नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

प्रमाणपत्र र सिफारिसपत्रको अवधि र नवीकरण सम्बन्धी अत्यन्त जरुरी सूचना

प्रकाशित मितिः २०८२/०४/१८

केही नेपाल ऐनलाई संसोधन गर्न बनेको ऐन, २०८२ को दफा १२ मा औषधि ऐन २०३५ मा संसोधन सम्बधि व्यवस्था उल्लेख भएकोले औषधि ऐन को दफा ११ बमोजिम विभागबाट जारी उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्रको अवधि र नवीकरण अवधि सम्बन्धि नयाँ संसोधित व्यवस्था नेपाल राजपत्र खण्ड ७५ अतिरिक्तांक २१ भाग २ मिति २०८२/०४/१४ मा प्रकाशन भएकोले सोहि व्यवस्था अनुसार गर्न/गराउनु हुन सरोकारवाला सबैमा जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

संलग्नः
नेपाल राजपत्र खण्ड ७५ अतिरिक्तांक २१ भाग २ मिति २०८२/०४/१४ मा प्रकाशन भएको औषधि ऐन २०३५ को दफा ११ मा संशोधन सम्बन्धि सूचना पाना ३

२०८२/०४/१८

महानिर्देशक

CamScanner

नेपाल राजपत्र

नेपाल सरकारद्वारा प्रकाशित

खण्ड ७५) काठमाडौं, साउन १४ गते, २०८२ साल (अतिरिक्ताङ्क २१

भाग २

नेपाल सरकार

कानून, न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय

नेपालको संविधान बमोजिम सङ्घीय संसद्ले बनाएको तल लेखिए बमोजिमको ऐन सर्वसाधारणको जानकारीको लागि प्रकाशन गरिएको छ।

संवत् २०८२ सालको ऐन नं. ०६

केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्न बनेको ऐन

प्रस्तावना : प्रचलित नेपाल ऐनमा समसामयिक सुधार गर्न केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्न वाञ्छनीय भएकोले,

सङ्घीय संसद्ले यो ऐन बनाएको छ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागू हुनेछ।

CamScanner

(ख) उपदफा (५) मा रहेका "बीस हजार रुपैयाँदेखि पचास हजार रुपैयाँसम्म जरिवाना वा छ महिनादेखि एक वर्षसम्म कैद" भन्ने शब्दहरूको सट्टा "पन्ध्र हजार रुपैयाँदेखि तीस हजार रुपैयाँसम्म जरिबाना वा तीन महिनादेखि नौ महिनासम्म कैद" भन्ने शब्दहरू राखिएका छन्।

१०. **<u>जग्गा प्राप्ति ऐन, २०३४ मा संशोधन</u>** : जग्गा प्राप्ति ऐन, २०३४ को दफा ५ को उपदफा (२) मा रहेका "नेपाल सरकारले" भन्ने शब्दहरूको सट्टा "सम्बन्धित मन्त्रालयले" भन्ने शब्दहरू राखिएका छन्।

११. **<u>पर्यटन ऐन, २०३५ मा संशोधन</u>** : पर्यटन ऐन, २०३५ को दफा ३९ को उपदफा (३) मा रहेका "उपदफा (१)" भन्ने शब्दहरूको सट्टा "उपदफा (२)" भन्ने शब्दहरू राखिएका छन्।

१२. **<u>औषधि ऐन, २०३५ मा संशोधन</u>** : औषधि ऐन, २०३५ को दफा ११ को सट्टा देहायको दफा ११ राखिएको छः-

"११. <u>उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्रको अवधि र नवीकरण</u> : (१) उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र जारी भएको मितिले देहायको अवधिसम्म मान्य हुनेछः-

(क) दफा ८ बमोजिमको उत्पादन अनुज्ञापत्र पाँच वर्ष,

(ख) दफा ८क. बमोजिमको प्रमाणपत्र तीन वर्ष,

(ग) दफा ९ बमोजिमको सिफारिसपत्र तीन वर्ष, र

(घ) दफा १० बमोजिमको प्रमाणपत्र तीन वर्ष।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको अवधि समाप्त हुनुभन्दा अगावै सम्बन्धित व्यक्तिले तोकिएको दस्तुर तिरी प्रत्येक उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र नवीकरण गर्नको लागि विभागमा निवेदन दिनु पर्नेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम निवेदन दिन नसक्ने व्यक्तिले सोको कारण खुलाई उपदफा (१) बमोजिमको अवधि समाप्त भएको मितिले तीस दिनभित्र दोब्बर दस्तुर सहित प्रत्येक उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र नवीकरणको लागि विभागमा निवेदन दिन सक्नेछ।

(४) उपदफा (२) वा (३) बमोजिम परेको निवेदनको सम्बन्धमा आवश्यक जाँचबुझ गरी विभागले उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र अर्को अवधिको लागि नवीकरण गरिदिन सक्नेछ।

(५) यस दफा बमोजिम नवीकरण नगराएको उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्र स्वतः रद्द हुनेछ। त्यसरी रद्द भएको जानकारी विभागले सम्बन्धित व्यक्तिलाई दिनु पर्नेछ।

(६) यस दफामा अन्यत्र जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि यो दफा प्रारम्भ हुनुअघि कायम रहने अवधि समाप्त भएका उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र नवीकरणको लागि त्यस्तो अवधि समाप्त भएको तीन महिनाभित्र नवीकरण गराउन आएमा पच्चीस प्रतिशत थप दस्तुर लिई यस दफा बमोजिम नवीकरण गर्न बाधा परेको मानिने छैन।"

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

CamScanner