

CDSCO Submission Guide

Healthcare

दस्तावेज़ प्रकार : लाइसेंस / वैधानिक फाइलिंग - तैयार किया गया 16 Oct 2026

यह गाइड बताती है कि यह टूल क्या बनाता है, उसका उपयोग कैसे करें, और किन बातों का ध्यान रखें। टूल का वास्तविक आउटपुट (ड्राफ्ट/रिपोर्ट) टूल पेज पर बनता है।

पृष्ठभूमि

भारत में औषधि/उपकरण फाइलिंग सीडीएससीओ (CDSCO) को सही डॉज़ियर के साथ करनी होती है।

इस टूल और आउटपुट का उद्देश्य

यह टूल सीडीएससीओ सबमिशन में मार्गदर्शन देता है।

आउटपुट का उपयोग कैसे करें

सही डॉज़ियर और प्रक्रिया के साथ सीडीएससीओ फाइलिंग तैयार करने हेतु उपयोग करें।

यह किसे दिया जाता है

केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO), सुगम (SUGAM) पोर्टल के माध्यम से।

कैसे जमा करें / दाखिल करें

सुगम पर श्रेणी (औषधि/उपकरण/क्लिनिकल-ट्रायल) अनुसार आवेदन-फॉर्म, डॉज़ियर और शुल्क के साथ दाखिल करें।

शुल्क और खर्च

सीडीएससीओ द्वारा अधिसूचित श्रेणी/आवेदन-प्रकार अनुसार शुल्क।

इसकी जाँच किससे कराएँ

सीडीएससीओ अनुभवी नियामक-मामले (regulatory-affairs) सलाहकार।

महत्वपूर्ण सावधानियाँ

श्रेणी और मार्ग सही चुनें; नियम बदलते हैं।

साथ के दस्तावेज़

- Pharma Regulatory Writing
- Study Protocol Synopsis
- Patient Information Leaflet
- Pharmacovigilance / AE Narrative
- Product Monograph Draft

यह एआई-सहायित मार्गदर्शन है। किसी भी बाध्यकारी निर्णय से पहले योग्य पेशेवर से पुष्टि करें। शुल्क, प्राधिकरण और प्रक्रियाएँ राज्य और समय के अनुसार बदलती हैं — अपने राज्य के प्राधिकरण से सत्यापित करें।

