



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-05072021-228119
CG-DL-E-05072021-228119

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 276]
NO. 276]

नई दिल्ली, सोमवार, जुलाई 5, 2021 /आषाढ 14, 1943
NEW DELHI, MONDAY, JULY 5, 2021/ASHADHA 14, 1943

भारतीय भेषजी परिषद

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जून, 2021

संख्या 14-148/2020-भा.भे.परि.—फार्मैसी अधिनियम, 1948 (1948 का 8) की धारा 10 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारतीय भेषजी परिषद् केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन से फार्मैसी अभ्यास विनियम, 2015 में निम्नलिखित संशोधन करती है, अर्थातः—

- (1) इन विनियमों को भेषजी अभ्यास (संशोधन) विनियम, 2021 के नाम से जाना जाएगा।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
- फार्मैसी अभ्यास विनियम, 2015 में, परिशिष्ट III के तहत,
 - “स्वास्थ्य देखभाल स्थापन में (औषधि भण्डार/भेषजी) भेषजी व्यवसाय स्थल पर दवा सूचना भेषजज्ञ के जॉब (कार्य) उत्तरदायित्वों का ब्यौरा” शीर्षक के अंतर्गत,
(क) पैरा 7 के उपरान्त - “कार्य संबंध” निम्नलिखित को जोड़ा जाए, अर्थात—
“7 (क) “अस्पतालों में दवा सूचना भेषजज्ञ का कर्तव्य
सभी अस्पतालों में एक दवा सूचना केन्द्र होगा जिसका नेतृत्व दवा सूचना भेषजज्ञ द्वारा किया जाएगा।

- (क) भेषजज्ञ रोगियों/चिकित्सकों/दंत-चिकित्सकों/अन्य स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को औषधि हस्तक्षेपों, दुष्प्रभावों, खुराक तथा समुचित औषधि-प्रयोग भंडारण के संबंध में जानकारी/सूचना एवं सुझाव प्रदान करेगा ;
- (i) रोगियों, देखभाल-कर्ताओं, तथा स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को औषधि संबंधी सूचना प्रदान करना ;
- (ii) भिन्न प्रकार के मुद्रित एवं ऑनलाइन शैक्षिक संसाधनों (जैसे, सेवारत दस्तावेज, न्यूजलेटर्स) का सृजन एवं इसकी विभिन्न किस्मों की प्रतियों का अनुरक्षण करना, जो कि औषधियों के ईष्टतम उपयोग, सामान्य स्वास्थ्य, अथवा चयनित क्लिनिकल प्रश्नों आदि के विषयों पर आधारित हों ;
- (iii) सुरक्षित एवं प्रभावी औषधियों के उपयोग की नीति एवं प्रक्रिया पर स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को शिक्षित करना, जिसमें इन जानकारी के प्रसार/संप्रेषण के लिए संसाधनों का विकास भी शामिल है ;
- (iv) स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों के लिए सतत् शिक्षा सेवाओं में नेतृत्व करना अथवा इनमें सहभागिता करना ;
- (v) फार्मसी विद्यार्थियों एवं रेसिडेण्ट्स का मार्गदर्शित करना एवं शिक्षित करना ;
- (vi) गुणवत्ता सुधार अनुसंधान परियोजनाओं एवं औषधि लागत विश्लेषणों में सहभागिता करना ;
- (vii) जैव-मेडिकल साहित्यों में योगदान करना, एवं
- (viii) अन्य योगदान-कर्ताओं हेतु सहकर्मी समीक्षा प्रदान करना।”
- (ख) “स्वास्थ्य देखभाल स्थापना (औषध/फार्मसी स्टोर) में फार्मासिस्ट अभ्यास स्थल पर औषध सूचना फार्मासिस्ट के पद का नाम तथा कार्य उत्तरदायित्वों का विवरण” - शीर्षक के प्रावधानों के अंत में पैरा 7(क) तथा “अभ्यास विनियम बनाने हेतु उद्देश्य” शीर्षक के पहले, निम्नलिखित को जोड़ा जाए, अर्थात:-

“7(ख) क्लिनिकल फार्मासिस्ट के पद का नाम एवं कार्य उत्तरदायित्व

1. कार्य की पहचान:

- 1.1 पद का नाम : क्लिनिकल फार्मासिस्ट
- 1.2 कार्य स्थान (यथाउपयुक्त): अस्पताल

2. उद्देश्य, कर्तव्य एवं उत्तरदायित्व

- (क) चिकित्सकों एवं अन्य स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों के सहकार्य में ऐसी रोगी देखभाल प्रदान करना जो औषधियों के ईष्टतम उपयोग तथा स्वास्थ्य, स्वस्थता एवं बीमारी की रोकथाम को प्रोत्साहित करता हो ;
- (ख) सभी चिकित्सीय देखभाल कवरेज की आवश्यकताओं का मूल्यांकन करना ;
- (ग) सभी क्लिनिकल प्रक्रियाओं का अनुपालन सुनिश्चित करना ;
- (घ) वर्तमान औषधियों के अनुसार नियमित हस्तक्षेपों के कार्यनिष्पादन में फार्मसी एवं अन्य चिकित्सीय कर्मचारियों के साथ समन्वय करना;
- (ङ) सभी प्रकार के उपयोगों एवं औषधि-प्रयोग की खुराक पर नियमित मूल्यांकन का निष्पादन करना ;
- (च) सभी प्रतिक्रियाओं की अनुपस्थिति सुनिश्चित करना ;
- (छ) रोगी के पत्रों के मूल्यांकन के साथ सभी रोगियों की सहायता करना ;
- (ज) रोगियों की आज्ञापतियों एवं सुझाव आसवों की रोगियों के साथ आकलन में सहायता करना, और ;

- (झ) सभी कानूनों एवं विनियमों का कड़ाई से अनुपालन सुनिश्चित करना;
- (ञ) सभी प्रयोगशाला डाटा का एकत्रण, अनुरक्षण एवं विश्लेषण करना ;
- (ट) रोगी से संबंधित सभी आवश्यक जानकारी का उल्लेख करना ;
- (ठ) आवश्यकता होने पर औषधि-प्रयोग व खुराक में परिवर्तन की अनुशंसा करना;
- (ड) सभी फार्मैसी देखभाल नियोजनों का निष्पादन एवं अनुपालन करना ;
- (ढ) सभी औषधियों की खुराक के साथ मिलान करना व सभी स्ट्राइल मिश्रण प्रक्रियाओं का पर्यवेक्षण करना;
- (ण) सभी औषधि-प्रयोगों और उपकरणों की समीक्षा करना तथा सटीकता व प्रभावी कार्य सुनिश्चित करना ;
- (त) चिकित्सकों व रोगियों के साथ सभी संप्रेषणों को प्रबंधित करना;
आवश्यक समय-सीमा के भीतर सभी रोगियों के समाधान में सहायता करना ;
- (थ) रोगियों के लिए सभी औषधि-प्रयोग के प्रलेखों का अनुरक्षण करना ;
- (द) सभी विसंगतियों की अनुपस्थिति सुनिश्चित करना ;
- (ध) सभी प्रकार के दुष्प्रभावों व दवाओं के पारस्परिक प्रभावों का विश्लेषण करना;
- (न) क्लिनिकल जानकारी को प्राप्त करना ;
- (प) दवा के उपयोग में संशोधन ;
- (फ) सभी चिकित्सीय मामले प्रबंधकों के साथ समन्वय करना ;
- (ब) सभी जोखिमों से बचाव के लिए सभी उच्च जोखिम सदस्यों का मूल्यांकन करना ;
- (भ) रोगी संबंधी सभी बैठकों/परिचर्चाओं में सहभागिता करना ;
- (म) सभी क्लिनिकल दस्तावेजों को तैयार करना ;
- (य) फार्मैसी के लिए सभी ऑन-कॉल गतिविधियों में सहभागिता करना ;
- (र) सभी फार्मैसी दावा डाटा का मूल्यांकन करना व सभी क्लिनिकल संचयों की पहचान करना ;
- (ल) सभी थेराप्युटिक एवं फार्मैसी समिति बैठकों में हिस्सा लेना ;
- (व) सभी क्लिनिकल फार्मासिस्ट्स के लिए औषधि-प्रयोग प्रोटोकॉल्स की डिजाइन एवं अनुरक्षण करना ;
- (श) ईष्टतम सेवाएं सुनिश्चित करने के लिए सभी क्लिनिकल दल सदस्यों के साथ समन्वय करना ;
- (ष) सभी क्लिनिकल कार्यक्रमों को समर्थन प्रदान करना ;
- (स) सभी औषधि-प्रयोग प्रक्रिया का अनुपालन सुनिश्चित करना ;
- (ह) सभी दवाओं की उपयोगिता शैलियों के निष्पादन संबंधी सभी डाटा का मूल्यांकन करना ;
- (क्ष) सभी विभागीय गतिविधियों का अनुश्रवण करना ;
- (त्र) सभी गुणवत्ता सुधार गतिविधियों का विश्लेषण करना ;
- (ज्ञ) प्रबंधन के लिए सभी वार्षिक अध्ययनों को प्रस्तुत करना ;
- (झक) एक औषधि सूचना संसाधन के रूप में सेवा प्रदान करना ;
- (झख) औषधि उपयोग प्रबंधन गतिविधियों में योगदान करना ;

(झग) औषधि सूचना सेवा-संबंधी परियोजनाओं पर आवश्यकतानुसार अन्य संकाय सदस्यों के साथ कार्य करना ;

(झघ) किसी वृहद व राष्ट्रीय फार्मैसी बैठक में भाग लेना ;

3. कार्य के निष्पादन हेतु क्लिनिकल फार्मासिस्ट आवश्यकतायें - क्लिनिकल फार्मासिस्ट -

- (i) भारतीय भेषजी परिषद से मान्यता प्राप्त किसी संस्थान से फार्म.डी होना चाहिए।
- (ii) प्रशिक्षण:
 - (क) सुविन्यास विकास, औषधि उपयोग मूल्यांकन, और गुणवत्ता आश्वासन गतिविधियों में सहभागिता ;
 - (ख) एम्बुलेटरी देखभाल अनुभव ;
- (iii) चिकित्सीय साहित्यों का शोध एवं विश्लेषण करने की क्षमता जिसमें औषधि सूचना, बीमारी की स्थितियां, और क्लिनिकल अभ्यास दिशानिर्देश भी शामिल हैं ;
- (iv) फार्मैसी तथा इससे जुड़े उप-विषयों (थेराप्युटिक्स, फार्मेकोलॉजी, फिज़िकल फार्मैसी), सुविन्यास विकास, औषधि उपयोग समीक्षा, गुणवत्ता आश्वासन, विधि, विनियामकों, एवं अभ्यास के मानकों का व्यापक ज्ञान ;
- (v) भारतीय भेषजी परिषद द्वारा निर्दिष्ट नई भर्तियों के लिये अवधि और व्यवहारिक अनुभव ;
- (vi) जिस स्थान पर क्लिनिकल फार्मासिस्ट काम करता है वहां अंग्रेजी तथा स्थानीय भाषा में निपुण होना चाहिए।

4. कार्य की जटिलता - क्लिनिकल फार्मासिस्ट रोगी की निगरानी करेगा और स्वास्थ्य शिक्षा प्रदान करेगा। जिसका जनसमुदाय के समग्र स्वास्थ्य तथा बीमारी प्रबंधन पर सीधा प्रभाव होगा। इसके कार्य क्षेत्राधिकार में फार्मास्युटिकल्स सेवाओं की एक वृहद श्रृंखला सम्मिलित है।

5. कार्य की व्याप्ति एवं प्रभाव - अपने कर्तव्यों का निर्वहन करते समय क्लिनिकल फार्मासिस्ट के पास निम्नलिखित मामलों के संबंधों में:—

- (क) स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली की सफलता विभिन्न कारकों, जैसे औषधियों, लागत, और आपूर्ति, संसाधनों का युक्तिसंगत उपयोग, अपशिष्ट का न्यूनीकरण तथा युक्तिगत औषधि-सुझाव पर निर्भर करती है।
- (ख) फार्मासिस्ट पूर्ण तौर पर इनके निष्पादन तथा संवर्धन में सम्मिलित होता है, इस प्रकार वह देश की समग्र अर्थव्यवस्था में योगदान देता है।
- (ग) फार्मासिस्ट सीधे तौर पर रोगियों के परामर्श से जुड़ा होता है, औषधियों के युक्तिगत चयन पर सुझावकर्ता को सलाह देता है, अतः समग्र रोगी देखभाल पर इसका सीधा प्रभाव होता है।

6. अनुदेश एवं दिशानिर्देश - क्लिनिकल फार्मासिस्ट :—

- (क) वरिष्ठ अधिकारियों द्वारा जारी निर्देशों का अनुपालन, कार्यों का निर्वहन, समीक्षा और मूल्यांकन कैसे किया जाए।
- (ख) कार्य का निष्पादन वार्षिक कार्य योजना तथा वरिष्ठ फार्मासिस्ट से नियमित पर्यवेक्षण के आधार पर किया जाना है।
- (ग) दिशानिर्देश (लिखित अथवा अलिखित दिशानिर्देश जो उपलब्ध हैं, तथा जिसके आधार पर कर्मचारीगण इसकी व्याख्या, अनुकूलन कर सकें अथवा नई दिशानिर्देश तैयार कर सकें):
 - (i) वार्षिक कार्य योजना
 - (ii) फार्मास्युटिकल देखभाल एवं सेवाओं पर मानक परिचालन प्रक्रियाएं/अस्पताल दिशानिर्देश
 - (iii) फार्मैसी अधिनियम 1948 (1948 का 8) तथा अन्य वैधानिक प्रावधानों जैसा कि विनियमों में विनिर्दिष्ट किया गया हो।

7. कार्य संबंध - क्लिनिकल फार्मासिस्ट अपने कर्तव्यों का निर्वहन करते समय -

- (क) औषधि प्रभावकारिता किन्हीं अनुक्रियाओं और जटिलताओं के संबंध में अनुश्रवण करने, उस पर सलाह देने और अनुवर्ती कार्यवाही करने के लिए, रोगियों और अन्य पेशेवरों के साथ निरंतर विचार आदान-प्रदान करेगा।
- (ख) रोगियों को सर्वोत्तम देखभाल उपलब्ध कराने के लिए विभिन्न स्तरों पर विभिन्न स्वास्थ्य पेशेवरों के साथ निरंतर विचारों का आदान-प्रदान करेगा।

[विज्ञापन-III/4/असा./129/2021-22]

अर्चना मुद्गल, निबन्धक-एवं-सचिव

नोट: प्रधान विनियमों (भेषजी अभ्यास (संशोधन) विनियम, 2015) को भारत के राजपत्र, असाधारण भाग III - खंड 4, संख्या 17 दिनांक 15 जनवरी 2015 को प्रकाशित किया गया था।

PHARMACY COUNCIL OF INDIA NOTIFICATION

New Delhi, the 30th June, 2021

No. 14-148/2020-PCI.—In exercise of the powers conferred by sections 10 and 18 of the Pharmacy Act, 1948 (8 of 1948), the Pharmacy Council of India, with the approval of the Central Government, hereby makes the following regulations further to amend the Pharmacy Practice Regulations, 2015, namely:—

1. (1) These regulations may be called the Pharmacy Practice (Amendment) Regulations, 2021.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Pharmacy Practice Regulations, 2015, in Appendix III,-
 - (i) under the heading – “Details of Position Title and job responsibilities of Drug Information Pharmacist at Pharmacy practice site in a health care setting (Drug store / Pharmacy)”,-
 - (A) after Para 7- “Work Relationships”, the following para shall be inserted, namely :—

“7A. “The duty of the Drug Information Pharmacist in the Drug Information Centre in Hospitals. - The Drug Information Pharmacist shall-

 - a) provide information and advice regarding drug interactions, side effects, dosage and proper medication storage to patients, physicians, dentists and other health care professionals;
 - (i) provide drug information to patients, caregivers, and health care professionals;
 - (ii) create and maintain currency of a variety of print and online educational resources for patients, namely, tip sheets, pamphlets and health care material such as in-service documents, newsletters on topics namely, optimal medication use, general health, or select clinical questions;
 - (iii) educate health care professionals on safe and effective medication-use, policies and processes, including development of resources to communicate these informations;
 - (iv) lead or participate in continuing education services for health care professionals;
 - (v) precept and educate pharmacy students and residents;
 - (vi) participate in quality improvement research projects and drug cost analysis;
 - (vii) contribute to the biomedical literature, and
 - (viii) provide peer review for other contributors.
 - (B) Under the heading – Details of Position Title and job responsibilities of Drug Information Pharmacist at Pharmacy practice site in a health care setting (Drug Store/ Pharmacy) after para 7A, and before the heading - OBJECTIVES FOR MAKING PRACTICE REGULATIONS, the following shall be inserted, namely:-

“7B Details of Position, Title and job responsibilities of Clinical Pharmacist**1. Job Identification:**

- 1.1 Position Title : Clinical Pharmacist
1.2 Job Location (As appropriate) : Hospitals

2. Purpose, duties and responsibilities.- The Clinical Pharmacist shall—

- (a) provide patient care which optimises the use of medication and promotes health, wellness and disease prevention in collaboration with physicians and other health care professionals;
- (b) evaluate all medicare coverage requirement requests;
- (c) ensure compliance to all clinical procedures;
- (d) coordinate with pharmacy and medical staff to perform regular interventions according to present drugs;
- (e) perform regular evaluation on all usage and dosage of drugs;
- (f) ensure absence of all reactions;
- (g) assist all patients with assessment of patient orders;
- (h) assist prescription infusion and ensure adherence to all laws and regulations;
- (i) gather, maintain and analyze all laboratory data;
- (j) record all required patient information;
- (k) make recommendations to change dosage if required;
- (l) administer and complete all pharmacy care plans;
- (m) perform reconciliation of all medications and supervise all sterile mixing processes;
- (n) review all medications and equipments and ensure accuracy and effective functioning;
- (o) manage all communications with physicians and patients;
- (p) assist to resolve all patients within required timeframe;
- (q) maintain record of all medications for patients;
- (r) ensure absence of all discrepancies;
- (s) analyse all side effects and drug interactions;
- (t) retrieve clinical information for monitoring;
- (u) revision of the medication use process;
- (v) coordinate with all medical case managers;
- (w) evaluate all high risk members to prevent all risks;
- (x) participate in all patient associated meetings;
- (y) prepare all clinical documents;
- (z) participate in all on call activities for pharmacy;
- (za) evaluate all pharmacy claim data and identify all clinical savings;
- (zb) attend all therapeutic and pharmacy committee meetings;
- (zc) design and maintain all medication protocols for all clinical pharmacists;
- (zd) coordinate with all clinical team members to ensure optimal services;
- (ze) provide support to all clinical programs;
- (zf) ensure compliance to all medication process;
- (zg) evaluate all data to administer all drug utilization patterns;
- (zh) monitor all departmental activities;
- (zi) analyse all quality improvement activities;
- (zj) present all annual studies for management;
- (zk) serve as a drug information resource;
- (zl) contribute to drug use management activities;
- (zm) work with other faculty on drug information service-related projects as needed;

(zn) attend a major and national pharmacy meeting.

3. Qualification and skill for clinical pharmacist requirements for performance of work.—

The Clinical Pharmacist—

- (i) should possess Pharm.D from an institution approved by the Pharmacy Council of India;
- (ii) should have undergone training in-
 - (a) involvement in formulary development, drug use evaluation, and quality assurance activities;
 - (b) ambulatory care experience;
- (iii) should have the ability to research and analyse the medical literature including drug information, disease states, and clinical practice guidelines;
- (iv) should have extensive knowledge of pharmacy and its related subdisciplines (therapeutics, pharmacology, physical pharmacy), formulary development, drug use review, quality assurance, legal, regulatory, and standards of practice;
- (v) should have such length and type of practical experience for new recruits as specified by the Pharmacy Council of India;
- (vi) should be fluent in English and regional language of the place in which the Clinical Pharmacist works.

4. Complexity of Work.- The Clinical pharmacist shall monitor the patient and provide health education which may have direct impact on the overall health of the population and disease management. Its jurisdiction encompasses a wide range of pharmaceutical services.

5. Scope and effect of work.- While discharging his duties, the Clinical pharmacist shall have regard to following matters, namely:—

- (a) the factors like patient compliance to the medicines, cost, and supply, rational utilization of resources, minimization of wastages and rational prescribing;
- (b) carry out and perform his duty, thus contributing to the overall economy of the nation;
- (c) counseling the patients, advising the prescribers on rational selection of drugs and, therefore, it has a direct impact on the overall patient care.

6. Instructions and guidelines.- The Clinical pharmacist shall -

- (a) comply with the instructions issued by the superior officers regarding how the work is to be discharged and the review and evaluation of the same;
- (b) carry out the annual work plan and regular supervision from the senior pharmacists;
- (c) issue guidelines and the extent to which the employees may adapt or devise guidelines on-
 - (i) annual work plan;
 - (ii) standard operating procedures and hospital guidelines on pharmaceutical care and services;
 - (iii) provisions of Pharmacy Act, 1948 (8 of 1948) and other statutory provisions as specified in the regulations.

7. Work relationship. - The clinical pharmacist shall, while discharging his duty shall have regard to -

- (a) constant interaction with patients and other professionals to monitor, advise and follow-up on drug efficacy, any side effects and complications;
- (b) constant interaction with different health professionals at various levels to provide the best patient care.

[ADVT.-III/4/Exty./129/2021-22]

ARCHNA MUDGAL, Registrar-cum-Secy.

Note. - The principal regulations, namely, the Pharmacy Practice Regulations, 2015 were published in the Gazette of India, Extraordinary Part III, Section 4, No.17 on 16 January, 2015.