

DRUG BULLETIN OF NEPAL (DBN)

Aug 2025- Nov 2025

Vol No.37-1

Shrawan – Kartik 2082



Date of Publication: 2082/09/24



GOVERNMENT OF NEPAL
MINISTRY OF HEALTH AND POPULATION
DEPARTMENT OF DRUG ADMINISTRATION



Editorial Board



Chief Editor
Narayan Prasad Dhakal
Director General

Editors:



Shiwani Khadgi
Sr Drug Administrator



Kiran Sunder Bajracharya
Drug Administrator



Dr Rupendra Puri
Ayurveda Doctor



Rajesh Shrestha
Pharmacy Officer



Binala Joshi
Pharmacy Officer



Umanga Tripathy
Pharmacy Officer

EDITORIAL

Bridging the Gap: Aligning Nepal's Essential Medicines Policy with Domestic Production

Essential medicines are the foundation of a resilient health system, ensuring timely, affordable, and quality treatment for common and life-threatening conditions. Nepal's National List of Essential Medicines (NLEM) prioritizes the country's key health needs. However, current production and registration patterns reveal a significant gap between policy ambition and ground reality, particularly the national commitment under the National Medicines Policy to achieve 80% self-reliance in essential medicines through domestic production.

Nepal's pharmaceutical manufacturing base has expanded steadily over the years. At present, there are 149 registered domestic manufacturers, comprising 88 allopathic and 61 Ayurvedic industries. Collectively, these manufacturers are estimated to cover around 50% of the national pharmaceutical market by sales, indicating a substantial foundation upon which further self-reliance can be built. Domestic industries have progressed beyond basic oral dosage forms and now manufacture eye and ear drops, ophthalmic formulations, and sterile products. Encouragingly, Nepal has also entered advanced pharmaceutical manufacturing domains, including veterinary vaccine, Dry Powder Inhaler (DPI), and the establishment of a new company engaged in immunotherapy, specifically CAR T-cell therapy, representing a significant step toward the development of high-end biopharmaceutical capabilities in the country. These developments demonstrate that technical capacity exists and can be scaled under supportive policy and market conditions.

Despite these gains, analysis of the draft seventh revision of the NLEM reveals a continued and substantial dependence on imports. Of the 434 essential medicine molecules listed, 225 molecules (51.84%) are produced domestically in some form. However, reliance on imports remains high, with 314 molecules dependent wholly or partially on imported products. Notably, 102 essential medicines are available exclusively through imports, while 107 molecules are not registered in Nepal at all, pointing to significant gaps. Furthermore, 212 molecules exist in a shared space where domestic and imported products coexist, reflecting partial localization rather than full self-sufficiency.

Such dependency poses significant challenges to regulatory oversight and national preparedness. Global supply-chain disruptions and export restrictions can directly affect the availability of essential medicines in Nepal, often beyond the immediate

control of the regulatory authority. Strengthening domestic production is therefore not only an industrial objective but also a regulatory and public health necessity, critical for ensuring accountability, continuity of supply, and timely intervention during public health emergencies. Persistent constraints such as limited capacity for complex formulations and heavy dependence on imported active pharmaceutical ingredients (APIs) continue to discourage manufacturers from investing in priority NLEM products.

Achieving national self-reliance is not possible without meaningful actions and active leadership from the private pharmaceutical sector, which constitutes the backbone of Nepal's manufacturing capacity. While market forces naturally drive investment toward high-volume and high-margin products, there is a compelling national responsibility for private manufacturers to prioritize the production of NLEM medicines, particularly those critical for public health programs and emergency response. A strategic reorientation toward essential medicines—supported by predictable demand, regulatory facilitation, and policy incentives that align with national health priorities and commercial sustainability is a must to uphold self-reliance aspirations of the sector..

Considering an ever expanding social health insurance sector, industries can reap public sector procurement opportunities provided their product portfolio is aligned with that of the insurance benefit package. Stronger alignment between the NLEM, public procurement policies, and industrial strategy is essential. Assured government procurement of quality-assured domestically manufactured essential medicines can reduce market risk and incentivize sustained private sector investment. At the same time, support to regional cooperation, technology transfer, and local production of active pharmaceutical ingredients to reduce dependence on imports are necessary.

Achieving 80% self-reliance in essential medicines is a strategic imperative that demands coordinated and collective actions driven by the vision of nation building. By aligning the National Medicines Policy, the NLEM, industrial development initiatives, and public procurement systems, and by encouraging private manufacturers to prioritize essential medicines as a national responsibility, Nepal can transform its pharmaceutical sector to self-reliant, resilient, and people-centered, ensuring uninterrupted access to essential medicines.



Narayan Prasad Dhakal
(Director General)
Chief Editor

Scope of the Bulletin

- Pharmaceuticals Stability, quality control formulation, biopharmaceutics
- Policy, legislation, and regulatory control
- Availability and supply
- Administration and dosage
- Choice of therapy, indication, contraindications
- Drug interaction
- Pharmacovigilance, Adverse drug reactions
- Essential drugs

CONTENTS

Page No.

Editorial

- | | |
|------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1. आ.व. २०८२/८३ को प्रथम त्रैमासिकको प्रगति विवरण | 1-3 |
| 2. Regulatory News | 4-9 |
| 3. Safety of medicines | 10-14 |
| 4. आ. व २०८२/८३ को प्रथम त्रैमासिकमा भएका GMP प्रमाणीकरणको सूची | 15-16 |
| 5. आ.व. २०८२/८३ को प्रथम त्रैमासिकमा भएका औषधि फिर्ता (Recall) को सूची | 17 |
| 6. आ. व २०८२/८३ को प्रथम त्रैमासिकमा भएका फार्मसी निलम्बनको सूची | 18 |
| 7. औषधि ऐन, २०३५ | 19-36 |
| 8. Regulatory Notices | 37-44 |

१. आ.व. २०८२/८३ को प्रथम त्रैमासिकको प्रगति विवरण

अनुगमन, मुल्यांकन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा अन्तर्गत मुख्य कार्यहरु:
औषधि पसल/फार्मसी निरीक्षण:

विवरण	काठमाडौं	विराटनगर	वीरगंज	नेपालगंज	जम्मा
लक्ष्य	२५०	११०	१००	१५०	६१०
प्रगति	१६३	४२	५८	१५७	४२०
प्रगति प्रतिशत(%)	६५.२	३८.१८	५८	१०४.६७	६८.८५

उद्योग निरीक्षण:

विवरण	काठमाडौं	विराटनगर	वीरगंज	नेपालगंज	जम्मा
लक्ष्य	२०	२	३	२	२७
प्रगति	२१	०	४	४	२९
प्रगति प्रतिशत (%)	१०५	०	१३३.३३	२००	१०७.४

औषधि मुल्यांकन तथा दर्ता महाशाखा अन्तर्गत मुख्य कार्यहरु:

सि.न	कार्य विवरण	संख्या
१.	नयाँ उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान नयाँ (उद्योग)	१६६
२.	उत्पादन अनुज्ञापत्र नवीकरण	९०३

सि.न .	कार्य विवरण	संख्या				
३.	बजार बिक्री वितरण प्रमाणपत्र प्रदान नयाँ (उद्योग)	७४				
४.	बजार बिक्री वितरण प्रमाणपत्र नवीकरण	१०६२				
५.	पैठारी सिफारिसपत्र प्रदान कच्चा पदार्थ नयाँ उद्योग	११४				
६.	पैठारी सिफारिसपत्र नवीकरण (उद्योग)	१२५४१				
७.	विदेशी औषधि उद्योग दर्ता	२				
८.	नयाँ विदेशी औषधि दर्ता	७२				
९.	विदेशी औषधि नबिकरण	८९०				
१०.	विदेशी औषधि पुनःदर्ता	१५				
		काठ माडौ	विराटनगर	वीरगंज	नेपालगं ज	जम्मा
११.	नयाँ फार्मेसी दर्ता	३४४	१२०	१८४	१८४	८३२
१२.	फार्मेसी नबिकरण	२१६ ४	१०८१	७८३	९१७	४९४५
१३.	फार्मेसी रद्द	२३८	२१७	११९	१३०	७०४
१४.	फार्मेसी पुनः कायम	१२	०	८	१७	३७
१५.	व्यवशायी प्रमाणपत्र दर्ता	०	०	०	०	०

सि.न.	कार्य विवरण	संख्या				
१६.	व्यवसायी प्रमाणपत्र नविकरण	७५	८४	४३	१००	३०२

योजना, समन्वय तथा व्यवस्थापन महाशाखा अन्तर्गत मुख्य कार्यहरू

सि.न.	कार्य विवरण	संख्या
१.	Uppsala Monitoring Centre मा ADR Reporting गरिएको संख्या	६२
२.	जोखिममा आधारित बजारिकृत औषधिको नमूना संकलन तथा विश्लेषणको लागि पठाएको परिक्षण प्रतिवेदन	०
३.	औषधि सूचना प्रवाह	५
४.	ड्रग बुलेटिन प्रकाशन	०

अन्य कार्यहरू

सि.न.	कार्य विवरण	संख्या
१.	WHO GMP प्रमाणीकरणको संख्या	१२
२.	औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास प्रमाणीकरणको संख्या	७
३.	फार्मसी निलम्बन संख्या	७
४.	मुद्दा दायर गरिएको संख्या	१२

2. REGULATORY NEWS

Fluconazole

Potential risk of abnormal pregnancy outcomes

Ireland. The Health Products Regulatory Authority (HPRA) has announced that the product information for fluconazole has been updated to reflect available data on abnormal pregnancy outcomes (spontaneous abortion, cardiac malformations and other birth defects) as well as new advice on use in women of childbearing potential.

Fluconazole is a potent and specific inhibitor of fungal sterol synthesis and is indicated in the treatment and prophylaxis of a wide range of fungal infections.

Based on the review of available data on adverse pregnancy outcomes, the EMA's PRAC has recommended new advice on use of fluconazole in women of childbearing potential:

- Before initiating treatment in women of childbearing potential, inform the patient of the potential risks to the fetus.
- After single dose treatment, a washout period of one week is recommended before pregnancy.
- For longer courses of treatment, contraception may be considered, as appropriate, in women of childbearing potential throughout the treatment period and for one week after the final dose.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2025

Metronidazole, tetracycline

Risk of fixed drug eruption

India. The Signal Review Panel of Pharmacovigilance Programme of India (PvPI), Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) has confirmed fixed drug eruption associated with the use of metronidazole and tetracycline, respectively.

The NCC-PvPI, IPC has received and reviewed individual case safety reports (ICSRs) for fixed drug eruption with the use of metronidazole or tetracycline, and found causal relationships between the event and each medicine.

The National Coordination Centre (NCC)-PvPI, IPC has recommended to the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) to include fixed drug eruption as an adverse drug reaction in the product information for metronidazole and tetracycline.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2025

Tegafur / gimeracil / oteracil

Risk of hyperammonaemia

Europe. The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the EMA has requested that the Marketing Authorisation Holder (MAH) of Tegafur / gimeracil / oteracil (Teysuno®) update the summary of product characteristics (SmPC) and the package leaflet to include the risk of hyperammonaemia.

Teysuno® is a cancer medicine containing the active substances tegafur, gimeracil and oteracil. It belongs to a group of cancer medicines called fluoropyrimidines and is used to treat advanced gastric (stomach) cancer and metastatic colorectal cancer (cancer of the colon and rectum that has spread elsewhere in the body).

PRAC has considered the available evidence in EudraVigilance and the literature, the cumulative review submitted by the MAH and also biologically plausible mechanism, and has agreed that a causal association between Teysuno® and hyperammonaemia is at least a reasonable possibility.

PRAC has recommended that the SmPC be updated to include the following information:

Hyperammonaemia has been observed with Teysuno®. In patients who develop unexplained neurologic symptoms (like ataxia, lethargy or changes in mental status), ammonia levels should be measured and appropriate clinical management should be initiated. If hyperammonaemia neurologic symptoms worsen to hyperammonaemic encephalopathy, discontinuation of Teysuno® should be considered.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

HMG-CoA reductase inhibitors

Risk of myasthenia gravis, including ocular myasthenia

Canada. Health Canada's review concluded that there is a possible link between HMG-CoA reductase inhibitors and the risk of myasthenia gravis, including ocular myasthenia, and that this is a class-effect. Health Canada will work with the manufacturers to update the product safety information in the Canadian product monograph (CPM) for HMG CoA reductase inhibitors that are currently not labelled with the risk of myasthenia gravis, including ocular myasthenia.

HMG-CoA reductase inhibitors, more commonly known as statins, include products containing atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin, and simvastatin. Myasthenia gravis, including ocular myasthenia, is a chronic

autoimmune neuromuscular disorder characterized by weakness and rapid fatigue of voluntary muscles, including those that control the eyes and eyelids.

Health Canada reviewed 31 cases (2 Canadian and 29 international) of myasthenia gravis and/or ocular myasthenia in patients taking statins. Of the 31 cases, 27 (1 Canadian) were found to be possibly linked to the use of statins, 1 was unlikely to be linked and 3 (1 Canadian) could not be assessed due to missing information. Of the possible cases, 3 had recurrence of symptoms of myasthenia gravis and/or ocular myasthenia when treated with different statins, which suggests a drug class-effect for this risk.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

Oral anticoagulants

Risk of splenic rupture

Canada. Health Canada's safety review found a possible link between oral anticoagulants (apixaban-, dabigatran-, edoxaban-, rivaroxaban- and warfarin containing products) and the risk of atraumatic (without apparent cause) splenic rupture. Health Canada will work with manufacturers to update the Canadian Product Monograph (CPM) for all oral anticoagulants to include this risk.

Health Canada reviewed 42 cases (3 Canadian and 39 international) of splenic rupture in patients taking oral anticoagulants, including 39 from the published literature. Of the 42 cases, 1 was found to be probably linked to the use of oral anticoagulants, 21 (1 Canadian) were found to be possibly linked, 16 were unlikely to be linked, and 4 (2 Canadian) could not be assessed due to missing information. Besides having taken oral anticoagulants, in 9 of the 21 possible cases, there was no other possible explanation (for example, trauma or existing medical condition) reported for the splenic rupture. However, atraumatic rupture of the spleen is known to occasionally occur.

Health Canada also reviewed the findings from a study that examined over 27,000 international reports of suspected adverse drug reactions associated with oral anticoagulants. The findings showed that events of splenic rupture were more frequently reported than expected with these drugs, thereby supporting a link.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

Obeticholic acid

Risk of liver injury in patients without cirrhosis

United States. The US FDA identified cases of serious liver injury among patients being treated for primary biliary cholangitis (PBC) with obeticholic acid (Ocaliva®) who did not have cirrhosis of the liver.

The US FDA previously communicated about the risk of serious liver injury associated with obeticholic acid in May 2021 in PBC patients with advanced cirrhosis.

FDA evaluated liver safety in the post-market clinical trial in patients who were appropriate for obeticholic acid treatment based on the approved indication in the prescribing information. Among these patients, the risk of both liver transplant and death were higher in patients receiving obeticholic acid compared with those receiving placebo.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2025

Voxelotor

Suspension of marketing authorization

Europe. The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of the EMA has recommended suspending the marketing authorisation for the sickle cell disease medicine, voxelotor (Oxbryta®). This measure is taken as a precaution while a review of emerging data is ongoing.

Voxelotor is indicated for the treatment of haemolytic anaemia (excess breakdown of red blood cells) in patients aged 12 years and older who have sickle cell disease.

The recommendation follows emerging safety data from two registry-based studies, which indicate that patients in the studies had a higher occurrence of vaso-occlusive crises (VOC) during treatment with voxelotor than they did before starting the medicine. VOC are among the most common complications of sickle cell disease; they involve episodes of acute pain and can lead to further health complications, such as arthritis, kidney failure and stroke.

These new safety data emerged while EMA was already reviewing the benefits and risks of voxelotor as part of an ongoing review started in July 2024. This was triggered as data from a clinical trial showed that a higher number of deaths occurred with voxelotor than with placebo and another trial showed the total number of deaths was higher than anticipated. The CHMP recommended that the authorisation, marketing and supply of the medicine be suspended until all the available data have been assessed in the ongoing review.

United States. The US FDA has alerted patients, caregivers, and health-care professionals that voxelotor is being voluntarily withdrawn from the market by the manufacturer due to safety concerns.

The manufacturer of voxelotor has announced it is voluntarily withdrawing the medication from the market, ceasing distribution, and discontinuing all active clinical trials and expanded access programs for voxelotor because recent data

indicate the benefit of voxelotor does not outweigh the risks for the sickle cell patient population.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2025

Darvadstrocel

Withdrawn from the EU market

Europe. The European Medicines Agency (EMA) announced that the Marketing Authorisation Holder (MAH) of darvadstrocel (Alofisel®) has decided to withdraw the medicine from the European Union (EU) market.

Darvadstrocel consists of mesenchymal stem cells derived from the fat tissue of adult donors and is classified as an advanced therapy medicinal product, specifically a ‘stem cell therapy product’. It is used for the treatment of complex anal fistulas in adults with Crohn’s disease (an inflammatory condition of the gut) when conventional or biological therapies have not been sufficiently effective.

Data from a recent study indicated that the benefit of darvadstrocel is no longer demonstrated and therefore does not outweigh the risks associated with its use.

As the MAH considered it was not possible to provide additional data on the effectiveness of the medicine as requested by the EMA, it has decided to withdraw darvadstrocel from the EU market.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

Montelukast

Risk of neuropsychiatric effects

Australia. The Therapeutic Goods Administration (TGA) has added a new boxed warning about serious neuropsychiatric events with all montelukast products. These events include behavioural changes, depression and suicidal thoughts and behaviour.

Montelukast is a prescription medicine used to prevent and treat chronic asthma in adults and children aged 2 years and older, and for symptomatic seasonal allergic rhinitis (hay fever).

The following boxed warning is included in the Australian Product Information for montelukast products:

“WARNING: Serious neuropsychiatric events. Neuropsychiatric events such as behavioural changes, depression and suicidality have been reported in all age groups taking montelukast (see sections 4.4 and 4.8). Events are generally mild and may be coincidental. However, the symptoms may be serious and continue if the treatment is not withdrawn. Therefore, the treatment with montelukast should

be discontinued immediately if neuropsychiatric symptoms occur during treatment. Advise patients and/or caregivers to be alert for neuropsychiatric events and instruct them to notify their physician if these changes in behaviour occur.”

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

3. SAFETY OF MEDICINES

Systemic fluoropyrimidines

Risk of severe toxicity in patients with dihydropyrimidine dehydrogenase deficiency

Canada. Health Canada recommends that testing for dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency be considered before treatment with systemic fluoropyrimidines.

Systemic fluoropyrimidines are a class of prescription drugs that includes capecitabine tablets and fluorouracil (5-fluorouracil) injection, and are authorized to treat various types of cancers alone or in combination with other drugs.

Between January 1, 2019 and February 5, 2025, Health Canada received 10 Canadian reports of adverse reactions involving severe toxicity associated with systemic fluoropyrimidines (6 related to capecitabine tablets and 4 to fluorouracil injection) in patients with DPD deficiency. Of the 10 cases, 6 had a fatal outcome. Of the 6 fatal cases, one involved prospective DPYD genotype testing that failed to identify the patient's DPD deficiency. Variations in the DPYD gene were later confirmed upon full gene sequencing. For the other 5 fatal cases, it could not be confirmed whether DPYD genotype testing failed to identify the patient's DPD deficiency due to limited available information.

Health Canada recommends that health care professionals be aware of the risks associated with DPD deficiency and inform patients prior to treatment about the potential for serious or life-threatening adverse reactions. Testing for DPD deficiency should be considered before treatment with capecitabine tablets and fluorouracil injection, based on local availability and current guidelines.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

Rifampin

Risk of increased blood uric acid levels

Saudi Arabia. The Saudi Food & Drug Authority (SFDA) has reminded health-care professionals about the risk of increased blood uric acid levels associated with the use of rifampin.

Rifampin belongs to the antimicrobial class of drugs and is used to manage and treat various mycobacterial infections and gram-positive bacterial infections.

The SFDA searched the Saudi national database and the WHO VigiBase, identifying 844 international cases and one local case. Using the WHO UMC

causality assessment criteria on the extracted ICSRs with a completeness score of 1.0, the SFDA identified 30 cases: 28 cases were assessed as possibly linked to rifampin, while the remaining two were assessed as unlikely.

Disproportionality analysis using the WHO-UMC information component (IC) yielded a value of 5.5, indicating a strong statistical association. Additional evidence from the literature also supports this signal.

These findings highlight the need for health-care professionals to monitor blood uric acid levels in patients receiving rifampin therapy.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

Bromocriptine

Need for blood pressure monitoring

United Kingdom. The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) has announced that blood pressure monitoring of patients prescribed with bromocriptine is essential especially during the first days of treatment.

Bromocriptine is a dopamine agonist and is indicated for the prevention or suppression of post-partum physiological lactation only where medically indicated.

The MHRA has received a Yellow Card report which highlighted the need for blood pressure monitoring during bromocriptine treatment, especially during the first days of therapy.

Health-care professionals should, when prescribing bromocriptine for any of its indications, carefully monitor for an increase in blood pressure, especially during the first days of therapy and with any subsequent dose increases. If patients prescribed bromocriptine present with signs and symptoms of hypertension, treatment should be discontinued, and the patient evaluated promptly.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2025

Finasteride, dutasteride

Review of risks of suicidal thoughts and behaviours started

Europe. The EMA has started a review of finasteride and dutasteride following concerns regarding suicidal ideation and behaviours.

Finasteride (oral 1 mg tablet and skin solution) is used to treat the early stages of androgenic alopecia in men aged 18 to 41 years. Finasteride (oral 5 mg tablet) and dutasteride (0.5 mg capsules) are used to treat men with benign prostatic

hyperplasia (BPH).

Finasteride and dutasteride taken by mouth have a known risk of psychiatric side effects, including depression. Suicidal ideation has also recently been added as a possible side effect of unknown frequency in the product information for Propecia® and Proscar®.

To minimise the risks, measures are already in place for finasteride, including warnings in the product information for health-care professionals to monitor patients for psychiatric symptoms, stop treatment if symptoms occur, and recommendations for patients to seek medical advice if they experience psychiatric symptoms.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2025

Valproate

Potential risk of neurodevelopmental disorder in children from paternal exposure.

United Kingdom. The MHRA has provided new advice on the use of valproate (INN: valproic acid, and the sodium salt, sodium valproate) in male patients in addition to the measures announced in January 2024. Valproate is authorised for the treatment of epilepsy and bipolar disorder.

A Retrospective observational study, combining analyses of electronic medical records in Norway, Denmark and Sweden, has indicated a possible association between valproate use by men around the time of conception and an increased risk of neurodevelopmental disorders in their children; however, the causal role of valproate is not confirmed.

As a precaution, health care professionals should recommend that male patients use effective contraception (condoms, plus contraception used by the female sexual partner) throughout the valproate treatment period and for 3 months after stopping valproate, to allow for one completed sperm cycle not exposed to valproate.

Japan. The MHLW and the PMDA have announced that the product information for valproate should be revised to inform health-care professionals of the two reports with and without a statistically significant increased risk of neurodevelopmental disorder in infants/children with paternal exposure to valproate.

First study is as described in the previous article from United Kingdom. Second study is a cohort study using health register and social register data in Denmark,

where no significantly increased risk of neurodevelopmental disorder was observed in children exposed to valproate.

Considering the results of the two studies, the MHLW/PMDA concluded that the possibility of occurrence of neuro developmental disorder in infants/children with paternal exposure to valproate cannot be ruled out, although it has not been fully evaluated - regarding the first study, performing a new study for further investigation has been required by the EMA's PRAC taking the study's limitations into consideration.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2025

Rifampin

Risk of increased blood uric acid levels

Saudi Arabia. The Saudi Food & Drug Authority (SFDA) has reminded health-care professionals about the risk of increased blood uric acid levels associated with the use of rifampin.

Rifampin belongs to the antimicrobial class of drugs and is used to manage and treat various mycobacterial infections and gram-positive bacterial infections.

The SFDA searched the Saudi national database and the WHO VigiBase, identifying 844 international cases and one local case. Using the WHO UMC causality assessment criteria on the extracted ICSRs with a completeness score of 1.0, the SFDA identified 30 cases: 28 cases were assessed as possibly linked to rifampin, while the remaining two were assessed as unlikely.

Disproportionality analysis using the WHO-UMC information component (IC) yielded a value of 5.5, indicating a strong statistical association. Additional evidence from the literature also supports this signal.

These findings highlight the need for health-care professionals to monitor blood uric acid levels in patients receiving rifampin therapy.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2024

Thiocolchicoside containing medicines

Risk of genotoxicity

Egypt. The Egyptian Pharmacovigilance Center (EPVC) of the Egyptian Drug Authority (EDA) has reminded health-care professionals about the risk of genotoxicity associated with thiocolchicoside containing medicines.

Thiocolchicoside is a muscle relaxant widely used for managing painful muscle

spasms.

Contraindications for use of thiocolchicoside containing medicines for systemic use has been extended to include:

Men who are not willing to use effective contraceptive measures during treatment and for 3 months after stopping treatment, to avoid conception and any consequent risks to the fetus;

Women of childbearing age who do not use effective contraceptive methods even for 1 month after stopping treatment, to avoid pregnancy and any consequent risks for the fetus.

Health-care professionals are reminded that the use of systemic thiocolchicoside is limited to the short-term adjuvant treatment of painful muscle contractures in acute spinal disorders in adults and adolescents aged 16 years and older. The maximum recommended daily doses and duration of treatment are, respectively, 16 mg per day for up to 7 days orally, 8 mg per day for up to 5 days intramuscularly.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

Risperidone

Risk of medication errors

Ireland. The Health Products Regulatory Authority (HPRA) has reminded health-care professionals about the risk of medication errors leading to accidental overdoses involving risperidone oral solution in children and adolescents. The majority (74%) of reported overdose cases were serious. The most frequent incidents were linked to decimal point errors, resulting in 10-fold overdosing.

These errors were primarily attributed to small dose volumes prescribed for the pediatric population (0.25–1.5 ml) which may cause confusion when administered with dosing devices which can contain much larger volumes.

Health-care professionals are advised to provide clear guidance to caregivers and patients on the correct use of dosing devices and emphasize the importance of reading the package leaflet to ensure safe and accurate dosing.

Source: WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2025

४. आ.व. २०८२/८३ को प्रथम त्रैमासिकमा भएका GMP प्रमाणीकरणको सूची

SN	Type of certification	Manufacturer	Decision Date	Validity
1	National GMP code 2072	National Healthcare Pvt. Ltd (unit V), Bara	2082/4/4	2085/04/03
2	National GMP code 2072	Asian Pharmaceuticals Pvt Ltd unit -I Rupandehi	2082/04/04	2085/04/03
3	National GMP code 2072	Deurali Janta Pharmaceuticals Pvt Ltd, Kathmandu	2082/04/04	2085/04/03
4	National GMP code 2072	Aadee Remedies Pvt Ltd, Lalitpur	2082/04/22	2085/4/21
5	National GMP code 2072	Qmed Formulation Pvt. Ltd, Bhaktapur	2082/04/22	2085/04/21
6	National GMP code 2072	Hester Bioscience Pvt Ltd, Kavre	2082/04/22	2085/04/21
7	National GMP code 2072	Royal Sasa Nepal Pharmaceuticals Pvt Ltd, Chitwan	2082/04/22	2085/04/21
8	GMP as per WHO Guidelines	National Healthcare Pvt. Ltd (Unit V), Bara	20 July 2025	19 July 2027
9	GMP as per WHO Guidelines	Asian Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Rupandehi	20 July 2025	19 July 2027
10	GMP as per WHO Guidelines	Deurali Janta Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Kathmandu	20 July 2025	19 July 2027

11	GMP as per WHO Guidelines	Everest Parenterals Pvt. Ltd, Bara	20 July 2025	19 July 2027
12	GMP as per WHO Guidelines	Qmed Formulation Pvt. Ltd, Bhaktapur	7 August 2025	6 August 2027
13	GMP as per WHO Guidelines	Royal SaSa Nepal Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Chitwan	7 August 2025	6 August 2027
14	GMP as per WHO Guidelines	Simca Laboratories Pvt. Ltd, Bhaktapur	18 Sep 2025	17 Sep 2027
15	GMP as per WHO Guidelines	Curex Pharmaceuticals Pvt. Ltd	18 Sep 2025	17 Sep 2027
16	GMP as per WHO Guidelines	Time Pharmaceuticals Ltd, Chitwan	13 Oct 2025	12 Oct 2027
17	GMP as per WHO Guidelines	Divine Healthcare Pvt. Ltd, Chitwan	13 Oct 2025	12 Oct 2027
18	GMP as per WHO Guidelines	Alive Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Morang	13 Oct 2025	12 Oct 2027
19	GMP as per WHO Guidelines	Arya Pharmalab Pvt. Ltd, Bara	13 Oct 2025	12 Oct 2027

5. आ.व. २०८२/८३ को प्रथम त्रैमासिकमा भएका औषधि फिर्ता (Recall) को सूची

S. no	Product Name	Batch no	Mfg date	Exp date	Category	Manufacturer	Category of Recall	Parameter failed
1.	Heliclar-500 (Clarithromycin Tablets IP)	HL 5-77	Jan. 2024	Dec. 2025	Allopathy	Nova Genetica Pvt. Ltd., Dhading	Class II	Dissolution
2.	TIDZ-1000 (Tinidazole Tablets IP)	TZ3-0123	May 2023	Apr-25	Allopathy	Lomus Pharmaceuticals P.L., Kathmandu	Class II	Disintegration

६. आ.व. २०८२/८३ को प्रथम त्रैमासिकमा भएका फार्मेसी निलम्बनको सूची

सि.नं	फार्मेसीको नाम	फार्मेसीको ठेगाना	धनी	व्यवसायी	निलम्बन अवधि
१	बुइपली मेडिकल हाल	का.म.न.पा.- ०९, काठमाडौं	अनुप भक्त श्रेष्ठ	अनुप भक्त श्रेष्ठ	१५ दिन
२	जियाना फार्मेसी	का.म.न.पा.- २६, काठमाडौं	दुर्गा कुमारी क्षेत्री	दुर्गा कुमारी क्षेत्री	२१ दिन
३	ओप्टीलाइफ फार्मेसी	का.म.न.पा.- २६, काठमाडौं	किरण थापा क्षेत्री	शुष्मा बोगटी	२१ दिन
४	दिबिता फार्मेसी	का.म.न.पा.- २६, काठमाडौं	विकास कुमार दास	सकुन पण्डित	१४ दिन
५	इन्ड्रोभिया फार्मेसी	ल.पु.म.न.पा.- १५, ललितपुर	कुशल मानन्धर	कुशल मानन्धर	१५ दिन
६	रिनेश फर्मा	का.म.न.पा.- ३५, काठमाडौं	रिनेश कुमार श्रेष्ठ	रिनेश कुमार श्रेष्ठ	७ दिन
७	सर्वसुलभ फार्मेसी	पोखरा महानगरपालिका - ०९, कास्की	पवन तिवारी	पवन तिवारी	१५ दिन

७. औषधि ऐन, २०३५

www.lawcommission.gov.np

औषधि ऐन, २०३५

लालमोहर र प्रकाशन मिति

२०३५।७।८

संशोधन गर्ने ऐन

१. औषधि (पहिलो संशोधन) ऐन, २०४५

२०४५।७।१०

२. औषधि (दोस्रो संशोधन) ऐन, २०५७

२०५७।८।१४

प्रमाणीकरण र प्रकाशन मिति

३. गणतन्त्र सुदृढीकरण तथा केही नेपाल कानून संशोधन गर्ने ऐन, २०६६^०

२०६६।१०।७

४. केही नेपाल कानूनलाई संशोधन, एकीकरण, समायोजन र खारेज गर्ने ऐन, २०७४^०

२०७४।६।३०

५. नेपालको संविधान अनुकूल बनाउन केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्ने ऐन, २०७५

२०७५।११।१९

६. औषधि (तेस्रो संशोधन) ऐन, २०७९

२०७९।०३।३१

७. केही नेपाल ऐन संशोधन गर्ने ऐन, २०८२

२०८२।०४।१४

२०३५ सालको ऐन नं. २१

✕.....

औषधिका सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको ऐन

प्रस्तावना : औषधि वा औषधिका साधक पदार्थहरूको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग हुन नदिन त्यसको उपयोगिता एवम् प्रयोग सम्बन्धी झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन नदिन र जनसुरक्षित,

• यो ऐन संवत् २०६५ साल जेठ १५ गतेदेखि लागू भएको।

० यो ऐन संवत् २०७५ साल भदौ १ गतेदेखि लागू भएको।

✕ गणतन्त्र सुदृढीकरण तथा केही नेपाल कानून संशोधन गर्ने ऐन, २०६६ द्वारा झिकिएको।

असरयुक्त तथा गुणयुक्त नहुने औषधि उत्पादन, बिक्री-वितरण, निकासी पैठारी, सञ्चय र सेवनको नियन्त्रण गर्न वाञ्छनीय भएकोले,

श्री ५ महाराजाधिराज वीरेन्द्र वीर विक्रम शाहदेवबाट राष्ट्रिय पञ्चायतको सल्लाह र सम्मतिले यो ऐन बनाइवकसेकोछ।

परिच्छेद-१

प्रारम्भिक

१. संक्षिप्त नाम, विस्तार र प्रारम्भ : (१) यस ऐनको नाम “औषधि ऐन, २०३५” रहेको छ।
(२) यो ऐनको विस्तार नेपाल ३८..... भर हुनेछ।
(३) यस ऐनको दफा (१) तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ र अरू दफा समय समयमा नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकेको क्षेत्रमा तोकेको मितिदेखि प्रारम्भ हुनेछ। □
२. परिभाषा : विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस ऐनमा,—
(क) “औषधि” भन्नाले मानिस, पशु वा पक्षीलाई हुने रोगको निदान गर्न, उपचार गर्न वा रोकथाम गर्न, रोग निको पार्न वा साम्य गर्न वा मानिस, पशु वा

३८ गणतन्त्र सुदृढीकरण तथा केही नेपाल कानून संशोधन गर्ने ऐन, २०६६ द्वारा झिकिएको।

□ ऐन प्रारम्भ भएको सूचनाहरू :-

१. यो ऐनको दफा ३ र ४ नेपालभर तुरुन्त प्रारम्भ हुने गरी तोकिएको। (नेपाल राजपत्र मिति २०३७।३।५)
२. यो ऐनको दफा २, दफा २५, दफा ३४ को उपदफा (१), दफा ३८ र दफा ३९ नेपालमा तुरुन्त प्रारम्भ हुने गरी तोकिएको। (नेपाल राजपत्र मिति २०४०।३।१३)
३. यो ऐनको दफा ७, ८, ९, १०, ११ र ३७ नेपालभर मिति २०४०।१२।६ देखि प्रारम्भ हुने गरी तोकिएको। (नेपाल राजपत्र मिति २०४०।१२।६)
४. यो ऐनको दफा २०, २१, २२, २३, २४, २८, २९, ३०, ३३ र ३४ को उपदफा (२) र (३) नेपालभर २०४३ साल श्रावण १ गतेदेखि प्रारम्भ हुने गरी तोकिएको। (नेपाल राजपत्र मिति २०४३।२।१२)
५. यो ऐनको दफा १२, १३, १४, १५, १६, १७, १८, १९, ३२, ३५ र ३६ नेपालभर मिति २०४६।५।२६ देखि प्रारम्भ हुने गरी तोकिएको। (नेपाल राजपत्र मिति २०४६।५।२६)
६. यो ऐनको दफा २६ मिति २०४९।८।१ देखि प्रारम्भ हुने गरी तोकिएको। (नेपाल राजपत्र मिति २०४९।८।१)

पक्षीलाई रोग ल्याउने कीराको नाश गर्न मानिस, पशु वा पक्षीको शारीरिक बनावट वा प्रक्रियालाई असर पार्न प्रयोग गरिने पदार्थ वा त्यस्तो पदार्थमा लगाउने साधक पदार्थ समेतलाई सम्झनु पर्छ।

- (ख) “उत्पादन” भन्नाले औषधि बनाउने, तयार गर्ने, प्रशोधन गर्ने, परिणत गर्ने, प्याकिङ्ग गर्ने, पुनः प्याकिङ्ग गर्ने वा लेबुल लगाउने प्रक्रिया वा सो सम्बन्धमा अपनाइने सम्पूर्ण वा कुनै प्रक्रिया सम्झनु पर्छ।

तर सो शब्दले औषधिको सेवन वा बिक्री गर्नुभन्दा अघि औषधिको डिस्पेन्सिङ्ग गर्ने, प्याकिङ्ग गर्ने वा पुनः प्याकिङ्ग गर्ने प्रक्रियालाई जनाउने छैन।

- (ग) “डिस्पेन्सिङ्ग” भन्नाले ठीक तरहले लेबुल लगाइएको सुहाउँदो भाँडामा राखी मिश्रण गरी रोगीको सेवनको लागि औषधि दिने कामलाई सम्झनु पर्छ।

स्पष्टीकरण : यस खण्डको प्रयोजनको लागि “मिश्रण” भन्नाले एउटै औषधि बनाउन दुई वा दुईभन्दा बढी निश्चित परिमाणको द्रव्य उचित तरिकाले मिलाउने प्रक्रिया सम्झनु पर्छ।

- (घ) “लेबुल” भन्नाले औषधि रहेको भाँडोमा लेखिएको सोही औषधिको नाम र तत्सम्बन्धी वर्णन सम्झनु पर्छ।

- (ङ) “चिकित्सक” भन्नाले नेपाल मेडिकल काउन्सिल ऐन, २०२० बमोजिम दर्ता भएको चिकित्सक सम्झनु पर्छ।

- (च) “सेवन” भन्नाले रोगीको तत्कालिक शारीरिक र मानसिक अवस्थामा सुधार ल्याउने मनसायले चिकित्सकले वा चिकित्सकबाट अधिकृत गरिएको व्यक्तिले रोगीलाई औषधि खुवाउने वा प्रयोग गर्ने वा त्यस्तो चिकित्सकले लेखिदिएको प्रेसक्रिप्सन अनुसार रोगी आफैले त्यस्तो औषधि खाने वा प्रयोग गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ।

- (छ) “विभाग” भन्नाले दफा ५ बमोजिम गठित औषधि व्यवस्था विभाग सम्झनु पर्छ।

- (ज) “व्यवस्थापक” भन्नाले विभागको प्रमुख सम्झनु पर्छ।

- (झ) “निरीक्षक” भन्नाले परिच्छेद-६ को प्रयोजनको लागि विभाग वा प्रदेश सरकारले खटाइएको व्यक्ति सम्झनु पर्छ।
- (ञ) “तोकिएको” वा “तोकिएबमोजिम” भन्नाले यस ऐन अन्तर्गत बनेका नियममा तोकिएको वा तोकिएबमोजिम सम्झनु पर्छ।

परिच्छेद-२

औषधि परामर्श परिषद् र औषधि सल्लाहकार समिति

३. औषधि परामर्श परिषद् : (१) नेपाल सरकारलाई औषधि सम्बन्धी सैद्धान्तिक तथा प्रशासनिक विषयमा परामर्श दिन तोकिएबमोजिम औषधि परामर्श परिषद् गठन हुनेछ।
- (२) औषधि परामर्श परिषद्को काम, कर्तव्य र अधिकार तोकिएबमोजिम हुनेछ।
४. औषधि सल्लाहकार समिति: (१) औषधिको अनुसन्धान, विकास र नियन्त्रण सम्बन्धी प्राविधिक कुरामा विभागलाई परामर्श दिन तोकिएबमोजिम औषधि सल्लाहकार समिति गठन हुनेछ।
- (२) औषधि सल्लाहकार समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार तोकिए बमोजिम हुनेछ।

परिच्छेद-३

औषधिको अनुसन्धान र नियन्त्रण

५. औषधि व्यवस्था विभाग : (१) यस ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयन गर्नको लागि नेपाल सरकारले औषधि व्यवस्था विभागको स्थापना गर्नेछ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम स्थापना भएको विभागले यो ऐन र यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियम बमोजिम औषधि नियन्त्रण सम्बन्धी सबै काम कारवाही गर्नेछ।
६. “नेपाल औषधि अनुसन्धानशाला र अन्य अनुसन्धानशाला : (१) नेपाल सरकारले स्थापना गरेको “नेपाल औषधि अनुसन्धानशाला औषधिको वैज्ञानिक अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्ने नेपाल सरकारको प्रमुख अंग हुनेछ।

□ पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित।

✓ नेपालको संविधान अनुकूल बनाउन केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्ने ऐन, २०७५ द्वारा संशोधित।

■ गणतन्त्र सुदृढीकरण तथा केही नेपाल कानून संशोधन गर्ने ऐन, २०६६ द्वारा संशोधित।

॥ (१क) उपदफा (१) बमोजिम स्थापना गरिएको "नेपाल औषधि अनुसन्धानशालाले औषधिको वैज्ञानिक अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्दा अपनाउने कार्यविधि तोकिए बमोजिम हुनेछ।

(२) कुनै औषधिको वैज्ञानिक अनुसन्धान र विकास गर्न कुनै स्वेदशी वा विदेशी व्यक्ति वा संस्थाले नेपाल सरकारको स्वीकृति लिई अन्य अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशाला स्थापना गर्न सक्नेछ।

परिच्छेद-४

औषधिको उत्पादन बिक्री-वितरण तथा निकासी पैठारी

७. औषधिको उद्योग स्थापना गर्न सिफारिसपत्र लिनु पर्ने : कुनै व्यक्तिले औषधिको उत्पादन गर्नको लागि उद्योग स्थापना गर्न प्रचलित कानूनबमोजिम नेपाल सरकारको स्वीकृति लिनुभन्दा अघि तोकिएबमोजिम विभागबाट सिफारिसपत्र लिनु पर्नेछ।

८. उत्पादन अनुज्ञापत्र लिनु पर्ने : (१) दफा ७ बमोजिम विभागको सिफारिस लिई औषधि उद्योगको स्थापना गरिसकेपछि औषधि उत्पादन गर्नुभन्दा अघि औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्तिले तोकिएको दस्तुर तिरी *तोकिए बमोजिम विभागबाट उत्पादन अनुज्ञापत्र (प्रोडक्ट लाइसेन्स) लिनु पर्नेछ।

(२) यो ऐन प्रारम्भ हुनुभन्दा अगावै स्थापना भइसकेका औषधि उद्योगले पनि तोकिएको दस्तुर तिरी उपदफा (१) बमोजिम ,५..... उत्पादन अनुज्ञापत्र लिनु पर्नेछ।

॥ ८क. औषधि दर्ता गर्नु पर्ने : (१) कुनै उद्योगले उत्पादन गरेको प्रत्येक औषधि बिक्री वितरण गर्नु अघि त्यस्तो औषधि उत्पादन गर्ने उद्योगले तोकिएको दस्तुर तिरी तोकिए बमोजिम विभागमा दर्ता गराई औषधि दर्ता प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ।

॥ दोस्रो संशोधनद्वारा थप।

॥ गणतन्त्र सुदृढीकरण तथा केही नेपाल कानून संशोधन गर्ने ऐन, २०६६ द्वारा संशोधित।

• दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

५ दोस्रो संशोधनद्वारा झिकिएको।

६ पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित।

(२) औषधि पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले आफूले पैठारी गर्न चाहेको अनुज्ञापत्र प्राप्त कम्पनीको प्रत्येक औषधि पैठारी गर्नुभन्दा अघि तोकिएको दस्तुर तिरी तोकिएबमोजिम विभागमा दर्ता गराई दर्ता प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ।

९. औषधिको निकासी पैठारी गर्न सिफारिसपत्र लिनु पर्ने : औषधिको निकासी पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले प्रचलित कानून बमोजिम निकासी पैठारीको अनुज्ञापत्र लिनु भन्दा अघि "तोकिएको दस्तुर तिरी तोकिए बमोजिम विभागबाट सिफारिसपत्र लिनु पर्नेछ।

३९क. औषधि वा खोपको आपत्कालीन प्रयोग: (१) यस ऐन वा प्रचलित कानूनमा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि महामारीको रूपमा फैलिएको सङ्क्रामक रोगको रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनमा सूचीकृत भएका वा सम्बन्धित मुलुकको औषधि नियामक निकायले दर्ता गरेका वा त्यस्ता नियामक निकायले आपत्कालीन प्रयोगको अनुमति प्रदान गरेका औषधि वा खोपलाई नेपालमा आपत्कालीन प्रयोगको लागि औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा विभागले दर्ता गर्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम दर्ता भएको औषधि वा खोपको पैठारीको लागि प्रचलित कानून बमोजिम अनुज्ञापत्र दिन यस ऐन बमोजिम विभागले सिफारिसपत्र दिनेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम सिफारिसपत्र दिँदा विभागले पैठारी गर्ने परिमाण तोक्न वा त्यस्तो औषधि वा खोपको प्रयोग, बिक्री वा वितरण सम्बन्धमा आवश्यक शर्त तोक्न सक्नेछ।

(४) यस दफा बमोजिम पैठारी गरिएको वा प्रयोग, बिक्री वा वितरणमा रहेको औषधि वा खोपको प्रभावका कारण प्रयोगमा रोक लगाउन आवश्यक देखिएमा वा उपदफा (१) बमोजिम सूचीकृत गर्ने, दर्ता गर्ने वा त्यस्तो औषधि वा खोपको प्रयोग वा अनुमति प्रदान गर्ने निकायले रोक लगाएमा विभागले त्यस्तो औषधि वा खोपको दर्ता खारेज गर्न सक्नेछ।

१०. औषधिको बिक्री-वितरण गर्न नाम दर्ता गर्नु पर्ने : औषधिको बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिले आफ्नो नाम र पसल वा फर्म विभागमा तोकिएबमोजिम दर्ता गराई "तोकिएको दस्तुर तिरी प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ।

^{१०} पहिलो संशोधनद्वारा थप।

^{११} तेस्रो संशोधनद्वारा थप।

॥१०क. दर्ता भएको औषधि मात्र बिक्री वितरण गर्नु पर्ने : दफा १० बमोजिम प्रमाणपत्र लिएको व्यक्तिले दफा ८क बमोजिम दर्ता भएको औषधि मात्र बिक्री वितरण गर्नु पर्नेछ।

*११. उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्रको अवधि र नवीकरण : (१) उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र जारी भएको मितिले देहायको अवधिसम्म मान्य हुनेछ:-

- (क) दफा ८ बमोजिमको उत्पादन अनुज्ञापत्र पाँच वर्ष,
- (ख) दफा ८क. बमोजिमको प्रमाणपत्र तीन वर्ष,
- (ग) दफा ९ बमोजिमको सिफारिसपत्र तीन वर्ष, र
- (घ) दफा १० बमोजिमको प्रमाणपत्र तीन वर्ष।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको अवधि समाप्त हुनुभन्दा अगावै सम्बन्धित व्यक्तिले तोकिएको दस्तुर तिरी प्रत्येक उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र नवीकरण गर्नको लागि विभागमा निवेदन दिनु पर्नेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम निवेदन दिन नसक्ने व्यक्तिले सोको कारण खुलाई उपदफा (१) बमोजिमको अवधि समाप्त भएको मितिले तीस दिनभित्र दोब्बर दस्तुर सहित प्रत्येक उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र नवीकरणको लागि विभागमा निवेदन दिन सक्नेछ।

(४) उपदफा (२) वा (३) बमोजिम परेको निवेदनको सम्बन्धमा आवश्यक जाँचबुझ गरी विभागले उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र अर्को अवधिको लागि नवीकरण गरिदिन सक्नेछ।

(५) यस दफा बमोजिम नवीकरण नगराएको उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्र स्वतः रद्द हुनेछ। त्यसरी रद्द भएको जानकारी विभागले सम्बन्धित व्यक्तिलाई दिनु पर्नेछ।

(६) यस दफामा अन्यत्र जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि यो दफा प्रारम्भ हुनुअघि कायम रहने अवधि समाप्त भएका उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्र नवीकरणको लागि त्यस्तो अवधि समाप्त भएको तीन महिनाभित्र नवीकरण गराउन आएमा पच्चीस प्रतिशत थप दस्तुर लिई यस दफा बमोजिम नवीकरण गर्न बाधा परेको मानिने छैन।

॥ दोस्रो संशोधनद्वारा थप।

* केही नेपाल ऐन संशोधन गर्ने ऐन, २०८२ द्वारा संशोधित।

परिच्छेद-५

औषधिको स्तर

१२. औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनु पर्ने : प्रत्येक औषधि तोकिएको स्तर कायम रहने गरी जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनु पर्नेछ।
१३. तोकिएको स्तर नभएको औषधिको उत्पादन, बिक्री—वितरण, निकासी—पैठारी सञ्चय, वा सेवन गर्न मनाही: जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको औषधिको उत्पादन, बिक्री वितरण, निकासी—पैठारी, सञ्चय गर्न गराउन वा सेवन गराउन हुँदैन।
१४. जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको औषधि फिर्ता गराउने : (१) बिक्री—वितरणको लागि बजारमा आइसकेको औषधि दफा १२ बमोजिम जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएमा उत्पादन गर्ने व्यक्ति वा निजको प्रतिनिधिले त्यस्तो औषधि बिक्री—वितरण गर्ने व्यक्तिबाट फिर्ता लिनु पर्नेछ।
- (२) जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त नभएको औषधि बिक्री—वितरणको लागि बजारमा आएको कुरा व्यवस्थापकलाई कुनै तबरबाट जानकारी हुन आएमा निजले त्यस्तो औषधि बिक्री—वितरण गर्ने व्यक्तिबाट उत्पादन गर्ने व्यक्तिलाई फिर्ता गराउन सक्नेछ।
१५. क्षतिपूर्ति दिनु पर्ने : जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नहुने गरी उत्पादन गरिएको औषधिबाट कुनै व्यक्तिको मृत्यु भएमा वा स्वास्थ्यलाई हानी हुन गएमा औषधिको उत्पादन गर्ने व्यक्ति जवाफदेही हुनेछ र त्यस्तो मृत्यु भए बापत मर्नेको हकदारलाई र हानी हुन गए बापत सो व्यक्तिलाई तोकिएबमोजिम क्षतिपूर्ति उत्पादन गर्ने व्यक्तिले दिनु पर्नेछ।
- *१६. प्रत्याभूतिको लिखत विभागमा पेश गर्नु पर्ने : दफा ८क. बमोजिम दर्ता भएको औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त छ भनी त्यस्तो औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्तिले प्रत्याभूति गरी लेखिदिएको लिखतको प्रमाणित प्रतिलिपि औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्ति स्वयंले वा निजको अधिकृत प्रतिनिधिले वा निकासीकर्ता वा पैठारीकर्ताले विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ।
१७. औषधिलाई समूहमा विभाजन गर्न सकिने : (१) औषधिलाई तोकिए बमोजिम समूह वा उप-समूहमा विभाजन गर्न सकिनेछ।

• दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

(२) उपदफा (१) बमोजिम समूह विभाजन गर्दा चिकित्सकको प्रेसक्रिप्सन बिना बिक्री—वितरण गर्न नहुने भनी समूहकृत गरिएको औषधि चिकित्सकको प्रेसक्रिप्सन बिना कसैले बिक्री—वितरण गर्न हुँदैन। त्यस्तो औषधि चिकित्सकको प्रेसक्रिप्सन बमोजिम बिक्री—वितरण गर्दा फर्मासिएट “वा फार्मसी सहायक” वा व्यवसायी आफैले बिक्री—वितरण गर्नु पर्नेछ र फर्मासिएट “वा फार्मसी सहायक” वा व्यवसायी बाहेक अरूले त्यस्तो औषधि बिक्री—वितरण गर्दा फर्मासिएट “वा फार्मसी सहायक” वा व्यवसायीको उपस्थिति अनिवार्य हुनेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम समूह विभाजन गर्दा फर्मासिएट “वा फार्मसी सहायक” वा व्यवसायीले वा निजमध्ये कुनैको उपस्थितिमा मात्र बिक्री—वितरण गर्नु पर्ने गरी समूहीकृत गरिएको औषधि निजले वा निजको उपस्थितिमा मात्र बिक्री वितरण गर्न सकिनेछ।

(४) उपदफा (२) र (३) बमोजिम समूहीकृत गरिएको औषधि बाहेक अन्य औषधि अनुभवका आधारमा मनासिब मात्रामा कुनै पनि विक्रेताले बिक्री गर्न सक्नेछ।

स्पष्टीकरण : “फर्मासिएट” भन्नाले “फार्मसीमा” स्नातक वा फर्मास्यूटिक्समा स्नातकोपाधि प्राप्त गरेको वा औषधि सम्बन्धी अनुभव प्राप्त गरेको भई औषधि सल्लाहकार समितिबाट मान्यता प्राप्त व्यक्ति ■ “फार्मसी सहायक” भन्नाले फार्मसिसमा प्रमाणपत्र तह वा सरह उत्तीर्ण गरेको व्यक्ति र “व्यवसायी” भन्नाले औषधि सल्लाहकार समितिबाट तोकेबमोजिमको योग्यता प्राप्त गरेको भई सोही समितिबाट मान्यता प्राप्त व्यक्ति सम्झनु पर्छ।

१८. औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग गर्न नहुने : (१) कुनै व्यक्तिले औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग गर्न हुँदैन।

(२) दफा १७ को उपदफा (२) र (३) को विपरीत कुनै औषधिको बिक्री—वितरण गरे गराएमा सो औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग भएको मानिनेछ।

■ दोस्रो संशोधनद्वारा थप।
• दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

१९. औषधिको झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार गर्न नहुने : (१) कुनै व्यक्तिले औषधिको प्रयोग उपयोगिता वा प्रभावकारिता सम्बन्धमा झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार वा विज्ञापन गर्न हुँदैन।

(२) कुनै औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्न चाहने व्यक्तिले त्यसको लागि तोकिएको दस्तुर तिरी तोकिएबमोजिम विभागबाट अनुमतिपत्र लिनु पर्नेछ।

परिच्छेद-६

जाँचबुझ र निरीक्षण

२०. निरीक्षकले जाँचबुझ र निरीक्षण गर्न सक्ने : (१) निरीक्षकले कुनै औषधिको उत्पादन, सञ्चय, बिक्री—वितरण वा परिवहन गर्ने काम भैरहेको कुनै ठाउँमा निरीक्षण जाँचबुझ र खानतलासी गर्न सक्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम निरीक्षण जाँचबुझ वा खानतलासी गर्दा कुनै औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त, वा गुणयुक्त नभएको भन्ने शङ्का लागेमा वा यो ऐन वा यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियम बर्खिलाप कुनै काम कारवाही भैरहेको छ भन्ने विश्वास हुने मनासिब कारण भएमा निरीक्षकले आफूले फेला पारेको औषधि सिलबन्दी गरी सो औषधिको धनीलाई जिम्मा लगाई त्यसको भरपाई निज धनीबाट लिई त्यस्तो औषधि रोक्का राखी त्यस्तो काम कारवाही तुरुन्त रोक्न आदेश दिन सक्नेछ।

(३) निरीक्षकले यस दफाबमोजिम आफूले निरीक्षण, जाँचबुझ वा खानतलासी गरेकोमा वा औषधि रोक्का राखेकोमा वा औषधिको नमूना जाँचन पठाएकोमा सो सम्बन्धी प्रतिवेदन तीन दिनभित्र व्यवस्थापक समक्ष पेश गर्नेछ।

(४) उपदफा (२) बमोजिम रोक्का भएको औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त नभएको हो भन्ने अनुसन्धानशाला, प्रयोगशाला, अस्पताल, औषधालय वा क्लिनिकको विश्लेषण वा परीक्षणबाट ठहरिएमा व्यवस्थापकको आदेशले त्यस्तो औषधि जफत वा नष्ट गर्न सकिनेछ र त्यसरी आदेश दिँदा यस ऐन बमोजिम दिइएको सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र समेत रद्द गर्ने गरी आदेश दिन सक्नेछ।

-
- दोस्रो संशोधनद्वारा थप।
 - दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

॥(४क)उपदफा (४) बमोजिम विश्लेषण वा परीक्षण गर्दा कुनै औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त भएको पाइए तापनि त्यस्तो औषधि उत्पादन, बिक्री वितरण, सन्चय, परिवहन वा निकासी पैठारी गर्ने व्यक्तिले यो ऐन वा यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियमको बर्खिलाप हुने कुनै कारवाही गरेको ठहरिएमा व्यवस्थापकले त्यस्तो औषधि जफत गरी औषधि उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन वा निकासी पैठारीमा नियन्त्रण गर्न वा त्यस्तो व्यक्तिको अनुज्ञापत्र वा प्रमाणपत्र वा सिफारिसपत्र छ्छ महिनासम्मको लागि निलम्बन गर्न सक्नेछ।

(५) उपदफा (४) बमोजिम औषधि नष्ट गर्दा लाग्ने खर्च उत्पादन गर्ने व्यक्तिले व्यहोर्नु पर्नेछ। बिक्री गर्ने व्यक्तिबाट लिई रोक्का राखिएको औषधि नष्ट गर्नु पर्ने भएमा त्यस्तो औषधिको लिएको मोल समेत उत्पादन गर्ने व्यक्तिबाट बिक्री गर्ने व्यक्तिलाई भराइनेछ।

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

१२०क. प्रदेश सरकारबाट खटिएको निरीक्षकले जाँचबुझ र निरीक्षण गर्न सक्ने : (१) प्रदेश सरकारबाट खटिएको निरीक्षकले कुनै औषधिको उत्पादन, गुणस्तर, सञ्चय, बिक्री वितरण वा परिवहन भईरहेको कुनै ठाउँको जाँचबुझ, निरीक्षण र खानतलासी गर्न सक्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम खटिने निरीक्षकले निरीक्षण गर्दा औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको वा यस ऐन विपरीत बिक्री वितरण गरेको पाईएमा व्यवस्थापक समक्ष प्रतिवेदन दिनु पर्नेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्रतिवेदन प्राप्त भएपछि यस ऐन बमोजिम कसै उपर मुद्दा चलाउनु पर्ने अवस्था भएमा व्यवस्थापकले मुद्दा तहकिकात गर्ने अधिकारी समक्ष लेखी पठाउनु पर्नेछ।

॥ दोस्रो संशोधनद्वारा थप।

१ नेपालको संविधान अनुकूल बनाउन केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्ने ऐन, २०७५ द्वारा संशोधित।

•२१. व्यवस्थापकको आदेश उपर उजूर गर्न सक्ने : (१) दफा २० को उपदफा (४) र (४क) बमोजिम उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा सिफारिशपत्र, रद्द वा निलम्बन गर्न व्यवस्थापकले दिएको आदेश उपर चित्त नबुझ्ने व्यक्तिले त्यस्तो आदेशको सूचना पाएको मितिले पैंतीस दिनभित्र स्वास्थ्य मन्त्रालयको सचिव समक्ष उजूर गर्न सक्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम परेको उजूरीको निर्णय तीन महिनाभित्र गरिसक्नु पर्नेछ।

२२. निरीक्षण वा जाँचबुझ गर्दा अपनाउने कार्यविधि : यो ऐनबमोजिम निरीक्षण जाँचबुझ र खानतलासी गर्दा तोकिए बमोजिमको तरिका र कार्यविधि अपनाउनु पर्नेछ।

२३. निरीक्षक र विश्लेषकको लागि योग्यता : (१) निरीक्षकको लागि देहायको योग्यता हुनु पर्नेछ:-

(क) •फार्मसीमा स्नातक, वा

(ख) √.....

(ग) √.....

•(घ) फार्मसीमा प्रमाणपत्र तह वा सो सरह उत्तीर्ण भै फार्मसी सम्बन्धी काममा कम्तीमा पाँच वर्षको अनुभव भएको।

(२) विश्लेषकको लागि देहायको योग्यता हुनुपर्नेछ :-

(क) •फार्मसीमा स्नातक, वा

■(क१) रसायनशास्त्रमा स्नातकोत्तर, वा

(ख) रसायन शास्त्रमा स्नातक भै •औषधि विश्लेषण कार्यमा कम्तीमा तीन वर्षको अनुभव भएको।

-
- दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।
 - दोस्रो संशोधनद्वारा झिकिएको।
 - दोस्रो संशोधनद्वारा थप।
 - दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

२४. औषधिको नमूना जाँचन पठाउने : निरीक्षण वा जाँचबुझको सिलसिलामा रोक्का राखिएको वा कब्जा गरिएको औषधिको नमूना निरीक्षकले परीक्षण वा विश्लेषण गर्नको लागि अनुसन्धानशाला, प्रयोगशाला, अस्पताल, औषधालय वा क्लिनिकमा तोकिएबमोजिम पठाउनु पर्नेछ र विश्लेषकले पनि आवश्यक परीक्षण वा विश्लेषण गरी त्यसको प्रतिवेदन तोकिएबमोजिम व्यवस्थापककहाँ पठाउनु पर्नेछ।

परिच्छेद-७

विविध

- २५. नेपाल सरकारले औषधिको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्न मनाही गर्न सक्ने: कुनै औषधिको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्नको लागि मनाही गर्नु पर्ने देखिएमा नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी त्यस्तो औषधिको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्नको लागि मनाही गर्न आदेश दिन सक्नेछ।
२६. औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न सक्ने : विभागले आवश्यक देखेमा नेपाल सरकारको स्वीकृति लिई कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न सक्नेछ। यसरी विभागले कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गरेको रहेछ भन्ने त्यसको सूचना नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन गर्नु पर्नेछ।
- २७. प्रेसक्रिप्सन दिने सम्बन्धी व्यवस्था : तोकिएको चिकित्सक, एकीकृत चिकित्सक वा स्वास्थ्यकर्मीले दफा १७ बमोजिम समूहीकृत गरिएका औषधिको प्रेस्क्रीप्शन दिने सम्बन्धी व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ।
२८. आवश्यक "जनशक्ति र साधन नजुटाई औषधिको उत्पादन, बिक्री—वितरण, डिस्पेन्सिङ वा सञ्चय गर्न नहुने: कुनै औषधिको उत्पादन, बिक्री—वितरण, "डिस्पेन्सिङ, सञ्चय वा निकासी—पैठारी गर्नको लागि त्यस्तो कामसित सम्बन्धित "तोकिए बमोजिमको जनशक्ति तथा अन्य

-
- दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।
 - दोस्रो संशोधनद्वारा थप।
 - “ पहिलो संशोधनद्वारा थप।

आवश्यक साधन पर्याप्त मात्रामा नजुटाई त्यस्तो औषधिको उत्पादन, बिक्री—वितरण, "डिस्पेन्सिङ्ग सञ्चय वा निकासी पैठारी गर्न हुँदैन।

२९. औषधिमा मिसावट र मिसावट भएको औषधि बिक्री गर्न नहुने : (१) औषधिको प्रभाव शुन्य हुने, घटी हुने वा बदलिने वा हानिकारक हुने गरी कसैले कुनै औषधिमा मिसावट गर्न वा त्यस्तो मिसावट भएको हो भन्ने जानी जानी त्यस्तो औषधि बिक्री गर्न वा बिक्रीको लागि राख्न वा उपचारको निमित्त कसैलाई दिन हुँदैन।

(२) कसैले कुनै अरू थोकलाई औषधि भनि बिक्री गर्न हुँदैन।

३०. म्याद नाघेको औषधि बिक्री—वितरण गर्न नहुने : म्याद नाघेको औषधि कसैले बिक्री—वितरण गर्न हुँदैन।

३१. क्लिनिकल ट्रायल गर्न अनुमतिपत्र लिनु पर्ने : (१) कसैले कुनै नयाँ औषधि वा खोपको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि विभागबाट तोकिए बमोजिम अनुमतिपत्र लिनु पर्नेछ।

स्पष्टीकरण: यस दफाको प्रयोजनको लागि "क्लिनिकल ट्रायल" भन्नाले कुनै नयाँ औषधि वा खोप प्रयोगमा ल्याउन उचित छ वा छैन भन्ने कुरा यकिन गर्ने उद्देश्यले अनुमतिपत्रमा तोकिए बमोजिम अस्पताल वा यस्तै अन्य चिकित्सालयमा रोगी वा अन्य व्यक्तिको स्वेच्छा अनुसार निजलाई औषधि सेवन गराई वा खोप लगाई परीक्षण गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि कुनै विदेशी मुलुकको सरकार वा सम्बन्धित नियामक निकायको अनुमति बमोजिम क्लिनिकल ट्रायलमा रहेको खोप विकास गर्ने संस्था वा कम्पनीले त्यस्तो खोपको नेपालमा क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा नेपाल सरकारले सोको लागि अनुमति दिन सक्नेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम अनुमति दिने तथा क्लिनिकल ट्रायल गर्ने सम्बन्धी अन्य प्रक्रिया नेपाल सरकारले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ।

^{११} पहिलो संशोधनद्वारा थप।

३२. औषधि उत्पादन गर्दा औषधिको प्रणाली र अन्य कुरा खुलाउनु पर्ने: (१) औषधिको उत्पादन गर्दा त्यस्तो औषधि एलोप्याथिक, आयुर्वेदिक, होमियोप्याथिक र यूनानी प्रणालीमध्ये कुन प्रणालीको औषधि हो सो खुलाई लेबुलमा उल्लेख गर्नु पर्नेछ।

(२) औषधि उत्पादन गर्दा त्यसको सेवनबाट हुन सक्ने सम्भावित प्रतिकूल असरको सम्बन्धमा तोकिएबमोजिम उल्लेख गर्नु पर्नेछ।

३३. लागू र विषालु औषधिहरू सुरक्षित राख्नु पर्ने : (१) तोकिएको लागू तथा विषालु औषधिमा स्पष्ट लेबुल लगाई तोकिए बमोजिम सुरक्षित राख्नु पर्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमका लागू तथा विषालु औषधि बिक्री वितरण गर्ने व्यक्तिले आफूले बिक्री—वितरण गरेको लागू र विषालु औषधिको अभिलेख तोकिएको ढाँचामा राख्नु पर्नेछ र चिकित्सकबाट लेखिदिएको त्यस्तो लागू र विषालु औषधि सम्बन्धी प्रेसक्रिप्सन त्यस्तो अभिलेखसाथ संलग्न गरी राख्नु पर्नेछ।

३४. दण्ड सजाय : (१) यस ऐनको परिच्छेद—४ को बर्खिलाप वा दफा २५ बमोजिमको आदेशको बर्खिलाप काम कारवाही गर्ने व्यक्तिलाई तीन वर्षसम्म कैद वा पच्चीस हजार रुपैयाँसम्म जरिवाना वा दुवै सजाय हुनेछ।

३(२) दफा १८ को विपरीत हुने गरी औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग गरेमा वा दफा २९ विपरीत कसैले औषधिमा मिसावट गरेमा वा मिसावट भएको औषधि बिक्री गरेमा वा कुनै अरु थोकलाई औषधि भनी बिक्री गरेमा वा दफा ३० विपरीत म्याद नाघेको औषधि बिक्री वितरण गरेमा वा दफा ३३ विपरीत हुने गरी कुनै काम कारवाही गरेमा निजलाई देहाय बमोजिम सजाय हुनेछ :—

(क) त्यस्तो औषधि सेवन गरेको कारणले ज्यान मरिसकेकोमा कसूरको मात्रा अनुसार जन्मकैदसम्म,

(ख) त्यस्तो औषधि सेवन गरेको कारणले ज्यान मर्न सक्ने गरी खतरा पुगेको वा पुग्ने सम्भावना भएकोमा ज्यान मार्ने उद्योग गरे सरह,

• दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

□ नेपालको संविधान अनुकूल बनाउन केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्ने ऐन, २०७५ द्वारा संशोधित।

(ग) त्यस्तो औषधि सेवन गरेको कारणले शरीरको कुनै अङ्गभङ्ग हुने वा सोको शक्ति क्षीण वा हरण हुन सक्ने भएमा दश वर्षसम्म कैद र एक लाख रुपैयाँसम्म जरिवाना,

(घ) खण्ड (क), (ख) वा (ग) बाहेकको अन्य अवस्थामा पाँच वर्षसम्म कैद र पचास हजार रुपैयाँसम्म जरिवाना ।

(३) उपदफा (१) र (२) मा लेखिएदेखि बाहेक यो ऐन वा यस ऐन अन्तर्गत बनेका नियम बर्खिलाप कुनै काम कारवाही गर्ने व्यक्तिलाई एक वर्षसम्म कैद वा •पाँच हजार रुपैयाँसम्म जरिवाना वा दुवै सजाय हुनेछ ।

^५(४) कसैले यस ऐन बमोजिमको कसूर गरेको कारणबाट कसैको ज्यान मरेमा वा अङ्गभङ्ग भएमा वा अन्य हानि, नोक्सानी वा क्षति पुगेकोमा कसूरदारबाट सम्बन्धित पीडितलाई र निजको मृत्यु भएकोमा निजको हकवालालाई मनासिब क्षतिपूर्ति भराई दिनु पर्नेछ ।

३५. जरिवानाको उपल्लो हद र जरिवाना बापतको कैद: (१) दफा ३४ को उपदफा (२) बमोजिम जरिवाना गर्ने प्रयोजनको लागि त्यसरी जरिवाना गर्दा बिगो बमोजिम वा •एक लाख रुपैयाँसम्म जुन बढी हुन्छ, सो हदसम्म जरिवाना हुनेछ । तर कसूरदारको वा कसूर गरेको अवस्थसँग नसुहाउने गरी अत्याधिक जरिवाना तोक्न हुँदैन ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम जरिवानाको सजाय तोक्दा जरिवाना नतिरेमा सो नतिरे बापत कति समयको लागि कैद हुने हो भन्ने कुरा पनि मुद्दा हेर्ने अधिकारीले आफ्नो निर्णयमा तोक्नु पर्छ ।

(३) जुन कसूर गरे बापत जरिवानाको सजाय भएको छ, सो कसूरमा कैदको सजाय समेत हुने रहेछ भने उपदफा (२) अन्तर्गत जरिवाना नतिरे बापत पाँच वर्षभन्दा बढी अवधिका लागि कैद तोक्नु हुँदैन । जन्मकैद गरिएकोमा जरिवाना बापत थप कैद गरिने छैन ।

• दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।

^५ केही नेपाल कानूनलाई संशोधन, एकीकरण, समायोजन र खारेज गर्ने ऐन, २०७४ द्वारा थप ।

३६. औषधिको पेटेण्ट दर्ता गर्ने अधिकार : औषधिको पेटेण्ट दर्ता गर्ने सम्बन्धी अधिकार प्रचलित कानूनबमोजिम हुनेछ ।
३७. अधिकार प्रत्यायोजन : यस ऐनबमोजिम व्यवस्थापकलाई प्राप्त अधिकारमध्ये सबै वा कुनै अधिकार नेपाल सरकारले कुनै अधिकारीलाई प्रत्यायोजन गर्न सक्नेछ ।
३८. सरकारवादी हुने : यो ऐन अन्तर्गतको मुद्दा नेपाल सरकारवादी हुनेछ ।
३९. मुद्दाको तहकिकात र दायरी : (१) यस ऐन बमोजिम सजाय हुने कसूर सम्बन्धी मुद्दाको तहकिकात विभागले खटाएको निरीक्षकले गर्नेछ र त्यस्तो तहकिकातको काम पूरा भएपछि मुद्दा हेर्ने अधिकारी समक्ष मुद्दा दायर गर्नेछ ।
- (१क) उपदफा (१) बमोजिम मुद्दाको तहकिकात गर्दा कसूरमा संलग्न व्यक्तिलाई गिरफ्तार गर्ने, कसूरसँग सम्बन्धित जुनसुकै स्थानको खानतलासी लिने, कसूरसँग सम्बन्धित कागजात वा अन्य माल वस्तु आफ्नो जिम्मामा लिने तथा सर्जमिन मुचुल्का तयार गर्ने अधिकार निरीक्षकलाई हुनेछ ।
- (१ख) उपदफा (१) र (१क) बमोजिम तहकिकात गर्दा निरीक्षकले अभियुक्तलाई बयान गराई मनासिब आधार भएमा तारेखमा राख्न, धरौट वा जमानत लिई छाड्न वा मुद्दा हेर्ने अधिकारीको पूर्व स्वीकृति लिई बढीमा पच्चीस दिनसम्म थुनामा राख्न सक्नेछ ।
- (१ग) उपदफा (१क) र (१ख) बमोजिमको कुनै काम कारवाही गर्दा निरीक्षकले आवश्यकता अनुसार प्रहरी कर्मचारीको सहयोग माग गर्न सक्नेछ । त्यस्तो सहयोग माग भएमा प्रहरी कर्मचारीले आवश्यक सहयोग पुऱ्याउनु पर्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम मुद्दा तहकिकात र दायर गर्दा निरीक्षकले सरकारी वकीलको राय लिन सक्नेछ । मुद्दा दायर भई सकेपछि मुद्दाको बहस पैरवी र पुनरावेदन सरकारी वकीलबाट हुनेछ ।

१ नेपालको संविधान अनुकूल बनाउन केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्ने ऐन, २०७५ द्वारा संशोधित ।

■ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।

४०. नियम बनाउने अधिकार : यस ऐनको उद्देश्य कार्यान्वित गर्नको लागि नेपाल सरकारले नियम बनाउने सक्नेछ।

टिप्पणी :— केही नेपाल कानून संशोधन गर्ने ऐन, २०६३ द्वारा रूपान्तर भएका शब्दहरू:—
“श्री ५ को सरकार” को सट्टा “नेपाल सरकार”।

8. REGULATORY NOTICES



स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

प्रकाशित मिति: २०८२/०४/२१

मुख्य कच्चा पदार्थ र औषधिको गुणस्तर सम्बन्धि अत्यन्त जरुरी सूचना।

औषधि र औषधि उत्पादनमा प्रयोग हुने मुख्य कच्चा पदार्थहरूको स्रोत, स्तर र गुणस्तरको सुनिश्चता कायम राख्न देहाय बमोजिमको कार्य गर्न/गराउन मिति २०८२/०४/१८ को विभागीय निर्णय भएको हुदाँ सम्पूर्ण उद्योग एवं पैठारीकर्ता लगायत सरोकारवालाहरूमा जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

तपसिल:

१. फरक फरक उत्पादकहरूबाट प्राप्त हुने मुख्य कच्चा पदार्थहरूको Solubility, Particle Size, Impurity Profile, Polymorphic form जस्ता गुण फरक हुने भएकोले मुख्य कच्चा पदार्थहरूको दर्ताको बखत सम्बन्धित नियामक निकायको GMP Certificate सहित उत्पादकको बढीमा तीनवटा श्रोतको सूची उपलब्ध गराउनुपर्ने।
२. Non-Pharmacopoeial API को हकमा औषधि उत्पादकले उत्पादनको विक्रीवितरण दर्ता प्रमाणपत्रको आवेदन पेश गर्दा बखत सम्बन्धित API उत्पादकबाट Analytical Method Validation सहितको API MF (API Master file) पेश गर्नुपर्ने।
३. औषधि उत्पादकले औषधि उत्पादन गर्न प्रयोग गर्ने API का सम्बन्धमा API उत्पादकबाट APIMF (API master File) सहित प्राप्त भएको हकमा सोही अनुसारको Pharmacopoeial claim हुनुपर्ने, APIMF पेश नभएको अवस्थामा उत्पादन हुने औषधिको Pharmacopoeial claim API उत्पादकको label मा उल्लेख भए अनुसारकै हुनुपर्ने।
४. विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) ले Test for Diethylene Glycol and Ethylene Glycol in Liquid Preparation for Oral Use सम्बन्धि Working Document QAS/23.922/rev4, 17 July 2024 प्रकाशन गरेको हुँदा सो बमोजिम Liquid Preparation for Oral Use मा Diethylene Glycol and Ethylene Glycol को मात्रा परीक्षण गर्न व्यवस्था मिलाउनुपर्ने।
५. विभागमा दर्ता हुने BCS Class II र IV का नयाँ औषधिहरूको हकमा तोकिएको Innovator/Comparator औषधि सँग Comparative Dissolution Profile गरी पेश गर्नुपर्ने। दर्ता भै बजारीकरण भैसकेका औषधिहरूको हकमा सो व्यवस्थाको लागि प्रोत्साहन गर्ने।
६. नयाँ औषधिको लागि Medicine Registration Guidance (MRG) 2073 को Annex D (Additional information required to register new molecule) मा औषधिको Clinical Parameter/Pharmaceutical parameter थप गरी र Molecule Evaluation checklist को परिमार्जन गरी सोही अनुसार आवश्यक कागजात पेश गर्नुपर्ने। औषधि मुल्यांकन समितिबाट सिफारिस भए पश्चात मात्र आवश्यक कागजातहरू सहित उत्पादन अनुज्ञापत्रको लागि आवेदन पेश गर्ने।
७. फार्माकोपियामा समावेश नभएका औषधिहरू फार्माकोपियामा समावेश भए फार्माकोपियाको स्तर कायम हुनुपर्ने।
८. Excipient र API को Monograph फार्माकोपियामा समावेश भएमा फार्माकोपियल ग्रेडको प्रयोग गर्नुपर्ने।
९. औषधिको विक्रीवितरण दर्ता प्रमाणपत्रको आवेदन दिँदा कमिमा दुई व्याज (at least 1/10th of commercial batch) को Stability data कागजातहरू पेश गर्नुपर्ने।
१०. सि.नं. ४, ५, ६ र ७ बाहेकका बुदाँहरूको कार्यान्वयन बढीमा तीन (३) महिनाको समय अवधि भित्र गर्ने/गराउने।

[Signature]
महानिर्देशक



नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि नियन्त्रण विभाग

औषधि फिर्ता (Recall) गर्ने सम्बन्धी अत्यन्त जरुरी सूचना

प्रकाशित मिति: २०८२/०४/१२

यस विभागबाट बजार अनुगमनको क्रममा संकलन गरिएका औषधिको नमुना श्री राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट परिक्षण गर्दा देहायको उत्पादकबाट उत्पादित तपसिलको व्याच नं.को औषधिहरु न्यून गुणस्तर भएको पाइएकोले औषधि ऐन, २०३५ को दफा १४ बमोजिम विक्रि वितरण रोक्का गरि उक्त व्याच नं. का औषधिहरु बजारबाट तुरुन्त फिर्ता (Recall) गर्न र सोको विवरण यस विभागमा पेश गर्न सम्बन्धित उद्योग तथा तिनका प्रतिनिधिहरुका जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ। साथै उक्त व्याच नं. उल्लेख भएका औषधिको सिफारिस, विक्रि वितरण तथा प्रयोग समेत नगर्न र नगराउनु हुन सम्बन्धित सबैलाई अनुरोध छ।

तपसिल:

सि.नं.	औषधिको नाम	व्याच. नं.	Mfg./Exp. Date	कारण	उत्पादकको नाम र ठेगाना
1.	Heliclar-500 (Clarithromycin Tablet IP) Each film coated tablet Contains: Clarithromycin IP-500mg	HL 5-77	Mfg. Date: Jan. 2024 Exp. Date: Dec. 2025	Does not comply as per IP 2022 with respect to Dissolution test Performed	उत्पादकको नाम: Nova Genetica Pvt. Ltd. Dhading, Nepal.

[Signature]
०५/०४/१२
महानिर्देशक



नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

प्रकाशित मिति: ०४/१५

अप्रील २०७५

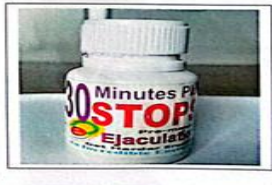
झुट्टा, भ्रामक, प्रचारप्रसार तथा विक्रीवितरण सम्बन्धि अत्यन्त जरूरी सूचना।

सामाजिक संजालहरू फेसबुक, टिकटक लगायत अन्य अनलाइन प्लेटफर्महरू मार्फत झुट्टा तथा भ्रामक प्रचारप्रसार गरी मधुमेह निको पार्ने, मोटोपन घटाउने, प्रोस्टेट (Prostate) ठीक पार्ने, थाइराइड (Thyroid) निको पार्ने, युरिक एसिड (Uric Acid) निको पार्ने, यौनशक्ति/उत्तेजना बढाउने, जौड-रक्सी छुटाउने, र क्यान्सर जस्ता प्राण घातक रोगहरू निको पार्ने दावी गर्दै अनाधिकृत रूपमा नक्कली औषधिहरू विक्री-वितरण भइरहेको पाईएकोमा विभागको गम्भीर ध्यानाकर्षण भएको छ।

चिकित्सकको सिफारिस (Prescriptions) बिना नै विज्ञापनको आधारमा प्रयोग गरिने यस्ता प्रकारका सामग्रीहरू वैज्ञानिक रूपमा प्रमाणित नभएको हुदाँ सोको प्रयोगले जनस्वास्थ्यमा गम्भीर हानी पुर्याउनुका साथै अझबझ समेत हुने गर्दछ। साथै भविष्यमा अन्य स्वास्थ्य सम्बन्धि जटिल समस्या निम्त्याउन पनि सक्दछ।

यस विभागको निरीक्षणका क्रममा देहायका नक्कली औषधिहरू जस्तै डीपयूजल-एल, कायाप्लस, 100 Horse Power, 30 Minutes Plus Stops, बूजी लगायत औषधिहरूको बरामद गरी कानुनी कारवाहीको प्रक्रियामा रहेको छ। यस्ता किसिमका सामग्रीहरू उत्पादन, ओसारपसार र विक्री-वितरण कानुनविपरीत भएकाले उक्त गतिविधिहरू तत्काल रोक्न साथै सामाजिक सञ्जालबाट भ्रामक विज्ञापनहरू हटाउन अनुरोध गरिन्छ। स्वास्थ्य सम्बन्धि कुनै पनि समस्या भएमा वा देखिएमा चिकित्सकको सिफारिसमा मात्र आधिकारिक फार्मसीबाट खरिद गरि प्रयोग गर्नुहुन सम्पूर्ण उपभोक्ताहरू लगायत सम्बन्धित सरोकारवालाहरूको जानकारीका लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

तपसिल:






प्रमाणपत्र र सिफारिसपत्रको अवधि र नवीकरण सम्बन्धी अत्यन्त जरूरी सूचना
प्रकाशित मिति: २०८२/०४/१८

केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्न बनेको ऐन, २०८२ को दफा १२ मा औषधि ऐन २०३५ मा संशोधन सम्बन्धि व्यवस्था उल्लेख भएकोले औषधि ऐन को दफा ११ बमोजिम विभागबाट जारी उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्रको अवधि र नवीकरण अवधि सम्बन्धि नयाँ संशोधित व्यवस्था नेपाल राजपत्र खण्ड ७५ अतिरिक्तांक २१ भाग २ मिति २०८२/०४/१४ मा प्रकाशन भएकोले सोहि व्यवस्था अनुसार गर्न/गराउनु हुन सरोकारवाला सबैमा जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

संलग्न:

नेपाल राजपत्र खण्ड ७५ अतिरिक्तांक २१ भाग २ मिति २०८२/०४/१४ मा प्रकाशन भएको औषधि ऐन २०३५ को दफा ११ मा संशोधन सम्बन्धि सूचना पाना ३


०८२/०४/१८
महानिदेशक



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

प्रकाशित मिति: २०८२/०६/२१

खोकीको औषधि (Cough Syrup) को सुरक्षितता र प्रयोग सम्बन्धी अत्यन्त जरूरी सूचना ।

भारतमा विभिन्न राज्यहरूमा खोकीको औषधि "Coldrif Cough Syrup" प्रयोगपछि बालबालिकाको मृत्यु भएको समाचारहरू प्रति विभागको गम्भीर ध्यानाकर्षण भएको छ । उक्त Coldrif Cough Syrup औषधि भारतको Sresan Pharma, India उत्पादक रहेको जानकारी हुन आएकोमा सो उत्पादक तथा सोका उत्पादनहरू विभागमा दर्ता नभएको व्यहोरा सबैको जानकारीको लागि अनुरोध छ ।

यस्ता प्रकारका घटनाहरू विगतमा पनि भई सकेकोमा सो प्रति विभाग पहिले नै सचेत रही कार्य गर्दै आएको छ । नेपालमा झोल बनावटको औषधि उत्पादन तथा आयात गर्ने सबै उद्योगहरूलाई आफ्नो उत्पादनमा Propylene Glycol, Polyethylene Glycol, Sorbitol र Glycerol/Glycerine जस्ता सहायक कच्चा पदार्थ प्रयोग गर्दा तिनीहरूमा Ethylene Glycol र Diethylene Glycol को मिसावट नभएको सुनिश्चित गर्न आवश्यक गुणस्तर परीक्षण अनिवार्य गर्दै मिति २०७९/०८/१२ मा सूचना प्रकाशित गरिएको थियो । यस पश्चात मिति २०८२/०४/२१ मा WHO Working Document बमोजिम Liquid Preparation for Oral Use मा Ethylene Glycol र Diethylene Glycol को मात्रा परीक्षण गर्ने व्यवस्था मिलाउन भनि सूचना प्रकाशित गरिएको छ । तथापि, सम्बन्धित सबै पक्षलाई यस विषयमा पुनः सचेत रहन निर्देशन दिदै आवश्यक गुणस्तर परीक्षण गर्न निम्न बमोजिमको निर्देशन पालना गर्न गराउन अनुरोध गरिएको छ :

१. औषधि उत्पादकका लागि :

- कच्चा पदार्थ खरिद गर्दा आधिकारिक आपूर्तिकर्ता (Approved Vendor) हरूबाट फर्माकोपियल स्तरको मात्र खरिद गर्नुहुन
- उल्लेखित कच्चा पदार्थ तथा सो समिश्रित झोल बनावटको औषधिको निर्धारित विधि बमोजिम Ethylene Glycol र Diethylene Glycol को परीक्षण गरे पश्चात मात्र उत्पादन तथा बिक्री वितरण गर्नुहुन

२. औषधि आयातकर्ताका लागि :

- नेपालमा आयात हुने उल्लेखित कच्चा पदार्थ मिश्रित झोल बनावटको औषधिको प्रत्येक व्याचको Ethylene Glycol र Diethylene Glycol मिसावट नभएको सुनिश्चित गरे पश्चात मात्र आयात तथा बिक्री वितरण गर्नुहुन

३. फार्मसीहरूका लागि :

- विभागमा दर्ता भएका औषधिहरू मात्र बिक्री वितरण गर्नुहुन

४. चिकित्सकहरूका लागि :

- विभागमा दर्ता भएका औषधिहरू मात्र prescribe गर्नुहुन
- दुई वर्ष वा सो भन्दा कम उमेरका बालबालिकाहरूलाई खोकीको औषधि सिफारिस गर्दा वैज्ञानिक प्रमाणको आधारमा मात्र सिफारिस गर्न गराउनु हुन

५. सर्वसाधारणका लागि :

- बालबालिकाका लागि प्रयोग गरिने कुनै पनि औषधि चिकित्सकको सल्लाह बमोजिम मात्र प्रयोग गर्नुहुन
- विभागमा दर्ता भएका औषधिहरू मात्र प्रयोग गर्नुहुन
- औषधिको लेबलमा उल्लेखित जानकारी बमोजिम मात्र प्रयोग गर्नुहुन

[Signature]
२०८२/०६/२१



नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि फिर्ता (Recall) गर्ने सम्बन्धी अत्यन्त जरुरी सूचना

प्रकाशित मिति: २०८२/०४/२८

यस विभागबाट बजार अनुगमनको क्रममा संकलन गरिएको नमुना श्री राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट परिक्षण गर्दा देहायको उत्पादकबाट उत्पादित तपसिल बमोजिमको औषधि न्यून गुणस्तर भएको पाइएकोले उक्त औषधि, औषधि ऐन, २०३५ को दफा १४ बमोजिम बजारबाट तुरुन्त फिर्ता (Recall) गर्न र सोको विवरण यस विभागमा पेश गर्न सम्बन्धित उद्योग तथा तिनका प्रतिनिधिहरूको जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ। साथै उक्त व्याच नं. उल्लेख भएका औषधिको सिफारिस, बिक्री वितरण तथा प्रयोग समेत नगर्न र नगराउनु हुन सम्बन्धित सबैमा जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ।

तपसिल:

सि. नं.	औषधिको नाम	व्याच. नं.	Mfg./Exp. Date	कारण	उत्पादकको नाम र ठेगाना
१.	TIDZ- 1000 (Tinidazole Tablets IP) Each film coated tablet contains: Tinidazole I.P 1000 mg.	TZ3-0123	Mfg. Date: May 2023 Exp. Date: April 2026	"Does not comply as per IP 2022 with respect to disintegration test."	Lomus Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Kathmandu, Nepal.

[Signature]
२८/०४/२८
महानिर्देशक



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

प्रकाशित मिति : २०८२/०४/२१

औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता, २०७२ को संसोधन सम्बन्धि जरुरी सूचना

उपरोक्त सम्बन्धमा औषधि दर्ता नियमावली २०३८ को नियम ११ बमोजिम औषधि उत्पादन प्रयोजनको लागि औषधि उत्पादन संहिता, २०४१ लागू भएकोमा सो संहितालाई समय सापेक्ष रूपमा परिमार्जन गर्दै नेपाल सरकार, माननीय मन्त्री स्तर (मिति २०७२/०९/०२) निर्णयानुसार औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता, २०७२ स्वीकृत भै कार्यान्वयन भएको व्यहोरा अनुरोध छ।

उक्त संहिता बमोजिम कार्यसम्पादन गर्दा देखिएका समस्या एवं औषधि उत्पादनमा अन्तराष्ट्रिय स्तरमा भएका असल अभ्यास समेत समेटी नेपाल सरकार, माननीय मन्त्री स्तरबाट मिति २०७९/०६/२५ (पहिलो संसोधन) र मिति २०८२/०३/२२ (दोस्रो संसोधन) मा स्वीकृत भई जारी गरिएको व्यहोरा सरोकारवाला सबैको जानकारीको लागि यस विभागको मिति २०८२/०४/२१ को निर्णयानुसार अनुरोध छ।

संलग्न:

औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता, २०७२ (पहिलो र दोस्रो संसोधन सहित) : पाना १०५।

०८१/०४/२१
सहानिर्देशक



स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

प्रकाशित मिति: २०८२।०७।१३

औषधिको मूल्य सम्बन्धी विभागको विज्ञप्ति

औषधिको मूल्य वृद्धि सम्बन्धमा NEWS-24 लगायत केहि ONLINE पत्रपत्रिका साथै सन्चार माध्यम तथा सामाजिक सञ्जाल मार्फत प्रसारण गरिएको समाचार प्रति विभागको गम्भीर ध्यानाकर्षण भएको छ। यस्ता गलत, भ्रमपूर्ण कपोकल्पित तथा व्यक्तिगत स्वार्थपूर्तिका लागि मिडिया ट्रायलका रूपमा प्रसारण गरिएका खेदजनक समाचार प्रति विभागको गंभिर असहमति रहेको व्यहोरा जानकारी गराइन्छ। सत्य तथ्य नबुझिकन नै एकतर्फी रूपमा प्रसारण गरिएका समाचारप्रति विभाग घोर भत्सर्ना गर्दछ। औषधिको मूल्य वृद्धि सम्बन्धमा ध्यानकर्षण गर्दै मिति २०७८।०६।११मा विभागबाट विज्ञप्ति समेत जारी गरिएको विदितै छ। साथै सोहि विषयमा विभिन्न मितिमा पटक पटक सूचना प्रकाशित गर्ने तथा सूचना उपलब्ध गराउदै गराउदै पनि विभागबाट सुनियत राखी अपनाई आएको विधिलाई तथ्यका आधारमा अध्ययन नगरीकन गलत मनसाय राखी भ्रमपूर्ण समाचारहरु सम्प्रेषण भईरहेकोमा विभागको घोर आपत्ति रहेको छ।

विभागको अधिकारिक श्रोतबाट सूचना नलिईकनै बिना प्रमाण अनेक लान्छना लगाई व्यक्ति केन्द्रित दोषारोपन गरी समाचार प्रसारण गर्नु, विभागको काम कारवाही प्रति गलत मनसाय राखि टिप्पणी लगायतका कार्य गर्नु स्वच्छ तथा निष्पक्ष पत्रकारिताको मर्म विपरीत देखिएको छ। तथ्य परक ढङ्गबाट समाचार संकलन तथा प्रसारण गर्नु हुन सम्पूर्ण पत्र पत्रिका र सन्चार माध्यमहरुलाई हार्दिक अनुरोध गर्दछौं। व्यक्तिगत हित भन्दा माथि डटेर हातेमालो गर्दै मिलेर देश र जनताको हितमा कार्य गर्नु पर्ने हालको अवस्था छ। यस परिस्थितिमा भ्रमपूर्ण यस्ता खालका समाचार प्रति पछि नलग्न साथै देहायको तथ्यबाट सो विषयमा स्पष्ट हुन सम्पूर्ण सरोकारवालाहरु, बुद्धिजीवीवर्गहरु लगायत आम नागरिकहरुमा निर्देशानुसार जानकारी गराइन्छ।

निम्न:

१. औषधि ऐन, २०३५को दफा २६ मा "यस विभागले आवश्यक देखेमा नेपाल सरकारको स्वीकृति लिई कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न सक्ने र यसरी विभागले कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गरेको रहेछ भने त्यसको सूचना नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन गर्नु पर्ने" व्यवस्था उल्लेख भएको र यस दफा बमोजिम हालसम्म ११७ प्रकारका औषधिहरुको अधिकतम खुद्रा मूल्य निर्धारण गरिएको छ। सो बाहेक नेपाल सरकारबाट अन्य औषधिहरुको हकमा मूल्य निर्धारण गरेको छैन।
२. औषधिहरुको मूल्य निर्धारण गर्दा औसत (mean), मध्यम (median) तथा सम्बन्धित देशको सन्दर्भमूल्य (Reference Price), तुलनात्मक मूल्य (Comparative Price), समेतलाई आधारमानि बजारमा आधारित भई मूल्य निर्धारण गर्ने विधि तयार गरी लागु गर्न औषधि परामर्श परिपदको १४ औं वैठकले सिफारिस गरेको छ। सोहि मर्म बमोजिम विभागले औषधिहरुको दर्ता नवीकरण गर्दै आइरहेको छ।
३. औषधि दर्ता कार्यविधि २०७३ बमोजिम कुनै पनि औषधि मूल्य सम्बन्धित देशको सन्दर्भ मूल्य (Reference Price) भन्दा अधिकतम खुद्रा मूल्य कायम गर्ने गरी अनुमति दिएको छैन।
४. नेपाल सरकारले मूल्य निर्धारण गरेका बाहेक अन्य औषधिहरुको मूल्य स्वयं उत्पादकहरुले निर्धारण गर्दै औषधि बजारीकरण भई आएकोमा सोलाई नियन्त्रण गर्न र औषधिको मूल्यलाई पारदर्शी वैज्ञानिक तथ्यमा आधारित बनाउन विभागले मिति २०७४/१२/१२ को मूल्य अनुगमन समितिको बैठकले गरेको सिफारिस बमोजिम विभागीय निर्णय अनुसार सन्दर्भ मूल्य (Reference Price) तुलनात्मक मूल्य (Comparative Price) र साविकको अधिकतम खुद्रा मूल्य हेरी मूल्य स्वच्छता कायम गर्ने प्रक्रिया अवलम्बन गरिदै आएको छ। साथै हालको अवस्थामा साविकको मूल्यमा नै नवीकरण/सिफारिस भई आएको विदितै छ। विभागबाट स्वीकृत हुदोको बखत कायम मूल्यमा पारदर्शिताको लागि विभागको Online प्रणाली: <https://dams.dda.gov.np> बाट हेर्न सकिने व्यवस्था मिलाईएको छ।

औषधिहरुको मूल्य समायोजन सम्बन्धमा कोहि कसैलाई केहि बुझ्न परेमा यस विभागमा सम्पर्क गर्नु हुन समेत हार्दिक अपिल गर्दछौं।



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा व्यवस्था मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
चिकित्सा विभाग

**प्रदेश स्तरमा हुने फार्मसी (औषधि) पसल दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण तथा व्यवसायी मान्यता प्राप्त कार्ड
नविकरण सम्बन्धि जरूरी सूचना ।**

मिति: २०८२/०७/२०

यस विभागले सालवसाली रूपमा फार्मसी (औषधि पसल) दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण तथा प्रत्येक पाँच पाँच वर्षमा व्यवसायी मान्यता प्राप्त कार्डको नवीकरण गर्दै आईरहेको व्यहोरा विदितै छ ।

उल्लेखित कार्यमा हुने खर्चलाई मितव्ययी बनाई सेवाग्राहीहरुको माग तथा सुविधालाई ध्यानमा राखी विभागको कार्यलाई सेवाग्राही मैत्री बनाउन निम्न बमोजिमको मिति र स्थानमा फार्मसी पसल दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण र व्यवसायी मान्यता प्राप्त कार्ड नवीकरण गर्ने जस्ता सेवा प्रदान गर्न यस विभागबाट टोली खटिने हुँदा गण्डकी प्रदेश अन्तर्गत संचालनमा रहेका थोक तथा खुद्रा औषधि पसलका संचालक तथा व्यवसायीहरुको जानकारीको लागि मिति २०८२/०७/१९ को निर्णय बमोजिम यो सूचना प्रकाशन गरिएको छ ।

निम्न:

स्थान: स्वास्थ्य मन्त्रालय, गण्डकी प्रदेश, पोखरा ।

मिति: २०८२/०७/२० देखि २०८२/०८/०१

सम्पर्क: फार्मसी अधिकृत, श्री मणिराज श्रेष्ठ ९८५१४०३५१२

Handwritten signature
२०८२/०७/२०
औषधि अधिकृत



स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

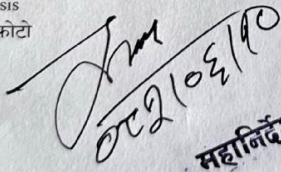
प्रकाशित मिति: २०८२/०६/१०

उत्पादन अनुज्ञापत्र र औषधि विक्रिवितरण दर्ता प्रमाणपत्र DAMS मा प्रविष्ट गर्ने सम्बन्धि अत्यन्त जरुरी सूचना ।

उपरोक्त सम्बन्धमा यस विभागले औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ बमोजिम स्वदेशी औषधि उद्योगहरूलाई औषधि उत्पादन र विक्रिवितरणको लागि आवश्यक प्रमाणपत्रहरू प्रदान गर्दै आएको विदितै छ । साथै, हाल औषधि ऐन २०३५ मा भएको संसोधनमा रहेको प्रावधान बमोजिम नविकरण नभएका अनुज्ञापत्र/प्रमाणपत्र म्याद सकिएको एक महिना पछि स्वतः रद्द हुने र सो को जानकारी सरोकारवालालाई दिनुपर्ने अनिवार्यतालाई समेत ध्यानमा राखी विभागबाट प्रदान हुने सेवालाई चुस्त दुरुस्त बनाई विद्युतीय माध्यमबाट सेवा प्रवाह गर्न DAMS प्रणाली मार्फत उत्पादन अनुज्ञापत्र (अनुसूची ५) र औषधि विक्रिवितरण दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची ४ ख) प्रदान गर्दै आएकोमा कतिपय उत्पादकले सो अनुज्ञापत्र र प्रमाणपत्रहरूको विवरण DAMS मा प्रविष्ट गरेको नदेखिएकोले अब उपरान्त, नविकरण DAMS मार्फत गरिने हुँदा तिस (३०) दिन भित्र अध्यावधिक गर्नुहुन सम्बन्धित स्वदेशी उत्पादकहरूको जानकारीको लागि सूचित गरिन्छ ।

यसरी, अध्यावधिक गर्दा निम्न बमोजिमको कागजातहरू DAMS मा प्रविष्ट गर्नुपर्ने व्यहोरा समेत जानकारीका लागि अनुरोध गरिन्छ:

- अनुसूची ५ र अनुसूची ४ (ख) को नविकरणको अवस्था खुल्ने गरि छान्नी प्रति
 - अनुसूची ५ प्रविष्टको लागि Home > List of Products > Add new products > If pre-registered both side scanned copy अनुसार गर्न
 - अनुसूची ४ (ख) प्रविष्टको लागि Home > List of Products > Add new products > If pre-registered both side scanned copy अनुसार गर्न
- Updated Product specification
- Certificate of Analysis
- औषधिको नमुनाको फोटो


महानिर्देशक

औषधि प्रयोग गर्दा ध्यान दिनुपर्ने कुराहरु:

- मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीको पूर्जामा मात्र औषधि प्रयोग गर्ने ।
- औषधिको प्रयोग सम्बन्धि पूर्ण जानकारी लिने ।
- औषधिको सेवन तोकिएको समयमा, तोकिए बमोजिमको फरकमा, तोकिएको समयसम्म प्रयोग गर्ने ।
- औषधि बालबच्चाको पहुँचबाट टाढा राख्ने ।
- यदि कुनै औषधि सेवन गर्न भूलेमा सम्भन्ने बित्तिकै सेवन गर्ने तर अर्को मात्रा सेवन गर्ने समय नजिक भएमा सेवन नगरी अर्को मात्रा सेवन गर्ने ।
- आफू गर्भवती भएमा सो बारे स्वास्थ्यकर्मीलाई जानकारी दिने ।
- औषधि प्रयोग गर्दा जिउ चिलाएमा, छालामा डाबरहरु आएका, स्वास फेर्न गाह्रो भएमा वा यस्तै अन्य लक्षण देखा परेमा तुरुन्त औषधि प्रयोग गर्न छाडी स्वास्थ्यकर्मीलाई सम्पर्क राख्ने ।

एण्टिबायोटिक औषधि प्रयोग गर्दा मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीको सल्लाहमा तोकिएको अवधि र समयभित्र प्रयोग गरौं र गराऔं ।

औषधि सम्बन्धि थप जानकारीका लागि तल उल्लेखित ठेगानामा सम्पर्क राख्नुहोला ।

औषधि व्यवस्था विभाग

मदनभण्डारी पथ-४, बिजुलीबजार, काठमाडौं

पोष्ट बक्स नं. १००३८, फोन नं.: (०१)-४७८०२२७/४७८०४३२, फ्याक्स नं. ०१-४७८०५७२

www.dda.gov.np

औषधि व्यवस्था विभागका शाखा कार्यालय

कञ्चनबारी, विराटनगर
०२१-४२०८४४

biratnagar@dda.gov.np

आदर्शनगर, बेपालगंज
०८१-५२२०७४

nepalgunj@dda.gov.np

मुरली बमैया, विरगंज
०५१-५२७७५३

birgunj@dda.gov.np

E-mail:

For further information, please contact:

**Government of Nepal
Ministry of Health and Population**

Department of Drug Administration (DDA)

Madan Bhandari Path-4, Bijulibazar, New Baneshwor, Kathmandu

Phone: 01-4791027, 4790432, Fax: 01-4790572

E-mail: info@dda.gov.np

dg@dda.gov.np

Website: www.dda.gov.np

National Medicines Laboratory (NML)

Madan Bhandari Path-4, Bijulibazar, New Baneshwor, Kathmandu Phone:

01-4781269, Fax: 01-4780664

E-mail: nml@dda.gov.np

DDA Branch Offices

Kanchanbari, Biratnagar

Koshi Zone

Tel/Fax: 021-420849

E-mail: biratnagar@dda.gov.np

Adarshnagar, Surkhet Road

Nepalgunj, Bheri Zone

Tel/Fax: 081-522074

E-mail: nepalgunj@dda.gov.np

Murali Bagaicha, Birgunj, Parsa

Narayani Zone

Tel/Fax: 051-527753

E-mail: birgunj@dda.gov.np

For further information, Please visit www.dda.gov.np

***Published by:
Department of Drug Administration
Ministry of Health and Population
Government of Nepal***