Total No. of Questions : 8] [Total No. of Printed Pages : 2

Roll No .....

BP-804T (B)/PY-804 (B) (CBGS)

B.Pharmacy VIII Semester (PCI Scheme)/ (Non-PCI Scheme)

Examination, May 2022

Choice Based Grading System (CBGS)

Pharmacovigilance

Time : Three Hours *Maximum Marks : 75*

Note: i) Attempt any five questions.
किन्हीं पाँच प्रश्नों को हल कीजिए।

ii) All questions carry equal marks.
सभी प्रश्नों के समान अंक है।

iii) In case of any doubt or dispute the English version question should be treated as final.
किसी भी प्रकार के संदेह अथवा विवाद की स्थिति में अंग्रेजी भाषा के प्रश्न को अंतिम माना जायेगा।

1. a) Discuss the international classification of Diseases.
रोगों के अंतर्राष्ट्रीय वर्गीकरण की विवेचना कीजिए।

b) Discuss in detail about Contract Research Organizations.
अनुबंध अनुसंधान संगठनों के बारे में विस्तार से चर्चा कीजिए।

2. Discuss WHO international drug monitoring programme.
WHO के अंतर्राष्ट्रीय ड्रग मॉनिटरिंग प्रोग्राम की चर्चा कीजिए।

3. Write notes on :
a) Schedule Y
b) Daily defined doses
टिप्पणी लिखिए।
अ) अनुसूची Y
ब) दैनिक निर्धारित खुराक

https://www.rgpvonline.com

4. Define and classify Adverse Drug Reaction (ADRs) with methods used for causality assessment of ADRs.
ADRs के कार्य–कारण मूल्यांकन के लिए प्रयुक्त विधियों के साथ Adverse Drug Reaction (ADRs) को परिभाषित और वर्गीकृत करें।

5. a) Discuss post approval expedited reporting as per ICH guidelines for Pharmacovigilance.
फार्माकोविजिलेंस के लिए ICH दिशानिर्देशों के अनुसार अनुमोदन के बाद शीघ्र रिपोर्टिंग पर चर्चा करें।

b) Discuss in detail about Safety data generation.
सेफ्टी डेटा जनरेशन के बारे में विस्तार से चर्चा कीजिए।

6. a) Discuss in detail about methods of Causality Assessment.
कार्य–कारण मूल्यांकन की विधियों के बारे में विस्तार से चर्चा कीजिए।

b) Discuss the management of Adverse drug reactions.
Adverse drug reactions के प्रबंधन की चर्चा कीजिए।

7. Emphasize on passive and active surveillance and discuss case control and cohort study.
निष्क्रिय और सक्रिय निगरानी पर जोर दें और केस कंट्रोल और कोहार्ट अध्ययन पर चर्चा करें।

8. Write short notes on (Any two) :
संक्षिप्त टिप्पणियाँ लिखिए। (कोई दो)
a) MedDRA
b) CDSCO and Pharmacovigilance
c) CIOMS

******

https://www.rgpvonline.com