नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था बिभाग

राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला

http://nml.gov.np

अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा, आ.व. २०८१/८२

स्थान: औषधि व्यवस्था बिभाग

मिति: २०८१/१०/३०

समय: १.३० बजे

प्रस्तुतकर्ता: सरस्वती डंगोल

जनशक्तिको विवरण

- जम्मा दरबन्दी: ४०
- रिक्त दरबन्दी:
  - फा.अ:१
  - केमिस्ट:१
  - फा. सु: १

- प्राप्त नमुना संख्या (आ.व २०८१/८२): १४३
- विश्लेषण भएका नमुना संख्या: २६१
- न्यून गुणस्तर भएका नमुना संख्या : २१(८.०४%)
- Lot release of vaccine:१३
- GLP Audit: ७
- आ. व २०८०/८१ मा परिक्षण हुन बाकि रहेका नमुना का संख्या: ५७०
- परिक्षण हुन बाकि रहेका नमुना का संख्या: ४५२

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

नमूना प्राप्त संक्षेप २०८१/८२

महिना	IN	IND	LR	MS	AMV	जम्मा
साउन	६२	-	४	-	१	६७
भाद्र	६	१	५	८	३	२३
आश्विन	६	-	-	५	-	११
कार्तिक	४	-	-	२	-	६
मङ्सिर	११	-	४	१०	-	२५
पौष	४	१	-	६	-	११
जम्मा	९३	२	१३	३१	४	**१४३**

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

नमूना प्रतिबेदन संक्षेप २०८१/८२

महिना	AMV	PMS	IN	IND	LR	MS/others	जम्मा
साउन	-	१८	१४	१	२	११	४६
भाद्र	५	२०	१६	१	४	४	५०
आश्विन	१	१२	२३	-	१	१२	४९
कार्तिक	-	९	१२	-	२	२	२५
मङ्सिर	२	९	११	१	४	६	३३
पौष	२	२९	१७	१	-	९	५८
जम्मा	१०	९७	९३	४	१३	४४	**२६१**

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

न्यून गुणस्तर भएका नमुनाको संक्षेप

महिना	न्यून गुणस्तर संख्या
साउन	४
भाद्र	६
आश्विन	१
कार्तिक	०
मङ्सिर	७
पौष	३
जम्मा	**२१**

नमुनाको प्रकार	संख्या
IND	१
PMS	६
IN	९
MS	५
जम्मा	**२१**

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

न्यून गुणस्तर भएका नमुनाको विवरण

Month	Sample	Manufacturer	Batch No.	Mfg Date	Exp Date	Non Compliance parameter
Shrawan	Lobenz- 1, Lorazepam Tablets 1 Mg	Grace pharmaceuticals pvt.ltd.	TLOF-001	NOV.2023	OCT. 2025	Assay
	Obest, Ofloxacin Oral Suspension Ip	Apex pharmaceuticals	L-80023	Jun-23	May-25	Fill Volume
	Oflacin, Ofloxacin Oral Suspension Ip	Amtech med. pvt.ltd	OFL 222	Jun-23	May-25	Fill Volume
	Ol, Ofloxacin Oral Suspension Ip	Leben laboratories pvt.ltd,india	L 823	Jun-23	May-25	Fill Volume

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

न्यून गुणस्तर भएका नमुनाको विवरण

Month	Sample	Manufacturer	Batch No.	Mfg Date	Exp Date	Non Compliance parameter
Bhadra	Azol Suspension	Curex Pharmaceuticals Pvt. Ltd	LAZ-048	Dec-22	Nov-24	Assay
	Evacip E/E Drops, 5 ml	Everest Parenterals Pvt. Ltd	ECE 221	Feb-24	Jan-26	Sterility
	Biotax 250 mg, Injection	Zydus Healthcare Ltd. India	F300466	May-23	Apr-25	Description
	Montriz Syrup	Lomus Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	MZS-0124	Jan-24	Dec-25	Physical (Leakage)
	Vomiz Syrup	S.R. Drugs Laboratories Pvt. Ltd	361030	Feb-24	Jan-26	Physical (Leakage)
	Arflox Suspension	Arya Pharmalab. Pvt. Ltd.	AFL90001	Apr-23	Mar-25	Assay

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

न्यून गुणस्तर भएका नमुनाको विवरण

Month	Sample	Manufacturer	Batch No.	Mfg Date	Exp Date	Non Compliance parameter
Ashoj	Azol Suspension	Sceptre medical(1) Pvt. Ltd India	SPA/24/026	Jun-24	May-26	Assay
Mangshir	Baccirub 5 litre	Raman and Weil Pvt.Ltd, India	BC1-24115	Jul.2024	Jun.2026	Assay
	Baccirub 500 ml	Raman and Weil Pvt.Ltd, India	BC1-24113	Jul.2024	Jun.2026	Assay
	Baccirub 100 ml	Raman and Weil Pvt.Ltd, India	BC1-24114	Jul.2024	Jun.2026	Assay
	Kaftus-D Syrup	Sumy Pharmaceuticals pvt. Ltd,Nepal	KFD-37	Jan.2024	Dec.2025	Leakage

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

न्यून गुणस्तर भएका नमुनाको विवरण

Month	Sample	Manufacturer	Batch No.	Mfg Date	Exp Date	Non Compliance parameter
Mangshir	Panoflam Suspension	Simca Laboratories Pvt.Ltd, Nepal	L-22/168	Dec.2022	Nov.2025	Leakage
	Airosal Syrup	Nova Genetica Pvt.Ltd,Nepal	LSS-98	Mar.2024	Feb.2026	Leakage
	CODEP Tablets	Lomus Pharmaceuticals Pvt.Ltd, Nepal	CD-0122	Jan.2022	Dec.2024	Assay

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

न्यून गुणस्तर भएका नमुनाको विवरण

Month	Sample	Manufacturer	Batch No.	Mfg Date	Exp Date	Non Compliance parameter
Poush	Itral	Curex Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Nepal	CCT-033	Mar.2023	Feb.2025	Label claim
	Calcigen-F	Nova Genetica Pvt.Ltd,Nepal	CVD3-267	June.2023	May.2025	Assay
	Calcigen-F	Nova Genetica Pvt.Ltd,Nepal	CVD3-264	Mar.2023	Feb.2025	Assay

Training Conducted

- Validation and Verification of Analytical Methods (In-house training by NML team)
- Overview on Requirements of HTP Testing (PQM +)

ISO 17025:2017 Accreditation

- Application accepted by NABL
- Document Adequacy check accepted by NABL
- ISO audit process halted due to no budget

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

कुल बजेट	रकम	खर्च	प्रतिशत
चालुगत	४,९७,१७,०००	२,१४,७६,८२६	४३.१९
पुजिगत	३,५७,५०,०००	०.००	०.००

बेरुजु : सुन्य रहेको
राजस्व संकलन: १,७४,१५०

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

क्र.स	प्रकार	समस्याका विवरणहरु
१.	कानुनी	➢ वडापत्र संसोधन ➢ नया शुल्क निर्धारण ➢ प्रयोगशालाको नियमावली ➢ प्रयोगशालाको नाम सम्बन्धमा (नेपाल औषधि अनुसन्धानशाला)
२.	प्रशासनिक	➢ तालिम ➢ सहयोग र समन्यव ➢ लिलामी ➢ Inventory managenent system
३.	आर्थिक	➢ LMBIS entry को password को लागी स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय लाई छुट्टै उपशिर्षक माग गर्न टिप्पणी उठान गरि पठाइएकोमा हाल सम्म प्राप्त नभएको|
४.	वातावरणीय	➢ Expired medicines, reagents, औषधिहरुको container हरु, पुराना गाडीहरु तथा लिलाम गर्नु पर्ने सामानहरु बिभागको परिशरमा छरपस्ट रहेको ➢ बगैचा निर्माण हुन नकेको
५.	संरचनागत	➢ पुर्बाधार:प्रयोगशालाको हालको संरचना अन्तरास्ट्रिय मापदण्ड अनुसार नभएको, भूकम्पले भवन धसिएको ➢ छतबाट पानि चुहिने, छत १/३ मात्र बनेको, यो आ. व. कोलागि २/३ को बजेट माग गरेकोमा सो विनियोजित नै नभएको

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था बिभाग
राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला
अर्ध बार्षिक प्रगति समिक्षा

क्र.स	प्रकार	समस्याका विवरणहरु
६.	प्राविधिक	➢ प्रयोगशालामा औषधिको परीक्षण तथा विश्लेषणमा प्रयोग हुने उपकरणहरुको **Calibration /Validation** जस्तो अत्यावश्यक शीर्षकमा बजेट विनियोजन नभएकोले उक्त उपकरणहरुको Calibration /Validation को म्याद समाप्त हुन लागेको तर बजेट नभएको कारण Calibration /Validation हुन नसक्दा उक्त उपकरण प्रयोग गरी तयार पारिएको नतिजाको वैद्यता (Validity) सुनिश्चित गर्न नसकिने । ➢ **Annual Maintenance Contract** शीर्षकमा पनि बजेट विनियोजन नभएकोले परीक्षण तथा विश्लेषणमा प्रयोग हुने उपकरणहरु, Water Treatment Plant, Central Air conditioner, साथै दैनिक प्रयोगमा आउने कम्प्युटर, प्रिन्टर लगायतका उपकरणहरुको Maintenance समयमै गर्न नसक्दा दैनिक कार्यमा असर परेको । ➢ **Battery Backup** तथा UPS मर्मत तथा खरिदको लागि बजेट विनियोजन हुन नसक्दा मेसिन उपकरणहरु सुचारु रुपमा संचालन गर्न कठिनाई भएको । ➢ प्रयोगशालाको **ISO 17025:2017 Audit** को मिति तय भएको र उक्त Audit कार्य सम्पन्न गर्न PQM+ ले आर्थिक सहयोग गर्ने गरी व्यवस्था भएकोमा USAID को नेपालमा संचालित परियोजना स्थगन गर्न USAID ले पत्र जारी गरेकोले ISO Audit गर्न आर्थिक श्रोत हाल नभएको ले अपेक्षित समयमा कार्य सम्पन्न नहुने।

क्र.स	प्रकार	समस्याका विवरणहरु
६.	प्राविधिक	➢ ISO 17025:2017 अनुसार **Proficiency Test** एउटा महत्वपूर्ण Parameter रहेको तर उक्त शीर्षकमा बजेट विनियोजन नहुँदा प्रयोगशालालाई Proficiency Test कार्यक्रममा भाग लिन नमिलेको । १ वटा विविध शिर्षकको रकम खर्च गरि भाग लिएको । ➢ प्रयोगशालाको पञ्चवर्षिय रणनीति कार्ययोजना औषधि व्यवस्था विभागमा मिति २०८१/०३/१७ मा पत्राचार गरिएकोमा हाल सम्म पनि स्वीकृत भई नआएकोले यस प्रयोगशालाले समयानुकुल कार्य सम्पादन गर्न नसकेको र सोहि अनुसार प्रयोगशालाको उत्तरोंनातिका लागि बहुबर्षीय बजेट पेश गर्न नमिलेको । ➢ विभागले नमूना पठाउदा औषधि जाँचबुझ तथा परीक्षण नियमावली, 2040 को प्रावधान अनुरुप परीक्षण तथा विश्लेषण गर्न आवश्यक औषधि जाँचबुझ तथा परीक्षण नियमावली, 2040 को अनुसूची -2 भरेर पठाउने नगरेको , नमुनाको परिक्षण बिधिको हकमा Pharmacopoeia तथा बिभागबाट अनुमोदन भएका विश्लेषण बिधि बाहेक अन्य बिधि प्रयोग गर्नु पर्ने अवस्थामा नमुनाहरु पठाउदा Market Authorization गर्न प्रमाणीत गरिएको परिक्षण बिधि पठाउने नगरेको, पटक पटक यस सम्बन्धमा पत्राचार गर्दा पनि समयमा प्राप्त नहुँदा नमुनाहरुको धेरै समय लाग्ने गरेको ।

क्र.स	प्रकार	समस्याका विवरणहरु
६.	प्राविधिक	➢ Microbiology शाखाको culture तथा reagent हरु खरिदको लागि प्राप्त बजेटबाट ५० वटा नमुनाहरु विश्लेषण गरिएको र culture तथा reagent हरुको अभाबले आन्तरिक संचार पत्र मार्फत उल्लेखित सामग्रीहरुको अभाबमा sterility test गर्न नसकिने जानकारी गरिएको तर थप culture तथा reagent हरु खरिद गर्न प्रयोगशालामा बजेट नभएको । ➢ Chemical, Reference standard को खरिदको लागि माग गरेको बजेट भन्दा कम बजेट बिनियोजन हुँदा नमूना विश्लेषण गर्दा समस्या भएको । ➢ PMS sample testing गर्न reference standards तथा reagents PQM+ ले सहयोग गर्ने भनिएकोमा हाल PQM+ को Activities 90 days लाई Suspend रहेको जानकारी प्राप्त भएको हुँदा reagents तथा reference standardsको अभावमा भविष्यमा नमूना विश्लेषण गर्दा समस्या आउने देखिएको ।

धन्यवाद