

Drug Manufacturing Licence Guide

Pharma, Chemicals & Life Sciences

दस्तावेज़ प्रकार : लाइसेंस / वैधानिक फाइलिंग - तैयार किया गया 14 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

दवा निर्माण के लिए राज्य औषधि नियंत्रक (State Drug Controller) से औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम (Drugs and Cosmetics Act) के तहत निर्माण लाइसेंस अनिवार्य है।

इस टूल और आउटपुट का उद्देश्य

यह टूल सही फॉर्म, तकनीकी स्टाफ, परिसर और दस्तावेज़ जुटाकर दवा निर्माण लाइसेंस आवेदन की तैयारी कराता है।

आउटपुट का उपयोग कैसे करें

राज्य औषधि नियंत्रक को आवेदन देने से पहले फॉर्म, सक्षम तकनीकी व्यक्ति और परिसर-दस्तावेज़ जुटाने के लिए उपयोग करें।

यह किसे दिया जाता है

राज्य औषधि नियंत्रक / राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण (State Licensing Authority) — औषधि एवं प्रसाधन अधिनियम (Drugs and Cosmetics Act) के तहत ; नई दवाओं और विशिष्ट श्रेणियों हेतु सीडीएससीओ (CDSCO) भी।

कैसे जमा करें / दाखिल करें

राज्य एफडीए या सुगम (SUGAM/CDSCO) पोर्टल पर साइट-प्लान, उपकरण-सूची और सक्षम तकनीकी व्यक्ति के विवरण सहित ऑनलाइन आवेदन करें; अनुदान से पहले परिसर का संयुक्त निरीक्षण होता है।

शुल्क और खर्च

प्रति उत्पाद-श्रेणी सरकारी शुल्क और निरीक्षण-लागत, जो राज्य और लाइसेंस-फॉर्म अनुसार बदलती है।

इसकी जाँच किससे कराएँ

फार्मा नियामक-सलाहकार (regulatory consultant) और लाइसेंस पर नामित योग्य सक्षम तकनीकी व्यक्ति (competent person)□

महत्वपूर्ण सावधानियाँ

यह मार्गदर्शन है ; आवेदन से पहले योग्य नियामक-सलाहकार (regulatory consultant) और नामित सक्षम व्यक्ति (competent person) से पुष्टि कराएँ।

साथ के दस्तावेज़

- CDSCO Regulatory Primer
- Product Permission / Registration
- Regulatory Dossier Structure
- Drug Labeling Compliance
- Regulatory Strategy Planner
- Import Licence & Registration

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।