नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा खाद्य स्वच्छता मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

जडिवुटीजन्य सुगन्धित तेलहरुको उत्पादक तथा आयातकर्ताहरुका लागि अत्यन्त जरुरी सूचना।

प्रकाशित मितिः २०८३/०५/२६

विगत केही समयदेखि औषधि व्यवस्था विभागमा नियामानुसार दर्ता तथा सूचीकृत नगरी अनधिकृत रूपमा सामाजिक सञ्जाल (Social Media) एवं अन्य Digital Platform मार्फत जडिवुटीजन्य सुगन्धित तेलको विभिन्न स्वास्थ्य सम्बन्धी फाइदा र चिकित्सकीय दावी (Therapeutic Claim) सहित विज्ञापन, प्रचार-प्रसार तथा बिक्री-वितरण भइरहेको सम्बन्धमा यस विभागको गम्भीर ध्यानाकर्षण भएको छ। औषधि ऐन, २०३५, जडिवुटीजन्य सुगन्धित तेलहरुको खाने र बाह्य प्रयोगको लागि प्रचलनमा रहेका उत्पादनहरुको सूचिकृत सम्बन्धि न्यूनतम मापदण्ड, २०८१ अनुसारको मापदण्डको प्रावधानहरु बमोजिम विभागमा सुचिकृत नभई जडिवुटीजन्य सुगन्धित तेल लगायत अन्य समेत कुनै पनि उत्पादनको विक्री- वितरण गर्न नपाइने र औषधि ऐन, २०३५ को दफा १९, औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ नियम ७ बमोजिम विज्ञापनको अनुमति प्राप्त नगरी कुनै पनि प्रकारको विज्ञापन, प्रचार- प्रसार गर्न नपाइने, गरेको खण्डमा औषधि ऐन को उल्लंघन भएको मानिने हुदा यस्ता प्रकारका कुनै पनि कार्य नगर्ने-नगराउने, गरेको भए तत्काल बन्द गर्न यो सूचना जारी गरिएको छ।

साथै यस प्रकारका जडिवुटीजन्य सुगन्धित तेलको उत्पादक तथा आयातकर्ताहरूले नियमानुसार आवश्यक कागजात एवं प्रक्रिया पूरा गरी यस विभागमा यथासिघ्र दर्ता/सूचीकृत हुन आउनुहुन सम्बन्धित सबैको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

पुनश्चः मिति २०८१/०४/१७ मा विभागद्वारा प्रकाशित "जडिवुटीजन्य सुगन्धित तेलहरुको खाने र बाह्य प्रयोगको लागि प्रचलनमा रहेका उत्पादनहरुको सूचिकृत सम्बन्धि न्यूनतम मापदण्ड, २०८१" यसै साथ संलग्न गरिएको छ।

२०८३/५/२६
महानिर्देशक

जडिबुटीजन्य सुगन्धित तेलहरुको खाने र बाह्य प्रयोगको लागि प्रचलनमा रहेका उत्पादनहरुको सूचिकृत सम्बन्धि न्यूनतम मापदण्ड,२०८१

पृष्ठभूमि:

औषधि सल्लाहकार समितिको ४२ औं बैठकले जडिबुटीजन्य सुगन्धित तेलहरुको खाने र बाह्य प्रयोग सम्बन्धमा Therapeutic Claim नभएका सामान्य उपभोग्य वस्तुका रुपमा प्रचलनमा रहेका उत्पादनहरुको उत्पादन एंव विक्री वितरण र प्रयोगलाई (रोग उपचारका लागि नभएको) भन्ने लेवलमा उल्लेख गरी कुनै Therapeutic/Medicinal दाबी गर्न नपाउने गरी उपभोक्ताको विवेकमा निर्माता, विक्रेता र उपभोक्ता नै जवाफदेही हुने गरी जनस्वास्थ्यको दृष्टिकोणबाट उक्त उत्पादनहरुको सुरक्षितता एंव प्रभावकारिताका लागि **"न्यूनतम मापदण्ड एंव प्रक्रियाहरु तोकि"** सोही बमोजिम वस्तुहरुको सूचिकृत गर्ने एंव पारदर्शी तवरले अभिलेख राख्ने परिपाटि औषधि व्यवस्था विभागले लागू गर्न परामर्श दिएको छ।

यस विभागबाट विभिन्न समयमा त्यस्ता उत्पादनहरु सूचिकृत गर्दै आईरहेकोले अभिलेख अद्यावधिक गरी त्यस्ता वस्तुहरुको उत्पादन र विक्रीवितरणको अवस्था समेत एकिन गर्न सहज हुने गरी न्यूनतम मापदण्ड एंव प्रक्रियाहरु अपनाई सुचिकृत गर्दा पारदर्शी हुने भएकाले तपसिल बमोजिमको न्यूनतम मापदण्ड एंव प्रकिया पुरा गरी उत्पादकहरुले शर्तहरु पालना गर्ने गरी सूचिकृत गरिनेछ।

तपसिल:

१. निवेदन साथ सङ्गठित संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानून बमोजिम त्यस्तो संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,स्थायी लेखा नम्बरको प्रतिलिपी, जग्गाधनी प्रमाण पुर्जाको प्रतिलिपी र नक्साको प्रतिलिपी, कार्यरत जनशक्ति, प्रविधि तथा भौतिक पूर्वाधार आदि सहितको Detail Feasibility Study Report पेश गर्नु पर्ने।

२. उत्पादन गर्ने ठाउँको स्वच्छता कायम गर्दै स्वच्छ पानी(purified water) को व्यवस्था हुनुपर्ने

३. उत्पादन गर्ने बस्तुको Formula वा composition को आधार पेश गर्नुपर्ने ।

४. Raw Material र finished product हरुको सुरक्षित भण्डारणको व्यवस्था गरी अद्यावधिक अभिलेख राख्नुपर्ने।

५. मूल्य घोषणा (Price declaration) पेश गर्नुपर्ने ।

६. Raw Material र Packaging material को पैठारी गर्नु परेमा विभागबाट पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र तथा सिफारिशपत्र लिनु पर्नेछ।

महानिर्देशक

७. Product Specification, Packaging material specification (primary and secondary) र Artwork स्वीकृत गर्नुपर्नेछ ।

८. उत्पादनले जनस्वास्थ्यमा हानी,नोक्सानी नहुने प्रत्याभूति सहितको कबुलियतनामा पेश गर्नु पर्नेछ।

९. उल्लेखित कागजात सहित यस विभागमा निवेदन दर्ता हुन आएपछि उत्पादन पूर्व, आवश्यकता अनुसार विभागबाट निरीक्षण गर्न सकिनेछ।

१०.सूचिकृत भईसकेपछि उत्पादकहरुले पालना गर्नु पर्ने शर्तहरु निम्न बमोजिम रहेका छन्।

क. यस विभागमा वार्षिक उत्पादन तथा विक्रीवितरण प्रतिवेदन अद्यावधिक हुनुपर्ने ।

ख. **"रोग उपचारका लागि नभएको"** भन्ने शब्दहरु लेबलमा उल्लेख गरी कुनै पनि Therapeutic/Medicinal दाबी गर्न नपाउने।

ग. उत्पादनको सम्बन्धमा कुनै उजुरी वा कैफियत देखिई प्रमाणित भएको अवस्थामा जुनसुकै समयमा पनि सूचिकृतबाट हटाउन सकिने।

माथि उल्लेखित शर्तहरु पालना नगरेको पाइएमा प्रचलित कानून बमोजिम कारवाही गर्न सकिनेछ।

महानिर्देशक