

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा खाद्य स्वच्छता मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

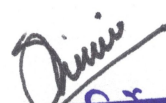
जोखिममा आधारित औषधि दर्ता सम्बन्धी व्यवस्था लागू गर्ने सम्बन्धमा सूचना।

प्रकाशित मिति: २०८३/०५/०३

औषधि व्यवस्था विभागले स्थापनाकालदेखि नै औषधि ऐन, २०३५ तथा सो अन्तर्गतका नियम, नियमावली र निर्देशिका बमोजिम जनसुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय औषधिको उत्पादन, आयात, वितरण तथा सेवनलाई व्यवस्थित गर्दै आएको छ। विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) को जोखिममा आधारित नियमन निर्देशिका, ICH Q9 (Quality Risk Management) तथा PIC/S का अन्तर्राष्ट्रिय असल अभ्यासअनुरूप अत्यावश्यक, जीवनरक्षक (Life-saving), अर्फान (Orphan) तथा बजारमा अभाव रहेका औषधिको दर्ता प्रक्रियालाई प्राथमिकता दिने उद्देश्य रहेको छ। यी व्यवस्थाहरू WHO को Risk-Based Regulatory Framework तथा अत्यावश्यक औषधिको पहुँच सुनिश्चित गर्ने अन्तर्राष्ट्रिय असल अभ्याससँग पूर्ण तादात्म्य राख्दछन्। यसबाट नियामक स्रोतको प्रभावकारी उपयोग, गुणस्तर सुनिश्चितता र जनस्वास्थ्य आवश्यकतामा आधारित औषधि उपलब्धता प्रवर्द्धन हुने अपेक्षा गरिएको छ।

नागरिकमाझ जनसुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय औषधिको सहज पहुँच सुनिश्चित गर्ने उद्देश्यले विभागले स्वदेशी तथा विदेशी औषधि उद्योगहरूको निरीक्षण सम्पन्न गरेकोमा निरीक्षण पश्चात उक्त उद्योगहरूले औषधि दर्ता तथा आयात नगरेको र दर्ता भएको औषधिहरूको उत्पादन अनुज्ञापत्र /विक्रि वितरण दर्ता प्रमाणपत्र/ औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र/ पैठारी सिफारिसपत्र लिइतापनि बजारमा नियमित रूपमा औषधि आपूर्ति नगरेकोले समय-समयमा औषधिको अभाव सिर्जना भएको र विभागको औषधि उपलब्धता सम्बन्धी लक्ष्यमा प्रतिकूल असर परेको छ। यस पृष्ठभूमिमा औषधि आपूर्ति शृङ्खलालाई सहज र निरन्तर बनाउने उद्देश्य तथा नागरिकप्रतिको दायित्व पूरा गर्न विभागले मिति २०८३/०४/२५ को निर्णयानुसार देहायका व्यवस्थाहरू लागू गरेको हुँदा सो सम्बन्धमा सबै सरोकारवालाको जानकारीका लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

१. उत्पादन अनुज्ञापत्रको म्यादभित्र बजार विक्रि-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र नलिएमा उक्त उत्पादन अनुज्ञापत्र नवीकरण नगरिने।
२. प्रथम पटक बजार विक्रि-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र प्राप्त गरेको तीन वर्षभित्र उत्पादन नगरी बजारीकरण नगरिएका बजार विक्रि-वितरण प्रमाणपत्र नवीकरण नगरिने। साथै बजार विक्री वितरण प्रमाणपत्र नवीकरण पश्चात तीन वर्षसम्म उत्पादन नगरेमा उत्पादन अनुज्ञापत्र र बजार विक्रि-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र नवीकरण नगरिने।
३. प्रथम पटक औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र तथा औषधि पैठारी सिफारिस पत्र प्राप्त गरेको तीन वर्षभित्र पैठारी नगरेका औषधिको औषधि पैठारी सिफारिस पत्र नवीकरण नगरिने। साथै औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र तथा औषधि पैठारी सिफारिस पत्र नवीकरण पश्चात तीन वर्षसम्म आयात नगरेमा सो नवीकरण नगरिने।


नि. महानिर्देशक

४. निरीक्षण नगरिएका विदेशी उद्योगहरूलाई जोखिम मूल्यांकनका आधारमा प्राथमिकता दिई क्रमिक रूपमा निरीक्षण गरिने। विभागबाट निरीक्षण सम्पन्न भई GMP Compliance ठहरिएपछि मात्र त्यस्ता उद्योगबाट उत्पादित थप नयाँ औषधि दर्ता गरिने।
५. निरीक्षण भई स्वीकृत वर्गका लागि सूचीकृत विदेशी उद्योगबाट उत्पादित सोहि वर्गका औषधिहरूको दर्ताको लागि आवेदन प्राप्त भएमा विभागले समय-समयमा जारी गर्ने Medicine Shortage List/आकस्मिक, जीवनरक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधि मध्येका सूचीकृत औषधिको सूची/अफान र बेवास्ता रोगको उपचारमा प्रयोग हुने औषधि र राष्ट्रिय अत्यावश्यक औषधिहरूको सूची मध्येका सूचीकृत औषधि भएको अवस्थामा सोही Manufacturing Facility मा उत्पादन हुने त्यस्ता औषधिको मूल्यांकन गरी दर्ता गर्न सकिने।
६. विदेशी उत्पादकको उद्योग, विभागमा सूचीकृत भएपछि मात्र सम्बन्धित आवेदकलाई उक्त उद्योगको आधिकारिक आयातकर्ताको रूपमा मान्यता दिइने।
७. निरीक्षण सम्पन्न भएको विदेशी उद्योग एक वर्षभित्र सूचीकृत नभएमा सम्बन्धित विदेशी उत्पादकबाट जारी Letter of Authorization (LoA) तथा Power of Attorney का आधारमा अन्य आयातकर्ताले उक्त उद्योग सूचीकृत गर्दा साविकको आयातकर्ताको सहमति आवश्यक नपर्ने।
८. निरीक्षण सम्पन्न भई सूचीकृत विदेशी उद्योगबाट दुई वर्षभित्र कुनै पनि औषधि दर्ता नभएमा सम्बन्धित विदेशी उत्पादकबाट जारी Letter of Authorization (LoA) तथा Power of Attorney का आधारमा अन्य आयातकर्ताले नयाँ औषधि दर्ता गर्दा साविकको आयातकर्ताको सहमति आवश्यक नपर्ने।
९. एक आर्थिक वर्षमा एउटै उत्पादकको निरीक्षणका लागि एकभन्दा बढी आयातकर्ताबाट आवेदन प्राप्त भएमा त्यस्ता सबै आवेदन स्वतः अमान्य हुने।
१०. विभागबाट निरीक्षण भई सूचीकृत विदेशी उद्योगहरूको दर्ता रहेको औषधिहरूको सबै प्रमाणपत्र रद्द भई आयात नरहेको अवस्थामा बुँदा नं. ८ मा उल्लेख भएको व्यवस्था लागू हुने

माथि उल्लिखित व्यवस्थाहरू सूचना प्रकाशन भएको मितिबाट लागू हुनेछन्।

Thini

नि. महानिर्देशक