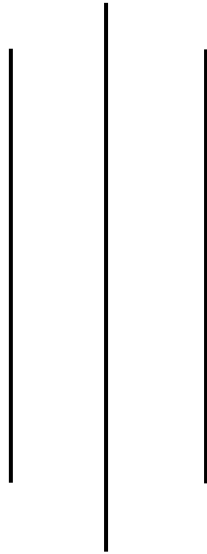


औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री (नियमन तथा नियन्त्रण) सम्बन्धमा
व्यवस्था गर्न बनेको विधेयक



२०८०

संघीय संसद सचिवालय

संसद भवन

सिंहदरबार, काठमाण्डौं

विधेयकको उद्देश्य र कारण

हालको बिद्यमान औषधि सम्बन्धी ऐन वि.स २०३५ देखि लागु भई विभिन्न समय (वि सं २०४५ / वि सं २०५७) मा संशोधन गरी कार्यान्वयन भईरहेको छ। यस सन्दर्भमा उक्त ऐनले स्वास्थ्य उपचारको क्रममा प्रयोग हुने सम्पूर्ण स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधनलाई समेट्न नसकेको अवस्था छ। साथै औषधी तथा स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधनलाई नियमनको सम्बन्धमा समयानुकुल परिवर्तन गर्दै स्वास्थ्य उपचारको क्रममा प्रयोग हुने औषधी तथा स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधनलाई नियमन गर्न असल अभ्यासको समेत अबलम्बन गर्न नसकेको अवस्था छ। यस अवस्थामा आमनागरिकको स्वास्थ्य उपचारको क्रममा प्रयोग हुने सम्पूर्ण औषधि तथा स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधन जस्ता सम्पूर्ण वस्तुको नियमन गर्दै नेपालको संविधानले प्रदान गरेको स्वास्थ्य सम्बन्धि मौलिक हक र उपभोक्ता सम्बन्धि हकको संरक्षण एबम सुनिश्चित गर्नुपर्नेछ। यसरी औषधी तथा स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधन जस्ता सम्पूर्ण वस्तुको नियमनको सम्बन्धमा समयानुकुल असल अभ्यासको अबलम्बन गरी आम उपभोक्तालाई सुरक्षित, गुणस्तरिय एवम् असरयुक्त औषधी र स्वास्थ्य सामाग्री उपलब्ध गराउन र स्वास्थ्य क्षेत्रमा रहेको वर्तमानको चुनौति सामाना गर्न बलियो नियमनकारी संरचनाका साथै विधायिकि कानुनको आवश्यकता पर्ने हुँदा प्रस्तुत विधेयक पेश गर्दछु।

प्रदिप पौडेल
प्रतिनिधि सभा सदस्य

विधेयकको सैद्धान्तिक अवधारणा

हाल विद्यमान रहेको औषधि ऐनले उपचारको क्रममा प्रयोग हुने स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधन सम्बन्धी सामग्री समेट्न नसकेको अवस्था छ। यस सन्दर्भमा हाल विद्यमान रहेको औषधी ऐन, वि.स २०३५ बाट लागु भई हालसम्म सामान्य संशोधन गरी कार्यान्वयन भई रहेको वर्तमान परिप्रेक्षमा औषधि तथा स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एवम् सौन्दर्य प्रसाधनको नियमन गर्ने सम्बन्धमा असल अभ्यास तथा अन्य मुलुकमा भएका व्यवस्था पनि समावेश गरि सो सरह हुने कानुन निर्माण गर्नुपर्ने अवस्था रहेको छ।

नेपाल संविधानको धारा ४४ मा उपभोक्ताको हक अन्तर्गत प्रत्येक उपभोक्तालाई गुणस्तरीय बस्तु तथा सेवा प्राप्त गर्ने हक हुने र गुणस्तरहिन बस्तु वा सेवाबाट क्षति पुगेको व्यक्तिलाई कानुन बमोजिम क्षतिपूर्ति पाउने हक हुनेछ भन्ने व्यवस्था रहेको छ। साथै, धारा ३५ ले गरेको व्यवस्थामा स्वास्थ्य सम्बन्धि हकलाई समेत मौलिक हकको रूपमा राखेको छ। उल्लेखित मौलिक हकहरु संविधानमा व्यवस्था भएको परिप्रेक्षमा स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एवम् सौन्दर्य प्रसाधनको उपभोग गर्ने प्रत्येक उपभोक्तालाई सुरक्षित, गुणस्तरिय एवम् असरयुक्त औषधी तथा स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधन प्राप्त गर्ने हक रहेको छ र यि मौलिक हक बमोजिम अधिकार दिलाउने दायित्व राज्यको रहेको छ।

साथै, हाल विद्यमान रहेको औषधी ऐन, २०३५ बाट स्थापना भएको नियमनकारी निकायबाट वर्तमान अवस्थामा औषधी र स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामाग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधनको व्यवसायको प्रभावकारी रूपमा नियमन हुन नसक्ने अवस्था छ जस कारणले आम उपभोक्ताको स्वास्थ्य जोखिममा पर्न सक्ने देखिन्छ। उल्लेखित वर्तमान अवस्था, संविधानले प्रत्याभुत गरेको मौलिक हकलाई मध्य नजर गरी यो विधेयक प्रस्तुत गरेको छ।

आर्थिक टिप्पणी

प्रस्तुत विधेयकको दफा ३ मा उद्योग स्थापना गर्नु अघि स्वीकृति लिने, दफा ४ मा औषधि र स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन इजाजतपत्र लिने, दफा ५ मा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन र पैठारीको लागि इजाजत लिने, दफा ७ मा निकासी इजाजत लिने, दफा ८ मा कच्चापदार्थ पैठारीको लागि सिफारिस पत्र लिने, दफा ९ मा फार्मेसी वा खुद्रा बिक्रि फर्म दर्ता गर्ने, दफा ११ मा नवीकरण सम्बन्धि व्यवस्था अन्तर्गत उठ्ने रकम साथै पैठारीबाट भन्सार महसुल बापत प्राप्त हुने रकम तथा दफा ५५ मा उल्लिखित सजाय बापत जरिवानाबाट प्राप्त रकम समेत संघीय संचित कोषमा जम्मा हुने हुँदा संघीय संचित कोषमा रकम वृद्धि हुनेछ। साथै, यस विधेयक बमोजिम दफा ४० अन्तर्गत औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभाग, दफा ४१ अन्तर्गत राष्ट्रिय औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोगशाला , दफा ४२ अन्तर्गत नेपाल औषधि निकासी प्रवर्धन केन्द्र, दफा ४३ अन्तर्गत औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री परामर्श परिषदहरु द्वारा कार्य सम्पादनको क्रममा हुने प्रशासनिक खर्च बापतको रकमबाट नेपाल सरकारलाई आर्थिक दायित्व सिर्जना हुने हुँदा संघीय संचित कोषबाट बजेट विनियोजन गरी खर्च गर्नुपर्ने देखिन्छ ।

प्रत्यायोजित व्यवस्थापन सम्बन्धी टिप्पणी

सि.नं.	दफा	प्रत्यायोजित व्यवस्थापनको कारण	प्रत्यायोजित व्यवस्थापन अन्तर्गत बनाइने कानूनको प्रकृति र सिमा	प्रत्यायोजित व्यवस्थापनबाट पर्न सक्ने प्रभाव
१.	६८	नियम बनाउने अधिकार	नेपाल सरकारले यो ऐन कार्यान्वयनका लागि यो ऐनको अधिनमा रही कार्यान्वयनका लागि आवश्यक नियम बनाउन सक्ने ।	ऐन कार्यान्वयन गर्नका लागि सहज हुने ।
२.	६९	निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल तथा मापदण्ड बनाउन सक्ने	मन्त्रालयले यो ऐन वा यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियमको अधिनमा रहि आवश्यक निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल तथा मापदण्ड बनाउन सक्ने ।	औषधि तथा स्वास्थ्य सामाग्रीको नियमन तथा नियन्त्रण कार्य एकीकृत र सरल हुने ।

व्याख्यात्मक टिप्पणी

दफा	दफा शीर्षक	व्याख्यात्मक टिप्पणी
२	परिभाषा	विधेयकमा प्रयोग भएका शब्दावलीहरू स्पष्ट गरी परिभाषित गर्न ।
३	उद्योग स्थापना गर्नु अघि स्विकृति लिनु पर्ने	औषधि तथा स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन गर्ने उद्योग स्थापना गर्नु अघि उक्त उद्योगको पुर्व अवस्था र भावी कार्ययोजना बारे जानकारी लिन ।
४	औषधि र स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन गर्नु अघि उत्पादन इजाजतपत्र लिनु पर्ने	उद्योग स्थापना भए पश्चात उद्योग संचालनमा आउनु पुर्व उद्योगको अवस्था बुझ्न र औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन गर्न योग्य छ वा छैन भनि परिक्षण गर्न ।
५	स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन र पैठारीको लागि इजाजत लिनुपर्ने	विदेशमा उत्पादन भएको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री नेपालमा बिक्री—वितरण गर्नु अघि उक्त औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री नेपाली मानक अनुसार छ वा छैन भनि परिक्षण गर्न ।
६	पैठारी हुने औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादक सूचीकरण हुनुपर्ने	विदेशमा उत्पादन भएको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री नेपालमा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री—वितरण गर्ने उत्पादकको विवरण राख्न ।
७	औषधि र स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र लिनुपर्ने	दफा ४ बमोजिम उत्पादन इजाजतपत्र प्राप्त गरेका वा दफा ६ बमोजिम सूचीकृत उद्योगले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री पैठारी गर्नुअघि बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र लिन ।
८	निकासी इजाजत लिनुपर्ने	नेपालमा उत्पादन भएको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री नेपाल वाट विदेशमा बिक्री—वितरण गर्नु अघि उक्त

		औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री मानक अनुसार छ वा छैन भनि परिक्षण गर्न।
९	कच्चापदार्थ पैठारीको लागि सिफारिस पत्र लिनुपर्ने	नेपालमा उत्पादन हुने औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको निमित्त आवश्यक हुने कच्चा पदार्थ वा साधक कच्चापदार्थ वा सन्दर्भ-रसायन वा प्याकेजिंग सामग्रीको नियमन र विवरण राख्न।
१०	थोक बिक्रेता दर्ता हुनुपर्ने	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको थोक बिक्री कार्य गर्नेलाई नियमन र विवरण राख्न।
११	फार्मेसी वा खुद्रा बिक्री फर्म दर्ता गर्नुपर्ने	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको खुद्रा बिक्री-वितरण गर्नेलाई नियमन र विवरण राख्न।
१२	औषधि र स्वास्थ्य सामग्रीको सिफारिस सम्बन्धी विशेष व्यवस्था	कुनै विशेष अवस्थामा नेपालमा पैठारीको स्वीकृति प्राप्त नभएको विशेष प्रकृतिको औषधी र स्वास्थ्य सामग्री नेपालमा पैठारी गरी प्रयोग गर्न अनुमति दिन।
१३	सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्रको अवधि र नवीकरण	यस विधेयक बमोजिम जारी भएको सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्र नवीकरण गराइ उद्योगको, फार्मेसी लगायत सम्बद्ध पक्षको विवरण अद्यावधिक गर्ने।
१४	सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्रको मानकमा संसोधन वा परिवर्तन गर्नु नहुने	यस विधेयक बमोजिम जारी भएको सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्रमा उल्लेख भएको मानक विभागको अनुमति बिना आफु खुसी परिवर्तन गर्न नदिन।
१५	परिमाण तोक्न सक्ने	नेपालमा पैठारी हुने औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको परिमाण तोकि पैठारी हुने औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीलाई नियमन गर्ने।
१६	भन्सार विन्दु तोक्न सक्ने	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री पैठारी निश्चित भन्सार विन्दुबाट गरी पैठारी हुने औषधी एबम स्वास्थ्य सामग्रीको गुणस्तर कायम राख्ने।

१७	दस्तुर तोकिए बमोजिम हुने	सिफारिस, इजाजत पत्र वा अनुमित पत्र वा दर्ता प्रमाणपत्रहरुको मानक दस्तुर तोकन र दस्तुरमा स्थिरता ल्याउन ।
१८	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको आपतकालीन प्रयोगको अनुमति लिनुपर्ने	आपतकालीन अवस्थामा विश्व स्वास्थ्य संगठनमा सूचीकृत भएका वा त्यस्ता नियामक निकायले आपतकालीन प्रयोगको अनुमति प्रदान गरेका वा सम्बन्धित मुलुकको औषधि नियामक निकायले अनुमति प्रदान गरेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीलाई प्रयोग गर्न अनुमति दिन ।
१९	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको उपकारी प्रयोगको अनुमति लिनुपर्ने	बैकल्पिक औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभावको अवस्थामा कुनै अनुसन्धानरत औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री बिरामीको उपचारमा उपयोगी हुने भएमा चिकित्सकको निगरानीमा बिरामीको सहमतिमा उक्त अनुसन्धानरत औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उपकारी प्रयोग गर्न अनुमति दिन ।
२०	औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनु पर्ने	औषधिको गुणस्तर सुनिश्चित गर्न र औषधीको नाममा नक्कली र गुणस्तर हिन वस्तुको उत्पादन, बिक्री-वितरण, निकासी-पैठारी, संचय रोक्न ।
२१	औषधिको स्तर	तोकिए बमोजिम स्तर वा मानक भएकोको औषधीको उत्पादन गराउने ।
२२	स्वास्थ्य सामग्रीको स्तर	तोकिए बमोजिम स्तर वा मानक भएको स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन गराउने ।
२३	स्तर नभएको स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन, निकासी/पैठारी वा बिक्री-वितरण गर्न नहुने	विभागले तोके बमोजिम मापदण्ड अनुरूप नभएको स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन, निकासी, पैठारी वा बिक्री-वितरण हुन नदिन ।
२४	प्रत्याभूतिको लिखत पेश गर्नुपर्ने	औषधीको सुरक्षितता र प्रभावकारिता सम्बन्धमा औषधि उत्पादक वा पैठारीकर्ताबाट प्रत्याभूतिको लिखत लिई उपभोक्तालाई गुणस्तर युक्त औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री उपलब्ध गराउने ।

२५	फिर्ता गर्नुपर्ने	बिक्री-वितरणको लागि बजारमा आइसकेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री गुणस्तरहिन र स्तरहिन भएमा तत्काल फिर्ता गराई उपभोक्तालाई गुणस्तरिय र स्तरिय औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीमात्र उपलब्ध गराउने
२६	सतर्कता (भिजिलेन्स) गर्नुपर्ने	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादकलाई उत्पादन गरेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोगबाट परेको उपभोक्तालाई परेको असर बारेमा विभागले जानकारी राखी सोको जवाफदेहीता बनाउन ।
२७	बिक्री पछिको सक्रियता (निगरानी)	आम उपभोक्तालाई गुणस्तरिय औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री प्राप्त गराउन विभागले बजारमा निगरानी राख्नुका साथै बजारमा गुणस्तरिय औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री मात्र बिक्री वितरण गराउन उत्पादक उपर दायित्व सिर्जना गराउन ।
२८	औषधि वर्गीकरण गर्न सकिने	औषधिको प्रकृति अनुसार औषधिको वर्गीकरण गरी सोही अनुसार औषधीको नियम गर्न ।
२९	स्वास्थ्य सामग्रीको वर्गीकरण गर्न सकिने	स्वास्थ्य सामग्रीको प्रकृति अनुसार औषधिको वर्गीकरण गरी सोही अनुसार नियमन गर्न ।
३०	फार्मसीको वर्गीकरण गर्न सकिने	फार्मसीको प्रकार, सेवाको उपलब्धता तथा पूर्वाधारको व्यवस्थाको आधारमा फार्मसीको वर्गीकरण गरी सोही अनुसार नियमन गर्ने ।
३१	न्युन गुणस्तर वा नक्कली औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री सम्बन्धमा	न्युन गुणस्तर, नक्कली वा म्याद नाघेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण, निकासी/पैठारी रोक्यो उपभोक्तालाई गुणस्तरिय औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री मात्र उपलब्ध गराउने ।
३२	लेबल सम्बन्धी व्यवस्था	उत्पादकले उत्पादन गरेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको सम्पूर्ण जानकारी लेबलमा उल्लेख गरी उपभोक्तालाई

		आफुले उपभोग गरिरहेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीबारे सुसुजित गराउने ।
३३	औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग गर्न नहुने	औषधि वा औषधिको सक्रिय पदार्थ वा साधक पदार्थको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोगलाई रोकि उपभोक्ताको स्वास्थ्य को रक्षा गर्ने ।
३४	नयाँ औषधि वा तोकिएको स्वास्थ्य सामग्री क्लिनिकल ट्रायल गर्न अनुमति लिनुपर्ने	कुनै पनि नयाँ औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री व्यवसायिक रूपले उत्पादन हुनुपूर्व क्लिनिकल ट्रायल गर्नु पर्ने भए सो को विभागबाट अनुमति दिन ।
३५	झुट्टा वा भ्रामक प्रचार गर्न नहुने	कुनै औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोग, उपयोगिता वा प्रभावकारिताका सम्बन्धमा झुट्टा वा भ्रामक प्रचार वा विज्ञापन गरी उपभोक्तालाई भ्रममा पार्ने कार्य रोक्न ।
३६	लागू, विषालु तथा मनोद्विपक औषधिको बिक्री-वितरण सम्बन्धी विशेष व्यवस्था	लागू, विषालु तथा मनोद्विपक औषधि भनि समूहकृत गरिएका औषधिको विवरण अद्यावधिक राख्न ।
३७	लागू औषधि ऐन आकर्षित हुने	अनधिकृत रूपमा लागू तथा मनोद्विपक औषधि पैठारी, उत्पादन, बिक्री-वितरण वा सेवन रोक्न ।
३८	म्याद नाघेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण गर्न नहुने	म्याद नाघेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण रोक्न ।
३९	जैविक समकक्षता (बायोइक्युभ्यालेन्स) पेश गर्नुपर्ने	जैविक समकक्षता आवश्यकता पर्ने औषधिको बिक्री-वितरण गर्नु पूर्व जैविक समकक्षता गराउन ।
४०	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभाग	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री एबम सौन्दर्य प्रसाधनको नियमन तथा नियन्त्रण सम्बन्धी काम गर्न, एकृतित र बलियो संरचना निर्माण गर्न ।
४१	राष्ट्रिय औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोगशाला	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्न ।

४२	नेपाल औषधि निकासी प्रवर्धन केन्द्र	नेपालमा उत्पादित औषधिको निकासी प्रवर्धन गर्न गराउन।
४३	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री परामर्श परिषद	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको अनुसन्धान, विकास र नियमन सम्बन्धी नीतिगत तथा प्रशासनिक विषयमा नेपाल सरकार र विभागलाई विज्ञ समुहबाट परामर्श दिन।
४४	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री परामर्श परिषदको काम, कर्तव्य र अधिकार	परामर्श परिषदको काम कर्तव्य अधिकार ऐनमा नै स्पष्ट गर्न।
४५	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री सल्लाहकार समिति	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको नियमन तथा नियन्त्रण गर्न प्राविधिक विषयमा विभागलाई परामर्श तथा सल्लाह दिन।
४६	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री सल्लाहकार समितिको काम कर्तव्य अधिकार	सल्लाहकार समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार ऐनमा नै प्रष्ट गर्न।
४७	परिषद र समितिको बैठक, निर्णय र कार्यविधि	परिषद र समितिको बैठक, निर्णय र कार्यविधि सम्बन्धि व्यवस्था प्रष्ट गर्न।
४८	मुल्यांकन समिति	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको जनसुरक्षितता, गुणस्तर तथा असरको अध्ययन गर्न।
४९	जाँचबुझ र निरीक्षण	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, निकासी, पैठारी, बिक्री-वितरण वा संचय गर्ने ठाउँमा जाँचबुझ, निरीक्षण वा खानतलासी गरी उपभोक्तालाई जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त वा प्रभावकारी मात्र उपलब्ध हुने वातावरण मिलाउन।
५०	जफत वा सिलबन्दी गर्न सक्ने	अनुमति प्राप्त नगरी उत्पादन, पैठारी, बिक्री-वितरण, संचय वा परिवहन भईरहेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री जफत गर्न।

५१	निरीक्षण प्रतिवेदन उपर कारवाही	निरीक्षण पश्चात औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त नभएको प्रयोगशाला परीक्षण वा विशेषज्ञ वा विशेषज्ञहरुबाट ठहर भएमा उक्त औषधि औषधि नष्ट गर्न र उत्पादकलाई कारवाही गर्न ।
५२	पुनरावेदन गर्न सक्ने	विभागीय प्रमुखको आदेश उपर चित्त नबुझेमा पुनरावेदन गर्न ।
५३	निरीक्षकको योग्यता	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको निरीक्षण वा जाँचबुझ गर्ने निरीक्षकको योग्यता तोक्न ।
५४	विश्लेषकको योग्यता	औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको अनुसन्धान गर्ने प्रयोगशालामा रहने विश्लेषकको योग्यता तोक्न ।
५५	औषधिको मुल्य निर्धारण गर्न सक्ने	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको वैज्ञानिक तवरले मुल्याङ्कन गर्न ।
५६	नेपाल सरकारले प्रतिवन्ध लगाउन सक्ने	जन स्वास्थ्यमा प्रतिकूल असर पुर्याउने औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, बिक्री-वितरण, सञ्चय, निकासी, पैठारी वा प्रयोग रोक्न ।
५७	कसूर गरेको मानिने	यस ऐनको विभिन्न दफामा उल्लेख भए बमोजिम बहन गर्नुपर्ने दायित्व पुरा नगरेको वा नगर्नु पर्ने कार्य गरेमा त्यस्ता कार्यलाई कसुर ठहराई कानूनी दायरामा ल्याउन ।
५८	सजाय	औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री सम्बन्धि कार्य गर्दा दफा ५४ बमोजिम कसुर जन्य कार्य गरेमा सजायको व्यवस्था गरी दण्डहिनताको अवस्था हुन नदिन ।
५९	विभागीय प्रमुखको सजाय सम्बन्धी अधिकार	यस ऐनको विभिन्न दफामा उल्लेख भए बमोजिम गर्नुपर्ने दायित्व नगरेको वा नगर्नु पर्ने कार्य गरेमा सजाय तोक्ने ।

६०	क्षतिपूर्ति सम्बन्धी व्यवस्था	सुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नहुने गरी उत्पादन गरिएको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोगबाट उपभोक्ताको मृत्यु वा स्वास्थ्यमा असर पुगे उपयुक्त क्षतिपूर्ति भराउन ।
६१	मुद्दाको अनुसन्धान र दायरी	कसूरको र अनुसन्धान पश्चात मुद्दाको दर्ता प्रक्रिया स्पष्ट पार्न ।
६२	दान सम्बन्धी व्यवस्था	दानको रूपमा औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री ग्रहण गरी निःशुल्क रूप वितरण गर्ने वा प्रवर्द्धन गर्ने प्रयोजनका लागि गर्न लागेको पैठारीलाई नियमन गर्न ।
६३	विसर्जन (डिस्पोजल) गर्नु पर्ने	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको विसर्जन सम्बन्धी व्यवस्था तोक्न ।
६४	औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभाव भएको अवस्थामा विशेष व्यवस्था	प्राकृतिक प्रकोप, महामारी, संक्रामक रोग जस्ता कारणले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभाव हुने अवस्थालाई नियमन गर्न ।
६५	अधिकार प्रत्यायोजन	विभागीय प्रमुखले आफूलाई प्राप्त अधिकार मातहतको कुनै अधिकृत वा अन्य कुनै अधिकारीलाई प्रत्यायोजन गरि यस ऐनको कार्यान्वयन गराउन ।
६६	नेपाल सरकार वादी हुने	यस ऐन बमोजिम सजाय हुने कसूरको मुद्दामा नेपाल सरकार वादि हुने प्रावधान राख्न ।
६७	क्षेत्राधिकार	शुरु कारवाही र किनाराका लागि क्षेत्राधिकार स्पष्ट गर्न ।
६८	नियम बनाउने अधिकार	ऐन कार्यान्वयनको क्रममा आवश्यक नियमहरू बनाउन ।
६९	निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल तथा मापदण्ड बनाउने	ऐन कार्यान्वयनको क्रममा तत्काल कुनै विषयमा आवश्यक निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल तथा मापदण्ड आवश्यक भएमा सो निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल तथा मापदण्ड बनाउन ।

७०	ऐन कार्यान्वयन मापन	ऐन प्रारम्भ भएको पछि ऐनको कार्यान्वयनको अवस्था मापन गर्न ।
७१	खारेजी र बचाउ	यस ऐनको पूर्ण कार्यान्वयन भए पश्चात औषधि ऐन २०३५ खारेज गर्न ।

औषधि सम्बन्धी कानूनलाई संशोधन र एकीकरण गर्ने सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको विधेयक

प्रस्तावना: जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणस्तरीय औषधि र स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, भण्डारण, बिक्री-वितरण, निकासी, पैठारी, परिवहन, प्रचार प्रसार नियमन तथा नियन्त्रण गरी औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको समुचित प्रयोगको सुनिश्चितता एवम् जनस्वास्थ्यको प्रवर्धनका लागि औषधि सम्बन्धी कानूनलाई संशोधन र एकीकरण गर्न वाञ्छनीय भएकाले,

संघीय संसदले यो ऐन बनाएको छ।

परिच्छेद-१

प्रारम्भिक

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ: (१) यस ऐनको नाम “औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री (नियमन तथा नियन्त्रण) ऐन, २०८०” रहेको छ।

(२) यो ऐन प्रमाणीकरण भएको मितिले एकतीसौं दिनबाट प्रारम्भ हुनेछ।

२. परिभाषा: विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस ऐनमा,-

(क) “अनुसन्धानरत नयाँ औषधि” भन्नाले अनुसन्धानका क्रममा रहेका वा परीक्षण वा क्लिनिकल अध्ययनका क्रममा प्रयोगमा रहेका तर बजारिकृत भइ नसकेका औषधि सम्झनु पर्छ।

(ख) “अनुसन्धानरत स्वास्थ्य सामग्री” भन्नाले अनुसन्धानका क्रममा रहेका वा परीक्षण वा क्लिनिकल अध्ययनका क्रममा प्रयोगमा रहेका स्वास्थ्य सामग्री सम्झनु पर्छ।

(ग) “उत्पादन” भन्नाले यस ऐन अन्तर्गत नियमन हुने (तयारी वा कच्चा पदार्थ) औषधि, स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन गर्दाको कुनै प्रक्रिया वा सो प्रक्रियाको कुनै एक चरण वा हिस्सा सम्झनु पर्छ र सो शब्दले त्यस्तो वस्तुको प्राप्ति, प्रशोधन गर्ने, गुणस्तर नियन्त्रण गर्ने कार्य तथा प्याकिङ्ग गर्ने, लेवल लगाउने, भण्डारण गर्ने र ब्याच रिलिज गरी प्रयोगमा लैजाने सम्मको प्रक्रिया वा सो सम्बन्धमा अपनाइने सम्पूर्ण वा कुनै प्रक्रियालाई समेत जनाउँछ।

(घ) “औषधि सिफारिस (प्रेस्क्रिप्शन)” भन्नाले प्रचलित कानून बमोजिम अधिकार प्राप्त व्यक्तिद्वारा मानिस, पशु वा पंक्षीको स्वास्थ्य समस्याको निदान, उपचार

वा रोकथामका लागि गरिने औषधीय चिकित्सा सम्बन्धी लिखित वा अनलाइन सिफारिस वा निर्देशन सम्झनु पर्छ ।

- (ड) “औषधि” भन्नाले मानिस, पशु, पंक्षी वा जलचरलाई हुने रोगको निदान वा रोकथाम वा उपचार गर्न वा साम्य गर्न वा निको गर्न वा शारीरिक बनावट वा प्रक्रियालाई असर गर्ने एलोपेथिक वा आयुर्वेदिक वा होमियोप्याथिक, यूनानी लगायतका प्रणाली अन्तर्गत प्रयोग गरिने पदार्थ वा त्यस्ता पदार्थको सम्मिश्रणबाट बन्ने बनावट सम्झनु पर्छ र सो शब्दले खोप (भ्याक्सिन), बायोलोजिकल्स एण्ड बायोथेराप्युटिक्स तथा रक्त सम्बन्धित उत्पादनलाई समेत जनाउँछ ।
- (च) “औषधीय बनावट” औषधिको सक्रिय तत्व वा सक्रिय तत्वहरू साधक पदार्थसँग मिश्रण गरी वा नगरी बिरामीको प्रयोगको लागि निर्मित आधिकारीक ग्रन्थमा उल्लेखित ईकाई वा बहुईकाईको बनावटलाई सम्झनु पर्छ ।
- (छ) “क्लिनिकल अध्ययन (ट्रायल)” भन्नाले नयाँ औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री वा अनुसन्धानरत औषधि मानिसमा प्रणालीगत अध्ययन गरी क्लिनिकल वा फर्माकोलोजिकल (फर्माकोडायनामिक र फर्माकोकाईनेटिक समेत) वा प्रतिकूल असरको बारेमा तथ्याङ्क सहितको अध्ययन गरी त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको सुरक्षितता, प्रभावकारिता वा सहन क्षमता बारेमा अन्वेषण वा प्रमाणित गरिने कार्य सम्झनु पर्छ ।
- (ज) “खाद्य समपुरक” भन्नाले खाद्यवस्तु प्रशोधन गरी वा जडिबुटीजन्य वस्तु वा अन्य खानयोग्य बनस्पतिजन्य वस्तुहरूलाई औषधीय बनावटमा तयार गरी मानिसको खानपानमा थप पोषक तत्वहरूको पूर्तीका लागि प्रयोग हुने वा शारीरिक प्रक्रिया (फिजियोलोजी) वा पोषणलाई सकारात्मक प्रभाव पार्ने वा दीर्घ रोगको रोकथाममा सहयोग हुने दावी गरिएका खाद्य वस्तुहरूलाई सम्झनु पर्छ । र सो शब्दले कार्बोहाइड्रेट, चिल्लो पदार्थ, फ्याष्टी एसिड, भिटामिन, खनिज तत्व वा खनिजतत्व समिश्रण, प्रोटिन, एमिनो एसिड वा इन्जाइम, अन्य पोषक तत्वहरू, बनस्पति तथा प्राणीजन्य स्वास्थ्यवर्दक पदार्थहरू वा मानव शरीरमा क्रियात्मक भुमिकामा हुने फाइदाजनक पदार्थहरू सम्मिलित गरी स्वरूप परिवर्तन गरिएका पाउडर, ग्रेनुल, ट्याब्लेट, क्याप्सुल, झोल, जेली, प्लेक्स, बार जस्ता स्वरूपमा भएका र मुखबाट मात्र सेवन गरिने पदार्थलाई जनाउनेछ ।

- (झ) “चिकित्सक” भन्नाले प्रचलित कानून बमोजिम मान्यताप्राप्त चिकित्सा पद्धति अन्तर्गतको सम्बन्धित परिषदमा दर्ता भएर औषधि सिफारिस गर्न अधिकार प्राप्त व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।
- (ञ) “जैविक समकक्षता (बायोईक्यूभ्यालेन्स) अध्ययन” भन्नाले समान बनोट, मात्रा र सेवन विधि भएका जेनेरिक औषधि र नव प्रवर्तन (सन्दर्भ ब्रान्ड) लाई मानिसमा प्रयोग गर्दा जैविक उपलब्धता (बायोअभाइलेबिलिटी), प्रभावकारिता र सुरक्षिततामा समानता पुष्टी गर्ने प्रक्रिया सम्झनु पर्छ ।
- (ट) “डिस्पेन्सिङ्ग” भन्नाले चिकित्सकको सिफारिस वा परामर्श बमोजिम यस ऐन बमोजिम अधिकार प्राप्त व्यक्तिले औषधिको छनौट गरी प्रयोग गर्ने मात्रा र विधिको बारेमा उचित तवरले लेवल लगाई औषधिको गुणस्तरमा हास नआउने गरी प्याकेजिंग वा मिश्रण गरी प्रयोगको बारेमा परामर्श सहित औषधि दिने कार्य सम्झनु पर्छ ।
- (ठ) “तोकिएको” वा “तोकिए बमोजिम” भन्नाले यस ऐन अन्तर्गत बनेका नियमावलीमा तोकिएको वा तोकिए बमोजिम सम्झनु पर्छ ।
- (ड) “नक्कली” भन्नाले कसैले जानिजानी/नियतवस औषधि, वा स्वास्थ्य सामग्रीको पहिचान, समिश्रण वा स्रोतमा छेडखानी गरी निर्माण वा पुनः निर्माण गरेका सामग्री वा कुनै सक्रिय पदार्थ नभएको, गलत सक्रिय पदार्थ वा हानिकारक पदार्थ, रसायन वा मिसावट भएको औषधि वा खाद्य समपुरक सम्झनु पर्छ ।
- (ढ) “नयाँ औषधि” भन्नाले नेपालमा अनुमति भई नसकेको औषधि वा अनुमति भएको तर औषधिको प्रयोजन वा बनावट वा मात्रा वा औषधि दिने नयाँ मार्ग भएका वा विभागमा अलग अलग रूपमा दर्ता भएको तर हाल आएर फरक अनुपातको सम्मिश्रणमा बनेको औषधि सम्झनु पर्छ ।
- (ण) “निरीक्षक” भन्नाले दफा ४९ को प्रयोजनको लागि दफा ५३ बमोजिम योग्यता प्राप्त निरीक्षक सम्झनु पर्छ ।
- (त) “न्यूनगुणस्तरिय (सबस्टान्डर) औषधि” भन्नाले स्वभाविक रूपमा हुनु पर्ने गुण नभएको वा तोकिएको मापदण्ड पूरा नगरेको औषधि, वा स्वास्थ्य सामग्री सम्झनु पर्छ ।
- (थ) “प्रयोगशाला” भन्नाले दफा ४९ बमोजिमको प्रयोगशाला सम्झनु पर्छ ।

- (द) “फर्मासिष्ट” भन्नाले नेपाल फार्मेसी परिषदबाट मान्यता प्राप्त गरेको व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।
- (ध) “फार्मेसी सहायक” भन्नाले नेपाल फार्मेसी परिषदबाट मान्यता प्राप्त गरेको व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।
- (न) “फार्मेसी” भन्नाले खुद्रा औषधि बिक्रि वितरणको प्रयोजनको लागि दफा ११ बमोजिम दर्ता भएको ईकाई सम्झनु पर्छ ।
- (न) “मन्त्रालय” भन्नाले नेपाल सरकारको स्वास्थ्य हेर्ने मन्त्रालय सम्झनु पर्छ ।
- (प) “विभाग” भन्नाले दफा ४० बमोजिमको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभाग सम्झनु पर्छ ।
- (फ) “विभागीय प्रमुख” भन्नाले विभागको महानिर्देशक सम्झनु पर्छ ।
- (ब) “विश्लेषक” भन्नाले दफा ५४ बमोजिमको योग्यता भएको विश्लेषक सम्झनु पर्छ ।
- (भ) “व्यवसायी” भन्नाले प्रचलित कानून बमोजिम मान्यता प्राप्त औषधि व्यवसायी सम्झनु पर्छ ।
- (म) “सक्रिय तत्व” भन्नाले औषधि निर्माण गर्दा प्रयोग हुने औषधीय गुण भएको मुख्य कच्चा पदार्थ वा त्यस्ता पदार्थको समिश्रण सम्झनु पर्छ ।
- (य) “साधक पदार्थ” भन्नाले सक्रिय तत्व बाहेक औषधि निर्माणको लागि प्रयोग हुने सहायक कच्चा पदार्थ सम्झनु पर्छ र सो शब्दले औषधि निर्माण गर्दा प्रयोग हुने खाली जेलाटिन क्याप्सुललाई समेत जनाउँछ ।
- (र) “प्याकेजिंग सामग्री” भन्नाले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रतक्ष्य सम्पर्कमा आउने प्याकेजिंग सामग्रीलाई सम्झनु पर्छ ।
- (र) “सौन्दर्य प्रसाधन सामग्री (कस्मेटिक)” भन्नाले मानिस, पशु वा पंक्षीको शरीरको कुनै अङ्ग वा भागको आकृतिलाई सुन्दर, र आकर्षक बनाउने उदेश्यका साथ प्रयोग गरिने पदार्थ वा पदार्थको समिश्रण र नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरि तोकेको सौन्दर्य प्रसाधन सामग्री सम्झनु पर्छ ।
- (ल) “स्वास्थ्य सामग्री” भन्नाले मानिस, पशु वा पंक्षीको स्वास्थ्य सम्बन्धी समस्याको निदान, उपचार, रोकथाम, मापन गर्न प्रयोग हुने वा शारीरिक बनावट वा

प्रक्रियालाई परिमार्जन, प्रतिस्थापन र सहयोग गर्ने प्रयोजनका लागि प्रयोग हुने देहाय बमोजिमका सामग्रीहरू सम्झनु पर्छ:-

- (१) कुनै साधन वा औजार वा यान्त्रिक सामग्री, उपकरण, प्रत्यारोपणयन्त्र,
- (२) कृत्रिम वातावरणमा रासायनिक प्रतिक्रियामा सहभागी हुने तत्व (इनभिट्रो इनभाइभो रिएजेन्ट), मापनयन्त्र,
- (३) रोगको निदान र प्रयोगशाला परीक्षणमा प्रयोग हुने रस रसायन,
- (४) औषधी तथा स्वास्थ्य सम्बन्धी कम्प्युटर प्रोग्राम वा गर्भ निरोधक साधन वा सामग्री,
- (५) सौन्दर्य प्रशाधन सामग्री,
- (६) खाद्यसमपुरक (न्युटरास्युटिकल), वा
- (७) नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकेको अन्य औषधिजन्य सामग्री वा उपकरण ।

परिच्छेद-२

सिफारिस, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमति र नवीकरण

३. उद्योग स्थापना गर्नु अघि स्वीकृति लिनु पर्ने: (१) - कुनै व्यक्तिले औषधि तथा तोकिएका स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन गर्ने उद्देश्यले प्रचलित कानून बमोजिम उद्योगको दर्ता वा स्थापना गर्न चाहेमा त्यस्तो उद्योगको दर्ता वा स्थापना गर्नु अघि सम्बन्धित स्थानीय तहको सिफारिस सहित विभागबाट स्वीकृति लिनु पर्नेछ ।

(२) उद्योग दर्ता वा स्थापना स्वीकृति सम्बन्धी अन्य ब्यबस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

४. औषधि र स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन गर्नु अघि उत्पादन इजाजतपत्र लिनु पर्ने: (१) दफा ३ बमोजिम विभागबाट स्थापनाको सिफारिस लिई दर्ता वा स्थापना भएका औषधि र तोकिएका स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन उद्योगले उत्पादन गर्न चाहेका औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन गर्नु अघि विभागबाट तोकिए बमोजिम उत्पादन इजाजतपत्र लिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) को प्रयोजनको लागि औषधि र तोकिएका स्वास्थ्य सामग्री उत्पादक उद्योगले उत्पादन गर्ने औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको लागि जनशक्ति, प्रविधि, भौतिक पूर्वाधार, र तोकिएको विवरण सहित तोकिए बमोजिम विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन जाँचबुझ गर्दा उपयुक्त देखेमा विभागले तोकिए बमोजिम उत्पादन इजाजतपत्र दिन सक्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम इजाजत दिने क्रममा विभागले स्थलगत निरीक्षण गर्न सक्नेछ ।

(५) यो ऐन प्रारम्भ हुँदाका बखत औषधि ऐन, २०३५ को प्रावधान अनुसार उत्पादन अनुज्ञापत्र प्राप्त गरेका तर बिक्री दर्ता प्रमाणपत्र प्राप्त नगरेका औषधिहरूको यस दफाका शर्तहरू पुरा गरी यो ऐन प्रारम्भ भएको छ महिना भित्र उत्पादन इजाजतपत्र लिनु पर्नेछ ।

(६) उपदफा (१) र (५) बमोजिम लिएको इजाजतपत्रमा उल्लेखित औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री तीन वर्ष भित्र उत्पादन गरि दफा ७ बमोजिम बजार बिक्री प्रमाणपत्रको लागि निवेदन पेश नगरेमा यस दफा बमोजिम जारी इजाजतपत्र स्वतः निष्क्रिय हुनेछ ।

५. स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन र पैठारीको लागि इजाजत लिनुपर्ने: (१) प्रचलित कानून बमोजिम इजाजत प्राप्त स्वदेशी उद्योग वा अन्य देशबाट नेपालमा पैठारी गर्न चाहने विदेशी उद्योगका आधिकारिक प्रतिनिधिले तोकिएका स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण गर्नु अघि र पैठारी गर्नुअघि विभागबाट तोकिए बमोजिम इजाजत लिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) को प्रयोजनको लागि उत्पादक उद्योग वा विदेशी उद्योगका आधिकारिक प्रतिनिधिले उत्पादन गर्ने वा पैठारी गर्ने स्वास्थ्य सामग्रीको मानक, स्तर र तोकिए बमोजिम अन्य विवरण सहित विभागमा निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम निवेदन प्राप्त भएपछि निवेदन साथ संलग्न विवरण तथा कागजात सम्बन्धमा छानविन गर्दा इजाजतपत्र दिन मनासिव देखेमा उत्पादन वा पैठारी गर्ने स्वास्थ्य सामग्रीहरूको विवरण समेत खुलाई विभागले तोकिए बमोजिम एकमुष्ट इजाजतपत्र दिन सक्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम इजाजत दिने क्रममा विभागले आवश्यक देखेमा स्थलगत निरीक्षण गर्न सक्नेछ ।

(५) औषधि ऐन, २०३५ बमोजिम उत्पादन अनुज्ञापत्र तथा औषधि दर्ता प्रमाणपत्र लिइसकेका उद्योगले यो ऐन प्रारम्भ भएको एक वर्ष भित्र उपदफा (१) को प्रक्रिया पुरा गरि उत्पादन इजाजत लिनु पर्नेछ ।

६. पैठारी हुने औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादक सूचीकरण हुनुपर्ने: नेपालमा पैठारी गरी बिक्री-वितरण गर्न चाहने औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादकले आफ्नो आधिकारिक प्रतिनिधि मार्फत विभागमा तोकिए बमोजिम सूचीकरण गर्नु पर्नेछ ।

७. औषधि र स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र लिनुपर्ने: (१) दफा ४ बमोजिम उत्पादन इजाजतपत्र प्राप्त गरेका वा दफा ६ बमोजिम सूचीकृत उद्योगले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री पैठारी गर्नुअघि तोकिए बमोजिम बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र (मार्केटिङ्ग अथोराईजेशन) लिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) को प्रयोजनको लागि प्राप्त निवेदन र विवरण मूल्यांकन गर्दा बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र दिन उपयुक्त हुने देखिएमा विभागले प्रत्येक औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको मानक प्रमाणित गरी बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र दिनेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन मध्ये नयाँ औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरणको लागि औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र प्रदान गर्नु अघि विभागले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको जनसुरक्षितता, गुणस्तर तथा असरको अध्ययन गर्न दफा ४८ बमोजिमको मूल्यांकन समितिमा पठाउनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिमको मूल्यांकन समितिले औषधिको जनसुरक्षितता, गुणस्तर तथा असरको अध्ययन गरी दिएको सिफारिसको आधारमा विभागले औषधि बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र दिनेछ ।

८. निकासी इजाजत लिनुपर्ने: औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको निकासी गर्न चाहने कुनै व्यक्तिले प्रचलित कानून बमोजिम निकासी गर्नु अघि विभागबाट तोकिए बमोजिम इजाजत लिनु पर्नेछ ।

९. कच्चापदार्थ पैठारीको लागि सिफारिस पत्र लिनुपर्ने: (१) दफा ४ बमोजिम उत्पादन इजाजतपत्र प्राप्त उद्योगले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन गर्न वार्षिक रूपमा आवश्यक परिमाणका सक्रिय कच्चा पदार्थ वा साधक कच्चापदार्थ वा सन्दर्भ-रसायन वा प्याकेजिंग सामग्रीको पैठारी गर्नको लागि विभागबाट सिफारिस पत्र लिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको निवेदन प्राप्त भएपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गरि उपयुक्त परिमाण तोकिएको प्रत्येक बर्षको लागि तोकिए बमोजिम कच्चापदार्थ पैठारी सिफारिस दिन सक्नेछ ।

१०. थोक बिक्रेता दर्ता हुनुपर्ने: औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको थोक बिक्री सम्बन्धी कार्य गर्न चाहने व्यक्तिले विभागमा तोकिए बमोजिम दर्ता गरि प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ ।

११. फार्मसी वा खुद्रा बिक्री फर्म दर्ता गर्नुपर्ने: (१) औषधि वा तोकिए बमोजिम स्वास्थ्य सामग्री खुद्रा बिक्री-वितरण गर्न चाहने व्यक्तिले फार्मसी वा खुद्रा बिक्री फर्म विभागले तोकेको मापदण्ड पुरा गरी सम्बन्धित स्थानीय तहमा दर्ता गर्नु पर्नेछ ।

(२) अस्पताल फार्मसीहरूको हकमा तोकिए बमोजिम विभागबाट दर्ता प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम दर्ता हुन चाहने फार्मसी मध्ये सेवास्थान र उपलब्ध हुने सेवाको (अनलाइन सेवा समेत) आधारमा दर्ताको लागि विभागबाट मापदण्ड तोकिएको छ ।

१२. औषधि र स्वास्थ्य सामग्रीको सिफारिस सम्बन्धी विशेष व्यवस्था: (१) यस ऐनमा अन्यत्र जुनसुकै कुरा लेखिएको भएतापनि देहायका अवस्थामा विभागमा दर्ता नभएको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री सम्बन्धित देशमा अनुमति प्राप्त भएको आधारमा विभागले पैठारी अनुमति दिन सक्नेछ ।

(क) कुनै खास रोगीको लागि अति आवश्यक रहेको भनी सम्बन्धित चिकित्सकले सिफारिस गरेमा सम्बन्धित बिरामीलाई आवश्यक परिमाणमा मात्र,

(ख) प्राकृतिक प्रकोप, महामारीजस्ता असहज परिस्थितिले कुनै अत्यावश्यक औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभाव हुन सक्ने र समयमा उक्त औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उपलब्ध नहुँदा गम्भीर क्षति हुन सक्ने अवस्थामा सरकार आफैले आयात गर्नु परेमा,

(ग) प्राकृतिक प्रकोप, महामारीजस्ता असहज परिस्थितिले कुनै अत्यावश्यक औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभाव हुन सक्ने वा भएको अवस्थामा मन्त्रालयलाई अनुदान स्वरूप प्राप्त हुने भएमा,

(घ) विश्व स्वास्थ्य संगठनको मापदण्ड पूर्व योग्य (प्रिक्वालिफाइड) वा विश्व स्वास्थ्य संगठनमा सूचिकृत नियामक निकायबाट अनुमति प्राप्त भएका तर विभागमा दर्ता नभएका नेपाल सरकारले अन्तर्राष्ट्रिय बोलपत्र मार्फत खरिद गर्ने औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री ।

१३. सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्रको अवधि र नवीकरण: (१) यस परिच्छेद बमोजिम जारी भएको सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्र तीन वर्ष सम्म बहाल रहनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको म्याद सकिने मिति भन्दा तीन महिना अगावै निवेदन दिई हरेक तीन वर्षको लागि नवीकरण गराउनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) को अवधि भित्र नवीकरण गराउन निवेदन दिन असमर्थ भएमा सोको कारण खोली म्याद नाघेको मितिले छ महिना भित्र निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम निवेदन प्राप्त हुन आएमा र त्यस्तो निवेदनमा उल्लिखित व्यहोरा उपयुक्त देखिएमा तोकिए बमोजिमको दस्तुरमा दोब्बर दस्तुर लिई एक पटकको लागि नवीकरण गरिदिन सकिनेछ ।

(५) उपदफा (२) वा (४) बमोजिम नवीकरण नगराएमा त्यस्तो सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्र स्वतः रद्द हुनेछ ।

(६) उपदफा (५) बमोजिम स्वतः रद्द भएका सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्रको जानकारी विभागले सार्वजनिक गर्नु पर्नेछ ।

१४. सिफारिस पत्र, इजाजतपत्र, प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्रको मानकमा संसोधन वा परिवर्तन गर्नु नहुने: (१) विभागको पूर्व अनुमति बिना कुनै पनि औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको मानक संसोधन वा परिवर्तन गर्नु हुँदैन ।

(२) यस ऐन बमोजिम लिएको कुनै इजाजत, अनुमति वा प्रमाणपत्रमा थपघट वा संशोधन सम्बन्धी व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

१५. परिमाण तोक्न सक्ने: (१) पैठारी हुने औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको पैठारी सिफारिसमा आवश्यकता अनुसार विभागले परिमाण तोक्न सक्ने छ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम परिमाण तोकेको अवस्थामा त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको पैठारीको विवरण प्रत्येक तीन महिनामा विभागमा पेस गर्नु पर्नेछ ।

१६. भन्सार विन्दु तोक्न सक्ने: औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री पैठारी गर्दा नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकिएका भन्सार विन्दुहरुबाट मात्र गर्नु पर्नेछ ।

१७. दस्तुर तोकिए बमोजिम हुने: यस ऐन अन्तर्गत दिइने सिफारिस, इजाजत पत्र वा अनुमति पत्र वा दर्ता प्रमाणपत्रहरुको लागि त्यस्तो प्रमाणपत्र वापतको दस्तुर तथा नवीकरण आवश्यक हुनेमा नवीकरण दस्तुर तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

१८. औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको आपतकालीन प्रयोगको अनुमति लिनुपर्ने: (१) महामारीको रुपमा फैलिएको सङ्क्रामक रोगको रोकथाम र नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न विश्व स्वास्थ्य संगठनमा सूचीकृत भएका वा त्यस्ता नियामक निकायले आपतकालीन प्रयोगको अनुमति प्रदान गरेका वा सम्बन्धित मुलुकको औषधि नियामक निकायले अनुमति प्रदान गरेका औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीलाई नेपालमा आपतकालीन प्रयोगको लागि औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा विभागले शर्तहरु तोकिए अनुमति दिनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम अनुमति प्राप्त भएका औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको सुरक्षा वा प्रभावका कारण प्रयोगमा रोक लगाउन आवश्यक देखिएमा वा उपदफा (१) बमोजिम

सूचीकृत गर्ने, दर्ता गर्ने वा त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोग वा अनुमति प्रदान गर्ने निकायले रोक लगाएमा विभागले त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अनुमति खारेज गर्न सक्नेछ ।

१९. औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको उपकारी प्रयोगको अनुमति लिनुपर्ने: (१) कुनै निश्चित बिरामीको लागि बैकल्पिक औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभावमा उपचार गर्न नसकिएको अवस्थामा वैकल्पिक रूपमा कुनै अनुसन्धानरत औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उपयोगी हुने लागेमा चिकित्सकको प्रत्यक्ष निगरानीमा बिरामीको सहमतिमा प्रयोगमा गर्नु परेमा उपचारमा संलग्न चिकित्सकले विभागबाट उपकारी प्रयोग अनुमति लिनुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको अनुमति प्राप्त औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोग सम्बन्धी शर्त पालना गरि सूचना सहितको विवरण विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

परिच्छेद-३

औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको स्तर र मापदण्ड

२०. औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनु पर्ने: (१) प्रत्येक औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनु पर्नेछ ।

(२) जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको औषधि उत्पादन, निकासी-पैठारी, बिक्री-वितरण, सञ्चय वा प्रयोग गर्न/गराउन हुँदैन ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नहुने गरी न्यून गुणस्तर वा नक्कली औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, निकासी-पैठारी, सञ्चय गर्न गराउन वा उपचारको निमित्त कसैलाई दिन हुँदैन ।

(४) कसैले औषधि बाहेकको अन्य पदार्थ वा बस्तुलाई औषधि भनि बिक्री बितरण गर्न वा उपचारको निमित्त कसैलाई दिन हुँदैन ।

२१. औषधिको स्तर: (१) औषधिको स्तर तोकिए बमोजिमको फर्माकोपिया वा तोकिएको सन्दर्भ ग्रन्थ बमोजिमको हुनुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको फर्माकोपिया वा ग्रन्थमा उल्लेख नभएमा औषधिको स्तर निर्धारण सम्बन्धी व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

२२. स्वास्थ्य सामग्रीको स्तर: (१) यस ऐन अन्तर्गत परिभाषित स्वास्थ्य सामग्रीको स्तर तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम स्तर निर्धारण गर्दा स्वास्थ्य सामग्रीको स्तर सम्बन्धमा विश्व स्वास्थ्य संगठन, आई.एस.ओ., राष्ट्रिय/क्षेत्रीय/अन्तर्राष्ट्रिय सूचीकृत राष्ट्रको नियामक निकायको मापदण्डलाई सन्दर्भ आधार मान्न सकिने छ ।

२३. स्तर नभएको स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन, निकासी/पैठारी वा बिक्री-वितरण गर्न नहुने: (१) दफा २२ बमोजिम स्तर कायम नभएको स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, निकासी, पैठारी वा बिक्री-वितरण गर्न वा गराउन पाइने छैन ।

(२) कुनै पनि मुलुकमा एक पटक प्रयोग भैसकेको, पुरानो, मर्मत गरिएको वा पुननिर्मित स्वास्थ्य सामग्री नेपालभित्र पैठारी गर्न वा गराउन पाइने छैन ।

(३) असुरक्षित, गुणस्तरहीन र प्रयोजन अनुसारको कार्यक्षमता नभएको स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, निकासी/पैठारी, बिक्री-वितरण वा प्रयोग गर्न/गराउन पाइने छैन ।

२४. प्रत्याभूतिको लिखत पेश गर्नुपर्ने: यस ऐन बमोजिम दर्ता भएका औषधि जनसुरक्षित, गुणयुक्त र असुरक्षित भएको तथा स्वास्थ्य सामग्री सुरक्षितता तथा प्रभावकारिता सम्बन्धमा औषधि उत्पादक वा पैठारीकर्ताले तोकिए बमोजिमको ढाँचामा लिखित प्रत्याभूति विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

परिच्छेद-४

फिर्ता, औषधीय सतर्कता र बिक्री पछिको सक्रियता

२५. फिर्ता गर्नुपर्ने: (१) बिक्री-वितरणको लागि बजारमा आइसकेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री दफा २०, दफा २१ वा दफा २२ बमोजिम नभएको ठहर भएमा उत्पादन वा पैठारी गर्ने व्यक्ति वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिले त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिबाट तत्काल फिर्ता लिई विभागमा जानकारी गराउनु पर्नेछ ।

(२) बिक्री वितरणमा रहेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री दफा २०, दफा २१ वा दफा २२ बमोजिम नभएको भन्ने कुनै तवरबाट विभागलाई जानकारी भएमा विभागले तत्काल फिर्ता गराउन आदेश दिन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम फिर्ता गरिएको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री सुरक्षित तवरले अलगगै राखी तोकिए बमोजिमको प्रक्रिया अपनाई नष्ट गर्नुपर्ने भए नष्ट गरी वा अन्य प्रयोजनमा उपयोग हुन सक्ने भए सोही अनुसार व्यवस्थापन गर्नु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) र (२) बमोजिम फिर्ता गरिएको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री नष्ट गरिएको वा अन्य प्रयोजनमा उपयोग गरिएको प्रमाण सहितको प्रतिवेदन तोकिए बमोजिमको ढाँचामा उत्पादन वा पैठारी गर्ने व्यक्तिले विभाग समक्ष पेश गर्नु पर्नेछ ।

(५) उपदफा (१) र (२) बमोजिम फिर्ता गरिएको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको सम्बन्धमा स्तरीय नहुनाको कारण पत्ता लगाई सो को समाधान नहुँदासम्म त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन, उपयोग वा पैठारी गर्नु हुँदैन ।

२६. सतर्कता (भिजिलेन्स) गर्नुपर्ने: (१) औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादक वा उत्पादकको आधिकारिक प्रतिनिधिले त्यस्तो प्रमाणपत्र लिएको मितिले कम्तीमा पाँच वर्षसम्म त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोगबाट परेको प्रतिअसर वा पार्श्वअसरको विवरण सहितको तोकिए बमोजिमको वार्षिक प्रतिवेदन विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि नयाँ औषधी वा तोकिएका स्वास्थ्य सामग्रीको हकमा बिक्री दर्ता प्रमाणपत्र लिएका उद्योग वा आधिकारिक प्रतिनिधिले प्रत्येक छ/छ महिनामा सतर्कता प्रतिवेदन बुझाउनु पर्नेछ ।

२७. बिक्री पछिको सक्रियता (निगरानी): (१) यस ऐन अन्तर्गत नियमन हुने प्रत्येक औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको विभागले जोखिममा आधारित बजार निगरानी गर्नु पर्नेछ ।

(२) यस ऐन अन्तर्गत नियमन हुने प्रत्येक औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादक वा उत्पादकको आधिकारिक प्रतिलिधिले समय समयमा आफ्ना उत्पादनको गुणस्तर सुनिश्चितताका लागि नमूना संकलन गरी परीक्षण विश्लेषण सहितको अभिलेख विभागले माग गरेका बखत विभाग समक्ष पेश गर्नु पर्नेछ ।

परिच्छेद-५

औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री वर्गीकरण र बिक्री-वितरण

२८. औषधि वर्गीकरण गर्न सकिने: (१) औषधिलाई तोकिए बमोजिम समूह वा उप-समूहमा वर्गीकरण गर्न सकिनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम वर्गीकृत औषधि मध्ये चिकित्सकको सिफारिस आवश्यक पर्ने भनी वर्गीकृत औषधि चिकित्सकको सिफारिसमा मात्र बिक्री-वितरण (डिस्पेन्सिङ्ग) गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको औषधि बिक्री-वितरण गर्दा फर्मासिष्ट वा फार्मेसी सहायक वा व्यवसायी आफैले बिक्री-वितरण गर्नु पर्नेछ । फर्मासिष्ट वा फार्मेसी सहायक वा व्यवसायी बाहेक अरुले त्यस्तो औषधि बिक्री-वितरण गर्दा फर्मासिष्ट वा फार्मेसी सहायकको उपस्थिति अनिवार्य हुनेछ ।

(४) उपदफा (२) बाहेकका औषधि बिक्री-वितरण गर्न चिकित्सकको सिफारिस अनिवार्य पर्ने छैन ।

(५) उपदफा (१) बमोजिम वर्गीकरण गरिएका औषधिको अभिलेख राख्नुपर्ने भनि वर्गीकृत गरिएका औषधिको तोकिए बमोजिम अभिलेख राख्नु पर्नेछ ।

(६) उपदफा (२) बमोजिम चिकित्सकको सिफारिस भएको औषधको बिक्री वितरण (डिस्पेंसिंग) गर्दा चिकित्सकको सिफारिसमा छाप (प्रेस्क्रिप्सन फिल्ड) लगाउनु पर्नेछ ।

२९. स्वास्थ्य सामग्रीको वर्गीकरण गर्न सकिने: (१) यस ऐन अन्तर्गत नियमन हुने स्वास्थ्य सामग्रीलाई वर्गीकरण गरिनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम वर्गीकृत स्वास्थ्य सामग्रीको पैठारी तथा बिक्री-वितरण सम्बन्धमा आवश्यक पूर्वाधार तथा मापदण्ड तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

३०. फार्मसीको वर्गीकरण गर्न सकिने: (१) सेवाको प्रकार, सेवाको उपलब्धता तथा पूर्वाधारको व्यवस्थाको आधारमा फार्मसीको वर्गीकरण गर्न सकिनेछ ।

(२) वर्गीकृत फार्मसीको लागि पूर्वाधार तथा मापदण्ड तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

३१. न्यून गुणस्तर वा नक्कली औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री सम्बन्धमा: (१) न्यून गुणस्तर वा नक्कली वा म्याद नाघेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन, बिक्री-वितरण, निकासी/पैठारी, संचय, परिवहन वा प्रयोग गर्ने/गराउने कार्य गर्नु हुँदैन ।

(२) कुनै औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको पैठारी गर्दा भन्सार विन्दुमा त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको तोकिए बमोजिम बाँकी म्याद (रिमेनिङ्ग सेल्फ लाइफ) हुनु पर्नेछ ।

३२. लेबल सम्बन्धी व्यवस्था: (१) उत्पादकले आफूले उत्पादन गरेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीमा लेबल लगाउनु पर्नेछ ।

(२) विभागको पूर्व स्वीकृति बिना उपदफा (१) बमोजिमको लेबलमा कुनै प्रकारले केरमेट गर्न वा सच्याउन हुँदैन ।

(३) उपदफा (१) बमोजिमको लेबलमा उल्लेख गर्नुपर्ने कुराहरू तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

३३. औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग गर्न नहुने: कसैले पनि औषधि वा औषधिको सक्रिय पदार्थ वा साधक पदार्थको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग गर्नु/गराउनु हुँदैन ।

स्पष्टीकरण: “औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग” भन्नाले दफा २८ विपरीत कुनै औषधिको डिस्पेन्सिङ्ग गरे/गराएमा वा स्वीकृत प्रयोजन बाहेक अन्य प्रयोजनमा प्रयोग गरे/गराएमा सो औषधि वा औषधिको सक्रिय पदार्थ वा साधक पदार्थको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग भएको मानिनेछ ।

३४. नयाँ औषधि वा तोकिएको स्वास्थ्य सामग्रीको क्लिनिकल ट्रायल गर्न अनुमति लिनुपर्ने: (१) कुनै नयाँ औषधि वा तोकिएको स्वास्थ्य सामग्रीको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा तोकिए बमोजिम विभागबाट अनुमति लिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम अनुमतिपत्र लिनुअघि प्रचलित कानून र अन्तर्राष्ट्रिय मान्यता अनुरूप नैतिक सहमति (ईथिकल एप्रुभल) लिनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम अनुमति प्राप्त भएपछि क्लिनिकल ट्रायल गर्ने वा गराउने संस्थाले अन्तर्राष्ट्रिय मान्यता अनुरूपको कुशल क्लिनिकल ट्रायल अभ्यास पालना गर्नु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भएतापनि कुनै विदेशी मुलुकको सरकार वा सम्बन्धित नियामक निकायको अनुमति बमोजिम क्लिनिकल ट्रायलमा रहेको औषधि वा तोकिएको स्वास्थ्य सामग्री विकास गर्ने संस्था वा कम्पनीले त्यस्तो औषधि वा तोकिएको स्वास्थ्य सामग्री नेपालमा क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा विभागले अनुमति दिन सक्नेछ ।

(५) क्लिनिकल ट्रायल सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

३५. झुट्टा वा भ्रामक प्रचार गर्न नहुने: (१) कसैले पनि औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोग, उपयोगिता वा प्रभावकारिताका सम्बन्धमा झुट्टा वा भ्रामक प्रचार वा विज्ञापन गर्न हुँदैन ।

(२) औषधि वा तोकिएको स्वास्थ्य सामग्रीको विज्ञापन गर्न चाहेमा प्रचलित कानून बमोजिम अनुमति लिनुअघि विभागबाट तोकिए बमोजिम सिफारिस लिनु पर्नेछ ।

३६. लागू, विषालु तथा मनोद्विपक औषधिको बिक्री-वितरण सम्बन्धी विशेष व्यवस्था: (१) ऐनको दफा २८ बमोजिम लागू, विषालु तथा मनोद्विपक औषधि भनि समूहकृत गरिएका औषधिको उत्पादक, पैठारीकर्ता र खुद्रा बिक्रेताले तोकिए बमोजिमको विवरण र चिकित्सकबाट लेखिदिएको सिफारिस समेत अभिलेख साथ अद्यावधिक राख्नुपर्नेछ ।

(२) लागू तथा मनोद्विपक औषधिको थोक या खुद्रा बिक्रीको लागि अनुमति नभएका बिक्रेतालाई बिक्री-वितरण गर्नु हुँदैन ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम चिकित्सकद्वारा जारी औषधी सिफारिसको म्याद तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(४) लागू तथा मनोद्विपक औषधि सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

३७. लागु औषध ऐन आकर्षित हुने: अनधिकृत रुपमा लागु तथा मनोदिपक औषधि पैठारी, उत्पादन, बिक्री-वितरण वा सेवन गरेकोमा लागु औषध ऐन आकर्षित हुनेछ ।

३८. म्याद नाघेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण गर्न नहुने: (१) म्याद नाघेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री कसैले बिक्री-वितरण गर्न हुँदैन ।

(२) म्याद नाघेको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको भण्डारण तथा व्यवस्थापन (निपटान) सम्बन्धी व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

३९. जैविक समकक्षता (बायोइक्युभ्यालेन्स) पेश गर्नुपर्ने: (१) जैविक समकक्षता पेश गर्नुपर्ने औषधिको बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्रको निवेदनमा जैविक समकक्षता पेश गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको तोकिएको मापदण्डको अधिनमा रही जैविक समकक्षता सम्बन्धी मापदण्ड विभागले तोके बमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-६

विभाग, प्रयोगशाला, परिषद र समिति

४०. औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभाग: (१) यो ऐन र यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियम बमोजिम औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको नियमन तथा नियन्त्रण सम्बन्धी काम गर्न नेपाल सरकारले औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री व्यवस्था विभाग स्थापना गर्नेछ ।

(२) नेपाल सरकारले प्रत्येक प्रदेशमा प्रादेशिक औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन कार्यालय स्थापना गर्नेछ ।

(३) यो ऐन प्रारम्भ हुँदाका बखत कायम रहेको औषधि व्यवस्था विभागले यस दफा बमोजिम स्थापना भएको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभागको रुपमा काम गर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम स्थापना भएको विभागले यो ऐन र यस ऐन अन्तर्गत बनेका नियमहरू बमोजिम औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री नियन्त्रण सम्बन्धी सबै काम कारबाही गर्नेछ ।

४१. राष्ट्रिय औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोगशाला: (१) औषधि र तोकिएका स्वास्थ्य सामग्रीको अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्न नेपाल सरकारको प्रमुख अंग तथा आधिकारिक सन्दर्भ प्रयोगशालाको रुपमा राष्ट्रिय औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोगशाला रहनेछ ।

(२) नेपाल सरकारले प्रदेश स्तरमा औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोगशाला स्थापना गर्न सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) वा (२) बमोजिमको प्रयोगशालाबाट कुनै औषधि र स्वास्थ्य सामग्रीको परीक्षण हुन नसक्ने अवस्थामा अन्तर्राष्ट्रिय प्रत्यायान (आई.एस.ओ. वा अन्य) मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाबाट परीक्षण गर्न सकिनेछ ।

(४) औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको अनुसन्धान, परीक्षण, विकास वा विश्लेषण गर्न औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोगशालाको सिफारिसमा नेपाल सरकारले आवश्यक मापदण्ड बनाई अन्य स्वदेशी वा बिदेशी प्रयोगशाला स्थापना गर्न स्वीकृति तथा मान्यता प्रदान गर्न सक्नेछ ।

(५) उपदफा (१) बमोजिमको प्रयोगशालाको काम, कर्तव्य र अधिकार तथा अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(६) यो ऐन प्रारम्भ हुँदाका बखत कायम रहेको राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाले उपदफा (१) बमोजिमको प्रयोगशालाको रूपमा काम गर्नेछ ।

४२. नेपाल औषधि निकासी प्रवर्धन केन्द्र: (१) नेपालमा उत्पादित औषधिको निकासी प्रवर्धन गर्न गराउन नेपाल सरकारले एक नेपाल औषधी निकासी प्रवर्धन केन्द्र स्थापना गर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको केन्द्रको संचालन तथा व्यवस्थापन तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

४३. औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री परामर्श परिषद्को गठन: (१) ऐन प्रयोजनको लागि देहायका सदस्यहरू भएको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री परामर्श परिषद् गठन हुनेछ :-

- (क) स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्री वा राज्यमन्त्री -अध्यक्ष
- (ख) सदस्य, राष्ट्रिय योजना आयोग (स्वास्थ्य सम्बद्ध) - सदस्य
- (ग) सचिव, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय - सदस्य
- (घ) सचिव वा सहसचिव स्तरको प्रतिनिधि अर्थ मन्त्रालय - सदस्य
- (ङ) सचिव वा सहसचिव स्तरको प्रतिनिधि उद्योग, वाणिज्य तथा आपूर्ती मन्त्रालय - सदस्य
- (च) सचिव वा सहसचिव स्तरको प्रतिनिधि कृषि मन्त्रालय - सदस्य
- (छ) सचिव वा सहसचिव स्तरको प्रतिनिधि विज्ञान तथा प्रविधि मन्त्रालय - सदस्य
- (ज) अध्यक्ष, नेपाल फार्मेसी परिषद् - सदस्य

- (झ) अध्यक्ष, नेपाल मेडिकल काउन्सिल - सदस्य
- (ञ) अध्यक्ष, नेपाल फार्मास्यूटिकल एसोशिएसन - सदस्य
- (ट) औषधि, स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामग्री, पशु स्वास्थ्य वैकल्पिक चिकित्सासंग सम्बन्धित विषयमा दक्षता हासिल गरी कम्तिमा १० वर्ष अनुभव भएका विज्ञहरू मध्ये नेपाल सरकारबाट मनोनित कम्तिमा एक महिला सहित चार जना व्यक्ति - सदस्य
- (ठ) औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभागका महानिर्देशक सदस्य-सचिव

(२) उपनियम (१) को खण्ड (ट) बमोजिम मनोनित सदस्यहरूको कार्य अवधि तीन वर्षको हुनेछ र नेपाल सरकारले चाहेमा निजहरूको कार्यसम्पादन हेरी पुनः मनोनीत गर्न सक्नेछ ।

(३) खास कामको लागि परिषदले परिषद्को कुनै सदस्यको संयोजकत्वमा आवश्यकता अनुसार समितिहरू गठन गर्न सक्नेछ ।

४४. परिषद्को काम, कर्तव्य र अधिकार : (१) जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, भण्डारण, बिक्री (वितरण, निकासी र पैठारी, परिवहन, प्रचारप्रसार नियमन तथा नियन्त्रण गरी औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको समुचित प्रयोगको सुनिश्चिता गरी जनस्वास्थ्य प्रवर्धन गर्न सैद्धान्तिक र प्रशासनिक विषयमा नेपाल सरकारलाई परामर्श प्रदान गर्नु परिषद् मुख्य कर्तव्य रहनेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम परामर्श दिने कार्यका अतिरिक्त परिषदले देहायका विषयहरूमा नेपाल सरकारलाई परामर्श दिन सक्नेछ,

- (क) औषधि, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य सामग्रीको विकास, अनुसन्धान, उत्पादन, बिक्री-वितरण, सेवन, निकासी पैठारी आदि सम्बन्धी आवश्यक नीति निर्धारण गर्न,
- (ख) निर्धारित नीति बमोजिमको कार्यक्रम तर्जुमा गर्न,
- (ग) तर्जुमा गरिएको कार्यक्रम कार्यान्वयन गर्नको लागि प्रशासनिक तथा प्राविधिक कुराहरूको व्यवस्था गर्न,
- (घ) नेपाल सरकारको विभिन्न कार्यालयहरूका बीच समन्वय र सामञ्जस्यता कायम गर्न,

- (ड) औषधि, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य सामग्रीको स्वच्छ मूल्य निर्धारणका लागि सुझाव प्रदान गर्न,
- (च) औषधि, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य सामग्रीको पेटेण्ट सम्बन्धी विषयमा आधारभूत कुराहरू निर्धारण गर्न,
- (छ) कुनै औषधि, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य सामग्रीका को उत्पादन बिक्री-वितरण सञ्चय तथा परिवहन मनाही गर्न,
- (ज) औषधि, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य सामग्रीको परीक्षण वा विश्लेषण तथा यस्तै अन्य कार्य सम्बन्धी काम कारबाहीको प्रयोजनको लागि आवश्यक परेमा कुनै स्वदेशी वा विदेशी अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशालालाई मान्यता दिन,
- (झ) ऐन वा ऐन अन्तर्गत बनेको नियमहरूको कार्यान्वयन गर्न वा कार्यान्वयन गर्दा पर्न आएका नीतिगत र प्रशासनिक समस्याहरूको समाधान गर्न ।
- (ञ) परिषदले दिएको परामर्श सम्बन्धी निकायले पालना गरे नगरेको बुझ्न र आवश्यक निर्देशन दिन ।
- (ट) परिषदले कामको प्रभावकारिताको लागि आवश्यक अध्ययन अनुसन्धानका काम गर्न गराउन सक्नेछ ।
- (ठ) औषधि, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य सामग्री सम्बन्धित राष्ट्रिय तथा अन्तराष्ट्रिय संघ संस्थासँग सहकार्य गर्न आवश्यक नीति तर्जुमा गर्न,

४५. औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री सल्लाहकार समितिको गठन : (१) ऐन प्रयोजनको लागि देहायका सदस्यहरू भएको औषधि सल्लाहकार समिति गठन गरिएको छ :-

- (क) सचिव, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय -अध्यक्ष
- (ख) महानिर्देशक, स्वास्थ्य सेवा विभाग -सदस्य
- (ग) महानिर्देशक, औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभाग - सदस्य
- (घ) महानिर्देशक, नेपाल गुणस्तर तथा नापतौल विभाग -सदस्य
- (ड) महानिर्देशक, पशु स्वास्थ्य विभाग -सदस्य
- (च) महानिर्देशक, आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग -सदस्य
- (छ) निर्देशक, राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला -सदस्य

- (ज) कानून शाखा प्रमुख, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय -सदस्य
- (झ) प्रतिनिधि, नेपाल मेडिकल काउन्सिल -सदस्य
- (ञ) प्रतिनिधि, नेपाल फर्मास्यूटिकल एसोसिएशन -सदस्य
- (ट) औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री सम्बन्धमा विज्ञता हासिल गरेका कम्तिमा सम्बन्धित क्षेत्रमा १० वर्षको अनुभव हासिल गरेका व्यक्तिहरू मध्येबाट नेपाल सरकारबाट मनोनित कम्तिमा एक महिला सहित तीन जना व्यक्तिहरू -सदस्य
- (ठ) औषधी व्यवस्था विभागले तोकेको एक वरिष्ठ अधिकृत -सदस्य-सचिव

(२) उपनियम (१) को खण्ड (ट) बमोजिम मनोनीत सदस्यहरूको कार्य अवधि तीन वर्षको हुनेछ र नेपाल सरकारले चाहेमा निजहरूको कार्यसम्पादन हेरी पुनः मनोनीत गर्न सक्नेछ ।

(३) समितिले देहाएको क्षेत्रको प्राविधिक परामर्शको लागि कार्य गर्न सम्बन्धित विषय विज्ञहरू रहेको पाँच सदस्यीय उपसमितिहरू गठन गर्न सक्नेछ ।

- (क) औषधि तथा बायोलोजिकल
- (ख) स्वास्थ्य प्रविधिजन्य सामग्री
- (ग) सौन्दर्य प्रसाधन सामग्री
- (घ) आयुर्वेदिक तथा वैकल्पिक चिकित्सा

४६. सल्लाहकार समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार : (१) औषधि तथा स्वास्थ्य समग्रीको अनुसन्धान, विकास, नियमन र नियन्त्रण सम्बन्धी प्राविधिक विषयमा औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभागलाई परामर्श उपलब्ध गराउनु समितिको मुख्य कर्तव्य हुनेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम परामर्श दिँदा मुख्यतया देहाएका विषयमा परामर्श दिनेछ

:-

- (क) औषधि र स्वास्थ्य सामग्रीको स्तर निर्धारण गर्न तथा तत्सम्बन्धी परीक्षण वा विश्लेषणको लागि अरू वैज्ञानिक तथा प्राविधिक विधिहरू निर्धारण गर्न तथा कार्यान्वयन गर्न,
- (ख) ऐन अन्तर्गत जारी हुने संहिताहरूको निर्माण गर्ने सम्बन्धमा

- (ग) कुनै नयाँ औषधि एवं बायोलोजिकलको क्लिनिकल परीक्षण गर्ने सम्बन्धमा अनुमति दिने सम्बन्धमा
- (घ) कुनै औषधिको प्रतिबन्ध लगाउने सम्बन्धमा
- (ङ) प्राविधिक ग्रन्थहरूको मान्यता दिने सम्बन्धमा
- (च) नयाँ औषधि नेपालमा उत्पादन, पैठारी वा बिक्री वितरणको लागि अनुमति प्रदान गर्ने सम्बन्धमा
- (छ) औषधि सौन्दर्य सामग्री तथा स्वास्थ्य सामग्रीहरूको वर्गीकरण सम्बन्धमा
- (ज) औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रशासन विभागले उचित ठानी कुनै प्राविधिक विषयमा परामर्श माग गरेको सम्बन्धमा

४७. परिषद् वा समितिको बैठक, निर्णय र कार्यविधि: (१) परिषद् वा समितिको बैठक अध्यक्षको निर्देशानुसार तोकेको स्थान र समयमा सदस्य सचिवले बोलाउनेछ ।

(२) परिषद् वा समितिको बैठकमा बहुमत सदस्यको उपस्थिति भएपछि गणपूरक संख्या पुगेको मानिनेछ ।

(३) परिषद् वा समितिको बैठकको अध्यक्षता परिषद् वा समितिको अध्यक्षले गर्नेछ । अध्यक्षको अनुपस्थितिमा समितिको सदस्यहरूले छानेको व्यक्तिले बैठकको अध्यक्षता गर्नेछ ।

(४) परिषद् वा समितिको बैठकमा बहुमतको राय मान्य हुनेछ र मत बराबर भएमा बैठकको अध्यक्षता गर्ने व्यक्तिले निर्णयात्मक मत दिनेछ ।

(५) परिषद् वा समितिको बैठकको निर्णय सदस्य-सचिवले निर्णय पुस्तिकामा जनाई राख्नु पर्नेछ ।

(६) परिषद् वा समितिको बैठकको प्रस्तावहरूको सम्बन्धमा निर्णयको लागि आवश्यक तथ्यहरू र सन्दर्भ सामग्रीहरू सहित उल्लेख गरी कम्तिमा तीन दिन अगावै सदस्यहरूलाई पठाउनु पर्नेछ ।

तर कुनै खास विषयमा तत्काल बैठक बोलाउन आवश्यक भएमा प्रस्तावको सूचना बिना नै पनि बैठक बस्न सक्नेछ ।

(६) परिषद् वा समितिको निर्णयको व्यहोरा प्रत्येक सदस्य-सचिवले प्रत्येक सदस्यलाई कम्तिमा २४ घण्टाको समय दिइ राय प्रतिक्रियाको लागि पठाउनु पर्नेछ । यसरी पठाएको

निर्णयमा कुनै सदस्यले फरक बिचार राखेमा सो समेत जनाई सदस्य-सचिवले निर्णय प्रमाणित गर्नु पर्नेछ ।

(७) परिषद् वा समितिको बैठक सम्बन्धी अन्य कार्यविधि परिषद् वा समिति आफैले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।

४८. मूल्यांकन समिति: (१) यस ऐन बमोजिम नियमन हुने औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको जनसुरक्षितता, गुणस्तर तथा असरको अध्ययन गर्न विभागमा छुट्टै मूल्यांकन समिति रहनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको समितिको गठन तथा काम, कर्तव्य र अधिकार तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-७

निरिक्षण, जाँचबुझ, अनुसन्धान र कारवाही

४९. जाँचबुझ र निरीक्षण: (१) निरीक्षकले कुनै औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, निकासी, पैठारी, बिक्री-वितरण वा संचय गर्ने काम भइरहेको ठाउँमा जाँचबुझ, निरीक्षण वा खानतलासी गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम जाँचबुझ, निरीक्षण वा खानतलासी सम्बन्धमा अपनाउनु पर्ने कार्यविधि तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम तोकिएको कार्यविधिमा उल्लेख नभएका विषयमा प्रचलित कानून बमोजिम हुनेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम जाँचबुझ, निरीक्षण वा खानतलासी गर्दा विभागबाट अनुमति प्राप्त भएका कुनै औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री तोकिएको स्तर अनुरूप जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त वा प्रभावकारी नभएको भन्ने शङ्का हुने मनासिव आधार भएमा त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन वा संचय वा भण्डारण वा बिक्री-वितरण वा प्रयोग तुरुन्त रोक्न आदेश दिई सोको जानकारी विभागीय प्रमुखलाई दिनेछ ।

(५) उपदफा (४) बमोजिम रोक्का राखदा निरीक्षकले त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको नमूना लिन वा त्यस सम्बन्धी कुनै प्रमाण संकलन गर्न सक्नेछ ।

(६) यस दफा बमोजिम जाँचबुझ, निरीक्षण वा खानतलासी गर्दा निरीक्षकले त्यस्तो काम भइरहेको ठाउँको जुनसुकै कागजात र विद्युतीय तथ्याङ्क भर्पाई दिई अनुसन्धानका लागि कब्जामा लिन सक्नेछ ।

(७) उपदफा (५) बमोजिम लिएको नमूना यस ऐन बमोजिम मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला वा विश्लेषक कहाँ परीक्षण वा विश्लेषणको लागी पठाउनु पर्नेछ । तर तोकिएको अवस्थामा प्रयोगशाला परीक्षण आवश्यक हुने छैन ।

(८) उपदफा (७) बमोजिमको प्रयोगशाला वा विश्लेषकले परीक्षण वा विश्लेषण गरि सोको नतिजा विभागमा पठाउनु पर्नेछ ।

(९) उपदफा (४) बमोजिम दिएको आदेश वा उपदफा (६) बमोजिम कब्जामा लिएको कागजातको विवरणको जानकारी सहितको प्रतिवेदन निरीक्षकले त्यस्तो कार्य गरी भ्रमण समाप्त भएको तीन कार्य दिन भित्र विभागीय प्रमुखलाई गराउनु पर्नेछ ।

(१०) उपदफा (९) बमोजिमको प्रतिवेदन प्राप्त भएपछि निरीक्षकले सो सम्बन्धमा थप अनुसन्धान गर्नुपर्ने भए सो समेत गरी आफ्नो राय सहित निर्णयको लागि विभागीय प्रमुख वा अधिकार प्राप्त अधिकारी समक्ष पेश गर्नेछ ।

५०. जफत वा सिलबन्दी गर्न सक्ने: (१) यस ऐन बमोजिम अनुमति प्राप्त नगरी उत्पादन, पैठारी, बिक्री-वितरण, संचय वा परिवहन भएको पाइएमा त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री जफत वा सिलबन्दी गरी अनुसन्धान गर्नु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) को प्रयोजनका लागि आवश्यकता अनुसार दफा ४९ को उपदफा (४) देखि उपदफा (१०) सम्मका प्रक्रिया अवलम्बन गर्नु पर्नेछ ।

(३) अनुमति नभएको तर परीक्षण विश्लेषण गर्दा स्तरयुक्त पाइएमा अनुसन्धानको काम पुरा भई मुद्दा दर्ता भएपछि त्यस्तो तोकिएको स्वास्थ्य सामग्री अदालतको आदेश लिई प्रचलित कानून बमोजिम लिलाम बिक्री गर्न वा कुनै सरकारी निकायमा दिन सकिनेछ ।

५१. निरीक्षणको प्रतिवेदन उपर कारवाही: (१) दफा ४९ बमोजिम रोक्का भएको औषधि वा जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त नभएको प्रयोगशाला परीक्षण वा विशेषज्ञ वा विशेषज्ञहरुबाट ठहर भएमा वा यस ऐन बमोजिम अनुमति नभएका औषधि विभागीय प्रमुखले नष्ट गर्न आदेश दिन सक्नेछ ।

(२) स्वास्थ्य सामग्रीको हकमा नष्ट गर्न वा जफत गर्न वा सम्बन्धित उत्पादनकर्तालाई फिर्ता लिन विभागीय प्रमुखले आदेश दिन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम नष्ट गर्नु पर्ने भएमा नष्ट गर्न लाग्ने खर्च उत्पादनकर्ता वा निजको प्रतिनिधि वा बिक्रेताले बेहोर्नु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिमको आदेश दिँदा विभागीय प्रमुखले यस ऐन बमोजिम दिइएको उत्पादन इजाजतपत्र वा प्रमाणपत्र वा बिक्री दर्ता प्रमाणपत्र बढीमा एक वर्षसम्मको

लागि निलम्बन गर्न सक्नेछ र सो अवधि भर सुधार भएको नपाईएमा रद्द गर्ने आदेश दिन सक्नेछ ।

(५) यस दफा बमोजिम आदेश दिँदा सम्बन्धित व्यक्तिलाई सफाईको मौका दिनु पर्नेछ ।

(६) दफा ४९ को उपदफा (द) बमोजिम परीक्षण विश्लेषण गर्दा त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री स्तरयुक्त देखिएमा तत्कालै रोक्का फुक्का गरिदिनु पर्नेछ ।

(७) यस दफा बमोजिमको जाँचबुझ र निरीक्षणको कार्यमा सहयोग गर्न विभागले आवश्यकता अनुसार सम्बन्धित विषयको कुनै विशेषज्ञलाई खटाउन सक्नेछ ।

५२. पुनरावेदन गर्न सक्ने: यस ऐन बमोजिम विभागीय प्रमुखले दिएको आदेश उपर चित्त नबुझ्ने व्यक्तिले त्यस्तो आदेशको सूचना पाएको मितिले पैंतिस दिनभित्र सम्बन्धित जिल्ला अदालतमा पुनरावेदन गर्न सक्नेछ ।

५३. निरीक्षकको योग्यता: (१) औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको निरीक्षण वा जाँचबुझ गर्नको लागि निरीक्षकको योग्यता देहाय बमोजिमको हुनुपर्नेछ:-

(क) आधुनिक औषधि, खाद्य समपुरकको लागि कम्तीमा फार्मेसीमा स्नातक, वा फार्मेसीमा प्रमाणपत्र तह वा सो सरह उत्तीर्ण भई फार्मेसी सम्बन्धी काममा कम्तीमा पाँच वर्षको अनुभव भएको ।

(ख) आयुर्वेद, होमियोप्याथिक, लगायत बैकल्पिक चिकित्साको लागि सम्बन्धित विषयमा कम्तिमा स्नातक वा खण्ड (क) बमोजिम योग्यता प्राप्त व्यक्ति ।

(ग) सौन्दर्य प्रशाधनको लागि कम्तिमा केमिस्ट्री वा केमिकल इन्जिनियरिङमा स्नातक वा सौन्दर्यशास्त्रमा स्नातक वा खण्ड (क) बमोजिम योग्यता प्राप्त व्यक्ति ।

(ग) सौन्दर्य सामग्री बाहेकका स्वास्थ्य सामग्रीको लागि बायोमेडिकल इन्जिनियरिङमा कम्तिमा स्नातक वा सम्बन्धित विषय विज्ञ ।

(२) विभागले निरीक्षणको लागि सम्बन्धित विषय विज्ञ निरीक्षक तोक्न सक्नेछ ।

५४. विश्लेषकको योग्यता: दफा ४९ बमोजिमको प्रयोगशालामा रहने विश्लेषकको योग्यता देहाय बमोजिमको हुनु पर्नेछ:-

(क) फार्मेसीमा स्नातक, वा

(ख) रसायन शास्त्रमा स्नातकोत्तर, वा

- (ग) रसायन शास्त्रमा स्नातक गरी औषधि विश्लेषण कार्यमा कम्तीमा तीन वर्षको अनुभव भएको,
- (घ) खण्ड (क), (ख) र (ग) बाहेक विश्लेषण गर्नुपर्ने सामग्रीसँग कम्तीमा सम्बन्धित विषयमा स्नातक ।

परिच्छेद-८

औषधिको मूल्य तथा प्रतिबन्ध सम्बन्धी व्यवस्था

५५. औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न सक्ने: (१) औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको वैज्ञानिक तवरले मूल्याङ्कन तथा मूल्य सीमा निर्धारण तथा पुनरावलोकन गर्न मन्त्रालयमा तोकिए बमोजिम समिति गठन हुनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिमको समितिको सिफारिसमा नेपाल सरकारले आवश्यकता अनुसार यस ऐन अन्तर्गत नियमन हुने औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको अधिकतम मूल्य सीमा निर्धारण गर्न सक्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम मूल्य निर्धारण गरेको सूचना नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित गर्नुपर्नेछ ।

(५) उपदफा (३) बमोजिम निर्धारण गरेको अधिकतम मूल्य भन्दा बढी मूल्य लिई औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण गर्न पाईने छैन ।

(६) यस ऐनमा अन्यत्र जुनसुकै व्यवस्था भए तापनि औषधीको मूल्य निर्धारण, नियन्त्रण, नियमन लगायतको कार्य गर्न राष्ट्रिय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण स्थापना गर्न यसले बाधा पुग्नेछैन ।

५६. नेपाल सरकारले प्रतिबन्ध लगाउन सक्ने: औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, बिक्री-वितरण, सञ्चय, निकासी, पैठारी वा प्रयोग गर्नको लागि प्रतिबन्ध लगाउनु पर्ने उचित आधार र कारण देखेमा नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, बिक्री-वितरण, सञ्चय, निकासी, पैठारी वा प्रयोग मध्ये सबै वा कुनै कार्य गर्न प्रतिबन्ध लगाउने आदेश जारी गर्न सक्नेछ ।

परिच्छेद- ९

कसूर र सजाय सम्बन्धी व्यवस्था

५७. कसूर गरेको मानिने: कसैले देहाय बमोजिमको कुनै कार्य गरे गराएमा यस ऐन बमोजिमको कसूर गरेको मानिनेछः-

- (क) यस ऐनको दफा ३, ४, ५, ७, ८, ९, १० र ११ बमोजिम लिनुपर्ने स्वीकृति सिफारिसपत्र, इजाजतपत्र, बिक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्र नलिई सो सम्बन्धी कुनै कार्य गरेमा
- (ख) दफा १३ बमोजिमको समयमा यस ऐन बमोजिम लिएको इजाजतपत्र, सिफारिसपत्र, बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्रको नवीकरण उत्पादन, पैठारी, निकासी, बिक्री वितरण नवीकरण नगरेमा,
- (ग) दफा १४ बमोजिम पूर्व अनुमति बिना मानक (स्पेसिफिकेशन) संशोधन वा परिवर्तन गरेमा,
- (घ) दफा १५ बमोजिम तोकेको परिमाण भन्दा बढी परिमाणमा पैठारी गरेमा वा सो को विवरण विभागमा पेस नगरेमा,
- (ङ) दफा १६ बमोजिम तोकिएको भन्सार बिन्दुभन्दा अलग भन्सार बिन्दु वाट पैठारी गरेमा,
- (च) जानीजानी वा नियतवस दफा २० को बिपरित कार्य गरेमा वा दफा २३ बिपरित स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण गरेमा,
- (छ) दफा २५ बमोजिमको कार्य नगरेमा,
- (ज) दफा २६ र २७ बिपरित कार्य गरेमा,
- (झ) दफा २८को उपदफा (५) र (६) बमोजिमको कार्य नगरेमा,
- (ञ) दफा ३१ उपदफा (१) बिपरित न्यून गुणस्तर, नक्कली वा म्याद नाघेको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री सम्बन्धी कार्य गरेमा,
- (ट) दफा ३२ बमोजिमको कार्य नगरेमा,
- (ठ) दफा ३३ को बिपरित अनुचित प्रयोग या दुरुपयोग गरेमा,
- (ड) दफा ३४ बमोजिम अनुमति नलिई क्लिनिकल ट्रायल गरेमा,
- (ढ) दफा ३५ को बिपरित झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार गरेमा,
- (ण) दफा ३६ बमोजिमको कार्य नगरेमा अभिलेख नराखेमा,

- (त) दफा ३८ को उपदफा (१) बिपरित म्याद नाघेको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण गरेमा,
- (थ) दफा ३८ को उपदफा (२) बमोजिम म्याद नाघेको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको भण्डारण तथा व्यवस्थापन (निपटान) नगरेमा,
- (द) दफा ४१ को उपदफा (४) बमोजिम स्वीकृति नलिई प्रयोगशाला संचालन गरेमा,
- (ध) दफा ४९ को उपदफा (१) बमोजिम जाँचबुझ, निरीक्षण वा खानतलासी कार्यमा अवरोध गरेमा वा दफा ४९ को उपदफा (४) बमोजिमको आदेशको उल्लंघन गरेमा,
- (न) दफा ५५ बमोजिम निर्धारित मूल्य भन्दा बढी मूल्यमा बिक्री वितरण सम्बन्धी कार्य गरेमा,
- (न) दफा ५६ बिपरित प्रतिबन्धित औषधि सम्बन्धी कार्य गरेमा ।

५८. सजाय: (१) दफा ५७ बमोजिमको कसूर गरेमा देहाय बमोजिम सजाय हुनेछ:-

- (क) दफा ५७ को खण्ड (क), (ख) (ट) र (द) बमोजिमको कसूर गरेमा, कसूरको मात्राअनुसार तीन महिना देखि तीन वर्षसम्म कैद र एकलाख रुपैयाँसम्म जरिवाना,
- (ख) दफा ५७ को खण्ड (च) र (ड) बमोजिमको कसूर गरेमा देहाय बमोजिमको सजाय हुनेछ:
 - (१) त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोग गरेको कारणले मृत्यु भएमा जन्मकैद,
 - (२) त्यस्तो औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोग गरेको कारणले ज्यानलाई खतरा पुग्ने सम्भावना भएमा दश वर्ष सम्म कैद र पाँच लाख रुपैयाँसम्म जरिवाना,
 - (३) उपदफा (१) र (२) बाहेकको अवस्थामा पाँच वर्ष सम्म कैद र दुई लाख सम्म जरिवाना,
 - (४) त्यस्तो स्वास्थ्य सामग्रीबाट ज्यानलाई कुनै हानी नोक्सानी नभएको र आर्थिक क्षति हुन पुगेको रहेछ भने सो बराबरको रकम जरिवाना ।

(ग) दफा ५७ को खण्ड (ज), (ढ) र (.न) बमोजिमको कसूर गरेमा एक वर्षदेखि तीन वर्षसम्म कैद र पचास हजार रुपैयासम्म जरिवाना,

(२) उपदफा (१) मा उल्लेख भएका र विभागीय प्रमुखले सजाय गर्ने भनि तोकिए बाहेक यो ऐन वा यस अन्तर्गत बनेका नियमहरू बर्खिलाप हुने कुनै काम कारबाही गर्ने व्यक्तिलाई एक वर्षसम्म कैद र पचास हजार रुपैयासम्म जरिवाना ।

(३) यस ऐन बमोजिम कसूर हुने कार्य अन्य प्रचलित कानून बमोजिम पनि कसूर मानिने रहेछ भन्ने त्यस्तो कानून बमोजिम छुट्टै कारबाही गरी सजाय गर्न समेत यस ऐनमा लेखिएको कुराले बाधा पर्ने छैन ।

(४) यस ऐन बमोजिम कुनै कसूर गर्न सघाउने वा अन्य कुनै व्यहोराले मतियार भई कार्य गर्ने व्यक्तिलाई मुख्य कसुरलाई भएको आधा सजाय हुनेछ ।

५९. विभागीय प्रमुखको सजाय सम्बन्धी अधिकार: (१) देहायको कसुर सम्बन्धमा विभागीय प्रमुखले देहायको सजाय तोक्न सक्नेछ:

(क) दफा १३ बमोजिम समयमा नवीकरण नगरी तत्सम्बन्धी कार्य गरेमा २५ हजार देखि ५० हजार सम्म जरिवाना,

(ख) दफा १४ बमोजिम पूर्व अनुमति बिना मानक परिवर्तन गरेमा बिक्री वितरणमा ल्याएमा २५ हजार देखि एक लाख सम्म जरिवाना,

(ग) दफा १५ बमोजिम तोकेको परिमाण भन्दा बढी परिमाणमा पैठारी गरेमा वा सो को विवरण विभागमा पेस नगरेमा २५ हजार देखि एक लाख सम्म जरिवाना,

(घ) दफा १६ बमोजिम तोकिएको भन्सार बिन्दुभन्दा अलग भन्सार बिन्दुबाट पैठारी गरेमा ५० हजार देखि २ लाख सम्म जरिवाना,

(ङ) दफा २५ बमोजिम फिर्ता नगरेमा, विवरण पेस नगरेमा एक लाख देखि ५ लाख सम्म जरिवाना,

(च) दफा २५ बमोजिम फिर्ता गरेको तर अनुमति बिना नै उत्पादन सुरु गरेमा २५ हजार देखि एक लाख सम्म जरिवाना,

(छ) दफा २५ बमोजिम फिर्ता गर्नुपर्ने औषधि फिर्ता नगरी बिक्री वितरण गरेको खण्डमा बिगो बराबरको क्षतिपूर्ति रकम थप जरिवाना,

(ज) दफा २६ वा २७ बमोजिमको सतर्कता वा निगरानी सम्बन्धी कार्य नगरेको वा सो सम्बन्धी प्रतिवेदन पेस नगरेको २५ हजार देखि एक लाख सम्म जरिवाना,

- (झ) दफा २८ को उपदफा (५) र (६) बमोजिमको कार्य नगरेमा ५ हजार देखि २५ हजार सम्म जरिवाना,
- (ञ) दफा ३३को विपरित अनुचित प्रयोग या दुरुपयोग गरेमा १० हजार देखि ५० हजार सम्म जरिवाना,
- (ट) दफा ३६ बमोजिमको कार्य नगरेमा १० हजार देखि २५ हजार सम्म जरिवाना,
- (ठ) दफा ३८ को उपदफा (१) विपरित म्याद नाघेको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री बिक्री-वितरण गरेमा १० हजार देखि ५० हजार सम्म जरिवाना,
- (ड) दफा ३८ को उपदफा (२) बमोजिम म्याद नाघेको औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्रीको भण्डारण तथा व्यवस्थापन (निपटान) नगरेमा १० हजार देखि २५ हजार सम्म जरिवाना,
- (ढ) दफा ४९ को उपदफा (१) बमोजिम जाँचबुझ, निरीक्षण वा खानतलासी कार्यमा अवरोध गरेमा वा दफा ४९ को उपदफा (४) बमोजिमको आदेशको उल्लंघन गरेमा १० हजार देखि ५० हजार सम्म जरिवाना,
- (ण) दफा ५५ बमोजिम निर्धारित मूल्य भन्दा बढी मूल्यमा बिक्री वितरण सम्बन्धी कार्य गरेमा १० हजार देखि ५० हजार सम्म जरिवाना ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको कसुर पटक पटक गरेमा पटकै पिच्छे अघिल्लो पटक भएको जरिवानाको दोब्बर जरिवाना हुनेछ ।

(३) निरीक्षकले यस दफा बमोजिम जरिवाना गर्नु पर्ने कारण र जरिवाना गर्नुपर्ने रकम लगायतका विवरण खुलाई निरीक्षण कार्य सम्पन्न भएको सात कार्यदिन भित्र विभागलाई प्रतिवेदन पेश गर्नु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम जरिवाना गर्ने गरी निर्णय भएको मितिले सात कार्यदिन भित्र सो जरिवाना नतिर्ने वा नबुझाउने उत्पादक, पैठारीकर्ता, थोक बिक्रेता वा फार्मसीलाई विभागले देहायको बमोजिमको कारवाही सुरु गर्न सक्नेछ:-

- (क) त्यस्तो उत्पादक, पैठारीकर्ता वा फार्मसी संचालकको कारोबार रोक्का राख्ने,
- (ख) जरिवाना भएको रकम नतिरे वा नबुझाएसम्म त्यस्तो औषधि उत्पादकको हकमा विभागबाट जारी बजार अनुमतिपत्र निलम्बन गर्ने,
- (ग) सरकारी बाँकी सरह जरिवाना असुल उपर गर्न ।

(५) यस दफा बमोजिम विभागीय प्रमुखले गरेको जरिवानाको निर्णयमा चित्त नबुझेमा त्यस्तो निर्णयको जानकारी पाएको मितिले तीस दिन भित्र जिल्ला अदालत समक्ष पुनरावेदन दिन सक्नेछ ।

(६) निरीक्षकले जरिवानाको सिफारिस गर्ने र विभागीय प्रमुखले जरिवाना तोक्ने सम्बन्धी कार्यविधि तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

६०. क्षतिपूर्ति सम्बन्धी व्यवस्था: सुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नहुने गरी उत्पादन गरिएको औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीबाट कुनै व्यक्तिको मृत्यु भएमा मृतकको हकवालालाई वा स्वास्थ्यमा हानी हुन गएमा पीडित व्यक्तिलाई अदालतको आदेश बमोजिम उपयुक्त क्षतिपूर्ति वा राहत रकम सम्बन्धित उत्पादक, विक्रेता वा पैठारीकर्ताबाट भराईदिनु पर्नेछ ।

परिच्छेद-१०

अनुसन्धान र दायरी

६१. मुद्दाको अनुसन्धान र दायरी: (१) यस ऐन बमोजिम सजाय हुने कसूर सम्बन्धी मुद्दाको अनुसन्धान गर्न निरीक्षकलाई विभागीय प्रमुखले अनुसन्धान अधिकृत तोक्नेछ ।

(२) यस दफा बमोजिम अनुसन्धान तथा तहकिकात गर्दा कसूरमा संलग्न व्यक्तिलाई प्रचलित कानून बमोजिम गिरफ्तार गर्ने, कसूरसँग सम्बन्धित स्थानको खानतलासी लिने, कसूरसँग सम्बन्धीत कागजात वा अन्य मालवस्तु आफ्नो कब्जामा लिने तथा सर्जिमिन मुचुल्का तयार गर्ने अधिकार अनुसन्धान अधिकृतलाई हुनेछ ।

(३) यस दफा बमोजिम अनुसन्धान गर्दा अनुसन्धान अधिकृतले अभियुक्तलाई बयान गराई मनासिव आधार भएमा तारेखमा राख्न, धरौटी वा जमानत लिई छाड्न वा मुद्दा हेर्ने अधिकारीको पूर्व स्वीकृति लिई बढीमा पच्चीस दिनसम्म थुनामा राख्न सक्नेछ ।

(४) यस ऐन बमोजिमको कुनै काम कारवाही गर्दा अनुसन्धान अधिकृतले आवश्यकता अनुसार प्रहरी कर्मचारी, स्थानीय प्रशासनको सहयोग माग गर्न सक्नेछ । त्यस्तो सहयोग माग भएमा प्रहरी कर्मचारी स्थानीय प्रशासनले आवश्यक सहयोग प्रदान गर्नुपर्नेछ ।

(५) यस दफा बमोजिम लिनुपर्ने धरौटी सम्बन्धी व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-११

विविध

६२. दान सम्बन्धी व्यवस्था: (१) कसैले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री दानको रूपमा ग्रहण गरी निःशुल्क वितरण गर्न वा प्रवर्द्धन गर्ने प्रयोजनका लागि पैठारी गर्न तोकिए बमोजिम मापदण्ड पालना गर्नुपर्नेछ ।

६३. विसर्जन (डिस्पोजल) गर्नु पर्ने: (१) यस ऐन अन्तर्गत नियमन हुने वस्तुको विसर्जन सम्बन्धी व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(२) यस ऐन बमोजिम जफत गरिएका औषधिहरूको नष्ट गर्दा उपदफा (१) बमोजिमको विसर्जन सम्बन्धी व्यवस्था लागू हुनेछ ।

६४. औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभाव भएको अवस्थामा विशेष व्यवस्था: (१) प्राकृतिक प्रकोप, महामारी, संक्रामक रोग जस्ता कारणले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभाव भएमा औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा विभागले उत्पादक तथा पैठारीकर्तालाई परिमाण तोक्यो उत्पादन तथा पैठारी गर्न आदेश दिन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको आदेशको पालना गर्नु उत्पादक तथा पैठारीकर्ताको कर्तव्य हुनेछ ।

६५. अधिकार प्रत्यायोजन: विभागीय प्रमुखले यस ऐन बमोजिम आफूलाई प्राप्त अधिकारमध्ये सबै वा कुनै अधिकार प्रयोग गर्ने गरी मातहतको कुनै अधिकृत वा अन्य कुनै अधिकारीलाई प्रत्यायोजन गर्न सक्नेछ ।

६६. नेपाल सरकार वादी हुने: यस ऐन बमोजिम कसुर ठहर्ने मुद्दा नेपाल सरकार बादी भई चल्नेछ र त्यस्तो मुद्दा मुलुकी फौजदारी कार्यविधि संहिता, २०७४ को अनुसुची १ मा समावेश भएको मानिनेछ ।

६७. क्षेत्राधिकार: दफा ५७ मा उल्लेख भए बमोजिमका कसुरहरूको शुरु कारवाही र किनारा गर्ने क्षेत्राधिकार नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकिएको जिल्ला अदालतलाई हुनेछ ।

६८. नियम बनाउने अधिकार: (१) यस ऐनको कार्यान्वयन गर्न नेपाल सरकारले आवश्यक नियमहरू बनाउन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) को सर्वसामान्यतामा प्रतिकूल प्रभाव नपर्ने गरी खास गरी देहायका विषयहरूमा नियम बनाउन सकिनेछ:-

(क) विभाग, प्रदेशस्तरीय कार्यालय तथा काम, कर्तव्य र अधिकार सम्बन्धी,

(ख) बजारीकृत औषधिहरूको नमुना संकलन, गुणस्तर, परीक्षण र निगरानी सम्बन्धी,

- (ग) प्रयोगशालाको सञ्चालन, परीक्षण विश्लेषण गर्दा अपनाउनु पर्ने कार्यविधि सम्बन्धी,
- (घ) सिफारिसपत्र, इजाजतपत्र, बिक्री-वितरण दर्ता प्रमाणपत्र, उत्पादक, पैठारीकर्ता, फार्मेसी दर्ता, शर्त, मापदण्ड र स्तर सम्बन्धी,
- (ङ) अनलाइन फार्मेसी, टेलिहेल्थ तथा टेलिमेडिसिनको नियमन सम्बन्धी,
- (च) औषधि, स्वास्थ्य सामग्री, खाद्य समपुरक, सौन्दर्य प्रसाधन सामग्रीको पैठारी, दर्ता, प्रचार, शर्त, मापदण्ड, स्तर सम्बन्धी,
- (छ) परीक्षण, जैविक उपलब्धता जैविक समक्षता अध्ययन विशेष सिफारिस, दान, विसर्जन, नष्ट सम्बन्धी,
- (ज) औषधीय सतर्कता सम्बन्धी,
- (झ) वर्गीकरण, मूल्य निर्धारण सम्बन्धी,
- (ञ) निरीक्षण तथा विश्लेषण सम्बन्धी,
- (ट) क्लिनिकल ट्रायल सम्बन्धी,
- (ठ) औषधि परामर्श परिषद र औषधि सल्लाहकार समितिको गठन तथा काम, कर्तव्य र अधिकार सम्बन्धी ।

(३) यस ऐन बमोजिम बनाउनुपर्ने नियम ऐन जारी भएको छ महिनाभित्र बनाइसक्नुपर्नेछ ।

- ६९. निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल तथा मापदण्ड बनाउने: यस ऐनको प्रभावकारी कार्यान्वयनका लागि मन्त्रालयले यो ऐन वा यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियमको अधिनमा रही आवश्यक निर्देशिका, कार्यविधि, प्रोटोकल तथा मापदण्ड बनाउन सक्नेछ ।
- ७०. ऐन कार्यान्वयन मापन: यो ऐन प्रारम्भ भएको मितिले पाँच वर्ष पछि मन्त्रालयले ऐन कार्यान्वयनको प्रभाव सम्बन्धमा मापन गर्नेछ ।
- ७१. खारेजी र बचाउ: (१) यो ऐनको पूर्ण कार्यान्वयन भएका मितिदेखि औषधि ऐन, २०३५ खारेज हुनेछ ।
(२) औषधि ऐन, २०३५ बमोजिम भए गरेका काम कारवाही यसै ऐन बमोजिम भए गरेको मानिनेछ ।

