

Product Permission / Registration

Pharma, Chemicals & Life Sciences

दस्तावेज 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

किसी फॉर्मूलेशन के निर्माण से पहले राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण या नई दवाओं हेतु केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (CDSCO) से उत्पाद-अनुमति/पंजीकरण चाहिए।

इस टूल और आउटपुट का उद्देश्य

यह टूल अपेक्षित डेटा और दस्तावेजों सहित उत्पाद-अनुमति या पंजीकरण की तैयारी कराता है।

आउटपुट का उपयोग कैसे करें

जो उत्पाद बनाना है उसके लिए फॉर्मूलेशन, विनिर्देश और लेबल जुटाकर उत्पाद-अनुमति तैयार करने हेतु उपयोग करें।

यह किसे दिया जाता है

मानक उत्पादों हेतु राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण (State Licensing Authority), या नई दवाओं और विशिष्ट श्रेणियों हेतु सीडीएससीओ (CDSCO/DCGI)।

कैसे जमा करें / दाखिल करें

फॉर्मूलेशन, विनिर्देश और लेबल के साथ राज्य पोर्टल या सुगम (SUGAM/CDSCO) के माध्यम से उत्पाद-अनुमति आवेदन दाखिल करें; नई दवाओं हेतु क्लिनिकल या जैव-समतुल्यता (bioequivalence) डेटा चाहिए।

शुल्क और खर्च

प्रति उत्पाद सरकारी शुल्क, जो श्रेणी और प्राधिकरण अनुसार बदलता है।

इसकी जाँच किससे कराएँ

नियामक-मामलों का पेशेवर (regulatory affairs professional); नई-दवा कार्य हेतु सीडीएससीओ (CDSCO)-अनुभवी सलाहकार।

महत्वपूर्ण सावधानियाँ

यह मार्गदर्शन है; नई दवा के लिए सीडीएससीओ (CDSCO)-अनुभवी नियामक-सलाहकार से पुष्टि अनिवार्य।

साथ के दस्तावेज

- CDSCO Regulatory Primer
- Drug Manufacturing Licence Guide
- 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।