



औषधी सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको विधेयकको मस्यौदा

नेपाल कानून आयोग

२०८०

नेपाल संवत् ११४४

विषयसूची

क्र. सं.	परिच्छेद	विषय विवरण	पेज नम्बर
१.	परिच्छेद -१	प्रारम्भिक व्यवस्था	१
२.	परिच्छेद -२	अनुमतिपत्र सम्बन्धी सामान्य व्यवस्था	५
३.	परिच्छेद -३	औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन अनुमतिपत्र सम्बन्धी व्यवस्था	६
४.	परिच्छेद -४	औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको बजारीकरण तथा बिक्री-वितरण	९
५.	परिच्छेद -५	औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सूचीकरण तथा आयात-निर्यात	११
६.	परिच्छेद -६	अनुमतिपत्र तथा सिफारिसको अवधि, नवीकरण र खारेजी सम्बन्धी व्यवस्था	१४
७.	परिच्छेद -७	औषधीको आपत्कालीन र उपकारी प्रयोग सम्बन्धी व्यवस्था	१५
८.	परिच्छेद -८	औषधीको मानदण्ड तथा वर्गीकरण	१७
९.	परिच्छेद -९	औषधीय सतर्कता, पश्च-बजारीकरणको निगरानी र औषधी फिर्ता सम्बन्धी व्यवस्था	२०
१०.	परिच्छेद -१०	औषधी व्यवस्था विभाग तथा राष्ट्रिय प्रयोगशालाको स्थापना काम, कर्तव्य र अधिकार	२१
११.	परिच्छेद -११	औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको निरीक्षण सम्बन्धी व्यवस्था	२४
१२.	परिच्छेद -१२	राष्ट्रिय औषधी परामर्श परिषद्, प्राविधिक सल्लाहकार	२७

समिति र मूल्य निर्धारण समिति

१३.	परिच्छेद –१३	अन्तर्राष्ट्रिय सहयोग र सहकार्य	३५
१४.	परिच्छेद –१४	औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको नियमन र नियन्त्रण	३६
१५.	परिच्छेद –१५	कसुर, सजाय र क्षतिपूर्ति	३७
१६.	परिच्छेद –१६	मुद्दाको अनुसन्धान र अभियोजन	४१
१७.	परिच्छेद –१७	विविध	४२
१८.	अनुसूची		४६-५३

औषधी सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको विधेयक

प्रस्तावना : औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सुनिश्चित गर्न, तिनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, नैदानिक परीक्षण समेतका लागि अनुमतिपत्र लिनुपर्ने व्यवस्था गर्न, सोको समुचित प्रयोग, सहज उपलब्धता, उत्तम अभ्यासको पालना, मानदण्ड र मूल्य निर्धारण प्रकृत्यालाई उत्तरदायी र पारदर्शी बनाउन नियमन, निरीक्षण र प्रशासन सम्बन्धमा आवश्यक र समयानुकूल व्यवस्था गर्न वाञ्छनीय भएकाले,

सङ्घीय संसदले यो ऐन बनाएको छ :—

परिच्छेद-१

प्रारम्भिक

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ : (१) यो ऐनको नाम “औषधी ऐन, २०८०” रहेको छ ।

(२) यो ऐन प्रमाणीकरण भएको एकतीसौं दिनदेखि प्रारम्भ हुनेछ ।

२. परिभाषा : सन्दर्भ वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यो ऐनमा—

(क) “अनुमतिपत्र” भन्नाले यो ऐन बमोजिम औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बजारीकरण, बिक्री-वितरण, नैदानिक परीक्षण, विज्ञापन समेतका कार्य गर्न विभागले दिएको अनुमति सम्झनु पर्छ र सो शब्दले औषधीको आपत्कालीन वा उपकारी प्रयोगका लागि दिइएको स्वीकृतिलाई समेत जनाउँछ ।

(ख) “अनुसन्धानरत नयाँ औषधी” भन्नाले अध्ययन, अनुसन्धान वा नैदानिक परीक्षण (क्लिनिकल ट्रायल) को क्रममा प्रयोगमा रहेका र बजारीकरण भई नसकेका औषधी सम्झनु पर्छ ।

(ग) “औषधी” भन्नाले देहायका वस्तु वा पदार्थ सम्झनु पर्छ—

(अ) मानिसको रोगको निदान, रोकथाम, उपचार, शारीरिक बनावट वा प्रक्रियालाई असर गर्ने सबै प्रकारका औषधी, औषधीय पदार्थ र सोको सम्मिश्रणबाट बनेको औषधीय पदार्थ,

(आ) पशुको रोगको निदान, उपचार वा नियन्त्रण गर्ने काममा प्रयोग हुने जुनसुकै पदार्थ, हार्मोन वा जैविक पदार्थ,

(इ) मानिस वा पशुको आन्तरिक वा बाह्य उपचारका लागि दिइने खोप (भ्याक्सिन), जैविक र जैविक उपचारात्मक (बायोलोजिकल्स एण्ड बायोथेराप्युटिक्स) रक्तयुक्त पदार्थ,

(ई) स्वास्थ्य उपकरण,

- (उ) मानिसको शारीरिक बनावट वा कार्य प्रणालीलाई प्रभाव पार्ने खाद्य बाहेक मानिस वा पशुमा रोग फैल्याउने किटाणु वा परजीवीलाई नष्ट गर्ने पदार्थ,
- (ऊ) ब्रिटिस फर्माकोपिया, संयुक्त राज्य अमेरिकाको फर्माकोपिया, संयुक्त राज्य अमेरिकाको राष्ट्रिय फर्मुलरी, युरोपियन फर्माकोपिया, भारतीय फर्माकोपिया, भारतीय आयुर्वेद फर्माकोपिया, अन्तर्राष्ट्रिय फर्माकोपिया, जापानिज फर्माकोपिया, भारतीय आयुर्वेद फर्मुलरी, अन्तर्राष्ट्रिय फर्माकोपिया, ब्रिटिस फर्माकोपिया (भेटेरिनरी) मा उल्लिखित सूत्र पदार्थ,
- (ऋ) आयुर्वेदिक, जडिबुटी, युनानी, सोवा-रिग्पा, होमियोप्याथी, जैविक पद्धति अन्तर्गतका औषधी वा त्यस्तो औषधी बनाउन प्रयोग गरिने पदार्थ,
- (ए) भिटामिन, मिनरल, एमिनो एसिड, प्रिबायोटिक, प्रोबायोटिक तथा इन्जाइमको सम्मिश्रणयुक्त औषधीय मात्रा र बनावटका औषधीपूरक र जडिबुटीपूरक पदार्थ,
- (ऐ) नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी यो ऐनको प्रयोजनका लागि औषधी भनी तोकेका पदार्थ ।
- (घ) “औषधीय बनावट” भन्नाले औषधीको सक्रिय तत्व वा सक्रिय तत्वलाई साधक पदार्थसँग मिश्रण गरी वा नगरी औषधी निर्माण सम्बन्धी सूत्र संहिता र मानदण्ड बमोजिम निर्मित एकाइ वा बहु एकाइको बनावट सम्झनु पर्छ ।
- (ङ) “औषधी व्यवसायी” भन्नाले सल्लाहकार समितिले तोकिए बमोजिमको योग्यता प्राप्त गरी सोही समितिले मान्यता दिएको व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।
- (च) “उत्पादन” भन्नाले तयारी वा कच्चा पदार्थको प्रयोग मार्फत औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन प्रक्रिया वा सोको कुनै चरण वा हिस्सा सम्झनु पर्छ र सो शब्दले तयारी वा कच्चा पदार्थको प्राप्ति, प्रशोधन, प्याकेजिङ्ग, सूचकपत्र अङ्कन, भण्डारण, खेप निष्क्रमण (ब्याच रिलिज), गुणस्तर र सुरक्षा कायम गर्ने प्रक्रियालाई समेत जनाउँछ ।
- (छ) “उत्तम अभ्यास” भन्नाले औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन गर्दा निर्धारित गुणस्तर लगायत उत्पादन प्रकृत्यामा प्रयोग हुने पदार्थ, उत्पादन परिसर, उपकरण, दक्ष जनशक्ति र सरसफाइसम्बन्धी विश्व स्वास्थ्य सङ्गठन र विभागद्वारा लागु गरिएका मानदण्ड निरन्तर रूपमा पालना भएको सुनिश्चित गर्ने प्रणाली सम्झनु पर्छ र सो शब्दले उत्तम प्रयोगशाला अभ्यास, उत्तम नैदानिक अनुसन्धानशाला अभ्यास, उत्तम सञ्चय एवं वितरण अभ्यास, उत्तम फार्मसी अभ्यासलाई समेत जनाउँछ ।

- (ज) “चिकित्सक” भन्नाले मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय वा शिक्षण संस्थाबाट चिकित्साशास्त्रमा स्नातक वा सो सरहको उपाधि प्राप्त गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको चिकित्सक सम्झनु पर्छ र सो शब्दले सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएका पशु चिकित्सकलाई समेत जनाउँछ ।
- (झ) “तोकिएको” वा “तोकिए बमोजिम” भन्नाले यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियमावलीमा तोकिएको वा तोकिए बमोजिम सम्झनु पर्छ ।
- (ञ) “नक्कली औषधी” भन्नाले कसैले जानीजानी वा नियतबस औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको पहिचान, समिश्रण वा स्रोतमा छेडखानी गरी निर्माण वा पुनर्निर्माण गरिएको औषधी वा सक्रिय पदार्थ नभएको वा गलत सक्रिय पदार्थ भएको वा हानिकारक रसायन वा पदार्थ भएको वा मिसावटयुक्त औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन सम्झनु पर्छ ।
- (ट) “नयाँ औषधी” भन्नाले नेपालमा प्रयोग गर्न अनुमति प्राप्त नभएको वा अनुमति प्राप्त भए तापनि त्यसको प्रयोजन, बनावट, मात्रा वा प्रयोगको नयाँ मार्ग भएको औषधी सम्झनु पर्छ र सो शब्दले विभागमा अलगअलग रूपमा दर्ता भई फरक अनुपातको समिश्रणमा बनेको औषधीलाई समेत जनाउँछ ।
- (ठ) “निरीक्षक” भन्नाले दफा ५३ बमोजिम खटाइएको कर्मचारी सम्झनु पर्छ ।
- (ड) “निर्देशपत्र (प्रेसक्रिप्शन)” भन्नाले चिकित्सकद्वारा बिरामीको स्वास्थ्य समस्याको निदान, उपचार वा रोकथाम वा आरोग्य प्राप्तिका लागि औषधीको सिफारिस वा विभिन्न प्रकारका चिकित्सा जाँच वा परीक्षणका लागि निर्देश गरिएको पत्र सम्झनु पर्छ ।
- (ढ) “नैदानिक परीक्षण (क्लिनिकल ट्रायल)” भन्नाले नयाँ औषधी वा अनुसन्धानरत औषधीको मानिस वा पशुको शारीरिक प्रणालीमा अध्ययन-परीक्षण गरी त्यसको प्रभावकारिता, सहन क्षमता र मानिस वा पशुमा प्रयोग गर्न सुरक्षित रहेको भनी परीक्षण वा प्रमाणित गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ र सो शब्दले नयाँ औषधी नैदानिक वा फर्माकोलोजिकल (फर्माकोडायनामिक र फर्माकोकाईनेटिक) वा प्रतिकूल असरका विषयमा अध्ययन गर्ने कार्यलाई समेत जनाउँछ ।
- (ण) “न्यून गुणस्तरीय औषधी” भन्नाले अनुसूची – २ बमोजिमको मानदण्ड पूरा नगरेको वा औषधी सम्झनु पर्छ ।
- (त) “परिषद्” भन्नाले दफा ६३ बमोजिमको राष्ट्रिय औषधी परामर्श परिषद् सम्झनु पर्छ ।

- (थ) “बजारीकरण अनुमतिपत्र” भन्नाले दफा १२ बमोजिम औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन बिक्री-वितरण गर्न दिइएको अनुमति सम्झनु पर्छ ।
- (द) “मन्त्रालय” भन्नाले नेपाल सरकारको स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय सम्झनु पर्छ ।
- (ध) “महामारी” भन्नाले मौसमी ज्वरो, रूगा, खोकी बाहेक व्यापक सङ्ख्यामा मानिस वा पशुलाई प्रभाव पारी महादेश वा वैश्विकस्तरमा फैलिएको सरूवा रोग सम्झनु पर्छ ।
- (न) “राष्ट्रिय प्रयोगशाला” भन्नाले दफा ४९ बमोजिमको राष्ट्रिय औषधी प्रयोगशाला सम्झनु पर्छ ।
- (प) “विभाग” भन्नाले दफा ४७ बमोजिमको औषधी व्यवस्था विभाग सम्झनु पर्छ ।
- (फ) “महानिर्देशक” भन्नाले विभागको प्रमुख प्रशासकीय अधिकृत सम्झनु पर्छ ।
- (ब) “संक्रामक रोग” भन्नाले विषाणु वा जीवाणुको माध्यमबाट एक मानिस वा पशुबाट अर्कोमा वा बाह्य परतबाट मानिसमा सर्ने रोग सम्झनु पर्छ र सो शब्दले रूगा र खोकीलाई समेत जनाउँछ ।
- (भ) “सङ्गठित संस्था” भन्नाले औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरणको कार्य गर्ने उद्देश्यले प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम दर्ता वा स्थापना भएको कम्पनी, फर्म, एजेन्सी, सङ्गठन, निकाय, गुठी सम्झनु पर्छ ।
- (म) “सल्लाहकार समिति” भन्नाले दफा ६६ बमोजिमको प्राविधिक सल्लाहकार समिति सम्झनु पर्छ ।
- (य) “सूचकपत्र (लेबल)” भन्नाले कागज, कपडा वा अन्य वस्तुमा औषधीको प्रयोग, भण्डारण तथा विसर्जन विधि र औषधीय गुणका सम्बन्धमा लेखिएको वा छापिएको पर्चा सम्झनु पर्छ ।
- (र) “सौन्दर्य प्रसाधन” भन्नाले मानिसको शरीर वा कुनै अङ्ग वा रूपरङलाई सफा, सुन्दर वा आकर्षक बनाउन प्रयोग गरिने सौन्दर्य प्रवर्धक साधन सम्झनु पर्छ ।
- (ल) “स्वास्थ्य उपकरण” भन्नाले मानिस वा पशुको स्वास्थ्य समस्याको निदान, उपचार, रोकथाम, परीक्षण, मापन वा शारीरिक बनावट वा प्रक्रियालाई सुधार, प्रतिस्थापन वा सहयोगका लागि प्रयोग गरिने देहायका उपकरण र प्रविधि सम्बद्ध सामग्री सम्झनु पर्छ—

- (अ) कुनै चिकित्सा साधन, औजार, यन्त्र, उपकरण, प्रत्यारोपण यन्त्र, गर्भ निरोधक साधन वा सामग्री,
- (आ) कृत्रिम वातावरणमा रासायनिक प्रतिक्रियाको माध्यमबाट सहभागी हुने तत्त्व (इनभिट्रो, इनभाइभो रिएजेन्ट) मापन यन्त्र,
- (इ) रोगको निदान र प्रयोगशाला परीक्षणमा प्रयोग हुने रस-रसायन,
- (ई) नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी तोकेको अन्य औषधीय उपकरण, यन्त्र वा सामग्री ।

परिच्छेद-२

अनुमतिपत्र सम्बन्धी सामान्य व्यवस्था

३. अनुमतिपत्र वा सिफारिस नलिई कार्य गर्न नहुने : यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियममा अन्यथा व्यवस्था भएकोमा बाहेक अनुमतिपत्र वा सिफारिस नलिई देहायका कार्य गर्नु हुँदैन—
 - (क) औषधीको उत्पादन,
 - (ख) औषधीको आयात-निर्यात,
 - (ग) नयाँ औषधीको नैदानिक परीक्षण,
 - (घ) औषधीको बजारीकरण,
 - (ङ) औषधीको बिक्री-वितरण,
 - (च) औषधीको आपत्कालीन र उपकारी प्रयोग,
 - (छ) औषधीको विज्ञापन,
 - (ज) नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी तोकेको सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात तथा बजारीकरण, र
 - (झ) तोकिए बमोजिमका अन्य कार्य ।
४. अनुमतिपत्र वा सिफारिस प्रदान गर्ने अधिकार : यो ऐनमा अन्यथा व्यवस्था भएकोमा बाहेक सबै प्रकारका अनुमतिपत्र, सिफारिस र स्वीकृति प्रदान गर्ने अधिकार महानिर्देशकलाई हुनेछ ।
५. अनुमतिपत्र वा सिफारिस नवीकरण, निलम्बन वा खारेज गर्ने अधिकार : यो ऐनबमोजिम प्रदान गरिएको अनुमतिपत्र, सिफारिस र स्वीकृतिलाई नवीकरण गर्ने, निलम्बन वा खारेज गर्ने अधिकार महानिर्देशकलाई हुनेछ ।

६. प्रदेश सरकारको अधिकार : (१) यो ऐनमा अन्यत्र उल्लिखित व्यवस्थामा प्रतिकूल प्रभाव नपर्ने गरी औषधीको खुद्रा बिक्री-वितरणको लागि अनुमतिपत्र प्रदान गर्ने र निरीक्षण गर्ने अधिकार प्रदेश सरकारले तोकेको निकायलाई हुनेछ ।

(२) प्रदेश सरकारले यो विषयमा प्रदेश कानून नबनाएसम्म उपदफा (१) बमोजिमको काम कारबाही यो ऐन तथा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियम बमोजिम हुनेछ ।

(३) प्रदेश सरकारले उपदफा (१) बमोजिम निरीक्षण गरेकोमा त्यस्तो निरीक्षण सम्पन्न भएपश्चात् निरीक्षकको रायसहितको प्रतिवेदन दफा ९९ बमोजिमको विद्युतीय प्रणाली मार्फत आवश्यक कारबाहीको लागि विभागमा पठाउनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) मा उल्लिखित अधिकारको प्रयोग, अनुगमन तथा निरीक्षण सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-३

औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन अनुमतिपत्र सम्बन्धी व्यवस्था

७. पूर्व स्वीकृति लिनुपर्ने : (१) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन गर्ने उद्देश्य भएको सङ्गठित संस्था दर्ता गर्न विभागबाट पूर्व स्वीकृति लिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम पूर्व स्वीकृतिको लागि देहायका विवरण संलग्न गरी विभागसमक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ—

(क) सम्भाव्यता अध्ययन प्रतिवेदन,

(ख) उत्पादन गर्न चाहेको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको सङ्क्षिप्त जानकारी ।

स्पष्टीकरण : उपदफाको खण्ड (क) को प्रयोजनको लागि "सम्भाव्यता अध्ययन प्रतिवेदन" भन्नाले औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादनको विवरण, वित्तीय तथा बजार विश्लेषण सहितको अध्ययन प्रतिवेदन सम्झनुपर्छ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा छानबिन गर्दा मागबमोजिम पूर्व स्वीकृति प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची - १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो पूर्व स्वीकृति प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(४) पूर्व स्वीकृति सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

८. औषधी उत्पादन अनुमतिपत्र : (१) औषधी उत्पादन अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न चाहने सङ्गठित संस्थाले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी तोकिएबमोजिम विभागसमक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ—

(क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानून बमोजिम त्यस्तो संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,

- (ख) औषधी उत्पादनका लागि आवश्यक दक्ष जनशक्ति, प्रविधि तथा भौतिक पूर्वाधार,
- (ग) औषधी उत्पादनको मानदण्ड,
- (घ) औषधीको विशेषीकृत विवरण,
- (ङ) विभागले दिएको पूर्व स्वीकृतिको प्रतिलिपि,
- (च) औषधीको उत्पादनको लागि अन्तर्राष्ट्रिय स्वीकृति आवश्यक पर्ने भए त्यस्तो स्वीकृति ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा मागबमोजिम अनुमतिपत्र प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु अघि विभागले औषधी उत्पादन परिसरको स्थलगत निरीक्षण र जाँच गर्न वा गराउन सक्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदनमा नयाँ औषधी बिक्रीको स्वीकृति माग भएकोमा अवस्थामा त्यस्तो औषधीको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर लगायतका विषयमा आवश्यक सुझावका लागि सल्लाहकार समिति समक्ष पठाउनु पर्नेछ ।

(५) उपदफा (४) बमोजिम सल्लाहकार समितिले नयाँ औषधी बिक्री-वितरणका लागि सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय रहेको सिफारिस प्राप्त भएपश्चात् विभागले उपदफा (२) बमोजिम औषधी उत्पादन अनुमतिपत्र दिनुपर्नेछ ।

(६) औषधी उत्पादन अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

९. सम्झौताको आधारमा औषधी उत्पादन गर्नसक्ने : (१) दफा ८ बमोजिम औषधी उत्पादन अनुमति प्राप्त सङ्गठित संस्थाहरूले आपसमा सम्झौता गरी त्यस्तो अनुमतिपत्रमा उल्लेख भएबमोजिम औषधी उत्पादन गर्नसक्नेछन् ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम सम्पन्न भएको सम्झौता दर्ताको लागि अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क बुझाई विभाग समक्ष पेस गर्नु पर्नेछ र त्यस्तो सम्झौता विभागमा दर्ता भएपश्चात् मात्र सो सम्झौताबमोजिम औषधी उत्पादन गर्न सकिनेछ ।

(३) सम्झौताको आधारमा औषधी उत्पादन गर्ने सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

१०. सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन अनुमतिपत्र : (१) सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन गर्न चाहने सङ्गठित संस्थाले देहायका विवरण तथा कागजात संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ—

(क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम त्यस्तो संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,

(ख) प्रस्तावित सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादनका लागि आवश्यक दक्ष जनशक्ति, प्रविधि तथा भौतिक पूर्वाधार,

- (ग) उत्पादनको मानदण्ड,
- (घ) सौन्दर्य प्रसाधनको विशिष्टीकृत विवरण,
- (ङ) विभागले दिएको पूर्व स्वीकृतिपत्रको प्रतिलिपि,
- (च) सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादनको लागि अन्तर्राष्ट्रिय स्वीकृति आवश्यक पर्ने भए त्यस्तो स्वीकृति ।

(२) यो दफा बमोजिम अनुमतिपत्र दिनु अघि विभागले सम्बन्धित सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन परिसरको स्थलगत निरीक्षण र जाँच गर्न वा गराउन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा अनुमतिपत्र प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(४) सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

११. नैदानिक परीक्षणको अनुमतिपत्र : (१) कुनै नयाँ औषधीको मानिस वा पशुमा नैदानिक परीक्षण गर्न चाहने व्यक्ति वा सङ्गठित संस्थाले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ—

- (क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानून बमोजिम त्यस्तो संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ग) नैदानिक परीक्षण विधि,
- (घ) औषधी विश्लेषण विधि तथा प्रयोगशाला परीक्षण प्रतिवेदन,
- (ङ) नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद्को सिफारिस,
- (च) औषधीको नैदानिक परीक्षणका लागि अन्तर्राष्ट्रिय स्वीकृति आवश्यक हुने भए त्यस्तो स्वीकृति ।

(२) यो दफा बमोजिम अनुमतिपत्र दिनु अघि विभागले सम्बन्धित निवेदकको नैदानिक परीक्षण स्थलको निरीक्षण र जाँच गर्न वा गराउन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा अनुमतिपत्र प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(४) नैदानिक परीक्षण अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको बजारीकरण तथा बिक्री-वितरण

१२. बजारीकरण अनुमतिपत्र : (१) यो ऐनबमोजिम उत्पादन अनुमतिपत्र प्राप्त गरेको वा दफा १९ बमोजिम सूचीकृत उत्पादकले नेपालभर औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन बिक्री-वितरण गर्नका लागि बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न देहायका विवरण संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ—

- (क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन भण्डारणको व्यवस्था,
- (ग) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (घ) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको विशिष्टीकृत विवरण,
- (ङ) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको विश्लेषण विधि तथा प्रयोगशाला परीक्षण प्रतिवेदन,
- (च) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको नमुना ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा बजारीकरण अनुमतिपत्र प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदनमा नयाँ औषधी बिक्री-वितरणको स्वीकृति माग भएकोमा अवस्थामा त्यस्तो औषधीको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर लगायतका विषयमा आवश्यक सुझावका लागि सल्लाहकार समिति समक्ष पठाउनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम सल्लाहकार समितिले नयाँ औषधी बिक्री-वितरणका लागि सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय रहेको सिफारिस प्राप्त भएपश्चात् विभागले उपदफा (२) बमोजिम बजारीकरण अनुमतिपत्र दिनुपर्नेछ ।

(५) बजारीकरण अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

१३. जैविक सम-प्रभावको प्रमाण पेस गर्नुपर्ने : (१) जैविक सम-प्रभाव पुस्त्याइँ गर्ने कागजात आवश्यक पर्ने औषधीको बजारीकरण अनुमतिपत्रका लागि निवेदन दिँदा त्यस्तो प्रभाव पुष्टी गर्ने कागजात समेत पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) जैविक सम-प्रभाव सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

स्पष्टीकरण : यस दफाको प्रयोजनका लागि “जैविक सम-प्रभाव (बायोईक्यूभ्यालेन्स)” भन्नाले समान बनावट, मात्रा र सेवन विधि भएको जेनेरिक औषधी र नव प्रवर्तनमा प्रयोग गर्दा जैविक उपलब्धता (बायोअभाइलेबिलिटी), प्रभावकारिता र सुरक्षाका दृष्टिले समान प्रभाव रहेको पुष्टि गर्ने प्रक्रिया सम्झनु पर्छ ।

१४. थोक बिक्री अनुमतिपत्र : (१) औषधीको थोक बिक्री गर्न चाहने सङ्गठित संस्थाले थोक बिक्री अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी तोकिए बमोजिम विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ—

(क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,

(ख) औषधी भण्डारण तथा वितरण सम्बन्धी पूर्वाधार ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा थोक बिक्री अनुमतिपत्र प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) थोक बिक्रेता अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

१५. खुद्रा बिक्री अनुमतिपत्र : (१) औषधीको खुद्रा बिक्री-वितरण गर्न चाहने व्यक्ति, फार्मसी वा अस्पताल फार्मसीले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क र आवश्यक विवरण समेत संलग्न गरी औषधी खुद्रा बिक्री अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न प्रदेशको सम्बन्धित निकायमा निवेदन दिनुपर्नेछ ।

(२) विद्युतीय माध्यम (अनलाईन वा ईन्टरनेट वा वेबमा आधारित सञ्जाल) बाट औषधीको बिक्री-वितरण गर्न चाहने व्यक्ति वा सङ्गठित संस्था समेत उपदफा (१) बमोजिम अनुमतिपत्र लिनुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम खुद्रा बिक्री अनुमतिपत्र सम्बन्धी व्यवस्था सम्बन्धित प्रदेशको कानूनमा उल्लेख भए बमोजिम हुनेछ ।

१६. बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त नभएको औषधी सिफारिस गर्न नहुने : (१) कुनै पनि चिकित्सकले दफा १२ बमोजिम बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त नभएको औषधी बिरामीको प्रयोगको लागि सिफारिस गर्नु हुँदैन ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि दफा ३०, दफा ३१ वा दफा ३२ को उपदफा (१) को खण्ड (क) मा उल्लेखित अवस्थामा बजारीकरणको अनुमतिपत्र प्राप्त नभएको औषधी समेत बिरामीको प्रयोगको लागि सिफारिस गर्न सकिनेछ ।

१७. औषधी बिक्री गर्न निषेध : कसैले पनि देहायका औषधी बिक्री वितरण गर्नु वा गराउनु हुँदैन—

(क) सरकारीस्तरमा निःशुल्क वितरण गरिने औषधी,

(ख) म्याद नाघेका तथा प्रतिबन्धित औषधी,

(ग) नमुनाका लागि चिकित्सकलाई दिइएका औषधी,

(घ) नैदानिक परीक्षणमा रहेका औषधी, र

(ङ) निःशुल्क वा अनुदानमा प्राप्त औषधी ।

१८. सार्वजनिक स्थलमा औषधी बिक्री-वितरण गर्न नहुने : कसैले पनि राजमार्ग, सडक, सडकपेटी, सार्वजनिक यातायात लगायत सार्वजनिक स्थलमा औषधी बिक्री गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सूचीकरण तथा आयात –निर्यात

१९. विदेशी औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादकको सूचीकरण : (१) कुनै विदेशी औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन गर्ने संस्थाले आफ्नो उत्पादन नेपालमा बजारीकरण गर्न चाहेमा त्यस्तो उत्पादक विभागमा सूचीकरण भएको हुनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम सूचीकरणका लागि त्यस्तो उत्पादकले नेपालस्थित आफ्नो आधिकारिक प्रतिनिधि मार्फत देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ—

- (क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ग) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादकले दिएको अख्तियारनामा ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन र निरीक्षण गर्दा त्यस्तो औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन नेपालमा बिक्री-वितरण गर्न उपयुक्त देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई सूचीकरण गर्नु पर्नेछ र त्यस्तो लिखित जानकारी सूचीकरण भएका संस्थालाई दिनुपर्नेछ ।

(४) उपदफा (३) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि देहायका औषधी छानबिन र निरीक्षण बिना विभागमा सूचीकरण गर्न सकिनेछ—

- (क) युरोपियन युनियनका सदस्य राष्ट्र, संयुक्त राज्य अमेरिका, संयुक्त अधिराज्य, जापान वा अष्ट्रेलियामा उत्पादित औषधी, वा
- (ख) अन्तर्राष्ट्रिय नियामक निकायले पूर्व योग्यता प्रमाणपत्र प्रदान गरेका औषधी, वा
- (ग) अन्तर्राष्ट्रिय नियामक निकायबाट उत्तम उत्पादन अभ्यासको प्रमाणपत्र प्राप्त औषधी, वा
- (घ) नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी तोकेको देश वा त्यस्तो देशको नियामक निकायले मान्यता दिएका औषधी ।

(५) विदेशी औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको सूचीकरण सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

२०. आयातकर्ताको अनुमतिपत्र : (१) औषधी आयात गर्न चाहने सङ्गठित संस्थाले आयात अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ—

- (क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,

(ख) भण्डारण व्यवस्था, भण्डारण स्थल तथा बिक्री-वितरण प्रणाली ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातको छानबिन गर्दा निवेदक आयातकर्ताको रूपमा दर्ता हुनसक्ने देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई त्यस्तो निवेदकलाई आयातकर्ताको अनुमतिपत्र दिनुपर्नेछ ।

(३) आयातकर्ताको अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

२१. औषधी आयात अनुमतिपत्र : (१) नेपालमा औषधी आयात गर्न चाहने कुनै स्वदेशी सङ्गठित संस्था वा विदेशी संस्थाका आधिकारिक प्रतिनिधिले देहायका विवरण तथा कागजात संलग्न गरी विभागसमक्ष आयात अनुमतिपत्रका लागि निवेदन दिन सक्नेछ—

- (क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) औषधी निर्यात गर्ने विदेशी कम्पनीले दिएको अख्तियारनामा,
- (ग) दफा १२ बमोजिमको बजारीकरण अनुमतिपत्रको प्रतिलिपि,
- (घ) भण्डारण व्यवस्था, भण्डारण स्थल तथा बिक्री-वितरण प्रणाली,
- (ङ) औषधीको विशिष्टीकृत विवरण,
- (च) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (छ) औषधीका सम्बन्धमा प्रयोगशालाले दिएको परीक्षण प्रतिवेदन,
- (ज) मूल्य अङ्कित सूचकपत्रसहित औषधीको नमुना ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन तथा संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा आयात अनुमतिपत्र दिन मनासिब देखिएमा विभागले आवश्यक सर्त समेत उल्लेख गरी अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई आयात अनुमतिपत्र दिन सक्नेछ ।

(३) औषधी आयात अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

२२. सौन्दर्य प्रसाधनको आयात अनुमतिपत्र : (१) नेपालमा सौन्दर्य प्रसाधन आयात गर्न चाहने कुनै स्वदेशी सङ्गठित संस्था वा विदेशी संस्थाका आधिकारिक प्रतिनिधिले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी आयात अनुमतिपत्रका लागि विभागसमक्ष निवेदन दिनसक्नेछ—

- (क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) सौन्दर्य प्रसाधन निर्यात गर्ने विदेशी कम्पनीले दिएको अख्तियारनामा,
- (ग) दफा १२ बमोजिमको बजारीकरण अनुमतिपत्रको प्रतिलिपि,
- (घ) भण्डारण व्यवस्था, भण्डारण स्थल तथा बिक्री-वितरण प्रणाली,

- (ड) सौन्दर्य प्रसाधन विशिष्टीकृत विवरण,
- (च) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (छ) सौन्दर्य प्रसाधनका सम्बन्धमा प्रयोगशालाले दिएको परीक्षण प्रतिवेदन ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा आयात अनुमतिपत्र प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा आयात गरिने सौन्दर्य प्रसाधनका विस्तृत विवरण समेत उल्लेख गरी विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) सौन्दर्य प्रसाधनका आयातको अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

२३. निर्यात सिफारिस : (१) औषधी, कच्चा पदार्थ वा सौन्दर्य प्रसाधनको निर्यात गर्न चाहने सङ्गठित संस्थाले देहायका विवरण तथा कागजात संलग्न गरी निर्यात सिफारिसका लागि विभागसमक्ष निवेदन दिनुसक्नेछ—

- (क) औषधी, कच्चा पदार्थ वा सौन्दर्य प्रसाधन सम्बन्धी विस्तृत विवरण,
- (ख) औषधी, कच्चा पदार्थ वा सौन्दर्य प्रसाधन निर्यात गरिने देशको नाम,
- (ग) उत्पादित औषधी, कच्चा पदार्थ वा सौन्दर्य प्रसाधनको विशिष्टीकृत विवरण,
- (घ) औषधी, कच्चा पदार्थ वा सौन्दर्य प्रसाधनको मानदण्ड,
- (ड) उत्पादित औषधी, कच्चा पदार्थ वा सौन्दर्य प्रसाधनको नमुना ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा निर्यात सिफारिस प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो सिफारिस प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) औषधी, कच्चा पदार्थ तथा सौन्दर्य प्रसाधनको निर्यात सिफारिस सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

२४. कच्चा पदार्थ आयातको सिफारिस : (१) दफा ८ वा दफा १० बमोजिम क्रमशः औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादनका लागि अनुमतिपत्र प्राप्त सङ्गठित संस्थाले विभागको सिफारिसमा देहायका कच्चा पदार्थ आयात गर्न सक्नेछ—

- (क) सक्रिय कच्चा पदार्थ,
- (ख) साधक कच्चा पदार्थ,
- (ग) सन्दर्भ – रसायन,
- (घ) प्याकेजिङ्ग सामग्री,
- (ड) औषधी उत्पादन सम्बन्धी अन्य आवश्यक वस्तु वा पदार्थ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको सिफारिस प्राप्त गर्न देहायका विवरण उल्लेख गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ—

- (क) आयात गरिने कच्चा पदार्थको नाम र आवश्यक विवरण,
- (ख) वार्षिक रूपमा आवश्यक पर्ने परिमाण,
- (ग) आयात गरिने देशको नाम, आयात विन्दु लगायतको आवश्यक जानकारी ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा कच्चा पदार्थ आयातको सिफारिस प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो सिफारिस प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(४) कच्चा पदार्थ आयातको सिफारिस सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

२५. औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको आयात निर्यात : (१) नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी तोकेको भन्सार विन्दुबाट औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको आयात-निर्यात गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको भन्सार विन्दुबाट औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन आयात गर्दा जाँचपासको समयमा त्यस्तो औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको प्रयोगको अवधि कम्तीमा दुई तिहाई बाँकी रहेको पुष्टी गर्ने कागजात समेत पेस गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको अवधि नभएको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन आयात गर्न पाइने छैन ।

परिच्छेद-६

अनुमतिपत्र तथा सिफारिसको अवधि, नवीकरण र खारेजी सम्बन्धी व्यवस्था

२६. अनुमतिपत्र वा सिफारिसको अवधि : यो ऐन बमोजिम प्रदान गरिने अनुमतिपत्र वा सिफारिसको अवधि पाँच वर्षको हुनेछ ।

२७. अनुमतिपत्र वा सिफारिसको सर्त संशोधन : (१) यो ऐन बमोजिम प्रदान गरिएको अनुमतिपत्र वा सिफारिसको सर्त संशोधन गर्न आवश्यक भएमा सोको कारण उल्लेख गरी विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदनका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा अनुमतिपत्र वा सिफारिसको सर्त संशोधन गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई त्यस्तो सर्त संशोधन गर्नु पर्नेछ ।

(३) अनुमतिपत्र वा सिफारिसको सर्त संशोधन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

२८. अनुमतिपत्र वा सिफारिसको नवीकरण : (१) यो ऐन बमोजिम प्रदान गरिएका अनुमतिपत्र वा सिफारिसको म्याद समाप्त हुनु अगावै अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क बुझाई नवीकरण गराउनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम अनुमतिपत्र वा सिफारिस नवीकरण गर्न असमर्थ भएमा सोको मनासिब कारण उल्लेख गरी म्याद नाघेको छ महिनाभित्र सम्बन्धित अनुमतिपत्र वा सिफारिस शुल्कको पचास प्रतिशत विलम्ब शुल्क बुझाई नवीकरण गराउन सकिनेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम नवीकरण नगराएमा अनुमतिपत्र वा सिफारिस खारेज हुनेछ ।

(४) अनुमतिपत्र वा सिफारिस नवीकरण सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

२९. अनुमतिपत्र वा सिफारिस निलम्बन र खारेजी : (१) देहायको अवस्था विद्यमान भएमा महानिर्देशकले यो ऐन बमोजिम प्रदान गरिएको अनुमतिपत्र वा सिफारिस छ महिनासम्मको लागि निलम्बन गर्न सक्नेछ—

- (क) यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियम वा निर्देशिका विपरीत कार्य गरेमा,
- (ख) उत्तम अभ्यास पालना नगरेमा,
- (ग) झुट्टा कागजात पेस गरी अनुमतिपत्र वा सिफारिस प्राप्त गरेमा वा नवीकरण गराएमा,
- (घ) अनुमतिपत्र वा सिफारिसको सर्त विपरीत कार्य गरेमा,
- (ङ) विभागको स्वीकृति बिना भौतिक संरचना परिवर्तन गरेमा ।

(२) यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियम विपरीत कार्य गरेको अवस्थामा महानिर्देशकले अनुमतिपत्र वा सिफारिस खारेज गर्न सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम निलम्बन वा खारेजीको निर्णय गर्नु अघि सम्बन्धित व्यक्ति वा सङ्गठित संस्थालाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब मौका दिनु पर्नेछ ।

परिच्छेद-७

औषधीको आपत्कालीन र उपकारी प्रयोग सम्बन्धी व्यवस्था

३०. आपत्कालीन प्रयोगको अनुमतिपत्र : (१) महामारी वा सङ्क्रामक रोगको उपचार, रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूलनका लागि विश्व स्वास्थ्य संगठन वा विश्व पशु स्वास्थ्य संगठन (पशु रोगको हकमा) मा सूचीकृत नियामक निकाय वा औषधी उत्पादक देशको नियामक निकायले आपत्कालीन प्रयोगको लागि अनुमति दिएका औषधीलाई आयात वा उत्पादन गर्न चाहने सङ्गठित संस्थाले नेपालमा समेत आपत्कालीन प्रयोगको लागि उत्पादन गर्न वा आयात गर्न विभागबाट अनुमतिपत्र लिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न चाहने सङ्गठित संस्थाले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ—

- (क) औषधीको विशिष्टीकृत विवरण,
- (ख) औषधीको विश्लेषण विधि तथा प्रयोगशाला परीक्षण प्रतिवेदन,
- (ग) औषधीको नमुना,

(घ) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि ।

तर नेपाल सरकार वा अन्तर्गतका निकायको हकमा आपत्कालिन प्रयोगको अनुमतिका लागि पत्राचारको माध्यमबाट आपत्कालिन प्रयोगको लागि स्वीकृति लिन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा आपत्कालीन प्रयोगको अनुमतिपत्र प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र दिन सक्नेछ ।

(४) देहायको अवस्थामा विभागले उपदफा (३) बमोजिम दिएको अनुमतिपत्र खारेज गर्न सक्नेछ—

(क) सुरक्षा, प्रभावकारिता वा गुणस्तरका कारण त्यस्तो औषधीको प्रयोगमा रोक लगाउन आवश्यक देखिएमा,

(ख) सम्बन्धित देशको नियामक निकायले त्यस्तो औषधीको प्रयोगमा रोक लगाएमा,

(ग) महामारी समाप्त भएको भनी नेपाल सरकारले घोषणा गरेमा, वा

(घ) त्यस्तो औषधीको नैदानिक परीक्षण पश्चात् दफा १२ बमोजिम अनुमतिपत्र प्रदान हुनसक्ने देखिएमा ।

३१. औषधीको उपकारी प्रयोगको स्वीकृति : (१) अनुसन्धानरत नयाँ औषधी बिरामीको उपचारका लागि उपयोगी हुने देखिएमा चिकित्सकको प्रत्यक्ष निगरानी र बिरामीको सहमतिमा त्यस्तो औषधी प्रयोग गर्न सम्बन्धित चिकित्सकले विभागको स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।

(२) औषधीको उपकारी प्रयोगको स्वीकृति सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

३२. औषधी आयात सम्बन्धी विशेष व्यवस्था : (१) यो ऐनमा अन्यत्र जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि देहायको अवस्थामा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको अनुमतिको आधारमा विभागले कुनै वा निश्चित परिमाणको औषधी आयात गर्न अनुमति दिन सक्नेछ—

(क) विशेष रोगको उपचारको लागि आवश्यक भएको भनी सम्बन्धित चिकित्सकको सिफारिसमा सम्बन्धित बिरामीलाई आवश्यक परिमाणको औषधी,

(ख) प्राकृतिक प्रकोप, महामारी वा संक्रामक रोगका कारण विशेष परिस्थिति उत्पन्न भई आवश्यक औषधीको अभाव हुनसक्ने अवस्थामा नेपाल सरकार वा सो अन्तर्गतका निकायले आयात गर्ने औषधी,

(ग) नेपाल स्थित विदेशी कूटनीतिक नियोगले आयात गर्ने औषधी,

(घ) सरकारी, गैरसरकारी संस्था वा गुठीलाई अनुदानको रूपमा प्राप्त हुने औषधी,

(ङ) नेपाल सरकार अन्तर्गत कुनै निकायले अन्तर्राष्ट्रिय बोलपत्र मार्फत खरिद गर्ने औषधी,

- (च) नैदानिक परीक्षणको लागि आवश्यक औषधी,
- (छ) औषधी उत्पादन अनुमति प्राप्त संस्था वा निजी प्रयोगशालाको अनुसन्धान र विश्लेषणको लागि आवश्यक पर्ने औषधी ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम औषधी आयात गर्न विभाग समक्ष लिखित अनुरोध गर्नुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको लिखित अनुरोध प्राप्त भएमा उपदफा (१) को खण्ड (क), (ख), (ग) र (घ) को हकमा निःशुल्क र अन्यको हकमा अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई त्यस्तो औषधी आयात गर्न विभागले स्वीकृति दिनसक्नेछ ।

३३. अनुदान वा निःशुल्क औषधी प्राप्त गर्न स्वीकृति लिनु पर्ने : (१) कसैले विदेशी सङ्घ-संस्था वा व्यक्तिबाट अनुदान वा निःशुल्क रूपमा औषधी प्राप्त गरी निःशुल्क वितरण गर्न चाहेमा देहायका विवरण संलग्न गरी स्वीकृति प्राप्त गर्न विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ—

- (क) औषधीको विशिष्टीकृत विवरण र परिमाण,
- (ख) औषधी उत्पादकको विवरण,
- (ग) औषधी उत्पादन गर्ने देशको नियामक निकायले दिएको अनुमति ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा प्राप्त औषधी निःशुल्क वितरण गर्नको लागि स्वीकृति प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले त्यस्तो स्वीकृति दिनसक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम अनुदान वा निःशुल्क रूपमा प्राप्त औषधी उत्पादन तथा प्राप्त गर्ने दुवै देशको नियामक निकायले तोकेको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सम्बन्धी मानदण्ड पूरा गरेको हुनुपर्नेछ ।

३४. विषालु, मनोद्विपक वा लागू औषधीको बिक्री : (१) यो ऐन बमोजिम विषालु, मनोद्विपक वा लागू औषधी उत्पादक वा आयातकर्ताले त्यस्तो औषधी बिक्री गर्ने अनुमतिपत्र पाएको थोक वा खुद्रा बिक्रेता मार्फत मात्र बिक्री गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको औषधी बिरामीलाई बिक्री गर्नुपर्ने भएमा चिकित्सकको सिफारिस वा निर्देशपत्रको आधारमा मात्र गर्न सकिनेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम बिक्री गरिएको औषधीको अद्यावधिक अभिलेख सम्बन्धित बिक्रेताले राख्नु पर्नेछ ।

परिच्छेद-८

औषधीको मानदण्ड तथा वर्गीकरण

३५. औषधीको मानदण्ड : (१) औषधीको मानदण्ड अनुसूची – २ मा उल्लेख भएबमोजिम हुनेछ ।

(२) अनुसूची-२ मा उल्लिखित औषधी सूत्र संहिता वा फर्माकोपियामा समावेश नभएका औषधीको हकमा औषधीको मानदण्ड तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

३६. सौन्दर्य प्रसाधनको मानदण्ड निर्धारण : सौन्दर्य प्रसाधनको मानदण्ड निर्धारण तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

३७. स्वास्थ्य उपकरणको मानदण्ड निर्धारण : (१) स्वास्थ्य उपकरणको तोकिए बमोजिम मानदण्ड निर्धारण गरिनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम मानदण्ड निर्धारण गर्दा स्वास्थ्य उपकरणको मानदण्ड सम्बन्धमा विश्व स्वास्थ्य संगठन, मानदण्डको लागि अन्तर्राष्ट्रिय संस्था (इन्टरनेसनल अर्गनाइजेशन फर स्ट्यान्डर्याइजेसन), राष्ट्रिय, क्षेत्रीय तथा अन्तर्राष्ट्रियस्तरमा सूचीकृत देशको नियामक निकायको मानदण्डलाई सन्दर्भका रूपमा लिन सकिनेछ ।

३८. विशिष्टीकृत विवरण संशोधन : (१) विभागको पूर्व स्वीकृति बिना औषधी, सौन्दर्य प्रसाधन वा स्वास्थ्य उपकरणको विशिष्टीकृत विवरण संशोधन वा परिवर्तन गर्न पाइने छैन ।

(२) औषधी, सौन्दर्य प्रसाधन वा स्वास्थ्य उपकरणको विशिष्टीकृत विवरण संशोधन गर्न आवश्यक भएमा सोको आधार र कारण उल्लेख गरी विभाग समक्ष पूर्व स्वीकृति प्राप्त गर्न निवेदन दिनुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा विशिष्टीकृत विवरण संशोधनका लागि आधार र कारण मनासिब देखिएमा विभागले त्यस्तो पूर्व स्वीकृति दिनुपर्नेछ ।

३९. औषधीको वर्गीकरण र अभिलेख : (१) विभागले दफा ६६ बमोजिमको सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा औषधीलाई विभिन्न समूह वा उप-समूहमा वर्गीकरण गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम वर्गीकरण गर्दा अभिलेख राख्नु पर्ने भनी उल्लेख भएका औषधी बिक्री गर्दा देहाय बमोजिम अभिलेख राख्नुपर्नेछ—

(क) औषधी सिफारिस गर्ने चिकित्सकको नाम र दर्ता नम्बर,

(ख) बिरामीको नाम, उमेर तथा ठेगाना,

(ग) औषधीको नाम, मात्रा (डोज) र परिमाण,

(घ) औषधी बिक्री गर्ने फर्मासिए, फार्मसी सहायक वा औषधी व्यवसायीको नाम र दर्ता नम्बर ।

४०. चिकित्सकको निर्देशपत्रको आधारमा बिक्री गर्नुपर्ने : (१) दफा ३९ बमोजिम चिकित्सकको निर्देशपत्र आवश्यक पर्ने भनी वर्गीकरण गरिएका औषधी सम्बन्धित चिकित्सकको निर्देशपत्रको आधारमा फर्मासिए, फार्मसी सहायक वा औषधी व्यवसायीले बिक्री गर्न सक्नेछ ।

स्पष्टीकरण: यो दफाको प्रयोजनका लागि—

- (क) “फर्मासिष्ट” भन्नाले मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय, शिक्षण संस्थाबाट फार्मेसी विषयमा स्नातक वा फर्मास्यूटिक्समा स्नातकोपाधि वा आयुर्वेद फार्मेसी विषयमा स्नातक वा स्नातकोपाधि प्राप्त भई सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको व्यक्ति सम्झनु पर्छ,
- (ख) “फार्मेसी सहायक” भन्नाले फार्मेसीमा प्रमाणपत्र तह वा सो सरह उतीर्ण गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको व्यक्ति सम्झनु पर्छ,

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि देहायको व्यक्तिले मात्र पशु औषधी वा आयुर्वेदिक, युनानी, होमियोप्याथिक वा सोवा-रिग्पा चिकित्सा पद्धतिमा प्रयोग हुने औषधी बिक्री गर्न सक्नेछ—

- (क) पशु औषधीको हकमा सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको पशु चिकित्सक वा पशु स्वास्थ्य तथा पशु सेवा व्यवसायी,
- (ख) आयुर्वेदिक औषधीको हकमा सम्बन्धित विषयमा कम्तीमा सहायक आयुर्वेद स्वास्थ्य कार्यकर्ताको शैक्षिक उपाधि प्राप्त गरी आयुर्वेद चिकित्सा परिषद्मा दर्ता भएको,
- (ग) युनानी औषधीको हकमा सम्बन्धित विषयमा कम्तीमा डिप्लोमा वा सो सरहको उपाधि प्राप्त गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको,
- (घ) होमियोप्याथि औषधीको हकमा सम्बन्धित विषयमा कम्तीमा डिप्लोमा वा सो सरहको उपाधि प्राप्त गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको,
- (ङ) सोवा-रिग्पा औषधी चिकित्सा पद्धतिको हकमा सम्बन्धित विषयमा अनुभव र तालिमप्राप्त गरेको ।

(३) चिकित्सकको निर्देशपत्रका आधारमा औषधी बिक्री गरिएमा औषधी बिक्री जानकारी निर्देशपत्रमा उल्लेख गर्नु पर्नेछ ।

४१. स्वास्थ्य उपकरणको वर्गीकरण : (१) विभागले दफा ६६ बमोजिमको सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा स्वास्थ्य उपकरणलाई विभिन्न वर्ग वा समूहमा वर्गीकरण गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम वर्गीकृत स्वास्थ्य उपकरणको आयात तथा बिक्री-वितरण सम्बन्धी पूर्वाधार र मापदण्ड तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

४२. प्रत्याभूतिको लिखत पेस गर्नुपर्ने : (१) यो ऐन बमोजिम बजारीकरण भएका औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय रहेको प्रत्याभूतिको लिखत उत्पादक वा आयातकर्ताले विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्रत्याभूतिको लिखत पेस गर्ने सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

४३. सूचकपत्र : (१) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादकले आफ्नो उत्पादनमा सूचकपत्र राख्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको सूचकपत्रमा संशोधन वा परिवर्तन गर्नु परेमा विभागको स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिमको सूचकपत्रमा कुनै पनि प्रकारले केरमेट गर्न, सच्याउन वा परिवर्तन गर्न गराउनु हुँदैन ।

(४) सूचकपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-९

औषधीय सतर्कता, पश्च-बजारीकरणको निगरानी र औषधी फिर्ता सम्बन्धी व्यवस्था

४४. औषधीय सतर्कता (फर्माकोभिजिलेन्स) : (१) औषधी उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिले बजारीकरण अनुमतिपत्र लिएको मितिले पाँच वर्षसम्म त्यस्तो औषधीको प्रयोगबाट मानिस वा पशुमा उत्पन्न असरको विवरण सहित वार्षिक प्रतिवेदन विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि नयाँ औषधीको बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त सङ्गठित संस्था वा त्यसको आधिकारिक प्रतिनिधिले प्रत्येक छ महिनामा औषधीय सतर्कता प्रतिवेदन बुझाउनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि औषधीको प्रयोगबाट मानिस वा पशुमा उत्पन्न गम्भीर तथा अस्वभाविक असर सम्बन्धी विवरण विभागमा तत्काल पेस गर्नुपर्नेछ ।

(४) विभागले उपदफा (१), (२) र (३) बमोजिम पेस भएको विवरणको अध्ययनका आधारमा औषधीको उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिलाई आवश्यक निर्देशन दिनसक्नेछ ।

(५) औषधीय सतर्कता सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

४५. पश्च-बजारीकरण निगरानी (पोष्ट मार्केटिङ्ग सर्भिलियन्स) : (१) बजारीकरण गरिएका औषधीको गुणस्तर कायम राख्न विभागले जोखिममा आधारित पश्च-बजारीकरण निगरानी गर्नुपर्नेछ ।

(२) बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिले आफ्नो उत्पादनको गुणस्तर कायम राख्न पश्च-बजारीकरण निगरानी गरी सोको प्रयोगशाला परीक्षण र विश्लेषण सहितको विवरण विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम पश्च-बजारीकरण निगरानी गर्दा देहाय बमोजिम गर्नुपर्नेछ—

(क) लामो अवधिसम्म बिरामीले विभिन्न वातावरण वा अवस्थामा औषधी प्रयोग गर्दाको प्रभाव मूल्याङ्कन,

(ख) औषधीको प्रयोगबाट तत्काल उत्पन्न प्रभाव वा असरको मूल्याङ्कन,

(ग) चिकित्सकको निर्देशपत्रमा उल्लिखित विवरणको मूल्याङ्कन,

(घ) बिरामीको स्वास्थ्य सम्बन्धी तथ्याङ्कको मूल्याङ्कन ।

(४) विभागले उपदफा (३) बमोजिम पश्च-बजारीकरण निगरानीबाट प्राप्त सूचना र तथ्याङ्कको विश्लेषणका आधारमा औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादकलाई आवश्यक निर्देशन दिनसक्नेछ ।

(५) औषधीको पश्च-बजारीकरण निगरानी सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

स्पष्टीकरण: यो दफाको प्रयोजनका लागि “पश्च-बजारीकरणको निगरानी (पोष्ट मार्केटिङ्ग सर्भिलियन्स)” भन्नाले औषधी बजारीकरण पश्चात् बिक्री-वितरणमा रहेका औषधीको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सम्बन्धमा अनुगमन गर्ने प्रणाली सम्झनु पर्छ ।

४६. औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन फिर्ता गर्नुपर्ने : (१) बिक्री-वितरणको लागि बजारमा आइसकेको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन यो ऐनबमोजिम सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय नभएको ठहर भएमा उत्पादन वा आयात गर्ने सङ्गठित संस्था वा सोको आधिकारिक प्रतिनिधिले त्यस्तो औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन बिक्री-वितरण गर्ने सङ्गठित संस्था वा व्यक्तिबाट तत्काल फिर्ता लिई विभागलाई जानकारी गराउनु पर्नेछ ।

(२) बिक्री-वितरणमा रहेको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन दफा ३५, ३६ र ३७ बमोजिम नभएको जानकारी प्राप्त भएमा विभागले त्यस्तो औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन वा आयात गर्ने सङ्गठित संस्था वा सोको आधिकारिक प्रतिनिधिलाई तत्काल फिर्ता लिन आदेश दिन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम फिर्ता गरिएका औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन सुरक्षित तरिकाले विसर्जन गरी विभागसमक्ष प्रतिवेदन पेस गर्नुपर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन फिर्ता भएको अवस्थामा मानदण्ड कायम भएको सुनिश्चित नभएसम्म त्यस्तो औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको अर्को खेपको उत्पादन, आयात, बजारीकरण वा प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

परिच्छेद-१०

औषधी व्यवस्था विभाग तथा राष्ट्रिय प्रयोगशालाको स्थापना काम, कर्तव्य र अधिकार

४७. विभागको स्थापना : (१) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको नियमन, प्रशासन तथा व्यवस्थापनका लागि औषधी व्यवस्था विभागको स्थापना गरिएको छ ।

(२) यो ऐन प्रारम्भ हुँदा कायम रहेको औषधी व्यवस्था विभाग यो ऐन प्रारम्भ भएको मितिदेखि उपदफा (१) बमोजिमको विभागमा परिणत हुनेछ ।

(३) नेपाल सरकारले नेपाल स्वास्थ्य सेवा, फार्मेसी समूहको कम्तीमा एघारौं तहको अधिकृतलाई विभागको महानिर्देशकमा नियुक्त गर्न सक्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम नियुक्त महानिर्देशकले विभागको प्रमुखको रूपमा काम गर्नेछ ।

(५) विभागको सङ्गठन संरचना र विभागलाई आवश्यक पर्ने कर्मचारीको दरबन्दी नेपाल सरकारले स्वीकृत गरेबमोजिम हुनेछ ।

(६) आवश्यकता अनुसार विभागअन्तर्गत नेपालको अन्य स्थानमा पनि कार्यालय स्थापना गर्न सकिनेछ ।

(७) विभागले आयुर्वेद औषधी नियमनका लागि आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभागसँग आवश्यक समन्वय गर्नुपर्नेछ ।

४८. विभागको काम, कर्तव्य र अधिकार : यो ऐन र यो ऐनअन्तर्गत बनेको नियम, निर्देशिका, कार्यविधि तथा मानदण्डको अधीनमा रही विभागको काम, कर्तव्य र अधिकार देहायबमोजिम हुनेछ—

- (क) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको प्रशासन, नियमन र नियन्त्रण गर्ने,
- (ख) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर कायम गर्ने वा गराउने,
- (ग) अनुमतिपत्रको सर्त निर्धारण गर्ने,
- (घ) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको निरीक्षण गर्ने वा गराउने,
- (ङ) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनका सम्बन्धमा झुट्टा तथा भ्रामक प्रचार हुन नदिने,
- (च) न्यून गुणस्तरको औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन फिर्ता गराउने,
- (छ) औषधीय सतर्कता र पश्च-बजारीकरण निगरानी गर्ने वा गराउने,
- (ज) औषधीको वर्गीकरण गर्ने,
- (झ) सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तर नभएका औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण तथा प्रयोगमा रोक लगाउने वा निषेध गर्ने,
- (ञ) यो ऐनबमोजिम औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन निरीक्षणका लागि खटिने निरीक्षकलाई आवश्यक कार्यादेश दिने,
- (ट) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण हुने परिसर वा स्थानको अनुगमन तथा निरीक्षण गर्ने,
- (ठ) नैदानिक परीक्षणको अनुगमन तथा निरीक्षण गर्ने,
- (ड) निजीस्तरमा औषधी प्रयोगशाला स्थापना गर्न स्वीकृति दिने र प्रमाणीकरण गर्ने ।

४९. राष्ट्रिय प्रयोगशाला : (१) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्नका लागि राष्ट्रिय औषधी प्रयोगशाला स्थापना गरिएको छ ।

(२) यो ऐन प्रारम्भ हुँदा कायम रहेको राष्ट्रिय औषधी प्रयोगशाला यो ऐन प्रारम्भ भएको मितिदेखि उपदफा (१) बमोजिमको राष्ट्रिय प्रयोगशालामा परिणत हुनेछ ।

(३) आवश्यकता अनुसार नेपालको अन्य स्थानमा पनि प्रयोगशाला स्थापना गर्न सकिनेछ ।

(४) आयुर्वेद चिकित्सा प्रणाली अन्तर्गत निर्मित औषधीको परीक्षण तथा विश्लेषण गर्न आवश्यकता अनुसार आयुर्वेद सम्बन्धी मानदण्ड बमोजिम छुट्टै प्रयोगशाला स्थापना गर्न विभागले स्वीकृति दिन सक्नेछ ।

(५) उपदफा (१) बमोजिमको राष्ट्रिय प्रयोगशालाको काम, कर्तव्य र अधिकार देहायबमोजिम हुनेछ—

- (क) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको नमुना परीक्षण र विश्लेषण गर्ने,
- (ख) खोप तथा सेराको परीक्षण र विश्लेषण गर्ने,
- (ग) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको विश्लेषण विधि निर्धारण गर्ने,
- (घ) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको अनुसन्धान गर्ने,
- (ङ) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको मानदण्ड निर्धारण र गुणस्तर कायम गर्न विभागलाई परामर्श दिने,
- (च) निजीस्तरमा प्रयोगशाला स्थापना गर्ने सम्बन्धमा विभागलाई परामर्श दिने,
- (छ) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको परीक्षण र विश्लेषण सम्बन्धमा तालिम सञ्चालन गर्ने,
- (ज) राष्ट्रिय प्रयोगशालाको क्षमता अभिवृद्धि गर्न र सबल बनाउन विश्व स्वास्थ्य सङ्गठन तथा अन्य अन्तर्राष्ट्रिय सङ्घ-संस्थासँग सहकार्य गर्ने,
- (झ) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको प्रयोगशाला परीक्षणबाट प्राप्त नतिजा एवम् तथ्याङ्क अन्य देशका प्रयोगशालासँग आदान-प्रदान गर्ने,
- (ञ) निजीस्तरमा स्थापित प्रयोगशाला तथा औषधी उत्पादकको प्रयोगशालाको अनुगमन तथा निरीक्षण गर्ने,
- (ट) निजीस्तरमा स्थापित प्रयोगशालाले उत्तम अभ्यास गरे वा नगरेको परीक्षण र सोको प्रमाणीकरण गर्ने ।

(६) राष्ट्रिय प्रयोगशालाबाट कुनै औषधीको परीक्षण हुन नसक्ने भएमा मानदण्डको लागि अन्तर्राष्ट्रिय संस्था (इन्टरनेसनल अर्गनाईजेशन फर स्ट्यान्डर्याईजेसन) बाट मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाबाट परीक्षण गराउन सकिनेछ।

(७) राष्ट्रिय प्रयोगशालाको सञ्चालन र व्यवस्थापन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

।

५०. निजी प्रयोगशाला स्थापना गर्न अनुमति लिनुपर्ने : (१) निजी औषधी प्रयोगशाला स्थापना गर्न चाहने सङ्गठित संस्थाले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी त्यस्तो अनुमतिपत्रका लागि विभागसमक्ष निवेदन दिनसक्नेछ—

(क) सङ्गठित संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,

(ख) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको परीक्षण तथा विश्लेषण प्रणाली ।

तर औषधी उत्पादक आफैले प्रयोगशाला स्थापना गर्न चाहेमा उपदफा (१) बमोजिमको कागजात निवेदन साथ दिन आवश्यक हुने छैन ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा निजी औषधी प्रयोगशाला स्थापना गर्नका लागि अनुमतिपत्र प्रदान गर्न मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम प्रयोगशाला स्थापना गर्न अनुमतिपत्र लिनुपर्ने सम्बन्धी व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ।

५१. परीक्षण र विश्लेषण शुल्क लिन सक्ने : (१) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादक, आयातकर्ता, थोक बिक्रेता वा अन्य कुनै सरकारी वा गैरसरकारी निकायले प्रयोगशालामा औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन नमुना परीक्षण र विश्लेषणका लागि अनुरोध गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम नमुनाको परीक्षण र विश्लेषणको लागि अनुरोध भई आएमा राष्ट्रिय प्रयोगशालाले त्यस्तो प्रतिवेदन सम्बन्धित व्यक्ति वा सङ्गठित संस्था वा अन्य कुनै सरकारी वा गैरसरकारी निकायलाई प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम परीक्षण र विश्लेषण गर्दा लाग्ने शुल्क तथा अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-११

औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको निरीक्षण सम्बन्धी व्यवस्था

५२. निरीक्षणको अधिकार : औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, प्रयोग र गुणस्तर लगायतका विषयमा निरीक्षण गर्ने अधिकार विभागको महानिर्देशक वा निजले तोकेको अधिकृतलाई हुनेछ ।

५३. निरीक्षक खटाउने : (१) महानिर्देशकले संघीय निजामती सेवा वा नेपाल स्वास्थ्य सेवाको अधिकृतस्तरको कर्मचारीलाई निरीक्षकको रूपमा खटाउन सक्नेछ ।

तर अधिकृत स्तरको कर्मचारी उपलब्ध नभएको अवस्थामा संघीय निजामती सेवा वा नेपाल स्वास्थ्य सेवाको पाचौँ तहको कर्मचारीलाई समेत निरीक्षकको रूपमा खटाउन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम निरीक्षण गर्न खटिएको निरीक्षकलाई सहयोग गर्न विभागले आवश्यकता अनुसार सम्बन्धित विषयको विशेषज्ञलाई समेत खटाउन सक्नेछ ।

५४. निरीक्षकको काम, कर्तव्य र अधिकार : (१) यो ऐन र यो ऐनअन्तर्गत बनेको नियमको अधिनमा रही दफा ५३ बमोजिम खटाइएको निरीक्षकको काम, कर्तव्य र अधिकार देहायबमोजिम हुनेछ—

- (क) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, भण्डारण स्थल वा नैदानिक परीक्षणको जाँच, निरीक्षण वा खानतलासी गर्ने,
- (ख) औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको नमुना सङ्कलन गर्ने र आवश्यकता अनुसार सोको परीक्षण वा विश्लेषणका लागि प्रयोगशालामा पठाउने,
- (ग) निरीक्षणका लागि आवश्यक कागजात, तथ्याङ्क, सूचना तथा जानकारी प्राप्त गर्ने,
- (घ) निरीक्षणको क्रममा औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय नभएको शङ्का लागेमा त्यस्तो औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनलाई नियन्त्रणमा लिने र सोको नमुना परीक्षण गर्न प्रयोगशालामा तत्काल पठाउने,
- (ङ) आवश्यकता अनुसार विभागले दिएको कार्यादेश बमोजिम औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको निरीक्षण गर्ने ।

(२) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको निरीक्षणका लागि खटिएको निरीक्षकले देहायबमोजिम निरीक्षण गर्नुपर्नेछ—

- (क) उचित तापक्रममा औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन भण्डारण भए वा नभएको,
 - (ख) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको बिक्री-वितरणको लागि दक्ष जनशक्ति भए वा नभएको,
 - (ग) अभिलेख राख्नुपर्ने औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको अभिलेख राखे वा नराखेको,
 - (घ) म्याद नाघेका औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन बिक्री-वितरणका लागि राखे वा नराखेको,
 - (ङ) निःशुल्क वितरणका लागि उपलब्ध औषधी बिक्री गरे वा नगरेको,
 - (च) अनुमतिपत्रमा उल्लिखित सर्त पालना गरे वा नगरेको,
 - (छ) अनुमतिपत्र वा सिफारिसको नवीकरण गरे वा नगरेको,
 - (ज) उत्तम अभ्यासको पालना गरे वा नगरेको ।
- (३) निरीक्षकको योग्यता, काम, कर्तव्य र अधिकार सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

५५. उत्पादन वा बिक्री-वितरणमा रोक लगाउन सक्ने : (१) कसैले यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियम बमोजिम अनुमतिपत्र वा सिफारिस प्राप्त नगरी औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात निर्यात, बिक्री-वितरण वा नैदानिक परीक्षण गरे वा गराएमा, वा असुरक्षित, प्रभावहीन र गुणस्तरहीन औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात निर्यात, बिक्री-वितरण वा नैदानिक परीक्षण गरेको वा गरिरहेको शङ्का गर्नुपर्ने मनासिब र पर्याप्त आधार भएमा निरीक्षकले त्यस्तो औषधीको उत्पादन, बजारीकरण, आयात निर्यात, बिक्री-वितरण वा नैदानिक परीक्षण गर्न रोक्ने आदेश दिई सोको जानकारी विभागलाई दिनुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम रोक लगाइएको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको नमुना परीक्षण र विश्लेषणका लागि प्रयोगशालामा पठाउनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम परीक्षणका लागि प्राप्त भएको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको नमुनाको परीक्षण र विश्लेषण गरी त्यसको परीक्षण प्रतिवेदन विभागमा पठाउनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम प्राप्त परीक्षण प्रतिवेदनमा उपदफा (१) बमोजिम रोक लगाइएको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन गुणस्तरीय, प्रभावकारी र सुरक्षित रहेको पुष्टि भएमा त्यसरी लगाइएको रोक हटाइएको लिखित जानकारी सम्बन्धित पक्षलाई दिनुपर्नेछ ।

तर त्यस्तो औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन गुणस्तरीय, प्रभावकारी र सुरक्षित नरहेको पुष्टि भएमा निरीक्षकले सो सम्बन्धमा आफ्नो राय सहित दफा ९१ बमोजिम अनुसन्धानका लागि विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

५६. आयातमा रोक लगाउन सक्ने : (१) सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय नभएको औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन आयात भएको वा हुन लागेको जानकारी प्राप्त भएमा निरीक्षकले विभागलाई तत्काल सूचित गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम निरीक्षकले सूचित गरेमा त्यस्तो औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको आयातमा रोक लगाउन विभागले सम्बन्धित भन्सार कार्यालयलाई लिखित अनुरोध गर्नुपर्नेछ ।

५७. जफत गर्ने : (१) यो ऐन बमोजिम अनुमतिपत्र प्राप्त नगरी औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात वा बिक्री-वितरण गरेको पाइएमा विभागले त्यस्तो औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन र सोसँग सम्बद्ध मालवस्तु जफत गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम जफत गरिएको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन जफत गरिए पश्चात् सो कार्यमा संलग्न व्यक्ति वा सङ्गठित संस्था उपर दफा ९१ बमोजिम विभागले अनुसन्धान गर्नुपर्नेछ ।

(३) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन र सोसँग सम्बद्ध मालवस्तुको जफत सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

५८. प्रवेशको अधिकार : यो परिच्छेद बमोजिम निरीक्षण सम्बन्धी कामको सिलसिलामा कसैको फार्मैसी, औषधी पसल, औषधी उत्पादन वा भण्डारण स्थलमा प्रवेश गर्न आवश्यक परेमा सम्बन्धित व्यक्ति वा प्रयोगकर्तालाई पूर्व सूचना दिई सो काममा खटिएको निरीक्षक त्यस्तो स्थान वा परिसरमा प्रवेश गर्न सक्नेछ ।

५९. प्रतिवेदन पेस गर्नुपर्ने : (१) दफा ५३ बमोजिम निरीक्षणका लागि खटिएको निरीक्षकले निरीक्षणको कार्य सम्पन्न भएको मितिले सात कार्य दिनभित्र महानिर्देशकसमक्ष निरीक्षण प्रतिवेदन पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम पेस हुने प्रतिवेदनमा सामान्यतया देहायका कुराहरू उल्लेख गर्नुपर्नेछ—

- (क) निरीक्षणको सङ्क्षिप्त ब्यहोरा,
- (ख) निरीक्षणको उद्देश्य तथा कार्यादेश,
- (ग) निरीक्षण गरिएको स्थान, परिसर, भण्डारण स्थल,
- (घ) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, प्याकेजिङ्ग र बजारीकरणको तरिका,
- (ङ) यो ऐन र यो ऐनअन्तर्गत बनेको नियमको पालनाको अवस्था,
- (च) दफा ५४ को उपदफा (२) मा उल्लिखित विषयमा कैफियत देखिएमा त्यस्तो कैफियत,
- (छ) निष्कर्ष र सुझाव ।

(३) निरीक्षण प्रतिवेदनको ढाँचा लगायत अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

६०. प्रतिवेदन कार्यान्वयन गर्नुपर्ने : (१) दफा ५९ बमोजिमको प्रतिवेदनमा उल्लिखित सुझावलाई कार्यान्वयन गर्ने दायित्व महानिर्देशकको हुनेछ ।

(२) दफा ५५ वा ५६ बमोजिम रोक लगाइएको औषधी प्रयोगशाला परीक्षण वा विशेषज्ञको रायका आधारमा सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय नभएको ठहर भएमा वा यो ऐन बमोजिम अनुमतिपत्र वा सिफारिस प्राप्त गरेको नदेखिएमा महानिर्देशकले त्यस्ता औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन विसर्जन गर्न आदेश दिनसक्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम विसर्जन गर्न आदेश दिइएकोमा त्यस्तो औषधी विसर्जन गर्दा लाग्ने सम्पूर्ण खर्च उत्पादनकर्ता, वा निजको प्रतिनिधि, वा बिक्रेताले ब्यहोर्नु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (२) बमोजिमको आदेश दिँदा महानिर्देशकले यो ऐनबमोजिम दिइएको अनुमतिपत्र वा सिफारिस बढीमा छ महिनासम्मका लागि निलम्बन गर्न सक्नेछ र सो अवधिमा पनि सुधार नगरेमा त्यस्तो अनुमतिपत्र वा सिफारिस खारेज गर्ने आदेश दिनसक्नेछ ।

तर यसरी अनुमतिपत्र वा सिफारिस खारेज गर्ने आदेश दिनु अघि सम्बन्धित व्यक्तिलाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब मौका दिनुपर्नेछ ।

६१. निरीक्षकलाई सजाय हुने : यो परिच्छेदबमोजिम निरीक्षणका लागि खटिएको निरीक्षकले निरीक्षणको क्रममा यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियम विपरीत जानीजानी वा बदनियतसाथ कुनै काम गरी कसैलाई हानि-नोक्सानी पुऱ्याएमा निजलाई प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम विभागीय सजाय हुनेछ ।

६२. निरीक्षणको कार्यमा सहयोग गर्नुपर्ने : (१) यो ऐन बमोजिम औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनका सम्बन्धमा निरीक्षण गर्न खटिएको निरीक्षकलाई सहयोग गर्नु सम्बन्धित सबैको कर्तव्य हुनेछ ।

(२) यो ऐन कार्यान्वयन गर्ने सिलसिलामा निरीक्षकले नेपाल प्रहरीको सहयोग मागेमा त्यस्तो सहयोग गर्नु प्रहरीको कर्तव्य हुनेछ ।

परिच्छेद-१२

राष्ट्रिय औषधी परामर्श परिषद्, प्राविधिक सल्लाहकार समिति र मूल्य निर्धारण समिति

६३. राष्ट्रिय औषधी परामर्श परिषद् : (१) औषधीको अनुसन्धान, विकास र नियमन सम्बन्धी नीतिगत विषयमा नेपाल सरकारलाई परामर्श दिन देहायबमोजिमको राष्ट्रिय औषधी परामर्श परिषद् रहनेछ—

(क)	स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्री वा राज्यमन्त्री	—अध्यक्ष
(ख)	सचिव, अर्थ मन्त्रालय	—सदस्य
(ग)	सचिव, कृषि तथा पशुपन्छी मन्त्रालय	—सदस्य
(घ)	सचिव, मन्त्रालय	—सदस्य
(ङ)	महानिर्देशक, स्वास्थ्य सेवा विभाग	—सदस्य
(च)	महानिर्देशक, आर्युवेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग	—सदस्य
(छ)	महानिर्देशक, पशु सेवा विभाग	—सदस्य
(ज)	अध्यक्ष, नेपाल मेडिकल काउन्सिल	—सदस्य
(झ)	अध्यक्ष, नेपाल फार्मसी परिषद्	—सदस्य
(ञ)	अध्यक्ष, नेपाल पशु चिकित्सा परिषद्	—सदस्य
(ट)	अध्यक्ष, पशु स्वास्थ्य तथा पशु सेवा व्यवसायी परिषद्	—सदस्य
(ठ)	अध्यक्ष, आयुर्वेद चिकित्सा परिषद्	—सदस्य
(ड)	अध्यक्ष, नेपाल फार्मास्यूटिकल एसोशिएसन	—सदस्य
(ढ)	अध्यक्ष, नेपाल औषधी उत्पादक सङ्घ	—सदस्य

- (ण) अध्यक्ष, नेपाल औषधी व्यवसायी सङ्घ —सदस्य
- (त) अध्यक्ष, रसायन तथा मेडिकल आपूर्ति सङ्घ नेपाल —सदस्य
- (थ) अध्यक्ष, नेपाल औषधी आयातकर्ता सङ्घ —सदस्य
- (द) अध्यक्ष, नेपाल औषधी थोक व्यवसायी सङ्घ —सदस्य
- (ध) अध्यक्ष, नेपाल पशु औषधी व्यवसायी सङ्घ —सदस्य
- (न) अध्यक्ष, नेपाल पशु औषधी पैठारीकर्ता सङ्घ —सदस्य
- (प) औषधी वा फार्मसी सम्बन्धी विषयमा विशिष्ट विज्ञता
भएका व्यक्तिहरू मध्येबाट नेपाल सरकारले नियुक्त
गरेको एक जना महिला सहित तीन व्यक्ति —सदस्य
- (फ) विभागको महानिर्देशक —सदस्य- सचिव

(२) उपदफा (१) को खण्ड (प) बमोजिम नियुक्त सदस्यको पदावधि चार वर्षको हुनेछ र नेपाल सरकारले चाहेमा निजहरूलाई पुनः अर्को एक कार्यकालको लागि नियुक्ति गर्न सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि उपदफा (१) को खण्ड (प) बमोजिम नियुक्त सदस्यको कार्य सन्तोषजनक नभएमा निजलाई नेपाल सरकारले जुनसुकै बखत सदस्य पदबाट हटाउन सक्नेछ ।

तर त्यसरी सदस्य पदबाट हटाउनु अघि निजलाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब अवसर प्रदान गरिनेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिमको परिषद्को काम, कर्तव्य र अधिकार देहाय बमोजिम हुनेछ—

- (क) औषधीको विकास, अनुसन्धान र अनुमतिपत्र सम्बन्धमा नीति निर्धारण गर्ने,
- (ख) औषधीको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण र प्रयोगका सम्बन्धमा नेपाल सरकारका विभिन्न निकायहरू लगायत निजी क्षेत्रसँग समन्वय र सामञ्जस्यता कायम गर्ने,
- (ग) कुनै औषधीको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, प्रयोगलाई प्रतिबन्ध लगाउन नेपाल सरकारलाई सिफारिस गर्ने,
- (घ) औषधीको समूह वा उपसमूहको विभाजन वा वर्गीकरणका आधार तयार गर्ने र सो बमोजिम विभागलाई सिफारिस गर्ने,

(ड) यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियमहरूको कार्यान्वयनका लागि आवश्यक सहजीकरण गर्ने ।

६४. परिषद्को बैठक र निर्णय : (१) परिषद्को बैठक वर्षमा कम्तीमा दुई पटक समितिको अध्यक्षले तोकेको मिति, समय र स्थानमा बस्नेछ ।

(२) परिषद्को बैठकको अध्यक्षता परिषद्को अध्यक्षले गर्नेछ र निजको अनुपस्थितिमा उपस्थित सदस्यहरूले आफूमध्येबाट छानेको सदस्यले बैठकको अध्यक्षता गर्नेछ ।

(३) परिषद्को सम्पूर्ण सदस्य सङ्ख्याको पचास प्रतिशतभन्दा बढी सदस्यहरू उपस्थित भएमा परिषद्को बैठकको लागि गणपूरक सङ्ख्या पुगेको मानिनेछ ।

(४) परिषद्को बैठकको निर्णय सर्वसम्मतिको आधारमा हुनेछ । त्यसरी सर्वसम्मति हुन नसकेमा बहुमतको आधारमा निर्णय हुनेछ र मत बराबर भएमा बैठकको अध्यक्षता गर्ने व्यक्तिले निर्णायक मत दिनेछ ।

(५) परिषद्ले आवश्यक देखेमा स्वदेशी वा विदेशी विशेषज्ञ वा कुनै अधिकृतलाई बैठकमा पर्यवेक्षकको रूपमा आमन्त्रण गर्नसक्नेछ ।

(६) परिषद्को निर्णय परिषद्को अध्यक्ष र सदस्य-सचिवद्वारा प्रमाणित गरिनेछ ।

(७) परिषद्को बैठक लगायत अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

६५. उपसमिति वा कार्यदल गठन गर्नसक्ने : (१) परिषद्ले आफ्नो काम कारबाहीलाई प्रभावकारी रूपले सम्पादन गर्नका लागि सम्बन्धित क्षेत्रका विज्ञ समेत रहेको उपसमिति वा कार्यदल गठन गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम गठित उपसमिति वा कार्यदलको काम, कर्तव्य र अधिकार, कार्यावधि तथा कार्यादेश परिषद्ले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।

(३) उपसमिति वा कार्यदल गठन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

६६. प्राविधिक सल्लाहकार समिति : (१) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको अनुसन्धान, विकास र नियमनसम्बन्धी प्राविधिक विषयमा विभागलाई परामर्श दिन देहाय बमोजिमको प्राविधिक सल्लाहकार समिति गठन हुनेछ—

(क)	सचिव, मन्त्रालय	—अध्यक्ष
(ख)	महानिर्देशक	—उपाध्यक्ष
(ग)	महानिर्देशक, स्वास्थ्य सेवा विभाग	—सदस्य
(घ)	महानिर्देशक, पशु सेवा विभाग	—सदस्य
(ङ)	महानिर्देशक, आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग	—सदस्य
(च)	महानिर्देशक, नेपाल गुणस्तर तथा नापतौल विभाग	—सदस्य

- (छ) निर्देशक, राष्ट्रिय प्रयोगशाला –सदस्य
- (ज) प्रमुख, भेटेरिनरी गुणस्तर तथा औषधी उत्पादन प्रयोगशाला –सदस्य
- (झ) फार्मसी वा औषधी विज्ञान विषयमा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालयबाट स्नातकोत्तर शैक्षिक उपाधिसहित सम्बन्धित क्षेत्रमा कम्तीमा पाँच वर्षको कार्य अनुभव भएका व्यक्तिहरू मध्ये फार्मसी वा औषधी विज्ञान क्षेत्रबाट एक-एक जना रहने गरी मन्त्रालयले नियुक्त गरेको दुई व्यक्ति –सदस्य
- (ञ) महानिर्देशकले तोकेको विभागको वरिष्ठ उप- महानिर्देशक –सदस्य- सचिव

(२) उपदफा (१) को खण्ड (झ) बमोजिम नियुक्त सदस्यको पदावधि चार वर्षको हुनेछ र नेपाल सरकारले चाहेमा निजहरूलाई पुनः अर्को एक कार्यकालको लागि नियुक्त गर्न सक्नेछ ।

(३) उपदफा (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि उपदफा (१) को खण्ड (झ) बमोजिम नियुक्त सदस्यको कार्य सन्तोषजनक नभएमा निजलाई नेपाल सरकारले जुनसुकै बखत सदस्य पदबाट हटाउन सक्नेछ ।

तर त्यसरी सदस्य पदबाट हटाउनु अघि निजलाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब अवसर प्रदान गरिनेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम गठन भएको सल्लाहकार समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार देहाय बमोजिम हुनेछ –

- (क) आवश्यक औषधीको सूची तयार गर्ने र सोबमोजिम औषधीको बिक्री-वितरणको व्यवस्था मिलाउन मन्त्रालयलाई सिफारिस गर्ने,
- (ख) सरकारी स्तरबाट मूल्य निर्धारण गर्नुपर्ने औषधीको सूची तयार गरी मूल्य निर्धारण गर्न दफा ६८ बमोजिमको समितिसमक्ष सिफारिस गर्ने,
- (ग) औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सुनिश्चित गर्न आवश्यक मानदण्ड तयार गर्ने,
- (घ) औषधी तथा स्वास्थ्य उपकरणको समूह, उपसमूहको विभाजन तथा वर्गीकरणको लागि विभागलाई आवश्यक सुझाव दिने,
- (ङ) नयाँ औषधीको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तरको विषयमा विभागलाई आवश्यक सुझाव दिने,
- (च) औषधीको आपत्कालीन प्रयोग सम्बन्धी विषयमा विभागलाई आवश्यक सुझाव दिने,
- (छ) औषधी व्यवसायीको योग्यता तोक्ने तथा मान्यता प्रदान गर्ने,

- (ज) नेपाल औषधी सूत्र संहिताको मस्यौदा तयार गर्ने,
- (झ) तोकिएबमोजिम अन्य कार्य गर्ने ।

६७. सल्लाहकार समितिको बैठक र निर्णय : (१) सल्लाहकार समितिको बैठक दुई महिनामा कम्तीमा एक पटक समितिको अध्यक्षले तोकेको मिति, समय र स्थानमा बस्नेछ ।

(२) सल्लाहकार समितिको बैठकको अध्यक्षता समितिको अध्यक्षले गर्नेछ र निजको अनुपस्थितिमा उपाध्यक्षले गर्नेछ । अध्यक्ष तथा उपाध्यक्ष दुवैको अनुपस्थितिमा उपस्थित सदस्यहरूले आफूमध्येबाट छानेको सदस्यले बैठकको अध्यक्षता गर्नेछ ।

(३) सल्लाहकार समितिको सम्पूर्ण सदस्य सङ्ख्याको पचास प्रतिशतभन्दा बढी सदस्यहरू उपस्थित भएमा समितिको बैठकको लागि गणपूरक सङ्ख्या पुगेको मानिनेछ ।

(४) सल्लाहकार समितिको बैठकको निर्णय सर्वसम्मतिको आधारमा हुनेछ । त्यसरी सर्वसम्मति हुन नसकेमा बहुमतको आधारमा निर्णय हुनेछ र मत बराबर भएमा बैठकको अध्यक्षता गर्ने व्यक्तिले निर्णायक मत दिनेछ ।

(५) सल्लाहकार बमोजिमको समितिमा आवश्यकता अनुसार सम्बन्धित विषयमा प्राविधिक विज्ञता भएको व्यक्तिलाई बैठकमा आमन्त्रण गर्न सकिनेछ ।

(६) सल्लाहकार समितिको निर्णय सल्लाहकार समितिको अध्यक्ष र सदस्य-सचिवद्वारा प्रमाणित गरिनेछ ।

(७) सल्लाहकार समितिको बैठक सम्बन्धी अन्य कार्यविधि समिति आफैले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।

६८. औषधी मूल्य निर्धारण समितिको गठन : (१) नेपाल सरकारले औषधीको मूल्य निर्धारण तथा समय समयमा त्यसको पुनर्विलोकन गर्न देहाय बमोजिमको औषधी मूल्य निर्धारण समिति गठन गर्नेछ —

(क) फार्मसी वा चिकित्सा विज्ञान वा जन स्वास्थ्य विषयमा स्नातकोत्तर उपाधिसहित सो क्षेत्रमा कम्तीमा दश वर्षको कार्य अनुभव भएका व्यक्तिहरू मध्ये नेपाल सरकारले नियुक्त गरेको व्यक्ति

– अध्यक्ष

(ख) फार्मसी, चिकित्सा विज्ञान वा जन स्वास्थ्य विषयमा स्नातकोत्तर तहको शैक्षिक उपाधिसहित सो क्षेत्रमा कम्तीमा सात वर्षको कार्य अनुभव भएका व्यक्तिहरू मध्ये कम्तीमा एकजना महिला सहित नेपाल सरकारले नियुक्त गरेको तीन व्यक्ति

– सदस्य

(ग) स्वास्थ्य अर्थशास्त्र वा औषधीय अर्थशास्त्र विषयमा स्नातकोत्तर शैक्षिक उपाधिसहित सम्बन्धित क्षेत्रमा कम्तीमा पाँच वर्षको कार्य अनुभव भएका व्यक्तिहरू मध्ये नेपाल सरकारले नियुक्त गरेको व्यक्ति

– सदस्य

(२) उपदफा (१) बमोजिम नियुक्त अध्यक्ष तथा सदस्यको पदावधि चार वर्षको हुनेछ र निजहरूको नियुक्ति समानुपातिक समावेशी सिद्धान्तका आधारमा गर्नुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि उपदफा (१) बमोजिम नियुक्त अध्यक्ष तथा सदस्यको काम सन्तोषजनक नभएमा वा आफ्नो जिम्मेवारी सम्पादन गर्न असफल भएमा नेपाल सरकारले निजलाई जुनसुकै बखत पदबाट हटाउन सक्नेछ ।

तर अध्यक्ष वा सदस्य पदबाट हटाउनु अघि निजलाई लगाइएको आरोपका विषयमा सफाइ पेस गर्ने मनासिब मौका प्रदान गरिनेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिमको मूल्य निर्धारण समितिको अध्यक्ष तथा सदस्यको सेवा सुविधा सम्बन्धी व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(५) उपदफा (१) बमोजिमको समितिको सचिवालय सम्बन्धी काम मन्त्रालयले गर्नेछ ।

६९. अयोग्यता : देहायको व्यक्ति अध्यक्ष वा सदस्य पदमा नियुक्ति हुन वा बहाल रहन योग्य हुने छैन—

- (क) गैरनेपाली नागरिक,
- (ख) विदेशी मुलुकको स्थायी आवासीय अनुमति लिएको,
- (ग) भ्रष्टाचार, जबरजस्ती करणी, मानव बेचबिखन तथा ओसारपसार, लागु औषध कारोबार, सम्पत्ति शुद्धीकरण, राहदानी दुरुपयोग, अपहरण सम्बन्धी कसुर वा नैतिक पतन देखिने अन्य फौजदारी कसुरमा सजाय पाएको,
- (घ) प्रचलित कानून बमोजिम कालोसूचीमा परेको वा त्यस्तो सूचीबाट फुकुवा भएको मितिले कम्तीमा तीन वर्ष पूरा नभएको,
- (ङ) नेपाल सरकार, प्रदेश सरकार वा स्थानीय तहको स्वामित्वमा रहेको सङ्गठित संस्थाको बहालवाला कर्मचारी,
- (च) बैङ्क तथा वित्तीय संस्था वा अन्य कसैको ऋण तिर्न नसकी दामासाहीमा परेको,
- (छ) नियुक्ति हुँदाका समय राजनीतिक दलको सदस्य वा पदाधिकारी भएको ।

७०. औषधी मूल्य निर्धारण समितिको बैठक र निर्णय : (१) औषधी मूल्य निर्धारण समितिको बैठक आवश्यकता अनुसार अध्यक्षले तोकेको मिति, समय र स्थानमा बस्नेछ ।

(२) औषधी मूल्य निर्धारण समितिको बैठकको अध्यक्षता समितिको अध्यक्षले गर्नेछ र निजको अनुपस्थितिमा उपस्थित सदस्यहरूले आफूमध्येबाट छानेको सदस्यले बैठकको अध्यक्षता गर्नेछ ।

(३) औषधी मूल्य निर्धारण समितिको सम्पूर्ण सदस्य सङ्ख्याको पचास प्रतिशतभन्दा बढी सदस्यहरू उपस्थित भएमा समितिको बैठकको लागि गणपूरक सङ्ख्या पुगेको मानिनेछ ।

(४) औषधी मूल्य निर्धारण समितिको बैठकको निर्णय सर्वसम्मतिको आधारमा हुनेछ । त्यसरी सर्वसम्मति हुन नसकेमा बहुमतको आधारमा हुनेछ र मत बराबर भएमा बैठकको अध्यक्षता गर्ने व्यक्तिले निर्णायक मत दिनेछ ।

(५) औषधी मूल्य निर्धारण समितिको बैठकमा आवश्यकता अनुसार सम्बन्धित विषय विज्ञलाई आमन्त्रण गर्न सकिनेछ ।

(६) औषधी मूल्य निर्धारण समितिको निर्णय समितिको अध्यक्षद्वारा प्रमाणित गरिनेछ ।

(७) औषधी मूल्य निर्धारण समितिको बैठक सम्बन्धी अन्य कार्यविधि समिति आफैले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।

(८) औषधी मूल्य निर्धारण समितिले औषधीको मूल्य निर्धारण सम्बन्धमा गरेको निर्णय समितिको वेबसाइटमा नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन गरेको मितिबाट लागू हुनेछ ।

७१. अध्यक्ष तथा सदस्य नियुक्तिको सिफारिस : (१) दफा ६८ बमोजिमको औषधी मूल्य निर्धारण समितिको अध्यक्ष तथा सदस्यको नियुक्तिको लागि नेपाल सरकार समक्ष सिफारिस गर्न देहाय बमोजिमको सिफारिस समिति रहनेछ—

(क) सचिव, मन्त्रालय – संयोजक

(ख) मन्त्रालयले नियुक्त गरेको औषधी वा फार्मेसी विज्ञ एक जना – सदस्य

(ग) मन्त्रालयले तोकेको राजपत्राङ्कित प्रथम श्रेणीको अधिकृत –सदस्य-सचिव

(२) उपदफा (१) बमोजिमको सिफारिस समितिले अध्यक्ष तथा सदस्य नियुक्ति गर्न उम्मेदवार सिफारिस गर्ने प्रयोजनको लागि ईच्छुक उम्मेदवारलाई आवेदन सहितको व्यक्तिगत विवरण पेस गर्न कम्तीमा पन्ध्र दिनको म्याद दिई सार्वजनिक सूचना प्रकाशन गर्नु पर्नेछ ।

(३) सिफारिस समितिले उपदफा (२) बमोजिम आवेदन दिने उम्मेदवारहरू मध्येबाट उपयुक्त उम्मेदवारको नाम तीस दिनभित्र मन्त्रालयमार्फत नेपाल सरकार समक्ष सिफारिस गर्नु पर्नेछ ।

(४) अध्यक्ष तथा सदस्यको लागि उम्मेदवार सिफारिस गर्ने सम्बन्धी आधार र प्रक्रिया समिति आफैले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।

७२. औषधीको मूल्य निर्धारण गर्ने : (१) औषधी मूल्य निर्धारण समितिले देहायका आधारमा औषधीको मूल्य निर्धारण गर्नेछ—

- (क) उत्पादकले निर्धारण गरेको आधार बिक्री मूल्य,
- (ख) बिमा तथा ढुवानी खर्च,
- (ग) बन्दरगाह तथा निरीक्षण शुल्क,
- (घ) औषधी आयात शुल्क,
- (ङ) लागत मूल्य अन्तर (आयातकर्ता, थोक बिक्रेता तथा खुद्रा बिक्रेता बीचको),
- (च) कर वा महसुल लाग्ने भएमा सो कर वा महसुल,
- (छ) परिवहन तथा वितरण शुल्क,
- (ज) औषधी बिक्री प्रवर्द्धनमा लाग्ने शुल्क,
- (झ) नेपाल राष्ट्र बैंकले जारी गरेको वार्षिक थोक मूल्य सूचकाङ्क,
- (ञ) औषधी मूल्य निर्धारण सम्बन्धी अन्तर्राष्ट्रिय सिद्धान्त र अभ्यास ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि जीवन रक्षक, प्रतिजैविक (एन्टिबायोटिक), कडा रोगमा उपयोगी औषधी र नवप्रवर्तन औषधी सुलभ मूल्यमा उपलब्ध गराउन औषधीको मूल्य निर्धारणका लागि फरक आधार लिन सकिनेछ ।

(३) औषधीको मूल्य निर्धारण सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-१३

अन्तर्राष्ट्रिय सहयोग र सहकार्य

७३. अन्तर्राष्ट्रिय सहयोग : विभागले औषधीको अनुसन्धान र नियमनका कार्यमा नवीन सिद्धान्त तथा मानदण्ड विकास गर्न तथा विभागको प्राविधिक क्षमता अभिवृद्धिका लागि अर्थ मन्त्रालय र परराष्ट्र मन्त्रालयसँग आवश्यक समन्वय गरी अन्तर्राष्ट्रिय संस्था तथा अन्य देशका समान उद्देश्य भएका नियामक निकायसँग आपसी सहयोग तथा सहकार्य गर्नसक्नेछ ।
७४. सूचना तथा जानकारी आदानप्रदान : विभागले औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सम्बन्धमा क्षेत्रीय तथा अन्तर्राष्ट्रिय नियामक निकायसँग देहायका विषयमा आवश्यक सूचना तथा जानकारी आदानप्रदान गर्न सक्नेछ—

- (क) औषधी उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, गुणस्तर, मूल्याङ्कन तथा निरीक्षण पद्धति लगायत नियमन सम्बन्धी अन्य क्रियाकलाप सम्बन्धमा,
- (ख) औषधी प्रयोगशाला परीक्षण प्रतिवेदनलाई एकआपसमा मान्यता दिने सम्बन्धमा,

- (ग) फार्मसी सम्बन्धी क्षेत्रीय तथा अन्तर्राष्ट्रिय मानदण्ड तथा सूत्र संहितालाई मान्यता दिने सम्बन्धमा,
- (घ) औषधी उत्पादनका क्षेत्रमा विकसित नवीन प्रविधि र ज्ञान आदानप्रदान गर्ने सम्बन्धमा,
- (ङ) नियमन सम्बन्धी कार्यलाई सबल र प्रभावकारी बनाउने कानूनी उपायका सम्बन्धमा,
- (च) उपयोगी सूचना तथा जानकारी आदानप्रदान गर्ने सम्बन्धमा,
- (छ) औषधीको क्षेत्रमा कृत्रिम प्रज्ञा (आर्टिफिसियल इन्टेलिजेन्स) को प्रयोग र नियमनका विधिका सम्बन्धमा,
- (ज) औषधीसँग सम्बन्धित अन्तर्राष्ट्रिय सन्धि, सम्झौता, प्रोटोकलहरूको कार्यान्वयन सम्बन्धमा
- (झ) विशेष रोगको उपचारमा प्रयोग भएका औषधीको असर सम्बन्धी प्रयोगशालाबाट प्राप्त नतिजा तथा तथ्याङ्क आदानप्रदान सम्बन्धमा ।

परिच्छेद-१४

औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको नियमन र नियन्त्रण

७५. औषधीको दुरुपयोग गर्न नहुने : कसैले पनि औषधी वा औषधीको सक्रिय पदार्थ वा साधक पदार्थको दुरुपयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
- स्पष्टीकरण : यो दफाको प्रयोजनका लागि “औषधीको दुरुपयोग” भन्नाले चिकित्सकको निर्देशपत्र आवश्यक पर्ने भनी वर्गीकृत औषधी चिकित्सकको निर्देशपत्र बिना प्रयोग गर्न दिएमा वा बिक्री-वितरण गरे वा गराएमा वा औषधी वा औषधीको सक्रिय वा साधक पदार्थ जुन उद्देश्य वा प्रयोजनको लागि प्रयोग गर्नुपर्ने हो सो भन्दा भिन्न उद्देश्य वा प्रयोजनको लागि प्रयोग गरे वा गराएमा औषधीको दुरुपयोग सम्झनु पर्छ ।
७६. न्यून गुणस्तरको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन प्रयोग गर्न नहुने : कसैले पनि न्यून गुणस्तरको औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, प्रयोग वा सेवन गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
७७. नक्कली औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन प्रयोग गर्न नहुने : कसैले पनि नक्कली औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, प्रयोग वा सेवन गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
७८. म्याद नाघेको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन प्रयोग गर्न नहुने : कसैले पनि म्याद नाघेको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको आयात -निर्यात, बिक्री-वितरण, प्रयोग वा सेवन गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
७९. न्यून गुणस्तरको स्वास्थ्य उपकरण प्रयोग गर्न नहुने : (१) कसैले पनि न्यून गुणस्तरको स्वास्थ्य उपकरणको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

- (२) कुनै पनि देशमा एक पटक प्रयोग भइसकेको, पुरानो, मर्मत गरिएको वा पुननिर्मित स्वास्थ्य उपकरण नेपालमा आयात गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
- (३) असुरक्षित, गुणस्तरहीन र प्रयोजन अनुसारको प्रभाव र कार्यक्षमता नभएको स्वास्थ्य उपकरणको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
८०. झुट्टो वा भ्रामक प्रचार गर्न नहुने : (१) कसैले पनि औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता, गुणस्तर वा उपयोगिताका सम्बन्धमा झुट्टो वा भ्रामक प्रचार गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
- (२) कसैले पनि औषधी बाहेकको अन्य पदार्थ वा वस्तुलाई औषधी भनी बिक्री-वितरण वा उपचारका लागि प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
८१. छद्मनाम वा मिसावटी औषधी बिक्री-वितरण वा प्रयोग गर्न नहुने : (१) कुनै पनि औषधी छद्मनाम वा मिसावट गरी उत्पादन, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
- (२) कसैले पनि जानीजानी औषधीको प्रभाव शून्य वा घटी वा हानिकारक हुने गरी मिसावट गर्नु वा मिसावट गरिएको औषधी बिक्री-वितरण वा उपचारका लागि प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
८२. औषधीको अनुचित बिक्री प्रवर्द्धन गर्न नहुने : कसैले पनि अनुचित वा आर्थिक लाभ वा प्रलोभन दिई औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको बिक्री प्रवर्द्धन गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
८३. बढी मूल्य लिन नपाइने : (१) औषधी मूल्य निर्धारण समितिले निर्धारण गरेको मूल्यभन्दा बढी मूल्यमा औषधी बिक्री-वितरण गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
- (२) सौन्दर्य प्रसाधनको हकमा सोको सूचकपत्रमा उल्लेख भएको भन्दा बढी मूल्यमा बिक्री-वितरण गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।
८४. नेपाल सरकारले निर्देशन दिनसक्ने : (१) विपद्, महामारी, संक्रामक रोग लगायतका कारण बजारमा औषधीको अभाव भएमा वा हुन सक्ने सम्भावना भएमा नेपाल सरकारले परिषद्को सिफारिसमा औषधीको सक्रिय तत्त्व वा औषधी सूत्र (फर्मुलेसन) को उत्पादन बढाई स्वदेशमा नै औषधी उत्पादन वृद्धि गर्न वा विदेशबाट औषधी आयात गरी सहज र सर्वसुलभ रूपमा औषधीको बिक्री-वितरण गर्ने व्यवस्था मिलाउन आवश्यक निर्देशन दिनसक्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिमको निर्देशनको पालना गर्नु सम्बन्धित औषधी उत्पादक तथा आयातकर्ताको कर्तव्य हुनेछ ।
८५. नेपाल सरकारले प्रतिबन्ध लगाउन सक्ने : औषधीको उत्पादन, बजारीकरण, बिक्री-वितरण, भण्डारण, आयात-निर्यात वा प्रयोग गर्नको लागि प्रतिबन्ध लगाउनु पर्ने उचित आधार र कारण देखिएमा परिषद्को सिफारिसमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी त्यस्तो औषधीको उत्पादन, बिक्री-वितरण, भण्डारण, आयात-निर्यात वा प्रयोग मध्ये सबै वा कुनै कार्य गर्न प्रतिबन्ध गर्ने आदेश जारी गर्न सक्नेछ ।

कसुर, सजाय र क्षतिपूर्ति

८६. कसुर : कसैले देहाय बमोजिमको कुनै कार्य गरे वा गराएमा यो ऐन बमोजिमको कसुर गरेको मानिनेछ—

- (क) यो ऐन बमोजिम लिनुपर्ने अनुमतिपत्र वा सिफारिस नलिई देहायको कार्य गरेमा—
- (अ) औषधी, स्वास्थ्य उपकरण र सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात—निर्यात, बिक्री—वितरण वा प्रयोग,
- (आ) नयाँ औषधीको नैदानिक परीक्षण,
- (इ) औषधीको आपत्कालीन तथा उपकारी प्रयोग ।
- (ख) दफा ९ बमोजिम सम्झौता दर्ता नगरी उत्पादन गरेमा,
- (ग) दफा १६ विपरीत बजारीकरण अनुमति प्राप्त नभएको औषधी बिरामीको प्रयोगको लागि सिफारिस गरेमा,
- (घ) दफा १७ बमोजिम बिक्री—वितरण गर्न निषेध गरिएको औषधी बिक्री—वितरण गरेमा,
- (ङ) दफा १८ विपरीत सार्वजनिक स्थलमा औषधी बिक्री—वितरण गरेमा,
- (च) दफा २७ विपरीत अनुमतिपत्र वा सिफारिसको सर्त संशोधन वा परिवर्तन गरेमा,
- (छ) दफा २८ बमोजिम नवीकरण नगरी कामकारबाही गरेमा,
- (ज) दफा ३३ विपरीत विभागबाट सहमति नलिई औषधी आयात वा वितरण गरेमा,
- (झ) दफा ३४ विपरीत विषालु, मनोद्विपक वा लागु औषधी बिक्री—वितरण गरेमा,
- (ञ) दफा ३८ विपरीत पूर्व स्वीकृति नलिई औषधीको विशिष्टीकृत विवरण परिवर्तन गरेमा,
- (ट) दफा ४३ विपरीत सूचकपत्र नराखेमा वा केरमेट वा परिवर्तन गरेमा वा सच्याएमा,
- (ठ) दफा ४४ बमोजिमको पेस गर्नुपर्ने औषधीय सतर्कता सम्बन्धी विवरण पेस नगरेमा,
- (ड) दफा ४५ को उपदफा (२) बमोजिम विवरण पेस नगरेमा,
- (ढ) दफा ४५ को उपदफा (४) बमोजिम विभागले दिएको निर्देशन पालना नगरेमा,
- (ण) दफा ४६ को उपदफा (२) बमोजिम औषधी फिर्ता नगरेमा,

- (त) दफा ४६ को उपदफा (४) विपरीत अर्को खेप उत्पादन, बजारीकरण, आयात वा प्रयोग गरेमा,
- (थ) दफा ५० विपरीत प्रयोगशाला स्थापना गरेमा,
- (द) दफा ५८ बमोजिम निरीक्षकलाई प्रवेश गर्न निषेध वा अवरोध गरेमा,
- (ध) दफा ६२ विपरीत निरीक्षणको कार्यमा असहयोग वा अवरोध गरेमा,
- (न) दफा ७५ विपरीत औषधीको दुरुपयोग गरे वा गराएमा,
- (प) दफा ७६ विपरीत न्यून गुणस्तरको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (फ) दफा ७७ विपरीत नक्कली औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (ब) दफा ७८ विपरीत म्याद नाघेको औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (भ) दफा ७९ विपरीत न्यून गुणस्तरको स्वास्थ्य उपकरण उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (म) दफा ८० विपरीत औषधीको सुरक्षा, प्रभावकारिता, गुणस्तर वा उपयोगिताका सम्बन्धमा झुट्टो वा भ्रामक प्रचार गरे वा गराएमा,
- (य) दफा ८१ विपरीत छद्मनाम वा मिसावटी औषधी उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (र) दफा ८२ विपरीत औषधीको अनुचित बिक्री प्रवर्द्धन गरे वा गराएमा,
- (ल) दफा ८३ विपरीत निर्धारित मूल्य भन्दा बढी मूल्यमा औषधी बिक्री-वितरण गरे वा गराएमा,
- (व) दफा ८४ बमोजिम नेपाल सरकारले दिएको निर्देशनको पालना नगरे वा नगराएमा,
- (श) दफा ८५ बमोजिम नेपाल सरकारले लगाएको प्रतिबन्धको पालना नगरेमा,
- (ष) दफा ९७ बमोजिम स्वीकृति प्राप्त नगरी औषधीको विज्ञापन गरे वा गराएमा,
- (स) दफा ९८ बमोजिम औषधीको विसर्जन नगरेमा वा सो विपरीत विसर्जन गरे वा गराएमा ।

८७. सजाय : (१) दफा ८६ को खण्ड (न), (प), (फ), (ब), (भ) वा (य) बमोजिमको कसुर गरेमा देहायबमोजिम सजाय हुनेछ —

- (क) त्यस्तो औषधीको कारणले कसैको मृत्यु भएमा जन्मकैद,
- (ख) त्यस्तो औषधीको प्रयोग गरेको कारणले कसैको जीउज्यानमा गम्भीर असर पुगेमा दुई वर्षसम्म कैद वा दुई लाख रूपैयाँसम्म जरिबाना वा दुवै,
- (ग) उपदफा (१) र (२) बाहेकको अवस्थामा छ महिनासम्म कैद वा पचास हजारसम्म जरिबाना वा दुवै,
- (घ) त्यस्तो औषधीबाट जीउज्यानलाई कुनै हानि—नोक्सानी नभएको तर आर्थिक क्षति पुगेको रहेछ भने सो रकम बराबरको जरिबाना ।

(२) दफा ८६ को खण्ड (क), (घ), (ज), (झ), (ञ), (ट), (ण), (त), (ल), (श) वा (स) अन्तर्गतको कसुर गरेमा कसुरको मात्राअनुसार तीन महिनासम्म कैद वा पच्चीस हजार रूपैयाँसम्म जरिबाना वा दुवै सजाय हुनेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) मा उल्लिखित र महानिर्देशकले जरिबाना गर्ने भनी तोकिए बाहेक यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियम विपरीत गरिएको कुनै कामकारबाही कसुर ठहरिने भएमा त्यस्तो कसुर गर्ने व्यक्तिलाई कसुरको मात्राअनुसार तीन महिनासम्म कैद वा पच्चीस हजार रूपैयाँसम्म जरिबाना वा दुवै सजाय हुनेछ ।

(४) यो ऐन बमोजिम कसुर हुने कार्य अन्य प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम पनि कसुर मानिने रहेछ भने त्यस्तो कानूनबमोजिम अलग सजाय गर्न यो ऐनमा लेखिएको कुनै कुराले बाधा पुऱ्याएको मानिने छैन ।

८८. जरिबाना गर्नसक्ने : (१) दफा ८६ को खण्ड (ख), (ग), (ङ), (च), (छ), (ठ), (ड), (ढ), (थ), (द), (ध), (म), (र), (व) वा (ष) अन्तर्गतको कसुर गरेमा कसुरको मात्राअनुसार महानिर्देशकले पाँच हजारदेखि पच्चीस हजार रूपैयाँसम्म जरिबाना गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको कसुर पुनः गरेमा अधिल्लो पटक भएको जरिबाना पटककै पिच्छे दोब्बर जरिबाना हुनेछ ।

तर यसरी पटककै पिच्छे जरिबाना गर्दा पहिलो पटक हुने जरिबानाको तीन गुणाभन्दा बढी जरिबाना हुने छैन ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम जरिबाना गर्ने गरी निर्णय भएको मितिले सात कार्यदिन भित्र सो जरिबाना नतिर्ने वा नबुझाउने उत्पादक, आयातकर्ता, थोक बिक्रेता वा फार्मेसीलाई विभागले जरिबाना रकम नतिरे वा नबुझाएसम्म त्यस्तो औषधी उत्पादक, आयातकर्ता वा बिक्रेताको अनुमतिपत्र निलम्बन वा खारेज गर्न सक्नेछ ।

८९. पुनरावेदन गर्नसक्ने : यो ऐन बमोजिम महानिर्देशकले दिएको आदेश वा जरिबाना उपर चित्त नबुझे व्यक्तिले त्यस्तो आदेश वा जरिबानाको सूचना पाएको मितिले पैंतीस दिनभित्र सम्बन्धित जिल्ला अदालतमा पुनरावेदन गर्नसक्नेछ ।
९०. क्षतिपूर्ति : (१) कुनै मानिसलाई औषधीको प्रयोग वा सेवनले गम्भीर असर पुगेमा त्यस्तो पीडित वा कुनै मानिस वा पशुको मृत्यु भएमा मानिसको हकमा निजको हकवाला र पशुको हकमा पशुको मालिकले मनासिब क्षतिपूर्तिको लागि सम्बन्धित जिल्ला अदालतमा उजुरी दिन सक्नेछ ।

(२) यो दफाबमोजिम क्षतिपूर्ति निर्धारण गर्दा देहायका विषयलाई आधार लिनुपर्नेछ—

- (क) त्यस्तो औषधीको प्रयोगबाट उत्पन्न प्रतिकूल प्रभावको उपचार गर्न लाग्ने वा लागेको खर्च,
- (ख) रोजगारी वा व्यावसाय गुम्ने अवस्था भएमा सो बापतको मनासिब रकम,
- (ग) अनुमतिपत्र प्राप्त संस्थाको आर्थिक हैसियत र क्षमता,
- (घ) पीडित मानिसले सहनु परेको वा भोग्नु परेको शारिरीक कष्ट, पीडा वा अपाङ्ग वा अङ्गभङ्ग भएकोमा सोको मात्रा,
- (ङ) पशुको मृत्यु भएकोमा सोको बजार मूल्य ।

(३) क्षतिपूर्ति सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-१६

कसुरको अनुसन्धान र अभियोजन

९१. कसुरको अनुसन्धान : (१) यो ऐन अन्तर्गतको कसुरको अनुसन्धान निरीक्षकको रूपमा खटाइएको कुनै कर्मचारीलाई विभागले अनुसन्धान अधिकृत तोक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम अनुसन्धान गर्दा कसुरमा संलग्न व्यक्तिलाई प्रचलित कानून बमोजिम पक्राउ गर्ने, त्यस्तो व्यक्ति वा स्थानको खानतलासी लिने, सम्बन्धित कागजात वा अन्य मालवस्तु आफ्नो नियन्त्रणमा लिने तथा सर्जिमिन मुचुल्का तयार गर्नेसम्मका अधिकार अनुसन्धान अधिकृतलाई हुनेछ ।

(३) यो दफा बमोजिम अनुसन्धान गर्दा अनुसन्धान अधिकृतले अभियुक्तलाई बयान गराई तारेखमा राख्न, धरौटी वा जमानत लिई छाड्न वा मनासिब आधार भएमा मुद्दा हेर्ने अधिकारीको अनुमति लिई बढीमा पच्चीस दिनसम्म थुनामा राख्न सक्नेछ ।

(४) यो ऐन बमोजिमको कुनै काम कारवाही गर्दा अनुसन्धान अधिकृतले आवश्यकता अनुसार नेपाल प्रहरी र स्थानीय प्रशासनको सहयोग माग गर्न सक्नेछ । त्यसरी सहयोग माग भएमा नेपाल प्रहरी र स्थानीय प्रशासनले आवश्यक सहयोग प्रदान गर्नुपर्नेछ ।

(५) यो दफा बमोजिम मुद्दाको अनुसन्धान तथा आवश्यक कागजात तयार गर्न विभागको कानून शाखासँग आवश्यक समन्वय गर्नुपर्नेछ ।

(६) यो दफाको प्रयोजनको लागि धरौटी सम्बन्धी व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

१२. मुद्दा दायर : (१) अनुसन्धान अधिकृतले दफा ९१ बमोजिम अनुसन्धान सम्पन्न भएपछि रायसहितको सक्कल मिसिल निर्णयका लागि सम्बन्धित जिल्ला सरकारी वकिल कार्यालयमा पठाउनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम मुद्दा चल्ने निर्णय भई सम्बन्धित सरकारी वकिल कार्यालयबाट मिसिल फिर्ता आएपछि अनुसन्धान अधिकृतले देहायबमोजिम उल्लेख गरी अभियोगपत्र तयार गरी सम्बन्धित जिल्ला अदालतमा मुद्दा दायर गर्नु पर्नेछ—

- (क) अभियुक्तको पूरा नाम, थर, ठेगाना, हुलिया, उमेर, पेसा वा व्यवसाय,
- (ख) अभियुक्तको बाबु, आमा वा पति, पत्नीको नाम,
- (ग) अभियुक्तको वास्तविक पहिचान खुल्ने विवरण (नागरिकता वा राहदानी, सवारी चालक अनुमतिपत्र वा परिचय खुल्ने अन्य कागजातको प्रतिलिपि),
- (घ) अभियुक्तको ओँलाको छाप,
- (ङ) कसुरसँग सम्बन्धित सूचना तथा विवरण,
- (च) कसुर सम्बन्धी दसी, प्रमाण,
- (छ) निरीक्षण प्रतिवेदन,
- (ज) अभियोग र त्यसको आधार र कारण,
- (झ) प्रयोग हुनु पर्ने कानून र त्यसको आधार,
- (ञ) सजायको माग दाबी र त्यसको आधार,
- (ट) कसुरबाट क्षति पुगेको व्यक्तिलाई क्षतिपूर्ति भराई दिनुपर्ने भए त्यस्तो क्षतिपूर्तिको रकम,
- (ठ) कसुरसँग सम्बन्धित अन्य आवश्यक विवरण ।

१३. नेपाल सरकार वादी हुने : यो ऐन अन्तर्गतको मुद्दा नेपाल सरकारवादी हुनेछ ।

तर दफा ८७ को उपदफा (१) को खण्ड (क) बमोजिम जन्मकैदको सजाय हुने कसुर सम्बन्धी मुद्दा मुलुकी फौजदारी कार्यविधि संहिता, २०७४ को अनुसूची – १ मा परेको मानिनेछ ।

१४. संक्षिप्त कार्यविधि अवलम्बन गर्नुपर्ने : यो परिच्छेदबमोजिम दायर मुद्दाको कारबाही र किनारा गर्दा संक्षिप्त कार्यविधि ऐन, २०२८ बमोजिम गर्नुपर्नेछ ।

परिच्छेद-१७

विविध

१५. सङ्गठित संस्थाले कसुर गरेको सम्बन्धमा : कुनै सङ्गठित संस्थाले यो ऐन अन्तर्गतको कसुर गरेमा र सो कसुर त्यस्तो सङ्गठित संस्थाको संस्थापक, सञ्चालक, कार्यकारी निर्देशक, व्यवस्थापक, कम्पनी सचिव वा सेयरधनीको लापरबाहीका कारण भएको प्रमाणित भएमा त्यस्तो लापरबाही गर्ने व्यक्तिले निजको जानकारी बिना सो कसुर भएको प्रमाण पेस गर्न नसकेमा सो कसुरका लागि निजलाई जिम्मेवार मानी यो ऐन बमोजिम सजाय हुनेछ ।
१६. उत्तम अभ्यासको निर्धारण र प्रमाणीकरण : (१) विभागले नेपालभिन्न औषधीको उत्पादन, नैदानिक परीक्षण, बिक्री-वितरण, प्रयोगशाला परीक्षण वा तोकिएका अन्य विषयको उत्तम अभ्यासको निर्धारण गर्नसक्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिमको औषधीको उत्पादन, नैदानिक परीक्षण, बिक्री-वितरण, प्रयोगशाला परीक्षण वा तोकिएका अन्य विषयमा अनुसूची - १ बमोजिमको शुल्क लिई विभागले उत्तम अभ्यास पालनाको प्रमाणीकरण गर्नेछ ।
१७. औषधीको विज्ञापन गर्न स्वीकृति लिनुपर्ने : (१) औषधी प्रयोगको प्रवर्द्धनको लागि विज्ञापन गर्न चाहने व्यक्ति वा सङ्गठित संस्थाले विभागको स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम स्वीकृति प्राप्त गर्न तोकिएको ढाँचामा विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ ।
- (३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा निवेदनमा उल्लिखित औषधीको विज्ञापन वा प्रचार गर्न उपयुक्त देखेमा प्रचार वा विज्ञापन गर्ने प्रत्येक औषधीको लागि औषधीको विज्ञापन वा प्रचार सम्बन्धी आवश्यक सर्त तोकिएको विभागले अनुसूची - १ बमोजिमको शुल्क लिई विज्ञापनको स्वीकृति दिनसक्नेछ ।
- स्पष्टीकरण: यो दफाको प्रयोजनको लागि "विज्ञापन" भन्नाले कुनै पत्र पत्रिका, रेडियो, टेलिभिजन, अनलाईन मिडिया, पुस्तिका, विद्युतीय सामाजिक सञ्जाल वा अन्य माध्यमबाट औषधी सम्बन्धमा जानकारी दिने उद्देश्यले प्रकाशित सूचना सम्झनु पर्छ । सो शब्दले प्रकाश, श्रव्य, दृश्य वा त्यस्तै माध्यमबाट जानकारी दिने कार्य समेतलाई जनाउँछ ।
१८. विसर्जन गर्नुपर्ने : (१) दफा ५७ बमोजिम जफत गरिएका औषधीको सम्बन्धमा अदालतमा दायर भएको मुद्दाको फैसलामा यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गतका नियम विपरीत कार्य गरेको ठहर भएमा जफत गरेको त्यस्तो औषधी विसर्जन गर्नु पर्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) वा यो ऐनमा अन्यत्र रहेका व्यवस्था बमोजिम औषधी तथा सम्बद्ध वस्तु तोकिए बमोजिम विसर्जन गर्नु पर्नेछ ।
१९. विद्युतीय प्रणालीको स्थापना : (१) यो ऐन र यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियम बमोजिमको अनुमतिपत्र वा सिफारिस लगायतका सेवा प्रदान गर्नको लागि विभागले विद्युतीय प्रणालीको स्थापना तथा सञ्चालन गर्न सक्नेछ ।

(२) यो ऐन बमोजिम प्रदेश तथा स्थानीय तहबाट सम्पादन हुने कामकारबाहीको लागि उपदफा (१) बमोजिमको प्रणाली प्रयोग गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम प्रणालीको स्थापना तथा सञ्चालन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

१००. द्रुत रूपमा अनुमतिपत्र वा सिफारिस प्रदान गर्नसक्ने : (१) यो ऐन बमोजिमको पूर्वस्वीकृति, अनुमतिपत्र, सिफारिस वा विज्ञापन गर्ने स्वीकृति प्राप्त गर्न विभागबाट द्रुत सेवा लिन चाहने सङ्गठित संस्थाले सम्बन्धित कार्यका लागि अनुसूची – १ मा तोकिएको शुल्कको दोबर शुल्क बुझाई त्यस्तो सेवा लिन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम द्रुत रूपमा अनुमतिपत्र वा सिफारिस प्रदान गर्ने सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

१०१. पेटेण्ट अधिकार : औषधीको पेटेण्ट सम्बन्धी अधिकार प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम हुनेछ ।

१०२. प्रतिलिपि माग गर्नसक्ने : (१) यो ऐन बमोजिम दिइएको अनुमतिपत्र वा सिफारिस हराएमा वा नष्ट भएमा त्यसको प्रमाणित प्रतिलिपि लिन चाहने सम्बन्धित व्यक्तिले त्यसरी हराएको वा नष्ट भएको ब्यहोरा खुलाई तोकिए बमोजिम विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन तथा संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा प्रतिलिपि दिन मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची – १ बमोजिमको शुल्क लिई त्यस्तो प्रतिलिपि प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

१०३. हित वा स्वार्थ बाँझिएमा निर्णय प्रक्रियाबाट अलग रहने : (१) यो ऐन बमोजिम निर्णय गर्नुपर्ने कुनै विषयमा निर्णयमा संलग्न व्यक्तिको हित, सरोकार वा स्वार्थ रहेको वा निजको नजिकको नातेदार प्रत्यक्ष रूपमा प्रभावित हुने भएमा सो कुराको लिखित जानकारी दिई सो विषयको निर्णय प्रक्रियाबाट अलग रहनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम लिखित जानकारी दिएको विषय निर्णय पुस्तिकामा लेख्नुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) विपरीत निर्णय प्रक्रियामा सहभागी भएको पुष्टि भएमा देहाय बमोजिम सजाय हुनेछ—

(क) विभागीय सजाय हुन सक्ने पदाधिकारी भए प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम विभागीय सजाय हुनेछ,

(ख) अन्यको हकमा त्यस्तो निर्णयबाट निज वा निजको नातेदारले प्राप्त गरेको लाभ बराबरको रकम वा दशलाख रूपैयाँमध्ये जुन बढी हुन्छ सो रकम जरिवाना गरी निजलाई पदबाट निष्कासन गर्न सकिनेछ ।

तर यो उपदफा बमोजिमको सजाय गर्नुअघि निजलाई लगाइएको आरोपका सम्बन्धमा सफाइ पेश गर्ने मनासिब मौका दिइनेछ ।

१०४. अधिकार प्रत्यायोजन : महानिर्देशकले यो ऐन बमोजिम आफूलाई प्राप्त अधिकारहरू मध्ये सबै वा केही अधिकार आफू मातहतको कुनै अधिकृत वा अन्य कुनै अधिकारीलाई प्रत्यायोजन गर्न सक्नेछ ।
१०५. प्रचलित कानून बमोजिम हुने : यो ऐनमा लेखिए जति विषयमा यसै ऐन बमोजिम र अन्यमा प्रचलित नेपाल कानून बमोजिम हुनेछ ।
१०६. अनुसूचीमा हेरफेर गर्ने अधिकार : नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी अनुसूचीमा आवश्यकता अनुसार हेरफेर गर्नसक्नेछ ।
१०७. नियमहरू बनाउने अधिकार : (१) यो ऐन कार्यान्वयन गर्नका लागि नेपाल सरकारले आवश्यक नियमहरू बनाउन सक्नेछ ।
- (२) यो ऐन प्रतिकूल नहुने गरी प्रदेशले औषधीको खुद्रा बिक्री-वितरण, औषधी पसल र फार्मेसी दर्ता सम्बन्धमा आवश्यक नियम बनाउन सक्नेछ ।
- (३) यो ऐन प्रतिकूल नहुने गरी स्थानीय तहले सौन्दर्य प्रसाधन व्यवसायको दर्ता, औषधीको खुद्रा बिक्री-वितरण तथा औषधी पसल र फार्मेसीको निरीक्षण सम्बन्धमा आवश्यक नियम बनाउन सक्नेछ ।
१०८. निर्देशिका र कार्यविधि बनाउने अधिकार : (१) यो ऐनको प्रभावकारी कार्यान्वयनका लागि मन्त्रालयले यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियमहरूको अधीनमा रही आवश्यक निर्देशिका र कार्यविधि बनाउन सक्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम बनाइएका निर्देशिका र कार्यविधि नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन भएपछि लागू हुनेछन् ।
१०९. नेपाल औषधी सूत्र संहिता : नेपाल सरकारले नेपालमा उत्पादित औषधीलाई गुणस्तरीय र अन्तर्राष्ट्रियस्तरमा सामञ्जस्य कामय राख्न नेपाल औषधी सूत्र संहिता बनाइ लागू गर्न सक्नेछ ।
११०. सङ्घीय संसदमा पेस गर्नुपर्ने : नेपाल सरकारले दफा १०७ को उपदफा (१) र दफा १०८ बमोजिमका नियम, निर्देशिका तथा कार्यविधिलाई नेपाल सरकारले संघीय संसदको दुवै सदनमा पेस गर्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम पेस भएका नियम, निर्देशिका तथा कार्यविधि ऐनको व्यवस्थासँग सामञ्जस्य नभएमा सङ्घीय संसदले संशोधन गर्न निर्देशन गर्न सक्नेछ ।
- (३) उपदफा (२) बमोजिम निर्देशन भएमा नेपाल सरकारले सोही बमोजिम सम्बन्धित नियम, निर्देशिका वा कार्यविधिमा संशोधन गर्नुपर्नेछ ।
१११. खारेजी र बचाउ : (१) देहायका नेपाल कानून खारेज गरिएको छ —
- (क) औषधी ऐन, २०३५,
- (ख) आयुर्वेद चिकित्सा परिषद् ऐन, २०४५ को दफा ६ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम खारेज भएका नेपाल कानूनबमोजिम भए गरेका काम कारबाही तथा प्रदान गरिएको अनुमति, स्वीकृति, सिफारिस यसै ऐन बमोजिम भएको वा प्रदान गरिएको मानिनेछ ।

अनुसूची – १
शुल्क सम्बन्धी व्यवस्था

- (१) दफा ७ को उपदफा (३) बमोजिम पूर्व स्वीकृतिको लागि—
- (क) दश करोड रूपैया सम्मको अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. ६,०००/-
- (ख) दश करोड रूपैयाभन्दा बढी बीस करोड रूपैयासम्म अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. १२,०००/-
- (ग) बीस करोड रूपैयाभन्दा बढी पचास करोड रूपैयासम्म अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. २४,०००/-
- (घ) पचास करोड रूपैयाभन्दा बढी अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. ३०,०००/-
- (२) दफा ८ को उपदफा (२) बमोजिम औषधी उत्पादन अनुमतिपत्रको लागि— रू. १,२००/-
- (३) दफा ९ को उपदफा (२) बमोजिम दर्ताको लागि— रू. १,२००/-
- (४) दफा १० को उपदफा (३) बमोजिम सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन अनुमतिपत्रको लागि— रू. १,२००/-
- (५) दफा ११ को उपदफा (३) बमोजिम नैदानिक परीक्षणको लागि—
- (क) आधुनिक औषधी / एलोप्याथि औषधी रू. ६०,०००/-
- (ख) आयुर्वेदिक तथा पराम्परागत औषधी रू. ३०,०००/-
- (६) दफा १२ को उपदफा (२) बमोजिम औषधी वा सौन्दर्य प्रसाधन बजारीकरण अनुमतिपत्रको लागि—
- (क) स्वदेशी रू. १,५००/-
- (ख) विदेशी
- (अ) आकस्मिक, जीवन रक्षक, सघन उपचारमा प्रयोग हुने रू. २,५००/-

भनी उल्लेखित औषधी

- (आ) अपहेलित र त्याज्य रोगको उपचारमा प्रयोग हुने भनी उल्लेखित औषधी रू. २,५००/-
- (इ) उपखण्ड (१) वा (२) बाहेकका अन्य औषधी रू. १०,०००/-
- (७) दफा १४ को उपदफा (२) बमोजिम थोक बिक्रीको अनुमतिपत्रको लागि—
- (क) दश लाख रुपैया देखि बीस लाख रुपैयासम्म अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. १०,०००/-
- (ख) बीस लाख रुपैया भन्दा बढी अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. २०,०००/-
- (८) दफा १५ को उपदफा (१) बमोजिम खुद्रा बिक्री-वितरणको अनुमतिपत्रको लागि—
- (क) एक लाख रुपैया देखि पाँच लाख रुपैयासम्म अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. २,०००/-
- (ख) पाँच लाख रुपैया देखि दश लाख रुपैयासम्म अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. ५,०००/-
- (ग) दश लाख रुपैयाभन्दा बढी अधिकृत पुँजी भएको सङ्गठित संस्था भएमा रू. १०,०००/-
- (९) दफा १९ को उपदफा (३) बमोजिम विदेशी औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादकको प्रत्येक साईटको सूचीकरणको लागि—
- (क) सार्क मुलुक भित्रको उत्पादक भएमा अमेरिकी डलर ५०००/-
- (ख) खण्ड (क) बाहेक अन्य मुलुकको उत्पादक भएमा अमेरिकी डलर ८०००/-
- (ग) खण्ड (क) वा (ख) बमोजिम निरीक्षण गर्नु परेमा अमेरिकी डलर

२५००/-

- (१०) दफा २० को उपदफा (२) बमोजिम औषधी आयातकर्ताको अनुमतिपत्रको लागि— रू. २०,०००/-
- (११) दफा २१ को उपदफा (२) बमोजिम औषधी आयात अनुमतिपत्रको लागि—
- (क) आकस्मिक जीवनरक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने भनी उल्लेखित औषधी रू. २,५००/-
- (ख) अपहेलित र त्याज्य रोगको उपचारमा प्रयोग हुने भनी उल्लेखित औषधी रू. २,५००/-
- (ग) खण्ड (क) वा (ख) बाहेक अन्य औषधी रू. १०,०००/-
- (१२) दफा २२ को उपदफा (२) बमोजिम सौन्दर्य प्रसाधन आयात अनुमतिपत्रको लागि— रू. १०,०००/-
- (१३) दफा २३ को उपदफा (२) बमोजिम औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधन निर्यात अनुमतिपत्रको लागि— रू. ५००/-
- (१४) दफा २४ को उपदफा (३) बमोजिम कच्चा पदार्थ आयातको सिफारिस अनुमतिपत्रको लागि— रू. ३००/-
- (१५) दफा २७ को उपदफा (२) बमोजिम अनुमतिपत्रको सर्त संशोधनको लागि— रू. ५००/-
- (१६) दफा २८ को उपदफा (१) बमोजिम नवीकरणको लागि— सम्बन्धित अनुमतिपत्र वा सिफारिसको शुल्कको पचास प्रतिशत
- (१७) दफा ३० को उपदफा (३) बमोजिम आपत्कालीन प्रयोगको अनुमतिपत्रको लागि— रू. ५,०००/-
- (१८) दफा ३२ को उपदफा (३) बमोजिम आयात स्वीकृतिको लागि— रू. १,०००/-

(१९) दफा ५० को उपदफा (२) बमोजिम निजी प्रयोगशाला स्थापना रू. २५,०००/-
अनुमतिपत्रको लागि—

(२०) दफा ९६ को उपदफा (२) बमोजिम उत्तम अभ्यासको प्रमाणीकरणको
लागि—

(क) उत्तम औषधी उत्पादन अभ्यास	रू. ३०,०००/-
(ख) उत्तम प्रयोगशाला अभ्यास	रू. २०,०००/-
(ग) उत्तम फार्मसी अभ्यास	रू. ५,०००/-
(घ) उत्तम औषधी भण्डारण अभ्यास	रू. १०,०००/-
(ङ) उत्तम नैदानिक अभ्यास	रू. १०,०००/-
(च) तोकिए बमोजिमका अन्य उत्तम अभ्यास	रू. ५,०००/-

(२१) दफा ९७ को उपदफा (३) बमोजिम विज्ञापन स्वीकृतिको लागि—

(क) टेलिभिजन	रू. १२,०००/-
(ख) रेडियो तथा एफ.एम.	रू. ६,०००/-
(ग) छापा वा अन्य सामाजिक सञ्जाल	रू. ५,०००/-

(२२) दफा १०२ को उपदफा (२) बमोजिम प्रतिलिपि प्राप्तिको लागि—

(क) पहिलो पटक	रू. ५००/-
(ख) दोस्रो पटक वा सोभन्दा बढी	रू. १,०००/-

अनुसूची – २
दफा ३५ सँग सम्बन्धित
औषधीको मानदण्ड

औषधीको उत्पादन, आयात– निर्यात तथा बिक्री–वितरण सम्बन्धमा पालन गर्नुपर्ने मानदण्ड

(क) आयुर्वेदिक पद्धति अन्तर्गतको औषधी पहिचान, शुद्धता र भेषज्यका सम्बन्धमा—

- (१) पेटेन्ट वा प्रोपाइटरीयुक्त औषधीको हकमा औषधीको सूचकपत्र वा प्याकेजिङ वा पदार्थको सूचीमा लिपिबद्ध भए अनुसार र तोकिए बमोजिमको अन्य मानदण्ड,
- (२) नेपाल आयुर्वेद औषधी सूत्र संहितामा उल्लेख भएबमोजिमको मानदण्ड,
- (३) भारतीय आयुर्वेद फर्माकोपिया,
- (४) भारतीय आयुर्वेद फर्मुलरी,
- (५) अन्य आयुर्वेदिक ग्रन्थ—
 - (क) आरोग्यकल्प दुम्र,
 - (ख) अर्क प्रकाश,
 - (ग) अष्टाङ्ग हृदय,
 - (घ) अष्टाङ्ग समग्रह,
 - (ङ) आयुर्वेद प्रकाश,
 - (च) आयुर्वेद संग्रह,
 - (छ) भेषज रत्नावली,
 - (ज) रत्नाकर भाव प्रकाश,
 - (झ) चरक संहिता,
 - (ञ) चक्रदत्त,

- (ट) गद मिग्रह,
(ठ) रस चण्डांशु,
(ड) रसराज सुन्दर,
(ढ) रसरत्न समुच्चय,
(ण) रस तरङ्गिणी,
(त) रस योग सागर,
(थ) रसेन्द्र सार संग्रह,
(द) रस प्रदिपिका,
(ध) सहस्रयोग,
(न) शाङ्गवेद संहिता,
(प) सिद् भैषज्य मणिमाला,
(फ) सिद् योग संग्रह,
(ब) सुश्रुत्र संहिता,
(भ) वैद्य चिन्तामणी,
(म) योगरत्नाकर,
(य) रसामृत द्रव्यगुणनिग्रन्तु,
(र) नेपाल आयुर्वेदिक भेषज संहिता ।

(ख) एलोप्याथिक पद्धति अन्तर्गतको औषधी पहिचान, शुद्धता र भैषज्यका सम्बन्धमा—

- (१) पेटेन्ट वा प्रोपाइटरियुक्त औषधीको हकमा औषधीको सूचकपत्र वा प्याकेजिङ वा पदार्थको सूचीमा लिपिबद्ध भए अनुसार र तोकिए बमोजिमको अन्य मानदण्ड,

- (२) पदार्थहरू —खोप, सेराटोनिक्स, जीवविषाभ (टक्साइड), प्रतिजीवविषाभ (एन्टीटक्साइड) र ऐन्टिजन, तथा मानिस र पशुका लागि प्रयोग गरिने प्राकृतिक स्वरूपका जैविक उत्पादनको हकमा —जैविक मानदण्डसम्बन्धी स्टान्डानस सेरम संस्थान अन्तर्राष्ट्रिय प्रयोगशाला कोपनहेगनले कायम गरेको मानदण्ड, केन्द्रीय पशुप्रयोगशाला वे ब्रिज सुरेय संयुक्त अधिराज्य बेलायत तथा विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनले समयम समयमा मान्यता दिएका त्यस्ता अन्य प्रयोगशाला तथा शक्ति गुण र शुद्धताका सम्बन्धमा तोकिए बमोजिमको अन्य मानदण्ड,
- (३) मानिसको शारीरिक बनावट वा क्रियात्मक प्रणालीमा प्रभाव पार्ने खाद्य बाकेहका अन्य पदार्थ वा मानिस वा पशुमा रोग उत्पन्न गर्ने परजीवि वा किरालाई नष्ट गर्ने पदार्थको हकमा तोकिए बमोजिमको मानदण्ड,
- (४) नेपाल औषधी सूत्र संहितामा उल्लेख भएबमोजिमको मानदण्ड,
- (५) नेपाल औषधी सूत्र संहितामा उल्लेख नभएका औषधीको हकमा —
- (क) भारतीय फर्माकोपिया,
- (ख) युरोपियन फर्माकोपिया,
- (ग) संयुक्त राज्य अमेरिका फर्माकोपिया र संयुक्त राज्य अमेरिका राष्ट्रिय फर्मुलरी (सूत्र संहिता),
- (घ) ब्रिटिस फर्माकोपिया र ब्रिटिस फर्माकोपिया कोडेक्स,
- (ङ) अन्तर्राष्ट्रिय फर्माकोपिया,
- (च) जापानिज फर्माकोपिया,
- (छ) नेपाल सरकारले मान्यता दिएका अन्य फर्माकोपिया वा औषधी सूत्र संहिता ।
- (ग) होमियोप्याथिक पद्धति अन्तर्गतको औषधी पहिचान, शुद्धता र भैषज्यका सम्बन्धमा—
- (१) नेपाल होमियोप्याथिक सूत्र संहितामा उल्लिखित मानदण्ड,
- (२) नेपाल होमियोप्याथिक सूत्र संहितामा उल्लेख नभएको तर भारत, संयुक्त राज्य अमेरिका, संयुक्त राज्य बेलायत वा जर्मनको होमियोप्याथिक सूत्र संहितामा उल्लिखित औषधी,
- (३) नेपाल लगायत भारत, संयुक्त राज्य अमेरिका, संयुक्त राज्य बेलायत वा जर्मनको होमियोप्याथिक सूत्र संहितामा उल्लेख नभएको औषधीको हकमा तोकिए बमोजिमको मानदण्ड,

- (४) खण्ड (१), (२) र (३) मा उल्लेख नभएका औषधीको हकमा त्यस्तो औषधीको सूचकपत्र वा प्याकेजिङ वा पदार्थको सूचीमा लिपिबद्ध भए अनुसार र तोकिए बमोजिमका अन्य मानदण्ड,
- (घ) युनानी पद्धति अन्तर्गतको औषधी पहिचान, शुद्धता र भेषज्यका सम्बन्धमा भारतीय युनानी सूत्र संहिता ।

नेपाल कानून आयोग