



# ANNUAL REPORT

(2024-25)

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**

**Ministry of Health and Family Welfare, Government of India**





**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 of Ministry of Health  
& Family Welfare and Chemicals and Fertilizers,  
Government of India



## MESSAGE FROM THE SECRETARY-CUM- SCIENTIFIC DIRECTOR



It gives me great pride to present the vision and progress of the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) for the financial year 2024–25, as we continue to advance our mission of safeguarding public health through quality standards for medicines and healthcare products.

Building on the strong foundation laid in previous years, IPC remains committed to scientific rigour, transparency, and global harmonisation. This year, we have deepened our engagement with national and international regulatory bodies, working closely to align pharmacopoeial standards and ensure the timely inclusion of innovative therapies and technologies. Our efforts in the regular revision and development of monographs and General Chapters are helping to create an advanced and more inclusive approach for the Indian pharmacopoeial framework.

IPC continues to support, promote, and protect public health through the expansion of the Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS), including impurity standards and marker compounds, thereby enabling compliance with current regulatory requirements.

In parallel, our flagship programmes, the Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) and the Materiovigilance Programme of India (MvPI), have scaled up surveillance activities to strengthen patient safety systems nationwide.

As we look ahead, the Commission remains focused on leveraging digital tools, strengthening stakeholder collaboration, and upholding the highest quality standards to address emerging healthcare challenges. I extend my sincere appreciation to the IPC team, subject experts, collaborators, and stakeholders whose unwavering support continues to drive our shared vision of a healthier and safer India.

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



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 (IPRS)	23
5. National Formulary of India	31
6. Pharmacovigilance Programme of India (PvPI) & Materiovigilance Programme of India (MvPI)	32
7. Quality Assurance, Accreditation & Certification	69
8. Skill Development Programme	77
9. Research Publications	78
10. Publication, Library & Information	80
11. National & International Cooperations	84
12. Scientific Body Meetings & Expert Working Groups	87
13. Administration & Store	88
14. Right to Information (RTI) Act, 2005	90
15. Rajbhasha Awareness	91
16. Sales & Distribution	92
17. Finance & Accounts	93
18. Abbreviations	116

## VISION

To promote the highest standards of drugs for use in humans and animals within the 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 the 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 regularly.
2. To develop monographs for herbal drugs, both raw drugs and extracts/formulations thereof.
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 to harmonise global standards.
7. To review existing monographs periodically to delete obsolete ones and amend those requiring upgrading/ revision.
8. To organise educational programmes 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 the Pharmacovigilance Programme of India.

The financial year 2024-25 was a highly productive period for the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), enabling continued engagement with stakeholders and the dissemination of the latest scientific developments in drug standards and safety of medicines. A summary of the key highlights is given below:

### LAUNCH OF IP ONLINE PORTAL DURING THE 1<sup>st</sup> POLICYMAKERS' FORUM

In a major stride towards fulfilling Hon'ble Prime Minister Shri Narendra Modi's vision of a 'Digital India', IP Online Portal ([www.iponline.ipc.gov.in](http://www.iponline.ipc.gov.in)) was launched by the Hon'ble Minister of Health & Family Welfare and Minister of Chemicals and Fertilizers, Shri J.P. Nadda, during the 1st Policy Makers Forum held at Dr. Ambedkar International Centre, New Delhi on 19th August 2024. The launch of the IP Online Portal underscores the Government's commitment to embracing digital transformation and enhancing the global presence of Indian pharmaceutical standards. This event was organised in association with the Ministry of Health & Family Welfare and the Ministry of External Affairs, and it witnessed the participation of Policymakers and Drug Regulators from 15 countries.

### 15TH INTERNATIONAL MEETING OF WORLD PHARMACOPOEIAS (IMWP)

Hon'ble Minister of State for Health and Family Welfare, Smt. Anupriya Patel inaugurated the 15th International Meeting of World Pharmacopoeias (IMWP) Stakeholders' Meet on 5th February 2025 at Dr. Ambedkar International Centre (DAIC), New Delhi, which was organised by the IPC in collaboration with the World Health Organisation (WHO). This was followed by the 15th IMWP on 6th–7th February 2025 at DAIC, New Delhi. A total of 38 participants, representing 14 pharmacopoeias, attended the meeting either in-person or virtually. The meeting brought together global pharmacopoeial leaders, regulatory authorities, and industry stakeholders to discuss pharmaceutical standards, harmonisation, and regulatory convergence.

### PREPARATION OF MANUSCRIPT FOR THE IP 2026

IPC has initiated the preparation of the Indian Pharmacopoeia (IP) 2026. This includes developing and revising monographs and general chapters. Draft proposals were also shared on the IPC website for public and expert feedback. Comments received were reviewed in consultation with Expert Working Groups (EWGs). The process aims to ensure transparency and improve the quality of standards. The above content will form part of the upcoming IP 2026.

#### a. Admissions (Annexure I)

- I. Monographs on APIs and Dosage forms (N = 92)
- II. General Chapters (N=3)

#### b. Upgradations (Annexure II)

- I. General Chapters (N = 18)
- II. Monographs on APIs and Dosage forms (N = 315)

### III. Veterinary Monographs (N = 01)

#### INDIAN PHARMACOPOEIA REFERENCE SUBSTANCES

##### Development of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS)

During the financial year, IPC has developed 11 new IPRS for the use of stakeholders.

##### Development of Indian Pharmacopoeia Reference Impurities (IMPRS)

67 new Impurity RS were developed for the use of stakeholders during the financial year.

##### Analysis of New Drug Substances (NDS)

Testing of NDS received from the Drugs Controller General (India), Central Drugs Standard Control Organisation, New Delhi, is one of the major activities at IPC. During the financial year, 628 NDS samples were analysed, and the reports of these samples were successfully submitted to the office of the DCG(I).

##### Analysis of MISC/Port/CMSS samples: -

RSD receives samples from various government offices, such as the Port offices and the Central Medical Services Society (CMSS), for analysis. During the financial year, **73** samples were analysed, and reports of these samples were successfully submitted to the respective government offices.

#### NATIONAL FORMULARY OF INDIA (NFI)

During 2024–25, the National Formulary of India (NFI) remained a vital tool in promoting rational and cost-effective prescribing across the healthcare system. IPC actively promoted awareness on NFI 2021 through dedicated sessions conducted as part of the Skill Development Programmes. Four training batches were held between June 2024 and March 2025, highlighting the relevance and salient features of NFI 2021 to a total of 1,134 participants, including healthcare professionals, pharmacists, and other key stakeholders.

#### QUALITY ASSURANCE ACCREDITATION & CERTIFICATION

IPC was recognised as a 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 is also a WHO pre-qualified laboratory since October 2015. Since IPC is maintaining various accreditations & certifications. On-site/desktop audits were successfully conducted for all the accreditations at IPC during the year 2024-2025.

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

An audit for the Renewal of accreditation for ISO/IEC 17025:2017 (NABL) was conducted successfully in November 2024 for the Chemical & Biological Division, covering the period

2024-2028. Biologically derived pharmaceuticals are also added to the scope of accreditation in the biological discipline for testing

**b) NABL ISO 17034:2016 for Reference Material Producers (RMP)**

Desktop Surveillance of ISO 17034:2016 (RMP) was conducted successfully in the month of May 2024 for the applied scope of CRMs.

**c) Renewal of ISO/IEC 17043:2023 PT (Proficiency Testing) Activities**

An audit for the Renewal of accreditation, as per the new standard ISO/IEC 17043:2023 (Earlier version: ISO/IEC 17043:2010), was conducted successfully in July 2024 in the field of Chemical & Biological disciplines for drugs, pharmaceuticals, and biologically derived pharmaceuticals, covering the years 2024 to 2026. Now, IPC is the first PTP in the field of biologically derived pharmaceuticals.

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

### PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (PVPI)

- Enrolled **155** new Adverse Drug Reaction Monitoring Centres (AMCs) under PvPI and expanded to **1050** AMCs pan-India.
- A total of 131301 Individual Case Safety Reports (ICSRs) were submitted to VigiBase.
- On behalf of India, PvPI is the **8<sup>th</sup>** largest reporter of ICSRs in VigiBase at the global level.
- PvPI, IPC continued to maintain as a WHO-Collaborating Centre for Pharmacovigilance in Public Health Programmes and Regulatory Services.
- PvPI has issued 14 drug safety alerts and has recommended 7 PIL changes, including 1 Signal to the Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO).
- Conducted **2604** trainings/workshops/CMEs/ALT Programmes and trained **201222** participants.

### MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA (MVPI)

NCC-MvPI, IPC has received and analysed **14,584 Medical Device Adverse Event (MDAE)** reports in the MvPI database. The reporting has increased by **42.01%** as compared to the previous financial year (6641 MDAE reports were received). During the FY2024-25, NCC has recognised **96** new MDMCs in various states of India.

### REVENUE GENERATION

Total revenue of **₹24,10,87,849/- (Rupees Twenty-Four Crore Ten Lakh Eighty-Seven Thousand Eight Hundred and Forty-Nine only)** has been generated through the sale and distribution of IPRS, IMP-RS, Prednisone Dissolution Calibrator Tablets, and IPC's priced publications.

The following departments of IPC coordinate the work related to the Indian Pharmacopoeia:

### **Analytical Research & Development (AR&D) Division**

The Analytical Research & Development (AR&D) Division upholds the mission and vision of the IPC by establishing the highest drug standards through its dynamic research and development activities. The division continuously develops quality specifications for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs), Finished Pharmaceutical Preparations (FPPs), and excipients for publication in the Indian Pharmacopoeia (IP) and its Addendum. It also undertakes the revision and upgradation of monographs to ensure that IP standards remain aligned with current requirements.

In addition, the AR&D Division performs the following functions:

- a. Coordinating with the Expert Working Groups (EWGs) of the IP for the development of monographs,
- b. Resolving stakeholders' queries on general chapters and monographs of the IP,
- c. Issuing amendment lists as and when required, based on feedback from stakeholders and/or experts,
- d. Collaborating with other pharmacopoeias such as the British Pharmacopoeia (BP), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), International Pharmacopoeia (Int. Ph.), and United States Pharmacopoeia (USP) for standard-setting processes,
- e. Participating in the Pharmacopoeial Discussion Group (PDG) for the harmonisation of general chapters and excipient monographs as per the work plan, and
- f. Engagement with the stakeholders of the IP for scientific discussions on pharmacopoeial matters by organising interactive meetings and webinars, and
- g. Providing training to graduate and post-graduate students in pharmaceutical standardisation.

### **Indian Pharmacopoeia (IP)**

IP and its Addendum are published by the IPC regularly to fulfil the requirements of the Second Schedule of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the Drugs Rules, 1945, thereunder. 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.

### **Preparation of Manuscript for IP 2026**

The AR&D Division has begun work on preparing the IP 2026. This includes developing and revising monographs and general chapters. Draft proposals were also shared on the IPC website for public and expert feedback. Comments received were reviewed in consultation with Expert

Working Groups (EWGs). The process aims to ensure transparency and improve the quality of standards. The above content will form part of the upcoming IP 2026.

**c. Admissions (Annexure I)**

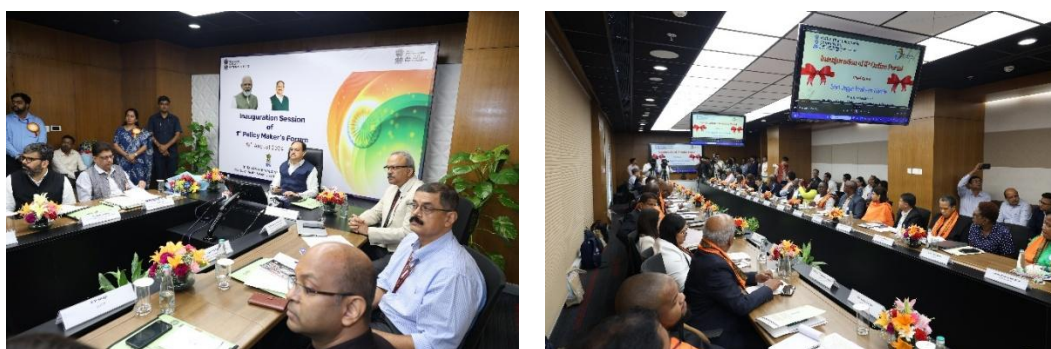
- I. Monographs on APIs and Dosage forms (N = 92)
- II. General Chapters (N=3)

**d. Upgradations (Annexure II)**

- i. General Chapters (N = 18)
- ii. Monographs on APIs and Dosage forms (N = 315)
- iii. Veterinary Monographs (N = 01)

### Launch of IP Online Portal during the 1st Policy Makers Forum

In a major stride towards fulfilling Hon'ble Prime Minister Shri Narendra Modi's vision of a 'Digital India', IP Online Portal ([www.iponline.ipc.gov.in](http://www.iponline.ipc.gov.in)) was launched by the Hon'ble Minister of Health & Family Welfare and Minister of Chemicals and Fertilizers, Shri J.P. Nadda, during the 1st Policy Makers Forum held at Dr. Ambedkar International Centre, New Delhi on 19th August 2024. The launch of the IP Online Portal underscores the Government's commitment to embracing digital transformation and enhancing the global presence of Indian pharmaceutical standards. This event was organised in association with the Ministry of Health & Family Welfare and the Ministry of External Affairs, and it witnessed the participation of Policymakers and Drug Regulators from 15 countries.



*Launch of IP Online Portal by Hon'ble Minister of Health & Family Welfare and Minister of Chemicals and Fertilizers, Shri J.P. Nadda*

### Collaborations with Other Pharmacopoeias

➤ **15th International Meeting of World Pharmacopoeias (IMWP)**

Hon'ble Minister of State for Health and Family Welfare, Smt. Anupriya Patel inaugurated the 15th International Meeting of World Pharmacopoeias (IMWP) Stakeholders' Meet on 5th February

# INDIAN PHARMACOPOEIA (IP)

2025 at Dr. Ambedkar International Centre (DAIC), New Delhi, which was organized by the IPC in collaboration with the World Health Organization (WHO). This was followed by the 15th IMWP on 6th–7th February 2025 at DAIC, New Delhi. Experts from various pharmacopoeial organisations attended the meeting either in-person or virtually. The meeting brought together global pharmacopoeial leaders, regulatory authorities, and industry stakeholders to discuss pharmaceutical standards, harmonisation, and regulatory convergence.



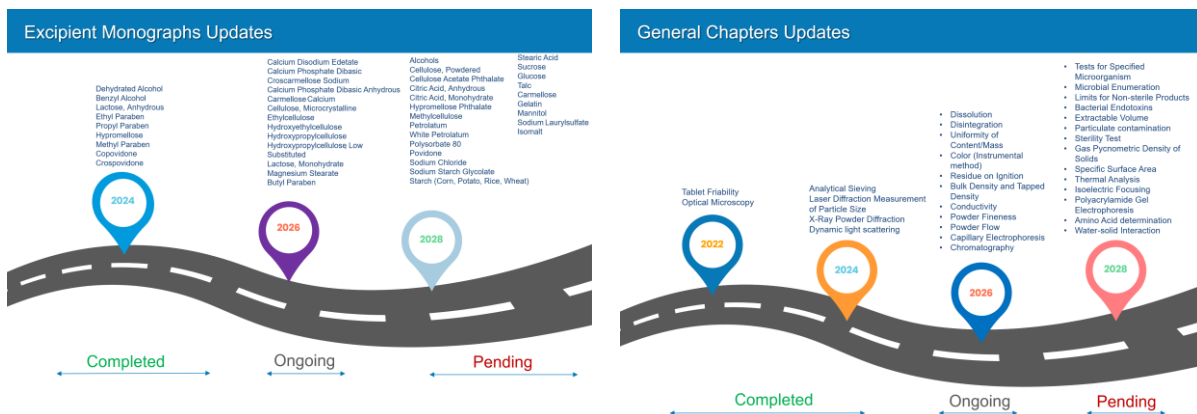
*Inaugural Ceremony of 15th IMWP Stakeholders’ Meet on 5th February 2025 at Dr. Ambedkar International Centre (DAIC), New Delhi*

## ➤ Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)

After the inclusion of IPC in the PDG in 2022, IPC has been actively aligning with international standards by continuously updating its general chapters and excipient monographs in a phased manner. As part of this ongoing harmonisation effort, for the upcoming IP 2026, IPC has revised and updated 13 excipient monographs and 11 general chapters to ensure greater consistency, scientific relevance, and regulatory alignment with global pharmacopoeias.

### Harmonisation of General Chapters/Excipient Monographs (PDG)

The following general chapters, general monographs and excipients were harmonised in line with PDG text and included in the manuscript of the IP 2026:



## Annexure I

New Monographs on APIs and Dosage Forms	
1. Acamprosate Gastro-resistant Tablets	2. Acetylcysteine
3. Acetylcysteine Injection	4. Adapalene
5. Adapalene Gel	6. Adenine
7. Aluminium Sulphate	8. Amantadine Tablets
9. Azilsartan and Chlorthalidone Tablets	10. Bedaquiline Fumarate
11. Bedaquiline Tablets	12. Bepotastine Besilate
13. Bepotastine Besilate Ophthalmic Solution	14. Bepotastine Tablets
15. Bilastine and Montelukast Tablets	16. Caffeine Citrate Injection
17. Calcium Folate Tablets	18. Calcium Orotate
19. Calcium Polystyrene Sulphonate	20. Carbamazepine Oral Suspension
21. Cefprozil	22. Cefprozil Tablets
23. Cefuroxime Axetil for Oral Suspension	24. Celecoxib Capsules
25. Ciprofloxacin Eye Ointment	26. Ciprofloxacin for Oral Suspension
27. Clarithromycin for Oral Suspension	28. Clarithromycin Prolonged-release Tablets
29. Clindamycin Gel	30. Clindamycin Lotion
31. Copper Sulphate	32. Daclatasvir Tablets
33. Dactinomycin	34. Dactinomycin for Injection
35. Dapagliflozin	36. Dapagliflozin and Metformin Hydrochloride Prolonged-release Tablets
37. Dapagliflozin Propanediol Monohydrate	38. Dapagliflozin Tablets
39. Desloratadine	40. Desloratadine Tablets
41. Diazepam Oral Solution	42. Diltiazem Prolonged-release Capsules
43. Edetate Calcium Disodium	44. Entecavir Oral Solution
45. Eribulin Mesilate	46. Eribulin Injection
47. Etravirine	48. Etravirine Tablets
49. Ferric Carboxymaltose	50. Ferric Carboxymaltose Injection
51. Fexofenadine and Montelukast Tablets	52. Frusemide Oral Solution
53. Fulvestrant Injection	54. Galantamine Tablets
55. Haemodialysis Solutions	56. Hydrocortisone Tablets

57. Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose	58. Iohexol
59. Iohexol Injection	60. Itraconazole Oral Solution
61. Ketoconazole Shampoo	62. Levetiracetam Injection
63. Mefenamic Acid Tablets	64. Miconazole Sodium
65. Miconazole for Injection	66. Minocycline Hydrochloride
67. Minocycline Capsules	68. Minocycline for Injection
69. Minocycline Tablets	70. Minocycline Prolonged-release Tablets
71. Oxytocin Concentrated Solution	72. Paracetamol Suppositories
73. Paracetamol and Mefenamic acid Suspension	74. Paracetamol and Mefenamic acid Tablets
75. Phytomenadione Tablets	76. Pilocarpine Hydrochloride
77. Pilocarpine Hydrochloride Eye Drops	78. Pomalidomide
79. Pomalidomide Capsules	80. Potassium Iodide Tablets
81. Proparacaine Hydrochloride	82. Proparacaine Eye Drops
83. Sildenafil Injection	84. Sodium Polystyrene Sulphonate
85. Sodium Stearyl Fumarate	86. Tramadol Injection
87. Tramadol Tablets	88. Tricholine Citrate
89. Vildagliptin and Metformin Prolonged-release Tablets	90. Xylitol
91. Zinc Gluconate	92. Zinc Gluconate Tablets

**Annexure II (Upgradations)**

**General Chapters**

1. 2.3.9. Aluminum in Adsorbed Vaccines: Method A	2. 2.3.50. Fatty Acid Composition by Gas Chromatography
3. 2.4.13. Gas Chromatography	4. 2.4.14. Liquid Chromatography
5. 2.4.15. Paper Chromatography	6. 2.4.16. Size-Exclusion Chromatography
7. 2.4.17. Thin-Layer Chromatography	8. 2.4.19. Loss on Drying
9. 2.4.30. Total Organic Carbon	10. 6.2.2 Glass Containers

**Monographs on APIs and Dosage Forms**

1. Acamprosate Calcium	2. Amlodipine and Olmesartan Medoxomil Tablets
------------------------	--

3. Amoxicillin and Potassium Clavulanate Injection	4. Amoxicillin and Potassium Clavulanate Oral Suspension
5. Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets	6. Aripiprazole
7. Atenolol	8. Atracurium Besylate
9. Atropine Ophthalmic Solution	10. Azacitidine for Injection
11. Azilsartan Kamedoxomil	12. Bendamustine for Injection
13. Bendamustine Hydrochloride	14. Benzocaine
15. Benzyl Alcohol	16. Bleomycin Sulphate
17. Brivaracetam Oral Solution	18. Bumetanide
19. Bumetanide Injection	20. Bumetanide Oral Solution
21. Bumetanide Tablets	22. Butylparaben
23. Caffeine	24. Caffeine Oral Solution
25. Calamine Lotion	26. Calcium and Vitamin D3 Tablets
27. Calcium Folate Injection	28. Carbamazepine Tablets
29. Carbamazepine	30. Carbidopa and Levodopa Orally Disintegrating Tablets
31. Carboxymethyl Cellulose Eye Drops	32. Cefadroxil Oral Suspension
33. Cefepime	34. Cefepime Injection
35. Chlorthalidone Tablets	36. Ciprofloxacin Injection
37. Clindamycin	38. Clindamycin Injection
39. Clobetasol Cream	40. Clobetasol Ointment
41. Clobetasol Propionate	42. Colistimethate sodium
43. Colistimethate sodium Injection	44. Colistin Tablets
45. Copovidone	46. Crospovidone
47. Cyclobenzaprine Tablets	48. Cyproterone Tablets
49. Deferasirox	50. Desferrioxamine Injection
51. Desferrioxamine Mesylate	52. Dexamethasone Sodium Phosphate
53. Digoxin	54. Diphenhydramine Capsules
55. Domperidone	56. Domperidone Maleate
57. Domperidone Tablets	58. Doxycycline Hyclate
59. Doxycycline Hyclate Capsules	60. Doxycycline Hyclate Tablets
61. Dydrogesterone Tablets	62. Econazole Pessaries
63. Enoxaparin Sodium	64. Entecavir
65. Esomeprazole Gastro-resistant Capsules	66. Esomeprazole Gastro-resistant Tablets
67. Fluorometholone	68. Folic Acid Tablets
69. Galantamine Hydrobromide	70. Galantamine Hydrochloride
71. Gentamicin	72. Gentamicin Sulphate
73. Homatropine Methylbromide	74. Hydroxyprogesterone Hexanoate
75. Isoniazid	76. Isopropyl Alcohol
77. Ketoconazole	78. Lactose monohydrate
79. Luliconazole	80. Magnesium Stearate

81. Magnesium Sulphate	82. Meclofenamic Acid
83. Mefenamic Acid and Dicyclomine Tablets	84. Mefenamic Acid Tablets
85. Mercaptopurine	86. Mesalazine
87. Mesalazine Prolonged-release Tablets	88. Mestranol
89. Metformin Hydrochloride	90. Metformin Oral Solution
91. Metformin Prolonged-release Tablets	92. Metformin Tablets
93. Methylergometrine Maleate	94. Metolazone
95. Metolazone Tablets	96. Mexiletine Capsules
97. Miconazole Pessaries	98. Miltefosine
99. Miltefosine Capsules	100. Montelukast Sodium
101. Montelukast Tablets	102. Moxifloxacin Tablets
103. Naltrexone Hydrochloride	104. Nicardipine Hydrochloride
105. Nimodipine	106. Noradrenaline Bitartrate
107. Noradrenaline Bitartrate Injection	108. Oleic acid
109. Olmesartan and Hydrochlorothiazide Tablets	110. Ondansetron
111. Ondansetron Hydrochloride	112. Ondansetron Injection
113. Ondansetron Oral Solution	114. Ondansetron Tablets
115. Ornidazole	116. Oxcarbazepine
117. Oxcarbazepine Tablets	118. Pantoprazole and Domperidone Capsules
119. Pantoprazole Sodium	120. Paroxetine Prolonged-release Tablets
121. Pioglitazone Hydrochloride	122. Pitavastatin Calcium
123. Pravastatin Sodium	125. Pravastatin Tablets
124. Pregabalin	126. Prochlorperazine Maleate
127. Prochlorperazine Maleate Tablets	128. Propranolol Injection
129. Purified water	130. Saline Nasal Solution
131. Sertraline Hydrochloride	132. Sertraline Tablets
133. Sildenafil	134. Sitagliptin Tablets
135. Sodium Stibogluconate	136. Sodium Stibogluconate Injection
137. Sodium Valproate Gastro-resistant	138. Sodium Valproate Gastro-resistant Tablets
139. Sodium Valproate Injection	140. Sodium Valproate Oral Solution
141. Sodium Valproate Tablets	142. Sofosbuvir and Velpatasvir Tablets
143. Spironolactone	144. Sterile Water for Injection
145. Telmisartan Tablets	146. Tenofovir Disoproxil Fumarate
147. Tinidazole	148. Tinidazole Tablets
149. Tobramycin Sulphate	150. Tramadol Capsules
151. Travoprost Eye Drops	152. Trimethoprim and Sulphamethoxazole Oral Suspension

153. Trimethoprim and Sulphamethoxazole Tablets	154. Triprolidine Hydrochloride
155. Triprolidine Tablets	156. Vancomycin
157. Vancomycin Capsules	158. Vancomycin Injection
159. Vancomycin Oral Solution	160. Water for Injection
161. Zoledronic Acid	

### Veterinary Monograph

#### 1. Inositol

#### Biologics Division

The Biologics Division at IPC develops IP monographs and general chapters for biotechnology-derived products, Vaccines and Immunoserum 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 immunoserum 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
- 1. Biotherapeutics For Human Use**
- **Amendments published in Amendment list/Addendum 2024 to IP 2022/submitted for inclusion in IP 2026 (N=97)**

Category	Monograph/general chapter/General requirements
Vaccines and Immunoserum for human use monographs	11

<b>Blood and blood-related products monographs</b>	17
<b>Biotechnology-derived therapeutic products monographs</b>	11
<b>Veterinary products monographs</b>	46
<b>General chapters</b>	11
<b>General monographs</b>	01

- **New Monograph(s)/general chapters/general requirements included in IP Addendum 2024 to IP 2022/submitted for inclusion in IP 2026: (N=44)**

Category	No. Monograph/general chapter/General requirements
Biotechnology-derived therapeutic products monographs	03
Vaccines and Immunoserum for Human Use monographs	04
Blood and Blood-Related products monographs	02
Blood components from human source monographs	23
Veterinary vaccine monograph	01
General requirements	02
General Chapter	06

### 1.1 Omission

Category	No. of Monograph
Veterinary vaccines	04

### 1.2 Pharmacopoeial discussion group (PDG) related activities: N=01

### 1.3 Activities Related to Alternative to Animal Methods in IP (N=53)

### 1.4 Blood components Monographs, general requirements, and general chapter:

IPC is in the process of developing monographs for Blood components as per the requirement of G.S., R 166 (E)-Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules 2020 and are used in Transfusion medicine. Several meetings are organised by IPC involving experts related to blood transfusion. Monographs and general requirements are as follows:

### **1.4.1 General Requirements: N=02**

### **1.4.2 Blood components monographs: N=23**

## **2. Meetings Organised Related to Biotherapeutics for Human Use**

### **2.1 Stakeholders Meetings (N=15)**

### **2.2 Other meetings participated: (N=30)**

#### **Including the following categories of meetings:**

- Organised by CDSCO, New Delhi
- Organised by the Department of Animal Husbandry and Dairying, Ministry of Fisheries, Animal Husbandry and Dairying, Government of India
- Organised by Humane Society International

## **3. Review of the Digital Version of IP 2022 Monographs**

Four-Round Review of digital IP for the following contents related to biologically derived pharmaceuticals for human and veterinary use:

- a. Biotechnology-derived therapeutic products monographs and general requirements (N=40)
- b. Blood and blood-related products (N=42)
- c. Vaccines and immunosera for human use monographs (N= 76)
- d. Veterinary biological monographs and general requirements (N=64)
- e. General chapters (N=65)

## **4. SAMPLES ANALYSED (NEW MONOGRAPH VERIFICATION, IPRS, QUERY RELATED, AND NDS SAMPLES): (N=28)**

## Microbiology Division

### 1. Work Related to Indian Pharmacopoeia (IP) Addendum 2024 to IP-2022

#### I. Addition of New General Chapter - 01

- Guidelines on the Bacterial Endotoxins Tests (2.2.33)

#### II. Revision of General Chapters - 03

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

#### III. Revision in Chemical Monographs - 01

- Neomycin Sulphate: Upgradation of Potency in Antimicrobial Assay Test

### 2. IP-2026-Addition of New General Chapter – 01

- A Chapter on Disinfectants and Antiseptics

### 3. Digital IP 2022

- General Chapters (N=18)
- Monographs (A-Z) for all categories of Drugs

## Phytopharmaceuticals Division

During the financial year, the Phytopharmaceuticals Division has upgraded five herbal monographs for IP 2026.

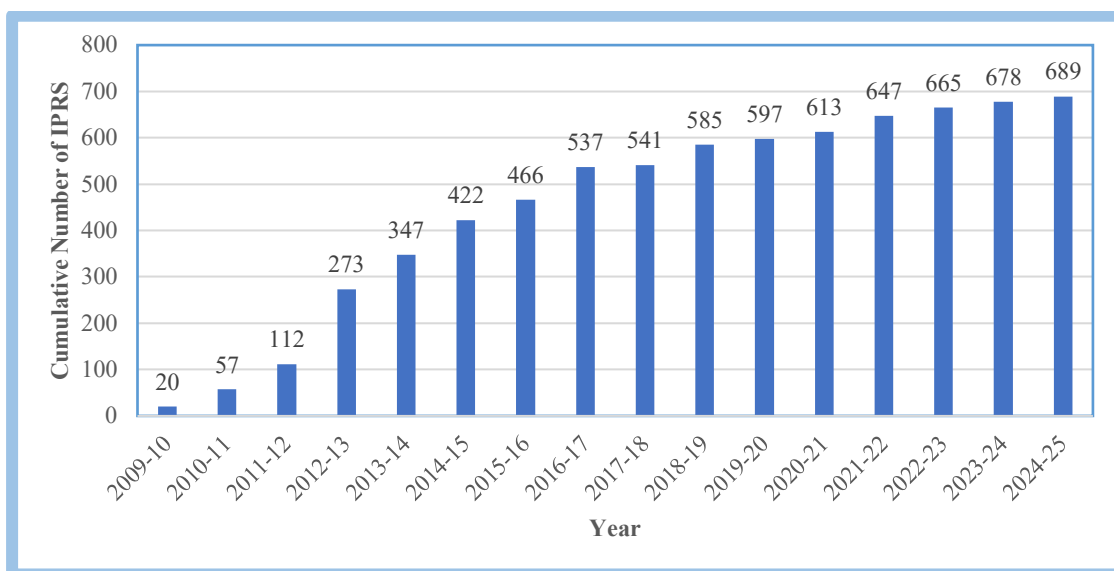
List of upgraded herbal monographs:

- Arachis Oil
- Dill Seed Oil
- Rosemary Oil
- Clove Bud Oil
- Coconut Oil

## IP REFERENCE SUBSTANCES (IPRS)

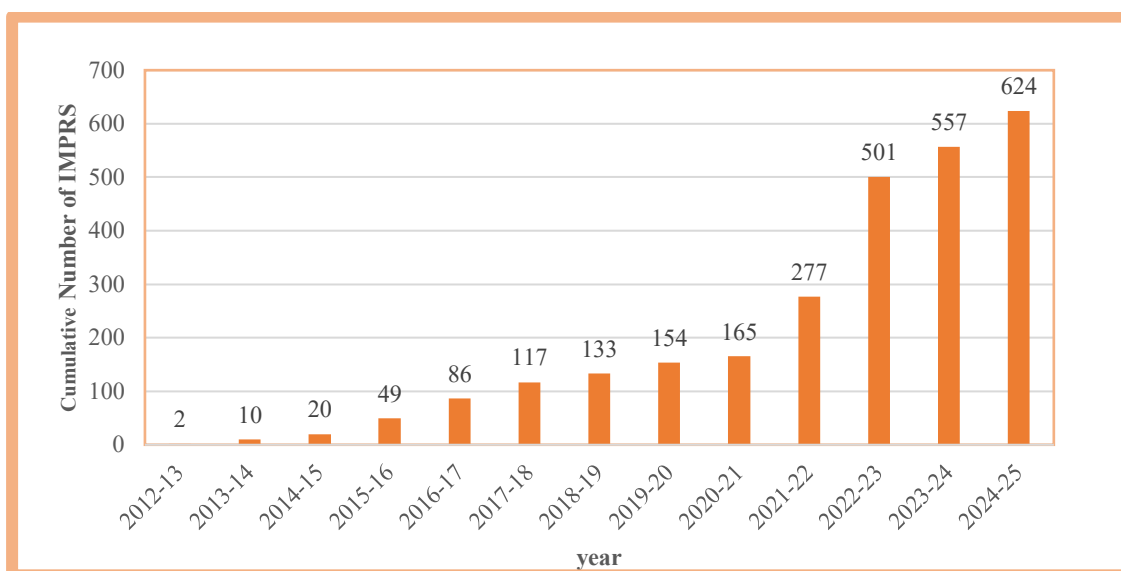
### Development of Indian Pharmacopoeia Reference Substances (IPRS)

Reference Standard Division (RSD) has developed 11 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](http://www.ipc.gov.in).



### Development of Indian Pharmacopoeia Reference Impurities (IMPRS)

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



### IPRS and IMPRS Lot Change

During the financial year, RSD has replaced the existing lot number of 33 IPRS and 04 IMPRS. The list of lot change IPRS and IMPRS is attached as Annexure-III and Annexure-IV, respectively.

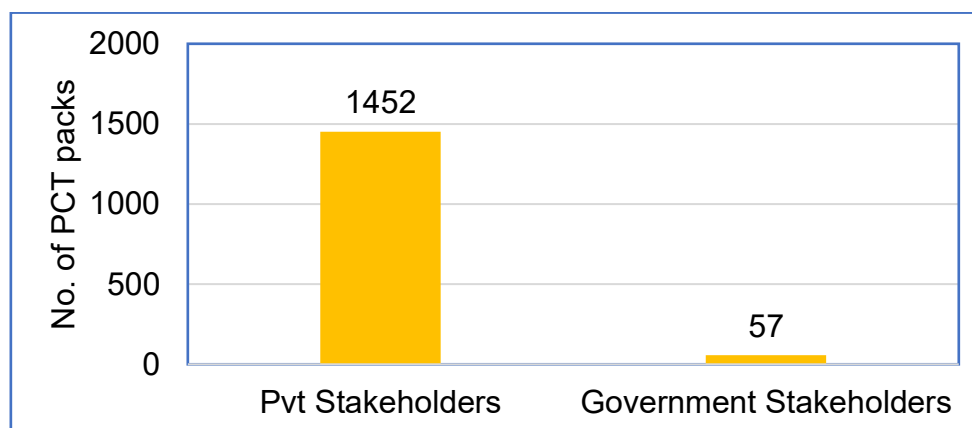
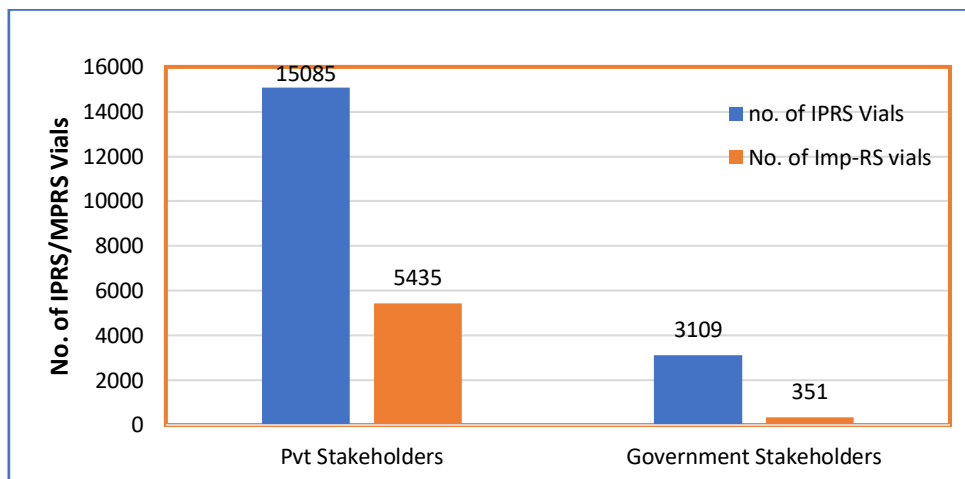
### Retesting of IPRS and IMPRS

To assess the stability of IPRS and IMPRS, retesting is carried out initially after two years and then, subsequently, on an annual basis. During the financial year, 691 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 (Excl. GST)	Revenue Generated (incl. GST)
1	IPRS	Private Stakeholders	15085	5000	8,90,19,500/-
2	IMPRS	Private Stakeholders	5435	25000; 12500;10000; 5000	10,25,17,900/-
3	PCT	Private Stakeholders	1452	10000	1,71,22,800
4	IPRS	Government Stakeholders	3109	2500	91,71,550
5	IMPRS	Government Stakeholders	351	12500; 7500; 5000; 2500	39,94,300
6	PCT	Government Stakeholders	57	5000	3,48,100
<b>Total Revenue</b>					<b>22,21,74,150.00/-</b>
<b>(Twenty-Two Crore Twenty-One Lakh Seventy-Four Thousand One Hundred Fifty Rupees Only)</b>					

Graphical representation of the number of IPRS vials/PCT packs distributed in FY 2024-25



### Revenue generated through providing analytical services

In the financial year 2024-25, a revenue of **Rs. 45,70,287/- (Forty-Five lakh Seventy thousand Two hundred Eighty-Seven Rupees)** was generated by providing analytical services, which include testing CMSS Samples, etc.

### Total Revenue Generated at RSD

During the index period, a total revenue of **Rs. 22,67,44,437.90/- (Twenty-Two Crore Sixty-Seven Lacs Forty-Four Thousand Four Hundred Thirty-Seven Rupees)** collectively was generated by the sale of IPRS/IMPRS/PCT and analytical services.

### 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 index period, **628 NDS samples were analysed**, and the reports 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 and the Central Medical Services Society (CMSS), for analysis. During the index period, **73 samples were analysed**, and reports of these samples were successfully submitted to the respective government offices.

### Annexure-I (List of IPRS Developed in FY 2024-25)

S. No.	Name of IPRS	Lot /Registration No.
1.	Acesulfame Potassium	IPRSA082
2.	Bilastine	IPRSB049
3.	Chlorothiazide	IPRSC097
4.	Dydrogesterone	IPRSD077
5.	Ethamsylate	IPRSE042
6.	Flunixin Meglumine	IPRSF046
7.	Nalidixic Acid	IPRSN023
8.	Sodium Stearyl Fumarate	IPRSS046
9.	Stearyl Alcohol	IPRSS043
10.	Styrene	IPRSS044
11.	Velpatasvir	IPRSV023

### Annexure-II (List of IMPRS Developed in FY 2024-25)

S. No.	Name of IPRS	Lot /Registration No.
1.	Ascorbic Acid Impurity C	IMPA092
2.	Atropic Acid	IMPA096
3.	Atropine Impurity A	IMPA094
4.	Atropine Impurity B	IMPA095
5.	Azilsartan Kamedoxomil Impurity A	IMPA087
6.	Azilsartan Kamedoxomil Impurity B	IMPA088
7.	Azilsartan Kamedoxomil Impurity C	IMPA091
8.	Azilsartan Kamedoxomil Impurity E	IMPA089
9.	Beclomethasone Dipropionate Impurity A	IMPB055

10.	Beclomethasone Dipropionate Impurity B	IMPB056
11.	Beclomethasone Dipropionate Impurity C	IMPB057
12.	Beclomethasone Dipropionate Impurity D	IMPB058
13.	Beclomethasone Dipropionate Impurity F	IMPB059
14.	Beclomethasone Dipropionate Impurity L	IMPB060
15.	Beclomethasone Dipropionate Impurity M	IMPB061
16.	Benzyl Alcohol Impurity B	IMPB051
17.	Bilastine Impurity D	IMPB052
18.	Bilastine Impurity E	IMPB053
19.	Cabozantinib Impurity A	IMPC110
20.	Carbamazepine Related Comp B	IMPC107
21.	Chlorothalidone Impurity B	IMPC105
22.	Chlorthalidone Impurity G	IMPC102
23.	Cilostazol Impurity A	IMPC103
24.	Cilostazole Impurity C	IMPC108
25.	Cyclobenzaprine Related Compound A	IMPC106
26.	Cyclobenzaprine Related Compound B	IMPC104
27.	Dicyclomine Related Compound A	IMPD078
28.	Flurbiprofen Impurity A	IMPF047
29.	Ibuprofen Impurity J	IMPI028
30.	Indapamide Impurity B	IMPI027
31.	Ipratropium Impurity D	IMPA096
32.	Ketoconazole Impurity 1	IMPK006
33.	Ketoconazole Impurity 2	IMPK007
34.	Ketoconazole Impurity D	IMPK008
35.	Ketorolac Impurity D	IMPK010
36.	Levetiracetam Impurity A	IMPL050
37.	Levetiracetam Impurity B	IMPL049

## IP REFERENCE SUBSTANCES (IPRS)

38.	Melamine	IMPM083
39.	Methotrexate Impurity D	IMPM069
40.	Mexiletine Impurity D	IMPM092
41.	Miltefosine Impurity A	IMPM084
42.	Miltefosine Impurity B	IMPM085
43.	Miltefosine Impurity D	IMPM086
44.	Miltefosine Impurity E	IMPM087
45.	Miltefosine Impurity F	IMPM088
46.	Miltefosine Impurity G	IMPM089
47.	Moxifloxacin Related Compound F	IMPM091
48.	Neostigmine Impurity A	IMPNO27
49.	Neostigmine Impurity B	IMPNO28
50.	Nepafenac Impurity A	IMPNO29
51.	Nepafenac Impurity B	IMPNO30
52.	Nepafenac Impurity C	IMPNO31
53.	Nortriptyline Impurity B	IMPNO33
54.	Olmesartan Medoxomil Related comp A	IMPO030
55.	Perampanel Impurity A	IMPP090
56.	Perampanel Impurity C	IMPP096
57.	Perampanel Impurity D	IMPP098
58.	Perampanel Impurity F	IMPP097
59.	Phenindione Impurity A	IMPP091
60.	Phenindione Impurity C	IMPP092
61.	Phenindione Impurity D	IMPP093
62.	Sulphamethoxazole Related Compound C	IMPS048
63.	Sumatriptan Impurity A	IMPS050
64.	Terazosin Impurity N	IMPT087
65.	Testosterone Acetate	IMPT088

## IP REFERENCE SUBSTANCES (IPRS)

66.	Valproic Acid Related Compound B	IMPV019
67.	Zoledronic Acid Related Compound A	IMPZ015

### Annexure-III (List of Lot Change IPRS in FY 2024-25)

S. No.	Name of IPRS	Current Lot No.	Previous Lot No.
1.	Amlodipine Besylate	IPRSA086	IPRS/69/19
2.	Beclomethasone Dipropionate	IPRSB047	IPRS/09/19
3.	Bisacodyl	IPRSB048	IPRS/76/16
4.	Clindamycin Hydrochloride	IPRSC111	IPRSC028
5.	Clobazam	IPRSC095	IPRS/100/16
6.	Cyanocobalamin (Vit. B12)	IPRSC096	IPRSC042
7.	D-Panthenol	IPRSP095	IPRS/69/16
8.	Ethinylestradiol	IPRSE044	IPRS/37/17
9.	Etoricoxib	IPRSE043	IPRS/61/19
10.	Fesoterodine Fumarate	IPRSF045	IPRS/52/19
11.	L-Carvone	IPRSL048	IPRS/116/15
12.	Letrozole	IPRSL045	IPRS/12/18
13.	Levocetirizine Dihydrochloride	IPRSL048	IPRS/55/18
14.	Levonorgestrel	IPRSL051	IPRS/30/20
15.	Levosulpiride	IPRSL047	IPRS/21/19
16.	Mecobalamin	IPRSM081	IPRSM028
17.	Midazolam	IPRSM079	IPRS/104/14
18.	Mometasone Furoate	IPRSM080	IPRS/64/20
19.	Naproxen	IPRSN025	IPRS/23/18
20.	Neomycin Sulphate	IPRSN026	IPRSN017
21.	Nifedipine	IPRSN024	IPRS/74/14
22.	Ornidazole	IPRSO029	IPRS/51/19
23.	Prednisolone Sodium Phosphate	IPRSP080	IPRS/43/18

## IP REFERENCE SUBSTANCES (IPRS)

24.	Pyridoxine Hydrochloride	IPRSP083	IPRS/19/19
25.	Roflumilast	IPRSR033	IPRS/83/13
26.	Saccharin Sodium	IPRSS037	IPRS/102/14
27.	Sodium Starch Glycolate (Type A)	IPRSS042	IPRS/101/14
28.	Tacrolimus	IPRST075	IPRS/128/16
29.	Thyroxine Sodium	IPRST081	IPRST016
30.	Triamcinolone	IPRST085	IPRS/58/14
31.	Trifluoperazine Hydrochloride	IPRST086	IPRS/05/17
32.	Valsartan	IPRSV024	IPRS/98/16
33.	Zopiclone	IPRSZ014	IPRS/17/15

### Annexure-IV (List of Lot Change IMPRS in FY 2024-25)

S. No.	Name of IPRS	Current Lot No.	Previous Lot No.
1.	Ketorolac 1-Keto Analog	IMPK012	IMP/30/18 (Ketorolac Impurity B)
2.	Pregabalin Impurity B	IMPP086	IPRSP074
3.	Pregabalin Impurity C	IMPP087	IPRSM064
4.	Pregabalin Lactam Impurity (Pregabalin Impurity C)	IMPP085	IMPM030

During 2024–25, the National Formulary of India (NFI) remained a vital tool in promoting rational and cost-effective prescribing across the healthcare system. IPC actively promoted awareness of NFI 2021 through dedicated sessions conducted as part of the Skill Development Programmes. A total of 1,134 participants, including healthcare professionals, pharmacists, and other key stakeholders, were made aware of the salient features and relevance of NFI 2021. Details given below:

Sr. No	Date	Name of the Training	Participants
1	03 <sup>rd</sup> to 07 <sup>th</sup> June 2024	29 <sup>th</sup> Skill Development Programme	260
2	05 <sup>th</sup> to 09 <sup>th</sup> August 2024	30 <sup>th</sup> Skill Development Programme	321
3	18 <sup>th</sup> to 22 <sup>nd</sup> November 2024	31 <sup>st</sup> Skill Development Programme	184
4	3 <sup>rd</sup> to 7 <sup>th</sup> March 2025	32 <sup>nd</sup> Skill Development Programme	369

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

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

The Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, recast PvPI on 15<sup>th</sup> 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 the Indian population by ensuring that the benefits of the use of medicine outweigh the risks associated with its use.

## **Vision**

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

## **Aims and Objectives**

- Create a Nationwide 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 the safety of medicines
- Support regulatory agencies in the decision-making process on the use of medications
- Communicate safety information on the use of medicines to various stakeholders for preventing/minimising the risk
- Collaborate with other National Centres for the exchange of information and data management
- Provide training and technical support to other National Pharmacovigilance Centres across the globe
- To organise and sensitise the stakeholders for the celebration of National Pharmacovigilance Week from 17<sup>th</sup> September to 23<sup>rd</sup> September every year
- Promote rational use of medicines
- Emerge as a National Centre of Excellence for Pharmacovigilance Activities

### **Core committees at NCC-PvPI**

The 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 the programme.

#### **Working Group**

All technical issues related to the establishment and implementation of the programme, including providing technical inputs, are handled by the Working Group, which gives recommendations to the PvPI for onward regulatory interventions by the CDSCO.

#### **Quality Review Panel**

The 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**

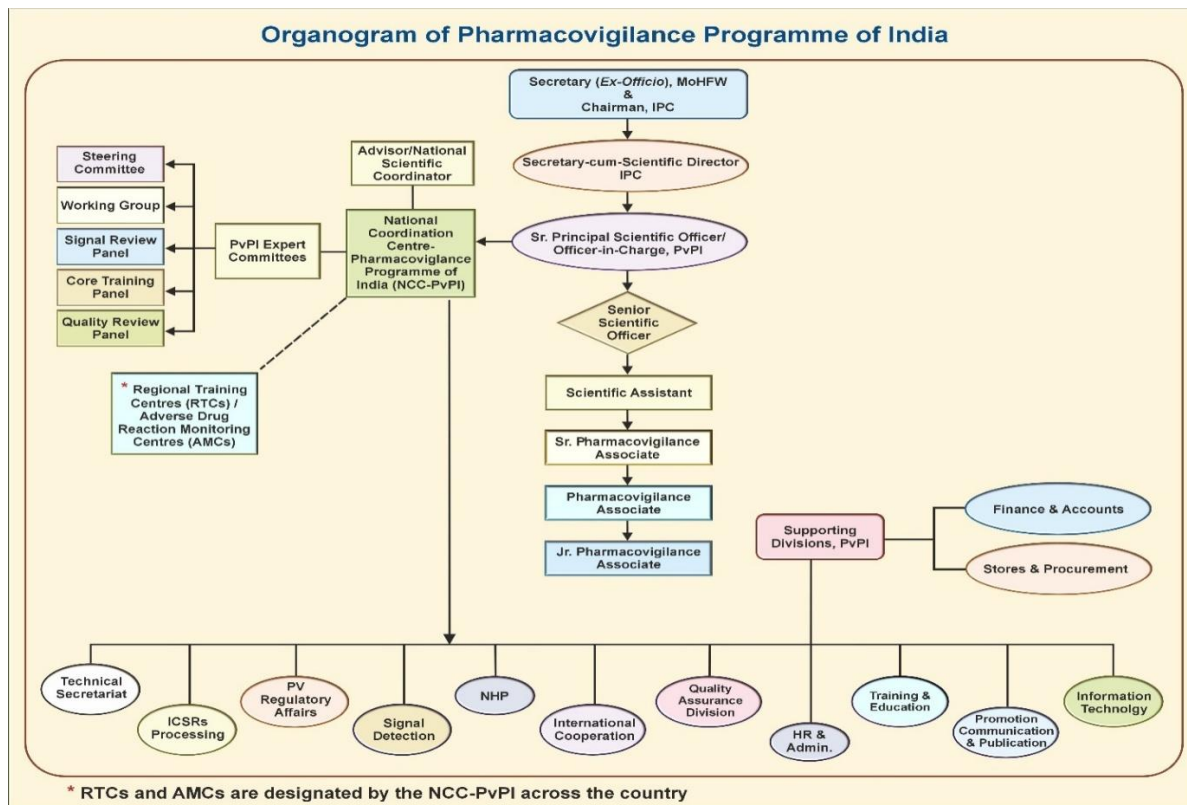
The Signal Review Panel (SRP) of PvPI comprises scientists and clinical experts affiliated with government and non-government academic institutions and hospitals. As and when required, experts from the pharmaceutical industries are also invited to provide expert inputs, to collate and analyse information from ICSRs. This panel assesses the results of identified computerised Signals from ICSRs to validate and confirm. It looks into biostatistical methods for analysis and creates standardised 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, organising 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 is assisted by the internal training team of PvPI.

**ORGANOGRAM**

Organogram of National Coordination Centre-Pharmacovigilance Programme of India



*Figure 1. Organogram of Pharmacovigilance Programme of India*

**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 with it, with the use of state-of-the-art information technology. The various modes of communication by which PvPI channelises data flow are represented in the figure below:

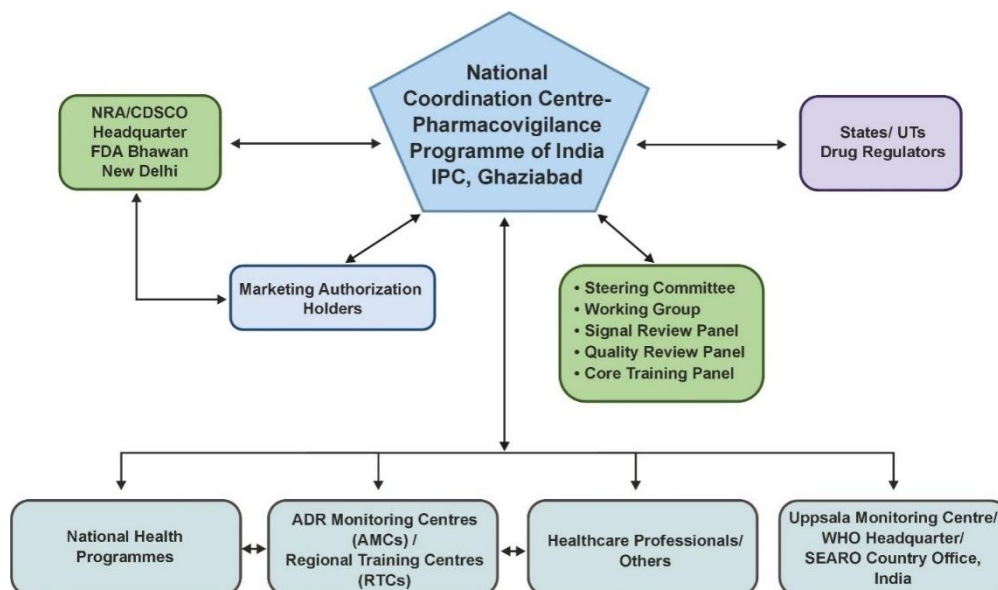


Figure 2. Communication Channels of PvPI

### Reporting ADRs

#### Who can Report?:

- Consumer/Patients
- Physicians
- Pharmacists
- ADR Monitoring Centres (AMCs)
- Pharmaceutical Industries/MAHs
- Others

#### 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 the regulatory authority make vital policy decisions regarding the 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, Blood & Blood Products

## 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, or 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 the IPC ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)) or CDSCO ([www.cdsc.gov.in](http://www.cdsc.gov.in)) website and in the National Formulary of India 2021 (**Annexure-1**).

### Medicines Side-Effect Reporting Form (For Consumers)

Consumers/patients may also make use of the 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 (**Annexure-2**).

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

The Suspected ADR Reporting Form is designed for healthcare professionals during the pandemic to capture detailed information about an AE/ADR related to the drugs used in the Prophylaxis/ Treatment of COVID-19. This form is available on IPC ([www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)) (**Annexure-3**).

Reporting ADRs by  
Non-AMCs

[pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in)

Reporting ADRs by  
Consumers

[pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in)

## Personal Protective Equipment (PPE) Adverse Event Reporting Form

In view of the 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. (**Annexure-4**)

## Medical Device Adverse Event Reporting Form (For HCPs and MAHs)

Healthcare professionals, including registered medical practitioners, professionals from allied health sciences, biomedical engineers, and license holders, including manufacturers and importers, can use this form for reporting any suspected medical device-linked adverse event to MvPI-IPC. This form is available in Hindi and English languages. (**Annexure 5**).

## Medical Device Adverse Event Reporting Form (For Consumers)

Consumers/patients may also make use of the suspected medical device adverse event reporting form for reporting any suspected AE to MvPI. This form is available in Hindi and English languages

## 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.



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

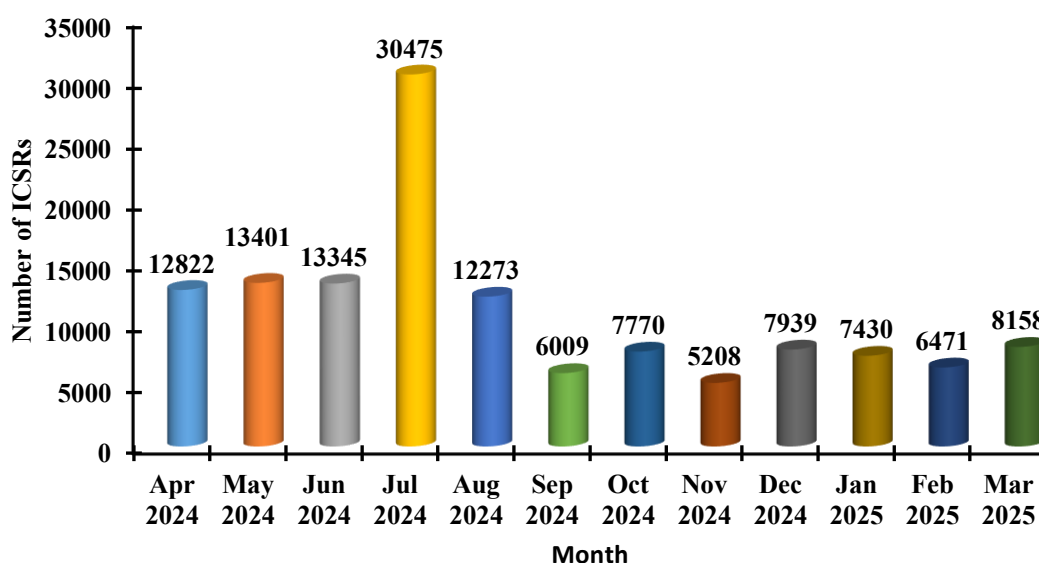
Hospitals/ Medical Colleges and other Healthcare Institutions that are not enrolled as AMCs under PvPI may report adverse events by using email ([icsr.nccpvpi@yahoo.com](mailto:icsr.nccpvpi@yahoo.com)). Similarly, consumers/ patients also have the option of reporting adverse events through a dedicated email ([pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in)), including consumers for reporting ADRs.

### Suspected ADR Reporting Form in the 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 utilise the ADR Reporting Form, which has been annexed at the end of the NFI 2021, to report suspected ADRs.

### ICSRs database at PvPI

The Pharmacovigilance Programme of India is responsible for the collection, assessment, detection, and communication of risks associated with the use of medical products in the Indian Population. The ICSRs collected by AMCs, MAHs, Healthcare Professionals, Patients/Consumers through different channels are reported to NCC-PvPI, IPC. There are **131301\*** ICSRs for the index period (FY 2024-25), and the monthly reporting patterns are given below:



\*Source: Data retrieved from Vigilyze on 4<sup>th</sup> May 2025

Figure 3. Month-wise distribution of ICSRs

### Distribution of ICSRs based on Gender

PvPI database revealed that 49.1% ICSRs were from female patients and 48.8% were from male patients. No information was provided in 2.0% of ICSRs.

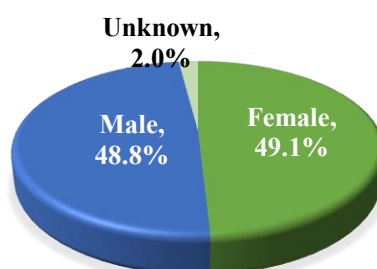


Figure 4. Distribution of ICSRs based on gender

### Distribution of ICSRs based on age

The database revealed that the maximum 35.2% ICSRs were received from the age group of 18-44 years, whereas the minimum 0.4% ICSRs were received from the age group of 0-27 days. No information about the age of the patients was given in 5.8% ICSRs.

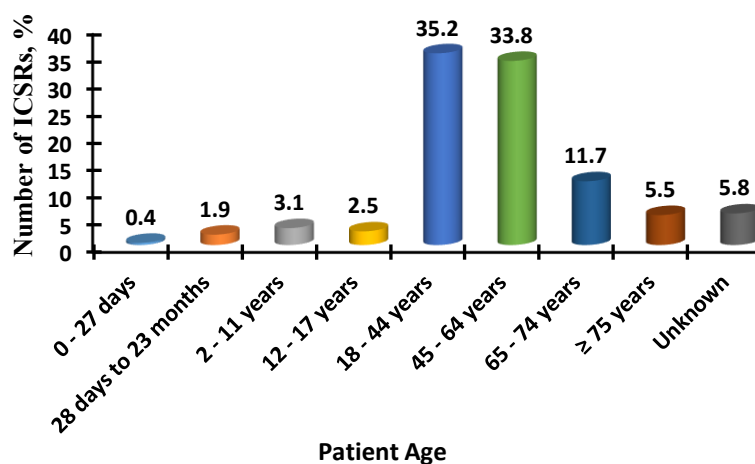


Figure 5. Distribution of ICSRs based on age

### Distribution of ICSRs based on reporter qualification

There were 41.3% ICSRs from physicians, 29.2% from other healthcare professionals, 21.6% from pharmacists, 11.8% from consumers/non-healthcare professionals, and 0.3% were unknown.

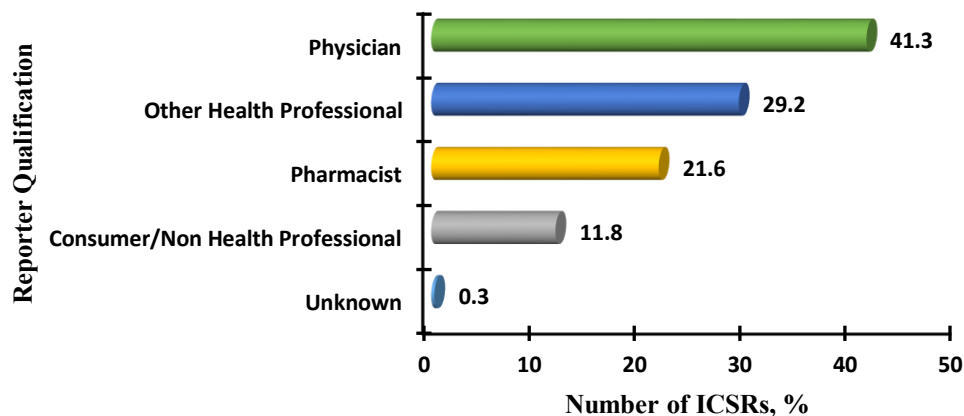


Figure 6. Distribution of ICSRs based on reporter qualification

**Distribution of ICSRs based on seriousness**

The database revealed that 72.3% ICSRs were non-serious and 27.7% were serious, reported with the use of medical products.

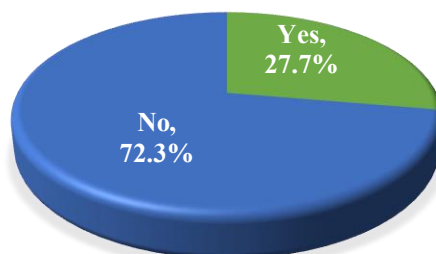


Figure 7. Distribution of ICSRs based on seriousness

**Distribution of ICSRs based on seriousness criteria**

The seriousness criteria of received ICSRs revealed that 2.0% ICSRs were due to death, 1.8% ICSRs were due to life-threatening conditions, 15.4% ICSRs were due to prolonged hospitalisation, 11.1% ICSRs were due to other medically important conditions and ICSRs due to congenital anomaly/ birth defect were not present.

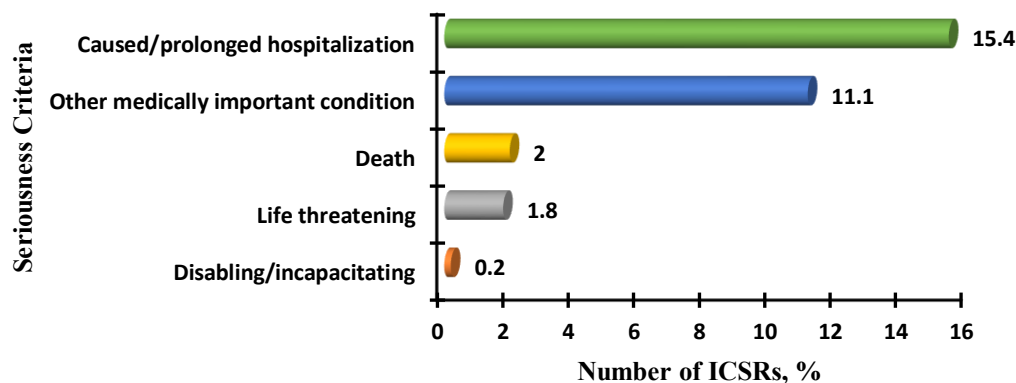


Figure 8. Distribution of ICSRs based on seriousness criteria

#### Distribution of reactions based on System Organ Classes (SOCs)

The ICSRs reported in the PvPI database revealed that the maximum number of reactions, 23.4% were reported from the SOC-Skin and subcutaneous tissue disorders among the **top ten reported SOCs**.

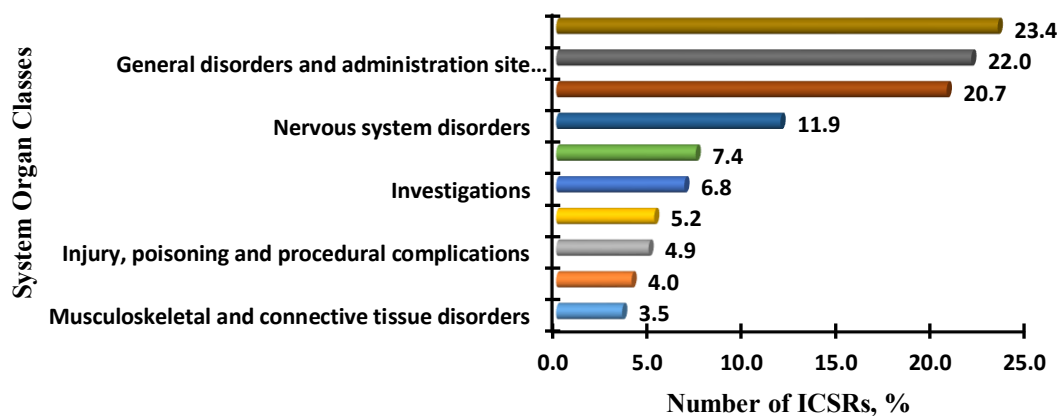


Figure 9. Distribution of reactions based on SOCs

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

The ICSRs reported in the PvPI database revealed that the maximum number of suspected drugs, 31.1% were reported from the ATC-Anti-infectives for systemic use among the **top ten reported ATCs**.

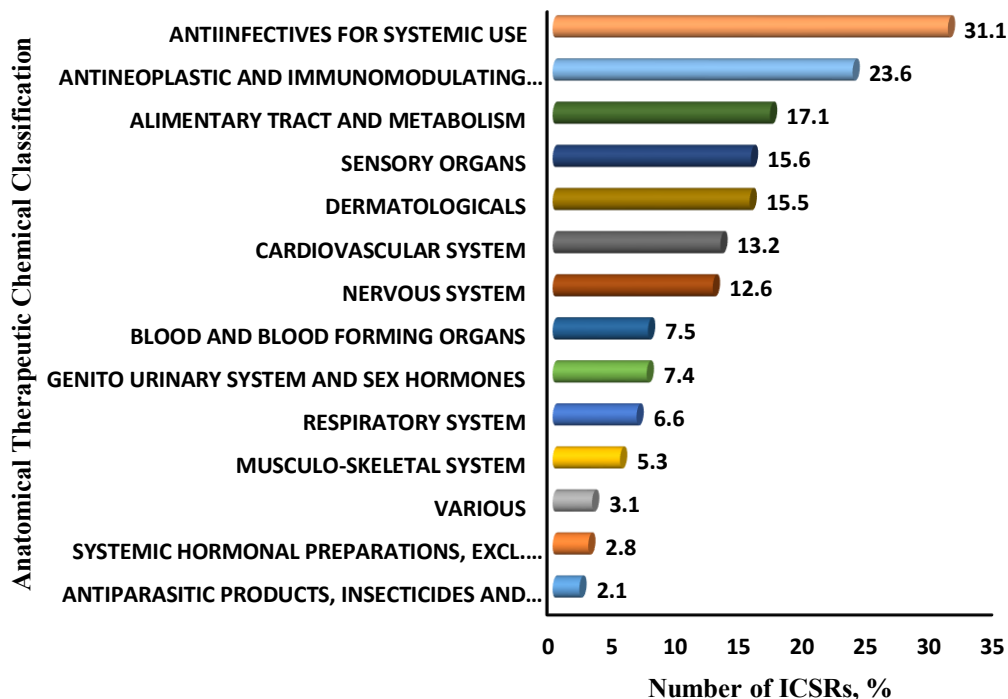


Figure 10. Distribution of ICSRs based on ATC Classification

### Top 10 reported Preferred Term

The data reported in the PvPI database revealed that the maximum percentage of adverse drug reactions (Preferred Term) reported was pruritus (8.2%), coded by the MedDRA dictionary.

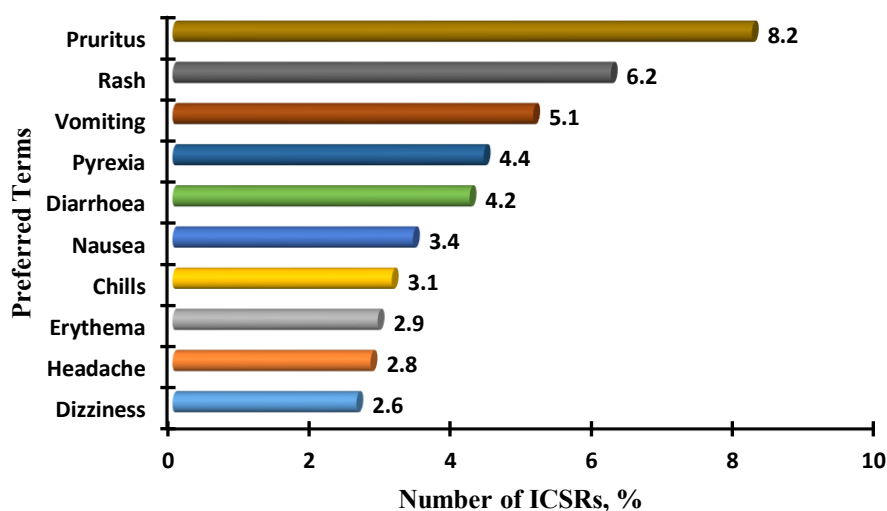


Figure 11. Top 10 reported Preferred Term

## 6 PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

### Top 10 active ingredients reported in ICSRs

Analysis of Active Ingredients (AIs) from reported ICSRs revealed that Pantoprazole (3.3%) was the highest reported AI during this index period.

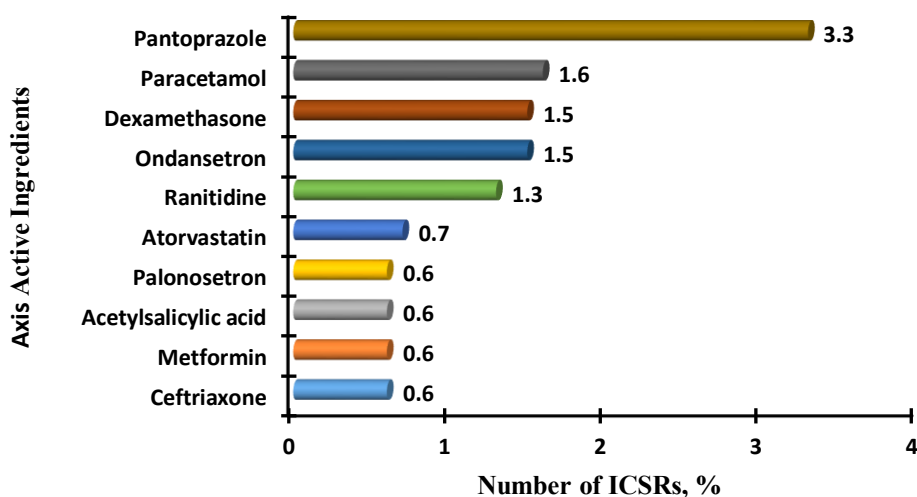


Figure 12. Top 10 reported Active Ingredients

### 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 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 causality assessment. During the index period, **2023** ADRs were reported via non-AMCs; the month-wise distribution of these AEs is given below:

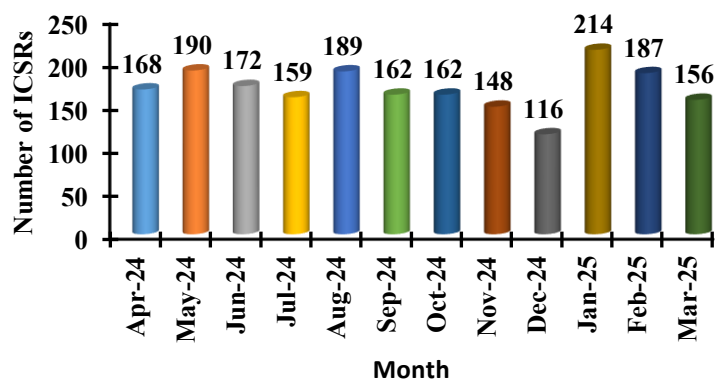


Figure 13. Month-wise ICSRs received from non-AMCs

## 6 PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

### ICSRs received via the PvPI Helpline

Toll-free 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 Toll-free Helpline. Calls are primarily responded to in English and Hindi on all working days between 9:00 AM and 5:30 PM. A total of **524** ICSRs were received through Toll-free Helpline; the month-wise distribution of such ICSRs is as follows:

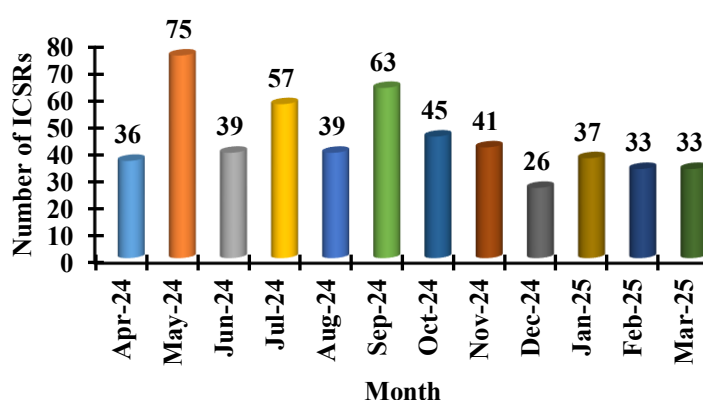


Figure 14. Month-wise ICSRs received from PvPI Helpline (Toll-free)

### India secured 5<sup>th</sup> position among WHO PIDM Member countries during this index period

India has contributed 3.7% ICSRs and was the 5<sup>th</sup> largest contributor of ICSRs submission to VigiBase among 181 World Health Organisation Programme for International Drug Monitoring (WHO-PIDM) member countries.

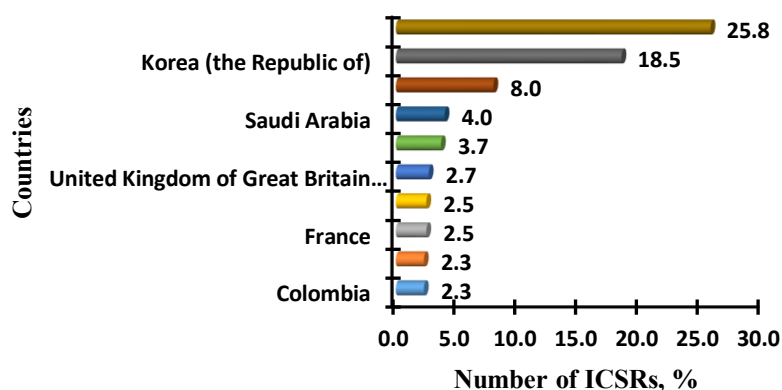


Figure 15. India's ranking during the Index period

**India secured 8<sup>th</sup> position among the WHO PIDM Member countries**

Overall, India has contributed 2.3% ICSRs and was the 8<sup>th</sup> largest contributor among 181 World Health Organization Programme for International Drug Monitoring (WHO-PIDM) member countries in terms of submission of ICSRs to VigiBase.

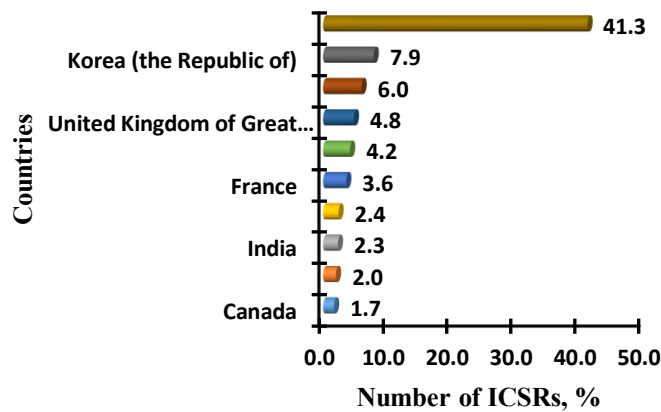


Figure 16. Top 10 reporting countries

**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 dotted line). The average completeness score for the last financial year accounts for about **0.80** out of 1.

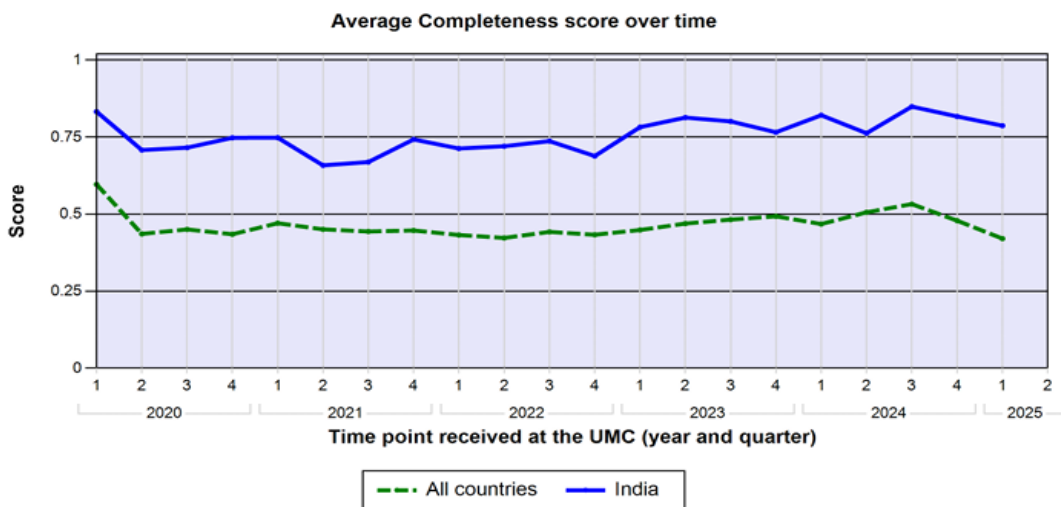


Figure 17. Graphical representation of the VigiGrade™ Completeness score of quality of ICSRs submitted by PvPI to the UMC database

### Signal Review Panel (SRP) Recommendations for regulatory actions

The NCC-PvPI evaluated spontaneously submitted ICSRs and further discussed them in the SRP meeting during the index period. The outcomes of SRP meetings were communicated to the CDSCO for appropriate regulatory actions. The list of which is tabulated below:

S. No.	SRP Meeting	Suspected drugs	Adverse reactions drug	PvPI Recommendation
1	25 <sup>th</sup> SRP meeting held on 30 <sup>th</sup> October 2024	Metronidazole	Fixed Drug Eruption	To be included in PIL
2		Vancomycin	DRESS Syndrome	To be included in PIL
3		Acetazolamide	Choroidal Effusion/Detachment	To be included in PIL
4		Tetracycline	Fixed Drug Eruption	To be included in PIL
5	26 <sup>th</sup> SRP meeting held on 24 <sup>th</sup> March 2025	Gliclazide	Erythema Multiforme	Signal (To include in PIL)
6		Carbimazole	Agranulocytosis	To be included in PIL
7		Doxycycline	CNS Side Effects (Restlessness, Anxiety, Irritability, Nervousness, Dizziness)	To be included in PIL

### Drug Safety Alerts Issued by IPC, NCC-PvPI

The IPC, NCC-PvPI has issued a total of 14 monthly drug safety alerts during the indexed period to sensitise the healthcare professionals & consumers through emails, periodically issued PvPI Newsletters, and the web-portal of IPC for strengthening of reporting to PvPI as tabulated below:

S. No.	Issue Date	Suspected drugs	Indication	Adverse Drug Reactions
1	21 <sup>st</sup> May 2024	Meropenem	For treatment of pneumonia, nosocomial pneumonia, UTI, intra-abdominal infection, gynaecological infection, skin & soft tissue infection, meningitis,	Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP)

6

PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

			septicaemia & empiric treatment of presumed infection in adult patients with febrile neutropenia.	
2		Acetazolamide	As an adjunct in the treatment of chronic open-angle glaucoma, secondary glaucoma, as part of pre-operative treatment of acute-angle closure glaucoma.	Choroidal effusion or Choroidal detachment
3	28 <sup>th</sup> June 2024	Amlodipine	To reduce fatal coronary heart disease, non-fatal myocardial infarction, risk of stroke and treatment of hypertension. To reduce the risk of coronary revascularisation procedures and the need for hospitalisation due to angina in patients with coronary artery disease.	Lichenoid Keratosis
4	18 <sup>th</sup> July 2024	Vancomycin	Treatment of serious infection due to Gram-positive cocci, including methicillin-resistant Staphylococcal infections, brain abscess, staphylococcal meningitis and septicaemia.	DRESS Syndrome
5	8 <sup>th</sup> August 2024	Metronidazole	For the treatment of amoebiasis, urogenital trichomoniasis & giardiasis.	Fixed Drug Eruption
6	25 <sup>th</sup> September 2024	Tetracycline	Treatment of Rocky Mountain spotted fever, typhus, Q fever, rickettsial pox, tick fever caused by Rickettsiae, respiratory tract infections caused by Mycoplasma pneumonia, Chlamydia infection, non-gonococcal urethritis, chancroid, plague, tularemia, cholera, brucellosis, bartonellosis,	Fixed Drug Eruption

6

PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

			granuloma inguinale, Haemophilus and Klebsiella infections, and psittacosis.	
7	28 <sup>th</sup> November 2024	Amphotericin B	Treatment of Febrile Neutropenia in Cancer Patients. Treatment for invasive fungal infection in patients who are refractory to or intolerant of conventional Amphotericin B therapy. Indicated for the treatment of Visceral Leishmaniasis.	Hyperkalaemia
8		Carbimazole	Indicated for the treatment of thyrotoxicosis, including thyrotoxicosis crisis.	Agranulocytosis
9	26 <sup>th</sup> December 2024	Beta-blockers (Metoprolol, Propranolol, Atenolol)	<b>Metoprolol:</b> 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 and angina pectoris. <b>Propranolol:</b> For the treatment of cardiac arrhythmias, tachycardia, hypertrophic obstructive cardiac myopathy; pheochromocytoma; thrombosis; management of angina; essential and renal hypertension; prophylaxis of migraine. <b>Atenolol:</b> For the treatment of hypertension, angina pectoris, and cardiac arrhythmias.	Hypokalaemia

10	12 <sup>th</sup> March 2025	Metronidazole	For the treatment of amoebiasis, urogenital trichomoniasis & giardiasis.	AGEP
11		Luliconazole	For the treatment of cutaneous mycosis viz. Tinea pedis, Tinea corporis and Tinea cruris.	Chloasma/Melasma
12		Dalteparin	For the extended treatment of symptomatic Venous Thromboembolism (VTE), proximal Deep Vein Thrombosis (DVT), and/or Pulmonary Embolism (PE) to reduce the recurrence of VTE in patients with cancer.	Muscle spasms
13		Gliclazide	Indicated for the treatment of all types of maturity-onset diabetes, diabetes without or with obesity in adults.	Erythema multiforme
14		Tramadol	For the treatment of severe acute and chronic pain, diagnostic measures and surgical pain.	Fixed Drug Eruption

#### Training and National Pharmacovigilance Week Celebration 2024

A total of 2598 training programmes were conducted by NCC-PvPI, IPC in the area of Pharmacovigilance, including skill development programmes, induction-cum- trainings, advanced-level training and continuing medical education. These trainings have trained as many as 200302 participants, including students, academicians, analysts, healthcare professionals (Physicians, Nurses, Pharmacists and allied health workers), industry professionals, etc.

The NCC-PvPI, IPC has celebrated the 4<sup>th</sup> National Pharmacovigilance Week (NPW) from 17<sup>th</sup> to 23<sup>rd</sup> September, 2024 across the country through hybrid mode. The theme of the 4<sup>th</sup> NPW was "Building ADR Reporting Culture for Patient Safety". NPW is celebrated every year which will go a long way in reaching the common masses about the importance of reporting Adverse Drug reactions.

The major focus of NPW 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 NPW. The Pharmacovigilance Week Celebration is about recognising the role of healthcare professionals like Physicians, Nurses, Pharmacists, students, and Academicians in reporting adverse drug reactions.

Activities During 4<sup>th</sup> National Pharmacovigilance Week

Day - 1  
17<sup>th</sup> September  
2024  
(Inaugural day)

Several distinguished experts underscored the importance of ADR reporting for ensuring patient safety in India. Among the speakers were:

- **Dr. Rajeev Singh Raghuvanshi**, DCGI & Secretary-cum-Scientific Director
- **Prof. Y.K. Gupta**, National Scientific Coordinator of PvPI and Chairperson of the Signal Review Panel
- **Dr. Sunil Singhal**, Member of the Central Council of the Indian Medical Association
- **Dr. Rajendra P. Joshi**, Additional Medical Superintendent at Lady Hardinge Medical College and Hospital, New Delhi
- **Shri Bikash R. Mahato**, Under Secretary in the Ministry of Health and Family Welfare
- **Dr. Vivek Ahuja**, Senior Vice President, Pharmacovigilance Quality and Regulatory Services, Eversana life Science services
- **Dr. Manoj Sharma**, Asst. General Manager, Global Pharmacovigilance Department, Win-Medicare Pvt. Ltd.

The following PVPI resource/Promotional materials were released:

- **PV Comic (Endgame of Side Effects)**  
The comic strip is a story about a villain called 'Mendos' who has gone rogue and wants to control the world with 'side effects and a superhero RRR' who then curbs Mendos with his knowledge and awareness of Pharmacovigilance. Throughout the comic strip, allegories have been drawn. The concept of pharmacovigilance has been established, and the duties of patients in the context of safety have been described metaphorically. It has been described how one can safeguard the life of his/her own life and their loved ones by being vigilant and by reporting side effects in a timely manner. The comic strip has an intriguing

6

PHARMACOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

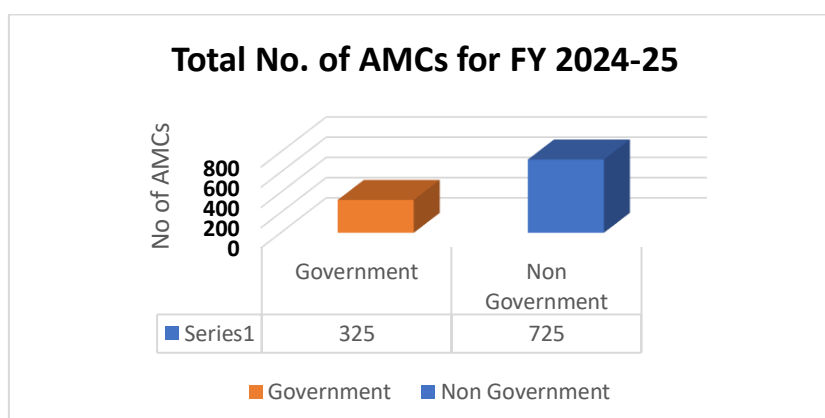
	<p>storyline, is colourful in its layout and is simple to understand for all age groups.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PvPI Quarterly Newsletter</b> (Volume 14 Issue 2)</li> <li>• <b>PvPI Posters</b></li> <li>• <b>Pharmacovigilance Guidance Document for Market Authorisation Holders (MAHs) of Pharmaceutical Products (Version 2.0)</b></li> <li>• <b>Quality Manual of PvPI</b></li> </ul>
<p>Day - 2 18<sup>th</sup> September 2024 (International Webinar)</p>	<p>International Webinar on Optimising the Use of ICSRs in the Signal Detection Process. It was attended by representatives from the WHO, members from countries within the South-East Asia Regulatory Network (SEARN), including Sri Lanka, Nepal, Bhutan, Myanmar, Timor-Leste and Bangladesh, as well as pharmacovigilance experts across India, reaching up to 379 participants.</p>
<p>Day - 3 19<sup>th</sup> September 2024 (Quiz Competition)</p>	<p>The <b>Pharmacovigilance Quiz Competition</b> was organised on 19th September 2024. A total of 27 participants from different divisions of PvPI/MvPI participated.</p>
<p>Day - 4 20<sup>th</sup> September 2024 (e-poster Competition)</p>	<p>The <b>e-poster competition</b> was conducted for all AMCs and staff of NCC-PvPI on Day 4. A total of 197 e-posters received were shortlisted based on creativity, content and presentation on the provided theme “You share, we care: Know how to report Adverse Drug Reactions”.</p>

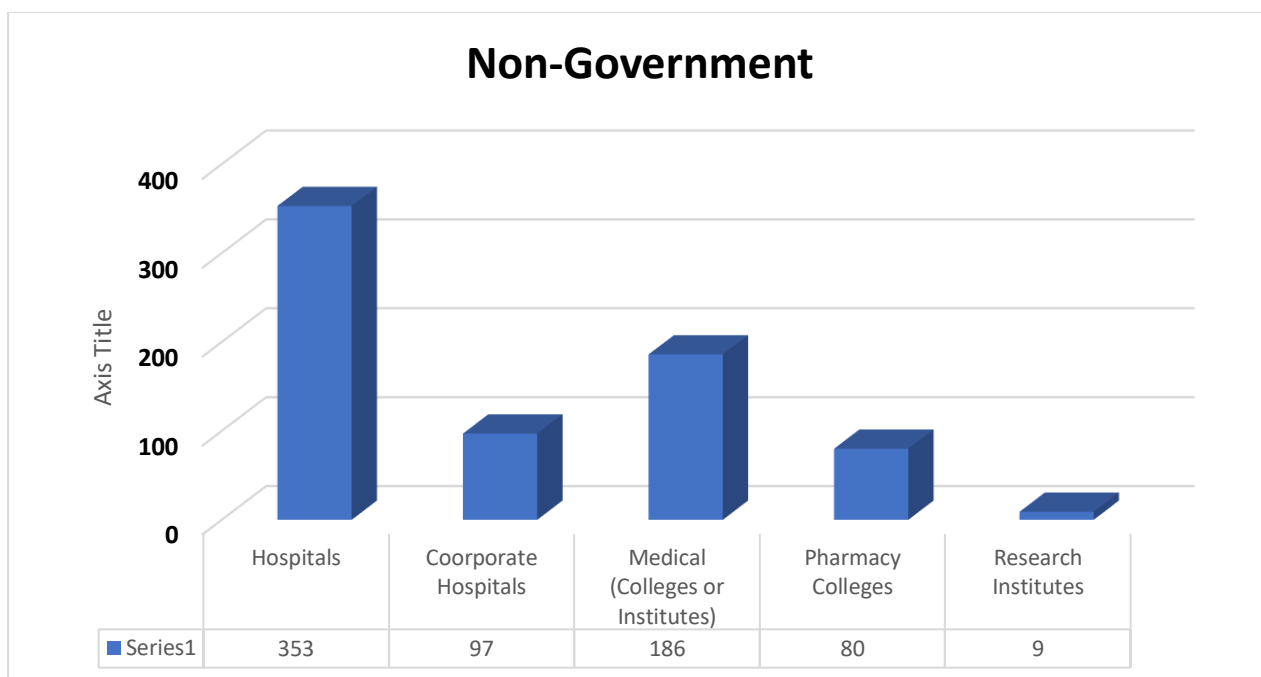
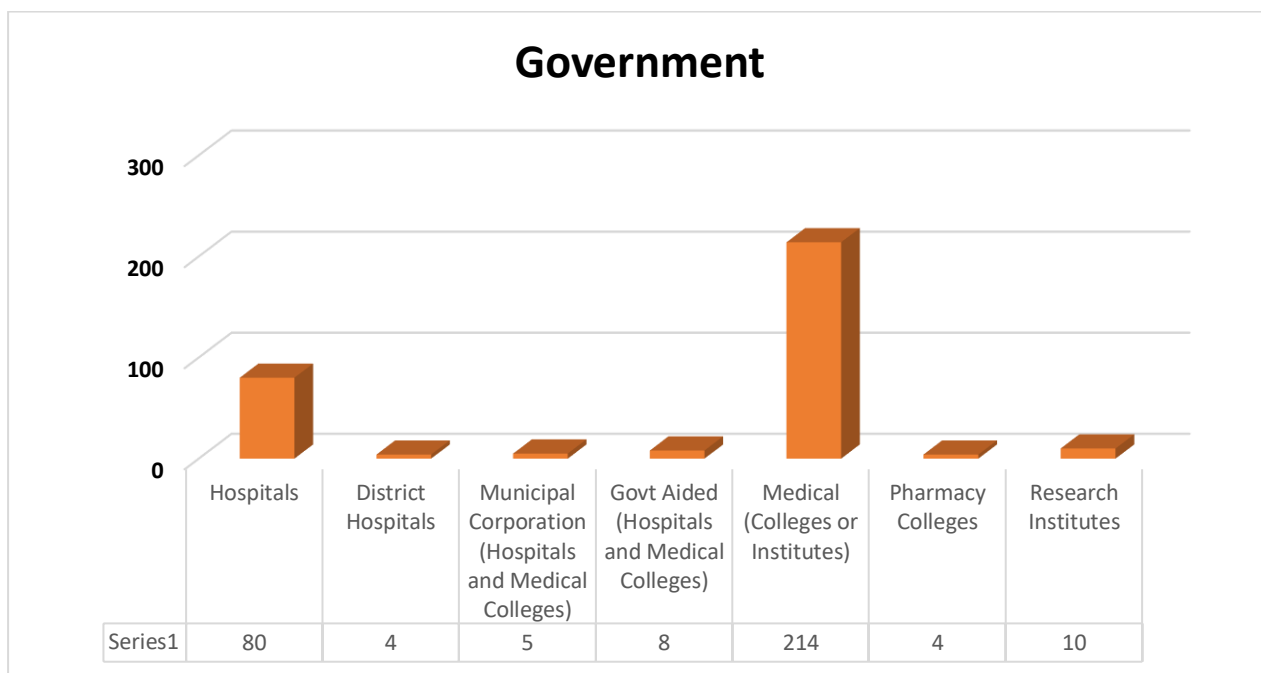
<p>Day - 5 23<sup>rd</sup> September 2024 (Valedictory Ceremony)</p>	<p>PvPI Stakeholders Meet-cum-Valedictory Ceremony was organised on 23<sup>rd</sup> September, 2024. Dr. Jai Prakash delivered a welcome note followed by the discussion on “Building ADR Reporting Culture for Patient Safety”. The experts, <b>Ms. Varsha Srivastava</b> (Deputy Director, NABH) and <b>Dr. Madhur Gupta</b> (Technical Officer-Pharmaceuticals, WHO-India Country Office) addressed the audience.</p> <p>The speaker <b>Dr. Jamal Baig</b> (Multi-country Safety Head, Sanofi India) delivered a talk on “Role of Pharmaceutical Industries in safeguarding public health”, and <b>Prof. Suparna Chatterjee</b> (RTC Coordinator, IPGMER, Kolkata) delivered a talk on “From ADR reporting to actions: How ADR Monitoring Centres can transform Pharmacovigilance practices?”.</p> <p>Top Performing AMCs &amp; MAHs (mentioned in Fig. 25) were felicitated. Identified experts under PvPI, <b>Prof. M Ramesh</b> (RTC Coordinator, JSS Mysore, Karnataka), <b>Prof. Vandana Roy</b> (RTC Coordinator, MAMC, New Delhi) and the winners of Posters/Quiz competition, along with participant/organising team members, were felicitated by Dr. Jai Prakash, Officer-in-Charge, PvPI, IPC. PvPI-IPC also compiled and projected a video on “Glimpses of NPW 2024 Celebration” during the Valedictory ceremony.</p>
--	---

During the NPW-2024, PvPI has organised 1133 training/awareness-cum-sensitization programmes, including CME, in which 123251 Healthcare Professionals and other stakeholders were trained on PV.

#### Expansion of PvPI

NCC-PvPI, IPC has enrolled 155 new AMCs across the country, and the total number of AMCs has reached 1050.





#### International Cooperation

#### Performance of PvPI as a WHO-Collaborating Centre

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

Activities	Outcomes
<p>Launch of e-tools for integration of ADR-reporting</p>	<p>The Hon'ble Union Minister of Health &amp; Family Welfare and Minister of Chemicals and Fertilizers, Shri J.P. Nadda launched Indigenous Adverse Drug Reaction Management System (ADRMS) Software during the 1<sup>st</sup> Policy Makers Forum meeting held on 19<sup>th</sup> August, 2024 at Dr. Ambedkar International Centre, New Delhi. The ADRMS software offers seamless processing &amp; evaluation of Individual Case Safety Report (ICSR) reported by the stakeholders with the use of medicines, vaccines and medical devices.</p>
<p>PV data sharing with South-East Asia Regional Network (SEARN) countries</p>	<p>The NCC-PvPI has shared the following data with SEARN countries:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug safety alerts through e-mail.</li> <li>• Electronic version of newsletter on quarterly basis through e-mail.</li> <li>• Identified Signals and Prescribing Information Leaflet changes through e-mail.</li> <li>• PvPI published drug safety information in the WHO-Pharmaceuticals newsletter for global outreach.</li> <li>• Among SEARN countries, drug abuse cases of Tapentadol were reported only in India, which were quantitatively evaluated. The scientific article on <i>Tapentadol: navigating the complexities of abuse, patient safety &amp; regulatory measures</i> has been published in the Journal: <i>Current Medical Research and Opinion</i>.</li> <li>• The safety data of pregnancy medication such as Sodium Valproate and Topiramate reported in the PvPI database were discussed in the WHO Advisory Committee on Safety of Medicinal Products (ACSoMP) meeting held in May 2024.</li> <li>• The NCC-PvPI, IPC has published SEARN PV Chronicle Vol. 1, Issue 1 in January 2025 and shared with SEARN countries by uploading on SEARN portal.</li> </ul>
<p>Capacity building and support for Public Health Programmes (PHPs) and Regulatory services</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NCC-PvPI, IPC has developed first draft of ADR reporting form including core variables for reporting adverse event in SEARN countries identified by the WHO, HQ, Geneva.</li> <li>• During the Celebration of 4<sup>th</sup> National Pharmacovigilance Week 2024, an international webinar on <i>Optimising the use of ICSRs in signal detection</i> was organised for SEARN countries on 18<sup>th</sup> September 2024.</li> <li>• The WHO Pharmacovigilance Partners' meeting was held on October 13, 2024 at New Delhi. The objective of this meeting was</li> </ul>

to develop national strategies to boost reporting through a template created by the South East Asian Regional Pharmacovigilance Network (SEARN). In this meeting, SEARN members presented their drafted national strategies to increase reporting of ICSRs. Dr V. Kalaiselvan, Sr. Principal Scientific Officer, IPC, also shared insights on tackling low reporting rates, challenges encountered, and the tools utilised to improve the system.

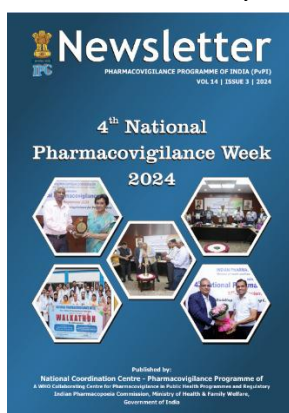
- A draft document having drug safety information for Minoxidil-related infantile hypertrichosis and eye disorders was shared with SEARN countries through the WHO-SEARN Secretariat for validation.
- The 19<sup>th</sup> International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRAs) was hosted by the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) in collaboration with WHO for WHO Member States' medical product regulatory authorities, fostering collaboration and setting priorities in medicine from 14<sup>th</sup> to 18<sup>th</sup> October 2024 at New Delhi. In this conference, Dr V. Kalaiselvan, Sr. Principal Scientific Officer, IPC, has also chaired the panel discussion.

### PvPI Resource Materials

- NCC-PvPI has published the PvPI newsletter, Volume 14, Issue no 2 (released during 4<sup>th</sup> NPW), 3, 4, and Volume 15, Issue 1. The published newsletter highlighted the activity of different divisions of NCC-PvPI as well as activity at the AMC level.



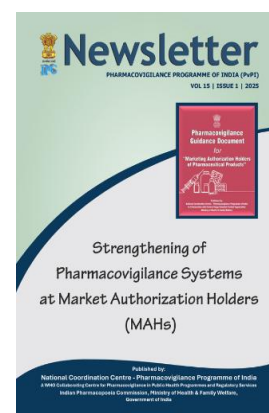
Newsletter Vol. 14  
Issue 2 (April -  
June 2024)



Newsletter Vol. 14  
Issue 3 (July -  
September 2024)

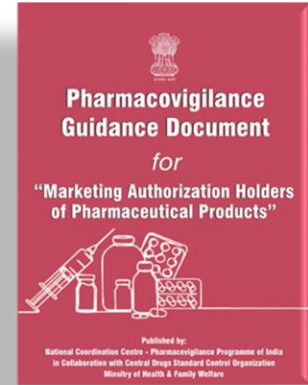
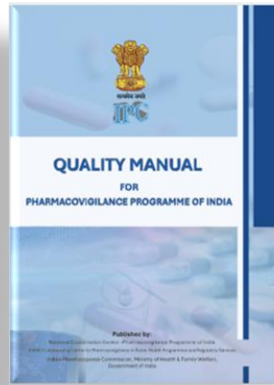
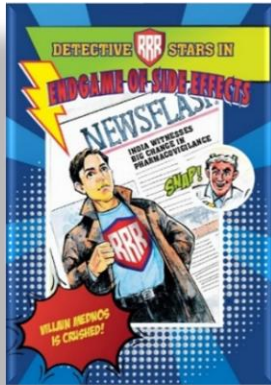


Newsletter Vol. 14  
Issue 4 (October -  
December 2024)



Newsletter Vol. 15  
Issue 1 (January -  
March 2024)

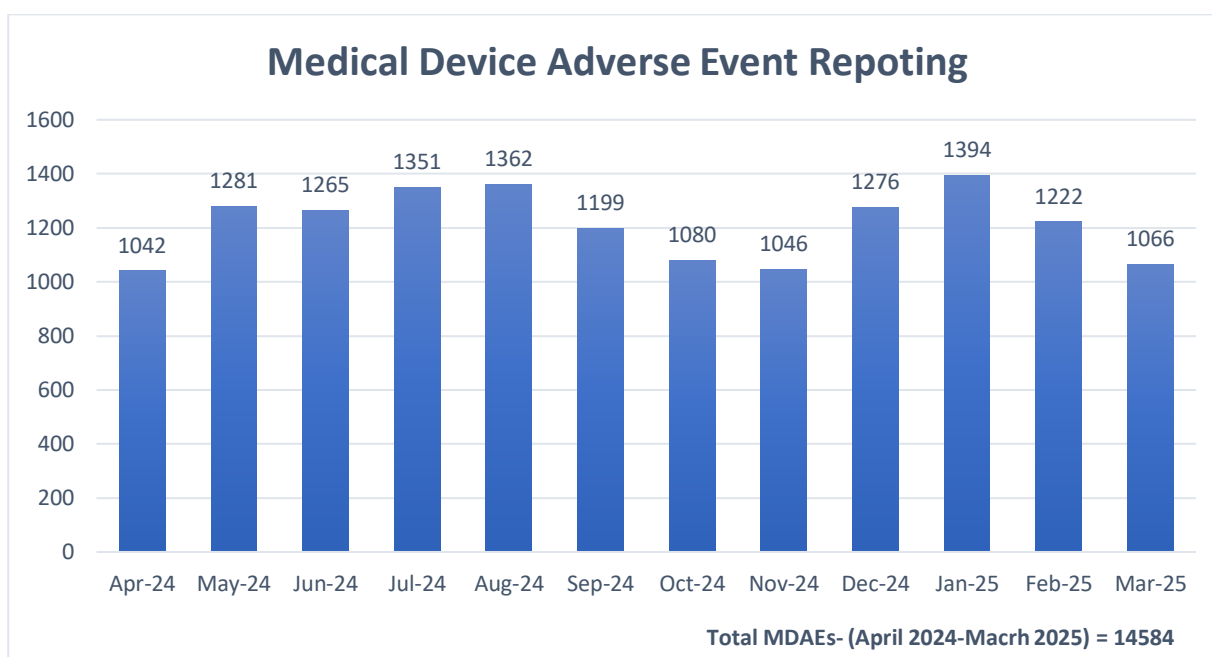
- Pharmacovigilance Guidance Document for Market Authorisation Holders (MAHs) of Pharmaceutical Products (Version 2.0) (released during 4<sup>th</sup> NPW)
- Quality Manual of PvPI (released during 4<sup>th</sup> NPW)
- PV Comic (Endgame of Side Effects) (released during 4<sup>th</sup> NPW)



- Posters on various activities were also published and released during the 4<sup>th</sup> NPW to sensitise the stakeholders of PvPI.

**Indigenous medical device adverse events (MDAEs) data management:**

During the indexed period, MvPI has received and analysed **14,584** MDAE reports in the MvPI database. The reporting has been increased by **42.01 %** as compared to the previous financial year (10,269 MDAE reports were received during April 01, 2024, to March 31, 2025). In total, MvPI has received and analysed **39,073** MDAE reports to date.



*Figure 1 Medical Device Adverse Event Reports received in the financial year April 24 to March 25*

**Recommendations forwarded to the regulatory body:**

NCC-MvPI has forwarded **22** recommendations on safe use of medical devices in India to the Central Drugs Standard Control Organisation for their information and further necessary actions at their end. (List attached as **Annexure 1**).

**Safety Alerts to monitoring centres:**

NCC-MvPI, IPC has sent **08** safety alerts to monitoring centres for the active surveillance of medical devices. (List attached as **Annexure 2**).

**Resource Material (available on IPC website- [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in)):**

- NCC-MvPI published the **04** E-newsletter (**Volume 6, Issue 01-04, 2024**) during the indexed period to keep the stakeholders updated on the recent activities conducted by MvPI.
- MDAE Reporting Form (Healthcare Professionals Version 1.2) - Available on IPC website.



Figure 2 MvPI e-Newsletters

### MvPI Expansion

During the indexed period, NCC has recognised **96** new Medical Device Adverse Event Monitoring Centres (MDMCs) in various states of India to collect more information on adverse events associated with medical devices in the Indian population. States and UTs-wise distribution of newly enrolled MDMCs under MvPI is given below-

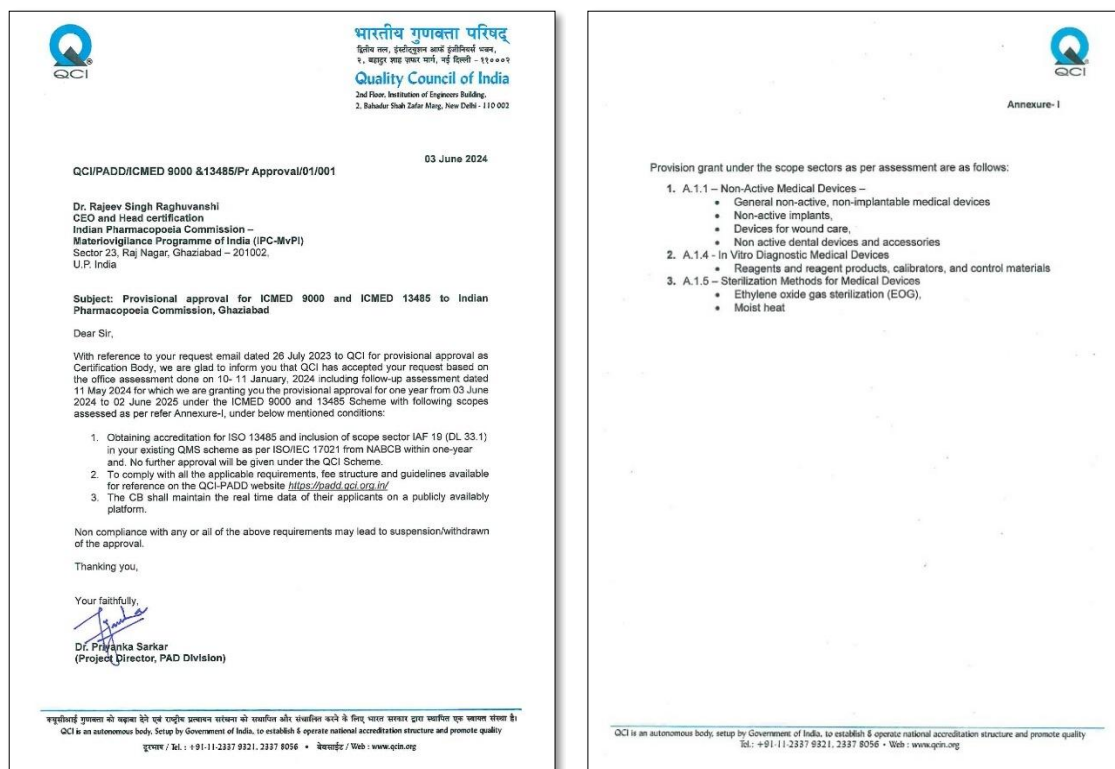
Table 1 States and UTs-wise distribution of newly enrolled MDMCs under MvPI

Andhra Pradesh	2	Kerala	2
Assam	2	Ladakh	1
Bihar	5	Madhya Pradesh	4
Chandigarh	3	Maharashtra	6
Chhattisgarh	6	Manipur	1
Delhi	4	Odisha	3
Goa	1	Punjab	3
Gujarat	5	Rajasthan	6
Haryana	6	Tamil Nadu	3
Himachal Pradesh	4	Telangana	6
Jammu & Kashmir	3	Uttar Pradesh	7
Jharkhand	4	Uttarakhand	4
Karnataka	3	West Bengal	2

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

- Indian Pharmacopoeia Commission - certified by the Quality Council of India (QCI) to function as a certification body for the ICMED 9000 and ICMED 13485 certification schemes.

- This accreditation will enable IPC-MvPI to assess the quality management systems of medical device industries, ultimately enhancing the quality of medical devices and ensuring consumer protection.



*Figure 3 Provisional approval for ICMED 9000 and ICMED 13485 to IPC, Ghaziabad*

## Launch of the Adverse Drug Reaction Monitoring System (ADRMS) Online Portal

To advance the vision of Hon'ble Prime Minister Shri Narendra Modi's Digital India, the Adverse Drug Reaction Monitoring System (ADRMS) Online Portal was launched by **Hon'ble Minister of Health & Family Welfare and Minister of Chemicals and Fertilizers, Shri J.P. Nadda**. This launch occurred during the **1<sup>st</sup> Policy Makers Forum meeting** at Dr. Ambedkar International Centre in New Delhi on **August 19, 2024**. The event was attended by senior officials from the Ministry of External Affairs, Department of Pharmaceuticals, Central Drugs Standard Control Organization, and IPC.

The ADRMS software, developed by the Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), is India's first comprehensive medical product safety database tailored to the needs of the Indian population. It will facilitate the reporting of adverse events related to both medicines and medical devices. The software aims to streamline the reporting process for patients, caregivers, and healthcare professionals while also enabling Indian Pharmaceutical Industries and Market Authorisation Holders (MAHs) to report adverse events through a direct User Gateway.

## Implementation of MvPI Pan India:

### Plan of Action

#### Enhancing Post-Market Safety Reporting

- To improve the current system, the following steps are suggested:
  - **Increase awareness and training programs** for manufacturers, especially in the case of Class A and Class B devices.
  - **Develop streamlined reporting platforms** that are easier to use.
  - **Set clear timelines** for reporting adverse events.
  - **Strengthen regulatory frameworks** to ensure timely and accurate submissions.
  - **Collaborate with industry stakeholders** to gather feedback and refine the system.

## Training/Awareness programmes conducted (N=23)

1. **02-Apr-2024** – 11th Induction-cum-Training Programme  
Conducted virtually for new coordinators, deputy coordinators, and materiovigilance associates.  
*Outcome:* 64 new MDMCs recognised; participants trained on MvPI basics, cardiovascular stents, reporting tools, and causality assessment.
2. **16-Apr-2024** – Webinar: “Navigating Adverse Events in Dentistry”  
Focused on risks of dental devices and strategies to improve communication.  
*Outcome:* 200 participants enhanced their knowledge of adverse events in dentistry.
3. **30-Apr-2024** – Sensitization-cum-Stakeholder Meeting, Etawah, UP  
Organised after the substandard pacemaker incident. Sessions covered regulatory frameworks, reporting tools, and stakeholder discussions.  
*Outcome:* Strengthened collaboration between CDSCO, NCC-MvPI, NHSRC, state regulators, and hospitals.
4. **15-May-2024** – National Webinar: “Medical Devices & Adverse Events”  
Conducted in collaboration with Amrita Institute of Medical Sciences, Kochi.  
*Outcome:* Healthcare professionals gained practical knowledge on MvPI reporting and case studies.
5. **30-Jul-2024** – 12th Induction-cum-Training Programme  
Virtual training for newly identified MDMCs.  
*Outcome:* 50 new MDMCs recognised; 281 participants trained on MvPI basics, reporting, and causality assessment.

6. **10-Aug-2024** – CME on “Adverse Events in Dentistry,” AMU, Aligarh  
National CME with a focus on dental device risks.  
*Outcome:* AMU approved as the Regional Training Center for MvPI; awareness was enhanced among dental professionals.
7. **18-Sep-2024** – International Webinar on ICSRs in Signal Detection  
Featured experts from WHO, SEARN, and India.  
*Outcome:* Strengthened awareness on ADR reporting, especially medicines in pregnancy, pregabalin, and ethambutol safety.
8. **21-Sep-2024** – Training at JLNMC, Chamba (HP)  
Advanced CME for doctors, paramedical staff, and MBBS students.  
*Outcome:* 150+ participants sensitised on PvPI/MvPI and post-market safety surveillance.
9. **22-Oct-2024** – Workshop at NHSRC, New Delhi  
Focused on equipment maintenance, calibration, and medical device reporting.  
*Outcome:* IPC representatives delivered sessions on KPIs, recalls, and adverse event reporting.
10. **06-Nov-2024** – Training at SNM Hospital, Leh  
“Materiosafe India” training programme for healthcare professionals.  
*Outcome:* 110 professionals trained on MvPI and medical device safety.
11. **22-Nov-2024** – Training at Sacred Heart Hospital, Jalandhar  
Virtual training on materiovigilance fundamentals.  
*Outcome:* 80+ participants gained hands-on experience with ADRMS software and reporting.
12. **10-Dec-2024** – Training at Amrita Hospital, Faridabad  
Sensitisation on MvPI and medical device surveillance.  
*Outcome:* Healthcare professionals trained on safety reporting.
13. **11-Dec-2024** – Guest Lecture on Ophthalmic Devices  
Delivered by Dr. Girish K. Srivastava (Spain).  
*Outcome:* Knowledge enhanced on adverse events in ophthalmic devices.
14. **18-Dec-2024** – ADRMS Training for MDMCs  
Practical training on registration and reporting in ADRMS.  
*Outcome:* MDMC coordinators/deputy coordinators sensitised on ADRMS use.
15. **13-Jan-2025** – 13th Induction-cum-Training Programme  
Conducted for 46 new MDMCs and 178 inactive ones.  
*Outcome:* Revitalised inactive MDMCs and trained 100+ participants.

16. **05–07 Feb-2025** – International Conference on Patient Safety & SoPI Annual Conference, AIIMS Bhopal  
IPC experts delivered sessions on regulations, ADRMS, and safety practices.  
*Outcome:* Enhanced collaboration and knowledge sharing.
17. **22-Feb-2025** – 24th Residential Training on GCP & Pharmacovigilance, NIHFV  
Conducted by CDSCO.  
*Outcome:* Drug Inspectors trained on Schedule M, GCP, and MvPI overview.
18. **25-Feb-2025** – Hands-on ADRMS Training, IPC Ghaziabad  
Practical sessions on registration, reporting, and data analysis.  
*Outcome:* 8 new ADRMS registrations and 34 reports submitted.
19. **01-Mar-2025** – Training with IPA on “Engagement of Pharmacists in MvPI”  
Virtual programme for pharmacy professionals.  
*Outcome:* 86 pharmacists trained on the scope and challenges in MvPI.
20. **15-Mar-2025** – Sensitisation Programme at Rajagiri Hospital  
Theme: “Enhancing Patient Safety through Materiovigilance.”  
*Outcome:* 160 healthcare professionals trained; emphasis on ADR reporting.
21. **22-Mar-2025** – Training by CAHO, Hotel Pullman, New Delhi  
CXO-level dialogue on medical device regulation and compliance.  
*Outcome:* Leadership sensitised on MvPI and regulatory standards.
22. **26-Mar-2025** – Technical Training on Clinical Investigation of Medical Devices, with KAHER  
Covered regulatory, clinical, and safety aspects.  
*Outcome:* 396 professionals trained virtually.
23. **28-Mar-2025** – Awareness Activity at MCSRC, Patna  
Organised under IPC-RTC, NIPER Hajipur.  
*Outcome:* Healthcare professionals sensitised on adverse event reporting under MvPI.

**ANNEXURES:**

**Annexure 01: Recommendations forwarded to CDSCO**

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

6

MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

1	20 February 2025	Intravenous Cannula	Blister Formation, Blue & Hypopigmented Patch at the Insertion Site, Leakage Through Cannula during Drug Administration, Suboptimal/Low Quality Stylet, Stylet & Catheter Wings sticking Together	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	20 February 2025	Rubber Surgical Gloves	Allergic Reactions (Redness, Drying, Itching), Poor Quality, (Tearing of Gloves During Medical Examination), excessive Absorption of Powder on Hands	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	20 February 2025	Mechanical Ventilator	Cyrix Healthcare Private Limited was not found to be registered or recorded on the CDSCO online portal as an approved medical device manufacturer or importer	Committee members considered it a potential regulatory violation and recommended that the company's details be forwarded to CDSCO for verification of its legal authorisation to manufacture, import, or distribute the suspected ventilator.
4	11 December 2024	Blood Administration set	Regulator Malfunctions Causing Free Flowing of Blood, Loosened at the Point of Insertion	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	11 December 2024	Intravenous Cannula	Blister Formation, Skin Ulcers, Redness, Leakage, Blockage, Swelling, Irritation, Thrombophlebitis	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

**MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA**

6	11 December 2024	Hypodermic Syringe	Leakage, Loose Piston, Semi-Blocked Plunger, Foreign Particles in Syringe, Vacuum Creation While Loading Medication	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	11 December 2024	Auto Disable Hypodermic Syringe	Poor Quality, Blockage, Plunger & Piston Breakage, Presence of Foreign Particles	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	30 September 2024	Auto Disable Hypodermic Syringe	Leakage, Blockage, Piston Breakage & Presence of Foreign Particles	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	30 September 2024	Intravenous Infusion Set	Malfunctioned Regulator resulting in Leakage and Uncontrolled Medication Delivery	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	30 September 2024	Blood Transfusion Set	Improper Functioning of Regulator/Leakage of 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.

6

MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

11	30 September 2024	Adhesive Surgical Tape	Poor Adhesive Property/Insufficient Adhesion	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	15 July 2024	Auto Disable Hypodermic Syringe	Blockage, Leakage, Piston 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.
13	15 July 2024	Intra Venous Infusion Set	Outpouring, Obstruction & Irregular Flow	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	15 July 2024	Intra Venous Infusion Set	Blockage, Leakage, & Irregular Flow	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	15 July 2024	Spinal Implant	Implant 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.

6

**MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA**

16	15 July 2024	Surgical Gloves	Severe rashes, Contact Dermatitis, 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.
17	15 July 2024	Ventilator Circuit	Water is Entering the Patient 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.
18	23 April 2024	Trypan Blue Dye (IOL Dye)	Vision Loss	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.
19	22 April 2024	Intravenous Infusion Set	Leakage/Faulty Regulator/Malfunction/Compromised 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.
20	22 April 2024	Hypodermic Syringe	Leakage/Piston Breakage/Quality Issues	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.
21	22 April 2024	Urine Bag	Urine Bag Leakage	Meeting members suggested that the event is

6

**MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA**

				suspected to be device-related & the case should be forwarded to CDSCO to take further necessary action at their end.
22	22 April 2024	Intraocular Lens	IOL Breakage & Infection	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.

**Annexure 02: Safety Alert forwarded to Monitoring Centres**

S. No.	Date of Communicating Advisory	Device	Adverse event reported	Action requested
1	21.02.25	Mechanical Ventilator	Ventilator Associated Pneumonia (VAP) - The Company was not found to be registered on the CDSCO portal of approved medical device manufacturers and importers	Active surveillance on the suspected device, whether it is used at your centre. Report all the suspected unexpected adverse events after the intended use of the device
2	21.02.25	Auto Disable Hypodermic Syringe	Quality issues like plunger breakage and blockage. Leakage, presence of foreign particles	Active surveillance on the suspected device, whether it is used at your center. Report all the suspected unexpected adverse events after the intended use of the device
3	12.12.24	Artificial Urinary Prosthesis	Prosthesis Failure & Infection	Active surveillance on the suspected device, whether it is used at your center. Report all the suspected unexpected adverse events after the intended use of the device

6

MATERIOVIGILANCE PROGRAMME OF INDIA

4	30.09.24	Voice Prosthesis	Prosthesis Leakage	Active surveillance on the suspected device, whether it is used at your center. Report all the suspected unexpected adverse events after the intended use of the device
5	24.04.24	Hypodermic Syringe	Leakage/Piston Breakage/Quality Issue	Active surveillance on the suspected device, whether it is used at your center. Report all the suspected unexpected adverse events after the intended use of the device
6	24.04.24	Intravenous Infusion Set	Leakage/Faulty Regulator/Malfunction/ Compromised Quality	Active surveillance on the suspected device, whether it is used at your center. Report all the suspected unexpected adverse events after the intended use of the device
7	24.04.24	Trypan Blue	Vision Loss	Active surveillance on the suspected device, whether it is used at your center. Report all the suspected unexpected adverse events after intended use of the device
8	24.04.24	Urine Bags	Urine Bag Leakage	Active surveillance on the suspected device, whether it is used at your center. Report all the suspected unexpected adverse events after the intended use of the device

The Quality Assurance (QA) Division oversees all activities from the receipt of samples to the issuance of reports. It plays a crucial role in ensuring full compliance with quality parameters through the implementation of in-house standard operating procedures (SOPs) and other controlled documentation systems, in line with NABL, WHO, and GLP specifications.

### **Activities of Quality Assurance Division**

Quality Assurance division review all the data related to IPRS development, NDS, Miscellaneous sample, ILC, PT, Audit trail Records, calibration, logbooks, SOP revision, Internal audit, MRM, Issue Controlled worksheets, forms and Formats related to Repeat Analysis, CAPA, Deviation (planned/unplanned), Change Control related to SOP/personnel/location, Incident event, Out of Specification, Calibration of various analytical instruments.

- **ACCREDITATION & CERTIFICATION ACTIVITIES**

IPC was recognised as a 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 then, IPC is maintaining various accreditations & certifications. On-site/desktop audits were successfully conducted for all the accreditations at IPC during the year 2024-2025.

- a) Renewal of NABL ISO/IEC 17025:2017 Testing and Calibration Activities**

Audit for Renewal of accreditation for ISO/IEC 17025:2017 (NABL) has been conducted successfully in the month of November 2024 in the field of Chemical & Biological testing for the year 2024-2028. Also, biologically derived pharmaceuticals have been added to the scope of accreditation in the biological discipline for testing.

- b) NABL ISO 17034:2016 for Reference Material Producers (RMP)**

Desktop Surveillance of ISO 17034:2016 (RMP) was conducted successfully in the month of May 2024 for the applied scope of CRMs.

- c) Renewal of ISO/IEC 17043:2023 (Proficiency Testing) Activities:**

Audit for Renewal of accreditation as per new standard ISO/IEC 17043:2023 (Earlier version: ISO/IEC17043:2010) was conducted successfully in the month of July 2024 in the field of Chemical & Biological discipline for drug & Pharmaceuticals & biologically derived pharmaceuticals for the year 2024 to 2026. Now, IPC is the first PTP in the field of biologically derived pharmaceuticals.

- d) IPL is a WHO pre-qualified Quality Control Laboratory (QCL) since 2015.**

- **PROFICIENCY TESTING ACTIVITY:**

IPC has been PTP since 2017 & started the activity of PT at the National & International level for the drug and testing laboratories across India. This initiative was started to support Pharma

laboratories and Industries (small, medium & big scale). Since 2017, IPC has completed 18 proficiency testing (PT) rounds in alignment with its accredited scope.

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

**PT Conducted:**

Three PT rounds were conducted between April 2024 and March 2025, and the details of each PT round are provided below:

S. No.	Year	Date of PT Scheme	PT Sample	Parameter	No. of Participants
1.	2024	10/04/2024	Metoprolol Tartrate	pH & Chromatographic purity by HPLC	65
2.	2024	23/07/2024	Lactulose	Qualitative determination for a specific pathogen	32
3.	2024	18/11/2024	Nicotinamide, Pyrimethamine, Enalapril Maleate	Identification by IR Chromatographic purity by HPLC	42 49

PT Round 01, 2024, in the Chemical discipline was completed. Metoprolol Tartrate was used as the PT item for the parameters pH and chromatographic purity (CP) by HPLC. A total of 65 laboratories participated in this PT round. For the pH parameter, 64 participants achieved satisfactory Z-scores while 1 was unsatisfactory. For the CP parameter, 62 participants achieved satisfactory Z-scores while 3 were found unsatisfactory.

PT Round 02, 2024, in the biological discipline was completed. Lactulose was used as the PT item, and qualitative determination for specific pathogens (Salmonella & Shigella) was carried out. A total of 32 laboratories participated in this PT round, of which 27 achieved satisfactory results and 5 were found unsatisfactory.

PT Round 03, 2024 in the Chemical discipline was successfully completed. The PT items included Nicotinamide and Pyrimethamine for the qualitative test parameter (Identification by IR) and Enalapril Maleate for chromatographic purity by HPLC.

A total of 49 labs participated in this proficiency testing (PT) round for Chromatographic Purity parameter for Enalapril Maleate, out of which 02 participants were unsatisfactory & 02 were questionable & 45 participants got satisfactory performance. For the IR parameter, a total 42 labs

participated, out of which 02 participants were unsatisfactory & 40 got satisfactory performance for nicotinamide & 09 were unsatisfactory & 33 got satisfactory performance for Pyrimethamine.

### Participated:

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:

S. No	Name of PTP	PT Scheme	Parameter (Qualitative/ Quantitative)	Month & Year	Performance	Results: Z-score value for Quantitative (Acceptance Criteria Z-score: -2 to + 2) & Complies for Qualitative)
1.	Green Economy	24PH02P <sub>3</sub> (II)	a) <u>Assay</u> by HPLC (Capsule) (Quantitative) b) <u>Assay</u> by Titration (API) (Quantitative) c) Assay by Titration (Parenteral) (Quantitative)	August 2024	a) Satisfactory b) Satisfactory c) Satisfactory	a) Z Score: 0.08 b) Z' Score: 0.07 c) Z' Score: -0.32
2.	Green Economy	24PH02 (III)R <sub>1</sub>	a) Related Substances (Qualitative) b) Assay (by HPLC) (Quantitative)	November 2024	a) Satisfactory b) Satisfactory	a) Complies b) Z' score: -0.53
3.	Green Economy	24PH02(I)R <sub>2</sub> -08	a) Assay by UV (Quantitative) b) <u>Identification</u> by FTIR (Qualitative)	November 2024	a) Satisfactory b) <u>Satisfactory</u>	a) Z' score: 0.27 b) Complies

- QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**

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.

S.No.	Activities related to documentation	Total Number of forms / SOPs
1	CAPA	24
2	OOS	39
3	Repeat Analysis	88
4	Deviations (Planned/ Unplanned)	28
5	Incident	4
6	SOP revised/Change Control	53/56

- **ENSURING THE VALIDITY OF RESULTS**

Quality Assurance division has conducted IQC/ILC/Calibration/Intermediate checks as per the scheduled planner & Review of Reports to assess the technical competence of IPC staff and to fulfil the requirements of accreditation.

**a. INTER LABORATORY COMPARISON:**

**Conducted:**

IPC has conducted an Inter Laboratory Comparison for Identification/ Assay/ Purity and LOD for APIs Mebendazole and Pyrimethamine in November 2024. 08 laboratories (Including IPC) participated in this ILC program. IPC got satisfactory performance for both compounds.

- Mebendazole: In this ILC program, only 08 labs had participated & performance evaluation is given below:
  - ❖ Loss on Drying (LOD) & Chromatographic Purity (CP): 07 labs satisfactory & 01 Unsatisfactory Z score
  - ❖ Identification by IR: All the labs got satisfactory performance
  
- Pyrimethamine:
  - ❖ Loss on Drying (LOD): 07 labs satisfactory & 01 Unsatisfactory Z score
  - ❖ Chromatographic Purity (CP): All labs (08) got satisfactory Z scores.

**Participated:**

IPC has successfully participated in 26 samples in ILC programs of Central Drugs Testing Laboratory Mumbai, Central Drugs Testing Laboratory Hyderabad, RDTL Chandigarh, Central Drugs Testing Laboratory Chennai, and Central Drugs Laboratory Kolkata for various parameters e.g. Identification by IR and HPLC, Assay (by UV), Assay by Potentiometric Titration, HPLC, Related substances, Sterility (Membrane Filtration), BET (Gel clot method), (Microbiological plate method), Uniformity of Weight, Average Weight, Water Content, Specific Optical Rotation, pH, Loss on Drying, Dissolution, Melting Rang.

**b. INTERNAL QUALITY CHECKS:**

IPC conducted Internal Quality Checks (IQC) as per the schedule plan for Retesting/Replicate testing/Blind samples (as per IP 2022/In-house method):

S. No.	Month & Year	Parameter	Sample Name with Code	Results
1.	April 2024	1. Assay by Titration (Replicate & Repeat Analysis) 2. Loss on drying (Repeat Analysis) 3. pH (Replicate)	1. Clotrimazole IQC/Assay/APR/2024/ Clotrimazole 2. Mebendazole (Blind Sample) IQC/LOD/APR/2024/S1 3. Metoprolol Tartrate IQC/pH/APR/2024/Metoprolol Tartrate	Complies
2.	July 2024	1. Identification (By IR) 2. CP by HPLC (Replicate) 3. CHNS 4. Loss on drying (Repeat Analysis)	1. Praziquantel (Blind Sample) IQC/Identification/JUL/2024/S1 2. Glibenclamide IQC/CP/JUL/2024/Glibenclamide 3. Olanzapine IQC/CHNS/JUL/2024/Olanzapine 4. Praziquantel IQC/LOD/JUL/2024/ Praziquantel	Complies

S. No.	Month & Year	Parameter	Sample Name with Code	Results
3.	October 2024	1. Specific Optical Rotation (Blind Sample) 2. Water (Replicate) 3. NMR (Repeat Analysis)	1. Fluticasone Propionate (Blind Sample) IQC/SOR/OCT/2024/S1 2. Fluticasone Propionate (Replicate) IQC/WATER/OCT/2024/Fluticasone Propionate 3. Lisinopril IQC/NMR/OCT/2024/ Lisinopril	Complies
4.	January 2025	1. Assay by UV (Replicate) 2. CP by HPLC (Repeat Analysis) 3. Identification (By IR) (Blind Sample)	1. Flutamide IQC/Assay/JAN/2025/ Flutamide 2. Metoprolol Tartrate IQC/CP/JAN/2025/Metoprolol Tartrate 3. Abacavir Sulphate IQC/IR/JAN/2025/S1	Complies

**c. QUALITY CHECK ON INSTRUMENTS**

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

**d. REVIEW OF REPORTS**

**1. New IPRS, Impurity Substances, and Retesting existing IPRS:**

To add new IPRS/Impurities RS and to check the stability of existing IPRS/ Impurities RS, the Quality Assurance Division has reviewed and approved data from IPC & other collaborating laboratories for New IPRS/Impurity IPRS, Lot Change of IPRS /Impurities RS & retesting of IPRS.

S. No.	IPRS/ Impurity RS	Total No. of IPRS/Impurity RS (IMPRS) Reports Reviewed
1.	New IPRS	44 (11 IPRS x 4 reports)
2.	IPRS Lot Change	132 (33 IPRS x 4 reports)

3.	New Impurity Substances	268 (67 IMPRS x 4 reports)
4.	Impurity Substances Lot Change	16 (04 IMPRS x 4 reports)
5.	Retesting of IPRS	691

**2. 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)	628
2.	Miscellaneous samples (MISC)	73

● **INTERNAL AUDIT & MRM:**

Internal audits in various divisions of IPC were scheduled and conducted:

- Internal Audit in RSD, QA, Microbiology, and Store divisions was conducted from 20th to 24th May 2024 for Testing, PT & RMP. All observations and non-conformances noted during the assessment were addressed and closed, and corrective actions against all NCs were implemented adequately.
- Internal Audit in the Biologics division was conducted on 22nd May 2024 for PT. All observations and non-conformances noted during the assessment were addressed and closed, with corrective actions implemented adequately.
- Management Review Meetings (MRM) were conducted on 26th July 2024 for PT activity as per the new standard ISO/IEC 17043:2023, and on 3rd October 2024 for Testing & RMP, to evaluate and assess the outcomes of the internal audits.
- Internal Audit in the Biologics division of IPC was conducted on 26th December 2024 for Testing, and all observations noted during the assessment were addressed and closed.

● **OTHER ACTIVITIES:**

→ **AMC/CMC:** At present, all the major equipment/instruments are included in AMC and CMC to ensure their maintenance.

- Coordinated with technical experts from various companies for preventive maintenance (PM) of instruments and evaluated their service reports.
- Verified the external calibration certificate of instruments across all divisions of IPC.

### Research Scholars

A total of 63 research scholars (15 M. Pharm/M. Sc., 47 B. Pharm/B. Sc., and 1 Ph.D.) completed project work/summer training at IPC during April 2024–March 2025. They received hands-on training on instruments and exposure to IPC’s core scientific activities.

### In-House Training

IPC conducted 63 in-house offline training sessions on documentation as per the requirements of ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016, and ISO/IEC 17043:2010. Additionally, 14 newly appointed staff underwent induction training, and 05 Mission Karmayogi online trainings were completed during *Karmayogi Saptah*. One dedicated offline session on *Swachata Hi Seva – 2024* was also organised.

### Mission Karmayogi

Registered 59 IPC staff members on the Mission Karmayogi portal, and they individually completed 25 mandatory training modules covering technical, scientific, managerial, and soft skills, including topics such as AI tools, Total Quality Management (TQM), e-Governance, disaster management, yoga, and gender equality.

### External Training

IPC organised a two-day training on Laboratory Management & Internal Audit (ISO/IEC 17025:2017) for 35 participants, a 15-day hands-on training for officials from Sikkim SDTL, and a special training program for CMSS officials. Awareness sessions on IP & IPRS were also conducted for JSS College of Pharmacy, Ooty, and IPC scientists.

### IPC Visits

To promote awareness about IP and IPRS, IPC hosted 1,237 B. Pharm/B.Sc. students and faculty from various institutions for one-day industrial visits and training sessions during the financial year.

IPC officials published 22 research papers in reputed journals during the year.

- Asif M, Singh KK, Raghuvanshi RS. *Application of ChatGPT in libraries: A way forward*. 5th International Conference of Central Government Library Association (CGLA - 2024) Souvenir. 2024 Oct 17-19.
- Kumar N, Kalaiselvan V, Arora MK. *Neuronal toxicity of monoclonal antibodies (mAbs): an analysis of post-marketing reports from FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) safety database*. European Journal of Clinical Pharmacology. 2024 Nov;80(11):1685-95.
- Kumar P, Rastogi S, Saini PK, Sahoo S, Raghuvanshi RS, Jadaun GP. *Minimizing the risk of ethylene glycol and diethylene glycol poisoning in medications: A regulatory and pharmacopoeial response*. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 2025 Jan 1;155:105741.
- Kumar R, Prakash J, Bhushan S, Rawat AD, Ray RS, Raghuvanshi RS. *Training and education in pharmacovigilance: The experience from the Pharmacovigilance Programme of India*. Indian Journal of Pharmacology. 2024 Sep 1;56(5):348-57.
- Muhammed A, Thomas C, Kalaiselvan V, Undela K. *Risk of pancreatitis and pancreatic carcinoma for anti-diabetic medications: findings from real-world safety data analysis and systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. Expert Opinion on Drug Safety. 2024 Jun 2;23(6):731-42.
- Rastogi S, Jadaun GP. *Regulatory Aspects of Quality Control in Pharmaceuticals*. In *Quality Control and Regulatory Aspects for Biologicals*. 2024 Apr 22 (1-14). CRC Press.
- Sharma AK, Rastogi S, Goyal RK. *Retrospective analysis of neoplasms in patients using angiotensin receptor blockers*. Scientific Reports. 2024 Jul 9;14(1):15774.
- Sharma R, Singh KK. *Social Media and User-Centric Library Services*. ISRG Journal of Education, Humanities and Literature (ISRGJEHL). 2024 Oct 10;1(5):124-8.
- Shukla S, Meher BR, Mishra A, Arora S, Kalaiselvan V, Raghuvanshi RS. *Health-care Professionals' Perception toward Medical Device Postmarket Surveillance Practices: A Cross-sectional Study in India*. Indian Journal of Public Health. 2024 Jul 1;68(3):424-7.
- Suresh J, Shukla S, Vivekanandan K, Singh Raghuvanshi R. *Tapentadol: navigating the complexities of abuse, patient safety & regulatory measures*. Current Medical Research and Opinion. 2024 Dec 1;40(12):2201-7.
- Thota P, Kumari B, Teotia AK, Kumar S, Pandey MK, Medhi B, Sharma RK, Raghuvanshi RS. *Pharmacopoeial parametric release strategy in microbiological quality control of radiopharmaceuticals*. Advances in Radiotherapy & Nuclear Medicine. 2024 Sep 11;2(3):3619.
- Tiwari R, Chauhan A, Patel M, Patel K. *Determination of pesticide residues and heavy metals in Adhatoda Vasaka Linn*. Journal of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Research. 2023;5(2):412-6.
- Tiwari R, Gulati P, Solanki P, Dhobi M. *Analytical quality-by-design guided development of a novel and robust HPTLC method for quantifying plumbagin from Plumbago species*. Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies. 2025 Jun 15;48(6-10):144-51.

- Tiwari R, Mahalpure GS. *Big challenge in health impact of heavy metal: A case study*. Advances in General Practice of Medicine. 2023;5(1):97-101.
- Tiwari R, Mahalpure GS, Gulati P. *The Indian Pharmacopoeia Commission: Challenge, Compliance of Pharmaceutical Industries*. Advanced Pharmaceutical Bulletin. 2024 Oct 3;14(4):720.
- Tiwari R, Mahalpure GS, Mahalpure S, Tiwari A. *Phyllanthus emblica: A boon or bane—Unlocking the phytopharmaceutical profile*. Journal of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Research. 2024 Sep 27;6(1):477-91.
- Tiwari R, Mahalpure GS, Mahalpure S, Tiwari A. *The clinical and regulatory status of NDSRI: A global imperative*. Journal of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Research. 2024 Jul 25;6(1):444-58.
- Tiwari R, Mahalpure GS, Sharma R, Mahalpure S, Tiwari A. *A Novel Dissolution Method for Simultaneous Estimation of Sennoside A and Sennoside B in Senna Tablet*. J Clinical Case Studies and Review Reports. 2025;2(1):18.
- Tiwari R, Mishra S, Chauhan A, Gulati P, Dhobi M. *The Dawn till Dusk of phytopharmaceuticals*. Saudi Pharmaceutical Journal. 2024 Nov 1;32(11):102185.
- Tiwari R, Mishra S, Dababoina G, Dhobi M. *Metabolic profiling and biological studies of Aegle marmelos enriched fractions: a potential source for pharmaceuticals and nutraceuticals*. Natural Product Research. 2024 Dec 24:1-3.
- Tiwari R, Pandaya A, Gulati P, Chahuan A. *A big threat: Aflatoxin*. Journal of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Research. 2023;5(2):417-23.
- Undela K, Kalaiselvan V, Gudi SK, Viswam SK, Ali SK. *Risk of serious skin and subcutaneous tissue disorders for nimesulide among the pediatric population: a jeopardy identified through the analysis of global individual case safety reports*. Expert Opinion on Drug Safety. 2024 Aug 2;23(8):1021-6.

The Publication Division of the IPC undertakes the entire gamut of activities related to publication, sales, and distribution of the *Indian Pharmacopoeia (IP)*, *National Formulary of India (NFI)*, *Guidance Manual for Monograph Development of Herbs & Herbal Products including Phytopharmaceutical Drugs*, *Reference Manual for Medical Devices 2020*, and other official publications in a dedicated and professional manner. The official publications of IPC are made available for sale and distribution through IPC and its authorised distribution networks.

The Publication Division has also carried out various promotional activities to enhance awareness of IPC's products and publications. IPC actively participated and set up stalls at the following conferences, seminars, workshops, and related events:

S.No	Name of Expo Attended	Venue	Date
1	PharmaLytica 2024	HITEX, Hyderabad	30 <sup>th</sup> to 31 <sup>st</sup> May 2024
2	9 <sup>th</sup> Global Pharmaceutical Quality Summit 2024	Hotel Taj Lands End, Bandra, Mumbai	27 <sup>th</sup> to 28 <sup>th</sup> June 2024
3	Asia Labex	Helipad Exhibition Centre, Gandhinagar	3 <sup>rd</sup> to 4 <sup>th</sup> July 2024
4	73 <sup>rd</sup> Indian Pharmaceutical Congress	HITEX, Hyderabad	5 <sup>th</sup> to 7 <sup>th</sup> July 2024
5	iPHEX (10 <sup>th</sup> International Pharmaceutical Exhibition)	IEML Knowledge Park-II, Greater Noida	28 <sup>th</sup> – 30 <sup>th</sup> August 2024
6	Analytica Anacon India & India Lab Expo	Hitex Exhibition Centre, Hyderabad	26 <sup>th</sup> to 28 <sup>th</sup> September 2024
7	Medicall Medical Equipment Exhibition	Pragati Maidan, New Delhi	05 <sup>th</sup> to 06 <sup>th</sup> October 2024
8	19 <sup>th</sup> International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)	Yashobhoomi, IICC, New Delhi	14 <sup>th</sup> to 15 <sup>th</sup> October 2024
9	23 <sup>rd</sup> IDMA Pharmaceutical Analysts Convention (PAC) 2024	Hotel St. Regis, Mumbai	24 <sup>th</sup> to 25 <sup>th</sup> October 2024
10	One Day Workshop on Vendor Validation or Audit as per Revised Schedule M	Hotel Binori, Ahmedabad	30 <sup>th</sup> November 2024
11	One Day Symposium on Dissolution Science & Technology	Prestige Institute of Management, Indore	12 <sup>th</sup> December 2024
12	15 <sup>th</sup> International Meeting of World Pharmacopoeia (IMWP)	Ambedkar Bhavan, New Delhi	05 <sup>th</sup> February 2025
13	One Day Symposium on Dissolution Science & Technology	NIPER Mohali	04 <sup>th</sup> March 2025

14	Quad Workshop on Pandemic Preparedness	MEA, Sushma Swaraj Bhava, Delhi	17 <sup>th</sup> to 19 <sup>th</sup> March 2025
----	--	---------------------------------	---

#### Stall set up in various Pharma Expo/ Events:

14 stalls have been set up by the marketing team of IPC during the financial year 2024-25.

#### Revenue Generation:

Total revenue of Rs. **1,87,98,926/- Rupees One Crore Eighty-Seven Lakhs Ninety-Eight Thousand Nine Hundred Twenty-Six only** has been generated by the sales and distribution of IPC's priced publications, including IP-2022 Online subscription during the Financial Year 2024-2025.

### Library & Information Division

The IPC Library and Information Division is well-developed and enriched with valuable collections. IPC Library specialises in terms of its collections, which are the 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 to cater to the needs of the users. The library also has a good collection of bound volumes of journals. The IPC Library is also an *institutional member* of DELNET, through which we can access a huge number of e-resources for our users.

#### Collation of Resource Materials:

The library has an excellent collection of approximately 42,708 documents, which include Pharmacopoeias of different countries, pharmacology, pharmacy, microbiology, pharmacovigilance, administration, Government publications, encyclopedias, annual reports, BIS/ISO standards, bound volume journals, theses/dissertations, training/project reports, photographs, and non-book materials. The library also has a rich collection of National and International serials/ periodicals, along with a vast number of e-resources and a DELNET database covering various subjects to keep users up-to-date in the fields of drugs and pharmaceutical sciences, as well as other related areas.

#### Library Services:

The library acquires, organises, and disseminates the relevant information and resources to provide the following services in support of scientific pharmacopoeial and other related areas to its users:

- Literature Search Service (Online and Offline)
- Consultation & Circulation Service (Issue & Return)
- Information/ Alerting Services: CAS/ SDI, Article Alerts & Table of contents
- OPAC (Online Public Access Catalogue)

- Indexing & Abstracting Service
- Newspaper Clippings
- Reference and User Orientation Service
- Reprographic Service
- Document Delivery Service
- Internet Service

**Library Publications:**

The library has published its resources, which are very useful for scientists, officers/officials, trainees, and researchers to support R&D and other official work within the organisation.

The details of library publications are as follows: -

- Accession List of Books
- Article Alert of Journals
- Current Content of Books
- Indexing & Abstracting of Journals.
- Library Catalogue
- Current Holdings

**Activities Undertaken by the Library & Information Division:**

1. Maintained documentation and records of the Library & Information Division.
2. Procured/subscribed to 715 library reading materials, including books, serials, free publications, project reports, theses/dissertations, and research articles published by IPC officials. Additionally, the library added the DELNET e-resource database to its collection.
3. Created and managed bibliographic records, check-in/check-out, and consultation of library materials. Managed journals, magazines, newspapers, and library membership records.
4. Issued the “Division of the Month Certificate” to the division with maximum utilization of library resources.
5. Provided document delivery services for journal articles and book chapters collected from outsourced databases/DELNET on request from scientific officers/officials.
6. Maintained records and bibliographic information of research publications by IPC officials, and compiled a list with impact factors for the period 1 January 2024 – 31 December 2024.
7. Circulated Tables of Contents, Article Alerts, and CAS/SDI notifications via email to IPC officers/officials to update them on relevant new information and articles.
8. Prepared the section “Achievements of the Library & Information Division” for submission to the IPC Newsletter (Jan–Mar 2025 edition).
9. Assisted in tracing books, periodicals, CDs/DVDs, etc., upon request.
10. Collected and organized data and photographs of the Library & Information Division for inclusion in IPC’s booklet.

11. Compiled data on performance parameters related to the Library & Information Division for the financial year 2024–25.
12. Contributed to the compilation and printing of the Annual Report of the Department of Health & Family Welfare for 2024–25.
13. Resolved login issues related to the online complimentary copy of the British Pharmacopoeia 2024 (single user access).
14. Maintained records of MoUs/Cooperation Agreements between IPC and international organizations, as well as Agendas and Minutes of General Body, Governing Body, and Scientific Body meetings.
15. Requested and acknowledged the receipt of complimentary copies of international pharmacopoeias, including European Pharmacopoeia 11th Edition, Supplements 11.6, 11.7 & 11.8; Japanese Pharmacopoeia 18th Edition, Supplement II; Online access to the current versions of USP–NF 2024 and British Pharmacopoeia 2025.
16. Processed a press communiqué for the Expression of Interest (EoI) regarding empanelment of publishers/suppliers/book sellers for the supply of books, newspapers, and magazines to IPC Library, Ghaziabad.
17. Renewed the institutional membership of DELNET for the year 2024–25.
18. Maintained records of newspapers and magazines in the periodicals register, entered data into the library software, and processed related bills.
19. Submitted a requisition for registration on e-Office in the name of library personnel.
20. Released a notice on “New Arrivals at the Library – Come Explore Our Latest Books.”
21. Provided KYC documents for customs clearance of complimentary copies of pharmacopoeias received from international sources via courier.
22. Issued ‘No Objection Certificates (NOCs)’ for IPC officers/officials as required.
23. Participation in the National Programme for Civil Services Capacity Building (NPCSCB) – Mission Karmayogi and completed the mandatory role-based capacity-building courses on the iGOT Karmayogi platform.
24. Conducted physical stock verification of books and journals to assess their availability and condition.
25. Reviewed and processed the write-off of mutilated, damaged, obsolete, missing books, periodicals, and old files in the library.
26. Enhanced user accessibility by providing a user-friendly interface for searching the library’s collection and generating reports on library activities and user data through Libware Software.
27. Coordinated with students and faculty members from various academic institutions and organizations visiting IPC, and familiarized them with the library’s collection, resources, and services.

## 12 NATIONAL & INTERNATIONAL COOPERATIONS

### Memoranda of Understanding (MoUs) signed (2024–25)

1. MoU between IPC and the National Institute of Pharmaceutical Education and Research (NIPER), Mohali (Punjab), signed on 15th February 2025.
2. MoU between IPC and Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine & Homoeopathy (PCIM&H), signed at Nirman Bhawan on 6th August 2024 in the presence of Sh. Prataprao Jadhav, Hon'ble Minister of AYUSH.
3. MoU between IPC and the Federal State Budgetary Institution "Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products" (FSBI "SCEEMP") of the Ministry of Health of the Russian Federation, signed on 28th July 2024.

### MoUs Related to the Recognition of the IP in Foreign Countries

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

1. **Mozambique (18 July 2024):** An MoU on pharmacopoeial cooperation was signed between IPC and the National Medicines Regulatory Authority, Ministry of Health, Mozambique, enabling recognition of the Indian Pharmacopoeia as an official book of standards.



*MoU signing by Mr. Robert Shetkintong, High Commissioner of India to Mozambique, on behalf of the Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, and Ms. Tania Vuyeya Siteo, President of the Board of Directors, National Medicines Regulatory Authority, Ministry of Health of the Republic of Mozambique*

2. **Solomon Islands (9 August 2024):** IPC signed an MoU with the Ministry of Health and Medical Services, Solomon Islands, for the adoption of the Indian Pharmacopoeia as an official compendium of standards.



*MoU signing by Mr. S. Inbasekar, High Commissioner of India to Port Moresby and Solomon Islands, on behalf of the Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, and Hon. Paul Popora Bosawal, Minister for Health and Medical Services, Government of Solomon Islands*

3. **Nauru (17 September 2024):** An MoU was signed between IPC and the Department of Health and Medical Services, Government of Nauru, facilitating the use of the Indian Pharmacopoeia as the official standard for medicines.



*MoU formalized by Mr. Gopal Baglay, High Commissioner of India to Canberra and Nauru, on behalf of the Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, and Hon'ble Charmaine Eraidinomo Scotty, Member of Parliament and Minister for Health, Government of Nauru*

4. **Malawi (18 October 2024):** IPC entered into an MoU with the Pharmacy and Medicines Regulatory Authority, Government of Malawi, for the integration of the Indian Pharmacopoeia into its national regulatory framework.



*MoU signing by Mr. S. Gopalakrishnan, High Commissioner of India to Malawi, on behalf of the Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, and Ms. Frider Chimimba, Chairperson of the Board, Pharmacy and Medicines Regulatory Authority, Government of Malawi*

5. **Guyana (19 November 2024):** An MoU was signed between IPC and the Ministry of Health, Government of Guyana, recognising the Indian Pharmacopoeia as an official reference for pharmaceutical standards.



*MoU exchanged in the presence of Prime Minister Shri Narendra Modi, Government of India, and H.E. Dr. Mohamed Irfaan Ali, Government of Guyana*

## SCIENTIFIC BODY MEETINGS & EXPERT WORKING GROUPS

**Meetings of Expert Working Groups (EWGs):** To strengthen and update the Indian Pharmacopoeia standards, IPC organised 42 meetings of the EWGs during the year.

**Meetings of the Scientific Body:** A total of 3 meetings of the Scientific Body of IPC were held in the financial year.

Following meetings of the Scientific Body of IPC were organised:

1. 55<sup>th</sup> Scientific Body meeting on 13 April 2024
2. 56<sup>th</sup> Scientific Body meeting on 03 August 2024
3. 57<sup>th</sup> Scientific Body meeting on 23 December 2024

**Total No. of Sanctioned Posts: 93**

**Total No. of Regular Employees in IPC: 63**

Group-wise filled posts are as follows:

Group -A: 20

Group -B: 26

Group -C: 17 (10 posts have been filled by outsourced employees through a manpower agency)

**Celebration:**

- **Independence Day:** Celebrated on 15th August 2024.
- **Republic Day:** Celebrated on 26th January 2025.
- **Hindi Pakhwada:** Observed from 14th to 30th September 2024.
- **Flag Day:** Celebrated on 7th December 2024.
- **Constitution Day of IPC:** Celebrated on 1st January 2025.
- **Vigilance Awareness Campaign:** Organised from 16th August to 15th November 2024.
- **Integrity Pledge:** Administered on 28th October 2024.
- **National Unity Day:** Celebrated on 30th October 2024.

**Capacity Building Programme:**

IPC has imparted the following training to the Regular as well as Contractual Officers/staff of the Commission for effective/ efficient functioning under the Capacity Building Program(s):

- Ethics and governance
- Conduct Rules
- Systems and Procedures of the organisation
- Record Management

**Other Administration Observation during FY 2024-25:**

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

		Number of Grievances received - 10, all grievances have been attended to as per laid down guidelines within the 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.

#### Stores Division

The Stores Division of IPC provides comprehensive support to all Scientific and Non-Scientific Divisions in carrying out their assigned tasks. Supply Chain Management is one of the key functions of this division. It is responsible for the procurement, upkeep, and maintenance of scientific and other stores, including equipment/instruments, consumables, non-consumables, and miscellaneous items, while also maintaining the relevant records. The division further manages the periodic condemnation and disposal of obsolete, unused, or outlived items and stores beyond economic repair.

All activities are carried out under well-defined procedures in accordance with the provisions of the General Financial Rules (GFR) and Quality Management System (QMS) requirements issued from time to time.

Some of the notable achievements are as follows:

- Procurement of all available items and services through the 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 200 Nos. of Pharmaceutical Impurities of high purity/potency to develop Impurity Reference Standard and make it available to stakeholders.
- To make the newly constructed Advanced Level Research Centre (ALRC) Building functional, Office Furniture, Lab Furniture & Equipment, etc., were also procured and placed.
- Implementation of e-Office for the movement of files.
- Digitisation of the Old Files has been done.
- Procurement of Equipment for the Labs and Conference Furniture for the Auditorium and conference area was procured and placed.
- Procurement of the Audio-Visual system is in process.
- The process of shifting to the ALRC Building has started gradually.
- Maintained Hygiene and Greenery on the Campus.

**Central Public Information Officers (CPIOs)**

The following officers are nominated as Central Public Information Officers (CPIOs) for matters related to the implementation of the Right to Information (RTI) Act, 2005, at IPC:

1. Dr. V. Kalaiselvan, Senior Principal Scientific Officer, IPC,  
CPIO for Technical Matter.  
Email Id: [kalaiselvan.ipc@gov.in](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:rajeevr.ipc@gov.in)  
Phone No.: +91-120-2783400, 2783401

**Status of RTI requests received and disposed of during FY 2024–25:**

**Reporting Period**

Report for the period April 2024-March 2025 is as follows:

Description	Requests/First Appeals received (Including cases transferred to other Public Authorities)	Decisions where requests/appeals rejected	Decisions where requests/appeals accepted and replied
Requests	42	00	36
First Appeals	03	00	03
Second Appeals	00	00	00
Total	45	00	39*

- The updated particulars of the CPIOs are given in the IPC website at the following link:  
<https://www.ipc.gov.in/rti.html/>
- Quarterly reports updated on IPC website.

(\*) The remaining 6 out of 45 requests were disposed of within one month period, to be covered in the next FY.

The Rajbhasha Unit aims to educate and train the employees of the Commission in the use of Hindi for day-to-day official work as per the prescribed rules. The Unit also provides a platform for employees of the Commission to actively participate in various activities organised during the celebration of *Hindi Pakhwada*.

The IPC celebrated *Hindi Pakhwada* from 14th to 27th September, 2024, following the guidelines issued by the Rajbhasha Vibhag, Ministry of Home Affairs, Government of India, to acknowledge and promote the use of Hindi as the official language.

During this period, talks were delivered by officials of the Commission, and several events and creative activities were organised to mark the occasion. Employees were encouraged to participate in these activities as a way of honouring Hindi, which is deeply rooted in our culture, and as a reminder that wherever we go in life, we must value and respect our language and heritage.

Various competitions were also held as part of the celebration, including Hindi General Knowledge, Hindi Essay Writing, and Hindi Poster Making competitions.



*Various competitions were held as part of the celebration, including Hindi General Knowledge, Hindi Essay Writing, and Hindi Poster Making competitions*

Total revenue of **₹24,10,87,849/- (Rupees Twenty-Four Crore Ten Lakh Eighty-Seven Thousand Eight Hundred and Forty-Nine only)** has been generated through the sale and distribution of IPRS, IMP-RS, Prednisone Dissolution Calibrator Tablets, and IPC's priced publications.

- Revenue generated through the sale and distribution of IPRS, IMP-RS, and Prednisone Dissolution Calibrator Tablets: ₹22,22,88,923/- (Rupees Twenty-Two Crore Twenty-Two Lakh Eighty-Eight Thousand Nine Hundred and Twenty-Three only).
- Revenue generated through the sale and distribution of IPC priced publications: ₹1,87,98,926/- (Rupees One Crore Eighty-Seven Lakh Ninety-Eight Thousand Nine Hundred and Twenty-Six only).

## ANISH ASHISH & CO.

### INDEPENDENT AUDITOR'S REPORT

To the Stakeholders of  
Indian Pharmacopoeia Commission (IPC)

#### Report on the Audit of the Standalone Financial Statements

##### 1. Opinion

We, Anish Ashish & Co., Chartered Accountants, have audited the accompanying Standalone Financial Statements of the Indian Pharmacopoeia Commission (IPC), which comprise the Balance Sheet as at 31st March 2025, the Income & Expenditure Account, the Receipt & Payment Account for the year then ended, and a summary of significant accounting policies and accompanying notes (hereinafter collectively referred to as the "Standalone Financial Statements").

In our opinion and to the best of our information and according to the explanations provided to us, the aforesaid Standalone Financial Statements give the information required by the applicable Act in the manner so required and present a true and fair view in conformity with the accounting principles generally accepted in India and the Accounting Standards prescribed by the Institute of Chartered Accountants of India (ICAI), of the state of affairs of IPC as at 31st March 2025.

##### 2. Basis for Opinion

We conducted our audit in accordance with the Standards on Auditing (SAs) specified by ICAI. Our responsibilities under those Standards are described in the section titled Auditor's Responsibilities for the Audit of the Standalone Financial Statements of this report.

We are independent of IPC in accordance with the ICAI Code of Ethics, and we have fulfilled our other ethical responsibilities in accordance with those requirements. We believe that the audit evidence obtained is sufficient and appropriate to provide a basis for our opinion.

##### 3. Key Audit Matters

Key audit matters are those matters that, in our professional judgment, were of most significance in the audit of the Standalone Financial Statements of the current year.



K-28, 3rd Floor, Sarita Vihar, New Delhi -110076 Ph : 2994270

Flat No. 8, Block No. 8A BCS, Sector-6, Phase-3, New Shimla -171009 Himachal Pradesh | 0177-3133519

Mobile : 9810261432, 9818395893 | E-mail : anish\_ashish@yahoo.com | anishandashish@gmail.com

GSTIN No : Delhi : 07AALFA1366J1ZD | Shimla : 02AALFA1366J1ZN

Chartered Accountants

## ANISH ASHISH & CO.

These matters were addressed in the context of the audit as a whole.  
We do not provide a separate opinion on these matters.

### 3.1 Observations on Statutory Disclosures

During the audit, it was observed that the Trust's official website did not display the GST Registration Certificate. While this may be inadvertent, displaying such documents enhances transparency under the spirit of Rule 230(6) of the GFR 2017 and aligns with governance expectations under Sections 12AA/12AB of the Income-tax Act, 1961.

### 3.2 Observations on Certification & Compliance Framework

We observed that the laboratory and headquarters are functioning without valid or renewed certifications under:

ISO 45001:2018 – Occupational Health & Safety Management System  
ISO 14001:2015 – Environmental Management System  
ISO 31000:2018 – Risk Management Framework  
HIRA – Hazard Identification and Risk Assessment

While operating controls exist, non-renewal of these certifications indicates areas for strengthening governance and compliance. Valid certifications also support compliance with AS-1: Disclosure of Accounting Policies.

### 3.3 Absence of Formalized SOPs and Manuals

It was noted that IPC has not yet finalized or documented:  
Standard Operating Procedures (SOPs)  
Accounting Policy Manual  
Finance & Procurement Manual

Formal documentation would strengthen internal governance and aligns with Rule 230(14) of GFR 2017 and expectations under Section 13(1)(c) of the Income-tax Act, 1961 governing proper utilization of funds by charitable institutions.

### 4. Other Information

The Board of Governors is responsible for other information such as the Management Discussion & Analysis, Board's Report, etc. These do not form part of our audit opinion.



K-28, 3rd Floor, Sarita Vihar, New Delhi -110076 Ph : 2994270

Flat No. 8, Block No. 8A BCS, Sector-6, Phase-3, New Shimla -171009 Himachal Pradesh | 0177-3133519

Mobile : 9810261432, 9818395893 | E-mail : anish\_ashish@yahoo.com | anishandashish@gmail.com

GSTIN No : Delhi : 07AALFA1366J1ZD | Shimla : 02AALFA1366J1ZN

## ANISH ASHISH & CO.

We have nothing to report in this regard as the other information is not materially inconsistent with the audited financial statements.

### 5. Management's Responsibility for the Standalone Financial Statements

The Board of Governors is responsible for:

Preparation of Standalone Financial Statements that give a true and fair view

Maintenance of adequate accounting records

Safeguarding of assets

Prevention and detection of fraud and irregularities

Selection and application of appropriate accounting policies

Making reasonable and prudent estimates

Establishing adequate Internal Financial Controls

Assessing IPC's ability to continue as a going concern

The Board of Governors is also responsible for overseeing the financial reporting process.

### 6. Auditor's Responsibility for the Audit of the Standalone Financial Statements

Our objectives are to obtain reasonable assurance about whether the Standalone Financial Statements are free of material misstatement, whether due to fraud or error, and to issue an auditor's report that includes our opinion.

Our responsibilities include:

Identifying and assessing risks of material misstatement

Understanding and evaluating internal controls

Testing accounting policies and significant estimates

Concluding on the appropriateness of management's use of the going concern basis

Evaluating the overall presentation of the financial statements

We communicate significant audit matters, deficiencies in internal controls, and our independence with those charged with governance.

### 7. Report on Other Legal and Regulatory Requirements

Based on our audit, we report that:

We have obtained all necessary information and explanations.

Proper books of account have been maintained.

The Standalone Financial Statements agree with the books of account.



K-28, 3rd Floor, Sarita Vihar, New Delhi -110076 Ph : 2994270

Flat No. 8, Block No. 8A BCS, Sector-6, Phase-3, New Shimla -171009 Himachal Pradesh | 0177-3133519

Mobile : 9810261432, 9818395893 | E-mail : anish\_ashish@yahoo.com | anishandashish@gmail.com

GSTIN No : Delhi : 07AALFA1366J1ZD | Shimla : 02AALFA1366J1ZN

Chartered Accountants

## ANISH ASHISH & CO.

The financial statements comply with the ICAI Accounting Standards.  
The clause on disqualification of members of the governing body is not applicable to IPC.  
Reporting on Internal Financial Controls under Section 143(3)(i) is not applicable to IPC.  
No remuneration was paid to members of the Board of Governors during the year.

For Anish Ashish & Co.  
Chartered Accountants  
FRN: 002535N



Place: NEW DELHI  
Date: 01.10.2025

UDIN: 25503829BMKSQY3822

CA ASHISH GUPTA  
(Partner)  
Membership No.:503829

K-28, 3rd Floor, Sarita Vihar, New Delhi -110076 Ph : 2994270

Flat No. 8, Block No. 8A BCS, Sector-6, Phase-3, New Shimla -171009 Himachal Pradesh | 0177-3133519

Mobile : 9810261432, 9818395893 | E-mail : anish\_ashish@yahoo.com | anishandashish@gmail.com

GSTIN No : Delhi : 07AALFA1366J1ZD | Shimla : 02AALFA1366J1ZN

Chartered Accountants

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

Balance Sheet as on 31st March 2025

(Amount in Rs.)

CORPUS/CAPITAL FUND AND LIABILITIES	Schedule	31.03.2025	31.03.2024
Corpus / Capital Fund	1	1,378,282,855.54	1,375,688,888.50
Current Liabilities and Provisions	2	79,966,331.22	380,116,060.35
<b>TOTAL</b>		<b>1,458,249,186.76</b>	<b>1,755,804,948.85</b>

ASSETS	Schedule	31.03.2025	31.03.2024
Fixed Assets	3		
Gross Block		1,261,859,278.24	1,235,663,534.73
Less : Depreciation		479,629,447.09	440,432,703.96
Net Block		782,229,831.15	795,230,830.77
Capital Work in Progress	3	500,210,184.00	476,527,245.69
Interest Accrued on Investment		2,817,233.00	5,902,922.00
Current Assets, Loans & Advances	4	172,991,938.61	478,143,950.39
<b>TOTAL</b>		<b>1,458,249,186.76</b>	<b>1,755,804,948.85</b>
SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS	14		

As per our report of even date attached.

For ANISH ASHISH AND CO.  
Chartered Accountants  
FRN: 002535N

CA ASHISH GUPTA  
PARTNER  
Membership No 503829  
Registration No. 002535N  
UDIN: 25503829 BMKS 243822  
Place: Ghaziabad  
Dated:- 01.10.2025



FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Dr. V Kalaiselvan  
(Secretary-cum-Scientific Director)

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

Chandan Kumar (Finance & Accounts Officer) Manish Jain (Sr. Administrative Officer)

Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.)

(मनीष जैन)  
वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी  
भारतीय मेडिसिन संश्लेषण आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
भारत सरकार

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

Income & Expenditure for the Year ended 31st March 2025

(Amount in Rs)

PARTICULARS	Schedule	31.03.2025	31.03.2024
<b>INCOME</b>			
Receipts from Sales	5	214,437,178.62	236,323,197.74
Grants/Subsidies - IPC	6	-	0
Grants/Subsidies - PVPI	6	82,600,327.50	78,358,357.18
Interest Earned	7	11,642,537.63	22,761,616.09
Other Income	8	208,620.18	249,369.00
Depreciation (as per contra)		39,199,643.09	37,600,489.07
<b>TOTAL (A)</b>		<b>348,088,307.02</b>	<b>375,293,029.08</b>
<b>EXPENDITURE</b>			
Establishment Expenses	9	155,089,032.84	145,864,034.24
Administration Expenses	10	38,320,471.49	45,042,446.79
Lab Services - Operation & Maintenance Expenses	11	20,420,109.33	34,564,226.71
PVPI Expenses	13	82,600,327.50	78,358,357.18
Depreciation (as per contra)		39,199,643.09	37,600,489.07
<b>TOTAL (B)</b>		<b>335,629,584.25</b>	<b>341,429,553.99</b>
Balance Receipts Payable to MoHFW for the Year / Grant Utilised for Expenditure during the year	6	12,458,722.77	33,863,475.09
<b>TOTAL (C)</b>		<b>12,458,722.77</b>	<b>33,863,475.09</b>
<b>Balance being Surplus/(Deficit) (A-B-C)</b>			
<b>Prior period Expenses charged to Grant</b>			-
SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES AND NOTES ON ACCOUNTS	14		

As per our report of even date attached.

For ANISH ASHISH AND CO.  
Chartered Accountants  
FRN: 002535N



CA ASHISH GUPTA  
PARTNER  
Membership No 503829  
Registration No. 002535N  
UDIN: 25503829BMKSQ43822  
Place: Ghaziabad  
Dated:- 01.10.2025

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Dr. V Kalaiselvan  
(Secretary-cum-Scientific Director)

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)  
वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी  
भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
भारत सरकार

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

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2025

(Amount in Rs)

SCHEDULE 1 -CORPUS/CAPITAL FUND:-	For Current Year ended on 31.03.2025		For Previous Year ended on 31.03.2024	
<b>IPC:</b>				
Balance as at the beginning of the year	1,356,685,886.50	1,356,685,886.50	1,320,860,046.48	1,320,860,046.48
Add: Additions made in Fixed Assets during the year - IPC	31,487,504.57		98,803,404.88	
Less: Advances utilised against purchase of Fixed Assets	-	31,487,504.57	62,371,631.00	36,431,773.88
Less: Depreciation for the Current Year		37,769,620.09		36,431,098.07
Add: Net Grant utilised against advances & Fixed Assets	6,145,716.56	6,145,716.56	35,825,164.21	35,825,164.21
Less : Tfd. To MoHFW against Previous Accumulated Funds				
<b>TOTAL (A)</b>		1,356,549,487.54		1,356,685,886.50
<b>PvPI:</b>				
Capital Assets Fund	4,394,357.00		5,563,748.00	
Add: Additions made in Fixed Assets during the year - PvPI	1,371,750.00		-	
Less: Depreciation for the Current Year	1,430,023.00	4,336,084.00	1,169,391.00	4,394,357.00
PvPI Deposits & Advances		17,397,284.00		14,608,645.00
Grant in Hand		-		-
<b>TOTAL (B)</b>		21,733,368.00		19,003,002.00
<b>BALANCE AS AT THE YEAR END (A)+(B)</b>		1,378,282,855.54		1,375,688,888.50

SCHEDULE 2 -CURRENT LIABILITIES AND PROVISIONS	For Current Year ended on 31.03.2025		For Previous Year ended on 31.03.2024	
<b>CURRENT LIABILITIES</b>				
1. Sundry Creditors				
<b>IPC:</b>				
-Expense Payable	6,829,670.00		24,357,717.00	
-Audit Fees Payable	24,000.00		24,000.00	
-Sundry Creditors	5,769,538.91	12,623,208.91	6,039,441.01	30,421,158.01
<b>PvPI:</b>				
-Expense Payable	-	-	-	-
2. Advances Received				
-Security Deposits/ Retention Money	2,503,133.00	2,503,133.00	1,233,133.00	1,233,133.00
3. Other Current Liabilities				
<b>IPC:</b>				
-Pension Trust Fund	-		272,835,569.83	
-Other liabilities	234,644.59		189,588.00	
-Grant received in surplus from G.O.I (Refer Sch-6)	54,640,641.88		60,856,118.17	
-PvPI Loan	-		-	
-License Fees	-		-	
-PvPI Loan	-		-	
-NPS Contribution Payable	553,766.00		-	
-Receipts Payable to MoHFW	-	55,429,052.47	-	333,881,276.00
<b>PvPI:</b>				
-Payable to MoHFW	9,410,936.84		14,580,493.34	
-Receipts Payable to MoHFW	-	9,410,936.84	-	14,580,493.34
<b>TOTAL</b>		79,966,331.22		380,116,060.35



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

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK				DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2024	Additions during the year	Deductions during the year	Cost as at 31.03.2025	As at 01.04.2024	During the year	Total up to 31.03.2025	As at 31.03.2024	As at 31.03.2025
LAND	24,833,000.00	-	-	24,833,000.00	-	-	-	24,833,000.00	24,833,000.00
BUILDING	683,240,124.00	-	-	683,240,124.00	171,676,008.00	11,932,496.00	183,608,504.00	511,564,116.00	499,631,620.00
BOOKS	64,277,930.00	54,649.00	-	64,332,579.00	60,214,647.80	643,732.00	60,858,379.80	4,063,282.20	3,474,199.20
Computer & Peripherals	18,105,596.56	2,306,379.18	-	20,411,975.74	13,576,553.46	2,347,210.25	15,923,763.71	4,529,043.10	4,488,212.03
Development of IP Online	-	3,456,375.00	-	3,456,375.00	-	-	-	-	3,456,375.00
FURNITURE & FIXTURES	53,753,772.29	20,926,586.80	-	74,680,359.09	23,408,524.15	6,542,618.38	29,951,142.57	30,345,248.14	44,729,216.52
OFFICE EQUIPMENTS	40,319,086.00	-	-	40,319,086.00	35,136,585.00	-	35,136,585.00	5,182,501.00	5,182,501.00
PLANT MACHINERY & EQUIPMENT	335,724,586.88	4,743,514.59	6,660,611.06	333,807,490.41	125,613,117.55	16,236,160.46	141,849,278.01	210,111,469.33	191,958,212.40
VEHICLES	1,460,174.00	-	-	1,460,174.00	1,252,360.00	67,403.00	1,319,763.00	207,814.00	140,411.00
<b>TOTAL</b>	<b>1,221,717,169.73</b>	<b>31,487,504.57</b>	<b>6,660,611.06</b>	<b>1,246,541,163.24</b>	<b>430,880,695.96</b>	<b>37,769,620.09</b>	<b>468,647,416.09</b>	<b>790,836,473.77</b>	<b>777,893,747.15</b>

IPC:

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK				DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2024	Additions during the year	Deductions during the year	Cost as at 31.03.2025	As at 01.04.2024	During the year	Total up to 31.03.2025	As at 31.03.2024	As at 31.03.2025
Air-Conditioner	1,280,126.00	-	-	1,280,126.00	668,866.00	60,806.00	729,672.00	611,260.00	550,454.00
Computer & Peripherals	5,023,985.00	1,371,750.00	-	6,395,735.00	3,622,074.00	644,203.00	4,266,277.00	1,401,911.00	2,129,458.00
Furniture & Fixture	7,642,254.00	-	-	7,642,254.00	5,261,068.00	725,014.00	5,986,082.00	2,381,186.00	1,656,172.00
<b>TOTAL</b>	<b>13,946,365.00</b>	<b>1,371,750.00</b>	<b>-</b>	<b>15,318,115.00</b>	<b>9,552,008.00</b>	<b>1,430,023.00</b>	<b>10,982,031.00</b>	<b>4,394,357.00</b>	<b>4,336,084.00</b>

PVPI:

FIXED ASSETS	GROSS BLOCK				DEPRECIATION			NET BLOCK	
	Cost as at 01.04.2024	Additions during the year	Deductions during the year	Cost as at 31.03.2025	As at 01.04.2024	During the year	Total up to 31.03.2025	As at 31.03.2024	As at 31.03.2025
ADM'S Software	8,244,070.00	5,043,910.00	-	13,287,980.00	-	-	-	8,244,070.00	13,287,980.00
Building	468,283,175.69	18,639,028.31	-	486,922,204.00	-	-	-	468,283,175.69	486,922,204.00
<b>TOTAL</b>	<b>476,527,245.69</b>	<b>23,682,938.31</b>	<b>-</b>	<b>500,210,184.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>476,527,245.69</b>	<b>500,210,184.00</b>
<b>GRAND TOTAL (A+B)</b>	<b>1,712,190,780.42</b>	<b>56,542,192.88</b>	<b>6,660,611.06</b>	<b>1,762,069,462.24</b>	<b>440,432,703.96</b>	<b>39,199,643.09</b>	<b>479,629,447.09</b>	<b>1,271,758,076.46</b>	<b>1,282,440,015.15</b>



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

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2025

(Amount in Rs)

SCHEDULE 4 - CURRENT ASSETS, LOANS & ADVANCES	For Current Year ended on 31.03.2025		For Previous Year ended on 31.03.2024	
<b>A. CURRENT ASSETS</b>				
Balance with Banks				
Bank of Baroda- 310	81,468,186.62		75,995,869.32	
Bank of Baroda- 13540	22,501,353.40		311,320,211.49	
ICICI Bank	1,188,207.75		4,294,333.09	
State Bank of India	3,343,251.03			
Bank of Baroda- PvPI 853	1,934,488.36		8,188,305.86	
Bank of Baroda- PvPI 23837	2,673,497.00		6,601,690.00	
Bank Balance - 1183	-	113,108,984.16	19,931.00	406,420,340.76
Stamps in hand				
IPC	-		-	
PvPI	3,471.00	3,471.00	14,996.00	14,996.00
<b>TOTAL (A)</b>		<b>113,112,455.16</b>		<b>406,435,336.76</b>
<b>B. LOANS, ADVANCES AND OTHER ASSETS</b>				
<b>1. Loans</b>				
Staff Advances				
- Department Advance				
IPC & CDSCO	315,955.00		304,644.00	
PvPI	451,250.00		226,000.00	
- House Building Advance	3,182,761.00		3,774,841.00	
- LTC Advance	-	3,949,966.00	-	4,305,485.00
<b>2. Advances and other amount recoverable in cash or in kind or for value to be received:</b>				
<b>IPC:</b>				
-Advance to HLL Life Care Ltd against Building	-		13,639,028.31	
-Advance to HLL Life Care Ltd against Equipments	31,673,219.99		31,673,219.99	
-Advance to CPWD GZB	820,779.00		4,447,728.00	
-Advance for Expenses	3,323,360.00		-	
-GST Recoverable	1,145,716.04		689,262.21	
-Advance on Tax	4,423.74		4,423.74	
-Prepaid Expense	3,500.00		95,023.00	
-TDS	1,710,348.81		1,340,325.11	
<b>PvPI:</b>				
-NIB	-		-	
-Center for Development of Advanced Accounting	7,897,594.00		5,369,562.00	
-CPWD	-		-	
-GST Recoverable	447,101.00		427,170.00	
-TDS Recoverable	102,840.00		87,414.00	
-Grant Receivable from Govt. of India (Refer Sch-6)	-		-	
<b>Other Deposits</b>				
-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	48,830,867.58	1,611,000.00	59,475,141.36
<b>5. Amount Recoverable From Debtors</b>		7,098,649.87		7,927,987.27
<b>TOTAL (B)</b>		<b>59,879,483.45</b>		<b>71,708,613.63</b>
<b>TOTAL (A+B)</b>		<b>172,991,938.61</b>		<b>478,143,950.39</b>



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

SCHEDULE 5 - RECEIPTS FROM SALES	For Current Year ended on 31.03.2025		For Previous Year ended on 31.03.2024	
Receipts from Sales				
-Sale of IP Books	18,279,495.30		59,991,813.18	
-Sale of IPRS	188,602,190.61		166,669,905.08	
-Sale of Tender Forms	4,000.00		-	
-Sale of Scrap	-		14,175.00	
-Sale of PVPI Books	-	206,885,685.91	-	226,675,893.26
Technical Testing		5,567,001.39		7,650,963.62
Income from Training/Workshop		1,984,491.32		1,996,340.86
<b>TOTAL</b>		<b>214,437,178.62</b>		<b>236,323,197.74</b>

SCHEDULE 6 - GRANTS/SUBSIDIES (Irrevocable Grants & Subsidies Received)	For Current Year ended on 31.03.2025		For Previous Year ended on 31.03.2024	
Grant Received for the Year	291,975,000.00		307,217,186.00	
Add: Surplus Grant for Previous Year utilized during the year	60,856,118.00		51,366,578.00	
Total Grant Available for the Year		352,831,118.00		358,583,764.00
<b>Grant Adjusted towards Revenue Expenditure:</b>				
Current Year Revenue Expenditure	213,829,613.66		225,470,707.74	
Less: Expenses Adjusted from Current year Income	226,288,336.43		259,334,182.83	
Excess of Receipts over Expenditure during the year / Deficit of Expenditure over Income during the year (Grant utilised for Revenue Expenditure during the Year)		-12,458,722.77		-33,863,475.09
<b>Interest on Project Fund - HLL on Building Advance</b>				
Less: Current year Income transfer towards:				
-Interest on Project Fund HLL	-	-	-	-
-Bank Interest -310	-	-	-	-
-Pension Fund	20,656,665.17		59,334,182.83	
-Payable to MoHFW for Receipts	-	-	-	-
Less: Previous Year Income returned to the MOH & FW	252,359,312.59	273,015,977.76	200,000,000.00	259,334,182.83
<b>Total Current year Income transferred during the year</b>				
Less: Net Grant Utilized for Purchase of Fixed Assets		31,487,504.57		36,431,773.88
Less: Net Advance Paid during the Year				
1. HLL Life Care Ltd.for Building	5,000,000.00		20,000,000.00	
2. HLL Life Care Ltd.for Equipments	-		15,135,902.00	
3. Net ITC balance of GST - (GST Recoverable for the year)	1,145,716.56		689,262.21	
Total Advances paid during the year from current year Grant		6,145,716.56		35,825,164.21
<b>Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - IPC (Refer Schedule-2)</b>		<b>54,640,641.88</b>		<b>60,856,118.17</b>
<b>PvPI:</b>				
Grant Received for PvPI	81,000,000.00		78,700,000.00	
Add: Grant in Surplus for Previous Year	14,580,493.34	95,580,493.34	25,600,750.52	104,300,750.52
Less: Expenditures				
Revenue Expenditure	82,600,327.50		78,358,357.18	
Capital Expenditure	1,371,750.00		-	
Bank Interest Paid to MoHFW during the year	-		703,502.00	
Less: Net increase in PvPI Advances	2,788,639.00	86,760,716.50	-	79,061,859.18
<b>PvPI Receipts:</b>				
Add: Bank Interest	591,160.00		514,996.00	
Less: Receipts Payable to MoHFW (Refer Sch-2)	-	591,160.00	-	514,996.00
<b>Grant (Receivable)/Payable to Govt. of India - PvPI (Refer Schedule-2)</b>		<b>9,410,936.84</b>		<b>14,580,493.34</b>



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 2025

(Amount in Rs)

SCHEDULE 7 - INTEREST EARNED	For Current Year ended on 31.03.2025	For Previous Year ended on 31.03.2024
Intrest Earned on Fixed Deposit	7,349,150.63	68,467.50
On Saving accounts	4,293,387.00	22,693,148.59
<b>TOTAL</b>	<b>11,642,537.63</b>	<b>22,761,616.09</b>

SCHEDULE 8 - OTHER INCOME	For Current Year ended on 31.03.2025	For Previous Year ended on 31.03.2024
Interest on Income Tax Refund	71,588.00	36,088.00
Misc. Income including Forex gain	137,032.18	213,281.00
<b>TOTAL</b>	<b>208,620.18</b>	<b>249,369.00</b>

SCHEDULE 9 - ESTABLISHMENT EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2025	For Previous Year ended on 31.03.2024
Salary	84,078,296.00	60,616,430.00
Outsourcing of Skilled Manpower	65,797,600.34	72,744,788.00
Consultancy Charges	576,000.00	202,960.00
Wages/ Contract Employee Payment	-	528,000.00
Hospitality & Staff Welfare expenses	4,637,136.50	1,015,000.00
-Examination Charges	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>155,089,032.84</b>	<b>135,107,178.00</b>

SCHEDULE 10 - ADMINISTRATIVE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2025	For Previous Year ended on 31.03.2024
Electricity and Power Charges	11,548,076.00	9,049,039.33
Office Maintenance	1,120,370.14	3,536,871.94
Rates and Taxes & Certification Charges	753,781.00	1,096,621.00
Vehicles Running and Maintenance	166,477.00	267,490.00
Postage, Telephone and Communication Charges	893,855.79	3,999,738.21
Printing & Stationary	2,770,394.68	4,542,436.82
Travelling and Conveyance Expenses	3,289,030.00	2,687,257.00
Seminar, Training, Workshop & Accomodation Exp	196,380.00	229,797.00
Training Fees	-	-
Civil & Electrical Charges-CPWD	-	-
Cleaning Charges	-	1,416,000.00
Legal & Professional Charges	564,310.00	576,666.74
Advertisement and Publicity	1,733,536.43	1,343,770.82
Repair & Maintenance - Electrical	6,292,735.64	3,084,432.39
Audit Fees	-	24,000.00
Other Expenses:		
-Secuirty Charges	7,357,527.57	8,004,035.00
-Miscellaneous Expenses	100,175.25	493,403.94
-TA/DA	1,116,938.00	1,321,750.00
-Newspapers & Periodicals	184,025.00	180,358.00
-Custom Clearing Charges	-	-
-Bank Charges	39,721.99	27,215.60
-Computer Software	113,525.00	1,345,528.00
-IP Publication Expenses	-	-
-Commission on Sale of IP	69,650.00	1,241,172.00
-Insurance Exps.	9,962.00	574,863.00
Prior Period Expenses	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>38,320,471.49</b>	<b>45,042,446.79</b>



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 2025

(Amount in Rs)

SCHEDULE 11 - LAB SERVICES - OPERATION & MAINTAINANCE EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2025	For Previous Year ended on 31.03.2024
Purchase of Lab Consumable	7,862,831.52	9,494,131.56
Purchase of Impurities	4,604,110.51	13,363,676.41
Testing Charges	2,088,657.00	2,102,265.52
AMC Charges	5,864,510.30	9,604,153.22
<b>TOTAL</b>	<b>20,420,109.33</b>	<b>34,564,226.71</b>

SCHEDULE 12 - CDSO MEETING EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2025	For Previous Year ended on 31.03.2024
TA/DA CDSO Meeting Expenses	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

SCHEDULE 13 - PvPI EXPENSES	For Current Year ended on 31.03.2025	For Previous Year ended on 31.03.2024
Outsourcing of Skilled Manpower	66,477,009.00	67,816,922.00
TA/DA Incidental Charges	1,005,575.00	895,345.00
CME Meeting Expenses	724,939.00	436,719.00
Hospitality Expenses	1,331,752.00	86,600.00
Advertisement & Publicity	-	-
Printing & Stationery	330,050.00	234,213.00
Telephone Exp	65,886.00	60,166.00
Travelling Expenses	1,002,840.00	437,325.00
Tranning & Workshop Expenses	419,224.00	816,684.00
Postage & Telegram Charges	11,525.00	13,328.00
Legal & Professional Charges	8,850.00	35,400.00
Repair & Maintance (CPWD)	42,418.00	1,081,091.00
Bank Charges	103.50	3.00
Attendance software Charges	65,254.00	184,847.00
HvPI Expenses	4,143,919.00	3,792,096.18
AMC Charges	-	11,250.00
Prior Period Expenses	-	-
ADR Monitoring Centre's Monthly Charges	495,334.00	423,911.00
Internet & Data Centre Hosting Charges	1,818,945.00	272,896.00
Electricity Expenses	800,338.00	-
National Pharmacovigilance Week	1,928,151.00	1,717,617.00
Insurance Charges for MvPI audiotrs	-	23,600.00
Misc. Expenditure	-	3,900.00
Vehicle Running & Maintenance	-	-
Taxi Services under RCM	30,768.00	14,444.00
Security Services under RCM	1,897,447.00	-
<b>TOTAL</b>	<b>82,600,327.50</b>	<b>78,358,357.18</b>



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

Receipts & Payment Account for the Year ended 31st March 2025

Receipts		31.03.2025	31.03.2024	Payments		31.03.2025	31.03.2024
<b>1. Opening Balance</b>				<b>1. Expenses</b>			
-Bank Balance		39,16,10,413.90	29,50,94,825.00	-Establishment Expenses		15,50,89,032.84	14,58,64,034.24
-Stamps in Hand		-	25,423.00	-Administrative Expenses		5,58,48,518.62	2,06,84,729.79
<b>2. Grants Received</b>				-Lab Services- O&M Exp		2,04,20,109.33	3,45,64,226.71
-From Government of India (MoHFW)		29,19,75,000.00	30,72,17,186.00	-CDSCO Meeting Expenses		-	-
<b>3. Interest Received:</b>				<b>2. Payments made against funds</b>			
-Interest Accrued on Investment		-	-	-Advances to CPWD Ghaziabad		-	-
-Interest on Savings Account		1,16,42,537.63	2,27,61,616.09	<b>3.Addition on Fixed Assets &amp; Capital Work-in-Progress</b>			
<b>4. Income from Activity</b>				-Building		-	1,41,660.00
-Sale of I.P Books		1,82,79,495.30	5,99,91,813.18	-Books		54,649.00	1,22,409.00
-Sale of IPRS		18,86,02,190.61	16,66,69,905.08	-Computer & Pheripheral		23,06,379.18	6,28,719.00
-Sale of Tender Forms		4,000.00	-	-Furniture & fixture		2,09,26,586.80	2,25,08,040.00
-Sale of Scrap		-	14,175.00	-Plant Machinery & Equipment		47,43,514.59	7,54,02,576.88
-Income from Technical Testing		55,67,001.39	76,50,963.62	-Capital Work-in-Progress		1,86,39,028.31	2,53,28,425.69
-Income from Training/Workshop		19,84,491.32	19,96,340.86	-Development of IP Online		34,56,375.00	-
-Other Income		2,08,620.18	2,49,369.00	<b>4. Payment to MoHFW</b>			
<b>5. Other Receipts</b>				-Amount Paid during the Year to MoHFW		25,23,59,312.59	20,00,00,000.00
-Advances to Contractor & Suppliers adjusted during the year		1,39,42,617.31	6,19,23,758.70	<b>5. Investment made during the year</b>			
-Net Increase in Sundry Creditors		-	20,71,777.01	-Net Increase in Investments		-	30,70,984.00
-Net Increase in Other Current Liabilities		5,98,822.59	1,89,967.00	<b>6.Other payments</b>			
-Net Decrease in Investments		30,85,689.00	-	-Amount Recoverable from Debtors		-	30,99,640.27
-Net Decrease in Department Advance		-	52,603.00	-Net Increase in Advance Recoverable from Statutory Authority		7,34,954.53	-
-Net Decrease in House Building Advance		-	-	-Net Decrease in Sundry Creditors		2,69,902.10	-
-Net decrease in Advance Recoverable from Statutory Authority		-	50,36,691.94	-Net decrease in Security Deposits		-	11,38,047.00
-Advances Adjusted for Expenses		-	-	-Net Decrease in Shashi Bhushan NPS		-	-
-Deduction of GST from P&M		66,60,611.06	-	-Net Increase in Department Advance		11,311.00	-
-Net decrease in LTC Advance		-	-	-Net Decrease in Pension Trust Fund		27,28,35,569.83	-
-Net decrease in House Building Advance		5,92,080.00	-	-Net Decrease in Receipts payable to MoHFW		-	55,85,122.00
-Net Increase in Pension Trust Fund		-	5,93,34,182.83	-Net Increase in Pension Fund (C.Y Income)		2,06,56,665.17	5,93,34,182.83
-Net Increase in Security Deposits		12,70,000.00	-	-Net Increase in House Building Advance		-	11,97,386.00
-Amount Recoverable from Debtors		8,29,337.40	-	<b>6.Closing Balances</b>			
				-Bank Balance		10,85,00,998.80	39,16,10,413.90
				-Stamps in Hand		-	-
<b>TOTAL</b>		<b>93,68,52,907.69</b>	<b>99,02,80,597.31</b>	<b>TOTAL</b>		<b>93,68,52,907.69</b>	<b>99,02,80,597.31</b>

As per our report of even date attached.

For ANISH ASHISH AND CO  
Chartered Accountants  
FRN: 002535N



CA ASHISH GUPTA  
PARTNER  
Membership No 503827  
Registration No. 002535N  
UDIN: 25503829BMESQ43822  
Place: Ghaziabad  
Dated:- 01.10.2025

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

Dr. V Kalaiselvan  
(Secretary-cum-Scientific Director)

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

Chandan Kumar  
(Finance & Accounts Officer)

Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.)

Manish Jain  
(Administrative Officer)

(मनीष जैन)  
वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी  
भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
भारत सरकार

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 2025

Receipts	31.03.2025		31.03.2024		Payments	(Amount in Rs)	
	31.03.2025	31.03.2024	31.03.2025	31.03.2024		31.03.2025	31.03.2024
<b>1. Opening Balance</b>					<b>1. Expenses</b>		
-Cash in Hand	-	-	-	-	-Outsourcing of Skilled Manpower	6,64,77,009.00	6,78,16,922.00
-Bank Balance	1,48,09,926.86	1,75,36,767.99	1,75,36,767.99	1,75,36,767.99	-TA/DA Incidental Charges	10,05,575.00	8,95,345.00
-Stamps in Hand	14,996.00	2,901.00	2,901.00	2,901.00	-CME Meeting Expenses	7,24,939.00	4,36,719.00
<b>2. Grants Received</b>					-Hospitality Expenses	13,31,752.00	86,600.00
-From Government of India	8,10,00,000.00	7,87,00,000.00	7,87,00,000.00	7,87,00,000.00	-Advertisement & Publicity	-	-
<b>3. Other Receipts</b>					-Printing & Stationery	3,30,050.00	2,34,213.00
-Net increase in Loan from IPC	-	-	-	-	-Telephone Exp	65,886.00	60,166.00
-Net decrease in Advances	-	-	-	-	-Travelling Expenses	10,02,840.00	4,37,325.00
-Net increase in Expenses Payable	-	-	-	-	-Tranning & Workshop Expenses	4,19,224.00	8,16,684.00
-Net decrease in Advance to NIB for Haemovigilance Program	-	-	-	-	-Postage & Telegram Charges	11,525.00	13,328.00
-Net Increase in Amount Payable to MOH &FW	-	-	-	-	-Misc. Expenses	-	3,900.00
<b>4. Income from Activity</b>					-Legal & Professoinal Charges	8,850.00	35,400.00
-Bank Interest	5,91,160.00	5,14,996.00	5,14,996.00	5,14,996.00	-Repair & Maintance (CPWD)	42,418.00	10,81,091.00
					-Wages	19,28,151.00	17,17,617.00
					-AMC Charges	-	11,250.00
					-Vehicle Running & Maintenance	-	-
					-Taxi Services	30,768.00	14,444.00
					-AMC's Monthly charges	4,95,334.00	4,23,911.00
					-Bank Charges	103.50	3.00
					-Internet Charges	18,18,945.00	2,72,896.00
					-Insurance Charges for MvPI auditors	-	23,600.00
					-HvPI Expenses	41,43,919.00	37,92,096.13
					-Electricity Expense	8,00,338.00	-
					-Security Charges	18,97,447.00	-
					-Attendance Software Charges	65,254.00	1,84,847.00
					<b>2. Expenditure on Fixed Assets &amp; Capital Work-in-Progress</b>		
					-Work in Progress ADRMS	50,43,910.00	82,44,070.00
					-Computer & Pheripheral	13,71,750.00	-
					<b>3. Other payments</b>		
					-Net decrease in Expenses Payable	-	57,97,207.00
					-Net Increase in Advances	25,63,389.00	-
					-Net decrease in Liabilities for Receipts payable to MOH &FW	-	-
					-Bank Interest paid to MoHFW during the year	-	7,03,502.00
					-Net Increase in Department Advance	2,25,250.00	1,31,225.00
					-Net increase in Advance to NIB for Haemovigilance Program	-	-
					-Net increase in Advance to CPWD	-	-
					-Net decrease in Creditors	-	-
					<b>4. Closing Balances</b>		
					-Bank Balance-23837	26,73,497.00	66,01,690.00
					-Bank Balance-853	19,34,488.36	81,88,305.86
					-Bank Balance - 1183	-	19,931.00
					-Stamps in Hand	3,471.00	14,996.00
<b>TOTAL</b>	<b>9,64,16,082.86</b>	<b>10,80,59,283.99</b>	<b>10,80,59,283.99</b>	<b>10,80,59,283.99</b>	<b>TOTAL</b>	<b>9,64,16,082.86</b>	<b>10,80,59,283.99</b>

As per our report of even date attached.

for ANISH ASHISH AND CO.  
Chartered Accountants  
RN: 002535N



A ASHISH GUPTA  
PARTNER  
Membership No 503829  
Registration No. 002535N  
PIN: 2550382964  
Office: Ghaziabad  
dated:- 01.10.2025

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

*(Signature)*

Dr. V Kalaiselvan  
(Secretary-cum-Scientific Director)

Secretary Cum Scientific Director

(मनीष जैन)

वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी  
भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
भारत सरकार

*(Signature)*  
Manish Jain  
(Sr. Administrative Officer)

Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
Ministry of Health & Family Welfare  
Ghaziabad

Chandan Kumar  
Finance & Accounts Officer  
Ghaziabad (U.P.)

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

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)

SCHEDULE-14

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2025)

(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 31.03.2025)

**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 31.03.2025)

**(B) NOTES ON ACCOUNTS**

1. The depreciation of Rs. 3,91,99,643.09 has been charged to the Income & Expenditure account which includes Rs. 14,30,023.00 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. 21,44,37,178.62 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. 41,43,919/- 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.

**For ANISH ASHISH AND CO.**

**Chartered Accountants**  
FRN: 002535N

**CA ASHISH GUPTA**  
**PARTNER**  
Membership No 503829  
Registration No. 002535N  
Place: Ghaziabad  
Date : 01.10.2025



**FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION**

**Chandan Kumar**  
**(Finance & Accounts Officer)**  
Finance & Accounts Officer  
Indian Pharmacopoeia Commission  
M/o Health & Family Welfare, Govt. of India  
GHAZIABAD (U.P.)

**Manish Jain**  
**(Sr. Administrative Officer)**  
(मनीष जैन)  
वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी  
भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
भारत सरकार

**Dr. V. Kalaiselvan**  
**(Secretary-cum -Scientific Director)**

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

INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION GENERAL PROVIDENT FUND  
(Ministry of Health and Family Welfare)  
Balance Sheet as at 31.03.2025

Liabilities	Schedule	Current Year	Previous Year	Assets	Schedule	Current Year	Previous Year
<b>Capital</b>				<b>Investment</b>			
Subscription & Contributions	1	2,13,90,449.00	1,81,39,118.00	Fixed Deposit with Bank	3	1,93,82,775.00	1,51,33,852.00
<b>Balance being Excess of Income/Expenditure</b>	2	1,09,142.09	1,02,147.35	<b>Current Assets</b>			
				Accrued Interest (Investment)		10,94,789.74	75,242.00
				TDS deducted on Investment		19,518.00	19,518.00
<b>Current Liability</b>				Balance in super saving Account		10,02,508.35	30,12,653.35
IPC Loan		0.00	0.00	Amount Recoverable		-	-
<b>Total</b>		<b>2,14,99,591.09</b>	<b>1,82,41,265.35</b>	<b>Total</b>		<b>2,14,99,591.09</b>	<b>1,82,41,265.35</b>

Significant Accounting Policies and Notes to Accounts

As per our report of even date attached.

For ANISH ASHISH AND CO.

Chartered Accountants

FRN: 002535N



CA ASHISH GUPTA  
PARTNER

Membership No 503829

Registration No. 002535N

UDIN: 25503829B MKS RA 6151

Place: Ghaziabad

Dated:- 01.10.2025

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION  
General Provident Fund

Dr. V. Kalaiselvan

(Secretary-cum -Scientific Director)

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)

(मनीष जैन)

वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी

भारतीय शैक्षणिक सल्लाह आयोग

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग

गुवाहाटी

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

Income & Expenditure Account for the year Ended 31.03.2025

(Amount in Rs)					
Expenditure	Current Year	Previous Year	Income	Current Year	Previous Year
Interest on subscription	1,379,331.00	1,158,361.00	Interest on Investment	1,383,952.74	1,022,819.00
Excess of Income over Expenditure	6,994.74	31,689.00	Interest on Saving A/c	2,373.00	144,163.00
Bank Charges	-	-	Miscellaneous Income	-	23,068.00
<b>Total</b>	<b>1,386,325.74</b>	<b>1,190,050.00</b>	<b>Total</b>	<b>1,386,325.74</b>	<b>1,190,050.00</b>

Significant Accounting Policies and Notes to Accounts 4

As per our report of even date attached.

For ANISH ASHISH AND CO.

Chartered Accountants

FRN: 002535N



CA ASHISH GUPTA

PARTNER

Membership No 503829

Registration No. 002535N

UDIN: 25503829BMKSRRA 6151

Place: Ghaziabad

Dated:- 01.10.2025

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION  
General Provident Fund

Dr. V. Kalaiselvan

(Secretary-cum -Scientific Director)

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)

(मनीष जैन)  
वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी  
भारतीय भेषज संस्था आर.आर.  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण म.  
ग्हाज़िआबाद

SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2025  
SCHEDULE - 1: List of Members Who Contributed towards subscription of "IPC-GPP"

Sl.No	GPP A/c No.	Name & Designation	Opening Balance as on 01.04.2024 (A)	Subscription/Contribution (B)	Recovery (C)	Interest (D)	Advance Withdrawal (E)	Withdrawal (F)	Final Settlement (G)	Amount Recoverable	Balance as on 31.03.2025 (A)+(B)+(C)+(D)-(E)-(F)+(G)
1	IPC/01	Dr. Jai Prakash	1,560,257.00	480,000.00	-	129,238.00	-	-	-	-	2,169,495.00
2	IPC/02	Shri K. K. Singh	3,163,171.00	360,000.00	-	238,433.00	-	-	-	-	3,761,604.00
3	IPC/03	Smt. Savita Shukla	64,789.00	-	-	-	-	-	-	-	64,789.00
4	IPC/06	Sh. M. K. Panday	164,404.00	150,000.00	-	16,554.00	-	-	-	-	330,958.00
5	IPC/10	Sh. Pawan Kr. Saini	3,253,691.00	498,000.00	-	250,164.00	-	-	-	-	4,001,855.00
6	IPC/11	Smt. Ritu Tiwari	544,658.00	224,000.00	-	46,812.00	-	-	-	-	815,470.00
7	IPC/13	Sh. Bijendra Kumar	1,454,947.00	240,000.00	-	112,531.00	-	-	-	-	1,807,478.00
8	IPC/15	Dr. Anil Kr. Teotia	4,530,722.00	440,000.00	-	325,563.00	-	1,000,000.00	-	-	4,296,285.00
9	IPC/16	Dr. Shashi Bhushan	3,402,479.00	480,000.00	-	260,036.00	-	-	-	-	4,142,515.00
		<b>Total</b>	<b>18,139,118.00</b>	<b>2,872,000.00</b>	-	<b>1,379,331.00</b>	-	<b>1,000,000.00</b>	-	-	<b>21,390,442.00</b>



SCHEDULES FORMING PART OF BALANCE SHEET AS AT 31st MARCH 2025

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

PARTICULARS	As on 31.03.2025	As on 31.03.2024
Opening Balance As on	1,02,147.35	70,458.35
Add/ Less: Income/Expenditure for the year	6,994.74	31,689.00
<b>TOTAL</b>	<b>1,09,142.09</b>	<b>1,02,147.35</b>

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.)
<b>A- SHORT TERM DEPOSIT WITH BANK OF BARODA</b>						
52970300008646	21.06.2024	1,53,82,775.00	399 Days	7.30%	25.07.2025	1,66,49,284.00
52970300008797	26.07.2024	25,00,000.00	399 Days	7.25%	29.08.2025	27,04,379.00
52970300008955	30.08.2024	15,00,000.00	399 Days	7.25%	03.10.2025	16,22,627.00
<b>TOTAL</b>		<b>1,93,82,775.00</b>				



INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION  
General Provident Fund  
RECEIPTS AND PAYMENTS ACCOUNT FOR THE YEAR ENDED 31ST MARCH 2025

	(Amount in Rs)	
	Current Year	Previous Year
<b>Receipts</b>		
<b>Opening Balance</b>		
- Bank Balance	3,012,653.35	3,480,490.35
<b>GPF Receipts</b>		
- Contribution received during the year	2,872,000.00	2,538,000.00
- Interest on GPF	1,379,331.00	1,158,361.00
<b>Interest Received</b>		
- On Bank deposits	2,373.00	144,163.00
- Interest on Investment	364,405.00	1,133,852.00
<b>Other Receipts</b>		
- Loan from IPC	-	-
- Amount Recovered from Members	-	-
<b>Total</b>	<b>7,630,762.35</b>	<b>8,454,866.35</b>
<b>Payments</b>		
<b>Payments made out of GPF Fund</b>		
- Towards Withdrawals	1,000,000.00	3,150,000.00
<b>Other payments</b>		
- Interest on subscription	1,379,331.00	1,158,361.00
- Amount Recoverable from Members	-	-
- TDS Deduct on Investment	-	-
- Interest in Fixed Deposit	4,248,923.00	1,133,852.00
- Payment to IPC loan	-	-
<b>Closing Balances</b>		
- Bank Balance	1,002,508.35	3,012,653.35
<b>Total</b>	<b>7,630,762.35</b>	<b>8,454,866.35</b>

As per our report of even date attached.

For ANISH ASHISH AND CO.

Chartered Accountants

FRN: 002535N



CA ASHISH GUPTA  
PARTNER

Membership No 503829

Registration No. 002535N

UDIN: 25503829BMSRA6151

Place: Ghaziabad

Dated:- 01.10.2025

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION  
General Provident Fund

Dr. V. Kalaiselvan  
(Secretary-cum-Scientific Director)

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)

(मनीष जैन)  
वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी  
भारतीय चैपज सल्लिण  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण

**INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION (IPC)**  
**General Provident Fund**

**SCHEDULE-4**

(Forming part of Financial Statement as on 31.03.2025)

**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 ANISH ASHISH AND CO.  
Chartered Accountants  
FRN: 002535N

FOR INDIAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

  
CA ASHISH GUPTA  
PARTNER  
Membership No 503829  
Registration No. 002535N  
Place: Ghaziabad  
Date : 01.10.2025



  
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)  
वर्षा प्रशासनिक अधिकारी  
भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
भारत सरकार

  
Dr. V. Kataliselvan  
(Secretary-cum -Scientific Director)

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

**A**

ADR – Adverse Drug Reaction

AE – Adverse Event

AEFI – Adverse Event Following Immunisation

AE/ADR – Adverse Event / Adverse Drug Reaction

AMC – Adverse Drug Reaction Monitoring Centre

API – Active Pharmaceutical Ingredient

AR&D – Analytical Research & Development

**B**

BP – British Pharmacopoeia

**C**

CAPA – Corrective and Preventive Action

CDSCO – Central Drugs Standard Control Organisation

ChP – Chinese Pharmacopoeia

CRM – Certified Reference Material

**D**

DAIC – Dr. Ambedkar International Centre

DELNET – Developing Library Network

**E**

EWG – Expert Working Group

EoI – Expression of Interest

**F**

FPP – Finished Pharmaceutical Preparation

**G**

GLP – Good Laboratory Practice

**H**

HCP – Healthcare Professional

**I**

ICSR – Individual Case Safety Report

ILC – Inter-Laboratory Comparison

IMWP – International Meeting of World Pharmacopoeias

IP – Indian Pharmacopoeia

IPC – Indian Pharmacopoeia Commission

IPRS – Indian Pharmacopoeia Reference Substance

ISO – International Organization for Standardization

**J**

JP – Japanese Pharmacopoeia

**K**

KYC – Know Your Customer

**L–M**

MAH – Market Authorisation Holder

MDAE – Medical Device Adverse Event

MDMC – Medical Device Adverse Event Monitoring Centre

MoU – Memorandum of Understanding

MRM – Management Review Meeting

MvPI – Materiovigilance Programme of India

**N**

NABL – National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories

NCC – National Coordination Centre

NDS – New Drug Sample

NFI – National Formulary of India

NPW – National Pharmacovigilance Week

**P**

PDG – Pharmacopoeial Discussion Group

Ph. Eur. – European Pharmacopoeia

Ph Eur – Pharmacopoeia Europaea

PPE – Personal Protective Equipment

PT – Proficiency Testing

PvPI – Pharmacovigilance Programme of India

**Q–R**

QA – Quality Assurance

RMP – Reference Material Producer

RTI – Right to Information

**S**

SDI – Selective Dissemination of Information

SOP – Standard Operating Procedure

**U–W**

USP – United States Pharmacopoeia

VAP – Ventilator-Associated Pneumonia

WHO – World Health Organization



सत्यमेव जयते

IPC

# वार्षिक रिपोर्ट

(2024-25)

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार





**श्री जगत प्रकाश नड्डा**

माननीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण और रसायन एवं उर्वरक मंत्री  
भारत सरकार



**श्री प्रतापराव जाधव**

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



**श्रीमती अनुप्रिया पटेल**

माननीय राज्य मंत्री, स्वास्थ्य एवं परिवार  
कल्याण मंत्रालय और रसायन एवं उर्वरक  
मंत्रालय, भारत सरकार



## सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक का संदेश



मुझे भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के वित्तीय वर्ष 2024-25 के लिए विज्ञान और प्रगति का लेखाजोखा प्रस्तुत करते हुए बहुत गर्व हो रहा है, क्योंकि हम औषधियों और स्वास्थ्य सेवा उत्पादों के गुणवत्ता मानकों के ज़रिए सार्वजनिक स्वास्थ्य सुरक्षित रखने के अपने मिशन को आगे बढ़ा रहे हैं।

पिछले वर्षों में बने मजबूत आधार को आगे बढ़ाते हुए, आईपीसी वैज्ञानिक सटीकता, पारदर्शिता और वैश्विक एकीकरण के लिए संकल्पित है। इस वर्ष, हमने राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय नियामक निकायों के साथ अपने संबंध और सुदृढ़ किये हैं, फार्माकोपियल मानक संरेखित करने और नई थेरेपी तथा टेक्नोलॉजी समय पर सम्मिलित करने के लिए मिलकर काम कर रहे हैं। मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों के नियमित संशोधन और विकास में हमारे प्रयास भारतीय भेषज संहिता ढांचे के लिए एक उन्नत और अधिक समावेशी दृष्टिकोण बनाने में सहायक हैं।

आईपीसी भारतीय फार्माकोपिया संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) का विस्तार करके, जिसमें अशुद्धता मानक और मार्कर यौगिक शामिल हैं, सार्वजनिक स्वास्थ्य का समर्थन, प्रोत्साहन और संरक्षा जारी रखे हुए हैं, ताकि वर्तमान नियामक अपेक्षाओं का पालन सुनिश्चित किया जा सके।

इसी क्रम में, हमारे प्रमुख कार्यक्रम, फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (PvPI) और मटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया (एमवीपीआई) ने राष्ट्रव्यापी रोगी सुरक्षा प्रणालियां मजबूत करने के लिए निगरानी गतिविधियां तेज कर दी हैं।

भविष्य की ओर देखते हुए, आयोग का ध्यान उभरती स्वास्थ्य चुनौतियों का समाधान करने के लिए डिजिटल उपकरणों का उपयोग करने, हितधारकों के सहयोग को मजबूत करने और उच्चतम गुणवत्ता मानदंड बनाए रखने पर केंद्रित है। मैं आईपीसी टीम, विषय विशेषज्ञों, सहयोगियों और हितधारकों के प्रति अपनी हार्दिक कृतज्ञता व्यक्त करता हूं, जिनका अटूट समर्थन एक स्वस्थ और सुरक्षित भारत के हमारे साझा दृष्टिकोण को आगे बढ़ाता रहता है।

(डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी)  
सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक  
भारतीय भेषज संहिता आयोग



## अनुक्रमणिका

विषय-वस्तु	पृष्ठ संख्या
1. विज्ञान, मिशन और उद्देश्य	8
2. उपलब्धियों का सार: वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक गतिविधियाँ	9
3. भारतीय भेषज संहिता (आईपी)	13
4. आईपी संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस)	26
5. भारतीय राष्ट्रीय औषधकोश	36
6. भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) और भारत का मेटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई)	37
7. गुणवत्ता आश्वासन, मान्यता और प्रमाणन	82
8. कौशल विकास कार्यक्रम	90
9. शोध प्रकाशन	91
10. प्रकाशन, पुस्तकालय और सूचना	93
11. राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय सहयोग	98
12. वैज्ञानिक संस्थाओं की बैठकें और विशेषज्ञ कार्यदल	101
13. प्रशासन और भंडार	102
14. सूचना का अधिकार (आरटीआई) अधिनियम, 2005	105
15. राजभाषा जागरूकता	107
16. बिक्री और वितरण	108
17. वित्त और लेखा	109
18. संक्षिप्त रूप	134

## विज्ञान, मिशन और उद्देश्य

**विज्ञान:** निर्माण और विश्लेषण के लिए उपलब्ध तकनीकों की व्यावहारिक सीमाओं के भीतर, मनुष्यों और जानवरों में उपयोग के लिए दवाओं के उच्चतम मानकों को प्रोत्साहित करना।

**मिशन:** स्वास्थ्य पेशेवरों, रोगियों और उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग की जाने वाली दवाओं, जिनमें सक्रिय दवा सामग्री, एक्सपिण्ड्स और खुराक के रूप शामिल हैं, की गुणवत्ता के लिए आधिकारिक और आधिकारिक तौर पर स्वीकृत मानक जारी करके भारत में सार्वजनिक और पशु स्वास्थ्य को प्रोत्साहन देना।

### उद्देश्य

1. भारतीय भेषज संहिता में शामिल की जाने वाली दवाओं, सक्रिय दवा सामग्री, दवा सहायक सामग्री और खुराक के स्वरूपों सहित, चिकित्सा उपकरणों के लिए विस्तृत मोनोग्राफ विकसित करना और नियमित रूप से संशोधन करके उन्हें अद्यतित रखना।
2. हर्बल दवाओं, कच्ची दवाओं और उनके अर्क/फॉर्मूलेशन दोनों के लिए मोनोग्राफ विकसित करना
3. अनिवार्य दवाओं की राष्ट्रीय सूची में शामिल दवाओं और उनके खुराक रूपों के मोनोग्राफ को प्राथमिकता देना।
4. मोनोग्राफ बनाते समय विश्लेषणात्मक परीक्षण/इंस्ट्रुमेंटेशन में मौजूद अलग-अलग स्तर की मिलावट पर ध्यान देना।
5. आईपी संदर्भ पदार्थों, जिनमें संबंधित पदार्थ, अशुद्धियाँ और अपघटन उत्पाद शामिल हैं, की तैयारी, प्रमाणन और वितरण की प्रक्रियाओं को गति देना।
6. वैश्विक मानकों को एकरूपता प्रदान करने के लिए, यूरोपीय, ब्रिटिश फ़ार्माकोपिया, संयुक्त राज्य फ़ार्माकोपिया, जापानी फ़ार्माकोपिया, चीनी फ़ार्माकोपिया और अंतर्राष्ट्रीय भेषज संहिता जैसी भेषज संहिताओं के साथ सहयोग करना।
7. समय-समय पर मौजूदा मोनोग्राफ की समीक्षा करना ताकि अप्रचलित मोनोग्राफ को हटाया जा सके और जिन मोनोग्राफ में सुधार/संशोधन की आवश्यकता है, उनमें बदलाव किया जा सके।
8. दवाओं और संबंधित वस्तुओं/सामग्रियों के लिए गुणवत्ता मानकों की आवश्यकता और गुंजाइश के बारे में जागरूकता फैलाने और स्थापित करने के लिए शैक्षिक कार्यक्रमों और अनुसंधान गतिविधियों का आयोजन करना।
9. चिकित्सा व्यवसायियों और स्वास्थ्य पेशेवरों को नवीनतम जानकारी देने के लिए नेशनल फॉर्मुलरी ऑफ इंडिया अर्थात भारत के राष्ट्रीय औषधकोश का प्रकाशन।
10. भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए एक राष्ट्रीय समन्वय केंद्र के रूप में कार्य करना।

## उपलब्धियों का सार

वित्तीय वर्ष 2024-25 भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के लिए अत्यंत फलदायी रहा। इस दौरान हितधारकों के साथ निरंतर जुड़ाव और दवा मानकों तथा दवाओं की सुरक्षा में नवीनतम वैज्ञानिक विकास के प्रसार को सक्षम किया गया। मुख्य बातों का संक्षिप्त विवरण नीचे दिया गया है:

### प्रथम पॉलिसीमेकर्स फोरम के दौरान आईपी ऑनलाइन पोर्टल का शुभारंभ

माननीय प्रधानमंत्री श्री नरेंद्र मोदी के 'डिजिटल इंडिया' के दृष्टिकोण को साकार करने की दिशा में एक महत्वपूर्ण कदम के तौर पर, माननीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण तथा रसायन और उर्वरक मंत्री, श्री जे.पी. नड्डा ने 19 अगस्त, 2024 को नई दिल्ली के डॉ. अम्बेडकर अंतर्राष्ट्रीय केंद्र में आयोजित प्रथम पॉलिसी मेकर्स फोरम के दौरान आईपी ऑनलाइन पोर्टल ([www.iponline.ipc.gov.in](http://www.iponline.ipc.gov.in)) का शुभारंभ किया। आईपी ऑनलाइन पोर्टल का शुभारंभ डिजिटल परिवर्तन को अपनाने और भारतीय दवा मानकों की वैश्विक उपस्थिति बढ़ाने के लिए सरकार की प्रतिबद्धता को दर्शाता है। यह कार्यक्रम स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय तथा विदेश मंत्रालय के सहयोग से आयोजित किया गया था, जिसमें 15 देशों के नीति निर्माताओं और दवा नियामकों ने भाग लिया।

### विश्व फार्माकोपिया की 15वीं अंतर्राष्ट्रीय बैठक (आईएमडब्ल्यूपी)

माननीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण राज्य मंत्री, श्रीमती अनुप्रिया पटेल ने 5 फरवरी 2025 को डॉ. अंबेडकर इंटरनेशनल सेंटर (डीआईसी), नई दिल्ली में विश्व फार्माकोपिया (आईएमडब्ल्यूपी) हितधारकों की 15वीं अंतर्राष्ट्रीय बैठक का उद्घाटन किया। यह बैठक भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) ने विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के सहयोग से आयोजित की थी। इसके बाद 6-7 फरवरी 2025 को डीआईसी, नई दिल्ली में 15वीं आईएमडब्ल्यूपी का आयोजन किया गया। इसमें 14 भेषज संहिताओं का प्रतिनिधित्व करने वाले कुल 38 प्रतिभागियों ने व्यक्तिगत रूप से या ऑनलाइन माध्यम से भाग लिया। इस बैठक में वैश्विक फार्माकोपिया लीडर्स, नियामक प्राधिकरणों और उद्योग हितधारकों ने औषधि मानकों, सामंजस्य और नियामक अभिसरण पर विचार-विमर्श किया।

### आईपी 2026 के लिए पांडुलिपि की तैयारी

आयोग ने भारतीय भेषज संहिता (आईपी) 2026 की तैयारी शुरू कर दी है। इसमें मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों का विकास और संशोधन शामिल है। सार्वजनिक और विशेषज्ञ प्रतिक्रिया के लिए आयोग की वेबसाइट पर मसौदा प्रस्ताव भी साझा किए गए थे। प्राप्त टिप्पणियों की समीक्षा विशेषज्ञ कार्य समूहों (ईडब्ल्यूजी) के परामर्श से की गई। इस प्रक्रिया का उद्देश्य पारदर्शिता सुनिश्चित करना और मानकों की गुणवत्ता में सुधार करना है। उपरोक्त सामग्री आगामी आईपी 2026 का हिस्सा होगी।

#### a. क. प्रवेश (अनुलग्नक I)

1. I. एपीआईज और डोज़ेज फॉर्म पर मोनोग्राफ (N = 92)

II. सामान्य अध्याय (N=3)

**b. ख. अपग्रेडेशन (अनुलग्नक II)**

I. सामान्य अध्याय (N = 18)

II. एपीआईज और डोजेज फॉर्म पर मोनोग्राफ (N = 315)

III. पशु चिकित्सा मोनोग्राफ (N = 01)

भारतीय भेषज संहिता संदर्भ सामग्री

**भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) का विकास**

वित्तीय वर्ष के दौरान, आईपीसी ने हितधारकों के लिए 11 नए आईपीआरएस बनाए हैं।

**भारतीय भेषज संहिता संदर्भ अशुद्धियों का विकास (आईएमपीआरएस)**

वित्तीय वर्ष में हितधारकों के उपयोग के लिए 67 नए अशुद्धता आरएस विकसित किए गए।

**नये दवा पदार्थों का विश्लेषण (एनडीएस)**

भारतीय औषधि महानियंत्रक (डीसीजीआई), केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन, नई दिल्ली से प्राप्त एनडीएस का परीक्षण, आईपीसी की मुख्य गतिविधियों में से एक है। वित्तीय वर्ष के दौरान, 628 एनडीएस नमूनों का विश्लेषण किया गया, और इन नमूनों की रिपोर्ट डीसीजीआई के कार्यालय में सफलतापूर्वक प्रस्तुत की गई।

**एमआईएससी/पोर्ट/सीएमएसएस नमूनों का विश्लेषण: -**

आरएसडी को विश्लेषण के लिए विभिन्न सरकारी कार्यालयों, जैसे पोर्ट कार्यालयों और केंद्रीय चिकित्सा सेवा सोसायटी (सीएमएसएस) से नमूने प्राप्त होते हैं। वित्तीय वर्ष के दौरान, 73 नमूनों का विश्लेषण किया गया, और इन नमूनों की रिपोर्ट संबंधित सरकारी कार्यालयों को सफलतापूर्वक प्रस्तुत की गई।

**नेशनल फॉर्मूलेरी ऑफ इंडिया (एनएफआई)**

वर्ष 2024-25 में, नेशनल फॉर्मूलेरी ऑफ इंडिया (एनएफआई) स्वास्थ्य सेवा प्रणाली में तर्कसंगत और किफायती नुस्खे को बढ़ावा देने में एक महत्वपूर्ण उपकरण बना रहा। आईपीसी ने कौशल विकास कार्यक्रमों के भाग के रूप में आयोजित समर्पित सत्रों के माध्यम से एनएफआई 2021 पर जागरूकता को सक्रिय रूप से बढ़ावा दिया।

**गुणवत्ता आश्वासन मान्यता और प्रमाणन**

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 यह अक्टूबर 2015 से डब्ल्यूएचओ द्वारा पूर्व-अर्हताप्राप्त प्रयोगशाला भी है। चूंकि आईपीसी विभिन्न मान्यताओं और प्रमाणपत्रों को बनाए रखे हुए है, इसलिए वर्ष 2024-2025 के दौरान आईपीसी में सभी मान्यताओं के लिए ऑन-साइट/डेस्कटॉप ऑडिट सफलतापूर्वक आयोजित किए गए।

#### क) एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन गतिविधियों का नवीनीकरण

रासायनिक और जैविक विभाग के लिए आईएसओ/आईईसी 17025:2017 (एनएबीएल) के मान्यता नवीनीकरण हेतु एक ऑडिट नवंबर 2024 में सफलतापूर्वक संचालित किया गया, जिसमें 2024-2028 की अवधि शामिल है। जैविक परीक्षण के लिए जैविक रूप से प्राप्त फार्मास्यूटिकल्स को भी मान्यता के दायरे में जोड़ा गया है।

#### ख) संदर्भ सामग्री उत्पादकों (आरएमपी) के लिए एनएबीएल आईएसओ 17034:2016

मई 2024 में सीआरएम के लिए लागू दायरे के लिए आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी) का डेस्कटॉप निगरानी सफलतापूर्वक आयोजित किया गया।

#### ग) आईएसओ/आईईसी 17043:2023 पीटी (प्रवीणता परीक्षण) गतिविधियों का नवीनीकरण

नए मानक आईएसओ/आईईसी 17043:2023 (पिछला संस्करण: आईएसओ/आईईसी 17043:2010) के अनुसार, मान्यता के नवीनीकरण के लिए, रासायनिक और जैविक विषयों के क्षेत्र में दवाओं, फार्मास्यूटिकल्स और जैविक रूप से प्राप्त फार्मास्यूटिकल्स के लिए जुलाई 2024 में 2024 से 2026 तक सफलतापूर्वक ऑडिट किया गया। अब, आईपीसी जैविक रूप से प्राप्त फार्मास्यूटिकल्स के क्षेत्र में पहला पीटीपी है।

#### घ) 2015 से विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) द्वारा पूर्व-अर्हता प्राप्त गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला (क्यूसीएल)

#### भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई)

- पीवीपीआई के तहत 155 नए प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी केंद्र (एएमसी) नामांकित किए गए और पूरे भारत में 1050 एएमसी तक विस्तार किया गया।
- विजीबेस को कुल 131301 व्यक्तिशः मामला सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) को प्रस्तुत की गई।
- भारत की तरफ से, पीवीपीआई विश्व स्तर पर विजीबेस में आईसीएसआर की रिपोर्ट करने वाला 8वां सबसे बड़ा संगठन है।
- पीवीपीआई, आईपीसी ने सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए डब्ल्यूएचओ के सहयोगी केंद्र के रूप में अपनी भूमिका निभाना जारी रखा है।

- पीवीपीआई ने 14 दवा सुरक्षा अलर्ट जारी किए हैं और 7 पीआईएल परिवर्तन सुझाए हैं, जिनमें केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) को भेजा गया 1 संकेत भी शामिल है।
- 2604 प्रशिक्षण/कार्यशालाएँ/सीएमई/एएलटी कार्यक्रम संचालित किए गए और 201222 प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया।

### भारत का मटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (एमवीपीआई)

एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी को एमवीपीआई डेटाबेस में 14,584 चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना (एमडीआई) रिपोर्टें प्राप्त हुई हैं और उनका विश्लेषण किया गया है। पिछले वित्तीय वर्ष (6641 एमडीआई रिपोर्टें प्राप्त हुई थीं) की तुलना में रिपोर्टिंग में 42.01% की वृद्धि हुई है। वित्तीय वर्ष 2024-25 के दौरान, एनसीसी ने भारत के विभिन्न राज्यों में 96 नए एमडीएमसी को मान्यता दी है।

### राजस्व सृजन

आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस, प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट्स, और आईपीसी के मूल्यवान प्रकाशनों की बिक्री और वितरण से कुल ₹24,10,87,849/- (चौबीस करोड़ दस लाख सतासी हजार आठ सौ उनचास रुपये मात्र) का राजस्व प्राप्त हुआ है।

आईपीसी के निम्नलिखित प्रभाग भारतीय भेषज संहिता से संबंधित कार्यों का समन्वय करते हैं:

### विश्लेषणात्मक अनुसंधान एवं विकास (एआरएंडडी) प्रभाग

विश्लेषणात्मक अनुसंधान और विकास (एआरएंडडी) प्रभाग, अपनी सक्रिय अनुसंधान और विकास गतिविधियों के माध्यम से उच्चतम औषधि मानक स्थापित करके आईपीसी के मिशन और दृष्टिकोण को बनाए रखता है। यह विभाग भारतीय भेषज संहिता (आईपी) और इसके परिशिष्ट में प्रकाशन के लिए सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री (एपीआई), तैयार फार्मास्युटिकल उत्पाद (एफपीपी), और एक्सपिरेन्ट्स के लिए गुणवत्ता विनिर्देश लगातार तैयार करता है। यह सुनिश्चित करने के लिए मोनोग्राफों का संशोधन और उन्नयन भी करता है कि आईपी मानक वर्तमान आवश्यकताओं के अनुरूप बने रहें।

इसके अतिरिक्त, एआरएंडडी प्रभाग निम्नलिखित कार्य करता है:

- क. मोनोग्राफ के विकास के लिए आईपी के विशेषज्ञ कार्य समूहों (ईडब्ल्यूजी) के साथ समन्वय करना,
- ख. हितधारकों और/या विशेषज्ञों से प्राप्त प्रतिक्रिया के आधार पर, आवश्यकतानुसार संशोधन सूचियाँ जारी करना।
- ग. मानक-निर्धारण प्रक्रियाओं के लिए ब्रिटिश फार्माकोपिया (बीपी), यूरोपीय फार्माकोपिया (पीएच. Eur.), अंतर्राष्ट्रीय फार्माकोपिया (इंट. पीएच.), और यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया (यूएसपी) जैसे अन्य फार्माकोपिया के साथ सहयोग करना।
- घ. कार्य योजना के अनुसार, सामान्य अध्यायों और सहायक मोनोग्राफों के सामंजस्य के लिए फार्माकोपियल चर्चा समूह (पीडीजी) में भाग लेना, और
- ङ. चर्चा बैठकों और वेबिनार आयोजित करके फार्माकोपियल मामलों पर वैज्ञानिक चर्चाओं के लिए आईपी के हितधारकों के साथ जुड़ना, और
- च. फार्मास्युटिकल मानकीकरण के क्षेत्र में, ग्रेजुएट और पोस्ट-ग्रेजुएट छात्रों को ट्रेनिंग देना।

### भारतीय भेषज संहिता (आईपी)

भारतीय भेषज संहिता (आईपी) और इसका परिशिष्ट औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की दूसरी अनुसूची और औषधि नियम, 1945 की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) द्वारा नियमित रूप से प्रकाशित किए जाते हैं। भारत में सार्वजनिक स्वास्थ्य को

बढ़ावा देने के लिए आईपी विनिर्देश अत्यंत महत्वपूर्ण हैं, क्योंकि ये भारत में निर्माण और विपणन के लिए स्वीकृत दवाओं की गुणवत्ता निर्धारित करने के लिए आधिकारिक मानक हैं।

### आईपी 2026 के लिए पांडुलिपि तैयार करना

एआर एंड डी प्रभाग ने आईपी 2026 की तैयारी पर काम शुरू कर दिया है। इसमें मोनोग्राफ और सामान्य अध्यायों का विकास और संशोधन शामिल है। सार्वजनिक और विशेषज्ञ प्रतिक्रिया के लिए आईपीसी वेबसाइट पर मसौदा प्रस्ताव भी साझा किए गए थे। प्राप्त टिप्पणियों की समीक्षा विशेषज्ञ कार्य समूहों (ईडब्ल्यूजी) के परामर्श से की गई। इस प्रक्रिया का उद्देश्य पारदर्शिता सुनिश्चित करना और मानकों की गुणवत्ता में सुधार करना है। उपरोक्त सामग्री आगामी आईपी 2026 का हिस्सा होगी।

#### ग. प्रवेश (अनुलग्नक I)

- I. एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ (N = 92)
- II. सामान्य अध्याय (N=3)

#### घ. उन्नयन (अनुलग्नक II)

- i. सामान्य अध्याय (N = 18)
- ii. एपीआई और खुराक रूपों पर मोनोग्राफ (N = 315)
- iii. पशुचिकित्सा मोनोग्राफ (N = 01)

### प्रथम पॉलिसी मेकर्स फोरम के दौरान आईपी ऑनलाइन पोर्टल लॉन्च

माननीय प्रधानमंत्री श्री नरेंद्र मोदी के 'डिजिटल इंडिया' के दृष्टिकोण को साकार करने की दिशा में एक महत्वपूर्ण कदम के तौर पर, माननीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण तथा रसायन और उर्वरक मंत्री, श्री जे.पी. नड्डा ने 19 अगस्त, 2024 को नई दिल्ली के डॉ. अम्बेडकर अंतर्राष्ट्रीय केंद्र में आयोजित प्रथम पॉलिसी मेकर्स फोरम के दौरान आईपी ऑनलाइन पोर्टल ([www.iponline.ipc.gov.in](http://www.iponline.ipc.gov.in)) का शुभारंभ किया। आईपी ऑनलाइन पोर्टल का शुभारंभ डिजिटल बदलाव को अपनाने और भारतीय दवा मानकों की वैश्विक उपस्थिति बढ़ाने के लिए सरकार की प्रतिबद्धता को दर्शाता है। यह कार्यक्रम स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय तथा विदेश मंत्रालय के सहयोग से आयोजित किया गया था, जिसमें 15 देशों के नीति निर्माताओं और दवा नियामकों ने भाग लिया।

## भारतीय भेषज संहिता (आईपी)



माननीय स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्री और रसायन एवं उर्वरक मंत्री, श्री जे.पी. नड्डा द्वारा आईपी ऑनलाइन पोर्टल का शुभारंभ

- अन्य फार्माकोपिया के साथ सहयोग
- विश्व फार्माकोपिया की 15वीं अंतर्राष्ट्रीय बैठक (आईएमडब्ल्यूपी)

माननीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण राज्य मंत्री, श्रीमती अनुप्रिया पटेल ने 5 फरवरी 2025 को डॉ. अंबेडकर इंटरनेशनल सेंटर (डीएआईसी), नई दिल्ली में विश्व फार्माकोपिया (आईएमडब्ल्यूपी) हितधारकों की 15वीं अंतर्राष्ट्रीय बैठक का उद्घाटन किया। यह बैठक भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) ने विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) के सहयोग से आयोजित की थी। इसके बाद 6-7 फरवरी 2025 को डीएआईसी, नई दिल्ली में 15वीं आईएमडब्ल्यूपी का आयोजन किया गया। इसमें 14 भेषज संहिताओं का प्रतिनिधित्व करने वाले कुल 38 प्रतिभागियों ने व्यक्तिगत रूप से या ऑनलाइन माध्यम से भाग लिया। इस बैठक में वैश्विक फार्माकोपिया लीडर्स, नियामक प्राधिकरणों और उद्योग हितधारकों ने औषधि मानकों, सामंजस्य और नियामक अभिसरण पर विचार-विमर्श किया।



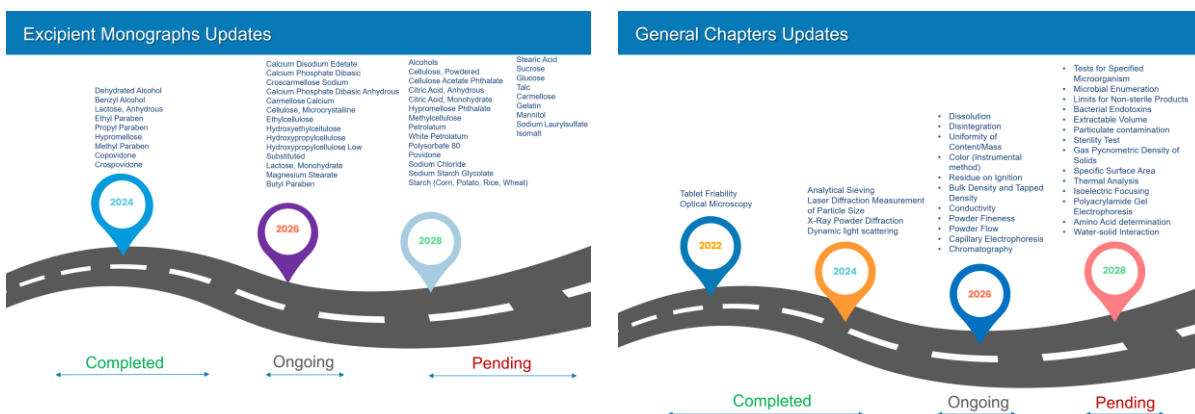
डॉ. अम्बेडकर इंटरनेशनल सेंटर (डीएआईसी), नई दिल्ली में 5 फरवरी 2025 को 15वें आईएमडब्ल्यूपी स्टैकहोल्डर्स मीट का उद्घाटन समारोह आयोजित किया जाएगा।

➤ फार्माकोपियल चर्चा समूह (पीडीजी)

2022 में पीडीजी में आईपीसी को शामिल करने के बाद, आईपीसी ने चरणबद्ध तरीके से अपने सामान्य अध्यायों और सहायक मोनोग्राफ लगातार अद्यतन करके अंतरराष्ट्रीय मानकों के साथ सक्रिय रूप से तालमेल बिठाया है। इस जारी सामंजस्य प्रयास के तहत, आगामी आईपी 2026 के लिए, आईपीसी ने वैश्विक फार्माकोपिया के साथ अधिक संगति, वैज्ञानिक प्रासंगिकता और नियामक संरक्षण सुनिश्चित करने के लिए 13 सहायक मोनोग्राफों और 11 सामान्य अध्यायों को संशोधित और अद्यतन किया है।

सामान्य अध्याय/एक्सपिमेंट मोनोग्राफ (पीडीजी) का एकीकरण

निम्नलिखित सामान्य अध्याय, सामान्य मोनोग्राफ और एक्सपिमेंट्स को पीडीजी पाठ के अनुसार सुसंगत किया गया और आईपी 2026 की पांडुलिपि में शामिल किया गया:



अनुलग्नक I

एपीआई और खुराक रूपों पर नए शोध-पत्र	
1. एकैम्प्रोसेट गैस्ट्रो-रेसिस्टेंट टैबलेट्स	2. एसिटाइलसिस्टीन
3. एसिटाइलसिस्टीन इंजेक्शन	4. एडापलेन
5. एडापलीन जेल	6. एडेनिन
7. एल्युमिनियम सल्फेट	8. अमांटाडाइन टैबलेट
9. एज़िल्सार्टन और क्लोरथालिडोन टैबलेट	10. बेडाक्विलिन फ्यूमरेट
11. बेडाक्विलिन टैबलेट	12. बेपोटास्टाइन बेसिलेट
13. बेपोटास्टाइन बेसिलेट ऑप्टिकलमिक सॉल्यूशन	14. बेपोटास्टाइन टैबलेट
15. बिलास्टाइन और मॉटेनुकास्ट टैबलेट	16. कैफीन साइट्रेट इंजेक्शन

17. कैल्शियम फोलिनेट टैबलेट	18. कैल्शियम ऑरोटेट
19. कैल्शियम पॉलीस्टाइनिन सल्फोनेट	20. कार्बामाज़ेपाइन ओरल सस्पेंशन
21. सेफ़्रोज़िल	22. सेफ़्रोज़िल टैबलेट
23. ओरल सस्पेंशन के लिए सेफ़ुरोक्साइम एक्सेटिल	24. सेलेकोक्सिब कैप्सूल
25. सिप्रोफ़्लोक्सासिन आई ऑइंटमेंट	26. ओरल सस्पेंशन के लिए सिप्रोफ़्लोक्सासिन
27. ओरल सस्पेंशन के लिए क्लेरिथ्रोमाइसिन	28. क्लेरिथ्रोमाइसिन प्रोलॉन्गड-रिलीज़ टैबलेट
29. क्लिंडामाइसिन जेल	30. क्लिंडामाइसिन लोशन
31. कॉपर सल्फेट	32. डैक्लाटासविर टैबलेट
33. डैक्विनोमाइसिन	34. इंजेक्शन के लिए डैक्विनोमाइसिन
35. डापाग्लिफ़्लोज़िन	36. डैपाग्लिफ़्लोज़िन और मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड प्रोलॉन्गड-रिलीज़ टैबलेट
37. डैपाग्लोइफ़्लोज़िन प्रोपेनडिओल मोनोहाइड्रेट	38. डापाग्लिफ़्लोज़िन टैबलेट
39. डेस्लोरटाडाइन	40. डेस्लोरटाडाइन टैबलेट
41. डायजेपाम ओरल सॉल्यूशन	42. डिल्टियाज़ेम प्रोलॉन्गड-रिलीज़ कैप्सूल
43. एडिटेड कैल्शियम डिसोडियम	44. एंटेकाविर ओरल सॉल्यूशन
45. एरिबुलिन मेसिलेट	46. एरिबुलिन इंजेक्शन
47. एट्राविरिन	48. एट्राविरिन टैबलेट
49. फेरिक कार्बोक्सिमाल्टोज़	50. फेरिक कार्बोक्सिमाल्टोज़ इंजेक्शन
51. फेक्सोफेनाडाइन और मॉटेलुकास्ट टैबलेट	52. फ़ुसेमाइड ओरल सॉल्यूशन
53. फुलवेस्ट्रेंट इंजेक्शन	54. गैलेंटामाइन टैबलेट
55. हेमोडायलिसिस समाधान	56. हाइड्रोकार्टिसोन टैबलेट
57. अल्प-प्रतिस्थापित हाइड्रॉक्सीप्रोपाइल सेलुलोज़	58. आयोहेक्सोल
59. आयोहेक्सोल इंजेक्शन	60. इट्राकोनाज़ोल ओरल सॉल्यूशन
61. केटोकोनाज़ोल शैम्पू	62. लेवेतिरेसेटम इंजेक्शन
63. मेफेनामिक एसिड टैबलेट	64. माइकाफ़ंगिन सोडियम
65. इंजेक्शन के लिए माइकाफ़ंगिन	66. मिनोसाइक्लिन हाइड्रोक्लोराइड
67. मिनोसाइक्लिन कैप्सूल	68. इंजेक्शन के लिए मिनोसाइक्लिन

69. मिनोसाइक्लिन टैबलेट	70. मिनोसाइक्लिन प्रोलॉन्गड-रिलीज़ टैबलेट
71. ऑक्सीटोसिन सांद्रित घोल	72. पैरासिटामोल सपोसिटरीज़
73. पैरासिटामोल और मेफेनेमिक एसिड सस्पेंशन	74. पैरासिटामोल और मेफेनेमिक एसिड टैबलेट
75. फाइटोमेनाडियोन टैबलेट	76. पिलोकैपिन हाइड्रोक्लोराइड
77. पिलोकार्पिन हाइड्रोक्लोराइड आई ड्रॉप्स	78. पोमालिडोमाइड
79. पोमालिडोमाइड कैप्सूल	80. पोटेशियम आयोडाइड टैबलेट
81. प्रोपैराकेन हाइड्रोक्लोराइड	82. प्रोपैराकेन आई ड्रॉप्स
83. सिल्डेनाफिल इंजेक्शन	84. सोडियम पॉलीस्टाइनिन सल्फोनेट
85. सोडियम स्टीयरिल फ्यूमरेट	86. ट्रामाडोल इंजेक्शन
87. ट्रामाडोल टैबलेट	88. ट्राइकोलाइन साइट्रेट
89. विल्डाग्लिप्टिन और मेटफॉर्मिन प्रोलॉन्गड-रिलीज़ टैबलेट	90. ज़ाइलिटोल
91. जिंक ग्लूकोनेट	92. जिंक ग्लूकोनेट टैबलेट

अनुलग्नक II (उन्नयन)

सामान्य अध्याय

1. 2.3.9. अवशोषित टीकों में एल्यूमीनियम: विधि ए	2. 2.3.50. गैस क्रोमैटोग्राफी के माध्यम से वसा अम्ल संघटन
3. 2.4.13. गैस क्रोमैटोग्राफी	4. 2.4.14. तरल क्रोमैटोग्राफी
5. 2.4.15. पेपर क्रोमैटोग्राफी	6. 2.4.16. आकार-बहिष्करण क्रोमैटोग्राफी
7. 2.4.17. पतली परत क्रोमैटोग्राफी	8. 2.4.19. सूखने पर नुकसान
9. 2.4.30. कुल कार्बनिक कार्बन	10. 6.2.2 कांच के मर्तबान

एपीआई और खुराक रूपों पर विस्तृत अध्ययन

1. एकैम्प्रोसेट कैल्शियम	2. एम्लोडिपिन और ओल्मेसार्टन मेडोक्सोमिल टैबलेट
3. एमोक्सिसिलिन और पोटेशियम क्लैवुलनेट इंजेक्शन	4. एमोक्सिसिलिन और पोटेशियम क्लैवुलनेट ओरल सस्पेंशन

5. एमोक्सिसिलिन और पोटेशियम क्लैवुलैनेट टैबलेट	6. एरिपिप्राज़ोल
7. एटेनोलोल	8. एट्राक्यूरियम बेसिलेट
9. एट्रोपिन ऑप्थाल्मिक सॉल्यूशन	10. एज़ासिटिडीन इंजेक्शन
11. एज़िल्सार्टन कामेडोक्सोमिल	12. इंजेक्शन के लिए बेंडामुस्टाइन
13. बेंडामुस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड	14. बेंज़ोकेन
15. बेंजाइल अल्कोहल	16. ब्लेओमाइसिन सल्फेट
17. ब्रिवारेसेटम ओरल सॉल्यूशन	18. बुमेटेनाइड
19. बुमेटेनाइड इंजेक्शन	20. बुमेटेनाइड ओरल सॉल्यूशन
21. बुमेटेनाइड टैबलेट	22. ब्यूटाइलपैराबेन
23. कैफीन	24. कैफीन ओरल सॉल्यूशन
25. कैलामाइन लोशन	26. कैल्शियम और विटामिन D3 टैबलेट
27. कैल्शियम फोलिनेट इंजेक्शन	28. कार्बामाज़ेपाइन टैबलेट
29. कार्बामाज़ेपाइन	30. कार्बिडोपा और लेवोडोपा मौखिक रूप से विघटित करने वाली गोलियाँ
31. कार्बोक्सिमिथाइल सेलुलोज आई ड्रॉप्स	32. सेफैड्रोक्सिल ओरल सस्पेंशन
33. सेफेपिम	34. सेफेपाइम इंजेक्शन
35. क्लोरथालिडोन टैबलेट	36. सिप्रोफ्लोक्सासिन इंजेक्शन
37. क्लिंजामाइसिन	38. क्लिंजामाइसिन इंजेक्शन
39. क्लोबेतासोल क्रीम	40. क्लोबेतासोल मरहम
41. क्लोबेतासोल प्रोपियोनेट	42. कोलिस्टीमेथेट सोडियम
43. कोलिस्टीमेथेट सोडियम इंजेक्शन	44. कोलिस्टिन टैबलेट
45. कोपोविडोन	46. क्रॉस्पोविडोन
47. साइक्लोबेंजाप्राइन टैबलेट	48. साइप्रोटेरोन टैबलेट
49. डेफेरासिरॉक्स	50. डेसफेरियोक्सामाइन इंजेक्शन
51. डेसफेरियोक्सामाइन मेसिलेट	52. डेक्सामेथासोन सोडियम फॉस्फेट
53. डिगोक्सिन	54. डाइफेनहाइड्रामाइन कैप्सूल
55. डोमपेरिडोन	56. डोमपेरिडोन मैलिएट
57. डोमपेरिडोन टैबलेट	58. डॉक्सीसाइक्लिन हाइक्लेट
59. डॉक्सीसाइक्लिन हाइक्लेट कैप्सूल	60. डॉक्सीसाइक्लिन हाइक्लेट टैबलेट
61. डाइड्रोजेस्टेरोन टैबलेट	62. इकोनाज़ोल पेसरी
63. एनोक्सापारिन सोडियम	64. एंटेकाविर
65. एसोमेप्राज़ोल गैस्ट्रो-रेसिस्टेंट कैप्सूल	66. एसोमेप्राज़ोल गैस्ट्रो-रेसिस्टेंट टैबलेट

67. फ्लूरोमेथोलोन	68. फोलिक एसिड टैबलेट
69. गैलैटामाइन हाइड्रोब्रोमाइड	70. गैलैटामाइन हाइड्रोक्लोराइड
71. जेंटामाइसिन	72. जेंटामाइसिन सल्फेट
73. होमाट्रोपिन मिथाइलब्रोमाइड	74. हाइड्रॉक्सीप्रोजेस्टेरोन हेक्सानोएट
75. आइसोनियाज़िड	76. आइसोप्रोपिल अल्कोहल
77. केटोकोनाज़ोल	78. लैक्टोज मोनोहाइड्रेट
79. लुलिकोनाज़ोल	80. मैग्नीशियम स्टीयरेट
81. मैग्नीशियम सल्फेट	82. मेक्लोफेनेमिक एसिड
83. मेफेनामिक एसिड और डाइसाइक्लोमाइन टैबलेट	84. मेफेनामिक एसिड टैबलेट
85. मर्केप्टोप्यूरिन	86. मेसालाज़ीन
87. मेसालाज़ीन प्रोलॉन्गड-रिलीज़ टैबलेट	88. मेस्ट्रानॉल
89. मेटफॉर्मिन हाइड्रोक्लोराइड	90. मेटफॉर्मिन ओरल सॉल्यूशन
91. मेटफॉर्मिन प्रोलॉन्गड-रिलीज़ टैबलेट	92. मेटफॉर्मिन टैबलेट
93. मिथाइलएर्गोमेट्रिन मैलिएट	94. मेटोलाज़ोन
95. मेटोलाज़ोन टैबलेट	96. मेक्सिलेटिन कैप्सूल
97. माइकोनाज़ोल पेसरी	98. मिल्टेफोसिन
99. मिल्टेफोसिन कैप्सूल	100. मॉटेलुकास्ट सोडियम
101. मॉटेलुकास्ट टैबलेट	102. मोक्सीफ्लोक्सासिन टैबलेट
103. नाल्ट्रेक्सोन हाइड्रोक्लोराइड	104. निकार्डिपाइन हाइड्रोक्लोराइड
105. निमोडिपिन	106. नॉरएड्रेनालाईन बिटार्टेट
107. नॉरएड्रेनालाईन बिटार्टेट इंजेक्शन	108. ओलिक एसिड
109. ओल्मेसार्टन और हाइड्रोक्लोरोथियाजाइड टैबलेट	110. ओनडेनसेट्रॉन
111. ओन्डेनसेट्रॉन हाइड्रोक्लोराइड	112. ओनडेनसेट्रॉन इंजेक्शन
113. ओनडेनसेट्रॉन ओरल सॉल्यूशन	114. ओनडेनसेट्रॉन टैबलेट
115. ऑर्निडाज़ोल	116. ऑक्सकार्बाज़ेपाइन
117. ऑक्सकार्बाज़ेपाइन टैबलेट	118. पेंटोप्राज़ोल और डोमपेरिडोन कैप्सूल
119. पेंटोप्राज़ोल सोडियम	120. पैरॉक्सेटीन प्रोलॉन्गड-रिलीज़ टैबलेट्स
121. पियोग्लिटज़ोन हाइड्रोक्लोराइड	122. पिटावास्टेटिन कैल्शियम
123. प्रवास्टेटिन सोडियम	125. प्रवास्टेटिन टैबलेट
124. प्रीगैबलिन	126. प्रोक्लोरपेरज़ीन मैलिएट
127. प्रोक्लोरपेरज़ीन मैलिएट टैबलेट	128. प्रोप्रानोलोल इंजेक्शन

129. शुद्ध जल	130. सलाइन नेज़ल सॉल्यूशन
131. सेट्रीलाइन हाइड्रोक्लोराइड	132. सेट्रीलाइन टैबलेट
133. सिल्डेनाफिल	134. सिटाग्लिप्टिन टैबलेट
135. सोडियम स्टिबोग्लूकोनेट	136. सोडियम स्टिबोग्लूकोनेट इंजेक्शन
137. सोडियम वैल्प्रोएट गैस्ट्रो-रेसिस्टेंट	138. सोडियम वैल्प्रोएट गैस्ट्रो-रेसिस्टेंट टैबलेट
139. सोडियम वैल्प्रोएट इंजेक्शन	140. सोडियम वैल्प्रोएट ओरल सॉल्यूशन
141. सोडियम वैल्प्रोएट टैबलेट	142. सोफोसबुविर और वेलपाटासविर टैबलेट
143. स्पिरोनोलैक्टोन	144. इंजेक्शन के लिए स्टेराइल पानी
145. टेलिमसार्टन टैबलेट	146. टेनोफोविर डिसोप्रॉक्सिल फ्यूमरेट
147. टिनिडाज़ोल	148. टिनिडाज़ोल टैबलेट
149. टोब्रामाइसिन सल्फेट	150. ट्रामाडोल कैप्सूल
151. ट्रैवोप्रोस्ट आई ड्रॉप्स	152. ट्राइमेथोप्रिम और सल्फामेथोक्साज़ोल ओरल सस्पेंशन
153. ट्राइमेथोप्रिम और सल्फामेथोक्साज़ोल टैबलेट	154. ट्राइप्रोलिडाइन हाइड्रोक्लोराइड
155. ट्रिप्रोलिडाइन टैबलेट	156. वैनकॉमाइसिन
157. वैनकॉमाइसिन कैप्सूल	158. वैनकॉमाइसिन इंजेक्शन
159. वैनकॉमाइसिन ओरल सॉल्यूशन	160. इंजेक्शन के लिए पानी
161. ज़ोलेड्रोनिन एसिड	

### पशु चिकित्सा मोनोग्राफ

#### 1. इनोसिटोल

#### जीव विज्ञान प्रभाग

आईपीसी में जैविक प्रभाग जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त उत्पादों, मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा, रक्त और रक्त से संबंधित उत्पादों, एलर्जन उत्पादों और पशु चिकित्सा जैविकों के लिए आईपी मोनोग्राफ और सामान्य अध्याय विकसित करता है। अनुभाग की जिम्मेदारियां और गतिविधियां इस प्रकार हैं:

- आईपी मोनोग्राफ का विकास/सामान्य अध्याय/सामान्य अपेक्षाएं
  - मानव उपयोग के लिए टीके और प्रतिरक्षा सीरम
  - रक्त और रक्त संबंधी उत्पाद
  - जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त चिकित्सीय उत्पाद
  - एलर्जी उत्पाद

- पशु चिकित्सा उत्पाद
- आईपी में पशु विधियों के विकल्प
- संभाग में प्राप्त नमूनों का परीक्षण
- मोनोग्राफ और क्वेरी वेरिफिकेशन,
- नई दवा के सैंपल,
- इंडियन फार्माकोपिया रेफरेंस सब्सटेंस (आईपीआरएस)
- दूसरे अलग-अलग सैंपल
- 1. **इंसानों के इस्तेमाल के लिए बायोथेरेप्यूटिक्स**
  - आईपी 2022 की संशोधन सूची/परिशिष्ट 2024 में प्रकाशित संशोधन/आईपी 2026 में शामिल करने के लिए प्रस्तुत किए गए (N=97)

श्रेणी	मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य अपेक्षाएं
मानव उपयोग के लिए टीके और इम्यूनोसेरा मोनोग्राफ	11
रक्त और रक्त से संबंधित उत्पाद मोनोग्राफ	17
जैव प्रौद्योगिकी से प्राप्त चिकित्सीय उत्पाद मोनोग्राफ	11
पशु चिकित्सा उत्पाद मोनोग्राफ	46
सामान्य अध्याय	11
सामान्य मोनोग्राफ	01

- आईपी परिशिष्ट 2024 से आईपी 2022 में शामिल/आईपी 2026 में शामिल करने के लिए प्रस्तुत नए मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य अपेक्षाएं: (N=44)

श्रेणी	मोनोग्राफ/सामान्य अध्याय/सामान्य अपेक्षाओं की संख्या
बायोटेक्नोलॉजी से बने थेराप्यूटिक प्रोडक्ट्स मोनोग्राफ	03

इंसानों के इस्तेमाल के लिए वैक्सीन और इम्यूनोसेरा मोनोग्राफ	04
खून और खून से जुड़े प्रोडक्ट्स मोनोग्राफ	02
इंसानों के सोर्स से मिले ब्लड कंपोनेंट्स मोनोग्राफ	23
जानवरों की वैक्सीन मोनोग्राफ	01
सामान्य अपेक्षाएं	02
सामान्य अध्याय	06

### 1.1 लोप

श्रेणी	मोनोग्राफ की संख्या
वेटरिनरी वैक्सीन	04

1.2 फार्माकोपियल चर्चा समूह (पीडीजी) से संबंधित गतिविधियाँ: N=01

1.3 आईपी में पशु विधियों के विकल्प से संबंधित गतिविधियाँ (N=53)

1.4 रक्त घटक मोनोग्राफ, सामान्य अपेक्षाएँ, और सामान्य अध्याय:

आईपीसी, जी.एस., आर 166 (ई)- औषधियाँ और सौंदर्य प्रसाधन (द्वितीय संशोधन) नियम 2020 की अपेक्षानुसार रक्त घटकों के लिए मोनोग्राफ विकसित करने की प्रक्रिया में है और इनका उपयोग ट्रांसफ्यूजन चिकित्सा में किया जाता है। रक्त ट्रांसफ्यूजन से संबंधित विशेषज्ञों को शामिल करते हुए आईपीसी द्वारा कई बैठकें आयोजित की जाती हैं। मोनोग्राफ और सामान्य आवश्यकताएं इस प्रकार हैं:

1.4.1 सामान्य अपेक्षाएं: N=02

1.4.2 रक्त घटक मोनोग्राफ: N=23

2.1 मानव उपयोग के लिए बायोथेरेप्यूटिक्स से संबंधित आयोजित बैठकें

2.2 हितधारकों की बैठकें (N=15)

2.3 अन्य बैठकों में भाग लिया गया: (N=30)

**बैठकों की इन श्रेणियों को मिलाकर:**

- सीडीएससीओ, नई दिल्ली द्वारा आयोजित
- पशुपालन और डेयरी विभाग, मत्स्य पालन, पशुपालन और डेयरी मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा आयोजित
- ह्यूमेन सोसाइटी इंटरनेशनल द्वारा आयोजित

### 2.आईपी 2022 मोनोग्राफ के डिजिटल संस्करण की समीक्षा

मानव और पशु चिकित्सा उपयोग के लिए जैविक रूप से प्राप्त फार्मास्यूटिकल्स से संबंधित निम्नलिखित सामग्रियों के लिए डिजिटल आईपी की चार-राउंड समीक्षा:

- a. क. बायोटेक्नोलॉजी से बने थेराप्यूटिक प्रोडक्ट्स के मोनोग्राफ और आम ज़रूरतें (N=40)
- b. ख. रक्त और रक्त से जुड़े प्रोडक्ट्स (N=42)
- c. ग. इंसानों के इस्तेमाल के लिए वैक्सीन और इम्यूनोसेरा के मोनोग्राफ (N= 76)
- d. घ. जानवरों की दवा से जुड़े बायोलॉजिकल मोनोग्राफ और आम ज़रूरतें (N=64)
- e. ङ. सामान्य अध्याय (N=65)

3.विश्लेषण किए गए नमूने (नये मोनोग्राफ सत्यापन,आईपीआरएस, संबंधित प्रश्न, और एनडीएस नमूने):  
(N=28)

### सूक्ष्म जीव विज्ञान विभाग

#### 1. भारतीय भेषज संहिता (आईपी) 2022 में 2024 के परिशिष्ट से संबंधित कार्य

##### I. नए सामान्य अध्याय का समावेश - 01

- बैक्टीरियल एंडोटॉक्सिन परीक्षणों पर दिशानिर्देश (2.2.33)

##### II. सामान्य अध्यायों का संशोधन - 03

- रोगाणुरोधी परिरक्षकों की प्रभावशीलता (2.2.2)
- नॉनस्टेराइल उत्पादों में सूक्ष्मजीवों का संक्रमण (2.2.9).

##### III. केमिकल मोनोग्राफ में संशोधन- 01

- नियोमाइसिन सल्फेट: एंटीमाइक्रोबियल एसे टेस्ट में क्षमता का उन्नयन
2. आईपी-2026-नए अध्याय जोड़े गए – 01
- डिसइंफेक्टेंट्स और एंटीसेप्टिक्स पर एक अध्याय
3. डिजिटल आईपी 2022
- सामान्य अध्याय (N=18)
  - दवाओं की सभी श्रेणियों के लिए मोनोग्राफ (ए-जेड)

### पादप-औषधीय प्रभाग

वित्तीय वर्ष के दौरान, पादप-औषधीय प्रभाग ने आईपी 2026 के लिए पांच हर्बल मोनोग्राफ उन्नत किये हैं।

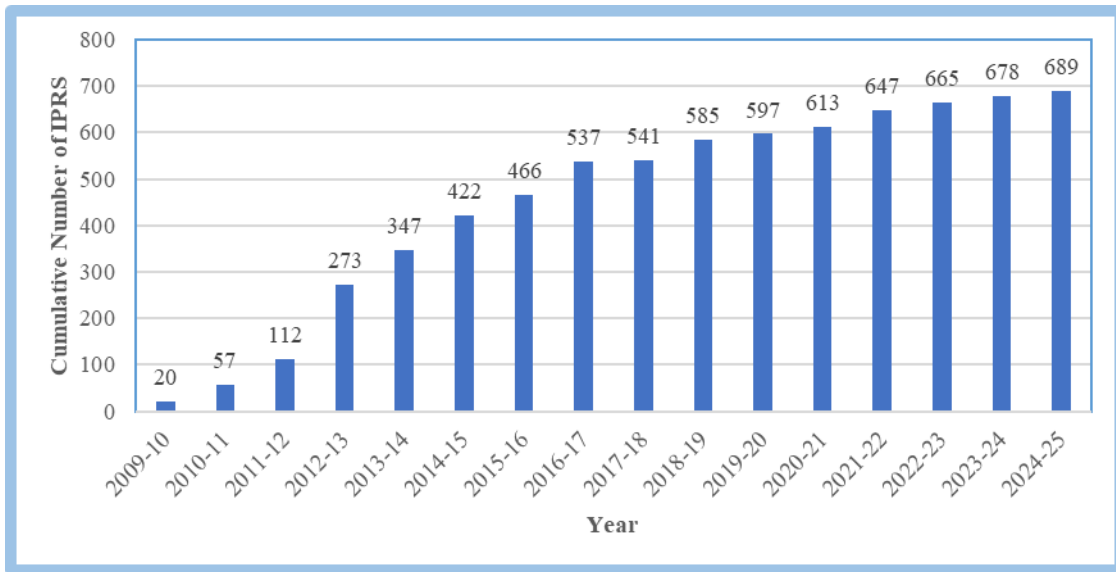
उन्नत हर्बल मोनोग्राफ की सूची:

- अरचिस ऑयल
- डिल सीड ऑयल
- रोज़मेरी ऑयल
- लोंग की कली का तेल
- नारियल का तेल

## भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थ (आईपीआरएस)

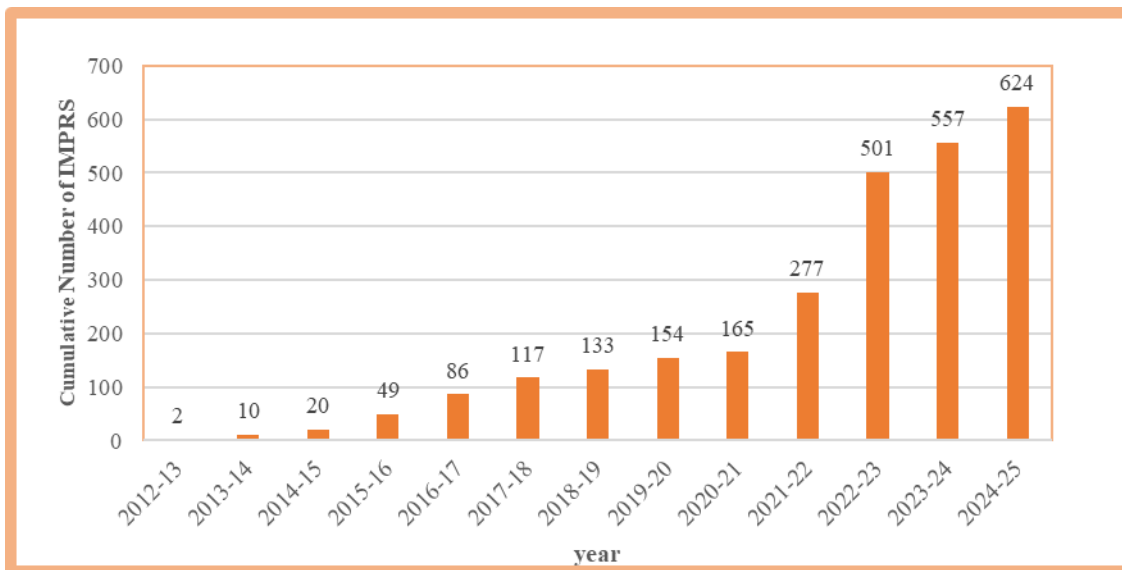
### भारतीय भेषज संहिता संदर्भ पदार्थों (आईपीआरएस) का विकास

संदर्भ मानक प्रभाग (आरएसडी) ने हितधारकों के उपयोग के लिए 11 नए आईपीआरएस (अनुलग्नक I) विकसित किए हैं। आईपीआरएस की अद्यतन सूची आईपीसी की आधिकारिक वेबसाइट, अर्थात [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध है।



### भारतीय भेषज संदर्भ अशुद्धियों का विकास (आईएमपीआरएस)

हितधारकों के उपयोग के लिए 67 नए अशुद्धता आरएस विकसित किए गए (अनुलग्नक II)। अशुद्धता आरएस की अद्यतन सूची आईपीसी की आधिकारिक वेबसाइट पर उपलब्ध है।



### आईपीआरएस और आईएमपीआरएस लॉट में बदलाव

वित्तीय वर्ष के दौरान, आरएसडी ने 33 आईपीआरएस और 04 आईएमपीआरएस के मौजूदा लॉट नंबर को बदल दिया है। लॉट परिवर्तन आईपीआरएस और आईएमपीआरएस की सूची क्रमशः अनुलग्नक-III और अनुलग्नक-IV के रूप में संलग्न है।

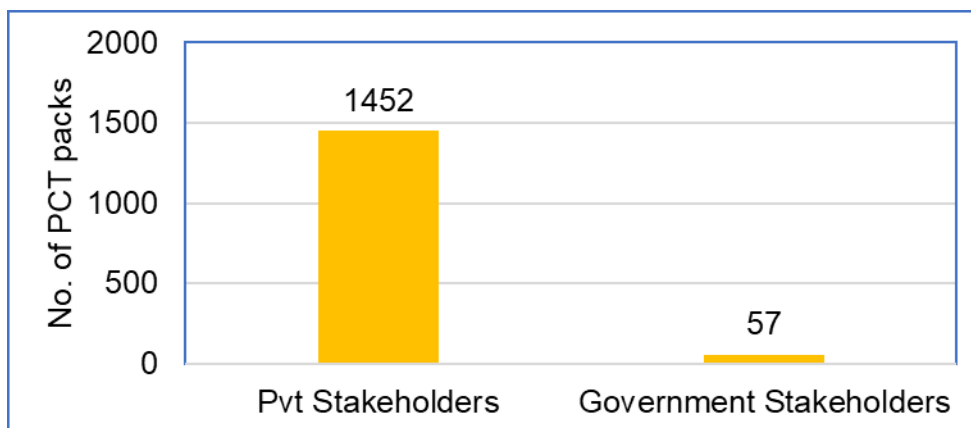
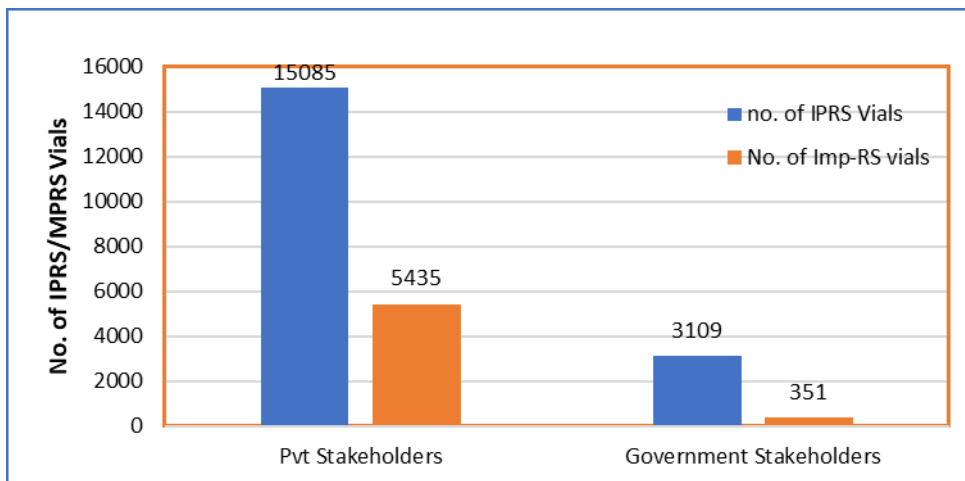
### आई पी आर एस और आई एम पी आर एस का पुनः परीक्षण

आईपीआरएस और आईएमपीआरएस की स्थिरता का आकलन करने के लिए, पहले दो साल बाद और फिर उसके बाद, हर साल दोबारा परीक्षण किया जाता है। वित्तीय वर्ष के दौरान, स्थिरता जांचने के लिए 691 आईपीआरएस और आईएमपीआरएस का पुनः परीक्षण किया गया।

### आई पी आर एस, आई एम पी आर एस और प्रेडनिसोन डिसोल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट का विक्रय/वितरण

क्रम सं.	मर्दें	किसे आपूर्ति की गई	मात्रा(शीशियों/पैक की संख्या)	प्रति शीशी/पैक दर (जीएसटी को छोड़कर)	सृजित राजस्व (जीएसटी सहित)
1	आईपीआरएस	प्राइवेट स्टोकहोल्डर्स	15085	5000	8,90,19,500/-
2	आईएमपीआरएस	प्राइवेट स्टोकहोल्डर्स	5435	25000; 12500;10000; 5000	10,25,17,900/-
3	पीसीटी	प्राइवेट स्टोकहोल्डर्स	1452	10000	1,71,22,800
4	आईपीआरएस	सरकारी स्टोकहोल्डर्स	3109	2500	91,71,550
5	आईएमपीआरएस	सरकारी स्टोकहोल्डर्स	351	12500; 7500; 5000; 2500	39,94,300
6	पीसीटी	प्राइवेट स्टोकहोल्डर्स	57	5000	3,48,100
<b>कुल राजस्व</b>					<b>22,21,74,150.00/-</b>
<b>(बाईस करोड़ इक्कीस लाख चौहत्तर हजार एक सौ पचास रुपये मात्र)</b>					

वित्तीय वर्ष 2024-25 में वितरित आईपीआरएस वायल/पीसीटी पैक की संख्या को दर्शाने वाला ग्राफ



### विश्लेषणात्मक सेवाएं प्रदान करके अर्जित राजस्व

वित्तीय वर्ष 2024-25 में, विश्लेषणात्मक सेवाएं प्रदान करके 45,70,287/- रुपये (पैंतालीस लाख सत्तर हजार दो सौ सतासी रुपये) का राजस्व प्राप्त हुआ, जिसमें सीएमएसएस नमूनों का परीक्षण आदि शामिल है।

### आरएसडी में सृजित कुल राजस्व

इंडेक्स अवधि के दौरान, आईपीआरएस/आईएमपीआरएस/पीसीटी और विश्लेषणात्मक सेवाओं की बिक्री से कुल 22,67,44,437.90/- रुपये (बाईस करोड़, सड़सठ लाख, चौवालीस हजार, चार सौ सैंतीस रुपये) का राजस्व प्राप्त हुआ।

### नई दवाओं के पदार्थों का विश्लेषण (एनडीएस)

आरएसडी में ड्रग्स कंट्रोलर जनरल (इंडिया), सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड्स कंट्रोल ऑर्गनाइजेशन, नई दिल्ली से प्राप्त एनडीएस का परीक्षण एक प्रमुख गतिविधि है। इस अवधि में, 628 एनडीएस नमूनों का विश्लेषण किया गया, और इन नमूनों की रिपोर्ट डीसीजी(आई) के कार्यालय में सफलतापूर्वक प्रस्तुत की गई।

### विविध/पोर्ट/सीएमएसएस के नमूनों का परीक्षण

आरएसडी को पोर्ट कार्यालयों और केंद्रीय चिकित्सा सेवा सोसायटी (सीएमएसएस) जैसे विभिन्न सरकारी कार्यालयों से विश्लेषण के लिए नमूने प्राप्त होते हैं। इस अवधि में, 73 नमूनों का विश्लेषण किया गया, और इन नमूनों की रिपोर्ट संबंधित सरकारी कार्यालयों को सफलतापूर्वक प्रस्तुत की गई।

### अनुलग्नक-I (वित्त वर्ष 2024-25 में विकसित आईपीआरएस की सूची)

क्रम सं.	आईपीआरएस का नाम	लॉट/पंजीकरण संख्या
1.	एसेसल्फेम पोटैशियम	आईपीआरएसए082
2.	बिलास्टाइन	आईपीआरएसबी B049
3.	क्लोरोथियाजाइड	आईपीआरएससी097
4.	डाइड्रोजेस्टेरोन	आईपीआरएसडी077
5.	एथमसाइलेट	आईपीआरएसई042
6.	फ्लूनिक्लिसन मेग्लुमाइन	आईपीआरएसएफ 046
7.	नैलिडिक्लिसक एसिड	आईपीआरएसएन023
8.	सोडियम स्टीयरिल फ्यूमरेट	आईपीआरएसएस046
9.	स्टीयरिल अल्कोहल	आईपीआरएसएस043
10.	स्टाइरीन	आईपीआरएसएस 044
11.	वेलपाटासविर	आईपीआरएसवी023

### अनुलग्नक-II (वित्त वर्ष 2024-25 में विकसित आईएमपीआरएस की सूची)

क्र.सं.	आईपीआरएस का नाम	लॉट/पंजीकरण संख्या
---------	-----------------	--------------------

1.	एस्कॉर्बिक एसिड की अशुद्धता सी	आईएमपीए092
2.	एट्रोपिक एसिड	आईएमपीए 096
3.	एट्रोपिन की अशुद्धता ए	आईएमपीए 094
4.	एट्रोपिन की अशुद्धता बी	आईएमपीए 095
5.	एज़िल्सर्टन केमेडोक्सोमिल की अशुद्धता ए	आईएमपीए 087
6.	एज़िल्सर्टन केमेडोक्सोमिल की अशुद्धता बी	आईएमपीए 088
7.	एज़िल्सर्टन केमेडोक्सोमिल की अशुद्धता सी	आईएमपीए 091
8.	एज़िल्सर्टन केमेडोक्सोमिल की अशुद्धता ई	आईएमपीए 089
9.	बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट की अशुद्धता ए	आईएमपीबी 055
10.	बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट की अशुद्धता बी	आईएमपीबी 056
11.	बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट की अशुद्धता सी	आईएमपीबी 057
12.	बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट की अशुद्धता डी	आईएमपीबी 058
13.	बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट की अशुद्धता एफ	आईएमपीबी 059
14.	बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट की अशुद्धता एल	आईएमपीबी 060
15.	बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट की अशुद्धता एम	आईएमपीबी 061
16.	बेंजाइल अल्कोहल की अशुद्धता बी	आईएमपीबी 051
17.	बिलास्टाइन की अशुद्धता डी	आईएमपीबी 052
18.	बिलास्टाइन की अशुद्धता ई	आईएमपीबी 053
19.	कैबोज़ान्टिनिब की अशुद्धता ए	आईएमपीसी 110
20.	कार्बामाज़ेपाइन से जुड़ी कॉम्प बी	आईएमपीसी 107
21.	क्लोरोथैलिडोन की अशुद्धता बी	आईएमपीसी 105
22.	क्लोरोथैलिडोन इम्प्योरिटी जी	आईएमपीसी 102

23.	सिलोस्टाज़ोल इम्प्योरिटी ए	आईएमपीसी 103
24.	सिलोस्टाज़ोल इम्प्योरिटी सी	आईएमपीसी 108
25.	साइक्लोबेंजाप्राइन रिलेटेड कंपाउंड ए	आईएमपीसी 106
26.	साइक्लोबेंजाप्राइन रिलेटेड कंपाउंड बी	आईएमपीसी 104
27.	डाइसाइक्लोमाइन रिलेटेड कंपाउंड ए	आईएमपीडी 078
28.	फलर्बिप्रोफेन इम्प्योरिटी ए	आईएमपीएफ 047
29.	आइबुप्रोफेन इम्प्योरिटी जे	आईएमपीआई028
30.	इंडापामाइड इम्प्योरिटी बी	आईएमपीआई 027
31.	इप्राट्रोपियम इम्प्योरिटी डी	आईएमपीए096
32.	केटोकोनाज़ोल इम्प्योरिटी 1	आईएमपीके006
33.	केटोकोनाज़ोल इम्प्योरिटी 2	आईएमपीके007
34.	केटोकोनाज़ोल इम्प्योरिटी डी	आईएमपीके 008
35.	केटोरोलैक इम्प्योरिटी डी	आईएमपीके 010
36.	लेवेटिरासेटम इम्प्योरिटी ए	आईएमपीएल 050
37.	लेवेटिरासेटम इम्प्योरिटी बी	आईएमपीएल 049
38.	मेलामाइड	आईएमपीएम 083
39.	मेथोट्रेक्सेट इम्प्योरिटी डी	आईएमपीएम 069
40.	मेक्सिलेटिन इम्प्योरिटी डी	आईएमपीएम 092
41.	मिल्टेफोसिन इम्प्योरिटी ए	आईएमपीएम 084
42.	मिल्टेफोसिन इम्प्योरिटी बी	आईएमपीएम 085
43.	मिल्टेफोसिन इम्प्योरिटी डी	आईएमपीएम 086
44.	मिल्टेफोसिन इम्प्योरिटी ई	आईएमपीएम 087

45.	मिल्टेफोसिन इम्प्योरिटी एफ	आईएमपीएम 088
46.	मिल्टेफोसिन इम्प्योरिटी जी	आईएमपीएम 089
47.	मोकसीफ्लोकसासिन संबंधित कंपाउंड एफ	आईएमपीएम 091
48.	नियोस्टिग्माइन इम्प्योरिटी ए	आईएमपीएन 027
49.	नियोस्टिग्माइन इम्प्योरिटी बी	आईएमपीएन 028
50.	नेपाफेनाक इम्प्योरिटी ए	आईएमपीएन 029
51.	नेपाफेनाक इम्प्योरिटी बी	आईएमपीएन 030
52.	नेपाफेनाक इम्प्योरिटी सी	आईएमपीएन 031
53.	नॉट्रिप्टीलाइन इम्प्योरिटी बी	आईएमपीएन 033
54.	ओल्मेसार्टन मेडोक्सोमिल संबंधित कंपाउंड ए	आईएमपीओ 0030
55.	पेरमपैनल इम्प्योरिटी ए	आईएमपीपी 090
56.	पेरमपैनल इम्प्योरिटी सी	आईएमपीपी 096
57.	पेरमपैनल इम्प्योरिटी डी	आईएमपीपी 098
58.	पेरमपैनल इम्प्योरिटी एफ	आईएमपीपी 097
59.	फेनिंडियोन इम्प्योरिटी ए	आईएमपीपी 091
60.	फेनिंडियोन इम्प्योरिटी सी	आईएमपीपी 092
61.	फेनिंडियोन इम्प्योरिटी डी	आईएमपीपी 093
62.	सल्फामेथोक्साज़ोल संबंधित कंपाउंड सी	आईएमपीएस 048
63.	सुमाट्रिप्टन इम्प्योरिटी ए	IMPS050
64.	टेराज़ोसिन इम्प्योरिटी एन	IMPT087
65.	टेस्टोस्टेरोन एसीटेट	IMPT088
66.	वैल्प्रोइक एसिड संबंधित कंपाउंड बी	IMPV019

67.	जोलेड्रोमिक एसिड संबंधित कंपाउंड ए	IMPZ015
-----	------------------------------------	---------

अनुलग्नक-III (वित्त वर्ष 2024-25 में लॉट परिवर्तन आईपीआरएस की सूची)

क्रम सं.	आईपीआरएस का नाम	वर्तमान लॉट सं.	पिछली लॉट सं.
1.	एम्लोडिपिन बेसिलेट	आईपीआरएसए086	आईपीआरएस/69/19
2.	बेक्लोमेथासोन डाइप्रोपियोनेट	आईपीआरएसबी 047	आईपीआरएस/09/19
3.	बिसाकोडिल	आईपीआरएसबी048	आईपीआरएस/76/16
4.	क्लिंडामाइसिन हाइड्रोक्लोराइड	आईपीआरएससी111	आईपीआरएससी028
5.	क्लोबज़म	आईपीआरएससी095	आईपीआरएस/100/16
6.	सायनोकोबालामिन (विटामिन B12)	आईपीआरएससी096	आईपीआरएससी042
7.	डी-पेंथेनॉल	आईपीआरएसपी095	आईपीआरएस/69/16
8.	एथिनिलएस्ट्राडियोल	आईपीआरएसई044	आईपीआरएस/37/17
9.	एटोरिकॉक्सिब	आईपीआरएसई043	आईपीआरएस/61/19
10.	फेसोटेरोडाइन फ्यूमरेट	आईपीआरएसएफ045	आईपीआरएस/52/19
11.	एल-कार्बोन	आईपीआरएसएल048	आईपीआरएस/116/15
12.	लेट्रोज़ोल	आईपीआरएसएल045	आईपीआरएस/12/18
13.	लेवोसेटिरिज़िन डाइहाइड्रोक्लोराइड	आईपीआरएसएल048	आईपीआरएस/55/18
14.	लेवोनोर्गेस्ट्रेल	आईपीआरएसएल 051	आईपीआरएस/30/20
15.	लेवोसुलपिराइड	आईपीआरएसएल 047	आईपीआरएस/21/19
16.	मेकोबालामिन	आईपीआरएसएम 081	आईपीआरएसएम028
17.	मिडाज़ोलम	आईपीआरएसएम 079	आईपीआरएस/104/14
18.	मोमेटासोन फ्यूरोएट	आईपीआरएसएम 080	आईपीआरएस/64/20

19.	नेप्रोक्सन	आईपीआरएसएन025	आईपीआरएस/23/18
20.	नियोमाइसिन सल्फेट	आईपीआरएसएन 026	आईपीआरएसएन017
21.	निफेडिपिन	आईपीआरएसएन 024	आईपीआरएस/74/14
22.	ऑर्निडाज़ोल	आईपीआरएसओ 029	आईपीआरएस/51/19
23.	प्रेडनिसोलोन सोडियम फॉस्फेट	आईपीआरएसपी 080	आईपीआरएस/43/18
24.	पाइरिडोक्सिन हाइड्रोक्लोराइड	आईपीआरएसपी 083	आईपीआरएस/19/19
25.	रोफ्लुमिलास्ट	आईपीआरएसआर 033	आईपीआरएस/83/13
26.	सैकरिन सोडियम	आईपीआरएसएस 037	आईपीआरएस/102/14
27.	सोडियम स्टार्च ग्लाइकोलेट (टाइप A)	आईपीआरएसएस 042	आईपीआरएस/101/14
28.	टैक्रोलिमस	आईपीआरएसटी 075	आईपीआरएस/128/16
29.	थायरोक्सिन सोडियम	आईपीआरएसटी 081	आईपीआरएसटी016
30.	ट्रायमिसिनोलोन	आईपीआरएसटी 085	आईपीआरएस/58/14
31.	ट्राइफ्लुओपेराज़िन हाइड्रोक्लोराइड	आईपीआरएसटी 086	आईपीआरएस/05/17
32.	वाल्सार्टन	आईपीआरएसवी V024	आईपीआरएस/98/16
33.	ज़ोपिक्लोन	आईपीआरएसजेड014	आईपीआरएस/17/15

अनुलग्नक -IV (वित्त वर्ष 2024-25 में लॉट चेंज आईएमपीआरएस की सूची)

क्रम सं.	आईपीआरएस का नाम	वर्तमान लॉट सं.	पिछली लॉट सं.
1.	केटोरोलैक 1-कीटो एनालॉग	आईएमपीके012	आईएमपी/30/18 (केटोरोलैक अशुद्धता बी)
2.	प्रीगैबलिन इम्प्योरिटी B	आईएमपीपी 086	आईपीआरएसपी074
3.	प्रीगैबलिन इम्प्योरिटी C	आईएमपीपी087	आईपीआरएसएम064

4.	प्रीगैबलिन लैक्टम इम्प्योरिटी (प्रीगैबलिन इम्प्योरिटी C)	आईएमपीपी085	आईएमपीएम030
----	---	-------------	-------------

## नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया

2024-25 के दौरान, नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया (एनएफआई) ने स्वास्थ्य सेवा प्रणाली में तर्कसंगत और लागत प्रभावी नुस्खे को बढ़ावा देने में एक महत्वपूर्ण उपकरण की भूमिका निभाई। आईपीसी ने कौशल विकास कार्यक्रमों के भाग के रूप में आयोजित समर्पित सत्रों के माध्यम से एनएफआई 2021 के बारे में जागरूकता को सक्रिय रूप से बढ़ावा दिया। स्वास्थ्य पेशेवरों, फार्मासिस्टों और अन्य प्रमुख हितधारकों सहित कुल 1,134 प्रतिभागियों को एनएफआई

क्रम सं.	तिथि	प्रशिक्षण का नाम	प्रतिभागी
1	03 से 07 जून 2024	29वां कौशल विकास कार्यक्रम	260
2	05 से 09 अगस्त 2024	30वां कौशल विकास कार्यक्रम	321
3	18 से 22 नवंबर 2024	31वां कौशल विकास कार्यक्रम	184
4	3 से 7 मार्च 2025	32वां कौशल विकास कार्यक्रम	369

2021 की मुख्य विशेषताओं और प्रासंगिकता के बारे में जानकारी दी गई। विवरण नीचे दिया गया है:

भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम भारत सरकार का प्रमुख दवा सुरक्षा निगरानी कार्यक्रम है, जो दवा से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र करता है, उनका मिलान करता है, उनका विश्लेषण करता है और उचित नियामक कार्रवाई करने के लिए सीडीएससीओ को सिफारिशें भेजता है।

प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया (एडीआर) दुनिया भर में रुग्णता और मृत्यु दर के प्रमुख कारणों में से एक है। एडीआर के परिणामस्वरूप, उपचार की लागत में वृद्धि और अस्पताल में भर्ती होने की अवधि में वृद्धि के साथ स्वास्थ्य सेवा प्रणाली पर बोझ पड़ता है। विकासशील देशों में, सामान्य आबादी में प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं के प्रबंधन की लागत बहुत अधिक है और इसे कम करके आंका जाता है। इसलिए, फार्माकोविजिलेंस प्रणाली के माध्यम से दवाओं की सुरक्षा का मूल्यांकन करना अनिवार्य है।

भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने 15 अप्रैल, 2011 को पीवीपीआई पुनर्गठित किया, और राष्ट्रीय समन्वय केंद्र को अखिल भारतीय आयुर्विज्ञान संस्थान (एम्स), नई दिल्ली से आईपीसी, गाजियाबाद में स्थानांतरित कर दिया, और यह प्रक्रिया अभी भी जारी है।

### मिशन

दवा के उपयोग से जुड़े जोखिमों की तुलना में इसके लाभ अधिक हों, यह सुनिश्चित करके भारतीय आबादी के स्वास्थ्य की रक्षा करना।

### दृष्टिकोण

दवाओं के उपयोग से जुड़े जोखिम कम करने के लिए, दवाओं की सुरक्षा पर निगरानी रखकर रोगियों की सुरक्षा और भारतीय आबादी के कल्याण में सुधार करना।

### लक्ष्य और उद्देश्य

- दवा सुरक्षा को सुनिश्चित करके रोगी सुरक्षा के लिए एक राष्ट्रव्यापी प्रणाली का निर्माण करना।
- रिपोर्ट किए गए मामलों से नए संकेतों की पहचान और विश्लेषण करना।
- बाज़ार में मौजूद दवाओं के फायदे-जोखिम अनुपात का विश्लेषण करना।
- दवाओं की सुरक्षा पर सबूतों पर आधारित जानकारी तैयार करना।
- दवाओं के इस्तेमाल पर फैसला लेने की प्रक्रिया में रेगुलेटरी एजेंसियों को सपोर्ट करना।
- दवाओं के उपयोग के बारे में सुरक्षा जानकारी विभिन्न हितधारकों तक पहुंचाना ताकि जोखिम को कम किया जा सके।
- सूचनाओं के आदान-प्रदान और डेटा प्रबंधन के लिए अन्य राष्ट्रीय केंद्रों के साथ सहयोग करें।
- विश्व भर में अन्य राष्ट्रीय औषध सुरक्षा केंद्रों को प्रशिक्षण और तकनीकी सहायता प्रदान करना।

- हर साल 17 सितंबर से 23 सितंबर तक राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह के उत्सव के लिए हितधारकों को संगठित और जागरूक करना।
- दवाओं के सही इस्तेमाल को बढ़ावा दें
- फार्माकोविजिलेंस गतिविधियों के लिए एक राष्ट्रीय उत्कृष्टता केंद्र के रूप में उभरना

### एनसीसी-पीवीपीआई पर कोर कमेटियां

कार्यक्रम के सुचारू और प्रभावी संचालन को सुनिश्चित करने के लिए एनसीसी-पीवीपीआई में निम्नलिखित समितियों का गठन किया गया है:

#### संचालन समिति

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

#### कार्यकारी समूह

कार्यक्रम की स्थापना और कार्यान्वयन से संबंधित सभी तकनीकी मुद्दे, तकनीकी इनपुट प्रदान करने सहित, कार्य समूह द्वारा संभाले जाते हैं, जो सीडीएससीओ आगे नियामक हस्तक्षेपों के लिए पीवीपीआई को सिफारिशें देता है।

#### गुणवत्ता समीक्षा पैनल

गुणवत्ता समीक्षा पैनल आईसीएसआर की गुणवत्ता, आकस्मिकता मूल्यांकन और पूर्णता के लिए उत्तरदायी 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 का सिग्नल समीक्षा पैनल (एसआरपी) सरकारी और गैर-सरकारी शैक्षणिक संस्थानों और अस्पतालों से जुड़े वैज्ञानिकों और नैदानिक विशेषज्ञों से बना है। आवश्यकतानुसार, फार्मास्युटिकल उद्योगों के विशेषज्ञों को भी आईसीएसआर से जानकारी एकत्र करने और विश्लेषण करने के लिए विशेषज्ञ इनपुट प्रदान करने हेतु आमंत्रित किया जाता है। यह पैनल आईसीएसआर से प्राप्त कंप्यूटरकृत संकेतों के परिणामों का मूल्यांकन करता है ताकि उन्हें मान्य और सुनिश्चित किया जा सके। यह विश्लेषण के लिए जैव सांख्यिकीय विधियों की जांच करता है और विश्लेषण उपरांत मानकीकृत रिपोर्ट तैयार करता है जो

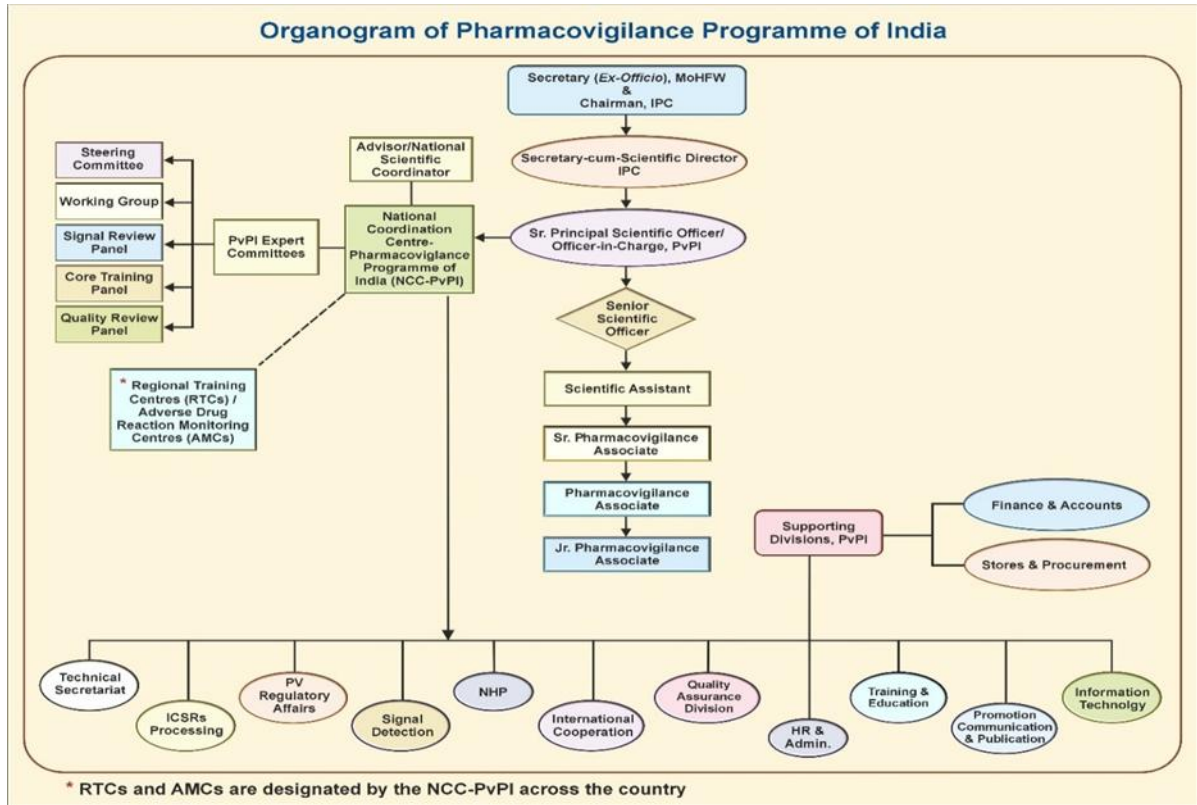
एडीआर से प्राप्त जानकारी को समझने में सहायक होती हैं। यह कार्रवाई-योग्य संकेतकों पर भी निर्णय लेता है।

### कोर प्रशिक्षण पैनल

पीवीपीआई का कोर ट्रेनिंग पैनल (सीटीपी) प्रशिक्षण आवश्यकताओं की पहचान करने, राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय प्रशिक्षण कार्यक्रमों का आयोजन करने, प्रशिक्षण मॉड्यूल डिजाइन करने और पूरे वर्ष स्वास्थ्य पेशेवरों और अन्य हितधारकों के लिए प्रशिक्षण आयोजित करने में मार्गदर्शन करता है। यह क्षेत्रवार प्रशिक्षण केंद्रों के लिए प्रशिक्षकों की पहचान भी करता है। पीवीपीआई की आंतरिक प्रशिक्षण टीम सीटीपी को सहायता प्रदान करती है।

**संगठनात्मक ढांचा**

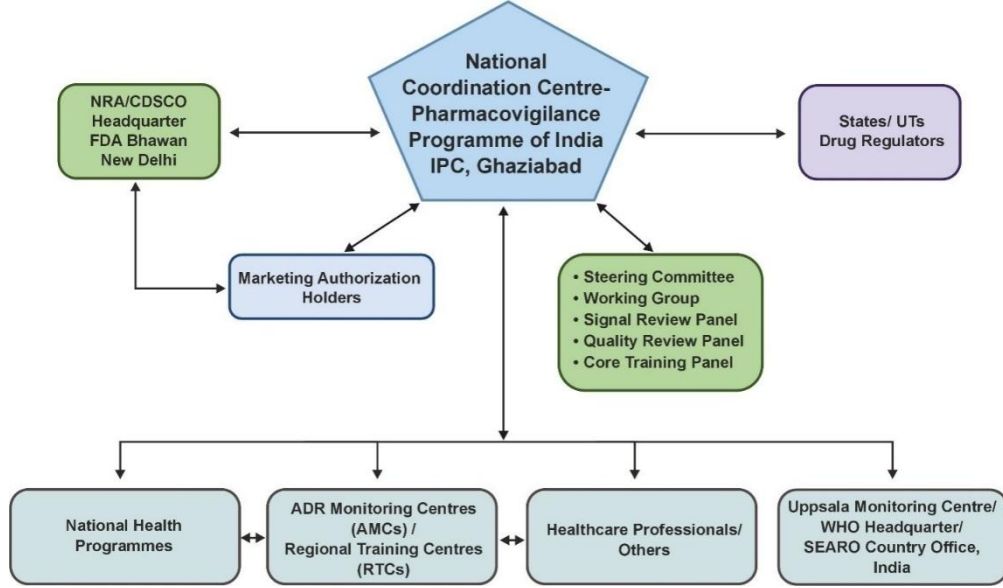
राष्ट्रीय समन्वय केंद्र-भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम का संगठनात्मक ढांचा



**आकृति 1. भारत के फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम का संगठनात्मक**

पीवीपीआई के संचार चैनल

किसी भी कार्यक्रम के सफल संचालन के लिए सुसंगत और त्रुटिहीन संचार माध्यम महत्वपूर्ण होते हैं। एनसीसी-पीवीपीआई में ज्ञान और विशेषज्ञता का प्रसार, अत्याधुनिक सूचना प्रौद्योगिकी का उपयोग करके लक्षित दर्शकों और इससे संबद्ध एएमसी तक होता है। पीवीपीआई द्वारा डेटा प्रवाह को संचालित करने के विभिन्न संचार माध्यमों को नीचे चित्र में दर्शाया गया है:



आकृति 2. पीवीपीआई के संचार चैनल

## एडीआर की रिपोर्टिंग

कौन रिपोर्ट कर सकता है?:

- उपभोक्ता/रोगी
- चिकित्सक
- फार्मासिस्ट
- एडीआर निगरानी केंद्र (एएमसी)
- दवा उद्योग/एमएएच
- अन्य

रिपोर्ट क्यों करें?:

- दवाइयां लेने वाले मरीजों की सुरक्षा सुनिश्चित करना।
- दवाओं के उपयोग से संबंधित जोखिम (आर्थिक बोझ, जीवन की गुणवत्ता) कम करना।
- दवाओं के सुरक्षित इस्तेमाल के बारे में ज़रूरी नीतिगत फैसले लेने में नियामक प्राधिकरण की सहायता करना।

क्या रिपोर्ट करें?:

सभी प्रकार के संदिग्ध एडीआर:

- ज्ञात या अज्ञात

द्वारा एडीआर:

- दवाइयाँ
- चिकित्सा उपकरण
- टीके, रक्त और रक्त सहित जैविक Products

- गंभीर या गैर-गंभीर
- बार-बार या दुर्लभ

### दवा संबंधी त्रुटियाँ:

- उत्पाद वितरण/निगरानी/निर्धारण/चयन/भंडारण में त्रुटि/समस्याएं।
- गलती से उत्पाद के संपर्क में आना।
- चिकित्सा उत्पादों का अनुचित उपयोग।
- उत्पाद प्रतिलेखन में त्रुटियां और संचार संबंधी समस्याएं।

### ऑफ-लेबल उपयोग:

- दवाओं का उपयोग ऐसे संकेत के लिए करना जो स्वीकृत नहीं है, या किसी विशेष आयु वर्ग, खुराक या प्रशासन के तरीके के लिए करना।

### गलत उपयोग/ओवरडोज़/दुरुपयोग:

- निर्देशानुसार या बताए अनुसार दवा का उपयोग न करना (चिकित्सीय उद्देश्य के लिए); दवा को अधिक/अधिक बार या लंबी अवधि के लिए लेना।
- निर्धारित मात्रा से कहीं ज़्यादा दवा का सेवन/प्रयोग करना।
- किसी भी पदार्थ का मानसिक प्रभाव के लिए, लत लगने के लिए, आत्महत्या की कोशिश करने के लिए या सिर्फ मजे के लिए गैर-चिकित्सीय इस्तेमाल।

### प्रभावशीलता की कमी और उत्पाद की गुणवत्ता से संबंधित अन्य समस्याएं

- दवा का प्रभाव न होना या कम होना।
- दवा स्वीकृत या अस्वीकृत संकेत के लिए असरदार नहीं होना।
- दवा का प्रभाव देर से होना या पूरी तरह से न होना।
- दवा की खुराक का तरीका असरदार नहीं है।
- दवा का प्रभाव अपेक्षा से अधिक तेज़/कम।

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 सेवा पेशेवरों के लिए एक एई/एडीआर के बारे में विस्तृत जानकारी प्राप्त करने के लिए बनाया गया है। यह फॉर्म आई.पी.सी. (www.ipc.gov.in) या सी.डी.एस.सी.ओ.

(www.cdsco.gov.in) की वेबसाइट पर और नेशनल फॉर्म्युलरी ऑफ इंडिया 2021 (अनुलग्नक-1) में उपलब्ध है।

Reporting ADRs by  
Non-AMCs

[pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in)

Reporting ADRs by  
Consumers

[pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in)

### दवाओं के साइड-इफ़ेक्ट रिपोर्टिंग फॉर्म (उपभोक्ताओं के लिए)

उपभोक्ता/मरीज पीवीपीआई को किसी भी संदिग्ध एई/एडीआर की रिपोर्ट करने के लिए दवा 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 (अनुलग्नक-2) में उपलब्ध है।

### संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग प्रपत्र (कोविड-19 की रोकथाम/उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं के लिए)

संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों के लिए महामारी के दौरान कोविड-19 के रोकथाम/उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं से संबंधित एई/एडीआर के बारे में विस्तृत जानकारी प्राप्त करने के लिए बनाया गया है। यह फॉर्म आई पी सी (www.ipc.gov.in) (अनुलग्नक-3) पर उपलब्ध है।

### व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण (पीपीई) प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग प्रपत्र

कोविड-19 महामारी के मद्देनज़र, एनसीसी-एमवीपीआई ने एक पीपीई प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म विशेष रूप से तैयार किया है, जिसका प्राथमिक उद्देश्य चिकित्सा उद्देश्यों के लिए उपयोग किए जाने वाले पीपीई के उपयोग से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं को एकत्र करना है। (अनुलग्नक-4)

### चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग प्रपत्र (एचसीपी और एमएच के लिए)

पंजीकृत चिकित्सा व्यवसायी, संबद्ध स्वास्थ्य विज्ञान के पेशेवर, बायोमैडिकल इंजीनियर, और निर्माता तथा आयातक सहित लाइसेंस धारक जैसे स्वास्थ्य सेवा पेशेवर, एमवीपीआई-आईपीसी को किसी भी संदिग्ध चिकित्सा उपकरण से संबंधित प्रतिकूल घटना की रिपोर्ट करने के लिए इस फॉर्म का उपयोग कर सकते हैं। यह फॉर्म हिंदी और अंग्रेजी भाषाओं में उपलब्ध है। (अनुलग्नक 5)

### चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग प्रपत्र (उपभोक्ताओं के लिए)

उपभोक्ता/मरीज किसी भी संदिग्ध एई की सूचना एमवीपीआई को देने के लिए संदिग्ध चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग फॉर्म का भी उपयोग कर सकते हैं। यह फॉर्म हिंदी और अंग्रेजी में मौजूद है।

### अन्य महत्वपूर्ण एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म

स्वास्थ्य सेवा पेशेवर और अन्य हितधारक भी एई/एडीआर की रिपोर्ट कर सकते हैं। कालाजार के उपचार में उपयोग की जाने वाली दवाओं से संबंधित एई/एडीआर की रिपोर्टिंग के लिए विशेष रूप से डिज़ाइन किए गए फॉर्म का उपयोग करें - कालाजार उपचार के लिए प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया फॉर्म, वैक्सीन उपयोग से संबंधित गंभीर मामलों के लिए - गंभीर एईएफआई केस अधिसूचना फॉर्म।



रोगियों/उपभोक्ताओं/स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों को औषधीय/हर्बल उत्पादों/टीकों या चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से संबंधित किसी भी संदिग्ध एडीआर की सूचना एनसीसी-पीवीपीआई को टोल-फ्री हेल्पलाइन नंबर 1800-180-3024 के माध्यम से देनी चाहिए।

### ई-मेल

जो अस्पताल/मेडिकल कॉलेज और अन्य स्वास्थ्य सेवा संस्थान पीवीपीआई के तहत एएमसी के रूप में नामांकित नहीं हैं, वे ईमेल (icsr.nccpvpi@yahoo.com) के माध्यम से प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट कर सकते हैं। इसी प्रकार, उपभोक्ताओं/मरीजों के पास भी एडीआर की रिपोर्टिंग सहित, एक समर्पित ईमेल (pvpi.ipc@gov.in) के माध्यम से प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने का विकल्प है।

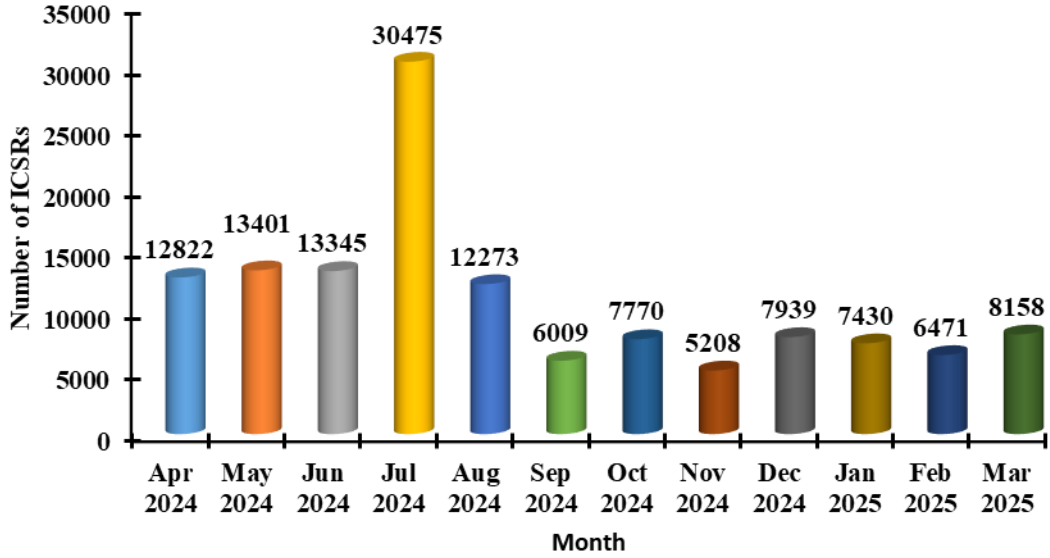
### नेशनल फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया (एनएफआई) में संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म

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

### पीवीपीआई में आईसीएसआर डेटाबेस

भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम भारतीय आबादी में चिकित्सा उत्पादों के उपयोग से जुड़े जोखिमों के संग्रह, मूल्यांकन, पहचान और संचार के लिए उत्तरदायी है। एएमसी, एमएच, स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों, रोगियों/उपभोक्ताओं द्वारा विभिन्न माध्यमों से एकत्र किए गए आईसीएसआर को एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी को सूचित किया जाता है। सूचकांक अवधि (वित्तीय वर्ष 2024-25) के लिए 131301\* आईसीएसआर हैं, और मासिक रिपोर्टिंग पैटर्न नीचे दिए गए हैं:

## भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम

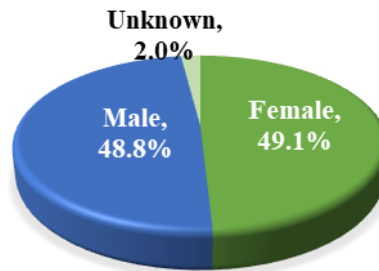


\*Source: Data retrieved from Vigilyze on 4<sup>th</sup> May 2025

### आकृति 3. आईसीएसआर का महीने-वार वितरण

#### लिंग के अनुसार आईसीएसआर का वर्गीकरण

पीवीपीआई डेटाबेस के अनुसार, 49.1% आईसीएसआर महिलाओं और 48.8% पुरुषों से प्राप्त हुए थे। 2.0% आईसीएसआर में कोई जानकारी उपलब्ध नहीं थी।

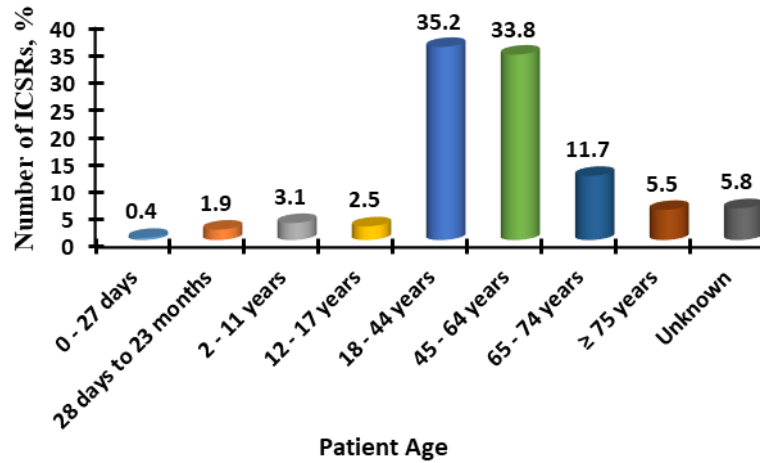


### आकृति 4. लिंग के अनुसार आईसीएसआर का वितरण

#### आयु के अनुसार आईसीएसआर का वितरण

## भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम

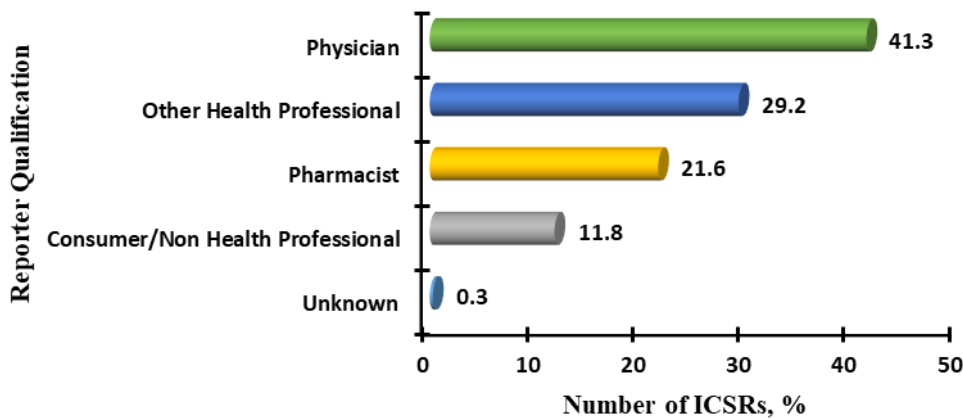
डेटाबेस में यह पाया गया कि 18-44 साल के आयु वर्ग से सबसे अधिक 35.2% आईसीएसआर आए, जबकि 0-27 दिन के आयु वर्ग से सबसे कम 0.4% आईसीएसआर आए। 5.8% आईसीएसआर में मरीजों की उम्र की कोई जानकारी नहीं थी।



आकृति 5. आयु के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

रिपोर्टर की योग्यता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

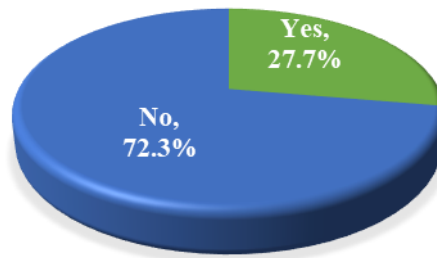
चिकित्सकों से 41.3% ICSR, अन्य स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों से 29.2%, फार्मासिस्टों से 21.6%, उपभोक्ताओं/गैर-स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों से 11.8%, और 0.3% अज्ञात थे।



आकृति 6. रिपोर्टर योग्यता के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

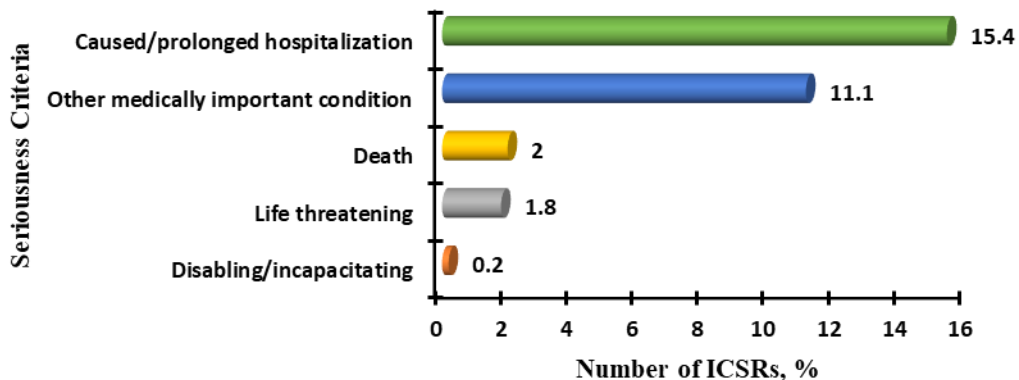
**गंभीरता के अनुसार आईसीएसआर का वर्गीकरण**

डेटाबेस में यह खुलासा हुआ कि 72.3% आईसीएसआर गैर-गंभीर थे, जबकि 27.7% गंभीर थे, और ये सभी चिकित्सा उत्पादों के उपयोग से संबंधित थे।



**आकृति 7. गंभीरता के आधार पर ICSR का वितरण**

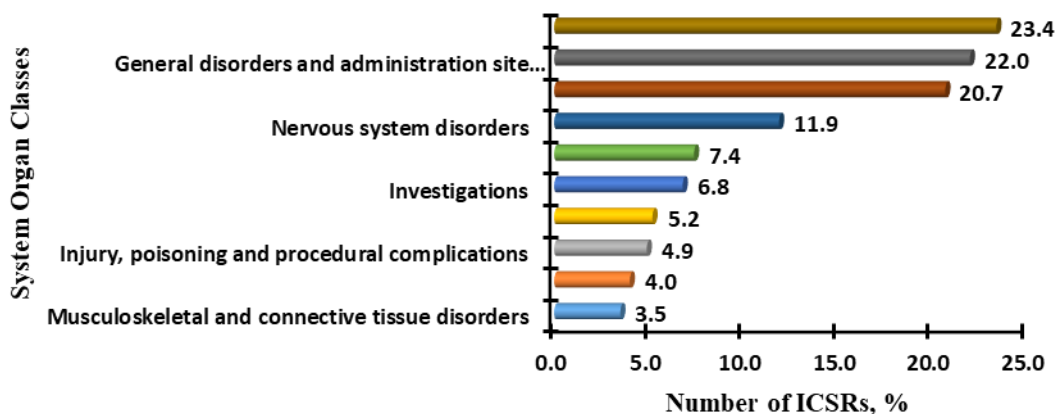
प्राप्त आईसीएसआर की गंभीरता के मानदंडों से यह पता चला कि 2.0% आईसीएसआर मृत्यु के कारण थे, 1.8% आईसीएसआर जीवन के लिए खतरा पैदा करने वाली स्थितियों के कारण थे, 15.4% आईसीएसआर लंबे समय तक अस्पताल में भर्ती रहने के कारण थे, 11.1% आईसीएसआर अन्य चिकित्सीय रूप से महत्वपूर्ण स्थितियों के कारण थे, और जन्मजात विकृति/जन्म दोष के कारण कोई आईसीएसआर नहीं थे।



**आकृति 8 गंभीरता मानदंडों के आधार पर ICSR का वितरण**

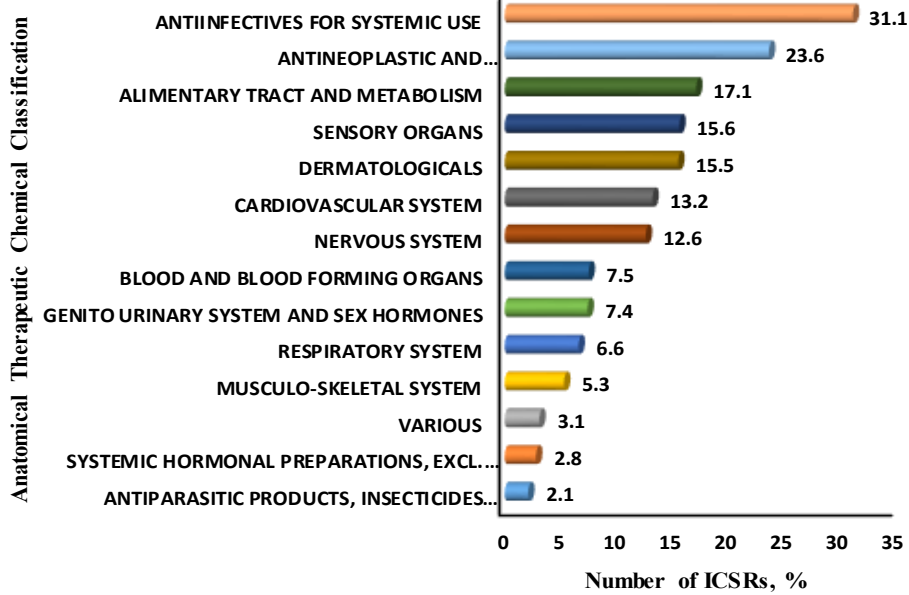
सिस्टम ऑर्गन क्लासेस (एसओसी) के आधार पर प्रतिक्रिया का डिस्ट्रीब्यूशन

पीवीपीआई डेटाबेस में दर्ज आईसीएसआर से यह पता चला कि सबसे अधिक प्रतिक्रियाएं, 23.4%, शीर्ष दस रिपोर्ट किए गए एसओसी में से एसओसी-त्वचा और चमड़ी के नीचे के ऊतक विकारों से थीं।



### आकृति 9. एसओसी के आधार पर प्रतिक्रियाओं का वितरण

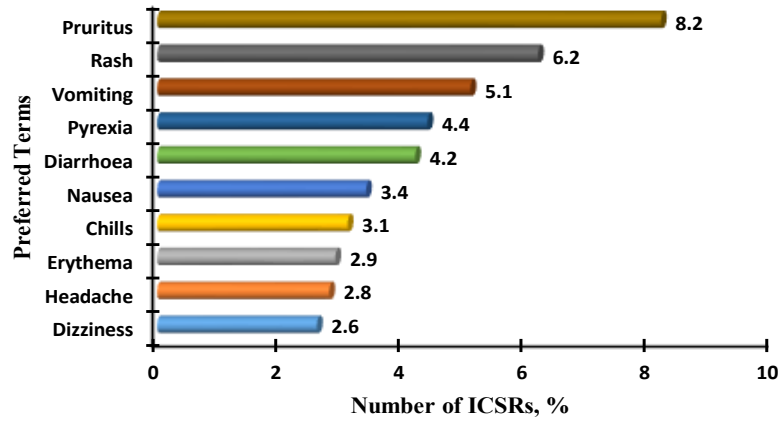
एनाटॉमिकल थेराप्यूटिक केमिकल (एटीसी) वर्गीकरण के आधार पर आईसीएसआर का वितरण पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट किए गए आईसीएसआर से यह पता चला कि शीर्ष दस रिपोर्ट किए गए एटीसी में से, प्रणालीगत उपयोग के लिए एंटी-इंफेक्टिव्स (एटीसी) से सबसे अधिक संदिग्ध दवाएं, 31.1% रिपोर्ट की गईं।



आकृति 10. एटीसी वर्गीकरण के आधार पर आईसीएसआर का वितरण

**शीर्ष 10 रिपोर्ट किए गए पसंदीदा शब्द**

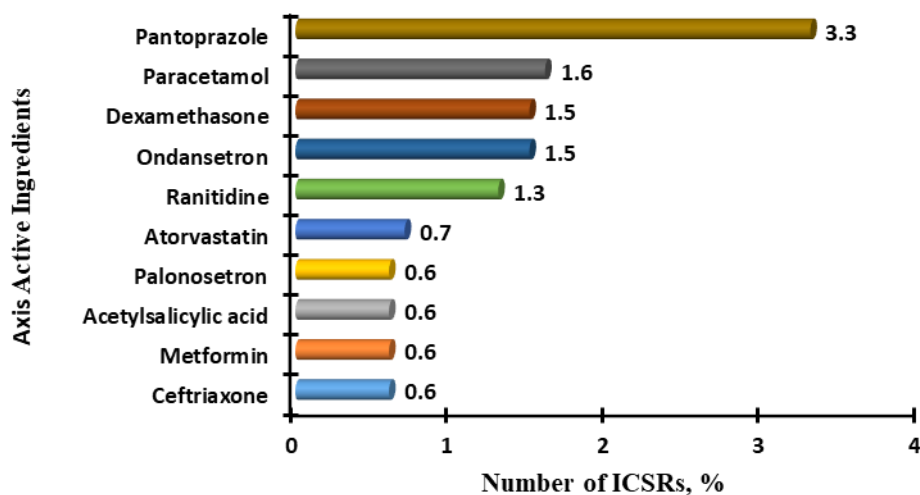
पीवीपीआई डेटाबेस में दर्ज आंकड़ों से पता चला है कि प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं (पसंदीदा शब्द) की अधिकतम रिपोर्ट की गई प्रतिशतता खुजली (8.2%) थी, जिसे मेडड्रा शब्दकोश द्वारा कोडबद्ध किया गया था।



आकृति 11. शीर्ष 10 रिपोर्ट किए गए पसंदीदा शब्द

आईसीएसआर में रिपोर्ट किए गए शीर्ष 10 सक्रिय तत्व

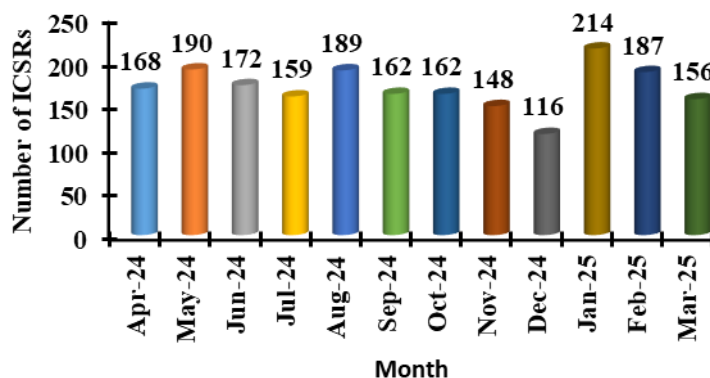
इस इंडेक्स अवधि में, रिपोर्ट किए गए आईसीएसआर से सक्रिय सामग्रियों (एआई) का विश्लेषण करने पर, यह पाया गया कि पैंटोप्राज़ोल (3.3%) सबसे अधिक रिपोर्ट की जाने वाली सक्रिय सामग्री थी।



आकृति 12. शीर्ष 10 सूचित सक्रिय तत्व

एएमसी के अलावा अन्य स्रोतों से प्राप्त आईसीएसआर।

एएमसी से आईसीएसआर प्राप्त करने के साथ-साथ, एनसीसी-पीवीपीआई को भारत भर के कई अस्पतालों, मेडिकल कॉलेजों और अन्य संस्थानों से भी आईसीएसआर प्राप्त हुए, जो पीवीपीआई के तहत एएमसी के रूप में नामांकित नहीं (यानी गैर-एएमसी) हैं। गैर-एएमसी ने भरे हुए संदिग्ध एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म को एक समर्पित ईमेल आईडी: [pvpi.ipc@gov.in](mailto:pvpi.ipc@gov.in) के माध्यम से एनसीसी-पीवीपीआई को भेजा। फिर इन आईसीएसआर को कारण के मूल्यांकन के लिए निकटतम एएमसी को भेजा गया। इंडेक्स अवधि के दौरान, गैर-एएमसी के माध्यम से **2023** एडीआर की सूचना दी गई; इन एड का महीने-वार वितरण नीचे दिया गया है:

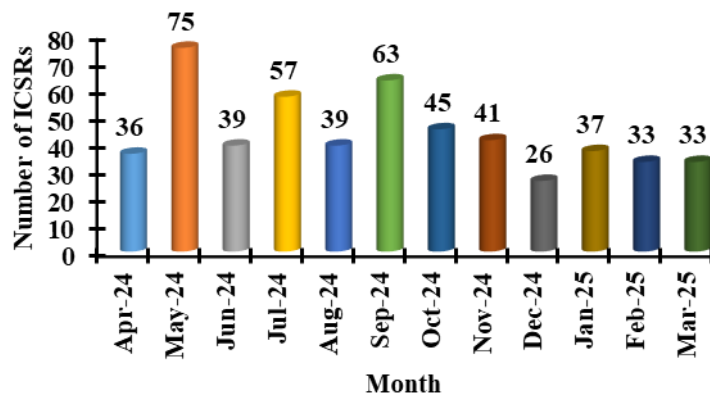


आकृति 13. गैर-एएमसी से माह वार प्राप्त आईसीएसआर

### पीवीपीआई हेल्पलाइन के माध्यम से प्राप्त आईसीएसआर

टोल-फ्री हेल्पलाइन 11 अक्टूबर, 2013 को आरंभ की गई थी। तब से, यह संदिग्ध साइड इफेक्ट्स की रिपोर्ट करने के लिए एक भरोसेमंद टूल के तौर पर काम कर रही है। मरीज़/कंज्यूमर/हेल्थकेयर प्रोफेशनल्स टोल-फ्री हेल्पलाइन के ज़रिए मेडिकल प्रोडक्ट्स/मेडिकल डिवाइस के इस्तेमाल से जुड़े संदिग्ध साइड इफेक्ट्स की रिपोर्ट करते हैं। कॉल्स का जवाब ज्यादातर अंग्रेजी और हिंदी में सभी कार्य दिवसों में सुबह 9:00 बजे से शाम 5:30 बजे के बीच दिया जाता है। टोल-फ्री हेल्पलाइन के ज़रिए कुल **524** आईसीएसआर मिले; ऐसे आईसीएसआर का महीने के हिसाब से बंटवारा इस तरह है:

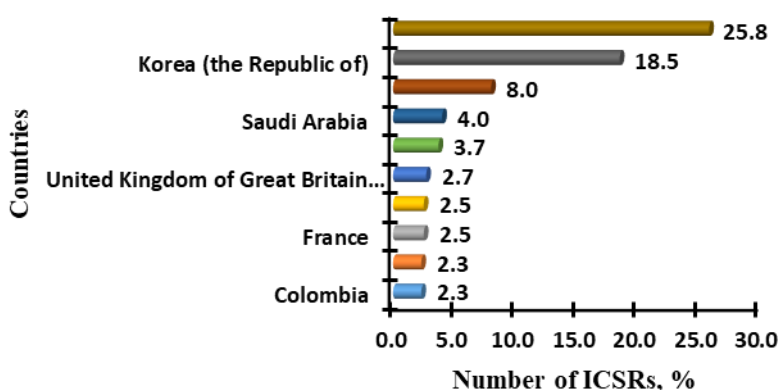
## भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम



आकृति 14. पीवीपीआई हेल्पलाइन (टोल-फ्री) से माह वार प्राप्त आईसीएसआर

इस इंडेक्स अवधि में, भारत को डब्ल्यूएचओ पीआईडीएम सदस्य देशों के बीच 5वां स्थान मिला।

भारत ने 3.7% आईसीएसआर का योगदान दिया और 181 विश्व स्वास्थ्य संगठन अंतर्राष्ट्रीय दवा निगरानी कार्यक्रम (डब्ल्यूएचओ-पीआईडीएम) सदस्य देशों में विजीबेस को आईसीएसआर जमा करने वाला 5वां सबसे बड़ा देश था।

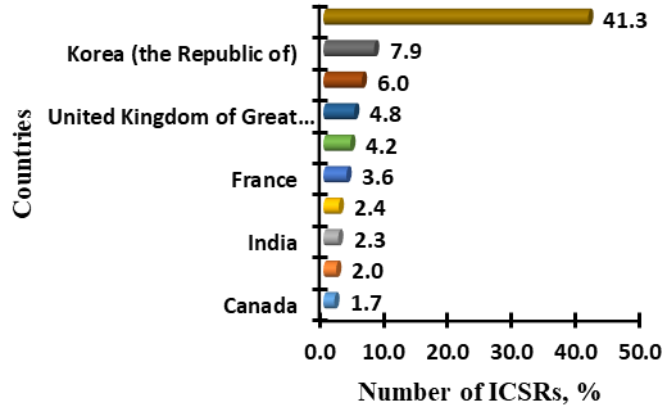


आकृति 15. इंडेक्स अवधि के दौरान भारत की रैंकिंग

डब्ल्यूएचओ पीआईडीएम सदस्य देशों में भारत 8वें स्थान पर रहा।

कुल मिलाकर, भारत ने 2.3% आईसीएसआर का योगदान दिया और विजीबेस को आईसीएसआर जमा करने के मामले में 181 विश्व स्वास्थ्य संगठन अंतर्राष्ट्रीय दवा निगरानी कार्यक्रम (डब्ल्यूएचओ-पीआईडीएम) सदस्य देशों में 8वां सबसे बड़ा योगदानकर्ता था।

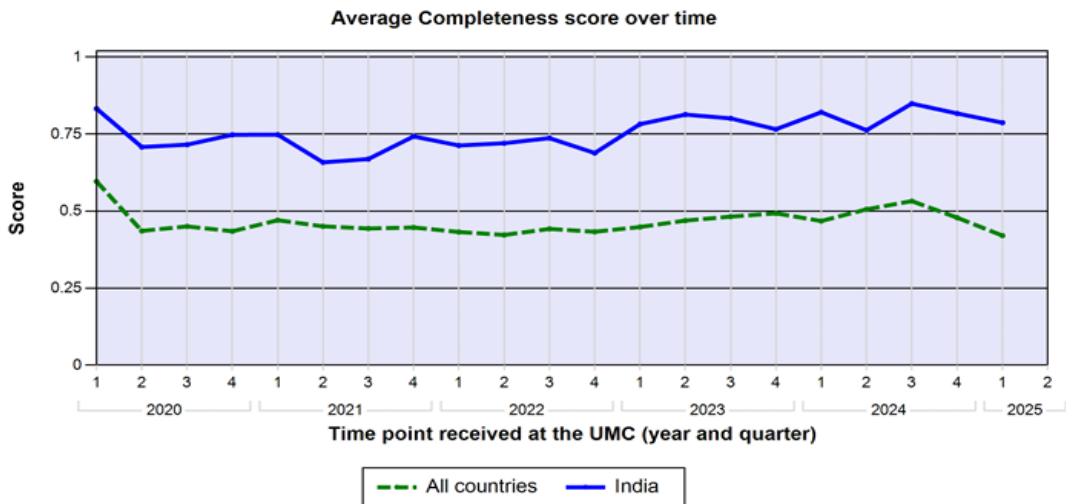
## भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम



आकृति 16. शीर्ष 10 रिपोर्टिंग देश

### आईसीएसआर रिपोर्टिंग की गुणवत्ता

विजिग्रेड™ कंप्लीटनेस स्कोर आईसीएसआर पर दी गई जानकारी की गुणवत्ता को मापने के लिए डब्ल्यूएचओ की एक प्रणाली है। ग्राफ भारत (नीली रेखा) से प्रस्तुत आईसीएसआर के औसत पूर्णता स्कोर की तुलना अन्य सभी देशों (हरी बिंदीदार रेखा) द्वारा प्रस्तुत आईसीएसआर से करता है। पिछले वित्तीय वर्ष के लिए औसत पूर्णता स्कोर 1 में से लगभग 0.80 है।



आकृति 17. यूएमसी डेटाबेस में पीवीपीआई द्वारा जमा किए गए आईसीएसआर की गुणवत्ता के विजिग्रेडटीएम पूर्णता स्कोर का रेखांकन प्रस्तुतिकरण

सिग्नल रिव्यू पैनल (एसआरपी) की नियामक कार्रवाई के लिए सिफारिशें

एनसीसी-पीवीपीआई ने स्वतः प्रस्तुत आईसीएसआर का मूल्यांकन किया और इंडेक्स अवधि के दौरान एसआरपी बैठक में उन पर आगे विचार-विमर्श किया। एसआरपी बैठकों के परिणामों को उचित नियामक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को सूचित किया गया। जिसकी सूची नीचे सारणीबद्ध है:

क्र.सं.	एसआरपी बैठक	संदिग्ध औषधियां	विपरीत औषधि प्रतिक्रियाएं	पीवीपीआई अनुशंसा
1	5वीं एसआपी बैठक 30 अक्टूबर 2024 को हुई	मेट्रोनिडाजोल	फिक्स्ड ड्रग इरप्शन	पीआईएल में शामिल किया जाना है
2		वैनकोमाइसिन	ड्रेस सिंड्रोम	पीआईएल में शामिल किया जाना है
3		एसिट्राज़ोलमाइड	कोरॉइडल इफ्यूजन/डिटैचमेंट	पीआईएल में शामिल किया जाना है
4		टेट्रासाइक्लिन	फिक्स्ड ड्रग इरप्शन	पीआईएल में शामिल किया जाना है
5	26वीं एसआपी बैठक 24 मार्च 2025 को हुई	ग्लिकलाज़ाइड	एरिथेमा मल्टीफॉर्म	सिग्नल (पीआईएल में शामिल किया जाना है)
6		कार्बिमाज़ोल	एग्रानुलोसाइटोसिस	पीआईएल में शामिल किया जाना है
7		डॉक्सीसाइक्लिन	CNS साइड इफेक्ट्स (बेचैनी, एंगजायटी, चिड़चिड़ापन, घबराहट, चक्कर आना)	पीआईएल में शामिल किया जाना है

### आईपीसी, एनसीसी-पीवीपीआई द्वारा जारी औषधि सुरक्षा चेतावनी

स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों और उपभोक्ताओं को संवेदनशील बनाने के लिए, आईपीसी, एनसीसी-पीवीपीआई ने ईमेल के माध्यम से, समय-समय पर जारी किए गए पीवीपीआई न्यूज़लेटर्स, और पीवीपीआई को रिपोर्टिंग मजबूत करने के लिए आईपीसी के वेब-पोर्टल के माध्यम से, इंडेक्स अवधि के दौरान कुल 14 मासिक दवा सुरक्षा अलर्ट जारी किए हैं, जैसा कि नीचे सारणीबद्ध किया गया है:

क्र.सं.	जारी करने की तिथि	संदिग्ध औषधि	संकेत	प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाएं
1	21 मई 2024	मेरोपेनेम	निमोनिया, नोसोकोमियल निमोनिया, यूटीआई, पेट के अंदर का इन्फेक्शन, गायनेकोलॉजिकल इन्फेक्शन, स्किन और सॉफ्ट टिशू इन्फेक्शन, मेनिनजाइटिस, सेप्टिसीमिया और फेब्राइल न्यूट्रोपेनिया वाले वयस्क मरीजों में संभावित इन्फेक्शन के एम्पिरिक ट्रीटमेंट के लिए।	तीव्र सामान्यीकृत एक्संथेमेटस पस्टुलोसिस (एजीईपी)
2		एसिटाजोलामाइड	क्रोनिक ओपन-एंगल ग्लूकोमा, सेकेंडरी ग्लूकोमा के इलाज में सहायक के तौर पर, एक्यूट-एंगल क्लोजर ग्लूकोमा के प्री-ऑपरेटिव इलाज के हिस्से के तौर पर।	कोरॉइडल बहाव या कोरॉइडल अलगाव
3	28 जून 2024	अमलोडोपाइन	जानलेवा कोरोनरी हार्ट डिज़ीज़, नॉन-फेटल मायोकार्डियल इन्फार्क्शन, स्ट्रोक का खतरा और हाइपरटेंशन का इलाज कम करना। कोरोनरी आर्टरी डिज़ीज़ वाले मरीजों में कोरोनरी रीवैस्कुलराइज़ेशन प्रोसीजर का खतरा और एनजाइना के कारण हॉस्पिटल में भर्ती होने की ज़रूरत को कम करना।	लाइकेनॉइड केराटोसिस
4	18 जुलाई 2024	वैनकॉमायसिन	ग्राम-पॉजिटिव कोकी के कारण होने वाले गंभीर इन्फेक्शन का इलाज, जिसमें मेथिसिलिन-रेसिस्टेंट स्टैफिलोकोकल इन्फेक्शन, ब्रेन फोड़ा, स्टैफिलोकोकल मेनिनजाइटिस और	ड्रेस सिंड्रोम

			सेप्टिसीमिया शामिल हैं।	
5	8 अगस्त 2024	मेट्रोनिडाजोल	अमीबियासिस, यूरोजेनिटल ट्राइकोमोनिएसिस या जिआर्डियासिस के इलाज के लिए।	निश्चित दवा इरप्शन
6	25 सितंबर 2024	टेट्रासाइक्लिन	रॉकी माउंटेन स्पॉटेड फीवर, टाइफस, क्यू फीवर, रिकेट्सियल पॉक्स, रिकेट्सिया से होने वाला टिक फीवर, माइकोप्लाज्मा निमोनिया से होने वाला सांस की नली का इन्फेक्शन, क्लैमाइडिया इन्फेक्शन, नॉन-गोनोकोकल यूरेथ्राइटिस, चेंक्रॉइड, प्लेग, टुलारेमिया, हैजा, ब्रुसेलोसिस, बार्टोनेलोसिस, ग्रेन्युलोमा इंगुइनेल, हीमोफिलस और क्लेबसिएला इन्फेक्शन, और सिटाकोसिस का इलाज।	निश्चित दवा इरप्शन
7	28 नवंबर 2024	एम्फोटेरिसिन बी	कैंसर के मरीजों में फेब्राइल न्यूट्रोपेनिया का इलाज। उन मरीजों में इनवेसिव फंगल इन्फेक्शन का इलाज जो कन्वेंशनल एम्फोटेरिसिन बी थेरेपी को सहन नहीं कर पाते या बर्दाश्त नहीं कर पाते। विसरल लीशमैनियासिस के इलाज के लिए बताया गया है।	हाइपरकलेमिया
8		कार्बिमाजोल	थायरोटॉक्सिकोसिस के इलाज के लिए बताया गया है, जिसमें थायरोटॉक्सिकोसिस क्राइसिस भी शामिल है।	अग्रनुलोस्यटोसिस

9	26 दिसंबर 2024	बीटा-ब्लॉकर्स (मेटोप्रोलोल, प्रोप्रानोलोल, एटेनोलोल)	<p><b>मेटोप्रोलोल:</b> बड़ों में एसेंशियल हाइपरटेंशन, फंक्शनल हार्ट डिसऑर्डर, माइग्रेन प्रोफिलैक्सिस, कार्डियक एरिथमिया, मायोकार्डियल इन्फार्क्शन के एक्यूट फेज के बाद कार्डियक डेथ और रीफार्क्शन की रोकथाम, स्टेबल सिम्प्टोमैटिक सीएचएफ और एनजाइना पेक्टोरिस के इलाज के लिए।</p> <p><b>प्रोप्रानोलोल:</b> कार्डियक एरिथमिया, टैचीक्लार्डिया, हाइपरट्रॉफिक ऑब्स्ट्रक्टिव कार्डियक मायोपैथी; फियोक्रोमोसाइटोमा; थ्रोम्बोसिस; एनजाइना के मैनेजमेंट; एसेंशियल और रीनल हाइपरटेंशन; माइग्रेन के प्रोफिलैक्सिस के लिए।</p> <p><b>एटेनोलोल:</b> हाइपरटेंशन, एनजाइना पेक्टोरिस और कार्डियक एरिथमिया के इलाज के लिए।</p>	हाईपोक्लेमिया
10		मेट्रोनिडाजोल	अमीबियासिस, यूरोजेनिटल ट्राइकोमोनिऐसिस या जिआर्डियासिस के इलाज के लिए।	एजीईपी
11	12 मार्च 2025	लुलिकोनाज़ोल	स्किन माइकोसिस जैसे टिनिया पेडिस, टिनिया कॉर्पोरिस और टिनिया क्रूरिस के इलाज के लिए।	क्लोआज़मा/मेलान्सा
12		डाल्टेपेरिन	कैंसर के मरीजों में वीटीई के दोबारा होने को कम करने के लिए, सिम्प्टोमैटिक वीनस थ्रोम्बोएम्बोलिज़्म (वीटीई), प्रॉक्सिमल	मांसपेशियों में ऐंठन

			डीप वेन थ्रोम्बोसिस (डीवीटी), और/या पल्मोनरी एम्बोलिज़्म (पीई) के लंबे समय तक इलाज के लिए।	
13		ग्लिक्लाजाइड	यह बड़ों में सभी तरह के मैच्योरिटी-ऑनसेट डायबिटीज़, बिना मोटापे वाले या मोटापे वाले डायबिटीज़ के इलाज के लिए बताया गया है।	एरिथेमा मल्टीफॉर्म
14		ट्रामाडोल	अधिक, गंभीर और क्रोनिक दर्द, डायग्नोस्टिक उपायों और सर्जिकल दर्द के इलाज के लिए।	निश्चित दवा इरप्शन

#### प्रशिक्षण और राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह समारोह 2024

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने फार्माकोविजिलेंस के क्षेत्र में कुल 2598 प्रशिक्षण कार्यक्रम किए, जिनमें स्किल डेवलपमेंट प्रोग्राम, इंडक्शन-कम-ट्रेनिंग, एडवांस्ड-लेवल ट्रेनिंग और कंटिन्यूइंग मेडिकल एजुकेशन शामिल हैं। इन ट्रेनिंग में 200302 प्रतिभागियों को प्रशिक्षण प्रदान किया गया, जिनमें छात्र, शिक्षाविद, विश्लेषक, हेल्थकेयर प्रोफेशनल्स (फिजिशियन, नर्स, फार्मासिस्ट और अलाइड हेल्थ वर्कर्स), इंडस्ट्री प्रोफेशनल्स आदि शामिल हैं।

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने 17 से 23 सितंबर, 2024 तक पूरे देश में हाइब्रिड मोड में चौथा राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह (एनपीडब्ल्यू) मनाया। चौथे एनपीडब्ल्यू का विषय 'रोगी सुरक्षा के लिए एडीआर रिपोर्टिंग संस्कृति का निर्माण' था। एनपीडब्ल्यू हर वर्ष मनाया जाता है, जो प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्टिंग के महत्व के बारे में आम जनता तक पहुंचने में बहुत मददगार होगा।

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

चौथे राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह के दौरान संचालित गतिविधियाँ

<p>दिन - 1 17 सितंबर 2024 (उदघाटन दिवस)</p>	<p>भारत में रोगियों की सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए एडीआर रिपोर्टिंग के महत्व पर कई प्रतिष्ठित विशेषज्ञों ने प्रकाश डाला। वक्ताओं में शामिल थे:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• डॉ. राजीव सिंह रघुवंशी, डीसीजीआई और सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक</li> <li>• प्रो. वाई.के. गुप्ता, पीवीपीआई के राष्ट्रीय वैज्ञानिक समन्वयक और सिग्नल रिव्यू पैनल के चेयरपर्सन</li> <li>• डॉ. सुनील सिंघल, इंडियन मेडिकल एसोसिएशन की केंद्रीय परिषद के सदस्य</li> <li>• श्री विकास आर. महतो, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय में अवर सचिव</li> <li>• डॉ. विवेक आहूजा, सीनियर वाइस प्रेसिडेंट, फार्माकोविजिलेंस क्वालिटी एंड रेगुलेटरी सर्विसेज, एवरसाना लाइफ साइंस सर्विसेज</li> <li>• डॉ. मनोज शर्मा, सहायक महाप्रबंधक, ग्लोबल फार्माकोविजिलेंस विभाग, विन-मेडिकेयर प्राइवेट लिमिटेड।</li> <li>• निम्नलिखित PVPI संसाधन/प्रचार सामग्री जारी की गई:</li> <li>• <b>पीवी कॉमिक</b> (साइड इफेक्ट्स का अंतिम चरण)</li> </ul> <p>यह कॉमिक स्ट्रिप 'मेंडोस' नामक एक खलनायक के बारे में है, जो बागी हो गया है और 'साइड इफेक्ट्स और एक सुपरहीरो आरआरआर' के साथ दुनिया पर नियंत्रण करना चाहता है। फिर आरआरआर फार्माकोविजिलेंस के अपने ज्ञान और जागरूकता से मेंडोस को रोकता है। इस पूरी कॉमिक स्ट्रिप में रूपकों का प्रयोग किया गया है। फार्माकोविजिलेंस की अवधारणा स्थापित की गई है, और सुरक्षा के संदर्भ में रोगियों के कर्तव्यों को रूपक के रूप में उल्लेख किया गया है। यह बताया गया है कि कैसे कोई व्यक्ति सतर्क रहकर और समय पर दुष्प्रभावों की रिपोर्ट करके अपने और अपने प्रियजनों के जीवन की रक्षा कर सकता है। कॉमिक स्ट्रिप में एक दिलचस्प कहानी है, इसका लेआउट रंगीन है और यह सभी आयु समूहों के लिए समझने में सरल है।</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• पीवीपीआई त्रैमासिक समाचार पत्र (खंड 14 अंक 2)</li> <li>• पीवीपीआई पोस्टर</li> <li>• फार्मास्युटिकल उत्पादों के बाजार प्राधिकार धारकों (एमएएच) के लिए फार्माकोविजिलेंस मार्गदर्शन दस्तावेज़ (संस्करण 2.0)</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>पीवीपीआई की गुणवत्ता नियमावली</li> </ul>
<p>दिन - 2 18 सितंबर 2024 (अंतर्राष्ट्रीय वेबिनार)</p>	<p>सिग्नल डिटेक्शन प्रक्रिया में आईसीएसआर के उपयोग को अनुकूलित करने पर अंतर्राष्ट्रीय वेबिनार। इसमें श्रीलंका, नेपाल, भूटान, म्यांमार, तिमोर-लेस्ते और बांग्लादेश सहित दक्षिण-पूर्व एशिया नियामक नेटवर्क (एसईएआरएन) के सदस्य देशों के प्रतिनिधियों, विश्व स्वास्थ्य संगठन के प्रतिनिधियों और भारत भर के फार्माकोविजिलेंस विशेषज्ञों ने भाग लिया, जिसमें कुल 379 प्रतिभागी थे।</p>
<p>दिन - 3 19 सितम्बर 2024 (प्रश्नोत्तरी प्रतियोगिता)</p>	<p>फार्माकोविजिलेंस प्रश्नोत्तरी प्रतियोगिता का आयोजन 19 सितंबर 2024 को किया गया था। पीवीपीआई/एमवीपीआई के विभिन्न विभागों से कुल 27 प्रतिभागियों ने भाग लिया।</p>
<p>दिन - 4 20 सितम्बर, 2024 (ई-पोस्टर प्रतियोगिता)</p>	<p>चौथे दिन, सभी एएमसी और एनसीसी-पीवीपीआई के कर्मचारियों के लिए <b>ई-पोस्टर प्रतियोगिता</b> आयोजित की गई। 'आप साझा करें, हम परवाह करते हैं: प्रतिकूल दवा प्रतिक्रियाओं की रिपोर्ट करना जानें' विषय पर रचनात्मकता, सामग्री और प्रस्तुति के आधार पर कुल 197 ई-पोस्टरों को चुना गया।</p>

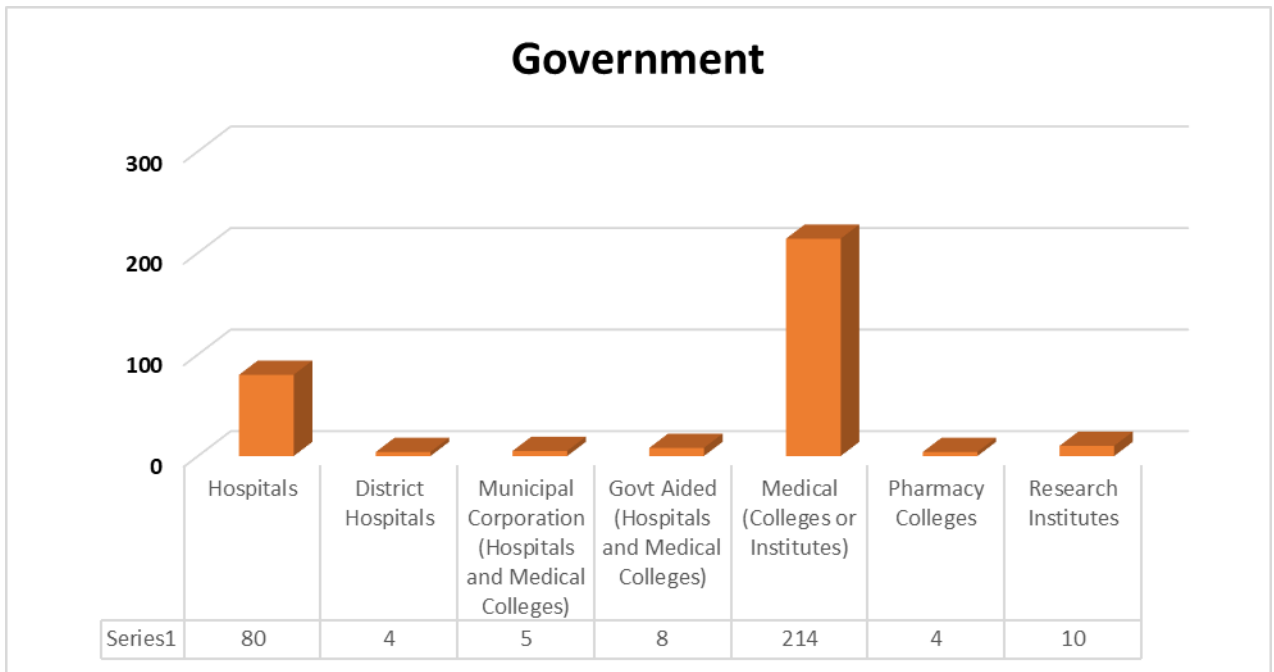
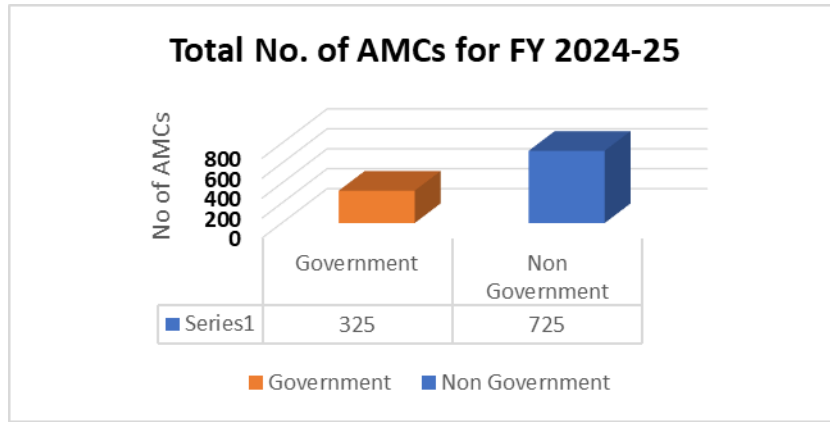
<p>दिन - 5 23 सितम्बर, 2024 (विदाई समारोह)</p>	<p>23 सितंबर, 2024 को पीवीपीआई हितधारक मिलन-सह-विदाई समारोह आयोजित किया गया था। डॉ. जय प्रकाश ने स्वागत भाषण दिया, जिसके बाद “रोगी सुरक्षा के लिए एडीआर रिपोर्टिंग संस्कृति का निर्माण” विषय पर चर्चा हुई। सुश्री वर्षा श्रीवास्तव (उप निदेशक, एनएबीएच) और डॉ. मधुर गुप्ता (तकनीकी अधिकारी-फार्मास्युटिकल्स, डब्ल्यूएचओ-भारत देश कार्यालय) जैसे विशेषज्ञों ने श्रोताओं को संबोधित किया।</p> <p>डॉ. जमाल बेग (मल्टी-कंट्री सेफ्टी हेड, सनोफी इंडिया) ने “सार्वजनिक स्वास्थ्य की सुरक्षा में फार्मास्युटिकल उद्योगों की भूमिका” विषय पर बात की, और प्रो. सुपर्णा चटर्जी (आरटीसी समन्वयक, आईपीजीएमईआर, कोलकाता) ने “एडीआर रिपोर्टिंग से कार्रवाई तक: कैसे एडीआर निगरानी केंद्र फार्माकोविजिलेंस प्रथाओं को बदल सकते हैं?” विषय पर बात की।</p> <p>सर्वश्रेष्ठ प्रदर्शन करने वाले एएमसी और एमएच (आकृति 25 में उल्लिखित) को सम्मानित किया गया। पीवीपीआई के तहत पहचाने गए विशेषज्ञ, प्रो. एम रमेश (आरटीसी समन्वयक, जेएसएस मैसूर, कर्नाटक), प्रो. वंदना रॉय (आरटीसी समन्वयक, एमएएमसी, नई दिल्ली) और पोस्टर/क्विज़ प्रतियोगिता के विजेताओं, साथ ही प्रतिभागी/आयोजन टीम के सदस्यों को डॉ. जय प्रकाश, प्रभारी अधिकारी, पीवीपीआई, आईपीसी ने सम्मानित किया। पीवीपीआई-आईपीसी ने विदाई समारोह के दौरान “एनपीडब्ल्यू 2024 समारोह की झलकियाँ” पर एक वीडियो भी संकलित और प्रदर्शित किया।</p>
--	--

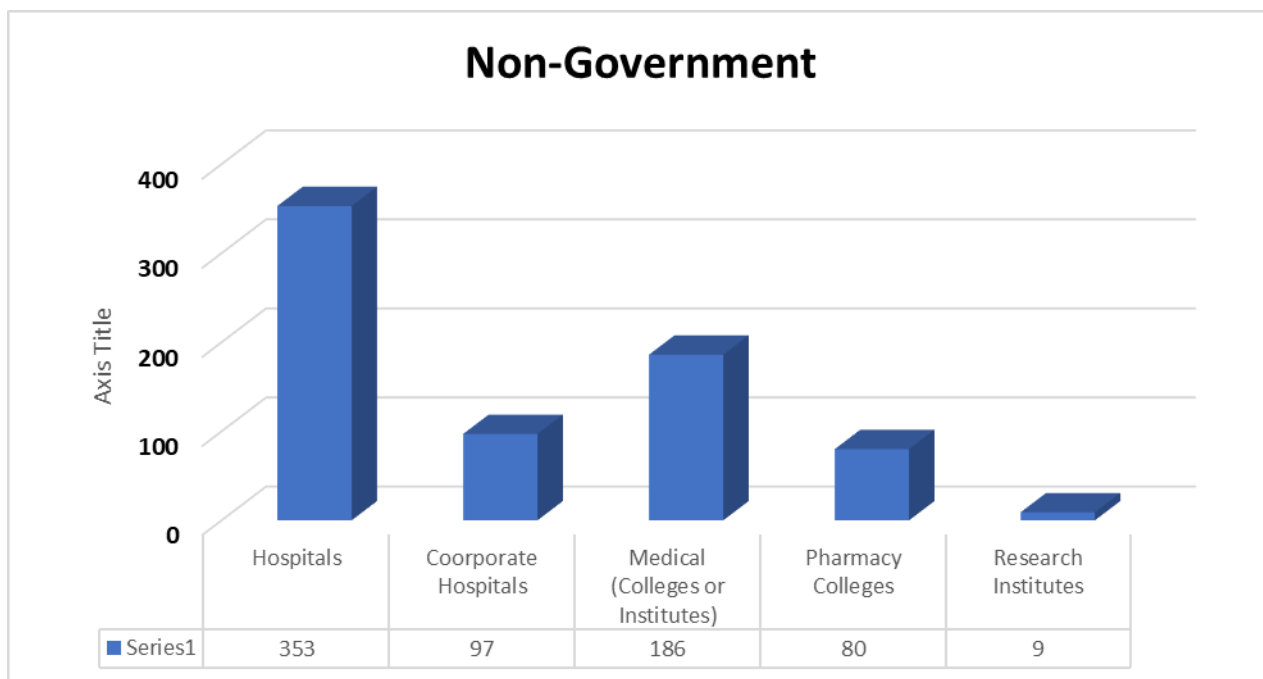
एनपीडब्ल्यू-2024 के दौरान, पीवीपीआई ने सीएमई सहित 1133 प्रशिक्षण/जागरूकता-सह-संवेदीकरण कार्यक्रम आयोजित किए, जिनमें 123251 स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों और अन्य हितधारकों को पीवी पर प्रशिक्षित किया गया।

### पीवीपीआई का विस्तार

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने देश भर में 155 नए एएमसी पंजीकृत किए हैं, जिससे एएमसी की कुल संख्या 1050 हो गई है।

## भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम





**अंतर्राष्ट्रीय सहयोग**

**विश्व स्वास्थ्य संगठन-सहयोगी केंद्र के रूप में पीवीपीआई का कार्यनिष्पादन**

एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी जो दक्षिण पूर्व एशियाई क्षेत्रीय नेटवर्क (सेअर्न) देशों में सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों और नियामक सेवाओं में फार्माकोविजिलेंस के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन-सहयोगी केंद्र (डब्ल्यूएचओ-सीसी) है, पीवीपीआई ने निम्नलिखित गतिविधियाँ संचालित की हैं:

गतिविधियाँ	परिणाम
एडीआर-रिपोर्टिंग के इंटीग्रेशन के लिए ई-टूल्स लॉन्च किए गए	केंद्रीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण तथा रसायन एवं उर्वरक मंत्री, माननीय श्री जे.पी. नड्डा ने 19 अगस्त, 2024 को नई दिल्ली के डॉ. अंबेडकर इंटरनेशनल सेंटर में आयोजित प्रथम नीति निर्माता मंच की बैठक में स्वदेशी प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया प्रबंधन प्रणाली (एडीआरएमएस) सॉफ्टवेयर का शुभारंभ किया। एडीआरएमएस सॉफ्टवेयर हितधारकों द्वारा दवाओं, टीकों और चिकित्सा उपकरणों के उपयोग से रिपोर्ट की गई व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्ट (आईसीएसआर) के निर्बाध प्रसंस्करण और मूल्यांकन की पेशकश करता है।

<p>दक्षिण-पूर्व एशिया क्षेत्रीय नेटवर्क (एसईएआरएन) देशों के साथ पीवी डेटा साझा करना</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• एनसीसी-पीवीपीआई ने एसईएआरएन देशों के साथ निम्नलिखित डेटा साझा किया है:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• ईमेल के माध्यम से दवा सुरक्षा अलर्ट।</li> <li>• ईमेल के माध्यम से त्रैमासिक आधार पर न्यूज़लेटर का इलेक्ट्रॉनिक संस्करण।</li> <li>• ईमेल के माध्यम से पहचाने गए संकेत और प्रिस्क्राइबिंग सूचना पत्रक में परिवर्तन।</li> </ul> </li> <li>• वैश्विक पहुंच के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन-फार्मास्युटिकल्स न्यूज़लेटर में प्रकाशित पीवीपीआई दवा सुरक्षा जानकारी।</li> <li>• एसईएआरएन देशों में, टैपेन्टाडोल के ड्रग दुरुपयोग के मामले केवल भारत में दर्ज किए गए थे, जिनका मात्रात्मक मूल्यांकन किया गया था। टैपेन्टाडोल: दुरुपयोग की जटिलताओं, रोगी सुरक्षा और नियामक उपायों पर वैज्ञानिक लेख जर्नल: करंट मेडिकल रिसर्च एंड ओपिनियन में प्रकाशित किया गया है।</li> <li>• मई 2024 में आयोजित विश्व स्वास्थ्य संगठन की औषधीय उत्पादों की सुरक्षा पर सलाहकार समिति (एसीएसओएमपी) की बैठक में, पीवीपीआई डेटाबेस में रिपोर्ट की गई गर्भावस्था दवाओं जैसे सोडियम वैल्प्रोएट और टोपिरामेट के सुरक्षा डेटा पर विचार-विमर्श किया गया।</li> <li>• एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने जनवरी 2025 में एसईएआरएन पीवी क्रॉनिकल वॉल्यूम 1, इश्यू 1 पब्लिश किया है और एसईएआरएन पोर्टल पर अपलोड करके एसईएआरएन देशों के साथ साझा किया है।</li> </ul>
<p>सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों (पीएचपी) और नियामक सेवाओं के लिए क्षमता निर्माण और सहायता।</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• एनसीसी-पीवीपीआई, आईपीसी ने डब्ल्यूएचओ, मुख्यालय, जिनेवा द्वारा चिह्नित एसईएआरएन देशों में प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के लिए आवश्यक मुख्य वेरिबल्स के साथ एडीआर रिपोर्टिंग फॉर्म का पहला प्रारूप बनाया है।</li> <li>• चौथे राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह 2024 के समारोह के दौरान, 18 सितंबर 2024 को एसईएआरएन देशों के लिए सिग्नल डिटेक्शन में आईसीएसआर के उपयोग को बेहतर बनाने पर एक अंतरराष्ट्रीय वेबिनार आयोजित किया गया।</li> </ul>

- डब्ल्यूएचओ फार्माकोविजिलेंस पार्टनर्स की बैठक 13 अक्टूबर, 2024 को नई दिल्ली में आयोजित की गई थी। इस बैठक का उद्देश्य दक्षिण पूर्व एशियाई क्षेत्रीय फार्माकोविजिलेंस नेटवर्क (एसईएआरएन) द्वारा बनाए गए एक टेम्पलेट के माध्यम से रिपोर्टिंग को बढ़ावा देने के लिए राष्ट्रीय रणनीतियों का विकास करना था। इस बैठक में, एसईएआरएन सदस्यों ने आईसीएसआर की रिपोर्टिंग बढ़ाने के लिए अपने राष्ट्रीय रणनीतियों के मसौदे प्रस्तुत किए। आईपीसी के वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, डॉ. वी. कलैसेल्वन ने भी कम रिपोर्टिंग दरों से निपटने, सामने आने वाली चुनौतियों और प्रणाली को बेहतर बनाने के लिए उपयोग किए जाने वाले उपकरणों पर अपने विचार साझा किए।
- मिनोक्सिडिल से संबंधित शिशु हाइपरट्रिकोसिस और आंखों के विकारों के लिए दवा सुरक्षा जानकारी वाला एक मसौदा दस्तावेज़ सत्यापन के लिए डब्ल्यूएचओ-एसईएआरएन सचिवालय के माध्यम से एसईएआरएन देशों के साथ साझा किया गया था।
- 19वीं अंतर्राष्ट्रीय औषधि नियामक प्राधिकरणों (आईसीडीआरए) सम्मेलन का आयोजन केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा डब्ल्यूएचओ के सहयोग से डब्ल्यूएचओ सदस्य देशों के चिकित्सा उत्पाद नियामक प्राधिकरणों के लिए किया गया था, जिसका उद्देश्य 14 से 18 अक्टूबर 2024 तक नई दिल्ली में चिकित्सा में सहयोग को बढ़ावा देना और प्राथमिकताओं को निर्धारित करना था। इस सम्मेलन में, आईपीसी के वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, डॉ. वी. कलैसेल्वन ने भी पैनल चर्चा की अध्यक्षता की।

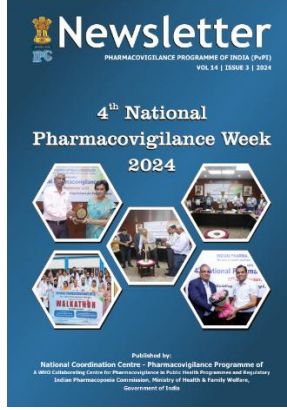
### पीवीपीआई संसाधन सामग्री

- एनसीसी-पीवीपीआई ने पीवीपीआई न्यूजलेटर, वॉल्यूम 14, अंक 2 (4थे एनपीडब्ल्यू के दौरान जारी), 3, 4, और वॉल्यूम 15, अंक 1 प्रकाशित किया है। प्रकाशित न्यूजलेटर में एनसीसी-पीवीपीआई के विभिन्न विभागों की गतिविधियों और एएमसी स्तर की गतिविधियों पर ज़ोर दिया गया है।

## भारत का फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम



न्यूज़लेटर वॉल्यूम 14  
इश्यू 2 (अप्रैल - जून  
2024)



न्यूज़लेटर वॉल्यूम 14  
इश्यू 3 (जुलाई -  
सितंबर 2024)

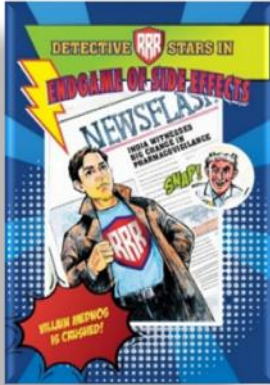


न्यूज़लेटर वॉल्यूम 14  
इश्यू 4 (अक्टूबर -  
दिसंबर 2024)



न्यूज़लेटर वॉल्यूम 15  
इश्यू 1 (जनवरी - मार्च  
2024)

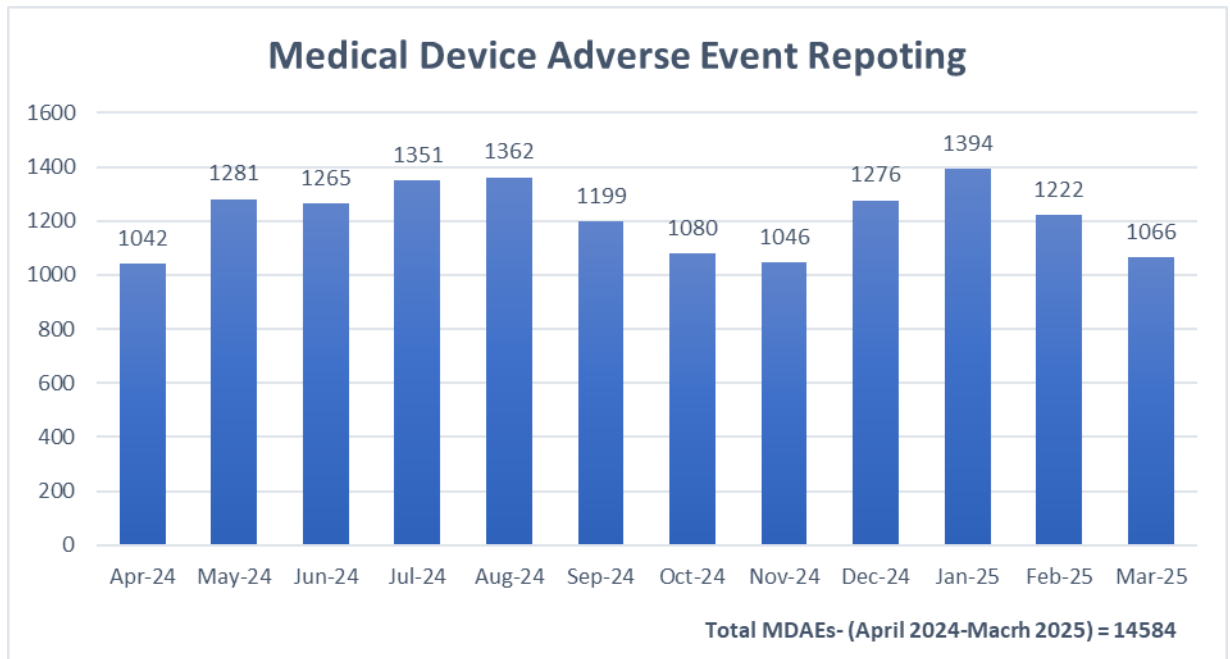
- फार्मास्युटिकल उत्पादों के बाजार प्राधिकरण धारकों (एमएएच) के लिए फार्माकोविजिलेंस मार्गदर्शन दस्तावेज़ (संस्करण 2.0) (चौथे एनपीडब्ल्यू के दौरान जारी किया गया)
- पीवीपीआई का गुणवत्ता मैनुअल (चौथे एनपीडब्ल्यू के दौरान जारी किया गया)
- पीवी कॉमिक (साइड इफेक्ट्स का एंडगेम) (चौथे एनपीडब्ल्यू के दौरान जारी हुआ)



- चौथे एनपीडब्ल्यू के दौरान, पीवीपीआई के हितधारकों को संवेदनशील बनाने के लिए विभिन्न गतिविधियों पर पोस्टर भी प्रकाशित और जारी किए गए।

### स्वदेशी चिकित्सा उपकरणों से जुड़ी प्रतिकूल घटनाओं (एमडीआई) के डेटा का प्रबंधन:

अनुक्रमित अवधि के दौरान, एमवीपीआई को एमवीपीआई डेटाबेस में 14,584 एमडीआई रिपोर्टें प्राप्त हुईं और उनका विश्लेषण किया गया। पिछले वित्तीय वर्ष की तुलना में रिपोर्टिंग में 42.01% की वृद्धि हुई है (1 अप्रैल, 2024 से 31 मार्च, 2025 के दौरान 10,269 एमडीआई रिपोर्टें प्राप्त हुईं)। कुल मिलाकर, एमवीपीआई को आज तक 39,073 एमडीआई रिपोर्टें प्राप्त हुई हैं और उनका विश्लेषण किया गया है।



आकृति 1 वित्तीय वर्ष 24 अप्रैल से 25 मार्च तक प्राप्त चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना रिपोर्टें

### नियामक निकाय को भेजी गई अनुशंसाएँ:

एनसीसी-एमवीपीआई ने भारत में चिकित्सा उपकरणों के सुरक्षित उपयोग पर 22 सिफारिशें केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन को उनकी जानकारी और आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए भेजी हैं। (सूची अनुलग्नक 1 के रूप में संलग्न है)।

### निगरानी केंद्रों को सुरक्षा अलर्ट:

एनसीसी-एमवीपीआई, आईपीसी ने चिकित्सा उपकरणों की सक्रिय निगरानी के लिए निगरानी केंद्रों को 08 सुरक्षा अलर्ट भेजे हैं। (सूची अनुलग्नक 2 के रूप में संलग्न है)।

रिसोर्स मटीरियल (IPC वेबसाइट - [www.ipc.gov.in](http://www.ipc.gov.in) पर उपलब्ध):

## भारत का मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम

- एमवीपीआई द्वारा संचालित हालिया गतिविधियों पर हितधारकों को अपडेट रखने के लिए, एनसीसी-एमवीपीआई ने अनुक्रमित अवधि के दौरान 04 ई-न्यूज़लेटर (वॉल्यूम 6, अंक 01-04, 2024) प्रकाशित किये।
- एमडीआई रिपोर्टिंग फॉर्म (स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों के लिए संस्करण 1.2) - आईपीसी वेबसाइट पर उपलब्ध है।



### आकृति 2 एमवीपीआई ई-जलेटर्स

#### एमवीपीआई विस्तार

इंडेक्स अवधि 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 96 नए चिकित्सा उपकरण प्रतिकूल घटना निगरानी केंद्र (एमडीएमसी) को मान्यता दी है। एमवीपीआई के तहत नए नामांकित एमडीएमसी का राज्य और केंद्र शासित प्रदेश-वार वितरण नीचे दिया गया है-

*सारणी 1 एमवीपीआई के अंतर्गत नामांकित नए एमडीएमसी का राज्य और केंद्र शासित प्रदेश के अनुसार वितरण।*

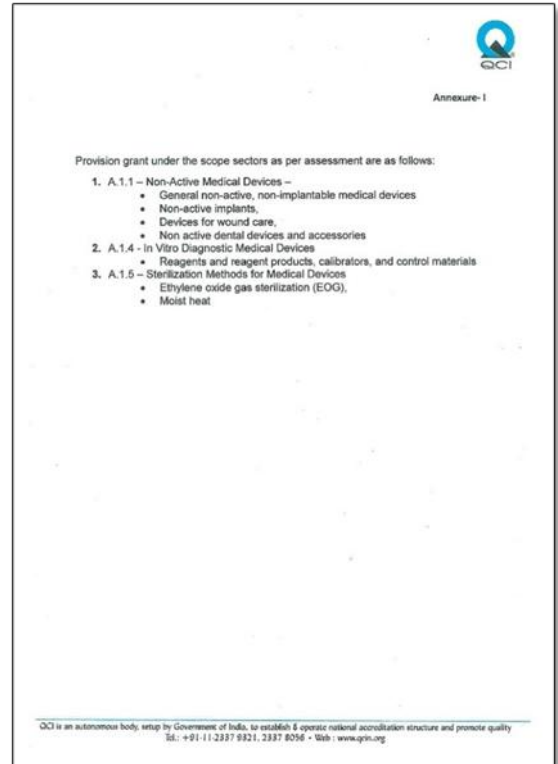
आंध्र प्रदेश	2	केरल	2
असम	2	लद्दाख	1
बिहार	5	मध्य प्रदेश	4
चंडीगढ़	3	महाराष्ट्र	6
छत्तीसगढ़	6	मणिपुर	1
दिल्ली	4	ओडिशा	3
गोवा	1	पंजाब	3
गुजरात	5	राजस्थान	6
हरियाणा	6	तमिलनाडु	3

## भारत का मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम

हिमाचल प्रदेश	4	तेलंगाना	6
जम्मू और कश्मीर	3	उत्तर प्रदेश	7
झारखंड	4	उत्तराखंड	4
कर्नाटक	3	पश्चिम बंगाल	2

### भारतीय भेषज संहिता आयोग- प्रमाणन निकाय के रूप में भारतीय मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम (आईपीसी-एमवीपीआई)

- भारतीय भेषज संहिता आयोग - भारतीय गुणवत्ता परिषद (क्यूसीआई) द्वारा आईसीएमईडी 9000 और आईसीएमईडी 13485 प्रमाणन योजनाओं के लिए एक प्रमाणन निकाय के रूप में कार्य करने के लिए प्रमाणित है।
- यह मान्यता आईपीसी-एमवीपीआई को चिकित्सा उपकरण उद्योगों की गुणवत्ता प्रबंधन प्रणालियों का आकलन करने में सक्षम बनाएगी, जिससे अंततः चिकित्सा उपकरणों की गुणवत्ता में वृद्धि होगी और उपभोक्ता संरक्षण सुनिश्चित होगा।



आकृति 3 आईपीसी, गाजियाबाद को आईसीएमईडी 9000 और आईसीएमईडी 13485 के लिए अंतरिम अनुमोदन प्राप्त हुआ।

### प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी प्रणाली (एडीआरएमएस) ऑनलाइन पोर्टल का शुभारंभ

डिजिटल इंडिया के माननीय प्रधानमंत्री श्री नरेंद्र मोदी के दृष्टिकोण को आगे बढ़ाते हुए, **माननीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री और रसायन और उर्वरक मंत्री, श्री जे.पी. नड्डा** ने प्रतिकूल दवा प्रतिक्रिया निगरानी प्रणाली (एडीआरएमएस) ऑनलाइन पोर्टल का शुभारंभ किया। 19 अगस्त, 2024 को नई दिल्ली में डॉ. अम्बेडकर अंतर्राष्ट्रीय केंद्र में आयोजित प्रथम नीति निर्माता मंच की बैठक के दौरान इसे लॉन्च किया गया। इस कार्यक्रम में विदेश मंत्रालय, फार्मास्यूटिकल्स विभाग, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन और आईपीसी के वरिष्ठ अधिकारियों ने भाग लिया।

भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई) द्वारा विकसित एडीआरएमएस सॉफ्टवेयर, भारतीय आबादी की आवश्यकताओं के अनुरूप भारत का पहला व्यापक चिकित्सा उत्पाद सुरक्षा डेटाबेस है। यह दवाओं और चिकित्सा उपकरणों दोनों से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग को सुगम बनाएगा। यह सॉफ्टवेयर रोगियों, देखभाल करने वालों और स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों के लिए रिपोर्टिंग प्रक्रिया को सुव्यवस्थित करने के साथ-साथ भारतीय दवा उद्योगों और बाजार प्राधिकार धारकों (एमएएच) को सीधे उपयोगकर्ता गेटवे के माध्यम से प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्ट करने में सक्षम बनाने का लक्ष्य रखता है।

### एमवीपीआई का अखिल भारतीय कार्यान्वयन:

#### कार्य योजना

#### पोस्ट-मार्केट सुरक्षा रिपोर्टिंग को बेहतर बनाना

- वर्तमान प्रणाली को बेहतर बनाने के लिए, निम्नलिखित चरणों का सुझाव दिया गया है:
  - विशेष तौर पर श्रेणी क और श्रेणी ख उपकरणों के लिए, निर्माताओं के बीच जागरूकता और प्रशिक्षण कार्यक्रमों को बढ़ावा दिया जाना चाहिए।
  - उपयोग में आसान, सुव्यवस्थित रिपोर्टिंग प्लेटफॉर्म विकसित किया जाए।
  - प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के लिए स्पष्ट समयसीमा निर्धारित की जाए।
  - समय पर और सटीक प्रस्तुतियाँ सुनिश्चित करने के लिए नियामक ढाँचों को सुदृढ़ करें।
  - उद्योग हितधारकों के साथ सहयोग करके प्रतिक्रिया प्राप्त करें और सिस्टम को सुधारें।

### प्रशिक्षण/जागरूकता कार्यक्रम आयोजित (N=23)

#### 1. 02-अप्रैल-2024 – 11वां प्रेरण-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम

यह नए समन्वयकों, उप समन्वयकों और सामग्री सतर्कता सहयोगियों के लिए आभासी रूप से आयोजित किया गया।

*परिणाम: 64 नए एमडीएमसी की पहचान की गई; प्रतिभागियों को एमवीपीआई बेसिक्स,*

*कार्डियोवस्कुलर स्टैंट, रिपोर्टिंग टूल्स और आकस्मिकता मूल्यांकन पर प्रशिक्षित किया गया।*

2. **16-अप्रैल-2024-** वेबिनार: “डेंटिस्ट्री में प्रतिकूल घटनाओं से निपटना”  
दंत उपकरणों के जोखिमों और संचार को बेहतर बनाने की रणनीतियों पर केंद्रित  
*परिणाम:* दंत चिकित्सा में प्रतिकूल घटनाओं के बारे में 200 प्रतिभागियों ने अपने ज्ञान को बेहतर बनाया।
3. **30-अप्रैल-2024** – जागरूकता-सह-हितधारक बैठक, इटावा, उत्तर प्रदेश  
घटिया पेसमेकर की घटना सामने आने के बाद इसका आयोजन किया गया। सत्रों में नियामक ढाँचे, रिपोर्टिंग उपकरण और हितधारक चर्चाएँ शामिल रहीं।  
*परिणाम:* सीडीएससीओ, एनसीसी-एमवीपीआई, एनएचआरसी, राज्य नियामकों और अस्पतालों के बीच सहयोग को और भी सशक्त बनाया गया।
4. **15-मई-2024-** राष्ट्रीय वेबिनार: “चिकित्सा उपकरण और प्रतिकूल घटनाएं”  
अमृता इंस्टीट्यूट ऑफ मेडिकल साइंसेज, कोच्चि के सहयोग से आयोजित किया गया।  
*परिणाम:* स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों ने एमवीपीआई रिपोर्टिंग और केस स्टडीज पर व्यावहारिक ज्ञान प्राप्त किया।
5. **30 जुलाई 2024** – 12वां इंडक्शन-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम  
नए पहचाने गए एमडीएमसी के लिए आभासी प्रशिक्षण।  
*परिणाम:* 50 नए एमडीएमसी को मान्यता मिली; 281 प्रतिभागियों को एमवीपीआई बेसिक्स, रिपोर्टिंग और आकस्मिकता मूल्यांकन पर प्रशिक्षित किया गया।
6. **10 अगस्त 2024** – एएमयू, अलीगढ़ में “दंत चिकित्सा में प्रतिकूल घटनाएं” पर सीएमई  
दंत चिकित्सा उपकरणों के जोखिमों पर केंद्रित राष्ट्रीय सीएमई।  
*परिणाम:* एएमयू को एमवीपीआई के लिए क्षेत्रीय प्रशिक्षण केंद्र के रूप में अनुमोदित किया गया; दंत पेशेवरों के बीच जागरूकता बढ़ाई गई।
7. **18-सितंबर-2024** - सिग्नल डिटेक्शन में आईसीएसआर पर अंतर्राष्ट्रीय वेबिनार।  
डब्ल्यूएचओ, एसईएआरएन और भारत के विशेषज्ञ शामिल थे।  
*परिणाम:* एडीआर रिपोर्टिंग पर, विशेष रूप से गर्भावस्था में दवाओं, प्रीगैबलिन और एथमब्यूटोल की सुरक्षा पर जागरूकता बढ़ी।

8. **21-सितंबर-2024** – जेएलएनएमसी, चंबा (एचपी) में प्रशिक्षण  
डॉक्टरों, पैरामेडिकल स्टाफ और एमबीबीएस छात्रों के लिए उन्नत सीएमई।  
परिणाम: 150 से अधिक प्रतिभागियों को पीवीपीआई/एमवीपीआई और पोस्ट-मार्केट सुरक्षा निगरानी पर संवेदनशील बनाया गया।
9. **22-अक्टूबर-2024** – एनएचआरएससी, नई दिल्ली में कार्यशाला  
उपकरण रखरखाव, अंशांकन और चिकित्सा उपकरण रिपोर्टिंग पर केंद्रित।  
परिणाम: आईपीसी प्रतिनिधियों ने केपीआई, रिकॉल और प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग पर सत्र आयोजित किए।
10. **06-नवंबर-2024** – एसएनएम अस्पताल, लेह में प्रशिक्षण  
“हेल्थकेयर प्रोफेशनल्स के लिए “मैटेरियोसेफ इंडिया” ट्रेनिंग प्रोग्राम।  
परिणाम: 110 प्रोफेशनल्स को एमवीपीआई और मेडिकल डिवाइस सेफ्टी पर ट्रेनिंग दी गई।
11. **22-नवंबर-2024** – सेक्रेड हार्ट हॉस्पिटल, जालंधर में ट्रेनिंग  
मैटेरियोविजिलेंस की बुनियादी बातों पर वर्चुअल ट्रेनिंग।  
परिणाम: 80 से अधिक प्रतिभागियों ने एडीआरएमएस सॉफ्टवेयर और रिपोर्टिंग के साथ व्यावहारिक अनुभव प्राप्त किया।
12. **10-दिसंबर-2024** – अमृता अस्पताल, फरीदाबाद में प्रशिक्षण  
एमवीपीआई और चिकित्सा उपकरण निगरानी पर संवेदीकरण।  
परिणाम: स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों को सुरक्षा रिपोर्टिंग पर प्रशिक्षित किया गया।
13. **11-दिसंबर-2024** – नेत्र उपकरणों पर अतिथि व्याख्यान।  
डॉ. गिरीश के. श्रीवास्तव (स्पेन) द्वारा प्रस्तुत।  
परिणाम: नेत्र उपकरणों में प्रतिकूल घटनाओं पर ज्ञान में वृद्धि।
14. **18-दिसंबर-2024** – एमडीएमसी के लिए एडीआरएमएस प्रशिक्षण।  
एडीआरएमएस में पंजीकरण और रिपोर्टिंग पर व्यावहारिक प्रशिक्षण।

परिणाम: एमडीएमसी समन्वयकों/उप समन्वयकों को एडीआरएमएस के उपयोग के बारे में जागरूक किया

15. **13 जनवरी 2025** - 13वां इंडक्शन-सह-प्रशिक्षण कार्यक्रम।

46 नए एमडीएमसी और 178 निष्क्रिय एमडीएमसी के लिए आयोजित किया गया।

परिणाम: निष्क्रिय एमडीएमसी को पुनर्जीवित किया गया और 100 से अधिक प्रतिभागियों को प्रशिक्षित किया गया।

16. **05-07 फरवरी-2025** - रोगी सुरक्षा और सोपी वार्षिक सम्मेलन पर अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन, एम्स भोपाल।

आईपीसी विशेषज्ञों ने नियमों, एडीआरएमएस और सुरक्षा प्रथाओं पर सत्र आयोजित किए।

परिणाम: बेहतर सहयोग और ज्ञान का आदान-प्रदान।

17. **22 फरवरी, 2025** – एनआईएचएफडब्ल्यू में जीसीपी और फार्माकोविजिलेंस पर 24वां आवासीय प्रशिक्षण सीडीएससीओ द्वारा संचालित।

परिणाम: ड्रग इंस्पेक्टरों को अनुसूची एम, जीसीपी और एमवीपीआई अवलोकन पर प्रशिक्षित किया गया।

18. **25-फरवरी-2025** – हैंड्स-ऑन ADRMS प्रशिक्षण, IPC गाजियाबाद

पंजीकरण, रिपोर्टिंग और डेटा विश्लेषण पर व्यावहारिक सत्र।

परिणाम: 8 नए ADRMS पंजीकरण और 34 रिपोर्ट जमा की गईं।

19. **01 मार्च 2025** - “एमवीपीआई में फार्मासिस्टों की भागीदारी” पर आईपीए के साथ प्रशिक्षण।

फार्मसी पेशेवरों के लिए वर्चुअल कार्यक्रम।

परिणाम: एमवीपीआई के दायरे और चुनौतियों पर 86 फार्मासिस्टों को प्रशिक्षित किया गया।

20. **15 मार्च 2025** - राजगिरी अस्पताल में संवेदीकरण कार्यक्रम

विषय: “सामग्री सतर्कता के माध्यम से रोगी सुरक्षा को बढ़ाना।”

परिणाम: 160 स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों को प्रशिक्षित किया गया; एडीआर रिपोर्टिंग पर जोर।

21. **22 मार्च 2025** - सीएचओ द्वारा प्रशिक्षण, होटल पुलमैन, नई दिल्ली।

चिकित्सा उपकरण विनियमन और अनुपालन पर सीएक्सओ-स्तर का संवाद।

परिणाम: एमवीपीआई और नियामक मानकों पर नेतृत्व को संवेदनशील बनाया गया।

22. **26-मार्च-2025** – केएचईआर के साथ मेडिकल डिवाइस की क्लिनिकल जांच पर टेक्निकल ट्रेनिंग

रेगुलेटरी, क्लिनिकल और सेफ्टी पहलुओं को कवर किया गया।

परिणाम: 396 प्रोफेशनल्स को वर्चुअली ट्रेनिंग दी गई।

23. **28 मार्च 2025** - एमसीएसआरसी, पटना में जागरूकता गतिविधि

आईपीसी-आरटीसी, एनआईपीईआर हाजीपुर के तत्वावधान में आयोजित।

परिणाम: एमवीपीआई के तहत प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग पर स्वास्थ्य पेशेवरों को संवेदनशील बनाया गया।

### अनुलग्नक:

अनुलग्नक 01:सीडीएससीओ को सिफारिशें भेजने की तिथि				
क्रम सं.	सिफारिश भेजने की तिथि	संदिग्ध उपकरण	प्रतिकूल घटनाक्रम	विवरण
1	20 फरवरी 2025	अंतःशिरा प्रवेशनी	प्रविष्टि स्थल पर छाले, नीला और हाइपोपिगमेंटेड पैच बनना, दवा देने के दौरान कैनुला से रिसाव, घटिया/निम्न गुणवत्ता वाला स्टाइलेट, स्टाइलेट और कैथेटर विंग्स का आपस में चिपकना	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।

2	20 फरवरी 2025	रबर सर्जिकल दस्ताने	एलर्जी प्रतिक्रियाएं (लालिमा, सूखापन, खुजली), घटिया गुणवत्ता, (चिकित्सा जांच के दौरान दस्तानों का फटना), हाथों पर पाउडर का अत्यधिक अवशोषण	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
3	20 फरवरी 2025	मैकेनिकल वेंटिलेटर	साइरिक्स हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड को सीडीएससीओ ऑनलाइन पोर्टल पर अप्रूव्ड मेडिकल डिवाइस मैन्युफैक्चरर या इंपोर्टर के तौर पर रजिस्टर्ड या रिकॉर्डेड नहीं पाया गया।	समिति के सदस्यों ने इसे संभावित नियामक उल्लंघन मानते हुए सुझाव दिया कि कंपनी का विवरण सीडीएससीओ को भेजा जाए ताकि संदिग्ध वेंटिलेटर के निर्माण, आयात या वितरण के लिए उसके कानूनी अधिकार की जांच की जा सके।
4	11 दिसंबर 2024	ब्लड एडमिनिस्ट्रेश न सेट	रेगुलेटर में गड़बड़ी के कारण खून का प्रवाह अनियंत्रित हो रहा है, और यह प्रवेश बिंदु पर ढीला हो गया है।	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
5	11 दिसंबर 2024	अंतःशिरा प्रवेशनी	छाले बनना, स्किन अल्सर, लालिमा, लीकेज, ब्लॉकेज, सूजन, जलन, थ्रोम्बोफ्लेबिटिस	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
6	11 दिसंबर 2024	हाइपोडर्मिक सिरिंज	रिसाव, ढीला पिस्टन, आंशिक रूप से अवरुद्ध प्लंजर, सिरिंज में बाहरी कण, दवा लोड करते समय वैक्यूम का निर्माण	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।

7	11 दिसंबर 2024	ऑटो डिसेबल हाइपोडर्मिक सिरिंज	घटिया क्वालिटी, ब्लॉकेज, प्लंजर और पिस्टन का टूटना, बाहरी पार्टिकल्स की मौजूदगी	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
8	30 सितंबर 2024	ऑटो डिसेबल हाइपोडर्मिक सिरिंज	रिसाव, रुकावट, पिस्टन का टूटना और बाहरी कणों का होना	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
9	30 सितंबर 2024	आईवी इन्फ्यूजन सेट	खराब रेगुलेटर के कारण रिसाव और अनियंत्रित दवा वितरण होना	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
10	30 सितंबर 2024	ब्लड ट्रांसफ्यूजन सेट	रेगुलेटर का ठीक से काम न करना/रक्त का रिसाव	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
11	30 सितंबर 2024	शल्य चिकित्सा में इस्तेमाल होने वाली चिपकने वाली टेप	चिपकने का गुण सही नहीं है/ठीक से नहीं चिपक रहा है	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।

12	15 जुलाई 2024	ऑटो डिसेबल हाइपोडर्मिक सिरिंज	रुकावट, रिसाव, पिस्टन टूटना	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
13	15 जुलाई 2024	अंतःशिरा आसव सेट	बहाव, रुकावट और अनियमित प्रवाह	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
14	15 जुलाई 2024	अंतःशिरा आसव सेट	रुकावट, रिसाव, और अनियमित प्रवाह	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
15	15 जुलाई 2024	स्पाइनल इम्प्लांट	इम्प्लांट का टूटना	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
16	15 जुलाई 2024	शल्य चिकित्सा के दस्ताने	त्वचा पर बहुत ज़्यादा लाल चकत्ते, त्वचा की जलन, और खराब गुणवत्ता	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।

17	15 जुलाई 2024	वेंटिलेटर सर्किट	रोगी के श्वासनली में पानी जाना	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
18	23 अप्रैल 2024	ट्रिपैन ब्लू डाई (आईओएल डाई)	दृष्टि खोना	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
19	22 अप्रैल 2024	आईवी इन्फ्यूजन सेट	लीकेज/दोषपूर्ण रेगुलेटर/खराबी/गुणवत्ता से समझौता	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
20	22 अप्रैल 2024	हाइपोडर्मिक सिरिंज	लीकेज/पिस्टन टूटना/क्वालिटी की समस्याएँ	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
21	22 अप्रैल 2024	मूत्र बैग	मूत्र बैग रिसाव	बैठक के सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।

22	22 अप्रैल 2024	अंतःनेत्र लेंस	आईओएल टूटना और संक्रमण	बैठक में सदस्यों ने सुझाव दिया कि घटना डिवाइस से संबंधित होने का संदेह है और मामले को आगे की आवश्यक कार्रवाई के लिए सीडीएससीओ को भेजा जाना चाहिए।
----	----------------	----------------	------------------------	---

अनुलग्नक 02: निगरानी केंद्रों को भेजा गया सुरक्षा अलर्ट				
क्र.सं.	परामर्श देने की तारीख	उपकरण	प्रतिकूल घटना की सूचना	कार्यवाही का अनुरोध
1	21.02.25	मैकेनिकल वेंटिलेटर	वेंटिलेटर से जुड़ा निमोनिया (वीएपी) - कंपनी अनुमोदित चिकित्सा उपकरण निर्माताओं और आयातकों के सीडीएससीओ पोर्टल पर पंजीकृत नहीं पाई गई।	संदिग्ध डिवाइस पर सक्रिय निगरानी रखें, भले ही वह आपके केंद्र में उपयोग किया जा रहा हो। डिवाइस के इच्छित उपयोग के बाद होने वाली सभी संदिग्ध अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की सूचना दें।
2	21.02.25	ऑटो डिसेबल हाइपोडर्मिक सिरिंज	प्लंजर टूटने और रुकावट जैसी गुणवत्ता संबंधी समस्याएं। रिसाव, बाहरी कणों की उपस्थिति।	संदिग्ध डिवाइस पर सक्रिय निगरानी रखें, भले ही वह आपके केंद्र में उपयोग किया जा रहा हो। डिवाइस के इच्छित उपयोग के बाद होने वाली सभी संदिग्ध अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की सूचना दें।
3	12.12.24	कृत्रिम मूत्र प्रोस्थेसिस	कृत्रिम अंग की विफलता और संक्रमण	संदिग्ध डिवाइस पर सक्रिय निगरानी रखें, भले ही वह आपके केंद्र में उपयोग किया जा रहा हो। डिवाइस के इच्छित उपयोग के बाद होने वाली सभी संदिग्ध अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं

				की सूचना दें।
4	30.09.24	वाक् कृत्रिम अंग	प्रोस्थेसिस का रिसाव	संदिग्ध डिवाइस पर सक्रिय निगरानी रखें, भले ही वह आपके केंद्र में उपयोग किया जा रहा हो। डिवाइस के इच्छित उपयोग के बाद होने वाली सभी संदिग्ध अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की सूचना दें।
5	24.04.24	हाइपोडर्मिक सिरिंज	रिसाव/पिस्टन का टूटना/गुणवत्ता में कमी	संदिग्ध डिवाइस पर सक्रिय निगरानी रखें, भले ही वह आपके केंद्र में उपयोग किया जा रहा हो। डिवाइस के इच्छित उपयोग के बाद होने वाली सभी संदिग्ध अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की सूचना दें।
6	24.04.24	अंतःशिरा आसव सेट	लीकेज/खराब रेगुलेटर/खराबी/खराब क्वालिटी	संदिग्ध डिवाइस पर सक्रिय निगरानी रखें, भले ही वह आपके केंद्र में उपयोग किया जा रहा हो। डिवाइस के इच्छित उपयोग के बाद होने वाली सभी संदिग्ध अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की सूचना दें।
7	24.04.24	ट्रिपैन ब्लू	दृष्टि खोना	संदिग्ध डिवाइस पर सक्रिय निगरानी रखें, चाहे वह आपके केंद्र में उपयोग किया जा रहा हो। डिवाइस के इच्छित उपयोग के बाद होने वाली सभी संदिग्ध अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की सूचना दें।
8	24.04.24	मूत्र बैग	मूत्र बैग रिसाव	संदिग्ध डिवाइस पर सक्रिय निगरानी रखें, भले ही वह आपके

## भारत का मैटेरियोविजिलेंस कार्यक्रम

				केंद्र में उपयोग किया जा रहा हो। डिवाइस के इच्छित उपयोग के बाद होने वाली सभी संदिग्ध अप्रत्याशित प्रतिकूल घटनाओं की सूचना दें।
--	--	--	--	--

गुणवत्ता आश्वासन (क्यूए) विभाग नमूनों की प्राप्ति से लेकर रिपोर्ट जारी करने तक सभी गतिविधियों का निरीक्षण करता है। यह एनएबीएल, डब्ल्यूएचओ और जीएलपी विशिष्टताओं के अनुसार, आंतरिक मानक संचालन प्रक्रियाओं (एसओपी) और अन्य नियंत्रित दस्तावेज़ीकरण प्रणालियों को लागू करके गुणवत्ता मानकों का पूर्ण अनुपालन सुनिश्चित करने में महत्वपूर्ण भूमिका निभाता है।

### गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग की गतिविधियाँ

गुणवत्ता आश्वासन विभाग आईपीआरएस विकास, एनडीएस, विविध नमूने, आईएलसी, पीटी, ऑडिट ट्रेल रिकॉर्ड, अंशांकन, लॉगबुक, एसओपी संशोधन, आंतरिक ऑडिट, एमआरएम, जारी किए गए नियंत्रित कार्यपत्रक, दोहराए गए विश्लेषण से संबंधित फॉर्म और प्रारूप, सीएपीए, विचलन (नियोजित/अनियोजित), एसओपी/कार्मिक/स्थान से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण, घटना, विनिर्देश से बाहर, विभिन्न विश्लेषणात्मक उपकरणों के अंशांकन से संबंधित सभी डेटा की समीक्षा करता है।

### मान्यता 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 द्वारा पूर्व-अर्हता प्राप्त प्रयोगशाला भी है। तब से, आईपीसी विभिन्न मान्यताओं और प्रमाणपत्रों को बनाए हुए है। वर्ष 2024-2025 के दौरान आईपीसी में सभी मान्यताओं के लिए ऑन-साइट/डेस्कटॉप ऑडिट सफलतापूर्वक आयोजित किए गए।

### क) एनएबीएल आईएसओ/आईईसी 17025:2017 परीक्षण और अंशांकन गतिविधियों का नवीनीकरण

रासायनिक और जैविक परीक्षण के क्षेत्र में आईएसओ/आईईसी 17025:2017 (एनएबीएल) के मान्यता के नवीनीकरण के लिए ऑडिट नवंबर 2024 में सफलतापूर्वक आयोजित किया गया। यह मान्यता वर्ष 2024-2028 के लिए है। इसके अतिरिक्त, जैविक अनुशासन में परीक्षण के लिए जैविक रूप से प्राप्त फार्मास्यूटिकल्स को मान्यता के दायरे में शामिल किया गया है।

### ख) संदर्भ सामग्री उत्पादकों (आरएमपी) के लिए एनएबीएल आईएसओ 17034:2016

मई 2024 में सीआरएम के लिए लागू दायरे के लिए आईएसओ 17034:2016 (आरएमपी) का डेस्कटॉप निगरानी सफलतापूर्वक आयोजित किया गया।

### ग) आईएसओ/आईईसी 17043:2023 (प्रवीणता परीक्षण) गतिविधियों का नवीनीकरण:

रासायनिक और जैविक अनुशासन में दवा और फार्मास्यूटिकल्स और जैविक रूप से प्राप्त फार्मास्यूटिकल्स के लिए, नए मानक आईएसओ/आईईसी 17043:2023 (पिछला संस्करण: आईएसओ/आईईसी 17043:2010) के

अनुसार मान्यता के नवीनीकरण के लिए ऑडिट जुलाई 2024 में सफलतापूर्वक आयोजित किया गया। अब, आईपीसी जैविक रूप से प्राप्त फार्मास्यूटिकल्स के क्षेत्र में पहला पीटीपी है।

घ) आईपीएल 2015 से डब्ल्यूएचओ द्वारा पूर्व-अर्हता प्राप्त गुणवत्ता नियंत्रण प्रयोगशाला (क्यूसीएल) है।

### प्रवीणता परीक्षण गतिविधि:

आईपीसी 2017 से पीटीपी है और इसने भारत भर में दवा और परीक्षण प्रयोगशालाओं के लिए राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर पीटी की गतिविधि शुरू की। यह पहल फार्मा प्रयोगशालाओं और उद्योगों (छोटे, मध्यम और बड़े पैमाने) का समर्थन करने के लिए शुरू की गई थी। 2017 से, आईपीसी ने अपनी मान्यता प्राप्त दायरे के अनुसार 18 प्रवीणता परीक्षण (पीटी) दौर पूरे किए हैं।

आईपीसी ने संतोषजनक जेड स्कोर के साथ कई पीटी और आईएलसी कार्यक्रमों में भी सफलतापूर्वक हिस्सा लिया है।

### पीटी आयोजित:

अप्रैल 2024 से मार्च 2025 के दौरान तीन पीटी राउंड आयोजित किए गए थे, और प्रत्येक पीटी राउंड का विवरण नीचे दिया गया है:

क्र.सं.	वर्ष	पीटी स्कीम की तिथि	पीटी नमूना	पैरामीटर	प्रतिभागियों की संख्या
1.	2024	10/04/2024	मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट	एचपीएलसी द्वारा पीएच और क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता का मापन	65
2.	2024	23/07/2024	लैक्टुलोज	किसी विशेष रोगजनक के लिए गुणात्मक निर्धारण	32
3.	2024	18/11/2024	निकोटिनामाइड, पाइरीमेथामाइन, एनालाप्रिल मैलिएट	आईआर द्वारा पहचान की पुष्टि  एचपीएलसी द्वारा क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता का निर्धारण	42  49

रसायन विज्ञान अनुशासन में पीटी राउंड 01, 2024 पूरा हो गया। मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट को एचपीएलसी द्वारा पीएच और क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता (सीपी) मापदंडों के लिए पीटी आइटम के रूप में इस्तेमाल किया गया था। इस पीटी राउंड में कुल 65 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया। पीएच पैरामीटर के लिए, 64 प्रतिभागियों ने संतोषजनक जेड-स्कोर प्राप्त किए, जबकि 1 असंतोषजनक रहा। सीपी पैरामीटर के लिए, 62 प्रतिभागियों ने संतोषजनक जेड-स्कोर प्राप्त किए, जबकि 3 असंतोषजनक पाए गए।

जैविक अनुशासन में पीटी राउंड 02, 2024 पूरा हो गया। लैक्टुलोज को पीटी आइटम के रूप में इस्तेमाल किया गया था, और विशिष्ट रोगजनकों (साल्मोनेला और शिगेला) के लिए गुणात्मक निर्धारण किया गया था। इस पीटी राउंड में कुल 32 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया, जिनमें से 27 ने संतोषजनक परिणाम प्राप्त किए और 5 असंतोषजनक पाए गए।

रासायनिक अनुशासन में पीटी राउंड 03, 2024 सफलतापूर्वक संपन्न हुआ। पीटी मदों में गुणात्मक परीक्षण पैरामीटर (आईआर द्वारा पहचान) के लिए निकोटिनामाइड और पाइरीमेथामाइन और एचपीएलसी द्वारा क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता के लिए एनालाप्रिल मैलिएट शामिल थे।

एनालाप्रिल मैलिएट के लिए क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता पैरामीटर के इस प्रवीणता परीक्षण (पीटी) दौर में कुल 49 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया, जिनमें से 02 प्रतिभागी असंतोषजनक थे, 02 संदिग्ध थे और 45 प्रतिभागियों का प्रदर्शन संतोषजनक रहा। आईआर पैरामीटर के लिए, कुल 42 प्रयोगशालाओं ने भाग लिया, जिनमें से 02 प्रतिभागी असंतोषजनक थे और 40 ने निकोटिनामाइड के लिए संतोषजनक प्रदर्शन किया, और 09 असंतोषजनक थे और 33 ने पाइरीमेथामाइन के लिए संतोषजनक प्रदर्शन किया।

भाग लिया:

आईपीसी कर्मचारियों की तकनीकी क्षमता को बढ़ाने और मान्यता आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए, आईपीसी ने पीटी के प्रति अपनी प्रतिबद्धता के तहत ग्रीन इकोनॉमी इनिशिएटिव प्राइवेट लिमिटेड में सक्रिय रूप से भाग लिया, और इन योजनाओं का विवरण नीचे दिया गया है:

क्रम संख्या	पीटीपी का नाम	पीटी स्कीम	पैरामीटर (गुणात्मक/मात्रात्मक)	माह और वर्ष	कार्यनिष्पादन	परिणाम: मात्रात्मकता के लिए जेड-स्कोर मूल्य (स्वीकार्यता मानदंड जेड-स्कोर:-2 से +2) और गुणात्मकता के लिए अनुपालना)
1.	हरित अर्थव्यवस्था	24पीएचओ02पी2 (III)	क) एचपीएलसी से परख (कैप्सूल मात्रात्मक)	अगस्त 2024	क) संतोषजनक	क) जेड स्कोर: 0.07

			[ख) टाइट्रेशन से परख (एपीआई) (मात्रात्मक) [ग) टाइट्रेशन से परख (पेरेन्ट्राल) (मात्रात्मक)		ख) संतोषजनक ग) संतोषजनक	ख) जेड स्कोर: 0.32 ख) जेड स्कोर: 0.32
2.	हरित अर्थव्यवस्था	24पीएच02 (III)आर2	क) संबंधित पदार्थ (गुणात्मक) ख) परख (एचपीएलसी से) (मात्रात्मक)	नवंबर 2024	क) संतोषजनक ख) संतोषजनक	क) अनुपालना ख) जेड स्कोर:-0.53
3.	हरित अर्थव्यवस्था	24पीएच02 (I)आर2-08	क) यूवी से परख (मात्रात्मक) ख) एफटीआईआर से परख (गुणात्मक)	नवंबर 2024	क) संतोषजनक ख) संतोषजनक	क) जेड स्कोर: 0.27 ख) जेड स्कोर: 0.32 ख) जेड स्कोर: 0.53

● गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली

गुणवत्ता आश्वासन विभाग, एनएबीएल/डब्ल्यूएचओ और जीएलपी विशिष्टताओं के अनुसार, हमारे आंतरिक मानक संचालन प्रक्रियाओं और अन्य नियंत्रित दस्तावेज़ीकरण प्रणालियों द्वारा स्थापित गुणवत्ता मानकों का पालन सुनिश्चित करने के लिए, सक्रिय रूप से पुनरावृत्ति विश्लेषण, सीएपीए (सुधारात्मक और निवारक कार्रवाई), विचलन (नियोजित और अनियोजित दोनों), एसओपी, कर्मियों और स्थानों से संबंधित परिवर्तन नियंत्रण, साथ ही विनिर्देशन से बाहर होने वाली घटनाओं की निगरानी और समीक्षा कर रहा है।

क्र.सं.	दस्तावेज़ीकरण से संबंधित गतिविधियाँ	फॉर्म / एसओपी की कुल संख्या
1	सीएपीए	24
2	ओओएस	39
3	पुनः विश्लेषण	88
4	विचलन (नियोजित/अनियोजित)	28
5	घटना	4

6	एसओपी नियंत्रण	संशोधित/परिवर्तन	53/56
---	----------------	------------------	-------

● **परिणामों की वैधता सुनिश्चित करना**

गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग ने आई.पी.सी. कर्मचारियों की तकनीकी क्षमता का आकलन करने और मान्यता की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए निर्धारित योजनाकार के अनुसार आईक्यूसी/आईएलसी/कैलिब्रेशन/इंटरमीडिएट जांच की है और रिपोर्टों की समीक्षा की है।

**क. अंतर प्रयोगशाला तुलना:**

**संचालित:** आईपीसी ने नवंबर 2024 में एपीआई मेबेंडाजोल और पाइरीमेथामाइन के लिए पहचान/परख/शुद्धता और एलओडी के लिए एक अंतर-प्रयोगशाला तुलना आयोजित की। इस आईएलसी कार्यक्रम में 08 प्रयोगशालाओं (आईपीसी सहित) ने भाग लिया। आईपीसी को दोनों यौगिकों के लिए संतोषजनक प्रदर्शन मिला।

➤ **मेबेंडाजोल:** इस आईएलसी प्रोग्राम में सिर्फ 08 लैब्स ने हिस्सा लिया था और प्रदर्शन मूल्यांकन नीचे दिया गया है:

- ❖ सुखाने पर नुकसान (एलओडी) और क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता (सीपी): 07 प्रयोगशालाएँ संतोषजनक और 01 असंतोषजनक जेड स्कोर।
- ❖ आईआर द्वारा पहचान: सभी प्रयोगशालाओं का प्रदर्शन संतोषजनक पाया गया।

➤ **पाइरीमेथामाइन:**

- ❖ सुखाने पर हानि (एलओडी): 07 प्रयोगशालाएँ संतोषजनक और 01 असंतोषजनक जेड स्कोर।
- ❖ क्रोमैटोग्राफिक शुद्धता (सीपी): सभी प्रयोगशालाओं (08) को संतोषजनक जेड स्कोर मिला।

**प्रतिभाग:**

आईपीसी ने विभिन्न मापदंडों के लिए केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला मुंबई, केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला हैदराबाद, आरडीटीएल चंडीगढ़, केंद्रीय औषधि परीक्षण प्रयोगशाला चेन्नई और केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला कोलकाता के आईएलसी कार्यक्रमों में 26 नमूनों में सफलतापूर्वक भाग लिया है। जैसे आईआर और एचपीएलसी द्वारा पहचान, परख (यूवी द्वारा), पोटेंशियोमेट्रिक अनुमापन द्वारा परख, एचपीएलसी, संबंधित पदार्थ, बाँझपन (झिल्ली निस्पंदन), बीईटी (जेल क्लॉट विधि), (माइक्रोबायोलॉजिकल

प्लेट विधि), वजन की एकरूपता, औसत वजन, पानी की सामग्री, विशिष्ट ऑप्टिकल रोटेशन, पीएच, सुखाने पर नुकसान, विघटन, पिघलने की सीमा।

**a. आंतरिक गुणवत्ता निगरानी:**

आईपीसी ने पुनः परीक्षण/प्रतिकृति परीक्षण/अज्ञात नमूनों (आईपी 2022/आंतरिक विधि के अनुसार) के लिए निर्धारित योजना के अनुसार आंतरिक गुणवत्ता जांच (आईक्यूसी) की:

क्र.सं.	माह और वर्ष	पैरामीटर	नमूने का नाम साथ में कोड	परिणाम
1.	अप्रैल 2024	1. इट्रेशन द्वारा परीक्षण (प्रतिकृति और पुनरावृत्ति विश्लेषण) 2. सुखाने पर हानि (पुनः विश्लेषण) 3. एच (रेप्लिकेट)	1. क्लोट्रिमेज़ोल 2. IQC/pH/APR/2024/ क्लोट्रिमेज़ोल 3. मेबेंडाजोल (ब्लाइंड सैंपल) IQC/LOD/APR/2024/S1 3. मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट IQC/pH/APR/2024/मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट	अनुपालित
2.	जुलाई 2024	1. पहचान (आईआर से) 2. एचपीएलसी से सीपी (रेप्लिकेट) 3. सीएचएनएस 4. सुखाने पर हानि (पुनः विश्लेषण)	1. प्राज़िकवांटेन (ब्लाइंड सैंपल) IQC/Identification/JUL/2024/S1 2. ग्लिबेक्लामाइड IQC/CP जुलाई/2024/ग्लिबेक्लामाइड 3. ओलानज़ापाइन आईक्यूसी/सीएचएनएस/जुलाई/2024/ओलानज़ापाइन 4. प्राज़िकवांटेन 5. IQC/LOD/JUL/2024/ प्राज़िकवांटेन	अनुपालित
3.	अक्टूबर 2024	1. स्पेसिफिक ऑप्टिकल रोटेशन (ब्लाइंड सैंपल) 2. पानी (रेप्लिकेट) 3. एनएमआर (रिपीट एनालिसिस)	1. टिकासोन प्रोपियोनेट (ब्लाइंड सैंपल) IQC/SOR/OCT/2024/S1 2. फ्लूटिकासोन प्रोपियोनेट (रेप्लिकेट) IQC/WATER/OCT/2024/फ्लूटिकासोन प्रोपियोनेट 3. लिसिनोप्रिल 4. IQC/NMR/OCT/2024/ लिसिनोप्रिल	अनुपालित

क्र.सं.	माह और वर्ष	पैरामीटर	नमूने का नाम साथ में कोड	परिणाम
4.	जनवरी 2025	यूवी से पहचान से (रेप्लिकेट) 1. एचपीएलसी से सीपी (पुनः परीक्षण) 2. पहचान (आईआरसे) (ब्लाइंड सेम्पल)	1. फ्लूटामाइड 2. IQC/Assay/JAN/2025/ फ्लूटामाइड 3. मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट IQC/CP/JAN/2025/मेटोप्रोलोल टार्ट्रेट 4. एबाकैवीर सल्फेट IQC/IR/JAN/2025/S1	अनुपालित

### ग. उपकरणों की गुणवत्ता जांच

सभी उपकरणों का आंतरिक और बाहरी अंशांकन और मध्यवर्ती जांच निर्धारित योजना के अनुसार की गई।

### ग. रिपोर्टों की समीक्षा

#### 1. नए आई पी आर एस, अशुद्धता पदार्थ, और मौजूदा आई पी आर एस का पुनः परीक्षण।

गुणवत्ता आश्वासन प्रभाग ने नए आई पी आर एस / अशुद्धियाँ आर एस जोड़ने और मौजूदा आई पी आर एस / अशुद्धियाँ आर एस की स्थिरता की जांच के लिए, नए आई पी आर एस / अशुद्धता आई पी आर एस, आई पी आर एस / अशुद्धियाँ आर एस के लॉट परिवर्तन और आई पी आर एस के पुनः परीक्षण के लिए आई पी सी और अन्य सहयोगी प्रयोगशालाओं से डेटा की समीक्षा और अनुमोदन प्राप्त किया है।

क्र.सं.	आईपीआरएस/अशुद्धता आरएस	समीक्षा की गई आईपीआरएस/अशुद्धता आरएस (आईएमपीआरएस) रिपोर्टों की कुल संख्या
1.	नया आईपीआरएस	44 (11 आईपीआरएस x 4 रिपोर्ट)
2.	आईपीआरएस लॉट परिवर्तन	132 (33 आईपीआरएस x 4 रिपोर्ट)
3.	नए अशुद्ध पदार्थ	268 (67 आईएमपीआरएस x 4 रिपोर्ट)
4.	अशुद्धता पदार्थ लॉट परिवर्तन	16 (04 आईएमपीआरएस x 4 रिपोर्ट)

5.	आईपीआरएस का पुनः परीक्षण	691
----	--------------------------	-----

### 2. नवीन औषधि पदार्थ (एनडीएस) और विविध नमूने (सीएमएसएस, पोर्ट नमूने, आईएलसी, और पीटी नमूने)

संलग्न तालिका के अनुसार, एनडीएस, विविध नमूने, जैसे कि सीएमएसएस, पोर्ट नमूने, आईएलसी और पीटी नमूनों की रिपोर्ट की समीक्षा की गई।

क्र.सं.	एनडीएस/विविध नमूने	विश्लेषित नमूनों की संख्या (भिन्न-2 बैच)
1.	नई दवा पदार्थ (एनडीएस)	628
2.	विविध नमूने (विविध)	73

#### • आंतरिक ऑडिट और एमआरएम:

आईपीसी के विभिन्न विभागों में आंतरिक ऑडिट की योजना बनाई गई और उन्हें पूरा किया गया:

- 20 से 24 मई 2024 तक, आरएसडी, क्यूए, माइक्रोबायोलॉजी, और स्टोर डिवीजनों में परीक्षण, पीटी और आरएमपी के लिए आंतरिक ऑडिट किया गया। मूल्यांकन के दौरान देखी गई सभी टिप्पणियों और गैर-अनुपालनों का समाधान किया गया और बंद कर दिया गया, और सभी एनसी के खिलाफ सुधारात्मक कार्रवाई पर्याप्त रूप से लागू की गई।
- बायोलॉजिक्स प्रभाग में आंतरिक ऑडिट 22 मई 2024 को पीटी के लिए संचालित किया गया था। मूल्यांकन के दौरान देखी गई सभी टिप्पणियों और गैर-अनुपालनों का समाधान किया गया और बंद कर दिया गया, और सुधारात्मक कार्रवाई पर्याप्त रूप से लागू की गई।
- आंतरिक ऑडिट के परिणामों का मूल्यांकन करने के लिए, नए मानक आईएसओ/आईईसी 17043:2023 के अनुसार, पीटी गतिविधि के लिए 26 जुलाई 2024 को और परीक्षण और आरएमपी के लिए 3 अक्टूबर 2024 को प्रबंधन समीक्षा बैठकें (एमआरएम) आयोजित की गईं।
- आईपीसी के बायोलॉजिक्स प्रभाग में 26 दिसंबर 2024 को परीक्षण के लिए आंतरिक ऑडिट किया गया था, और मूल्यांकन के दौरान सभी टिप्पणियों का समाधान किया गया और बंद कर दिया गया।

#### • अन्य गतिविधियां:

- एएमसी/सीएमसी: वर्तमान में, सभी मुख्य उपकरण/इंस्ट्रूमेंट को उनके रखरखाव को सुनिश्चित करने के लिए एएमसी और सीएमसी में शामिल किया गया है।
- विभिन्न कंपनियों के तकनीकी विशेषज्ञों के साथ उपकरणों के निवारक रखरखाव (पीएम) के लिए समन्वय किया और उनकी सेवा रिपोर्टों का मूल्यांकन किया।
- आईपीसी के सभी विभागों में उपकरणों के बाहरी अंशांकन प्रमाण पत्र की जांच की गई।

### शोधार्थी

अप्रैल 2024 से मार्च 2025 के दौरान, कुल 63 शोधार्थियों (15 एम. फार्मा/एम. एससी., 47 बी. फार्मा/बी. एससी., और 1 पीएचडी) ने आईपीसी में परियोजना कार्य/ग्रीष्मकालीन प्रशिक्षण पूरा किया। उन्होंने उपकरणों पर व्यावहारिक प्रशिक्षण प्राप्त किया और आईपीसी की मुख्य वैज्ञानिक गतिविधियों से अवगत हुए

### इन-हाउस प्रशिक्षण

आईपीसी ने आईएसओ/आईईसी 17025:2017, आईएसओ 17034:2016, और आईएसओ/आईईसी 17043:2010 की आवश्यकताओं के अनुरूप, दस्तावेज़ीकरण पर 63 आंतरिक ऑफ़लाइन प्रशिक्षण सत्र आयोजित किए। इसके अतिरिक्त, 14 नव-नियुक्त कर्मचारियों ने इंडक्शन प्रशिक्षण प्राप्त किया, और कर्मयोगी सप्ताह के दौरान 05 मिशन कर्मयोगी ऑनलाइन प्रशिक्षण पूरे किए गए। स्वच्छता ही सेवा - 2024 पर एक समर्पित ऑफ़लाइन सत्र भी आयोजित किया गया।

### मिशन कर्मयोगी

आईपीसी के 59 कर्मचारियों का मिशन कर्मयोगी पोर्टल पर पंजीकरण किया गया, और उन्होंने तकनीकी, वैज्ञानिक, प्रबंधकीय और सॉफ्ट कौशल को कवर करते हुए 25 अनिवार्य प्रशिक्षण मॉड्यूल व्यक्तिगत रूप से पूरे किए, जिनमें एआई उपकरण, संपूर्ण गुणवत्ता प्रबंधन (टीक्यूएम), ई-गवर्नेंस, आपदा प्रबंधन, योग और लैंगिक समानता जैसे विषय शामिल थे।

### बाह्य प्रशिक्षण

आईपीसी ने 35 प्रतिभागियों के लिए प्रयोगशाला प्रबंधन और आंतरिक लेखा परीक्षा (आईएसओ/आईईसी 17025:2017) पर दो दिवसीय प्रशिक्षण, सिक्किम एसडीटीएल के अधिकारियों के लिए 15 दिवसीय व्यावहारिक प्रशिक्षण और सीएमएसएस अधिकारियों के लिए एक विशेष प्रशिक्षण कार्यक्रम आयोजित किया। जेएसएस कॉलेज ऑफ़ फार्मसी, ऊटी और आईपीसी वैज्ञानिकों के लिए आईपी और आईपीआरएस पर जागरूकता सत्र भी आयोजित किए गए।

### आईपीसी भ्रमण

आईपी और आईपीआरएस के बारे में जागरूकता को बढ़ावा देने के लिए, आईपीसी ने वित्तीय वर्ष के दौरान विभिन्न संस्थानों से 1,237 बी. फार्म/बी.एससी. छात्रों और संकाय सदस्यों को एक दिवसीय औद्योगिक यात्राओं और प्रशिक्षण सत्रों के लिए आमंत्रित किया।

वित्तीय वर्ष के दौरान, आईपीसी के अधिकारियों ने प्रतिष्ठित पत्रिकाओं में 22 शोध पत्र प्रकाशित किए।

- आसिफ एम, सिंह केके, रघुवंशी आरएस. लाइब्रेरी में चैटजीपीटी का इस्तेमाल: आगे का मार्ग। सेंट्रल गवर्नमेंट लाइब्रेरी एसोसिएशन (सीजीएलए - 2024) की 5वीं इंटरनेशनल कॉन्फ्रेंस की स्मारिका 2024 अक्टूबर 17-19.
- कुमार एन, कलैसेल्वन वी, और अरोड़ा एमके द्वारा लिखित। मोनोक्लोनल एंटीबाँडीज (एमएबी) की तंत्रिका संबंधी विषाक्तता: एफडीए प्रतिकूल घटना रिपोर्टिंग प्रणाली (एफईआरएस) सुरक्षा डेटाबेस से पोस्ट-मार्केटिंग रिपोर्टों का एक विश्लेषण। यूरोपियन जर्नल ऑफ क्लिनिकल फार्माकोलॉजी। 2024 नवंबर;80(11):1685-95.
- कुमार पी, रस्तोगी एस, सैनी पीके, साहू एस, रघुवंशी आरएस, जादौन जीपी। दवाओं में एथिलीन ग्लाइकोल और डाइएथिलीन ग्लाइकोल विषाक्तता के खतरे को कम करना: एक नियामक और फार्माकोपियल प्रतिक्रिया। नियामक विष विज्ञान और औषध विज्ञान। 2025 जनवरी 1;155:105741.
- कुमार आर, प्रकाश जे, भूषण एस, रावत एडी, रे आरएस, रघुवंशी आरएस। फार्माकोविजिलेंस में प्रशिक्षण और शिक्षा: भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम से अनुभव। इंडियन जर्नल ऑफ फार्माकोलॉजी। 2024 सितंबर 1;56(5):348-57.
- एंटी-डायबिटिक दवाओं के कारण होने वाले अगनाशयशोथ और अगनाशयी कार्सिनोमा के खतरे पर मुहम्मद ए, थॉमस सी, कलाइसेल्वन वी, और अंडेला के द्वारा किए गए शोध के निष्कर्ष: वास्तविक दुनिया के सुरक्षा डेटा विश्लेषण और यादृच्छिक नियंत्रित परीक्षणों के व्यवस्थित समीक्षा और मेटा-विश्लेषण पर आधारित। ड्रग सेफ्टी पर विशेषज्ञ राय, 2 जून 2024; 23(6): 731-42.
- रस्तोगी एस, जादौन जीपी। फार्मास्यूटिकल्स में गुणवत्ता नियंत्रण के नियामक पहलू। जैविकों के लिए गुणवत्ता नियंत्रण और नियामक पहलुओं में। 22 अप्रैल 2024 (1-14)। सीआरसी प्रेस.
- शर्मा ए.के., रस्तोगी एस., और गोयल आर.के. द्वारा एंजियोटेंसिन रिसेप्टर ब्लॉकर्स का उपयोग करने वाले रोगियों में नियोप्लाज्म का पूर्वव्यापी विश्लेषण। वैज्ञानिक रिपोर्ट। 2024 जुलाई 9;14(1):15774.
- शर्मा आर, सिंह केके। सोशल मीडिया और उपयोगकर्ता-केंद्रित पुस्तकालय सेवाएं। ISRG जर्नल ऑफ एजुकेशन, ह्यूमैनिटीज एंड लिटरेचर (ISRGJEHL)। 10 अक्टूबर 2024;1(5):124-8.
- शुक्ला एस, मेहर बीआर, मिश्रा ए, अरोड़ा एस, कलैसेल्वन वी, और रघुवंशी आरएस द्वारा लिखित। स्वास्थ्य सेवा पेशेवरों की चिकित्सा उपकरण पोस्टमार्केट निगरानी प्रथाओं के प्रति धारणा: भारत में एक क्रॉस-सेक्शनल अध्ययन। इंडियन जर्नल ऑफ पब्लिक हेल्थ। 2024 जुलाई 1;68(3):424-7.
- सुरेश जे, शुक्ला एस, विवेकानंदन के, और सिंह रघुवंशी आर द्वारा लिखित। टैपेन्टाडोल: दुरुपयोग, रोगी सुरक्षा, और नियामक उपायों की जटिलताओं का विश्लेषण। करंट मेडिकल रिसर्च एंड ओपिनियन। 2024 दिसंबर 1;40(12):2201-7.
- थोटा पी, कुमारी बी, तेवतिया एके, कुमार एस, पांडे एमके, मेधी बी, शर्मा आरके, रघुवंशी आरएस द्वारा लिखित। रेडियोफार्मास्यूटिकल्स के सूक्ष्मजैविक गुणवत्ता नियंत्रण में फार्माकोपियल पैरामीट्रिक रिलीज रणनीति। रेडियोथेरेपी और परमाणु चिकित्सा में प्रगति। 2024 सितंबर 11;2(3):3619.
- तिवारी आर, चौहान ए, पटेल एम, और पटेल के द्वारा अधातोड़ा वसाका लिन में कीटनाशक अवशेषों और भारी धातुओं का निर्धारण। जर्नल ऑफ फार्मास्यूटिकल एंड बायोफार्मास्यूटिकल रिसर्च। 2023;5(2):412-6.

- तिवारी आर, गुलाटी पी, सोलंकी पी, और धोबी एम द्वारा प्लंबैगो प्रजाति से प्लंबैगिन की मात्रा निर्धारित करने के लिए एक नवीन और मजबूत एचपीटीएलसी विधि का विश्लेषणात्मक गुणवत्ता-आधारित डिज़ाइन निर्देशित विकास। जर्नल ऑफ लिक्विड क्रोमैटोग्राफी एंड रिलेटेड टेक्नोलॉजीज़। 2025 जून 15;48(6-10):144-51.
- तिवारी आर, महलपुरे जीएस. भारी धातु के स्वास्थ्य प्रभाव में बड़ी चुनौती: एक केस स्टडी। मेडिसिन के सामान्य अभ्यास में प्रगति. 2023;5(1):97-101.
- तिवारी आर, महलपुरे जीएस, गुलाटी पी. भारतीय फार्माकोपिया आयोग: फार्मास्युटिकल उद्योगों की चुनौती, अनुपालन। एडवांस्ड फार्मास्युटिकल बुलेटिन। 3 अक्टूबर 2024;14(4):720.
- तिवारी आर, महलपुरे जीएस, महलपुरे एस, और तिवारी ए द्वारा लिखित। फाइलेंथस एम्ब्लिका: एक वरदान या अभिशाप—फाइटोफार्मास्युटिकल प्रोफाइल का अनावरण। जर्नल ऑफ फार्मास्युटिकल एंड बायोफार्मास्युटिकल रिसर्च। 27 सितंबर 2024;6(1):477-91.
- तिवारी आर, महलपुरे जीएस, महलपुरे एस, तिवारी ए द्वारा लिखित। एनडीएसआरआई की नैदानिक और नियामक स्थिति: एक वैश्विक अनिवार्यता। जर्नल ऑफ फार्मास्युटिकल एंड बायोफार्मास्युटिकल रिसर्च। 25 जुलाई 2024;6(1):444-58.
- तिवारी आर, महलपुरे जीएस, शर्मा आर, महलपुरे एस, तिवारी ए द्वारा सेना टैबलेट में सेनोसाइड ए और सेनोसाइड बी के एक साथ आकलन के लिए एक नई विघटन विधि का अध्ययन। जे क्लिनिकल केस स्टडीज़ एंड रिव्यू रिपोर्ट्स। 2025;2(1):18.
- तिवारी आर, मिश्रा एस, चौहान ए, गुलाटी पी, धोबी एम. फाइटोफार्मास्युटिकल्स का सुबह से शाम तक का सफर। सऊदी फार्मास्युटिकल जर्नल। 2024 नवंबर 1;32(11):102185.
- तिवारी आर, मिश्रा एस, डबाबोइना जी, धोबी एम द्वारा एगल मार्मेलोस के समृद्ध अंशों का मेटाबोलिक प्रोफाइलिंग और जैविक अध्ययन: फार्मास्युटिकल्स और न्यूट्रास्युटिकल्स के लिए एक संभावित स्रोत। प्राकृतिक उत्पाद अनुसंधान। 24 दिसंबर 2024:1-3.
- तिवारी आर, पंड्या ए, गुलाटी पी, चौहान ए द्वारा लिखित। एक बड़ा खतरा: एफ्लाटाॉक्सिन। जर्नल ऑफ फार्मास्युटिकल एंड बायोफार्मास्युटिकल रिसर्च। 2023;5(2):417-23.
- अंडेला के, कलाइसेल्वन वी, गुडी एसके, विश्वम एसके, अली एसके। बाल चिकित्सा आबादी में निमेसुलाइड के कारण गंभीर त्वचा और चमड़े के नीचे के ऊतक विकारों का खतरा: वैश्विक व्यक्तिगत केस सुरक्षा रिपोर्टों के विश्लेषण के माध्यम से पहचानी गई एक जोखिम। ड्रग सुरक्षा पर विशेषज्ञ राय। 2 अगस्त 2024;23(8):1021-6.

## प्रकाशन, पुस्तकालय और सूचना

आईपीसी का प्रकाशन प्रभाग भारतीय भेषज संहिता (आईपी), राष्ट्रीय फॉर्मूलरी ऑफ इंडिया (एनएफआई), जड़ी-बूटियों और हर्बल उत्पादों के मोनोग्राफ विकास के लिए मार्गदर्शन मैनुअल, जिसमें फाइटोफार्मास्युटिकल ड्रग्स भी शामिल हैं, चिकित्सा उपकरणों के लिए संदर्भ मैनुअल 2020, और अन्य आधिकारिक प्रकाशनों के प्रकाशन, बिक्री और वितरण से संबंधित सभी गतिविधियां एक समर्पित और पेशेवर तरीके से संचालित करता है। भारतीय भेषज संहिता आयोग के आधिकारिक प्रकाशन, आईपीसी और इसके अधिकृत वितरण नेटवर्क के माध्यम से बिक्री और वितरण के लिए उपलब्ध हैं।

प्रकाशन विभाग ने आईपीसी के उत्पादों और प्रकाशनों के बारे में जागरूकता बढ़ाने के लिए विभिन्न प्रचार गतिविधियाँ भी संचालित की हैं। आईपीसी ने निम्नलिखित सम्मेलनों, सेमिनारों, कार्यशालाओं और संबंधित कार्यक्रमों में सक्रिय रूप से भाग लिया और स्टॉल लगाए:

क्र.सं.	एक्सपो का नाम जिसमें भाग लिया	स्थान	तिथि
1	फार्मालाटिका 2024	हिटेक्स, हैदराबाद	30 से 31 मई 2024
2	9वां ग्लोबल फार्मास्युटिकल क्वालिटी समिट 2024	होटल ताज लैंड्स एंड, बांद्रा, मुंबई	27 से 28 जून 2024
3	एशिया लैबेक्स	हेलीपैड एग्जीबिशन सेंटर, गांधीनगर	3 से 4 जुलाई 2024
4	73वीं इंडियन फार्मास्युटिकल कांग्रेस	हिटेक्स, हैदराबाद	5 से 7 जुलाई 2024
5	आईफेक्स (10वीं इंटरनेशनल फार्मास्युटिकल एग्जिबिशन)	आईईएमएल नॉलेज पार्क-II, ग्रेटर नोएडा	28-30 अगस्त 2024
6	एनालिटिका एनाकॉन इंडिया और इंडिया लैब एक्सपो	हिटेक्स एग्जीबिशन सेंटर, हैदराबाद	26 से 28 सितंबर 2024
7	मेडिकल इक्विपमेंट एग्जिबिशन	प्रगति मैदान, नई दिल्ली	05 से 06 अक्टूबर 2024
8	19वीं इंटरनेशनल कॉन्फ्रेंस ऑफ ड्रग रेगुलेटरी अथॉरिटीज़ (आईसीडीआरए)	यशोभूमि, आईआईसीसी, नई दिल्ली	14 से 15 अक्टूबर 2024
9	23वां आईडीएमए फार्मास्युटिकल एनालिस्ट कन्वेंशन (पीएसी) 2024	होटल सेंट रेजिस, मुंबई	24 से 25 अक्टूबर 2024
10	संशोधित अनुसूची एम के अनुसार विक्रेता सत्यापन या ऑडिट पर एक दिवसीय कार्यशाला	होटल बिनोरी, अहमदाबाद	30 नवंबर 2024
11	विघटन विज्ञान और प्रौद्योगिकी पर एक दिवसीय संगोष्ठी	प्रेस्टीज इंस्टीट्यूट ऑफ मैनेजमेंट, इंदौर	12 दिसंबर 2024
12	विश्व फार्माकोपिया की 15वीं अंतर्राष्ट्रीय बैठक (आईएमडब्ल्यूपी)	अंबेडकर भवन, नई दिल्ली	05 फरवरी 2025

13	विघटन विज्ञान और प्रौद्योगिकी पर एक दिवसीय संगोष्ठी	निपेर मोहाली	04 मार्च 2025
14	महामारी की तैयारी पर क्वाड कार्यशाला	एमईए, सुषमा स्वराज भवन, दिल्ली	17 से 19 मार्च 2025

**अलग-अलग फार्मा एक्सपो/इवेंट्स में लगाए गए स्टॉल:**

वित्तीय वर्ष 2024-25 में, आईपीसी की मार्केटिंग टीम ने 14 स्टॉल स्थापित किए।

**राजस्व सृजन:**

वित्तीय वर्ष 2024-2025 में, आईपीसी के मूल्यवान प्रकाशनों, जैसे कि आईपी-2022 ऑनलाइन सदस्यता, की बिक्री और वितरण से कुल 1,87,98,926 रुपये (एक करोड़ सतासी लाख अठानवे हजार नौ सौ छब्बीस रुपये मात्र) का राजस्व प्राप्त हुआ।

### पुस्तकालय एवं सूचना प्रभाग

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) का पुस्तकालय और सूचना प्रभाग एक सुविकसित है और मूल्यवान संग्रहों से समृद्ध है। आईपीसी पुस्तकालय फार्माकोपिया और राष्ट्रीय फार्मलरी के संग्रहों के संदर्भ में अनुपम है। पुस्तकालय में उपयोगकर्ताओं की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए विभिन्न देशों के फार्माकोपिया और ड्रग्स, फार्मास्युटिकल विज्ञान और अन्य संबंधित क्षेत्रों में संदर्भ पुस्तकों का एक उत्कृष्ट संग्रह है। आईपीसी की लाइब्रेरी डेलनेट की एक संस्थागत सदस्य भी है, जिसके माध्यम से हम अपने उपयोगकर्ताओं के लिए बड़ी संख्या में ई-संसाधनों तक पहुंच सकते हैं।

**संसाधन सामग्री का संकलन:**

पुस्तकालय में लगभग 42,708 दस्तावेजों का एक उत्कृष्ट संग्रह है, जिसमें विभिन्न देशों के फार्माकोपिया, फार्माकोलॉजी, फार्मसी, माइक्रोबायोलॉजी, फार्माकोविजिलेंस, प्रशासन, सरकारी प्रकाशन, विश्वकोश, वार्षिक रिपोर्ट, बीआईएस/आईएसओ मानक, बाउण्ड वॉल्यूम जर्नल, थीसिस/शोध प्रबंध, प्रशिक्षण/परियोजना रिपोर्ट, चित्र और गैर-पुस्तक सामग्री शामिल हैं। पुस्तकालय में राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय पत्र-पत्रिकाओं का एक समृद्ध संग्रह है, साथ ही बड़ी संख्या में ई-संसाधन और विभिन्न विषयों को कवर करने वाला एक डेलनेट डेटाबेस भी है, ताकि उपयोगकर्ताओं को दवाओं और फार्मास्युटिकल विज्ञान के साथ-साथ अन्य संबंधित क्षेत्रों में नवीनतम जानकारी मिलती रहे।

**पुस्तकालय सेवाएं:**

पुस्तकालय वैज्ञानिक फार्माकोपियल और अन्य संबंधित क्षेत्रों में अपने उपयोगकर्ताओं को सहायता प्रदान करने के लिए प्रासंगिक जानकारी और संसाधनों का अधिग्रहण, व्यवस्थापन और प्रसार करता है, ताकि निम्नलिखित सेवाएं प्रदान की जा सकें:

- साहित्य खोज सेवा (ऑनलाइन और ऑफलाइन)
- परामर्श और परिसंचरण सेवा (जारी करना और वापस करना)
- सूचना/अलर्ट सेवाएँ: केस/एसडीआई, लेख अलर्ट और विषय-सूची
- ओपेक (ऑनलाइन सार्वजनिक पहुंच सूची)
- अनुक्रमण और सार सेवा
- समाचार पत्र कतरनें
- संदर्भ और उपयोगकर्ता अभिविन्यास सेवा
- पुनर्मुद्रण सेवा
- दस्तावेज़ वितरण सेवा
- इंटरनेट सेवा

### पुस्तकालय प्रकाशन:

पुस्तकालय ने अपने संसाधन प्रकाशित किए हैं, जो संगठन के भीतर अनुसंधान एवं विकास और अन्य आधिकारिक कार्यों में सहायता के लिए वैज्ञानिकों, अधिकारियों/कर्मचारियों, प्रशिक्षुओं और शोधकर्ताओं के लिए अत्यंत उपयोगी हैं।

पुस्तकालय प्रकाशनों का विवरण इस प्रकार है:-

- पुस्तकों की एक्सेस लिस्ट
- जर्नल्स का आर्टिकल अलर्ट
- पुस्तकों की मौजूदा विषय-सामग्री
- जर्नल्स की इंडेक्सिंग और एबस्ट्रैक्टिंग।
- लाइब्रेरी कैटलॉग
- वर्तमान उपलब्धता

### पुस्तकालय और सूचना प्रभाग द्वारा किए गए कार्य:

1. पुस्तकालय एवं सूचना प्रभाग के दस्तावेजीकरण और रिकॉर्ड बनाए रखना।
2. पुस्तकालय में 715 पुस्तकें/पठन सामग्री प्राप्त की/सदस्यता ली, जिसमें पुस्तकें, धारावाहिक, मुफ्त प्रकाशन, परियोजना रिपोर्ट, थीसिस/शोध प्रबंध और आईपीसी अधिकारियों द्वारा प्रकाशित शोध लेख शामिल हैं। इसके अतिरिक्त, पुस्तकालय ने अपने संग्रह में डेलनेट ई-संसाधन डेटाबेस भी जोड़ा।
3. पुस्तकालय सामग्री के लिए ग्रंथ सूची रिकॉर्ड बनाना और प्रबंधित करना, चेक-इन/चेक-आउट और परामर्श करना। पत्रिकाओं, मैगजीनों, समाचार पत्रों और पुस्तकालय सदस्यता रिकॉर्ड का प्रबंधन करना।
4. पुस्तकालय संसाधनों का अधिकतम उपयोग करने वाले विभाग को "महीने का सर्वश्रेष्ठ विभाग प्रमाण पत्र" प्रदान किया गया।

5. वैज्ञानिक अधिकारियों/कर्मचारियों के अनुरोध पर, आउटसोर्स किए गए डेटाबेस/डेलनेट से प्राप्त जर्नल लेखों और पुस्तक अध्यायों के लिए दस्तावेज़ वितरण सेवाएं प्रदान की गईं।
6. आईपीसी अधिकारियों द्वारा किए गए शोध प्रकाशनों के रिकॉर्ड और ग्रंथ सूची संबंधी जानकारी को व्यवस्थित रखा, और 1 जनवरी 2024 से 31 दिसंबर 2024 की अवधि के लिए प्रभाव कारकों के साथ एक सूची संकलित की।
7. प्रासंगिक नई जानकारी और लेखों पर अद्यतन करने के लिए आईपीसी अधिकारियों/कर्मचारियों को ईमेल के माध्यम से सामग्री की सारणी, लेख अलर्ट और सीएस/एसडीआई सूचनाएं प्रसारित की गईं।
8. आईपीसी न्यूज़लेटर (जनवरी-मार्च 2025 संस्करण) में शामिल करने के लिए "लाइब्रेरी और सूचना प्रभाग की उपलब्धियाँ" का खंड तैयार किया।
9. अनुरोध अनुरूप पुस्तकें, पत्रिकाएँ, सीडी/डीवीडी आदि खोजने में सहायता की।
10. आईपीसी की पुस्तिका में डालने के लिए पुस्तकालय और सूचना विभाग के डेटा और तस्वीरों को इकट्ठा करके व्यवस्थित किया गया।
11. वित्तीय वर्ष 2024-25 के लिए पुस्तकालय और सूचना प्रभाग के प्रदर्शन मापदंडों पर जानकारी संकलित की।
12. स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग की 2024-25 की वार्षिक रिपोर्ट के संकलन और मुद्रण में योगदान दिया।
13. ब्रिटिश फार्माकोपिया 2024 (एकल उपयोगकर्ता पहुंच) की ऑनलाइन निःशुल्क प्रति से संबंधित लॉगिन समस्याओं का समाधान किया गया।
14. आईपीसी और अंतरराष्ट्रीय संगठनों के बीच समझौता जापनों/सहयोग समझौतों के रिकॉर्ड, साथ ही सामान्य निकाय, शासी निकाय और वैज्ञानिक निकाय की बैठकों के एजेंडा और कार्यवृत्त को बनाए रखा।
15. यूरोपीय फार्माकोपिया 11वां संस्करण, पूरक 11.6, 11.7 और 11.8; जापानी फार्माकोपिया 18वां संस्करण, पूरक II; यूएसपी-एनएफ 2024 और ब्रिटिश फार्माकोपिया 2025 के वर्तमान संस्करणों तक ऑनलाइन पहुंच सहित, अंतरराष्ट्रीय फार्माकोपिया की मानार्थ प्रतियों की प्राप्ति का अनुरोध किया और अभिस्वीकृति दी।
16. गाजियाबाद स्थित आईपीसी पुस्तकालय को पुस्तकें, समाचार पत्र और पत्रिकाएँ प्रदान करने हेतु प्रकाशकों/आपूर्तिकर्ताओं/पुस्तक विक्रेताओं को सूचीबद्ध करने के लिए रुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) से संबंधित एक प्रेस विज्ञप्ति तैयार की गई।
17. वर्ष 2024-25 के लिए डेलनेट की संस्थागत सदस्यता का नवीनीकरण किया गया।
18. पत्रिकाओं के रजिस्टर में अखबारों और पत्रिकाओं का रिकॉर्ड रखा, पुस्तकालय सॉफ्टवेयर में डेटा दर्ज किया, और संबंधित बिलों का निपटान किया।

19. पुस्तकालय कर्मचारियों के नाम से ई-ऑफिस पर पंजीकरण हेतु अनुरोध प्रस्तुत किया।
20. पुस्तकालय में नए आगमन - हमारी नवीनतम पुस्तकों का पता लगाने के लिए आएँ” विषय पर एक सूचना जारी की गई।
21. अंतर्राष्ट्रीय स्रोतों से क्रियर के माध्यम से प्राप्त फार्माकोपिया की मानार्थ प्रतियों के सीमा शुल्क निकासी के लिए केवाईसी दस्तावेज उपलब्ध कराए गए।
22. आवश्यकतानुसार आई.पी.सी. अधिकारियों/कर्मचारियों के लिए 'अनापत्ति प्रमाण-पत्र (एन.ओ.सी.)' जारी किए गए।
23. राष्ट्रीय सिविल सेवा क्षमता निर्माण कार्यक्रम (एनपीसीएससीबी) - मिशन कर्मयोगी में भाग लिया और आईजीओटी कर्मयोगी प्लेटफॉर्म पर अनिवार्य भूमिका-आधारित क्षमता निर्माण पाठ्यक्रम पूरे किए।
24. पुस्तकों और पत्रिकाओं की उपलब्धता और स्थिति का आकलन करने के लिए भौतिक स्टॉक सत्यापन किया गया।
25. पुस्तकालय में विकृत, क्षतिग्रस्त, अप्रचलित, गुम पुस्तकों, पत्रिकाओं और पुरानी फाइलों की समीक्षा की और उन्हें बट्टे खाते में डाला।
26. लिबवेयर सॉफ्टवेयर के माध्यम से पुस्तकालय के संग्रह को खोजने और पुस्तकालय गतिविधियों और उपयोगकर्ता डेटा पर रिपोर्ट तैयार करने के लिए एक उपयोगकर्ता के अनुकूल इंटरफेस प्रदान करके उपयोगकर्ता पहुंच को बढ़ाया गया।
27. आईपीसी में आने वाले विभिन्न शैक्षणिक संस्थानों और संगठनों के छात्रों और संकाय सदस्यों के साथ समन्वय किया और उन्हें पुस्तकालय के संग्रह, संसाधनों और सेवाओं के बारे में जानकारी दी।

### समझौता जापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर (2024-25)

1. भारतीय फार्माकोपिया आयोग (आईपीसी) और राष्ट्रीय औषधीय शिक्षा एवं अनुसंधान संस्थान (निपेर), मोहाली (पंजाब) के बीच 15 फरवरी 2025 को एक समझौता जापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए गए।
2. आईपीसी और भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए फार्माकोपिया आयोग (पीसीआईएमएंडएच) के बीच एक समझौता जापन पर 6 अगस्त, 2024 को निर्माण भवन में, माननीय आयुष मंत्री श्री प्रतापराव जाधव की उपस्थिति में हस्ताक्षर किए गए।
3. भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) और रूसी संघ के स्वास्थ्य मंत्रालय के संघीय राज्य बजटीय संस्थान “औषधीय उत्पादों के विशेषज्ञ मूल्यांकन के लिए वैज्ञानिक केंद्र” (एफएसबीआई “एससीईईएमपी”) के बीच समझौता जापन 28 जुलाई 2024 को हस्ताक्षरित किया गया।

### विदेशी देशों में बौद्धिक संपदा की मान्यता से संबंधित समझौता जापन

विदेशों में आईपी को मान्यता दिलाने के लिए माननीय केंद्रीय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्री द्वारा किए गए ईमानदार प्रयासों और मार्गदर्शन के परिणामस्वरूप, भारतीय भेषज संहिता को निम्नलिखित देशों में मानकों की पुस्तक के रूप में स्वीकार किया गया है, जिसका विवरण नीचे दिया गया है:

1. मोज़ाम्बिक (18 जुलाई 2024): भारतीय फार्माकोपिया को आधिकारिक मानक पुस्तक के रूप में मान्यता देने के लिए, आईपीसी और मोज़ाम्बिक के स्वास्थ्य मंत्रालय के राष्ट्रीय औषधि नियामक प्राधिकरण के बीच फार्माकोपिया सहयोग पर एक समझौता जापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए गए।



भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत भारतीय भेषज संहिता आयोग की ओर से मोज़ाम्बिक में भारत के उच्चायुक्त श्री रॉबर्ट शेटकिनटोंग और मोज़ाम्बिक गणराज्य के स्वास्थ्य मंत्रालय के राष्ट्रीय औषधि नियामक प्राधिकरण की बोर्ड अध्यक्ष सुश्री तानिया वुयेया सिटो ने समझौता जापन पर हस्ताक्षर किए।

2. **सोलोमन द्वीप (9 अगस्त 2024):** आईपीसी ने स्वास्थ्य और चिकित्सा सेवा मंत्रालय, सोलोमन द्वीप के साथ भारतीय भेषज संहिता को मानकों के आधिकारिक संग्रह के रूप में अपनाने के लिए एक समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए।



भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत भारतीय भेषज संहिता आयोग की ओर से पोर्ट मोरेस्बी और सोलोमन द्वीप में भारत के उच्चायुक्त श्री एस. इनबासेकर और सोलोमन द्वीप सरकार के स्वास्थ्य और चिकित्सा सेवा मंत्री माननीय पॉल पोपोरा बोसवाल ने समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए।

3. **नाउरू (17 सितंबर 2024):** भारतीय भेषज संहिता को दवाओं के आधिकारिक मानक के रूप में उपयोग करने की सुविधा के लिए, आईपीसी और नाउरू सरकार के स्वास्थ्य और चिकित्सा सेवा विभाग के बीच एक समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए गए।



भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के भारतीय भेषज संहिता आयोग की ओर से कैनबरा और नाउरू में भारत के उच्चायुक्त श्री गोपाल बागले और नाउरू सरकार की स्वास्थ्य मंत्री और सांसद माननीय चार्मेन एराडिनोमो स्कॉटी द्वारा एक समझौता ज्ञापन पर हस्ताक्षर किए गए।

4. **मलावी (18 अक्टूबर 2024):** भारतीय भेषज संहिता को अपने राष्ट्रीय नियामक ढांचे में शामिल करने के लिए, आईपीसी ने मलावी सरकार के औषधि और चिकित्सा नियामक प्राधिकरण के साथ एक समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए।



भारतीय भेषज संहिता आयोग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार की ओर से मलावी में भारत के उच्चायुक्त श्री एस. गोपालकृष्णन और मलावी सरकार के फार्मसी और मेडिसिन नियामक प्राधिकरण की बोर्ड अध्यक्ष सुश्री फ्राइडर चिमिम्बा द्वारा समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए गए।

5. **गुयाना (19 नवंबर 2024):** भारतीय भेषज संहिता को फार्मास्युटिकल मानकों के लिए एक आधिकारिक संदर्भ के रूप में मान्यता देते हुए, आईपीसी और गुयाना सरकार के स्वास्थ्य मंत्रालय के बीच एक समझौता ज्ञापन (एमओयू) पर हस्ताक्षर किए गए।



भारत सरकार के प्रधानमंत्री श्री नरेंद्र मोदी और गुयाना सरकार के महामहिम डॉ. मोहम्मद इरफान अली की उपस्थिति में समझौता ज्ञापन (एमओयू) का आदान-प्रदान किया गया।

**विशेषज्ञ कार्य समूहों (ईडब्ल्यूजी) की बैठकें:** भारतीय फार्माकोपिया मानकों को मजबूत और अद्यतन करने के लिए, आईपीसी ने वर्ष के दौरान ईडब्ल्यूजी की 42 बैठकें आयोजित कीं।

**वैज्ञानिक निकाय की बैठकें:** वित्तीय वर्ष में आईपीसी के वैज्ञानिक निकाय की कुल 3 बैठकें आयोजित की गईं।

आईपीसी के वैज्ञानिक निकाय की निम्नलिखित बैठकें आयोजित की गईं:

1. 13 अप्रैल, 2024 को 55वीं वैज्ञानिक निकाय की बैठक
2. 3 अगस्त 2024 को 56वीं वैज्ञानिक निकाय की बैठक
3. 23 दिसंबर, 2024 को 57वीं वैज्ञानिक निकाय की बैठक

कुल स्वीकृत पदों की संख्या: 93

आईपीसी में नियमित कर्मचारियों की कुल संख्या 63 है।

समूह के अनुसार भरे गए पद निम्नलिखित हैं:

समूह - क: 20

समूह -ख: 26

समूह -ग: 17 (10 पदों को एक जनशक्ति एजेंसी के द्वारा आउटसोर्स कर्मचारियों से भर दिया गया है।)

**समारोह:**

- स्वतंत्रता दिवस: 15 अगस्त 2024 को मनाया गया।
- गणतंत्र दिवस: 26 जनवरी 2025 को मनाया गया।
- हिंदी पखवाड़ा: 14 से 30 सितंबर 2024 तक मनाया गया।
- झंडा दिवस: 7 दिसंबर 2024 को मनाया गया।
- आईपीसी का संविधान दिवस: 1 जनवरी 2025 को मनाया गया है।
- सतर्कता जागरूकता अभियान: 16 अगस्त से 15 नवंबर 2024 तक आयोजित किया गया।
- ईमानदारी की शपथ: 28 अक्टूबर 2024 को दिलाई गई।
- राष्ट्रीय एकता दिवस: 30 अक्टूबर 2024 को मनाया गया।

**क्षमता निर्माण कार्यक्रम:**

क्षमता निर्माण कार्यक्रम के अंतर्गत, आईपीसी ने आयोग के नियमित और संविदा अधिकारियों/कर्मचारियों को प्रभावी/कुशल कार्यप्रणाली के लिए निम्नलिखित प्रशिक्षण प्रदान किया है:

- नैतिकता और प्रशासन
- आचरण नियमावली
- संगठन की प्रणालियां और प्रक्रियाएं
- रिकॉर्ड प्रबंधन

**वित्त वर्ष 2024-25 के दौरान प्रशासन संबंधी अन्य जानकारियां:**

क्र.सं.	कार्य की प्रकृति	विवरण
1.	संसद प्रश्न/आश्वासन डेटा	इस आयोग में प्राप्त संसदीय प्रश्नों/आश्वासनों का उत्तर स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को समय पर दिया जा रहा है। वित्तीय वर्ष के लिए, आई.पी.सी. की ओर से कोई भी संसदीय प्रश्न/आश्वासन लंबित नहीं है।
2.	लोक शिकायत प्रकोष्ठ	लोक शिकायतों को ऑनलाइन पीजी पोर्टल के माध्यम से प्राप्त किया जा रहा है। स्पीड पोस्ट/कूरियर आदि के माध्यम से भी शिकायतें प्राप्त हो रही हैं, और इस विषय पर मौजूदा नियमों के अनुसार

		प्राथमिकता के आधार पर कार्रवाई की जा रही है। वित्तीय वर्ष के दौरान आई.पी.सी. की ओर से कोई भी शिकायत लंबित नहीं है। प्राप्त शिकायतों की संख्या - 10, सभी शिकायतों पर निर्धारित दिशानिर्देशों के अनुसार समय सीमा के भीतर कार्रवाई की गई है।
3.	सतर्कता गतिविधियां	आईपीसी ने एक सतर्कता प्रकोष्ठ का गठन किया है, जो सीवीसी दिशानिर्देशों के अनुसार सभी प्रकार की सतर्कता गतिविधियों का संचालन करता है। कोई भी सतर्कता मामला दर्ज नहीं किया गया है।

#### भंडार प्रभाग

भारतीय भेषज संहिता आयोग का भंडार प्रभाग अपने सभी वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक प्रभागों को उनके सौंपे गए कार्यों को पूरा करने में पूरी सहायता प्रदान करता है। आपूर्ति श्रृंखला प्रबंधन इस विभाग के प्रमुख कार्यों में से एक है। यह वैज्ञानिक और अन्य सामानों की खरीद, रखरखाव और मरम्मत के लिए जिम्मेदार है, जिसमें उपकरण/इंस्ट्रुमेंट, उपभोज्य वस्तुएं, गैर-उपभोज्य वस्तुएं और विविध वस्तुएं शामिल हैं, साथ ही प्रासंगिक रिकॉर्ड भी बनाए रखता है। इसके अतिरिक्त, यह विभाग समय-समय पर अप्रचलित, अनुपयोगी या ऐसे सामानों का निपटान और निंदा करता है जिनकी मरम्मत आर्थिक रूप से संभव नहीं है।

सभी गतिविधियाँ सामान्य वित्तीय नियमों (जीएफआर) और समय-समय पर जारी गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली (क्यूएमएस) की आवश्यकताओं के अनुसार, अच्छी तरह से परिभाषित प्रक्रियाओं के तहत की जाती हैं।

कुछ खास उपलब्धियां इस तरह हैं:

- सभी उपलब्ध वस्तुओं और सेवाओं की खरीद जेम (सरकारी ई-बाजार) पोर्टल के माध्यम से।
- फर्नीचर और फिक्सचर, कार्यालय/प्रयोगशाला उपकरण, वीडियो कॉन्फ्रेंसिंग सिस्टम, ऊर्जा कुशल प्रकाश व्यवस्था, आईटी उत्पाद, बैटरी बैंक आदि की खरीद और स्थापना।
- हितधारकों के लिए इम्प्योरिटी रेफरेंस स्टैंडर्ड विकसित करने और उपलब्ध कराने के लिए 200 से अधिक उच्च शुद्धता/क्षमता वाली फार्मास्युटिकल अशुद्धियों की खरीद।
- नव-निर्मित एडवांस्ड लेवल रिसर्च सेंटर (एएलआरसी) बिल्डिंग को क्रियाशील बनाने के लिए, कार्यालय फर्नीचर, प्रयोगशाला फर्नीचर और उपकरण आदि भी प्राप्त किए गए और स्थापित किए गए।
- फाइलों के मूवमेंट के लिए ई-ऑफिस लागू करना।

- पुरानी फाइलों का डिजिटाइजेशन कर दिया गया है।
- लैब के लिए उपकरण और सभागार तथा सम्मेलन क्षेत्र के लिए सम्मेलन फर्नीचर की खरीद की गई और उन्हें स्थापित किया गया।
- ऑडियो-विजुअल प्रणाली की खरीद प्रक्रिया में है।
- एएलआरसी भवन में स्थानांतरण की प्रक्रिया धीरे-धीरे शुरू हो चुकी है।
- कैंपस में साफ-सफ़ाई और हरियाली बनाए रखी गई।

### केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ)

आईपीसी में सूचना का अधिकार (आरटीआई) अधिनियम, 2005 के कार्यान्वयन से संबंधित मामलों के लिए निम्नलिखित अधिकारियों को केंद्रीय लोक सूचना अधिकारी (सीपीआईओ) के रूप में नामित किया गया है:

1. डॉ. वी. कलईसेलवण, वरिष्ठ प्रधान वैज्ञानिक अधिकारी, आईपीसी, तकनीकी मामलों के लिए सीपीआईओ।  
ईमेल आईडी: [kalaiselvan.ipc@gov.in](mailto:kalaiselvan.ipc@gov.in), एक्स्टेंशन नं.: 148
2. डॉ. के.के. सिंह, पुस्तकालय और सूचना अधिकारी, आईपीसी, प्रकाशन मामले के लिए सीपीआईओ।  
ईमेल आईडी: [kksingh.ipc@gov.in](mailto:kksingh.ipc@gov.in), एक्सटेंशन नंबर: 309
3. श्री चंदन कुमार, वित्त और लेखा अधिकारी, आईपीसी, प्रशासनिक मामलों के लिए सीपीआईओ।  
ईमेल आईडी: [chandank.ipc@gov.in](mailto:chandank.ipc@gov.in), एक्सटेंशन नंबर: 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](mailto:rajeevr.ipc@gov.in)

Phone No.: +91-120-2783400, 2783401

वित्त वर्ष 2024-25 के दौरान प्राप्त और निपटाए गए आरटीआई अनुरोधों की स्थिति:

विवरण	प्राप्त अनुरोध/प्रथम अपीलें (अन्य सार्वजनिक प्राधिकरणों को स्थानांतरित किए गए मामले सहित)	ऐसे फैसले जहाँ अनुरोध/अपील अस्वीकार कर दी गईं	ऐसे फैसले जहाँ अनुरोध/अपील स्वीकार की गईं और जवाब दिया गया
अनुरोध	42	00	36
प्रथम अपील	03	00	03
द्वितीय अपील	00	00	00
कुल	45	00	39*

(\* 45 अनुरोधों में से शेष 6 को एक महीने की अवधि के भीतर निपटा दिया गया, और इन्हें अगले वित्तीय वर्ष में शामिल किया जाएगा।

Annual Report

2023-24

**रिपोर्टिंग अवधि**

- सीपीआईओज की अपडेटेड जानकारी IPC वेबसाइट पर इस लिंक पर दी गई है:  
<https://www.ipc.gov.in/rti.html/>
- आईपीसी वेबसाइट पर तिमाही रिपोर्टें अद्यतन की गईं।

राजभाषा इकाई का उद्देश्य आयोग के कर्मचारियों को निर्धारित नियमों के अनुसार रोजमर्रा के कार्यालयीन कार्यों में हिंदी के प्रयोग के लिए शिक्षित और प्रशिक्षित करना है। यह इकाई आयोग के कर्मचारियों को हिंदी पखवाड़ा समारोह के दौरान आयोजित विभिन्न गतिविधियों में सक्रिय रूप से भाग लेने के लिए एक मंच भी प्रदान करती है।

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) ने राजभाषा विभाग, गृह मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी दिशानिर्देशों का पालन करते हुए, हिंदी को आधिकारिक भाषा के रूप में स्वीकार करने और बढ़ावा देने के लिए 14 से 27 सितंबर, 2024 तक हिंदी पखवाड़ा मनाया।

इस अवधि में, आयोग के अधिकारियों द्वारा वार्ताएं दी गईं, और इस अवसर कई कार्यक्रम और रचनात्मक गतिविधियां आयोजित की गईं। कर्मचारियों को इन गतिविधियों में भाग लेने के लिए प्रोत्साहित किया गया ताकि हिंदी का उचित सम्मान प्राप्त हो, जो हमारी संस्कृति में गहराई से निहित है, और एक अनुस्मारक के रूप में भी कि जीवन में हम कहीं भी जाएं, हमें अपनी भाषा और विरासत को महत्व देना और उनका सम्मान करना चाहिए।

समारोह के दौरान, हिंदी सामान्य ज्ञान, हिंदी निबंध लेखन और हिंदी पोस्टर बनाने जैसी कई प्रतियोगिताएं भी आयोजित की गईं।



समारोह के दौरान, हिंदी सामान्य ज्ञान, हिंदी निबंध लेखन, और हिंदी पोस्टर निर्माण जैसी कई प्रतियोगिताएँ आयोजित की गईं।

आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस, प्रेडनिसोन डिसोल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट और आईपीसी के मूल्यवान प्रकाशनों की बिक्री और वितरण से कुल 24,10,87,849/- रुपये (केवल चौबीस करोड़ दस लाख सतासी हजार आठ सौ उनचास रुपये) का राजस्व प्राप्त हुआ है।

- आईपीआरएस, आईएमपी-आरएस, और प्रेडनिसोन डिसॉल्यूशन कैलिब्रेटर टैबलेट्स के विक्रय और वितरण से प्राप्त आय: ₹22,22,88,923/- (बाईस करोड़ बाईस लाख अठासी हजार नौ सौ तेईस रुपये मात्र)।
- आईपीसी मूल्य श्रृंखला वाली पत्रिकाओं की बिक्री और वितरण से प्राप्त आय: ₹1,87,98,926/- (एक करोड़ सतासी लाख अट्ठानवे हजार नौ सौ छब्बीस रुपये मात्र)।

अनीश आशीष एंड कंपनी

## स्वतंत्र लेखा परीक्षकों की रिपोर्ट

सेवा में,

मैसर्स भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) हितधारक

स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखापरीक्षा पर रिपोर्ट

### 1. राय

हम, अनीश आशीष एंड कंपनी, चार्टर्ड अकाउंटेंट्स, ने भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी) के संलग्न एकल वित्तीय विवरणों की लेखा परीक्षा की है, जिसमें 31 मार्च 2025 को बैलेंस शीट, आय और व्यय खाता, उस वर्ष के लिए प्राप्तियां और भुगतान खाता, और महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियों और साथ में टिप्पणियों का सारांश (जिसे सामूहिक रूप से 'एकल वित्तीय विवरण' कहा जाएगा) शामिल है।

हमारी राय में और हमारी सर्वोत्तम जानकारी और हमें दिए गए स्पष्टीकरण के अनुसार, उपरोक्त स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण लागू अधिनियम के तहत अपेक्षित तरीके से आवश्यक जानकारी प्रदान करते हैं और 31 मार्च, 2025 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।

### 2. राय का आधार:

हमने अपनी लेखा परीक्षा आईसीएआई द्वारा निर्दिष्ट लेखा परीक्षा मानकों (एसए) के अनुसार किया। उन मानकों के तहत हमारी जिम्मेदारियों का वर्णन इस रिपोर्ट के स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों के ऑडिट के लिए लेखा परीक्षक की जिम्मेदारियां शीर्षक वाले अनुभाग में किया गया है।

हम आईसीएआई की आचार संहिता के अनुसार आईपीसी से स्वतंत्र हैं, और हमने उन आवश्यकताओं के अनुसार अपनी अन्य नैतिक जिम्मेदारियों को पूरा किया है। हमारा मानना है कि प्राप्त ऑडिट साक्ष्य हमारी राय के लिए एक आधार प्रदान करने के लिए पर्याप्त और उचित हैं।

### 3. प्रमुख लेखा परीक्षा सामग्री:

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 मुद्दों को समग्र लेखा परीक्षा के दायरे में संबोधित किया गया था। हम इन मुद्दों पर कोई अलग राय नहीं देते हैं।

#### 3.1 वैधानिक प्रकटीकरण पर टिप्पणियाँ

लेखा परीक्षा के दौरान, यह पाया गया कि ट्रस्ट की आधिकारिक वेबसाइट पर जीएसटी पंजीकरण प्रमाणपत्र प्रदर्शित नहीं किया गया था। हालांकि यह अनजाने में हो सकता है, ऐसे दस्तावेजों को प्रदर्शित करना जीएफआर 2017 के नियम 230(6) की भावना के अनुरूप पारदर्शिता को बढ़ाता है और आयकर अधिनियम, 1961 की धारा 12एए/12एबी के तहत शासन की अपेक्षाओं के साथ मेल खाता है।

#### 3.2 प्रमाणीकरण और अनुपालन ढांचे पर टिप्पणियाँ

हमने पाया कि प्रयोगशाला और मुख्यालय निम्नलिखित के तहत वैध नवीनीकृत प्रमाणपत्रों के बिना काम कर रहे हैं:

आईएसओ 45001:2018 - पेशेवर स्वास्थ्य और सुरक्षा प्रबंधन प्रणाली

आईएसओ 14001:2015 - पर्यावरण प्रबंधन प्रणाली

आईएसओ 31000:2018 - जोखिम प्रबंधन ढांचा

एचआईआरए - खतरा पहचान और जोखिम मूल्यांकन।

यद्यपि नियंत्रण परिचालन मौजूद हैं, इन प्रमाणनों का नवीनीकरण न होना शासन और अनुपालन को मजबूत करने के क्षेत्रों को दर्शाता है। वैध प्रमाणन एस-1: लेखांकन नीतियों के प्रकटीकरण के अनुपालन का भी समर्थन करते हैं।

#### 3.3 औपचारिक एसओपीज और मैनुअल का अभाव

यह संज्ञान में आया है कि भारतीय भेषज संहिता आयोग ने निम्नलिखित को अभी तक अंतिम रूप नहीं दिया है या प्रलेखित नहीं किया है:

मानक संचालन प्रक्रियाएं (एसओपी)

लेखा नीति नियमावली

वित्त और खरीद नियमावली

औपचारिक दस्तावेजीकरण आंतरिक शासन को सुदृढ़ करेगा और धर्मार्थ संस्थानों द्वारा धन के उचित उपयोग को नियंत्रित करने वाले आयकर अधिनियम, 1961 की धारा 13(1)(c) के तहत अपेक्षाओं और जीएफआर 2017 के नियम 230(14) के साथ संरेखित होगा।

### 4. अन्य जानकारी

निदेशक मंडल अन्य जानकारियों जैसे कि प्रबंधन चर्चा और विश्लेषण, बोर्ड की रिपोर्ट आदि के लिए उत्तरदायी है। ये हमारी लेखा परीक्षा की राय का हिस्सा नहीं हैं।

इस संबंध में हमारे पास रिपोर्ट करने के लिए कुछ भी नहीं है क्योंकि अन्य जानकारी ऑडिट किए गए वित्तीय विवरणों के साथ महत्वपूर्ण रूप से असंगत नहीं है।

#### 5. एकल वित्तीय विवरणों के लिए प्रबंधन का दायित्व

निदेशक मंडल निम्नलिखित के लिए जिम्मेदार है:-

स्वतंत्र वित्तीय विवरणों को तैयार करना जो सही और निष्पक्ष दृष्टिकोण प्रदान करें।

पर्याप्त लेखांकन अभिलेखों का रखरखाव।

परिसंपत्तियों की सुरक्षा।

धोखाधड़ी और अनियमितताओं की रोकथाम और पहचान।

उपयुक्त लेखांकन नीतियों का चयन और अनुप्रयोग।

उचित और विवेकपूर्ण अनुमान लगाना।

पर्याप्त आंतरिक वित्तीय नियंत्रण स्थापित करना।

एक सतत चिंता के रूप में जारी रखने की आई.पी.सी. की क्षमता का आकलन करना।

निदेशक मंडल वित्तीय रिपोर्टिंग प्रक्रिया की देखरेख के लिए भी जिम्मेदार है।

#### 6. स्टैंडअलोन वित्तीय विवरणों की लेखापरीक्षा के लिए लेखापरीक्षक की जिम्मेदारी:

हमारे उद्देश्य इस बारे में उचित आश्वासन प्राप्त करना कि क्या समग्र रूप से स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण भौतिक गलतबयानी से मुक्त है, चाहे वह धोखाधड़ी या त्रुटि के कारण हो, और एक ऑडिटर की रिपोर्ट जारी करना है, जिसमें हमारी राय शामिल है।

हमारी जिम्मेदारी में शामिल है:-

भौतिक गलतबयानी के जोखिमों की पहचान करना और उनका आकलन करना

आंतरिक नियंत्रणों को समझना और उनका मूल्यांकन करना

लेखांकन नीतियों और महत्वपूर्ण अनुमानों का परीक्षण करना,

जारी चिंता के आधार पर प्रबंधन उपयोग की उपयुक्तता पर निष्कर्ष निकालना

वित्तीय विवरणों की समग्र प्रस्तुति का मूल्यांकन करना

हम शासन के प्रभारी लोगों के साथ महत्वपूर्ण लेखा परीक्षा मामलों, आंतरिक नियंत्रणों में कमियों और हमारी स्वतंत्रता के बारे में संवाद करते हैं।

7. **अन्य कानूनी और विनियामक अपेक्षाओं पर रिपोर्ट:**

अपनी लेखा परीक्षा के आधार पर हम रिपोर्ट करते हैं कि:  
हमने सभी जानकारी और स्पष्टीकरण प्राप्त किए हैं।  
लेखा बहियों का उचित रखरखाव किया गया है।  
स्टैंडअलोन वित्तीय विवरण लेखा पुस्तकों के अनुरूप हैं।  
वित्तीय विवरण आईसीएआई लेखांकन मानकों का पालन करते हैं।  
शासी निकाय के सदस्यों की अयोग्यता का खंड आईपीसी पर लागू नहीं होता है।  
धारा 143(3)(i) के तहत आंतरिक वित्तीय नियंत्रणों पर रिपोर्टिंग आईपीसी पर लागू नहीं होती है।  
वर्ष के दौरान निदेशक मंडल के सदस्यों को पारिश्रमिक का कोई भुगतान नहीं दिया गया।

**कृते अनीश आशीष एंड कंपनी**

**चार्टर्ड अकाउण्टेंट**

**एफआरएन: 002535एन**

स्थान: नई दिल्ली  
दिनांक: 01.1.2025

सीए आशीष गुप्ता  
(पार्टनर)  
सदस्यता संख्या 503829

दिनांक: 18.09.2024

यूडीआईएन:  
25503829BMKSQY3822

के-28, तीसरा तल, सरिता विहार, नई दिल्ली -110076 फ़ोन: 2994270  
फ्लैट नंबर 8, ब्लॉक नंबर 8A बीसीएस, सेक्टर-6, फेज़-3, न्यू शिमला -171009 हिमाचल प्रदेश  
मोबाइल: 9810261432, 9818395893 | ई-मेल: anish\_ashish@yahoo.com  
| 0177-3133519  
| anishandashish@gmail.com  
GSTIN नंबर: दिल्ली: 07AALFA1366J1ZD | शिमला: 02AALFA1366J1ZN

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद - 201002

31 मार्च 2025 तक बैलेंस शीट

(राशि रू में)

कॉर्पस/पूंजी निधि और देयताएं	अनुसूची	31.03.2025	31.03.2024
कॉर्पस / पूंजी निधि	1	1,37,82,82,855.54	1,37,56,88,888.50
वर्तमान देनदारियाँ और प्रावधान	2	7,99,66,331.22	38,01,16,060.35
<b>कुल</b>		<b>1,45,82,49,186.76</b>	<b>1,75,58,04,948.85</b>
<b>संपत्तियां</b>	<b>अनुसूची</b>	<b>31.03.2025</b>	<b>31.03.2024</b>
अचल संपत्तियां	3		
सकल ब्लॉक		1,26,18,59,278.24	1,23,56,63,534.73
घटाएँ : मूल्यहास		47,96,29,447.09	44,04,32,703.96
निवल ब्लॉक		78,22,29,831.15	79,52,30,830.77
पूंजीगत कार्य प्रगति पर	3	50,02,10,184.00	47,65,27,245.69
निवेश पर अर्जित ब्याज		28,17,233.00	59,02,922.00
वर्तमान संपत्तियां, ऋण और अग्रिम	4	17,29,91,938.61	47,81,43,950.39
<b>कुल</b>		<b>1,45,82,49,186.76</b>	<b>1,75,58,04,948.85</b>
महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां और खातों पर टिप्पणियाँ	14		
<b>हमारी सम तिथि की संलग्न रिपोर्ट के अनुसार</b>			
कृते अनीश आशीष एंड कंपनी		कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग	
चार्टर्ड अकाउंटेंट			
FRN: 002535N			
		डॉ. वी कलईशेलवण	
		(सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक)	
सीए आशीष गुप्ता			
पार्टनर			
सदस्यता सं 503829			
पंजीकरण संख्या 002535N			
यूडीआईएन:			
स्थान: गाजियाबाद			
दिनांक:- 01.10.2025		चंदन कुमार	मनीष जैन
		(वित्त एवं लेखा अधिकारी)	(वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी)

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद - 201002

31 मार्च 2025 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय

(राशि रु में)

विवरण	अनुसूची	31.03.2025	31.03.2024
आय			
बिक्री से प्राप्तियां	5	2144,37,178.62	2363,23,197.74
अनुदान/सब्सिडी - आईपीसी	6	-	0
अनुदान/सब्सिडी - पीवीपीआई	6	826,00,327.50	783,58,357.18
अर्जित ब्याज	7	116,42,537.63	227,61,616.09
अन्य आय	8	2,08,620.18	2,49,369.00
मूल्यहास (कान्ट्रा अनुसार)		391,99,643.09	376,00,489.07
<b>कुल (क)</b>		<b>3480,88,307.02</b>	<b>3752,93,029.08</b>
व्यय			
स्थापना व्यय	9	1550,89,032.84	1458,64,034.24
प्रशासन खर्च	10	383,20,471.49	450,42,446.79
प्रयोगशाला सेवाएं - संचालन और रखरखाव व्यय	11	204,20,109.33	345,64,226.71
पीवीपीआई खर्च	13	826,00,327.50	783,58,357.18
मूल्यहास (कान्ट्रा अनुसार)		391,99,643.09	376,00,489.07
<b>कुल (ख)</b>		<b>3356,29,584.25</b>	<b>3414,29,553.99</b>
वर्ष के लिए स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियों का शेष / वर्ष के दौरान व्यय के लिए उपयोग किया गया अनुदान	6	124,58,722.77	338,63,475.09
<b>कुल (ग)</b>		<b>124,58,722.77</b>	<b>338,63,475.09</b>
शेष राशि अधिशेष/(घाटा) (क-ख-ग)			
अनुदान में प्रभारित पूर्व अवधि के व्यय			
लेखांकन की महत्वपूर्ण नीतियाँ और खातों पर टिप्पणियाँ	14		

हमारी सम तिथि की संलग्न रिपोर्ट के अनुसार

कृते अनीश आशीष एंड कंपनी  
चार्टर्ड अकाउंटेंट्स  
FRN: 002535N

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डॉ. वी. कलईशेलवण  
(सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक)

सीए आशीष गृप्ता  
पार्टनर  
सदस्यता सं 503829  
पंजीकरण संख्या 002535N  
यूडीआईएन:  
स्थान: गाजियाबाद  
दिनांक:- 01.10.2025

चंदन कुमार  
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

मनीष जैन  
वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद - 201002

31 मार्च 2025 तक बैलेंस शीट का हिस्सा होने वाली अनुसूचियां

(राशि रु में)

अनुसूची 1-कॉर्पस/पूजा निधि: आईपीसी:	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए।		31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए	
वर्ष के प्रारंभ में शेष राशि	13566,85,886.50		13208,60,046.48	
जोड़े: साल के दौरान अचल संपत्तियों में की गई वृद्धि - आईपीसी	314,87,504.57	13566,85,886.50	988,03,404.88	13208,60,046.48
घटाएँ: स्थायी परिसंपत्तियों की खरीद के लिए उपयोग किए गए अ	-	314,87,504.57	623,71,631.00	364,31,773.88
घटाएँ: चालू वर्ष के लिए मूल्यहास	-	377,69,620.09	-	364,31,098.07
जोड़े: अग्रिमों और स्थायी संपत्तियों के तहत उपयोग किया गया श	61,45,716.56	61,45,716.56	358,25,164.21	358,25,164.21
घटाएँ: पिछले जमा धन से स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को प्रदान किया गया।	-	-	-	-
<b>कुल (क)</b>		<b>13565,49,487.54</b>		<b>13566,85,886.50</b>
<b>पीवीपीआई:</b>				
पूजागत संपत्ति निधि	43,94,357.00		55,63,748.00	
जोड़े: वर्ष के दौरान स्थिर संपत्तियों में किए गए परिवर्धन - पीवीपी	13,71,750.00		-	
घटाएँ: चालू वर्ष के लिए मूल्यहास	14,30,023.00	43,36,084.00	11,69,391.00	43,94,357.00
पीवीपीआई जमाएं और अग्रिम	-	173,97,284.00	-	146,08,645.00
अनुदान हाथ में	-	-	-	-
<b>कुल (ख)</b>		<b>217,33,368.00</b>		<b>190,03,002.00</b>
<b>वर्ष के अंत में शेष (क)+(ख)</b>		<b>13782,82,855.54</b>		<b>13756,88,888.50</b>

अनुसूची 2 - वर्तमान देयताएं और प्रावधान	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए।		31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए	
<b>चालू देयताएं</b>				
1. विविध लेनदार				
आईपीसी:				
- देय व्यय	68,29,670.00		243,57,717.00	
- देय ऑडिट फीस	24,000.00		24,000.00	
- विविध लेनदार	57,69,538.91	126,23,208.91	60,39,441.01	304,21,158.01
पीवीपीआई:				
- देय व्यय	-	-	-	-
2. प्राप्त अग्रिम				
- प्रतिभूति जमा/प्रतिधारण राशि	25,03,133.00	25,03,133.00	12,33,133.00	12,33,133.00
3. अन्य चालू देयताएं				
आईपीसी:				
- पेंशन ट्रस्ट फंड	-		2728,35,569.83	
- अन्य देयताएं	2,34,644.59		1,89,588.00	
- भारत सरकार से अधिशेष में प्राप्त अनुदान (शेड्यूल-6 देखें)	546,40,641.88		608,56,118.17	
- पीवीपीआई ऋण	-		-	
- लाइसेंस फीस	-		-	
- पीवीपीआई ऋण	-		-	
- देय एनपीएस अंशदान	5,53,766.00		-	
- स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियां	-	554,29,052.47	-	3338.81,276.00
पीवीपीआई:				
- स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय	94,10,936.84	94,10,936.84	145,80,493.34	145,80,493.34
- स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियां	-	-	-	-
<b>कुल</b>		<b>799,66,331.22</b>		<b>3801,16,060.35</b>

31 मार्च 2024 को समाप्त होने वाली बैलेंस शीट के भाग के रूप में अनुसूचियों  
अनुसूची-3, 31.03.2024 को अचल संपत्तियां  
IPD

(राशि: ₹. में)

अचल संपत्तियां	सकल ब्लॉक				मूल्यहास			निवल ब्लॉक	
	01.04.2024 को लागत	वर्ष के दौरान शामिल	वर्ष के दौरान कटौतियां	31.03.2025 को लागत	01.04.2024 को	वर्ष के दौरान	31.03.2025 को	31.03.2024 को	31.03.2025 को
भूमि	248,33,000.00	-	-	248,33,000.00	-	-	-	248,33,000.00	248,33,000.00
भवन	6832,40,124.00	-	-	6832,40,124.00	1716,76,008.00	119,32,496.00	1836,08,504.00	5115,64,116.00	4996,31,620.00
पुस्तकें	642,77,930.00	54,649.00	-	643,32,579.00	602,14,647.80	6,43,732.00	608,58,379.80	40,63,282.20	34,74,199.20
कंप्यूटर और उपकरण	181,05,596.56	23,06,379.18	-	204,11,975.74	135,76,553.46	23,47,210.25	159,23,763.71	45,29,043.10	44,88,212.03
ऑनलाइन आईपी का विकास	-	34,56,375.00	-	34,56,375.00	-	-	-	-	34,56,375.00
फर्नीचर और फिक्सर्स	537,53,772.29	209,26,586.80	-	746,80,359.09	234,08,524.15	65,42,618.38	299,51,142.57	303,45,248.14	447,29,216.52
कार्यालय उपकरण	403,19,086.00	-	-	403,19,086.00	351,36,585.00	-	351,36,585.00	51,82,501.00	51,82,501.00
संयंत्र मशीनरी और उपकरण	3357,24,586.88	47,43,514.59	66,60,611.06	3338,07,490.41	1256,13,117.55	162,36,160.46	1418,49,278.01	2101,11,469.33	1919,58,212.40
वाहन	14,60,174.00	-	-	14,60,174.00	12,52,360.00	67,403.00	13,19,763.00	2,07,814.00	1,40,411.00
कुल	12217,17,169.73	314,87,504.57	66,60,611.06	12465,41,163.24	4308,80,695.96	377,69,620.09	4686,47,416.09	7908,36,473.77	7778,93,747.15

पीवीपीआई:

अचल संपत्तियां	सकल ब्लॉक				मूल्यहास			निवल ब्लॉक	
	01.04.2024 को लागत	वर्ष के दौरान शामिल	वर्ष के दौरान कटौतियां	31.03.2025 को लागत	01.04.2024 को	वर्ष के दौरान	31.03.2025 को	31.03.2024 को	31.03.2025 को
एअर कंडीशनर	12,80,126.00	-	-	12,80,126.00	6,68,866.00	60,806.00	7,29,672.00	6,11,260.00	5,50,454.00
कंप्यूटर और सहायक उपकरण	50,23,985.00	13,71,750.00	-	63,95,735.00	36,22,074.00	6,44,203.00	42,66,277.00	14,01,911.00	21,29,458.00
फर्नीचर और फिक्सर्स	76,42,254.00	-	-	76,42,254.00	52,61,068.00	7,25,014.00	59,86,082.00	23,81,186.00	16,56,172.00
कुल	139,46,365.00	13,71,750.00	-	153,18,115.00	95,52,008.00	14,30,023.00	109,82,031.00	43,94,357.00	43,36,084.00

पीजी ड्रमिंग आई पी

अचल संपत्तियां	सकल ब्लॉक				मूल्यहास			निवल ब्लॉक	
	01.04.2024 को लागत	वर्ष के दौरान शामिल	वर्ष के दौरान कटौतियां	31.03.2025 को लागत	01.04.2024 को	वर्ष के दौरान	31.03.2025 को	31.03.2024 को	31.03.2025 को
ADRM5 Software	82,44,070.00	50,43,910.00	-	132,87,980.00	-	-	-	82,44,070.00	132,87,980.00
Building	4682,83,175.69	186,39,028.31	-	4869,22,204.00	-	-	-	4682,83,175.69	4869,22,204.00
TOTAL	4765,27,245.69	236,82,938.31	-	5002,10,184.00	-	-	-	4765,27,245.69	5002,10,184.00
GRAND TOTAL (A+B)	17121,90,780.42	565,42,192.88	66,60,611.06	17620,69,462.24	4404,32,703.96	391,99,643.09	4796,29,447.09	12717,58,076.46	12824,40,015.15

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद - 201002

31 मार्च 2025 तक बैलेंस शीट का हिस्सा होने वाली अनुसूचियां

(Amount in Rs)

अनुसूची 4 - चालू संपत्तियां, ऋण और अग्रिम	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए।		31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए	
क. वर्तमान संपत्ति				
बैंकों के साथ शेष राशि				
बैंक ऑफ बड़ौदा- 310	814,68,186.62		759,95,869.32	
बैंक ऑफ बड़ौदा- 13540	225,01,353.40		3113,20,211.49	
आईसीआईसीआई बैंक	11,88,207.75		42,94,333.09	
भारतीय स्टेट बैंक	33,43,251.03			
बैंक ऑफ बड़ौदा- पीवीपीआई 853	19,34,488.36		81,88,305.86	
बैंक ऑफ बड़ौदा- पीवीपीआई 23837	26,73,497.00		66,01,690.00	
बैंक शेष - 1183	-	1131,08,984.16	19,931.00	4064,20,340.76
स्टैम्पस				
आईपीसी				
पीवीपीआई	3,471.00	3,471.00	14,996.00	14,996.00
<b>कुल (क)</b>		<b>1131,12,455.16</b>		<b>4064,35,336.76</b>
ख. ऋण, अग्रिम और अन्य संपत्तियां				
1. ऋण				
स्टाफ अग्रिम				
- विभाग अग्रिम				
आईपीसी और सीडीएससीओ	3,15,955.00		3,04,644.00	
पीवीपीआई	4,51,250.00		2,26,000.00	
- गृह निर्माण अग्रिम	31,82,761.00		37,74,841.00	
- एलटीसी अग्रिम	-	39,49,966.00	-	43,05,485.00
2. पेशगी और नकद में वसूल की जा सकने वाली या वस्तु के रूप में या मूल्य प्राप्त करने के लिए अन्य राशि:				
आईपीसी:				
- बिल्डिंग के अंतर्गत एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड को अ	-		136,39,028.31	
- उपकरणों के लहत एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड को अ	316,73,219.99		316,73,219.99	
- सीपीडब्ल्यूडी गाजियाबाद को अग्रिम	8,20,779.00		44,47,728.00	
- खर्चों के लिए अग्रिम	33,23,360.00		-	
- वसूलीयोग्य जीएसटी	11,45,716.04		6,89,262.21	
- कर के लिए अग्रिम	4,423.74		4,423.74	
- प्रोपेड अग्रिम	3,500.00		95,023.00	
- टीडीएस	17,10,348.81		13,40,325.11	
पीवीपीआई:				
- एनआईबी	-		-	
- प्रगत संगणन विकास केंद्र	78,97,594.00		53,69,562.00	
- सीपीडब्ल्यूडी गाजियाबाद को अग्रिम	-		-	
- वसूलीयोग्य जीएसटी	4,47,101.00		4,27,170.00	
- वसूलीयोग्य टीडीएस	1,02,840.00		87,414.00	
- भारत सरकार से मिलने वाला अनुदान (शेड्यूल-6 देखें)	-		-	
अन्य जमाएं				
- बैंक के पास जमा प्रतिभूति	59,135.00		59,135.00	
- जमा प्रतिभूति (टेलीफोन)	21,850.00		21,850.00	
- जमा प्रतिभूति (टेलीफोन)- पीवीपीआई	10,000.00		10,000.00	
- प्रतिभूति जमा (बिजली)	16,11,000.00	488,30,867.58	16,11,000.00	594,75,141.36
5. देनदारों से वसूली योग्य राशि		70,98,649.87		79,27,987.27
<b>कुल (ख)</b>		<b>598,79,483.45</b>		<b>717,08,613.63</b>
<b>कुल (क+ख)</b>		<b>1729,91,938.61</b>		<b>4781,43,950.39</b>

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद - 201002

अनुसूची 5 - बिक्री से प्राप्तियां	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए।		31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए	
बिक्री से प्राप्तियां				
-आईपी पुस्तकों की बिक्री	182,79,495.30		599,91,813.18	
-आईपीआरएस की बिक्री	1886,02,190.61		1666,69,905.08	
-निविदा प्रपत्रों की बिक्री	4,000.00		-	
-स्क्रेप की बिक्री	-		14,175.00	
-पीवीपीआई पुस्तकों की बिक्री	-	2068,85,685.91	-	2266,75,893.26
तकनीकी परीक्षण		55,67,001.39		76,50,963.62
प्रशिक्षण/कार्यशाला से आय		19,84,491.32		19,96,340.86
कुल		2144,37,178.62		2363,23,197.74

अनुसूची 6 - अनुदान/सहायता राशि (अपरिवर्तनीय अनुदान और प्राप्त सहायता राशि)	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए।		31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए	
वर्ष के लिए प्राप्त अनुदान	2919,75,000.00		3072,17,186.00	
जोड़े: पिछले वर्ष का अंधिशेष अनुदान जो इस वर्ष उपयोग के लिए कल उपलब्ध अनुदान	608,56,118.00	3528,31,118.00	513,66,578.00	3585,83,764.00
अनुदान को राजस्व व्यय के लिए समायोजित किया गया: चालू वर्ष का राजस्व व्यय	2138,29,613.66		2254,70,707.74	
घटाएँ: वर्तमान वर्ष की आय से समायोजित किए गए खर्च वर्ष के दौरान व्यय की तुलना में प्राप्तियों की अधिकता / वर्ष के दौरान आय की तुलना में व्यय की कमी (वर्ष के दौरान राजस्व व्यय के लिए उपयोग किए गए अनुदान)	2262,88,336.43	-124,58,722.77	2593,34,182.83	-338,63,475.09
परियोजना निधि पर ब्याज -एचएलएल- भवन अग्रिम	-	-	-	-
घटाएँ: वर्तमान वर्ष में आय का हस्तांतरण:				
-एचएलएल परियोजना निधि पर ब्याज	-	-	-	-
-बैंक ब्याज-310	206,56,665.17		593,34,182.83	
-पेशन निधि	-		-	
-प्राप्तियों के लिए स्वास्थ्य और परिवार	-		-	
घटाएँ: पिछले वर्ष की आय जो एमओएचएडएफडब्ल्यू को वापस की	2523,59,312.59	2730,15,977.76	2000,00,000.00	2593,34,182.83
चालू वर्ष के दौरान हस्तांतरित कुल आय				
घटाएँ: स्थाई संपत्तियों की खरीद के लिए उपयोग की गई		314,87,504.57		364,31,773.88
घटाएँ: वर्ष में दिया गया कुल अग्रिम भूगतान				
1. एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड -बिल्डिंग के लिए	50,00,000.00		200,00,000.00	
2. एचएलएल लाइफ केयर लिमिटेड -उपकरणों के लिए	-		151,35,902.00	
3. जीएसटी का शुद्ध आइटीसी शेष - (वर्ष के लिए जीएसटी	11,45,716.56		6,89,262.21	
Total Advances paid during the year from current year Grant		61,45,716.56		358,25,164.21
भारत सरकार को अनुदान (प्राप्त होने वाला) / देय - आईपीसी (अनुसूची-2 का संदर्भ लें)		546,40,641.88		608,56,118.17
पीवीपीआई:				
पीवीपीआई हेतु प्राप्त अनुदान	810,00,000.00		787,00,000.00	
जोड़े: पिछले साल का अतिरिक्त अनुदान	145,80,493.34	955,80,493.34	256,00,750.52	1043,00,750.52
घटाएँ: व्यय				
राजस्व व्यय	826,00,327.50		783,58,357.18	
पूंजीगत व्यय	13,71,750.00		-	
वर्ष के दौरान एमओएचएडएफडब्ल्यू को दिया गया बैंक ब्याज	-		7,03,502.00	
घटाएँ: पीवीपीआई अग्रिमों में शुद्ध वृद्धि	27,88,639.00	867,60,716.50	-	790,61,859.18
पीवीपीआई प्राप्तियां:				
जोड़े: बैंक ब्याज	5,91,160.00		5,14,996.00	
घटाएँ: स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियां (अनुसूची-2 देखें)	-	5,91,160.00	-	5,14,996.00
भारत सरकार को अनुदान (प्राप्त योग्य)/देय - पीवीपीआई (अनुसूची-2 देखें)		94,10,936.84		145,80,493.34

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद - 201002

S31 मार्च 2025 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियां

(राशि रु में)

अनुसूची 7 - अर्जित ब्याज	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए
सावाधि जमा पर अर्जित ब्याज	73,49,150.63	68,467.50
बचत खाते पर	42,93,387.00	226,93,148.59
<b>कुल</b>	<b>116,42,537.63</b>	<b>227,61,616.09</b>

अनुसूची 8 - अन्य आय	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए
आयकर रिफंड पर ब्याज	71,588.00	36,088.00
विदेशी मुद्रा लाभ सहित विविध आय	1,37,032.18	2,13,281.00
<b>कुल</b>	<b>2,08,620.18</b>	<b>2,49,369.00</b>

अनुसूची 9 - स्थापना खर्च	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए
वेतन	840,78,296.00	606,16,430.00
कुशल जनशक्ति की आउटसोर्सिंग परामर्श शुल्क	657,97,600.34	727,44,788.00
वेतन/ अनुबंध कर्मचारी भुगतान	5,76,000.00	2,02,960.00
आतिथ्य और कर्मचारी कल्याण व्यय -परीक्षा शुल्क	-	5,28,000.00
	46,37,136.50	10,15,000.00
<b>कुल</b>	<b>1,550,89,032.84</b>	<b>1,351,07,178.00</b>

अनुसूची 10 - प्रशासनिक खर्च	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए
बिजली और पावर शुल्क	115,48,076.00	90,49,039.33
कार्यालय का रखरखाव	11,20,370.14	35,36,871.94
दर्रे और कर और प्रमाणन शुल्क	7,53,781.00	10,96,621.00
वाहनों का संचालन और रखरखाव	1,66,477.00	2,67,490.00
डाक, टेलीफोन और संचार शुल्क	8,93,855.79	39,99,738.21
मुद्रण और स्टेशनरी	27,70,394.68	45,42,436.82
यात्रा और परिवहन व्यय	32,89,030.00	26,87,257.00
सेमिनार, प्रशिक्षण, कार्यशाला और आवास व्यय	1,96,380.00	2,29,797.00
प्रशिक्षण शुल्क	-	-
सिविल और इलेक्ट्रिकल शुल्क-सीपीडब्ल्यूडी	-	-
सफाई शुल्क	-	14,16,000.00
कानूनी और व्यावसायिक शुल्क	5,64,310.00	5,76,666.74
विज्ञापन और प्रचार	17,33,536.43	13,43,770.82
मरम्मत और रखरखाव - इलेक्ट्रिकल	62,92,735.64	30,84,432.39
लेखापरीक्षा शुल्क	-	24,000.00
अन्य खर्च:		
-सुरक्षा प्रभार	73,57,527.57	80,04,035.00
-विविध व्यय	1,00,175.25	4,93,403.94
-टीए/डीए	11,16,938.00	13,21,750.00
-समाचार पत्र/पत्रिकाएं	1,84,025.00	1,80,358.00
-कस्टम क्लियरिंग शुल्क	-	-
-बैंक प्रभार	39,721.99	27,215.60
-कम्प्यूटर सॉफ्टवेयर	1,13,525.00	13,45,528.00
-आईपी प्रकाशन व्यय	-	-
-आईपी की बिक्री पर कमीशन	69,650.00	12,41,172.00
-बीमा व्यय	9,962.00	5,74,863.00
पूर्ववधि व्यय	-	-
<b>कुल</b>	<b>383,20,471.49</b>	<b>450,42,446.79</b>

भारतीय भेषज संहिता आयोग  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23 राज नगर गाजियाबाद - 201002

31 मार्च 2025 को समाप्त वर्ष के लिए आय और व्यय का हिस्सा बनने वाली अनुसूचियां

(राशि रु में )

अनुसूची 11 - प्रयोगशाला सेवाएं - संचालन और रखरखाव व्यय	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए
योगशाला उपभोग्य सामग्रियों की खरीद	78,62,831.52	94,94,131.56
अशुद्धियों की खरीद	46,04,110.51	133,63,676.41
परीक्षण प्रभार	20,88,657.00	21,02,265.52
एएमसी प्रभार	58,64,510.30	96,04,153.22
कुल	204,20,109.33	345,64,226.71

अनुसूची 12 - सीडीएससीओ बैठक का खर्च	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए
टीए/डीए सीडीएससीओ बैठक खर्च	-	-
कुल	-	-

अनुसूची 13 - पीवीपीआई व्यय	31 मार्च 2025 को समाप्त चालू वर्ष के लिए	31.03.2024 को समाप्त पूर्ववर्ती वर्ष के लिए
कृशल जनशक्ति की आउटसोर्सिंग	664,77,009.00	678,16,922.00
टीए/डीए आकस्मिक शुल्क	10,05,575.00	8,95,345.00
सीएमई बैठक व्यय	7,24,939.00	4,36,719.00
आतिथ्य व्यय	13,31,752.00	86,600.00
विज्ञापन और प्रचार	-	-
मूद्रण और स्टेशनरी	3,30,050.00	2,34,213.00
टेलीफोन व्यय	65,886.00	60,166.00
यात्रा खर्च	10,02,840.00	4,37,325.00
प्रशिक्षण और कार्यशाला व्यय	4,19,224.00	8,16,684.00
डाक और टेलीग्राम शुल्क	11,525.00	13,328.00
कानूनी और व्यावसायिक शुल्क	8,850.00	35,400.00
मरम्मत और रखरखाव (सीपीडब्ल्यूडी)	42,418.00	10,81,091.00
बैंक प्रभार	103.50	3.00
उपस्थिति सॉफ्टवेयर प्रभार	65,254.00	1,84,847.00
एचवीपीआई व्यय	41,43,919.00	37,92,096.18
एएमसी प्रभार	-	11,250.00
पूर्वावधि व्यय	-	-
एडीआर मॉनिटरिंग सेंटर का मासिक प्रभार	4,95,334.00	4,23,911.00
इंटरनेट और डेटा सेंटर होस्टिंग शुल्क	18,18,945.00	2,72,896.00
बिजली खर्च	8,00,338.00	-
राष्ट्रीय फार्माकोविजिलेंस सप्ताह	19,28,151.00	17,17,617.00
एचवीपीआई ऑडिटर्स के लिए बीमा प्रभार	-	23,600.00
विविध व्यय	-	3,900.00
वाहन संचालन और रखरखाव	-	-
आरसीएम के अधीन टैक्सी सेवाएं	30,768.00	14,444.00
आरसीएम के अधीन सुरक्षा सेवाएं	18,97,447.00	-
कुल	826,00,327.50	783,58,357.18



भारतीय फार्माकोविजिलेंस कार्यक्रम (पीवीपीआई)  
स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय  
सेक्टर - 23, राज नगर गाजियाबाद - 201002

31 मार्च 2025 को समाप्त वर्ष के लिए प्राप्तियां और भुगतान खाता

(Amount in Rs)

प्राप्तियां	31.03.2025	31.03.2024	भुगतान	31.03.2025	31.03.2024
<b>1. Opening Balance</b>			<b>1. खर्च</b>		
-नकदी	-	-	-कृशल जनशक्ति की आउटसोर्सिंग	664,77,009.00	678,16,922.00
-बैंक में जमा राशि	148,09,926.86	175,36,767.99	-टीए/डीए आकस्मिक शुल्क	10,05,575.00	8,95,345.00
-टिकट	14,996.00	2,901.00	-सीएमई बैठक का खर्च	7,24,939.00	4,36,719.00
			-आतिथ्य व्यय	13,31,752.00	86,600.00
<b>2. प्राप्त अनुदान</b>			-विज्ञापन एवं प्रचार		
-भारत सरकार से	810,00,000.00	787,00,000.00	-मुद्रण और स्टेशनरी	3,30,050.00	2,34,213.00
			-टेलीफोन व्यय	65,886.00	60,166.00
<b>3.अन्य प्राप्तियां</b>			-यात्रा खर्च	10,02,840.00	4,37,325.00
-आइपीसी से ऋण में शुद्ध वृद्धि	-	-	-प्रशिक्षण एवं कार्यशाला व्यय	4,19,224.00	8,16,684.00
-अग्रिमों में शुद्ध कमी	-	-	-डाक एवं टेलीग्राम शुल्क	11,525.00	13,328.00
-देय व्यय में शुद्ध वृद्धि	-	-	-विविध व्यय	-	3,900.00
-हेमोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए एनआईडी को अग्रिम राशि में शुद्ध कमी	-	-	-कानूनी और व्यावसायिक शुल्क	8,850.00	35,400.00
-स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय राशि में शुद्ध वृद्धि	-	-	-मरम्मत एवं रखरखाव (सीपीडब्ल्यूडी)	42,418.00	10,81,091.00
<b>4. गतिविधि से आय</b>			-वेतन	19,28,151.00	17,17,617.00
-बैंक ब्याज	5,91,160.00	5,14,996.00	-एएमसी शुल्क	-	11,250.00
			-वाहन संचालन और रखरखाव	-	-
			-#NAME?	30,768.00	14,444.00
			-एएमसी के मासिक शुल्क	4,95,334.00	4,23,911.00
			-बैंक प्रभार	103.50	3.00
			-इंटरनेट प्रभार	18,18,945.00	2,72,896.00
			-एमवीपीआई लेखा परीक्षकों के लिए बीमा शुल्क	-	23,600.00
			-एचवीपीआई व्यय	41,43,919.00	37,92,096.13
			-बिजली खर्च	8,00,338.00	-
			-संरक्षा प्रभार	18,97,447.00	-
			-#NAME?	65,254.00	1,84,847.00
			<b>2. अचल संपत्तियों पर व्यय और पूंजीगत कार्य-प्रगति</b>		
			-एडीआरएमएस में कार्य प्रगति पर	50,43,910.00	82,44,070.00
			-कंप्यूटर एवं पेरिफेरल	13,71,750.00	-
			<b>3.अन्य भुगतान</b>		
			-देय व्यय में शुद्ध कमी	-	57,97,207.00
			-अग्रिमों में शुद्ध वृद्धि	25,63,389.00	-
			-स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को देय प्राप्तियों के लिए देयताओं में शुद्ध कमी	-	-
			-वर्ष के दौरान स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्र	-	7,03,502.00
			-विभागीय अग्रिम में शुद्ध वृद्धि	2,25,250.00	1,31,225.00
			-हेमोविजिलेंस कार्यक्रम के लिए एनआईडी को अग्रिम राशि में शुद्ध वृद्धि	-	-
			-सीपीडब्ल्यूडी को अग्रिम राशि में शुद्ध वृद्धि	-	-
			-लेनदारों में शुद्ध कमी	-	-
			<b>4.अंतिम शेष</b>		
			-बैंक में जमा राशि-23837	26,73,497.00	66,01,690.00
			-बैंक में जमा राशि-853	19,34,488.36	81,88,305.86
			-बैंक में जमा राशि -1183	-	19,931.00
			-स्टॉक	3,471.00	14,996.00
<b>कुल</b>	<b>964,16,082.86</b>	<b>1080,59,283.99</b>	<b>कुल</b>	<b>964,16,082.86</b>	<b>1080,59,283.99</b>

हमारी सम तारीख की रिपोर्ट सलग्न है।

कृते अनीश आशीष एंड कंपनी  
चार्टर्ड एकाउंटेंट्स  
FRN: 002535N

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

डॉ. वी. कलशेलवण  
(सचिव-सह वैज्ञानिक निदेशक)

सीए आशीष गुप्ता  
पार्टनर  
सदस्यता सं. 503829  
पंजीकरण सं. 002535N  
यूडीआईएन:  
स्थान: गाजियाबाद  
दिनांक:- 01.10.2025

चंदन कुमार  
(वित्त और लेखा अधिकारी)

मनीष जैन  
(वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी)

**भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)**

(31.03.2023 की स्थिति के अनुसार वित्तीय विवरण का भाग)

**(क) महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां**

**1. लेखांकन का आधार**

वित्तीय विवरण सामान्यतः स्वीकार्य लेखांकन सिद्धांतों के अनुरूप तैयार किए गए हैं। भारतीय भेषज संहिता आयोग (यहां और इसके पश्चात आईपीसी के तौर पर संदर्भित) लेखांकन के प्रोद्भवन प्रणाली का पालन करता है परंतु कर्मचारियों को अग्रिमों पर ब्याज की गणना नकदी आधार पर मान्य की जाती है।

**2. स्थाई संपत्तियां और मूल्यहलास**

क) अचल संपत्तियों का उल्लेख संचित मूल्यहलास घटाकर लागत पर किया जाता है।

ख) मूल्यहलास का प्रावधान सीधी पंक्ति विधि से 95% तक किया गया है। पुस्तकालय की पुस्तकों पर मूल्यहलास सीधी पंक्ति पर @95% के साथ प्रभारित किया गया है। विभिन्न संपत्तियों पर लागू की गई मूल्यहलास दरें नीचे दी गई हैं:-

अचल संपत्तियां	प्रभारित मूल्यहलास की दरें
मशीनरी और उपकरण	4.75%
कार्यालय उपकरण	19%
भवन	1.63%
फर्नीचर और फिक्सर्स	9.5%
वाहन	9.50%
साइकल	7.07%

ग) वर्ष के दौरान अचल संपत्तियों में वृद्धि के संबंध में, मूल्यहलास का पूरे वर्ष के लिए प्रावधान किया गया है और अचल संपत्तियों की बिक्री/निस्तारण के संबंध में, मूल्यहलास का कोई प्रावधान नहीं किया गया है।

घ) मौजूदा फंड अनुदान पर मूल्यह्रास प्रभारित किया गया है और संपत्ति के लाभकारी जीवन पर आय और व्यय खाते में कान्ट्रा आइटम में मान्य किया गया है।

### 3. अनुदान सहायता

क) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार से प्राप्त अनुदान सहायता की गणना प्रोद्भवन आधार पर की गई है। तदनुसार अनुदान में किसी कमी/सरप्लस को स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को प्राप्य/देय अनुदान के तौर पर दर्शाया गया है।

ख) अनुदान को किए गए खर्च की मात्रा के तौर पर राजस्व से प्रभारित किया जाता है क्योंकि आईपीसी को प्राप्त सभी आय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को स्थानांतरित कर दी गई है।

ग) अचल परिसंपत्तियों की खरीद के लिए उपयोग में लाये गये अग्रिमों को कॉप्स फंड के शीर्ष के तहत दर्शाया गया है।

### 4. कर्मचारी पारिश्रमिक और लाभ

सभी प्रकार के सेवानिवृत्ति और अन्य निवृत्ति लाभ जैसे कि ग्रेच्युटि, अवकाश नकदीकरण और बोनस आदि की गणना वर्ष दर वर्ष आधार पर नहीं की जाती है और इसे सेवानिवृत्ति के वर्ष में मान्य किया जाता है।

### 5. राजस्व मान्यता

आय और व्यय की गणना प्रोद्भवन आधार पर की जाती है, जैसे कि वे अर्जित या संचालित होते हैं। इसके अलावा आई पी पुस्तकों की बिक्री और अन्य विविध प्राप्तियों से प्राप्त सभी प्रकार की आय स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय को स्थानांतरित कर दी गई है।

6. जब किसी उद्यम पर पूर्व के घटनाक्रम के कारण वर्तमान में कोई दायित्व हो तो इसका प्रावधान किया जाता है, यह संभावना होती है कि दायित्व को पूरा करने के लिए संसाधनों का बहिर्वाह अपेक्षित होता है, जिसके संबंध में विश्वसनीय अनुमान किया जा सकता है। प्रावधान वर्तमान मूल्य पर आधारित नहीं होते हैं तथा बैलेंस शीट तिथि को दायित्व के निपटारे के लिए अपेक्षित श्रेष्ठ अनुमान के आधार पर निर्धारित किये जाते हैं। इनकी प्रत्येक बैलेंस शीट तिथि को समीक्षा की जाती है और वर्तमान श्रेष्ठ अनुमानों को प्रतिबिंबित करने के लिए समायोजित किए जाते हैं।

### 7. आकस्मिक देनदारियां और आकस्मिक संपत्तियां

आकस्मिक देनदारी का प्रकटन किया जाता है जब कोई संभावित दायित्व हो सकता है, परंतु संभवतः नहीं भी हो सकता है, के लिए संसाधनों का बहिर्वाह अपेक्षित होता है। जहां कहीं कोई संभावित दायित्व है अथवा मौजूदा दायित्व है परंतु संसाधनों का बहिर्वाह दूरस्थ है, कोई प्रावधान या प्रकटन नहीं किया जाता है।

अनुसूची-14

### भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)

(31.03.2023 की स्थिति के अनुसार वित्तीय विवरण का भाग)

#### (ख) लेखाओं पर टिप्पणियां

1. ₹ 3,91,99,643.09 का मूल्यहलास आय और व्यय खाते में प्रभारित किया गया है जिसमें पीवीपीआई के संबंध में ₹ 14,40,023.00 सम्मिलित हैं। चूंकि संस्थान भारत सरकार से पूर्ण सहायता प्राप्त है, अतएव मूल्यहलास अनुदान कॉप्स फंड से प्रभारित किया जाता है और इसे संपत्ति के उपयोगी जीवन पर आय और व्यय खाते में कान्ट्रा आइटम के तौर पर मान्य किया जाता है।
2. आईपीसी अवकाश नकदीकरण और ग्रेच्युटि के लिए प्रावधान का निर्माण नहीं करता है।
3. वर्ष के दौरान, आईपीसी ने आई पी पुस्तकों की बिक्री, एनएफआई, आईपीआरएस, कार्यशाला और प्रशिक्षण तथा चालू वर्ष के लिए परीक्षण शुल्कों के जरिए ₹ 21,44,37,178.62 अर्जित किए हैं।
4. पीवीपीआई निधियों में से एचवीपीआई कार्यक्रम के अधीन ₹ 41,43,919/- का व्यय राष्ट्रीय जैविक संस्थान (एनआईबी) द्वारा किया गया है।
5. पुस्तकालय के लिए पुस्तकों की खरीद टेंडरिंग प्रक्रिया के जरिए नहीं की गई है।
6. देनदारियों का उल्लेख उपलब्ध सूचना के आधार पर मान्य किया गया है।
7. पार्टियों के बेलेंस पुष्टि और पुनर्मिलान के अधीन हैं।
8. भवन के निर्माण के लिए एचएलएल लाइफ केयर लिमि. को दिये गये अग्रिमों की गणना प्रगति पर कार्य में की गई है और इसे जब कभी भी आईपीसी को भवन सौंपा जायेगा पूंजीगत परिसंपत्ति के तौर पर मान्य किया जायेगा।

9. संपत्ति को केवल उस सीमा तक मान्यता दी गई है, जिस सीमा तक वह रियलाइजेशन योग्य है।

कृते अनीष आशीष एंड कं०

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

चार्टर्ड अकाउण्टेंट्स

एफआरएन: 002535एन

सीए आशीष गुप्ता

(चंदन कुमार)

(मनीष जैन)

पार्टनर

वित्त एवं लेखा अधिकारी

(वरि. प्रशासनिक अधिकारी)

सदस्यता सं. 503829एन

पंजीकरण संख्या. 002535एन

स्थान: गाजियाबाद

दिनांक: 01.10.2025

(डॉ. वी. कलईसेलवण)

(सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक)

भारतीय भेषज संहिता आयोग

भारतीय भेषज संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय)  
31.03.2025 की बैलेंस शीट

देयताएं	अनुसूची	चालू वर्ष	पिछले वर्ष	संपत्तियां	अनुसूची	चालू वर्ष	पिछले वर्ष
पूँजी सदस्यता और अंशदान	1	213,90,449.00	181,39,118.00	निवेश बैंक में सावधि जमा	3	193,82,775.00	151,33,852.00
आय/व्यय से अधिक होने की शेष राशि	2	1,09,142.09	1,02,147.35	चालू संपत्तियां अर्जित ब्याज (निवेश निवेश पर टीडीएस कटौती सुपर सेविंग खाते में शेष जमा वसूलीयोग्य राशि		10,94,789.74 19,518.00 10,02,508.35	75,242.00 19,518.00 30,12,653.35
चालू देयताएं आईपीसी ऋण		0.00	0.00				
कुल		214,99,591.09	182,41,265.35	कुल		214,99,591.09	182,41,265.35

महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां और लेखाओं की टिप्पणियां

हमारी सम दिनांक की संलग्न रिपोर्ट के अनुसार  
कृते अनीश आशीषा एड कंपनी  
चार्टर्ड अकाउंटेंट  
FRN: 002535N

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग  
सामान्य भविष्य निधि

डॉ. वी. कलईशेलवण  
(सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक)

सीए आशीष गुप्ता  
पार्टनर

सदस्यता सं. 503829  
पंजीकरण सं. 002535N

यूडीआईएन:

स्थान: गालियाबाद

दिनांक:- 01.10.2025

चंदन कुमार  
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

मनीष जैन  
(वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी)

भारतीय भोजन संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय)  
31.03.2025 को समाप्त वर्ष के आय और व्यय खाता

व्यय	चालू वर्ष	पिछला वर्ष	आय	चालू वर्ष	पिछला वर्ष
अंशदान पर ब्याज	13,79,331.00	11,58,361.00	निवेश पर ब्याज	13,83,952.74	10,22,819.00
व्यय से अधिक आया	6,994.74	31,689.00	बचत खाते पर ब्याज	2,373.00	1,44,163.00
बैंक प्रभार	-	-	विविध आय	-	23,068.00
कुल	13,86,325.74	11,90,050.00	कुल	13,86,325.74	11,90,050.00

(राशि रु में)

महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां और लेखाओं की टिप्पणियां 4

हमारी सम दिनांक की संलग्न रिपोर्ट के अनुसार  
कृते अनीश आशीषा एंड कंपनी  
चार्टर्ड अकाउंटेंट  
एफआरएन: 002535N

कृते भारतीय भोजन संहिता आयोग  
सामान्य भविष्य निधि

डॉ. वी. कलईशेलवण  
(सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक)

सीए आशीष गुप्ता  
पार्टनर  
सदस्यता सं. 503829  
पंजीकरण सं. 002535N  
यूडीआईएन:  
स्थान: गाजियाबाद  
दिनांक:- 01.10.2025

चंदन कुमार  
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

मनीष जैन  
(वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी)

31 मार्च 2025 तक की बैलेंस शीट का विवरण बनाने वाले संवृद्ध  
अनुसूची - 1: "आईपीओ-जीपीएफ" की सहायता के लिए योगदान करने वाले सदस्यों की सूची

(राशि ₹ में)											
क्रम सं.	जीपीएफ खाता सं.	नाम और पदनाम	01.04.2024 को प्रारंभिक जमा राशि (क)	सहायता/अंशदान (ख)	बचती (ग)	भ्रूज (घ)	अधिम निकासी (ङ)	निकासी (च)	अंतिम भुगतान (छ)	बचती योग्य राशि	31.03.2025 को सेवक जमा राशि (क)+(ख)+(ग)+(घ)-(ङ)-(च)-(छ)
1	IPC/01	श्री. जय प्रकाश	15,60,257.00	4,80,000.00	-	1,29,238.00	-	-	-	-	21,69,495.00
2	IPC/02	श्री. के. के. सिंह	31,63,171.00	3,60,000.00	-	2,38,433.00	-	-	-	-	37,61,604.00
3	IPC/03	श्रीमती सविता शर्मा	64,789.00	-	-	-	-	-	-	-	64,789.00
4	IPC/06	श्री. एन. के. पांडेय	1,64,404.00	1,50,000.00	-	16,554.00	-	-	-	-	3,30,958.00
5	IPC/10	श्री. पवन कुमार तैली	32,53,691.00	4,98,000.00	-	2,50,164.00	-	-	-	-	40,01,855.00
6	IPC/11	श्री. श्रीमती रितु सिन्हा	5,44,658.00	2,24,000.00	-	46,812.00	-	-	-	-	8,15,470.00
7	IPC/13	श्री. विजय कुमार	14,54,947.00	2,40,000.00	-	1,12,531.00	-	-	-	-	18,07,478.00
8	IPC/15	श्री. अनिल कुमार तेलिया	45,30,722.00	4,40,000.00	-	3,25,563.00	-	10,00,000.00	-	-	42,96,285.00
9	IPC/16	श्री. शशि भूषण	34,02,479.00	4,80,000.00	-	2,60,036.00	-	-	-	-	41,42,515.00
		<b>कुल</b>	<b>181,39,118.00</b>	<b>28,72,000.00</b>	<b>-</b>	<b>13,79,331.00</b>	<b>-</b>	<b>10,00,000.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>213,90,449.00</b>

31 मार्च 2025 की तुलना पत्र में शामिल अनुसूची  
अनुसूची - 2 : वर्ष के दौरान आय/व्यय का अंतर

विवरण	31.03.2025 को	31.03.2024 को
आर्थिक शेष राशि	1,02,147.35	70,458.35
वर्ष के लिए आय/व्यय को जोड़े/घटाएँ	6,994.74	31,689.00
कुल	1,09,142.09	1,02,147.35

अनुसूची - 3: निवेश

एफडीआर/रसीद सं.	निवेश की तिथि	निवेश की गई राशि (रुपये)	जमा अवधि	ब्याज की दर (%)	परिपक्वता/ मंगाने की तिथि	परिपक्वता पर देय राशि (रुपये)
क- बैंक ऑफ़ बड़ोदा के पास अल्पावधि जमा						
52970300008646	21.06.2024	153,82,775.00	399 Days	7.30%	25.07.2025	166,49,284.00
52970300008797	26.07.2024	25,00,000.00	399 Days	7.25%	29.08.2025	27,04,379.00
52970300008955	30.08.2024	15,00,000.00	399 Days	7.25%	03.10.2025	16,22,627.00
कुल		193,82,775.00				

भारतीय भोजन संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि  
सामान्य भविष्य निधि  
31 मार्च 2025 को समाप्त होने वाले वर्ष के लिए प्राप्ति और भगतानों का लेखा-जोखा

प्राप्तियां	चालू वर्ष	पिछले वर्ष	भगतान	चालू वर्ष	(राशि रु में) पिछले वर्ष
प्रारंभिक जमा राशि - बैंक में जमा	30,12,653.35	34,80,490.35	जीपीएफ कोष से किया गया भगतान - निकासी के मामले में	10,00,000.00	31,50,000.00
जीपीएफ प्राप्ति - वर्ष के दौरान प्राप्त अंशदान - जीपीएफ पर ब्याज	28,72,000.00 13,79,331.00	25,38,000.00 11,58,361.00	अन्य भगतान - अंशदान पर ब्याज - सदस्यों से वसूली योग्य राशि - निवेश पर टीडीएस कटौती - सावधि जमा पर ब्याज - आईपीसी ऋण के लिए भगतान	13,79,331.00 42,48,923.00	11,58,361.00 11,33,852.00
प्राप्त ब्याज - बैंक जमाओं पर - निवेश पर ब्याज	2,373.00 3,64,405.00	1,44,163.00 11,33,852.00	अंतिम शेष - बैंक बलेंस	10,02,508.35	30,12,653.35
अन्य प्राप्ति - आईपीसी से ऋण - सदस्यों से वसूली गई राशि	-	-	कुल	76,30,762.35	84,54,866.35

हमारी सम दिनांक की संलग्न रिपोर्ट के अनुसार  
कृते अनीश आशीषा एंड कंपनी  
चार्टर्ड अकाउंटेंट  
FRN: 002535N

कृते भारतीय भोजन संहिता आयोग  
सामान्य भविष्य निधि

डॉ. वी. कलईशेल्वण  
(सचिव सह वैज्ञानिक निदेशक)

सीए आशीष गुप्ता  
पार्टनर  
सदस्यता सं. 503829  
पंजीकरण सं. 002535N  
यूडीआईएन:  
स्थान: गाजियाबाद  
दिनांक:- 01.10.2025

चंदन कुमार  
(वित्त एवं लेखा अधिकारी)

मनीष जैन  
(वरिष्ठ प्रशासनिक अधिकारी)

भारतीय भेषज संहिता आयोग (आईपीसी)

सामान्य भविष्य निधि (31.03.2023 की स्थिति के अनुसार वित्तीय विवरण का भाग)

क. महत्वपूर्ण लेखांकन नीतियां

1. लेखांकन की विधि

लेखा को ऐतिहासिक लागत परिपाटी के अंतर्गत प्रोदभवन आधार पर तैयार किया गया है

2. राजस्व स्वीकृति

राजस्व की प्रोदभवन आधार पर स्वीकृति प्रदान की गई है।

3. अचल संपत्तियां

कोई अचल परिसंपत्ति नहीं है।

4. निवेश

निवेश लागत पर घोषित किया गया है तथा "भारतीय भेषज संहिता आयोग सामान्य भविष्य निधि" (इसके बाद आगे "आईपीसी-जीपीएफ" के तौर पर संदर्भित) के नाम से रखा गया है।

ख. लेखा पर टिप्पणियां:

1. "आईपीसी-जीपीएफ" का निवेश राष्ट्रीयकृत बैंक में सावधि जमा में निवेश किया गया है।

2. आईसीएआई द्वारा जारी लेखांकन मानदंडों का, जहां कहीं भी लागू हैं, यथा संभव पालन किया गया है।

3. जहां कहीं आवश्यक है पिछले वर्ष के आंकड़ों को पुनःएकत्रित/पुनःवर्गीकृत/पुनः व्यवस्थित किया गया है ताकि ये वर्तमान अवधि में प्रस्तुतिकरण के अनुरूप हों।

कृते अनीष आशीष एंड कं0

कृते भारतीय भेषज संहिता आयोग

चार्टर्ड अकाउण्टेंट्स

एफआरएन: 002535एन

सीए आशीष गुप्ता

(चंदन कुमार)

(मनीष जैन)

पार्टनर

वित्त एवं लेखा अधिकारी

(वरि. प्रशासनिक अधिकारी)

सदस्यता सं. 503829एन

पंजीकरण संख्या. 002535एन

स्थान: गाजियाबाद

दिनांक: 01.10.2025

(डॉ. वी. कलईसेलवण)

(सचिव-सह-वैज्ञानिक निदेशक)

भारतीय भेषज संहिता आयोग

**ए**

एडीआर – एडवर्स ड्रग रिएक्शन

एई – एडवर्स इवेंट

एईएफआई – इम्यूनाइजेशन के बाद एडवर्स इवेंट

एई/एडीआर – एडवर्स इवेंट / एडवर्स ड्रग रिएक्शन

एएमसी – एडवर्स ड्रग रिएक्शन मॉनिटरिंग सेंटर

एपीआई – एक्टिव फार्मास्युटिकल इंग्रीडिएंट

एआरएंडडी – एनालिटिकल रिसर्च एंड डेवलपमेंट

**बी**

ब्रिटिश फार्माकोपिया

**सी**

सीएपीए – करेक्टिव और प्रिवेंटिव एक्शन

सीडीएससीओ – सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गनाइजेशन

सीएचपी – चाइनीज़ फार्माकोपिया

सीआरएम – सर्टिफाइड रेफरेंस मटीरियल

**डी**

डीएआईसी – डॉ. अम्बेडकर अंतर्राष्ट्रीय केंद्र

डेलनेट – लाइब्रेरी नेटवर्क का विकास

**ई**

ईडब्ल्यूजी – एक्सपर्ट वर्किंग ग्रुप

ईओआई – रुचि की अभिव्यक्ति

ईडब्ल्यूजी – विशेषज्ञ कार्य समूह

ईओआई – अभिरुचि की अभिव्यक्ति

**एफ**

एफपीपी – तैयार फार्मास्युटिकल उत्पाद

**जी**

जीएलपी – प्रयोगशाला का अच्छा तरीका

**एच**

एचसीपी – हेल्थकेयर प्रोफेशनल

**आई**

आईसीएसआर – इंडिविजुअल केस सेफ्टी रिपोर्ट

आईएलसी – इंटर-लैबोरेटरी कंपेरिजन

आईएमडब्ल्यूपी – इंटरनेशनल मीटिंग ऑफ वर्ल्ड फार्माकोपिया

आईपी – भारतीय भेषज संहिता

आईपीसी – भारतीय भेषज संहिता आयोग

आईपीआरएस – इंडियन फार्माकोपिया रेफरेंस सब्सटेंस

आईएसओ – इंटरनेशनल ऑर्गनाइजेशन फॉर स्टैंडर्डाइजेशन

**जे**

जेपी – जापानी फार्माकोपिया

**के**

केवाईसी-अपने ग्राहक के बारे में जानें

**एल-एम**

एमएएच – मार्केट ऑथराइज़ेशन होल्डर

एमडीएई – मेडिकल डिवाइस एडवर्स इवेंट

एमडीएमसी – मेडिकल डिवाइस एडवर्स इवेंट मॉनिटरिंग सेंटर

एमओयू – मेमोरेंडम ऑफ़ अंडरस्टैंडिंग

एमआरएम – मैनेजमेंट रिव्यू मीटिंग

एमवीपीआई – मैटेरियोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ़ इंडिया

**एन**

एनएबीएल – नेशनल एक्रेडिटेशन बोर्ड फॉर टेस्टिंग एंड कैलिब्रेशन लेबोरेटरीज

एनसीसी – नेशनल कोऑर्डिनेशन सेंटर

एनडीएस – न्यू ड्रग सैंपल

एनएफआई – नेशनल फॉर्मलरी ऑफ़ इंडिया

एनपीडब्ल्यू – नेशनल फार्माकोविजिलेंस वीक

**पी**

पीडीजी – फार्माकोपियल डिस्कशन ग्रुप

पीएच. ईयूआर. – यूरोपियन फार्माकोपिया  
पीएच ईयूआर – फार्माकोपिया यूरोपिया  
पीपीई – पर्सनल प्रोटेक्टिव इक्विपमेंट  
पीटी – प्रोफिशिएंसी टेस्टिंग  
पीवीपीआई – फार्माकोविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ इंडिया

### क्यू-आर

क्यूए-गुणवत्ता आश्वासन  
आरएमपी – संदर्भ सामग्री निर्माता  
आरटीआई - सूचना का अधिकार

### एस

एसडीआई – सूचना का चुनिंदा प्रसार  
एसओपी – मानक संचालन प्रक्रिया

### यू-डब्ल्यू

यूएसपी – यूनाइटेड स्टेट्स फार्माकोपिया  
वीएपी – वेंटिलेटर-एसोसिएटेड न्यूमोनिया  
डब्ल्यूएचओ – विश्व स्वास्थ्य संगठन