training and Research | | subject to confirmation and reconciliation. |
| 5.2.2 | National Information Centres Services | 0.77 | The amount is outstanding since long and is subject to confirmation and reconciliation. |
| **5.3** | **ADVANCE FOR EXPENSES** | | |
| 5.3.1 | Director, AIIMS | 0.55 | The amount is outstanding since long and is subject to confirmation and reconciliation. In the absence of requisite details we are unable to pass further comments. |
| | Director IMTECH, Chandigarh | 0.20 | |
| | Asst. Director of Estates, Vigyan Bhawan, New Delhi | 0.70 | |
| **5.4** | **ADVANCE TO SUPPLIERS** | | |
| 5.4.1 | Advance to CPWD | 170.83 | The total amount includes Rs. 17.62 Lakhs paid during the year. In the absence of any agreement/contract we are unable to comment, whether the amount so paid are utilised for the agreed purposes. |
| 5.4.2 | Centre for Development of Advanced Computing | 17.06 | The amount is outstanding since long and is subject to confirmation and reconciliation. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 5.4.3 | NIB, Noida | 13.56 | The amount is outstanding since long and is subject to confirmation and reconciliation. |
| 5.5.1 | PvPI Loan | 20.17 | The amount includes GST credit taken in various GST returns. |
| 5.5.2 | IPRS and Books for sale | 111.07 | This amount includes closing stock of IPRS and Books kept for sale during the next FY. However, the same are not quantified and valued, which is violation of AS-2 issued by the ICAI. |
| 5.5.3 | AMC Charges | 50.68 | Charges paid to Thermo Fisher Scientific P Ltd., Keptron Pvt Ltd, Perkin Elmer India P Ltd etc. during the year. CMC/AMCs on Form B- section XVI are signed, on the terms of sanction the supplier shall visit on atleast once in six months and whenever called for. On our sample scrutiny of records available for our verification we observed frequent violation of terms of agreement, even though the payment was made against the agreement and GFR Rules of government of India. |

ii) INFORMATION OTHER THAN THE STANDALONE FINANCIAL STATEMENTS AND AUDITOR'S REPORT THEREON:

i) The IPC's Board of Governors is responsible for the preparation of the other information. The other information comprises the information included in the Management Discussion and Analysis, Board's Report including Annexures to Board's Report, Business Responsibility Report, but does not include the Standalone Financial Statements and our auditor's report thereon. Our opinion on the Standalone Financial Statements does not cover the other information and we do not express any form of assurance conclusion thereon .

ii) In connection with our audit of the Standalone Financial Statements , our responsibility is to read the other information and, in doing so, consider whether the other information is materially inconsistent with the Standalone Financial Statements or our knowledge obtained during the course of our audit or otherwise appears to be materially misstated. If, based on the work we have performed, we conclude that there is a material misstatement of this other information, we are required to report that fact. We have nothing to report in this regard.

iii) MANAGEMENT'S RESPONSIBILITY FOR THE STANDALONE FINANCIAL STATEMENTS :

i) The IPC's Board of Governors is responsible for the matters stated in respective Act with respect to the preparation of these Standalone Financial Statements that give a true and fair view of the financial position, financial performance, total comprehensive income, and receipt and payment of the IPC

in accordance with the Accounting Standards and other accounting principles generally accepted in India. This responsibility also includes maintenance of adequate accounting records in accordance with the provisions of the Act for safeguarding the assets of the Company and for preventing and detecting frauds and other irregularities; selection and application of appropriate accounting policies; making judgments and estimates that are reasonable and prudent; and design, implementation and maintenance of adequate internal financial controls, that were operating effectively for ensuring the accuracy and completeness of the accounting records, relevant to the preparation and presentation of the standalone financial statements that give a true and fair view and are free from material misstatement, whether due to fraud or error.

ii) In preparing the Standalone Financial Statements , management is responsible for assessing the Company's ability to continue as a going concern, disclosing , as applicable, matters related to going concern and using the going concern basis of accounting unless management either intends to liquidate the Company or to cease operations, or has no realistic alternative but to do so.

iii) The Board of Governors are responsible for overseeing the IPC's financial reporting process.

iv) AUDITOR'S RESPONSIBILITY FOR THE AUDIT OF THE STANDALONE FINANCIAL STATEMENTS :

i) Our objectives are to obtain reasonable assurance about whether the Standalone Financial Statements as a whole is free from material misstatement, whether due to fraud or error, and to issue an auditor's report that includes our opinion.

Reasonable assurance is a high level of assurance, but is not a guarantee that an audit conducted in accordance with SAs will always detect a material misstatement when it exists. Misstatements can arise from fraud or error and are considered material if, individually or in the aggregate, they could reasonably be expected to influence the economic decisions of users taken on the basis of this Standalone Financial Statements .

ii) As part of an audit in accordance with SAs, we exercise professional judgment and maintain professional skepticism throughout the audit. We also:

a) Identify and assess the risks of material misstatement of the Standalone Financial Statements , whether due to fraud or error, design and perform audit procedures responsive to those risks, and obtain audit evidence that is sufficient and appropriate to provide a basis for our opinion. The risk of not detecting a material misstatement resulting from fraud is higher than for one resulting from error, as fraud may involve collusion, forgery, intentional omissions, misrepresentations, or the override of internal control.

b) Obtain an understanding of internal financial controls relevant to the audit in order to design audit procedures that are appropriate in the circumstances. The provisions with respect to the internal financial controls with reference to financial statements in place and the operating effectiveness of such controls , the said provisions are not applicable to the IPC.

c) Evaluate the appropriateness of accounting policies used and the reasonableness of accounting estimates and related disclosures made by the management .

d) Conclude on the appropriateness of management's use of the going concern basis of accounting and, based on the audit evidence obtained, whether a material uncertainty exists related to events or conditions that may cast significant doubt on the IPC's ability to continue as a going concern. If we conclude that a material uncertainty exists, we are required to draw attention in our auditor's report to the related disclosures in the Standalone Financial Statements or, if such disclosures are inadequate, to modify our opinion. Our conclusions are based on the audit evidence obtained up to the date of our auditor's report. However, future events or conditions may cause the IPC to cease to continue as a going concern .

e) Evaluate the overall presentation, structure and content of the Standalone Financial Statements, including the disclosures, and whether the Standalone Financial Statements represent the underlying transactions and events in a manner that achieves fair presentation .

iii) Materiality is the magnitude of misstatements in the Standalone Financial Statements that, individually or in aggregate, makes it probable that the economic decisions of a reasonably knowledgeable user of the Standalone Financial Statements may be influenced. We consider quantitative materiality and qualitative factors in (i) planning the scope of our audit work and in evaluating the results of our work; and (ii) to evaluate the effect of any identified misstatements in the Standalone Financial Statements .

iv) We communicate with those charged with governance regarding, among other matters, the planned scope and timing of the audit and significant audit findings, including any significant deficiencies in internal control that we identify during our audit.

v) We also provide those charged with governance with a statement that we have complied with relevant ethical requirements regarding independence, and to communicate with them all relationships and other matters that may reasonably be thought to bear on our independence, and where applicable, related safeguards.

vi) From the matters communicated with those charged with governance, we determine those matters that were of most significance in the audit of the Standalone Financial Statements of the current period and are therefore the key audit matters. We describe these matters in our auditor's report unless law or regulation precludes public disclosure about the matter or when, in extremely rare circumstances, we determine that a matter should not be communicated in our report because the adverse consequences of doing so would reasonably be expected to outweigh the public interest benefits of such communication .

**II- REPORT ON OTHER LEGAL AND REGULATORY REQUIREMENTS :**

1- Based on our audit we report that :

i) We have sought and obtained all the information and explanations which to the best of our knowledge and belief were necessary for the purposes of our audit.

ii) In our opinion, proper books of account as required by law have been kept by the IPC so far as it appears from our examination of those books.

iii) The Standalone Financial Statements including Other Comprehensive Income, dealt with by this Report are in agreement with the relevant books of account.

iv) In our opinion, the aforesaid Standalone Financial Statements comply with the AS specified by ICAI .

S/

v) On the basis of the written representations received from the Governors as on March 31, 2020 taken on record by the Board of Governors , none of the governor is disqualified as on March 31, 2020 from being appointed as a governor . We report that the said clause is not applicable in case of the IPC .

vi) With respect to the adequacy of the internal financial controls with reference to Standalone Financial Statements of the IPC and the operating effectiveness of such controls, we report that this clause of audit report is not applicable in the case of the IPC .

vii) With respect to the other matters to be included in the Auditor's Report :

In our opinion and to the best of our information and according to the explanations given to us, no remuneration is being paid by the IPC to its governors during the year.

For **Bimal Sharma & Co.**
**Chartered Accountants**
**(FRN 007428C)**

**CA Bimal Sharma**
**Partner**
**(M. No. 076545)**

**Place: Ghaziabad**
**Date: 27.11.2020**

**UDIN: 20076545AAAADJ8140**

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

**Balance Sheet as on 31st March 2020**

(Amount in Rs.)

| CORPUS/CAPITAL FUND AND LIABILITIES | Schedule | 31.03.2020 | 31.03.2019 |
|---|---|---|---|
| Corpus / Capital Fund | 1 | 1,36,84,74,241 | 1,38,82,15,698.56 |
| Current Liabilities and Provisions | 2 | 17,12,60,457 | 6,30,22,836.06 |
| **TOTAL** | | **1,53,97,34,697** | **1,45,12,38,534.62** |

(Amount in Rs.)

| ASSETS | Schedule | 31.03.2020 | 31.03.2019 |
|---|---|---|---|
| Fixed Assets | 3 | | |
| Gross Block | | 1,07,94,48,642 | 1,06,83,15,163.00 |
| Less: Depreciation | | 30,25,69,974 | 26,84,99,540.00 |
| Net Block | | 77,68,78,668 | 79,98,15,623.00 |
| Investment in Fixed Deposits | | 3,99,97,676 | 3,78,85,276.00 |
| Intrest Accrued on Investment | | 2,04,245 | 1,81,534.00 |
| Current Assets, Loans & Advances | 4 | 72,26,54,108 | 61,33,56,101.62 |
| **TOTAL** | | **1,53,97,34,697** | **1,45,12,38,534.62** |
| SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS | 14 | | |

As per our report of even date attached.

For BIMAL SHARMA & CO.
Chartered Accountants
(FR No. 007429C)

CA Bimal Sharma
Partner
(M. No. 076545)
UDIN: 20076545AAAADJ8140
Place:Ghaziabad
Date: 27.11.2020

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Dr. Jai Prakash 27/11/2020
(Secretary cum scientific Director) (I/c)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

Manish Jain
(Administrative Officer)(I/c)
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

**Income & Expenditure for the Year ended 31st March 2020**

(Amount in Rs)

| PARTICULARS | Schedule | 31.03.2020 | 31.03.2019 |
|---|---|---|---|
| **INCOME** | | | |
| Receipts from Sales | 5 | 8,31,03,825 | 12,42,67,109.68 |
| Grants/Subsidies - IPC | 6 | 6,19,13,404 | 4,24,97,344.77 |
| Grants/Subsidies - PVPI | 6 | 8,00,35,992 | 9,62,40,690.00 |
| Interest Earned | 7 | 82,27,702 | 70,51,993.48 |
| Other Income | 8 | 8,87,694 | 86,952.80 |
| Depreciation (as per contra) | | 3,40,70,435 | 3,45,57,097.00 |
| **TOTAL (A)** | | **26,82,39,052** | **30,47,01,187.73** |
| **EXPENDITURE** | | | |
| Establishment Expenses | 9 | 10,07,51,046 | 9,57,79,528.96 |
| Adminstration Expenses | 10 | 3,38,64,991 | 4,47,26,650.47 |
| Lab Services - Operation & Maintainance Expenses | 11 | 88,87,428 | 1,02,59,521.06 |
| CDSCO Meeting Expenses | 12 | 1,06,29,160 | 2,31,37,700.24 |
| PVPI Expesnses | 13 | 8,00,35,992 | 9,62,40,690.45 |
| Depreciation (as per contra) | | 3,40,70,435 | 3,45,57,097.00 |
| **TOTAL (B)** | | **26,82,39,052** | **30,47,01,188.18** |
| Balance being Surplus/(Deficit) (A-B) | | - | -0.45 |
| Add/(Less): Prior Period Expenses | | - | - |
| **Prior period Expenses charged to Grant** | | - | - |
| SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS | 14 | | |

**As per our report of even date attached.**

**For BIMAL SHARMA & CO.**
**Chartered Accountants**
**(FR No. 007429C)**

CA Bimal Sharma
Partner
(M. No. 076545)
UDIN: 20076545AAAADJ8140
Place:Ghaziabad
Date: 27.11.2020

**FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**

Dr. Jai Prakash 27/11/2020
( Secretary cum Scientific Director)(I/c)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

Manish Jain
(Administrative Officer)(i/c)
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

**INDIAN PHARMACOPOBA COMMISSION**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

**SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2020**

(Amount in Rs)

| SCHEDULE [illegible] CAPITAL FUND | Current Year [illegible] | | Previous Year [illegible] | |
|---|---|---|---|---|
| IPC: | | | | |
| Balance as at the beginning of the year | 1,33,65,33,090.56 | 1,33,65,33,090.56 | 1,20,37,66,322.00 | 1,20,37,66,322.00 |
| Add: Additions made in Fixed Assets during the year - IPC | 1,11,33,479.00 | | 2,13,79,484.00 | |
| Less: Advances utilised against purchase of Fixed Assets | - | 1,11,33,479.00 | 73,96,596.44 | 1,39,82,887.56 |
| Less: Depreciation for the Current Year | | 3,30,38,731.00 | | 3,35,25,393.00 |
| Add: Net Grant utilised against advances & Fixed Assets | | 32,53,791.00 | | 15,23,09,274.00 |
| **TOTAL (A)** | | 1,31,78,81,629.56 | | 1,33,65,33,090.56 |
| PvPI: | | | | |
| Capital Assets Fund | 72,26,508.00 | | 82,58,212.00 | |
| Add: Additions made in Fixed Assets during the year - PvPI | - | | - | |
| Less: Depreciation for the Current Year | 10,31,704.00 | 61,94,804.00 | 10,31,704.00 | 72,26,508.00 |
| PvPI Deposits & Advances | | 4,43,97,807.00 | | 4,44,56,100.00 |
| Grant in Hand | | - | | - |
| **TOTAL (B)** | | 5,05,92,611.00 | | 5,16,82,608.00 |
| **BALANCE AS AT THE YEAR END (A)+(B)** | | **1,36,84,74,240.56** | | **1,38,82,15,698.56** |

| [illegible] | [illegible] | | [illegible] | |
|---|---|---|---|---|
| **CURRENT LIABILITIES** | | | | |
| 1. Sundry Creditors | | | | |
| IPC: | | | | |
| -Expense Payable | 46,98,212.96 | | 90,21,905.54 | |
| -Audit Fees Payable | - | | 55,932.00 | |
| -Sundry Creditors | 51,56,589.62 | 98,54,802.58 | 55,64,246.31 | 1,46,44,083.85 |
| PvPI: | | | | |
| -Expense Payable | - | | 5,47,004.00 | |
| -Sundry Creditors | - | | 5,910.10 | |
| -Medical Insurance Payable | 49,000.00 | 49,000.00 | 49,000.00 | 6,01,914.10 |
| 2. Advances Received | | | | |
| -Advance Received as ITD & T Grant for Expenses | 1,31,09,279.78 | | 9,99,818.00 | |
| -Amount Received in Advance for Training | - | | 4,50,317.00 | |
| -EMD | 91,800.00 | | - | |
| -Security Deposits/ Retention Money | 12,63,318.00 | 1,46,64,397.78 | 11,63,318.00 | 26,13,453.00 |
| 3. Other Current Liabilities | | | | |
| IPC: | | | | |
| -Loan from PvPI Fund | 20,16,637.01 | | 23,74,443.01 | |
| -Receipts Payable to MoHFW | 4,89,95,277.32 | | 2,17,76,056.49 | |
| -Grant Payable from Govt. of India (Refer Sch-8) | 9,50,99,574.94 | | 2,06,70,274.61 | |
| -CGHS Payable | 2,88,039.00 | | 2,87,851.00 | |
| -License Fees | 95,110.00 | | 7,570.00 | |
| -Unadjusted Forex Gain/loss | - | | - | |
| -NPS Contribution Payable | 1,97,618.00 | | 47,390.00 | |
| -Claim Payable | - | 14,66,92,256.17 | - | 4,51,63,385.11 |
| PvPI: | | | | |
| -Loan from IPC Fund | - | | | |
| -Advance for Training & Workshop | - | | - | |
| -Receipts Payable to MoHFW | - | - | | - |
| **TOTAL** | | **17,12,60,456.53** | | **6,30,22,836.06** |

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2020

(Amount in Rs)

| SCHEDULE 3 CURRENT ASSETS, LOANS & ADVANCES | For current year ended on 31.03.2020 | | For previous year ended on 31.03.2019 | |
|---|---|---|---|---|
| **A. CURRENT ASSETS** | | | | |
| Cash in Hand | | | | |
| IPC | 5,732.00 | | 13,487.00 | |
| PvPI | - | 5,732.00 | - | 13,487.00 |
| Balance with Banks | | | | |
| Bank of Baroda- 310 | 9,41,47,934.85 | | 1,98,91,648.69 | |
| Bank of Baroda- 13540 | 5,28,20,889.31 | | 54,38,099.85 | |
| Bank of Baroda- PvPI 853 | 27,79,717.85 | 14,97,48,542.01 | 51,64,441.59 | 3,04,94,190.13 |
| Stamps in hand | | | | |
| IPC | 37,325.00 | | 11,738.00 | |
| PvPI | 29,440.00 | 66,765.00 | 37,144.00 | 48,882.00 |
| TOTAL (A) | | 14,98,21,039.01 | | 3,05,56,559.13 |
| **B. LOANS, ADVANCES AND OTHER ASSETS** | | | | |
| **1. Loans** | | | | |
| Staff Advances | | | | |
| - Department Advance | - | | | |
| IPC & COSCO | 40,824.00 | | 1,11,083.00 | |
| PvPI | 1,51,450.00 | | 2,09,743.00 | |
| - Computer Advance | 12,000.00 | | 24,000.00 | |
| - LTC Advance | 58,500.00 | | | |
| - House Building Advance | 40,39,050.00 | 43,01,824.00 | 14,99,500.00 | 18,44,326.00 |
| **2. Advances and other amount recoverable in cash or in kind or for value to be received:** | | | | |
| IPC: | | | | |
| -Advance to HLL Life Care Ltd against Building | 35,93,41,096.00 | | 35,93,41,096.00 | |
| -Advance to HLL Life Care Ltd against Equipments | 13,08,42,756.00 | | 13,08,42,756.00 | |
| -A & A Periodical Agency PVT LTD | - | | 36,23,906.00 | |
| -National Informatics Centers Services | - | | | |
| -Center for Development of Advanced Accounting | 17,06,496.00 | | 17,06,496.00 | |
| -Advance to CPWD 629 | 1,70,82,707.00 | | 1,63,44,707.00 | |
| -Advance to Dell International Service India Pvt. Ltd. | - | | - | |
| -Advance to Parshuram Trade Links | - | | - | |
| -Advance to Deputy Drugs Controller (Mumbai) | - | | | |
| -Advance to NIB | 13,44,932.00 | | 13,56,732.00 | |
| -Advance to Director PGI Chandigarh | 3,20,672.00 | | 5,65,000.00 | |
| -Advance for Expenses | 1,51,802.00 | | 2,10,966.00 | |
| -Advance to PVPI | - | | | |
| -GST Recoverable | 50,40,539.49 | | | |
| -Advance on Tax | 41,723.64 | | 41,723.64 | |
| -TDS | 49,34,437.00 | | 37,13,994.00 | |
| PvPI: | | | | |
| -NIB | 55,21,648.19 | | 1,40,23,554.74 | |
| -Center for Development of Advanced Accounting | 58,98,320.00 | | 82,44,070.00 | |
| -Old World Hospitality Pvt. Ltd. | 1,07,798.00 | | | |
| -Loan to IPC | 20,16,637.01 | | 23,74,449.01 | |
| -GST Recoverable | 2,19,37,627.37 | | 1,11,03,921.83 | |
| -Grant Receivable from Govt. of India (Refer Sch-6) | 59,94,168.00 | | 38,91,695.00 | |
| Other Deposits | | | | |
| -Security Deposit with Bank | 59,135.00 | | 59,135.00 | |
| -Security Deposit (Telephone) | 21,850.00 | | 21,850.00 | |
| -Security Deposit (Telephone) - PvPI | 10,000.00 | | 10,000.00 | |
| -Security Deposit (Electricity) | 14,32,000.00 | 56,38,05,994.70 | 14,32,000.00 | 55,89,07,046.22 |
| **3. Pre-paid Expenses - IPC** | | - | | - |
| **3. Pre-paid Expenses - PvPI** | | - | | - |
| **4. Advance to GPF -IPC** | | 1,38,323.00 | | |
| **5. Amount Recoverable From Debtors** | | 45,86,927.36 | | 2,20,48,170.27 |
| **6. Amount Recoverable From MOH & FW** | | - | | - |
| TOTAL (B) | | 57,28,33,069.06 | | 58,27,99,542.49 |
| TOTAL (A+B) | | 72,26,54,108.07 | | 61,33,56,101.62 |

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2020

SCHEDULE-3: FIXED ASSETS AS ON 31.03.2020

IPC:

(Amount in Rs)

| FIXED ASSETS | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LAND | 2,48,33,000.00 | - | - | 2,48,33,000.00 | - | - | - | - | 2,48,33,000.00 | 2,48,33,000.00 |
| BUILDING | 67,33,85,745.00 | 5,12,000.00 | - | 67,38,97,745.00 | 11,42,18,773.00 | 1,10,20,640.00 | - | 12,52,39,413.00 | 55,91,66,972.00 | 54,86,58,332.00 |
| BOOKS | 5,44,16,464.00 | 44,58,070.00 | - | 5,88,74,534.00 | 4,77,67,811.45 | 49,19,416.00 | - | 5,26,87,227.45 | 66,48,652.55 | 61,87,306.55 |
| Computer & Peripherals | 66,34,009.76 | 16,88,295.80 | - | 83,22,305.56 | 45,47,057.14 | 9,01,927.85 | - | 54,48,984.99 | 20,86,952.62 | 28,73,320.57 |
| CYCLE | 2,900.00 | - | - | 2,900.00 | 2,263.00 | 283.00 | - | 2,546.00 | 637.00 | 354.00 |
| FURNITURE & FIXTURES | 2,75,43,072.00 | 13,38,717.29 | - | 2,88,81,789.29 | 84,87,880.00 | 18,22,970.00 | - | 1,03,10,850.00 | 1,90,55,192.00 | 1,85,70,939.29 |
| OFFICE EQUIPMENTS | 3,96,26,201.00 | 6,04,104.00 | - | 4,02,30,305.00 | 2,62,24,938.00 | 28,01,570.00 | - | 2,90,26,508.00 | 1,34,01,263.00 | 1,12,03,797.00 |
| PLANT MACHINERY & EQUIPMENT | 22,84,86,025.00 | 25,32,292.00 | - | 23,10,18,317.00 | 6,17,28,148.00 | 1,14,57,651.00 | - | 7,31,85,799.00 | 16,67,57,877.00 | 15,78,32,518.00 |
| VEHICLES | 14,60,174.00 | - | - | 14,60,174.00 | 8,21,605.00 | 1,14,273.00 | - | 9,35,878.00 | 6,38,569.00 | 5,24,296.00 |
| TOTAL | 1,05,63,87,590.76 | 1,11,33,479.09 | - | 1,06,75,21,069.85 | 26,37,98,475.59 | 3,30,38,730.85 | - | 29,68,37,206.44 | 79,25,89,115.17 | 77,06,83,863.41 |

PVPI:

| FIXED ASSETS | Cost as at 01.04.2019 | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Air Conditioner | 12,80,126.00 | - | - | 12,80,126.00 | 3,64,836.00 | 60,806.00 | - | 4,25,642.00 | 9,15,290.00 | 8,54,484.00 |
| Computer & Pheripherals | 30,05,192.00 | - | - | 30,05,192.00 | 22,18,714.00 | 4,87,142.00 | - | 27,05,856.00 | 7,86,478.00 | 2,99,336.00 |
| Furniture & Fixture | 76,42,254.00 | - | - | 76,42,254.00 | 21,17,514.00 | 4,83,756.00 | - | 26,01,270.00 | 55,24,740.00 | 50,40,984.00 |
| TOTAL | 1,19,27,572.00 | - | - | 1,19,27,572.00 | 47,01,064.00 | 10,31,704.00 | - | 57,32,768.00 | 72,26,508.00 | 61,94,804.00 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| GRAND TOTAL (A+B) | 1,06,83,15,162.76 | 1,11,33,479.09 | - | 1,07,94,48,641.85 | 26,84,99,539.59 | 3,40,70,434.85 | - | 30,25,69,974.44 | 79,98,15,623.17 | 77,68,78,667.41 |

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

| [illegible] | [illegible] | | [illegible] | |
|---|---|---|---|---|
| Receipts from Sales | | | | |
| -Sale of IP Books | 3,44,53,455.71 | | 4,75,50,505.04 | |
| -Sale of IPRS | 4,23,77,500.00 | | 4,71,63,500.00 | |
| -Sale of Tender Forms | 4,000.00 | | 560.00 | |
| -Sale of Scrap | 1,01,000.00 | | 62,916.00 | |
| -Sale of PVPI Books | - | 7,69,37,955.71 | 500.00 | 9,47,77,985.04 |
| Technical Testing | | 27,00,669.34 | | 2,37,50,371.12 |
| Income from Training/Workshop | | 34,55,200.36 | | 55,38,753.52 |
| TOTAL | | 8,31,93,825.41 | | 12,42,67,109.88 |

| [illegible] | [illegible] | | [illegible] | |
|---|---|---|---|---|
| Grant Accrued/Received for the Year | 24,29,49,195.00 | | 35,61,77,110.00 | |
| Add: Grant in Surplus for Previous Year | 2,06,70,274.61 | 26,36,19,469.61 | 46,88,727.38 | 36,08,65,837.38 |
| Grant Adjusted towards Revenue Expenditure: | | | | |
| Current Year Expenditure | 15,41,32,624.89 | | 17,39,03,400.73 | |
| Less: Expenses Adjusted from current year income (taken to income & expenditure Account) | 9,22,19,221.22 | 6,19,13,403.67 | 13,14,06,055.96 | 4,24,97,344.77 |
| Less: Amount Recoverable From MOH & FW | | - | | - |
| Current Year income transferred to MOH & FW: | | | | |
| Amount transfered during the year | 6,50,00,000.00 | | 13,00,00,000.00 | |
| Add: Amount Payble to MoHFW for Receipts for the C.Y | 4,89,95,277.00 | | 7,17,76,056.00 | |
| Less: Income of PVPI returned to the MOH & FW | - | | 8,16,586.00 | |
| Less: Previous Year income returned to the MOH & FW | 2,17,76,056.00 | 9,22,19,221.00 | 1,95,53,414.00 | 13,14,06,056.00 |
| Less: Net Grant Utilized for Purchase of Fixed Assets | | 1,11,33,479.00 | | 1,39,82,888.00 |
| Less: Net Advance Paid during the Year | | | | |
| 1. HLL Life Care Ltd.for Building | - | | 4,00,00,000.00 | |
| 2. HLL Life Care Ltd.for Equipments | - | | 10,15,00,000.00 | |
| 3. A & A Periodical Agency Pvt.Ltd | - | | - | |
| 4. Other Advances | - | | | |
| 5. CPWD Ghaziabad | 7,38,000.00 | | 74,97,818.00 | |
| 6. Center for Development of Advanced Accounting | - | | 17,06,496.00 | |
| 7. Department Advances & Others | 25,15,791.00 | | 16,04,960.00 | |
| 8. Deputy Drugs Controller (Mumbai) | - | | - | |
| 9. National Institute of Biologicals | - | | - | |
| 11. Advance for Expenses | | | | |
| | | 32,53,791.00 | | 15,23,09,274.00 |
| **Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - IPC (Refer Schedule-2)** | | **9,50,99,574.94** | | **2,06,70,274.61** |
| PvPI: | | | | |
| Grant Received for PvPI | 7,78,75,226.00 | | 9,06,00,000.00 | |
| Less: Grant in Deficit for Previous Year | 38,91,695.00 | | 75,78,218.00 | |
| Add: Grant in Surplus for Previous Year | - | 7,39,83,531.00 | - | 8,24,20,782.00 |
| Less: Expenditures | | | | |
| Revenue Expenditure | 8,00,35,992.00 | | 9,62,40,690.00 | |
| Capital Expenditure | - | | - | |
| Less: Net increase in PvPI Advances | (58,293.00) | 7,99,77,699.00 | 71,787.00 | 9,63,12,477.00 |
| **PvPI Receipts:** | | | | |
| Receipts from Training & Workshop | - | | | |
| Add: Bank Interest | - | | | |
| Add: Mis Income | - | | - | |
| Less: Receipts Payable to MoHFW (Refer Sch-3) | - | - | | - |
| **Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - PvPI (Refer Schedule-4)** | | **(59,94,168.00)** | | **(38,91,695.00)** |

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

**SCHEDULES FORMING PART OF INCOME & EXPENDITURE FOR THE YEAR ENDED AS AT 31st MARCH 2020**

(Amount in Rs)

| SCHEDULE [illegible] - INTEREST EARNED | For Current Year ended on 31.03.2020 | For Previous Year ended on 31.03.2019 |
|---|---|---|
| Intrest Earned on Fixed Deposit | 21,35,110.50 | 19,74,330.00 |
| On Saving accounts | 60,92,591.21 | 50,77,663.48 |
| **TOTAL** | **82,27,701.71** | **70,51,993.48** |

| SCHEDULE [illegible] - OTHER INCOME | For Current Year ended on 31.03.2020 | For Previous Year ended on 31.03.2019 |
|---|---|---|
| Carriage Outward | - | 4,790.00 |
| Misc. Income | 8,87,094.10 | 82,162.00 |
| **TOTAL** | **8,87,094.10** | **86,952.00** |

| SCHEDULE [illegible] - ESTABLISHMENT EXPENSES | For Current Year ended on 31.03.2020 | For Previous Year ended on 31.03.2019 |
|---|---|---|
| Salary | 4,72,79,802.00 | 4,71,25,129.00 |
| Outsourcing of Skilled Manpower | 5,01,23,671.24 | 4,12,94,832.81 |
| Consultancy from HLL | - | 8,43,700.00 |
| Wages/ Contract Employee Payment | 9,40,530.00 | 13,16,710.54 |
| Hospitality& Staff Welfare expenses | 7,27,980.17 | 20,14,518.61 |
| Expences on Employee's Retirement and Terminal Benefit | - | |
| Others | | |
| -Medical Reimbursement | 10,52,100.00 | 7,53,510.00 |
| -LTC expenses | 5,13,511.00 | 7,83,128.00 |
| -Honorarium | 76,300.00 | 71,900.00 |
| -Reimbursement of Tution Fees | 37,152.00 | 9,76,500.00 |
| -Telephone expenses | - | |
| **TOTAL** | **10,07,51,046.41** | **9,57,70,528.96** |

| SCHEDULE [illegible] - OTHER ADMINISTRATIVE EXPENSES | For Current Year ended on 31.03.2020 | For Previous Year ended on 31.03.2019 |
|---|---|---|
| Electricity and Power Charges | 77,50,978.00 | 88,51,752.00 |
| Office Maintenance | 27,75,295.77 | 25,23,359.43 |
| Rates and Taxes & Certification Charges | 19,25,413.00 | 19,775.00 |
| Vehicles Running and Maintenance | 2,52,040.00 | 5,63,578.00 |
| Postage, Telephone and Communication Charges | 9,40,800.00 | 7,01,775.00 |
| Printing & Stationary | 31,29,193.18 | 26,32,547.40 |
| Traveling and Conveyance Expenses | 16,48,225.76 | 37,45,169.53 |
| Training & Workshop Exp | 2,48,116.00 | 15,49,143.34 |
| Training Fees | 35,040.00 | |
| AMC Charges | 50,68,144.08 | 88,51,704.89 |
| Cleaning Charges | - | 23,87,128.89 |
| Legal & Professional Charges | 3,39,129.00 | 3,57,227.00 |
| Advertisement and Publicity | 29,21,497.06 | 11,77,173.00 |
| Repair & Maintenance - Electrical | 15,85,841.91 | 55,37,384.88 |
| Other Expences | | |
| -Security Charges | 28,77,351.40 | 26,82,953.82 |
| -Miscellaneous Expenses | 2,01,207.45 | 6,26,088.13 |
| -Swach Building Expenses | - | |
| -TA/DA | 12,48,465.00 | 16,11,564.00 |
| -Newspapers & Periodicals | 1,79,808.00 | 81,724.00 |
| -Cartage & Carrige inwards | - | 7,400.00 |
| -Bank Charges | 38,588.04 | 14,194.66 |
| -TA/DA (Others) | 1,41,793.00 | 2,95,428.00 |
| -IP Publication Expenses | - | |
| -Insurance Exps. | 6,57,149.00 | 6,29,084.00 |
| **TOTAL** | **3,38,64,990.85** | **4,47,26,550.47** |

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

**SCHEDULES FORMING PART OF INCOME & EXPENDITURE FOR THE YEAR ENDED AS AT 31st MARCH 2020**

(Amount in Rs)

| SCHEDULE 11 - LAB SERVICES OPERATION & MAINTAINANCE EXPENSES | For Current Year ended on 31.03.2020 | For Previous year ended on 31.03.2019 |
|---|---|---|
| Purchase of Lab Consumable | 69,93,553.33 | 81,74,859.52 |
| AMC Charges | - | |
| Testing Charges | 18,93,874.20 | 20,84,661.54 |
| TOTAL | 88,87,427.53 | 1,02,59,521.06 |

| SCHEDULE 12 - CDSCO MEETING EXPENSES | For Current Year ended on 31.03.2020 | For Previous year ended on 31.03.2019 |
|---|---|---|
| TA/DA CDSCO Meeting Expenses | 93,06,135.00 | 1,86,64,364.00 |
| Travelling Expenses | - | |
| Legal & Professional Expenses | - | 1,73,000.00 |
| Hospitality CDSCO & NDAC | 13,23,025.00 | 43,00,336.24 |
| TOTAL | 1,06,29,160.00 | 2,31,37,700.24 |

| SCHEDULE 13 - OTHER EXPENSES | For Current Year ended on 31.03.2020 | For Previous year ended on 31.03.2019 |
|---|---|---|
| ADRMS Software | 63,36,000.00 | |
| Outsourcing of Skilled Manpower | 5,35,93,938.63 | 5,14,81,863.65 |
| TA/DA Incidental Charges | 85,723.00 | 3,50,914.00 |
| CME Meeting Expenses | 1,62,251.00 | 8,65,908.00 |
| Hospitality Expenses | 20,54,407.00 | 30,74,859.34 |
| Advertisment & Publicity | 75,680.00 | 2,02,650.00 |
| Printing & Stationery | 5,38,636.00 | 16,52,278.82 |
| Telephone Exp | 2,20,150.00 | 3,38,170.36 |
| Travelling Expenses | 13,48,447.00 | 5,90,007.00 |
| Tranning & Workshop Expesnses | 1,63,374.00 | |
| Postage & Telegram Charges | 47,704.00 | 26,849.00 |
| MISC EXP. | 3,52,176.73 | 7,34,308.00 |
| Legal & Professional Charges | 35,400.00 | 35,500.00 |
| Repair & Maintance of Building & others | 1,28,031.00 | 7,22,388.00 |
| Wages | 4,11,000.00 | 6,92,798.00 |
| Bank Charges | 2,590.74 | 452.00 |
| Conveyance | 900.00 | 21,453.00 |
| Drugs Survey | - | 2,87,18,308.00 |
| Electricity Expense | 72,502.00 | 3,40,847.00 |
| HvPI Expenses | 1,40,29,444.35 | 53,78,107.26 |
| Honorarium | - | 18,000.00 |
| Security Charges | - | 1,87,734.59 |
| AMC Charges | 38,480.00 | 5,74,387.13 |
| Taxi Charges | 13,233.00 | 1,11,628.00 |
| CDSCO expenses | 3,25,323.00 | 1,282.00 |
| Purchase of Lab Consumables | - | |
| TOTAL | 8,00,35,391.65 | 9,62,40,690.45 |

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

**Receipts & Payment Account for the Year ended 31st March 2020**

(Amount in Rs)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1. Opening Balance** | | | **1. Expenses** | | |
| -Cash in Hand | 17,487.00 | 26,681.00 | -Establishment Expenses | 10,17,21,346.41 | 9,57,76,528.96 |
| -Bank Balance | 2,53,29,749.00 | 1,68,57,628.00 | -Administrative Expenses | 3,82,46,615.43 | 3,57,44,785.93 |
| -Stamps in Hand | 11,738.00 | 2,186.00 | -Lab Services- O&M Exp | 69,87,427.33 | 1,02,58,521.06 |
| | | | -CTSCO Meeting Expenses | 1,05,29,160.00 | 2,33,30,700.02 |
| **2. Grants Received** | | | **2. Payments made against funds** | | |
| -From Government of India (MoHFW) | 24,29,49,106.00 | 36,61,77,111.06 | -Advance to HLL for Building | - | 4,00,00,000.00 |
| | | | -Advance to CPWD Ghaziabad | 7,38,000.00 | 74,37,818.00 |
| | | | -Advance for Expenses | - | |
| **3. Interest Received** | | | -Advance to HLL for Equipments | - | 10,15,00,000.00 |
| -Interest accrued on Investment | 21,35,110.53 | 19,74,330.00 | -Advance to A & A Foods | | |
| Interest on Savings Account | 90,92,953.21 | 90,77,683.46 | -Advance to Center for Development of Advanced Accounting | - | 17,06,499.00 |
| -Interest Recovered from Supplier advance | - | | | | |
| **4. Income from Activity** | | | **3. Expenditure on Fixed Assets** | | |
| -Sale of IP Books | 3,44,35,455.71 | 4,75,30,508.04 | -Building | 3,12,600.00 | |
| -Sale of IRS | 4,23,77,508.00 | 4,71,67,500.00 | -Books | 44,58,670.00 | 52,75,100.00 |
| -Sale of Tender Forms | 4,000.00 | 500.00 | -Computer & Peripheral | 16,88,296.00 | 3,08,002.00 |
| -Sale of Scrap | 1,11,090.00 | 32,806.00 | -Furniture & Fixture | 13,38,717.29 | 38,13,451.00 |
| -Sale of PvPI Books | - | 500.00 | -Plant Machinery & Equipment | 25,42,262.00 | 58,90,931.00 |
| -Income from Technical Testing | 37,00,602.34 | 1,37,08,371.12 | -Vehicles | - | |
| -Income from Training/Workshop | 14,03,202.36 | 56,08,753.52 | -Office Equipment | 1,04,104.00 | |
| -Other Income | 8,87,994.10 | 88,852.80 | | | |
| **5. Other Receipts** | | | **4. Refund of Surplus Grant and Receipts** | | |
| -Advances to Contractor & Suppliers adjusted during the year | 18,68,384.00 | 7,78,547.00 | -Amount Paid during the Year to MoHFW | 4,50,00,000.00 | 13,00,00,000.00 |
| | | | -Amount Recoverable from MOH & FW | - | |
| -Net Increase in Sundry Creditors | - | | | | |
| -Net Increase in Other Current Liabilities | - | | **5. Investment made during the year** | | |
| -Net Decrease in Prepaid expenses | - | | -Net Increase in Investments | 21,35,110.53 | 19,74,330.00 |
| -Net Decrease in Department Advance | - | | | | |
| -Net Amount Received from MoHFW for PF | - | | **6. Other payments** | | |
| -Net Increase in Advances received | | | -Amount Recoverable from Debtors | | 1,94,47,159.00 |
| -Advances Adjusted to National Institute of Biologicals | 14,800.00 | 25,00,000.00 | -Net Increase in Advance Recoverable from Statutory Authority | 62,60,984.19 | 10,60,135.00 |
| -Amount trf to MoHFW for PvPI | | 8,36,586.00 | -Net Decrease in Sundry Creditors | 4,07,656.00 | 2,55,30,243.00 |
| -Advances Adjusted for Expenses | 58,364.00 | 3,21,385.00 | -Net Increase in Department Advance | -70,250.00 | 88,460.00 |
| -Net Increase in Security Deposits | 1,00,000.00 | 2,79,000.00 | -Net Decrease in Advances received | 4,80,317.00 | 1,09,240.00 |
| -Amount Received from Debtors | 1,74,63,343.06 | | -Loan to PvPI | 3,57,806.00 | |
| | | | -Net Increase in LTC Advance | 99,500.00 | |
| | | | -Net Increase in House Building Advance | 21,89,615.00 | 14,89,600.00 |
| -Loan to GPF-IPC | | 39,80,000.00 | -Net Increase in Computer Advances | -12,000.00 | 24,000.00 |
| -Loan From PvPI | | 72,39,790.01 | -Net decrease in Security Deposits | - | |
| -Net Increase in EMD | 91,800.00 | | -Net decrease in EMD | | |
| -Net Increase in Other Current Liabilities | 2,48,156.00 | | -Net Decrease in Other Current Liabilities | | 3,60,328.00 |
| -Net Decrease in Advance Received as ITD & T Grant for Expenses | 1,23,09,461.18 | | -Net Decrease in Advance Received as ITD & T Grant for Expenses | | 22,57,706.00 |
| | | | -Net decrease in | | |
| | | | -Security Deposit with Bank | | |
| | | | -Increase in Security Deposit (electricity) | | 4,72,040.00 |
| | | | -Loan to GPF-IPC | 1,38,323.00 | |
| | | | **8. Closing Balances** | | |
| | | | -Cash in Hand | 5,752.00 | 17,487.00 |
| | | | -Bank Balance | 34,09,68,824.00 | 2,53,29,749.00 |
| | | | -Stamps in Hand | 37,325.00 | 11,738.00 |
| **TOTAL** | **39,46,03,598.04** | **53,81,75,644.57** | **TOTAL** | **39,46,03,598.04** | **53,81,75,644.57** |

As per our report of even date attached.
For BIMAL SHARMA & CO.
Chartered Accountants
FRN No. 007423(C)

CA Bimal Sharma
Partner
(M. No. 076640)
UDIN: 20076640AAAA00040
Place:Ghaziabad
Date: 27.11.2020

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Dr. Jai Prakash
(Secretary cum scientific Director) (I/c)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar
(Finance & Accounts officer)
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

Manish Jain
(Administrative Officer(I/c))
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

**PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (PvPI)**
**Ministry of Health & Family Welfare**
**Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002**

**Receipts & Payment Account for the Year ended 31st March 2020**

(Amount in Rs)

| Receipts | 31.03.2020 | 31.03.2019 |
|---|---|---|
| **1. Opening Balance** | | |
| -Cash in Hand | - | |
| -Bank Balance | 51,64,441.59 | 9,79,579.00 |
| -Stamps in Hand | 37,144.00 | 577.00 |
| **2. Grants Received** | | |
| -From Government of India | 7,78,75,276.00 | 9,99,99,000.00 |
| **3.Other Receipts** | | |
| -Net increase in Loan from IPC | - | |
| -Net decrease in Prepaid Expenses | - | |
| -Net decrease in Advances | - | |
| -Net increase in Creditors | - | |
| -Net increase in Expenses Payable | 5,47,004.00 | 5,47,004.00 |
| -Net decrease in Advance to NIB for Haemovigilance Program | 85,01,906.55 | 2,65,96,445.00 |
| **4. Income from Activity** | | |
| -Receipts from Training & Workshop | - | |
| -Bank Interest | - | |
| **TOTAL** | **9,10,31,714.14** | **12,81,23,005.00** |

| Payments | 31.03.2020 | 31.03.2019 |
|---|---|---|
| **1. Expenses** | | |
| -Professional Charges to Technical Associates | 63,36,000.00 | |
| -Outsourcing of Skilled Manpower | 5,35,93,938.63 | 5,14,81,863.85 |
| -TA/DA incidental Charges | 85,723.00 | 1,50,214.00 |
| -CME Meeting Expenses | 1,62,251.00 | 8,65,908.00 |
| -Hospitality Expenses | 20,54,407.00 | 36,74,859.34 |
| -Advertisment & Publicity | 75,680.00 | 1,02,650.00 |
| -Printing & Stationery | 3,36,686.00 | 16,52,278.82 |
| -Telephone Exp | 2,20,150.00 | 3,38,170.36 |
| -Travelling Expenses | 13,48,447.00 | 5,30,007.00 |
| -Training & Workshop Expenses | 1,63,374.00 | |
| -Postage & Telegram Charges | 47,704.00 | 26,849.00 |
| -Misc. Expenses | 3,52,176.73 | 7,14,308.00 |
| -Legal & Professoinal Charges | 35,400.00 | 35,500.00 |
| -Repair & Maintance of Building & others | 1,26,631.00 | 7,22,388.00 |
| -Wages | 4,11,000.00 | 6,82,758.00 |
| -AMC Charges | 38,480.00 | 5,74,387.23 |
| -Honorarium | - | 18,000.00 |
| -Conveyance | 900.00 | 21,452.00 |
| -Purchase of Lab Consumables | - | |
| -Bank Charges | 2,590.74 | 492.00 |
| -Internet Charges | - | 2,87,18,308.00 |
| -Travelling Expense | 13,233.00 | 2,11,626.00 |
| -HvPI Expenses | 1,40,29,444.55 | 53,78,107.26 |
| -Electricity Expense | 72,502.00 | 3,46,847.00 |
| -Security Charges | - | 2,87,734.59 |
| -CDSCO Expense | 3,25,323.00 | 1,282.00 |
| **2. Expenditure on Fixed Assets & Capital Work-in-Progress** | | |
| -Computer & Pheripheral | - | - |
| -Furniture & fixture | - | - |
| **3.Other payments** | | |
| -Net decrease in Expenses Payable | | |
| -Net decrease in Creditors | 5,910.10 | 55,71,323.90 |
| -Net increase in Advances | 85,96,753.54 | 1,29,60,396.43 |
| -Net decrease in Liabilities | - | 4,66,231.00 |
| -Net decrease in Liabilities for Receipts payable to MOH &FW | - | |
| -Net increase in Department Advance | -58,293.00 | 71,787.00 |
| -Net increase in Loan to IPC | -3,57,806.00 | 72,10,790.01 |
| **4.Closing Balances** | | |
| -Bank Balance | 27,79,717.85 | 51,64,441.59 |
| -Stamps in Hand | 29,400.00 | 37,144.00 |
| **TOTAL** | **9,10,31,714.14** | **12,81,23,005.00** |

As per our report of even date attached.
For BIMAL SHARMA & CO.
Chartered Accountants
(FR No. 007429C)

NDL/SBD

CA Bimal Sharma
Partner
(M. No. 078545)
UDIN: 20078545AAAADR8149
Place:Ghaziabad
Date: 27.11.2020

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION - PvPI

Dr. Jai Prakash 27/11/2020
( Secretary cum scientific Director ) (I/c)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Manish Jain
(Administrative Officer)(I/c)
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)** **SCHEDULE-14**

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2020)

## (A) SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES

### 1. Basis of Accounting

The financial statements have been prepared as prescribed by ICAI in accordance with generally accepted accounting principles. The Indian Pharmacopoeia Commission (here and after referred as IPC) adopts accrual system of accounting but interest on advances to Employees are recognized on Cash basis.

### 2. Fixed Assets and Depreciation

a) Fixed assets are stated at cost less accumulated depreciation.

b) Depreciation has been provided to the extent of 95% on straight line method. Depreciation on Library Books has been charged @ 40% on straight line method. The depreciation rates applied on various assets is given below –

| FIXED ASSETS | | RATES OF DEPRECIATION CHARGED |
|---|---|---|
| Machinery & Equipment | - | 4.75% |
| Office Equipment | - | 19% |
| Building | - | 1.63% |
| Furniture & Fixtures | - | 9.5% |
| Vehicles | - | 9.50% |
| Cycle | - | 7.07% |

c) In respect of additions to fixed assets made during the year, depreciation has been provided for the full year and in respect of sale/disposal of fixed assets, no depreciation has been provided but it has no financial implication due to this deviation from the prescribed provisions of the ICAI.

d) The depreciation has been charged to the grant Corpus Fund and is recognized in the Income & Expenditure account over the useful life of the asset as a contra item as per AS-12 Prescribed by ICAI.

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC) SCHEDULE-14

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2020)

3. **Grant In Aid**

a) The grants in aid received from Ministry of Health & family Welfare, Government of India is accounted for on accrual basis. Accordingly, any deficit/surplus of grant has been shown as Grant receivable/payable to the MOH & FW.

b) Grant is charged to the revenue to the extent of expenditure incurred as all the Incomes received by the IPC have been transferred to the MOH & FW.

c) The grants utilized for the purchase of fixed assets have been shown under the head of Corpus Fund.

d) Further grants utilized against advances for Purchase of Fixed Assets have also been shown under the head of Corpus Fund.

4. **Employee Remuneration & Benefits**

All Retirement and other Terminal Benefits such as Gratuity, Leave Encashment and Bonus etc. are not accounted on year to year basis and the same are recognized in the year of retirement.

5. **Revenue Recognition**

Income and expenditure are accounted for on accrual basis, as they are earned or incurred. Further all the income received by way of Sale of I.P Books & other misc. receipts has been transferred to the MOH & FW

6. **Provision**

A provision is recognized when an enterprise has a present obligation as a result of past event; it is probable that an outflow of resources will be required to settle the obligation, in respect of which a reliable estimate can be made. Provisions are not discounted to present value and are determined based on best estimate required to settle the obligation at the balance sheet date. These are reviewed at each balance sheet date and are adjusted to reflect the current best estimates.

7. **Contingent Liabilities and Contingent Assets**

A disclosure for a contingent liability is made when there is a possible obligation that may, but probably will not, require an outflow of resources. Where there is a possible obligation or a present obligation but the like hood of outflow of resources is remote, no provision or disclosure is made.

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)** **SCHEDULE-14**

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2020)

**(B) NOTES ON ACCOUNTS**

1. Ministry has certified various NDAC committee, FDC committee, IND committee and various other committee meetings directed the IPC to incur expenditure in respect of Central Drug Standard Control Organization (CDSCO) and the IPC has incurred an expenses amounting to Rs. 1,06,29160.00 for the same.

2. The depreciation of Rs. 3,30,38,730.85 has been charged to the Income & Expenditure account which includes Rs. 10,31,704.00 in respect of PvPI. Since the institute is fully aided by the Government of India, therefore depreciation is charged to the grant Corpus Fund and is recognized in the Income & Expenditure account over the useful life of the asset as a contra item.

3. IPC does not craft Provisions for Leave Encashment and Gratuity.

4. During the year, IPC has transferred Rs. 6,50,00,000.00 to MOH & FW, GOI on account of receipts earned by way of Sale of I.P Books, NFI, IPRS, Scrap & other Misc. receipts for the current year as well as for previous year. Further, amount of Rs. 4,89,95,277.22 is shown as Receipts Payable to MoHFW.

5. Income earned by IPC-PVPI on account of training and workshop amounting to Rs. 25,92,465.31 has been transferred to MoHFW.

6. An adjustment of Rs. 85,01,906.55 has been given by NIB against the advance of Rs. 1,40,23,554.74 given to national Institute of Biological (NIB) out of PvPI funds Rs. 55,21,648.19 is pending for adjustment as NIB has not provided the Utilization certificate (UC) to IPC.

7. Procurement of Library Books is not carried out through tendering process.

8. Liabilities are recognized to the extent information available.

9. Party's balances are subject to confirmation and reconciliation.

10. Internal Control system is to be strengthened.

11. Advance to HLL Life care Ltd. For procurement of assets and constriction of Building are pending for settlement ever since.

12. Assets have been recognized only to the extent it is realizable.

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)** **SCHEDULE-14**

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2020)

13. The institute has not gathered any information from suppliers/service providers about their status under Micro, Small and Medium Enterprises (Development) Act, 2006. Therefore the required information, regarding the dues outstanding to Micro, Small and Medium Enterprises as on 31.03.2020 and interest payable, if any, are not considered.

14. The previous year figures have been regrouped/reclassified/rearranged, wherever necessary.

For Bimal Sharma & CO.
Chartered Accountants
(FR No.007429C)

CA Bimal Sharma & CO Partner
(M. No. 076545)

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

Manish Jain
(Administrative Officer)(I/c)
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Dr. Jai Prakash
(Secretary-cum -Scientific Director(I/C)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Place: Delhi

Date: 27.11.2020

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND**
**(Ministry of Health and Family Welfare)**
**Balance Sheet as at 31.03.2020**

(Amount in Rs)

| Liabilities | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | Previous Year |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Capital** | | | | **Investment** | | | |
| Subscription & Contributions | 1 | 99,22,634.00 | 93,60,494.00 | Fixed Deposit with Bank | 3 | 84,87,390.00 | 80,02,911.00 |
| **Balance being Excess of Income/Expenditure** | 2 | 9,43,020.35 | 10,25,162.35 | **Current Assets** | | | |
| | | | | Accrued Interest(Investment) | | 4,25,319.00 | 3,99,011.00 |
| | | | | TDS deducted on Investment | | 55,800.00 | |
| **Current Liability** | | | | Balance in super saving Account | | 20,35,056.35 | 19,83,322.35 |
| IPC Loan | | 1,38,323.00 | - | Amount Recoverable | | 412.00 | 412.00 |
| **Total** | | **1,10,03,977.35** | **1,03,85,656.35** | **Total** | | **1,10,03,977.35** | **1,03,85,656.35** |

**Significant Accounting Policies and Notes to Accounts** 4

**As per our report of even date attached.**
**For BIMAL SHARMA& CO.**
**Chartered Accountants**
**(FRN. 007429C)**

**CA BIMAL SHARMA**
**Partner**
**(M. No. 076545)**

**Place : Ghaziabad**
**Date : 27.11.2020**

**FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**General Provident Fund**

27/11/2020
**Dr. Jai Prakash**
**(Secretary-cum-Scientific Director) (I/c)**
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

**Chandan Kumar**
**(Finance & Accounts Officer)**
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

**Manish Jain**
**(Administrative Officer)(I/c)**

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND**
**(Ministry of Health and Family Welfare)**
**Income & Expenditure Account for the year Ended 31.03.2020**

**(Amount in Rs)**

| Expenditure | Current Year | Previous Year | Income | Current Year | Previous Year |
|---|---|---|---|---|---|
| Interest on subscription | 7,00,463.00 | 6,13,556.00 | Interest on Investment | 5,66,587.00 | 5,24,666.00 |
| Excess of Income over Expenditure | -82,142.00 | 13,123.00 | Interest on Saving A/c | 51,734.00 | 1,02,013.00 |
| Bank Charges | - | - | | | |
| **Total** | **6,18,321.00** | **6,26,679.00** | **Total** | **6,18,321.00** | **6,26,679.00** |

**Significant Accounting Policies and Notes to Accounts 4**

**As per our report of even date attached.**
**For BIMAL SHARMA& CO.**
**Chartered Accountants**
**(FRN. 007429C)**

**CA BIMAL SHARMA**
**Partner**
**(M. No. 076545)**

**Place : Ghaziabad**
**Date : 27.11.2020**

**FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**General Provident Fund**

**Dr. Jai Prakash** 27/11/2020
**(secretary-cum -Scientific Director) (I/C)**
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

**Chandan Kumar**
**(Finance & Accounts Officer)**
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

**Manish Jain**
**(Adminstrative Officer)(i/c)**
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

**SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2020**

**SCHEDULE - 1 : List of Members Who Contributed towards subscription of "IPC-GPF"**

(Amount in Rs)

| Sl.No | GPF A/c No. | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | IPC/01 | Dr. Jai Prakash | 9,69,227.00 | 4,60,000.00 | - | 95,853.00 | - | - | - | - | 15,25,080.00 |
| 2 | IPC/02 | Shri K. K. Singh | 14,31,928.00 | 1,20,000.00 | - | 1,18,623.00 | - | - | - | - | 16,70,551.00 |
| 3 | IPC/03 | Smt. Smita Shukla | 60,032.00 | - | - | 4,757.00 | - | - | - | - | 64,789.00 |
| 5 | IPC/04 | Km.Sangeeta Bhatnagar | 21,193.00 | - | - | 1,680.00 | - | - | - | - | 22,873.00 |
| 6 | IPC/05 | Sh. Alok Sharma | 383,691.00 | 80,000.00 | - | 17,632.00 | - | 4,81,323.00 | - | - | - |
| 7 | IPC/06 | Sh. M. K. Pandey | 5,47,657.00 | 3,00,000.00 | - | 56,252.00 | - | - | - | - | 9,03,909.00 |
| 8 | IPC/07 | Sh. Y. K. Kush | 562.00 | - | - | 45.00 | - | - | - | - | 607.00 |
| 11 | IPC/10 | Sh. Pawan Kr. Saini | 17,07,259.00 | 2,34,000.00 | - | 1,45,323.00 | - | - | - | - | 20,86,582.00 |
| 12 | IPC/11 | Smt. Ritu Tiwari | 5,92,950.00 | 1,44,000.00 | - | 53,159.00 | - | - | - | - | 7,90,109.00 |
| 14 | IPC/13 | Sh. Bijendra Kumar | 13,28,133.00 | 1,05,000.00 | - | 30,407.00 | - | 12,00,000.00 | - | - | 2,63,540.00 |
| 16 | IPC/15 | Dr. Anil Kr. Teotia | 23,17,862.00 | 6,00,000.00 | - | 1,74,732.00 | - | 5,00,000.00 | - | - | 25,94,594.00 |
| | | Total | 93,60,494.00 | 20,43,000.00 | - | 7,00,463.00 | - | 21,81,323.00 | - | - | 99,22,634.00 |

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2020

SCHEDULE - 2 : Excess of Income/Expenditure for the year

| PARTICULARS | As on 31.03.2020 | As on 31.03.2019 |
|---|---|---|
| Opening Balance As on | 10,25,162.35 | 10,12,039.35 |
| Add/Less: Income/Expenditure for the year | (82,142.00) | 13,123.00 |
| TOTAL | 9,43,020.35 | 10,25,162.35 |

SCHEDULE - 3: INVESTMENTS

| FDR / Receipt No | DATE OF INVESTMENT | AMOUNT INVESTED | PERIOD OF DEPOSIT | RATE OF INTEREST | DATE OF MATURITY/ REDEMPTION | AMOUNT DUE ON MATURITY DATE |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A- SHORT TERM DEPOSIT WITH BANK OF BARODA | | | | | | |
| 52970300000780 | 06.07.2019 | 84,87,390.00 | 1 Year | 6.65% | 06.07.2020 | 90,69,261.00 |
| TOTAL | | 84,87,390.00 | | | | 90,69,261.00 |

| S.NO | ACCOUNT NO. | AMOUNT | DATE OF FD | MATURITY DATE | RATE OF INTEREST | MATURITY AMOUNT | INTEREST TILL MATURITY | DAYS | INTEREST TILL 31.03.2019 | Days Till Maturity |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 52971000000780 | 84,87,390.00 | 06.07.2019 | 06.07.2020 | 6.65% | 90,69,261.00 | 5,81,871.00 | 269 | 4,25,391.00 | 365 |
| | | 84,87,390.00 | | | | 90,69,261.00 | | | 4,25,391.00 | |

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**
**General Provident Fund**
**RECEIPTS AND PAYMENTS ACCOUNT FOR THE YEAR ENDED 31ST MARCH 2020**

(Amount in Rs)

| Receipts | Current Year | Previous Year | Payments | Current Year | Previous Year |
|---|---|---|---|---|---|
| **Opening Balance** | | | **Payments made out of GPF Fund** | | |
| - Bank Balance | 19,83,322.35 | 20,13,353.35 | - Towards Withdrawls | 21,81,323.00 | 2,31,044.00 |
| **GPF Receipts** | | | **Other payments** | | |
| - Contribution received during the year | 20,43,000.00 | 19,99,000.00 | - Interest on subscription | 7,00,463.00 | 6,13,556.00 |
| - Interest on GPF | 7,00,463.00 | 6,13,556.00 | - Amount Recoverable from Members | - | - |
| | | | - TDS Deduct on Investment | 55,800.00 | - |
| | | | - Interest in Fixed Deposit | 4,84,479.00 | 4,77,751.00 |
| | | | - Payment to IPC loan | - | 19,00,000.00 |
| **Interest Received** | | | **Closing Balances** | | |
| - On Bank deposits | 51,734.00 | 1,02,013.00 | - Bank Balance | 20,35,056.35 | 19,83,322.35 |
| - Interest on Investment | 5,40,279.00 | 4,77,751.00 | | | |
| **Other Receipts** | | | | | |
| - Loan from IPC | 1,38,323.00 | - | | | |
| - Amount Recovered from Members | - | - | | | |
| **Total** | **54,57,121.35** | **52,05,673.35** | **Total** | **54,57,121.35** | **52,05,673.35** |

As per our report of even date attached.

For BIMAL SHARMA& CO.
Chartered Accountants
(FRN. 007429C)

CA BIMAL SHARMA
Partner
(M. No. 076545)

Place : Ghaziabad
Date : 27.11.2020

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund

27/11/2020
Dr. Jai Prakash
(Secretary-cum-Scientific Director) (I/c)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)

Manish Jain
(Administrative Officer)(I/c)
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION — SCHEDULE-4

General Provident Fund — (Forming part of Financial Statement as on 31.03.2020)

## A. SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES

1. **Method of accounting:**
   The accounts have been prepared under the Historical cost convention on accrual basis.

2. **Revenue Recognition:**
   The Revenue has been recognized on accrual basis.

3. **Fixed Assets:**
   There are no fixed assets.

4. **Investments:**
   Investments are stated at cost and are held in the name of the "Indian Pharmacopoeia Commission General Provident Fund" (herein after referred to as "IPC – GPF").

## B. NOTES TO ACCOUNTS

1. "IPC – GPF" is not yet registered with the desired Govt. Authorities.
2. The investments of "IPC-GPF" have been invested in Fixed Deposit with Nationalized bank.
3. The accounting standards issued by ICAI wherever applicable have been complied to the extent possible.
4. The previous year's figures have been regrouped/reclassified/rearranged, wherever necessary to confirm to the current period presentation.

For BIMAL SHARMA & CO.
Chartered Accountants
(FRN. 007429C)

CA BIMAL SHARMA
Partner
(M. No.076545)

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

Manish Jain
(Administrative Officer)(I/c)
Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad

Dr. Jai Prakash 27/11/2020
(Secretary-cum -Scientific Director) (I/C)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Place: Delhi
Date: 27.11.2020

# Note

# Note

**Indian Pharmacopoeia Commission**
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India
Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad-201002
Tel. : 0120-2783400, 2783401, 2783392,Fax.: 0120-2783311
E-mail - lab.ipc@gov.in I Website : www.ipc.gov.in

PvPI Toll Free No. : 1800 - 180 - 3024