औषधिको बिशेष सिफारिश सम्बन्धि (पहिलो संशोधन)कार्यविधि, २०७७

प्रस्तावनाः औषधिको बिशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४ लाई संशोधन गर्न बान्छनिय भएकोले,

सुशासन (व्यवस्थापन तथा संचालन) नियमावली, २०६५ को नियम (९) को अधिकार प्रयोग गरि स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले यो कार्यविधि बनाएको छ ।

१ संक्षिप्त नाम र प्रारम्भः (१) यस कार्यविधिको नाम "औषधिको बिशेष सिफारिश सम्बन्धि (पहिलो संशोधन) कार्यविधि, २०७७" रहेको छ ।

(२) यो कार्यविधि तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

२. औषधिको बिशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४ मा संसोधनः औषधिको बिशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि (यस पछि मूल कार्यविधि भनिएको) को दफा २ को खण्ड (क) को सट्टा देहाएको खण्ड (क) राखिएको छः-

"(क) "मन्त्रालय" भन्नाले नेपाल स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय सम्झनु पर्दछ।"

३. मूल कार्यविधिको दफा ३ मा संशोधनः मूल कार्यविधिको दफा ३ को सट्टा देहायको दफा ३ कायम गरिएको छः-

"३. औषधि मूल्याङ्कन समितिको गठनः औषधिको सुरक्षिततता, प्रभावकारिता, गुणस्तर, उपयोगिता सम्बन्धमा वैज्ञानिक तथा तथ्यपरक अध्ययन गरी आफ्नो राय विभाग समक्ष पेश गर्न निम्न सदस्यहरु रहने गरी औषधि मूल्याङ्कन समितिरहनेछ ।

(क) महाशाखा प्रमुख, योजना, समन्वय तथाव्यवस्थापन महाशाखा	संयोजक
(ख) वरिष्ठ गुणस्तर नियन्त्रकहरु मध्ये एकजना, राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला	सदस्य
(ग) महाशाखा प्रमुख, औषधि मूल्याङ्कन तथादर्ता महाशाखा	सदस्य
(घ) महाशाखा प्रमुख, अनुगमन मूल्याङ्कन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा	सदस्य

नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय काठमाडौं

(ङ) विभागका महानिर्देशकले तोकेको वरिष्ठ फार्मेसी अधिकृत वा फार्मेसी अधिकृत सदस्य-सचिव

सो समितिमा विषयसंग सम्बन्धित विज्ञ तथा विभागका सम्बन्धित शाखाका कर्मचारीलाई आमन्त्रित सदस्यको रुपमा आमन्त्रण गर्न सकिनेछ।"

४. मूल कार्यविधिको दफा ४ मा थपः मूल कार्यविधिको दफा ४ को उपदफा (१) को स्पष्टीकरण मा रहेको "बुझ्नुपर्छ" भन्ने शब्दको पछि "साथै विभागमा दर्ता नभएका वा फर्माकोपियामा उल्लेख भएका वा नभएका तर विभागमा हालसम्म दर्ता नभएका/ हुन नसकेका नयाँ औषधिहरु र समिश्रणलाई समेत सम्झनुपर्छ" भन्ने शब्दहरु थप गरिएको छ ।

५. मूल कार्यविधिको दफा ५ मा थपः मूल कार्यविधिको दफा ५ को उपदफा (२) पछि देहायको उपदफा (३) थप गरिएको छ :-

"(३) विभागमा दर्ता रहेको तर उत्पादनकर्ता वा उत्पादन गर्ने ठाँउ परिवर्तन भै अभावमा रहने अवस्था भएमा तथा दिर्घरोगमा निरन्तर र नियमित प्रयोग हुने वा भईआएको, शल्यक्रिया, ICU, CCU, NICU लगायतमा प्रयोग हुने तथा जिवनरक्षक एवं आपतकाल वा आकस्मिक अवस्थामा प्रयोग हुने औषधिहरु देशभर सहज उपलव्ध गराउनु पर्ने भएकोले सम्वन्धित अस्पतालको ड्रग तथा थेराप्युटिक समितिको सिफारिश आवश्यक पर्ने छैन।"

६. मूल कार्यविधिको दफा ७ मा संसोधनः मूल कार्यविधिको दफा ७ मा रहेको "यस्तो अवस्थामा बिभागले तोकेको बिरामी संख्या लागु हुने छैन" भन्ने वाक्यांश हटाईएको छ।

७. मूल कार्यविधिको दफा ८ मा संसोधन :मूल कार्यविधिको दफा ८ हटाईएको छ।

८. मूल कार्यविधिको दफा ११ मा संसोधन : मूल कार्यविधिको दफा ११ को सट्टा देहाएको दफा ११ राखिएको छ।

"११. सूचना प्रकाशन गर्नु पर्नेः विभागले दफा १० बमोजिम मुल्यांकन समितिको सिफारिश प्राप्त गरेपश्चात सिफारिश भएका नयाँ औषधिहरुको विवरण विभागको website मा प्रकाशन गर्नु पर्नेछ।"

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
रामशाहपथ, काठमाडौं

९. मूल कार्यविधिको दफा १२ मा संसोधन : मूल कार्यविधिको दफा १२ को सट्टा देहाएको दफा १२ राखिएको छ।

"१२. औषधिको आवश्यकता अनुसार सिफारिस दिनुपर्नेः दफा १० बमोजिमको मुल्यांकन समितिको सिफारिशको आधारमा विभागले अनुसूची -२ बमोजिमको ढांचामा तोकिएको उपचार पद्दतिलाई आवश्यक परिमाण अस्पताल फार्मेसी/अस्पतालको ड्रग तथा थेराप्युटिक समितिको सिफारिश वमोजिम हुने गरि गर्नुपर्नेछ । विभागमा दर्ता नभएका वा दर्ता भएतापनि उत्पादनस्थल परिवर्तन भै नवीकरण हुन नसकी बजारमा अभाव भएका दिर्घरोगमा प्रयोग हुने, नियमित र निरन्तर प्रयोग गर्नुपर्ने, शल्यक्रियामा प्रयोग हुने, जिवनरक्षक तथा अत्यावश्यक, Potent, Narrow Therapeutic Range, Prolonged Release औषधिहरु सकभर सबै विरामीहरुले सहज रुपमा सजिलै प्राप्त गर्न सक्ने गरी आवश्यक परिणाममा सिफारिश दिनु पर्नेछ ।"

१०. मूल कार्यविधिको दफा १६ मा संसोधन : मूल कार्यविधिको दफा १६ को सट्टा देहाएको दफा १६ राखिएको छः

"१६. सिफारिशपत्रको म्याद : विभागबाट दिइएको औषधि विशेष सिफारिशको म्याद पत्र जारी भएका मितिले छ महिना सम्मको लागि मात्र कायम रहनेछ । औषधि आयात गर्दा विभागबाट जारी सक्कल सिफारिशपत्र सम्बन्धित भन्सार कार्यालयमा बुझाउनु पर्नेछ । साथै सिफारिशपत्रमा तोकिएका सर्तहरु पालना नगरेको अवस्थामा जुन सुकै समयमा विभागले सिफारिशपत्र रद्द/रोक्का गर्न सक्नेछ।"

११. मूल कार्यविधिको दफा १७ मा संसोधन : मूल कार्यविधिको दफा १७ को उपदफा (३) को सट्टा देहायको उपदफा (३) राखिएको छ।

"(३) यस कार्यविधि अनुसार विशेष सिफारिश दिइएका औषधिहरुको प्रयोग नेपाल मेडिकल काउन्सिलमा दर्ता रहेका चिकित्सकको सिफारिशमा मात्र प्रयोग गर्नुपर्नेछ । विभागमा दर्ता नभएका वा दर्ता रहेतापनि उत्पादनस्थल परिवर्तन भै अभावमा रहने, दिर्घरोगमा प्रयोग हुने, नियमित प्रयोग गर्नुपर्ने, शल्यक्रियामा प्रयोग हुने, जिवनरक्षक र अत्यावश्यक, Potent, Narrow Therapeutic Range, Prolonged Releaseऔषधिहरु सम्बन्धित

नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय काठमाडौं

चिकित्सकको सिफारिशमा सिफारिश गर्ने अस्पतालका साथै अन्य अस्पतालमा समेत प्रयोग गर्न सकिनेछ ।"

१२. <u>मूल कार्यविधिको परिच्छेद-७ मा संसोधनः</u> मूल कार्यविधिको परिच्छेद-७ को सट्टा देहाएको परिच्छेद-७ राखिएको छः

"<u>परिच्छेद-७</u>

<u>बिशेष सिफारिस दिन नहुने अवस्था</u>

१८. <u>बिशेष सिफारिस दिन नहुनेः</u> (१) दफा ५ को उपदफा(१) बमोजिम बिशेष सिफारिसको आवेदन गरेको तर मुल्यांकन समितिले माग गरेको औषधिको तुलनात्मक लाभ पुष्टि नभएको भनि बिशेष सिफारिस आवश्यक नपर्ने सिफारिस गरेमा बिशेष सिफारिस दिन नहुने ।

(२) स्वदेशी औषधि उत्पादकले उत्पादन गरी बजारीकरण भएका जिवनरक्षक, सुईजन्य, Potent, Narrow Therapeutic Range, Prolonged Releaseऔषधिहरु तथा विभागमा दर्ता भएतापनि विभिन्न कारणले सहज रुपमा वजारमा प्रतिस्पर्धी रुपमा उपलब्ध हुन नसकेका औषधिहरु र विभागमा तीन वा सो भन्दा वढी ब्राण्ड दर्ता भएका औषधिको विशेष सिफारिश दिइने छैन ।

(३) बिभागमा दर्ता रहेको औषधि विशेष कारणले नियमित प्रक्रियाबाट पैठारी हुन नसक्ने तर सोहि औषधि अरु उत्पादकको विभागमा दर्ता रहेको र बजारमा उपलब्ध रहेको अवस्थामा विशेष सिफारिश दिइने छैन तर विभागमा दर्ता नभएका वा दर्ता रहेतापनि उत्पादनस्थल परिवर्तन भै अभावमा रहने, दिर्घरोगमा प्रयोग हुने, नियमित प्रयोग गर्नुपर्ने, शल्यक्रियामा प्रयोग हुने, जिवनरक्षक र अत्यावश्यक, Potent, Narrow Therapeutic Range, Prolonged Release औषधिहरुको विशेष सिफारिश दिन वाधा पुग्ने छैन।"

१३. <u>मूल कार्यविधिको दफा २२ मा संशोधनः</u> मूल कार्यविधिको दफा २२ मा रहेका "समस्या हुने छैन।" भन्ने शब्दहरु पछि "विशेष सिफारिश प्रदान गरिएका औषधिहरुको नियमित

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
रामशाहपथ, काठमाडौं

उपलब्धताका लागि शिघ्र दर्ता गर्न विभागले प्राथमिकतामा राखेछ" भन्ने शब्दहरु थप गरिएको छ ।

१४. <u>मूल कार्यविधिको अनुसूची १ र २ मा संसोधन</u>: मूल कार्यविधिको अनुसूची १ र २ को सट्टा देहायको अनुसुची-१ र अनुसुची-२ राखिएकोछ :

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
रामशाहपथ, काठमाडौं

अनुसूची–१

(दफा ५ को उपदफा (१) सँग सम्बन्धित)

<u>औषधिको विशेष सिफारिशको लागि दरखास्त</u>

मितिः...........

श्रीमान् महानिर्देशकज्यू,
औषधि व्यवस्था विभाग, बिजुलीबजार ।

विषय : औषधिको विशेष सिफारिश पाउँ बारे ।

....................................अस्पताल/शिक्षण अस्पताल/मेडिकल कलेज/नर्सिङ् होम/गै.स.स.मा उपचाररत विरामीहरु (Inpatient/Outpatient) का लागि तपसीलका औषधिहरु अत्यावश्यक भएकोले आवश्यक कागजात सहित विशेष सिफारिशको लागि निवेदन पेश गरेको छु/छौ ।

सि. नं.	औषधिको नाम र Dosage form	औषधिकोसक्रिय तत्त्व, Strength, स्तर	उत्पादक कम्पनीको नाम, ठेगाना	माग गरेको परिमाण	आयात मूल्य	Wholesale price(if applicable)	विरामीले प्राप्त गर्ने मूल्य

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
रामशाहपथ, काठमाडौं

निवेदक

अनुसूची–२

(दफा १२ सँग सम्बन्धित)

<u>औषधिको विशेष सिफारिशपत्रको ढांचा</u>

मितिः ....

श्री .... भन्सार कार्यालय,

विषय : औषधिको विशेष सिफारिश गरिएको बारे ।

उपरोक्त सम्बन्धमा श्री ....ले श्री.............................बाट उत्पादित तपसिलमा उल्लेखित औषधि ....मा उपचाररत विरामीहरु (Inpatient/Outpatient) का लागि आयात गर्न सिफारिश पाउँ भनि विभागमा द.नं........, मिति................मा आवेदन दर्ता गराएकोमा सो उपर कारबाही हुँदा मिति ....को विभागीय निर्णयानुसार तपसिलमा उल्लेखित औषधिहरुको गुणस्तरको जिम्मा सो औषधि प्रदान गर्ने र सो औषधि प्रयोग गर्ने निकाय नै जिम्मेवार हुने गरी सो औषधि तपसिलमा उल्लेखित परिमाणमा एक पटकको लागि पत्रको मितिले ६ (छ) महिना भित्र पैठारी गर्ने गरी सिफारिश दिइएको व्यहोरा अनुरोध छ । साथै पैठारी सिफारिश पत्रको यो सक्कल प्रति रेकर्डका लागि ताहाँ नै राखिदिनुहुन समेत अनुरोध छ ।

<u>तपसिलः</u>

सि. नं.	औषधिको नाम र Dosage form	औषधिकोसक्रिय तत्त्व, Strength, स्तर	उत्पादक कम्पनीको नाम, ठेगाना	सिफारिश गरिएको परिमाण	आयात मूल्य	विरामीले प्राप्त गर्ने मूल्य	MRP

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
रामशाहपथ, काठमाडौं

सिफारिशपत्र दिने अधिकारीको

सही :..........................

नाम :..........................

पद :..........................

बोधार्थः

....