नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा खाद्य स्वच्छता मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

१७४८, मदन भण्डारी पथ-४
बिजुलीबजार, काठमाडौं ।

पत्र संख्याः-
चलानी नं.:-

अत्यन्त जरूरी

मितिः २०८३/०६/२९

प्रेस विज्ञप्ति

'इम्युनोसप्रेसेन्ट ' (Immunosuppressant) वर्गका औषधिहरूको उत्पादन, आयात तथा दर्ता नियमनका सम्बन्धमा यस विभागबाट भएका पछिल्ला निर्णयहरूलाई लिएर हालै मिति २०८३/०६/२७ गते जारी सूचना उपर विभिन्न सञ्चारमाध्यम तथा सामाजिक सञ्जालहरूमा सिर्जना भएको/हुन गएको भ्रम र अन्यौलप्रति विभागको गम्भीर ध्यानाकर्षण भएको छ।

विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) को अन्तर्राष्ट्रिय मापदण्ड WHO Technical Report Series, No. 957, Annex 3 को बुँदा २.२ तथा औषधिको गुणस्तर, सुरक्षा र Cross-Contamination (एक औषधिको असर अर्को औषधिमा पर्न सक्ने जोखिम) न्यूनीकरण गर्ने उद्देश्यले विभागले चालेका कदमहरू र वास्तविक वस्तुस्थिति सम्बन्धमा सम्पूर्ण बिरामी, आम नागरिक तथा सरोकारवालाहरूका लागि थप जानकारी सहित यो व्यहोरा प्रकाशित गरिएको छ :

१. ४७ थरी औषधिको दर्ता खारेजी र बजारमा बिक्री-वितरणको स्थिति

नयाँ उत्पादन र आयातमा मात्र रोक:

तोकिएको समयभित्र जोखिम मूल्यांकन (Risk Assessment/QRM) कागजात पेश नगरेका वा तोकिएको मापदण्ड पूरा नगरेका ४७ थरी ब्रान्डका औषधिहरूको नयाँ उत्पादन, आयातमा रोक लगाईएको र तिनका प्रमाणपत्र मात्र खारेज हुनेछ ।

हाल बजारमा रहेका औषधिको प्रयोग यथावत्: बजारमा पहिले नै भित्रिसकेका वा बिक्री-वितरणमा रहेका ती औषधिहरूको बिक्री-वितरण तथा प्रयोगमा कुनै रोक लगाइएको छैन।

२. बिरामीको हित र औषधिको निरन्तर आपूर्ति व्यवस्था

अभाव हुन नदिने सुनिश्चितताः अङ्ग प्रत्यारोपण गरेका तथा दीर्घकालीन बिरामीहरूले नियमित सेवन गर्नुपर्ने यी अति आवश्यक औषधिहरूको बजारमा कुनै पनि अभाव हुन नदिन र आपूर्ति शृङ्खलाको सन्तुलन कायम राख्न विभाग पूर्ण रुपमा प्रतिबद्ध छ।

३ महिनाको विशेष अनुमति:
जोखिम मूल्यांकन कागजात सन्तोषजनक रहेका उद्योग तथा आयातकर्ताहरूलाई आपूर्तिको सन्तुलन मिलाउन बढीमा तीन (३) महिनासम्मका लागि उत्पादन/आयात गर्ने अनुमति दिई प्रमाणपत्र नवीकरण गरिएको थियो ।

औषधि व्यवस्थापक

फोन : ०१-४७९०४३२, इमेल:info@dda.gov.np, dg@dda.gov.np वेभसाइट: www.dda.gov.np

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा खाद्य स्वच्छता मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
१७४८, मदन भण्डारी पथ-४
बिजुलीबजार, काठमाडौं ।

पत्र संख्याः-
चलानी नं.:-

३. वैज्ञानिक जोखिम मूल्यांकन र अन्तर्राष्ट्रिय मापदण्ड (WHO GMP)

विभागले यी औषधिहरूलाई जोखिमका आधारमा Dedicated Facility मा उत्पादन गर्ने व्यवस्था लागू गरेको हो ।

गुणस्तर सुनिश्चितताका लागि वैज्ञानिक जोखिम मापदण्डहरू (QRM, Cleaning validation, dedicated HVAC, HBEL) पालना गराउने यो कदम शतप्रतिशत बिरामीको स्वास्थ्य सुरक्षा र उच्च गुणस्तर कायम राख्न अन्तर्राष्ट्रिय निकायहरूकै अभ्यास अनुसार नै चालिएको हो। यसमा सबैको सहयोगको अपेक्षा विभागले गरेको छ ।

४. सरोकारवालासँग समन्वय र दायित्व

विभागले नेपाल औषधि उत्पादक संघ (APPON), नेपाल औषधि आयातकर्ता संघ (MIAN), र नेपाल औषधि व्यवसायी संघ (NCDA) सँग निरन्तर समन्वय गरी बजारमा औषधिको सहज उपलब्धता सुनिश्चित गराइरहेको छ। यो निर्णय गर्नु अगाडि विभागले मिति २०८३/०१/१५ र मिति २०८३/०२/२१ मा नै सार्वजनिक सूचना जारी गरि जानकारी गराईसकिएको र यसलाई हाल आएर कार्यान्वयनको निर्णय गरिएको व्यहोरा सबैको जानकारीको लागि अनुरोध छ ।

यो सूचना पश्चात् पनि कसैले विभागिय निर्णय विपरित **थप नयाँ उत्पादन गरेमा वा पैठारी गरेको पाईएमा** त्यस्ता औषधिहरूको प्रयोगबाट कहीं, कतै, कुनै व्यक्तिमा प्रतिकूल असर पर्न गएमा सोको सम्पूर्ण जिम्मेवारी औषधि प्रदान गर्ने/प्रयोग गराउने निकाय वा व्यक्तिले नै लिनुपर्ने भनी भनिएको हो ।

हार्दिक अनुरोधः

बजारमा इम्युनोसप्रेसेन्ट औषधिहरूको अभाव हुन सक्ने वा हाल बाजारमा बिक्री वितरणका लागि फार्मेसी / थोक बिक्रेतामा उपलब्ध रहेका ती वर्गका औषधिहरुको बिक्री वितरण बन्द गरिएको भन्ने भ्रामक तथा कपोलकल्पित समाचारको पछाडि नलाग्न विभाग सर्वसाधारण र बिरामी वर्गमा हार्दिक अनुरोध गर्दछ। बिरामीहरूले आफ्नो चिकित्सकको परामर्श अनुसार पहिले जसरी नै बजारमा उपलब्ध औषधि निरन्तर सेवन गर्न सक्नुहुनेछ।

विभाग बिरामीको जीवनरक्षा र गुणस्तरीय औषधिको निर्बाध आपूर्तिको लागि सदैव तत्पर र प्रतिबद्ध छ।

यस सम्बन्धमा कुनै समस्या वा थप जानकारी आवश्यक भएमा देहायबमोजिमका सम्पर्क नम्बरमा विभागका सूचना अधिकारी वा गुनासो सुन्ने अधिकारीसँग सम्पर्क गर्नु हुन समेत अनुरोध छ।

निनु श्रेष्ठ	शम्भु शाह
सूचना अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी
९७४८३००१०९/ ९८५१४३१३३३	९८१५०५२७७१/ ९८५१४३०२२२

२०८३/०३/१४
व. औषधि व्यवस्थापक

फोन : ०१-४७९०४३२, इमेलः info@dda.gov.np, dg@dda.gov.np वेभसाइटः www.dda.gov.np