



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Ministry of Health & Family Welfare, Government of India

2023-24 ANNUAL REPORT



SHRI JAGAT PRAKASH NADDA

Hon'ble Minister of Health & Family Welfare and Chemicals & Fertilizers
Government of India



SHRI PRATAPRAO JADHAV

Hon'ble Minister of State (Independent
Charge) of Ministry of AYUSH and Minister of
State of Ministry of Health & Family Welfare,
Government of India



SMT. ANUPRIYA PATEL

Hon'ble Minister of State for Health & Family
Welfare and Chemicals and Fertilizers,
Government of India

MESSAGE FROM THE SECRETARY-CUM- SCIENTIFIC DIRECTOR



It is my privilege to share the ongoing progress and initiatives of the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), reflecting our continuous dedication to enhancing the quality and safety of medical products in India and globally. IPC remains focused on fostering international collaboration and harmonization efforts, ensuring that our standards are aligned with the evolving global landscape of healthcare.

Through these efforts, IPC has consistently introduced new monographs and General Chapters regularly, ensuring that our pharmacopoeial standards keep pace with the needs of the healthcare sector. Our development of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS), including impurity standards, supports stakeholders in meeting regulatory and quality requirements, cementing our place as one of the leading pharmacopoeial bodies worldwide.

The Commission also promoted the rational use of medicines and medical devices and ensures patient safety, rights, and well-being through the Pharmacovigilance and Materiovigilance Programmes of India respectively.

Our commitment extends to enhancing laboratory competence through active participation in proficiency testing schemes, ensuring reliable and accurate testing results. The collective dedication of IPC members and staff plays a pivotal role in advancing public healthcare facilities and contributing to societal welfare.

As we move forward, IPC remains steadfast in its mission to promote the highest standards of quality in healthcare products for the benefit of public health and well-being.

(Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi)
Secretary-cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission

CONTENTS

Content	Page no.
1. Vision, Mission and Objectives	8
2. Summary of Achievements Scientific & Non-Scientific Activities	9
3. Indian Pharmacopoeia (IP)	12
4. IP Reference Substances	24
5. National Formulary of India	32
6. Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) & Materiovigilance Programme of India (MvPI)	33
7. Quality Assurance, Accreditation & Certification	71
8. Microbiology	77
9. Biologics	79
10. Skill Development Programme & Research Publications	83
11. Publication, Library & Information	85
12. National & International Cooperations	89
13. Scientific Body Meetings & Conferences	91
14. Administration & Store	92
15. Implementation of RTI Act, 2005	94
16. Rajbhasha Awareness	96
17. Sales & Distribution	97
18. Finance & Accounts	98

1 VISION, MISSION AND OBJECTIVES

VISION

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

The financial year 2023-24 was a highly productive period for the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), allowing it to keep stakeholders informed about the latest scientific advancements in drug standards. A summary of the key achievements is as follows:

RELEASE OF INDIAN PHARMACOPOEIA ADDENDUM 2024

To further strengthen the drug monographs in the Indian Pharmacopoeia (IP), the Analytical Research & Development (AR&D) Division has taken up the publication and release of the IP Addendum 2024 by developing new monographs and general chapters along with their revision and harmonization. IP Addendum 2024 was released by the Hon'ble Union Minister of Health and Family Welfare on 7th January 2024 during a function held at CDSCO Bhawan, Indore. The effective date of the IP Addendum 2024 is kept as 1st July 2024. The following monographs and general chapters have been included in the IP Addendum 2024:

a) Admissions (Annexure I)

- I. General Reagents (N = 23)
- II. General Chapters (N = 02)
- III. Monographs on APIs and Dosage forms (N = 79)
- IV. Veterinary Monographs (N = 10)

b) Upgradations (Annexure II)

- I. General Chapters (N = 37)
- II. General Monographs (N = 05)
- III. Monographs on APIs and Dosage forms (N = 328)

IPC Became Member of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) held its annual meeting on 3rd-4th October 2023 in Hyderabad, wherein IPC was welcomed as a new member of the PDG. This is the first-ever expansion of the PDG in its over 34-year history that facilitates the reach and enhances the impact of pharmacopoeia standard harmonization. Now, IPC has become the fourth PDG pharmacopoeia along with the Japanese Pharmacopoeia (JP), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), and United States Pharmacopoeia (USP). The World Health Organization (WHO) continues as observer in the PDG.

INDIAN PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCES

Development of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS):

During financial year, Reference Standard Division (RSD) has developed 13 new IPRS for the use of stakeholders.

Development of Indian Pharmacopoeia Reference Impurities (IMPRS):-

56 new Impurity RS were developed for the use of stakeholder during the financial year.

Analysis of New Drugs Substances (NDS):-

Testing of NDS received from Drugs Controller General (India), Central Drugs Standard Control Organization, New Delhi is one of the major activities at RSD. During the financial year **648** NDS samples were analyzed and the report of these samples were successfully submitted to the office of DCG(I).

Analysis of MISC/Port/CMSS samples:-

RSD receives samples from various government offices such as Port offices, central medical services society (CMSS) for analysis. During the financial year, **677** number of samples were analyzed and report of these samples were successfully submitted to the respective government offices.

Testing of Cough Syrups: -

In the financial year 2023-24, the RSD has analysed **1348** cough syrup samples received from different manufacturers.

NATIONAL FORMULARY OF INDIA (NFI)

The National Formulary of India is a guidance document for health care professionals to promote economic prescribing of medicines. Stakeholders of NFI includes Prescribers or interns (Medical and Dental), Pharmacist or interns, Nurses and other Health care professionals (HCPs), Supply chain of medicaments (Basic reference on drug information), Reference document for preparing own formulary at government and individual hospitals and Teaching aid for all HCPs.

QUALITY ASSURANCE ACCREDITATION & CERTIFICATION

The purpose of the quality assurance department is to maintain and implement the quality management system at Indian Pharmacopoeia Commission and ensure its compliance with General Requirement for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

IPC was recognized as National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratory (NABL) accredited laboratory for ISO/IEC 17025:2017, NABL ISO 17034:2016 (RMP), NABL ISO/IEC 17043:2010 (PTP) in September 2011, December 2015 and June 2017 respectively, and also is a World Health Organisation (WHO) pre-qualified laboratory since October 2015. Since IPC is maintaining various accreditation's & certification. Onsite/desktop audits were successfully conducted for all the accreditation's at IPC during this year.

a) NABL ISO/IEC 17025:2017 Testing and Calibration Activities

Desktop Surveillance for ISO/IEC 17025:2017 (NABL) was conducted successfully in the month of November 2023 in the field of Chemical & Biological testing.

b) NABL ISO 17034:2016 for Reference Material Producers (RMP) Chemical Discipline Activities

Re-Assessment of ISO 17034:2016 (RMP) was conducted successfully in the month of April 2023 for the applied scope of CRMs.

c) ISO/IEC 17043:2010 PT (Proficiency Testing) Activities

Desktop Surveillance for ISO/IEC 17043:2010 (PTP) was conducted successfully in the month of August 2023 in the field of Chemical & Biological discipline.

d) World Health Organisation (WHO) prequalified Quality Control Laboratory (QCL) since 2015.

PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (PVPI)

- Enrolled 209 new Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs) under PvPI and expanded to 895 AMCs pan-India.
- Total 116342 Individual Case Safety Reports (ICSRs) were submitted to VigiBase.
- PvPI is the 8th largest reporter of ICSRs in VigiBase at global level.
- PvPI, IPC continued to maintain as a WHO-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services.
- PvPI has issued 13 drug safety alerts and has recommended 7 PIL changes including 3 Signals to the Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO).
- Conducted 2355 trainings/workshops/CMEs/ALT Programmes and trained 192480 participants.

MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (MVPI)

NCC-MvPI, IPC has received and analyzed **10,269 Medical Device Adverse Event (MDAE)** reports in MvPI database. The reporting has been increased by **54.6%** as compared to previous financial year (6641 MDAE reports were received). During the FY2023-24, NCC has recognized 171 new MDMCs in various states of India.

REVENUE GENERATION

Total Revenue of ₹ 26,37,87, 571/- (Rupees Twenty Six Crores Thirty Seven Lakhs Eighty Seven Thousands Five Hundred and Seventy One only) has been generated by the sale/distribution of IPRS, IMP-RS and Prednisone Dissolution Calibrator Tablet and IPC's priced publications.

The Analytical Research & Development (AR&D) Division continuously develops quality specifications for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs), Finished Pharmaceutical Preparations

3 INDIAN PHARMACOPOEIA (IP)

(FPPs), and excipients for their publication in the Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addendum. Monograph revision and up-gradation is also taken up by the AR&D Division to ensure that IP standards always meet the current requirements. In addition, the AR&D Division also performs the following functions:

1. Co-ordination with the Expert Working Groups (EWGs) of the IP for development of the monographs,
2. Resolution of the stakeholders' queries on general chapters and monographs of the IP,
3. To issue Amendment lists as and when required based on the feedback received from the stakeholders and/or experts,
4. To collaborate with other pharmacopoeias such as British Pharmacopoeia (BP), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), International Pharmacopoeia (Int. Ph.), and United States Pharmacopoeia (USP) for the standard-setting processes,
5. Participation in the Pharmacopoeia Discussion Group (PDG) for harmonization of general chapters and excipient monographs as per work plan, and
6. Imparting training to graduate and post-graduate students in pharmaceutical standardization.

Indian Pharmacopoeia (IP)

IP and its Addendum are published by the IPC regularly to fulfil requirements of the Second Schedule of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the Drugs Rules, 1945 there under. IP specifications are of utmost importance for promoting public health in the country as these are official standards for determining the quality of medicines approved for manufacturing and marketing in India.

Release of IP Addendum 2024

To further strengthen the drug monographs in the IP, the AR&D Division has taken up the publication and release of the IP Addendum 2024 by developing new monographs and general chapters along with their revision and harmonization. To establish transparency in the standards-setting process, proposals on new monographs and monograph revisions were publicized on the IPC website, besides obtaining comments through consultations with EWGs. The comments obtained from stakeholders on draft monographs were examined by the IPC and EWGs for their suitability and acceptance. IP Addendum 2024 was released by the Hon'ble

Union Minister of Health and Family Welfare on 7th January 2024 during a function held at CDSCO Bhawan, Indore. The effective date of the IP Addendum 2024 is kept as 1st July 2024. The following monographs and general chapters have been included in the IP Addendum 2024:

a. Admissions (Annexure I)

- General Reagents (N = 23)
- General Chapters (N = 02)
- Monographs on APIs and Dosage forms (N = 79)
- Veterinary Monographs (N = 10)

b. Upgradations (Annexure II)

- General Chapters (N = 37)
- General Monographs (N = 05)
- Monographs on APIs and Dosage forms (N = 328)

Development of the IP Online Portal

An online portal is developed to digitalize the IP content. All of the IP content has been converted into HTML text and verified. This online portal will allow IP users to easily access the IP monographs and general chapters in digital form.

Development of Phytopharmaceutical Ingredient (PPI) Monographs

During the financial year, the Phytopharmaceuticals Division has developed three new PPI monographs and upgraded one PPI monograph which was included in IP Addendum 2024. The division has also introduced quantitative NMR (qNMR) as an optional tool for quantifying phytoconstituents in phytopharmaceutical ingredient monographs.

List of new and upgraded PPI monographs

New Monograph (N=3)	
Monograph (Plant Parts)	Bio- /Analytical-Markers
<i>Glycyrrhiza glabra</i> PPI(Roots)	Glycyrrhizin, Glabiridin, Liquiritin, Formononetin
<i>Justicia adhatoda</i> PPI(Leaves)	Vasicine, Vasicinone, Vasicolinone, Aniflorine
<i>Zingiber officinale</i> PPI(Rhizome)	6-Gingerol, 8-Gingerol, 10-Gingerol, 6-Shogaol
Upgraded Monograph (N=1)	
Monograph	Revision/Upgradation
<i>Aegle marmelos</i> PPI (Fruit)	Introduced the assay and its limit of the toxic marker

Development of General Chapters

The Phytopharmaceuticals Division has also developed two new General Chapters which was included in the IP Addendum 2024.

General Chapter (N=2)	
Extraction and Purification Techniques of Phytoconstituents	2.6.10
Phytoconstituents Enrichment Process	2.6.11

Inter-ministerial Collaborations

To promote and facilitate the herbal and phytopharmaceutical products, the Phytopharmaceuticals Division has collaborated through various Memorandums of Understanding to foster cooperative efforts. During the year, the Phytopharmaceuticals Division has exchanged Memorandum of Understanding (MoU) with the following institute:

Council of Scientific & Industrial Research-Central Institute of Medicinal and Aromatic Plants (CSIR-CIMAP)

IPC signed an MoU with CSIR-CIMAP on 1st June 2023 to promote and facilitate the Phytopharmaceutical Ingredients monograph development and establishment of the “Phytopharmaceutical Reference Standards Repository”.

Quality Management System

The Phytopharmaceuticals Division has underwent an internal audit by Quality Assurance Division on 22nd September 2023 to address and resolve the major and minor non-compliance identified earlier during the internal audit conducted on 22nd December 022.

Analytical Services

The Phytopharmaceuticals Division also actively participated in the analytical services as and when required by the Commission. During the year, the division has involved in the analysis of the following external samples:

- Inter Laboratory Comparison of Fluoxetine Hydrochloride (FLUO/LNB-0031/130).
- Inter Laboratory Comparison of Metoprolol Tartrate (METO/LNB-001/133).
- Proficiency testing under the scheme 24HER01P1(I) conducted by Green Economy.

- d. New Drug Testing of Estradiol Valerate (NDS/85/23).

Collaborations with Other Pharmacopoeias

IPC Became Member of the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)

The Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) held its annual meeting on 3rd-4th October 2023 in Hyderabad, wherein IPC was welcomed as a new member of the PDG. This is the first-ever expansion of the PDG in its over 34-year history that facilitates the reach and enhances the impact of pharmacopoeia standard harmonization. Now, IPC has become the fourth PDG pharmacopoeia along with the Japanese Pharmacopoeia (JP), Ph. Eur., and USP. The World Health Organization (WHO) continues as observer in the PDG. The PDG brings together the Ph. Eur., JP, and USP to harmonize pharmacopoeial standards (excipient monographs and selected general chapters) in three major regions of the world to reduce manufacturers' burden of having to perform analytical procedures in different ways, using different acceptance criteria, to satisfy pharmacopoeial requirements that vary across regions.



Harmonization of General Chapters/Excipient Monographs (PDG)

The following general chapters and excipients were harmonized in line with PDG text and published in the IP Addendum 2024 of IP 2022:

- a. General Chapters (06)
- b. Excipients Monographs (09)

Annexure I

Admissions

General Chapters

- | | |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 2.5.5 Friability of Uncoated Tablets | 2. Particulate contamination: sub-visible particles in Non-Injectable Liquid Preparations |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
-

General Reagents

- | | |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1. Ammonium Carbamate | 2. Antimony Potassium Tartrate |
| 3. Azomethine H | 4. Barium Chloride, 0.1 M |
| 5. Barium Perchlorate, 0.05 M | 6. Buffer Solution pH 3.7 |
| 7. Calcium Lactate | 8. Calcium Sulphate Hemihydrate |
| 9. Citric Acid, Monohydrate | 10. Diatomaceous Support, Acid Washed |
| 11. Digoxin | 12. Iron Sulphide |
| 13. Lactic Acid | 14. m-Cresol Purple |
| 15. Mercury (II) Iodide | 16. Pancreatin |
| 17. Particle-free water | 18. Potassium Arsenite |
| 19. Potassium Iodide, 0.1 M | 20. Sodium Acetate, x M |
| 21. Titanium | 22. Titanium Trichloride – Sulphuric Acid Solution |
| 23. Tris(hydroxymethyl) aminomethane Solution | |

Monographs on APIs and Dosage forms

- | | |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. Acamprosate Gastro-resistant Tablets | 2. Acetylcysteine |
| 3. Acetylcysteine Injection | 4. Adapalene |
| 5. Adapalene Gel | 6. Aluminium Sulphate |
| 7. Amantadine Hydrochloride Tablets | 8. Azithromycin for Injection |
| 9. Bacitracin Ointment | 10. Bedaquiline Fumarate |
| 11. Bedaquiline Fumarate Tablets | 12. BepotastineBesilate |
| 13. BepotastineBesilate Tablets | 14. Calcium Folate Tablets |
| 15. Carbamazepine oral suspension | 16. Cefprozil |
| 17. Cefprozil Tablets | 18. Cefuroxime Axetil Oral Suspension |
| 19. Celecoxib Capsules | 20. Ciprofloxacin oral Suspension |
| 21. Clarithromycin Extended-release Tablets | 22. Clarithromycin Oral Suspension |
| 23. Clindamycin Gel | 24. Clindamycin Lotion |
| 25. Copper Sulphate Pentahydrate | 26. Dactinomycin |
| 27. Dactinomycin for Injection | 28. Dapagliflozin |
| 29. Dapagliflozin and Metformin Tablets | 30. Dapagliflozin and Sitagliptin Tablets |
| 31. Dapagliflozin Propanediol Monohydrate | 32. Dexamethasone Oral Suspension |
| 33. Diazepam Oral Suspension | 34. Diazepam Oral Syrup |
| 35. Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate | 36. Doxycycline for Injection |
| 37. Edetate Calcium Disodium | 38. Entecavir Oral Solution |

39. Etophylline	40. Etravirine
41. Etravirine Tablets	42. Ferric Carboxymaltose
43. Ferric Carboxymaltose Injection	44. Fexofenadine and Montelukast Tablets
45. Fulvestrant Injection	46. Haemodialysis Solutions
47. Halothane	48. Hydrocortisone Tablets
49. Lactulose Concentrate	50. Lactulose Solution
51. Levetiracetam Injection	52. Mebendazole Oral Suspension
53. Mefenamic Acid and Paracetamol Tablets	54. Metformin and Sitagliptin Tablets
55. Methylene Blue	56. Methylene Blue Injection
57. Micafungin for Injection	58. Micafungin Sodium
59. Minocycline Capsules	60. Minocycline Hydrochloride
61. Minocycline injection	62. Minocycline Tablets
63. Molnupiravir	64. Molnupiravir Capsules
65. Nitrofurantoin Oral Suspension	66. Nitrofurazone Ointment
67. Nystatin Oral Suspension	68. Paracetamol and Mefenamic Acid Suspension
69. Polyethylene Glycol	70. Polyethylene Glycol 3350
71. Polyethylene Glycol Monomethyl Ether	72. Pyrazinamide Oral Suspension
73. Tobramycin Sulphate	74. Tramadol Injection
75. Tramadol Tablets	76. Tricholine Citrate
77. Trientine Capsule	78. Trientine Hydrochloride
79. Vildagliptin and Metformin Prolonged-release Tablets	

Veterinary Monographs

1. Carprofen Tablets *	2. Cephapirin Benzathine *
3. Cephapirin Benzathine Intramammary Infusion *	4. Pimobendan *
5. Pimobendan Capsules *	6. Selamectin *
7. Tilimicosin *	8. Tilimicosin Injection *
9. Tilimicosin Phosphate *	10. Triclabendazole*

Annexure II

Upgradations

General Chapters Nomenclature in IP Addendum 2024 (N=20)

2.3.42. Assay of Vitamin D	2.3.43. Water – Method 1. Titrimetric Method
2.3.46. Assay of Insulins – Method A	2.3.48. Thiomersal – Method A and B
2.3.52. Assay of Folic Acid	2.5.1. Disintegration Test
2.5.2 Dissolution Test	2.3.6. Related Foreign Steroids
2.5.6. Contents of Packaged Dosage Forms	2.5.6. Contents of Packaged Dosage Forms
2.5.8 Optical Microscopy	2.4.13. Gas Chromatography – System suitability
2.4.13 Gas Chromatography	2.4.14. Liquid Chromatography– System suitability
2.4.14 Liquid Chromatography - Signal-to-noise ratio	2.4.26. Solubility: Diclofenac Potassium
2.4.26. Solubility: Amorolfine Hydrochloride	2.4.26. Solubility: Diethanolamine
2.4.26. Solubility: Pantoprazole Sodium	5.5. Impurities

General Reagents (N=17)

4.2 General Reagents: Ceric Ammonium Sulphate, 0.1 M – Standardisation	4.2 General Reagents: Aluminium Chloride Solution
4.2 General Reagents: Aluminium Chloride, Hexahydrate- Added General reagents	4.2 General Reagents: Aminonaphthol sulphonic Acid Solution
4.2 General Reagents: Ammonia Solution, Strong	4.2 General Reagents: Ammonium Molybdate – Nitric Acid Solution
4.2 General Reagents: Barium Perchlorate, 0.025 M	4.2 General Reagents: Clotting Factor V Solution
4.2 General Reagents: Cresol	4.2 General Reagents: Dextrose, Anhydrous
4.2 General Reagents: Ethanol (x per cent)	4.2 General Reagents: Lithium and Sodium Molybdotungstophosphate Solution
4.2 General Reagents: Magnesium Nitrate	4.2 General Reagents: Molybdic Acid
4.2 General Reagents: Paraffin, Liquid	4.2 General Reagents: Polysorbate 80
4.2 General Reagents: Strontium Carbonate	

General Monographs

1. Eye Drops – Particles size	2. Eye Preparations
-------------------------------	---------------------

3. Gastro-resistant Tablets	4. Parenteral Preparation- Injections: Extractable volume
5. Prolonged-release Tablets – Dissolution	

Monographs on APIs and Dosage forms

1. Abacavir Sulphate	2. Acarbose
3. Acesulphame Potassium	4. Adrenaline Injection
5. Albendazole Oral Suspension	6. Albendazole Tablets
7. Alprazolam Prolonged-release Tablets	8. Alprazolam Tablets
9. Aminophylline	10. Aminophylline Injection
11. Aminophylline Prolonged- release Tablets	12. Aminophylline Tablets
13. Amisulpride	14. Amoxicillin Dispersible Tablets
15. Amoxycillin and Potassium Clavulanate Oral Suspension	16. Amoxycillin and Potassium Clavulanate Tablets
17. Ampicillin Capsules	18. Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate
19. Artesunate	20. Aspirin Gastro-resistant and Rosuvastatin Capsules
21. Atenolol	22. Atenolol Tablets
23. Azelastine	24. Azithromycin
25. Azithromycin Capsules	26. Azithromycin Eye Drops
27. Azithromycin Oral Suspension	28. Azithromycin Tablets
29. Baclofen	30. Beclomethasone Inhalation
31. Benzhexol Hydrochloride	32. Benzhexol Tablets
33. Bisacodyl	34. Bisacodyl Gastro-resistant Tablets
35. Bisacodyl Suppositories	36. Bisoprolol Fumarate
37. Brivaracetam Tablets	38. Bronopol
39. Budesonide	40. Butylated Hydroxytoluene
41. Calcium Citrate Malate	42. Calcium Pantothenate
43. Carboxymethylcellulose Calcium	44. Carboxymethylcellulose Eye Drops
45. Carboxymethylcellulose Sodium	46. Carboxymethylcellulose Sodium Eye drops
47. Cefepime Hydrochloride	48. Ceftriaxone Sodium
49. Ceftriaxone Sodium Injection	50. Cefuroxime Axetil Tablets
51. Cetostearyl Alcohol	52. Cetyl Alcohol
53. Chlorambucil	54. Chloramphenicol
55. Chlordiazepoxide Tablets	56. Chlorhexidine Acetate
57. Chlorhexidine Gluconate Solution	58. Chlorhexidine Hydrochloride
59. Clindamycin Phosphate	60. Clindamycin Phosphate Injection
61. Clomifene Citrate	62. Clomifene Tablets

63. Clonidine Hydrochloride	64. Clopidogrel Tablets
65. Cloxacillin Sodium	66. Croscarmellose Sodium
67. Crospovidone	68. Cyanocobalamin
69. Dacarbazine	70. Deferasirox
71. Desogestrel and Ethinyl Estradiol Tablets	72. Diacerein
73. Diacerein Capsules	74. Diclofenac Diethylamine
75. Diclofenac Gel	76. Dicyclomine Hydrochloride
77. Dicyclomine Hydrochloride Injection	78. Dicyclomine Hydrochloride Oral Solution
79. Dicyclomine Hydrochloride Tablets	80. Diethanolamine
81. Diltiazem Tablets	82. Disodium Edetate
83. Disodium Edetate Injection	84. Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets
85. Doxofylline	86. Doxycycline Hydrochloride
87. Duloxetine Hydrochloride	88. Dutasteride
89. Dydrogesterone	90. Dydrogesterone Tablets
91. Ebastine	92. Eplerenone
93. Escitalopram Oxalate	94. Escitalopram Tablets
95. Esomeprazole Gastro-resistant Tablets	96. Ethanol
97. Ethinyl Estradiol Tablets	98. Ethinylestradiol
99. Ethinylestradiol Tablets	100. Ethylcellulose
101. Ferric Carboxymaltose	102. Finasteride
103. Flucytosine	104. Flucytosine Capsule
105. Fluorescein Sodium	106. Fluorescein Sodium Eye Drop
107. Fluorescein Sodium Injection	108. Fluorouracil
109. Fluorouracil Injection	110. Fluphenazine Decanoate
111. Fluphenazine Decanoate Injection	112. Flutamide
113. Fluticasone Inhalation	114. Fluvoxamine
115. Fluvoxamine Maleate	116. Folic Acid Tablets
117. Fortified Procaine Penicillin Injection	118. Fosinopril Sodium Tablets
119. Gabapentin	120. Gabapentin Capsules
121. Gabapentin Tablets	122. Gelatin
123. Gemifloxacin Tablets	124. Ginkgo Tablets
125. Glibenclamide and Metformin Tablets	126. Glibenclamide Tablets
127. Glipizide	128. Glucosamine Sulphate Sodium Chloride
129. Glutamic Acid	130. Haloperidol
131. Haloperidol Injection	132. Haloperidol Oral solution
133. Haloperidol Tablets	134. Hydrocortisone

135. Hydroxyethylcellulose	136. Hydroxypropyl Cellulose
137. Hydroxypropylmethylcellulose	138. Hyoscine Butylbromide Tablets
139. Hyoscyamine Oral Solution	140. Imatinib Mesylate
141. Imipenem and Cilastatin Injection	142. Imipramine
143. Imipramine Tablets	144. Indomethacin
145. Indomethacin Capsules	146. Indomethacin Suppositories
147. Ipratropium Inhalation	148. Irbesartan Tablets
149. Iron Powder	150. Isoxsuprine Hydrochloride
151. Itraconazole Capsules	152. Ivermectin
153. Lapatinib Ditosylate	154. Leflunomide
155. Levamisole Tablets	156. Levetiracetam
157. Levocetirizine Hydrochloride	158. Levodopa and Carbidopa Tablets
159. Levonorgestrel	160. Levonorgestrel and Ethinyl oestradiol Tablets
161. Levonorgestrel Tablets	162. Light Magnesium Carbonate
163. Light Magnesium Oxide	164. Lincomycin Capsules IP
165. Linezolid	166. Linezolid Tablets
167. Liquid Maltitol	168. Liquid Paraffin
169. Lisinopril	170. Lisinopril Tablets
171. Lomustine	172. Lomustine Capsules
173. Loperamide Hydrochloride	174. Loratadine Tablets
175. Lorazepam	176. Losartan potassium
177. Magnesium Stearate	178. Mannitol Injection
179. Meclizine	180. Meclizine Hydrochloride
181. Meclizine Tablet	182. Menthol
183. Mercaptopurine	184. Mercaptopurine Tablets
185. Mesalazine	186. Mesalazine Prolonged-release Tablets
187. Metformin Hydrochloride	188. Metformin Hydrochloride Prolonged-release Tablets
189. Metformin Tablets	190. Methadone Hydrochloride
191. Methadone Injection	192. Methadone Linctus
193. Methadone Oral Concentrate	194. Methadone Oral Solution
195. Methadone Tablets	196. Methotrexate
197. Methotrexate Injection	198. Methyl Salicylate
199. Methyl Salicylate Ointment	200. Methylcobalamin
201. Methylergometrine Injection	202. Methylergometrine Maleate
203. Methylergometrine Tablets	204. Metolazone Tablets
205. Metoprolol Succinate	206. Metoprolol Succinate Prolonged-release Tablets

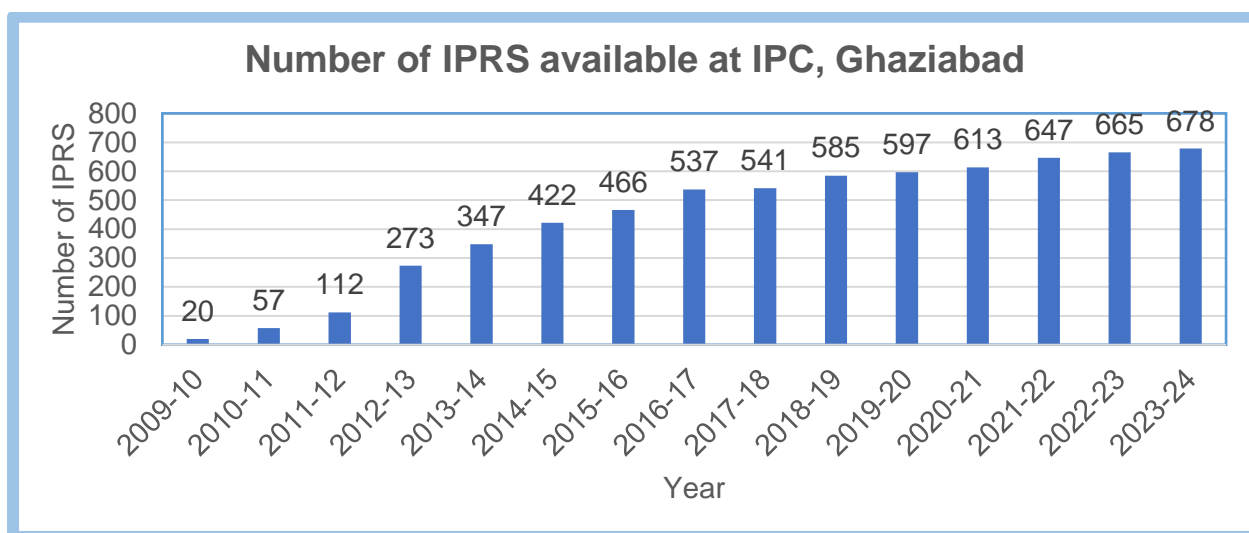
207. Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablet	208. Metronidazole Benzoate
209. Microcrystalline Cellulose	210. Minoxidil
211. Minoxidil Tablets	212. Mitiglinide Calcium Dihydrate
213. Montelukast and Levocetirizine Tablets	214. Naproxen Oral suspension
215. Naproxen Tablets	216. Neostigmine Bromide Tablets
217. Nepafenac Ophthalmic Suspension	218. Nicotinamide
219. Nicotinamide Tablets	220. Nicotinic Acid
221. Nifedipine Prolonged-release Tablets	222. Nitrazepam Tablets
223. Norethisterone	224. Nortriptyline Hydrochloride
225. Olmesartan Medoxomil	226. Omeprazole
227. Ondansetron Oral Solution	228. Oxcarbazepine
229. Oxcarbazepine Tablets	230. Oxybutynin Chloride Tablets
231. Oxytocin	232. Oxytocin Concentrated Solution
233. Pantoprazole for Injection	234. Pantoprazole Sodium
235. Paracetamol Oral Suspension	236. Paracetamol Paediatric Oral Suspension
237. Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate –	238. Peritoneal Dialysis Solution
239. Phenylephrine Hydrochloride	240. Phenytoin
241. Phenytoin Capsules	242. Phenytoin Oral Suspension
243. Phenytoin Sodium	244. Phenytoin Tablets
245. Pindolol	246. Pindolol Tablets
247. Pioglitazone Hydrochloride	248. Polysorbate 80
249. Potassium Clavulanate	250. Prednisolone Sodium Phosphate
251. Prednisolone Tablets	252. Pregabalin capsules
253. Primaquine Tablets	254. Probenecid Tablets
255. Procaine Penicillin	256. Pseudoephedrine Syrup
257. Pseudoephedrine Tablets	258. Pyrimethamine
259. Pyrimethamine Tablets	260. Quetiapine Fumarate
261. Quetiapine Fumarate Prolonged-release Tablets	262. Quetiapine Fumarate Tablets
263. Quinine Dihydrochloride Injection	264. Quiniodochlor
265. Rabeprazole and Itopride Prolonged-release Capsules	266. Rabeprazole Gastro-resistant Tablets
267. Rabeprazole Sodium	268. Ritonavir
269. Ritonavir Tablets	270. Rocuronium Injection
271. Ropivacaine Injection	272. Rosuvastatin and Ezetimibe Tablets
273. Rosuvastatin Calcium	274. Rosuvastatin Tablets

275. Salbutamol	276. Salbutamol Inhalation
277. Salbutamol Injection	278. Salbutamol Sulphate
279. Salbutamol Syrup	280. Salmeterol and Fluticasone Inhalation
281. Sertraline Tablets	282. Simvastatin
283. Simvastatin Tablets	284. Sodium Chloride
285. Sodium Phosphate	286. Sodium Starch Glycolate (Type A)
287. Sodium Starch Glycolate (Type B)	288. Sorbitol solution (70 % Crystallising)
289. Sorbitol solution (70 % Non-Crystallising)	290. Spironolactone
291. Spironolactone Tablets	292. Sulphacetamide Eye Drops
293. Sulphacetamide Sodium	294. Teicoplanin Injection
295. Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets	296. Temozolomide
297. Teneligliptin and Metformin Hydrochloride Prolonged-release Tablets	298. Tenofovir Disoproxil Fumarate
299. Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets	300. Tetracycline
301. Tetracycline Hydrochloride	302. Theophylline
303. Theophylline Injection	304. Theophylline Prolonged-release Tablets
305. Thyroxine Tablets	306. Tinidazole
307. Tinidazole Tablets	308. Tobramycin - 2-Methyl-1-propanol
309. Tolazamide	310. Tolnaftate Cream
311. Tolnaftate Gel	312. Tranexamic Acid
313. Triamcinolone Acetonide	314. Triamcinolone Acetonide Injection
315. Trimethoprim and Sulphamethoxazole Oral Suspension	316. Ursodeoxycholic Acid Tablets
317. Valganciclovir Hydrochloride	318. Valproic acid Capsules
319. Vecuronium Bromide	320. Vildagliptin Tablets
321. Vinblastin Injection	322. Vinblastin Sulphate
323. Voglibose Tablets	324. Zinc Undecenoate Ointment
325. Zoledronic Acid	326. Zolpidem Prolonged-release Tablets
327. Zolpidem Tablets	328. Zolpidem Tartrate

4 IP REFERENCE SUBSTANCES

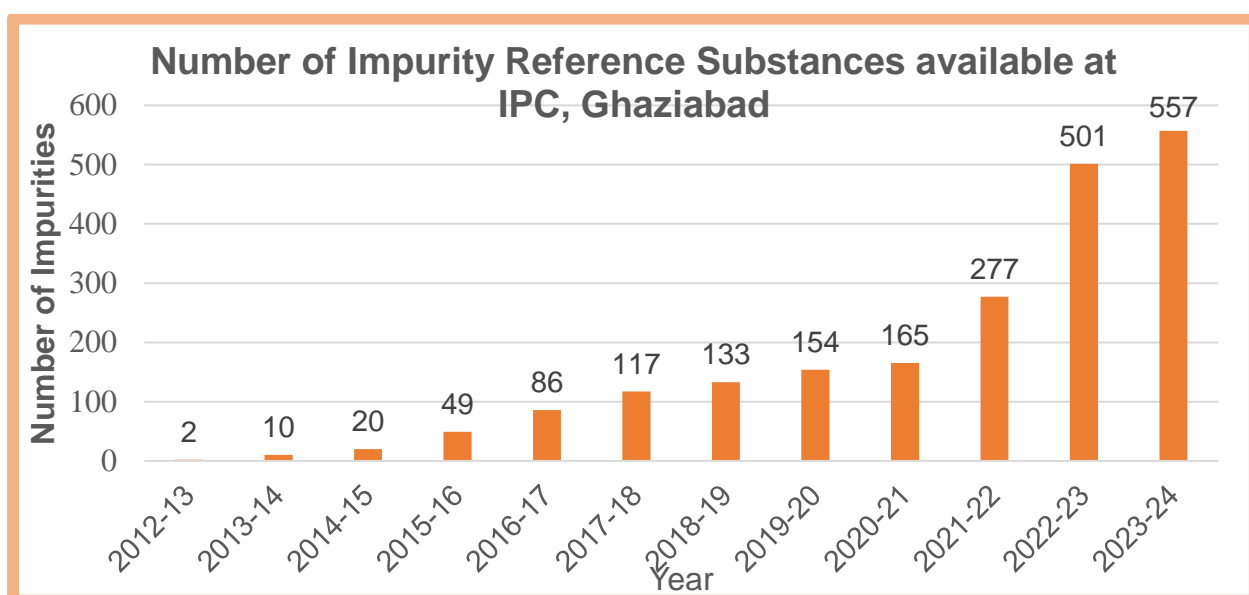
Development of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS):

Reference Standard Division (RSD) has developed 13 new IPRS (Annexure I) for the use of stakeholders. The updated list of IPRS is available at the official website of IPC i.e. www.ipc.gov.in.



Development of Indian Pharmacopoeia Reference Impurities (IMPRS):-

56 new Impurity RS were developed for the use of stakeholder (Annexure II). The updated list of Impurity RS is available at the official website of IPC.



4 IP REFERENCE SUBSTANCES

IPRS and IMPRS lot Changed: -

During the financial year, RSD has replaced the exiting lot number of 105 IPRS and 11 IMPRS. The list of lot change IPRS and IMPRS is attached as Annexure-III and Annexure-IV respectively.

Retesting of IPRS and IMPRS:-

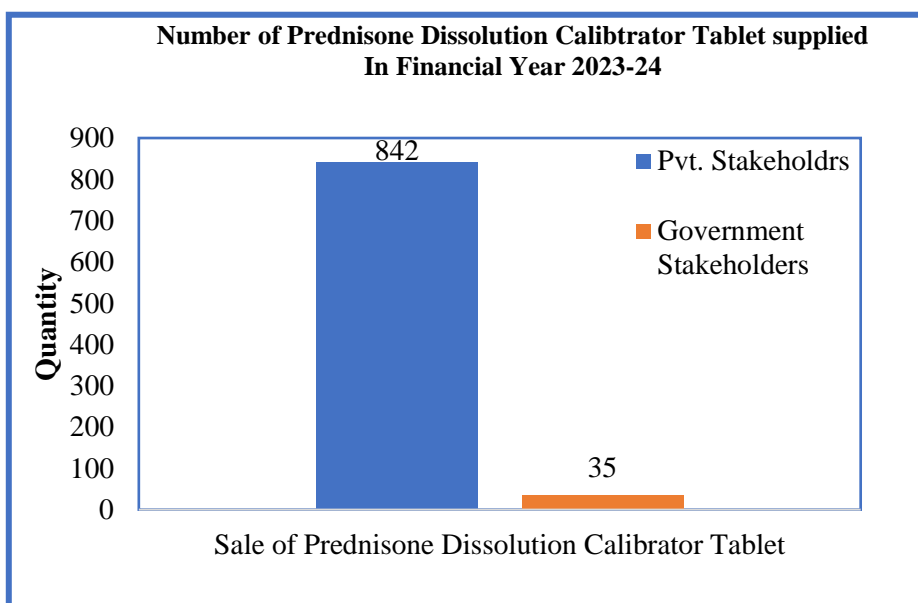
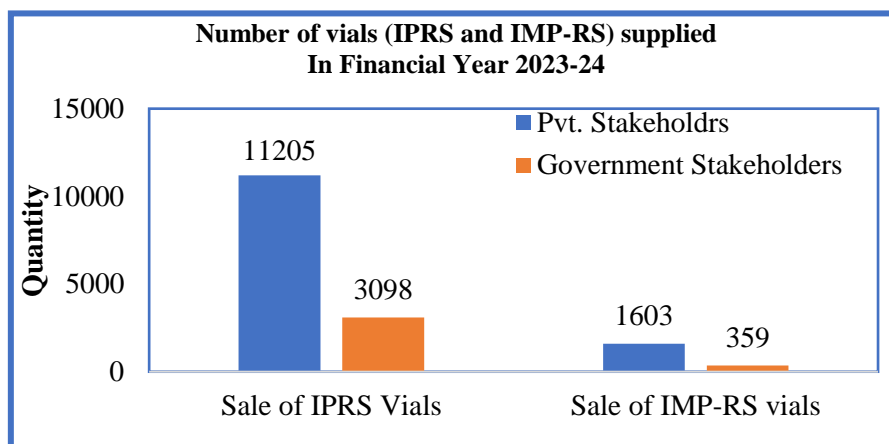
To check the stability of IPRS and IMPRS, retesting is performed initially in two year then annually thereafter. During the financial year, 464 IPRS and IMPRS were retested to check the stability.

Sale/distribution of IPRS, IMPRS and Prednisone Dissolution Calibrator Tablet: -

S.No	Items	Supplied to	Quantity (Number of Vials/Pack)	Rate Per Vial/Pack	Revenue Generated including GST
1	IPRS	Private Stakeholders	15610	5000/- + Taxes	9,20,21,800/-
2	IMPRS	Private Stakeholders	4066	25000/-, 12500/-, 5000/- + Taxes	7,66,80,900/-
3	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Private Stakeholders	1073	10000/- + Taxes	1,26,59,600/-
4	IPRS	Government Stakeholders	3804	2500/- + Taxes	1,12,21,800/-
5	IMPRS	Government Stakeholders	316	12500/-, 7500/-, 2500/- + Taxes	32,59,750/-
6	Prednisone Dissolution Calibrator Tablet	Government Stakeholders	30	5000/- + Taxes	1,77,000/-
Total					19,60,20,850.00/-
Revenue Generated through providing analytical services (Testing of CMSS Samples/Cough Syrup etc.)					75,51,480.40/-
Grand Total					20,35,72,330.00/-

Revenue (In Words): Twenty Crore Thirty-Five Lakhs Seventy-Two Thousand Three Hundred and Thirty Rupees Only.

Number of IPRS vials/packs distributed in FY 2023-24



Analysis of New Drugs Substances (NDS):-

Testing of NDS received from Drugs Controller General (India), Central Drugs Standard Control Organization, New Delhi is one of the major activities at RSD. During the financial year, **648** NDS samples were analyzed and the report of these samples were successfully submitted to the office of DCG(I).

Analysis of MISC/ Port / CMSS samples:-

RSD receives samples from various government offices such as Port offices, central medical services society (CMSS) for analysis. **677** number of samples were analyzed and report of these samples were successfully submitted to the respective government offices.

Testing of Cough Syrups: -

In the financial year 2023-24, the RSD has analysed **1348** cough syrup samples received from different manufacturers.

Annexure-I

(List of IPRS Developed in FY 2023-24)

S. No.	Name of IPRS	Lot /Registration No.
1.	Prasugrel Hydrochloride	IPRSP037
2.	Oxetacaine	IPRSO014
3.	Silver Sulphadiazine	IPRSS024
4.	Rocuronium Bromide	IPRSR021
5.	Apremilast	IPRSA037
6.	Brivaracetam	IPRSB032
7.	Diclofenac Potassium	IPRSD066
8.	Amifostine	IPRSA079
9.	Daclatasvir Dihydrochloride	IPRSD067
10.	Lenvatinib Mesylate	IPRSL041
11.	Ramogliflozin Etabonate	IPRSR030
12.	Zanamivir	IPRSZ010
13.	Sodium L-Lactate	IPRSS035

Annexure-II

(List of IMPRS Developed in FY 2023-24)

S. No.	Name of IPRS	Lot /Registration No.
1.	Tolnaftate Impurity D	IMPT070
2.	Sulphamethoxazole Related Compound B	IMPS034
3.	Topiramate Impurity A	IMPT065
4.	Propranolol Impurity A	IMPP065
5.	Propranolol Impurity C	IMPP064
6.	Ethylene Glycol (Propylene Glycol)	IMPE039
7.	Ethylene Glycol (Ethylene Glycol Monoethyl Ether)	IMPE039
8.	Ethylene Glycol (Glycerin)	IMPE039
9.	Acebutolol Impurity A	IMPA047
10.	Fluconazole Impurity B	IMPF036
11.	Ibuprofen Impurity E	IMPI023

12.	Lactulose Impurity B	IMPL032
13.	Lactulose Impurity C	IMPL033
14.	Lactulose Impurity D	IMPL034
15.	Lactulose Impurity E	IMPL035
16.	Linezolid Related Compound D	IMPL037
17.	Norphenylephrine Hydrochloride	IMPN021
18.	Phenylephrine Impurity E	IMPP066
19.	Terconazole	IMPT071
20.	Ursodeoxycholic Acid Impurity A	IMPU004
21.	Atorvastatin Related Compound I	IMPA069
22.	Betahistine Impurity C	IMPB039
23.	Chlorpheniramine Related Compound C	IMPC084
24.	Famotidine Impurity F	IMPF033
25.	Bromperidol	IMPB041
26.	Luliconazole Z Form	IMPL038
27.	Methotrexate Impurity E	IMPM072
28.	Phenylephrine Impurity D	IMPP069
29.	Diethylene Glycol	IMPD006
30.	Ethylene Glycol	IMPE039
31.	Terazosin Impurity B	IMPT072
32.	Ursodeoxycholic Acid Impurity H	IMPU006
33.	Clopidogrel Impurity C	IMPC082
34.	Fluconazole Impurity A	IMPF037
35.	Chlorobenzhydryl Piperazine	IMPC092
36.	Luliconazole S-E Form	IMPL039
37.	Miconazole Related Compound F	IMPM071
38.	Miconazole Related Compound I	IMPM070
39.	Omeprazole Related Compound F and G Mixture	IMPO023
40.	Phenylephrine Impurity F	IMPP070
41.	Teneligliptin hydrobromide Hydrate R Isomer	IMPT067
42.	Tigecycline Impurity B	IMPT073
43.	Amiodarone Hydrochloride Impurity H	IMPA077
44.	Propofol Impurity J	IMPP068
45.	Sulphamethoxazole Related Compound F	IMPS040
46.	Frusemide Related Compound A	IMPF038
47.	Ibuprofen Impurity A	IMPI025
48.	Buprenorphine Impurity F	IMPB044
49.	Propofol Impurity G	IMPP071
50.	Pregabalin Related Compound A	IMPP085
51.	Sulbactam Related Compound A	IMPS038
52.	Promethazine Related Compound B	IMPP079
53.	Dolutegravir Impurity E	IMPD074
54.	Buprenorphine Impurity A	IMPB046
55.	Atenolol Related Compound E	IMPA080
56.	Tazobactam Related Compound A	IMPT080

Annexure-III

(List of Lot Change IPRS in FY 2023-24)

S. No.	Name of IPRS	Current Lot No.	Previous Lot No.
1.	Ethyl Vanillin	IPRSE022	IPRS/07/14
2.	Clobetasone Butyrate	IPRSC048	IPRS/162/14
3.	Ursodeoxycholic acid	IPRSU002	IPRS/53/18
4.	Citric Acid	IPRSC046	IPRS/100/14
5.	Chloramphenicol	IPRSC058	IPRS/07/16
6.	Sucralose	IPRSS027	IPRS/60/16
7.	Tolnaftate	IPRST054	IPRS/33/12
8.	Levosaltbutamol Sulphate	IPRSL022	IPRS/25/16
9.	Lindane (Gamma benzene Hexachloride)	IPRSL020	IPRS/24/18
10.	Fusidic Acid	IPRSF020	IPRS/16/18
11.	Tolterodine Tartrate	IPRST041	IPRS/11/16
12.	Arterolane Maleate	IPRSA045	IPRS/91/13
13.	Tizanidine Hydrochloride	IPRST042	IPRS/96/16
14.	Zidovudine	IPRSZ011	IPRS/24/16
15.	Dapsone	IPRSD033	IPRS/163/14
16.	Indomethacin	IPRSI016	IPRS/58/18
17.	Nicotinic Acid (Niacin)	IPRSN018	IPRS/09/16
18.	Diiodohydroxyquinoline	IPRSD034	IPRS/63/15
19.	Clomifene Citrate	IPRSC047	IPRS/11/15
20.	Isoniazid	IPRSI015	IPRS/59/14
21.	Efavirenz	IPRSE026	IPRS/83/16
22.	Diclofenac Diethylamine	IPRSD042	IPRS/42/16
23.	Gliclazide	IPRSG012	IPRS/42/15
24.	Piroxicam	IPRSP038	IPRS/19/16
25.	Thiamine Mononitrate	IPRST043	IPRS/26/16
26.	Rilpivirine	IPRSR023	IPRS/88/13
27.	Amikacin Sulphate	IPRSA038	IPRS/46/17
28.	Meropenem Trihydrate	IPRSM054	IPRS/12/16
29.	Alpha Pinene	IPRSP032	IPRS/81/15
30.	Brinzolamide	IPRSB034	IPRS/107/14
31.	Chloroquine Phosphate	IPRSC057	IPRS/123/14
32.	Fluvastatin Sodium	IPRSF008	IPRS/116/13
33.	Neomycin Sulphate	IPRSN017	IPRS/52/18
34.	Phenobarbitone	IPRSP040	IPRS/08/16
35.	Piperazine Citrate	IPRSP045	IPRS/66/15
36.	Riboflavin	IPRSR024	IPRS/48/15
37.	Valproic Acid	IPRSV010	IPRS/70/16
38.	Asenapine Maleate	IPRSA048	IPRS/18/14

39.	Bambuterol Hydrochloride	IPRSB033	IPRS/10/14
40.	Camphor	IPRSC055	IPRS/05/15
41.	Clonidine Hydrochloride	IPRSC077	IPRS/63/14
42.	Diazepam	IPRSD059	IPRS/16/16
43.	Erythromycin Stearate	IPRSE028	IPRS/15/16
44.	Ethacrynic Acid	IPRSE038	IPRS/106/14
45.	Ethambutol Hydrochloride	IPRSE024	IPRS/84/16
46.	Fluticasone Propionate	IPRSF022	IPRS/87/16
47.	Fluvoxamine Maleate	IPRSF029	IPRS/103/14
48.	Glipizide	IPRSG016	IPRS/72/15
49.	Iloperidone	IPRSI019	IPRS/106/13
50.	Miconazole Nitrate	IPRSM059	IPRS/44/17
51.	Oxazepam	IPRSO019	IPRS/16/15
52.	Oxcarbazepine	IPRSO017	IPRS/17/16
53.	Pimozide	IPRSP049	IPRS/108/14
54.	Rufinamide	IPRSR028	IPRS/82/13
55.	Theophylline	IPRST044	IPRS/18/16
56.	Tocopheryl Acetate	IPRST036	IPRS/23/17
57.	Nicorandil	IPRSN022	IPRS/159/14
58.	Ketoconazole	IPRSK005	IPRS/43/15
59.	Levetiracetam	IPRSL027	IPRS/103/15
60.	Temozolomide	IPRST077	IPRS/96/15
61.	Pheniramine Maleate	IPRSP073	IPRS/22/16
62.	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate	IPRSP072	IPRS/45/16
63.	Olanzapine	IPRSO027	IPRS/94/16
64.	Cyclobenzaprine Hydrochloride	IPRSC085	IPRS/126/16
65.	Miconazole	IPRSM078	IPRS/95/14
66.	Metoclopramide Hydrochloride	IPRSM073	IPRS/33/14
67.	Fluphenazine Hydrochloride	IPRSF039	IPRS/14/15
68.	Gefitinib	IPRSG017	IPRS/89/16
69.	Lansoprazole	IPRSL040	IPRS/10/16
70.	Diethylcarbamazine Citrate	IPRSD065	IPRS/81/16
71.	Montelukast Sodium	IPRSM077	IPRSM012
72.	Linalool	IPRSL019	IPRS/04/15
73.	Famotidine	IMPF040	IPRS/85/16
74.	Triamcinolone Acetonide	IPRST079	IPRS/28/16
75.	Memantine Hydrochloride	IMPM074	IPRS/72/16
76.	Methocarbamol	IMPM076	IPRS/106/15
77.	Etophylline	IPRSE040	IPRS/13/14
78.	Cinnarizine	IPRSC086	IPRS/53/16
79.	Finasteride	IPRSF041	IPRS/86/16
80.	Azelinidipine	IPRSA078	IPRS/90/13
81.	Terazosin Hydrochloride	IPRST076	IPRS/130/12
82.	Salbutamol Sulphate	IPRSS030	IPRS/89/19

83.	Piperazine Adipate	IPRSP076	IPRS/65/15
84.	Cytarabine	IPRSC087	IPRS/134/12
85.	Capacetabine	IPRSC090	IPRS/109/16
86.	Lisinopril	IPRSL042	IPRS/91/16
87.	Cetostearyl Alcohol	IPRSC076	IPRS/89/14
88.	Mirtazapine	IPRSM056	IPRS/111/15
89.	Clinidipine	IPRSC088	IPRS/61/16
90.	Prednisone	IPRSP047	IPRSP077
91.	Dopamine HCl	IPRSD068	IPRS/102/16
92.	Dorzolamide Hydrochloride	IPRSD072	IPRS/67/15
93.	Ciprofloxacin	IPRSC091	IPRS/41/14
94.	Dienogest	IPRSD070	IPRS/92/13
95.	Betamethasone	IPRSB045	IPRS/169/14
96.	Borneol	IPRSB043	IPRS/06/15
97.	Formoterol Fumarate Dihydrate	IPRSF043	IPRS/30/16
98.	Prochlorperazine Mesylate	IPRSP078	IPRS/12/15
99.	Vancomycin Hydrochloride	IPRSV021	IPRS/61/14
100.	Diclofenac Sodium	IPRSD075	IPRS/08/19
101.	Flucloxacillin Sodium	IPRSF042	IPRS/119/13
102.	Fingolimod Hydrochloride	IPRSF044	IPRS/09/15
103.	Thymol	IPRST074	IPRS/78/15
104.	Azacitidine	IPRSA071	IPRS/19/14
105.	Phenoxyethyl Potassium Penicillin	IPRSP081	IPRS/252/12

Annexure-IV

(List of Lot Change IMPRS in FY 2023-24)

S. No.	Name of IMPRS	Current Lot No.	Previous Lot No.
1.	Sodium Bromide	IMPS026	IMP/14/16
2.	Iminodibenzyl	IMPI010	IMP/12/16
3.	3-Pyridyl acetic acid hydrochloride	IMPP043	IMP/15/16
4.	Betamethasone 21 Valerate	IMPB042	IMPB016
5.	Montelukast Styrene	IMPM068	IMP/25/14
6.	Thymidine	IMPT034	IMP/11/14
7.	10,11-Dihydrocarbamazepine	IMPC062	IMP/04/17
8.	4-Aminophenol	IMPA024	IMP/07/14
9.	Palmitic Acid	IMPP075	IMP/17/14
10.	Trimetazidine Impurity G (Piperazine Hydrate)	IMPT069	IMP/14/14
11.	Entacapone Impurity A	IMPE041	IMPE010

The National Formulary of India is a guidance document for health care professionals to promote economic prescribing of medicines. Stakeholders of NFI includes prescribers or interns (medical and dental), pharmacist or interns, nurses and other health care professionals (HCPs), supply chain of medicaments (basic reference on drug information), reference document for preparing own formulary at government and individual hospitals and teaching aid for all HCPs.

The principal objective of the 6th edition continues to be promotion of rational use of medicines. To achieve this objective, the monographs of drugs comprise the clinical indications, strengths of formulations and major adverse drug reactions.

The awareness on NFI 2021, its relevance and salient features was created by organizing following trainings:

S No.	Date	Title of the Session	Name of the Training	No. of Participants
1.	15 th to 19 th May, 2023	NFI 2021, its relevance and salient features	25 th Skill Development Programme on Medical Device Safety	157
2.	7 th to 11 th August, 2023	NFI 2021, its relevance and salient features	25 th Skill Development Programme on Medical Device Safety	209
3.	20 th -24 th November, 2023	NFI 2021, its relevance and salient features	27 th Skill Development Programme on Medical Device Safety	171
4.	4 th -8 th March, 2024	NFI 2021, its relevance and salient features	28 th Skill Development Programme on Medical Device Safety	223

PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (PVPI)

Pharmacovigilance Programme of India is Government of India's flagship drug safety monitoring programme, which collects, collates and analyses drug-related adverse events and send recommendations to CDSCO for taking appropriate regulatory actions.

Adverse Drug Reactions (ADRs) are one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide. The consequences of ADRs burden the healthcare system with increased cost of therapy and prolongation of hospitalization. In developing countries, the cost of management of adverse reactions in the general population is very high and under-recognized. It is, therefore, imperative to evaluate the safety of medicines through Pharmacovigilance system.

The Ministry of Health and Family Welfare, Government of India recasted PvPI on 15th April, 2011 and shifted the National Coordination Centre from All India Institute of Medical Sciences (AIIMS), New Delhi to IPC, Ghaziabad and is continuing.

Mission

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

Vision

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

Aims and Objectives

- Create a Nation-wide system for patient-safety by ensuring drug-safety
- Identify and analyse new signals from the reported cases
- Analyse the benefit-risk ratio of marketed medications
- Generate evidence-based information on safety of medicines
- Support regulatory agencies in the decision-making process on use of medications
- Communicate safety information on use of medicines to various stakeholders for preventing/minimizing the risk
- Collaborate with other National Centres for exchange of information and data management
- Provide training and technical support to other National Pharmacovigilance Centres across the globe

- Promote rational use of medicines
- To organise and sensitize the stakeholders for celebration of National Pharmacovigilance Week from 17th September- 23rd September every year
- Emerge as a National Centre of Excellence for Pharmacovigilance Activities

Core committees at NCC-PvPI

Following committees are constituted at NCC-PvPI to ensure smooth and effective functioning of the programme:

Steering Committee

It is the chief administrative and monitoring body of NCC-PvPI, which guides and supervises the functioning of 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 CDSCO for regulatory interventions.

Quality Review Panel

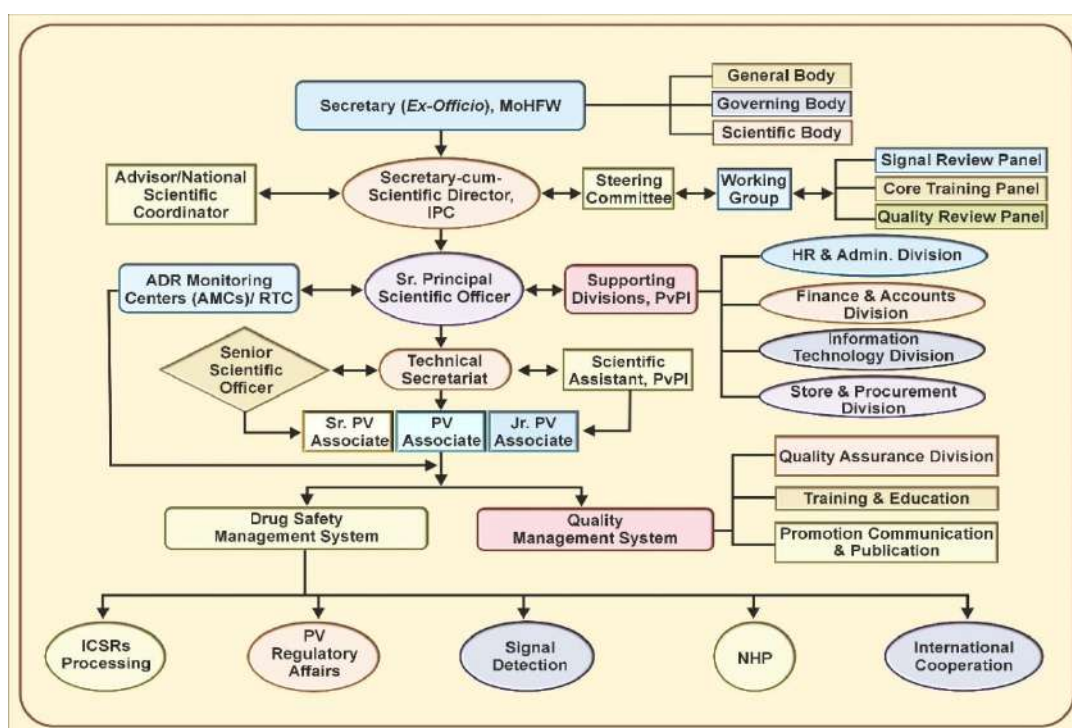
Quality Review Panel is responsible for quality, causality assessment and completeness of ICSRs. The panel also makes recommendations to the PvPI Working Group after data analysis and devises formats and guidance documents for follow-up action.

Signal Review Panel

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 industries are also invited for taking expert inputs, to collate and analyse information from ICSRs. This panel assesses the results of identified computerized Signals from ICSRs to validate and confirm. It looks into bio-statistical methods for analysis and creates standardized post-analytical reports that help in understanding the information derived from ADRs. It also decides upon actionable indicators.

Core Training Panel

The Core Training Panel (CTP) of PvPI guides in the identification of training needs, organizing National and International training programmes, designing training modules and helps to conduct the training for healthcare professionals and other stakeholders throughout the year. It also identifies trainers for zone-wise training centres. The CTP interacts with National and International agencies for participation and implementation of training programmes in Pharmacovigilance. The Core Training Panel is assisted by the internal training team of PvPI.



Organogram of National Coordination Centre-Pharmacovigilance Programme of India

Performance of PvPI as WHO-Collaborating Centre

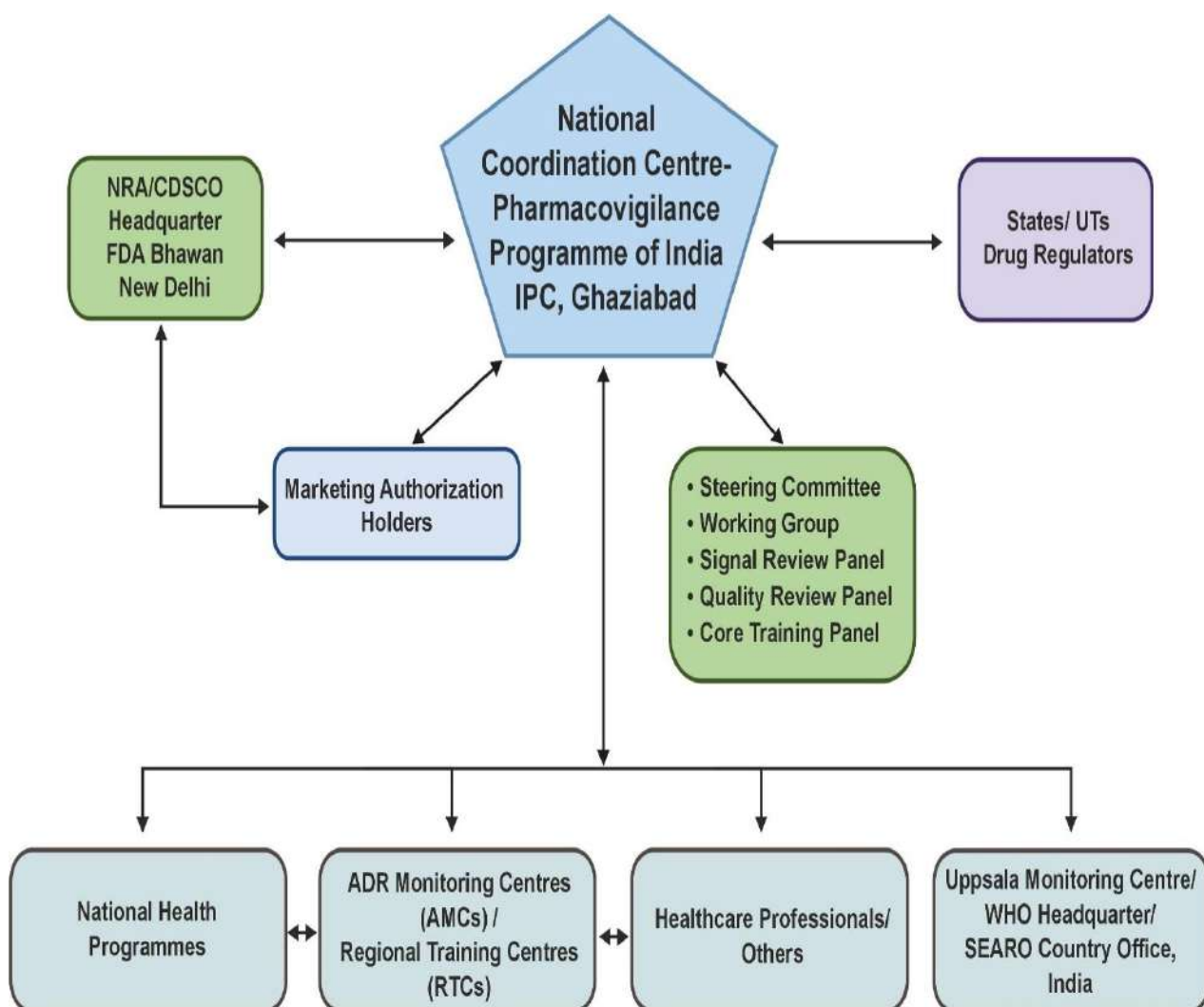
The NCC-PvPI, IPC being a World Health Organization (WHO)-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services in SEARN countries, PvPI has done the following activities:

Activities	Outcomes
Development of e-tools for integration of ADR-reporting	<ul style="list-style-type: none"> Developing Indigenous Adverse Drug Reaction Management System (ADRMS) Software integrated with WHO-Drug Dictionary and MedDRA dictionaries. The ADRMS software offers seamless processing & evaluation of ICSR reported with the use of medicines, vaccines and medical devices.
PV data sharing with South-East Asia Regional Network (SEARN) countries	<p>The NCC-PvPI has been sharing following with SEARN countries:</p> <ul style="list-style-type: none"> Drug safety alerts on monthly basis through e-mail. Electronic version copy of newsletter on quarterly basis through e-mail. The identified Signals and Prescribing Information Leaflet changes through e-mail. PvPI as one of the full members among all member countries of WHO Programme for International Drug Monitoring publishes drug safety information in WHO-Pharmaceuticals newsletter for global outreach.

<p>Capacity Building and support for Public Health Programmes (PHPs) and Regulatory services</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Coordination done with Adverse Event Following Immunization (AEFI) Secretariat of the MoHFW, Govt. of India by sharing of data related to vaccines. • Based on the invitation received from Bhutan FDA, Health Ministry, Royal Government of Bhutan, NCC-MvPI, IPC has organized training programme on “Materiovigilance and Medical Device Regulation” organized from 26th February 2024 to 1st March 2024 at Bhutan. The NCC-MvPI, IPC and CDSCO officials sensitized the officials of Bhutan Food & Drug Authority & healthcare staff of Government hospitals on Materiovigilance and provided hand-holding support to establish a system for monitoring the quality of medical devices and promote safety of the citizens in Bhutan. • The IPC as WHO-Collaborating Centre (WHO-CC) for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services supported the South East Asia Region Network (SEARN) is developing the following documents: <ul style="list-style-type: none"> a) Strategy to stimulate reporting b) Strategy to support integration of vigilance <p>These two documents were adopted in the Assembly of the members of SEARN held on July 25, 2023. These documents aim to enhance the capacity building for strengthening of Pharmacovigilance including for medical devices in WHO SEARO region.</p> • The NCC-PvPI, IPC being a World Health Organization (WHO) organized one day International Webinar on “Updates on VigiFlow& Optimum Use of VigiLyze for Signal Detection” on 20th September 2023 for South East Asia Regional countries and WHO Member States participating in the Programme for International Drug Monitoring (PIDM). A total of 35 participants from 9 countries (Bangladesh, Egypt, Indonesia, Myanmar, Nigeria, Mauritius, Sri Lanka, Bhutan and Zimbabwe) have participated in this webinar.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

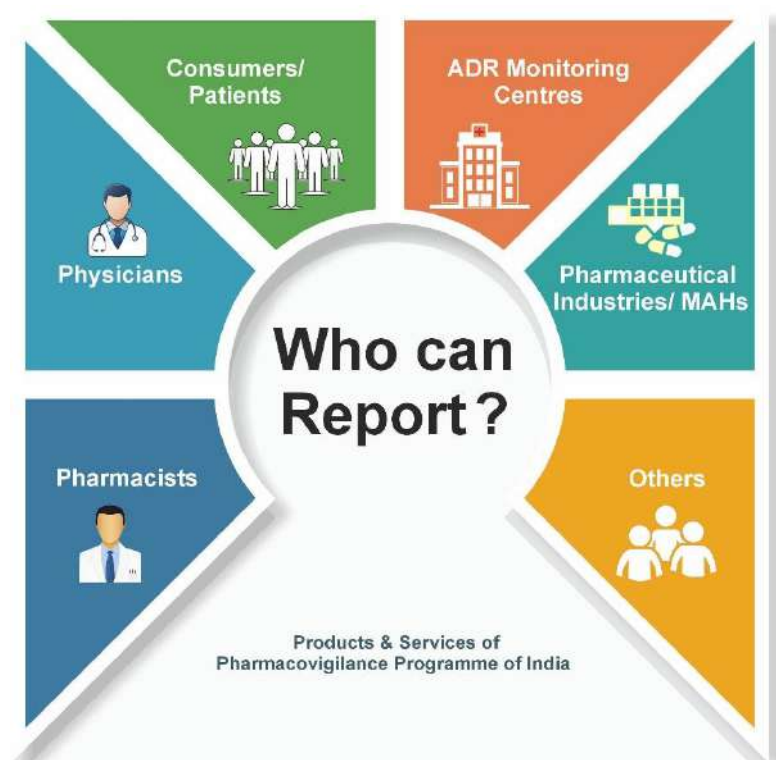
PvPI Communication Channels

Coherent and flawless communication channels are key to the 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 the 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:



Products & Services of Pharmacovigilance Programme of India

Reporting ADRs



Who can report



Products and Services of Pharmacovigilance Programme of India

ADR reporting forms are available on the official website of IPC: (www.ipc.gov.in) and the website of CDSCO (www.cdsc.gov.in)

Why to Report?

- To ensure the safety of patients taking medicines.
- To reduce the risks associated with the use of medicines (economic burden, quality of life).
- To help regulatory authority make vital policy decision regarding safe use of medicines.

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

Medication Errors:

- Product dispensing/monitoring/prescribing/selection/storage error/issues.
- Accidental exposure to product.
- Inappropriate use of medical products.
- Product transcribing errors and communication issues.

Off-label Use:

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

Misuse/Overdose/Abuse:

- Use of a medication (for a medical purpose) other than as directed or as indicated; taking medicine more/more often or for a longer period.
- Ingestion/application of medicine in quantities much greater than recommended.
- Nonmedical use of a substance for psychic effect, dependence, or a suicide attempt or gesture, recreational use of substances for any reason.

Lack of Efficacy and other product quality-related issues

- No/Lack of drug effect.
- Drug ineffective for approved/unapproved indication.
- Delayed or incomplete drug effect.
- Ineffective drug dosing regimen.
- Drug effect faster/less than expected.

Channels for reporting AE/ADR

Suspected ADR Reporting Form for Healthcare Professionals (HCPs) (Version 1.4)

The Suspected ADR reporting Form is specifically designed for healthcare professionals to capture detailed information about an AE/ADR. This form is available on IPC (www.ipc.gov.in) or CDSCO (www.cdsco.gov.in) website and in National Formulary of India 2021.

Medicines Side-Effect Reporting Form (For Consumers)

Consumers/patients may also make use of Medicines Side-effect Reporting Form for reporting any suspected AE/ADR to PvPI. This form is available in 10 Indian languages: Hindi, Bengali, Gujarati, Kannada, Malayalam, Marathi, Assamese, Oriya, Tamil and Telugu.

Suspected ADR Reporting Form (For drugs used in Prophylaxis/ Treatment of COVID-19)

The Suspected ADR Reporting Form is designed for healthcare professionals during pandemic to capture detailed information about an AE/ADR related to the drugs used in Prophylaxis/ Treatment of COVID-19. This form is available on IPC (www.ipc.gov.in).

Personal Protective Equipment (PPE) Adverse Event Reporting Form

In view of COVID-19 Pandemic, NCC-MvPI has specially designed a PPE Adverse Event Reporting Form, which primarily aims to collect the adverse events associated with the use of PPEs used for medical purposes.

Other important ADR Reporting Forms

Healthcare Professionals and other stakeholders can also report AEs/ADRs using specific forms designed purposely for reporting AE/ADR associated with Medicines used in Kala-azar treatment – Adverse Drug Reaction Form for Kala-Azar treatment, serious cases related to vaccine use - Serious AEFI Case Notification Form and Cases related to Medical Device use- Medical Device Adverse Event Reporting Form.

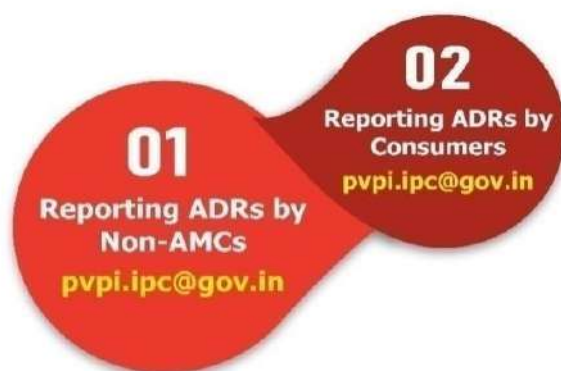


Patients/Consumers/Healthcare Professionals may report any suspected ADR associated with the use of medicinal/herbal products/vaccines or medical devices to NCC-PvPI via Toll-Free Helpline No. 1800-180-3024.

E-mails

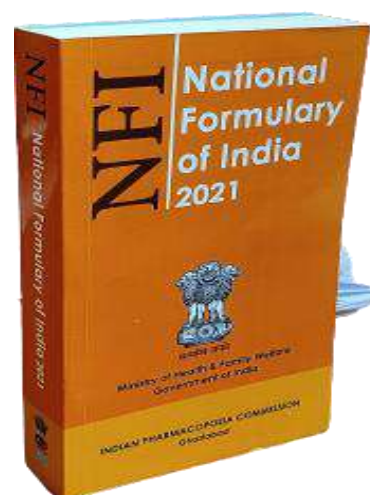
Hospitals/Medical Colleges and other Healthcare Institutions which are not enrolled as AMCs under PvPI, may report adverse events by using email (icsr.nccpvpi@gmail.com).

Similarly, consumers/patients also have the option of reporting adverse events through a dedicated email (pvpi.ipc@gov.in) including the consumers for reporting ADRs.



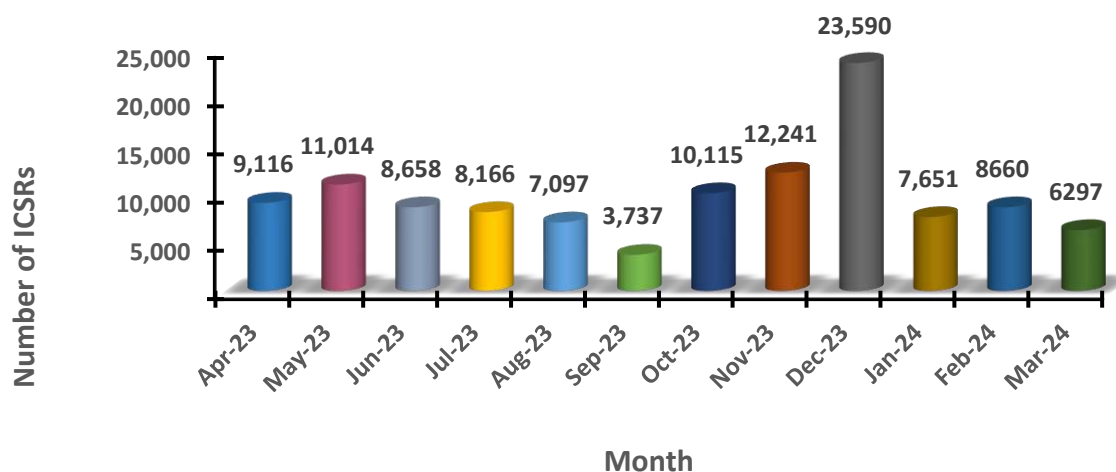
Suspected ADR Reporting Form in National Formulary of India (NFI)

NFI serves as a guidance document to medical practitioners, pharmacists working in hospitals and sales establishments, nurses, medical and pharmacy students and other healthcare professionals. The principal objective of NFI is to promote the rational use and economic prescribing of medicines in the country. The healthcare professional may utilize the ADR Reporting Form which has been annexed at the end of the NFI 2021 to report suspected ADRs.



Individual Case Safety Reports (ICSRs) database at PvPI

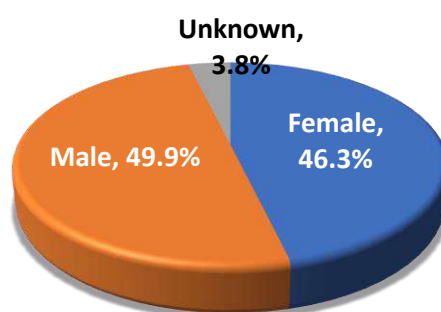
The Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) is responsible for the collection, assessment, detection and communication of risks associated with the use of medical products in Indian Population. The ICSRs collected by Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs), Marketing Authorization Holders (MAHs), Healthcare Professionals Patients/Consumers through different channels of reporting are communicated to NCC-PvPI, IPC. The Annual database accounts for **116342** ICSRs (Source: *Vigilyze as on 28th April 2024*) for the FY, and monthly reporting patterns is given below:



Month-wise distribution of ICSRs

Distribution of ICSRs based on Gender

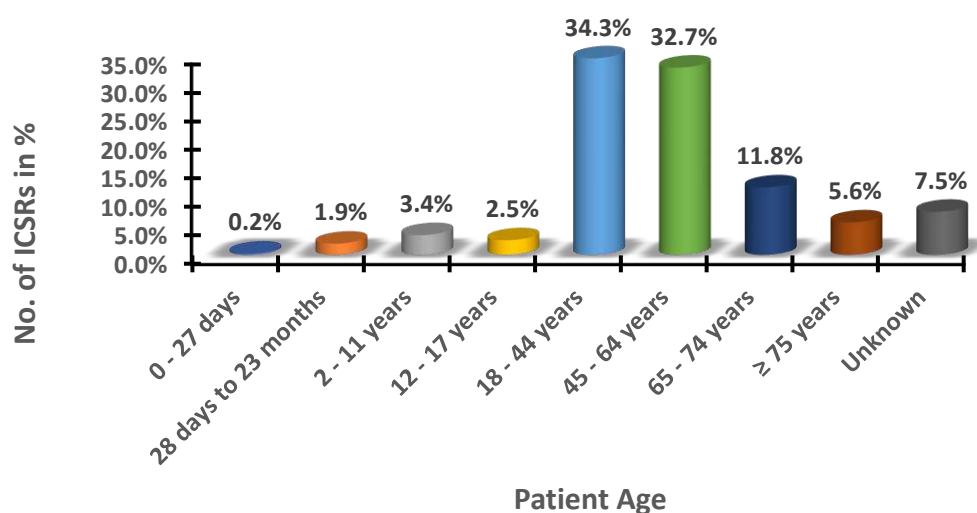
PvPI database revealed that 46.3% ICSRs were from male patients and 49.9% were from female patients. No information was provided in 3.8% of ICSRs.



Distribution of ICSRs based on gender

Distribution of ICSRs based on age

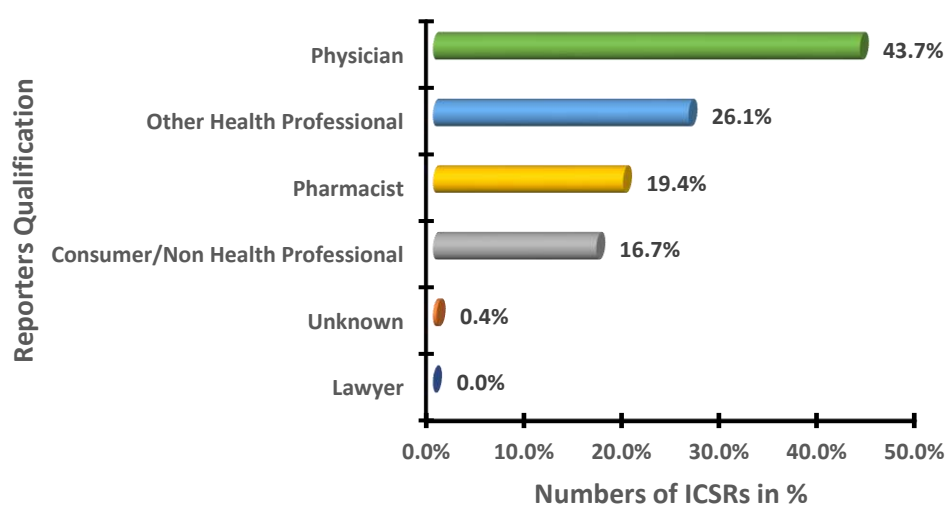
The database revealed that the maximum 34.3 % ICSRs were received from the age group of 18-44 years, whereas the minimum 0.2% ICSRs were received from the age group of 0-27 days. No information about the age of the patients was given in 7.5% ICSRs.



Distribution of ICSRs based on age

Distribution of ICSRs based on reporter qualification

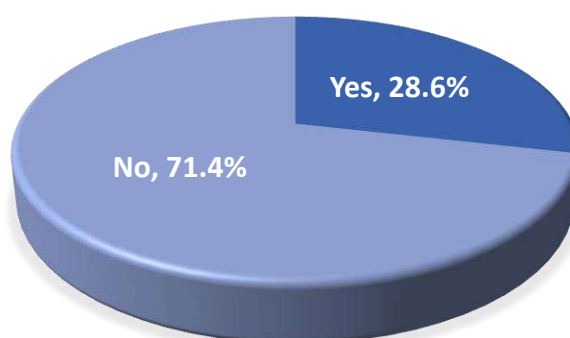
The NCC-PvPI has received 43.7% ICSRs from physicians, 19.4% from pharmacists, 26.1% from other healthcare professionals, 16.7 % from consumers/non-healthcare professionals and 0.4% were unknown.



Distribution of ICSRs based on reporter qualification

Distribution of ICSRs based on seriousness

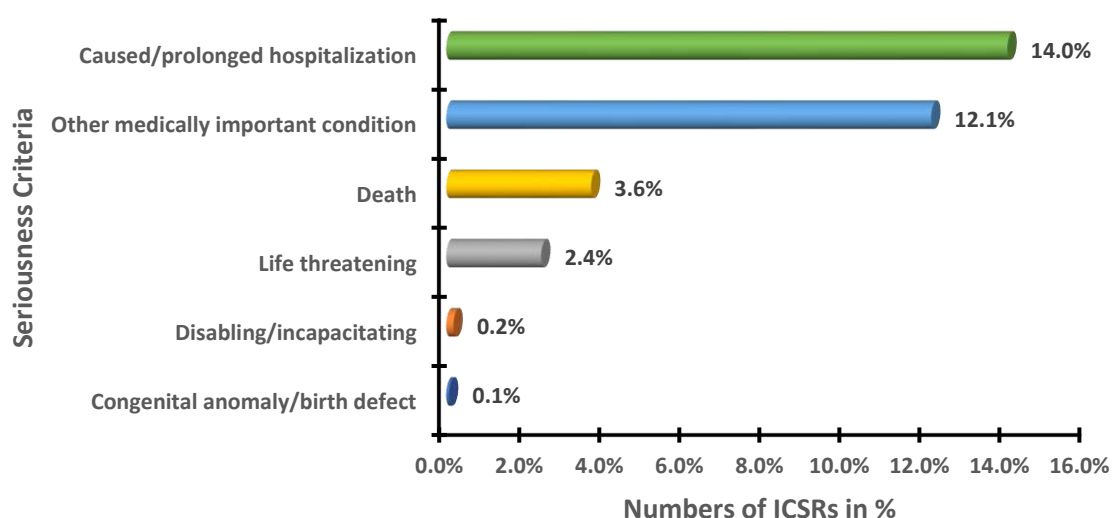
The database revealed that 71.4% ICSRs were non-serious and 28.6% were serious reported with the use of medical products.



Distribution of ICSRs based on seriousness

Distribution of ICSRs based on seriousness criteria

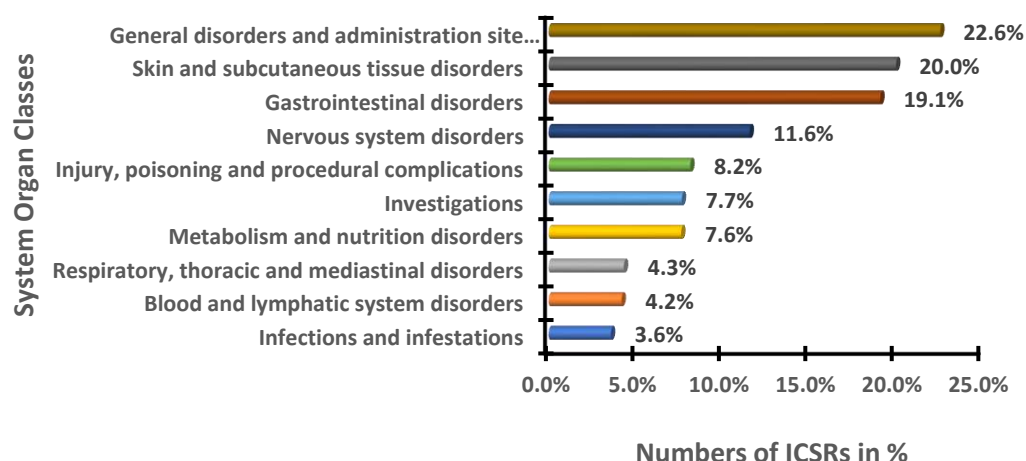
The seriousness criteria of received ICSRs revealed that 3.6% ICSRs were due to death, 2.4% ICSRs were due to life threatening condition, 14.0% ICSRs were due to prolonged hospitalization, 0.2% ICSRs were due to disabling/incapacitating, 0.1% ICSRs were due to congenital anomaly/birth defect and 12.1% ICSRs were due to other medically important conditions.



Distribution of ICSRs based on seriousness criteria

Distribution of reactions based on System Organ Classes (SOCs)

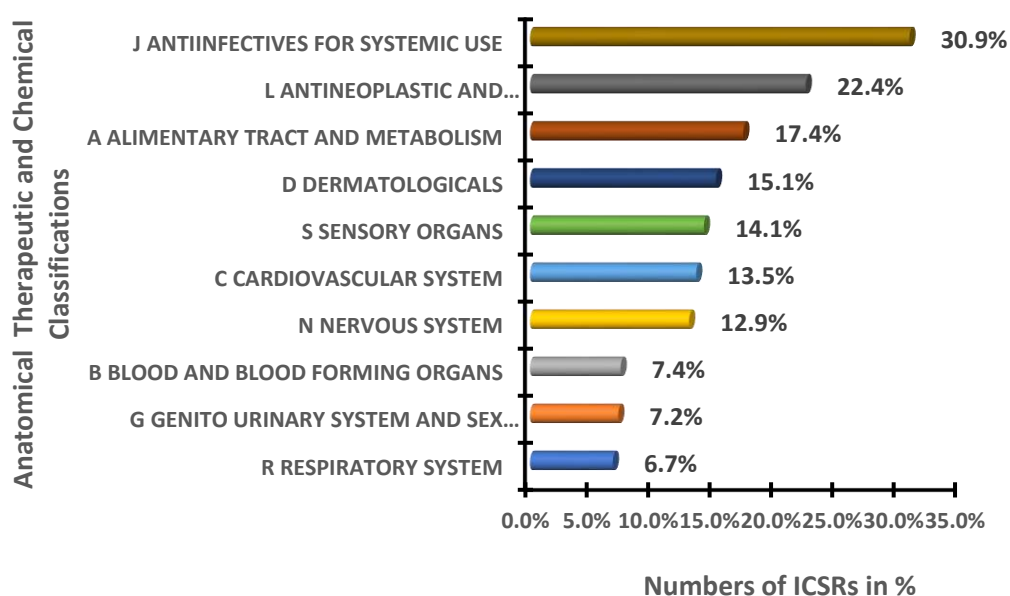
The ICSRs reported in PvPI database revealed that the maximum number of reactions 22.6% were reported from the SOC-General disorders and administration site conditions among the **top ten reported SOCs**.



Distribution of reactions based on SOCs

Distribution of ICSRs based on Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification

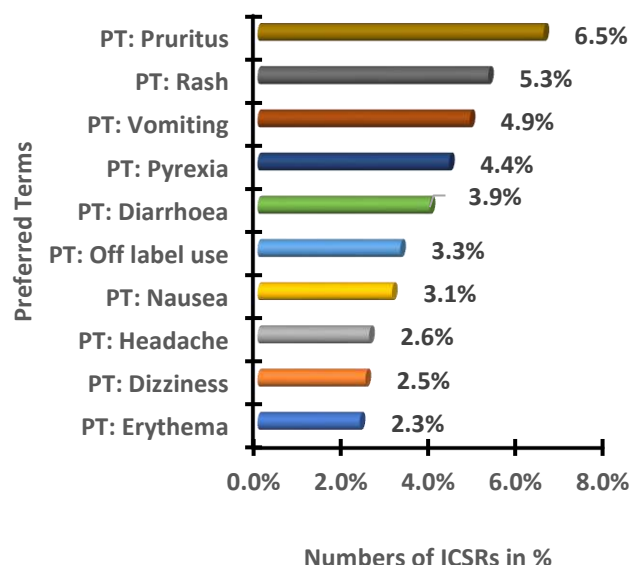
The ICSRs reported in PvPI database revealed that the maximum number of suspected drugs 30.9% were reported from the ATC-Anti-infectives for systemic use among the **top ten reported ATCs**.



Distribution of ICSRs based on ATC Classification

Top 10 reported Preferred Term

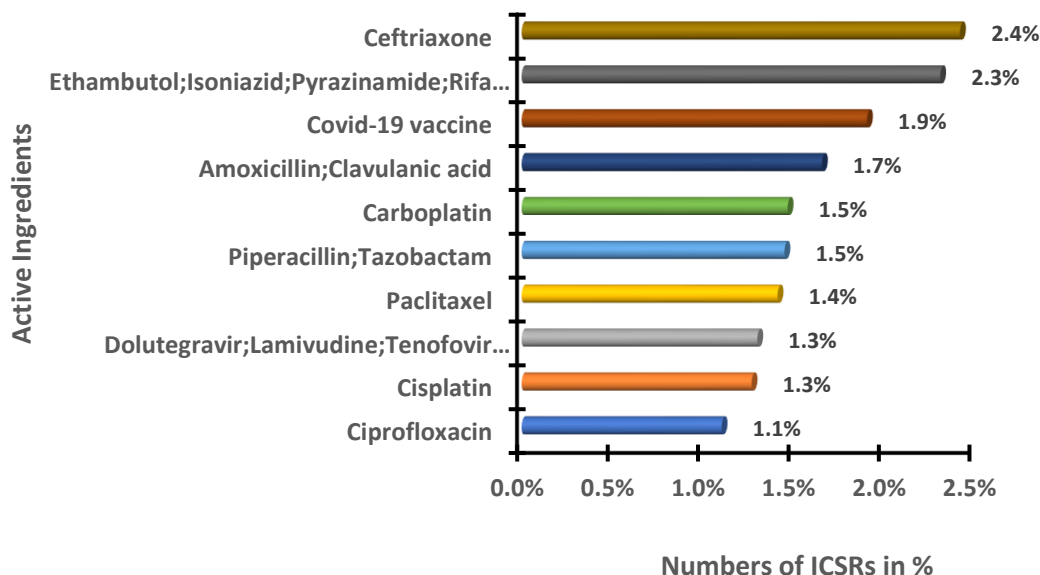
The data reported in PvPI database revealed that the maximum percentage of adverse drug reactions (Preferred Term) reported was pruritus (6.5%) coded by MedDRA dictionary.



Top 10 reported Preferred Term

Top 10 active ingredients reported in ICSRs

Analysis of Active Ingredients (AIs) from ICSRs revealed that Ceftriaxone (2.4%) was the highest reported AI during this FY period.

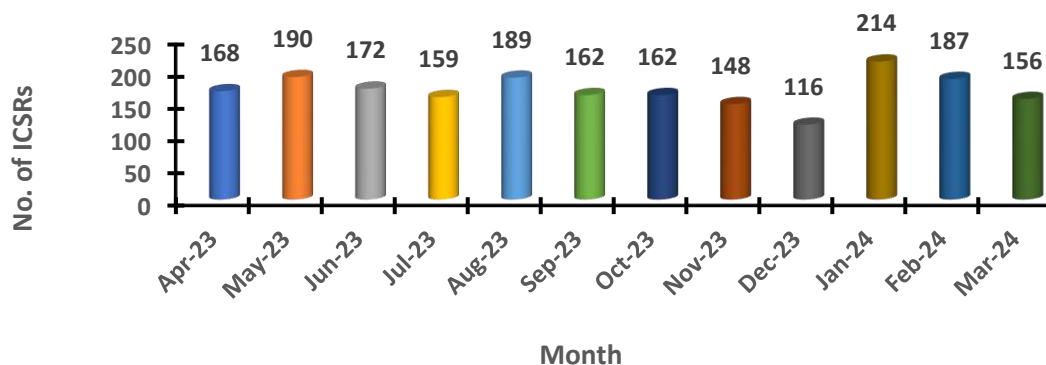


Top 10 reported Active Ingredients

ICSRs received from non-AMCs

Besides receiving ICSRs from AMCs, NCC-PvPI, also received ICSRs through several hospitals, medical colleges and other institutions, which are not enrolled as an AMC under PvPI (i.e. non-AMCs) across India. The Non-AMCs sent the filled in Suspected ADR reporting form to NCC-PvPI through a dedicated e-mail id: pvpi.ipc@gov.in. These ICSRs were then forwarded to the nearest

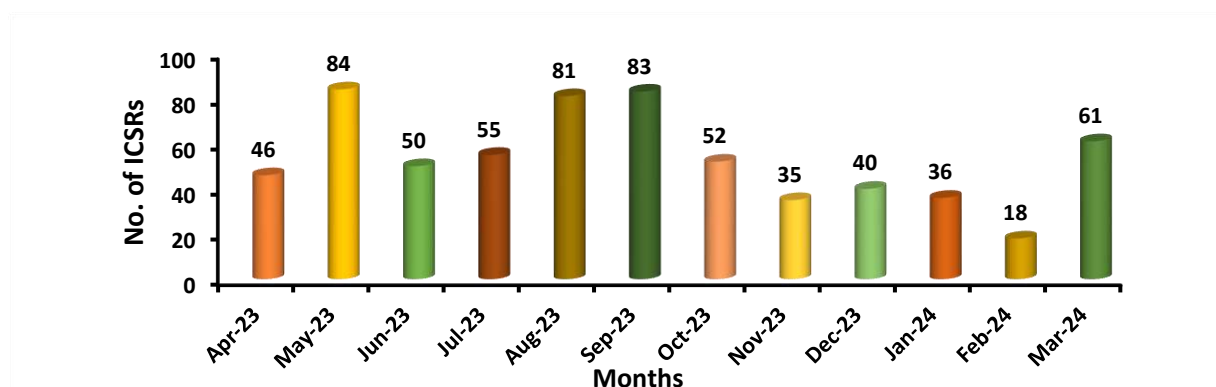
AMC for doing causality assessment. During the financial year, 2023 ADRs were reported via non-AMCs, month-wise distribution of these ADRs are given below:



Month-wise ICSRs received from non-AMCs

ICSRs received via PvPI Helpline

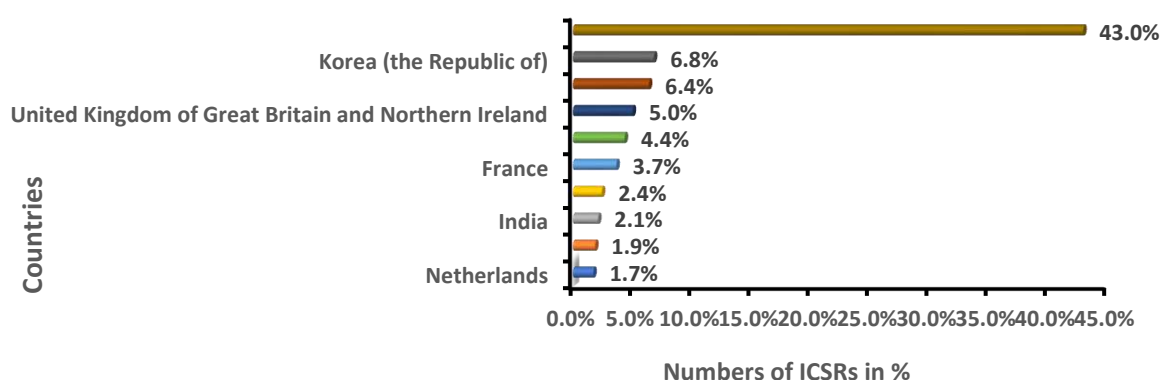
Tollfree Helpline was initiated on October 11, 2013, since then it has been serving as one of the reliable tools for reporting suspected adverse events. Patients/Consumers/Healthcare Professionals report suspected adverse events associated with the use of medical products/medical devices through Tollfree Helpline. Calls are primarily responded in English and Hindi on all working days between 9:00 AM and 5:30 PM. A total of 641 ICSRs were received through Tollfree Helpline, the month-wise distribution of such ICSRs are given below:



Month-wise ICSRs received from PvPI Helpline (Tollfree)

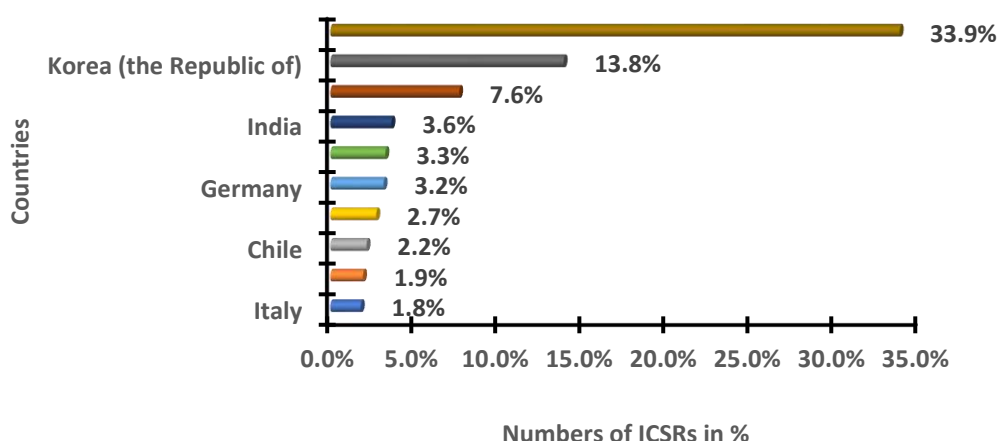
India secured 8th position among WHO PIDM Member countries

During this FY period, India has contributed 3.6% ICSRs and was the 4th largest contributor of ICSRs submission to in VigiBase. Overall, India ranked 8th position among 179 World Health Organization (WHO) Programme for International Drug Monitoring (PIDM) member countries in terms of submission of ICSRs to in VigiBase.



Top 10 reporting countries

India secured 4th position among WHO PIDM Member countries during this financial year

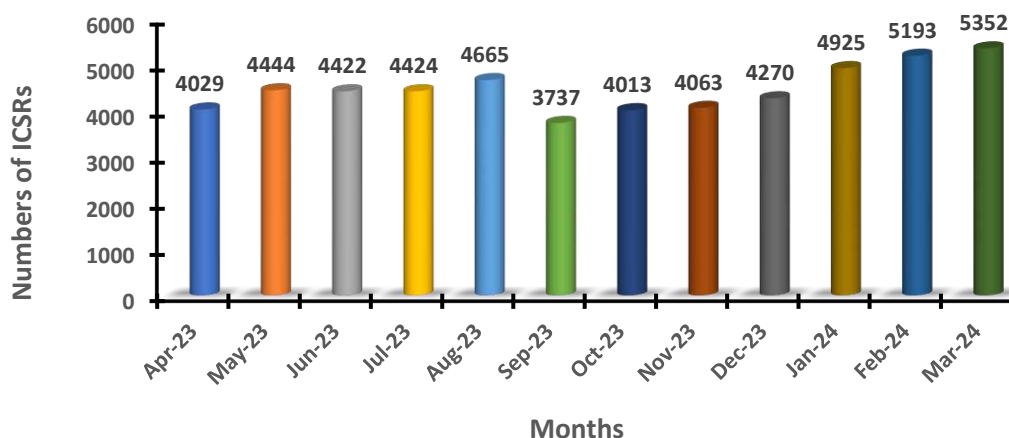


India ranking during Financial year

(Reference: Vigilyze as on 28th April 2024)

Contribution by MAHs

Marketing Authorization Holders (MAHs) play a crucial role in reporting AEs/ADRs to PvPI. The recent amendment to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 and New Drugs & Clinical Trials Rules 2019 (NDCT Rules 2019), 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. During this FY period, a total of 120 MAHs had submitted 53537 ICSRs to NCC-PvPI.



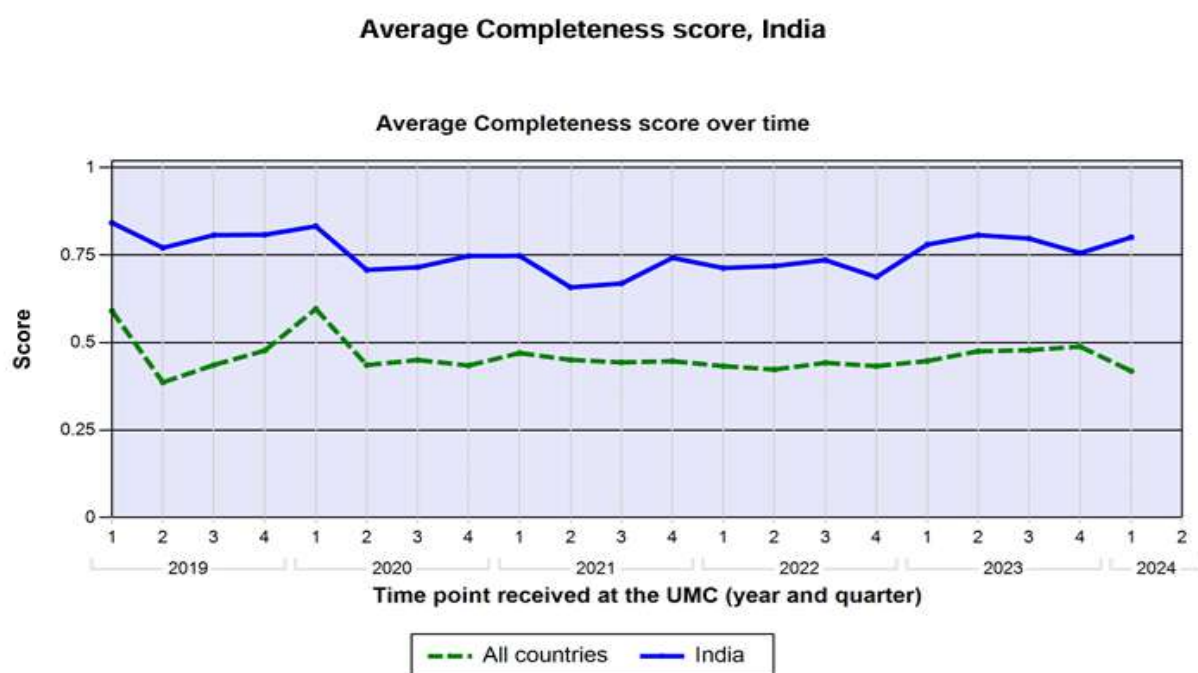
Month-wise ICSR received from MAHs

Quality Management System in PvPI

To ensure the patient safety through a transparent approach and high-quality services, PvPI has been found to conform with ISO 9001:2015 Quality Management System (QMS) and also adopts the Good Pharmacovigilance Practices (GVP) as per one of the WHO Pharmacovigilance Indicators with a focused approach on scientific innovation and rationality. PvPI performance with reference to the pre-defined objectives was evaluated by the officials of Quality Council of India & Quality Accreditation Institute and evaluation report was submitted to the MoHFW, Govt. of India for further extension of the Programme for the next five years (FY: 2021-2026).

Quality of ICSRs Reporting

The VigiGrade™ completeness score is a WHO system to measure the quality of the information provided on ICSRs. The graph represents the average completeness score of ICSRs submitted from India (Blue line) as compared to submitted ICSRs by all the other countries (Green line). The average completeness score for the last quarter of the FY period accounts for about 0.75 out of 1.



Graphical representation of VigiGrade™ Completeness score of quality of ICSRs submitted by PvPI to UMC database

Newly enrolled Adverse Drug Reaction Monitoring Centers (AMCs) under PvPI

NCC-PvPI, IPC has enrolled 209 new AMCs across the country, the total number of AMCs have increased from 691 to 900 since last FY 2022-23. However, 5 AMCs were delisted also on 24th March 2023. So, the current strength of AMCs is 895 as on 31st March 2024.

Monthly Drug Safety Alerts Issued by IPC, NCC-PvPI

The IPC, NCC-PvPI has issued a total of 13 monthly drugs safety alerts during financial year to sensitize the healthcare professionals & consumers through emails, periodically issued PvPI Newsletters, web-portal of IPC for strengthening of reporting to PvPI as tabulated below:

S. No	Issue Date	Suspected drugs	Indication	Adverse Reactions
01	24 th April 2023	Ziprasidone	1. Use for the treatment of schizophrenia. 2. Use for rapid control of agitation in psychotic patients.	DRESS Syndrome
02	31 st May 2023	Ceftriaxone	For the treatment of urinary tract infections, lower respiratory tract infections, bacteraemia,	Electrocardiogram QT prolonged

			septicaemia, meningitis, abdominal infections and infections caused by pseudomonas species.	
03		Levosulpiride	<ul style="list-style-type: none"> • Use for the treatment of depression and schizophrenia in adults. • For the treatment of different G.I. problems like functional dyspepsia, nausea, vomiting and diabetic gastroparesis. 	Restless Legs Syndrome (RLS)
04	22 nd June 2023	Teneligliptin	For the treatment of Type-2 Diabetes Mellitus as a monotherapy adjunct to diet and exercise.	Bullous Pemphigoid
05	28 th July 2023	Colistimethate Sodium	For the treatment of some serious infections caused by Gram-negative bacteria, including those of the lower respiratory tract and urinary tract, when more commonly used systemic antibacterial agents may be contraindicated or may be ineffective because of bacterial resistance.	Bartter's like syndrome
06	22 nd August 2023	Levonorgestrel	<ul style="list-style-type: none"> • Used as emergency Contraceptive. • For Control of Fertility. • For the treatment of Contraception, Menorrhagia & Endometrial Hyperplasia during Estrogen replacement therapy in women. 	Deep Vein Thrombosis
07	27 th September 2023	Esomeprazole	<ul style="list-style-type: none"> • GERD, erosive reflux esophagitis, prevention of relapse of esophagitis & helps in eradication of H. Pylori associated peptic ulcer. • For the treatment of GERD, gastric and duodenal ulcer, Zollinger-Ellison syndrome. 	Hyperprolactinaemia

08	25 th October 2023	Co-trimoxazole	Indicated in the treatment of respiratory tract infection, urogenital infections, G.I. tract infections etc.	FDE
09	30 th November 2023	Mefenamic Acid	Treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, dysmenorrhoea, mild to moderate pain, inflammation, fever, dental pain.	DRESS Syndrome
10	27 th March 2024	Cefuroxime	Antibiotic- Indicated for lower & upper respiratory tract infection, Urinary Tract Infection (UTI), gynaecological infection, skin or soft tissue infection etc.	AGEP
11		Dutasteride + Tamsulosin	In the treatment of Benign Prostatic Hyperplasia	Palpitation
12		Nimesulide	<ul style="list-style-type: none"> • Use in Inflammatory condition including joint disorders such as rheumatoid arthritis, post traumatic and post operative painful condition and fever. • Acute pain in Orthopaedic, ENT, Dental and Post Operative condition. • Additional indication; for short treatment of adult patients with inflammation & pain associated with arthritis, soft tissue, ENT condition, trauma, dental pain, Musculo skeletal & gynaecology & obstetric painful condition. • For the treatment of pyrexia and inflammatory conditions in livestock 	FDE
13		Beta blockers (Metoprolol, Propranolol, Atenolol)	<p>Metoprolol: For the treatment of essential hypertension in adults, functional heart disorders, migraine prophylaxis, cardiac arrhythmias, prevention of cardiac death and reinfarction after the acute phase of myocardial infarction, stable symptomatic CHF.</p> <p>Propranolol: Cardiac arrhythmias; tachycardia; hypertrophic</p>	

			obstructive cardiac myopathy; pheochromocytoma; thrombosis; management of angina; essential and renal hypertension; prophylaxis of migraine. Atenolol: For the treatment of hypertension, angina pectoris, cardiac arrhythmias	Erectile dysfunction (Reversible)
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

Training Activities

The PvPI, IPC has organised a total of 2355 trainings and trained 192480 stakeholders in the area of Pharmacovigilance. NCC-PvPI has recognized 12 Regional Training centres (RTCs) to impart training in pharmacovigilance and to cater the needs of PV trainees and adapting Good Pharmacovigilance Practices.

Details of training programmes conducted during the Financial Year:

1. Trainings organised by the NCC-PvPI, IPC

1.(a) Skill Development Programme (SDP) on Pharmacovigilance of Medical Products

The NCC-PvPI, IPC holds the responsibility to generate the skilled human resource for assuring safe use of medicines in India. In order to enhance pharmacovigilance skills of the healthcare professionals, PvPI conducted various trainings on pharmacovigilance for Healthcare Professionals, Industry Personnel, Consumers and other stakeholders. PvPI has developed practical tools which serve as scientific models to disseminate information and solutions to probable drug-related problems. Thus, PvPI has acquired a prominent platform for sustainable PV practices among all healthcare stakeholders.



Training Objectives and Perspectives

Since its inception in 2017, NCC-PvPI successfully conducted 28 Skill Development Programmes on Pharmacovigilance, focussed on understanding of the basic concepts of PV. The training programme provides an opportunity for the participants to work in Pharmacovigilance units of the organisations by following Good Pharmacovigilance Practices (GVP) to ensure better patient safety. This training programme also encourages them to become entrepreneurs in Pharmacovigilance. During the financial year, NCC-PvPI organized a total of 4 Skill Development Programmes on Pharmacovigilance of Medical Products through virtual mode in which a total of 760 participants were trained.

1.(b) Induction-cum-Training Programme for newly recruited PV Associates and newly appointed AMC Coordinators

Every year PvPI is extending its outreach across several states/UTs of India, hence new task force in terms of recruited Pharmacovigilance Associates and appointed Coordinators/Deputy Coordinators of newly inducted AMCs are trained at NCC-PvPI, IPC through induction-cum-training programme. During the financial year, NCC-PvPI organized a total of 3 induction-cum-training programme through virtual mode in which a total of 472 participants were trained.

1.(c) Interactive meetings conducted for MAHs

The NCC-PvPI, IPC regularly conducts interactive sessions with MAHs to update them on the collation, analysis and quality scoring procedures for individual ICSRs, followed at NCC-PvPI, as the completeness score of ICSRs is one of the main criteria of quantitatively assessing the quality of individual ICSR for contributing towards potential regulatory recommendations. Thus, the interactive meeting with MAHs serves the purpose of improving the overall quality of PvPI data submitted to VigiBase. Eight such interactive meetings were conducted through virtual mode in which 87 participants were trained.

1.(d) Pharmacovigilance training for National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare providers (NABH) accredited hospitals

With an objective of providing a platform for the NABH accredited hospitals and to broadly comprehend the system and procedures involved in ADR reporting, PvPI conducts a specialised Workshop-cum-training programme on Pharmacovigilance for officials of NABH Accredited Hospitals. These training sessions help in sensitizing the healthcare professionals to monitoring

and reporting AE/ADRs. During the financial year, 195 HCPs were trained in workshop organised on 24th August 2024 in hospital at Sri Aurobindo Institute of Medical Sciences, Indore.

1.(e) Hand holding meetings on “How to enter data in VigiFlow”?

NCC-PvPI, IPC has organised handholding meetings for the Coordinators, Deputy-Coordinators, Junior Pharmacovigilance Associates virtually and demonstrated the entry of drug safety data to in VigiFlow. Three such hand holding meetings were conducted through virtual mode in which 239 participants were trained.

2. Trainings organised by the Regional Training Centres (RTCs)&Adverse Drug Reactions Monitoring Centres (AMCs)

2.(a) Advanced Level Trainings (ALT) Programmes

The Regional Training Centres of PvPI across the country organised a total of 8 Advanced level training programmes in Pharmacovigilance in which 978 healthcare professionals including Coordinators, Deputy Coordinators and Pharmacovigilance Associates of various AMCs were trained.

2.(b) Sensitization and awareness programmes for reporting AEs.

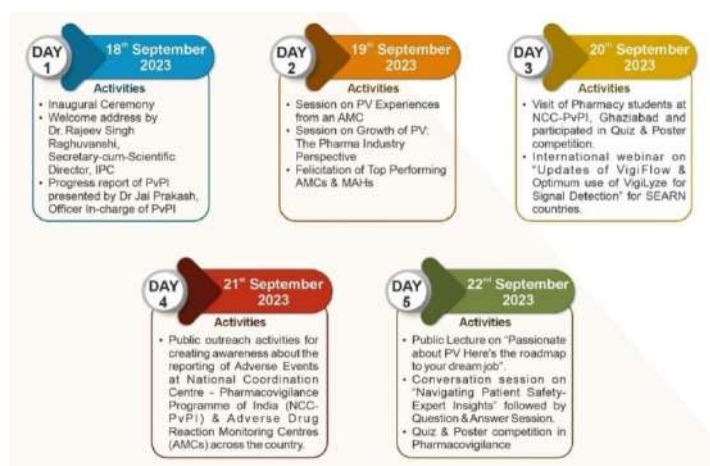
The AMCs of PvPI across the country organised a total of 1317 sensitization and awareness programmes in which 67934 healthcare professionals were trained during this tenure.

3. Celebration of 3rd National Pharmacovigilance Week 2023

The National Coordination Centre (NCC)-Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has celebrated 3rd National Pharmacovigilance Programme (NPW) from 17th-23rd September 2023 across the country through hybrid mode. The theme of this NPW 2023 was to **“Boosting Public Confidence in Pharmacovigilance”**. The approval for celebration of National Pharmacovigilance Week across the country was accorded by Governing Body of Indian Pharmacopoeia Commission. The National Pharmacovigilance Week will be celebrated every year on this day which will go a long way in reaching common masses about the importance of reporting Adverse Drug Reaction.

The major focus of National Pharmacovigilance week celebrations is to focus on PV activities aimed at creating awareness amongst the public, healthcare professionals, pharmaceutical Industries and healthcare authorities about the reporting of adverse drug reactions and encourage carrying out the activities related to Pharmacovigilance to the general public during the National Pharmacovigilance Week. The Pharmacovigilance Week Celebration is about recognizing the role of healthcare professionals like Physicians, Nurses, Pharmacists, students, Academicians in reporting adverse drug reactions.

During the 3rd NPW 2023, NCC-PvPI team took the initiative to visit various schools in Ghaziabad district for educating the students about the reporting of Adverse Events with the use of medical products and also distributed the pamphlets & resource materials to the teachers & students. The major activities organized by NCC-PvPI during this week were as follows:



During the National Pharmacovigilance Week, PvPI organised a total of 1004 training/awareness-cum-sensitization programmes including CME in which 121015 Healthcare Professionals and other stakeholders were trained on PV.

4. International webinar organised by NCC-PvPI for SEARN Countries and WHO Member States

The NCC-PvPI, IPC being a World Health Organization (WHO) organized one day International Webinar on “Updates on VigiFlow & Optimum Use of VigiLyze for Signal Detection” on 20th September 2023 for South East Asia Regional countries and WHO Member States participating in the Programme for International Drug Monitoring (PIDM). Dr Adrien Inoubli, Regional Advisor,

WHO-SEARO Office, Ms. Paulina Nakielny, Product manager, Uppsala Monitoring Centre (UMC), Sweden; Mr. Magnus Ekelo, Education & Training Specialist, UMC, Sweden; Prof. Mira Desai, SRP

Member, PvPI delivered talks on various topics in Pharmacovigilance. A total of 35 participants from 9 countries (Bangladesh, Egypt, Indonesia, Myanmar, Nigeria, Mauritius, Sri Lanka, Bhutan and Zimbabwe) have participated in this webinar.

5. Other important Trainings/Workshops

The NCC-PvPI, IPC has organised a total of six trainings through physical and virtual mode and trained a total of 765 participants in the area of Pharmacovigilance

Communication & Publication Division

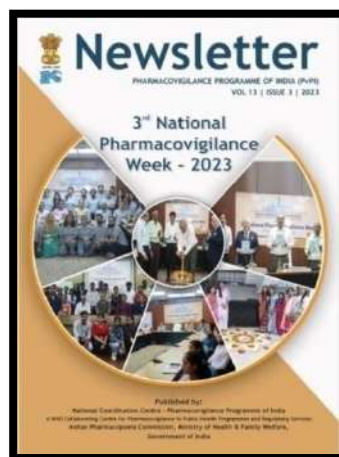
Communication is essential for achieving the objectives of Pharmacovigilance in terms of promoting the rational, safe & effective use of medicine, preventing harm from adverse reactions and contributing to the protection of public health. The communication division of NCC-PvPI, IPC communicates with stakeholders to aware about the activities carried out in PvPI across the country. The modes of communication by NCC-PvPI, IPC are as:

- Periodic Newsletters
- Annual Report
- Awareness Posters& Pamphlets
- PV Guidance documents for MAHs of Pharmaceutical Products
- Guidance document for spontaneous reporting of ADRs
- Communication of drug safety information through emails &social media
- Uploading relevant information of PvPI at Website: www.ipc.gov.in
- Sharing of information of PvPI with stakeholders through press release

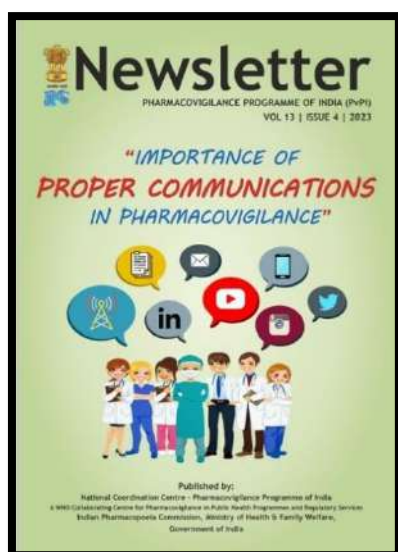
Newsletter published during this tenure:



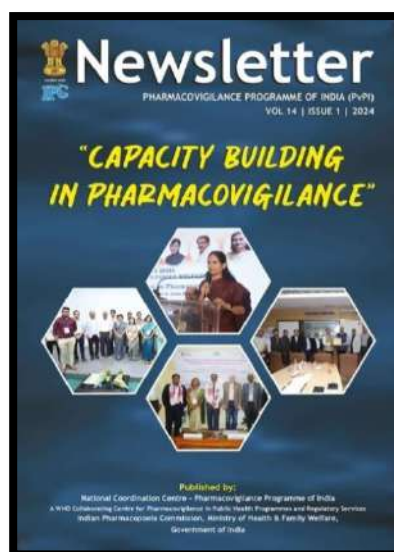
Newsletter, Vol 13, Issue 2 (April 23 to June 23)



Newsletter, Vol 13, Issue 3 (July 23 to September 23)



Newsletter, Vol 13, Issue 4
(October 23 to December 23)



Newsletter, Vol 14, Issue 1
(January 24 to March 24)

PvPI in Press Media



Reference: Business Standard, published on December 12, 2023



3rd National Pharmacovigilance Week 2023

एक क्लिक पर मिलेगी दवाओं की गुणवत्ता की जानकारी

माई सिटी रिपोर्ट

बाराणसी। देश भर में दवाओं के बनाए जाने और उसकी बिक्री से लेकर गुणवत्ता संबंधी सभी जानकारी अब एक क्लिक पर आसानी से मिल जाएगी। इसके लिए ड्रग कंट्रोलर ऑफ इंडिया कार्यालय के निर्देशन में एक पोर्टल बनाए जाने की तैयारी चल रही है। इस पोर्टल से दवा निर्माता कंपनी के प्रतिनिधियों से लेकर दवा विक्रेताओं और निबंधन से जुड़े अधिकारियों को जोड़ा जाएगा।

ड्रग कंट्रोलर ऑफ इंडिया डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी ने कहा कि इससे दवाओं की गुणवत्ता की सही जानकारी के साथ ही खराब कार्य पर दवा कंपनी पर होने वाली कार्रवाई की जानकारी भी आसानी से मिल सकेगी। बीएचयू टॉमा सेंटर में एक कार्यक्रम में ड्रग कंट्रोलर ने कहा कि डिजिटल ड्रग रेगुलेटरी सिस्टम के तहत

कार्यक्रम में मौजूद लोग। संवाद

ड्रग कंट्रोलर ऑफ इंडिया बोले दवा कंपनी पर कार्रवाई का भी रहेगा पूरा ब्योरा

पोर्टल तैयार करवाया जा रहा है। फिलहाल 300 दवाइयों पर क्यूआर कोड लग गया है। उन्होंने कहा कि कोई भी व्यक्ति टोल फ्री नंबर 1800-180-3024 पर शिकायत कर सकता है।

इस दौरान टॉमा सेंटर प्रभारी प्रो. सोरभ सिंह, प्रो. अशोक कुमार, प्रो. अंकुर सिंह, प्रो. कविता मीना, प्रो. चंचल मौजूद रहे।

हिन्दुस्तान पब्लिक डोमेन पर होगा मिलावटी दवाओं का डाटा

सेमिनार

बाराणसी, कार्यालय संवाददाता। भारतीय दवा निगमक प्रणाली में एक बड़ा बदलाव होने जा रहा है। इसमें एक पोर्टल जल्द ही लॉन्च होगा। इस पर दवा निर्माताओं व सप्लायरों और प्रामाणी वैक्यूमिनेट मेटेरियल सप्लायरों का एक डेटाबेस होगा।

ड्रग कंट्रोलर के अधिकारी भी उससे जुड़ेंगे। इसको तैयार करने में कम से कम एक साल लगेगा। इसे पोर्टल के सार्वजनिक डोमेन में ऑन-स्टैंडर्ड या मिलावटी दवाओं का डेटाबेस भी होगा। अगर एक राज्य में कोई दवा प्रतिबंधित होगी तो इस पोर्टल के माध्यम से पूरे देश में इसकी जानकारी मिल जाएगी।

यह जानकारी औषधी सार्वजनिक (ड्रग कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया) और दवाओं की अनुपति, उसकी सहीत सभी जानकारी मिल जाएगी। टॉमा के ओपीडी चर्ची पर रहेगा टोल फ्री नंबर : एडवर्स ड्रग रिप्लेसमन मॉनिटरिंग सेंटर (एडवर्स ड्रग रिप्लेसमन मॉनिटरिंग सेंटर) के सार्वजनिक डोमेन पर लॉन्च होगा।

क्यूआर कोड से नकली-असली में फर्क

बीएचयू टॉमा सेंटर के ओपीडी सेमिनार हाल में हुई सत्रोटी में डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी ने कहा कि देश की तीन सौ करोड़ जनताओं की दवाओं पर क्यूआर कोड लगाया गया है। अतिरिक्त के डॉ. प्रो. सोरभ सिंह, सर सुदरलाल अग्रवाल के डिप्टी एग्जक्यूटिव प्रो. अंकुर सिंह, प्रो. अमिता कुमार ने भी हिस्सा रखा।

कुमार यादव ने कहा कि दवाओं का साइड इफेक्ट होने पर 1800-180-3024 पर शिकायत कर सकते हैं। टॉमा सेंटर के इंचार्ज प्रो. सोरभ सिंह ने कहा कि टॉमा सेंटर के ओपीडी चर्ची पर यह टोल फ्री नंबर दर्ज किया जाएगा।

Posters to sensitize stakeholders

D's and DON'Ts

for Patients
to avoid adverse effects

WHAT IS AN ADVERSE EFFECT?

If any medicine, product, drug, vaccine or other health product causes a negative side effect, it is called an adverse effect.

DO'S


1. Know your doctor's list of medications to take.
2. Always tell your doctor or pharmacist about the side effects, benefits or duration of the medicines you're taking.
3. Always tell your doctor about all the products you take, be it medicines or supplements, including traditional medicines, herbs, and vitamins.
4. Have someone else look at your list of medicines to make sure you read it.
5. Always use medicines and health products as directed by the doctor.
6. Always keep medicines and health products in their original packaging.
7. If you are taking any adverse effects while taking any medicine, consult your doctor immediately and stop it right away.

DON'TS


1. Do not take any health products unless advised by your doctor.
2. Do not take any health products if you are not sure you can take them.
3. Do not take medicines and health products with alcohol, tobacco or any other substance, as they may interact with the medicines and cause adverse effects.
4. Do not take any medicines without the doctor's advice.
5. Do not take any health products if you are pregnant or breastfeeding, without consulting the doctor.
6. Do not take any health products if you are allergic to any of the ingredients.
7. Avoid self-medication.

HOW TO REPORT?


If you experience any adverse effects while taking, report to the nearest health department or health officer to get them fixed.




DO NOT REPORT
DO NOT
REPORT



DO NOT
REPORT
ADVERSE EFFECTS



DO NOT REPORT
DO NOT
REPORT



DO NOT
REPORT
ADVERSE EFFECTS

Sodium Valproate/ Valproic Acid (VA)

Please do
not prescribe
me during
pregnancy...



Use of Sodium
Valproate/Valproic
Acid during
pregnancy is
contraindicated
because there is
evidence on

- teratogenicity
- neural tube defects
- cleft palate
- cleft lip
- congenital heart disease
- risk of developmental delay
- risk of lower IQ

RECOMMENDATIONS
for Healthcare
Practitioners and
Public

CAUTION
Prescribe
pharmaceutical
information

PRECAUTIONS
Prescription Book

INTER-PHASE
Prescription Book
prescribing and
monitoring
not to pass down

TRIALS AVAILABLE FOR REPORTING ADVISED DRUG REACTIONS



Smartphone
Download
Free app from
Google play store



Android
Download
Free app from
Google play store



Tablet
Download
Free app from
Google play store



Website
Download
Free app from
Google play store

Download the Pharmaceutical Information System

Free download from www.pharmaceuticalinformation.com

Download the Pharmaceutical Information System

Free download from www.pharmaceuticalinformation.com

Download the Pharmaceutical Information System

Free download from www.pharmaceuticalinformation.com

NIMESULIDE

prohibited for use in children below 12 years of age.

It may cause:

- Liver Toxicity
- Serious skin adverse reactions like: Stevens-Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis rarely.

Nimesulide is a pain killer

If you encounter any adverse event, please contact us with the following helpline:

 <p>ACE PHARMACEUTICALS GENUS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.</p>	 <p>SUN BYE PHARMA CORPORATION Pharmaceuticals Pvt. Ltd.</p>
 <p>ACE PHARMACEUTICALS GENUS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.</p>	 <p>ACE PHARMACEUTICALS GENUS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.</p>

INDIAN PHARMACEUTICALS

Head Office: 10/1, 1st Floor, Main Road, New Market, Bangalore - 560022, India. Phone: 080-2660 1111, Fax: 080-2660 1112, E-mail: info@indianpharmaceuticals.com

Branches: Bangalore, Chennai, Coimbatore, Delhi, Hyderabad, Kolkata, Lucknow, Mumbai, Pune, Raipur, Secunderabad, Thiruvananthapuram, Tirunelveli, Visakhapatnam.

PyPI Mobile App

Now you can report an ADR at any time any where in India

- Facilitate hassle free ADR reporting for healthcare professionals
- Customized complaint reporting
- Facility to report at preferred centre
- Supports attachment of images (Adverse Event) and relevant documents
- Acknowledgement to the reporter
- User-friendly User Interface (UI)

GET IT ON Google Play

See How to download the App

Pharmacovigilance Programme of India

Encourages Pharmacists to Report Adverse Events

Pharmacist Dispensing Medicine to a Patient/ Customer



Report Adverse Drug Reaction to Report Adverse Events related to the Medicine used

TOOLS AVAILABLE FOR REPORTING ADVERSE DRUG REACTIONS

MOBILE APPLICATION



TOLL FREE

1800 180 3024



ADVERSE REPORTING FORM



ADVERSE MONITORING CENTRES



CONTACT US

Website : gmpl.ugplindia@gmail.com / Pharmacovigilance@ugplindia.org / www.ugpl.gov.in

Phone : 011-26717832/34

Toll free : 1800-180-3024

Address : www.ugpl.gov.in

Follow us on

[@UGPLIN](#)
[@UGPLIN](#)
[@UGPLIN](#)

[/ugplindia](#)

Jointly a Public interest by **Indian Pharmacists Association Commission**

Pharmaceutical Council of India, Pharmacovigilance Programme of India

Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India, Sector-29, New Regd. Building, Connaught Place



PUBLIC PARTICIPATION IN PHARMACOVIGILANCE



डॉक्टर



फार्मासिस्ट



रोगी



हेल्थ वर्कर

**लगाओ दवाइयों पर सुरक्षा का पैहरा
फिर ले जाओ घर मुस्कुराता चेहरा !!**

**बया आपको दवा लेने घर ये या
अन्य कोई दुष्प्रभाव नजर आते है ?**



डॉक्टर



फार्मासिस्ट



रोगी



हेल्थ वर्कर

अन्य दुष्प्रभाव जैसे की-

- हाताकारक प्रभाव पड़ने पर
- रक्त आधान के पड़ाने कोई समस्या (हैमोफिलिया)
- अस्थितान में पत्ती कटने पर (तुल्य या लंबे समय से)
- अचानक या विकसित होने पर
- जलमोला ब्रह्मण पड़ने पर
- मनु होने पर

हाताकारक प्रभाव को ये रिपोर्ट कर सकते हैं-

•मरीज •मरीज के रिश्तेदार •डॉक्टर/नर्स •फार्मासिस्ट •अस्पताल कर्मचारी



डॉक्टर



फार्मासिस्ट



रोगी



हेल्थ वर्कर

सुविधि देवाई की जानकारी बनार रहने के लिए इसकी जानकारी रखने पर परीचर फलाना मिलाता, भारत सरकार द्वारा स्थापित राष्ट्रीय तज्ज्ञन केंद्र, फार्मासोबिलिटी सोसायटी ऑफ इंडिया, इंडियन फार्माकोवॉचिंग कमिशन

अथवा

नवदीप्ति अन्ना मोडिफिज सेल में आवाज दें -

टोल फ्री (नि:शुल्क) नं. : 1800 180 3024

(सोमवार से शुक्रवार प्रायः 9:00 बजे से सोरा 5:30 बजे तक)

अथवा Mobile app ADR PvpI

ADR कॉल करें



DR. KAVITA DHAR BAGATI
PhD & PhD
DEPARTMENT OF PHARMACOLOGY

[illegible]



3rd National Pharmacovigilance Week



AIG
HOSPITALS

TO AVOID ADVERSE EFFECTS



Do's

- ☒ Inform about all the medications that are taken in the past
- ☒ Always use your pharmacist regarding the right dose and timing
- ☒ Read and follow the instructions as advised
- ☒ Complete the course treatment
- ☒ If you observe any ADR report immediately



Don't's

- ☒ Do not abruptly discontinue until advised by doctor
- ☒ Do not hesitate to report any kind of ADR
- ☒ Do not take any illegal products
- ☒ Do not misuse or consume the medicines
- ☒ Avoid self-medulations
- ☒ Do not take medications that are prescribed to friends or family

STRATEGIES TO BOOST CONFIDENCE IN PUBLIC



To create awareness regarding the public pharmacovigilance



Implementation of medicines like National pharmacovigilance programme



Collaborate with Public Health Programme Organizations



To improve public regarding the process of identification and reporting ADR



Establishment of ADR monitoring centres in every District



Initial procedures for handling reality and triggering actions in case of immediate concern

Dr. Sridekshini Puri
AIG Healthcare, AIG Hospital

Dr. Gauravesh Reddy
AIG Hospital, AIG Healthcare

PvPI recommendations published in WHO Pharmaceutical Newsletter



Paracetamol

Risk of fixed drug eruption

India. The CDSCO has approved the recommendation from the National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to revise the prescribing information leaflet (PIL) for paracetamol to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction.

Paracetamol is indicated for the symptomatic treatment of pain and fever.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 480 Individual Case Safety Reports (ICSRs) of paracetamol associated fixed drug eruption and a causal

Losartan

Risk of muscle spasm

India. The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) has approved the recommendation from the National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to revise the prescribing information leaflet (PIL) for losartan to include muscle spasm as an adverse drug reaction.

Losartan is indicated for the treatment of mild to moderate hypertension.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 10 Individual Case Safety Reports (ICSRs) of losartan associated muscle spasm and a causal relationship between them was found.

Piroxicam

Risk of fixed drug eruption

India. The CDSCO has approved the recommendation from the National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to revise the prescribing information leaflet (PIL) for piroxicam to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction.

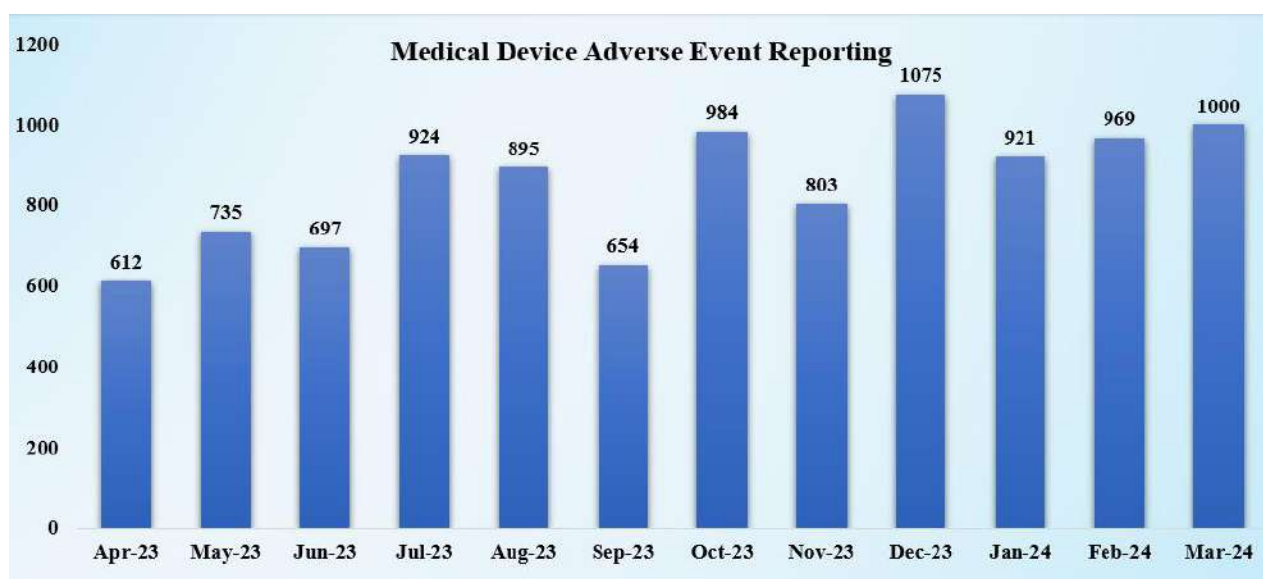
Piroxicam is indicated for the treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, cervical spondylitis and other musculoskeletal disorder.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 31 Individual Case Safety Reports (ICSRs) of Piroxicam associated fixed drug eruption and a causal relationship between them was found.

MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (MVPI)

Indigenous medical device adverse events (MDAEs) data management:

During the financial year, NCC-MvPI, IPC has received and analyzed **10,269** MDAE reports in MvPI database. The reporting has been increased by **54.6%** as compared to previous financial year (6641 MDAE reports were received during the FY).



Recommendations forwarded to regulatory body:

NCC-MvPI has forwarded **16** recommendations on safe use of medical devices in India to Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) or their information and further necessary actions at their end. (List attached as **Annexure 1**).

Annexure 01: Recommendations forwarded to CDSCO

S. No	Date of Recommendation Sent to CDSCO	Suspected Device	Adverse event	Description
-------	--------------------------------------	------------------	---------------	-------------

1	30.Jan.24	Central Venous Catheter	Guidewire Breakage Inside the Body	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
2	30.Jan.24	Hemodialysis Catheter	Foreign Particles Present/Leakage/Poor Quality	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
3	30.Jan.24	Intra Venous Infusion Set	Uncontrolled Flow/Poor Quality	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
4	30.Jan.24	Nasogastric Tube	Struck in Trachea	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
5	30.Jan.24	Suture Mediated Closure System for Arterial and Venous Access	Abbott Vascular_California_US	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.

6	30.Jan.24	Stone Extractor	Cook Inc_US	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
7	05.Dec.23	Intra Ocular lens	IOL Breakage Post Implantation	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
8	05 .Dec.23	Intra Ocular lens	IOL Opacification Post Implantation	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
9	18.09.23	Hypodermic Syringe	Poor quality, Blockage, Plunger Breakage	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
10	18.09.23	Intravenous Infusion Set	Fungal Contamination & Leakage	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.

11	18.09.23	Blood Administration Set	Separated Chamber Obstructed regulator	Drip & Blood	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
12	11.07.23	Drug Stent Eluting	Stent Couldn't cross the lesion site		Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
13	11.07.23	Pregnancy Test Kit	Reading Errors		Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
14	11.07.23	Pregnancy Test Kit	Reading errors		Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
15	11.07.23	BP Monitor	BP cuff leakage, inflation Bulb damage, Reading error, Pressure holding issue		Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.

16	11.07.23	BP Monitor	BP cuff leakage, inflation Bulb damage, Reading error, Pressure holding issue	Meeting members suggested that the event is suspected to be device related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
----	----------	------------	-------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Safety Alerts to Medical Device Adverse Event Monitoring Centres (MDMCs)

NCC-MvPI, IPC has sent **07** safety alerts to MDMCs for the active surveillance of suspected medical devices. List attached as **Annexure 2**).

Annexure 02: Safety Alerts forwarded to Adverse Event Monitoring Centres				
S. No	Date of Communicatin g Advisory Notice	Device	Adverse event reported	Action requested
1	19.12.23	Intra Ocular Lens (IOL)	IOL Breakage Post Implantation	Active surveillance on the suspected device is recommended and report all the suspected medical device adverse events after intended use of the device.
2	22.09.23	Ophthalmic Solution (pre filled sterile syringe)	Contamination with foreign particles (Pseudomonas's aeruginosa)	Active surveillance on the suspected device is recommended and report all the suspected medical device adverse events after intended use of the device.
3	22.09.23	Hypodermic Syringe	Poor Quality, Blockage, Plunger Breakage	Active surveillance on the suspected device is recommended and report all the suspected medical device adverse events after intended use of the device.
4	22.09.23	Blood Administration Set	Contaminated with fungus, leaky	Active surveillance on the suspected device is recommended and report all the suspected medical device adverse events after intended use of the device.

5	11.07.23	Trans Catheter Pulmonary Valve	RalstoniaMannitolilytica Infection	Active surveillance on the suspected device is recommended and report all the suspected medical device adverse events after intended use of the device.
6	3/6/2023 (M)	Monofilament synthetic absorbable skin support & filling thread sterile	Atypical Mycobacterial Infection	Active surveillance on the suspected device is recommended and report all the suspected medical device adverse events after intended use of the device.
7	3/6/2023 (M)	Orthopaedic Megaprosthesis (Femoral Stem)	Stem Breakage	Active surveillance on the suspected device is recommended and report all the suspected medical device adverse events after intended use of the device.

Resource Materials (available on IPC website- www.ipc.gov.in):

- NCC-MvPI published 03 E-newsletters (Volume 5, Issue 01-03, 2023) during the financial year to keep the stakeholders updated on the recent activities conducted by MvPI.
- Consumer Awareness Posters- 02
- MDAE Reporting Form (Consumer)- Available on IPC website.

MvPI Expansion

During the FY 2023-24, NCC has recognized **171** new MDMCs in various states of India to collect more information on adverse events associated with medical devices in Indian population. States and UTs-wise distribution of newly enrolled MDMCs under MvPI is given below-

Assam	1	Punjab	2
Delhi	2	Rajasthan	2
Gujarat	5	Tamil Nadu	55
Haryana	3	Telangana	1
Jharkhand	2	Uttar Pradesh	4
Karnataka	26	West Bengal	1

Kerala	57	Puducherry	3
Maharashtra	4	Uttarakhand	1
Mizoram	1	Madhya Pradesh	1

Indian Pharmacopoeia Commission–Materiovigilance Programme of India (IPC-MvPI) as Certification Body:

IPC-MvPI has submitted an application in July, 2023 to become a certification body under the Indian Certification of Medical Devices (ICMED) scheme, a collaborative effort between the Quality Council of India (QCI) and the Association of Indian Medical Device Industry (AIMED). This initiative aims to ensure the quality of medical devices and mitigate risks associated with medical devices.

QCI auditors have conducted an office assessment on January 10-11, 2024, and found that IPC-MvPI has established an overall system and procedures. However, only two non-conformities (1 Major, 1 Minor) were identified according to their guidelines. Subsequently, IPC-MvPI addressed those two nonconformities successfully and completed the necessary corrective actions. QCI accepted the proposed corrective actions and subsequently did the follow-up audit for the same and final approval is underway. Once approval will be obtained,

IPC-MvPI will join the select group of very few previously approved CBs for assessing the quality management systems (QMS) of Medical Device Manufacturer, Importer & Distributor. This accreditation aims to enhance patient safety, ensure consumer protection, and significantly reduce the trade of sub-standard products or devices with questionable origins. Additionally, it will create opportunities for indigenous medical device manufacturers to compete more efficiently with international players, thereby potentially increasing revenue for IPC.



Capturing a moment from the QCI assessor's visit to IPC during Indian Certification of Medical Devices (ICMED) 9000/13485 office assessment on January 10-11, 2024

MvPI Integration with Public Health Programme & Effective Implementation of MvPI Pan India

▪ National Programme for ensuring Public Health

NCC-MvPI has sent letter to DGHS, MoHFW, GOI on May 15, 2023 regarding integration of MvPI at National level with various National Health Programmes such as National Programme for Control of Blindness and Visual Impairment and National Programme for Family Planning to ensure the safety of medical devices used in programmes. In this regard, on June 6 2023, DGHS has issued an order on June 6, 2023 to the Regional Directors, The Mission Directors, NHM and The States Programme Officers regarding integration of MvPI at National level with National Programme for Control of Blindness and Visual impairment to ensure the safety of ocular devices such as contact lenses, lens care products, intraocular lenses, glaucoma drainage devices, artificial iris implants, orbital implants and prostheses used in the programme. Subsequently, MvPI has conducted two meeting with programme officials in Bihar and Madhya Pradesh.

▪ Implementation of MvPI Pan India :

This is with reference to the Government order issued by the states including Kerala, Tamil Nadu, Karnataka, Puducherry for the effective implementation of MvPI. State activity as follow:

International Training Programme on Materiovigilance for Bhutan Food & Drug Authority Officials at Punakha, Bhutan

Based on the invitation received from Bhutan FDA, Health Ministry, Royal Government of Bhutan, IPC officials namely Dr. Vivekanandan Kalaiselvan, & Dr. Shatrúnajay Shukla along with Sh. Aseem Sahu, DDC(I) sensitized the officials of Bhutan Food & Drug Authority & healthcare staff of Government hospitals on Materiovigilance and provided hand-holding support to establish a system for monitoring the quality of medical devices and promoted safety of the citizens in Bhutan.

IPC WHO Collaborating Centre Activities

The IPC as WHO-Collaborating Centre (WHO-CC) for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services supported the South East Asia Region Network (SEARN) is developing the following documents:

- Strategy to stimulate reporting
- Strategy to support integration of vigilance

These two documents were adopted in the Assembly of the members of SEARN held on July 25, 2023. These documents aim to enhance the capacity building for strengthening of Pharmacovigilance including for medical devices in WHO SEARO region.

An Overview

Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) is an autonomous institution of the Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India. IPC is created to set standards of drugs in the country.

Quality Assurance (QA) Division takes care of all the activities starting from receiving of samples to issuance of report. It plays a significant role to ensure the full compliance and implementation of quality parameter which are developed through in-house standard operating procedures and other controlled documentation system as per NABL/WHO and GLP specification.

Activities of Quality Assurance Division

Quality Assurance division review the IPRS development, Audit Trail Record of HPLC, NDS analysis, MISC sample, Cough Syrup and other data related to Internal audit, calibration, logbook, SOP revision and Issue Controlled worksheet forms and Formats related to Repeat Analysis form, CAPA form, Deviation (planned/unplanned) form, Change Control Form related to SOP/personnel/location, Incident event form, Out of Specification form, Calibration form for various analytical instruments, new logbooks.

Accreditation & Certification Activities

IPC was recognized as NABL accredited laboratory for ISO/IEC 17025:2017, NABL ISO 17034:2016 (RMP), NABL ISO/IEC 17043:2010 (PTP) in September 2011, December 2015 and June 2017 respectively and also is a WHO pre-qualified laboratory since October 2015. Since IPC is maintaining various accreditation's & certification. Onsite/desktop audits were successfully conducted for all the accreditation's at IPC during this year 2023-2024.

e) NABL ISO/IEC 17025:2017 Testing and Calibration Activities

Desktop Surveillance for ISO/IEC 17025:2017 (NABL) was conducted successfully in the month of November 2023 in the field of Chemical & Biological testing.

f) NABL ISO 17034:2016 for Reference Material Producers (RMP) Chemical Discipline Activities

Re-Assessment of ISO 17034:2016 (RMP) was conducted successfully in the month of April 2023 for the applied scope of CRMs.

g) ISO/IEC 17043:2010 (Proficiency Testing) Activities:

Desktop Surveillance for ISO/IEC 17043:2010 (PTP) was conducted successfully in the month of August 2023 in the field of Chemical & Biological discipline.

h) WHO prequalified Quality Control Laboratory (QCL) since 2015.

Proficiency Testing/ILC Activity:

IPC is PTP since 2017 & started the activity of PT at National & International level for the drug and testing laboratories across India. This initiative was started to support Pharma laboratories and Industries (small & big scale). Now IPC has conducted 16 PT rounds as per the accredited scope.

- IPC has also successfully participated in various PT & ILC programs with satisfactory Z score.

Conducted:

- For the first time, IPC conducted a PT (Proficiency Testing) round in the field of biologically derived pharmaceuticals.
- Three PT rounds were conducted between April 2023 and March 2024, and the details of each PT round are provided below:

Sr. No.	Year	Date of PT Scheme	PT Sample	Parameter	No. of Participants
1.	2023	01/05/2023	lactose	Identification of specific pathogens	27
2.	2023	01/08/2023	Abacavir	CP & Identification	56
3.	2023	01/11/2023	Bovine Serum Albumin	Identification of Protein by SDS-PAGE (Sodium Dodecyl Sulfate Polyacrylamide Gel Electrophoresis)	12

- **PT round 01, 2023** in biological discipline. In this PT item Lactose for the parameter identification of specific pathogens was successfully completed. A total of 27 labs participated in the proficiency testing (PT) round. All participants achieved satisfactory Z' score.
- **PT round 02, 2023** in chemical discipline. In this PT round Abacavir used as PT item for the parameter chromatographic purity by HPLC & Identification by IR, was successfully completed. A total of 56 labs participated in the proficiency testing program, and out of which 55 participants achieved satisfactory Z score & one participant was unsatisfactory in CP parameter & in IR all participants were achieved satisfactory performance.
- **PT round 03, 2023** in biologically derived pharmaceuticals under biological discipline i.e. Identification of Protein by SDS-PAGE (Sodium Dodecyl Sulfate Polyacrylamide Gel Electrophoresis). A total of 12 Labs participated in this PT round out of which 11 participants achieved satisfactory Z score & 01 was unsatisfactory.

Participated:

- In order to enhance the technical competence of IPC staff and meet the accreditation requirements, IPC actively participated in the Green Economy Initiative Pvt. Ltd. as part of its commitment to PT and details of these schemes are given below:

Quality Management System

Sr. No	Name of PTP	PT Scheme	Parameter	Month & Year	Results
1.	Green Economy	23PH02P3(II)	Assay by HPLC & Titration	May 2023	Satisfactory

To ensure adherence to quality parameters established through our in-house standard operating procedures and other controlled documentation systems in accordance with NABL/WHO and GLP specifications, the Quality Assurance division has been actively overseeing and reviewing Repeat Analysis, CAPA (Corrective and Preventive Actions), Deviations (both planned and unplanned), Change Control related to SOPs, personnel, and locations, as well as Out of Specification occurrences. [Annexure I (A – F)].

Inter Laboratory Comparison:

S.No.	Activities related to documentation	Total Numbers of forms /SOPs	Annexure I
1	CAPA	17	A
2	OOS	73	B
3	Repeat Analysis	155	C
4	Deviations (Planned/Unplanned)	18	D
5	Incident	07	E
6	SOP revised/Change Control	56	F

To assess the technical competence of IPC staff and fulfill the accreditation requirement:

Conducted: IPC has conducted Inter Laboratory Comparison for Identification/ Assay/Purity/LOD or Water Content for APIs Acyclovir, Metoprolol tartrate 7 Enalarril Maleate in the month of November 2023.

Participated: IPC has successfully participated in 47 samples in ILC programs of RTDL Guwahati,

Ultra International Limited, Central Drugs Laboratory Chennai, RDTL Chandigarh, Central Drugs Testing Laboratory, Hyderabad, Central Drugs Testing Laboratory, Kolkata for various parameters e.g. Identification, Uniformity of weight, pH, Dissolution, Specific Optical Rotation, Melting range, Related Substance, Assay, BET, and Sterility.

Internal Quality Check: IPC conducted Internal Quality Check (IQC) as per schedule plan:

S. No	Month & Year	Parameter	Sample Name with Code	Observations
1.	April 2023	CP by HPLC/ GC	1.Haloperidole (Blind Sample) (IQC/CP/APR/2023/S1) 2.Orphenadrine Citrate (IQC/CP/APR/2023/Orphenadrine Citrate)	Complies
2.	July 2023	LOD Water CP (Replicate &Repeat)	1.Trimethoprim (Blind Sample) IQC/LOD/JUL/2023/S1 2. Pyrazinamide (Blind Sample) IQC/WATER/JUL/2023/S2 3. Naproxen (Replicate &Repeat) IQC/CP/JUL/2023/Naproxen	Complies
3.	October 2023	Identification (By IR) Specific Optical Rotation Assay by Titration (Repeat) CP by HPLC (Replicate)	1.Furosemide (Blind Sample) IQC/Identification/OCT/2023/S1 2.Tamsulosin Hydrochloride (Blind Sample) IQC/SOR/OCT/2023/S2 3.IQC/Assay/OCT/2023/Diloxanide Furoate 4.IQC/CP/OCT/2023/Bronopol	Complies

4.	January 2024	1. Assay by Titration (Repeat) 2. CP by HPLC (Replicate) 3. OR 4. Identification (By IR)	1. Phenobarbitone (Blind Sample) IQC/Assay/JAN/2024/S1 2. Ibuprofen (Blind Sample) IQC/CP/JAN/2024/S2 3. Ibuprofen (Blind Sample) IQC/OR/JAN/2024/S3 4. Bromhexine Hydrochloride (Blind Sample) IQC/Identification/JAN/2024/S4	Complies
----	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Quality Check On Instruments

Internal & external calibration and Intermediate checks of all the equipment's/Instruments were carried out as per the scheduled plan.

Analytical Activities (IPRS/NDS/Misc/CMSS)

Review of Reports

New IPRS, Impurity Substances and Retesting existing IPRS:

To add new IPRS/Impurities RS on the website, Lot Change of IPRS and Impurities RS and to check the stability of existing IPRS & Impurities RS data from IPC and other collaborating laboratories reviewed and approved.

S. No.	IPRS/Impurity RS	Total No. of IPRS/Impurity RS
1.	New IPRS	13 (13x4 files =52)
2.	IPRS Lot Change	105 (105x4 files =420)
3.	New Impurity Substances	56 (56 x4 files =224)
4.	Impurity Substances Lot Change	11 (11x4 files =44)
5.	Retesting of IPRS	464

New Drug Substances (NDS) and Miscellaneous samples (CMSS, Port Samples, ILC and PT samples)

Reports of NDS, Miscellaneous samples i.e., CMSS, Port Samples, ILC and PT samples were reviewed as per the table attached.

S.No.	NDS/MISC SAMPLES	No. of Samples (Different Batches)
		Analysed
1.	New Drug Substances (NDS)	648
2.	Miscellaneous samples (MISC)	677
3.	Cough Syrup	1348

Internal Audit:

The internal audit in various divisions of IPC was scheduled and conducted:

- Internal Audit in RSD, QA, Micro, and Store divisions was conducted on 25th, 29th, and 31th May, 2023 & all the observations and Non-conformances observed during the assessment were addressed and closed. Corrective action taken against all the NCs were Implemented adequately.
- Gap analysis verification audit in phytopharmaceutical and Biologics division was conducted on 22nd September 2023 & 17th January 2024 for the Implementation of QMS.

Management Review Meeting:

Management Review Meeting (MRM) was conducted on 29nd September 2023 to evaluate and assess the outcomes of the internal audit.

Achievements:

- IPRS at IPC hold third position in terms of having pharmacopoeial reference standards, following USP and BP.
- First time conducted a PT (Proficiency Testing) round in the field of biologically derived pharmaceuticals under biological discipline.
- Organized four PT rounds, in which three rounds in chemical & one round in biological discipline.

Other Activities:

➤ **AMC/CMC:**

- At present, all the major equipment/instruments are included in AMC and CMC to ensure their maintenance.
- Coordinated with technicians from various companies for preventive maintenance (PM) of instruments and evaluated their service reports.
- Verified the external calibration certificate of instruments across all division of IPC.

Introduction

The major activities of Microbiology Division include the upgradation/addition of General Chapters and Monographs in Indian Pharmacopoeia (IP), Microbiological Analysis of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS), New Drug Samples (NDS) & Miscellaneous Drugs received from various sources and conducting/participation in Proficiency Testing/Inter Laboratory Comparison programs as per the requirement of NABL: ISO/IEC:17025:2017 and ISO/IEC: 17043:2010, the division also involved in providing research projects/trainings to UG/PG students from various universities/institutions/colleges.

The progress report of Microbiology Division from 1st April, 2023 to 31st March, 2024 is as under:

1. Indian Pharmacopoeia (IP) Addendum 2024 related work

I. Addition of New General Chapter - 01

- Guidelines on the Bacterial Endotoxins Tests (2.2.33)

II. Revision of General Chapter - 02

- Effectiveness of Antimicrobial Preservatives (2.2.2)
- Microbial Contamination in Nonsterile Products (2.2.9)

III. Revision in Chemical Monographs – 06

Barium Sulphate Oral Suspension	:	Upgradation of Microbial Contamination Test
Microcrystalline Cellulose	:	Addition of Microbial Contamination Test
Starch	:	Upgradation of Microbial Contamination Test
Phenylephrine Injection	:	Upgradation of Bacterial Endotoxin Limit
Ergotamine Injection	:	Upgradation of Bacterial Endotoxin Limit
Hydralazine Injection	:	Upgradation of Bacterial Endotoxin Limit

2. Indian Pharmacopoeia (IP) 2026 related work

I. Addition of New General Chapter - 01

- Disinfectant and Antiseptics

IPC has drafted a new general chapter on “Disinfectant and Antiseptics” for IP 2026. This chapter

is for information and is not an official requirement. This chapter has been prepared after intense and in-depth consultation with relevant subject experts and approved by IPC Expert Working Group-Microbiology and Scientific Body. The best practices followed in other countries and the procedures and approaches provided under similar chapters in other pharmacopoeias (like USP and BP) have also been taken in to consideration while preparing this chapter.

3. Work for PDG

- Participated in PDG meeting on 26/09/23 to discuss on monograph “Sterile waterfor Injection” for Pharmacopoeial harmonization.
- Participated in PDG meeting on 06/11/23 to discuss on general chapter “Particulate Matter in Injection” for Pharmacopoeial harmonization.

4. Analysis of Drug Samples: 2204

- Candidate Reference Material of IPRS: **10**
- New Drugs Samples (NDS): **573**
- Miscellaneous Samples: **1621**

5. Proficiency Testing (PT) Program

I. Proficiency Testing Program Conducted

- Microbiology division successfully conducted Proficiency Testing program on Qualitative Test for Specific Pathogens (PT/IPL/02/05/2023) in the field of Microbiology for Drugs & Pharmaceuticals. Total 29 laboratories and pharmaceutical stakeholders has been participated & their results was shared with respective laboratories.

II. ILC Program conducted/ participated

- Microbiology division successfully conducted Inter Laboratory Comparison Program for the year 2023 for Bacterial Endotoxin Test in Cefuroxime Sodium; Microbial contamination in Lactose & Antibiotic Assay of Erythromycin and Neomycin Sulphate and Nystatin.
- Microbiology division successfully participated in Inter Laboratory Comparison Program for Bacterial Endotoxin Test, Sterility Test, Microbial Limit Test & Antibiotic Assay conducted by RDTL-Chandigarh and RDTL-Guwahati.

Biologics Section at IPC develops IP monographs and general chapters for Biotechnology derived products, vaccines and immunosera for human use, blood and blood related products, allergen products and veterinary biologicals. The responsibilities and activities of the section are as follows:

- **Development of IP Monographs/general chapters/general requirements**
 - Vaccines and immunosera for human use
 - Blood and blood related products
 - Biotechnology derived therapeutic products
 - Allergen products
 - Veterinary products
- **Alternatives to animal methods in IP**
- **Testing of samples received in the division for**
 - Monographs and query verification,
 - New Drug Samples,
 - Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS)
 - Other miscellaneous samples
- **National and International Cooperation of IPC through MoU**
- **Skill development**
 - Student's project training
 - Participation in workshops/trainings
 - Presentation in meetings/workshops/trainings programme

1. Biotherapeutics For Human Use

1.1 Amendments in monographs/general chapters and general requirements of IP 2022: (N=24)

Category	Monograph/general chapter/General requirements
Amendment list-03 to IP 2022	
Biotechnology derived therapeutic products	<ul style="list-style-type: none"> • Rituximab • Rituximab Injection

Amendment list-04 to IP 2022

Vaccines and Immunoser for human use	<ul style="list-style-type: none"> • General Requirements- Antisera for human Use • Diphtheria Vaccine (Adsorbed) • Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) • Japanese Encephalitis Vaccine Inactivated (Adsorbed, Human)
Amendment list-05 to IP 2022	
Vaccines and Immunoser for human use	<ul style="list-style-type: none"> • General Requirements- Antisera for human Use
IP Addendum 2024 to IP 2022	
Vaccines and Immunoser for human Use	<ul style="list-style-type: none"> • General Requirements Vaccines for Human Use • General Requirements Antisera for Human Use • Measles, Mumps and Rubella Vaccine (Live) Pg. 4425 • Mumps vaccine (Live) IP 2022 Pg. 4439
Blood and blood related products in IP	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-B Blood Grouping Serum • Anti-AB Blood Grouping Reagent • Antithrombin III Concentrate • Blood Grouping Lectins Anti-H • Human Albumin • Human Normal Immunoglobulin for Intravenous use
Biotechnology derived therapeutic products	<ul style="list-style-type: none"> • Erythropoietin concentrated solution • Pegfilgrastim • Recombinant Streptokinase for Injection • Rituximab • Rituximab Injection
General chapters	<ul style="list-style-type: none"> • 2.2.24 Test for Biological Reactivity, <i>In Vivo</i> • 2.2.31 Design and development of biological assay and its validation

1.2 New Monograph(s)/general chapters/general requirements included in IP Addendum 2024 to IP 2022: (N=02)

Category	Monograph/general chapter/General requirements
Biotechnology derived therapeutic products	<ul style="list-style-type: none"> Pegfilgrastim injection
General Chapter	<ul style="list-style-type: none"> 2.7.20. Substitution of <i>in vivo</i> Method(s) by <i>in vitro</i> Method(s) for the Quality Control of Vaccines

2. Veterinary Products In IP

2.1 Restructured Veterinary Vaccines monographs/revised General Chapters/revised General Requirements included in IP Addendum 2024 to IP 2022

Category	Monograph/general chapter/General requirements
Veterinary Vaccines	<ul style="list-style-type: none"> General requirements Brucella Abortus (Strain 19 Vaccine) Vaccine, Live Blackquarter Vaccine, inactivated HaemorrhagicSepticaemia Vaccine, Inactivated Canine Adenovirus Vaccine, Live Canine leptospirosis Vaccine, Inactivated
General Chapters	<ul style="list-style-type: none"> 2.7.8. Test for absence of Non-Avian Mycoplasmas and Ureaplasmas 2.7.9. Test for Absence of Avian Mycoplasmas in Live Viral Poultry Vaccines

2.2 New General Chapters/General Monograph included in IP Addendum 2024 to IP 2022: (N=04)

Category	Monograph/general chapter/General requirements
Amendment list-04 to IP 2022	
General Monograph	<ul style="list-style-type: none"> Premixes

General Chapters	<ul style="list-style-type: none">• 2.7.17. Evaluation of Safety of Veterinary Vaccines and Immunoserum• 2.7.18. Healthy Chicken Flocks for the Production of Inactivated Vaccines for Veterinary Use• 2.7.19. Management of Extraneous Agents in Immunological Veterinary Medicinal Product
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Target Animal Batch Safety Test (TABST): By considering the retrospective data submitted by stakeholder Provision for conditional waive-off for TABST, instruction/note regarding this is included in 'General Requirement-Veterinary vaccines' and same has been published in IP Addendum 2024 to IP 2022.

Samples Analysed (New Monograph Verification, IPRS, Query Related And NDS Samples): (N= 13)

SKILL DEVELOPMENT PROGRAMME & RESEARCH PUBLICATIONS

Skill Development:

Objectives:-

- To develop or enhance skills of participants in understanding and applications of Pharmacopoeial standards, National Formulary of India, analytical procedures, phytopharmaceuticals, pharmacovigilance, materiovigilance, etc.
- To keep the stakeholders abreast of new drug standards and to better understand the regulatory aspects of IP.
- To develop the human resource for future.

Students Training

Research Scholar has completed their project work/summer training during the calendar year April 2023 to March 2024 in different divisions at Indian Pharmacopoeia Commission. Hands on training on instrument provided to the research scholar and many other activities covered during the training.

Project Assisted	Number of Students
Ph.D. /M. Pharm/M. Sc	21
B. Pharm/ B. Sc	117

A total 1246 B. Pharma/BSc. Students and their faculties from the given below Institutions visited to IPC for one of day Training during their industrial visit curriculum.

In-House Training:

- Total No. of 76 In-House training (Offline) on documentation was given as per various accreditation and GLP requirements of ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034:2016 and ISO/IEC 17043: 2010 in the calendar year 1st April 2023 to 31st March 2024. **(Annexure III)**
- Induction training of 11 newly appointed staff of Indian Pharmacopoeia Commission.
- **Mission Karmayogi (Online):** Registered 54 staff of IPC on Mission Karmayogi portal & completed 6 mandatory trainings of this portal. In continuation with these mandatory trainings 2 more online trainings completed in the month of March 2024. So total eight online trainings as follows:

- Central Government Employees Group Insurance Scheme (CGEGIS)
- Do's and Don'ts for Government Employees- Hindi
- Personal and Professional Effectiveness
- Proficiency in technical and scientific writing
- Time Management
- Total Quality Management
- Central Government employees group insurance scheme (CGEGIS)
- Do's & Don'ts for Government Employees-Hindi

Research publications:

52 research publications have been published by IPC officials in National and International Journals.

The Publication Division of Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) is performing the entire gamut of activities related to publication Division, sales and distribution of the Indian Pharmacopoeia (IP), National Formulary of India (NFI), Guidance Manual for Monographs Development of Herbs & Herbal Products Including Phytopharmaceuticals Drugs, Reference Manual for Medical Devices 2020 and other official publications in a dedicated and professional manner. The Official Publications of Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) are available for sale and distribution through IPC & its distribution networks.

Publication Division worked on Promotional Activities to enhance awareness of IPC Publications: The IPC has actively participated and setup stall in various conferences/seminars/workshops, etc. for promotional activities of IPC Publications and to enhance the awareness among all trade visitors. The details are mentioned below:

- (i) Sensitization about authentic copy of Indian Pharmacopoeia (IP): Sent letters to the pharmaceutical manufacturers, laboratories, importers, exporters and other stakeholders to use of authentic copies of IPC Publications.
- (ii) Distribution of Old IPC Publication: Distribution old IPC Publication on complementary basis to the students from pharmacy colleges/institutions.
- (iii) Sensitization about the use and procurement of National Formulary of India (NFI), 2021: Sent letters to the principal secretaries (H&FW) and Mission Director (NHM) to use and procurement of National Formulary of India.

Stall set up in various Pharma Expo/Events

14 stalls have been setup by the marketing team of IPC during FY2023-24.

Revenue Generation:

Total Revenue of ₹ 6,02,15,241/- Rupees Six Crore Two Lakhs Fifteen Thousand Two Hundred and Forty One including GST @ 5% has been generated by the sales and distribution of IPC's Priced Publications.

Library & Information Division

The IPC Library and Information Division is the well developed and enriched with valuable collections. IPC Library is specialized in terms of their collections which are Pharmacopoeia and National Formulary. The Library has an excellent collection of Pharmacopoeia of different countries and reference books in the field of Drugs, Pharmaceutical Sciences and other related areas for catering to the need of the users. The Library has also a good collection of bound volumes of journals. The IPC Library is also an *institutional member* of DELNET, through which we can access huge number of e-resources for our users.

Vision:

1. To identify, acquire, organize, preserve, and provide access to pertinent recorded knowledge to Scientists, Officers/ Officials, Trainees, Researchers and all users engaged in official and research activities.
2. To be a hub of knowledge creation that priorities the frontier areas of national and global importance.

Objectives:

The objective of Library & Information Division is to facilitate access to quality information resources and services in the field of Drugs & Pharmaceutical Sciences, Pharmacovigilance, Materiovigilance, Biotechnology, Microbiology, Chemistry, Medical Devices, Instrumentation, Research & Development and other related areas for support IPC Scientists, Officers, Officials Trainees and Researchers to update regularly the Drugs Standardization commonly required for the treatment of diseases prevailing in this country. Library seeks to create hospitable physical and virtual environment for study, research and training.

Collation of Resource Materials:

The Library & Information Division has approx. 39885 nos. of documents including pharmacopoeias of different countries, pharmaceutical chemistry, drugs, pharmacology, pharmacognosy, microbiology, biotechnology, instrumentation, pharmacovigilance, administration, government publications, encyclopedias, annual reports, National & International standards, bound volume journals, thesis/dissertations, training / project reports, photographs and non-book materials.

The library also has rich collection of National and International serials/ periodicals along with the huge number of e-resources and database of DELNET on various subjects to keep up-to-date knowledge of the users in the field of drugs and pharmaceutical sciences and other related areas.

Library Services:

Library acquires, organizes and circulates relevant information and provides the following services in support of Scientific, Pharmacopoeial and other related areas to its users :

1. Literature Search Service (Online and Offline)
2. Consultation & Circulation Service (Issue & Return)
3. Information/ Alerting Services : CAS/ SDI, Article Alerts & Table of contents
4. OPAC (Online Public Access Catalogue)
5. Indexing & Abstracting Service
6. Newspaper Clippings
7. Reference and User Orientation Service
8. Reprographic Service
9. Internet Service
10. Document Delivery Service

Library Publications:

Library has brought out its publications, which are very useful for the scientists, officers/ officials, trainees and researchers to support R&D and other official work in the organization. The details of library publications are as follows:-

1. Accession List of Books
2. Article Alert of Journals
3. Current Content of Books
4. Indexing & Abstracting of Journals.
5. Library Catalogue
6. Current Holdings

Major achievements:

1. The Library has added about 610 nos. of Books, National & International Journals, Magazines, free Publications, Project Report, CD/DVD/USB Flash drive, and Research articles published by the IPC officials to its collection. Library also added e-resource database of DELNET to its collection during the year..
2. Library has organized Book exhibition and celebrated 'National Library Week' from 14th-20th November, 2023 to connect the users with the library and make them aware of the library resources and services with the theme of "Connect with Your Library".
3. Worked on Subscription of Chronicle Pharmabiz: a weekly Scientific Magazine for the year of 2023-24.
4. 1309 nos. of Newspaper Clippings were compiled for the user's reference.
5. The Library carried out physical stock verification of books to review the availability and status of books & journals in the library.
6. Worked on renewal of annual subscription of Institutional Membership of DELNET for the year 2023-24.
7. Worked on Agenda for 52nd Meeting of the Scientific Body of IPC on August 12, 2023.
8. Worked on reviewing write-off Mutilated/ Damaged/ Obsolete/ Missing books & Periodicals, old files, etc. in the library.
9. Worked on contents of open access journals to update users about new arrivals.
10. The Library has provided document delivery service of Journal's articles collected from outsources databases/DELNET online on request of Scientific Officials during the year.
11. Provided Table of contents, Article Alert of Journals and CAS/SDI through e-mail to all the users to update about new information & articles on related subject area.
12. Provided Certificate for "Division of the Month" to the Division for maximum usage of Library Resources.
13. Worked on requesting for complimentary copy along with their online access key license of European Pharmacopoeia, 11th Ed. 2024-Suppl. 11.3, British Pharmacopoeia-2024, and United States Pharmacopoeia, USP-NF-2023 and Japanese Pharmacopoeia-Supplement -I of 18th Edition, 2022.
14. Worked on KYC & Authorization for Import shipment of British Pharmacopoeia at DHL.
15. Worked on procurement of books, administrative books, Swamy;s News and Bureau of Indian Standards and also processed them technically.
16. Worked on maintaining records of Newspapers and Magazines in periodical record register

and processed their bills.

17. Worked on maintaining records of Agenda & Minutes of General Body, Governing Body and Scientific Body Meeting.
18. Worked on maintaining record of Research Publications published by IPC Officials and provided their list along with impact factor of journals and also entered in the library database.
19. Library staff has attended *11 nos.* of Webinars/ Conferences on various subjects during 1st April 2023 to 31st March 2024.
20. Coordinated with the students and faculties of pharmacy colleges and informed about the library resources and services visited in the library.

12 NATIONAL & INTERNATIONAL COOPERATIONS

List of Cooperation and Memorandum of Understanding (MoU) of Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) with National and International bodies/Institutions:

S.No.	International Cooperation
1.	As a member of Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)
2.	OBSERVER status with European Directorate of Quality Medicines (EDQM)
3.	WHO-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services – Provides technical support in capacity building and strengthening of pharmacovigilance in WHO member states
4.	Participates in WHO's International meetings of World Pharmacopoeias (IMWP)
Memorandum of Understanding with Pharmacopoeial Bodies /Regulatory authorities	
5.	United States Pharmacopoeia (USP)
6.	British Pharmacopoeia (BP)
7.	Bhutan FDA (BFDA)
8.	Federal State Budgetary Institution “Scientific Centre for expert evaluation of medicinal products” of the Ministry of health of the Russian Federation (FSBI “SCEEMP”)
9.	Ministry of Health and Medical Services, Government of Solomon Islands
10.	Mozambique
Memorandum of Understanding and Cooperation with National Organization/Institutions	
11.	CSIR - Central Institute of Medicinal and Aromatic Plants (CIMAP), Lucknow
12.	CSIR-Indian Institute of Chemical Technology (CSIR-IICT), Hyderabad
13.	CSIR-Institute of Microbial Technology (IMTech), Chandigarh
14.	CSIR-National Botanical Research Institute (NBRI), Lucknow
15.	Delhi Pharmaceutical Sciences Research University (DPSRU), New Delhi
16.	Food Safety and Drug Administration, Government of Uttar Pradesh, Lucknow
17.	JSS Academy of Higher Education and Research, Mysuru
18.	Manipal Academy of Higher Education (MAHE), Manipal
19.	National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER), Hyderabad
20.	National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER), Guwahati
21.	Pharmacopoeia commission for Indian Medicine and Homeopathy (PCIM&H), Ghaziabad

For PvPI related activities	
1.	Adverse Event Following Immunization (AEFI)
2.	Indian Medical Association (IMA)
3.	National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers (NABH)
4.	National Aids Control Organisation (NACO)
5.	National Vector-Borne Disease Control Programme (NVBDCP)
6.	Revised National TB Control Programme (RNTCP)

Recognition of the IP in Foreign Countries

In pursuant to sincere efforts and guidance provided by the Hon'ble Union Minister of Health & Family Welfare to get IP recognized in foreign countries, IP has been accepted as a book of standards in the following countries with details as appended below:

- a. **Suriname:** An MoU has been signed on 05th June 2023 between the IPC and the Health Ministry of the Republic of Suriname in the presence of Hon'ble President Smt. Draupadi Murmu and President of the Republic of Suriname, Chandrikapersad Santokhi on cooperation and exchange of information in the field of regulation of medicine. Accordingly, IP is accepted as a book of standards for medicines in the Republic of Suriname.
- b. **Nicaragua:** In a significant diplomatic development, Nicaragua has become the first Spanish-speaking nation to officially recognize the Indian Pharmacopoeia (IP) or Indian Pharma standards. This development follows the signing of a Memorandum of Understanding (MoU) on Pharmacopoeia Cooperation between the Governments of India and Nicaragua. The ceremony, held in Nicaragua's capital, saw the signing of the MoU on 28th February 2024 by Dr Sumit Seth, the Indian Ambassador to Nicaragua, and Dr Martha Reyes, Nicaragua's Minister of Health.
- c. **Bhutan:** An MoU has been exchanged between India and Bhutan on 21st March 2024 on cooperation concerning sharing reference standards, pharmacopoeia, vigilance, and testing of medicinal products. The MoU would allow Bhutan to accept the IP as a book of standards for medicines and supply generic medicines at affordable prices.

SCIENTIFIC BODY MEETING AND CONFERENCES

I. **Meetings of Expert Working Groups (EWGs)**

In order to strengthen the IP standards through their revision and/or up-gradation, IPC has organized 24 meetings of the EWGs.

II. **Meetings of the Scientific Body**

Meetings of the Scientific Body of IPC were organized in the financial year.

III. **Participation in Meetings/Training/Conferences**

IPC has participated in 9 national level, 3 international level and 5 stakeholders meetings.

Total No. of Sanctioned Post : **93**
Total No. of Regular Employees in IPC : **61**

Group-wise filled posts are as under:

- Group -A : 17
- Group -B :26
- Group -C : 18 (10 posts have been filled by outsourced employees through manpower agency)

Pledge

- During Vigilance Awareness Week 2023 took a pledge for the prevention of corruption and Unity Day on 31st October, 2023.
- **Women's Welfare Committee:** Internal Committee is constituted for the prevention, prohibition, and redressal of sexual harassment at IPC. IPC conducted several meetings with all the female staff for the welfare of female staff and to address various issues related to female staff at IPC. The Sexual Harassment Committee re-constituted and the composition of the same is as under: -

1. Dr. Rubina Bose, Deputy Drug Controller India, CDSCO, FDA Bhawan, New Delhi	Chairperson
2. Dr. Anil Kumar Teotia, Principal Scientific Officer, I.P. Commission, Ghaziabad	Member
3. Shri Rohit Kumar Singh, Advocate, Supreme Court of India	Member
4. Smt. Ritu Tiwari, Scientific Officer, I.P. Commission, Ghaziabad	Member

Celebration:

- Celebrated Independence Day on 15th August 2023 and Republic Day on 26th January 2024.
- Celebration of Hindi Pakhwada from 14th September to 30th September 2023.
- Celebrated Flag Day on 07 December 2023.
- Celebrated Constitution Day of IPC on 01st January 2024.

Other Administration Observation during FY:

S. No.	Observations	Details
1.	Parliament Questions/ Assurances Data.	Parliament Questions/Assurances received in this Commission are being replied to the Ministry of Health & Family Welfare in time. For the FY, there are no Parliament Question/Assurances pending on the part of IPC.
2.	Public Grievances Cell	Online Public Grievances are being received through PG Portal. The Grievances are also being received through speed post/ courier etc. and attended on priority, as per extant Rules on this subject. No Grievances are pending on part of IPC during the FY.

		No. of Public Grievances received – 8, All grievances have been attended as per laid down guidelines in time frame.
3.	Vigilance activities	IPC has constituted a Vigilance Cell, which deals with all types of vigilance activities in accordance with CVC guidelines. No vigilance case has been reported.
4.	Information and facilitation centre	Information and facilitation centre of IPC facilitates the general public for providing information/ documents, as per extant Rules of Government of India.
5.	Welfare measures for differently abled persons.	Following are the related guidelines/instructions maintained to facilitate the differently-abled people: <ol style="list-style-type: none"> 1. lift facility for each floor 2. washrooms in the premises of IPC 3. ramp in all buildings of IPC in the premises 4. tactile tiles to assist the visually impaired person – foot braille
6.	Swasth Nagrik Abhiyan	Health camps were organised with the help of ESI hospital.

Stores Division

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, upkeep, 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 and placement(s) of Furniture & Fixture, Office/Lab Equipment, Video Conferencing System, Energy Efficient Lighting, IT Products, Battery Banks, etc.
- Procurement of more than 161 Nos. of Pharmaceutical Impurities of high purity/ potency in order to develop Impurity Reference Standard and making it available to stakeholders. Further Published Tender for procurement of 91 Nos. API's Candidate Materials for development of IPRS.
- To function the newly constructed Advanced Level Research Centre (ALRC) Building Office Furniture, Lab Furniture & Equipment, etc. also procured and placed.
- Maintained Hygiene and Greenery in the Campus.

Central Public Information Officers (CPIOs)

The following officers are nominated as Central Public Information Officers (CPIOs) for matter related to Right to Information (RTI) Act, 2005 at Indian Pharmacopoeia Commission:

1. Dr. V. Kalaiselvan, Senior Principal Scientific Officer, IPC,
CPIO for Technical Matter.

Email Id: kalaiselvan.ipc@gov.in

Extension No.: 148

2. Dr. K.K. Singh, Library & Information Officer, IPC,
CPIO for Publication Matter.

Email Id: kksingh.ipc@gov.in

Extension No.: 309

3. Mr. Chandan Kumar, Finance & Accounts Officer, IPC,
CPIO for Administrative Matter.

Email Id: chandank.ipc@gov.in

Extension No.: 150

First Appellate Authority

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
Secretary-cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Sector-23, Raj Nagar, Ghaziabad - 201002
Email Id: Rajeevr.ipc@gov.in
Phone No.: +91-120-2783400, 2783401

Reporting Period

Report for the period April 2023-March 2024 is as under:

- The updated particulars of the CPIOs are given in the IPC website at the following link:
<https://ipc.gov.in/images/RTI.pdf>
- The RTI requested replies dispose off.
- Quarterly reports updated on IPC website.

Description	Requests/First Appeals received (Including cases transferred to other Public Authority)	Decisions where requests/appeals rejected	Decisions where requests/appeals accepted and replied
Requests	55	NIL	53
First Appeals	03	NIL	03
Second Appeals	00	NIL	00
Total	58	NIL	56

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 14th September 2023 to 29th September, 2023 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 big and small events are organized to celebrate this day. 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' various types of competitions were also organized such as Hindi General Knowledge Competition, Hindi Essay Competition, Hindi Poster Competition, etc.



Hindi Pakhwada, 18-29 Sept., 2023-Various Competition & Prize Distribution

1. Revenue generated by the sale/distribution of IPRS, IMPRS and Prednisone Dissolution Calibrator Tablet: ₹20,35,72,330.00/(Rupees Twenty Crore Thirty-Five Lakhs Seventy-Two Thousand Three Hundred and Thirty Rupees only).
2. Revenue generated by Sales & distribution of IPC Priced Publications ₹6,02,15,241/- (Rupees Six Crore Two Lakhs Fifteen Thousand Two Hundred and Forty One only).

Total Revenue of ₹26,37,87, 571/- (Rupees Twenty Six Crores Thirty Seven Lakhs Eighty Seven Thousands Five Hundred and Seventy One only) has been generated by the Sale/Distribution of IPRS, IMP-RS and Prednisone Dissolution Calibrator Tablet and IPC's Priced Publications.

Kashyap Sikdar & Co.
Chartered Accountants



C-10, LGF, LAJPAT NAGAR-III
NEW DELHI- 110 024
PH. : 011- 42440071
011- 42440072
011- 42440073
011- 42440074
e-mail : kashyap.sikdar@yahoo.com

Independent Auditor's Report

To the Stakeholders of **M/S Indian Pharmacopeia Commission (IPC)**

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, 2024, 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, 2024.

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 those 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 hereinafter.



1. On scrutiny of financial statements, our observations are given below:

1.1 The following advances for expense are outstanding and needs to be adjusted :

Sl. No.	Parties Name	Amount (in Rupees)	Remarks
Advances to Supplier			
1	HLL Lifecare Limited (Building Advance)	13639028.31	
2	HLL Lifecare Limited (Equipments)	31673219.99	
3	CPWD Advance	4447728.00	

1.2 IPC generate revenue through sale of Books with significant amount. However, such books remain in store at the end of year for sale in subsequent years, inventory of the same has not accounted in books of accounts.

1.3 There is significant delay in construction of "Advance Level Research Centre" building as per the agreed time frame for construction of the same.

4. 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, Business Responsibility Report. 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.



5. 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 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 concern or to cease operations, or has no realistic alternative but to do so.
- iii) The Board of Governors are responsible for oversee and the IPC's financial-reporting process.

6. 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.

iii) 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.

iv) 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.

v) 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.

vi) 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.

vii) 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.

viii) 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.



II REPORT ON OTHER LEGAL AND REGULATORY REQUIREMENTS:

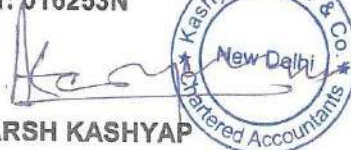
1. Based on our audit we report that:

- 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.
- v) On the basis of the written representations received from the Governors as on March 31, 2024 taken on record by the Board of Governors, none of the governor is disqualified as on March 31, 2024 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 KASHYAP SIKDAR AND CO.
Chartered Accountants
FRN: 016253N



AKARSH KASHYAP
(PARTNER)
Membership No. 088281

Place:-NEW DELHI

Date: 18-09-2024

UDIN: 24088281 BKG PWT 8238

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
Ministry of Health & Family Welfare
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

Balance Sheet as on 31st March 2024

		(Amount in Rs.)	
CORPUS/CAPITAL FUND AND LIABILITIES	Schedule	31.03.2024	31.03.2023
Corpus / Capital Fund	1	1,37,56,88,888.50	1,32,98,59,045.48
Current Liabilities and Provisions	2	38,01,16,060.35	30,82,13,509.52
TOTAL		1,75,58,04,948.85	1,63,80,72,555.00

		(Amount in Rs.)	
ASSETS	Schedule	31.03.2024	31.03.2023
Fixed Assets	3		
Gross Block		1,23,56,63,534.73	1,13,68,60,129.85
Less : Depreciation		44,04,32,703.96	40,28,32,214.85
Net Block		79,52,30,830.77	73,40,27,915.00
Capital Work in Progress	3	47,65,27,245.69	44,29,54,750.00
Interest Accrued on Investment		59,02,922.00	28,31,938.00
Current Assets, Loans & Advances	4	47,81,43,950.39	45,82,57,952.00
TOTAL		1,75,58,04,948.85	1,63,80,72,555.00
SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS	14		


As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO
Chartered Accountants
FRN: 016253N



CA AKARSH KASHYAP
Partner
(M. No. 088281)
UDIN: 24088281 BKGPWP8238
Place: Ghaziabad
Date: 18/09/2024

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION



Dr. Rajeev Singh Raghuwanshi
(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
(Sr. Administrative Officer)
(Manish Jain)
Senior Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
Ministry of Health & Family Welfare
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

Income & Expenditure for the Year ended 31st March 2024

(Amount in Rs)			
PARTICULARS	Schedule	31.03.2024	31.03.2023
INCOME			
Receipts from Sales	5	236,323,197.74	212,667,231.00
Grants/Subsidies - IPC	6	0	14,451,755.00
Grants/Subsidies - PVPI	6	78,358,357.18	94,967,019.00
Interest Earned	7	22,761,616.09	7,750,512.00
Other Income	8	249,369.00	321,469.00
Depreciation (as per contra)		37,600,489.07	33,534,520.00
TOTAL (A)		375,293,029.08	363,692,506.00
EXPENDITURE			
Establishment Expenses	9	145,864,034.24	135,107,178.00
Administration Expenses	10	45,042,446.79	64,058,094.00
Lab Services - Operation & Maintenance Expenses	11	34,564,226.71	36,025,695.00
PVPI Expenses	13	78,358,357.18	94,967,019.00
Depreciation (as per contra)		37,600,489.07	33,534,520.00
TOTAL (B)		341,429,553.99	363,692,506.00
Balance Receipts Payable to MoHFW for the Year / Grant Utilised for Expenditure during the year	6	33,863,475.09	0
TOTAL (C)		33,863,475.09	-
Balance being Surplus/(Deficit) (A-B-C)		-	-
Prior period Expenses charged to Grant		-	-
SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS	14		


As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO
Chartered Accountants
FRN: 016253N




CA AKARSH KASHYAP
Partner
(M. No. 088281)
UDIN: 24088281 BKG PWP 8238
Place: Ghaziabad
Date: 18/09/2024

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION


Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
(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
(Sr. Administrative Officer)
(Manish Jain)
Senior Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
Ministry of Health & Family Welfare
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2024

(Amount in Rs)

SCHEDULE 1 - CORPUS/CAPITAL FUND:	For Current Year ended on 31.03.2024		For Previous Year ended on 31.03.2023	
IPC:				
Balance as at the beginning of the year	1,320,860,046.48	1,320,860,046.48	1,218,313,826.48	1,218,313,826.48
Add: Additions made in Fixed Assets during the year - IPC	98,803,404.88		26,463,800.00	
Less: Advances utilised against purchase of Fixed Assets	62,371,631.00	36,431,773.88	18,709,238.00	7,754,562.00
Less: Depreciation for the Current Year		36,431,098.07		32,365,129.00
Add: Net Grant utilised against advances & Fixed Assets	35,825,164.21	35,825,164.21	127,156,787.00	127,156,787.00
Less: Tfd. To MoHFW against Previous Accumulated Funds				
TOTAL (A)		1,356,685,886.50		1,320,860,046.48
PvPI:				
Capital Assets Fund	5,563,748.00		6,733,139.00	
Add: Additions made in Fixed Assets during the year - PvPI				
Less: Depreciation for the Current Year	1,169,391.00	4,394,357.00	1,169,391.00	5,563,748.00
PvPI Deposits & Advances		14,608,645.00		3,435,251.00
Grant in Hand				
TOTAL (B)		19,003,002.00		8,998,999.00
BALANCE AS AT THE YEAR END (A)+(B)		1,375,688,888.50		1,329,859,045.48

SCHEDULE 2 - CURRENT LIABILITIES AND PROVISIONS	For Current Year ended on 31.03.2024		For Previous Year ended on 31.03.2023	
CURRENT LIABILITIES				
1. Sundry Creditors				
IPC:				
-Expense Payable	24,357,717.00			
-Audit Fees Payable	24,000.00		24,000.00	
-Sundry Creditors	6,039,441.01	30,421,158.01	3,967,664.00	3,991,664.00
PvPI:				
-Expense Payable			5,797,207.00	5,797,207.00
2. Advances Received				
-Security Deposits/ Retention Money	1,233,133.00	1,233,133.00	2,371,180.00	2,371,180.00
3. Other Current Liabilities				
IPC:				
-Pension Trust Fund	272,835,569.83		213,501,387.00	
-Other liabilities	189,588.00			
-Grant received in surplus from G.O.I (Refer Sch-6)	60,856,118.17		51,366,578.00	
-CGHS Payable				
-License Fees				
-NPS Contribution Payable			(379.00)	
-Receipts Payable to MoHFW		333,881,276.00	5,585,122.00	270,452,708.00
PvPI:				
-Payable to MoHFW	14,580,493.34		25,600,750.52	
-Receipts Payable to MoHFW		14,580,493.34		25,600,750.52
TOTAL		380,116,060.35		308,213,509.52



SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2024
SCHEDULE-3: FIXED ASSETS AS ON 31.03.2024

IPC:

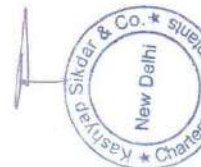
FIXED ASSETS	GROSS BLOCK			DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2023	Additions during the year	Deductions during the year	Cost as at 31.03.2024	As at 01.04.2023	During the year	Total up to 31.03.2024	As at 31.03.2024
LAND	24,833,000.00	-	-	24,833,000.00	-	-	-	24,833,000.00
BUILDING	683,098,464.00	141,660.00	-	683,240,124.00	159,743,512.00	11,932,496.00	171,676,008.00	24,833,000.00
BOOKS	64,155,521.00	122,409.00	-	64,277,930.00	59,022,889.00	1,191,958.80	60,214,847.80	511,564,116.00
Computer & Peripherals	17,476,877.56	628,719.00	-	18,105,596.56	11,375,544.56	2,201,008.90	13,576,553.46	4,063,282.20
CYCLE	2,900.00	-	-	2,900.00	2,900.00	-	2,900.00	4,529,043.10
FURNITURE & FIXTURES	31,245,732.29	22,508,040.00	-	53,753,772.29	18,384,136.29	5,027,387.82	23,408,524.15	-
OFFICE EQUIPMENTS	40,319,086.00	-	-	40,319,086.00	35,136,585.00	-	35,136,585.00	12,864,596.00
PLANT MACHINERY & EQUIPMENT	260,322,010.00	75,402,576.88	-	335,724,586.88	109,602,274.00	16,010,843.55	125,613,117.55	30,345,248.14
VEHICLES	1,460,174.00	-	-	1,460,174.00	1,184,957.00	67,403.00	1,252,360.00	5,182,501.00
TOTAL	1,122,913,764.85	98,803,404.88	-	1,221,717,169.73	394,449,597.85	36,431,098.07	430,880,695.96	210,111,469.33
								207,814.00
								790,836,473.77

PVPI:

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK			DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2023	Additions during the year	Deductions during the year	Cost as at 31.03.2024	As at 01.04.2023	During the year	Total up to 31.03.2024	As at 31.03.2024
Air Conditioner	1,280,126.00	-	-	1,280,126.00	608,060.00	60,806.00	668,866.00	611,260.00
Computer & Peripherals	5,023,985.00	-	-	5,023,985.00	3,238,503.00	383,571.00	3,622,074.00	1,401,911.00
Furniture & Fixture	7,642,254.00	-	-	7,642,254.00	4,536,054.00	725,014.00	5,261,068.00	2,381,186.00
TOTAL	13,946,365.00	-	-	13,946,365.00	8,382,617.00	1,169,391.00	9,552,008.00	4,394,357.00

Capital W.I.P

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK			DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2023	Additions during the year	Deductions during the year	Cost as at 31.03.2024	As at 01.04.2023	During the year	Total up to 31.03.2024	As at 31.03.2024
ADAMS Software	8,244,070.00	-	-	8,244,070.00	-	-	-	8,244,070.00
Building	442,954,750.00	25,328,425.69	-	468,283,175.69	-	-	-	8,244,070.00
TOTAL	451,198,820.00	25,328,425.69	-	476,527,245.69	-	-	-	468,283,175.69
								451,198,820.00
								476,527,245.69
GRAND TOTAL (A+B)	1,588,058,949.85	124,131,830.57	-	1,712,190,780.42	402,832,214.85	37,600,489.07	440,432,703.96	1,185,226,735.00
								1,271,758,076.46



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
Ministry of Health & Family Welfare
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2024

(Amount in Rs)

SCHEDULE 4 - CURRENT ASSETS, LOANS & ADVANCES	For Current Year ended on 31.03.2024		For Previous Year ended on 31.03.2023	
A. CURRENT ASSETS				
Balance with Banks				
Bank of Baroda- 310	75,995,869.32		56,918,037.00	
Bank of Baroda- 13540	311,320,211.49		237,459,290.00	
ICICI Bank	4,294,333.09		717,498.00	
Bank of Baroda- PvPI 853	8,188,305.86		17,536,768.00	312,631,593.00
Bank of Baroda- PvPI 23837	6,601,690.00			
Bank Balance -1183	19,931.00	406,420,340.76		
Stamps in hand				
IPC			25,423.00	
PvPI	14,996.00	14,996.00	2,901.00	28,324.00
TOTAL (A)		406,435,336.76		312,659,917.00
B. LOANS, ADVANCES AND OTHER ASSETS				
1. Loans				
Staff Advances				
- Department Advance				
IPC & CDSCO	304,644.00		357,247.00	
PvPI	226,000.00		94,775.00	
- House Building Advance	3,774,841.00		2,577,455.00	
- LTC Advance		4,305,485.00		3,029,477.00
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	13,639,028.31		18,967,454.00	
-Advance to HLL Life Care Ltd against Equipments	31,673,219.99		87,619,751.00	
-Advance to CPWD GZB	4,447,728.00		5,096,530.00	
-Advance for Expenses	-		-	
-GST Recoverable	689,262.21		5,547,409.00	
-Advance on Tax	4,423.74		-	
-Prepaid Expense	95,023.00		109,294.00	
-TDS	1,340,325.11		1,509,023.00	
PvPI:				
-NIB	-		2,293,686.00	
-Center for Development of Advanced Accounting	5,369,562.00		13,374,800.00	
-CPWD	-		1,000,000.00	
-GST Recoverable	427,170.00		471,769.00	
-TDS Recoverable	87,414.00		48,510.00	
-Grant Receivable from Govt. of India (Refer Sch-6)	-		-	
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)	1,611,000.00	59,475,141.36	1,611,000.00	137,740,211.00
5. Amount Recoverable From Debtors		7,927,987.27		4,828,347.00
TOTAL (B)		71,708,613.63		145,598,035.00
TOTAL (A+B)		478,143,950.39		458,257,952.00



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
Ministry of Health & Family Welfare
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

SCHEDULE 5 - RECEIPTS FROM SALES	For Current Year ended on 31.03.2024		For Previous Year ended on 31.03.2023	
Receipts from Sales				
-Sale of IP Books	59,991,813.18		102,287,683.00	
-Sale of IPRS	166,669,905.08		104,658,722.00	
-Sale of Tender Forms	-		327,500.00	
-Sale of Scrap	14,175.00		187,000.00	
-Sale of PVPI Books	-	226,675,893.26	-	207,460,905.00
Technical Testing		7,650,963.62		2,004,390.00
Income from Training/Workshop		1,996,340.86		3,201,936.00
TOTAL		236,323,197.74		212,667,231.00

SCHEDULE 6 - GRANTS/SUBSIDIES (Irrevocable Grants & Subsidies Received)	For Current Year ended on 31.03.2024		For Previous Year ended on 31.03.2023	
Grant Received for the Year	307,217,186.00		298,223,212.00	
Add: Surplus Grant for Previous Year utilized during the year	51,366,578.00		123,245,682.00	
Total Grant Available for the Year		358,583,764.00		421,468,894.00
Grant Adjusted towards Revenue Expenditure:				
Current Year Revenue Expenditure	225,470,707.74		235,190,967.00	
Less: Expenses Adjusted from Current year Income	259,334,182.83		220,739,212.00	
Excess of Receipts over Expenditure during the year /				
Deficit of Expenditure over Income during the year		-33,863,475.09		14,451,755.00
(Grant utilised for Revenue Expenditure during the Year)				
Interest on Project Fund - HLL on Building Advance	-			49,536,279.00
Less: Current year Income transfer towards:				
-Interest on Project Fund HLL	-		49,536,279.00	
-Bank Interest -310	-		2,486,859.00	
-Pension Fund	59,334,182.83		212,667,231.00	
-Payable to MoHFW for Receipts	-		5,585,122.00	
Less: Previous Year Income returned to the MOH & FW	200,000,000.00	259,334,182.83		270,275,491.00
Total Current year Income transferred during the year				
Less: Net Grant Utilized for Purchase of Fixed Assets		36,431,773.88		7,754,562.00
Less: Net Advance Paid during the Year				
1. HLL Life Care Ltd. for Building	20,000,000.00		52,581,108.00	
2. HLL Life Care Ltd. for Equipments	15,135,902.00		69,028,270.00	
3. Net ITC balance of GST - (GST Recoverable for the year)	689,262.21		5,547,409.00	
Total Advances paid during the year from current year Grant		35,825,164.21		127,156,787.00
Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - IPC (Refer Schedule-2)		60,856,118.17		51,366,578.00
PvPI:				
Grant Received for PvPI	78,700,000.00		98,417,528.00	
Add: Grant in Surplus for Previous Year	25,600,750.52	104,300,750.52	25,368,539.52	123,786,067.52
Less: Expenditures				
Revenue Expenditure	78,358,357.18		94,967,019.00	
Capital Expenditure	-		-	
Bank Interest Paid to MoHFW during the year	703,502.00		334,109.00	
Add: Net Decrease in PvPI Advances	11,173,394.00	90,235,253.18	3,425,251.00	98,726,379.00
PvPI Receipts:				
Add: Bank Interest	514,996.00		541,062.00	
Less: Receipts Payable to MoHFW (Refer Sch-2)	-	514,996.00	-	541,062.00
Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - PvPI (Refer Schedule-2)		14,580,493.34		25,600,750.52



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 2024

(Amount in Rs)

SCHEDULE 7 - INTEREST EARNED	For Current Year ended on 31.03.2024	For Previous Year ended on 31.03.2023
Intrest Earned on Fixed Deposit	68,467.50	-
On Saving accounts	22,693,148.59	7,750,512.00
TOTAL	22,761,616.09	7,750,512.00

SCHEDULE 8 - OTHER INCOME	For Current Year ended on 31.03.2024	For Previous Year ended on 31.03.2023
Interest on Income Tax Refund	36,088.00	64,177.00
Misc. Income including Forex gain	213,281.00	257,292.00
TOTAL	249,369.00	321,469.00

SCHEDULE 9 - ESTABLISHMENT EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2024	For Previous Year ended on 31.03.2023
Salary	66,279,366.00	60,616,430.00
Outsourcing of Skilled Manpower	76,812,636.24	72,744,788.00
Consultancy Charges	-	202,960.00
Wages/ Contract Employee Payment	1,399,125.00	528,000.00
Hospitality & Staff Welfare expenses	1,372,907.00	1,015,000.00
-Examination Charges	-	-
TOTAL	145,864,034.24	135,107,178.00

SCHEDULE 10 - ADMINISTRATIVE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2024	For Previous Year ended on 31.03.2023
Electricity and Power Charges	9,049,039.33	6,772,167.00
Office Maintenance	3,536,871.94	808,571.00
Rates and Taxes & Certification Charges	1,096,621.00	685,257.00
Vehicles Running and Maintenance	267,490.00	370,606.00
Postage, Telephone and Communication Charges	3,999,738.21	3,329,745.00
Printing & Stationary	4,542,436.82	2,110,190.00
Travelling and Conveyance Expenses	2,687,257.00	1,730,326.00
Seminar, Training, Workshop & Accomodation Exp	229,797.00	451,830.00
Training Fees	-	-
Civil & Electrical Charges-CPWD	-	17,496,111.00
Cleaning Charges	1,416,000.00	1,147,421.00
Legal & Professional Charges	576,666.74	667,770.00
Advertisement and Publicity	1,343,770.82	636,743.00
Repair & Maintenance - Electrical	3,084,432.39	4,631,781.00
Audit Fees	24,000.00	24,000.00
Other Expenses:		
-Security Charges	8,004,035.00	5,355,106.00
-Miscellaneous Expenses	493,403.94	305,492.00
-TA/DA	1,321,750.00	640,612.00
-Newspapers & Periodicals	180,358.00	140,758.00
-Custom Clearing Charges	-	33,623.00
-Bank Charges	27,215.60	19,419.00
-Computer Software	1,345,528.00	241,024.00
-IP Publication Expenses	-	15,960,000.00
-Insurance Exps.	574,863.00	499,542.00
Prior Period Expenses	-	-
TOTAL	45,042,446.79	64,058,094.00



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 2024

(Amount in Rs)

SCHEDULE 11 - LAB SERVICES - OPERATION & MAINTAINANCE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2024	For Previous Year ended on 31.03.2023
Purchase of Lab Consumable	9,494,131.56	11,941,343.00
Purchase of Impurities	13,363,676.41	8,019,653.00
Testing Charges	2,102,265.52	6,673,206.00
AMC Charges	9,604,153.22	9,391,493.00
TOTAL	34,564,226.71	36,025,695.00

SCHEDULE 12 - CDSCO MEETING EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2024	For Previous Year ended on 31.03.2023
TA/DA CDSCO Meeting Expenses	-	9,950.00
TOTAL	-	9,950.00

SCHEDULE 13 - PvPI EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2024	For Previous Year ended on 31.03.2023
Outsourcing of Skilled Manpower	67,816,922.00	80,799,442.00
TA/DA Incidental Charges	895,345.00	862,353.00
CME Meeting Expenses	436,719.00	666,035.00
Hospitalty Expenses	86,600.00	27,819.00
Advertisement & Publicity	-	22,641.00
Printing & Stationery	234,213.00	204,655.00
Telephone Exp	60,166.00	38,381.00
Travelling Expenses	437,325.00	706,383.00
Tranning & Workshop Expenses	816,684.00	176,852.00
Postage & Telegram Charges	13,328.00	36,815.00
Legal & Professoinal Charges	35,400.00	82,800.00
Repair & Maintance (CPWD)	1,081,091.00	568,773.00
Bank Charges	3.00	2,631.00
Attendance software Charges	184,847.00	90,447.00
HvPI Expenses	3,792,096.18	4,228,544.00
AMC Charges	11,250.00	154,102.00
Prior Period Expenses	-	-
ADR Monitoring Centre's Monthly Charges	423,911.00	406,489.00
Internet & Data Centre Hosting Charges	272,896.00	1,001,697.00
Electricity Expenses	-	1,160,508.00
National Pharmacovigilance Week	1,717,617.00	864,838.00
Insurance Charges for MvPI audiotrs	23,600.00	-
Misc. Expenditure	3,900.00	1,450.00
Vehicle Running & Maintenance	-	27,036.00
Taxi Services under RCM	14,444.00	307,473.00
Security Services under RCM	-	2,528,855.00
TOTAL	78,358,357.18	94,967,019.00



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
Ministry of Health & Family Welfare
Sector - 23, Raj Nagar Ghaziabad - 201002

Receipts & Payment Account for the Year ended 31st March 2024

Receipts		31.03.2024	31.03.2023	Payments		31.03.2024	31.03.2023
1. Opening Balance				1. Expenses			
-Bank Balance		295,094,825.00	111,551,484.17	-Establishment Expenses		145,864,034.24	135,107,175.00
-Stamps in Hand		25,423.00	10,942.00	-Administrative Expenses		20,684,729.79	64,058,094.00
2. Grants Received				-Lab Services- O&M Exp		34,564,226.71	36,025,695.00
-From Government of India (MoHFW)		307,217,186.00	298,223,212.00	-CDSO Meeting Expenses			
3. Interest Received:				2. Payments made against funds			
-Interest Accrued on Investment		-	-	-Advances to CPWD Ghaziabad			
-Interest on Savings Account		22,761,616.09	7,750,512.00				
4. Income from Activity				3. Expenditure on Fixed Assets			
-Sale of I.P Books		59,991,813.18	102,287,683.00	& Capital Work-in-Progress			
-Sale of IPRS		166,669,905.08	104,658,722.00	-Building		141,660.00	4,002,118.00
-Sale of Tender Forms		-	327,500.00	-Books		122,409.00	1,499,697.00
-Sale of Scrap		14,175.00	187,000.00	-Computer & Peripheral		628,719.00	1,154,272.00
-Income from Technical Testing		7,650,963.62	2,004,390.00	-Furniture & fixture		22,508,040.00	235,617.00
-Income from Training/Workshop		1,996,340.86	3,201,936.00	-Plant Machinery & Equipment		75,402,576.88	19,572,096.00
-Other Income		249,369.00	321,469.00	-Capital Work-in-Progress		25,328,425.69	442,954,750.00
5. Other Receipts				4. Payment to MoHFW			
-Advances to Contractor & Suppliers		61,923,758.70	363,051,075.00	-Amount Paid during the Year to MoHFW		200,000,000.00	2,486,856.00
adjusted during the year				5. Investment made during the year			
-Net Increase in Sundry Creditors		2,071,777.01	2,592,139.50	-Net Increase in Investments		3,070,984.00	2,506,385.00
-Net Increase in Other Current Liabilities		189,967.00	-	6. Other payments			
-Net Decrease in Investments		-	-	-Amount Recoverable from Debtors		3,099,640.27	
-Net Decrease in Department Advance		52,603.00	-	-Net Increase in Advance Recoverable from			
-Net Decrease in House Building Advance		-	501,355.00	Statutory Authority			
-Net decrease in Advance Recoverable from		5,036,691.94	7,821,634.27	-Net Decrease in Sundry Creditors			2,296,923.00
Statutory Authority				-Net decrease in Security Deposits		1,138,047.00	347,017.00
-Advances Adjusted for Expenses		-	-	-Net Decrease in Shashi Bhushan NPS			149,250.00
-Net Increase in Security Deposits		-	-	-Net Increase in Department Advance			
-Net decrease in LTC Advance		-	-	-Net Decrease in Other Current Liabilities			
-Net decrease in House Building Advance		-	-	-Net Decrease in Receipts payable to MoHFW		5,585,122.00	
-Net Increase in Pension Trust Fund		59,334,182.83	213,501,387.00	-Net Increase in Pension Fund (C.Y Income)		59,334,182.83	212,667,231.00
-Net Increase in Security Deposits		-	1,492,870.00	-Net Increase in House Building Advance		1,197,386.00	
-Amount Recoverable from Debtors		-	698,119.56	6. Closing Balances			
				-Bank Balance		391,610,413.90	295,094,825.00
				-Stamps in Hand		-	25,423.00
TOTAL		990,280,597.31	1,220,183,430.50	TOTAL		990,280,597.31	1,220,183,430.50

As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO
Chartered Accountants
FRN: 016253N

CA AKARSH KASHYAP
Partner
(M. No. 088281)
UDIN:
Place: Ghaziabad
Date: 18/09/2024



FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
(Secretary-cum-Scientific Director)(I/c)
Secretary-cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)

Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Manish Jain
(Sr. Administrative Officer)
Senior Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

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 2024

			(Amount in Rs)		
Receipts	31.03.2024	31.03.2023	Payments	31.03.2024	31.03.2023
1. Opening Balance			1. Expenses		
-Cash in Hand	-	-	-Outsourcing of Skilled Manpower	67,816,922.00	80,799,442.00
-Bank Balance	17,536,767.99	19,502,711.83	-TA/DA Incidental Charges	895,345.00	862,353.00
-Stamps in Hand	2,901.00	39,716.00	-CME Meeting Expenses	436,719.00	666,035.00
2. Grants Received			-Hospitality Expenses	86,600.00	27,819.00
-From Government of India	78,700,000.00	98,417,528.00	-Advertisement & Publicity	-	22,641.00
3. Other Receipts			-Printing & Stationery	234,213.00	204,655.00
-Net increase in Loan from IPC	-	-	-Telephone Exp	60,166.00	38,381.00
-Net decrease in Advances	-	-	-Travelling Expenses	437,325.00	706,383.00
-Net increase in Expenses Payable	-	-	-Training & Workshop Expenses	816,684.00	176,852.00
-Net decrease in Advance to NIB for Haemovigilance Program	-	-	-Postage & Telegram Charges	13,328.00	36,815.00
-Net Increase in Amount Payable to MOH & FW	-	-	-Misc. Expenses	3,900.00	1,450.00
4. Income from Activity			-Legal & Professional Charges	35,400.00	82,800.00
-Bank Interest	514,996.00	541,062.00	-Repair & Maintenance (CPWD)	1,081,091.00	568,773.00
-Net decrease in Advances	8,010,933.00	-	-Wages	1,717,617.00	864,838.00
-Net decrease in Advance to NIB for Haemovigilance Program	2,293,686.00	-	-AMC Charges	11,250.00	154,102.00
-Net decrease in Advance to CPWD	1,000,000.00	-	-Vehicle Running & Maintenance	-	27,036.00
			-Taxi Services	14,444.00	307,473.00
			-AMC's Monthly charges	423,911.00	406,489.00
			-Bank Charges	3.00	2,631.00
			-Internet Charges	272,896.00	1,001,697.00
			-Insurance Charges for MvPI auditors	23,600.00	-
			-HvPI Expenses	3,792,096.13	4,228,543.84
			-Electricity Expense	-	1,160,508.00
			-Security Charges	-	2,528,855.00
			-Attendance Software Charges	184,847.00	90,447.00
			2. Expenditure on Fixed Assets & Capital Work-in-Progress		
			-Work in Progress ADRMS	8,244,070.00	-
			-Computer & Peripheral	-	-
			3. Other payments		
			-Net decrease in Expenses Payable	5,797,207.00	2,234,970.00
			-Net Increase in Advances	-	520,279.00
			-Net decrease in Liabilities for Receipts payable to MOH & FW	-	-
			-Bank Interest paid to MoHFW during the year	703,502.00	334,109.00
			-Net Increase in Department Advance	131,225.00	94,775.00
			-Net increase in Advance to NIB for Haemovigilance Program	-	1,810,197.00
			-Net increase in Advance to CPWD	-	1,000,000.00
			-Net decrease in Creditors	-	-
			4. Closing Balances		
			-Bank Balance-23837	6,601,690.00	-
			-Bank Balance-853	8,188,305.86	17,536,767.99
			-Bank Balance - 1183	19,931.00	-
			-Stamps in Hand	14,996.00	2,901.00
TOTAL	108,059,283.99	118,501,017.83	TOTAL	108,059,283.99	118,501,017.83

As per our report of even date attached.

For KASHYAP SIKDAR AND CO

Chartered Accountants

FRN: 016253N

CA AKARSH KASHYAP

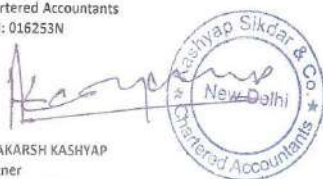
Partner

(M. No. 088281)

UDIN:

Place: Ghaziabad

Date: 18/09/2024



FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION - PvPI

Dr. Rajeev Singh Roghuvanshi
Secretary Cum. Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Min. Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)

Manish Jain
(Sr. Administrative Officer)

Senior Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)

SCHEDULE-14

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2024)

(A) SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES

1. Basis of Accounting

The financial statements have been prepared 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.
- 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.



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)

SCHEDULE-14

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2024)

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 Advances utilized for the purchase of fixed assets have 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 31.03.2024)

(B) NOTES ON ACCOUNTS

1. The depreciation of Rs.3,76,00,489.07 has been charged to the Income & Expenditure account which includes Rs. 11,69,391.00 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.
2. IPC does not craft Provisions for Leave Encashment and Gratuity.
3. During the year, IPC has earned Rs. 23,63,23,197.74 on account of receipts by way of Sale of I.P Books, NFI, IPRS, Workshop & Training & Testing Charges for the current year.
4. An expenditure of Rs.37,92,096.18/- under HvPI programme has been incurred by National Institute of Biologicals (NIB) out of PvPI funds.
5. Procurement of Library Books is not carried out through tendering process.
6. Liabilities are recognized to the extent information available.
7. Party's balances are subject to confirmation and reconciliation.
8. Advances to HLL Life Care Ltd. for construction of Building has been accounted for in Work In Progress and will be considered as Capital Asset as and when the building is handed over to IPC.
9. Assets have been recognized only to the extent it is realizable.
10. As per the minutes of the IPC any surplus or deficit amount after application of fund is payable to or is receivable from Mo H & FW. During the year there remains a surplus amount of Rs. 33863475.09/- after application of funds and being payable to MOH&FW. Accordingly the same is the application of income during the year for the objects of IPC.

For KASHYAP SIKDAR AND CO.
Chartered Accountants

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

(AKARSH KASHYAP)

PARTNER

Membership No 088281

Registration No. 016253N



Chandan Kumar

Finance & Accounts Officer

Indian Pharmacopoeia Commission

Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India
GHAZIABAD (U.P.)

Manish Jain

(Sr. Administrative Officer)

(Manish Jain)

Senior Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
(Secretary-cum -Scientific Director)(I/c)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Place: Ghaziabad

Date: 18/09/2024

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND
(Ministry of Health and Family Welfare)
Balance Sheet as at 31.03.2024

Liabilities		Schedule	Current Year	Previous Year	Assets	Schedule	Current Year	Previous Year	(Amount in Rs)
Capital	Subscription & Contributions	1	18,139,118.00	17,616,237.00	Investment Fixed Deposit with Bank	3	15,133,852.00	14,000,000.00	
	Balance being Excess of Income/Expenditure	2	102,147.35	70,458.35	Current Assets Accrued Interest (Investment) TDS deducted on Investment Balance in super saving Account Amount Recoverable		75,242.00 19,518.00 3,012,653.35 -	186,275.00 19,518.00 3,480,490.35 412.00	
	Current Liability IPC Loan		0.00	0.00	Total		18,241,265.35	17,686,695.35	
Total			18,241,265.35	17,686,695.35					

Significant Accounting Policies and Notes to Accounts

As per our report of even date attached,
For KASHVAP SIKDAR AND CO
Chartered Accountants
FRN: 016253N



CA AKARSH KASHVAP

(M. No. 088281)

UDIN: 24088281BKGPWQ6681

Place : Ghaziabad

Date : 18/09/2024

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General/Provident Fund

Dr. Rajeev Singh Raghuwanshi
(Secretary cum Scientific Director) (I/c)
Secretary, Indian Pharmacopoeia Commission
Min Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

Chandan Kumar

(Finance & Accounts Officer)

Finance & Accounts Officer**Indian Pharmacopoeia Commission****Min Health & Family Welfare, Govt. of India**

GHAZIABAD

Manish Jain

(Sr. Administrative Officer)

(Manish Jain)

Senior Administrative Officer

Indian Pharmacopoeia Commission

Ministry of Health & Family Welfare

Government of India

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND
(Ministry of Health and Family Welfare)

Income & Expenditure Account for the year Ended 31.03.2024

Expenditure	(Amount in Rs)			
	Current Year	Previous Year	Income	Current Year
Interest on subscription	1,158,361.00	1,198,148.00	Interest on Investment	1,022,819.00
Excess of Income over Expenditure	31,689.00	-496,782.00	Interest on Saving A/c	144,163.00
Bank Charges	-	-	Miscellaneous Income	23,068.00
Total	1,190,050.00	701,366.00	Total	1,190,050.00
				701,366.00

Significant Accounting Policies and Notes to Accounts 4

As per our report of even date attached.
For KASHYAP SIKDAR AND CO
Chartered Accountants
FRN: 016253N



CA AKARSH KASHYAP
Partner
(M. No. 088281)
UDIN: 24080281BK4P286681

Place : Ghaziabad
Date : 18/09/2024

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund

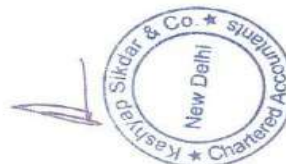
Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
(Secretary-cum - Scientific Director)(I/c)
Indian Pharmacy Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
GOVT. OF INDIA
GHAZIABAD (U.P.)

Manish Jain
(Sr. Administrative Officer)
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

SCHEDULE FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2024
SCHEDULE - 1 : List of Members Who Contributed towards subscription of "IPC-GPF"

S.No	GPF No./e No.	Name & Designation	Opening Balance as on 01.04.2023 (A)	Subscription/Contribution (B)	Recovery (C)	Interest (D)	Advance Withdrawal (E)	Withdrawal (F)	Final Settlement (G)	Amount Recoverable	(Amount in Rs) Balance as on 31.03.2023 (A)+(B)+(C)+(D)-(E)-(F)+(G)
1	IPC/01	Dr. Jai Prakash	3,477,596.00	480,000.00	-	102,661.00	-	2,500,000.00	-	-	1,560,257.00
2	IPC/02	Shri K. R. Singh	2,604,410.00	360,000.00	-	198,761.00	-	-	-	-	3,163,171.00
3	IPC/03	Smt. Savita Shukla	64,789.00	-	-	-	-	-	-	-	64,789.00
4	IPC/06	Sh. M. K. Pandey	327,207.00	120,000.00	-	17,197.00	-	300,000.00	-	-	164,404.00
5	IPC/10	Sh. Pawan Kr. Saini	2,578,396.00	474,000.00	-	201,295.00	-	-	-	-	3,253,691.00
6	IPC/11	Smt. Ritu Tiwari	705,391.00	144,000.00	-	45,267.00	-	350,000.00	-	-	544,658.00
7	IPC/13	Sh. Bijendra Kumar	1,125,786.00	240,000.00	-	89,161.00	-	-	-	-	1,454,947.00
8	IPC/15	Dr. Anil Kr. Teotia	3,997,680.00	240,000.00	-	293,042.00	-	-	-	-	4,530,722.00
9	IPC/16	Dr. Shashi Bhushan	2,711,502.00	480,000.00	-	210,977.00	-	-	-	-	3,402,479.00
		Total	16,570,099.00	2,538,000.00	-	1,158,361.00	-	3,150,000.00	-	-	18,139,118.00



SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2024

SCHEDULE - 2 : Excess of Income/Expenditure for the year

PARTICULARS	As on 31.03.2024	As on 31.03.2023
Opening Balance As on	70,458.35	567,240.35
Add/Less: Income/Expenditure for the year	31,689.00	(496,782.00)
TOTAL	102,147.35	70,458.35

SCHEDULE - 3: INVESTMENTS

FDR / Receipt NO	DATE OF INVESTMENT	AMOUNT INVESTED (Rs.)	PERIOD OF DEPOSIT	RATE OF INTEREST (%)	DATE MATURITY / REDEMPTION	AMOUNT DUE ON MATURITY (Rs.)
A- SHORT TERM DEPOSIT WITH BANK OF BARODA						
52970300008646	05.03.2024	15,133,852.00	365 Days	6.85%	05.03.2025	16,197,456.00
TOTAL		15,133,852.00				



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund
RECEIPTS AND PAYMENTS ACCOUNT FOR THE YEAR ENDED 31ST MARCH 2024

Receipts	Current Year	Previous Year	Payments	Current Year	Previous Year
Opening Balance					
- Bank Balance	3,480,490.35	7,153,047.35	Payments made out of GPF Fund	3,150,000.00	2,600,000.00
GPF Receipts			Other payments		
- Contribution received during the year	2,538,000.00	2,448,000.00	- Interest on subscription	1,158,361.00	1,198,148.00
- Interest on GPF	1,158,361.00	1,198,148.00	- Amount Recoverable from Members	-	-
			- TDS Deduct on Investment	1,133,852.00	-139,459.00
			- Interest in Fixed Deposit	-	4,517,763.00
			- Payment to IPC loan	-	-
Interest Received			Closing Balances		
- On Bank deposits	144,163.00	301,895.00	- Bank Balance	3,012,653.35	3,480,490.35
- Interest on Investment	1,133,852.00	555,852.00			
Other Receipts					
- Loan from IPC	-	-			
- Amount Recovered from Members	-	-			
Total	8,454,866.35	11,656,942.35	Total	8,454,866.35	11,656,942.35

As per our report of even date attached.


For KASHYAP SIKDAR AND CO
Chartered Accountants
FRN: 016253N



CA AKARSH KASHYAP
Partner
(M. No. 088281)

Place : Ghaziabad
Date : 18/09/2024

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION
General Provident Fund


Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi
(Secretary-cum-Scientific Director)(I/c)
Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
Min Health & Family Welfare, Govt. of India
Chennai-600 006 (U.P.)


Chandan Kumar
(Finance & Accounts Officer)
Finance & Accounts Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Min Health & Family Welfare, Govt. of India


(Mr. Kishor Jain)
(Sr. Section Administrative Officer)
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)
General Provident Fund

SCHEDULE-4
(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2024)

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. The investment of "IPC-GPF" have been Invested in Fixed Deposit with nationalized Bank
2. The accounting Standards issued by ICAI wherever applicable have been complied to the extent possible.
3. The Previous year's figures have been regrouped/reclassified/rearranged, wherever necessary to confirm to the current period presentation.

For KASHYAP SIKDAR AND CO
Chartered Accountants

(AKARSH KASHYAP)
PARTNER

Membership No 088281
Registration No. 016253N
Place: Ghaziabad
Date: 18/09/2024



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

(Sr. Administrative Officer)

Senior Administrative Officer
Indian Pharmacopoeia Commission
Ministry of Health & Family Welfare
Government of India

Dr. Rajeev Singh/Raghuvanshi
(Secretary-cum -Scientific Director)(I/c)

Secretary-Cum-Scientific Director
Indian Pharmacopoeia Commission
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India
Ghaziabad (U.P.)

भारतीय भेषज संहिता आयोग

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार

वार्षिक रिपोर्ट

2023-24



श्री जगत प्रकाश नड्डा
माननीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण और रसायन तथा उर्वरक मंत्री
भारत सरकार



श्री प्रतापराव जाधव
माननीय राज्य मंत्री, आयुष मंत्रालय (स्वतंत्र प्रभार) तथा
राज्य मंत्री, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,
भारत सरकार



श्रीमती अनुप्रिया पटेल
माननीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण तथा रसायन
एवं उर्वरक राज्य मंत्री, भारत सरकार

सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक का संदेश



भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) की सतत प्रगति और पहलें साझा करना मेरे लिए सौभाग्य की बात है, जिसमें भारत और वैश्विक स्तर पर चिकित्सीय उत्पादों की गुणवत्ता और सुरक्षा बढ़ाने के लिए हमारा निरंतर समर्पण परिलक्षित होता है। भारतीय भेषज संहिता आयोग का फोकस अंतर्राष्ट्रीय सहयोग और सामंजस्य के प्रयासों को बढ़ावा देने और यह सुनिश्चित करने पर है कि हमारे मानक, स्वास्थ्य सेवा के विकसित वैश्विक परिदृश्य के अनुरूप हैं।

इन प्रयासों के जरिए, आईपीसी ने नियमित रूप से नए मोनोग्राफ और सामान्य अध्याय प्रस्तुत किए हैं, जिससे यह सुनिश्चित होता है कि हमारे भेषज संहिता मानक स्वास्थ्य सेवा क्षेत्र की आवश्यकताओं के साथ तालमेल बनाए रखते हैं। अशुद्धता मानकों सहित भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) के हमारे विकास, नियामक और गुणवत्ता आवश्यकताओं को पूरा करने में हितधारकों का समर्थन करते हैं, जिससे दुनिया भर में अग्रणी भेषज संहिता निकायों में से एक के रूप में हमारा स्थान पक्का हो जाता है।

आयोग ने दवाओं और चिकित्सा उपकरणों के तर्कसंगत उपयोग को भी बढ़ावा दिया है और भारत के फार्माकोविजिलेंस और मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रमों के माध्यम से क्रमशः रोगी सुरक्षा, अधिकार और कल्याण सुनिश्चित किया जाता है।

हमारी प्रतिबद्धता दक्षता परीक्षण योजनाओं में सक्रिय भागीदारी के जरिए प्रयोगशाला क्षमता बढ़ाने, विश्वसनीय और सटीक परीक्षण परिणाम सुनिश्चित करने तक विस्तारित है। आईपीसी के सदस्यों और कर्मचारियों के सामूहिक समर्पण की, सार्वजनिक स्वास्थ्य सुविधाओं को आगे बढ़ाने और सामाजिक कल्याण के लिए योगदान में महत्वपूर्ण भूमिका है।

सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक का संदेश

जैसे-जैसे हम आगे बढ़ रहे हैं, भारतीय भेषज संहिता आयोग सार्वजनिक स्वास्थ्य लाभ और कल्याण हेतु स्वास्थ्य देखभाल उत्पादों में गुणवत्ता के उच्चतम मानकों को बढ़ावा देने के अपने मिशन में दृढ़ता के साथ डटा हुआ है।

(डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी)

सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक

भारतीय भेषज संहिता आयोग

विषय-वस्तु	पृष्ठ सं.
1. विजन, मिशन और उद्देश्य	8
2. उपलब्धियों का सार, वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक गतिविधियाँ	9
3. भारतीय भेषज संहिता (आईपी)	13
4. आईपी संदर्भ पदार्थ	28
5. भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलेरी	38
6. भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) और भारतीय मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई)	39
7. गुणवत्ता आश्वासन, प्रत्यायन और प्रमाणन	82
8. सूक्ष्म जीव विज्ञान	90
9. जीवविज्ञान	93
10. कौशल विकास कार्यक्रम और शोध प्रकाशन	98
11. प्रकाशन, पुस्तकालय एवं सूचना	101
12. राष्ट्रीय एवं अंतर्राष्ट्रीय सहयोग	104
13. वैज्ञानिक निकाय की बैठकें और सम्मेलन	106
14. प्रशासन और भण्डार	107
15. आरटीआई अधिनियम, 2005 का कार्यान्वयन	110
16. राजभाषा जागरूकता	112
17. बिक्री और वितरण	113
18. वित्त एवं लेखा	114

विजन

विनिर्माण और विश्लेषण के लिए उपलब्ध प्रौद्योगिकियों की व्यावहारिक सीमाओं के भीतर मानव और पशुओं में उपयोग हेतु औषधियों के उच्चतम मानकों को प्रोत्साहन देना।

मिशन

स्वास्थ्य पेशेवरों, रोगियों और उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग की जाने वाली सक्रिय औषधीय सामग्रियों, सहायक पदार्थों और खुराक स्वरूपों सहित औषधियों की गुणवत्ता के लिए प्रामाणिक और आधिकारिक रूप से स्वीकृत मानक लागू करके भारत में सार्वजनिक और पशु स्वास्थ्य को बढ़ावा देना।

उद्देश्य

1. भारतीय भेषज संहिता में शामिल की जाने वाली औषधियों, जिसमें सक्रिय औषधीय अवयव, औषधीय सहायक सामग्री और खुराक के स्वरूप तथा चिकित्सा उपकरण शामिल हैं, के लिए व्यापक मोनोग्राफ विकसित करना तथा उन्हें नियमित आधार पर संशोधनों के साथ अद्यतन रखना।
2. हर्बल औषधियों, अनिर्मित औषधियों और उनसे प्राप्त अर्क/सूत्रों, दोनों के लिए मोनोग्राफ विकसित करना।
3. अनिवार्य औषधियों की राष्ट्रीय सूची में शामिल औषधियों के मोनोग्राफ और उनकी खुराक के स्वरूप को प्राथमिकता देना।
4. मोनोग्राफ तैयार करते समय उपलब्ध विश्लेषणात्मक परीक्षण/उपकरणों में परिष्कार के विभिन्न स्तरों पर ध्यान देना।
5. संबंधित पदार्थों, अशुद्धियों और क्षरण उत्पादों सहित आईपी संदर्भ पदार्थों की तैयारी, प्रमाणीकरण और वितरण की प्रक्रियाओं में तेजी लाना।
6. वैश्विक मानकों में सामंजस्य स्थापित करने के उद्देश्य से पीएच यूरो, बीपी, यूएसपी, जेपी, सीएचपी और अंतर्राष्ट्रीय भेषज संहिता जैसे फार्माकोपियाओं के साथ सहयोग करना।
7. अप्रचलित मोनोग्राफों को हटाने तथा उन्नयन/संशोधन की आवश्यकता वाले मोनोग्राफों को संशोधित करने के उद्देश्य से मौजूदा मोनोग्राफों की समय-समय पर समीक्षा करना।
8. औषधियों और संबंधित वस्तुओं/सामग्रियों के लिए गुणवत्ता मानकों की आवश्यकता और दायरे के बारे में जागरूकता फैलाने और स्थापित करने के लिए शैक्षिक कार्यक्रम और अनुसंधान गतिविधियां संचालित करना।
9. चिकित्सा व्यवसायियों और स्वास्थ्य पेशेवरों के अद्यतन के लिए भारत की राष्ट्रीय फार्मूलरी प्रकाशित करना।
10. भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करना।

वित्तीय वर्ष 2023-24 भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) के लिए अत्यधिक उत्पादक अवधि रही, जिससे उसे हितधारकों को औषधि मानकों में नवीनतम वैज्ञानिक प्रगति के बारे में सूचित रखने का अवसर मिला। प्रमुख उपलब्धियों का सारांश इस प्रकार है:

भारतीय भेषज संहिता परिशिष्ट 2024 का विमोचन

भारतीय भेषज संहिता (आईपी) में औषधि मोनोग्राफ्स को और मज़बूत करने के लिए, विश्लेषणात्मक अनुसंधान और विकास (एआरएंडडी) प्रभाग ने नए मोनोग्राफ्स और सामान्य अध्याय विकसित करके उनके संशोधन और सामंजस्य के साथ आईपी परिशिष्ट 2024 का प्रकाशन और विमोचन किया है। माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री ने 7 जनवरी 2024 को सीडीएससीओ भवन, इंदौर में आयोजित एक समारोह के दौरान आईपी परिशिष्ट 2024 जारी किया। आईपी परिशिष्ट 2024 की प्रभावी तिथि 1 जुलाई 2024 रखी गई है। आईपी परिशिष्ट 2024 में निम्नलिखित मोनोग्राफ और सामान्य अध्याय शामिल किए गए हैं:

क) प्रवेश (अनुलग्नक I)

- I. सामान्य अभिकर्मक (एन = 23)
- II. सामान्य अध्याय (एन = 02)
- III. एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ (एन = 79)
- IV. पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (एन = 10)

ख) उन्नयन (अनुलग्नक II)

- | | |
|------|----------------------------------------------|
| I. | सामान्य अध्याय (एन = 37) |
| II. | सामान्य मोनोग्राफ (एन = 05) |
| III. | एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ (एन = 328) |

आईपीसी भेषज चर्चा समूह (पीडीजी) का सदस्य बना

भेषज चर्चा समूह (पीडीजी) ने हैदराबाद में 3-4 अक्टूबर 2023 को अपनी वार्षिक बैठक का आयोजन किया, जिसमें आईपीसी का पीडीजी के नए सदस्य के रूप में स्वागत किया गया। यह पीडीजी के 34 साल से अधिक के इतिहास में पहला विस्तार है जिससे भेषज मानक सामंजस्य की पहुंच सुगम हुई है और इसके प्रभाव को बढ़ाया है। अब, आईपीसी जापानी फार्माकोपिया (जेपी), यूरोपीय फार्माकोपिया (पीएच. यूरो.) और यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (यूएसपी) के साथ चौथा पीडीजी फार्माकोपिया बन गया है। विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) पीडीजी में पर्यवेक्षक के तौर पर बना हुआ है।

भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ

भारतीय भेषज संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस) का विकास:

वित्तीय वर्ष के दौरान, संदर्भ मानक प्रभाग (आरएसडी) ने हितधारकों के उपयोग के लिए 13 नए आईपीआरएस विकसित किए हैं।

भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ अशुद्धियों का विकास (आईएमपीआरएस):-

वित्तीय वर्ष के दौरान हितधारकों के उपयोग के लिए 56 नए इम्प्युरिटी आर.एस. विकसित किए गए।

नए औषधि पदार्थों का विश्लेषण (एनडीएस):-

औषधि महानियंत्रक (भारत), केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, नई दिल्ली से प्राप्त एनडीएस का परीक्षण आरएसडी की प्रमुख गतिविधियों में से एक है। वित्तीय वर्ष के दौरान 648 एनडीएस नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट सफलतापूर्वक डीसीजी (आई) कार्यालय को प्रस्तुत की गई।

एमआईएससी/पोर्ट/सीएमएसएस नमूनों का विश्लेषण:-

बंदरगाह कार्यालयों, केंद्रीय चिकित्सा सेवा सोसायटी (सीएमएसएस) जैसे विभिन्न सरकारी कार्यालयों से आरएसडी को विश्लेषण हेतु नमूने प्राप्त होते हैं। वित्तीय वर्ष के दौरान, 677 नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट संबंधित सरकारी कार्यालयों को सफलतापूर्वक प्रस्तुत की गई।

खांसी की दवाइयों का परीक्षण:-

वित्तीय वर्ष 2023-24 में, आरएसडी ने विभिन्न निर्माताओं से प्राप्त 1348 कफ सिरप नमूनों का विश्लेषण किया है।

भारतीय राष्ट्रीय फॉर्म्युलेरी (एनएफआई)

भारतीय राष्ट्रीय फॉर्म्युलेरी स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों के लिए एक मार्गदर्शक दस्तावेज है, जो दवाओं के किफायती प्रिस्क्रिप्शन को बढ़ावा देता है। एनएफआई के हितधारकों में प्रिस्क्राइबर या इंटर्न (मेडिकल और डेंटल), फार्मासिस्ट या इंटर्न, नर्स और अन्य स्वास्थ्य सेवा पेशेवर (एचसीपी), दवाओं की आपूर्ति श्रृंखला (दवा की जानकारी पर बुनियादी संदर्भ), सरकारी और निजी अस्पतालों में अपनी फॉर्म्युलेरी तैयार करने के लिए संदर्भ दस्तावेज और सभी एचसीपी के लिए शिक्षण सहायता शामिल हैं।

गुणवत्ता आश्वासन प्रत्यायन और प्रमाणन

गुणवत्ता आश्वासन विभाग का उद्देश्य भारतीय भेषज संहिता आयोग में गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली को बनाए रखना और लागू करना तथा परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की क्षमता के लिए सामान्य आवश्यकता के साथ इसका अनुपालन सुनिश्चित करना है।

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) को सितंबर 2011, दिसंबर 2015 और जून 2017 में क्रमशः आईएसओ/आईईसी 17025:2017, एनएबीएल आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी), एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएल) से प्रत्यायित प्रयोगशाला के रूप में मान्यता दी गई थी, और यह अक्टूबर 2015 से विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) की पूर्व-योग्य प्रयोगशाला भी है। चूंकि आईपीसी विभिन्न प्रत्यायन और प्रमाणन बनाए रख रहा है। इस वर्ष के दौरान आईपीसी में सभी प्रत्यायनों के लिए ऑनसाइट/डेस्कटॉप ऑडिट सफलतापूर्वक संचालित किए गए।

a) एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन गतिविधियाँ

रासायनिक और जैविक परीक्षण के क्षेत्र में नवंबर 2023 माह में आईएसओ/आईईसी 17025:2017 (एनएबीएल) के लिए डेस्कटॉप निगरानी सफलतापूर्वक संचालित की गई।

b) संदर्भ सामग्री उत्पादकों (आरएमपी) रासायनिक अनुशासन गतिविधियों के लिए एनएबीएल आईएसओ 17034:2016 एनएबीएल आईएसओ 17034:2016

सीआरएम के लागू दायरे के लिए अप्रैल 2023 माह में आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी) का पुनर्मूल्यांकन सफलतापूर्वक किया गया।

c) आईएसओ/आईईसी 17043:2010 पीटी (प्रवीणता परीक्षण) गतिविधियाँ

रासायनिक और जैविक अनुशासन के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए डेस्कटॉप निगरानी अगस्त 2023 के महीने में सफलतापूर्वक संचालित की गई।

d) 2015 से विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) द्वारा पूर्व-योग्यता प्राप्त गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला (क्यूसीएल)

भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई)

- पीवीपीआई के अंतर्गत 209 नए प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केन्द्र (एएमसी) नामांकित किये गये तथा पूरे भारत में एएमसी की संख्या बढ़ाकर 895 कर दी गई।
- विजीबेस को कुल 116342 व्यक्तिगत मामले सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) प्रस्तुत की गई।
- पीवीपीआई वैश्विक स्तर पर विजीबेस में आईसीएसआर का 8वां सबसे बड़ा रिपोर्टर है।
- पीवीपीआई, आईपीसी ने सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और विनियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए डब्ल्यूएचओ-सहयोगी केंद्र के रूप में काम करना जारी रखा।

- पीवीपीआई ने 13 औषधि सुरक्षा चेतावनियाँ जारी की हैं और केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को 3 सिग्नलों सहित 7 पीआईएल परिवर्तनों की सिफारिश की है।
- 2355 प्रशिक्षण/कार्यशालाएं/सीएमई/एएलटी कार्यक्रम आयोजित किए गए और 192480 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया।

भारतीय मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई)

एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी ने एमवीपीआई डेटाबेस में 10,269 मेडिकल डिवाइस एडवर्स इवेंट (एमडीई) रिपोर्ट प्राप्त की और उनका विश्लेषण किया। पिछले वित्तीय वर्ष की तुलना में (6641 एमडीई रिपोर्ट प्राप्त हुई), रिपोर्टिंग में 54.6% की वृद्धि हुई है। वित्त वर्ष 2023-24 के दौरान, एनसीसी ने भारत के विभिन्न राज्यों में 171 नए एमडीएमसी को मान्यता प्रदान की गई है।

राजस्व सृजन

आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट और आईपीसी के मूल्यांकित प्रकाशनों की बिक्री/वितरण से कुल ₹ 26,37,87,571/- (छब्बीस करोड़ सैंतीस लाख सत्तासी हजार पांच सौ इकहतर रुपये मात्र) का राजस्व सृजित हुआ है।

विश्लेषणात्मक अनुसंधान और विकास (ए आर एंड डी) प्रभाग सक्रिय दवा सामग्रियों (एपीआई), तैयार दवाओं (एफपीपी) और एक्सपिएंट्स के लिए भारतीय भेषज संहिता (आईपी) और इसके परिशिष्ट में उनके प्रकाशन के लिए निरंतर गुणवत्ता विनिर्देश विकसित कर रहा है। आईपी मानकों को हमेशा मौजूदा आवश्यकताओं के अनुरूप सुनिश्चित करने के लिए ए आर एंड डी प्रभाग द्वारा मोनोग्राफ संशोधन और उन्नयन भी किया जाता है। इसके अलावा, ए आर एंड डी प्रभाग निम्नलिखित कार्य भी करता है:

1. मोनोग्राफ के विकास के लिए आईपी के विशेषज्ञ कार्य समूहों (ईडब्ल्यूजी) के साथ समन्वय,
2. आईपी के सामान्य अध्यायों और मोनोग्राफ पर हितधारकों के प्रश्नों का समाधान,
3. हितधारकों और/या विशेषज्ञों से प्राप्त फीडबैक के आधार पर आवश्यकतानुसार संशोधन सूची जारी करना।
4. मानक-निर्धारण प्रक्रियाओं के लिए ब्रिटिश फार्माकोपिया (बीपी), यूरोपीय फार्माकोपिया (पीएच. यूरो.), अंतर्राष्ट्रीय फार्माकोपिया (इंट. पीएच.) और यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (यूएसपी) जैसे अन्य फार्माकोपिया के साथ सहयोग करना,
5. कार्य योजना के अनुसार सामान्य अध्यायों और एक्सपिएंट मोनोग्राफ के सामंजस्य के लिए भेषज संहिता चर्चा समूह (पीडीजी) में भागीदारी, और
6. फार्मास्यूटिकल मानकीकरण में स्नातक और स्नातकोत्तर छात्रों को प्रशिक्षण प्रदान करना।

3 भारतीय भेषज संहिता (आईपी)

भारतीय भेषज संहिता (आईपी)

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची तथा उसके अंतर्गत औषधि नियम, 1945 की अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए आईपी तथा इसके परिशिष्ट को आईपीसी द्वारा नियमित रूप से प्रकाशित किया जाता है। देश में सार्वजनिक स्वास्थ्य को बढ़ावा देने के लिए आईपी विनिर्देश अत्यंत महत्वपूर्ण हैं, क्योंकि ये भारत में विनिर्माण और विपणन के लिए स्वीकृत दवाओं की गुणवत्ता निर्धारित करने के लिए आधिकारिक मानक हैं।

आईपी परिशिष्ट 2024 का विमोचन

एआरएंडडी प्रभाग ने आईपी में औषधि मोनोग्राफ और सुदृढ़ करने के लिए, नए मोनोग्राफ और सामान्य अध्याय विकसित करने के साथ-साथ उनके संशोधन और सामंजस्य से आईपी परिशिष्ट 2024 का प्रकाशन और विमोचन किया है। मानक-निर्धारण प्रक्रिया में पारदर्शिता स्थापित करने के लिए, नए मोनोग्राफ और मोनोग्राफ संशोधनों के प्रस्तावों को आईपीसी वेबसाइट पर प्रचारित किया गया, इसके अलावा ईडब्ल्यूजी के परामर्श से टिप्पणियां प्राप्त की गईं। मसौदा मोनोग्राफ पर हितधारकों से प्राप्त टिप्पणियों की आईपीसी और ईडब्ल्यूजी द्वारा उनकी उपयुक्तता और स्वीकृति के लिए जांच की गई। आईपी परिशिष्ट 2024 को माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री ने 7 जनवरी 2024 को सीडीएससीओ भवन, इंदौर में आयोजित एक समारोह के दौरान जारी किया। आईपी परिशिष्ट 2024 की प्रभावी तिथि 1 जुलाई 2024 रखी गई है।

आईपी परिशिष्ट 2024 में निम्नलिखित मोनोग्राफ और सामान्य अध्याय शामिल किए गए हैं:

a. क. प्रवेश (अनुलग्नक I)

- सामान्य अभिकर्मक (एन = 23)
- सामान्य अध्याय (एन = 02)
- एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ (एन = 79)
- पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (एन = 10)

b. उन्नयन (अनुलग्नक II)

- सामान्य अध्याय (एन = 37)
- सामान्य मोनोग्राफ (एन = 05)
- एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ (एन = 328)

आईपी ऑनलाइन पोर्टल का विकास

आईपी सामग्री को डिजिटल बनाने के लिए एक ऑनलाइन पोर्टल विकसित किया गया है। सभी आईपी सामग्री को एचटीएमएल टेक्स्ट में परिवर्तित कर दिया गया है और सत्यापित किया गया है। यह ऑनलाइन पोर्टल आईपी उपयोगकर्ताओं को डिजिटल रूप में आईपी मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों तक आसानी से पहुंच कायम करने की अनुमति देगा।

फाइटोफार्मास्युटिकल घटक (पीपीआई) मोनोग्राफ का विकास

वित्तीय वर्ष के दौरान, फाइटोफार्मास्युटिकल्स प्रभाग ने तीन नए पीपीआई मोनोग्राफ विकसित किए हैं और एक पीपीआई मोनोग्राफ को उन्नत किया है, जिसे आईपी परिशिष्ट 2024 में शामिल किया गया था। प्रभाग ने फाइटोफार्मास्युटिकल घटक मोनोग्राफ में फाइटोकॉन्स्टिट्यूेंट्स की मात्रा निर्धारित करने के लिए वैकल्पिक उपकरण के रूप में मात्रात्मक एनएमआर (क्यूएनएमआर) भी पेश किया है।

नए और उन्नत पीपीआई मोनोग्राफ की सूची

नया मोनोग्राफ (एन=3)	
मोनोग्राफ (पौधे के भाग)	बायो- / विश्लेषणात्मक-मार्कर
ग्लाइसीरिज़ा ग्लबरा पीपीआई (जड़ें)	ग्लाइसीरिज़िन, ग्लैबिरिडिन, लिक्विरिटिन, फॉर्मोनोनेन्टिन
जस्टिसिया एडहाटोडापीपीआई (पत्तियां)	वैसिसिन, वैसिसिनोन, वैस्कोलिनोन, एनीफ्लोरिन
ज़िंगिबर ऑफिसिनेल पीपीआई (राइज़ोम)	6-ज़िंजरोल, 8-ज़िंजरोल, 10-ज़िंजरोल, 6-शोगाओल
उन्नत मोनोग्राफ (एन=1)	
मोनोग्राफ	संशोधन/उन्नयन
एगल मार्मेलोस पीपीआई (फल)	टॉक्सिक मार्कर की परख और उसकी सीमा की शुरुआत

सामान्य अध्यायों का विकास

फाइटोफार्मास्युटिकल्स प्रभाग ने दो नए सामान्य अध्याय भी विकसित किए हैं जिन्हें आईपी परिशिष्ट 2024 में शामिल किया गया है।

सामान्य अध्याय (एन=2)	
फाइटोकॉन्स्टिट्यूेंट्स के निष्कर्षण और शुद्धिकरण तकनीक	2.6.10

फाइटोकॉन्स्ट्रिक्ट्यूंट्स संवर्धन प्रक्रिया	2.6.11
---------------------------------------------	--------

अंतर-मंत्रालयी सहयोग

हर्बल और फाइटोफार्मास्युटिकल उत्पादों को प्रोत्साहन और सुविधा प्रदान करने के लिए, फाइटोफार्मास्युटिकल्स प्रभाग ने सहकारी प्रयासों को बढ़ावा देने के लिए विभिन्न समझौता ज्ञापनों के माध्यम से सहयोग किया है। वर्ष के दौरान, फाइटोफार्मास्युटिकल्स प्रभाग ने निम्नलिखित संस्थानों के साथ समझौता ज्ञापन (एमओयू) का आदान-प्रदान किया:

वैज्ञानिक तथा औद्योगिक अनुसंधान परिषद-केन्द्रीय औषधीय एवं सुगंधित पौधा संस्थान (सीएसआईआर-सीआईएमएपी)

आईपीसी ने फाइटोफार्मास्युटिकल सामग्री मोनोग्राफ विकास और "फाइटोफार्मास्युटिकल संदर्भ मानक भंडार" की स्थापना को प्रोत्साहन और सुविधाजनक के लिए 1 जून 2023 को सीएसआईआर-सीआईएमएपी के साथ एक समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए।

गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली

फाइटोफार्मास्युटिकल्स प्रभाग ने 22 दिसंबर 2022 को आयोजित आंतरिक ऑडिट के दौरान पहले से पहचाने गए प्रमुख और मामूली गैर-अनुपालन में सुधार और समाधान के लिए 22 सितंबर 2023 को गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग द्वारा आंतरिक ऑडिट कराया है।

विश्लेषणात्मक सेवाएँ

फाइटोफार्मास्युटिकल्स प्रभाग ने भी आयोग द्वारा अपेक्षित होने पर विश्लेषणात्मक सेवाओं में सक्रिय रूप से भाग लिया। वर्ष के दौरान, प्रभाग ने निम्नलिखित बाहरी नमूनों के विश्लेषण में भाग लिया है:

- फ्लुओक्सेटीन हाइड्रोक्लोराइड (FLUO/LNB-0031/130) की अंतर प्रयोगशाला तुलना।
- मेटोप्रोलोल टारट्रेट (METO/LNB-001/133) की अंतर प्रयोगशाला तुलना।
- ग्रीन इकोनॉमी द्वारा संचालित योजना 24HER01P1(I) के अंतर्गत दक्षता परीक्षण।
- एस्ट्राडियोल वैलेरेट का नया औषधि परीक्षण (एनडीएस/85/23)।

अन्य फार्माकोपिया के साथ सहयोग

आईपीसी भेषज संहिता चर्चा समूह (पीडीजी) का सदस्य बना

भेषज संहिता चर्चा समूह (पीडीजी) ने 3-4 अक्टूबर 2023 को हैदराबाद में अपनी वार्षिक बैठक आयोजित की, जिसमें आईपीसी का पीडीजी के नए सदस्य के रूप में स्वागत किया गया। यह पीडीजी के 34 साल से अधिक के इतिहास में पहला विस्तार है जो भेषज संहिता मानक सामंजस्य की पहुंच को सुगम बनाता है और इसके प्रभाव को बढ़ाता है। अब, आईपीसी जापानी फार्माकोपिया (जेपी), पीएच.यूरो. और यूएसपी के साथ चौथा पीडीजी फार्माकोपिया बन गया है। विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) पीडीजी में पर्यवेक्षक के रूप में बना हुआ है। पीडीजी दुनिया के तीन प्रमुख क्षेत्रों में भेषज संहिता मानकों (एक्सपिमेंट मोनोग्राफ और चयनित सामान्य अध्याय) को सुसंगत बनाने के लिए पीएच.यूरो., जेपी और यूएसपी को एक साथ लाता है ताकि विभिन्न स्वीकृति मानदंडों का उपयोग करके, क्षेत्रों में भिन्न भेषज संहिता अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए निर्माताओं पर विभिन्न तरीकों से विश्लेषणात्मक प्रक्रियाओं को निष्पादित करने का बोझ कम हो सके।



सामान्य अध्यार्यों/एक्सपिमेंट्स मोनोग्राफ (पीडीजी) का सामंजस्य

निम्नलिखित सामान्य अध्याय और सहायक सामग्री को पीडीजी पाठ के अनुरूप सुसंगत बनाया गया है और आईपी 2022 के आईपी परिशिष्ट 2024 में प्रकाशित किया गया है:

क. सामान्य अध्याय (06)

ख. एक्सपिमेंट्स मोनोग्राफ (09)

प्रवेश

सामान्य अध्याय

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1. 2.5.5 अनकोटेड गोलियों का भुरभुरापन | 2. कणिकीय संदूषण: गैर-इंजेक्शन योग्य तरल तैयारियों में उप-दृश्य कण |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|

सामान्य अभिकर्मक

- | | |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1. अमोनियम कार्बामेट | 2. एंटीमनी पोटेशियम टार्ट्रेट |
| 3. एज़ोमेथिन एच | 4. बेरियम क्लोराइड, 0.1 एम |
| 5. बेरियम परक्लोरेट, 0.05 एम | 6. बफर समाधान पीएच 3.7 |
| 7. कैल्शियम लैक्टेट | 8. कैल्शियम सल्फेट हेमीहाइड्रेट |
| 9. साइट्रिक एसिड, मोनोहाइड्रेट | 10. डायटोमेसियस सपोर्ट, एसिड वॉश |
| 11. डिगोक्सिन | 12. आयरन सल्फाइड |
| 13. लैक्टिक एसिड | 14. एम-क्रेसोल पर्पल |
| 15. पारा (1I) आयोडाइड | 16. पैन्क्रिएटिन |
| 17. कण-रहित जल | 18. पोटेशियम आर्सेनाइट |
| 19. पोटेशियम आयोडाइड, 0.1 एम | 20. सोडियम एसीटेट, x एम |
| 21. टाइटेनियम | 22. टाइटेनियम ट्राइक्लोराइड - सल्फ्यूरिक एसिड समाधान |
| 23. ट्रिस(हाइड्रोक्सीमेथिल) एमिनोमेथेन घोल | |

एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ

- | | |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1. एकैम्प्रोसेट गैस्ट्रो-प्रतिरोधी गोलियां | 2. एसीटाइलसिस्टीन |
| 3. एसीटाइलसिस्टीन इंजेक्शन | 4. एडापलीन |
| 5. एडापेलीन जैल | 6. एल्युमिनियम सल्फेट |
| 7. अमांटाडाइन हाइड्रोक्लोराइड टैबलेट | 8. इंजेक्शन के लिए एज़िथ्रोमाइसिन |
| 9. बैसीट्रासिन मरहम | 10. बेडाक्विलिन फ्यूमरेट |
| 11. बेडाक्विलाइन फ्यूमरेट टैबलेट | 12. बेपोटास्टाइनबेसिलेट |
| 13. बेपोटास्टाइनबेसिलेट टैबलेट | 14. कैल्शियम फोलिनेट टैबलेट |
| 15. कार्बामाज़ेपाइन ओरल सस्पेंशन | 16. सेफप्रोज़िल |
| 17. सेफ़ोज़िल टैबलेट | 18. सेफ़ुरोक्साइम ऐक्सेटिल ओरल सस्पेंशन |

19. सेलेकाक्सिब कैप्सूल	20. सिप्रोफ्लोक्सासिन ओरल सस्पेंशन
21. क्लेरिथ्रोमाइसिन विस्तारित-रिलीज़ टैबलेट	22. क्लेरिथ्रोमाइसिन ओरल सस्पेंशन
23. क्लिंडामाइसिन जेल	24. क्लिंडामाइसिन लोशन
25. कॉपर सल्फेट पेंटाहाइड्रेट	26. डेक्टीनोमाइसिन
27. इंजेक्शन के लिए डैक्टीनोमाइसिन	28. डेपाग्लिफ्लोज़िन
29. डेपाग्लिफ्लोज़िन और मेटफॉर्मिन टैबलेट	30. डेपाग्लिफ्लोज़िन और सिटाग्लिप्टिन टैबलेट
31. डेपाग्लिफ्लोज़िन प्रोपेनडिओल मोनोहाइड्रेट	32. डेक्सामेथासोन ओरल सस्पेंशन
33. डायजेपाम ओरल सस्पेंशन	34. डायजेपाम ओरल सिरप
35. डायबेसिक कैल्शियम फॉस्फेट डाइहाइड्रेट	36. इंजेक्शन के लिए डॉक्सीसाइक्लिन
37. एडेटेट कैल्शियम डिसोडियम	38. एन्टेकावीर ओरल सॉल्यूशन
39. एटोफिलाइन	40. एट्राविरिन
41. एट्राविरिन टैबलेट	42. फेरिक कार्बोक्सिमाल्टोज़
43. फेरिक कार्बोक्सिमाल्टोज़ इंजेक्शन	44. फेक्सोफेनाडाइन और मॉन्टेलुकास्ट टैबलेट
45. फुलवेस्ट्रेंट इंजेक्शन	46. हेमोडायलिसिस समाधान
47. हेलोथेन	48. हाइड्रोकोर्टिसोन टैबलेट
49. लैक्टुलोज़ कंसन्ट्रेट	50. लैक्टुलोज़ समाधान
51. लेवेतिरेसेटम इंजेक्शन	52. मेबेंडाजोल ओरल सस्पेंशन
53. मेफेनामिक एसिड और पैरासिटामोल टैबलेट	54. मेटफॉर्मिन और सिटाग्लिप्टिन टैबलेट
55. मेथिलीन ब्लू	56. मेथिलीन ब्लू इंजेक्शन
57. इंजेक्शन के लिए माइकाफुंगिन	58. माइकाफुंगिन सोडियम
59. मिनोसाइक्लिन कैप्सूल	60. मिनोसाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड
61. मिनोसाइक्लिन इंजेक्शन	62. मिनोसाइक्लिन टैबलेट
63. मोलनुपीराविर	64. मोलनुपीराविर कैप्सूल
65. नाइट्रोफ्यूरेडोइन ओरल सस्पेंशन	66. नाइट्रोफ्यूराज़ोन मरहम
67. निस्टैटिन ओरल सस्पेंशन	68. पैरासिटामोल और मेफेनामिक एसिड सस्पेंशन
69. पॉलीइथिलीन ग्लाइकोल	70. पॉलीइथिलीन ग्लाइकोल 3350
71. पॉलीइथिलीन ग्लाइकोल मोनोमेथिल	72. पाइराज़िनामाइड ओरल सस्पेंशन

ईथर

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 73. टोब्रामाइसिन सल्फेट | 74. ट्रामाडोल इंजेक्शन |
| 75. ट्रामाडोल टैबलेट | 76. ट्राइकोलाइन साइट्रेट |
| 77. ट्राइएंटाइन कैप्सूल | 78. ट्राइएंटाइन हाइड्रोक्लोराइड |
| 79. विल्डॉग्लिप्टिन और मेटफॉर्मिन लंबे समय तक चलने वाली रिलीज़ टैबलेट | |
-

पशुचिकित्सा मोनोग्राफ

- | | |
|-----------------------------------------------|---------------------------|
| 1. कारप्रोफेन टैबलेट * | 2. सेफापिरिन बैंज़ैथिन * |
| 3. सेफैपिरिन बैंज़ैथिन इंटरामैमरी इन्फ्यूजन * | 4. पिमोबेंडान * |
| 5. पिमोबेंडान कैप्सूल * | 6. सेलेमेक्टिन * |
| 7. टिल्मिकोसिन * | 8. टिल्मिकोसिन इंजेक्शन * |
| 9. टिल्मिकोसिन फॉस्फेट * | 10. ट्राइक्लाबेन्डाजोल * |
-

अनुलग्नक II

उन्नयन

आईपी परिशिष्ट 2024 में सामान्य अध्यायों का नामकरण (एन=20)

2.3.42. विटामिन डी का परीक्षण	2.3.43. जल - विधि 1. अनुमापन विधि
2.3.46. इंसुलिन की जांच - विधि ए	2.3.48. थायोमर्सल - विधि ए और बी
2.3.52. फोलिक एसिड का परख	2.5.1. विघटन परीक्षण
2.5.2 विघटन परीक्षण	2.3.6. संबंधित विदेशी स्टेरॉयड
2.5.6. पैकेज्ड खुराक रूपों की सामग्री	2.5.6. पैकेज्ड खुराक रूपों की सामग्री
2.5.8 ऑप्टिकल माइक्रोस्कोपी	2.4.13. गैस क्रोमैटोग्राफी - सिस्टम उपयुक्तता
2.4.13 गैस क्रोमैटोग्राफी	2.4.14. लिक्विड क्रोमैटोग्राफी- सिस्टम उपयुक्तता
2.4.14 लिक्विड क्रोमैटोग्राफी - सिग्नल-टू-शोर अनुपात	2.4.26. घुलनशीलता: डाइक्लोफेनाक पोटेसियम
2.4.26. घुलनशीलता: अमोरोल्फिन हाइड्रोक्लोराइड	2.4.26. घुलनशीलता: डायथेनोलामाइन
2.4.26. घुलनशीलता: पेंटोप्राज़ोल सोडियम	5.5. अशुद्धियां

सामान्य अभिकर्मक (एन=17)

4.2 सामान्य अभिकर्मक: सेरिक अमोनियम सल्फेट, 0.1 एम - मानकीकरण	4.2 सामान्य अभिकर्मक: एल्युमीनियम क्लोराइड घोल
4.2 सामान्य अभिकर्मक: एल्युमीनियम क्लोराइड, हेक्साहाइड्रेट- मिलाए गए सामान्य अभिकर्मक	4.2 सामान्य अभिकर्मक: अमीनोनाफथोल सल्फोनिक एसिड समाधान
4.2 सामान्य अभिकर्मक: अमोनिया घोल, प्रबल	4.2 सामान्य अभिकर्मक: अमोनियम मोलिब्डेट - नाइट्रिक एसिड समाधान
4.2 सामान्य अभिकर्मक: बेरियम परक्लोरेट, 0.025 एम	4.2 सामान्य अभिकर्मक: क्लॉटिंग फैक्टर V समाधान
4.2 सामान्य अभिकर्मक: क्रेसोल	4.2 सामान्य अभिकर्मक: डेक्सट्रोज, निर्जल
4.2 सामान्य अभिकर्मक: इथेनॉल (x प्रतिशत)	4.2 सामान्य अभिकर्मक: लिथियम और सोडियम मोलिब्डोटेगस्टोफॉस्फेट समाधान
4.2 सामान्य अभिकर्मक: मैग्नीशियम नाइट्रेट	4.2 सामान्य अभिकर्मक: मोलिब्डिक एसिड

4.2 सामान्य अभिकर्मक: पैराफिन, तरल

4.2 सामान्य अभिकर्मक: पॉलीसोर्बेट 80

4.2 सामान्य अभिकर्मक: स्ट्रॉटियम कार्बोनेट

सामान्य मोनोग्राफ

- | | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 1. आई ड्रॉप्स - कर्णों का आकार | 2. आँखों के लिए तैयार |
| 3. गैस्ट्रो-प्रतिरोधी गोलियाँ | 4. पैरेंट्रल तैयारी- इंजेक्शन: निकालने योग्य मात्रा |
| 5. लंबे समय तक जारी रहने वाली गोलियाँ - विघटन | |

एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ

- | | |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1. एबाकेवीर सल्फेट | 2. एकार्बोज़ |
| 3. एसेसल्फेम पोटेशियम | 4. एड्रेनालाईन इंजेक्शन |
| 5. एल्बेंडाजोल ओरल सर्पेंशन | 6. एल्बेंडाजोल टैबलेट |
| 7. अल्प्रजाजोलम लंबे समय तक चलने वाली गोलियाँ | 8. अल्प्रजाजोलम टैबलेट |
| 9. एमिनोफिलाइन | 10. एमिनोफिलाइन इंजेक्शन |
| 11. एमिनोफिलाइन प्रोलॉन्गड-रिलीज़ टैबलेट | 12. अमीनोफिलाइन टैबलेट |
| 13. अमीसुलप्राइड | 14. एमोक्सिसिलिन डिस्पर्सिबल टैबलेट |
| 15. एमोक्सिसिलिन और पोटेशियम क्लैवुलैनेट ओरल सर्पेंशन | 16. एमोक्सिसिलिन और पोटेशियम क्लैवुलैनेट टैबलेट |
| 17. एम्पीसिलीन कैप्सूल | 18. निर्जल डायबेसिक कैल्शियम फॉस्फेट |
| 19. आर्टेसुनेट | 20. एस्पिरिन गैस्ट्रो-रेसिस्टेंट और रोसुवास्टेटिन कैप्सूल |
| 21. एटेनोलोल | 22. एटेनोलोल टैबलेट |
| 23. एज़ेलस्टाइन | 24. एज़िथ्रोमाइसिन |
| 25. एज़िथ्रोमाइसिन कैप्सूल | 26. एज़िथ्रोमाइसिन आई ड्रॉप्स |
| 27. एज़िथ्रोमाइसिन ओरल सर्पेंशन | 28. एज़िथ्रोमाइसिन टैबलेट |
| 29. बैक्लोफेन | 30. बेक्लोमेथासोन इनहेलेशन |
| 31. बेन्ज़ेक्सोल हाइड्रोक्लोराइड | 32. बेन्ज़ेक्सोल टैबलेट |
| 33. बिसकोडिल | 34. बिसाकोडाइल गैस्ट्रो-प्रतिरोधी टैबलेट |
| 35. बिसकोडिल सपोसिटरीज | 36. बिसोप्रोलोल फ्यूमरेट |

37. ब्रिवारासेटाम टैबलेट	38. ब्रोनोपोल
39. बुडेसोनाइड	40. ब्यूटाइलेटेड हाइड्रोक्सीटोलुइन
41. कैल्शियम साइट्रेट मैलेट	42. कैल्शियम पेंटोथेनेट
43. कार्बोक्सिमिथाइलसेलुलोज कैल्शियम	44. कार्बोक्सिमिथाइलसेलुलोज आई ड्रॉप्स
45. कार्बोक्सिमिथाइलसेलुलोज सोडियम	46. कार्बोक्सिमिथाइलसेलुलोज सोडियम आई ड्रॉप
47. सेफेपाइम हाइड्रोक्लोराइड	48. सेफिट्रैक्सोन सोडियम
49. सेफिट्रैक्सोन सोडियम इंजेक्शन	50. सेफुरोक्साइम ऐक्सेटिल टैबलेट
51. सेटोस्टेरिल अल्कोहल	52. सीटाइल अल्कोहल
53. क्लोरैम्बुसिल	54. क्लोरैम्फेनिकॉल
55. क्लोरडायजेपोकसाइड टैबलेट	56. क्लोरहेक्सिडिन एसीटेट
57. क्लोरहेक्सिडिन ग्लूकोनेट समाधान	58. क्लोरहेक्सिडिन हाइड्रोक्लोराइड
59. क्लिंडामाइसिन फॉस्फेट	60. क्लिंडामाइसिन फॉस्फेट इंजेक्शन
61. क्लोमीफीन साइट्रेट	62. क्लोमीफीन टैबलेट
63. क्लोनिडीन हाइड्रोक्लोराइड	64. क्लोपिडोग्रेल टैबलेट
65. क्लॉक्ससिलिन सोडियम	66. क्रॉसकार्मेलोस सोडियम
67. क्रॉस्पोविडोन	68. सायनोकोबालामिन
69. डैकार्बाज़िन	70. डेफेरासिरॉक्स
71. डेसोजेस्ट्रेल और एथिनिल एस्ट्राडियोल टैबलेट	72. डायसेरिन
73. डायसेरिन कैप्सूल	74. डाइक्लोफेनाक डाइएथाइलमाइन
75. डिक्लोफेनाक जेल	76. डाइसाइक्लोमाइन हाइड्रोक्लोराइड
77. डाइसाइक्लोमाइन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन	78. डाइसाइक्लोमाइन हाइड्रोक्लोराइड ओरल सॉल्यूशन
79. डाइसाइक्लोमाइन हाइड्रोक्लोराइड टैबलेट	80. डायथेनॉलमाइन
81. डिल्टियाज़ेम टैबलेट	82. डिसोडियम एडेटेट
83. डिसोडियम एडेटेट इंजेक्शन	84. डोल्यूटेग्राविर, लैमिवुडिन और टेनोफोविर डिसोप्रॉक्सिल फ्यूमरेट टैबलेट
85. डॉक्सोफाइलाइन	86. डॉक्सीसाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड
87. डुलोकसेटीन हाइड्रोक्लोराइड	88. इयूटास्टेराइड
89. डाइड्रोजेस्टेरोन	90. डाइड्रोजेस्टेरोन टैबलेट
91. एबास्टीन	92. एप्लेरेनोन

93. एस्सिटालोप्राम ऑक्सालेट	94. एस्सिटालोप्राम टैबलेट
95. एसोमेप्राज़ोल गैस्ट्रो-प्रतिरोधी टैबलेट	96. इथेनॉल
97. एथिनिल एस्ट्राडियोल टैबलेट	98. एथिनिलोएस्ट्राडियोल
99. एथिनिलोएस्ट्राडियोल टैबलेट	100. एथिलसेलुलोस
101. फेरिक कार्बोक्सिमाल्टोज़	102. फिनास्टराइड
103. फलूसाइटोसिन	104. फलूसाइटोसिन कैप्सूल
105. फलोरेसिन सोडियम	106. फलूओरेसिन सोडियम आई ड्रॉप
107. फलूओरेसिन सोडियम इंजेक्शन	108. फलूरोरासिल
109. फलूरोरासिल इंजेक्शन	110. फलूफेनाज़िन डेकोनेट
111. फलूफेनाज़िन डेकोनेट इंजेक्शन	112. फलूटामाइड
113. फलुटिकासोन इनहेलेशन	114. फलूवोक्सामाइड
115. फलूवोक्सामाइड मैलेट	116. फोलिक एसिड की गोलियां
117. फोर्टिफाइड प्रोकेन पेनिसिलिन इंजेक्शन	118. फ़ोसिनोप्रिल सोडियम टैबलेट
119. गैबापेंटिन	120. गैबापेंटिन कैप्सूल
121. गैबापेंटिन टैबलेट	122. जिलेटिन
123. जेमिफ्लोक्ससिन टैबलेट	124. जिन्कगो टैबलेट
125. ग्लिबेनक्लामाइड और मेटफॉर्मिन टैबलेट	126. ग्लिबेनक्लामाइड टैबलेट
127. ग्लिपिज़ाइड	128. ग्लूकोसामाइड सल्फेट सोडियम क्लोराइड
129. ग्लूटामिक एसिड	130. हेलोपरिडोल
131. हेलोपरिडोल इंजेक्शन	132. हेलोपरिडोल ओरल सॉल्यूशन
133. हेलोपरिडोल टैबलेट	134. हाइड्रोकार्टिसोन
135. हाइड्रोक्सीएथिलसेलुलोज	136. हाइड्रोक्सीप्रोपाइल सेलुलोज
137. हाइड्रोक्सीप्रोपाइलमिथाइलसेलुलोज	138. हायोसाइन ब्यूटाइलब्रोमाइड टैबलेट
139. हायोसायमाइन ओरल सॉल्यूशन	140. इमैटिनिब मेसिलेट
141. इमिपेनम और सिलास्टैटिन इंजेक्शन	142. इमिप्रामाइड
143. इमिप्रामाइड टैबलेट	144. इंडोमेथेसिन
145. इंडोमेथेसिन कैप्सूल	146. इंडोमेथेसिन सपोसिटरीज़
147. इप्राट्रोपियम साँस में लेना	148. इर्बेसार्टन टैबलेट
149. लौह चूर्ण	150. आइसोक्ससुप्रिन हाइड्रोक्लोराइड
151. इट्राकोनाज़ोल कैप्सूल	152. आइवरमेक्टिन
153. लैपटिनिब डिटोसाइलेट	154. लेफ्लुनामाइड
155. लेवामिसोल टैबलेट	156. लेवेतिरेसेटम

157. लेवोसेटिरिज़िन हाइड्रोक्लोराइड	158. लेवोडोपा और कार्बिडोपा टैबलेट
159. लेवोनोर्गेस्ट्रेल	160. लेवोनोर्गेस्ट्रेल और एथिनिल एस्ट्राडियोल टैबलेट
161. लेवोनोर्गेस्ट्रेल टैबलेट	162. लाइट मैग्नीशियम कार्बोनेट
163. हल्का मैग्नीशियम ऑक्साइड	164. लिनकोमाइसिन कैप्सूल आईपी
165. लाइनज़ोलिड	166. लाइनज़ोलिड टैबलेट
167. लिक्विड माल्टिटोल	168. तरल पैराफिन
169. लिसिनोप्रिल	170. लिसिनोप्रिल टैबलेट
171. लोमुस्टाइन	172. लोमुस्टाइन कैप्सूल
173. लोपेरामाइड हाइड्रोक्लोराइड	174. लोराटाडाइन टैबलेट
175. लोराज़ेपाम	176. लोसार्टन पोटेशियम
177. मैग्नीशियम स्टीयरेट	178. मैनिटोल इंजेक्शन
179. मेक्लिज़ीन	180. मेक्लिज़ीन हाइड्रोक्लोराइड
181. मेक्लिज़ीन टैबलेट	182. मेन्थॉल
183. मर्केप्टोप्यूरिन	184. मर्केप्टोप्यूरिन टैबलेट
185. मेसालाज़िन	186. मेसालाज़िन लंबे समय तक रिलीज़ होने वाली गोलियाँ
187. मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड	188. मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड लंबे समय तक रिलीज़ टैबलेट
189. मेटफॉर्मिन टैबलेट	190. मेथाडोन हाइड्रोक्लोराइड
191. मेथाडोन इंजेक्शन	192. मेथाडोन लिंकटस
193. मेथाडोन ओरल कंसंट्रेट	194. मेथाडोन ओरल सॉल्यूशन
195. मेथाडोन टैबलेट	196. मेथोट्रेक्सेट
197. मेथोट्रेक्सेट इंजेक्शन	198. मिथाइल सैलिसिलेट
199. मिथाइल सैलिसिलेट मरहम	200. मिथाइलकोबालामिन
201. मिथाइलरगोमेट्रिन इंजेक्शन	202. मिथाइलएर्गोमेट्रिन मैलेट
203. मिथाइलरगोमेट्रिन टैबलेट	204. मेटोलाज़ोन टैबलेट
205. मेटोप्रोलोल सक्सीनेट	206. मेटोप्रोलोल सक्सीनेट लंबे समय तक रिलीज़ होने वाली गोलियाँ
207. मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड टैबलेट	और 208. मेट्रोनिडाजोल बेंजोएट
209. माइक्रोक्रीस्टलाइन सेलुलोज़	210. मिनोक्सिडिल

211. मिनोक्सिडिल टैबलेट	212. मिटिग्लिनाइड कैल्शियम डाइहाइड्रेट
213. मॉटेनुकास्ट और लेवोसेटिरिजिन टैबलेट	214. नेप्रोक्सन ओरल सस्पेंशन
215. नेप्रोक्सन टैबलेट	216. नियोस्टिग्माइन ब्रोमाइड टैबलेट
217. नेपाफेनाक ऑप्थाल्मिक सस्पेंशन	218. निकोटिनामाइड
219. निकोटिनामाइड टैबलेट	220. निकोटिनिक एसिड
221. निफेडिपिन लंबे समय तक रिलीज टैबलेट	222. नाइट्राजोपाम टैबलेट
223. नोरेथिस्टेरोन	224. नॉट्रिप्टीलाइन हाइड्रोक्लोराइड
225. ओल्मेसार्टन मेडोक्सोमिल	226. ओमेप्राज़ोल
227. ऑडान्सेट्रॉन ओरल सॉल्यूशन	228. ऑक्सकार्बाज़ोपाइन
229. ऑक्सकार्बाज़ोपाइन टैबलेट	230. ऑक्सीब्यूटिनिन क्लोराइड टैबलेट
231. ऑक्सीटोसिन	232. ऑक्सीटोसिन सांद्रित घोल
233. इंजेक्शन के लिए पैंटोप्राज़ोल	234. पैंटोप्राज़ोल सोडियम
235. पैरासिटामोल ओरल सस्पेंशन	236. पैरासिटामोल पेडियेट्रिक ओरल सस्पेंशन
237. पैरोक्सेटीन हाइड्रोक्लोराइड हेमीहाइड्रेट -	238. पेरिटोनियल डायलिसिस सॉल्यूशन
239. फिनाइलफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड	240. फिनाइटोइन
241. फिनाइटोइन कैप्सूल	242. फिनाइटोइन ओरल सस्पेंशन
243. फिनाइटोइन सोडियम	244. फिनाइटोइन टैबलेट
245. पिंडोलोल	246. पिंडोलोल टैबलेट
247. पियोग्लिटज़ोन हाइड्रोक्लोराइड	248. पॉलीसोर्बेट 80
249. पोटेशियम क्लोवुलैनेट	250. प्रेडनिसोलोन सोडियम फॉस्फेट
251. प्रेडनिसोलोन टैबलेट	252. प्रीगैबलिन कैप्सूल
253. प्राइमाक्विन टैबलेट	254. प्रोबेनेसिड टैबलेट
255. प्रोकेन पेनिसिलिन	256. स्यूडोएफेड्रिन सिरप
257. स्यूडोएफेड्रिन टैबलेट	258. पाइरीमेथामाइन
259. पाइरीमेथामाइन टैबलेट	260. क्वेटियापाइन फ्यूमरेट
261. क्वेटियापाइन फ्यूमरेट लंबे समय तक रिलीज टैबलेट	262. क्वेटियापाइन फ्यूमरेट टैबलेट
263. क्विनाइन डाइहाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन	264. क्विनिओडोक्लोर
265. रैबेप्राज़ोल और इटोप्राइड लंबे समय तक रिलीज कैप्सूल	266. रैबेप्राज़ोल गैस्ट्रो-प्रतिरोधी टैबलेट
267. रैबेप्राज़ोल सोडियम	268. रिटोनावीर
269. रिटोनावीर टैबलेट	270. रोकुरोनियम इंजेक्शन

271. रोपिवाकेन इंजेक्शन	272. रोसुवास्टेटिन और एज़ेटीमीब टैबलेट
273. रोसुवास्टेटिन कैल्शियम	274. रोसुवास्टेटिन टैबलेट
275. साल्बुटामोल	276. साल्बुटामोल इनहेलेशन
277. साल्बुटामोल इंजेक्शन	278. साल्बुटामोल सल्फेट
279. साल्बुटामोल सिरप	280. सैल्मेटेरोल और फ्लुटिकासोन इनहेलेशन
281. सेट्रालाइन टैबलेट	282. सिम्वास्टैटिन
283. सिम्वास्टैटिन टैबलेट	284. सोडियम क्लोराइड
285. सोडियम फॉस्फेट	286. सोडियम स्टार्च ग्लाइकोलेट (टाइप ए)
287. सोडियम स्टार्च ग्लाइकोलेट (टाइप बी)	288. सोरबिटोल घोल (70% क्रिस्टलीकरण)
289. सोरबिटोल घोल (70% गैर-क्रिस्टलीकरण)	290. स्पिरोनोलैक्टोन
291. स्पिरोनोलैक्टोन टैबलेट	292. सल्फासिटामाइड आई ड्रॉप्स
293. सल्फासिटामाइड सोडियम	294. टेइकोप्लानिन इंजेक्शन
295. टेल्मिसर्टन और हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड टैबलेट	296. टेमोजोलोमाइड
297. टेनेलिग्लिप्टिन और मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड लंबे समय तक रिलीज होने वाली गोलियाँ	298. टेनोफोविर डिसोप्रोक्सिल फ्यूमरेट
299. टेनोफोविर डिसोप्रोक्सिल फ्यूमरेट टैबलेट	300. टेट्रासाइक्लिन
301. टेट्रासाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड	302. थियोफिलाइन
303. थियोफिलाइन इंजेक्शन	304. थियोफिलाइन लंबे समय तक रिलीज टैबलेट
305. थायरोक्सिन टैबलेट	306. टिनिडाज़ोल
307. टिनिडाज़ोल टैबलेट	308. टोब्रामाइसिन - 2-मिथाइल-1-प्रोपेनॉल
309. टोलाज़ामाइड	310. टोलनाफटेट क्रीम
311. टोलनाफटेट जेल	312. ट्रैनेक्सैमिक एसिड
313. ट्रायमसिनोलोन एसीटोनाइड	314. ट्रायमसिनोलोन एसीटोनाइड इंजेक्शन
315. ट्राइमेथोप्रिम और सल्फामेथोक्साज़ोल ओरल सस्पेंशन	316. उर्सोडिऑक्सीकोलिक एसिड टैबलेट
317. वैलगैन्सीक्लोविर हाइड्रोक्लोराइड	318. वैल्प्रोइक एसिड कैप्सूल
319. वेक्यूरोनियम ब्रोमाइड	320. विल्डाग्लिप्टिन टैबलेट
321. विनब्लैस्टिन इंजेक्शन	322. विनब्लैस्टिन सल्फेट
323. वोग्लिबोस टैबलेट	324. जिंक अनडेसेनोएट मरहम

325. ज़ोलेड्रोनिक एसिड

326. ज़ोलपिडेम लंबे समय तक चलने वाली
टैबलेट

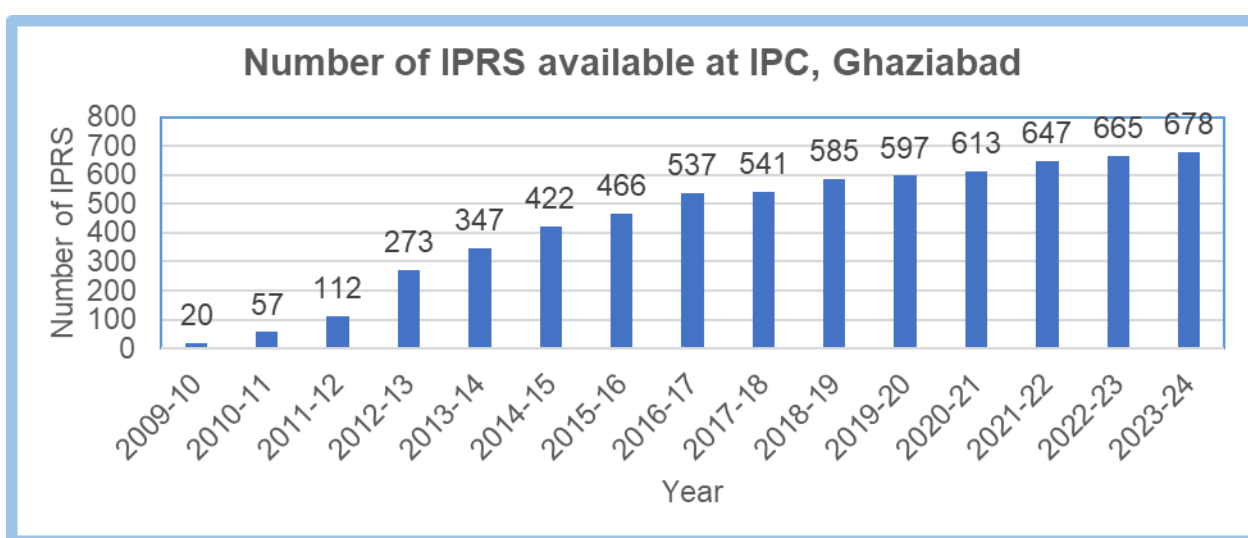
327. ज़ोलपिडेम टैबलेट

328. ज़ोलपिडेम टार्ट्रेट

4 आईपी संदर्भ पदार्थ

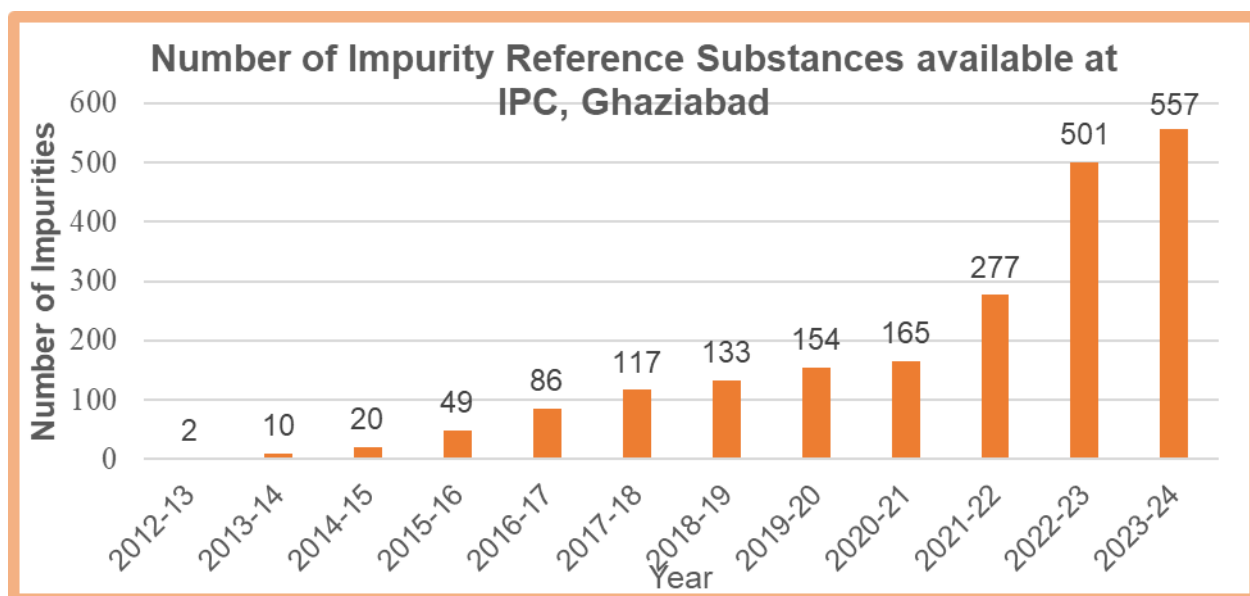
भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) का विकास:

संदर्भ मानक प्रभाग (आरएसडी) ने हितधारकों के उपयोग के लिए 13 नए आईपीआरएस (अनुलग्नक I) विकसित किए हैं। आईपीआरएस की अद्यतन सूची आयोग की आधिकारिक वेबसाइट अर्थात् www.ipc.gov.in पर उपलब्ध है।



भारतीय भेषज संहिता संदर्भ अशुद्धियों का विकास (आईएमपीआरएस):-

हितधारकों के उपयोग के लिए 56 नए इम्प्युरिटी आरएस विकसित किए गए (अनुलग्नक II). इम्प्युरिटी आरएस की अद्यतन सूची आयोग की आधिकारिक वेबसाइट पर उपलब्ध है।



आईपीआरएस और आईएमपीआरएस में बदलाव: -

वित्तीय वर्ष के दौरान, आरएसडी ने 105 आईपीआरएस और 11 आईएमपीआरएस की मौजूदा लॉट संख्या को प्रतिस्थापित किया है। आईपीआरएस और आईएमपीआरएस के लॉट परिवर्तन की सूची क्रमशः अनुलग्नक-III और अनुलग्नक-IV के रूप में संलग्न है।

आईपीआरएस और आईएमपीआरएस का पुनः परीक्षण:-

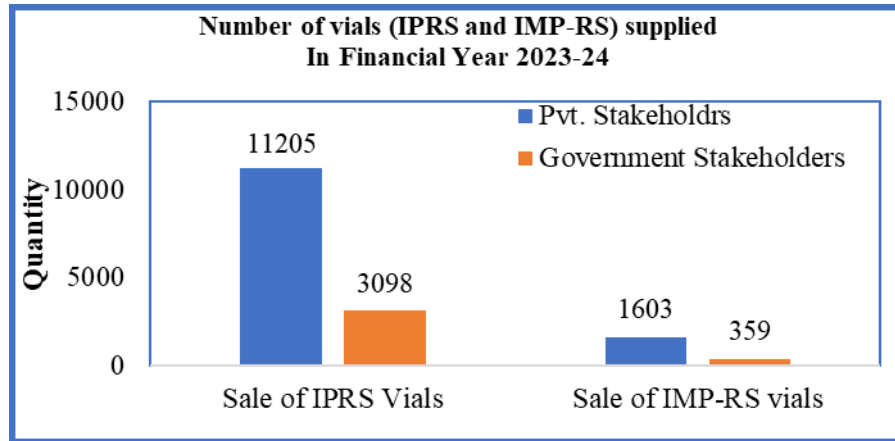
आईपीआरएस और आईएमपीआरएस की स्थिरता की जांच करने के लिए, शुरू में दो साल में पुनः जांच की जाती है और उसके बाद सालाना जांच की जाती है। वित्तीय वर्ष के दौरान, स्थिरता की जांच के लिए 464 आईपीआरएस और आईएमपीआरएस का पुनः परीक्षण किया गया।

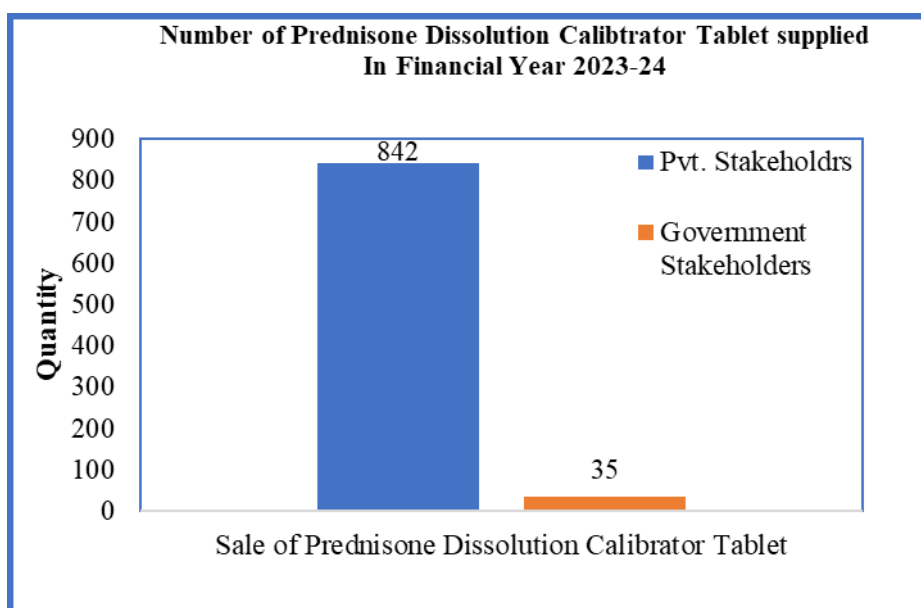
आईपीआरएस, आईएमपीआरएस और प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट की बिक्री/वितरण: -

क्र.सं.	मदें	जिसे आपूर्ति की गई	मात्रा (शीशियों/पैक की संख्या)	प्रति शीशी/पैकेट दर	जीएसटी सहित राजस्व सृजन
1	आईपीआरएस	निजी हितधारक	15610	5000/- + कर	9,20,21,800/-
2	आईएमपीआरएस	निजी हितधारक	4066	25000/-, 12500/-, 5000/- + कर	7,66,80,900/-
3	प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर	निजी हितधारक	1073	10000/- + कर	1,26,59,600/-

	टैबलेट				
4	आईपीआरएस	सरकारी हितधारक	3804	2500/- + कर	1,12,21,800/-
5	आईएमपी आरएस	सरकारी हितधारक	316	12500/-, 7500/-, 2500/- + कर	32,59,750/-
6	प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट	सरकारी हितधारक	30	5000/- + कर	1,77,000/-
कुल					19,60,20,850.00/-
	विश्लेषणात्मक सेवाएँ प्रदान करने के माध्यम से राजस्व सृजन (सी.एम.एस.एस. नमूनों/कफ सिरप आदि का परीक्षण)				75,51,480.40/-
कुल योग					20,35,72,330.00/-
राजस्व (शब्दों में): बीस करोड़ पैंतीस लाख बहत्तर हजार तीन सौ तीस रुपये मात्र।					

वित्त वर्ष 2023-24 में वितरित आईपीआरएस शीशियों/पैकों की संख्या





नई औषधि पदार्थों का विश्लेषण (एनडीएस):-

औषधि महानियंत्रक (भारत), केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, नई दिल्ली से प्राप्त एनडीएस का परीक्षण आरएसडी की प्रमुख गतिविधियों में से एक है। वित्तीय वर्ष के दौरान, 648 एनडीएस नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट सफलतापूर्वक डीसीजी (आई) के कार्यालय को प्रस्तुत की गई।

एमआईएससी/पोर्ट/सीएमएसएस नमूनों का विश्लेषण:-

आरएसडी विभिन्न सरकारी कार्यालयों जैसे बंदरगाह कार्यालयों, केंद्रीय चिकित्सा सेवा सोसायटी (सीएमएसएस) से विश्लेषण के लिए नमूने प्राप्त करता है। 677 नमूनों का विश्लेषण किया गया और इन नमूनों की रिपोर्ट संबंधित सरकारी कार्यालयों को सफलतापूर्वक प्रस्तुत की गई।

खांसी की दवाइयों का परीक्षण: -

वित्तीय वर्ष 2023-24 में, आरएसडी ने विभिन्न निर्माताओं से प्राप्त 1348 कफ सिरप नमूनों का विश्लेषण किया है।

अनुलग्नक-I

(वित्त वर्ष 2023-24 में विकसित आईपीआरएस की सूची)

क्र.सं.	आईपीआरएस का नाम	लॉट/पंजीकरण संख्या
1.	प्रसुग्रेल हाइड्रोक्लोराइड	IPRSP037
2.	ऑक्सेटाकेन	IPRSO014

3.	सिल्वर सल्फाडियाज़िन	IPRSS024
4.	रोकुरोनियम ब्रोमाइड	IPRSR021
5.	एप्रेमिलास्ट	IPRSA037
6.	ब्रिवरासेटम	IPRSB032
7.	डिक्लोफेनाक पोटैशियम	IPRSD066
8.	एमिफोस्टाइन	IPRSA079
9.	डैक्लाटासविर डाइहाइड्रोक्लोराइड	IPRSD067
10.	लेनवैटिनिब मेसिलेट	IPRSL041
11.	रामोग्लिफ्लोज़िन एटाबोनेट	IPRSR030
12.	ज़ानामिविर	IPRSZ010
13.	सोडियम एल-लैक्टेट	IPRSS035

अनुलग्नक -II

(वित्त वर्ष 2023-24 में विकसित आईपीआरएस की सूची)

क्र.सं.	आईपीआरएस का नाम	लॉट/पंजीकरण संख्या
1.	टोलनाफेट अशुद्धता डी	IMPT070
2.	सल्फामेथोक्साज़ोल संबंधित यौगिक बी	IMPS034
3.	टोपिरामेट अशुद्धता ए	IMPT065
4.	प्रोप्रानोलोल अशुद्धता ए	IMPP065
5.	प्रोप्रानोलोल अशुद्धता सी	IMPP064
6.	एथिलीन ग्लाइकॉल (प्रोपलीन ग्लाइकॉल)	IMPE039
7.	एथिलीन ग्लाइकॉल (एथिलीन ग्लाइलमोनोएथिल ईथर)	IMPE039
8.	एथिलीन ग्लाइकॉल (ग्लिसरीन)	IMPE039
9.	एसेबुटोलोल अशुद्धता ए	IMPA047
10.	फ्लुकोनाज़ोल अशुद्धता बी	IMPF036
11.	इबुप्रोफेन अशुद्धता ई	IMPI023
12.	लैक्टुलोज अशुद्धता बी	IMPL032
13.	लैक्टुलोज अशुद्धता सी	IMPL033
14.	लैक्टुलोज अशुद्धता डी	IMPL034
15.	लैक्टुलोज अशुद्धता ई	IMPL035
16.	लाइनज़ोलिड संबंधित यौगिक डी	IMPL037
17.	नॉरफेनिलफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड	IMPN021
18.	फेनिलफ्रीन अशुद्धता ई	IMPP066
19.	टेरकोनाज़ोल	IMPT071

20.	उर्सोडोक्सीकोलिक एसिड अशुद्धता ए	IMPU004
21.	एटोरवास्टेटिन संबंधित यौगिक ।	IMPA069
22.	बीटाहिस्टीन अशुद्धता सी	IMPB039
23.	क्लोरोफेनिरामाइन संबंधित यौगिक सी	IMPC084
24.	फैमोटिडाइन अशुद्धता एफ	IMPF033
25.	ब्रोमपेरिडोल	IMPB041
26.	ल्यूलिकोनाज़ोल जेड फॉर्म	IMPL038
27.	मेथोट्रेक्सेट अशुद्धता ई	IMPM072
28.	फेनिलफ्रीन अशुद्धता डी	IMPP069
29.	डायथिलीन ग्लाइकॉल	IMPD006
30.	एथिलीन ग्लाइकॉल	IMPE039
31.	टेराज़ोसिन अशुद्धता बी	IMPT072
32.	उर्सोडोक्सीकोलिक एसिड अशुद्धता एच	IMPU006
33.	क्लोपिडोग्रेल अशुद्धता सी	IMPC082
34.	फ्लुकोनाज़ोल अशुद्धता ए	IMPF037
35.	क्लोरोबेन्ज़हाइड्रिल पिपेराज़िन	IMPC092
36.	ल्यूलिकोनाज़ोल एस-ई फॉर्म	IMPL039
37.	माइकोनाज़ोल संबंधित यौगिक एफ	IMPM071
38.	माइकोनाज़ोल संबंधित यौगिक ।	IMPM070
39.	ओमेप्राज़ोल संबंधित यौगिक एफ और जी मिश्रण	IMPO023
40.	फेनिलफ्रीन अशुद्धता एफ	IMPP070
41.	टेनेलिलिग्लिटिन हाइड्रोब्रोमाइड हाइड्रेट आर आइसोमर	IMPT067
42.	टिगेसाइक्लिन अशुद्धता बी	IMPT073
43.	एमियोडेरोन हाइड्रोक्लोराइड अशुद्धता एच	IMPA077
44.	प्रोपोफोल अशुद्धता जे	IMPP068
45.	सल्फामेथोक्साज़ोल संबंधित यौगिक एफ	IMPS040
46.	फ्रूसेमाइड संबंधित यौगिक ए	IMPF038
47.	इबुप्रोफेन अशुद्धता ए	IMPI025
48.	बुप्रेनॉर्फिन अशुद्धता एफ	IMPB044
49.	प्रोपोफोल अशुद्धता जी	IMPP071
50.	प्रीगैबलिन संबंधित यौगिक ए	IMPP085
51.	सुलबैक्टम संबंधित यौगिक ए	IMPS038
52.	प्रोमेथाज़िन संबंधित यौगिक बी	IMPP079
53.	डोल्ब्यूटेग्राविर अशुद्धता ई	IMPD074
54.	बुप्रेनॉर्फिन अशुद्धता ए	IMPB046

55.	एटेनोलोल संबंधित यौगिक ई	IMPA080
56.	टैज़ोबैक्टम संबंधित यौगिक ए	IMPT080

अनुलग्नक -III

(वित्त वर्ष 2023-24 में लॉट परिवर्तन आईपीआरएस की सूची)

क्र.सं.	आईपीआरएस का नाम	चालू लॉट सं.	पिछला लॉट संख्या
1.	एथिल वैनिलीन	IPRSE022	IPRS/07/14
2.	क्लोबेतासोन ब्यूटिरेट	IPRSC048	IPRS/162/14
3.	उर्सोडॉक्सिकोलिक एसिड	IPRSU002	IPRS/53/18
4.	साइट्रिक एसिड	IPRSC046	IPRS/100/14
5.	क्लोरेम्फेनिकॉल	IPRSC058	IPRS/07/16
6.	सुक्रालोज़	IPRSS027	IPRS/60/16
7.	टोलनाफ़टेट	IPRST054	IPRS/33/12
8.	लेवोसल्बुटामोल सल्फेट	IPRSL022	IPRS/25/16
9.	लिंडेन (गामा बेंजीन हेक्साक्लोराइड)	IPRSL020	IPRS/24/18
10.	फ़्यूसिडिक एसिड	IPRSF020	IPRS/16/18
11.	टोलटेरोडाइन टार्ट्रेट	IPRST041	IPRS/11/16
12.	आर्टोलेन मैलेट	IPRSA045	IPRS/91/13
13.	टिज़ानिडाइन हाइड्रोक्लोराइड	IPRST042	IPRS/96/16
14.	ज़िडोवुडिन	IPRSZ011	IPRS/24/16
15.	डैप्सोन	IPRSD033	IPRS/163/14
16.	इंडोमेथेसिन	IPRSI016	IPRS/58/18
17.	निकोटिनिक एसिड (नियासिन)	IPRSN018	IPRS/09/16
18.	डायोडोहाइड्रॉक्सीक्विनोलिन	IPRSD034	IPRS/63/15
19.	क्लोमीफीन साइट्रेट	IPRSC047	IPRS/11/15
20.	आइसोनियाज़िड	IPRSI015	IPRS/59/14
21.	एफ़ेविरेंज़	IPRSE026	IPRS/83/16
22.	डाइक्लोफ़ेनाक डायथाइलमाइन	IPRSD042	IPRS/42/16
23.	ग्लिक्लाज़ाइड	IPRSG012	IPRS/42/15
24.	पिरोक्सिकैम	IPRSP038	IPRS/19/16
25.	थियामिन मोनोनाइट्रेट	IPRST043	IPRS/26/16
26.	रिलपीविरिन	IPRSR023	IPRS/88/13
27.	एमिकासिन सल्फेट	IPRSA038	IPRS/46/17
28.	मेरोपेनम ट्राइहाइड्रेट	IPRSM054	IPRS/12/16

29.	अल्फा पिनीन	IPRSP032	IPRS/81/15
30.	ब्रिनज़ोलैमाइड	IPRSB034	IPRS/107/14
31.	क्लोरोक्वीन फॉस्फेट	IPRSC057	IPRS/123/14
32.	फ़्लुवास्टेटिन सोडियम	IPRSF008	IPRS/116/13
33.	नियोमाइसिन सल्फेट	IPRSN017	IPRS/52/18
34.	फ़ेनोबार्बिटोन	IPRSP040	IPRS/08/16
35.	पाइपरज़ीन साइट्रेट	IPRSP045	IPRS/66/15
36.	रिबोफ़्लेविन	IPRSR024	IPRS/48/15
37.	वैल्प्रोइक एसिड	IPRSV010	IPRS/70/16
38.	एसेनापाइन मैलेट	IPRSA048	IPRS/18/14
39.	बाम्बुटेरोल हाइड्रोक्लोराइड	IPRSB033	IPRS/10/14
40.	कपूर	IPRSC055	IPRS/05/15
41.	क्लोनिडीन हाइड्रोक्लोराइड	IPRSC077	IPRS/63/14
42.	डायजेपाम	IPRSD059	IPRS/16/16
43.	एरिथ्रोमाइसिन स्टीयरेट	IPRSE028	IPRS/15/16
44.	एथेक्रिनिन एसिड	IPRSE038	IPRS/106/14
45.	एथेम्बुटोल हाइड्रोक्लोराइड	IPRSE024	IPRS/84/16
46.	फ़्लुटिकासोन प्रोपियोनेट	IPRSF022	IPRS/87/16
47.	फ़्लूवोक्सामाइन मैलेट	IPRSF029	IPRS/103/14
48.	ग्लिपीजाइड	IPRSG016	IPRS/72/15
49.	इलोपेरिडोन	IPRSI019	IPRS/106/13
50.	माइकोनाज़ोल नाइट्रेट	IPRSM059	IPRS/44/17
51.	ऑक्साज़ेपाम	IPRSO019	IPRS/16/15
52.	ऑक्सकार्बाज़ेपाइन	IPRSO017	IPRS/17/16
53.	पिमोज़ाइड	IPRSP049	IPRS/108/14
54.	रूफ़िनामाइड	IPRSR028	IPRS/82/13
55.	थियोफ़िलाइन	IPRST044	IPRS/18/16
56.	टोकोफ़ेरिल एसिड	IPRST036	IPRS/23/17
57.	निकोरेडिल	IPRSN022	IPRS/159/14
58.	केटोकोनाज़ोल	IPRSK005	IPRS/43/15
59.	लेवेतिरेसेटम	IPRSL027	IPRS/103/15
60.	टेमोज़ोलोमाइड	IPRST077	IPRS/96/15
61.	फेनिरामाइन मैलेट	IPRSP073	IPRS/22/16
62.	पैराक्सिटिन हाइड्रोक्लोराइड हेमिहाइड्रेट	IPRSP072	IPRS/45/16

63.	ओलंज़ापाइन	IPRSO027	IPRS/94/16
64.	साइक्लोबेनज़ाप्रिन हाइड्रोक्लोराइड	IPRSC085	IPRS/126/16
65.	माइकोनाज़ोल	IPRSM078	IPRS/95/14
66.	मेटोक्लोप्रामाइड हाइड्रोक्लोराइड	IPRSM073	IPRS/33/14
67.	फ़्लुफेनाज़िन हाइड्रोक्लोराइड	IPRSF039	IPRS/14/15
68.	गेफ़िटिनिब	IPRSG017	IPRS/89/16
69.	लैंसोप्राज़ोल	IPRSL040	IPRS/10/16
70.	डायथाइलकार्बाज़िन साइट्रेट	IPRSD065	IPRS/81/16
71.	मॉटेलुकास्ट सोडियम	IPRSM077	IPRSM012
72.	लिनालूल	IPRSL019	IPRS/04/15
73.	फ़मोटिडाइन	IMPF040	IPRS/85/16
74.	ट्रायमिसिनोलोन एसीटोनाइड	IPRST079	IPRS/28/16
75.	मेमेंटाइन हाइड्रोक्लोराइड	IMPM074	IPRS/72/16
76.	मेथोकार्बामोल	IMPM076	IPRS/106/15
77.	एटोफिलाइन	IPRSE040	IPRS/13/14
78.	सिनारज़िन	IPRSC086	IPRS/53/16
79.	फ़िनैस्टराइड	IPRSF041	IPRS/86/16
80.	एज़ेलनिडिपिन	IPRSA078	IPRS/90/13
81.	टेराज़ोसिन हाइड्रोक्लोराइड	IPRST076	IPRS/130/12
82.	साल्बुटामोल सल्फेट	IPRSS030	IPRS/89/19
83.	पाइपरज़िन एडिपेट	IPRSP076	IPRS/65/15
84.	साइटाराबिन	IPRSC087	IPRS/134/12
85.	कैपेसेटाबाइन	IPRSC090	IPRS/109/16
86.	लिसिनोप्रिल	IPRSL042	IPRS/91/16
87.	सीटोस्टेरिल अल्कोहल	IPRSC076	IPRS/89/14
88.	मिर्ताज़ापाइन	IPRSM056	IPRS/111/15
89.	क्लिननिडिपाइन	IPRSC088	IPRS/61/16
90.	प्रेडनिसोन	IPRSP047	IPRSP077
91.	डोपामाइन एचसीएल	IPRSD068	IPRS/102/16
92.	डोरज़ोलैमाइड हाइड्रोक्लोराइड	IPRSD072	IPRS/67/15
93.	सिप्रोफ्लोक्सासिन	IPRSC091	IPRS/41/14
94.	डायनेजेस्ट	IPRSD070	IPRS/92/13
95.	बीटामेथासोन	IPRSB045	IPRS/169/14
96.	बोर्नियोल	IPRSB043	IPRS/06/15
97.	फॉर्मोटेरोल फ्यूमरेट डाइहाइड्रेट	IPRSF043	IPRS/30/16

98.	प्रोक्लोपेराज़िन मेसिलेट	IPRSP078	IPRS/12/15
99.	वैनकोमाइसिन हाइड्रोक्लोराइड	IPRSV021	IPRS/61/14
100.	डाइक्लोफेनाक सोडियम	IPRSD075	IPRS/08/19
101.	फ्लुक्लोकसासिलिन सोडियम	IPRSF042	IPRS/119/13
102.	फिंगोलिमोड हाइड्रोक्लोराइड	IPRSF044	IPRS/09/15
103.	थाइमोल	IPRST074	IPRS/78/15
104.	एज़ैसिटिडाइन	IPRSA071	IPRS/19/14
105.	फेनोक्सीमिथाइल पेनिसिलिन पोटैशियम	IPRSP081	IPRS/252/12

अनुलग्नक-IV

(वित्त वर्ष 2023-24 में लॉट परिवर्तन आईएमपीआरएस की सूची)

क्र.सं.	आईपीआरएस का नाम	चालू लॉट सं.	पिछला लॉट संख्या
1.	सोडियम ब्रोमाइड	IMPS026	IMP/14/16
2.	इमिनोडिबेंज़िल	IMPI010	IMP/12/16
3.	3-पाइरिडाइल एसिटिक एसिड हाइड्रोक्लोराइड	IMPP043	IMP/15/16
4.	बीटामेथासोन 21 वैलेरेट	IMPB042	IMPB016
5.	मॉटेनुकास्ट स्टार्डीन	IMPM068	IMP/25/14
6.	थाइमिडीन	IMPT034	IMP/11/14
7.	10,11-डायहाइड्रोकार्बामेज़ेपाइन	IMPC062	IMP/04/17
8.	4-अमीनोफेनॉल	IMPA024	IMP/07/14
9.	पामिटिक एसिड	IMPP075	IMP/17/14
10.	ट्रिमेटाज़िडीन अशुद्धता जी (पाइपरज़ीन हाइड्रेट)	IMPT069	IMP/14/14
11.	एंटाकैपोन अशुद्धता ए	IMPE041	IMPE010

भारतीय राष्ट्रीय फॉर्म्युलेरी स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों के लिए एक मार्गदर्शक दस्तावेज है, जो दवाओं के किफायती प्रिस्क्रिप्शन को बढ़ावा देता है। एनएफआई के हितधारकों में प्रिस्क्राइबर या इंटर्न (मेडिकल और डेंटल), फार्मासिस्ट या इंटर्न, नर्स और अन्य स्वास्थ्य सेवा पेशेवर (एचसीपी), दवाओं की आपूर्ति श्रृंखला (दवा की जानकारी पर बुनियादी संदर्भ), सरकारी और निजी अस्पतालों में खुद की फॉर्म्युलेरी तैयार करने के लिए संदर्भ दस्तावेज और सभी एचसीपी के लिए शिक्षण सहायता शामिल हैं।

छठे संस्करण का मुख्य उद्देश्य दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना है। इस उद्देश्य को प्राप्त करने के लिए, दवाओं के मोनोग्राफ में नैदानिक संकेत, फॉर्म्युलेशन की ताकत और प्रमुख प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएं शामिल हैं।

निम्नलिखित प्रशिक्षणों के आयोजन के जरिए एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और प्रमुख विशेषताओं के बारे में जागरूकता उत्पन्न की गई:

क्र.सं.	दिनांक	सत्र का नाम	प्रशिक्षण का नाम	प्रतिभागियों की संख्या
1.	15 से 19 मई, 2023	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	चिकित्सा उपकरण सुरक्षा पर 25वां कौशल विकास कार्यक्रम	157
2.	7 से 11 अगस्त, 2023	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	चिकित्सा उपकरण सुरक्षा पर 25वां कौशल विकास कार्यक्रम	209
3.	20-24 नवंबर, 2023	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	चिकित्सा उपकरण सुरक्षा पर 27वां कौशल विकास कार्यक्रम	171
4.	4-8 मार्च, 2024	एनएफआई 2021, इसकी प्रासंगिकता और मुख्य विशेषताएं	चिकित्सा उपकरण सुरक्षा पर 28वां कौशल विकास कार्यक्रम	223

भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम भारत सरकार का प्रमुख औषधि सुरक्षा निगरानी कार्यक्रम है, जिसके तहत औषधि-संबंधी प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र, संयोजित और विश्लेषित किया जाता है तथा उचित नियामक कार्रवाई करने के लिए सीडीएससीओ को सिफारिशें भेजी जाती हैं।

प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) दुनिया भर में रुग्णता और मृत्यु दर के प्रमुख कारणों में से एक है। एडीआर के परिणाम स्वास्थ्य सेवा प्रणाली पर बोझ डालते हैं, जिससे उपचार की लागत बढ़ जाती है और अस्पताल में भर्ती होने की अवधि बढ़ जाती है। विकासशील देशों में, आम आबादी में प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं के प्रबंधन की लागत बहुत अधिक है और इसे कम पहचाना जाता है। इसलिए, फार्माकोविजिलेंस प्रणाली के माध्यम से दवाओं की सुरक्षा का मूल्यांकन करना अनिवार्य है।

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार ने 15 अप्रैल, 2011 को पीवीपीआई का पुनर्गठन किया और राष्ट्रीय समन्वय केंद्र को अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली से आईपीसी, गाजियाबाद में स्थानांतरित कर दिया तथा यह कार्य निरंतर जारी है।

मिशन

यह सुनिश्चित करते हुए कि दवा के उपयोग के फायदे उसके उपयोग से जुड़े जोखिमों से अधिक हों, भारतीय जनसंख्या के स्वास्थ्य की सुरक्षा करना।

विजन

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

लक्ष्य और उद्देश्य

- दवा सुरक्षा सुनिश्चित करके रोगी सुरक्षा के लिए एक राष्ट्रव्यापी प्रणाली का निर्माण करना।
- रिपोर्ट किए गए मामलों से नए संकेतों की पहचान और विश्लेषण करना।
- बाजार में उपलब्ध दवाओं के लाभ-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करना।
- दवाओं की सुरक्षा पर साक्ष्य-आधारित जानकारी एकत्र करना।
- दवाओं के उपयोग पर निर्णय लेने की प्रक्रिया में नियामक एजेंसियों को सहायता प्रदान करना।
- जोखिम रोकने/न्यूनतम करने के लिए विभिन्न हितधारकों को दवाओं के उपयोग पर सुरक्षा जानकारी संप्रेषित करना।
- सूचना और डेटा प्रबंधन के आदान-प्रदान के लिए अन्य राष्ट्रीय केंद्रों के साथ सहयोग करना।
- विश्व भर में अन्य राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस केंद्रों को प्रशिक्षण और तकनीकी सहायता प्रदान करना।

- दवाओं के तर्कसंगत उपयोग को बढ़ावा देना
- हर साल 17 सितंबर से 23 सितंबर तक राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह मनाने के लिए हितधारकों को संगठित करना और संवेदनशील बनाना।
- फार्माकोविजिलेंस गतिविधियों के लिए राष्ट्रीय उत्कृष्टता केंद्र के रूप में उभरना

एनसीसी-पीवीपीआई की प्रमुख समितियां

कार्यक्रम का सुचारू और प्रभावी संचालन सुनिश्चित करने के लिए एनसीसी-पीवीपीआई में निम्नलिखित समितियां गठित की गई हैं:

संचालन समिति

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

कार्य समूह

स्थापना और कार्यक्रम के कार्यान्वयन से संबंधित सभी तकनीकी मुद्दों को, जिनमें तकनीकी इनपुट प्रदान करना भी शामिल है, कार्य समूह संभालता है, जो नियामक हस्तक्षेपों के लिए सीडीएससीओ को रिपोर्ट करता है।

गुणवत्ता समीक्षा पैनल

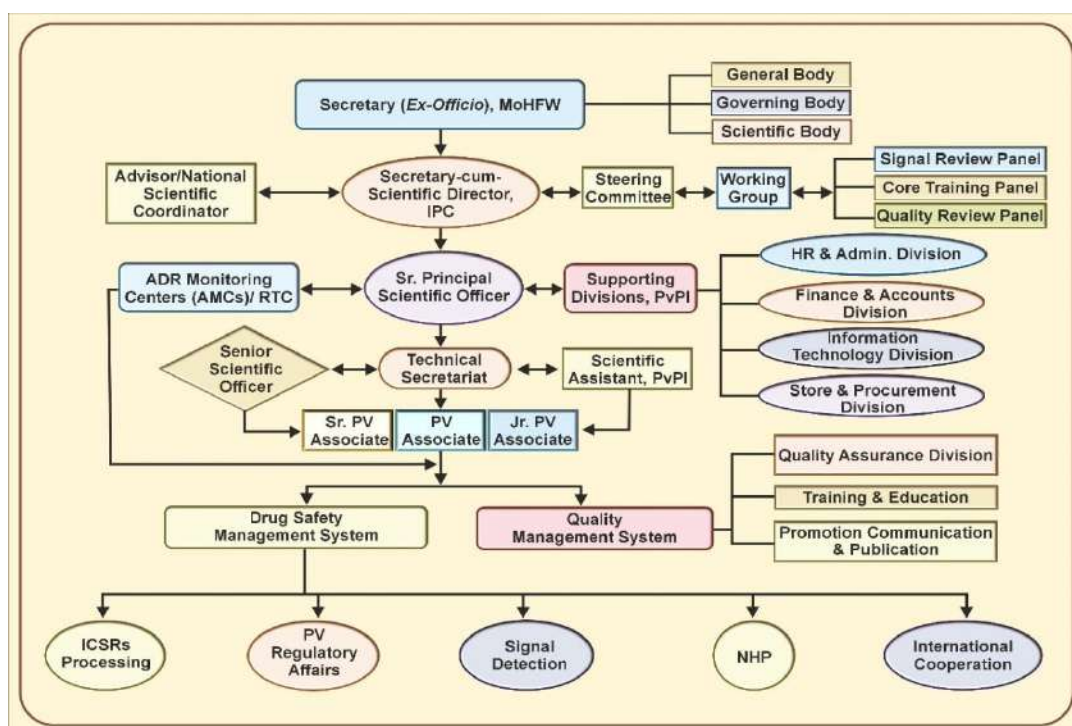
गुणवत्ता समीक्षा पैनल आईसीएसआर की गुणवत्ता, आकस्मिकता मूल्यांकन और पूर्णता के लिए जिम्मेदार है। पैनल डेटा विश्लेषण के बाद पीवीपीआई कार्य समूह को सिफारिशें भी करता है और अनुवर्ती कार्रवाई के लिए प्रारूप और मार्गदर्शन दस्तावेज तैयार करता है।

सिग्नल समीक्षा पैनल

पीवीपीआई के सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी) में सरकारी और गैर-सरकारी शैक्षणिक संस्थानों और अस्पतालों से जुड़े वैज्ञानिक और नैदानिक विशेषज्ञ शामिल होते हैं। जब भी आवश्यकता होती है, दवा उद्योग के विशेषज्ञों को भी विशेषज्ञ इनपुट लेने, आईसीएसआर से जानकारी एकत्र करने और उसका विश्लेषण करने के लिए आमंत्रित किया जाता है। यह पैनल आईसीएसआर से पहचाने गए कम्प्यूटरीकृत सिग्नल के परिणामों का मूल्यांकन करता है ताकि उन्हें मान्य और पुष्टि की जा सके। यह विश्लेषण के लिए जैव-सांख्यिकीय तरीकों पर विचार करता है और मानकीकृत विश्लेषणात्मक-उपरांत रिपोर्ट तैयार करता है जो एडीआर से प्राप्त जानकारी को समझने में मदद करती हैं। यह कार्रवाई-योग्य संकेतकों पर भी निर्णय लेता है।

कोर प्रशिक्षण पैनल

पीवीपीआई का कोर ट्रेनिंग पैनल (सीटीपी) प्रशिक्षण आवश्यकताओं की पहचान करने, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रमों का आयोजन करने, प्रशिक्षण मॉड्यूल तैयार करने और पूरे वर्ष स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों और अन्य हितधारकों के लिए प्रशिक्षण आयोजित करने के लिए मार्गदर्शन करता है। यह क्षेत्रवार प्रशिक्षण केंद्रों के लिए प्रशिक्षकों की पहचान भी करता है। सीटीपी फार्माकोविजिलेंस में प्रशिक्षण कार्यक्रमों में भागीदारी और कार्यान्वयन के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय एजेंसियों के साथ विचारविमर्श करता है। कोर ट्रेनिंग पैनल को पीवीपीआई की आंतरिक प्रशिक्षण टीम द्वारा सहायता प्रदान की जाती है।



भारत के राष्ट्रीय समन्वय केंद्र-फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम का संगठनात्मक ढांचा

डब्ल्यूएचओ-सहयोगी केंद्र के रूप में पीवीपीआई का प्रदर्शन

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी एसईएआरएन देशों में जन स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ)-सहयोगी केंद्र है, पीवीपीआई ने निम्नलिखित गतिविधियां संचालित की हैं:

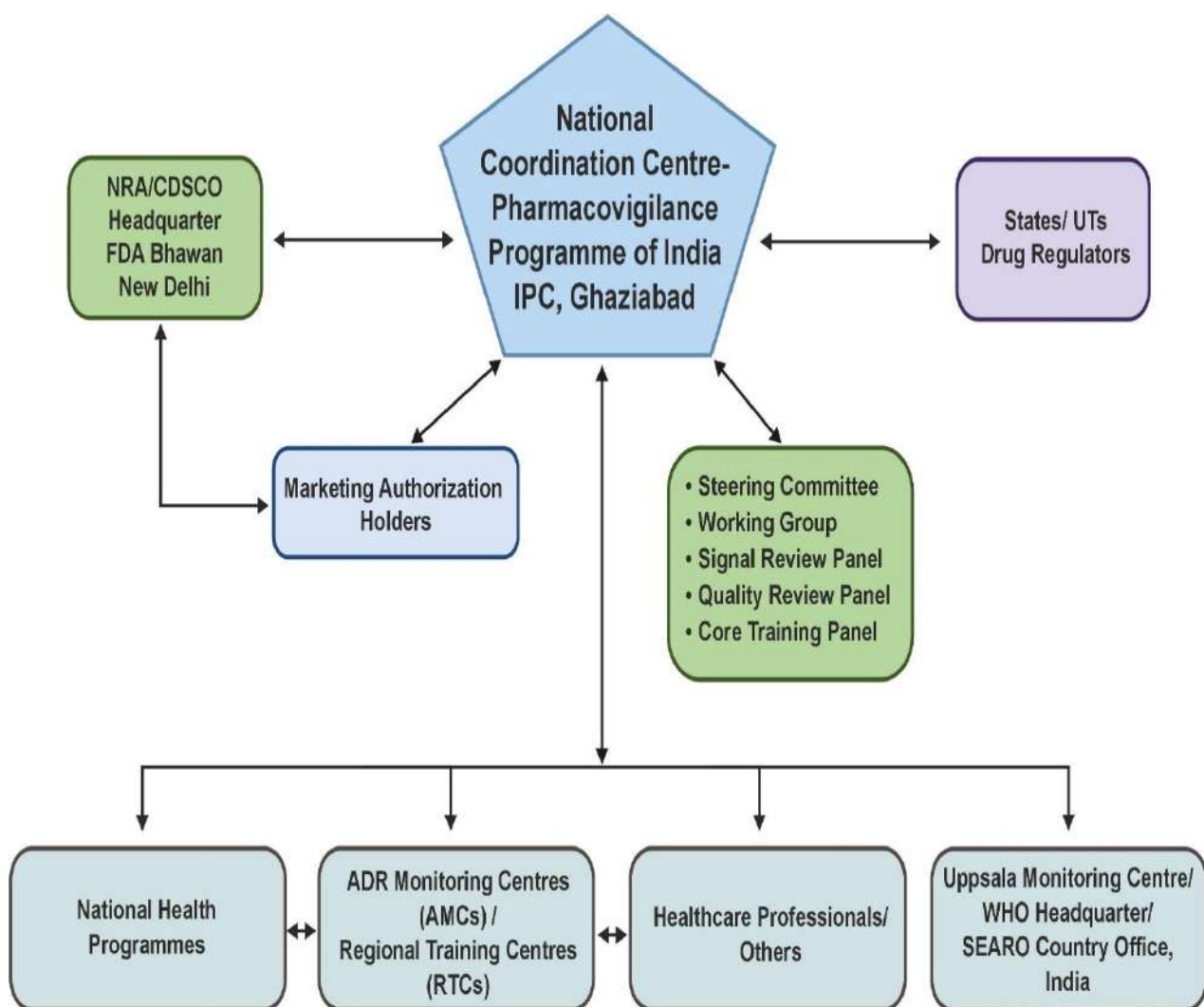
गतिविधियां	परिणाम
एडीआर रिपोर्टिंग के एकीकरण के लिए ई-टूल्स का विकास	<ul style="list-style-type: none"> डब्ल्यूएचओ-औषधि शब्दकोष और मेड-डीआरए शब्दकोष के साथ एकीकृत स्वदेशी प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया प्रबंधन प्रणाली (एडीआरएमएस) सॉफ्टवेयर विकसित करना। एडीआरएमएस सॉफ्टवेयर दवाओं, टीकों और चिकित्सा

	उपकरणों के उपयोग के साथ रिपोर्ट की गई आईसीएसआर की निर्बाध प्रोसेसिंग और मूल्यांकन प्रदान करता है।
दक्षिण-पूर्व एशिया क्षेत्रीय नेटवर्क (एसईएआरएन) देशों के साथ पीवी डेटा साझा करना	<p>एनसीसी-पीवीपीआई निम्नलिखित को एसईएआरएन देशों के साथ साझा कर रहा है:</p> <ul style="list-style-type: none"> ई-मेल के माध्यम से मासिक आधार पर दवा सुरक्षा अलर्ट। ई-मेल के माध्यम से तिमाही आधार पर न्यूजलेट की इलेक्ट्रॉनिक संस्करण प्रति। पहचाने गए सिग्नल और प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक परिवर्तनों का ई-मेल के माध्यम से प्रेषण। विश्व स्वास्थ्य संगठन के अंतर्राष्ट्रीय औषधि निगरानी कार्यक्रम के सभी सदस्य देशों में से एक पूर्ण सदस्य के रूप में पीवीपीआई वैश्विक पहुंच के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन-फार्मास्युटिकल्स न्यूजलेटर में औषधि सुरक्षा जानकारी प्रकाशित करता है।
जन स्वास्थ्य कार्यक्रमों (पीएचपी) और विनियामक सेवाओं के लिए क्षमता निर्माण और समर्थन	<ul style="list-style-type: none"> टीकों से संबंधित डेटा साझा करके भारत सरकार के स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय के टीकाकरण पश्चात प्रतिकूल घटना (ईएफआई) सचिवालय के साथ समन्वय किया गया। भूटान एफडीए, स्वास्थ्य मंत्रालय, भूटान शाही सरकार, एनसीसी-एमवीपीआई से प्राप्त निमंत्रण के आधार पर, आईपीसी ने 26 फरवरी 2024 से 1 मार्च 2024 तक भूटान में "मैटेरियोविजिलेंस और मेडिकल ड्रवाइस रेगुलेशन" पर प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया। एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी और सीडीएससीओ के अधिकारियों ने भूटान खाद्य एवं औषधि प्राधिकरण के अधिकारियों और सरकारी अस्पतालों के स्वास्थ्य कर्मचारियों को मैटेरियोविजिलेंस के बारे में जागरूक किया और चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता की निगरानी के लिए एक प्रणाली स्थापित करने और भूटान में नागरिकों की सुरक्षा को बढ़ावा देने के लिए सहायता प्रदान की। जन स्वास्थ्य कार्यक्रमों और विनियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए डब्ल्यूएचओ-सहयोगी केंद्र (डब्ल्यूएचओ-सीसी) के रूप में आईपीसी दक्षिण पूर्व एशिया क्षेत्र नेटवर्क (एसईएआरएन) का समर्थन करते हुए

	<p>निम्नलिखित दस्तावेज विकसित कर रहा है:</p> <p>क) रिपोर्टिंग को प्रोत्साहित करने की रणनीति</p> <p>ख) सतर्कता एकीकरण का समर्थन करने की रणनीति</p> <p>इन दोनों दस्तावेजों को 25 जुलाई, 2023 को आयोजित एसईएआरएन के सदस्यों की सभा में संकल्पित किया गया था। इन दस्तावेजों का उद्देश्य डब्ल्यूएचओ एसईएआरएन क्षेत्र में चिकित्सा उपकरणों सहित फार्माकोविजिलेंस को मजबूत करने के लिए क्षमता निर्माण बढ़ाना है।</p> <ul style="list-style-type: none"> • एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) का एक अंग है, जिसने 20 सितंबर 2023 को दक्षिण पूर्व एशिया क्षेत्रीय देशों और अंतर्राष्ट्रीय औषधि निगरानी कार्यक्रम (पीआईडीएम) में भाग लेने वाले डब्ल्यूएचओ सदस्य देशों के लिए "विजीफ्लो पर अपडेट और सिग्नल डिटेक्शन के लिए विजीलाइज़ के इष्टतम उपयोग" पर एक दिवसीय अंतर्राष्ट्रीय वेबिनार का आयोजन किया। इस वेबिनार में 9 देशों (बांग्लादेश, मिस्र, इंडोनेशिया, म्यांमार, नाइजीरिया, मॉरीशस, श्रीलंका, भूटान और जिम्बाब्वे) के कुल 35 प्रतिभागियों ने भाग लिया।
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

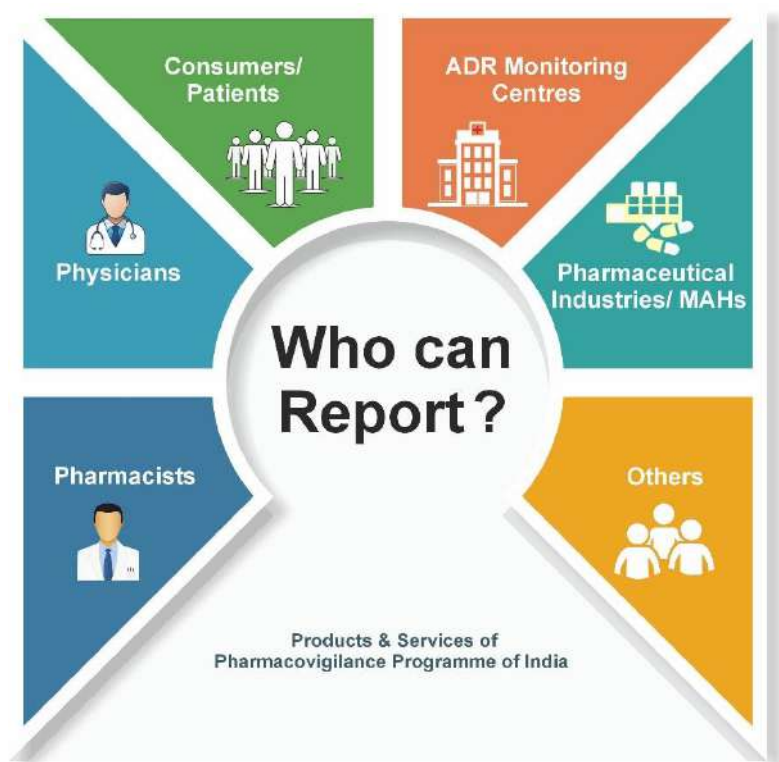
पीवीपीआई संचार चैनल

किसी भी कार्यक्रम के सफल संचालन के लिए सुसंगत और दोषमुक्त संचार चैनल महत्वपूर्ण होते हैं। एनसीसी-पीवीपीआई में ज्ञान और विशेषज्ञता का प्रसार लक्षित दर्शकों तक और अत्याधुनिक सूचना प्रौद्योगिकी के उपयोग से इससे संबद्ध एएमसीज तक पहुँचता है। संचार के विभिन्न तरीके, जिनके द्वारा पीवीपीआई डेटा प्रवाह को चैनलाइज़ करता है, नीचे दिए गए चित्र में दर्शाए गए हैं:



भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम के उत्पाद एवं सेवाएं

ए.डी.आर. की रिपोर्टिंग



Who can report



Products and Services of Pharmacovigilance Programme of India

एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म आईपीसी की आधिकारिक वेबसाइट (www.ipc.gov.in) और सीडीएससीओ की वेबसाइट (www.cdsc.gov.in) पर उपलब्ध हैं।

रिपोर्ट क्यों करें?

- दवाइयां लेने वाले मरीजों की सुरक्षा सुनिश्चित करना।
- दवाओं के उपयोग से जुड़े जोखिमों को कम करना (आर्थिक बोझ, जीवन की गुणवत्ता)।
- दवाओं के सुरक्षित उपयोग के संबंध में महत्वपूर्ण नीतिगत निर्णय लेने में नियामक प्राधिकरण की सहायता करना।

क्या रिपोर्ट करें?

सभी प्रकार के संदिग्ध ए.डी.आर.:

- ज्ञात या अज्ञात
- गंभीर या गैर-गंभीर
- बार-बार या दुर्लभ

ए.डी.आर. द्वारा:

- दवाइयाँ
- चिकित्सा उपकरण
- टीके सहित जैविक पदार्थ
- हर्बल औषधियाँ / न्यूट्रास्यूटिकल्स, आदि

दवा संबंधी त्रुटियाँ:

- उत्पाद वितरण/निगरानी/नुस्खा/चयन/भंडारण त्रुटि/समस्याएँ।
- अचानक उत्पाद के संपर्क में आना।
- चिकित्सा उत्पादों का अनुचित उपयोग।
- उत्पाद प्रतिलेखन त्रुटियाँ और सम्प्रेषण समस्याएँ।

ऑफ़-लेबल उपयोग:

- अस्वीकृत संकेत, आयु समूह, खुराक या क्रियान्वयन मार्ग से दवाओं का उपयोग।

दुरुपयोग/ओवरडोज/दुरुपयोग:

- यथा निर्देशित अथवा यथा इंगित के अलावा दवा का (चिकित्सीय उद्देश्य के लिए) उपयोग; दवा को अधिक/अधिक बार या लंबी अवधि के लिए लेना।
- अनुशंसित मात्रा से कहीं अधिक मात्रा में दवा का सेवन/प्रयोग।
- मानसिक प्रभाव, निर्भरता, या आत्महत्या का प्रयास या इशारा, किसी भी कारण से पदार्थों का मनोविनोद के लिए गैर-चिकित्सीय उपयोग।

प्रभावकारिता की कमी और अन्य उत्पाद गुणवत्ता से संबंधित मुद्दे

- दवा का कोई असर नहीं/कम।
- अनुमोदित/अस्वीकृत संकेत के लिए दवा अप्रभावी।
- दवा का विलम्बित या अपूर्ण प्रभाव।
- अप्रभावी दवा खुराक आहार।
- दवा का अपेक्षा से अधिक तेज़/कम असर।

एई/एडीआर रिपोर्टिंग के लिए चैनल

स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों (एचसीपी) के लिए संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म (संस्करण 1.4)

संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म विशेष रूप से स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए एई/एडीआर के बारे में विस्तृत जानकारी प्राप्त करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। यह फॉर्म आईपीसी (www.ipc.gov.in) या सीडीएससीओ (www.cdsc.gov.in) वेबसाइट और भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मलरी 2021 में उपलब्ध है।

दवाओं के दुष्प्रभाव की रिपोर्टिंग का फॉर्म (उपभोक्ताओं के लिए)

उपभोक्ता/रोगी किसी भी संदिग्ध एई/एडीआर की रिपोर्ट पीवीपीआई को प्रस्तुत करने के लिए दवाइयों के दुष्प्रभाव रिपोर्टिंग फॉर्म का भी उपयोग कर सकते हैं। यह फॉर्म 10 भारतीय भाषाओं: हिंदी, बंगाली, गुजराती, कन्नड़, मलयालम, मराठी, असमिया, उड़िया, तमिल और तेलुगु में उपलब्ध है।

संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म (कोविड-19 के प्रोफिलैक्सिस/उपचार में प्रयुक्त दवाओं के लिए)

संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म को महामारी के दौरान स्वास्थ्य पेशेवरों के लिए डिज़ाइन किया गया है ताकि कोविड-19 के प्रोफिलैक्सिस/उपचार में इस्तेमाल की जाने वाली दवाओं से संबंधित एई/एडीआर के बारे में विस्तृत जानकारी प्राप्त की जा सके। यह फॉर्म आईपीसी की वेबसाइट (www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध है।

व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण (पीपीई) प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म

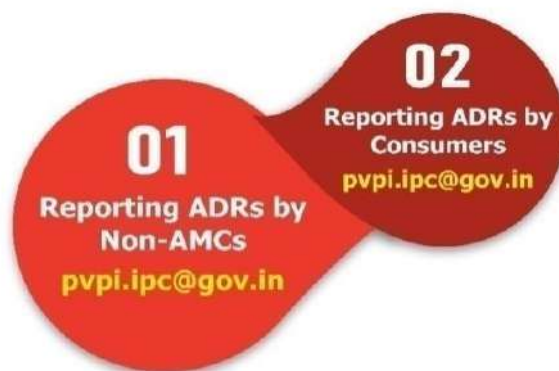
कोविड-19 महामारी के मद्देनजर, एनसीसी-एमवीपीआई ने विशेष रूप से एक पीपीई प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म तैयार किया है, जिसका मुख्य उद्देश्य चिकित्सा प्रयोजनों के लिए उपयोग किए जाने वाले पीपीई के उपयोग से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र करना है।



अन्य महत्वपूर्ण एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म

स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर और अन्य हितधारक भी कालाजार के उपचार में इस्तेमाल की जाने वाली दवाओं से जुड़े प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया फॉर्म - कालाजार के उपचार के लिए प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया फॉर्म, टीके के उपयोग से संबंधित गंभीर मामले - गंभीर एईएफआई मामला अधिसूचना फॉर्म और चिकित्सा उपकरण के उपयोग से संबंधित मामले - चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म के लिए विशेष रूप से डिजाइन

किए गए विशिष्ट फॉर्म का उपयोग करके
एई/एडीआर की रिपोर्ट कर सकते हैं।



मरीज/उपभोक्ता/स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर

औषधीय/हर्बल उत्पादों/टीकों या चिकित्सा उपकरणों

के उपयोग से जुड़े किसी भी संदिग्ध एडीआर की

सूचना एनसीसी-पीवीपीआई को टोल-फ्री हेल्पलाइन नंबर 1800-180-3024 के माध्यम से दे सकते हैं।

ई-मेल

अस्पताल/मेडिकल कॉलेज और अन्य स्वास्थ्य सेवा संस्थान जो पीवीपीआई के तहत एएमसी के रूप में नामांकित नहीं हैं, ईमेल (icsr.nccpvpi@gmail.com) का उपयोग करके प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट कर सकते हैं।

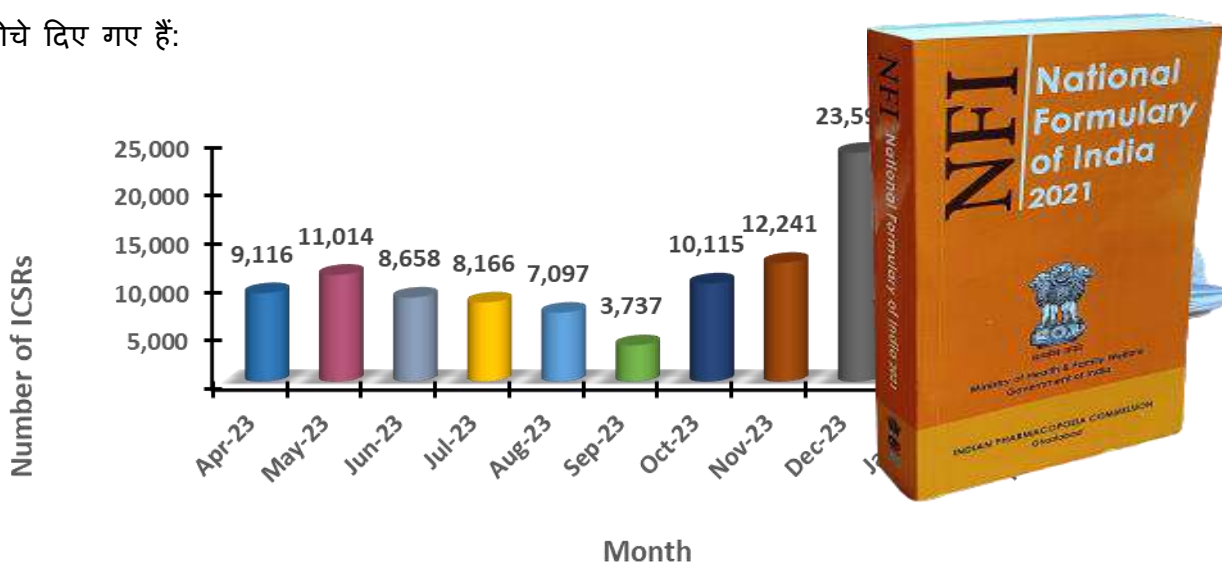
इसी तरह, उपभोक्ताओं/मरीजों के पास एडीआर की रिपोर्टिंग के लिए उपभोक्ताओं सहित एक समर्पित ईमेल (pvpi.ipc@gov.in) के माध्यम से प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने का विकल्प भी है।

भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मुलेरी (एनएफआई) में संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म

एनएफआई चिकित्सा पेशेवरों, अस्पतालों और बिक्री प्रतिष्ठानों में काम करने वाले फार्मासिस्टों, नर्सों, मेडिकल और फार्मसी छात्रों और अन्य स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों के लिए एक मार्गदर्शक दस्तावेज के रूप में कार्य करता है। एनएफआई का मुख्य उद्देश्य देश में दवाओं के तर्कसंगत उपयोग और किफायती प्रिस्क्रिप्शन को बढ़ावा देना है। स्वास्थ्य सेवा पेशेवर संदिग्ध एडीआर की रिपोर्ट करने के लिए एनएफआई 2021 के अंत में संलग्न एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म का उपयोग कर सकते हैं।

पीवीपीआई पर आईसीएसआर का डेटाबेस

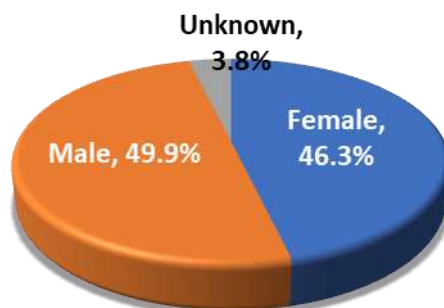
भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) पर भारतीय आबादी में चिकित्सा उत्पादों के उपयोग से जुड़े जोखिमों के संग्रह, मूल्यांकन, पता लगाने और संचार के लिए जिम्मेदारी है। प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्रों (एएमसी), विपणन प्राधिकरण धारकों (एमएएच), स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों रोगियों/उपभोक्ताओं द्वारा रिपोर्टिंग के विभिन्न चैनलों के माध्यम से एकत्र किए गए आईसीएसआर को एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी को सूचित किया जाता है। वार्षिक डेटाबेस में वित्तीय वर्ष के लिए 116342 आईसीएसआर (स्रोत: 28 अप्रैल 2024 तक विजिलाइज़) शामिल हैं, और मासिक रिपोर्टिंग पैटर्न नीचे दिए गए हैं:



आईसीएसआर का माहवार वितरण

लिंग के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

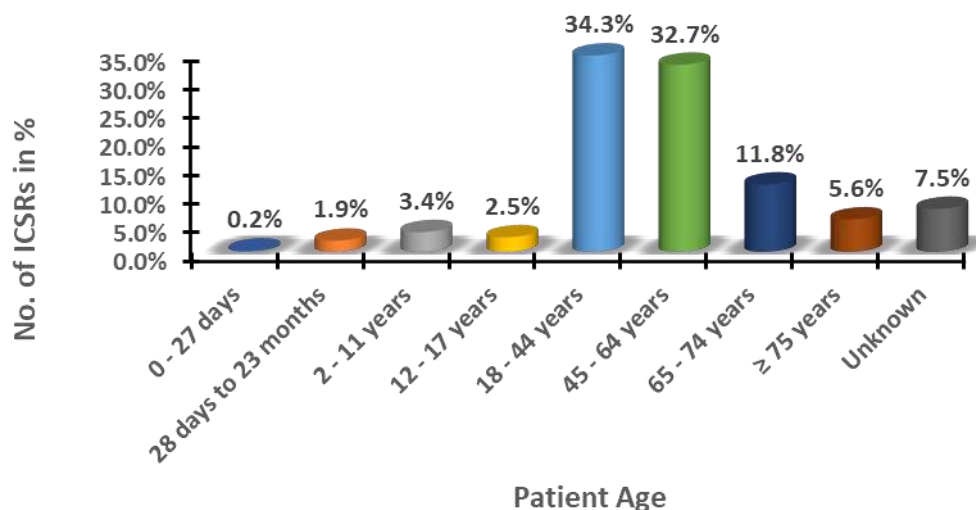
पीवीपीआई डेटाबेस से पता चला कि 46.3% आईसीएसआर पुरुष रोगियों से थे और 49.9% महिला रोगियों से थे। 3.8% आईसीएसआर के बारे में कोई जानकारी नहीं दी गई।



लिंग के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

आयु के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

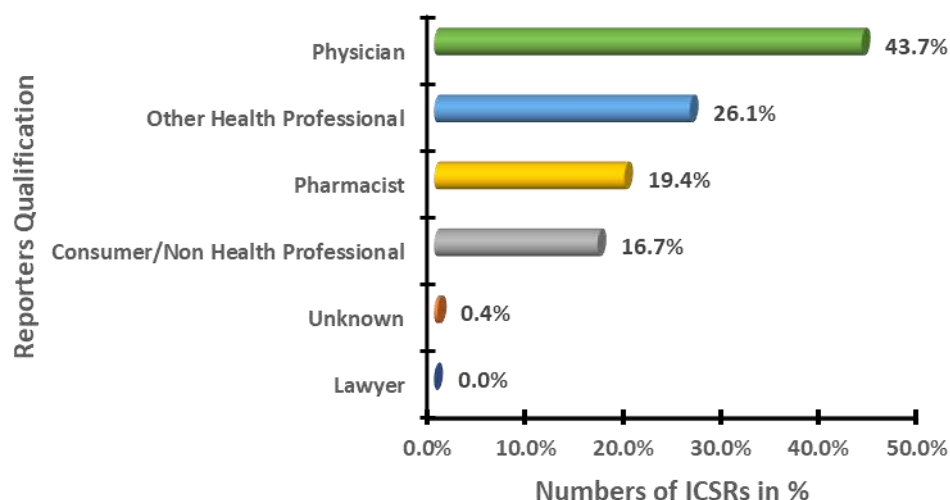
डेटाबेस से पता चला कि अधिकतम 34.3% आईसीएसआर 18-44 वर्ष आयु वर्ग से प्राप्त हुए, जबकि न्यूनतम 0.2% आईसीएसआर 0-27 दिन आयु वर्ग से प्राप्त हुए। 7.5% आईसीएसआर में मरीजों की आयु के बारे में कोई पुष्ट जानकारी नहीं दी गई।



आयु के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

रिपोर्टर योग्यता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

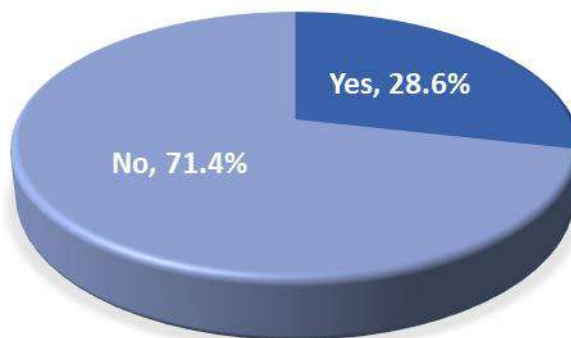
एनसीसी-पीवीपीआई को 43.7% आईसीएसआर चिकित्सकों से, 19.4% फार्मासिस्टों से, 26.1% अन्य स्वास्थ्य पेशेवरों से, 16.7% उपभोक्ताओं/गैर-स्वास्थ्य पेशेवरों से तथा 0.4% अज्ञात आईसीएसआर प्राप्त हुए।



रिपोर्टर योग्यता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

गंभीरता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

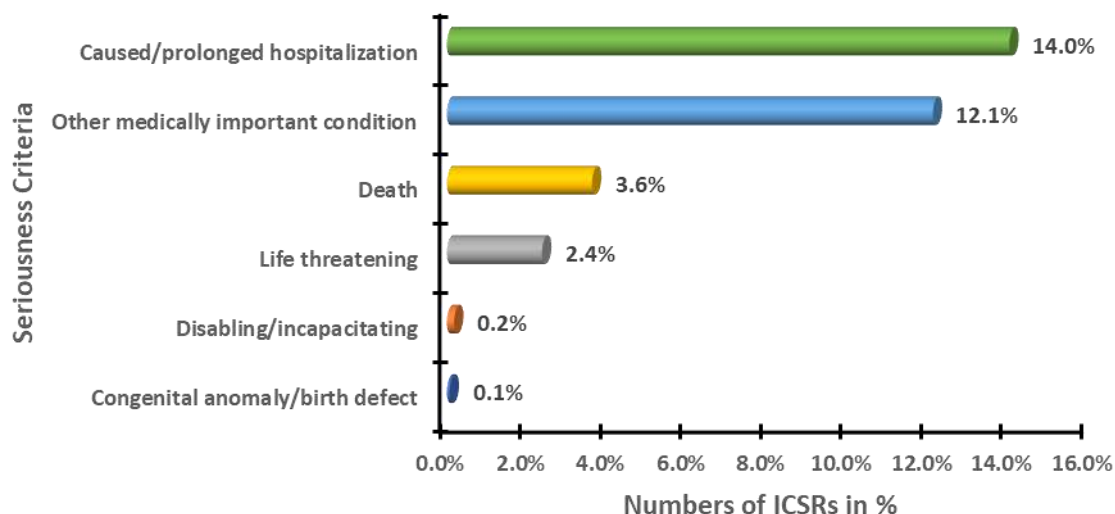
डेटाबेस से पता चला कि चिकित्सा उत्पादों के उपयोग से संबंधित 71.4% आईसीएसआर गैर-गंभीर थे और 28.6% गंभीर थे।



दस्तावेजों से पता चला कि चिकित्सा प्रयोगशालाओं के उपयोग से संबंधित

71.4% आईसीएसआर गैर-गंभीर थे और 28.6% गंभीर थे।

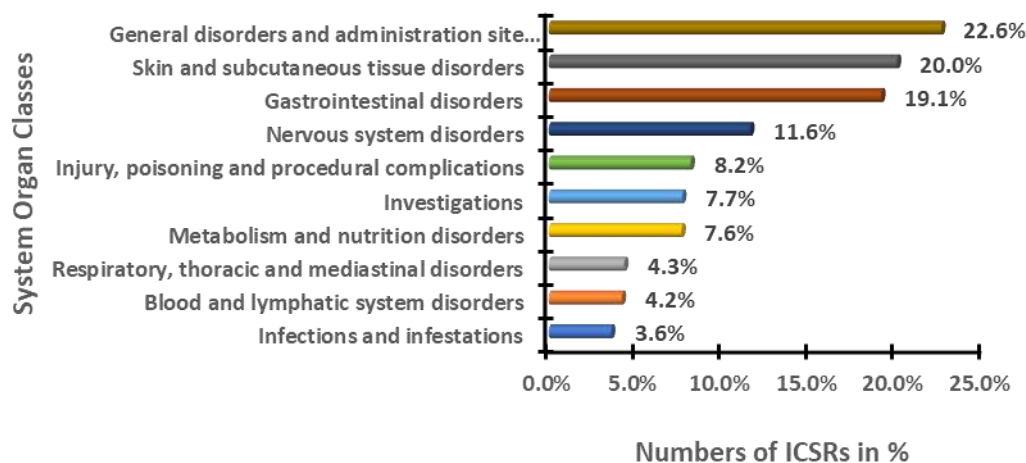
प्राप्त आईसीएसआर के गंभीरता मानकों से पता चला कि 3.6% आईसीएसआर मृत्यु के कारण थे, 2.4% आईसीएसआर जीवन के लिए खतरा पैदा करने वाली स्थिति के कारण थे, 14.0% आईसीएसआर लंबे समय तक अस्पताल में भर्ती रहने के कारण थे, 0.2% आईसीएसआर विकलांगता/अक्षमता के कारण थे, 0.1% आईसीएसआर जन्मजात विसंगति/जन्मजात दोष के कारण थे और 12.1% आईसीएसआर अन्य चिकित्सकीय रूप से महत्वपूर्ण स्थितियों के कारण थे।



गंभीरता मानदंड के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

सिस्टम ऑर्गन क्लासेस (एसओसी) के आधार पर प्रतिक्रियाओं का वितरण

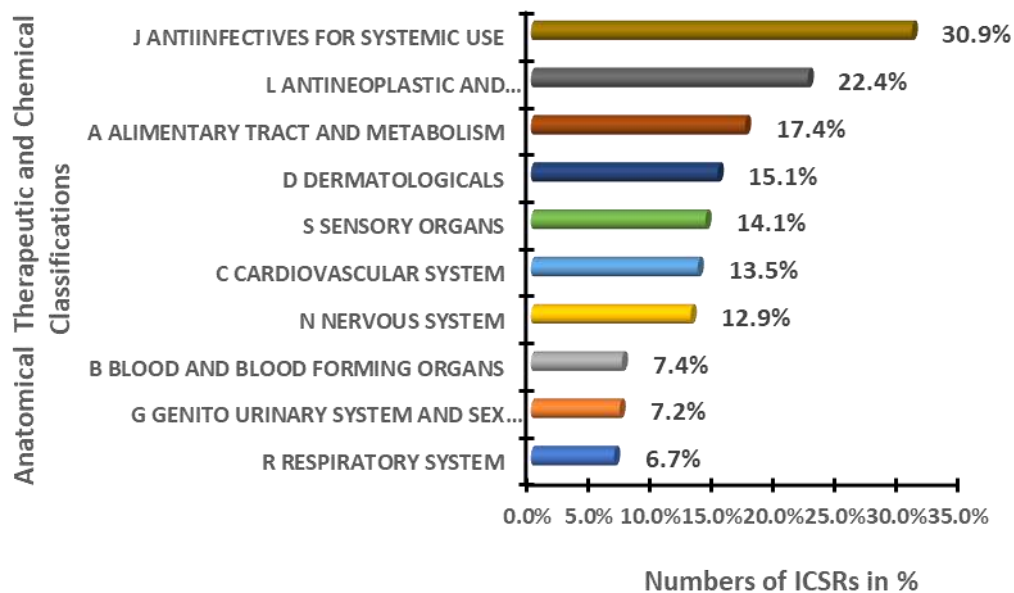
पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए आईसीएसआर से पता चला कि शीर्ष दस रिपोर्ट किए गए एसओसी में से अधिकतम प्रतिक्रियाएं (22.6%) एसओसी-सामान्य विकारों और प्रयोग स्थल की स्थितियों से रिपोर्ट की गईं।



एसओसी पर आधारित प्रतिक्रियाओं का वितरण

एनाटॉमिकल थेराप्यूटिक केमिकल (एटीसी) वर्गीकरण के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

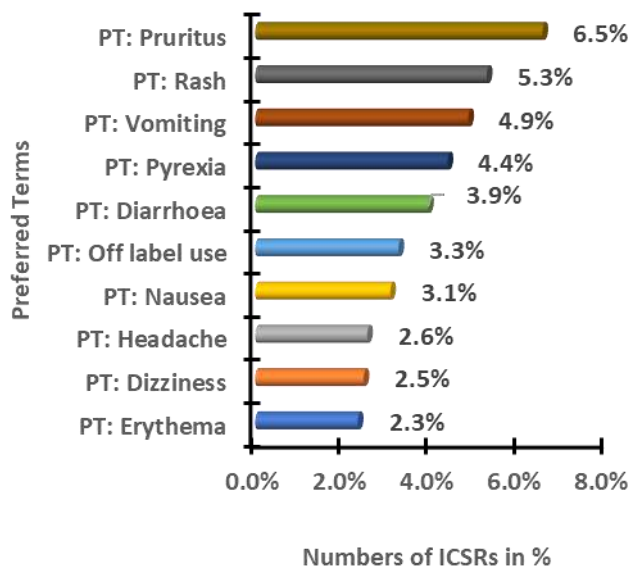
पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए आईसीएसआर से पता चला कि शीर्ष दस रिपोर्ट किए गए एटीसी में प्रणालीगत उपयोग के लिए एटीसी-एंटी-इंफेक्टिव्स से अधिकतम संदिग्ध दवाओं की संख्या (30.9%) की रिपोर्ट की गई थी।



एटीसी वर्गीकरण के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

शीर्ष 10 रिपोर्ट किए गए पसंदीदा शब्द

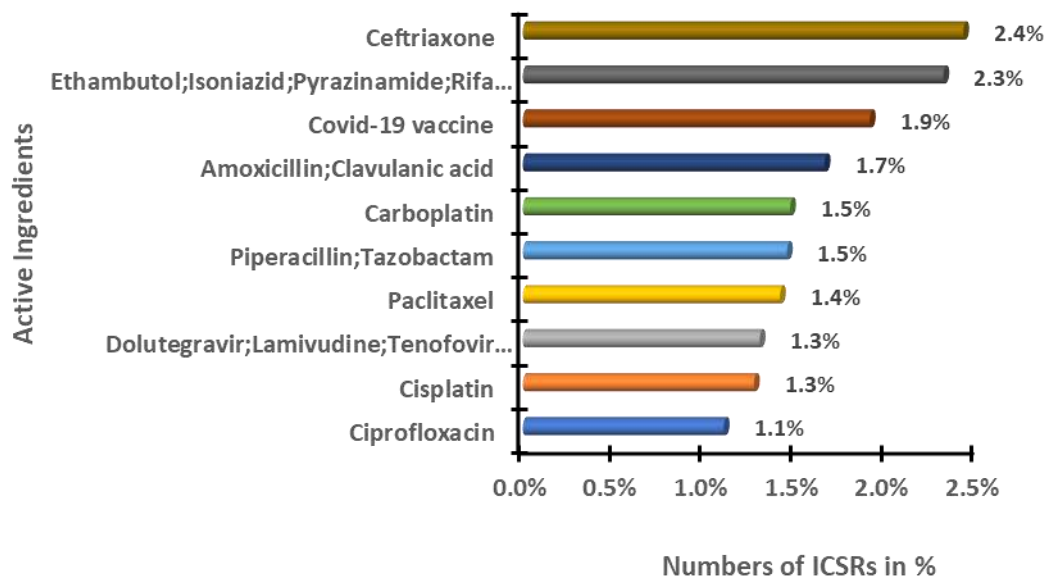
पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए आंकड़ों से पता चला कि प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (पसंदीदा शब्द) का अधिकतम प्रतिशत मेडडीआरए शब्दकोश से कोडित प्रुरिटस (6.5%) था।



शीर्ष 10 रिपोर्ट किए गए पसंदीदा शब्द

आईसीएसआर में रिपोर्ट किए गए शीर्ष 10 सक्रिय तत्व

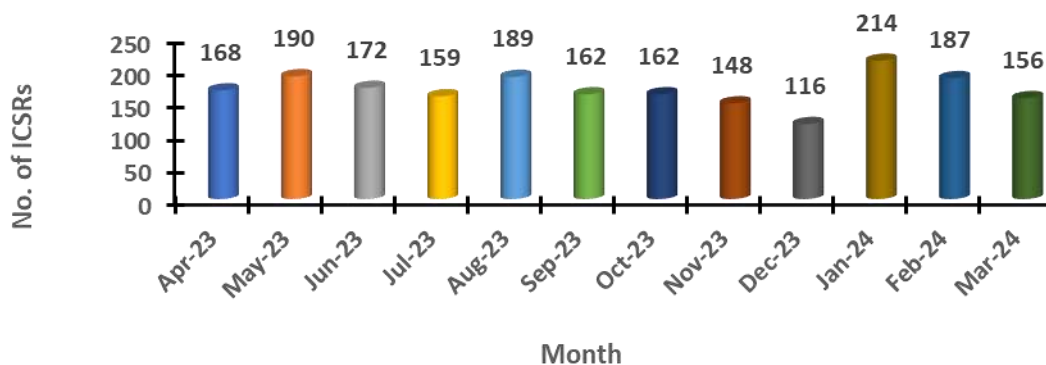
आईसीएसआर से प्राप्त सक्रिय अवयवों (एआई) के विश्लेषण से पता चला कि सेफ्ट्रिअक्सोन (2.4%) इस वित्तीय वर्ष के दौरान सबसे अधिक रिपोर्ट किया गया एआई था।



शीर्ष 10 रिपोर्ट किए गए सक्रिय तत्व

गैर-एएमसी से प्राप्त आईसीएसआर

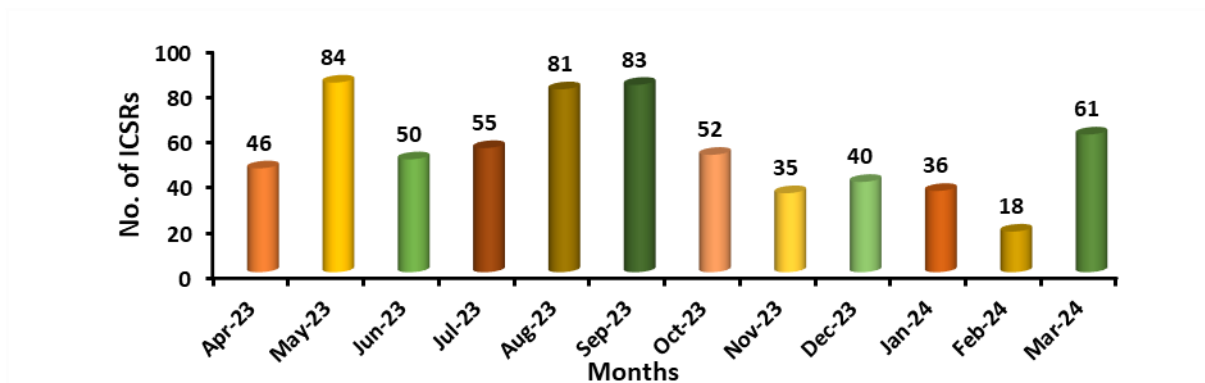
एएमसी से आईसीएसआर प्राप्त करने के अलावा, एनसीसी-पीवीपीआई ने कई अस्पतालों, मेडिकल कॉलेजों और अन्य संस्थानों के माध्यम से भी आईसीएसआर प्राप्त किए, जो पूरे भारत में पीवीपीआई (यानी गैर-एएमसी) के तहत एएमसी के रूप में नामांकित नहीं हैं। गैर-एएमसी ने संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म को समर्पित ई-मेल आईडी: pvpi.ipc@gov.in के माध्यम से एनसीसी-पीवीपीआई को भेजा। इन आईसीएसआर को फिर आकस्मिकता मूल्यांकन करने के लिए निकटतम एएमसी को भेज दिया गया। वित्तीय वर्ष के दौरान, 2023 एडीआर गैर-एएमसी के माध्यम से रिपोर्ट किए गए, इन एडीआर का महीने-वार वितरण नीचे दिया गया है:



गैर-एएमसी से प्राप्त माहवार आईसीएसआर

पीवीपीआई हेल्पलाइन के माध्यम से प्राप्त आईसीएसआर

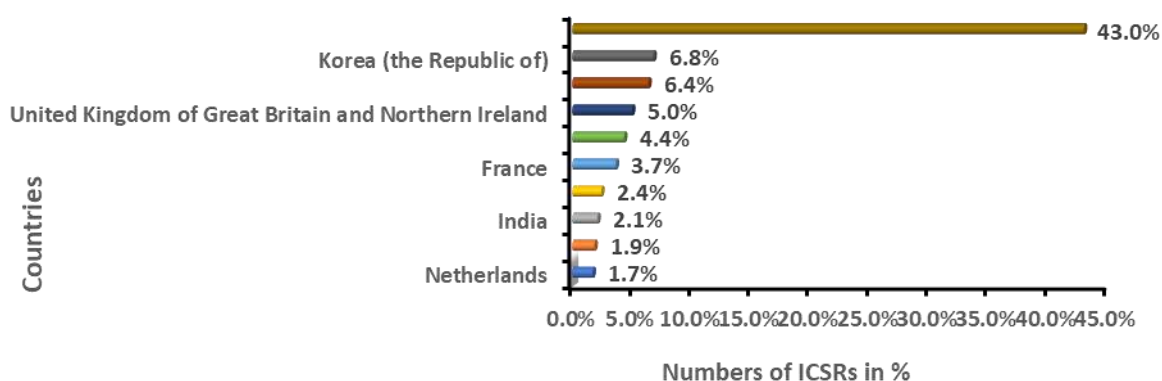
टोलफ्री हेल्पलाइन की शुरुआत 11 अक्टूबर, 2013 को हुई थी, तब से यह संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने के लिए एक विश्वसनीय उपकरण के रूप में काम कर रही है। मरीज/उपभोक्ता/स्वास्थ्य सेवा पेशेवर टोलफ्री हेल्पलाइन के माध्यम से चिकित्सा उत्पादों/चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से जुड़ी संदिग्ध प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करते हैं। सभी कार्य दिवसों में सुबह 9:00 बजे से शाम 5:30 बजे के बीच कॉल का जवाब मुख्य रूप से अंग्रेजी और हिंदी में दिया जाता है। टोलफ्री हेल्पलाइन के माध्यम से कुल 641 आईसीएसआर प्राप्त हुए, ऐसे आईसीएसआर क्षेत्रों का महीनेवार वितरण नीचे दिया गया है:



पीवीपीआई हेल्पलाइन (टोलफ्री) से प्राप्त माहवार आईसीएसआर

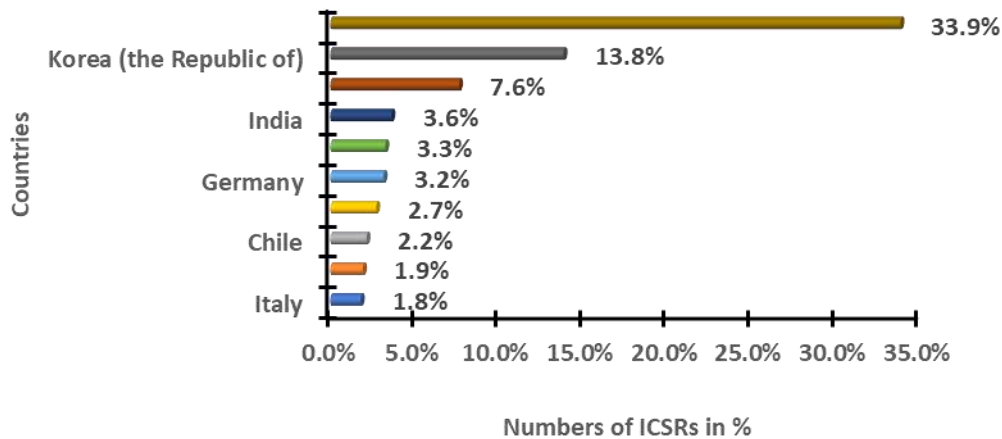
भारत ने डब्ल्यूएचओ पीआईडीएम सदस्य देशों में 8वां स्थान हासिल किया

इस वित्तीय वर्ष के दौरान भारत ने 3.6% आईसीएसआर का योगदान दिया है और विजीबेस में आईसीएसआर जमा करने वाला चौथा सबसे बड़ा योगदानकर्ता रहा है। कुल मिलाकर, विजीबेस में आईसीएसआर जमा करने के मामले में भारत विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के अंतर्राष्ट्रीय औषधि निगरानी कार्यक्रम (पीआईडीएम) के 179 सदस्य देशों में 8वें स्थान पर रहा।



शीर्ष 10 रिपोर्टिंग देश

इस वित्तीय वर्ष के दौरान भारत ने डब्ल्यूएचओ पीआईडीएम सदस्य देशों में चौथा स्थान हासिल किया।

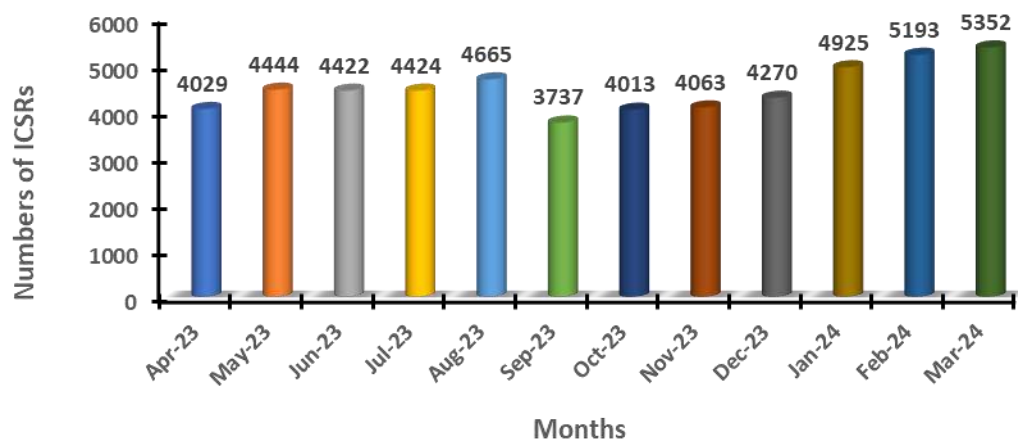


वित्तीय वर्ष के दौरान भारत की रैंकिंग

(संदर्भ: 28 अप्रैल 2024 तक विजिलाइज़)

एमएएच द्वारा योगदान

मार्केटिंग ऑथराइजेशन होल्डर्स (एमएएच) एई/एडीआर को पीवीपीआई को रिपोर्ट करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाते हैं। औषधि एवं सौंदर्य प्रसाधन नियम, 1945 और नये औषधि एवं क्लिनिकल ट्रायल्स नियम 2019 (एनडीसीटी नियम 2019) में हाल ही में किए गए संशोधन ने फार्माकोविजिलेंस को एमएएच के लिए कानूनी दायित्व बना दिया है। इसने उत्पाद-विशिष्ट सुरक्षा डेटा एकत्र करने का मार्ग प्रशस्त किया है, जिसका उद्देश्य दवा-सुरक्षा को अनुकूलित करना और भारतीय आबादी के लिए स्वास्थ्य सेवा सुनिश्चित करना है। इस वित्तीय वर्ष के दौरान, कुल 120 एमएएच ने एनसीसी-पीवीपीआई को 53537 आईसीएसआर प्रस्तुत किए थे।



एमएच से प्राप्त माहवार आईसीएसआर

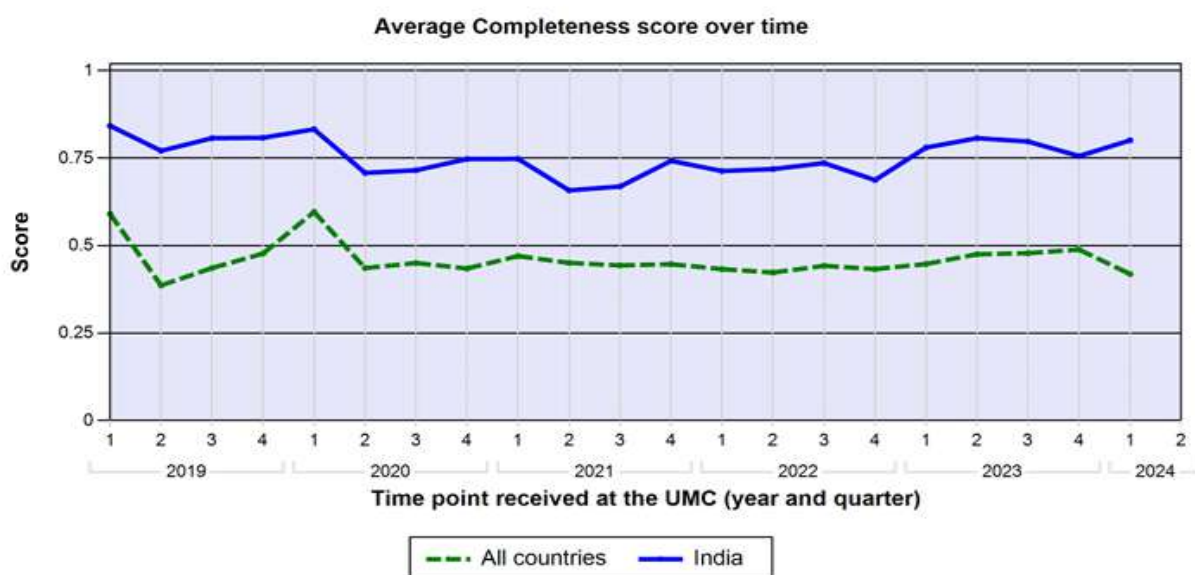
पीवीपीआई में गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली

पारदर्शी दृष्टिकोण और उच्च गुणवत्ता वाली सेवाओं के माध्यम से रोगी सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए, पीवीपीआई को आईएसओ 9001:2015 गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (क्यूएमएस) के अनुरूप पाया गया है और वैज्ञानिक नवाचार और तर्कसंगतता पर केंद्रित दृष्टिकोण के साथ डब्ल्यूएचओ फार्माकोविजिलेंस संकेतकों में से एक के अनुसार अच्छे फार्माकोविजिलेंस अभ्यास (जीवीपी) को भी अपनाया गया है। पूर्व-निर्धारित उद्देश्यों के संदर्भ में पीवीपीआई के प्रदर्शन का मूल्यांकन भारतीय गुणवत्ता परिषद और गुणवत्ता प्रत्यायन संस्थान के अधिकारियों द्वारा किया गया और अगले पाँच वर्षों (वित्त वर्ष: 2021-2026) के लिए कार्यक्रम के आगे विस्तार के लिए स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार को मूल्यांकन रिपोर्ट प्रस्तुत की गई।

आईसीएसआर रिपोर्टिंग की गुणवत्ता

विजीग्रेड™ पूर्णता स्कोर आईसीएसआर पर दी गई जानकारी की गुणवत्ता को मापने के लिए डब्ल्यूएचओ की एक प्रणाली है। यह ग्राफ भारत (नीली रेखा) से प्रस्तुत आईसीएसआर के औसत पूर्णता स्कोर को अन्य सभी देशों (हरी रेखा) द्वारा प्रस्तुत आईसीएसआर की तुलना में दर्शाता है। वित्तीय वर्ष की अंतिम तिमाही के लिए औसत पूर्णता स्कोर 1 में से लगभग 0.75 है।

Average Completeness score, India



पीवीपीआई द्वारा यूएमसी डेटाबेस में प्रस्तुत आईसीएसआर की गुणवत्ता के विजीग्रेड टीएम पूर्णता स्कोर का

ग्राफिकीय प्रतिनिधित्व

पीवीपीआई के अंतर्गत नव नामांकित प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्र (एएमसी)

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने देश भर में 209 नए एएमसी नामांकित किए हैं, पिछले वित्त वर्ष 2022-23 से एएमसी की कुल संख्या 691 से बढ़कर 900 हो गई है। हालांकि, 24 मार्च 2023 को 5 एएमसी को सूची से हटा भी दिया गया। इसलिए, 31 मार्च 2024 तक एएमसी की मौजूदा संख्या 895 है।

आईपीसी, एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा जारी मासिक दवा सुरक्षा अलर्ट

आईपीसी, एनसीसी-पीवीपीआई ने नीचे सारणी में किए गए उल्लेख के अनुसार, वित्तीय वर्ष के दौरान स्वास्थ्य पेशेवरों और उपभोक्ताओं को पीवीपीआई को रिपोर्टिंग मजबूत करने के लिए समय-समय पर ई-मेल, पीवीपीआई न्यूजलैटर्स, आईपीसी के वेब-पोर्टल के माध्यम से संवेदनशील बनाने हेतु कुल 13 मासिक औषधि सुरक्षा अलर्ट जारी किए हैं:-

क्र.सं.	जारी करने की तिथि	संदिग्ध दवाएं	संकेतक	प्रतिकूल प्रतिक्रिया
01	24 अप्रैल 2023	जिप्रासिडोन	<ol style="list-style-type: none"> सिज़ोफ्रेनिया के उपचार के लिए उपयोग हेतु। मनोरोगी में उत्तेजना के त्वरित नियंत्रण के लिए उपयोग हेतु। 	ड्रेस सिंड्रोम
02	31 मई 2023	सेफ्ट्राएक्सोन	मूत्र मार्ग के संक्रमण, निचले श्वसन मार्ग के संक्रमण, बैक्टेरिमिया, सेप्टीसीमिया, मेनिन्जाइटिस, उदर संक्रमण और स्यूडोमोनास प्रजाति के कारण होने वाले संक्रमण के उपचार हेतु।	इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम क्यूटी लम्बा
03		लेवोसल्पिराड	<ul style="list-style-type: none"> वयस्कों में अवसाद और सिज़ोफ्रेनिया के उपचार के लिए उपयोग हेतु। कार्यात्मक अपच, मतली, उल्टी और मधुमेह गैस्ट्रोपेरेसिस जैसी विभिन्न जी.आई. समस्याओं के उपचार के लिए। 	रेस्टलेस लेग्स सिंड्रोम (आरएलएस)
04	24 अप्रैल 2023	टेनेलिग्लिप्टिन	टाइप-2 मधुमेह के उपचार के लिए आहार और व्यायाम के साथ	तीव्र या पुराना त्वचा रोग

			मोनोथेरेपी सहायक के रूप में।	
05	28 जुलाई 2023	कोलीस्टीमेथेट सोडियम	ग्राम-नेगेटिव बैक्टीरिया के कारण होने वाले कुछ गंभीर संक्रमणों के उपचार के लिए, जिनमें निचले श्वसन मार्ग और मूत्र मार्ग के संक्रमण शामिल हैं, अधिक सामान्यतः उपयोग किए जाने वाले प्रणालीगत जीवाणुरोधी एजेंट प्रतिरुद्ध हो सकते हैं या जीवाणु प्रतिरोध के कारण अप्रभावी हो सकते हैं।	बार्टर जैसा सिंड्रोम
06	22 अगस्त 2023	लेवोनोर्गेस्ट्रैल	<ul style="list-style-type: none"> • आपातकालीन गर्भनिरोधक के रूप में उपयोग किया जाता है। • प्रजनन क्षमता के नियंत्रण के लिए। • महिलाओं में एस्ट्रोजन प्रतिस्थापन चिकित्सा के दौरान गर्भनिरोधक, मेनोरेजिया और एंडोमेट्रियल हाइपरप्लासिया के उपचार के लिए। 	डीप वेन थ्रोम्बोसिस
07	27 सितंबर 2023	इसोमेप्राजोल	<ul style="list-style-type: none"> • जीईआरडी, इरोसिव रिफ्लक्स एसोफैगिटिस, एसोफैगिटिस की पुनरावृत्ति की रोकथाम और एच. पाइलोरी से जुड़े पेट्टिक अल्सर के उन्मूलन में मदद करता है। • जीईआरडी, गैस्ट्रिक और डुओडेनल अल्सर, ज़ोलिंगर-एलिसन सिंड्रोम के उपचार के लिए। 	हाइपरप्रोलैक्टिनी मिया
08	25 अक्टूबर 2023	सह- ट्रिमोक्साज़ोल	श्वसन मार्ग संक्रमण, मूत्रजननांगी संक्रमण, जी.आई. मार्ग संक्रमण आदि के उपचार में संकेतित।	एफडीई

09	30 नवंबर 2023	मेफेनामिक एसिड	रुमेटी गठिया, ऑस्टियोआर्थराइटिस, कष्टार्तव, हल्के से मध्यम दर्द, सूजन, बुखार, दांत दर्द का उपचार।	ड्रेस सिंड्रोम
10	27 th March 2024	सेफुरोक्साइम	एंटीबायोटिक - निचले और ऊपरी श्वसन पथ के संक्रमण, मूत्र पथ के संक्रमण (यूटीआई), स्त्री रोग संबंधी संक्रमण, त्वचा या कोमल ऊतक संक्रमण आदि के लिए संकेतित।	एजीईपी
11		ड्यूटास्टेराइड + टैम्सुलोसिन	बिनाइन प्रोस्टेटिक हाइपरप्लासिया के उपचार में	घबराहट
12		निमेसुलाइड	<p>गठिया, पोस्ट ट्रॉमेटिक और पोस्ट ऑपरेटिव दर्दनाक स्थिति और बुखार जैसे जोड़ों के विकारों सहित सूजन की स्थिति में उपयोग।</p> <p>आर्थ्रोपेडिक, ईएनटी, डेंटल और पोस्ट ऑपरेटिव स्थिति में तेज़ दर्द।</p> <p>अतिरिक्त संकेत; गठिया, नरम ऊतक, ईएनटी स्थिति, आघात, दांत दर्द, मस्कुलोस्केलेटल और स्त्री रोग तथा प्रसूति में दर्दनाक स्थिति से जुड़ी सूजन और दर्द से ग्रसित वयस्क रोगियों के अल्पकालिक उपचार के लिए।</p> <ul style="list-style-type: none"> • पशुओं में ज्वर और सूजन की स्थिति के उपचार के लिए 	एफडीई
13		बीटा ब्लॉकर्स (मेटोप्रोलोल, प्रोप्रानोलोल,	मेटोप्रोलोल: वयस्कों में आवश्यक उच्च रक्तचाप, कार्यात्मक हृदय विकारों, माइग्रेन प्रोफिलैक्सिस, कार्डियक एरिथमियास, मायोकार्डियल रोधगलन के तीव्र चरण के बाद कार्डियक मृत्यु और पुनः रोधगलन की रोकथाम, स्थिर रोगसूचक सीएचएफ के उपचार के लिए।	

		एटेनोलोल)	<p>प्रानोलोल: कार्डियक एरिथमियास; क्षिप्रहृदयता; हाइपरट्रॉफिक ऑब्स्ट्रक्टिव कार्डियक मायोपैथी; फियोक्रोमोसाइटोमा; घनास्त्रता; एनजाइना का प्रबंधन; आवश्यक और गुर्दे का उच्च रक्तचाप; माइग्रेन की रोकथाम।</p> <p>एटेनोलोल: उच्च रक्तचाप, एनजाइना पेक्टोरिस, कार्डियक एरिथमियास के उपचार के लिए</p>	स्तंभन दोष (प्रतिवर्ती)
--	--	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

प्रशिक्षण गतिविधियां

पीवीपीआई, आईपीसी ने फार्माकोविजिलेंस के क्षेत्र में कुल 2355 प्रशिक्षण आयोजित किए हैं और 192480 हितधारकों को प्रशिक्षित किया है। एनसीसी-पीवीपीआई ने फार्माकोविजिलेंस में प्रशिक्षण देने और पीवी प्रशिक्षुओं की जरूरतों को पूरा करने और अच्छे फार्माकोविजिलेंस अभ्यासों को अपनाने के लिए 12 क्षेत्रीय प्रशिक्षण केंद्रों (आरटीसी) को मान्यता प्रदान की है।

वित्तीय वर्ष के दौरान आयोजित प्रशिक्षण कार्यक्रमों का विवरण:

1. एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी द्वारा आयोजित प्रशिक्षण

1.(क) चिकित्सा उत्पादों की फार्माकोविजिलेंस पर कौशल विकास कार्यक्रम (एसडीपी)

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी पर भारत में दवाओं का सुरक्षित उपयोग सुनिश्चित करने के लिए कुशल मानव संसाधन तैयार करने की जिम्मेदारी है। स्वास्थ्य पेशेवरों के फार्माकोविजिलेंस कौशल को बढ़ाने के लिए, पीवीपीआई ने स्वास्थ्य पेशेवरों, उद्योग कर्मियों, उपभोक्ताओं और अन्य हितधारकों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर विभिन्न प्रशिक्षण आयोजित किए। पीवीपीआई ने व्यावहारिक उपकरण विकसित किए हैं जो संभावित दवा-संबंधी समस्याओं के लिए सूचना और समाधान प्रसारित करने के लिए वैज्ञानिक मॉडल के रूप में काम करते हैं। इस प्रकार, पीवीपीआई ने सभी स्वास्थ्य देखभाल हितधारकों के बीच स्थायी पीवी प्रथाओं के लिए एक प्रमुख मंच हासिल कर लिया है।



प्रशिक्षण के उद्देश्य और परिप्रेक्ष्य

2017 में अपनी स्थापना के बाद से, एनसीसी-पीवीपीआई ने फार्माकोविजिलेंस पर 28 कौशल विकास कार्यक्रम सफलतापूर्वक आयोजित किये हैं, जो पीवी की बुनियादी अवधारणाओं की समझ पर केंद्रित है। प्रशिक्षण कार्यक्रम प्रतिभागियों को बेहतर रोगी सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए अच्छे फार्माकोविजिलेंस अभ्यास (जीवीपी) का पालन करके संगठनों की फार्माकोविजिलेंस इकाइयों में काम करने का अवसर प्रदान करता है। यह प्रशिक्षण कार्यक्रम उन्हें फार्माकोविजिलेंस में उद्यमी बनने के लिए भी प्रोत्साहित करता है। वित्तीय वर्ष के दौरान, एनसीसी-पीवीपीआई ने वर्चुअल मोड से चिकित्सा उत्पादों के फार्माकोविजिलेंस पर कुल 4 कौशल विकास कार्यक्रम आयोजित किए, जिसमें कुल 760 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया।

1.(ख) नवनियुक्त पीवी एसोसिएट्स और नवनियुक्त एमसी समन्वयकों के लिए प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम

पीवीपीआई हर वर्ष भारत के कई राज्यों/केंद्र शासित प्रदेशों में अपनी पहुँच बढ़ा रहा है, इसलिए भर्ती किए गए फार्माकोविजिलेंस एसोसिएट्स और नए शामिल किए गए एमसी के नियुक्त समन्वयकों/उप समन्वयकों के मामले में नए टास्क फोर्स को एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी में इंडक्शन-कम-ट्रेनिंग प्रोग्राम के ज़रिए प्रशिक्षित किया जाता है। वित्तीय वर्ष के दौरान, एनसीसी-पीवीपीआई ने वर्चुअल मोड के ज़रिए कुल 3 इंडक्शन-कम-ट्रेनिंग प्रोग्राम आयोजित किए, जिसमें कुल 472 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया।

1.(ग) एमएच के लिए इंटरैक्टिव बैठकें आयोजित की गईं

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी नियमित रूप से एमएच के साथ संवादात्मक सत्र आयोजित करता है ताकि उन्हें एनसीसी-पीवीपीआई में अपनाए जाने वाले व्यक्तिगत आईसीएसआर के लिए मिलान, विश्लेषण और गुणवत्ता स्कोरिंग प्रक्रियाओं के बारे में जानकारी दी जा सके, क्योंकि आईसीएसआर का पूर्णता स्कोर संभावित नियामक सिफारिशों में योगदान देने के लिए व्यक्तिगत आईसीएसआर की गुणवत्ता का मात्रात्मक मूल्यांकन करने के मुख्य मानदंडों में से एक है। इस प्रकार, एमएच के साथ संवादात्मक बैठक विजीबेस को प्रस्तुत किए गए पीवीपीआई डेटा की समग्र गुणवत्ता में सुधार करने के उद्देश्य से कार्य

करती है। वर्चुअल मोड से आठ ऐसी संवादात्मक बैठकें आयोजित की गईं जिनमें 87 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया।

1.(घ) अस्पतालों और स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएच) से मान्यता प्राप्त अस्पतालों के लिए फार्माकोविजिलेंस प्रशिक्षण

एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों के लिए एक मंच प्रदान करने और एडीआर रिपोर्टिंग में शामिल प्रणाली और प्रक्रियाओं को व्यापक रूप से समझने के उद्देश्य से, पीवीपीआई एनएबीएच मान्यता प्राप्त अस्पतालों के अधिकारियों के लिए फार्माकोविजिलेंस पर एक विशेष कार्यशाला-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित करता है। ये प्रशिक्षण सत्र स्वास्थ्य पेशेवरों को एई/एडीआर की निगरानी और रिपोर्टिंग के प्रति संवेदनशील बनाने में मदद करते हैं। वित्तीय वर्ष के दौरान, 24 अगस्त 2024 को श्री अरबिंदो इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, इंदौर के अस्पताल में आयोजित कार्यशाला में 195 एचसीपी को प्रशिक्षित किया गया।

1.(ङ) "विजीफ्लो में डेटा कैसे दर्ज करें" पर बैठकें?

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने समन्वयकों, उप-समन्वयकों, जूनियर फार्माकोविजिलेंस एसोसिएट्स के लिए वर्चुअल रूप से हैंडहोल्डिंग मीटिंग आयोजित की और विजीफ्लो में दवा सुरक्षा डेटा की प्रविष्टि का प्रदर्शन किया। वर्चुअल मोड के माध्यम से ऐसी तीन हैंड होल्डिंग मीटिंग आयोजित की गईं, जिनमें 239 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया।

2. क्षेत्रीय प्रशिक्षण केन्द्रों (आरटीसी) और प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केन्द्रों (एएमसी) द्वारा आयोजित प्रशिक्षण

2.(क) उन्नत स्तर प्रशिक्षण (एएलटी) कार्यक्रम

देश भर में पीवीपीआई के क्षेत्रीय प्रशिक्षण केंद्रों ने फार्माकोविजिलेंस में कुल 8 उन्नत स्तर के प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किए, जिनमें विभिन्न एएमसी के समन्वयक, उप समन्वयक और फार्माकोविजिलेंस एसोसिएट्स सहित 978 स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को प्रशिक्षित किया गया।

2.(ख) ए.ई. की रिपोर्टिंग के लिए संवेदनशीलता और जागरूकता कार्यक्रम।

देश भर में पीवीपीआई के एएमसी ने कुल 1317 संवेदीकरण और जागरूकता कार्यक्रम आयोजित किए, जिनमें इस अवधि के दौरान 67934 स्वास्थ्य पेशेवरों को प्रशिक्षित किया गया।

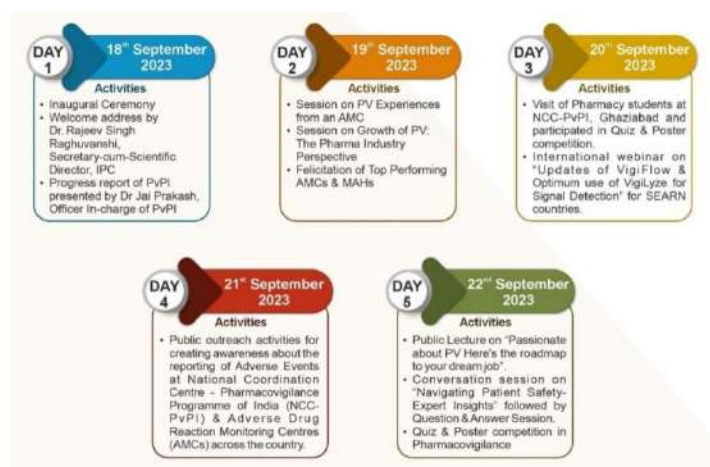
3. तीसरे राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह 2023 का आयोजन

राष्ट्रीय समन्वय केंद्र (एनसीसी)-भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई), भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) ने हाइब्रिड मोड से 17-23 सितंबर 2023 तक पूरे देश में तीसरा राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (एनपीडब्ल्यू) का आयोजन किया। इस एनपीडब्ल्यू 2023 का विषय "फार्माकोविजिलेंस में जनता का विश्वास बढ़ाना" था। भारतीय फार्माकोपिया आयोग के शासी निकाय

द्वारा पूरे देश में राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह मनाने की स्वीकृति दी गई। राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह हर साल इसी दिन मनाया जाएगा जो प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया की रिपोर्टिंग के महत्व के बारे में आम जनता तक पहुँचने में एक लंबा रास्ता तय करेगा।

राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह का मुख्य उद्देश्य पीवी गतिविधियों पर ध्यान केंद्रित करना है, जिसका उद्देश्य आम जनता, स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों, फार्मास्युटिकल उद्योगों और स्वास्थ्य सेवा अधिकारियों के बीच प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग के बारे में जागरूकता पैदा करना और राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह के दौरान आम जनता को फार्माकोविजिलेंस से संबंधित गतिविधियों को करने के लिए प्रोत्साहित करना है। फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह का उद्देश्य प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग में चिकित्सकों, नर्सों, फार्मासिस्टों, छात्रों, शिक्षाविदों जैसे स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों की भूमिका को पहचानना है।

तीसरे एनपीडब्ल्यू 2023 के दौरान, एनसीसी-पीवीपीआई टीम ने गाजियाबाद जिले के विभिन्न स्कूलों का दौरा कर छात्रों को चिकित्सा उत्पादों के उपयोग से होने वाली प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के बारे में शिक्षित करने की पहल की और शिक्षकों और छात्रों को पर्चे और संसाधन सामग्री भी वितरित की। इस सप्ताह के दौरान एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा आयोजित प्रमुख गतिविधियाँ इस प्रकार थीं:



राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह के दौरान, पीवीपीआई ने सीएमई सहित कुल 1004 प्रशिक्षण/जागरूकता-सह-संवेदीकरण कार्यक्रम आयोजित किए, जिनमें 121015 स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों और अन्य हितधारकों को पीवी के संबंध में प्रशिक्षित किया गया।

4. एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा एसईएआरएन देशों और डब्ल्यूएचओ सदस्य देशों के लिए अंतर्राष्ट्रीय वेबिनार का आयोजन

विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के एक अंग के रूप में एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने 20 सितंबर 2023 को दक्षिण पूर्व एशिया क्षेत्रीय देशों और अंतर्राष्ट्रीय औषधि निगरानी (पीआईडीएम) कार्यक्रम में भाग लेने वाले डब्ल्यूएचओ सदस्य देशों के लिए "विजिफ्लो पर अपडेट और सिग्नल डिटेक्शन के लिए

विजिलाइज़ के इष्टतम उपयोग” पर एक दिवसीय अंतर्राष्ट्रीय वेबिनार का आयोजन किया। डॉ एड्रियन इनौब्लि, क्षेत्रीय सलाहकार, डब्ल्यूएचओ-एसईएआरओ कार्यालय, सुश्री पॉलिना नाकीलनी, उत्पाद प्रबंधक, उप्साला निगरानी केंद्र (यूएमसी), स्वीडन; श्री मैग्नस एकेलो, शिक्षा और प्रशिक्षण विशेषज्ञ, यूएमसी, स्वीडन; प्रो. मीरा देसाई, एसआरपी सदस्य, पीवीपीआई ने फार्माकोविजिलेंस के विभिन्न विषयों पर बातचीत की। इस वेबिनार में 9 देशों (बांग्लादेश, मिस्र, इंडोनेशिया, म्यांमार, नाइजीरिया, मॉरीशस, श्रीलंका, भूटान और जिम्बाब्वे) के कुल 35 प्रतिभागियों ने भाग लिया है।

अन्य महत्वपूर्ण प्रशिक्षण/कार्यशालाएं

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने भौतिक और आभासी मोड के माध्यम से कुल छह प्रशिक्षण आयोजित किए हैं और फार्माकोविजिलेंस के क्षेत्र में कुल 765 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया है।

संचार एवं प्रकाशन प्रभाग

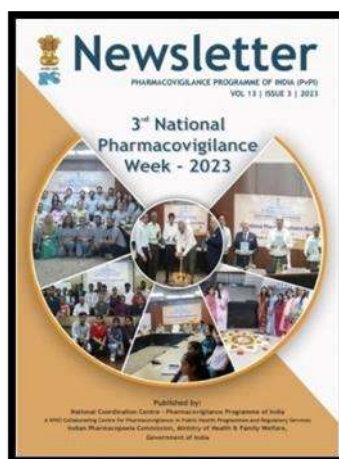
दवा के तर्कसंगत, सुरक्षित और प्रभावी उपयोग को बढ़ावा देने, प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं से होने वाले नुकसान को रोकने और सार्वजनिक स्वास्थ्य की सुरक्षा में योगदान देने के संदर्भ में फार्माकोविजिलेंस के उद्देश्यों को प्राप्त करने के लिए संचार आवश्यक है। एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी का संचार प्रभाग देश भर में पीवीपीआई में की जाने वाली गतिविधियों के बारे में जागरूक करने के लिए हितधारकों के साथ संवाद करता है। एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी द्वारा संचार के तौर-तरीके इस प्रकार हैं:

- आवधिक न्यूजलेटर
- वार्षिक रिपोर्ट
- जागरूकता पोस्टर और पैम्फलेट
- फार्मास्युटिकल उत्पादों के एमएएच के लिए पीवी मार्गदर्शन दस्तावेज
- एडीआर की अविरल रिपोर्टिंग के लिए मार्गदर्शन दस्तावेज
- ईमेल और सोशल मीडिया के माध्यम से दवा सुरक्षा जानकारी का संचार
- वेबसाइट: www.ipc.gov.in पर पीवीपीआई की प्रासंगिक जानकारी अपलोड करना
- प्रेस विज्ञप्ति के माध्यम से हितधारकों के साथ पीवीपीआई की जानकारी साझा करना

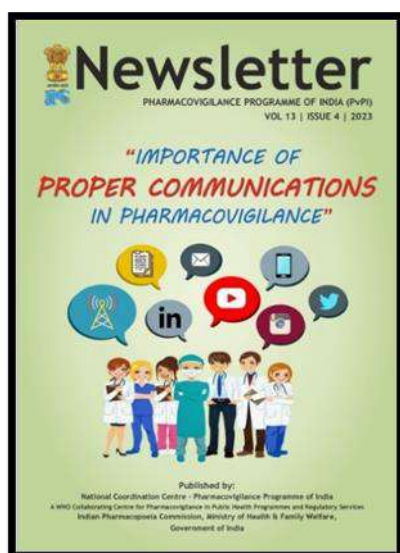
इस अवधि के दौरान प्रकाशित न्यूजलेटर:



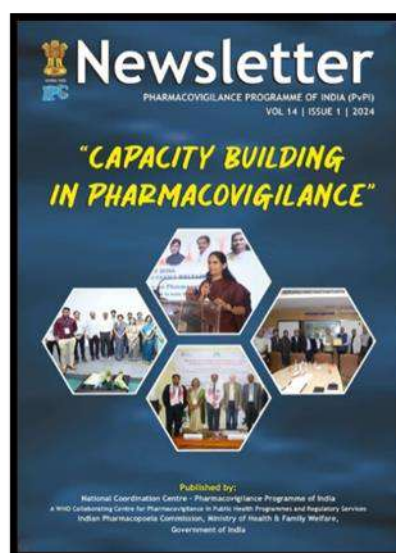
न्यूजलेटर, वॉल्यू 13, अंक 2 (अप्रैल 23 से जून 23)



न्यूजलेटर, वॉल्यू 13, अंक 3 (जुलाई 23 से सितंबर 23)



न्यूजलेटर, वॉल्यू 13, अंक 4 (अक्टूबर 23 से दिसंबर 23)



न्यूजलेटर, वॉल्यू 14, अंक 1 (जनवरी 24 से मार्च 24)

पीवीपीआई मीडिया कवरेज



संदर्भ: बिजनेस स्टैंडर्ड, 12 दिसंबर 2023 को प्रकाशित



Medical Dialogues

...Daily Dose of Health & Medical News

Medical News & Guidelines - Health News - AYUSH - State News - Medical Education - Industry - MDTV

Home - News - Industry - Pharma News - Drug Safety Alert...

Drug Safety Alert: Indian Pharmacopoeia Commission Flags Adverse Reactions Linked To Colistimethate Sodium

Written By Susmita... Published On 11 July 2023 6:00 PM | Updated On 11 July 2023 6:00 PM

Medical Dialogues

...Daily Dose of Health & Medical News

Medical News & Guidelines - Health News - AYUSH - State News - Medical Education - Industry - MDTV

Home - News - Industry - Pharma News - Drug Safety Alert...

Drug Safety Alert: Indian Pharmacopoeia Commission Flags Adverse Drug Reaction Linked To Mefenamic Acid

Written By Susmita... Published On 4 Dec 2023 3:00 PM | Updated On 4 Dec 2023 3:00 PM

Medical Dialogues

...Daily Dose of Health & Medical News

Medical News & Guidelines - Health News - AYUSH - State News - Medical Education - Industry - MDTV

Home - News - Industry - Pharma News - Drug Safety Alert...

Drug Safety Alert: Indian Pharmacopoeia Commission Flags Adverse Reactions Linked To Teneeligiptin

Written By Susmita... Published On 06 June 2023 6:00 PM | Updated On 06 June 2023 6:00 PM

Medical Dialogues

...Daily Dose of Health & Medical News

Medical News & Guidelines - Health News - AYUSH - State News - Medical Education - Industry - MDTV

Home - News - Industry - Pharma News - Drug Safety Alert...

Drug Safety Alert: Indian Pharmacopoeia Commission Flags Adverse Reactions Linked To Co-Trimoxazole

Written By Susmita... Published On 1 Nov 2023 1:44 PM | Updated On 1 Nov 2023 1:44 PM

तीसरा राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह 2023

एक क्लिक पर मिलेगी दवाओं की गुणवत्ता की जानकारी

माई सिटी रिपोर्ट

वाराणसी। देश भर में दवाओं के बनाए जाने और उसकी बिक्री से लेकर गुणवत्ता संबंधी सभी जानकारी अब एक क्लिक पर आसानी से मिल जायेगी। इसके लिए ड्रग कंट्रोलर ऑफ इंडिया कार्यालय के निर्देशन में एक पोर्टल बनाए जाने की तैयारी चल रही है। इस पोर्टल से दवा निमाता कंपनी के प्रतिनिधियों से लेकर दवा विक्रेताओं और निर्यात से जुड़े अधिकारियों को जोड़ा जाएगा।

ड्रग कंट्रोलर ऑफ इंडिया डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी ने कहा कि इससे दवाओं की गुणवत्ता की सभी जानकारी के साथ ही खराब कार्य पर दवा कंपनी पर होने वाली कार्रवाई की जानकारी भी आसानी से मिल सकेगी। बीएचयू ट्रामा सेंटर में एक कार्यक्रम में ड्रग कंट्रोलर ने कहा कि डिजिटल ड्रग रेगुलेटरी सिस्टम के तहत



कार्यक्रम में मौजूद लोग। संवाद

ड्रग कंट्रोलर ऑफ इंडिया बोले दवा कंपनी पर कार्रवाई का भी रहेगा पूरा ब्योरा

पोर्टल तैयार करवाया जा रहा है। फिलहाल 300 दवाइयों पर क्यूआर कोड लग गया है। उन्होंने कहा कि कोई भी व्यक्ति टोल फ्री नंबर 1800-180-3024 पर शिकायत कर सकता है।

इस दौरान ट्रामा सेंटर प्रभारी प्रो. सौरभ सिंह, प्रो. अशोक कुमार, प्रो. अंकुर सिंह, प्रो. कविता मोना, प्रो. चंचल मौजूद रहे।

हिन्दुस्तान

पब्लिक डोमेन पर होगा मिलावटी दवाओं का डाटा

सेमिनार

वाराणसी, कार्यालय संवाद। वाराणसी दवा निमाता प्रयास में एक बड़ा बदलाव होने जा रहा है। इससे एक पोर्टल जल्द ही लॉन्च होगा। उस पर दवा निर्माताओं व सप्लायरों और ग्राहकों के बीच इंटरनेट सलाखों का एक डेटाबेस होगा।

ड्रग कंट्रोलर के अधिकारी भी उससे जुड़ेंगे। इसकी तैयार करने में कम से कम एक साल लगेगा। इसी पोर्टल के शुरुआती डेटा में नैन-स्टेड्स का मिलावटी दवाओं का डेटाबेस भी होगा। अगर एक राज्य में कोई दवा प्रतिबंधित होगी तो इस पोर्टल के माध्यम से पूरे देश में इसकी जानकारी मिल जाएगी।

यह जानकारी औषधि महानिर्देशक (ड्रग कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया)



बीएचयू ट्रामा सेंटर में रजिस्टर को हुए सेमिनार उपस्थित विभिन्न। • हिन्दुस्तान

राजीव सिंह रघुवंशी ने रजिस्टर को बीएचयू के ट्रामा सेंटर में मीडिया से बातचीत में दी। उन्होंने कहा कि पोर्टल सीटीएससीओ (केटीए और फिनान्स निर्यात संयोजन) अन्व मौजूद आईटी पोर्टलों को भी एकीकृत करेगा। इसके माध्यम से एक ही विधि पर लागू हो

क्यूआर कोड से नकली-असली में फर्क

बीएचयू ट्रामा सेंटर के ओपीडी सेमिनार हॉल में हुई संगेटी में राजीव सिंह रघुवंशी ने कहा कि देश की तीन से बड़ी कंपनियों की दवाओं पर क्यूआर कोड लगाया गया है। आईएलए के डीन प्रो. अशोक कुमार, ट्रामा सेंटर के इकाई प्रो. सौरभ सिंह, सर सुदरशन अग्रवाल के हिंदी एक्सप्लेन डॉ. अंकुर सिंह, प्रो. अमिता कुमार ने भी शिखर रहे।

कुमार काव ने कहा कि दवाओं का साइड इफेक्ट होने पर 1800-180-3024 पर शिकायत कर सकते हैं। ट्रामा सेंटर के इकाई प्रो. सौरभ सिंह ने कहा कि ट्रामा सेंटर के ओपीडी पर ही यह टोल फ्री नंबर दर्ज किया जाएगा।

हितधारकों को संवेदनशील बनाने के लिए पोस्टर

Do you Know !

Every Medicine/Medical Device may cause Adverse Event

Adverse Event related to Medicines & Medical Devices

ALLERGENIC
Allergic reactions, Rash, Swelling, Difficulty breathing, Anaphylaxis

HEPATO TOXIC
Liver toxicity, Jaundice, Dark urine, Abnormal liver function tests

NEPHRO TOXIC
Kidney damage, Decreased urine output, Swelling, Abnormal kidney function tests

HAEMATO TOXIC
Blood disorders, Anemia, Bleeding, Abnormal blood counts

DERMATOLOGIC
Skin reactions, Rash, Hives, Blistering, Peeling, Hair loss

ENDOCRINE
Hormonal imbalances, Weight gain/loss, Abnormal blood sugar, Thyroid issues

RESPIRATORY
Difficulty breathing, Cough, Wheezing, Asthma exacerbation

GI TRACT
Nausea, Vomiting, Diarrhea, Constipation, Abnormal liver function tests

NEUROLOGIC
Dizziness, Headache, Tremor, Seizures, Abnormal EEG

OCULAR
Eye irritation, Redness, Swelling, Blurred vision, Abnormal eye exams

OTOLOGIC
Hearing loss, Tinnitus, Dizziness, Abnormal hearing tests

IMMUNOLOGIC
Weakened immune system, Increased susceptibility to infections

REPRODUCTIVE
Fertility issues, Abnormal menstrual cycles, Miscarriage, Birth defects

PSYCHIATRIC
Mood changes, Anxiety, Depression, Hallucinations, Suicidal thoughts

Other Adverse Events
Overdose, Underdose, Drug interactions, Medication errors, Medical device malfunctions

What to do?
If you encounter any Adverse Event, please contact us with the following tools:
- **ADVERSE EVENT REPORTING FORM**
- **ADVERSE EVENT MOBILE APPLICATION**
- **ADVERSE EVENT HELPLINE**

Indian Pharmacopoeia Commission
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions (NCDRI)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Medical Device Reactions (NCDMDR)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Vaccine Reactions (NCDVR)

Based on Public Interest

NIMESULIDE

prohibited for use in children below 12 years of age.

It may cause:
• Liver Toxicity
• Serious skin adverse reactions like Stevens-Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis rarely.

Nimesulide is a pain killer
If you encounter any Adverse Event, please contact us with the following tools:

ADVERSE EVENT REPORTING FORM
ADVERSE EVENT MOBILE APPLICATION
ADVERSE EVENT HELPLINE

Indian Pharmacopoeia Commission
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions (NCDRI)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Medical Device Reactions (NCDMDR)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Vaccine Reactions (NCDVR)

Based on Public Interest

Be Vigilant... and Report ADR...!!

What are ADRs?
Any adverse/harmful reaction that is caused after taking any medicine at therapeutic dose. Sometimes ADRs can be serious too. Be vigilant to report it, e.g., Nausea, Rash, Vomiting, Diarrhea etc.

Role of patients reporting in Pharmacovigilance
Patients can provide first hand information on any adverse reactions experienced by them after taking medicine. It is crucial to detect ADRs. They can also provide information on the nature, severity and frequency of ADRs.

How a consumer/patient can report easily?
You can report any adverse effect after taking any medicine, you can use any of the below tools to report:

ADVERSE EVENT REPORTING FORM
ADVERSE EVENT MOBILE APPLICATION
ADVERSE EVENT HELPLINE

Let's join hands with PPI for patient safety

Indian Pharmacopoeia Commission
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions (NCDRI)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Medical Device Reactions (NCDMDR)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Vaccine Reactions (NCDVR)

Based on Public Interest

Have you ever experienced any side effect/adverse drug reaction (ADR) after taking medicines?

If Yes, then be a responsible patient & start reporting.

WHAT TO REPORT?
You can report all types of side effects/adverse drug reactions caused by medicine whether known or unknown, serious or non-serious to Pharmacovigilance Programme of India (PPI)

HOW & WHERE TO REPORT?
You can use any one of these tools to report:

ADVERSE EVENT REPORTING FORM
ADVERSE EVENT MOBILE APPLICATION
ADVERSE EVENT HELPLINE

Indian Pharmacopoeia Commission
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions (NCDRI)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Medical Device Reactions (NCDMDR)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Vaccine Reactions (NCDVR)

Based on Public Interest

Adverse Drug Reactions

• Gastrointestinal • Skin reactions
• Respiratory • Blood disorders
• Allergic reactions • Liver toxicity
• Kidney damage • Heart problems
• Nervous system • Endocrine system
• Reproductive system • Other adverse effects

If you encounter any Adverse Event, please contact us with the following tools:

ADVERSE EVENT REPORTING FORM
ADVERSE EVENT MOBILE APPLICATION
ADVERSE EVENT HELPLINE

Indian Pharmacopoeia Commission
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions (NCDRI)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Medical Device Reactions (NCDMDR)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Vaccine Reactions (NCDVR)

Based on Public Interest

DO's & DON'Ts for Patients to avoid adverse effects

WHAT IS AN ADVERSE EFFECT?
If any medicine, product, or medical device causes a harmful effect on the body, it is called an adverse effect.

DO'S

1. Take your doctor's advice and follow the instructions.
2. Inform your doctor about all the medicines you are taking.
3. Inform your doctor about any allergic reactions you have.
4. Inform your doctor about any other medical conditions you have.
5. Inform your doctor about any other medicines you are taking.
6. Inform your doctor about any other medical devices you are using.
7. Inform your doctor about any other adverse effects you are experiencing.
8. Inform your doctor about any other symptoms you are experiencing.

DON'TS

1. Do not take any medicine without consulting your doctor.
2. Do not take any medicine for a long time without consulting your doctor.
3. Do not take any medicine for a short time without consulting your doctor.
4. Do not take any medicine for a long time without consulting your doctor.
5. Do not take any medicine for a short time without consulting your doctor.
6. Do not take any medicine for a long time without consulting your doctor.
7. Do not take any medicine for a short time without consulting your doctor.
8. Do not take any medicine for a long time without consulting your doctor.

HOW TO REPORT?
If you experience any adverse effect, report to the Pharmacovigilance Programme of India (PPI) by using any of the below tools:

ADVERSE EVENT REPORTING FORM
ADVERSE EVENT MOBILE APPLICATION
ADVERSE EVENT HELPLINE

Indian Pharmacopoeia Commission
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions (NCDRI)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Medical Device Reactions (NCDMDR)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Vaccine Reactions (NCDVR)

Based on Public Interest

Sodium Valproate/Valproic Acid (VA)

Please do not prescribe me during pregnancy...

Use of Sodium Valproate/Valproic Acid during pregnancy is contraindicated because there is evidence of:

- Teratogenicity
- Fetal malformations
- Fetal loss
- Fetal death
- Fetal malformations
- Fetal death
- Fetal malformations
- Fetal death

Recommendations for Healthcare Professionals and Public

ADVERSE EVENT REPORTING FORM
ADVERSE EVENT MOBILE APPLICATION
ADVERSE EVENT HELPLINE

Indian Pharmacopoeia Commission
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions (NCDRI)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Medical Device Reactions (NCDMDR)
National Commission for Monitoring and Reporting of Adverse Vaccine Reactions (NCDVR)

Based on Public Interest

PvPI Mobile App

Now you can report an ADR at any time any where in India

- Facilitate hassle free ADR reporting for healthcare professionals
- Customised notification reporting
- Facility to report at preferred location
- Supports attachment of images (Adverse Event) and relevant documents
- Acknowledgement to the reporter
- User-friendly User Interface (UI)






Scan here to download the App

Pharmacovigilance Programme of India Encourages Pharmacists to Report Adverse Events



PROFESSION Reporting Mobile App For Patients Customers

RESPONSIBILITY To Report Adverse Event Reported on the Medicines sold

TOOLS AVAILABLE FOR REPORTING ADVERSE DRUG REACTIONS



MOBILE APPLICATION



1800 180 3024
TOLL FREE



ADR REPORTING FORM



ADR REPORTING FORM

Download App
Phone: pvpi@india.gov.in / pvpi@india.gov.in / pvpi@india.gov.in / 011-2783 063, 2783 066
Website: www.pvpi.gov.in

For more info
@pvpiindia @pvpiindia @pvpiindia @pvpiindia @pvpiindia @pvpiindia @pvpiindia @pvpiindia @pvpiindia @pvpiindia

Brought to Public Interest by Indian Pharmacopoeia Commission
National Council Indian Councils Pharmacovigilance Programme of India
Ministry of Health & Family Welfare, Govt. of India, Sector-33, Rohtak, Haryana-131005

PUBLIC PARTICIPATION IN PHARMACOVILOGANCE

लगाओ दवाइयों पर सुरक्षा का पैहरा फिर ले जाओ घर सुसुकराता चेहरा !!

क्या आपको दवा लेने पर ये या अन्य कोई दुष्प्रभाव नजर आते हैं ?








अन्य दुष्प्रभाव जैसे की:-

- हानिकारक प्रभाव पड़ने पर
- रक्त आधान के पड़ने पर (हैमेटोब्रिजीन)
- अपचारा में बाधा पड़ने पर (तुरंत या संवे समय में)
- असह्यता या अलार्जिक होने पर
- कान्सेन्स प्रभाव पड़ने पर
- मृत्यु होने पर

हानिकारक प्रभाव को ये रिपोर्ट कर सकते हैं-

•मरीज •मरीज के रिश्तेदार •डॉक्टर/नर्स •फार्मासिस्ट •अस्पताल कर्मचारी

सुविधा दवाई के उपयोग के समय के लिए दवाइयों का उपयोग करने वाले सभी घरों, दुकानों, फार्मास्यूटिकल कंपनियों, अस्पतालों, सरकारी स्वास्थ्य सुविधाओं में, फार्मास्यूटिकल प्रोग्राम ऑफ इंडिया, इंडियन फार्मास्यूटिकल कॉमिशन द्वारा

नजदीकी अन्य मोनिटरिंग सेंटर में अवसर दें:-

टोल फ्री (नि:शुल्क) नं. : 1800 180 3024
(सोमवार से शुक्रवार 9:00 बजे से सोमवार 5:30 बजे तक)

अथवा Mobile app ADR PvPI या ADR कॉर्ब पर.

DR. KAVITA DHAKA BAGATI
PHARMACIST
DEPARTMENT OF PHARMACOLOGY

Public Participation in Pharmacovigilance

Definition
Pharmacovigilance is the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects to any drug/medicines/healthcare related products.

Aims and Objectives

- To improve patient care and safety
- To improve public health and safety
- To contribute the assessment of benefit effectiveness and risk of medication
- To promote understanding, education and awareness

Adverse Drug Reaction?
It is defined as an appreciably harmful or unpleasant reaction resulting from an intervention related to the use of a medicinal product, where the reaction is usually predictable from known information.

What to Do if I Observe This Type of Reaction When I Administer Medicine and How to Report it?

DO NOT

Do not ignore the reaction, do not ignore the patient, do not ignore the problem.

DO

Do not ignore the reaction, do not ignore the patient, do not ignore the problem.

All the data will be collected from the sources and then are sent to National Coordination Centre (NCC) This NCC will collect data and will analyze the data and will report it to the Ministry of Health and Family Welfare, Govt. of India.

REASONS OF REPORTING

- Provide updated information of safety, health care professionals and general public
- Contribute to the assessment of benefit effectiveness and risk of medication
- Regulate the use of drugs in the community, change of drug use, withdrawal from market
- Minimize the adverse effect on the patient

3rd National Pharmacovigilance Week

TO AVOID ADVERSE EFFECTS

Do's

- Inform about all the medication that are taken in the past
- Always ask your pharmacist regarding the right dose and frequency
- Read and follow the instructions on label
- Complete the course treatment
- If you observe any ADR report immediately

Don't's

- Do not abruptly quit medicine until advised by doctor
- Do not hesitate to report any kind of ADR
- Do not take any other products
- Do not misuse or overuse the medicines
- Avoid self-medication
- Do not take medicines that are prescribed to friends or family

STRATEGIES TO BOOST CONFIDENCE IN PUBLIC



To create awareness regarding the importance of pharmacovigilance



Implementation of awareness via national pharmacovigilance programme



Collaborate with Public Health Programme Organisations



To generate public reporting for the purpose of health care and reporting ADR



Establishment of ADR monitoring centres in every district



Legal provisions for medical malpractice and reporting actions in case of medication errors

Dr. Siddhanta Das
MCC Co-ordinator, ADR Reporting

Dr. Sushant Reddy
MCC Deputy Co-ordinator, ADR Reporting

डब्ल्यूएचओ फार्मास्युटिकल न्यूज़लेटर में प्रकाशित पीवीपीआई की सिफारिशें



WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER

2023

No. 3

Paracetamol

Risk of fixed drug eruption

India. The CDSCO has approved the recommendation from the National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to revise the prescribing information leaflet (PIL) for paracetamol to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction.

Paracetamol is indicated for the symptomatic treatment of pain and fever.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 480 Individual Case Safety Reports (ICSRs) of paracetamol associated fixed drug eruption and a causal

Losartan

Risk of muscle spasm

India. The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) has approved the recommendation from the National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to revise the prescribing information leaflet (PIL) for losartan to include muscle spasm as an adverse drug reaction.

Losartan is indicated for the treatment of mild to moderate hypertension.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 10 Individual Case Safety Reports (ICSRs) of losartan associated muscle spasm and a causal relationship between them was found.

Piroxicam

Risk of fixed drug eruption

India. The CDSCO has approved the recommendation from the National Coordination Centre – Pharmacovigilance Programme of India (NCC-PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) to revise the prescribing information leaflet (PIL) for piroxicam to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction.

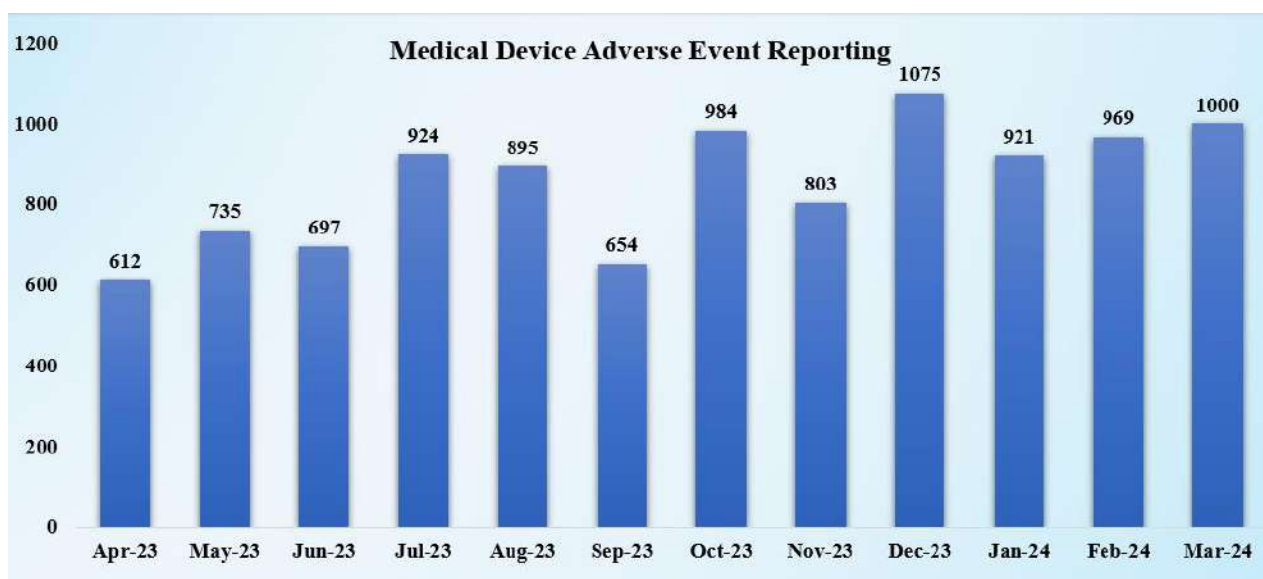
Piroxicam is indicated for the treatment of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, cervical spondylitis and other musculoskeletal disorder.

The NCC-PvPI, IPC reviewed 31 Individual Case Safety Reports (ICSRs) of Piroxicam associated fixed drug eruption and a causal relationship between them was found.

भारतीय मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई)

स्वदेशी चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाएँ (एमडीईएस) डेटा प्रबंधन:

वित्तीय वर्ष के दौरान, एमवीपीआई डेटाबेस में एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी को 10,269 एमडीई रिपोर्ट प्राप्त हुई और उनका विश्लेषण किया। पिछले वित्तीय वर्ष (वित्त वर्ष के दौरान 6641 एमडीई रिपोर्ट प्राप्त हुई) की तुलना में रिपोर्टिंग में 54.6% की वृद्धि हुई है।



नियामक निकाय को भेजी गई सिफारिशें:

एनसीसी-एमवीपीआई ने केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को भारत में चिकित्सा उपकरणों के सुरक्षित उपयोग पर 16 सिफारिशें उनकी जानकारी और आगे की आवश्यक कार्रवाई उनके स्तर पर किये जाने हेतु प्रेषित की हैं। (सूची **अनुलग्नक 1** के रूप में संलग्न है)

भारतीय मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई)

अनुलग्नक 01: सीडीएससीओ को अग्रेषित की गई सिफारिशें				
क्र. सं.	सीडीएससीओ को सिफारिश भेजने की तिथि	संदिग्ध उपकरण	प्रतिकूल घटना	विवरण
1	30 जनवरी, 24	सेंट्रल वेनस कैथेटर	शरीर के अंदर गाड़वायर टूटना	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
2	30 जनवरी, 24	हेमोडायलिसिस कैथेटर	बाह्य कण मौजूद/रिसाव/खराब गुणवत्ता	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
3	30 जनवरी, 24	अंतःशिरा आसव सेट	अनियंत्रित प्रवाह/खराब गुणवत्ता	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।

4	30 जनवरी,24	नासोगैस्ट्रिक ट्यूब	श्वासनली में अवरोध	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
5	30 जनवरी,24	धमनी और शिरापरक पहुंच के लिए सिवनी मध्यस्थता बंद प्रणाली	एबॉट वैस्कुलर_कैलिफोर्निया_यू .एस.	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
6	30 जनवरी,24	पत्थर निकालने वाला	कुक इंक_यू.एस.	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
7	05.अक्टू.23	इंट्रा ऑक्यूलर लेंस	प्रत्यारोपण के बाद आईओएल टूटना	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
8	05 .दिसं.23	इंट्रा ऑक्यूलर लेंस	आईओएल प्रत्यारोपण के बाद अपारदर्शीकरण	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।

9	18.09.23	हाइपोडर्मिक सिरिंज	खराब गुणवत्ता, रुकावट, प्लंजर टूटना	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
10	18.09.23	अंतःशिरा आसव सेट	फफूंद संदूषण और रिसाव	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
11	18.09.23	रक्त प्रबंधन सेट	पृथक ड्रिप चैम्बर और बाधित रक्त नियामक	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
12	11.07.23	ड्रग एल्यूटिंग स्टेंट	स्टेंट घाव वाली जगह को पार नहीं कर सका	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
13	11.07.23	गर्भावस्था परीक्षण किट	पढ़ने में त्रुटियाँ	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।

14	11.07.23	गर्भावस्था परीक्षण किट	पढ़ने में त्रुटियाँ	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
15	11.07.23	बीपी मॉनिटर	बीपी कफ रिसाव, इन्फ्लेशन बल्ब क्षति, पढ़ने में त्रुटि, दबाव धारण समस्या	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।
16	11.07.23	बीपी मॉनिटर	बीपी कफ रिसाव, इन्फ्लेशन बल्ब क्षति, पढ़ने में त्रुटि, दबाव धारण समस्या	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि यह घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है तथा मामले को सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए ताकि वे आगे आवश्यक कार्रवाई कर सकें।

चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्रों (एमडीएमसी) को सुरक्षा चेतावनियाँ

एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी ने संदिग्ध चिकित्सा उपकरणों की सक्रिय निगरानी के लिए एमडीएमसी को 07 सुरक्षा अलर्ट भेजे हैं। सूची अनुलग्नक 2 के रूप में संलग्न है।

अनुलग्नक 02: प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्रों को भेजी गई सुरक्षा चेतावनियाँ				
क्र. सं.	परामर्श सूचना संप्रेषित करने की तिथि	उपकरण	तिकूल घटना जिसकी सूचना दी गई	कार्रवाई का अनुरोध

1	19.12.23	इंद्रा ऑक्जूलर लेंस (आईओएल)	प्रत्यारोपण के बाद आईओएल टूटना	संदिग्ध उपकरण पर सक्रिय निगरानी की सिफारिश की जाती है तथा उपकरण के इच्छित उपयोग के बाद सभी संदिग्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट की जाती है।
2	22.09.23	नेत्र समाधान (पहले से भरी हुई स्टरलाईज सिरिंज)	बाह्य कणों (स्यूडोमोनास एरुगिनोसा) से संदूषण	संदिग्ध उपकरण पर सक्रिय निगरानी की सिफारिश की जाती है तथा उपकरण के इच्छित उपयोग के बाद सभी संदिग्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट की जाती है।
3	22.09.23	हाइपोडर्मिक सिरिंज	खराब गुणवत्ता, रुकावट, प्लंजर टूटना	संदिग्ध उपकरण पर सक्रिय निगरानी की सिफारिश की जाती है तथा उपकरण के इच्छित उपयोग के बाद सभी संदिग्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट की जाती है।
4	22.09.23	रक्त प्रबंधन सेट	फंफूंद से दूषित, रिसाव होना	संदिग्ध उपकरण पर सक्रिय निगरानी की सिफारिश की जाती है तथा उपकरण के इच्छित उपयोग के बाद सभी संदिग्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट की जाती है।
5	11.07.23	ट्रांस कैथेटर पल्मोनरी वाल्व	राल्स्टोनिया मैनिटोलिलिटिका संक्रमण	संदिग्ध उपकरण पर सक्रिय निगरानी की सिफारिश की जाती है तथा उपकरण के इच्छित उपयोग के बाद सभी संदिग्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट की जाती है।
6	3/6/2023 (एम)	मोनोफिलामेंट सिंथेटिक शोषक त्वचा समर्थन और फिलिंग स्टेराइल धागा	असामान्य माइक्रोबैक्टीरियल संक्रमण	संदिग्ध उपकरण पर सक्रिय निगरानी की सिफारिश की जाती है तथा उपकरण के इच्छित उपयोग के बाद सभी संदिग्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट की जाती है।

7	3/6/2023 (एम)	आर्थोपेडिक मेगाप्रोस्थेसिस (फेमोरल स्टेम)	स्टेम ब्रेकेज	संदिग्ध उपकरण पर सक्रिय निगरानी की सिफारिश की जाती है तथा उपकरण के इच्छित उपयोग के बाद सभी संदिग्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट की जाती है।
---	---------------	-------------------------------------------------	---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

संसाधन सामग्री (आईपीसी वेबसाइट - www.ipc.gov.in पर उपलब्ध):

- एनसीसी-एमवीपीआई ने वित्तीय वर्ष के दौरान 03 ई-न्यूजलेटर (खंड 5, अंक 01-03, 2023) प्रकाशित किए ताकि हितधारकों को एमवीपीआई द्वारा आयोजित हालिया गतिविधियों के संबंध में अद्यतन रखा जा सके।
- उपभोक्ता जागरूकता पोस्टर- 02
- एमडीआई रिपोर्टिंग फॉर्म (उपभोक्ता) - आईपीसी वेबसाइट पर उपलब्ध

एमवीपीआई विस्तार

वित्त वर्ष 2023-24 के दौरान, एनसीसी ने भारतीय आबादी में चिकित्सा उपकरणों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं पर अधिक जानकारी एकत्र करने के लिए भारत के विभिन्न राज्यों में 171 नए एमडीएमसी को मान्यता प्रदान की है। एमवीपीआई के तहत नए नामांकित एमडीएमसी का राज्य और केंद्र शासित प्रदेशवार वितरण नीचे दिया गया है-

असम	1	पंजाब	2
दिल्ली	2	राजस्थान	2
गुजरात	5	तमिलनाडु	55
हरियाणा	3	तेलंगाना	1
झारखंड	2	उत्तर प्रदेश	4
कर्नाटक	26	पश्चिम बंगाल	1
केरल	57	पुडुचेरी	3
महाराष्ट्र	4	उत्तराखंड	1
मिजोरम	1	मध्य प्रदेश	1

प्रमाणन निकाय के रूप में भारतीय भेषज संहिता आयोग-भारतीय मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (आईपीसी-एमवीपीआई):

आईपीसी-एमवीपीआई ने भारतीय चिकित्सा उपकरणों के प्रमाणीकरण (आईसीएमईडी) योजना के तहत एक प्रमाणन निकाय बनने के लिए जुलाई, 2023 में एक आवेदन प्रस्तुत किया है, जो भारतीय गुणवत्ता परिषद (क्यूसीआई) और भारतीय चिकित्सा उपकरण उद्योग संघ (एआईएमईडी) के बीच एक सहयोगात्मक प्रयास है। इस पहल का उद्देश्य चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता सुनिश्चित करना और चिकित्सा उपकरणों से जुड़े जोखिमों को कम करना है।

क्यूसीआई के ऑडिटर्स ने 10-11 जनवरी, 2024 को एक कार्यालय मूल्यांकन किया और पाया कि आईपीसी-एमवीपीआई ने एक समग्र प्रणाली और प्रक्रियाएं स्थापित की हैं। हालांकि, उनके दिशानिर्देशों के अनुसार केवल दो गैर-अनुरूपताओं (1 प्रमुख, 1 मामूली) की पहचान की गई थी। इसके बाद, आईपीसी-एमवीपीआई ने उन दो गैर-अनुरूपताओं का सफलतापूर्वक समाधान किया और आवश्यक सुधारात्मक कार्रवाइयां पूरी कीं। क्यूसीआई ने प्रस्तावित सुधारात्मक कार्रवाइयों को स्वीकार कर लिया और बाद में उसी के लिए अनुवर्ती ऑडिट किया और अंतिम अनुमोदन की प्रक्रिया चल रही है। एक बार स्वीकृति मिल जाने के बाद, आईपीसी-एमवीपीआई मेडिकल डिवाइस निर्माता, आयातक और वितरक की गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (क्यूएमएस) का आकलन करने के लिए पहले से स्वीकृत बहुत कम सीबीजे के चुनिंदा समूह में शामिल हो जाएगा। इस मान्यता का उद्देश्य रोगी सुरक्षा को बढ़ाना, उपभोक्ता संरक्षण सुनिश्चित करना तथा संदिग्ध उत्पत्ति वाले घटिया उत्पादों या उपकरणों के व्यापार को काफी हद तक कम करना है। इसके अतिरिक्त, यह स्वदेशी चिकित्सा उपकरण निर्माताओं के लिए अंतरराष्ट्रीय खिलाड़ियों के साथ अधिक कुशलता से प्रतिस्पर्धा करने के अवसर पैदा करेगा, जिससे संभावित रूप से आईपीसी के राजस्व में वृद्धि होगी।



10-11 जनवरी, 2024 को भारतीय चिकित्सा उपकरण प्रमाणन (आईसीएमईडी) 9000/13485 कार्यालय के मूल्यांकन के लिए क्यूसीआई मूल्यांकनकर्ता के आईपीसी के दौरे के दौरान लिया गया चित्र

एमवीपीआई का जन स्वास्थ्य कार्यक्रम के साथ एकीकरण और एमवीपीआई का पूरे भारत में प्रभावी कार्यान्वयन

▪ जन स्वास्थ्य सुनिश्चित करने के लिए राष्ट्रीय कार्यक्रम

एनसीसी-एमवीपीआई ने 15 मई 2023 को डीजीएचएस, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण, भारत सरकार को विभिन्न राष्ट्रीय स्वास्थ्य कार्यक्रमों जैसे राष्ट्रीय दृष्टिबाधिता और दृष्टि क्षति नियंत्रण कार्यक्रम तथा राष्ट्रीय परिवार नियोजन कार्यक्रम के साथ राष्ट्रीय स्तर पर एमवीपीआई के एकीकरण के संबंध में पत्र भेजा है ताकि कार्यक्रमों में इस्तेमाल होने वाले चिकित्सा उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित की जा सके। इस संबंध में, 6 जून 2023 को, डीजीएचएस ने क्षेत्रीय निदेशकों, मिशन निदेशकों, एनएचएम और राज्य कार्यक्रम अधिकारियों को एक आदेश जारी किया है, जो कि कार्यक्रम में इस्तेमाल होने वाले कॉन्टैक्ट लेंस, लेंस केयर उत्पाद, इंटराओकुलर लेंस, ग्लूकोमा ड्रेनेज डिवाइस, कृत्रिम आईरिस इम्प्लांट, ऑर्बिटल इम्प्लांट और कृत्रिम अंग जैसे नेत्र संबंधी उपकरणों की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए राष्ट्रीय दृष्टिबाधिता और दृष्टि क्षति नियंत्रण कार्यक्रम के साथ राष्ट्रीय स्तर पर एमवीपीआई के एकीकरण के संबंध में है। इसके बाद, एमवीपीआई ने बिहार और मध्य प्रदेश में कार्यक्रम अधिकारियों के साथ दो बैठकें आयोजित कीं।

▪ एमवीपीआई का अखिल भारतीय स्तर पर कार्यान्वयन:

यह एमवीपीआई के प्रभावी कार्यान्वयन के लिए राज्यों द्वारा, केरल, तमिलनाडु, कर्नाटक, पुडुचेरी सहित, जारी सरकारी आदेश के संदर्भ में है। राज्य की गतिविधि इस प्रकार है:

भूटान के पुनाखा में भूटान खाद्य एवं औषधि प्राधिकरण के अधिकारियों के लिए मेटेरियोविजिलेंस पर अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रम

भूटान एफडीए, स्वास्थ्य मंत्रालय, भूटान की शाही सरकार से प्राप्त निमंत्रण के आधार पर, आईपीसी के अधिकारियों डॉ. विवेकानंदन कलाईसेल्वन, और डॉ. शत्रुंजय शुक्ला ने श्री असीम साहू, डीडीसी (आई) के साथ मिलकर भूटान खाद्य एवं औषधि प्राधिकरण के अधिकारियों और सरकारी अस्पतालों के स्वास्थ्य कर्मचारियों को मेटेरियोविजिलेंस के बारे में जागरूक किया और चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता की निगरानी के लिए एक प्रणाली स्थापित करने और भूटान में नागरिकों की सुरक्षा को बढ़ावा देने के लिए सहायता प्रदान की।

आईपीसी डब्ल्यूएचओ सहयोगी केंद्र की गतिविधियाँ

सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और विनियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए डब्ल्यूएचओ-सहयोगी केंद्र (डब्ल्यूएचओ-सीसी) के रूप में आईपीसी दक्षिण पूर्व एशिया क्षेत्र नेटवर्क (एसईएआरएन) का समर्थन करते हुए निम्नलिखित दस्तावेज विकसित कर रहा है:

- रिपोर्टिंग को प्रेरित करने की रणनीति
- सतर्कता के एकीकरण को समर्थन देने की रणनीति

इन दोनों दस्तावेजों को 25 जुलाई, 2023 को आयोजित एसईएआरएन के सदस्यों की बैठक में संकल्पित गया था। इन दस्तावेजों का उद्देश्य डब्ल्यूएचओ एसईएआरएन क्षेत्र में चिकित्सा उपकरणों सहित फार्माकोविजिलेंस को मजबूत करने के लिए क्षमता निर्माण को बढ़ाना है।

सिंहावलोकन

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की एक स्वायत्त संस्था है। आईपीसी का गठन देश में औषधियों के मानक निर्धारित करने के लिए किया गया है।

गुणवत्ता आश्वासन (क्यूए) प्रभाग नमूनों की प्राप्ति से लेकर रिपोर्ट जारी करने तक की सभी गतिविधियों का ध्यान रखता है। यह गुणवत्ता मापदंडों के पूर्ण अनुपालन और कार्यान्वयन को सुनिश्चित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है, जिन्हें एनएबीएल/डब्ल्यूएचओ और जीएलपी विनिर्देश के अनुसार इन-हाउस मानक संचालन प्रक्रियाओं और अन्य नियंत्रित प्रलेखन प्रणाली के माध्यम से विकसित किया जाता है।

गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग की गतिविधियाँ

गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग आईपीआरएस विकास, एचपीएलसी के ऑडिट ट्रेल रिकॉर्ड, एनडीएस विश्लेषण, एमआईएससी नमूना, कफ सिरप और आंतरिक लेखापरीक्षा, अंशांकन, लॉगबुक, एसओपी संशोधन और समस्या नियंत्रित वर्कशीट फॉर्म और पुनः विश्लेषण फॉर्म, सीएपीए फॉर्म, विचलन (नियोजित/अनियोजित) फॉर्म, एसओपी/कार्मिक/स्थान से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण फॉर्म, घटनाक्रम संबंधी फॉर्म, विनिर्देश फॉर्म, विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों के लिए अंशांकन फॉर्म, नई लॉगबुक से संबंधित अन्य डेटा की समीक्षा करता है।

प्रत्यायन और प्रमाणन गतिविधियाँ

आईपीसी को सितंबर 2011, दिसंबर 2015 और जून 2017 में क्रमशः आईएसओ/आईईसी 17025:2017, एनएबीएल आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी), एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए एनएबीएल मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला के रूप में मान्यता दी गई थी और अक्टूबर 2015 से यह डब्ल्यूएचओ की पूर्व-योग्य प्रयोगशाला भी है। तब से आईपीसी विभिन्न प्रत्यायन और प्रमाणन बनाए रखे हुए है। इस वर्ष 2023-2024 के दौरान आईपीसी में सभी मान्यताओं के लिए ऑनसाइट/डेस्कटॉप ऑडिट सफलतापूर्वक आयोजित किए गए।

क) एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन गतिविधियाँ

रासायनिक और जैविक परीक्षण के क्षेत्र में नवंबर 2023 के महीने में आईएसओ/आईईसी 17025:2017 (एनएबीएल) के लिए डेस्कटॉप निगरानी सफलतापूर्वक आयोजित की गई।

ख) संदर्भ सामग्री उत्पादकों (आरएमपी) रासायनिक अनुशासन गतिविधियों के लिए एनएबीएल आईएसओ 17034:2016

सीआरएम के लागू दायरे के लिए अप्रैल 2023 के महीने में आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी) का पुनर्मूल्यांकन सफलतापूर्वक किया गया।

ग) आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (प्रवीणता परीक्षण) गतिविधियाँ:

रासायनिक और जैविक अनुशासन के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17043:2010 (पीटीपी) के लिए डेस्कटॉप निगरानी अगस्त 2023 के महीने में सफलतापूर्वक आयोजित की गई।

घ) 2015 से डब्ल्यूएचओ द्वारा पूर्व-योग्य गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला (क्यूसीएल)।

प्रवीणता परीक्षण/आईएलसी गतिविधि:

आईपीसी 2017 से पीटीपी है और इसने भारत भर में औषधि और परीक्षण प्रयोगशालाओं के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर पीटी की गतिविधि शुरू की है। यह पहल फार्मा प्रयोगशालाओं और उद्योगों (छोटे और बड़े पैमाने पर) का समर्थन करने के लिए शुरू की गई थी। अब आईपीसी ने मान्यता प्राप्त दायरे के अनुसार 16 पीटी राउंड आयोजित किए हैं।

- आईपीसी ने संतोषजनक जेड स्कोर के साथ विभिन्न पीटी और आईएलसी कार्यक्रमों में भी सफलतापूर्वक भाग लिया है।

संचालित:

- पहली बार, आईपीसी ने जैविक रूप से व्युत्पन्न फार्मास्यूटिकल्स के क्षेत्र में पीटी (प्रवीणता परीक्षण) दौर आयोजित किया।
- अप्रैल 2023 और मार्च 2024 के बीच तीन पीटी राउंड आयोजित किए गए और प्रत्येक पीटी राउंड का विवरण नीचे दिया गया है:

क्र.सं.	वर्ष	पीटी स्कीम की तिथि	पीटी नमूना	मापदंड	प्रतिभागियों की संख्या
1.	2023	01/05/2023	लैक्टोज	विशिष्ट रोगजनकों की पहचान	27
2.	2023	01/08/2023	एबाकेवीर	सीपी और पहचान	56
3.	2023	01/11/2023	बोवाइन सीरम एल्बुमिन	एसडीएस-पीएजीई (सोडियम डोडेसिल सल्फेट पॉलीएक्रिलामाइड जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस) द्वारा प्रोटीन की पहचान	12

- जैविक अनुशासन में पीटी राउंड 01, 2023. इस पीटी आइटम में विशिष्ट रोगजनकों की पैरामीटर पहचान के लिए लैक्टोज को सफलतापूर्वक पूरा किया गया। कुल 27 प्रयोगशालाओं ने प्रवीणता परीक्षण (पीटी) राउंड में भाग लिया। सभी प्रतिभागियों ने संतोषजनक जेड स्कोर हासिल किया।
- रासायनिक विषयक्षेत्र में पीटी राउंड 02, 2023. इस पीटी राउंड में एचपीएलसी द्वारा पैरामीटर

क्र.सं.	पीटीपी का नाम	पीटी स्कीम	मापदंड	माह और वर्ष	परिणाम
1.	ग्रीन इकोनॉमी	23पीएच02पी3(II)	एचपीएलसी और अनुमापन द्वारा परख	मई 2023	संतोषप्रद

क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता और आईआर द्वारा पहचान के लिए पीटी आइटम के रूप में इस्तेमाल किया गया एबाकैवीर सफलतापूर्वक पूरा हो गया। कुल 56 प्रयोगशालाओं ने दक्षता परीक्षण कार्यक्रम में भाग लिया, और उनमें से 55 प्रतिभागियों ने संतोषजनक जेड स्कोर हासिल किया और एक प्रतिभागी सीपी पैरामीटर में असंतोषजनक था और आईआर में सभी प्रतिभागियों ने संतोषजनक प्रदर्शन हासिल किया।

- जैविक विषयक्षेत्र के अंतर्गत जैविक रूप से व्युत्पन्न फार्मास्यूटिकल्स में पीटी राउंड 03, 2023 अर्थात एसडीएस-पीएजीई (सोडियम डोडेसिल सल्फेट पॉलीएक्रिलामाइड जेल इलेक्ट्रोफोरेसिस) द्वारा प्रोटीन की पहचान। इस पीटी राउंड में कुल 12 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया, जिनमें से 11 प्रतिभागियों ने संतोषजनक जेड स्कोर हासिल किया और 01 असंतोषजनक रहा।

भाग लिया:

- आईपीसी कर्मचारियों की तकनीकी क्षमता बढ़ाने और प्रत्यायन अपेक्षाएं पूरा करने के लिए, आईपीसी ने पीटी के प्रति अपनी प्रतिबद्धता के भाग के रूप में ग्रीन इकोनॉमी इनिशिएटिव प्राइवेट लिमिटेड में सक्रिय रूप से भाग लिया और इन योजनाओं का विवरण नीचे दिया गया है:

गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली

एनएबीएल/डब्ल्यूएचओ और जीएलपी विनिर्देशों के अनुसार हमारी घरेलू मानक संचालन प्रक्रियाओं और अन्य नियंत्रित दस्तावेज़ीकरण प्रणालियों के माध्यम से स्थापित गुणवत्ता मापदंडों का पालन सुनिश्चित करने के लिए, गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग सक्रिय रूप से पुनः विश्लेषण, सीएपीए (सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई), विचलन (नियोजित और अनियोजित दोनों), एसओपी, कर्मियों और स्थानों से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण, साथ ही विनिर्देशों से बाहर की घटनाओं की निगरानी और समीक्षा कर रहा है। [अनुलग्नक 1 (क-च)]

अंतर प्रयोगशाला तुलना:

क्र.सं.	प्रलेखन से संबंधित गतिविधियाँ	फॉर्म/एसओपी की संख्या	कुल अनुलग्नक ।
1	सीएपीए	17	A
2	ओओएस	73	B
3	पुनरावृत्ति विश्लेषण	155	C
4	विचलन (नियोजित/अनियोजित)	18	D
5	घटना	07	E
6	एसओपी संशोधित/परिवर्तन नियंत्रण	56	F

आईपीसी कर्मचारियों की तकनीकी क्षमता का आकलन करने और प्रत्यायन की आवश्यकता पूरी करने के लिए:

आयोजन: आईपीसी ने नवंबर 2023 माह में एपीआई एसाइक्लोविर, मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट 7 एनालारिल मैलेट के लिए पहचान / परख / शुद्धता / एलओडी या जल सामग्री के लिए अंतर प्रयोगशाला तुलना आयोजित की।

भागीदारी: आईपीसी ने विभिन्न मापदंडों जैसे पहचान, वजन एकरूपता, पीएच, विघटन, विशिष्ट ऑप्टिकल रोटेशन, पिघलने की सीमा, संबंधित पदार्थ, परख, बीईटी और बाँझपन के लिए आरटीडीएल गुवाहाटी, अल्ट्रा इंटरनेशनल लिमिटेड, केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला चेन्नई, आरडीटीएल चंडीगढ़, केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, हैदराबाद, केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला, कोलकाता के आईएलसी कार्यक्रमों में 47 नमूनों में सफलतापूर्वक भाग लिया है।

आंतरिक गुणवत्ता जांच: आईपीसी ने निर्धारित योजना के अनुसार आंतरिक गुणवत्ता जांच (आईक्यूसी) संचालित की:

क्र.सं.	माह और वर्ष	मापदंड	कोड के साथ नमूने का नाम	टिप्पणियाँ
---------	-------------	--------	-------------------------	------------

1.	अप्रैल 2023	एचपीएलसी/जीसी द्वारा सीपी	1.हेलोपेरीडोल (ब्लाइंड सैंपल) (आईक्यूसी/सीपी/एपीआर/2023/एस1) 2.ऑफ़ेनड्राइन साइट्रेट (आईक्यूसी/सीपी/एपीआर/2023/ऑफ़ेनड्राइन साइट्रेट)	अनुपालन
2.	जुलाई 2023	एलओडी वाटर सीपी (प्रतिकृति और दोहराएँ)	1.ट्राइमेथोप्रिम (ब्लाइंड सैंपल) आईक्यूसी/एलओडी/जुलाई /2023/S1 2. पाइराज़िनामाइड (ब्लाइंड सैंपल) आईक्यूसी/वाटर/जुलाई /2023/S2 3. नेप्रोक्सन (रिप्लिकेट और रिपीट) आईक्यूसी/सीपी/जुलाई /2023/नेप्रोक्सन	अनुपालन
3.	अक्टूबर 2023	पहचान (आईआर द्वारा) विशिष्ट ऑप्टिकल रोटेशन अनुमापन द्वारा परख (दोहराएँ) एचपीएलसी द्वारा सीपी (प्रतिकृति)	1.फ़्यूरोसेमाइड (ब्लाइंड सैंपल) आईक्यूसी/पहचान/अक्टू/2023/एस1 2.टैमसुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड (ब्लाइंड सैंपल) आईक्यूसी/एसओआर/अक्टू /2023/S2 3. आईक्यूसी /परख/अक्टू/2023/डिलोक्सानाइड फ़्यूरोएट 4.आईक्यूसी/सीपी/अक्टू /2023/ब्रोनोपोल	अनुपालन

4.	जनवरी 2024	1. अनुमापन द्वारा परख (दोहराएँ) 2. एचपीएलसी द्वारा सीपी (प्रतिकृति) 3. या 4. पहचान (आईआर द्वारा)	1. फेनोबार्बिटोन (ब्लाइंड सैंपल) आईक्यूसी/अंशांकन/जन. /2024/एस1 2. इबुप्रोफेन (ब्लाइंड सैंपल) आईक्यूसी/सीपी/जन. /2024/एस2 3. इबुप्रोफेन (ब्लाइंड सैंपल) आईक्यूसी/ओआर/जन. /2024/एस3 4. ब्रोमहेक्सिन हाइड्रोक्लोराइड (ब्लाइंड सैंपल) आईक्यूसी/पहचान/जन. /2024/S4	अनुपालन
----	---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------

उपकरणों की गुणवत्ता जांच

सभी उपकरणों/यंत्रों की आंतरिक एवं बाह्य अंशांकन तथा मध्यवर्ती जांच निर्धारित योजना के अनुसार की गई।

विश्लेषणात्मक गतिविधियाँ (आईपीआरएस/एनडीएस/विविध/सीएमएसएस)

रिपोर्ट की समीक्षा

नया आईपीआरएस, अशुद्धता पदार्थ और मौजूदा आईपीआरएस का पुनः परीक्षण:

वेबसाइट पर नए आईपीआरएस/इम्प्यूरीटीज आरएस को जोड़ना, आईपीआरएस और इम्प्यूरीटीज आरएस का लॉट परिवर्तन और मौजूदा आईपीआरएस और इम्प्यूरीटीज आरएस के स्थायित्व की जांच के लिए आईपीसी और अन्य सहयोगी प्रयोगशालाओं से प्राप्त आंकड़ों की समीक्षा की गई और उन्हें अनुमोदित किया गया।

क्र.सं.	आईपीआरएस/इम्प्यूरीटीज आरएस	आईपीआरएस/अशुद्धता आरएस की कुल संख्या
1.	नया आईपीआरएस	13 (13x4 फाइलें =52)
2.	आईपीआरएस लॉट परिवर्तन	105 (105x4 फाइलें =420)
3.	नए अशुद्धता पदार्थ	56 (56 x4 फाइलें =224)
4.	अशुद्धता पदार्थ लॉट परिवर्तन	11 (11x4 फाइलें =44)
5.	आईपीआरएस का पुनः परीक्षण	464

नये औषध पदार्थ (एनडीएस) और विविध नमूने (सीएमएसएस, पोर्ट नमूने, आईएलसी और पीटी नमूने)

एनडीएस, विविध नमूने अर्थात् सीएमएसएस, पोर्ट नमूने, आईएलसी और पीटी नमूनों की रिपोर्ट की समीक्षा संलग्न तालिका के अनुसार की गई।

क्र.सं.	एनडीएस/विविध नमूने	नमूनों की संख्या (विभिन्न बैच)
		विश्लेषित
1.	नये दवा पदार्थ (एनडीएस)	648
2.	विविध नमूने (एमआईएससी)	677
3.	खांसी की दवा	1348

आंतरिक लेखा परीक्षा:

आईपीसी के विभिन्न प्रभागों में आंतरिक लेखापरीक्षा निर्धारित और संचालित की गई थी:

- आरएसडी, क्यूए, माइक्रो और स्टोर डिवीजनों में आंतरिक लेखा परीक्षा 25, 29 और 31 मई, 2023 को आयोजित किया गया था और मूल्यांकन के दौरान पाई गई सभी टिप्पणियों और गैर-अनुरूपताओं का समाधान किया गया और उन्हें बंद कर दिया गया। सभी गैर अनुपालना के विरुद्ध की गई सुधारात्मक कार्रवाई को पर्याप्त रूप से लागू किया गया।
- क्यूएमएस के कार्यान्वयन के लिए फाइटोफार्मास्युटिकल और बायोलॉजिक्स डिवीजन में अंतर विश्लेषण सत्यापन ऑडिट 22 सितंबर 2023 और 17 जनवरी 2024 को आयोजित किया गया था।

प्रबंधन समीक्षा बैठक:

आंतरिक लेखापरीक्षा के परिणामों का मूल्यांकन और आकलन करने के लिए 29 सितंबर 2023 को प्रबंधन समीक्षा बैठक (एमआरएम) आयोजित की गई थी।

उपलब्धियां:

- आईपीसी में आईपीआरएस फार्माकोपियल संदर्भ मानकों के मामले में यूएसपी और बीपी के बाद तीसरे स्थान पर है।
- जैविक अनुशासन के तहत जैविक रूप से प्राप्त फार्मास्यूटिकल्स के क्षेत्र में पहली बार पीटी (प्रवीणता परीक्षण) दौर आयोजित किया गया।
- चार पीटी राउंड का आयोजन किया, जिसमें तीन राउंड रसायन विज्ञान में और एक राउंड जैविक अनुशासन में।

अन्य गतिविधियां:

➤ **एएमसी/सीएमसी:**

- वर्तमान में, सभी प्रमुख उपकरणों/उपस्करों को उनका रखरखाव सुनिश्चित करने के लिए एएमसी और सीएमसी में शामिल किया गया है।
- उपकरणों के निवारक रखरखाव (पीएम) के लिए विभिन्न कंपनियों के तकनीशियनों के साथ समन्वय किया और उनकी सेवा रिपोर्ट का मूल्यांकन किया।
- आईपीसी के सभी प्रभागों में उपकरणों के बाह्य अंशांकन प्रमाणपत्र का सत्यापन किया गया।

प्रस्तावना

माइक्रोबायोलॉजी प्रभाग की प्रमुख गतिविधियों में भारतीय भेषज संहिता (आईपी) में सामान्य अध्यायों और मोनोग्राफ का उन्नयन/जोड़ना, भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) का सूक्ष्मजैविकीय विश्लेषण, विभिन्न स्रोतों से प्राप्त नई औषधि के नमूने (एनडीएस) और विविध औषधियां और एनएबीएल: आईएसओ/आईईसी: 17025: 2017 और आईएसओ/आईईसी: 17043: 2010 की अपेक्षा के अनुसार प्रवीणता परीक्षण/अंतर प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रमों का संचालन/भागीदारी शामिल है। प्रभाग विभिन्न विश्वविद्यालयों/संस्थानों/कॉलेजों के यूजी/पीजी छात्रों को अनुसंधान परियोजनाएं/प्रशिक्षण प्रदान करने में भी संलग्न है।

1 अप्रैल, 2023 से 31 मार्च, 2024 तक माइक्रोबायोलॉजी प्रभाग की प्रगति रिपोर्ट निम्नानुसार है:

1. भारतीय भेषज संहिता (आईपी) परिशिष्ट 2024 से संबंधित कार्य

I. नये सामान्य अध्याय का परिवर्धन - 01

- बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन परीक्षण पर दिशानिर्देश (2.2.33)

II. सामान्य अध्याय का संशोधन - 02

- रोगाणुरोधी परिरक्षकों की प्रभावशीलता (2.2.2)
- नॉनस्टेराइड उत्पादों में माइक्रोबियल संदूषण (2.2.9)

III. रासायनिक मोनोग्राफ में संशोधन - 06

बेरियम सल्फेट ओरल सस्पेंशन : माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण का उन्नयन

माइक्रोक्रीस्टलाइन सेलुलोज : माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण का परिवर्धन

माइक्रोक्रीस्टलाइन सेलुलोज : माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण का परिवर्धन

माइक्रोक्रीस्टलाइन सेलुलोज : माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण का परिवर्धन

स्टार्च : माइक्रोबियल संदूषण परीक्षण का उन्नयन

फिनाइलेफ्रीन इंजेक्शन : जीवाणु एंडोटॉक्सिन सीमा का उन्नयन

एर्गोटेमाइन इंजेक्शन : जीवाणु एंडोटॉक्सिन सीमा का उन्नयन

2. भारतीय फार्माकोपिया (आईपी) 2026 से संबंधित कार्य

I. नये सामान्य अध्याय का परिवर्धन - 01

- कीटाणुनाशक और एंटीसेप्टिक्स

आईपीसी ने आईपी 2026 के लिए "कीटाणुनाशक और एंटीसेप्टिक्स" पर एक नया सामान्य अध्याय तैयार किया है। यह अध्याय प्रासंगिक विषय विशेषज्ञों के साथ गहन परामर्श के बाद तैयार किया गया है और आईपीसी विशेषज्ञ कार्य समूह-सूक्ष्म जीव विज्ञान और वैज्ञानिक निकाय से अनुमोदित है। इस अध्याय को तैयार करते समय अन्य देशों में अपनाई जाने वाली सर्वोत्तम प्रथाओं और अन्य फार्माकोपिया (जैसे यूएसपी और बीपी) में समान अध्यायों के तहत प्रदान की गई प्रक्रियाओं और दृष्टिकोणों को भी ध्यान में रखा गया है।

3. पीडीजी के लिए कार्य करें

- फार्माकोपियल सामंजस्य के लिए मोनोग्राफ "इंजेक्शन के लिए स्टेराइल वाटर" पर चर्चा करने के लिए 26/09/23 को पीडीजी बैठक में भाग लिया।
- फार्माकोपियल सामंजस्य के लिए सामान्य अध्याय "इंजेक्शन में पार्टिकुलेट मैटर" पर चर्चा करने के लिए 06/11/23 को पीडीजी बैठक में भाग लिया।

4. दवा के नमूनों का विश्लेषण: 2204

- आईपीआरएस की अभ्यर्थी संदर्भ सामग्री: 10
- नई दवाओं के नमूने (एनडीएस): 573
- विविध नमूने: 1621

5. प्रवीणता परीक्षण (पीटी) कार्यक्रम

I. प्रवीणता परीक्षण कार्यक्रम का आयोजन

- माइक्रोबायोलॉजी प्रभाग ने ड्रग्स और फार्मास्यूटिकल्स के लिए माइक्रोबायोलॉजी के क्षेत्र में विशिष्ट रोगजनकों के लिए गुणात्मक परीक्षण (पीटी/आईपीएल/02/05/2023) पर प्रवीणता परीक्षण कार्यक्रम सफलतापूर्वक आयोजित किया। कुल 29 प्रयोगशालाओं और फार्मास्यूटिकल हितधारकों ने भाग लिया और उनके परिणाम संबंधित प्रयोगशालाओं के साथ साझा किए गए।

II. **आई.एल.सी. कार्यक्रम आयोजित/भागीदारी**

- माइक्रोबायोलॉजी प्रभाग ने वर्ष 2023 के लिए सेफुरॉक्साइम सोडियम में बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन परीक्षण; लैक्टोज में माइक्रोबियल संदूषण और एरिथ्रोमाइसिन और नियोमाइसिन सल्फेट और निस्टैटिन के एंटीबायोटिक परख के लिए अंतर प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रम सफलतापूर्वक आयोजित किया।
- माइक्रोबायोलॉजी प्रभाग ने आरडीटीएल-चंडीगढ़ और आरडीटीएल-गुवाहाटी द्वारा आयोजित बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन टेस्ट, स्टेरिलिटी टेस्ट, माइक्रोबियल लिमिट टेस्ट और एंटीबायोटिक परख के लिए अंतर प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रम में सफलतापूर्वक भाग लिया।

आईपीसी में जीवविज्ञान अनुभाग जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त उत्पादों, मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा, रक्त और रक्त से संबंधित उत्पादों, एलर्जन उत्पादों और पशु चिकित्सा जैविक उत्पादों के लिए आईपी मोनोग्राफ और सामान्य अध्याय विकसित करता है। अनुभाग की जिम्मेदारियाँ और गतिविधियाँ इस प्रकार हैं:

- **आईपी मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य आवश्यकताओं का विकास**
 - मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा
 - रक्त और रक्त से संबंधित उत्पाद
 - जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त चिकित्सीय उत्पाद
 - एलर्जन उत्पाद
- पशु चिकित्सा उत्पाद
- **आईपी में पशु विधियों के विकल्प**
- **संभाग में प्राप्त नमूनों का परीक्षण**
 - मोनोग्राफ और क्वेरी सत्यापन,
 - नई दवा के नमूने,
 - भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस)
 - अन्य विविध नमूने
- **समझौता ज्ञापन के माध्यम से आईपीसी का राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय सहयोग**
- **कौशल विकास**
 - छात्रों का प्रोजेक्ट प्रशिक्षण
 - कार्यशालाओं/प्रशिक्षणों में भागीदारी
 - बैठकों/कार्यशालाओं/प्रशिक्षण कार्यक्रमों में प्रस्तुति

1. मानव उपयोग के लिए जैव चिकित्सा

1.1 मोनोग्राफ/सामान्य अध्यायों और आईपी 2022 की सामान्य अपेक्षाओं में संशोधन:
(एन=24)

श्रेणी	मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य अपेक्षाएं
--------	--------------------------------------------

आईपी 2022 में संशोधन सूची-03	
जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त चिकित्सीय उत्पाद	<ul style="list-style-type: none"> रिटक्सिमैब रिटक्सिमैब इंजेक्शन
आईपी 2022 में संशोधन सूची-04	
मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा	<ul style="list-style-type: none"> सामान्य आवश्यकताएँ- मानव उपयोग के लिए एंटीसेरा डिप्थीरिया वैक्सीन (अधिशोषित) निष्क्रिय इन्फ्लूएंजा वैक्सीन (स्प्लिट विरियन) जापानी एन्सेफलाइटिस वैक्सीन निष्क्रिय (अधिशोषित, मानव)
आईपी 2022 में संशोधन सूची-05	
मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा	<ul style="list-style-type: none"> सामान्य अपेक्षाएं- मानव उपयोग के लिए एंटीसेरा
आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022	
मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा	<ul style="list-style-type: none"> मानव उपयोग के लिए सामान्य टीका अपेक्षाएं मानव उपयोग के लिए सामान्य अपेक्षाएं-एंटीसेरा खसरा, कण्ठमाला और रूबेला वैक्सीन (लाइव) पृष्ठ 4425 कण्ठमाला वैक्सीन (लाइव) आईपी 2022 पृष्ठ 4439
आईपी में रक्त और रक्त से संबंधित उत्पाद	<ul style="list-style-type: none"> एंटी-बी ब्लड ग्रुपिंग सीरम एंटी-एबी रक्त समूह अभिकर्मक एंटीथ्रोम्बिन III सांद्रण

	<ul style="list-style-type: none"> • रक्त समूहन लेक्टिन एंटी-एच • मानव एल्बुमिन • अंतःशिरा उपयोग के लिए मानव सामान्य इम्युनोग्लोबुलिन
जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त चिकित्सीय उत्पाद	<ul style="list-style-type: none"> • एरिथ्रोपोइटिन सांद्रित घोल • पेगफिलग्रेस्टिम • इंजेक्शन के लिए रिकॉम्बिनेंट स्ट्रेप्टोकाइनेज • रिटक्सिमैब • रिटक्सिमैब इंजेक्शन
सामान्य अध्याय	<ul style="list-style-type: none"> • 2.2.24 जैविक प्रतिक्रिया के लिए परीक्षण, इन विवो • 2.2.31 जैविक परख का डिजाइन और विकास तथा उसका सत्यापन

1.2 1.2 आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022 में शामिल नए मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य आवश्यकताएं: (एन=02)

श्रेणी	मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य अपेक्षाएं
जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त चिकित्सीय उत्पाद	<ul style="list-style-type: none"> • पेगफिलग्रेस्टिम इंजेक्शन
सामान्य अध्याय	<ul style="list-style-type: none"> • 2.7.20. टीकों के गुणवत्ता नियंत्रण के लिए इन विवो विधि(ओं) के स्थान पर इन विट्रो विधि(ओं) का प्रयोग

2. आईपी में पशु चिकित्सा उत्पाद

2.1 पुनर्गठित पशु चिकित्सा टीके मोनोग्राफ/संशोधित सामान्य अध्याय/संशोधित सामान्य अपेक्षाएं, आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022 में सम्मिलित

श्रेणी	मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य अपेक्षाएं
पशु चिकित्सा टीके	<ul style="list-style-type: none"> सामान्य अपेक्षाएं ब्रुसेला एबॉर्टस (स्ट्रेन 19 वैक्सीन) वैक्सीन, लाइव ब्लैकक्वार्टर वैक्सीन, निष्क्रिय हेमोरेजिकसेप्टीसीमिया वैक्सीन, निष्क्रिय कैनाइन एडेनोवायरस वैक्सीन, लाइव कैनाइन लेप्टोस्पायरोसिस वैक्सीन, निष्क्रिय
सामान्य अध्याय	<ul style="list-style-type: none"> 2.7.8. गैर-एवियन माइकोप्लाज्मा और यूरियाप्लाज्मा की अनुपस्थिति के लिए परीक्षण 2.7.9. जीवित वायरल पोल्ट्री टीकों में एवियन माइकोप्लाज्मा की अनुपस्थिति के लिए परीक्षण

2.2 आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022 में शामिल नए सामान्य अध्याय/सामान्य मोनोग्राफ: (एन=04)

श्रेणी	मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य अपेक्षाएं
आईपी 2022 में संशोधन सूची-04	
सामान्य मोनोग्राफ	<ul style="list-style-type: none"> प्रीमिक्स
सामान्य अध्याय	<ul style="list-style-type: none"> 2.7.17. पशु चिकित्सा टीकों और इम्यूनोसेरा की सुरक्षा का मूल्यांकन 2.7.18. पशु चिकित्सा उपयोग के लिए निष्क्रिय टीकों के उत्पादन हेतु स्वस्थ चिकन फ्लॉक्स 2.7.19. प्रतिरक्षात्मक पशु चिकित्सा औषधीय उत्पाद में बाहरी एजेंटों का प्रबंधन

लक्षित पशु बैच सुरक्षा परीक्षण (टीएबीएसटी): हितधारक द्वारा प्रस्तुत पूर्वव्यापी डेटा पर विचार करके, टीएबीएसटी के लिए सशर्त छूट के प्रावधान के बारे में निर्देश/नोट को 'सामान्य आवश्यकता-पशु चिकित्सा टीके' में शामिल किया गया है और इसे आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022 में प्रकाशित

किया गया है।

विश्लेषित नमूने (नए मोनोग्राफ सत्यापन, आईपीआरएस, क्वेरी संबंधित और एनडीएस नमूने): (एन = 13)

कौशल विकास:

उद्देश्य:-

- भेषज संहिता मानकों, भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी, विश्लेषणात्मक प्रक्रियाओं, फाइटोफार्मास्युटिकल्स, फार्माकोविजिलेंस, मेटेरियोविजिलेंस आदि की समझ और अनुप्रयोगों के संबंध में प्रतिभागियों का कौशल विकास करना या बढ़ाना।
- हितधारकों को नए औषधि मानकों से अवगत कराना तथा आईपी के नियामक पहलुओं को बेहतर ढंग से समझाना।
- भविष्य के लिए मानव संसाधन का विकास करना।

छात्र प्रशिक्षण

रिसर्च स्कॉलर ने कैलेंडर वर्ष अप्रैल 2023 से मार्च 2024 के दौरान भारतीय भेषज संहिता आयोग के विभिन्न प्रभागों में अपना प्रोजेक्ट कार्य/ग्रीष्मकालीन प्रशिक्षण पूरा कर लिया है। रिसर्च स्कॉलर को उपकरण पर व्यावहारिक प्रशिक्षण दिया गया और प्रशिक्षण के दौरान कई अन्य गतिविधियाँ शामिल की गईं।

परियोजना सहायता	छात्रों की संख्या
पीएच.डी. /एम.फार्मा/एम.एससी.	21
बी.फार्मा/बी.एससी	117

नीचे दिए गए संस्थानों से कुल 1246 बी. फार्मा/बीएससी. छात्र और उनके संकायों ने अपने औद्योगिक दौरों के पाठ्यक्रम के दौरान एक दिवसीय प्रशिक्षण के लिए आईपीसी का दौरा किया।

घरेलू प्रशिक्षण:

- कैलेंडर वर्ष 1 अप्रैल 2023 से 31 मार्च 2024 तक आईएसओ/आईईसी 17025: 2017, आईएसओ 17034: 2016 और आईएसओ/आईईसी 17043: 2010 के विभिन्न प्रत्यायन और जीएलपी अपेक्षाओं

के अनुसार दस्तावेजीकरण पर कुल 76 घरेलू प्रशिक्षण (ऑफलाइन) संचालित किए गए।
(अनुलग्नक III)

- भारतीय भेषज संहिता आयोग के 11 नवनियुक्त कर्मचारियों का परिचयात्मक प्रशिक्षण।
- **मिशन कर्मयोगी (ऑनलाइन):** मिशन कर्मयोगी पोर्टल पर भारतीय भेषज संहिता आयोग के 54 कर्मचारियों को पंजीकृत किया गया तथा इस पोर्टल के 6 अनिवार्य प्रशिक्षण पूरे किए गए। इन अनिवार्य प्रशिक्षणों के क्रम में माह मार्च 2024 में 2 और ऑनलाइन प्रशिक्षण पूरे किए गए। इस प्रकार कुल आठ ऑनलाइन प्रशिक्षण निम्न प्रकार हैं:

- केंद्रीय सरकारी कर्मचारी समूह बीमा योजना (सीजीईजीआईएस)
- सरकारी कर्मचारियों के लिए, क्या करें और क्या न करें- हिंदी
- व्यक्तिगत और व्यावसायिक प्रभावशीलता
- तकनीकी और वैज्ञानिक लेखन में दक्षता
- समय प्रबंधन
- पूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन
- केंद्रीय सरकारी कर्मचारी समूह बीमा योजना (सीजीईजीआईएस)
- सरकारी कर्मचारियों के लिए, क्या करें और क्या न करें- हिंदी

शोध प्रकाशन:

आईपीसी अधिकारियों द्वारा राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय पत्रिकाओं में 52 शोध पेपर्स प्रकाशित किए गए हैं। भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) का प्रकाशन प्रभाग, भारतीय भेषज संहिता (आईपी), भारतीय राष्ट्रीय फार्मूलरी (एनएफआई), फाइटोफार्मास्युटिकल्स औषधियों सहित जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ के विकास के लिए मार्गदर्शक मैनुअल, चिकित्सा उपकरणों के लिए संदर्भ मैनुअल 2020 और अन्य आधिकारिक प्रकाशनों की बिक्री और वितरण से संबंधित संपूर्ण गतिविधियां एक समर्पित और पेशेवर तरीके से निष्पादित कर रहा है। भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के आधिकारिक प्रकाशन आईपीसी और उसके वितरण नेटवर्क के माध्यम से बिक्री और वितरण के लिए उपलब्ध हैं।

प्रकाशन विभाग ने आईपीसी प्रकाशनों के बारे में जागरूकता बढ़ाने के लिए प्रचार गतिविधियों पर काम किया: भारतीय भेषज संहिता आयोग ने आईपीसी प्रकाशनों की प्रचार गतिविधियों और सभी व्यापारिक आगंतुकों के बीच जागरूकता बढ़ाने के लिए विभिन्न सम्मेलनों/संगोष्ठियों/कार्यशालाओं आदि में सक्रिय रूप से भाग लिया और स्टॉल लगाए। विवरण नीचे दिए गए हैं:

- (i) भारतीय भेषज संहिता (आईपी) की प्रामाणिक प्रति के बारे में जागरूकता: औषधि निर्माताओं, प्रयोगशालाओं, आयातकों, निर्यातकों और अन्य हितधारकों को आईपीसी प्रकाशनों की प्रामाणिक प्रतियों के उपयोग के लिए पत्र भेजे गए।
- (ii) पुराने आईपीसी प्रकाशन का वितरण: फार्मसी कॉलेजों/संस्थानों के छात्रों को पूरक आधार पर पुराने आईपीसी प्रकाशन वितरित करना।

- (iii) भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मुलरी (एनएफआई), 2021 के उपयोग और खरीद के बारे में जागरूकता: भारतीय राष्ट्रीय फॉर्मुलरी के उपयोग और खरीद के लिए प्रमुख सचिवों (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण) और मिशन निदेशक (एनएचएम) को पत्र भेजे गए।

विभिन्न फार्मा एक्सपो/इवेंट में स्टॉल स्थापित किए गए

वित्त वर्ष 2023-24 के दौरान आईपीसी की मार्केटिंग टीम द्वारा 14 स्टॉल स्थापित किए गए हैं।

राजस्व सृजन:

आईपीसी के मूल्यांकित प्रकाशनों की बिक्री और वितरण से 5% जीएसटी सहित कुल ₹ 6,02,15,241/- रुपये (छह करोड़ दो लाख पंद्रह हजार दो सौ इकतालीस रुपये) का राजस्व जुटाया गया है।

पुस्तकालय और सूचना प्रभाग

आईपीसी का पुस्तकालय और सूचना प्रभाग सुविकसित है और मूल्यवान संग्रहों से समृद्ध है। आईपीसी पुस्तकालय अपने संग्रह के मामले में विशिष्ट है जो कि भेषज संहिता और राष्ट्रीय फार्मलरी से संबंधित हैं। पुस्तकालय में उपयोगकर्ताओं की ज़रूरतों को पूरा करने के लिए विभिन्न देशों के भेषजसंहिता और औषधि, औषधीय विज्ञानों और अन्य संबंधित क्षेत्रों में संदर्भ पुस्तकों का एक उत्कृष्ट संग्रह है। पुस्तकालय में पत्रिकाओं के बाउंड वॉल्यूम का भी अच्छा संग्रह है। आईपीसी लाइब्रेरी डेलनेट का एक संस्थागत सदस्य भी है, जिसके माध्यम से हम अपने उपयोगकर्ताओं के लिए बड़ी संख्या में ई-संसाधनों तक पहुँच सकते हैं।

विजन:

1. वैज्ञानिकों, अधिकारियों/कर्मचारियों, प्रशिक्षुओं, शोधकर्ताओं और आधिकारिक तथा अनुसंधान गतिविधियों में संलग्न सभी उपयोगकर्ताओं के प्रासंगिक ज्ञान की पहचान करना, प्राप्त करना, व्यवस्थित और संरक्षित करना तथा उस तक पहुँच प्रदान करना।
2. राष्ट्रीय और वैश्विक महत्व के अग्रणी क्षेत्रों को प्राथमिकता देने वाले ज्ञान का सृजन केंद्र बनना।

उद्देश्य:

पुस्तकालय और सूचना प्रभाग का उद्देश्य औषधि एवं औषधि विज्ञान, फार्माकोविजिलेंस, मेटेरियोविजिलेंस, जैव प्रौद्योगिकी, सूक्ष्मजीव विज्ञान, रसायन विज्ञान, चिकित्सा उपकरण, इंस्ट्रुमेंटेशन, अनुसंधान एवं विकास तथा अन्य संबंधित क्षेत्रों में गुणवत्तापूर्ण सूचना संसाधनों एवं सेवाओं तक पहुँच को सुगम बनाना है, ताकि आईपीसी वैज्ञानिकों, अधिकारियों, प्रशिक्षु अधिकारियों और शोधकर्ताओं को इस देश में प्रचलित बीमारियों के उपचार के लिए सामान्य रूप से अपेक्षित औषधि मानकीकरण को नियमित रूप से अद्यतन करने में सहायता मिल सके। पुस्तकालय अध्ययन, अनुसंधान और प्रशिक्षण के लिए आतिथ्यपूर्ण भौतिक और आभासी वातावरण के निर्माण हेतु प्रयासरत है।

संसाधन सामग्री का संकलन:

पुस्तकालय एवं सूचना प्रभाग में लगभग 39885 दस्तावेज हैं, जिनमें विभिन्न देशों के भेषजसंहिता, औषधीय रसायन विज्ञान, औषधियाँ, फार्माकोलॉजी, फार्माकोग्नॉसी, सूक्ष्मजीव विज्ञान, जैव प्रौद्योगिकी, इंस्ट्रुमेंटेशन, फार्माकोविजिलेंस, प्रशासन, सरकारी प्रकाशन, विश्वकोश, वार्षिक रिपोर्ट, राष्ट्रीय एवं अंतर्राष्ट्रीय मानक, बाउंड वॉल्यूम जर्नल, थीसिस/शोध प्रबंध, प्रशिक्षण/परियोजना रिपोर्ट, फोटोग्राफ और गैर-पुस्तक सामग्री शामिल हैं। पुस्तकालय में राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय धारावाहिकों/ पत्रिकाओं का समृद्ध संग्रह है, साथ ही विभिन्न विषयों पर बड़ी संख्या में ई-संसाधन और डेलनेट का डेटाबेस भी है, जिससे औषधियों और औषधि विज्ञान तथा अन्य संबंधित क्षेत्रों में उपयोगकर्ताओं का ज्ञान अद्यतन बना रहता है।

पुस्तकालय सेवाएं:

पुस्तकालय प्रासंगिक जानकारी जुटाता है, उसे व्यवस्थित करता है और प्रसारित करता है तथा अपने उपयोगकर्ताओं को वैज्ञानिक, भेषज और अन्य संबंधित क्षेत्रों के समर्थन में निम्नलिखित सेवाएं प्रदान करता है:

1. साहित्य खोज सेवा (ऑनलाइन और ऑफलाइन)
2. परामर्श और परिचालन सेवा (जारी करना और वापस लेना)
3. सूचना/चेतावनी सेवाएँ: सीएस/एसडीआई, लेख अलर्ट और सामग्री की तालिका
4. ओपीएसी (ऑनलाइन सार्वजनिक पहुँच कैटलॉग)
5. अनुक्रमण और सार-संक्षेपण सेवा
6. समाचार पत्र कतरन
7. संदर्भ और उपयोगकर्ता अभिविन्यास सेवा
8. रिप्रोग्राफिक सेवा
9. इंटरनेट सेवा
10. दस्तावेज़ वितरण सेवा

पुस्तकालय प्रकाशन:

पुस्तकालय ने अपने प्रकाशन निकाले हैं, जो वैज्ञानिकों, अधिकारियों/कर्मचारियों, प्रशिक्षुओं और शोधकर्ताओं के लिए संगठन में अनुसंधान एवं विकास तथा अन्य आधिकारिक कार्यों में सहायता करने के लिए बहुत उपयोगी हैं। पुस्तकालय प्रकाशनों का विवरण इस प्रकार है:-

1. पुस्तकों की अभिगम सूची
2. पत्रिकाओं के लेख अलर्ट
3. पुस्तकों की वर्तमान सामग्री
4. पत्रिकाओं का अनुक्रमण और सार-संक्षेपण
5. पुस्तकालय सूची
6. वर्तमान होल्डिंग्स

प्रमुख उपलब्धियाँ:

1. पुस्तकालय ने अपने संग्रह में लगभग 610 पुस्तकें, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय जर्नल्स, पत्रिकाएँ, निःशुल्क प्रकाशन, परियोजना प्रतिवेदन, सीडी/डीवीडी/यूएसबी फ्लैश ड्राइव और आईपीसी अधिकारियों द्वारा प्रकाशित शोध लेख शामिल किए हैं। पुस्तकालय ने वर्ष के दौरान अपने संग्रह में डेलनेट का ई-संसाधन डेटाबेस भी जोड़ा है।
2. पुस्तकालय ने पुस्तक प्रदर्शनी का आयोजन किया और उपयोगकर्ताओं को पुस्तकालय से जोड़ने और उन्हें पुस्तकालय संसाधनों और सेवाओं के बारे में जागरूक करने के लिए "अपने पुस्तकालय से जुड़ें" विषय पर 14-20 नवंबर, 2023 तक 'राष्ट्रीय पुस्तकालय सप्ताह' मनाया गया।
3. वर्ष 2023-24 के लिए साप्ताहिक वैज्ञानिक पत्रिका क्रॉनिकल फार्माबिज़ की सदस्यता पर काम किया।

4. उपयोगकर्ता के संदर्भ के लिए 1309 समाचार पत्रों की कतरनों को संकलित किया गया।
5. पुस्तकालय में पुस्तकों और पत्रिकाओं की उपलब्धता और स्थिति की समीक्षा करने के लिए पुस्तकालय ने पुस्तकों के भौतिक स्टॉक का सत्यापन कराया।
6. वर्ष 2023-24 के लिए डेलनेट की संस्थागत सदस्यता की वार्षिक सदस्यता के नवीनीकरण के लिए कार्य किया गया।
7. 12 अगस्त 2023 को आईपीसी के वैज्ञानिक निकाय की 52वीं बैठक के एजेंडे पर काम किया।
8. पुस्तकालय में कटी-फटी/क्षतिग्रस्त/अप्रचलित/गुम हो चुकी पुस्तकों और पत्रिकाओं, पुरानी फाइलों आदि की समीक्षा पर काम किया।
9. नए आगमन के बारे में उपयोगकर्ताओं को अद्यतन करने के लिए ओपन एक्सेस पत्रिकाओं की सामग्री पर काम किया।
10. पुस्तकालय ने वर्ष के दौरान वैज्ञानिक अधिकारियों के अनुरोध पर आउटसोर्स डेटाबेस/डेलनेट ऑनलाइन से एकत्रित जर्नल के लेखों की दस्तावेज़ वितरण सेवा प्रदान की है।
11. सभी उपयोगकर्ताओं को संबंधित विषय क्षेत्र पर नई जानकारी और लेखों के बारे में अद्यतन करने के लिए ई-मेल के माध्यम से सामग्री की तालिका, पत्रिकाओं और सीएस/एसडीआई के लेख अलर्ट प्रदान किये गये।
12. पुस्तकालय संसाधनों के अधिकतम उपयोग के लिए प्रभाग को “माह का प्रभाग” का प्रमाण पत्र प्रदान किया गया।
13. यूरोपीय फार्माकोपिया, 11वें संस्करण 2024-सप्ल. 11.3, ब्रिटिश फार्माकोपिया-2024, और यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया, यूएसपी-एनएफ-2023 और 18वें संस्करण, 2022 के जापानी फार्माकोपिया-सप्लिमेंट-1 के ऑनलाइन एक्सेस कुंजी लाइसेंस के साथ मानार्थ प्रति के लिए अनुरोध करने हेतु कार्य किया।
14. डीएचएल में ब्रिटिश फार्माकोपिया के आयात शिपमेंट के लिए केवाईसी और प्राधिकार पर काम किया।
15. पुस्तकों, प्रशासनिक पुस्तकों, स्वामी न्यूज़ और भारतीय मानक ब्यूरो की खरीद पर काम किया और उन्हें तकनीकी रूप से संसाधित भी किया।
16. आवधिक रिकॉर्ड रजिस्टर में समाचार पत्रों और पत्रिकाओं के रिकॉर्ड बनाए रखने और उनके बिलों की प्रोसेसिंग करने का काम किया।
17. आम बैठक, शासी निकाय और वैज्ञानिक निकाय की बैठक की कार्य सूची और कार्यवृत्त के रिकॉर्ड के रखरखाव के लिए काम किया।
18. आईपीसी अधिकारियों द्वारा प्रकाशित शोध प्रकाशनों का रिकार्ड बनाए रखने पर काम किया और पत्रिकाओं के प्रभाव कारक के साथ उनकी सूची प्रदान की तथा लाइब्रेरी डेटाबेस में भी दर्ज किया।
19. पुस्तकालय कर्मचारियों ने 1 अप्रैल 2023 से 31 मार्च 2024 के दौरान विभिन्न विषयों पर 11 वेबिनार/सम्मेलनों में भाग लिया है।
20. फार्मसी कॉलेजों के छात्रों और संकायों के साथ समन्वय स्थापित किया और पुस्तकालय में उपलब्ध पुस्तकालय संसाधनों और सेवाओं के बारे में जानकारी दी।

राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय निकायों/संस्थाओं के साथ भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के सहयोग और समझौता ज्ञापन (एमओयू) की सूची:

क्र.सं.	अंतर्राष्ट्रीय सहयोग
1.	भेषज चर्चा समूह (पीडीजी) के सदस्य के तौर पर
2.	यूरोपीय गुणवत्ता चिकित्सा निदेशालय (ईडीक्यूएम) द्वारा पर्यवेक्षक का दर्जा
3.	सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और विनियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए डब्ल्यूएचओ-सहयोगी केंद्र - डब्ल्यूएचओ सदस्य राज्यों में फार्माकोविजिलेंस के क्षमता निर्माण और सुदृढ़ीकरण में तकनीकी सहायता प्रदान करता है।
4.	विश्व स्वास्थ्य संगठन की विश्व फार्माकोपियास (आईएमडब्ल्यूपी) की अंतर्राष्ट्रीय बैठकों में भागीदारी।
भेषज निकायों/नियामक प्राधिकरणों के साथ समझौता ज्ञापन	
5.	यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (यूएसपी)
6.	ब्रिटिश फार्माकोपिया (बीपी)
7.	भूटान एफडीए (बीएफडीए)
8.	रूसी संघ के स्वास्थ्य मंत्रालय के संघीय राज्य बजटीय संस्थान "औषधीय उत्पादों के विशेषज्ञ मूल्यांकन के लिए वैज्ञानिक केंद्र" (एफएसबीआई "एससीईईएमपी")
9.	स्वास्थ्य और चिकित्सा सेवा मंत्रालय, सोलोमन द्वीप सरकार
10.	मोज़ाम्बिक
राष्ट्रीय संगठन/संस्थाओं के साथ समझौता ज्ञापन एवं सहयोग	
11.	सीएसआईआर - केंद्रीय औषधीय एवं सुगंधित पौधा संस्थान (सीआईएमएपी), लखनऊ
12.	सीएसआईआर-भारतीय रासायनिक प्रौद्योगिकी संस्थान (सीएसआईआर-आईआईसीटी), हैदराबाद
13.	सीएसआईआर-सूक्ष्मजीव प्रौद्योगिकी संस्थान (आईएमटेक), चंडीगढ़
14.	सीएसआईआर-राष्ट्रीय वनस्पति अनुसंधान संस्थान (एनबीआरआई), लखनऊ
15.	दिल्ली फार्मास्युटिकल साइंसेज रिसर्च यूनिवर्सिटी (डीपीएसआरयू), नई दिल्ली
16.	खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उत्तर प्रदेश सरकार, लखनऊ
17.	जेएसएस एकेडमी ऑफ हायर एजुकेशन एंड रिसर्च, मैसूर
18.	मणिपाल एकेडमी ऑफ हायर एजुकेशन (एमएचई), मणिपाल

19.	राष्ट्रीय औषधि शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान (एनआईपीईआर), हैदराबाद
20.	राष्ट्रीय औषधि शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान (एनआईपीईआर), गुवाहाटी
21.	भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपैथी के लिए फार्माकोपिया आयोग (पीसीआईएमएंडएच), गाजियाबाद

पीवीपीआई से संबंधित गतिविधियों के लिए	
1.	टीकाकरण के बाद प्रतिकूल घटनाक्रम (ईएफआई)
2.	भारतीय चिकित्सा संघ (आईएमए)
3.	अस्पतालों और स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं के लिए राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड (एनएबीएच)
4.	राष्ट्रीय एड्स नियंत्रण संगठन (नाको)
5.	राष्ट्रीय वेक्टर जनित रोग नियंत्रण कार्यक्रम (एनवीबीडीसीपी)
6.	संशोधित राष्ट्रीय टीबी नियंत्रण कार्यक्रम (आरएनटीसीपी)

विदेशों में आईपी की मान्यता

माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री जी द्वारा विदेशों में आईपी को मान्यता दिलाने के लिए किए गए ईमानदार प्रयासों और मार्गदर्शन के अनुसरण में, आईपी को निम्नलिखित देशों में मानकों की पुस्तक के रूप में स्वीकार किया गया है, जिसका विवरण नीचे दिया गया है:

- a. **सूरीनाम:** 05 जून 2023 को आईपीसी और सूरीनाम गणराज्य के स्वास्थ्य मंत्रालय के बीच महामहिम राष्ट्रपति श्रीमती द्रौपदी मुर्मू और सूरीनाम गणराज्य के राष्ट्रपति चंद्रिकाप्रसाद संतोखी की उपस्थिति में औषधि विनियमन के क्षेत्र में सहयोग और सूचना के आदान-प्रदान पर एक समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए गए। तदनुसार, आईपी को सूरीनाम गणराज्य में औषधियों के लिए मानकों की एक पुस्तक के रूप में स्वीकार किया जाता है।
- b. **निकारागुआ:** एक महत्वपूर्ण कूटनीतिक घटनाक्रम में, निकारागुआ भारतीय भेषज संहिता (आईपी) या भारतीय फार्मा मानकों को आधिकारिक रूप से मान्यता देने वाला पहला स्पेनिश भाषी राष्ट्र बन गया है। यह घटनाक्रम भारत और निकारागुआ की सरकारों के बीच भेषज सहयोग पर एक समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर के बाद हुआ है। निकारागुआ की राजधानी में आयोजित समारोह में 28 फरवरी 2024 को निकारागुआ में भारतीय राजदूत डॉ. सुमित सेठ और निकारागुआ के स्वास्थ्य मंत्री डॉ. मार्था रेयेस ने समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए।
- c. **भूटान:** भारत और भूटान के बीच 21 मार्च 2024 को संदर्भ मानकों, भेषज, सतर्कता और औषधीय उत्पादों के परीक्षण साझा करने से संबंधित सहयोग पर एक समझौता ज्ञापन का आदान-प्रदान किया गया है। समझौता ज्ञापन भूटान को औषधियों के लिए मानकों की पुस्तक के रूप में आईपी को स्वीकार करने और सस्ती कीमतों पर जेनेरिक दवाओं की आपूर्ति करने की अनुमति देगा।

I. विशेषज्ञ कार्य समूहों (ईडब्ल्यूजी) की बैठकें

आईपी मानकों को उनके संशोधन और/या उन्नयन के माध्यम से मजबूत करने के लिए, आईपीसी ने ईडब्ल्यूजी की 24 बैठकें आयोजित की हैं।

II. वैज्ञानिक निकाय की बैठकें

वित्तीय वर्ष में आईपीसी की वैज्ञानिक निकाय की बैठकें आयोजित की गईं।

III. बैठकों/प्रशिक्षण/सम्मेलनों में भागीदारी

आईपीसी ने 9 राष्ट्रीय स्तर, 3 अंतर्राष्ट्रीय स्तर और 5 हितधारक बैठकों में भाग लिया है।

कुल स्वीकृत पदों की संख्या : 93
आईपीसी में नियमित कर्मचारियों की कुल संख्या: 61

समूहवार भरे गए पद इस प्रकार हैं:

- समूह-क : 17
- समूह-ख : 26
- समूह-ग: 18 (10 पद मानवशक्ति एजेंसी के जरिए आउटसोर्सड कर्मचारियों से भरे गए हैं)

शपथ

- सतर्कता जागरूकता सप्ताह 2023 के दौरान भ्रष्टाचार की रोकथाम और 31 अक्टूबर, 2023 को एकता दिवस मनाने की शपथ ली गई।
- **महिला कल्याण समिति:** भारतीय भेष संहिता आयोग में यौन उत्पीड़न की रोकथाम, निषेध और निवारण के लिए आंतरिक समिति का गठन किया गया है। आईपीसी ने महिला कर्मचारियों के कल्याण और आईपीसी में महिला कर्मचारियों से संबंधित विभिन्न मुद्दों के समाधान हेतु सभी महिला कर्मचारियों के साथ कई बैठकें आयोजित कीं। यौन उत्पीड़न समिति का पुनर्गठन किया गया और इसकी संरचना इस प्रकार है:

1. डॉ. रुबीना बोस, उप औषधि नियंत्रक, भारत, सीडीएससीओ, एफडीए भवन, नई दिल्ली	अध्यक्ष
2. डॉ. अनिल कुमार तेवतिया, प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाजियाबाद	सदस्य
3. श्री रोहित कुमार सिंह, अधिवक्ता, भारत का सर्वोच्च न्यायालय	सदस्य
4. श्रीमती रितु तिवारी, वैज्ञानिक अधिकारी, भारतीय भेषज संहिता आयोग, गाजियाबाद	सदस्य

समारोह:

- 15 अगस्त 2023 को स्वतंत्रता दिवस और 26 जनवरी 2024 को गणतंत्र दिवस मनाया गया।
- 14 सितंबर से 30 सितंबर 2023 तक हिंदी पखवाड़ा मनाया गया।
- 07 दिसंबर 2023 को झंडा दिवस मनाया गया।
- 01 जनवरी 2024 को आईपीसी का स्थापना दिवस मनाया गया।

वित्तीय वर्ष के दौरान अन्य प्रशासनिक विवेचनाएं:

क्र.सं.	विवेचना	विवरण
1.	संसदीय प्रश्न/आश्वासन डेटा	इस आयोग में प्राप्त संसदीय प्रश्नों/आश्वासनों का उत्तर स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को समय पर दिया जा रहा है। वित्तीय वर्ष के लिए, आईपीसी की ओर से कोई संसदीय प्रश्न/आश्वासन लंबित नहीं है।
2.	लोक शिकायत प्रकोष्ठ	जन शिकायतें पीजी पोर्टल के माध्यम से ऑनलाइन प्राप्त की जा रही हैं। शिकायतें स्पीड पोस्ट/कूरियर आदि के माध्यम से भी प्राप्त की जा रही हैं और इस विषय पर मौजूदा नियमों के अनुसार प्राथमिकता के आधार पर उनका समाधान किया जा रहा है। वित्तीय वर्ष के दौरान आईपीसी की ओर से कोई शिकायत लंबित नहीं है।
3.	सतर्कता गतिविधियाँ	आईपीसी ने एक सतर्कता प्रकोष्ठ का गठन किया है, जो सीवीसी दिशानिर्देशों के अनुसार सभी प्रकार की सतर्कता गतिविधियों की देखरेख करता है।
4.	सूचना एवं सुविधा केंद्र	आईपीसी के रिसेप्शन पर रिसेप्शनिस्ट भारत सरकार के मौजूदा नियमों के अनुसार आम जनता को सूचना/दस्तावेज उपलब्ध कराने की सुविधा प्रदान करता है।
5.	दिव्यांगजनों के लिए कल्याणकारी उपाय	आईपीसी ने दिव्यांग व्यक्तियों की सुविधा के लिए सभी संबंधित दिशा-निर्देशों/निर्देशों का पालन करते हुए उन्हें निम्नलिखित सुविधाएं प्रदान कीं, अर्थात: <ol style="list-style-type: none"> 1. प्रत्येक तल के लिए लिफ्ट की सुविधा 2. आईपीसी के परिसर में शौचालय 3. आईपीसी के सभी भवनों के परिसर में रैम्प 4. दृष्टिबाधित व्यक्ति की सहायता के लिए स्पर्शनीय टाइलें - फुट ब्रेल
6.	स्वस्थ नागरिक अभियान	ईएसआई अस्पताल की मदद से स्वास्थ्य शिविर आयोजित किए गए।

भण्डार प्रभाग

भारतीय भेषज संहिता आयोग का भंडार प्रभाग सभी वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक प्रभागों को उन्हें सौंपे गए कार्यों के निष्पादन के लिए व्यापक सहायता प्रदान करता है। आपूर्ति श्रृंखला प्रबंधन इस प्रभाग द्वारा की जाने वाली एक महत्वपूर्ण गतिविधि है। यह प्रभाग उपकरण/यंत्र, उपभोज्य, गैर-उपभोज्य और विविध वस्तुओं सहित किसी भी मूल्य के वैज्ञानिक/अन्य भंडारों की खरीद, रखरखाव, अनुरक्षण करता है और संबंधित रिकॉर्ड रखता है तथा समय-समय पर अप्रचलित या उपयोग में नहीं आने वाली या पुरानी वस्तुओं या किफायती मरम्मत से परे भंडारों को अनुपयोगी घोषित करने/निपटान करने का भी ध्यान रखता है। सभी गतिविधियाँ समय-समय पर जारी किए जाने वाले सामान्य वित्तीय नियमों (जीएफआर) और गुणवत्ता प्रबंधन

प्रणाली (क्यूएमएस) की अपेक्षाओं को ध्यान में रखते हुए अच्छी तरह से निर्धारित प्रक्रिया के तहत की जाती हैं। कुछ उल्लेखनीय उपलब्धियाँ इस प्रकार हैं:

- GeM पोर्टल के माध्यम से सभी उपलब्ध वस्तुओं और सेवाओं का प्रापण।
- फर्नीचर और फिक्सचर, कार्यालय/प्रयोगशाला उपकरण, वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग सिस्टम, ऊर्जा कुशल प्रकाश व्यवस्था, आईटी उत्पाद, बैटरी बैंक आदि की खरीद और प्लेसमेंट।
- अशुद्धता संदर्भ मानक विकसित करने और इसे हितधारकों को उपलब्ध कराने के लिए उच्च शुद्धता/क्षमता की 161 से अधिक फार्मास्युटिकल अशुद्धियों की खरीद। आईपीआरएस के विकास के लिए 91 एपीआई अभ्यर्थी सामग्री की खरीद के लिए आगे के लिए निविदा प्रकाशित।
- नवनिर्मित उन्नत स्तर अनुसंधान केंद्र (एएलआरसी) भवन के संचालन के लिए कार्यालय फर्नीचर, प्रयोगशाला फर्नीचर और उपकरण आदि भी खरीदे और रखे गए।
- परिसर में स्वच्छता और हरियाली बनाए रखी गई।

केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ)

भारतीय भेषज संहिता आयोग में सूचना का अधिकार (आरटीआई) अधिनियम, 2005 से संबंधित मामलों के लिए निम्नलिखित अधिकारियों को केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ) के रूप में नामित किया गया है:

1. डॉ. वी. कलईसेल्वन, वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, आईपीसी, तकनीकी मामले के लिए सीपीआईओ

ई-मेल आईडी: kalaiselvan.ipc@gov.in

एक्सटेंशन नं.: 148

2. डॉ. के.के. सिंह, पुस्तकालय एवं सूचना अधिकारी, आईपीसी, प्रकाशन मामलों के लिए सीपीआईओ

ई-मेल आईडी: kksingh.ipc@gov.in

एक्सटेंशन नं.: 309

3. श्री चंदन कुमार, वित्त एवं लेखा अधिकारी, आईपीसी, प्रशासनिक मामले के लिए सीपीआईओ।

ई-मेल आईडी: chandank.ipc@gov.in

एक्सटेंशन नं.: 150

प्रथम अपीलीय प्राधिकारी

डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी

सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक

भारतीय भेषज संहिता आयोग

सेक्टर-23, राज नगर, गाजियाबाद - 201002

ईमेल आईडी: Rajeevr.ipc@gov.in

फोन नंबर: +91-120-2783400, 2783401

रिपोर्टिंग अवधि

अप्रैल 2023-मार्च 2024 की अवधि के लिए रिपोर्ट निम्नानुसार है:

- सीपीआईओ के अद्यतन विवरण आईपीसी वेबसाइट पर निम्नलिखित लिंक पर दिए गए हैं:

विवरण	प्राप्त अनुरोध/प्रथम अपील (अन्य सार्वजनिक प्राधिकरण को हस्तांतरित मामलों सहित)	निर्णय जहां अनुरोध/अपील अस्वीकृत कर दिए गए	निर्णय जहां अनुरोध/अपील स्वीकार किए गए और उत्तर दिए गए
अनुरोध	55	शून्य	53
प्रथम अपील	03	शून्य	03
द्वितीय अपील	00	शून्य	00
कुल	58	शून्य	56

<https://ipc.gov.in/images/RTI.pdf>

- आरटीआई अनुरोधित उत्तरों का निपटारा कर दिया गया।
आईपीसी वेबसाइट पर तिमाही रिपोर्ट अद्यतन की जाती है।

राजभाषा इकाई का उद्देश्य आयोग के कर्मचारियों को नियमानुसार दैनिक सरकारी कार्यों में हिंदी भाषा का प्रयोग करने के लिए शिक्षित और प्रशिक्षित करना है। यह इकाई संस्थान के कर्मचारियों को 'हिंदी पखवाड़ा' के दौरान विभिन्न गतिविधियों में शामिल होने और भाग लेने के लिए एक मंच भी प्रदान करती है।

भारतीय भेषज संहिता आयोग ने राजभाषा विभाग, गृह मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी दिशा-निर्देशों के अनुसार हिन्दी को राष्ट्रभाषा के रूप में स्वीकार किए जाने के प्रतीक के रूप में 14 से 29 सितम्बर, 2023 तक हिन्दी पखवाड़ा का आयोजन किया किया।

इस कार्यक्रम में आयोग के विभिन्न अधिकारियों ने अपनी बात रखी। इस अवसर पर कई बड़े और छोटे कार्यक्रम आयोजित किए जाते हैं। इस कार्यक्रम में कई रचनात्मक गतिविधियाँ भी शामिल हुईं। आईपीसी के कर्मचारियों को इस कार्यक्रम में भाग लेने के लिए प्रोत्साहित किया गया, ताकि हिंदी भाषा के प्रति सम्मान व्यक्त किया जा सके, जो हमारी संस्कृति में गहराई से निहित है और हमें स्मरण कराती है कि हम जीवन में चाहे कहीं भी जाएँ, हमें अपनी भाषा और संस्कृति का सम्मान करना चाहिए। 'हिंदी पखवाड़ा' के दौरान विभिन्न प्रतियोगिताएँ, जैसे कि हिंदी सामान्य ज्ञान प्रतियोगिता, हिंदी निबंध प्रतियोगिता, हिंदी पोस्टर प्रतियोगिता आदि भी आयोजित की गईं।



हिंदी पखवाड़ा, 18-29 सितम्बर, 2023-विभिन्न प्रतियोगिता एवं पुरस्कार वितरण

1. आईपीआरएस, आईएमपीआरएस और प्रेडनिसोन डिऑल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट की बिक्री/वितरण से ₹20,35,72,330.00/(बीस करोड़ पैंतीस लाख बहतर हजार तीन सौ तीस रुपये मात्र) का राजस्व प्राप्त हुआ।
2. आईपीसी मूल्य वाले प्रकाशनों की बिक्री और वितरण से ₹6,02,15,241/- (छह करोड़ दो लाख पंद्रह हजार दो सौ इकतालीस रुपये मात्र) का राजस्व अर्जित किया गया।

आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस और प्रेडनिसोन डिऑल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट और आईपीसी के समूल्य प्रकाशनों की बिक्री/वितरण से कुल ₹26,37,87,571/- (रुपये छब्बीस करोड़ सैंतीस लाख सत्तासी हजार पांच सौ इकहतर मात्र) का राजस्व अर्जित किया गया है।

वित्त और लेखा प्रभाग ने उपयुक्त बजट और संसाधन आवंटित करके आईपीसी के सुचारु कामकाज का समर्थन किया। सीडीएससीओ विशेषज्ञों के बिलों को भी भुगतान के लिए संसाधित किया गया। वित्तीय वर्ष 2023-24 के लिए लेखापरीक्षित लेखा विवरण इस प्रकार है:

कश्यप सिकदर एंड कंपनी

चार्टर्ड एकाउण्टेंट्स

सी-10, एलजीएफ, लाजपत नगर-III

नई दिल्ली-110 024

फोन: 011-42440071

011-42440072

011-42440073

011-42440074

ई-मेल: kashyap.sikdar@yahoo.com

स्वतंत्र लेखा परीक्षकों की रिपोर्ट

सेवा में,

मैसर्स भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) हितधारक

स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखापरीक्षा पर रिपोर्ट

राय

- i) हमने भारतीय भेषज संहिता आयोग ("आईपीसी") के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा की है, जिसमें 31 मार्च, 2024 की बैलेंस शीट, आय और व्यय खाता तथा उसके बाद समाप्त वर्ष के लिए प्राप्त और भुगतान, और वित्तीय विवरणों के नोट्स, जिसमें महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियों और अन्य व्याख्यात्मक जानकारी (इसके बाद इसे "समेकित वित्तीय विवरण" के रूप में संदर्भित किया गया है) का सारांश शामिल है।
- ii) हमारी राय में और हमारी सर्वोत्तम जानकारी और हमें दिए गए स्पष्टीकरण के अनुसार, उपरोक्त स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण लागू अधिनियम ("अधिनियम") के तहत अपेक्षित तरीके से आवश्यक जानकारी प्रदान करते हैं और 31 मार्च, 2024 तक आईपीसी के मामलों की स्थिति के बारे में इंस्टीट्यूट ऑफ चार्टर्ड अकाउंटेंट्स ऑफ इंडिया (आईसीएआई) द्वारा निर्धारित भारतीय लेखा मानकों और भारत में आम तौर पर स्वीकृत अन्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुरूप निष्पक्ष दृष्टिकोण और सही जानकारी प्रदान करते हैं।

1. राय का आधार:

- i) हमने आईसीएआई (एसए) द्वारा निर्धारित लेखा परीक्षा मानकों के अनुसार स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा की है। उन मानकों के तहत हमारी जिम्मेदारियों का हमारी रिपोर्ट के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा के लिए लेखा परीक्षक की जिम्मेदारियों में आगे उल्लेख किया गया है। हम इंस्टीट्यूट ऑफ चार्टर्ड अकाउंटेंट्स ऑफ इंडिया (आईसीएआई) द्वारा जारी आचार संहिता के अनुसार आईपीसी से स्वतंत्र हैं, साथ ही स्वतंत्रता अपेक्षाएं, जो अधिनियमों और इसके तहत बनाये गये नियमों के प्रावधानों के तहत स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के हमारे ऑडिट के लिए प्रासंगिक हैं, और हमने इन अपेक्षाओं और आईसीएआई की आचार संहिता के अनुसार अपनी अन्य नैतिक जिम्मेदारियों को पूरा किया है। हमारा मानना है कि हमने जो ऑडिट साक्ष्य प्राप्त किए हैं, वे स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों पर हमारी लेखा परीक्षा अवधारणा के लिए आधार प्रदान करने के लिए पर्याप्त और उपयुक्त हैं।

2. प्रमुख लेखा परीक्षा सामग्री:

- i) प्रमुख लेखा परीक्षा सामग्री वह है, जो हमारे पेशेवर निर्णय में, वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की हमारी लेखा परीक्षा में सबसे महत्वपूर्ण थे। इन मामलों को समग्र रूप से स्टैंडअलोन

वित्तीय विवरणों के हमारे लेखा परीक्षा के संदर्भ में और उस पर हमारी राय बनाने के संदर्भ में संबोधित किया गया था, और हम इन मामलों पर एक अलग राय प्रदान नहीं करते हैं। हमने तय किया है कि वर्णित मामले प्रमुख लेखापरीक्षा मामले हैं जैसा कि नीचे उल्लेख किया गया है।

1. वित्तीय विवरणों की जांच करके, हमारे अवलोकन नीचे दिए गए हैं:

1.1 व्यय के लिए निम्नलिखित अग्रिम बकाया हैं और उन्हें समायोजित करने की आवश्यकता है:

सं.	टियों के नाम	शि (रूपये में)	भ्यक्तियां
आपूर्तिकर्ताओं को अग्रिम			
	ग्रएलएल लाइफकेयर लिमिटेड (बिल्डिंग एडवांस)	8639028.31	
	ग्रएलएल लाइफकेयर लिमिटेड (उपकरण)	1673219.99	
	पीडब्ल्यूडी एडवांस	147728.00	

1.2 आईपीसी पुस्तकों की बिक्री के माध्यम से महत्वपूर्ण मात्रा में राजस्व का सृजन करता है। हालाँकि, ऐसी पुस्तकें अगले वर्षों में बिक्री के लिए वर्ष के अंत में स्टोर में रहती हैं, उनकी सूची को लेखा पुस्तकों में दर्ज नहीं किया जाता है।

1.3 "एडवांस लेवल रिसर्च सेंटर" भवन के निर्माण के लिए सहमत समय सीमा के अनुसार निर्माण में काफी देरी हुई है।

4. स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों और उन पर लेखा परीक्षक की रिपोर्ट के अतिरिक्त अन्य जानकारी:

i) आईपीसी का बोर्ड ऑफ गवर्नर्स अन्य जानकारी तैयार करने के लिए जिम्मेदार है। अन्य जानकारी में प्रबंधन चर्चा और विश्लेषण, बोर्ड की रिपोर्ट, व्यावसायिक उत्तरदायित्व रिपोर्ट में शामिल विवरण सम्मिलित है। स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों पर हमारी राय में अन्य जानकारी शामिल नहीं है और हम उस पर किसी भी प्रकार के आश्वासन का निष्कर्ष व्यक्त नहीं करते हैं।

ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के हमारी लेखा परीक्षा के संबंध में, हमारी जिम्मेदारी अन्य जानकारी को पढ़ना है और ऐसा करते समय, इस बात पर विचार करना है कि क्या अन्य जानकारी स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों या हमारे ऑडिट के दौरान या अन्यथा प्राप्त हमारे ज्ञान के साथ भौतिक रूप से असंगत है अथवा ऐसा प्रतीत होता है कि इसे भौतिक रूप से गलत ढंग से प्रस्तुत किया गया है। यदि, हमारे द्वारा किए गए कार्य के आधार पर, हम यह निष्कर्ष निकालते हैं कि इस अन्य जानकारी में कोई महत्वपूर्ण गलतबयानी हुई है, तो हमें उस तथ्य की रिपोर्ट करना आवश्यक है। इस संबंध में हमारे पास रिपोर्ट करने के लिए कुछ भी नहीं है।

5. स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के लिए प्रबंधन की जिम्मेदारी:

- i) आईपीसी का निदेशक मंडल इन स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की तैयारी के संबंध में संबंधित अधिनियम में बताए गए मामलों के लिए जिम्मेदार है जो भारत में आम तौर पर स्वीकार्य लेखांकन मानदंडों और अन्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुसार वित्तीय स्थिति, वित्तीय कार्य निष्पादन, कुल समग्र आय और आईपीसी की प्राप्ति और भुगतान का सही और निष्पक्ष विवरण प्रदान करते हैं। इस जिम्मेदारी में संपत्ति की सुरक्षा और धोखाधड़ी और अन्य अनियमितताओं को रोकने और उनका पता लगाने के लिए अधिनियम के प्रावधानों के अनुसार पर्याप्त लेखांकन रिकॉर्ड का रखरखाव; उपयुक्त लेखांकन नीतियों का चयन और अनुप्रयोग; ऐसे निर्णय और अनुमान लगाना जो उचित और विवेकपूर्ण हों, और पर्याप्त आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों का डिज़ाइन, कार्यान्वयन और रखरखाव भी शामिल है, जो लेखांकन रिकॉर्ड की सटीकता और पूर्णता सुनिश्चित करने के लिए प्रभावी ढंग से काम कर रहे थे, जो स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की तैयारी और प्रस्तुति के लिए प्रासंगिक थे, एक सही और निष्पक्ष दृष्टिकोण और भौतिक गलतबयानी से मुक्त हैं, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण क्यों न हो।
- ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण तैयार करने में, प्रबंधन कंपनी की सतत चिंता के रूप में इसे जारी रखने की क्षमता का आकलन करने, चिंता से संबंधित मामलों का खुलासा करने और लेखांकन के चालू चिंता के आधार का उपयोग करने के लिए जिम्मेदार है, जब तक कि प्रबंधन चिंता को खत्म करने या संचालन बंद कर देने का इरादा न रखता हो अथवा उसके पास ऐसा करने के अलावा कोई यथार्थवादी विकल्प नहीं है।
- iii) निदेशक मंडल आईपीसी की वित्तीय-रिपोर्टिंग प्रक्रिया की देखरेख और निगरानी के लिए जिम्मेदार हैं।

6. स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखापरीक्षा के लिए लेखापरीक्षक की जिम्मेदारी:

- i) हमारा उद्देश्य इस बारे में उचित आश्वासन प्राप्त करना कि क्या समग्र रूप से स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण भौतिक गलतबयानी से मुक्त हैं, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण हो, और एक ऑडिटर की रिपोर्ट जारी करना है, जिसमें हमारी राय शामिल है। उचित आश्वासन एक उच्च स्तर का आश्वासन है, लेकिन यह गारंटी नहीं है कि एसएस के अनुसार संचालित लेखा परीक्षा हमेशा एक महत्वपूर्ण गलतबयानी मौजूद होने का पता लगाएगा। गलतबयानी धोखाधड़ी या त्रुटि से उत्पन्न हो सकती है और उन्हें महत्वपूर्ण माना जाता है यदि, व्यक्तिगत रूप से या समग्र रूप से, उनसे इस स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण के आधार पर लिए गए उपयोगकर्ताओं के आर्थिक निर्णयों को प्रभावित करने की उम्मीद की जा सकती है।
- ii) एसएस के अनुसार लेखा परीक्षा के भाग के रूप में, हम पेशेवर निर्णय लेते हैं और पूरी लेखा परीक्षा के दौरान पेशेवर संदेह बनाए रखते हैं। हम यह भी करते हैं कि:
- a) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के भौतिक रूप से गलत विवरण के जोखिमों की पहचान करने और उनका आकलन करने, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण हो, उन जोखिमों के प्रति उत्तरदायी ऑडिट प्रक्रियाओं को डिजाइन और निष्पादित करने, और ऑडिट साक्ष्य प्राप्त करने का कार्य करते हैं, जो हमारी राय के लिए आधार प्रदान करने के लिए पर्याप्त और उचित हो। धोखाधड़ी के परिणामस्वरूप हुई किसी महत्वपूर्ण गलतबयानी का पता न चल पाने का जोखिम, त्रुटि के परिणामस्वरूप हुई किसी सामग्री की तुलना में अधिक होता है, क्योंकि धोखाधड़ी में मिलीभगत, जालसाजी, जानबूझकर चूक, गलत बयानी या आंतरिक नियंत्रण का उल्लंघन शामिल हो सकता है।
 - b) लेखा परीक्षा प्रक्रियाओं को डिजाइन करने के लिए लेखा परीक्षा से संबंधित आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों की समझ प्राप्त करना, जो परिस्थितियों में उपयुक्त हों। वित्तीय विवरणों के संदर्भ में आंतरिक वित्तीय नियंत्रण के संबंध में प्रावधान और ऐसे नियंत्रणों की परिचालन प्रभावशीलता, उक्त प्रावधान आईपीसी पर लागू नहीं होते हैं।
 - c) उपयोग की गई लेखांकन नीतियों की उपयुक्तता और प्रबंधन द्वारा किए गए लेखांकन अनुमानों और संबंधित खुलासों की तर्कसंगतता का मूल्यांकन करना।
- iii) हम उन व्यक्तियों का एक बयान भी प्राप्त करते हैं जिन पर शासन का आरोप है कि हमने स्वतंत्रता के संबंध में प्रासंगिक नैतिक अपेक्षाओं का अनुपालन किया है, और उन सभी संबंधों और अन्य मामलों के साथ संवाद करने के लिए जो उचित रूप से हमारी स्वतंत्रता पर असर डाल सकते हैं, और जहां लागू हो, संबंधित सुरक्षा उपाय कर सकते हैं।
- iv) शासन के प्रभारी लोगों के साथ संप्रेषित मामलों से, हम उन मामलों का निर्धारण करते हैं जो वर्तमान अवधि के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा में सबसे महत्वपूर्ण थे और इसलिए प्रमुख लेखा परीक्षा मामले हैं। हम अपने ऑडिटर की रिपोर्ट में इन मामलों का वर्णन

करते हैं, जब तक कि कानून या विनियमन मामले के बारे में सार्वजनिक प्रकटीकरण रोकता नहीं है या जब, अत्यंत दुर्लभ परिस्थितियों में, हम यह निर्धारित करते हैं कि किसी मामले को हमारी रिपोर्ट में संप्रेषित नहीं किया जाना चाहिए, क्योंकि ऐसा करने के प्रतिकूल परिणाम इस तरह के सम्प्रेषण के जनहित लाभों से अधिक होने की उम्मीद है।

- v) लेखांकन की चालू चिंता के आधार के प्रबंधन के उपयोग की उपयुक्तता पर निष्कर्ष निकालना और प्राप्त ऑडिट साक्ष्य के आधार पर, क्या घटनाओं या स्थितियों से संबंधित कोई भौतिक अनिश्चितता मौजूद है, जो आईपीसी की चालू चिंता के रूप में जारी रहने की क्षमता पर महत्वपूर्ण संदेह पैदा कर सकती है। यदि हम यह निष्कर्ष निकालते हैं कि कोई महत्वपूर्ण अनिश्चितता मौजूद है, तो हमें अपने ऑडिटर की रिपोर्ट में स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में संबंधित खुलासों पर ध्यान आकर्षित करना होगा या, यदि ऐसे खुलासे अपर्याप्त हैं, तो अपनी राय को संशोधित करना होगा। हमारे निष्कर्ष हमारे ऑडिटर की रिपोर्ट की तारीख तक प्राप्त लेखा परीक्षा साक्ष्य पर आधारित हैं।
- vi) प्रकटीकरण सहित स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की समग्र प्रस्तुति, संरचना और सामग्री का मूल्यांकन करना, और क्या स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण अंतर्निहित लेनदेन और घटनाओं का इस तरह से प्रतिनिधित्व करते हैं, जिससे निष्पक्ष प्रस्तुति प्राप्त होती है।
- vii) भौतिकता स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में गलत बयानों की भयावहता है, जो व्यक्तिगत रूप से या समग्र रूप से, यह संभावना उत्पन्न करती है कि स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के एक उचित जानकारी उपयोगकर्ता के आर्थिक निर्णय प्रभावित हो सकते हैं। हम (i) अपने लेखा परीक्षा कार्य के दायरे की योजना बनाने और अपने कार्य के परिणामों का मूल्यांकन करने में मात्रात्मक भौतिकता और गुणात्मक कारकों पर विचार करते हैं; और (ii) स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों में किसी भी पहचाने गए गलत विवरण के प्रभाव का मूल्यांकन करते हैं।
- viii) हम अन्य मामलों के अलावा, लेखा परीक्षा के नियोजित दायरे और समय तथा महत्वपूर्ण लेखा परीक्षा निष्कर्षों के संबंध में, आंतरिक नियंत्रण में किसी भी महत्वपूर्ण कमी सहित, जिसे हम अपनी लेखा परीक्षा के दौरान पहचानते हैं, शासन के प्रभारी लोगों के साथ संवाद करते हैं।

II अन्य कानूनी और विनियामक अपेक्षाओं पर रिपोर्ट:

1. अपनी लेखा परीक्षा के आधार पर हम रिपोर्ट करते हैं कि:
 - i) हमने वे सभी जानकारी और स्पष्टीकरण मांगे और प्राप्त किए हैं जो हमारी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार हमारे लेखा परीक्षा के प्रयोजनों के लिए आवश्यक थे।

- ii) हमारी राय में, आईपीसी द्वारा कानून के तहत अपेक्षित उचित लेखा बहियां रखी गई हैं, जहां तक उन बहियों की हमारी जांच से पता चलता है।
- iii) इस रिपोर्ट में शामिल अन्य व्यापक आय सहित स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण संबंधित लेखाजोखे की बहियों के अनुरूप हैं।
- iv) हमारी राय में, उपरोक्त स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण आईसीएआई द्वारा निर्दिष्ट एस का अनुपालन करते हैं।
- v) 31 मार्च, 2024 तक निदेशक मंडल से प्राप्त लिखित अभ्यावेदन के आधार पर, जिन्हें निदेशक मंडल ने रिकॉर्ड में लिया है, 31 मार्च, 2023 तक कोई भी सदस्य, सदस्य के रूप में नियुक्त होने के लिए अयोग्य नहीं है। हम रिपोर्ट करते हैं कि उक्त प्रावधान आईपीसी के मामले में लागू नहीं होता है।
- vi) आईपीसी के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के संदर्भ में आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों की पर्याप्तता और ऐसे नियंत्रणों की परिचालन प्रभावशीलता के संबंध में, हम रिपोर्ट करते हैं कि लेखा परीक्षा रिपोर्ट का यह खंड आईपीसी के मामले में लागू नहीं है।
- vii) लेखापरीक्षक की रिपोर्ट में शामिल किये जाने वाले अन्य मामलों के संबंध में:
हमारी राय में और हमारी सर्वोत्तम जानकारी के अनुसार और हमें दिए गए स्पष्टीकरण के अनुसार, वर्ष के दौरान आईपीसी द्वारा अपने गर्वनर्स को कोई पारिश्रमिक नहीं दिया जा रहा है।

कृते कश्यप सिकंदर एंड कंपनी

चार्टर्ड अकाउण्टेंट

एफआरएन: 016253एन

स्थान: नई दिल्ली

आकाश कश्यप

(पार्टनर)

सदस्यता संख्या 088281

दिनांक: 18.09.2024

यूडीआईएन:

122

भारतीय भेषज संहिता आयोग			
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय			
सेक्टर -23, राज नगर गाजियाबाद -201002			
31 मार्च 2024 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय			
			(राशि रु में)
विवरण	अनुसूची	31.03.2024	31.03.2023
आय			
बिक्री से प्राप्तियां	5	23,63,23,197.74	21,26,67,231.00
अनुदान/सब्सिडी - आईपीसी	6	0	1,44,51,755.00
अनुदान/सब्सिडी - पीवीपीआई	6	7,83,58,357.18	9,49,67,019.00
अर्जित ब्याज	7	2,27,61,616.09	77,50,512.00
अन्य आय	8	2,49,369.00	3,21,469.00
मूल्यहास (प्रतिकूल अनुसार)		3,76,00,489.07	3,35,34,520.00
कुल (क)		37,52,93,029.08	36,36,92,506.00
व्यय			
स्थापना खर्च	9	14,58,64,034.24	13,51,07,178.00
प्रशासन खर्च	10	4,50,42,446.79	6,40,58,094.00
प्रयोगशाला सेवाएँ - संचालन और रखरखाव व्यय	11	3,45,64,226.71	3,60,25,695.00
पीवीपीआई व्यय	13	7,83,58,357.18	9,49,67,019.00
मूल्यहास (प्रतिकूल अनुसार)		3,76,00,489.07	3,35,34,520.00
कुल (ख)		34,14,29,553.99	36,36,92,506.00
वर्ष के लिए स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय शेष प्राप्तियां / वर्ष के दौरान व्यय के लिए उपयोग किया गया अनुदान	6	3,38,63,475.09	0
कुल (C)		3,38,63,475.09	-
शेष राशि अधिशेष /(घाटा) (क-ख-ग)		-	
पूर्व अवधि अनुदान पर लगाया गया व्यय			-
महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां और लेखाओं पर टिप्पणियां	14		
हमारी सम तारीख की रिपोर्ट संलग्न है।			
कृते कश्यप सिकंदर एंड कंपनी		कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग	
चार्टर्ड एकाउण्टेंट्स			
एफआरएन : 016253एन			
		डॉ. राजीव सिंह रघवंशी	
		(सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक)(प्रभारी)	
सीए आकाश कश्यप			
Partner			
(सदस्यता सं. 088281)			
यूडीआईएन :		चंदन कुमार	मनीष जैन
स्थान : गाजियाबाद		(वित्त औ वरि. प्रशासनिक अधिकारी)	
Date: 18/09/2024			

भारतीय भेषज संहिता आयोग				
स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय				
सेक्टर-23, राज नगर गाजियाबाद-201002				
31 मार्च 2024 तक बैलेंस शीट का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियां				
				(राशि रु में)
अनुसूची 1 -कॉर्पस/पूँजी निधि:	31.03.2024 को समाप्त चालू वर्ष के लिए		31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए	
आईपीसी:				
वर्ष के प्रारंभ में शेष राशि	1,32,08,60,046.48		1,21,83,13,826.48	
		1,32,08,60,046.48		1,21,83,13,826.48
जोड़ें: वर्ष के दौरान अचल संपत्तियों में की गई वृद्धि - आईपीसी	9,88,03,404.88		2,64,63,800.00	
घटाएँ: अचल संपत्तियों की खरीद के लिए उपयोग किए गए अग्रिम	6,23,71,631.00	3,64,31,773.88	1,87,09,238.00	77,54,562.00
घटाएँ: चालू वर्ष के लिए मूल्यहास		3,64,31,098.07		3,23,65,129.00
जोड़ें: अग्रिम और अचल संपत्तियों के विरुद्ध उपयोग किया गया शुद्ध अनुदान	3,58,25,164.21	3,58,25,164.21	12,71,56,787.00	12,71,56,787.00

घटाएँ: पिछले संचित निधियों के विरुद्ध स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को टीएफडी				
कुल(क)		1,35,66,85,886.50		1,32,08,60,046.48
पीवीपीआई:				
पूँजीगत परिसंपत्ति निधि	55,63,748.00		67,33,139.00	
जोड़ें: वर्ष के दौरान अचल संपत्तियों में की गई वृद्धि - पीवीपीआई	-		-	
घटाएँ: चालू वर्ष के लिए मूल्यहास	11,69,391.00	43,94,357.00	11,69,391.00	55,63,748.00
पीवीपीआई जमा और अग्रिम		1,46,08,645.00		34,35,251.00
हाथ में अनुदान		-		-
कुल (ख)		1,90,03,002.00		89,98,999.00
वर्ष के अंत में शेष राशि (क)+(ख)		1,37,56,88,888.50		1,32,98,59,045.48
अनुसूची 2 -वर्तमान देयताएं और प्रावधान	31.03.2024 को समाप्त चालू वर्ष के लिए		31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए	
वर्तमान देनदारियां				
1. विविध लेनदार				
आईपीसी:				

-देय व्यय	2,43,57,7 17.00		-	
-देय लेखापरीक्षा शुल्क	24,000.00		24,000.00	
-विविध लेनदार	60,39,441 .01	3,04,21,15 8.01	39,67,664. 00	39,91,664.0 0
पीवीपीआई:				
-देय व्यय	-		57,97,207. 00	
	-	-	-	57,97,207.0 0
2. प्राप्त अग्रिम राशि				
-सिक्यूरिटी जमा/प्रतिधारण राशि	12,33,133 .00	12,33,133. 00	23,71,180. 00	23,71,180.0 0
3. अन्य वर्तमान देनदारियां				
आईपीसी:				
-पेंशन ट्रस्ट निधि	27,28,35, 569.83		21,35,01,3 87.00	
-अन्य देयताएं	1,89,588. 00		-	
-भारत सरकार से अधिशेष में प्राप्त अनुदान (अनुसूची-6 देखें)	6,08,56,1 18.17		5,13,66,57 8.00	
-सीजीएचएस को देय	-		-	
-लाइसेंस शुल्क	-		-	

-एनपीएस अंशदान देय	-		(379.00)	
-स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियां	-	33,38,81,276.00	55,85,122.00	27,04,52,708.00
पीवीपीआई:				
-स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय	1,45,80,493.34		2,56,00,750.52	
-स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय रसीदें	-	1,45,80,493.34	-	2,56,00,750.52
कुल		38,01,16,060.35		30,82,13,509.52
31 मार्च 2024 तक बैलेंस शीट का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियां				
				(राशि रु में)
अनुसूची 4 - चालू परिसंपत्तियां, ऋण और अग्रिम	31.03.2024 को समाप्त चालू वर्ष के लिए		31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए	
क. वर्तमान संपत्ति				
बैंकों के पास शेष राशि				
बैंक ऑफ बड़ौदा- 310	7,59,95,869.32		5,69,18,037.00	
बैंक ऑफ बड़ौदा- 13540	31,13,20,211.49		23,74,59,290.00	
आईसीआईसीआई बैंक	42,94,333.09		7,17,498.00	
बैंक ऑफ बड़ौदा- पीवीपीआई 853	81,88,305		1,75,36,76	31,26,31,59

	.86		8.00	3.00	
बैंक ऑफ बड़ौदा- पीवीपीआई 23837	66,01,690 .00				
बैंक बैलेंस - 1183	19,931.00	40,64,20,3 40.76			
स्टैम्प हाथ में					
आईपीसी	-		25,423.00		
पीवीपीआई	14,996.00	14,996.00	2,901.00	28,324.00	
कुल (क)		40,64,35,3 36.76		31,26,59,91 7.00	
ख. ऋण, अग्रिम और अन्य परिसंपत्तियाँ					
1. ऋण					
स्टाफ अग्रिम					
- विभाग अग्रिम					
आईपीसी और सीडीएससीओ	3,04,644. 00		3,57,247.0 0		
पीवीपीआई	2,26,000. 00		94,775.00		
- गृह निर्माण अग्रिम	37,74,841 .00		25,77,455. 00		
- एलटीसी एडवांस	-	43,05,485. 00	-	30,29,477.0 0	
2. अग्रिम राशि और नकद में वसूली योग्य अन्य राशि					
या वस्तु के रूप में या मूल्य प्राप्त करने के लिए:					

आईपीसी:					
-बिल्डिंग के खिलाफ एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड को अग्रिम	1,36,39,0 28.31		1,89,67,45 4.00		
-उपकरणों के बदले एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड को अग्रिम	3,16,73,2 19.99		8,76,19,75 1.00		
-सीपीडब्ल्यूडी जीजेडबी में अग्रिम	44,47,728 .00		50,96,530. 00		
-व्यय के लिए अग्रिम	-		-		
-जीएसटी वसूली योग्य	6,89,262. 21		55,47,409. 00		
-कर पर अग्रिम	4,423.74		-		
-प्रीपेड खर्च	95,023.00		1,09,294.0 0		
-टीडीएस	13,40,325 .11		15,09,023. 00		
पीवीपीआई:					
-एनआईबी	-		22,93,686. 00		
-प्रगत संगणन विकास केंद्र	53,69,562 .00		1,33,74,80 0.00		
-सीपीडब्ल्यूडी	-		10,00,000. 00		
-जीएसटी वसूली योग्य	4,27,170. 00		4,71,769.0 0		
-वसूली योग्य टीडीएस	87,414.00		48,510.00		

-भारत सरकार से प्राप्त होने वाला अनुदान (अनुसूची-6 देखें)	-		-		
अन्य जमा					
-बैंक के पास सुरक्षा जमा	59,135.00		59,135.00		
-सुरक्षा जमा (टेलीफोन)	21,850.00		21,850.00		
-सुरक्षा जमा (टेलीफोन) - पीवीपीआई	10,000.00		10,000.00		
-सिक्योरिटी डिपॉजिट (बिजली)	16,11,000.00	5,94,75,141.36	16,11,000.00	13,77,40,211.00	
5. देनदारों से वसूली जाने वाली राशि		79,27,987.27		48,28,347.00	
कुल (ख)		7,17,08,613.63		14,55,98,035.00	
कुल (क+ख)		47,81,43,950.39		45,82,57,952.00	
31 मार्च 2024 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियां					
			(राशि रु में)		
अनुसूची 5 - बिक्री से प्राप्तियां	31.03.2024 को समाप्त चालू वर्ष के लिए		31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		
बिक्री से प्राप्तियां					
-आईपी पुस्तकों की बिक्री	5,99,91,813.18		10,22,87,683.00		

-आईपीआरएस की बिक्री	16,66,69,905.08		10,46,58,722.00		
-निविदा प्रपत्रों की बिक्री	-		3,27,500.00		
-स्क्रेप की बिक्री	14,175.00		1,87,000.00		
-पीवीपीआई पुस्तकों की बिक्री	-	22,66,75,893.26	-	20,74,60,905.00	
तकनीकी परीक्षण		76,50,963.62		20,04,390.00	
प्रशिक्षण/कार्यशाला से आय		19,96,340.86		32,01,936.00	
कुल		23,63,23,197.74		21,26,67,231.00	
अनुसूची 6 - अनुदान/सब्सिडी (अपरिवर्तनीय अनुदान और प्राप्त सब्सिडी)	31.03.2024 को समाप्त चालू वर्ष के लिए		31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		
वर्ष के लिए प्राप्त अनुदान	30,72,17,186.00		29,82,23,212.00		
जोड़ें: पिछले वर्ष का अधिशेष अनुदान वर्ष के दौरान उपयोग किया गया	5,13,66,578.00		12,32,45,682.00		
वर्ष के लिए उपलब्ध कुल अनुदान		35,85,83,764.00		42,14,68,894.00	
राजस्व व्यय के प्रति समायोजित अनुदान:					
चालू वर्ष का राजस्व व्यय	22,54,70,		23,51,90,9		

	707.74		67.00		
घटाएँ: चालू वर्ष की आय से समायोजित व्यय	25,93,34,182.83		22,07,39,212.00		
वर्ष के दौरान व्यय की तुलना में प्राप्तियों की अधिकता / वर्ष के दौरान आय की तुलना में व्यय की कमी		- 3,38,63,475.09		1,44,51,755.00	
(वर्ष के दौरान राजस्व व्यय के लिए उपयोग किया गया अनुदान)					
प्रोजेक्ट फंड पर ब्याज - एचएलएल, बिल्डिंग एडवांस	-	-		4,95,36,279.00	
घटाएँ: चालू वर्ष की आय का स्थानांतरण:					
-परियोजना निधि एचएलएल पर ब्याज	-		4,95,36,279.00		
-बैंक ब्याज -310			24,86,859.00		
-पेन्शन निधि	5,93,34,182.83		21,26,67,231.00		
-स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को प्राप्तियों से देय	-		55,85,122.00		
घटाएँ: पिछले वर्ष स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को लौटाई गई आय	20,00,00,000.00	25,93,34,182.83	-	27,02,75,491.00	
कुल चालू वर्ष वर्ष के दौरान हस्तांतरित आय					
घटाएँ: अचल संपत्तियों की खरीद के लिए उपयोग किया गया शुद्ध अनुदान		3,64,31,773.88		77,54,562.00	
घटाएँ: वर्ष के दौरान भुगतान किया गया शुद्ध अग्रिम					
1. एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड बिल्डिंग के लिए	2,00,00,000.00		5,25,81,108.00		

2. एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड, उपकरणों के लिए	1,51,35,902.00		6,90,28,270.00		
3. जीएसटी का शुद्ध आईटीसी शेष - (वर्ष के लिए जीएसटी वसूली योग्य)	6,89,262.21		55,47,409.00		
चालू वर्ष के अनुदान से वर्ष के दौरान भुगतान किए गए कुल अग्रिम		3,58,25,164.21		12,71,56,787.00	
अनुदान (प्राप्ति योग्य)/भारत सरकार को देय - आईपीसी (अनुसूची-2 देखें)		6,08,56,118.17		5,13,66,578.00	
पीवीपीआई:					
पीवीपीआई के लिए अनुदान प्राप्त हुआ	7,87,00,000.00		9,84,17,528.00		
जोड़ें: पिछले वर्ष का अधिशेष अनुदान	2,56,00,750.52	10,43,00,750.52	2,53,68,539.52	12,37,86,067.52	
घटाएँ: व्यय					
राजस्व व्यय	7,83,58,357.18		9,49,67,019.00		
पूँजीगत व्यय	-		-		
वर्ष के दौरान स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को दिया गया बैंक ब्याज	7,03,502.00		3,34,109.00		
जोड़ें: पीवीपीआई अग्रिमों में शुद्ध कमी	1,11,73,394.00	9,02,35,253.18	34,25,251.00	9,87,26,379.00	
पीवीपीआई प्राप्तियां :					
जोड़ें: बैंक ब्याज	5,14,996.00		5,41,062.00		
घटाएँ: स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय	-	5,14,996.0	-	5,41,062.00	

रसीदें (अनुसूची-2 देखें)		0			
अनुदान (प्राप्त करने योग्य)/भारत सरकार को देय - पीवीपीआई (अनुसूची-2 देखें)		1,45,80,49 3.34		2,56,00,750 .52	
31 मार्च 2024 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियां					
			(राशि रु में)		
अनुसूची 7 - अर्जित ब्याज		31.03.202 4 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		
सावधि जमा पर अर्जित ब्याज		68,467.50	-		
बचत खातों पर		2,26,93,14 8.59	77,50,512. 00		
कुल		2,27,61,61 6.09	77,50,512. 00		
अनुसूची 8 - अन्य आय		31.03.202 4 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		
आयकर रिफंड पर ब्याज		36,088.00	64,177.00		
विदेशी मुद्रा लाभ सहित विविध आय		2,13,281.0	2,57,292.0		

		0	0		
कुल		2,49,369.0 0	3,21,469.0 0		
अनुसूची 9 - स्थापना व्यय		31.03.202 4 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		
वेतन		6,62,79,36 6.00	6,06,16,43 0.00		
कुशल जनशक्ति की आउटसोर्सिंग		7,68,12,63 6.24	7,27,44,78 8.00		
परामर्श शुल्क		-	2,02,960.0 0		
मजदूरी/अनुबंध कर्मचारी भुगतान		13,99,125. 00	5,28,000.0 0		
आतिथ्य एवं स्टाफ कल्याण व्यय		13,72,907. 00	10,15,000. 00		
-परीक्षा शुल्क		-	-		
कुल		14,58,64,0 34.24	13,51,07,1 78.00		
अनुसूची 10 - प्रशासनिक व्यय		31.03.202 4 को समाप्त चालू वर्ष	31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		

		के लिए			
बिजली और ऊर्जा शुल्क		90,49,039.33	67,72,167.00		
कार्यालय रखरखाव		35,36,871.94	8,08,571.00		
दरें एवं कर और प्रमाणीकरण शुल्क		10,96,621.00	6,85,257.00		
वाहन संचालन एवं रखरखाव		2,67,490.00	3,70,606.00		
डाक, टेलीफोन और संचार शुल्क		39,99,738.21	33,29,745.00		
मुद्रण और स्टेशनरी		45,42,436.82	21,10,190.00		
यात्रा एवं परिवहन व्यय		26,87,257.00	17,30,326.00		
सेमिनार, प्रशिक्षण, कार्यशाला और आवास अनुभव		2,29,797.00	4,51,830.00		
प्रशिक्षण शुल्क		-	-		
सिविल एवं विद्युत प्रभार-सीपीडब्ल्यूडी		-	1,74,96,111.00		
सफाई शुल्क		14,16,000.00	11,47,421.00		
कानूनी और व्यावसायिक शुल्क		5,76,666.74	6,67,770.00		
विज्ञापन और प्रचार		13,43,770.82	6,36,743.00		

मरम्मत और रखरखाव - विद्युत		30,84,432.39	46,31,781.00		
ऑडिट शुल्क		24,000.00	24,000.00		
अन्य व्यय:					
-सुरक्षा शुल्क		80,04,035.00	53,55,106.00		
-विविध व्यय		4,93,403.94	3,05,492.00		
-टीए/डीए		13,21,750.00	6,40,612.00		
-समाचार पत्र एवं पत्रिकाएँ		1,80,358.00	1,40,758.00		
-कस्टम समाशोधन शुल्क		-	33,623.00		
-बैंक प्रभार		27,215.60	19,419.00		
-कंप्यूटर सॉफ्टवेयर		13,45,528.00	2,41,024.00		
-आईपी प्रकाशन व्यय		-	1,59,60,000.00		
-बीमा व्यय.		5,74,863.00	4,99,542.00		
पूर्व अवधि व्यय		-	-		
कुल		4,50,42,446.79	6,40,58,094.00		

31 मार्च 2023 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय के भाग के रूप में अनुसूचियां					
			(राशि रु में)		
अनुसूची 11 - प्रयोगशाला सेवाएँ - संचालन और रखरखाव व्यय		31.03.2024 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		
प्रयोगशाला उपभोग्य सामग्रियों की खरीद		94,94,131.56	1,19,41,343.00		
अशुद्धियों की खरीद		1,33,63,676.41	80,19,653.00		
परीक्षण शुल्क		21,02,265.52	66,73,206.00		
एएमसी शुल्क		96,04,153.22	93,91,493.00		
कुल		3,45,64,226.71	3,60,25,695.00		
अनुसूची 12 - सीडीएससीओ बैठक व्यय		31.03.2024 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		
टीए/डीए सीडीएससीओ बैठक व्यय		-	9,950.00		
कुल		-	9,950.00		

अनुसूची 13 - पीवीपीआई व्यय		31.03.2024 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2023 को समाप्त पिछले वर्ष के लिए		
कुशल जनशक्ति की आउटसोर्सिंग		6,78,16,92 2.00	8,07,99,44 2.00		
टीए/डीए आकस्मिक शुल्क		8,95,345.0 0	8,62,353.0 0		
सीएमई बैठक का खर्च		4,36,719.0 0	6,66,035.0 0		
आतिथ्य व्यय		86,600.00	27,819.00		
विज्ञापन एवं प्रचार		-	22,641.00		
मुद्रण और स्टेशनरी		2,34,213.0 0	2,04,655.0 0		
टेलीफोन व्यय		60,166.00	38,381.00		
यात्रा खर्च		4,37,325.0 0	7,06,383.0 0		
प्रशिक्षण एवं कार्यशाला व्यय		8,16,684.0 0	1,76,852.0 0		
डाक एवं टेलीग्राम शुल्क		13,328.00	36,815.00		
कानूनी और व्यावसायिक शुल्क		35,400.00	82,800.00		
मरम्मत एवं रखरखाव (सीपीडब्ल्यूडी)		10,81,091. 00	5,68,773.0 0		

बैंक शुल्क		3.00	2,631.00		
उपस्थिति सॉफ्टवेयर शुल्क		1,84,847.00	90,447.00		
एचवीपीआई व्यय		37,92,096.18	42,28,544.00		
एएमसी शुल्क		11,250.00	1,54,102.00		
पूर्व अवधि व्यय		-	-		
एडीआर निगरानी केंद्र का मासिक शुल्क		4,23,911.00	4,06,489.00		
इंटरनेट और डेटा सेंटर होस्टिंग शुल्क		2,72,896.00	10,01,697.00		
बिजली का खर्च		-	11,60,508.00		
राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह		17,17,617.00	8,64,838.00		
एमवीपीआई लेखा परीक्षकों के लिए बीमा शुल्क		23,600.00			
विविध व्यय		3,900.00	1,450.00		
वाहन संचालन एवं रखरखाव		-	27,036.00		
आरसीएम के तहत टैक्सी सेवाएं		14,444.00	3,07,473.00		
आरसीएम के अंतर्गत सुरक्षा सेवाएं		-	25,28,855.00		
कुल		7,83,58,357.18	9,49,67,019.00		

31 मार्च 2024 तक बैलेंस शीट का हिस्सा - अनुसूचियां									
अनुसूची-3: 31.03.2024 तक अचल संपत्तियां									
आईपीसी:									
अचल संपत्तियां	सकल ब्लॉक				मूल्यहास				(राशि रु में)
	01.04.2023 तक लागत	वर्ष के दौरान वृद्धि	वर्ष के दौरान कटौतियाँ	31.03.2024 तक लागत	01.04.2023 तक	वर्ष के दौरान	कुल 31.03.2024 तक	31.03.2023 तक	31.03.2024 तक
भूमि	2,48,33,000.00	-	-	2,48,33,000.00	-	-	-	2,48,33,000.00	2,48,33,000.00
इमारत	68,30,98,464.00	1,41,660.00	-	68,32,40,124.00	15,97,43,512.00	1,19,32,496.00	17,16,76,008.00	52,33,54,952.00	51,15,64,116.00
पुस्तकें	6,41,55,521.00	1,22,409.00	-	6,42,77,930.00	5,90,22,689.00	11,91,958.80	6,02,14,647.80	51,32,832.00	40,63,282.20
कंप्यूटर सहायक उपकरण	1,74,76,877.56	6,28,719.00	-	1,81,05,596.56	1,13,75,544.56	22,01,008.90	1,35,76,553.46	61,01,333.00	45,29,043.10
चक्र	2,900.00	-	-	2,900.00	2,900.00	-	2,900.00	-	-
फर्नीचर और फिक्स्चर	3,12,45,732.29	2,25,08,040.00	-	5,37,53,772.29	1,83,81,136.29	50,27,387.82	2,34,08,524.15	1,28,64,596.00	3,03,45,248.14
कार्यालय उपकरण	4,03,19,086.00	-	-	4,03,19,086.00	3,51,36,585.00	-	3,51,36,585.00	51,82,501.00	51,82,501.00
प्लॉट मशीनरी और उपकरण	26,03,22,010.00	7,54,02,576.88	-	33,57,24,586.88	10,96,02,274.00	1,60,10,843.55	12,56,13,117.55	15,07,19,736.00	21,01,11,469.33
वाहन	14,60,174.00	-	-	14,60,174.00	11,84,957.00	67,403.00	12,52,360.00	2,75,217.00	2,07,814.00
कुल	1,12,29,13,764.85	9,88,03,404.88	-	1,22,17,17,169.73	39,44,49,597.85	3,64,31,098.07	43,08,80,695.96	72,84,64,167.00	79,08,36,473.77
पीवीपीआई:									
नियत परिसंपत्तियां	सकल ब्लॉक				अवमूल्यन				नेट ब्लॉक
	01.04.2023 तक लागत	वर्ष के दौरान वृद्धि	वर्ष के दौरान कटौतियाँ	31.03.2024 तक लागत	01.04.2023 तक	वर्ष के दौरान	कुल 31.03.2024 तक	31.03.2023 तक	31.03.2024 तक
एयर कंडीशनर	12,80,126.00	-	-	12,80,126.00	6,08,060.00	60,806.00	6,68,866.00	6,72,066.00	6,11,260.00
कंप्यूटर सहायक उपकरण	50,23,985.00	-	-	50,23,985.00	32,38,503.00	3,83,571.00	36,22,074.00	17,85,482.00	14,01,911.00
फर्नीचर और फिक्स्चर	76,42,254.00	-	-	76,42,254.00	45,36,054.00	7,25,014.00	52,61,068.00	31,06,200.00	23,81,186.00
कुल	1,39,46,365.00	-	-	1,39,46,365.00	83,82,617.00	11,69,391.00	95,52,008.00	55,63,748.00	43,94,357.00
राजधानी डबल्यू.आई.पी									
अचल संपत्तियां	सकल ब्लॉक				मूल्यहास				नेट ब्लॉक
	01.04.2023 तक लागत	वर्ष के दौरान वृद्धि	वर्ष के दौरान कटौतियाँ	31.03.2024 तक लागत	01.04.2023 तक	वर्ष के दौरान	कुल 31.03.2024 तक	31.03.2023 तक	31.03.2024 तक
एडीआरएमएस सॉफ्टवेयर	82,44,070.00	-	-	82,44,070.00	-	-	-	82,44,070.00	82,44,070.00
इमारत	44,29,54,750.00	2,53,28,425.69	-	46,82,83,175.69	-	-	-	44,29,54,750.00	46,82,83,175.69
कुल	45,11,98,820.00	2,53,28,425.69	-	47,65,27,245.69	-	-	-	45,11,98,820.00	47,65,27,245.69
कुल जोड़ (क+ख)	1,58,80,58,949.85	12,41,31,830.57	-	1,71,21,90,780.42	40,28,32,214.85	3,76,00,489.07	44,04,32,703.96	1,18,52,26,735.00	1,27,17,58,076.46

भारतीय भेषज संहिता आयोग स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय सेक्टर-23, राज नगर गाजियाबाद-201002					
31 मार्च 2024 को समाप्त वर्ष के लिए प्राप्तियां और भुगतान खाता					
				(राशि रु में)	
प्राप्तियां	31.03.2024	31.03.2023	भुगतान	31.03.2024	31.03.2023
1. प्रारंभिक जमा			1. व्यय		
- बैंक में जमा राशि	29,50,94,825.00	11,15,51,484.17	- स्थापना व्यय	14,58,64,034.24	13,51,07,178.00
- हाथ में टिकट	25,423.00	10,942.00	- प्रशासनिक व्यय	2,06,84,729.79	6,40,58,094.00
			- लैब सेवाएँ- ओ एंड एम व्यय	3,45,64,226.71	3,60,25,695.00
2. प्राप्त अनुदान			- सीडीएससीओ बैठक व्यय	-	-
- भारत सरकार (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्र)	30,72,17,186.00	29,82,23,212.00			
3. प्राप्त ब्याज:			2. निधियों के विरुद्ध किए गए भुगतान		
- निवेश पर अर्जित ब्याज	-	-	- सीपीडब्ल्यूडी गाजियाबाद को अग्रिम	-	-
- बचत खाते पर ब्याज	2,27,61,616.09	77,50,512.00			
4. गतिविधि से आय			3. अचल संपत्तियों पर व्यय और पूंजीगत कार्य-प्रगति पर		
- आई.पी. पुस्तकों की बिक्री	5,99,91,813.18	10,22,87,683.00	- भवन	1,41,660.00	40,02,118.00
- आईपीआरएस की बिक्री	16,66,69,905.08	10,46,58,722.00	- पुस्तकें	1,22,409.00	14,99,697.00
- निविदा प्रपत्रों की बिक्री	-	3,27,500.00	- कंप्यूटर एवं परिधीय	6,28,719.00	11,54,272.00
- स्क्रेप की बिक्री	14,175.00	1,87,000.00	- फर्नीचर और फिक्सचर	2,25,08,040.00	2,35,617.00
- तकनीकी परीक्षण से आय	76,50,963.62	20,04,390.00	- प्लॉट मशीनरी और उपकरण	7,54,02,576.88	1,95,72,096.00
- प्रशिक्षण/कार्यशाला से आय	19,96,340.86	32,01,936.00	- पूंजीगत कार्य प्रगति पर	2,53,28,425.69	44,29,54,750.00
- अन्य आय	2,49,369.00	3,21,469.00			
5. अन्य प्राप्तियां			4. स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को भुगतान		
- ठेकेदार और आपूर्तिकर्ताओं को अग्रिम राशि वर्ष के दौरान समायोजित	6,19,23,758.70	36,30,51,075.00	- वर्ष के दौरान स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्राल	20,00,00,000.00	24,86,859.00
- विविध लेनदारों में शुद्ध वृद्धि	20,71,777.01	25,92,139.50	5. वर्ष के दौरान किया गया निवेश		
- अन्य चालू देयताओं में शुद्ध वृद्धि	1,89,967.00	-	- निवेश में शुद्ध वृद्धि	30,70,984.00	25,06,385.00
- निवेश में शुद्ध कमी	-	-			
- विभागीय अग्रिम में शुद्ध कमी	52,603.00	-	6. अन्य भुगतान		
- गृह निर्माण अग्रिम में शुद्ध कमी	-	5,01,355.00	- देनदारों से वसूली जाने वाली राशि	30,99,640.27	-
- वैधानिक प्राधिकरण से वसूली जाने वाली अग्रिम राशि में शुद्ध कमी	50,36,691.94	78,21,634.27	- वैधानिक प्राधिकरण से वसूली जाने वाली अग्रिम राशि में शुद्ध वृद्धि	-	-
- व्यय के लिए समायोजित अग्रिम	-	-	- विविध लेनदारों में शुद्ध कमी	-	-
- सुरक्षा जमा में शुद्ध वृद्धि	-	-	- प्रतिभूति जमा में शुद्ध कमी	11,38,047.00	-
- एलटीसी अग्रिम में शुद्ध कमी	-	-	- राशि भूषण एनपीएस में शुद्ध कमी	-	22,96,923.50
- गृह निर्माण अग्रिम में शुद्ध कमी	-	-	- विभागीय अग्रिम में शुद्ध वृद्धि	-	3,47,017.00
- पेंशन ट्रस्ट फंड में शुद्ध वृद्धि	5,93,34,182.83	21,35,01,387.00	- अन्य चालू देयताओं में शुद्ध कमी	-	1,49,250.00
- प्रतिभूति जमा में शुद्ध वृद्धि	-	14,92,870.00	- स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्ति	55,85,122.00	-
- देनदारों से वसूली जाने वाली राशि	-	6,98,119.56	- पेंशन फंड में शुद्ध वृद्धि (वार्षिक आय)	5,93,34,182.83	21,26,67,231.00
			- गृह निर्माण अग्रिम में शुद्ध वृद्धि	11,97,386.00	-
			6. समापन शेष		
			- बैंक में जमा राशि	39,16,10,413.90	29,50,94,825.00
			- हाथ में टिकट	-	25,423.00
कुल	99,02,80,597.31	1,22,01,83,430.50	कुल	99,02,80,597.31	1,22,01,83,430.50
हमारी संलग्न सम दिनांक की रिपोर्ट के अनुसार.					
कश्यप सिकंदर एंड कंपनी के लिए					
चार्टर्ड एकाउण्टेंट					
एफआरएन : 016253एन					
भारतीय भेषज संहिता आयोग					
डॉ. राजीव सिंह रघवंशी					
(सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक)(प्रभारी)					
सीए आकाश कश्यप					
पार्टनर					
(सदस्यता सं. 088281)					
यूडीआईएन :					
स्थान: गाजियाबाद					
दिनांक: 18/09/2024					
			चंदन कुमार	मनीष जैन	
			(वित्त एवं लेखा अधिकारी. प्रशासनिक अधिकारी)		

143