

नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय (सचिवस्तर) को मिति २०८१/१२/२८ को निर्णय अनुसार औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको विधेयकको मस्यौदामा कुनै राय सुझाव भए १५ दिन भित्र यस मन्त्रालयको इमेल ठेगाना info@mohp.gov.np वा law.section@mohp.gov.np मा देहायबमोजिमको ढँचामा पठाउनु हुन विधायन ऐन, २०८१ को दफा दफा ६ को उपदफा (२) को प्रयोजनको लागि यो सूचना प्रकाशन गरिएको छ।

क्र.सं.	मस्यौदा विधेयकको दफा	प्रस्तावित व्यवस्था	राय/सुझाव दिइएको विषय	पुष्ट्याई

१. विधेयक गर्नु पर्नाको कारण:

औषधी तथा अन्य स्वास्थ्य सामग्री मानव जीवनको लागि एक अत्यावश्यक वस्तु भएको र यसको उपयोगले मानव स्वास्थ्यमा प्रभावकारी रूपमा सकारात्मक प्रभाव पार्ने गर्दछ। औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सुनिश्चित गर्न, तिनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, नैदानिक परीक्षण समेतका लागि अनुमतिपत्र लिनुपर्ने व्यवस्था गर्न, सोको समुचित प्रयोग, सहज उपलब्धता, उत्तम अभ्यासको पालना, मापदण्ड र मूल्य निर्धारण प्रकृत्यालाई उत्तरदायी र पारदर्शी बनाउन नियमन, निरीक्षण र प्रशासन सम्बन्धमा आवश्यक र समयानुकूल व्यवस्था गर्न कानूनको आवश्यकता भएकोले प्रस्तुत विधेयक तर्जुमा गरिएको छ।

२. विधेयकको व्यवस्थाबाट मौलिक हक तथा मानव अधिकारको क्षेत्रमा पर्ने प्रभाव:

औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सुनिश्चित गर्न, तिनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, नैदानिक परीक्षण समेतका लागि अनुमतिपत्र लिनुपर्ने व्यवस्था गर्न, सोको समुचित प्रयोग, सहज उपलब्धता, उत्तम अभ्यासको पालना, मापदण्ड र मूल्य निर्धारण प्रकृत्यालाई उत्तरदायी र पारदर्शी बनाउन नियमन, निरीक्षण र प्रशासनद्वारा नेपालको संविधानको धारा ३५ ले प्रदान गरेको नागरिकहरूको स्वास्थ्य सम्बन्धी हक कार्यान्वयन गर्न मद्दत पुग्ने देखिन्छ।

३. विधेयकको व्यवस्थाबाट पर्ने आर्थिक तथा वित्तीय प्रभाव:

औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशाला, औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय परामर्श परिषद्, गुणस्तर निर्धारण समिति लगायतका संयन्त्रहरूको व्यवस्थापनमा नेपाल सरकारलाई आर्थिक व्ययभार पर्ने देखिएको भएतापनि यस सम्बन्धमा नियमन तथा व्यवस्थापन गर्न औषधी ऐन, २०३५ बमोजिमका संरचनात्मक व्यवस्था समेत भईसकेको हुँदा थप उल्लेखनीय आर्थिक व्ययभार नपर्ने देखिन्छ। औषधी तथा सौन्दर्य प्रसाधनको गुणस्तर सुनिश्चित हुने, आयात निर्यात, बिक्री वितरण लगायतका कार्य नियमित भई आर्थिक तथा वित्तीय क्षेत्रमा सकारात्मक प्रभाव पर्ने देखिन्छ।

४. विधेयकको व्यवस्थाबाट दिगो विकासको लक्ष्य हासिल गर्न पुग्ने सहयोग:

औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको विधेयक कानूनमा रूपान्तरण भई लागु भएपछि सबै उमेर समूहका व्यक्तिका लागि स्वस्थ जीवनको सुनिश्चितता गर्दै समृद्ध जीवनस्तर प्रवर्द्धन गर्ने दिगो विकास लक्ष हासिल गर्न मद्दत पुग्ने देखिन्छ। गुणस्तरीय औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन बिक्री वितरण, उपयोग तथा प्रयोगले मानवीय स्वास्थ्यमा सकारात्मक प्रभाव पार्ने भएकोले संयुक्त राष्ट्र संघिय दिगो विकास लक्षको लक्ष नं. ३ प्राप्तमा योगदान पुग्ने जाने देखिन्छ।

५. विधेयकको व्यवस्थाबाट सुशासन प्रवर्द्धनमा पर्ने प्रभाव:

विधेयकको व्यवस्थाबाट औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीहरूको गुणस्तर कायम हुने आयात निर्यात, बिक्री वितरण नियमित हुने तथा औषधीहरूको मूल्य निर्धारण पारदर्शी हुने तथा कानून विपरितका गतिविधि र काम कारवाहीलाई दण्डनीय बनाईने हुँदा सुशासन प्रवर्द्धनमा सकारात्मक प्रभाव पर्ने देखिन्छ।

६. विधेयकको व्यवस्थाबाट जलवायू अनुकूलनमा पुग्ने सहयोग:

प्रारम्भिक मस्यौदा

औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको विधेयक

प्रस्तावना : औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सुनिश्चित गर्न, तिनको उत्पादन, प्रशोधन, भण्डारण, बजारीकरण आयात-निर्यात, बिक्री वितरणसमेतका लागि अनुमतिपत्र लिनुपर्ने व्यवस्था गर्न, सोको समुचित प्रयोग, सहज उपलब्धता, उत्तम अभ्यासको पालना, मापदण्ड निर्माण गर्न र मूल्य निर्धारण प्रकृयालाई उत्तरदायी र पारदर्शी बनाउन तथा गुणस्तर नियमन, निरीक्षण र प्रशासन सम्बन्धमा आवश्यक र समयानुकूल व्यवस्था गर्न वाञ्छनीय भएकाले,

सङ्घीय संसदले यो ऐन बनाएको छ ।

परिच्छेद-१

प्रारम्भिक

१. **संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ** : (१) यो ऐनको नाम “औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री ऐन, २०८१” रहेको छ ।

(२) यो ऐन प्रमाणीकरण भएको एकतीसौं दिनदेखि प्रारम्भ हुनेछ ।

२. **परिभाषा** : सन्दर्भ वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यो ऐनमा,-

(क) “अनुमतिपत्र” भन्नाले यो ऐन बमोजिम औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बजारीकरण, बिक्री-वितरण, नैदानिक परीक्षण, विज्ञापन समेतका कार्य गर्न विभाग वा कार्यालयले दिएको अनुमतिपत्र सम्झनु पर्छ र सो शब्दले औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको आपत्कालीन वा उपकारी प्रयोगका लागि दिइएको स्वीकृतिलाई समेत जनाउँछ ।

(ख) “अनुसन्धानरत औषधी” भन्नाले अध्ययन, अनुसन्धान वा नैदानिक परीक्षण (क्लिनिकल ट्रायल) को क्रममा प्रयोगमा रहेका र बजारीकरण भई नसकेका औषधीलाई सम्झनु पर्छ ।

(ग) “आयुर्वेद, सोवा रिग्पा, युनानी र होमियोप्याथी औषधी” भन्नाले मानिस वा जनावरहरूमा लाग्ने रोगको निदान, उपचार वा रोकथामका लागि आयुर्वेद, सोवा रिग्पा, युनानी र होमियोप्याथी चिकित्सा विज्ञानमा वर्णन गरिएका औषधी निर्माण संहिता/सूत्र अनुसार मानिस वा जनावरको शरीरमा आन्तरिक वा बाह्य प्रयोगको लागि तयार गरिएको बस्तु/पदार्थलाई सम्झनु पर्दछ ।

(घ) “औषधी” भन्नाले देहायका वस्तु वा पदार्थ सम्झनु पर्छ:-

- (अ) मानिसको रोगको निदान, रोकथाम, उपचार, शारीरिक बनावट वा प्रक्रियालाई असर गर्ने सबै प्रकारका औषधी, औषधीय पदार्थ र सोको सम्मिश्रणबाट बनेको औषधीय पदार्थ,
- (आ) पशु रोगको निदान, उपचार वा नियन्त्रण गर्ने काममा प्रयोग हुने जुनसुकै पदार्थ, हार्मोन वा जैविक पदार्थ,
- (इ) मानिस वा पशुको आन्तरिक वा बाह्य उपचारका लागि दिइने खोप (भ्याक्सिन), जैविक र जैविक उपचारात्मक (बायोलोजिकल्स एण्ड बायोथेराप्युटिक्स) रक्तयुक्त पदार्थ,
- (ई) मानिसको शारीरिक बनावट वा कार्य प्रणालीलाई प्रभाव पार्ने खाद्य बाहेक मानिस वा पशुमा रोग फैल्याउने किटाणु (जीवाणु) वा परजीवीलाई नष्ट गर्ने पदार्थ,
- (उ) ब्रिटिस फर्माकोपिया, संयुक्त राज्य अमेरिकाको फर्माकोपिया, संयुक्त राज्य अमेरिकाको राष्ट्रिय फर्मुलरी, युरोपियन फर्माकोपिया, भारतीय फर्माकोपिया, भारतीय आयुर्वेद फर्माकोपिया, अन्तर्राष्ट्रिय फर्माकोपिया, जापानिज फर्माकोपिया, भारतीय आयुर्वेद फर्मुलरी, ब्रिटिस फर्माकोपिया (भेटेरिनरी) मा उल्लिखित सूत्र पदार्थ,
- (ऊ) मानिस वा जनावरहरूमा लाग्ने रोगको निदान, उपचार वा रोकथामका लागि आयुर्वेदिक, जडिबुटी, युनानी, सोवा—रिग्पा, होमियोप्याथी, जैविक चिकित्सा वर्णन गरिएको सुत्र अनुसार मानिस वा जनावरहरूमा शरीरमा आन्तरिक वा बाह्य प्रयोगको लागि तयार गरिएको पदार्थ
- (ए) नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरेको फार्मोकोपिया वा यो ऐनको प्रयोजनका समय समयमा नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित गरी औषधी भनी तोकेका पदार्थ ।
- (ड) “औषधीय बनावट” भन्नाले औषधीको सक्रिय तत्व वा सक्रिय तत्वलाई साधक पदार्थसँग मिश्रण गरी वा नगरी औषधी निर्माण सम्बन्धी सूत्र संहिता र मापदण्ड बमोजिम निर्मित एकाइ वा बहु एकाइको बनावट सम्झनु पर्छ ।
- (च) “उत्पादन” भन्नाले तयारी वा कच्चा पदार्थको प्रयोग मार्फत औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन प्रक्रिया वा सो को कुनै चरण वा हिस्सा सम्झनु पर्छ र सो शब्दले तयारी वा कच्चा पदार्थको प्राप्ति, सो को अनुसन्धान र विकास, प्रशोधन, प्याकेजिङ्ग, सूचकपत्र अङ्कन, भण्डारण, खेप निष्क्रमण (ब्याच रिलिज), गुणस्तर र सुरक्षा कायम गर्ने प्रक्रियालाई समेत जनाउँछ ।

- (छ) “उत्तम अभ्यास” भन्नाले औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन गर्दा निर्धारित गुणस्तर लगायत उत्पादन प्रकृत्यामा प्रयोग हुने पदार्थ, उत्पादन परिसर, स्वास्थ्य सामग्री, दक्ष जनशक्ति र सरसफाइ सम्बन्धी विश्व स्वास्थ्य संगठन वा विश्व पशु स्वास्थ्य संगठन र विभागद्वारा लागु गरिएका मापदण्ड निरन्तर रूपमा पालना भएको सुनिश्चित गर्ने प्रणाली सम्झनु पर्छ र सो शब्दले उत्तम प्रयोगशाला अभ्यास, उत्तम नैदानिक अनुसन्धानशाला अभ्यास, उत्तम सञ्चय एवं वितरण अभ्यास, उत्तम फार्मेसी अभ्यासलाई समेत जनाउँछ।
- (ज) “कार्यालय” भन्नाले विभाग मातहतका कार्यालय सम्झनुपर्छ र सो शब्दले प्रदेश सरकार मातहतको सम्बन्धित कार्यालयलाई समेत जनाउँछ ।
- (झ) “खाद्य समपुरक” भन्नाले खाद्यवस्तु प्रशोधन गरी वा जडिबुटीजन्य वस्तु वा अन्य खान वा पिउन योग्य बनस्पतिजन्य वस्तुलाई औषधीय बनावटमा तयार गरी मानिसको खानपानमा थप पोषक तत्वहरूको पूर्तिका लागि प्रयोग हुने वा शारीरिक प्रक्रिया (फिजियोलोजी) वा पोषणलाई सकारात्मक प्रभाव पार्ने वा दीर्घ रोगको रोकथाममा सहयोग हुने खाद्य वस्तुहरूलाई सम्झनु पर्छ र सो शब्दले कार्बोहाइड्रेड, चिल्लो पदार्थ, फ्याट्री एसिड, भिटामिन, खनिज तत्व वा खनिजतत्व समिश्रण, प्रोटीन, एमिनो एसिड वा इन्जाइम, अन्य पोषक तत्वहरू तथा प्राणीजन्य स्वास्थ्यवर्दक पदार्थहरू वा मानव शरीरमा क्रियात्मक भूमिकामा हुने फाइदाजनक पदार्थहरू सम्मिलित गरी स्वरूप परिवर्तन गरिएका पाउडर, ग्रेनुल, ट्याब्लेट, क्याप्सुल, झोल, जेली, प्लेक्स, बार जस्ता स्वरूपमा भएका वस्तु वा पदार्थ समेतलाई जनाउँछ।
- (ञ) “गुणस्तर” भन्नाले यस ऐन बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनका लागि तोकिएको चारित्रिक गुणस्तर, मात्रा, परिधि तथा प्रभावकारिता सम्बन्धी स्तर सम्झनु पर्छ।
- (ट) “चिकित्सक” भन्नाले मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय वा शिक्षण संस्थाबाट चिकित्साशास्त्रमा कम्तीमा स्नातक वा सो सरहको उपाधि प्राप्त गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको चिकित्सक सम्झनु पर्छ र सो शब्दले सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएका पशु चिकित्सकलाई समेत जनाउँछ।
- (ठ) “तोकिएको” वा “तोकिए बमोजिम” भन्नाले यो ऐन वा यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियमावलीमा तोकिएको वा तोकिए बमोजिम सम्झनु पर्छ ।
- (ड) “नक्कली औषधी” भन्नाले कसैले जानीजानी वा नियतबस औषधी पहिचान, समिश्रण वा स्रोतमा छेडखानी गरी निर्माण वा पुनर्निर्माण गरिएको औषधी वा सक्रिय पदार्थ

नभएको वा गलत सक्रिय पदार्थ भएको वा हानिकारक रसायन वा पदार्थ भएको वा मिसावटयुक्त औषधी सम्झनु पर्छ र सो शब्दले यस ऐन र यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियमावली बमोजिम मापदण्ड नपुगेको नक्कली खाद्य समपुरक, नक्कली स्वास्थ्य सामग्री र नक्कली सौन्दर्य प्रसाधन समेतलाई जनाउँछ ।

- (ढ) “नयाँ औषधी” भन्नाले नेपालमा प्रयोग गर्न अनुमति प्राप्त नभएको वा अनुमति प्राप्त भए तापनि त्यसको प्रयोजन, बनावट, मात्रा वा प्रयोगको नयाँ मार्ग भएको औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री सम्झनु पर्छ ।
- (ण) “निरीक्षक” भन्नाले दफा ५४ बमोजिम तोकिएकाको कर्मचारी सम्झनु पर्छ ।
- (त) “निर्देशपत्र (प्रेस्क्रिप्शन)” भन्नाले चिकित्सकद्वारा बिरामीको स्वास्थ्य समस्याको निदान, उपचार वा रोकथाम वा आरोग्य प्राप्तिका लागि औषधीको सिफारिस वा विभिन्न प्रकारका चिकित्सा जाँच वा परीक्षणका लागि निर्देश गरिएको पत्र सम्झनु पर्छ ।
- (थ) “नैदानिक परीक्षण (क्लिनिकल ट्रायल)” भन्नाले नयाँ वा अनुसन्धानरत औषधीको मानिस वा पशुको शारीरिक प्रणालीमा अध्ययन—परीक्षण गरी त्यसको प्रभावकारिता, सहन क्षमता र मानिस वा पशुमा प्रयोग गर्न सुरक्षित रहेको भनी परीक्षण वा प्रमाणित गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ ।
- (द) “न्यून गुणस्तरीय औषधी” भन्नाले यस ऐन बमोजिमको मापदण्ड पूरा नगरेको औषधी भन्ने सम्झनु पर्छ ।
- (ध) “परिषद्” भन्नाले दफा ७६ बमोजिमको औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय परामर्श परिषद् सम्झनु पर्छ ।
- (न) “पहिचान पद्धति (ट्रेसिबिलिटी)” भन्नाले औषधी, स्वास्थ्य सामग्री, खाद्य समपुरक तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, प्रशोधन, संचय, आयात, निर्यात तथा बिक्री वितरणका चरणहरूमा औषधीजन्य पदार्थको क्रमलाई पछ्याउने विवरणको पद्धति सम्झनुपर्छ ।
- (प) “पशु” भन्नाले जुनसुकै प्रकारको घरपालुवा वा जङ्गली जनावर सम्झनुपर्छ र सो शब्दले पन्छी र माछा समेतलाई जनाउँछ ।
- (फ) “प्रयोगशाला” भन्नाले राष्ट्रिय औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोगशाला सम्झनु पर्छ र सो शब्दले औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको परीक्षण तथा विश्लेषण गर्न विभागको अनुमति लिई संचालित सरकारी वा सामुदायिक वा निजी प्रयोगशालालाई समेत जनाउँछ ।

- (ब) “व्यवसाय” भन्नाले व्यावसायिक वा सार्वजनिक प्रयोजनको लागि औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, प्रशोधन, तयारी प्याकेजिङ्ग, संचय, विक्री वितरण, आयात वा निर्यात गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ र सो शब्दले पदार्थको उत्पादन, प्रशोधन, तयारी वा प्याकेजिङ्ग गरी कुनै स्थान वा विद्युतीय प्रणाली प्रयोग गरी अनलाइन मार्फत बिक्री वितरण गर्ने कार्य समेतलाई जनाउँछ ।
- (भ) “व्यवसायी” भन्नाले औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको व्यवसाय गर्न तोकिए बमोजिमको योग्यता प्राप्त गरी गुणस्तर निर्धारण समितिबाट व्यवसायको अनुमतिपत्र प्राप्त व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।
- (म) “बजारीकरण अनुमतिपत्र” भन्नाले दफा ८ बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको बिक्री वितरणगर्न दिइएको अनुमति सम्झनु पर्छ ।
- (य) “मन्त्रालय” भन्नाले नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय सम्झनु पर्छ ।
- (र) “महामारी” भन्नाले नेपालको कुनै भागमा वा नेपालभर वा महादेश वा वैश्विकस्तरमा कुनै संक्रामक रोग वा विषादीको कू-प्रभाव फैलिएर उग्र रूप लिएको वा व्यापक सङ्ख्यामा मानिस वा पशुलाई प्रभाव पारी वा पार्ने गरी फैलिएको रोग वा स्वास्थ्य समस्याको सम्भावना भएमा विश्व स्वास्थ्य संगठन वा नेपाल सरकारले महामारी भनी घोषणा गरेको प्रकोप वा रोगलाई सम्झनु पर्छ ।
- (ल) “विभाग” भन्नाले औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री नियमन विभाग लाई सम्झनुपर्छ ।
- (व) “महानिर्देशक” भन्नाले विभागको प्रमुखलाई सम्झनु पर्छ ।
- (श) “संक्रामक रोग” भन्नाले विषाणु वा जीवाणु वा सूक्ष्म जीवको माध्यमबाट एक मानिस वा पशुबाट अर्को मानिस वा पशुमा वा बाह्य परतबाट मानिस वा पशुमा सर्ने रोग सम्झनु पर्छ र सो शब्दले नेपाल सरकारद्वारा संक्रामक रोग भनी राजपत्रमा प्रकाशन गरेको रोग समेतलाई जनाउँछ ।
- (ष) “संस्था” भन्नाले औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात—निर्यात, बिक्री-वितरणको कार्य गर्ने उद्देश्यले प्रचलित कानूनबमोजिम दर्ता वा स्थापना भएको कम्पनी, फर्म, एजेन्सी, सङ्गठन, निकाय, गुठी सम्झनु पर्छ ।
- (स) “समिति” भन्नाले दफा ८० बमोजिमको गुणस्तर निर्धारण समिति सम्झनु पर्छ ।

- (ह) “सूचकपत्र (लेबल)” भन्नाले औषधी वा खाद्य समपुरक वा सौन्दर्य प्रसाधनको प्याकेजिड गरिएको भाँडो, प्याकेट वा कन्टेनरको आवरणमा कागज, कपडा वा अन्य वस्तुमा औषधीको प्रयोग, भण्डारण तथा विसर्जन विधि र औषधीय गुणका सम्बन्धमा टाँसिएको, लेखिएको, छापिएको, लिथो गरिएको, चिन्ह लगाइएको, कुँदिएको, इम्बोस्ड गरिएको वा अन्य कुनै किसिमले राखिएको जानकारी वा विवरण उल्लेख गरिएको बारकोड, क्युआर कोड, ट्याग, चिन्ह, तस्विर वा अन्य त्यस्तै किसिमको संकेत वा विवरण सम्झनु पर्छ ।
- (क्ष) “सौन्दर्य प्रसाधन” भन्नाले मानिसको शरीरको संरचना वा कार्य प्रणालीमा जैविक प्रभाव पार्ने रोग वा सौन्दर्य सम्बन्धी समस्याको निदान, उपचार वा रोकथाम गर्न प्रयोग गरिने सौन्दर्य सम्बन्धी औषधीय गुण भएका पदार्थ वा झोल वा मिश्रण वा वस्तु सम्झनु पर्छ । र सो शब्दले शरीर वा कुनै अङ्ग वा रूपरङ्ग वा शरीरको बाहिरी भागमा सिधै वा अप्रत्यक्ष रूपमा कुनै पनि पदार्थ, मिश्रण वा वस्तुको प्रयोग गरी सफाई, सुरक्षा, गन्ध नियन्त्रण, स्वरूप परिवर्तन, सौन्दर्य अभिवृद्धि वा आकर्षण वृद्धि गर्न प्रयोग गर्ने सामान्य सौन्दर्य प्रसाधनलाई समेत जनाउँछ ।
- (त्र) “स्थानीय तह” भन्नाले गाँउपालिका वा नगरपालिकालाई सम्झनु पर्छ ।
- (ज्ञ) “स्वास्थ्य सामग्री” भन्नाले मानिस वा पशुको स्वास्थ्य समस्याको निदान, परीक्षण, रोकथाम, उपचार, मापन वा शारीरिक बनावट वा प्रक्रियालाई सुधार, प्रतिस्थापन वा सहयोगका लागि प्रयोग गरिने देहायका उपकरण र प्रविधि सम्बद्ध सामग्री सम्झनु पर्छ:-

- (अ) कुनै चिकित्सा साधन, औजार, यन्त्र, उपकरण, प्रत्यारोपण यन्त्र, गर्भ निरोधक साधन, कृत्रिम अङ्ग वा सामग्री,
- (आ) कृत्रिम वातावरणमा रासायनिक प्रतिक्रियाको माध्यमबाट सहभागी हुने तत्त्व (इनभिट्रो, इनभाइभो रिएजेन्ट) मापन यन्त्र,
- (इ) रोगको निदान र प्रयोगशाला परीक्षणमा प्रयोग हुने रस-रसायन,
- (ई) नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी तोकेको अन्य औषधीय उपकरण, यन्त्र वा सामग्री ।

परिच्छेद-२

दर्ता तथा अनुमतिपत्र

३. अनुमतिपत्र नलिई कार्य गर्न नहुने : (१) यो ऐन र यस ऐन बमोजिम बनेको मापदण्ड बमोजिम अनुमतिपत्र नलिई देहायका कार्य गर्नु हुँदैन:-

- (क) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन,

- (ख) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको आया-निर्यात,
- (ग) अनुसन्धानरत नयाँ औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको नैदानिक परीक्षण,
- (घ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको बजारीकरण,
- (ङ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको बिक्री-वितरण,
- (च) औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको आपत्कालीन र उपकारी प्रयोग,
- (छ) औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको विज्ञापन,
- (ज) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको अनुसन्धान तथा विकास, र
- (झ) तोकिए बमोजिमका अन्य कार्य ।

(२) यस ऐन बमोजिम निर्धारण भएको मापदण्ड बमोजिम अनुमतिपत्र लिनको लागि संघ, प्रदेश र स्थानीय तहका देहाय बमोजिमका निकायमा निवेदन दिनुपर्नेछः-

- (क) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य सामग्रीको खुद्रा बिक्री गर्ने व्यक्ति, औषधी पसल वा यस्तै अन्य कुनै नामबाट व्यवसाय वा सेवा प्रदान गर्ने वा प्रचलित कानून बमोजिम स्थानीय तहमा दर्ता गर्नुपर्ने व्यवसायको लागि स्थानीय कानून बमोजिम स्थानीय तहले तोकेको निकाय
- (ख) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको थोक बिक्री वितरणगर्ने व्यक्ति वा संस्था वा प्रचलित कानून बमोजिम प्रदेशमा दर्ता गर्नुपर्ने व्यवसायको लागि प्रदेश कानून बमोजिम प्रदेश सरकारले तोकेको कार्यालय
- (ग) खण्ड (क) र (ख) मा लेखिएको बाहेकका अनुमतिपत्र लिनुपर्ने व्यवसायको हकमा महानिर्देशक वा कार्यालय प्रमुख ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्रदेश र स्थानीय तहबाट अनुमति प्रदान गर्ने, नवीकरण गर्ने, त्यस्तो व्यवसायको अनुगमन, निरीक्षण तथा नियमन गर्ने सम्बन्धी व्यवस्था सम्बन्धित प्रदेश तथा स्थानीय कानून बमोजिम हुनेछ ।

(४) उपदफा (३) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि प्रदेश वा स्थानीय कानून नबनेसम्मको लागि प्रदेश तथा स्थानीय तहले यो ऐन तथा यस ऐन अन्तर्गत बनेका नियम बमोजिम अनुमति प्रदान गर्ने, नवीकरण गर्ने, त्यस्तो व्यवसायको अनुगमन, निरीक्षण तथा नियमन गर्न सक्नेछ ।

(५) यो ऐन प्रारम्भ हुनुपूर्व अनुमतिपत्र नलिई व्यवसाय संचालन गरेका औषधी, स्वास्थ्य सामग्री, खाद्य समपुरक र सौन्दर्य प्रसाधन व्यवसायीले विभागले तोकेको समयभित्र यस ऐन बमोजिम अनुमतिपत्र लिनुपर्नेछ।

(६) यस ऐनमा अन्यथा व्यवस्था भएकोमा बाहेक सबै प्रकारका अनुमतिपत्र र स्वीकृति प्रदान गर्ने, नविकरण गर्ने, निलम्बन वा खारेज गर्ने अन्तिम अधिकार विभागलाई हुनेछ।

४. **पूर्व स्वीकृति लिनुपर्ने** : (१) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन गर्ने उद्देश्य भएको संस्था स्थापना गर्न विभागबाट पूर्व स्वीकृति लिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम पूर्व स्वीकृतिको लागि देहायका विवरण संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ:-

(क) सम्भाव्यता अध्ययन प्रतिवेदन,

(ख) उत्पादन गर्न चाहेको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको सङ्क्षिप्त विवरण ।

स्पष्टीकरण : यस उपदफाको खण्ड (क) को प्रयोजनको लागि "सम्भाव्यता अध्ययन प्रतिवेदन" भन्नाले औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादनको विवरण, वित्तीय तथा बजार विश्लेषण सहितको अध्ययन प्रतिवेदन सम्झनुपर्छ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको निवेदन र कागजात प्राप्त भएको मितिले सात कार्य दिन भित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई पूर्व स्वीकृति प्रदान गर्नु पर्नेछ।

(४) उपदफा (३) बमोजिमको समय भित्र विभागले पूर्व स्वीकृति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ।

(५) पूर्व स्वीकृति सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

५. **उत्पादन अनुमतिपत्र**: (१) प्रत्येक औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न चाहने संस्थाले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी तोकिए बमोजिम विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ:-

(क) संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानून बमोजिम त्यस्तो संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,

(ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादनका लागि आवश्यक दक्ष जनशक्ति, प्रविधि तथा भौतिक पूर्वाधार,

(ग) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादनको मापदण्डको विवरण,

(घ) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको विशिष्टीकृत विवरण,

(ङ) विभागले दिएको पूर्व स्वीकृतिको प्रतिलिपि,

(च) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादनको लागि अन्तर्राष्ट्रिय स्वीकृति आवश्यक पर्ने भए त्यस्तो स्वीकृति ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन र आवश्यक कागजात प्राप्त भएको मितिले पन्ध्र कार्य दिन भित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई उत्पादन अनुमति प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

तर, अनुसन्धानरत वा नयाँ औषधीको हकमा विभागले तोके बमोजिम हुनेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको समय भित्र विभागले उत्पादन अनुमति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित सात दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (२) बमोजिम अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु अघि विभागले औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन गर्ने उद्योगको स्थलगत निरीक्षण र जाँच गर्न गराउन सक्नेछ ।

(५) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदनमा नयाँ औषधी उत्पादनको स्वीकृति माग भएको अवस्थामा त्यस्तो औषधीको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर लगायतका विषयमा आवश्यक सुझावका लागि गुणस्तर निर्धारण समिति समक्ष पठाउनु पर्नेछ ।

(६) उपदफा (५) बमोजिम गुणस्तर निर्धारण समितिबाट नयाँ औषधीको उत्पादनका लागि सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय रहेको अनुमतिपत्र प्राप्त भए पश्चात् विभागले उपदफा (२) बमोजिमको उत्पादन अनुमतिपत्र दिनुपर्नेछ ।

(७) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री वा खाद्य समपुरक वा सौन्दर्य सामग्रीको उत्पादन अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

६. सम्झौताको आधारमा उत्पादन गर्नसक्ने : (१) दफा ५ बमोजिम उत्पादन अनुमति प्राप्त संस्थाहरूले आपसमा सम्झौता गरी औषधी उत्पादन गर्न सक्नेछन् ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको सम्झौता गर्दा उत्पादन हुने औषधीको अनुमतिपत्र त्यसरी सम्झौता गर्ने दुवै पक्षसंग रहेको हुनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम सम्पन्न भएको सम्झौता दर्ताको लागि तोकिए बमोजिमको शुल्क बुझाई विभाग समक्ष पेस गर्नु पर्नेछ र त्यस्तो सम्झौता विभागमा दर्ता भएपश्चात् मात्र सो सम्झौता बमोजिम उत्पादन गर्न सकिनेछ ।

(४) सम्झौताको आधारमा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादन गर्ने सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

७. नैदानिक परीक्षणको अनुमतिपत्र : (१) कुनै संस्थाले विभागबाट अनुमतिपत्र लिई कुनै अनुसन्धानरत नयाँ औषधीको मानिस वा पशुमा नैदानिक परीक्षण गर्न सक्नेछ।

(२) कुनै नयाँ औषधीको मानिस वा पशुमा नैदानिक परीक्षण गर्न चाहने संस्थाले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ:-

- (क) संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानून बमोजिम त्यस्तो संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) उत्तम उत्पादन अभ्यासको पालना सुनिश्चित भएको भनि विभागले दिएको प्रमाणपत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि, उत्तम नैदानिक परीक्षण अभ्यासको प्रमाणित प्रतिलिपि,
- (ग) तोकिएको ढाँचामा नैदानिक अनुसन्धान कार्यविधि (प्रोटोकल),
- (घ) उत्पादित औषधीको विश्लेषण विधि तथा प्रयोगशालाले परीक्षण गरी दिएको प्रतिवेदन
- (ङ) औषधीको नैदानिक परीक्षणका लागि अन्तर्राष्ट्रिय स्वीकृति आवश्यक हुने भएमा त्यस्तो स्वीकृति ।

(३) कुनै विदेशी संस्थाले अनुसन्धानरत नयाँ औषधीको मानिस वा पशुमा नैदानिक परीक्षण गर्न चाहेमा देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ:-

- (क) विदेशी संस्था स्थापना भएको देशको कानून बमोजिम दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि,
- (ख) विदेशी संस्थाले प्रचलित कानून बमोजिम नेपालमा शाखा कार्यालय स्थापना गरेको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) विदेशी संस्था स्थापना भएको देशको औषधी सम्बन्धी नियामकले सम्बन्धित देशमा नैदानिक परीक्षण गर्न दिएको अनुमति पत्र;
- (ग) उत्तम उत्पादन अभ्यासको पालना सुनिश्चित भएको भनी सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि, उत्तम नैदानिक परीक्षण अभ्यासको प्रमाणित प्रतिलिपि,
- (घ) तोकिएको ढाँचामा नैदानिक अनुसन्धान कार्यविधि (प्रोटोकल),
- (ङ) औषधीको नैदानिक परीक्षणका लागि अन्तर्राष्ट्रिय स्वीकृति आवश्यक हुने भएमा त्यस्तो स्वीकृति ।

(४) यस दफा बमोजिम अनुमतिपत्र दिनु अघि विभागले सम्बन्धित निवेदकको नैदानिक परीक्षण स्थलको निरीक्षण र जाँच गर्न वा गराउन सक्नेछ ।

(५) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन परेको मितिले तीस दिन भित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई नैदानिक परिक्षणको अनुमति प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(६) उपदफा (३) बमोजिमको समय भित्र विभागले नैदानिक परिक्षणको अनुमति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित सात कार्य दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ ।

(७) नैदानिक परीक्षण अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

८. **बजारीकरण अनुमतिपत्र** : (१) यस ऐन बमोजिम उत्पादन अनुमतिपत्र प्राप्त गरेको वा दफा १२ बमोजिम सूचीकृत उत्पादकले औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको बिक्री वितरणगर्नका लागि बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न देहायका विवरण संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ:-

- (क) संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान भण्डारणको व्यवस्था,
- (ग) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (घ) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको विशिष्टीकृत विवरण,
- (ङ) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको विश्लेषण विधि तथा प्रयोगशाला परीक्षण प्रतिवेदन,
- (च) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको नमुना ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन र आवश्यक कागजात प्राप्त भएको मितिले पन्ध्र दिन भित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई बजारीकरण अनुमति प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

तर, नयाँ औषधीका हकमा तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको समय भित्र विभागले बजारीकरणको अनुमति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित सात दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदनमा नयाँ औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर लगायतका विषयमा आवश्यक सुझावका लागि गुणस्तर निर्धारण समिति समक्ष पठाउनु पर्नेछ ।

(५) उपदफा (४) बमोजिम गुणस्तर निर्धारण समितिले नयाँ औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको बिक्री-वितरणका लागि सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय रहेको सिफारिस प्राप्त भएपश्चात् विभाग वा कार्यालयले उपदफा (२) बमोजिम बजारीकरण अनुमतिपत्र दिनुपर्नेछ ।

(६) बजारीकरण अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

९. **जैविक सम-प्रभावको प्रमाण पेस गर्नुपर्ने** : (१) जैविक सम-प्रभाव पुष्ट्याइ गर्ने कागजात आवश्यक पर्ने औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको बजारीकरण अनुमतिपत्रका लागि निवेदन दिँदा जैविक सम-प्रभाव पुष्टी गर्ने कागजात समेत पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) जैविक सम-प्रभाव सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

स्पष्टीकरण : यस दफाको प्रयोजनका लागि “जैविक सम-प्रभाव (बायोईक्यूभ्यालेन्स)” भन्नाले समान बनावट, मात्रा र सेवन विधि भएको जेनेरिक औषधी र नवप्रवर्तनमा प्रयोग गर्दा जैविक उपलब्धता (बायोअभाइलेबिलिटी), प्रभावकारिता र सुरक्षाका दृष्टिले समान प्रभाव रहेको पुष्टि गर्ने प्रक्रिया समेत सम्झनु पर्छ र सो शब्दले बायोलोजिकल औषधीको हकमा “बायोसिमिलर” भन्ने समेत जनाउछ ।

१०. **बिक्री गर्न निषेध** : कसैले पनि देहायका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान बिक्री वितरण गर्नु वा गराउनु हुँदैन:-

(क) निःशुल्क वितरणको लागि अंकित गरिएका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान,

(ख) म्याद नाघेका तथा प्रतिबन्धित औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान,

(ग) नमुनाका लागि चिकित्सकलाई दिइएका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान,

(घ) यस ऐन बमोजिमको निर्धारण भएको गुणस्तर अनुसार नभएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान,

(ङ) यस ऐन बमोजिमको अनुमति नलिएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान,

(च) यस ऐन बमोजिमको तोकिएको विवरण सूचक पत्रमा उल्लेख नभएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान,

- (छ) नैदानिक परीक्षणमा रहेका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान, र
- (ज) निःशुल्क वा अनुदानमा प्राप्त औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान।
- (झ) विभागले समय समयमा खुद्रा बिक्री वितरण गर्न नपाईने भनि तोकेका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान ।

११. अन्यत्रबाट बिक्री गर्न नहुने : कसैले पनि औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान बिक्री गर्न अनुमति प्राप्त पसल वा फार्मसी वा यस ऐन बमोजिम दर्ता हुनुपर्ने भनि तोकिएको वर्गमा परेका खाद्य समपुरक वा सौन्दर्य प्रसाधानको बिक्री वितरण गर्न अनुमतिप्राप्त पसलबाट बाहेक अन्य स्थानबाट बिक्री गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

तर प्रचलित कानून बमोजिम सम्बन्धित निकायबाट अनुमति लिई संचालित स्वास्थ्य शिबिर वा सरकारी स्तरबाट संचालित स्वास्थ्य अभियानमा बिक्री वितरण गर्न बाधा पर्ने छैन।

१२. विदेशी उत्पादकको सूचीकरण: (१) कुनै विदेशी औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादन गर्ने संस्थाले आफ्नो उत्पादन नेपालमा बजारीकरण गर्न चाहेमा त्यस्तो उत्पादक विभागमा सूचीकरण भएको हुनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम सूचीकरणका लागि त्यस्तो उत्पादकले नेपालस्थित आफ्नो आधिकारिक प्रतिनिधि वा नेपालमा स्थापना भएको संगठित संस्था मार्फत देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ:-

- (क) संस्थाको विधान तथा संस्था संस्थापना भई दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) विदेशी उत्पादक कम्पनी संस्थापना भएको देशको कानून बमोजिम कम्पनी संस्थापना भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि;
- (ग) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान उत्पादक कम्पनी स्थापना भएको देशको कानून बमोजिम सो को उत्पादन गर्न प्राप्त गरेको अनुमति पत्रको प्रतिलिपि
- (घ) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान उत्पादक कम्पनी स्थापना भएको देशको कानून बमोजिम सो को बजारीकरण गर्न प्राप्त गरेको अनुमति पत्रको प्रतिलिपि
- (ङ) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (च) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान उत्पादकले दिएको अख्तियारनामा ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गर्दा त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान नेपालमा बिक्री वितरण गर्न उपयुक्त देखिएमा विभागले निवेदन परेको मितिले एक्काईस दिन भित्र तोकिएको शुल्क लिई सूचीकरण गर्नुपर्नेछ।

(४) उपदफा (३) बमोजिमको समय भित्र विभागले सूचीकरण नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ। ।

(५) उपदफा (३) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि देहायका औषधी वा खाद्यसमपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको हकमा संलग्न कागजातका आधारमा विभागमा सूचीकरण गर्न सकिनेछ:-

- (क) युरोपियन युनियनका सदस्य राष्ट्र, संयुक्त राज्य अमेरिका, संयुक्त अधिराज्य, जापान वा दक्षिण कोरिया वा अष्ट्रेलिया वा विश्व स्वास्थ्य संगठनको मापदण्ड अनुरूपका अन्य देशका नियामक निकायमा बिक्री वितरण अनुमति प्राप्त भएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान,
- (ख) विश्व स्वास्थ्य संगठनको मापदण्ड अनुरूपको पूर्व योग्यता प्रमाणपत्र प्रदान गरेका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान,
- (ग) नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी तोकिएको देश वा त्यस्तो देशको नियामक निकायले मान्यता दिएका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान;
- (घ) विदेशी औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको सूचीकरण सम्बन्धी अन्यव्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

१३. आयातकर्ताको अनुमतिपत्र : (१) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान आयात गर्न चाहने संस्थाले आयात अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ:-

- (क) संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,
- (ख) भण्डारण व्यवस्था, भण्डारण स्थल तथा बिक्री वितरणप्रणाली ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन परेको मितिले एक्काईस दिन भित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई आयातकर्ताको अनुमति प्रदान गर्नु पर्नेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको समय भित्र विभागले आयातकर्ताको अनुमति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ।

(४) आयातकर्ताको अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ।

१४. आयात अनुमति : (१) दफा १३ बमोजिम आयातकर्ताको अनुमतिपत्र प्राप्त संस्थाले नेपालमा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान आयात गर्न चाहेमा त्यस्तो संस्थाले देहायका विवरण तथा कागजात संलग्न गरी विभागसमक्ष आयात अनुमतिका लागि निवेदन दिन सक्नेछः-

- (क) संस्थाको विधान तथा संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि;
- (ख) दफा १३ बमोजिम आयातकर्ताको अनुमतिपत्रको प्रतिलिपि;
- (ग) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान निर्यात गर्ने विदेशी कम्पनीले दिएको अख्तियारनामा;
- (घ) दफा ८ बमोजिमको बजारीकरण अनुमतिपत्रको प्रतिलिपि;
- (ङ) भण्डारण व्यवस्था, भण्डारण स्थल तथा बिक्री वितरणप्रणाली;
- (च) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको विशिष्टीकृत विवरण;
- (छ) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि;
- (ज) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको सम्बन्धमा प्रयोगशालाले दिएको परीक्षण प्रतिवेदन;
- (झ) मूल्य अङ्कित सूचकपत्रसहित औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको नमुना ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन परेको मितिले पन्ध्र दिन भित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई आयातको अनुमति प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको समय भित्र विभागले आयातको अनुमति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ । ।

(४) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको आयात अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

१५. निर्यात अनुमतिपत्र : (१) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको निर्यात गर्न चाहेने संस्थाले देहायका विवरण तथा कागजात संलग्न गरी निर्यात अनुमतिपत्रका लागि विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछः-

- (क) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान सम्बन्धी विशिष्टीकृत विवरण,
- (ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान निर्यात गरिने देशको नाम,

(ग) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको नमुना।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन परेको मितिले सात दिनभित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई निर्यातको अनुमति प्रदान गर्नु पर्नेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको समय भित्र विभागले निर्यातको अनुमतिपत्र प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ।

(४) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको निर्यात अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ।

१६. कच्चा पदार्थ आयातको अनुमति : (१) दफा ५ बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादनका लागि अनुमतिपत्र प्राप्त संस्थाले विभागको अनुमतिमा देहायका कच्चा पदार्थ आयात गर्न सक्नेछ:-

(क) सक्रिय कच्चा पदार्थ,

(ख) साधक कच्चा पदार्थ,

(ग) सन्दर्भ - रसायन,

(घ) प्याकेजिङ्ग सामग्री,

(ङ) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादन सम्बन्धी अन्य आवश्यक वस्तु वा पदार्थ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको अनुमति प्राप्त गर्न देहायका विवरण उल्लेख गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ:-

(क) आयात गरिने कच्चा पदार्थको नाम र आवश्यक विवरण,

(ख) वार्षिक रूपमा आवश्यक पर्ने परिमाण,

(ग) आयात गरिने देशको नाम, आयात विन्दु लगायतको आवश्यक जानकारी।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन परेको मितिले सात दिन भित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई कच्चा पदार्थ आयातको अनुमति प्रदान गर्नु पर्नेछ।

(४) उपदफा (३) बमोजिमको समय भित्र विभागले कच्चा पदार्थ आयातको अनुमति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ।

(५) कच्चा पदार्थ आयातको अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ।

१७. कच्चा पदार्थको निर्यात अनुमति : (१) यस ऐन बमोजिम अनुमति पत्र प्राप्त संस्थाले औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको कच्चा पदार्थ निर्यात गर्न सक्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको कच्चा पदार्थ निर्यात गर्ने चाहने संस्थाले देहायको विवरण तथा कागजात संलग्न गरी निर्यात अनुमतिका लागि विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ -

(क) संस्थाको विधान तथा संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि;

(ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको कच्चा पदार्थ सम्बन्धी विस्तृत विवरण,

(ग) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको कच्चा पदार्थ निर्यात गरिने देशको नाम,

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन परेको मितिले पन्ध्र कार्यदिन भित्र तोकिएको शुल्क लिई निवेदकलाई निर्यातको अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिमको समयभित्र विभागले निर्यातको सिफारीस प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ ।

(५) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको कच्चा पदार्थको निर्यात अनुमतिपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

१८. आयात निर्यात : (१) नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी तोकेको भन्सार विन्दुबाट औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान वा सोको कच्चा पदार्थको आयात-निर्यात गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको भन्सार विन्दुबाट औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको आयात गर्दा जाँचपासको समयमा सोको उपभोग्य मितिको अवधि कम्तीमा दुई तिहाई बाँकी रहेको पुष्टी गर्ने कागजात समेत पेस गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको अवधि नभएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको आयात गर्न पाइने छैन ।

१९. अनुमतिपत्रको अवधि र नवीकरण : (१) यो ऐन बमोजिम प्रदान गरिने अनुमतिपत्र पत्रको अवधि तीन वर्षको हुनेछ।

(२) यो ऐन बमोजिम प्रदान गरिएका अनुमतिपत्रको म्याद समाप्त हुनु एक महिना अगावै तोकिए बमोजिमको विवरण तथा कागजात सहित निवेदन दिनु पर्नेछ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम तोकिएको समय भित्र नवीकरण नगरेमा सोको लिखित कारण उल्लेख गरी म्याद नाघेको तीन महिना भित्रमा तोकिएको शुल्कको पचास प्रतिशत र छ महिना भित्र सत प्रतिशत थप विलम्ब शुल्क बुझाई नवीकरण गराउन सकिनेछ।

(४) उपदफा (२) र (३) बमोजिम नवीकरणको निवेदन उपर विभागले छानबिन गरी नवीकरण गर्न योग्य भए तोकिएको शुल्क लिई पन्ध्र कार्य दिन भित्र नवीकरण गर्नुपर्नेछ।

(५) उपदफा (२) र (३) बमोजिम नवीकरण नगराएमा अनुमतिपत्र खारेज हुनेछ।

(६) उपदफा (२) र (३) बमोजिम प्राप्त निवेदन उपर कारवाही उप-दफा (४) बमोजिमको समयभित्र विभागले नवीकरण नगरेमा विभागले सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ।

२०. अनुमतिपत्रको शर्त संशोधन : (१) यो ऐन बमोजिम प्रदान गरिएको अनुमतिपत्रको शर्त संशोधन गर्न आवश्यक भएमा सोको कारण उल्लेख गरी विभाग समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदनका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा अनुमतिपत्रको शर्त संशोधन गर्न मनासिब देखिएमा सो को आधार र पुष्ट्याइ सहित विभागले तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई त्यस्तो शर्त संशोधन गर्न सक्नेछ।

(३) अनुमतिपत्रको शर्त संशोधन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ।

२१. अनुमतिपत्र निलम्बन र फुकुवा : (१) देहायको अवस्थामा विभाग वा अनुमति प्रदान गर्ने निकायले यो ऐन बमोजिम प्रदान गरिएको अनुमतिपत्र देहाय बमोजिमको अवधिसम्मको लागि निलम्बन गर्न सक्नेछः-

(क) यो ऐन वा यस ऐन अन्तर्गत बनेका नियम वा मापदण्ड बमोजिम अनुगमन, निरीक्षण, जाँचबुझ वा आकस्मिक निरीक्षणको क्रममा गुणस्तर कायम गर्न र मापदण्ड पालना गर्नको लागि आदेश दिएकोमा सो आदेश बमोजिमको अबधिभित्र पनि त्यस्तो आदेशको पालना नगरेसम्मको लागि,

(ख) यो ऐन तथा यस अन्तर्गतका नियमावली र मापदण्ड बमोजिम कायम गर्नुपर्ने न्यूनतम गुणस्तर कायम नगरेको पाइएमा त्यस्तो स्तर कायम नगरेसम्मको लागि,

(ग) उत्तम अभ्यास पालना नगरेमा सो अवधिभर,

(घ) झुट्टा कागजात पेस गरी अनुमतिपत्र प्राप्त गरेमा वा नवीकरण गराएमा अनुमतिपत्रको शर्त विपरीत कार्य गरेमा छ महिनाको लागि,

(२) उपदफा (१) बमोजिम विभाग वा कार्यालयले निलम्बनको आदेश दिँदा आवश्यक सुधारको विषय उल्लेख गरी तीस दिनको समय दिनु पर्नेछ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम निलम्बनको आदेशमा उल्लेखित विषयमा उल्लेखित समयमा सुधार नगरेमा वा यस ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियम विपरीत कार्य गरेको अवस्थामा विभाग वा कार्यालयले उपदफा (१) बमोजिम अनुमतिपत्र निलम्बन गर्न सक्नेछ।

(४) उपदफा (१) बमोजिमको निलम्बनको निर्णय गर्नु अघि सम्बन्धित व्यक्ति वा संस्थालाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब मौका दिनु पर्नेछ।

(५) उपदफा (१) बमोजिम निलम्बन भएकोमा त्यस्तो अवधिभर व्यवसायीले अनुमतिपत्र बमोजिमको व्यवसाय गर्न पाउने छैन ।

(६) उपदफा (१) बमोजिम निलम्बन भएको व्यवसायीले यो ऐन र यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियमावली तथा मापदण्ड बमोजिम कायम गर्नुपर्ने गुणस्तर सम्बन्धी न्यूनतम व्यवस्था कायम गरी अनुमतिपत्र निलम्बन फुकुवाको लागि अनुमतिपत्र जारी गर्ने निकाय समक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ ।

(७) उपदफा (६) बमोजिम निवेदन प्राप्त भएमा अनुमतिपत्र जारी गर्ने निकायले आवश्यक निरीक्षण तथा जाँच गर्दा निवेदकले यस ऐन बमोजिम कायम गर्नुपर्ने गुणस्तरको न्यूनतम व्यवस्था कायम गरेको पाइएमा निजको अनुमतिपत्र निलम्बन फुकुवा गर्नेछ ।

२२. अनुमतिपत्र खारेज गर्न सक्ने: देहायको अवस्थामा अनुमतिपत्र जारी गर्ने निकाले सम्बन्धित व्यवसायीको अनुमतिपत्र खारेज गर्न सक्नेछ:-

(क) दफा २१ बमोजिम निलम्बन भएको व्यवसायीले सोही दफा बमोजिम प्रदान गरेको अविधिभिन्न यो ऐन र यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियमावली तथा मापदण्ड बमोजिम कायम गर्नुपर्ने गुणस्तर सम्बन्धी न्यूनतम व्यवस्था कायम नगरेमा

(ख) व्यवसायीले अनुमतिपत्र खारेज गर्नको लागि निवेदन दिएमा

(ग) व्यवसायको दर्ता प्रचलित कानून बमोजिम कायम नरहेमा वा खारेज भएमा ।

२३. आपत्कालीन प्रयोगको अनुमतिपत्र : (१) महामारी वा सङ्क्रामक रोगको निदान, उपचार, रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूलनका लागि नेपाल सरकारले राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी त्यस्ता औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री नेपालमा आपत्कालीन प्रयोगको लागि आयात वा उत्पादन गर्न अनुमति दिन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमका औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन वा आयात गर्न चाहने संस्थाले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी विभागसमक्ष अनुमतिपत्रका लागि निवेदन दिनुपर्नेछ:-

(क) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको विशिष्टीकृत विवरण,

(ख) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको विश्लेषण विधि तथा प्रयोगशाला परीक्षण प्रतिवेदन,

(ग) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको नमुना,

(घ) उत्तम उत्पादन अभ्यास पालना सम्बन्धमा सम्बन्धित देशको नियामक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि ।

तर नेपाल सरकार वा अन्तर्गतका निकायको हकमा आपत्कालीन प्रयोगको अनुमतिको लागि खण्ड (क) देखि (घ) का विवरण संलग्न गरी पत्राचारको माध्यमबाट आपत्कालीन प्रयोगको लागि स्वीकृति लिन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका जाँचबुझ गरी गुणस्तर निर्धारण समितिको सिफारिसमा तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई सम्बन्धित निवेदकलाई त्यस्तो अनुमतिपत्र दिन सक्नेछ ।

(४) देहायको अवस्थामा विभागले उपदफा (३) बमोजिम दिएको अनुमतिपत्र खारेज गर्न सक्नेछ-

- (क) सुरक्षा, प्रभावकारिता वा गुणस्तरका कारण त्यस्तो औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोगमा रोक लगाउन आवश्यक देखिएमा,
- (ख) आयात गरिएको सम्बन्धित देशको नियामक निकायले त्यस्तो औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोगमा रोक लगाएमा,
- (ग) आपत्कालीन अवस्था समाप्त भएको भनी नेपाल सरकारले घोषणा गरेमा,
- (घ) त्यस्तो औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको नैदानिक परीक्षण पश्चात् दफा ८ बमोजिम अनुमतिपत्र प्रदान हुनसक्ने देखिएमा ।

२४. औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको उपकारी प्रयोगको स्वीकृति : (१) बिरामीको उपचारका लागि नयाँ औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री उपयोगी हुने देखिएमा चिकित्सकको प्रत्यक्ष निगरानी र बिरामीको सहमतिमा त्यस्तो औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री प्रयोग गर्न सम्बन्धित चिकित्सकले देहायको कागजात संलग्न गरी विभागबाट लिनु स्वीकृति लिनसक्नेछ:-

- (क) बिरामीको विवरण,
- (ख) चिकित्सकको सम्बन्धित परिषद् दर्ता नं सहितको विवरण,
- (ग) औषधीको आवश्यकताको औचित्य र उपलब्ध नैदानिक प्रमाण,
- (घ) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको विशिष्टिकृत विवरण ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा छानबिन गरी विभागले उपकारी प्रयोगको अनुमति दिन सक्नेछ ।

तर, बिरामीको उपचारका लागि नयाँ औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री तत्काल प्रयोग गर्न आवश्यक छ भन्ने चिकित्सलाई लागेमा सम्बन्धित चिकित्सकले उपदफा (१) बमोजिम विवरण विभागलाई विद्युतीय माध्यमबाट जानकारी दिई प्रयोग गर्न बाधा पर्ने छैन ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको उपचारको प्रतिवेदन चिकित्सकले विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

२५. आयात सम्बन्धी विशेष व्यवस्था : (१) यो ऐनमा अन्यत्र जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि देहायको अवस्थामा सम्बन्धित देशको नियामक निकायको अनुमति प्राप्त कुनै औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री आयात गर्न विभागले अनुमति दिन सक्नेछः-

- (क) विशेष रोगको उपचारको लागि आवश्यक भएको भनी सम्बन्धित चिकित्सकको सिफारिसमा सम्बन्धित विरामीलाई आवश्यक परिमाणको औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री,
- (ख) प्राकृतिक प्रकोप, महामारी वा संक्रामक रोगका कारण विशेष परिस्थिति उत्पन्न भई आवश्यक औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभाव हुनसक्ने अवस्थामा आयात गर्ने औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री,
- (ग) नेपाल स्थित विदेशी कूटनीतिक नियोगले आयात गर्ने औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री,
- (घ) सरकारी, गैरसरकारी संस्था वा गुठीलाई अनुदानको रूपमा प्राप्त हुने औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री,
- (ङ) नेपाल सरकार अन्तर्गत कुनै निकायले अन्तर्राष्ट्रिय बोलपत्र मार्फत खरिद गर्ने औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री,
- (च) नेपाल सरकारले अन्य देशको सरकार वा मातहतको निकायसँग सोझै खरिद गर्ने औषधी;
- (छ) नैदानिक परीक्षणको लागि आवश्यक औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री,
- (ज) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री उत्पादन अनुमति प्राप्त संस्था वा निजी प्रयोगशालाको अनुसन्धान र विश्लेषणको लागि आवश्यक पर्ने औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री ।

(२) उपदफा (१) को खण्ड (क), (ग), (घ) (ङ) र (च) को हकमा निःशुल्क र अन्यको हकमा तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई त्यस्तो औषधी आयात गर्न विभागले स्वीकृति दिनसक्नेछ ।

२६. अनुदान वा निःशुल्क प्राप्त गर्न स्वीकृति लिनु पर्ने : (१) कसैले विदेशी सङ्घ-संस्था वा व्यक्तिबाट अनुदान वा निःशुल्क रूपमा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान प्राप्त गरी निःशुल्क वितरण गर्न चाहेमा देहायका विवरण संलग्न गरी स्वीकृति प्राप्त गर्न विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्नेछः-

(क) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको विशिष्टीकृत विवरण र परिमाण,

(ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान उत्पादकको विवरण,

(ग) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान उत्पादन गर्ने देशको नियामक निकायले दिएको अनुमति ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा प्राप्त औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान यस ऐन बमोजिम मापदण्ड पुगेमा निःशुल्क वितरण गर्नको लागि विभागले स्वीकृति दिनसक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम अनुदान वा निःशुल्क रूपमा प्राप्त औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान उत्पादन गर्ने र प्राप्त गर्ने दुवै देशको नियामक निकायले तोकेको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सम्बन्धी मापदण्ड पूरा गरेको हुनुपर्नेछ ।

२७. विषालु, लागू वा मनोद्विपक औषधीको बिक्री : (१) यो ऐन बमोजिम विषालु, लागू वा मनोद्विपक औषधी उत्पादक वा आयातकर्ताले त्यस्तो औषधी बिक्री गर्ने अनुमतिपत्र पाएको थोक वा खुद्रा बिक्रेता मार्फत मात्र बिक्री गर्नु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको औषधी बिरामीलाई बिक्री गर्नुपर्ने भएमा चिकित्सकको सिफारिस वा निर्देशपत्रको आधारमा मात्र गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम बिक्री गरिएको औषधीको अद्यावधिक अभिलेख सम्बन्धित बिक्रेताले राख्नु पर्नेछ ।

२८. प्रतिजैविक औषधी : (१) यस ऐन बमोजिम औषधी बिक्री वितरण अनुमति पत्र प्राप्त संगठित संस्थाले चिकित्सकको निर्देशपत्र बिना प्रतिजैविक औषधी बिक्री वितरण गर्न पाउने छैन ।

(२) प्रतिजैविक औषधी सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

२९. विज्ञापन गर्न स्वीकृति लिनुपर्ने : (१) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन प्रयोगको प्रवर्द्धनको लागि विज्ञापन गर्न चाहने व्यक्ति वा संस्थाले विभाग वा कार्यालयको स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम स्वीकृति प्राप्त गर्न तोकिएको ढाँचामा विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदन उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा निवेदनमा उल्लिखित औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको विज्ञापन गर्न उपयुक्त देखेमा विज्ञापन गर्ने प्रत्येक औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको लागि विज्ञापन सम्बन्धी आवश्यक शर्त तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई विज्ञापनको स्वीकृति दिनसक्नेछ ।

स्पष्टीकरण: यस दफाको प्रयोजनको लागि "विज्ञापन" भन्नाले कुनै पत्र पत्रिका, रेडियो, टेलिभिजन, अनलाईन मिडिया, पुस्तिका, विद्युतीय माध्यम वा अन्य माध्यमबाट औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधन सम्बन्धमा जानकारी दिने उद्देश्यले प्रकाशन वा प्रसारण भएको सूचना

सम्झनु पर्छ र सो शब्दले उपत्पादकको अधिकारिक प्रतिनिधिले गर्ने बजारीकरण, प्रकाश, श्रव्य, दृश्य वा त्यस्तै माध्यमबाट जानकारी दिने कार्य समेतलाई जनाउँछ।

परिच्छेद-३

गुणस्तर मापदण्ड तथा वर्गीकरण

३०. गुणस्तर निर्धारण गर्ने: (१) नेपाल सरकारले समय समयमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी गुणस्तर निर्धारण समितिको सिफारिसमा औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री र सौन्दर्य प्रसाधनको गुणस्तर निर्धारण गर्नेछ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम निर्धारण गरिएको गुणस्तर कायम गर्नु गराउनु सम्बन्धित सबैको कर्तव्य हुनेछ।
३१. गुणस्तर नियमन: (१) नेपाल सरकारले औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री र सौन्दर्य प्रसाधनको नियमन गर्ने वा गराउने छ।
- (२) प्रदेश सरकारले आफ्नो प्रदेशभित्र र स्थानीय तहले आफ्नो क्षेत्रभित्र प्रचलित मापदण्ड बमोजिम गुणस्तरको नियमन गर्ने वा गराउनेछ।
३२. मापदण्ड तथा वर्गीकरण: (१) औषधीको मापदण्ड अनुसूची-१ बमोजिम र गुणस्तर निर्धारण समितिको सिफारिसमा नेपाल सरकारले खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको मापदण्ड बनाई कार्यान्वयन गर्ने वा गराउनेछ।
- (२) मापदण्ड सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ।
३३. विशिष्टीकृत विवरण संशोधन : (१) विभागको पूर्व स्वीकृति बिना औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको विशिष्टीकृत विवरण संशोधन वा परिवर्तन गर्न पाइने छैन।
- (२) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको विशिष्टीकृत विवरण संशोधन गर्न आवश्यक भएमा सोको आधार र कारण उल्लेख गरी विभाग समक्ष पूर्व स्वीकृति प्राप्त गर्न निवेदन दिनुपर्नेछ।
- (३) उपदफा (२) बमोजिम प्राप्त निवेदनका सम्बन्धमा विभागले जाँचबुझ गरी निवेदन परेको मितिले पन्ध्र दिन भित्र तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई निवेदकलाई पूर्व स्वीकृति प्रदान गर्नु पर्नेछ।
- (४) उपदफा (३) बमोजिमको समय भित्र विभागले पूर्व स्वीकृति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ।
३४. औषधीको वर्गीकरण र अभिलेख : (१) गुणस्तर निर्धारण समितिको सिफारिसमा नेपाल सरकारले औषधीलाई विभिन्न समूह वा उप-समूहमा वर्गीकरण गर्न सक्नेछ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम वर्गीकरण गर्दा चिकित्सकको निर्देशपत्र आवश्यक पर्ने वा नपर्ने, बिक्री गर्दा अभिलेख राख्नु पर्ने वा नपर्ने सम्बन्धमा समेत खुलाउनु पर्नेछ।

(३) उपदफा (१) वा (२) बमोजिम वर्गीकरण गर्दा अभिलेख राख्नु पर्ने भनी उल्लेख भएका औषधी बिक्री गर्दा देहाय बमोजिम अभिलेख राख्नुपर्नेछः-

(क) औषधी सिफारिस गर्ने चिकित्सकको नाम र दर्ता नम्बर,

(ख) बिरामीको नाम, उमेर तथा ठेगाना,

(ग) औषधीको नाम, मात्रा (डोज) र परिमाण,

(घ) औषधी बिक्री गर्ने फर्मासिष्ट, फार्मसी सहायक वा औषधी व्यवसायीको नाम र दर्ता नम्बर ।

३५. चिकित्सकको निर्देशपत्रको आधारमा बिक्री गर्नुपर्ने : (१) दफा ३४ बमोजिम चिकित्सकको निर्देशपत्र आवश्यक पर्ने भनी वर्गीकरण गरिएका औषधी सम्बन्धित चिकित्सकको निर्देशपत्रको आधारमा फर्मासिष्ट, फार्मसी सहायक वा औषधी व्यवसायीले बिक्री गर्न सक्नेछ ।

स्पष्टीकरण: यस दफाको प्रयोजनका लागिः-

(क) “फर्मासिष्ट” भन्नाले मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय, शिक्षण संस्थाबाट फार्मसी विषयमा स्नातक वा फर्मास्यूटिक्समा स्नातकोपाधि वा आयुर्वेद फार्मसी विषयमा स्नातक वा स्नातकोपाधि प्राप्त भई सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको व्यक्ति सम्झनु पर्छ,

(ख) “फार्मसी सहायक” भन्नाले फार्मसी विषयमा प्रमाणपत्र तह वा सो सरह उत्तीर्ण गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको व्यक्ति सम्झनु पर्छ,

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि देहायको व्यक्तिले मात्र पशु औषधी वा आयुर्वेदिक, युनानी, होमियोप्याथीक वा सोवा-रिगपाचिकित्सा पद्धतिमा प्रयोग हुने औषधी बिक्री गर्न सक्नेछः-

(क) पशु औषधीको हकमा फर्मासिष्ट, फार्मसी सहायक वा सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भएको पशु स्वास्थ्य तथा पशु सेवा व्यवसायी भई सम्बन्धित निकायबाट मान्यता प्राप्त गरेको औषधी व्यवसायी,

(ख) आयुर्वेदिक औषधीको हकमा फर्मासिष्ट, फार्मसी सहायक वा सम्बन्धित विषयमा कम्तीमा सहायक आयुर्वेद स्वास्थ्य कार्यकर्ताको शैक्षिक उपाधि प्राप्त गरी आयुर्वेद चिकित्सा परिषद्मा दर्ता भई सम्बन्धित निकायबाट मान्यता प्राप्त गरेको औषधी व्यवसायी,

(ग) युनानी औषधीको हकमा सम्बन्धित विषयमा कम्तीमा डिप्लोमा वा सो सरहको उपाधि प्राप्त गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भई सम्बन्धित निकायबाट मान्यता प्राप्त गरेको औषधी व्यवसायी,

- (घ) होमियोप्याथी औषधीको हकमा सम्बन्धित विषयमा कम्तीमा डिप्लोमा वा सो सरहको उपाधि प्राप्त गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भई सम्बन्धित निकायबाट मान्यता प्राप्त गरेको औषधी व्यवसायी,
- (ङ) सोवा-रिगपा औषधीको हकमा सम्बन्धित विषयमा मान्यता प्राप्त संस्था तालिम वा कम्तीमा डिप्लोमा वा सो सरहको शैक्षिक उपाधि प्राप्त गरी सम्बन्धित परिषद्मा दर्ता भई सम्बन्धित निकायबाट मान्यता प्राप्त गरेको औषधी व्यवसायी ।

३६. खाद्य समपुरकको वर्गीकरण : (१) खाद्य समपुरकको वर्गीकरण देहाय बमोजिम हुनेछः-

(क) पोषण खाद्य समपुरक

स्पष्टीकरणस् पौष्टिक समपुरक भन्नाले साधारण आहारको अपर्याप्ततालाई पूर्ति गर्न वा शरीरमा पोषक तत्वको कमी हुन नदिन वा शारीरिक वृद्धि, विकास र जैविक कार्यमा सुधार ल्याउन वा समग्र स्वास्थ्य लाभ प्राप्त गर्न सहयोग पुऱ्याउनका लागि प्रयोग गरिने भिटामिन वा खनिज वा म्याक्रोपोषक वा सोही प्रकारको पोषण पूरक तत्व भएका पदार्थ वा पाउडर वा जेल वा क्याप्सुल वा बस्तुलाई सम्झनु पर्छ ।

(ख) उपचारात्मक वा कार्यत्मक खाद्य समपुरक

स्पष्टीकरणस् औषधीय कार्यत्मक स्वास्थ्य समपुरक भन्नाले रोगहरू वा विशेष स्वास्थ्य समस्याको उपचारमा मद्दत पुऱ्याउन वा मानिसको औषधीय उपचार गर्न तथा रोकथाम गर्न प्रयोग गरिने सक्रिय औषधीय गुण वा औषधीय पुरक तत्व भएका पदार्थ वा पाउडर वा जेल वा क्याप्सुल वा बस्तुलाई सम्झनु पर्छ ।

(२) नेपाल सरकारले समितिको सिफारीसमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी उपदफा (१) बमोजिमको वर्गीकरणमा थपघट वा हेरफेर गर्न सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिमको वर्ग भित्र पर्ने खाद्य समपुरकको सूची समितिको सिफारिसमा विभागले तोके बमोजिम हुनेछ ।

३७. स्वास्थ्य सामग्रीको वर्गीकरण : (१) स्वास्थ्य सामग्रीको वर्गीकरण देहाय बमोजिम हुनेछः-

(क) न्युन जोखिम वर्गः

स्पष्टीकरणः “न्युन जोखिम वर्ग” भन्नाले मानिस वा पशुको उपचार वा निदान गर्दा प्राथमिक उपचार वा स्वास्थ्य परिक्षण वा रोगको पहिचान वा स्वास्थ्य निगरानीका लागि शरीरको तापक्रम मापन गर्न, सामान्य घाउ वा चोटहरू ढाक्न वा चिकित्सकीय जाँचमा सहजीकरणका लागि शरीरको कुनै अंग दबाउन वा सोही प्रकारको सरल चिकित्सकीय कार्यमा प्रयोग गरिने न्यून

जोखिम भएका वा जसको प्रगोग गर्दा मानिस वा पशुको शरीरमा प्रत्यक्ष वा गहिरो असर नपर्ने स्वास्थ्य उपकरण भन्ने सम्झनु पर्दछ ।

(ख) जोखिम वर्ग:

स्पष्टीकरण: “मध्यम-न्यून जोखिम वर्ग” भन्नाले मानिस वा पशुको उपचार वा निदान गर्दा प्राथमिक उपचार वा स्वास्थ्य परिक्षण वा रोगको पहिचान वा स्वास्थ्य उपचारका लागि शरीरको तापक्रम वा रक्तचापको निगरानीमा प्रभाव पार्ने वा औषधी वा खोप प्रवाह गर्न प्रयोग गरिने सुईयुक्त उपकरण वा श्वाससम्बन्धी समस्याका विरामी वा अन्य विरामीलाई औषधी दिन प्रयोग गरिने उपकरण वा प्रत्यारोपण गरिने वा गम्भीर अवस्थामा रहेका विरामीलाई श्वासप्रश्वास सहायता दिन प्रयोग गरिने वा शरीरको हड्डी वा जोर्नी बदल्न प्रयोग गरिने वा रक्तशुद्धीकरण गर्न प्रयोग गरिने वा शरीरमा तरल पदार्थ वा औषधीको निश्चित मात्रामा प्रवाह गर्न प्रयोग गरिने वा विरामीको स्वास्थ्यमा प्रत्यक्ष प्रभाव वा दीर्घकालीन प्रभाव पार्ने वा चिकित्सकको निगरानीमा अस्पतालमा मात्र प्रयोग गर्न सकिने र सोको असफल प्रयोग भएमा लामो समयसम्म नकारात्मक असर पार्न सक्ने र गम्भीर स्वास्थ्य जटिलता उत्पन्न गर्न सक्ने र सो को प्रयोगका लागि निश्चित चिकित्सा ज्ञान आवश्यक पर्ने स्वास्थ्य उपकरणलाई सम्झनु पर्छ ।

(ग) उच्च जोखिम वर्ग:

स्पष्टीकरण: “उच्च जोखिम वर्ग” भन्नाले मानिस वा पशुको उपचार वा निदान गर्दा शरीरको प्रमुख प्रणालीहरूसँग प्रत्यक्ष रूपमा अन्तरक्रिया गर्ने वा प्रत्यारोपण गरिने वा लामो समयका लागि प्रयोग गरिने वा मुटुको अनियमित धड्कन नियन्त्रण वा विद्युत संकेत प्रवाह गर्न वा मानव मस्तिष्कलाई विद्युतीय संकेतहरू पठाउन वा क्षतिग्रस्त भल्भ वा अंगलाई प्रतिस्थापन गर्न वा रक्तप्रवाहलाई नियन्त्रण गर्न वा मुटुको आकस्मिक विफलता भएमा विद्युतीय झट्का दिन वा शरीरका विप्रेका अंगहरू प्रतिस्थापन गर्न वा पार्किन्सन्स जस्ता न्युरोलोजिकल समस्याको उपचारका लागि प्रयोग गरिने वा गम्भीर अवस्थामा रहेका विरामीलाई मात्र प्रयोग गरिने जैविक वा इलेक्ट्रोनिक उपकरण वा स्वास्थ्य क्षेत्रमा सबैभन्दा उच्च जोखिमयुक्त उपकरण र सोको असफल प्रयोग भएमा विरामीको ज्यान समेत जान सक्ने जटिल स्वास्थ्य उपचारमा प्रयोग गर्ने स्वास्थ्य उपकरणलाई सम्झनु पर्छ ।

(२) गूणस्तर निर्धारण समितिको सिफारीसमा नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी उपदफा (१) बमोजिमको वर्गको थपघट वा हेरफेर गर्न सक्नेछ ।

(३) उप-दफा (१) बमोजिमको वर्ग भित्र पर्ने स्वास्थ्य सामग्रीको सूची विभागले तोक्नेछ ।

३८. सौन्दर्य प्रसाधनको वर्गीकरण : (१) सौन्दर्य प्रसाधनको वर्गीकरण देहाय बमोजिम हुनेछः-

(क) सामान्य प्रकृतिका सौन्दर्य प्रसाधनः (१) सामान्यतया मानिसको सौन्दर्य अभिवृद्धि गर्न वा छालाको सफाई, हेरचाह वा स्वस्थ राख्न वा आकर्षक देखिन, गन्ध नियन्त्रण तथा स्वच्छता कायम राख्न मद्दत पुग्ने वा प्रयोग गरिने बस्तु वा पदार्थ वा अनुहार, कपाल, छाला, नङ, आँखा, दात आदि सुन्दर बनाउन प्रयोग गरिने कम पार्श्व प्रभाव भएका तोकिए बमोजिमको बनावटको न्यूनतम मापदण्ड भएका बस्तु वा पदार्थलाई सम्झनु पर्छ।

स्पष्टीकरण: कम पार्श्व प्रभाव भएका भन्नाले मानिसको शरीर वा कुनै अङ्ग वा रूपरङ्ग वा शरीरको बाहिरी वा भित्री भागमा सिधै वा अप्रत्यक्ष रूपमा प्रयोग गर्दा रातोपन हुने, चिलाउने वा यस्तै प्रकारको सामान्य प्रभाव जनाउनेछ।

(२) सामान्य प्रकारका सौन्दर्य प्रसाधनको विक्रीवितरण गर्न यस ऐन बमोजिमको अनुमतिपत्र आवश्यक पर्ने छैन।

तर, सामान्य प्रकृतिका सौन्दर्य प्रसाधनमा समेत औषधीय तत्व भएका बस्तु वा पदार्थको हकमा विभागले निर्धारित गरेको गुणस्तर र सुरक्षा मापदण्डहरू पालना गर्नु पर्नेछ।

(३) सामान्य प्रकारका सौन्दर्य प्रसाधन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ।

(ख) उपचारजन्य सौन्दर्य प्रसाधन : (१) मानिसको शरीर वा कुनै अङ्ग वा रूपरङ्ग वा शरीरको बाहिरी वा भित्री भागमा सिधै वा अप्रत्यक्ष रूपमा गम्भीर पार्श्व प्रभाव पार्न सक्ने औषधीय गुण भएको वा चिकित्सकीय अनुसन्धानमा आधारित उपचारका लागि विशेष रूपमा बनाइएको वा सक्रिय औषधीय तत्व भएको वा चिकित्सकको सिफारिस अनुसार मात्र प्रयोग गर्नुपर्ने तोकिए बमोजिमको बनावटको न्यूनतम मापदण्ड भएका बस्तु वा पदार्थलाई सम्झनु पर्छ।

स्पष्टीकरण: गम्भीर पार्श्व प्रभाव भएका भन्नाले मानिसको शरीर वा कुनै अङ्ग वा रूपरङ्ग वा शरीरको बाहिरी वा भित्री भागमा सिधै वा अप्रत्यक्ष रूपमा प्रयोग गर्दा मानिसको छाला डढ्ने, घाउ हुने, अनुहारमा विकृति हुने, अशक्तता हुन सक्ने, कुनै अंग वा अंगको बनावट परिवर्तन हुने वा विकृति हुने, संक्रमण हुने वा मृत्युसम्म हुनसक्ने गम्भीर प्रकृतिका प्रभावलाई जनाउँछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको सौन्दर्य प्रसाधनको विक्रीवितरण वा प्रयोग चिकित्सकको स्वीकृति लिएर मात्र गर्नुपर्दछ।

(३) उपचारजन्य सौन्दर्य प्रसाधनको बनावटको न्यूनतम मापदण्ड र अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ।

३९. प्रत्याभूतिको लिखत पेस गर्नुपर्ने: (१) यो ऐन बमोजिम बजारीकरण अनुमति प्राप्त भएका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय रहेको प्रत्याभूतिको लिखत उत्पादक वा आयातकर्ताले विभाग समक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्रत्याभूतिको लिखत पेस गर्ने सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

४०. सूचकपत्र : (१) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादकले आफ्नो उत्पादनमा सूचकपत्र राख्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको सूचकपत्रमा संशोधन वा परिवर्तन गर्नु परेमा विभागको स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिमको सूचकपत्रमा कुनै पनि प्रकारले केरमेट गर्न, सच्याउन वा परिवर्तन गर्न गराउनु हुँदैन ।

(४) सूचकपत्र सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-४

औषधीय सतर्कता र पशु-बजारीकरणको निगरानी

४१. औषधीय सतर्कता (फर्माकोभिजिलेन्स) : (१) औषधी उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिले बजारीकरण अनुमतिपत्र लिएको मितिले पाँच वर्षसम्म वार्षिक रूपमा त्यस्तो औषधीको प्रयोगबाट मानिस वा पशुमा उत्पन्न असरको विवरण सहितको प्रतिवेदन विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि नयाँ औषधीको बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त संस्था वा त्यसको आधिकारिक प्रतिनिधिले प्रत्येक छ महिनामा औषधीय सतर्कता प्रतिवेदन बुझाउनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि औषधी प्रयोगबाट मानिस वा पशुमा उत्पन्न गम्भीर तथा अस्वभाविक असर सम्बन्धी विवरण विभागमा तत्काल पेस गर्नुपर्नेछ ।

(४) विभागले उपदफा (१), (२) र (३) बमोजिम पेस भएको विवरणको अध्ययनका आधारमा औषधी उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिलाई निर्देशन दिनसक्नेछ ।

(५) औषधीय सतर्कता सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

४२. स्वास्थ्य सामग्री सतर्कता (मेटेरियोभिजिलियन्स) : (१) स्वास्थ्य सामग्री उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिले बजारीकरण अनुमतिपत्र लिएको मितिले पाँच वर्षसम्म वार्षिक रूपमा त्यस्तो औषधीको प्रयोगबाट मानिस वा पशुमा उत्पन्न असरको विवरण सहितको प्रतिवेदन विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि नयाँ स्वास्थ्य सामग्रीको बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त संस्था वा त्यसको आधिकारिक प्रतिनिधिले प्रत्येक छ महिनामा औषधीय सतर्कता प्रतिवेदन बुझाउनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि स्वास्थ्य सामग्री प्रयोगबाट मानिस वा पशुमा उत्पन्न गम्भीर तथा अस्वभाविक असर सम्बन्धी विवरण विभागमा तत्काल पेस गर्नुपर्नेछ ।

(४) विभागले उपदफा (१), (२) र (३) बमोजिम पेस भएको विवरणको अध्ययनका आधारमा औषधी उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिलाई निर्देशन दिनसक्नेछ ।

(५) स्वास्थ्य सामग्री सतर्कता सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

४३. खाद्य समपुरक सतर्कता (न्युट्रिभिजिलियन्स) : (१) खाद्य समपुरक उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिले बजारीकरण अनुमतिपत्र लिएको मितिले पाँच वर्षसम्म वार्षिक रूपमा त्यस्तो औषधीको प्रयोगबाट मानिसमा उत्पन्न असरको विवरण सहितको प्रतिवेदन विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि नयाँ खाद्य समपुरक को बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त संस्था वा त्यसको आधिकारिक प्रतिनिधिले प्रत्येक छ महिनामा औषधीय सतर्कता प्रतिवेदन बुझाउनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि खाद्य समपुरक प्रयोगबाट मानिस वा पशुमा उत्पन्न गम्भीर तथा अस्वभाविक असर सम्बन्धी विवरण विभागमा तत्काल पेस गर्नुपर्नेछ ।

(४) विभागले उपदफा (१), (२) र (३) बमोजिम पेस भएको विवरणको अध्ययनका आधारमा औषधी उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिलाई निर्देशन दिनसक्नेछ ।

(५) खाद्य समपुरक सतर्कता सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

४४. सौन्दर्य प्रसाधन सतर्कता (कस्मोभिजिलियन्स) : (१) सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिले बजारीकरण अनुमतिपत्र लिएको मितिले पाँच वर्षसम्म वार्षिक रूपमा त्यस्तो औषधीको प्रयोगबाट मानिसमा उत्पन्न असरको विवरण सहितको प्रतिवेदन विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि नयाँ सौन्दर्य प्रसाधनको बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त संस्था वा त्यसको आधिकारिक प्रतिनिधिले प्रत्येक छ महिनामा सौन्दर्य प्रसाधन सतर्कता प्रतिवेदन बुझाउनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि सौन्दर्य प्रसाधन प्रयोगबाट मानिस वा पशुमा उत्पन्न गम्भीर तथा अस्वभाविक असर सम्बन्धी विवरण विभागमा तत्काल पेस गर्नुपर्नेछ ।

(४) विभागले उपदफा (१), (२) र (३) बमोजिम पेस भएको विवरणको अध्ययनका आधारमा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिलाई निर्देशन दिनसक्नेछ ।

(५) सौन्दर्य प्रसाधन सतर्कता सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

४५. पश्च-बजारीकरण निगरानी (पोष्ट मार्केटिङ्ग सर्भिलियन्स) : (१) बजारीकरण गरिएका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको गुणस्तर कायम राख्न विभागले जोखिममा आधारित पश्च-बजारीकरण निगरानी गर्नुपर्नेछ ।

(२) बजारीकरण अनुमतिपत्र प्राप्त उत्पादक वा निजको आधिकारिक प्रतिनिधिले आफ्नो उत्पादनको गुणस्तर कायम राख्न पश्च-बजारीकरण निगरानी गरी सोको प्रयोगशाला परीक्षण र विश्लेषण सहितको विवरण विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम पश्च-बजारीकरण निगरानी गर्दा देहाय बमोजिम गर्नुपर्नेछ:-

(क) लामो अवधिसम्म बिरामीले विभिन्न वातावरण वा अवस्थामा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान प्रयोग गर्दाको प्रभाव मूल्याङ्कन,

(ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको प्रयोगबाट तत्काल उत्पन्न प्रभाव वा असरको मूल्याङ्कन,

(ग) चिकित्सकको निर्देशपत्रमा उल्लिखित विवरणको मूल्याङ्कन,

(घ) बिरामीको स्वास्थ्य सम्बन्धी तथ्याङ्कको मूल्याङ्कन ।

(४) विभागले उपदफा (३) बमोजिम पश्च-बजारीकरण निगरानीबाट प्राप्त सूचना र तथ्याङ्कको विश्लेषणका आधारमा औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री वा खाद्य समपुरक वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादकलाई आवश्यक निर्देशन दिनसक्नेछ ।

(५) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री वा खाद्य समपुरक वा सौन्दर्य प्रसाधानको पश्च-बजारीकरण निगरानी सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

स्पष्टीकरण: यस दफाको प्रयोजनका लागि "पश्च-बजारीकरणको निगरानी (पोष्ट मार्केटिङ्ग सर्भिलियन्स)" भन्नाले बजारीकरण पश्चात् बिक्री-वितरणमा रहेका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सम्बन्धमा अनुगमन गर्ने प्रणाली सम्झनु पर्छ ।

४६. फिर्ता गर्नुपर्ने : (१) बिक्री-वितरणको लागि बजारमा आइसकेको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान यस ऐनबमोजिम सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय नभएको ठहर भएमा उत्पादन वा आयात गर्ने संस्था वा सोको आधिकारिक प्रतिनिधिले तत्काल फिर्ता लिई विभागलाई जानकारी गराउनु पर्नेछ ।

(२) बिक्री-वितरणमा रहेको औषधी वा स्वास्थ्य सामग्री वा खाद्य समपुरक वा सौन्दर्य प्रसाधन, दफा ३० बमोजिम निर्धारण गरिएको गुणस्तर र दफा ३२ बमोजिम बनाईएको मापदण्ड अनुसार नभएको जानकारी प्राप्त भएमा विभागले सो को उत्पादक वा आयात गर्ने संस्था वा आधिकारिक प्रतिनिधिलाई तत्काल फिर्ता लिन आदेश दिन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम फिर्ता गरिएका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन सुरक्षित तरिकाले विसर्जन गरी विभागसमक्ष प्रतिवेदन पेस गर्नुपर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन फिर्ता भएको अवस्थामा मापदण्ड कायम भएको सुनिश्चित नभएसम्म सो को अर्को खेपको उत्पादन, आयात, बजारीकरण वा प्रयोग गर्नु गराउनु हुँदैन ।

परिच्छेद-५

विभाग तथा प्रयोगशाला

४७. **विभाग :** (१) यो ऐन बमोजिम औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको नियमन, प्रशासन तथा व्यवस्थापन गर्ने प्रमुख जिम्मेवारी औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री नियमन विभागको रहने छ ।

(२) यो ऐन प्रारम्भ हुँदा कायम रहेको औषधी व्यवस्था विभाग यो ऐन प्रारम्भ भएको मितिदेखि उपदफा (१) बमोजिमको विभागमा परिणत हुनेछ ।

(३) विभागमा औषधी, स्वास्थ्य सामग्री, खाद्य समपुरक र सौन्दर्य प्रसाधन, आयुर्वेद लगायतका विषयमा छुट्टाछुट्टै नियमन महाशाखा, आवश्यकता अनुसार शाखा र कार्यालय रहनेछन ।

(४) विभागको सङ्गठन संरचना र विभागलाई आवश्यक पर्ने व्यवस्थापक लगायत कर्मचारीको दरबन्दी नेपाल सरकारले स्वीकृत गरेबमोजिम हुनेछ ।

४८. **विभागको काम, कर्तव्य र अधिकार :** यो ऐन र यो ऐनअन्तर्गत बनेको नियम, निर्देशिका, कार्यविधि तथा मापदण्डको अधीनमा रही विभागको काम, कर्तव्य र अधिकार देहायबमोजिम हुनेछ:-

(क) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको प्रशासन र नियमन गर्ने,

(ख) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर कायम गर्ने गराउने,

(ग) अनुमतिपत्रको शर्त निर्धारण गर्ने,

(घ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको निरीक्षण गर्ने गराउने,

- (ड) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनका सम्बन्धमा झुट्टा तथा भ्रामक प्रचार हुन नदिने,
- (च) न्यून गुणस्तरको औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधन फिर्ता गराउने,
- (छ) औषधीय सतर्कता र पश्च-बजारीकरण निगरानी गर्ने गराउने,
- (ज) गुणस्तर निर्धारण समितिको सिफारिसमा नेपाल सरकारले निर्धारण गरेका औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको वर्गीकरण अनुसार कार्यान्वयन गर्ने गराउने,
- (झ) सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तर नभएका औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री वितरण तथा प्रयोगमा रोक लगाउने वा निषेध गर्ने,
- (ञ) यो ऐनबमोजिम औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधन निरीक्षणका लागि खटिने निरीक्षकलाई आवश्यक कायदिश दिने,
- (ट) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री वितरणहुने परिसर वा स्थानको अनुगमन तथा निरीक्षण गर्ने,
- (ठ) नैदानिक परीक्षणको अनुगमन तथा निरीक्षण गर्ने,
- (ड) प्रयोगशाला स्थापना गर्न स्वीकृति दिने र प्रमाणीकरण गर्ने
- (ण) तोकिए बमोजिमको अन्य कार्य गर्ने गराउने ।

४९. औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशाला : (१) यो ऐनको कार्यान्वयनको लागि विभाग अन्तर्गत औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री, तथा सौन्दर्य प्रसाधनको अनुसन्धान, आविष्कार, परीक्षण र विश्लेषण गर्नका लागि औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशाला रहने छ ।

(२) यो ऐन प्रारम्भ हुँदा कायम रहेको राष्ट्रिय औषधी प्रयोगशाला यो ऐन प्रारम्भ भएको मितिदेखि उपदफा (१) बमोजिमको औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशालामा परिणत हुनेछ ।

(३) विभागले आवश्यकता अनुसार प्रदेशमा प्रयोगशाला स्थापना गर्न सक्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिमको औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशालाको काम, कर्तव्य र अधिकार देहायबमोजिम हुनेछ:-

- (क) यो ऐन कार्यान्वयनका लागि विभागले तोके बमोजिम औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको नमुना परीक्षण र विश्लेषण गर्ने,

- (ख) खोप तथा सेराको परीक्षण र विश्लेषण गर्ने,
- (ग) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको विश्लेषण विधि निर्धारण गर्ने,
- (घ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको अनुसन्धान गर्ने,
- (ङ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको मापदण्ड निर्धारण र गुणस्तर कायम गर्न विभागलाई परामर्श दिने,
- (च) प्रयोगशाला स्थापना गर्ने सम्बन्धमा विभागलाई परामर्श दिने,
- (छ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको परीक्षण र विश्लेषण सम्बन्धमा तालिम सञ्चालन गर्ने,
- (ज) औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशालाको क्षमता अभिवृद्धि गर्न र सबल बनाउन अन्तर्राष्ट्रिय सङ्घ-संस्थासँग सहकार्य गर्ने,
- (झ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको प्रयोगशाला परीक्षणबाट प्राप्त नतिजा एवम् तथ्याङ्क अन्य देशका प्रयोगशालासँग आदान-प्रदान गर्ने,
- (ञ) प्रयोगशाला तथा औषधी उत्पादकको प्रयोगशालाको अनुगमन तथा निरीक्षण गर्ने,
- (ट) प्रयोगशालाले उत्तम अभ्यास गरे वा नगरेको परीक्षण र सोको प्रमाणीकरण गर्ने ,
- (ठ) तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने ।

(५) औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशालाबाट कुनै औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको परीक्षण हुन नसक्ने भएमा मापदण्डको लागि अन्तर्राष्ट्रिय संस्था (इन्टरनेसनल अर्गनाईजेशन फर स्ट्यान्डर्ड्याईजेसन) बाट मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाबाट परीक्षण गराउन सकिनेछ ।

(६) औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशालाको सञ्चालन र व्यवस्थापन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

५०. **प्रयोगशाला स्थापना गर्न अनुमति लिनुपर्ने** : (१) प्रयोगशाला स्थापना गर्न चाहने संगठित संस्थाले देहायका कागजात तथा विवरण संलग्न गरी त्यस्तो अनुमतिपत्रका लागि विभागसमक्ष निवेदन दिनसक्नेछ:-

- (क) संस्थाको विधान तथा प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम संस्था दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि,

(ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको परीक्षण तथा विश्लेषण प्रणाली ।

तर औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादनको अनुमति पाएको उत्पादक आफैले प्रयोगशाला स्थापना गर्न चाहेमा अनुमतिको निवेदन वाहेक उपदफा (१) बमोजिमको कागजात दिन आवश्यक पर्नेछैन ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन र संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा प्रयोगशाला स्थापना गर्नका लागि तोकिएको मापदण्ड पुरा गरेमा निवेदन परेको मितिले एक्काईस दिन भित्र विभागले तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई अनुमतिपत्र प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिमको समयभित्र विभागले प्रयोगशाला स्थापना गर्न अनुमति प्रदान नगरेमा सो को लिखित कारण सहित तीन दिन भित्रमा निवेदकलाई जानकारी दिनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिम प्रयोगशाला स्थापना गर्न अनुमतिपत्र लिनुपर्ने सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

५१. **परीक्षण र विश्लेषण शुल्क लिन सक्ने :** (१) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादक, आयातकर्ता, थोक बिक्रेता वा अन्य कुनै सरकारी वा गैरसरकारी निकायले सो को नमुना परीक्षण र विश्लेषणका लागि औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशाला समक्ष अनुरोध गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम अनुरोध भई आएमा औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको परीक्षण गरी सोको प्रतिवेदन सम्बन्धित पक्षलाई प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम परीक्षण र विश्लेषण गर्दा लाग्ने शुल्क तथा अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद-६

अनुगमन, नियमन तथा निरीक्षण

५२. **निरीक्षणको अधिकार:** (१) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, प्रयोग र गुणस्तर लगायतका विषयमा निरीक्षण गर्ने अधिकार विभागको महानिर्देशक वा निजले तोकेको अधिकृतलाई हुनेछ ।

५३. **प्रदेश तथा स्थानीय तहले अनुगमन निरीक्षण गर्न सक्ने:** (१) कसैले यस ऐन बमोजिम तोकिएको मापदण्ड बमोजिमको गुणस्तरभन्दा न्युन गुणस्तरको औषधी, स्वास्थ्य सामग्री, खाद्य समपुरक वा सौन्दर्य सामग्री विक्री गरे वा गराएको वा मापदण्ड पुरा गरे नगरेको सम्बन्धमा अनुगमन तथा निरीक्षण गर्न प्रदेश तथा स्थानीय तहले दफा ५४ बमोजिमको निरीक्षक हुन योग्यता पुगेको कर्मचारीलाई सम्बन्धित प्रदेश वा स्थानीय तहको कानून बमोजिम निरीक्षक तोकन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम अनुगमन तथा निरीक्षण गर्न जाने कर्मचारीले विभाग वा नजिकको कार्यालयसंग समन्वय गर्न सक्नेछ ।

(३) यस दफा बमोजिम प्रदेश वा स्थानीय तहबाट निरीक्षण गर्दा कारवाही गर्नुपर्ने कुनै विषय देखिएमा आवश्यक छानविन गरी प्रदेश र स्थानीय कानून बमोजिम कारवाही गर्न सक्नेछ ।

तर, आफ्नो अधिकारक्षेत्र भन्दा बाहिरको विषयमा राय सुझाव सहित सम्बन्धित तहलाई कारवाहीका लागि सिफारिस गर्न सक्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम प्रदेश र स्थानीय तहको कानून नबनेसम्मको लागि प्रदेश तथा स्थानीय तहले यस ऐन बमोजिम अनुगमन तथा निरीक्षण गर्न सक्नेछन ।

५४. **निरीक्षक** : (१) विभाग वा कार्यालयले देहायका योग्यता प्राप्त संघीय, प्रदेश सेवाको वा स्थानीय अधिकृतस्तरको कर्मचारीलाई निरीक्षक तोक्न वा नियुक्त गर्न सक्नेछ ।

(क) औषधीको लागि कम्तीमा क्लिनिकल फार्माकोलोजिष्ट वा फार्मसीमा स्नातक वा सो सरह उत्तीर्ण भई क्लिनिकल फार्माकोलोजिष्ट वा फार्मसी सम्बन्धी काममा कम्तीमा पाच बर्षको अनुभव भएको,

(ख) खाद्य समपुरकको लागि खाद्य विज्ञान वा खाद्य प्रविधि सम्बन्धी विषयमा कम्तीमा स्नातक तह उत्तीर्ण गरी अनुगमन निरीक्षण सम्बन्धी आधारभूत तालिम लिएका वा विज्ञान वा प्रयोगशाला प्रविधि (ल्याब टेक्नोलोजी) वा खाद्य प्रविधि (फूड टेक्नोलोजी) विषयमा स्नातक तह उत्तीर्ण गरी खाद्य परीक्षण वा निरीक्षण सम्बन्धी कम्तीमा छ महिनाको तालिम प्राप्त गरेको,

(ग) आयुर्वेद, होमियोपेथिक, सोवा रिग्पा औषधीको लागि सम्बन्धित विषयमा कम्तीमा स्नातक उत्तीर्ण भई आयुर्वेद, होमियोपेथिक, सोवा रिग्पा सम्बन्धी काममा कम्तीमा पाँच बर्षको अनुभव भएको व्यक्ति,

(घ) सौन्दर्य प्रशासनको लागि कम्तीमा डरम्याटोलोजिष्ट वा रसायनशास्त्रमा स्नातक वा सौन्दर्यशास्त्र मा स्नातक उत्तीर्ण भई सम्बन्धित क्षेत्रमा पाँच बर्षको अनुभव भएको,

(ङ) स्वास्थ्य उपकरणको लागि बयोमेडीकल इन्जीनियरिङ्ग वा मेडिकल ल्याबोरेटोरी टेक्नोलोजीमा वा बायोटेक्नोलोजीमा कम्तीमा स्नातक वा सम्बन्धित विषय विज्ञ;

तर माथी उल्लेख भए बमोजिमको योग्यता भएका अधिकृत स्तरको कर्मचारी विभागमा उपलब्ध नभएको खण्डमा विभागले उचित कारण खुलाई माथी उल्लेख भए बमोजिमको योग्यता पुरा भएको कुनै कर्मचारीलाई नियुक्त गरी निरीक्षणको लागि खटाउन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको योग्यता भएको कर्मचारीलाई प्रदेश सरकारले र स्थानीय तहले निरीक्षक तोक्न वा योग्यता पुगेको व्यक्तिलाई नियुक्त गर्न सक्नेछ।

५५. निरीक्षकको काम, कर्तव्य र अधिकार : (१) दफा ५२, ५३ बमोजिम तोकिएका निरीक्षकको काम, कर्तव्य र अधिकार देहायबमोजिम हुनेछः-

- (क) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादन, प्रशोधन आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, भण्डारण स्थल वा नैदानिक परीक्षणको जाँच, निरीक्षण गर्ने,
- (ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको नमुना सङ्कलन गर्ने र आवश्यकता अनुसार सोको परीक्षण वा विश्लेषणका लागि प्रयोगशालामा पठाउने,
- (ग) निरीक्षणका लागि आवश्यक कागजात, तथ्याङ्क, सूचना तथा जानकारी प्राप्त गर्ने,
- (घ) निरीक्षणको क्रममा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय नभएको शङ्का लागेमा त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान लाई बिक्री वितरणमा रोक लगाई सोको नमुना परीक्षण गर्न प्रयोगशालामा तत्काल पठाउने,
- (ङ) आवश्यकता अनुसार विभागले दिएको कार्यदिश बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको निरीक्षण गर्ने ।

(२) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको निरीक्षणका लागि तोकिएको निरीक्षकले देहायबमोजिम निरीक्षण गर्नुपर्नेछः-

- (क) उचित तापक्रममा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान भण्डारण भए वा नभएको,
- (ख) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको बिक्री वितरणको लागि दक्ष जनशक्ति भए वा नभएको,
- (ग) अभिलेख राख्नुपर्ने औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको अभिलेख राखे वा नराखेको,
- (घ) म्याद नाघेका औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान बिक्री-वितरणका लागि राखेको,
- (ङ) निःशुल्क वितरणका लागि उपलब्ध औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान बिक्री गरे वा नगरेको,

- (च) अनुमतिपत्रमा उल्लिखित शर्त पालना गरे वा नगरेको,
- (छ) अनुमतिपत्रको नवीकरण गरे वा नगरेको,
- (ज) उत्तम अभ्यास सम्बन्धी मापदण्डको पालना गरे वा नगरेको ।

(३) निरीक्षकको योग्यता, काम, कर्तव्य र अधिकार सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

५६. उत्पादन वा बिक्री-वितरणमा रोक लगाउन सक्ने : (१) कसैले यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियम बमोजिम अनुमतिपत्र प्राप्त नगरी वा असुरक्षित, प्रभावहीन र गुणस्तरहीन औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादन वा बजारीकरण वा आयात निर्यात वा बिक्री वितरणवा नैदानिक परीक्षण गरे गराएमा वा गरेको वा गरिरहेको पाइएमा निरीक्षकले सो को उत्पादन वा बजारीकरण वा आयात निर्यात वा बिक्री वितरणवा नैदानिक परीक्षण गर्न रोकने आदेश दिई रोक लगाउनुपर्नाको कारण सहित तत्काल सो को जानकारी महानिर्देशक र सम्बन्धित कार्यालयको प्रमुखलाई दिनुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम रोक लगाइएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको नमुना परीक्षण र विश्लेषणका लागि औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशालामा पठाउनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम परीक्षणका लागि प्राप्त भएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको नमुनाको तत्काल परीक्षण र विश्लेषण गरी सोको परीक्षण प्रतिवेदन विभागमा पठाउनु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (३) बमोजिम प्राप्त परीक्षण प्रतिवेदनमा उपदफा (१) बमोजिम रोक लगाइएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान गुणस्तरीय, प्रभावकारी र सुरक्षित रहेको पुष्टि भएमा सो मा लगाइएको रोक हटाइएको लिखित जानकारी सम्बन्धित पक्षलाई तत्कालै दिनुपर्नेछ ।

तर, त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान गुणस्तरीय, प्रभावकारी र सुरक्षित नरहेको पुष्टि भएमा त्यस्तो माल वस्तु जफत गरी निरीक्षकले सो सम्बन्धमा आफ्नो राय सहित दफा ९६ बमोजिम अनुसन्धानका लागि विभागसमक्ष पेस गर्नुपर्नेछ ।

५७. आयातमा रोक लगाउन सक्ने : (१) आयात प्रक्रियामा रहेको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय नभएको जानकारी प्राप्त भएमा त्यसको बिक्री वितरणमा रोक लगाई निरीक्षकले विभागलाई तत्काल सूचित गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम निरीक्षकले दिएको सूचना एकिन गरी त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको आयातमा रोक लगाउन विभागले सम्बन्धित भन्सार कार्यालयलाई लिखित अनुरोध गर्नुपर्नेछ ।

५८. जफत गर्ने : (१) यो ऐन बमोजिम अनुमतिपत्र प्राप्त नगरी औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात वा बिक्री वितरणगरेको पाइएमा विभागले त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान र सोसँग सम्बद्ध मालवस्तु जफत गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान जफत गरिए पश्चात् सो कार्यमा संलग्न व्यक्ति वा संस्था उपर विभागले दफा ९६ बमोजिम अनुसन्धान गर्नुपर्नेछ ।

(३) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान र सोसँग सम्बद्ध मालवस्तुको जफत सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

५९. प्रवेशको अधिकार : यो परिच्छेद बमोजिम निरीक्षण सम्बन्धी कामको सिलसिलामा खटिएको निरीक्षकले निरीक्षणस्थलमा प्रवेश गर्न आवश्यक परेमा सम्बन्धित व्यक्ति वा प्रयोगकर्तालाई आफ्नो परिचय वा निरीक्षण आदेश पत्र र निरीक्षण गरिने विषयबारे जानकारी दिई प्रवेश गर्न सक्नेछ ।

६०. प्रतिवेदन पेस गर्नुपर्ने : (१) दफा ५२ वा ५३ बमोजिम निरीक्षणका लागि खटिएको निरीक्षकले निरीक्षणको कार्य सम्पन्न भएको मितिले सात कार्य दिनभित्र महानिर्देशक समक्ष निरीक्षण प्रतिवेदन पेस गर्नुपर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम पेस हुने प्रतिवेदनमा सामान्यतया देहायका कुराहरू उल्लेख गर्नुपर्नेछ:-

- (क) निरीक्षणको सङ्क्षिप्त व्यहोरा,
- (ख) निरीक्षणको उद्देश्य तथा कार्यदिश,
- (ग) निरीक्षण गरिएको स्थान, परिसर, भण्डारण स्थल,
- (घ) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादन, प्याकेजिङ्गर बजारीकरणको तरिका,
- (ङ) यो ऐन र यो ऐनअन्तर्गत बनेको नियमको पालनाको अवस्था,
- (च) दफा ५५ को उपदफा (२) मा उल्लिखित विषयमा कैफियत देखिएमा त्यस्तो कैफियत,
- (छ) निष्कर्ष र सुझाव ।

(३) निरीक्षण प्रतिवेदनको ढाँचा लगायत अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

६१. प्रतिवेदन कार्यान्वयन गर्नुपर्ने : (१) दफा ६० बमोजिमको प्रतिवेदनमा उल्लिखित सुझावलाई कार्यान्वयन गर्ने गराउने दायित्व महानिर्देशकको हुनेछ ।

(२) दफा ५६ वा ५७ बमोजिम रोक लगाइएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशालाको परीक्षण प्रतिवेदनका आधारमा सुरक्षित, प्रभावकारी र गुणस्तरीय नभएको ठहर भएमा वा यो ऐन बमोजिम अनुमतिपत्र प्राप्त नगरेको देखिएमा महानिर्देशकले त्यस्ता औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान विसर्जन गर्न र दफा ९६ बमोजिम अनुसन्धान गर्न आदेश दिनसक्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम विसर्जन गर्न आदेश दिइएकोमा त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान विसर्जन गर्दा लाग्ने सम्पूर्ण खर्च उत्पादनकर्ता वा निजको प्रतिनिधि वा बिक्रेताले ब्यहोर्नु पर्नेछ ।

(४) उपदफा (२) बमोजिमको आदेश दिँदा महानिर्देशकले यो ऐनबमोजिम दिइएको अनुमतिपत्र बढीमा छ महिनासम्मका लागि निलम्बन गर्न सक्नेछ र सो अवधिमा पनि सुधार नगरेमा त्यस्तो अनुमतिपत्र खारेज गर्ने आदेश दिनसक्नेछ ।

तर, यसरी अनुमतिपत्र खारेज गर्ने आदेश दिनु अघि सम्बन्धित व्यक्तिलाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब मौका दिनुपर्नेछ ।

६२. **आकस्मिक निरीक्षण गर्न सक्ने:** (१) विभाग, कार्यालय वा निरीक्षण अधिकारीले व्यवसायीले विक्री वितरण गरिरहेको वा विक्रीमा राखेको औषधी, स्वास्थ्य सामग्री, खाद्य समपुरक वा सौन्दर्य प्रसाधानको गुणस्तरका सम्बन्धमा आकस्मिक निरीक्षण गर्न वा गराउन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम आकस्मिक निरीक्षण गर्ने अधिकारीले त्यस्तो निरीक्षणपछि उपयुक्त माध्यमबाट २४ घण्टाभित्र विभाग वा कार्यालयमा प्रतिवेदन पेश गर्नुपर्नेछ ।

६३. **निरीक्षकलाई सजाय हुने :** यो परिच्छेद बमोजिम निरीक्षणका लागि खटिएको निरीक्षकले निरीक्षणको क्रममा यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियम विपरीत जानीजानी वा बदनियतसाथ कुनै काम गरी कसैलाई हानि- नोक्सानी पुर्याएमा निजलाई प्रचलित कानून बमोजिम विभागीय सजाय हुनेछ ।

६४. **निरीक्षणको कार्यमा सहयोग गर्नुपर्ने :** (१) यो ऐन बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान का सम्बन्धमा निरीक्षण गर्न खटिएको निरीक्षकलाई सहयोग गर्नु सम्बन्धित सबैको कर्तव्य हुनेछ ।

(२) यो ऐन कार्यान्वयन गर्ने सिलसिलामा निरीक्षकले नेपाल प्रहरीको सहयोग मागेमा त्यस्तो सहयोग गर्नु प्रहरीको कर्तव्य हुनेछ ।

६५. **औषधीको दुरुपयोग गर्न नहुने :** कसैले पनि औषधी वा औषधीको सक्रिय पदार्थ वा साधक पदार्थको दुरुपयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

स्पष्टीकरण : यस दफाको प्रयोजनका लागि “औषधीको दुरुपयोग” भन्नाले चिकित्सकको निर्देशपत्र आवश्यक पर्ने भनी वर्गीकृत गरिएका औषधी चिकित्सकको निर्देशपत्र बिना प्रयोग गर्न दिएमा वा विक्री वितरणगरे वा गराएमा वा औषधी वा औषधीको सक्रिय वा

साधक पदार्थ जुन उद्देश्य वा प्रयोजनको लागि प्रयोग गर्नुपर्ने हो सो भन्दा भिन्न उद्देश्य वा प्रयोजनको लागि प्रयोग गरे वा गराएमा औषधीको दुरुपयोग सम्झनु पर्छ ।

६६. न्यून गुणस्तरको प्रयोग गर्न नहुने : (१) कसैले पनि न्यून गुणस्तरको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

(२) कुनै पनि देशमा एक पटक प्रयोग भइसकेको, पुरानो, मर्मत गरिएको वा पुननिर्मित स्वास्थ्य सामग्री नेपालमा आयात गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

(३) असुरक्षित, गुणस्तरहीन र प्रयोजन अनुसारको प्रभाव र कार्यक्षमता नभएको स्वास्थ्य सामग्रीको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री वितरणवा प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

६७. नक्कली औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको प्रयोग गर्न नहुने : कसैले पनि नक्कली औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री वितरण, प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

६८. म्याद नाघेको प्रयोग गर्न नहुने : कसैले पनि म्याद नाघेको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको आयात-निर्यात, बिक्री-वितरण, प्रयोग वा सेवन गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

६९. झुटो वा भ्रामक प्रचार गर्न नहुने : (१) कसैले पनि औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको सुरक्षा, प्रभावकारिता, गुणस्तर वा उपयोगिताका सम्बन्धमा झुटो वा भ्रामक प्रचार वा दावी गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

(२) कसैले पनि औषधी बाहेकको अन्य पदार्थ वा वस्तुलाई औषधी भनी बिक्री वितरण वा उपचारका लागि प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

७०. छद्मनाम वा मिसावट गरी बिक्री वितरणवा प्रयोग गर्न नहुने : (१) कुनै पनि औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान छद्मनाम वा मिसावट गरी उत्पादन, बिक्री वितरणवा प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

(२) कसैले पनि जानीजानी औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको प्रभाव शून्य वा घटी वा हानिकारक हुने गरी मिसावट गर्नु वा मिसावट गरिएको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान बिक्री वितरण वा उपचारका लागि प्रयोग गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

७१. अनुचित बिक्री प्रवर्द्धन गर्न नहुने : कसैले पनि अनुचित आर्थिक लाभ वा प्रलोभन दिई औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधानको बिक्री प्रवर्द्धन गर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

७२. बढी मूल्य लिन नपाइने : (१) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्रीको सरकारले तोकेको मूल्यभन्दा बढी मूल्यमा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधान बिक्री वितरणगर्नु वा गराउनु हुँदैन ।

(२) सौन्दर्य प्रसाधनको मुल्यको हकमा सोको सूचकपत्रमा उल्लेख भएको भन्दा बढी मूल्यमा बिक्री वितरणगर्नु वा गराउनु हुँदैन।

७३. नेपाल सरकारले निर्देशन दिनसक्ने : (१) विपद्, महामारी, संक्रामक रोग लगायतका कारण बजारमा औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको अभाव भएमा वा हुन सक्ने सम्भावना भएमा परिषद्को सिफारिसमा नेपाल सरकारले औषधीको सक्रिय तत्व वा औषधी सूत्र (फर्मुलेसन) को उत्पादन बढाई स्वदेशमा नै सो को उत्पादन वृद्धि गर्न वा विदेशबाट आयात गरी सहज र सर्वसुलभ रूपमा बिक्री वितरणगर्ने व्यवस्था मिलाउन आवश्यक निर्देशन दिनसक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको निर्देशनको पालना गर्नु सम्बन्धित औषधी उत्पादक तथा आयातकर्ताको कर्तव्य हुनेछ ।

७४. नेपाल सरकारले प्रतिबन्ध लगाउन सक्ने : औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, बिक्री-वितरण, भण्डारण, आयात-निर्यात वा प्रयोग गर्नको लागि प्रतिबन्ध लगाउनु पर्ने उचित आधार र कारण देखिएमा परिषद् वा समतिको सिफारिसमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी सो को उत्पादन, बिक्री-वितरण, भण्डारण, आयात-निर्यात वा प्रयोग मध्ये सबै वा कुनै कार्य गर्न प्रतिबन्ध गर्ने आदेश जारी गर्न सक्नेछ ।

७५. गुणस्तरमा कमी आउन नदिने: औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, प्रशोधन, संचय, आयात-निर्यात, भण्डारण, बजारीकरण र बिक्री वितरण गर्दा प्रकृति अनुसार गुणस्तरमा कमी नआउने गरी गर्नु पर्नेछ र सो को पहिचान पद्धति (ट्रेसियाबिलिटी) कायम गर्नुपर्नेछ ।

परिच्छेद-७

राष्ट्रिय परामर्श परिषद् र समिति

७६. औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय परामर्श परिषद् : (१) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको अनुसन्धान, विकास र नियमन सम्बन्धी नीतिगत विषयमा नेपाल सरकारलाई परामर्श दिन देहाय बमोजिमको औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय परामर्श परिषद् रहनेछ:-

(क)	स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्री वा राज्यमन्त्री	-अध्यक्ष
(ख)	प्रदेशको स्वास्थ्य मन्त्रीहरू मध्ये अध्यक्षले तोकेको एक मन्त्री	-सदस्य
(ग)	सचिव, मन्त्रालय	-सदस्य
(घ)	सचिव, अर्थ मन्त्रालय	-सदस्य
(ङ)	सचिव, कृषि तथा पशुपन्छी मन्त्रालय	-सदस्य

(च)	महानिर्देशक, स्वास्थ्य सेवा विभाग	-सदस्य
(छ)	महानिर्देशक, आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग	-सदस्य
(ज)	महानिर्देशक, पशु सेवा विभाग	-सदस्य
(झ)	प्रदेशका स्वास्थ्य सम्बन्धी मन्त्रालयका सचिवमध्ये अध्यक्षले तोकेका एक जना	-सदस्य
(ञ)	अध्यक्ष नेपाल नगरपालिका संघ र नेपाल गाउँपालिका राष्ट्रिय महासंघ	-सदस्य
(ट)	अध्यक्ष, नेपाल नर्सिंग परिषद्	-सदस्य
(ठ)	अध्यक्ष, नेपाल फार्मसी परिषद्	-सदस्य
(ड)	अध्यक्ष, नेपाल पशु चिकित्सा परिषद्	-सदस्य
(ढ)	अध्यक्ष, पशु स्वास्थ्य तथा पशु सेवा व्यवसायी परिषद्	-सदस्य
(ण)	अध्यक्ष, आयुर्वेद चिकित्सा परिषद्	-सदस्य
(त)	अध्यक्ष नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद	-सदस्य
(थ)	अध्यक्ष, नेपाल मेडिकल काउन्सिल	-सदस्य
(द)	औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको विषयमा, विशिष्ट विज्ञता हासिल गरेका व्यक्तिहरू मध्येबाट नेपाल सरकारले नियुक्त गरेको कम्तीमा एक जना महिला सहित तीन जना व्यक्ति	-सदस्य
(ध)	विभागको महानिर्देशक	-सदस्य सचिव

(२) उपदफा (१) को खण्ड (द) बमोजिम नियुक्त सदस्यको पदावधि चार वर्षको हुनेछ र नेपाल सरकारले चाहेमा निजहरूलाई पुनः अर्को एक कार्यकालको लागि नियुक्ति गर्न सक्नेछ ।

(३) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि उपदफा (१) को खण्ड (द) बमोजिम नियुक्त सदस्यको कार्य सन्तोषजनक नभएमा निजलाई नेपाल सरकारले जुनसुकै बखत सदस्य पदबाट हटाउन सक्नेछ ।

तर, त्यसरी सदस्य पदबाट हटाउनु अघि निजलाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब अवसर प्रदान गरिनेछ।

(४) उपदफा (१) बमोजिमको परिषदले आवश्यकताको अन्य विभिन्न संघ, सङ्गठन र सम्बन्धित क्षेत्रको विषय विज्ञलाई समेत बैठकमा आमन्त्रित गर्न सक्नेछ।

७७. परिषदको काम कर्तव्य अधिकार: परिषदको काम, कर्तव्य र अधिकार देहाय बमोजिम हुनेछ:-

- (क) यस ऐनको प्रावधान तथा यस अन्तर्गत बनेका नियमहरूको कार्यान्वयनको अवस्था विश्लेषण गरी प्रभावकारीता अभिवृद्धिका लागि नेपाल सरकारलाई सुझाव दिने,
- (ख) यस क्षेत्रमा असल अभ्यास कार्यान्वयन गर्न गराउनका लागि अवलम्बन गरिनु पर्ने पक्षहरू पहिचान गरी सरकारलाई सुझाव दिने,
- (ग) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनका क्षेत्रमा संघ, प्रदेश र स्थानीय तहले गरेका कार्यहरूको विश्लेषण गरी सुधारका लागि नेपाल सरकारलाई सुझाव उपलब्ध गराउने, तहगत र निकायगत समन्वय र सहजीकरण गर्ने,
- (घ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको व्यवस्थापनका सन्दर्भमा अन्तराष्ट्रिय अनुभवहरूको विश्लेषण गरी सुधारका लागि नीतिगत सुझाव दिने,
- (ङ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, विकास, वितरण, गुणस्तर सुधार, नियमन, अनुसन्धान र अनुमतिपत्र सम्बन्धमा नीतिगत सुझाव दिने,
- (च) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, आयात-निर्यात, बिक्री वितरण प्रयोगका सम्बन्धमा नेपाल सरकारका विभिन्न निकायहरू लगायत निजी क्षेत्रसँग समन्वय र सामञ्जस्यता कायम गर्ने,
- (छ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको व्यवस्थापनमा संघ प्रदेश र स्थानीय तह बीच सहकार्य तथा समन्वय सहज बनाउन नीतिगत सुझाव दिने,
- (ज) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन वृद्धि गुणस्तर सुधार, मूल्य तथा आपूर्ति व्यवस्था सुधारमा नेपाल सरकारलाई समय समयमा सुझाव दिने,
- (झ) गुणस्तर निर्धारण समितिले गरेका निर्णय तथा सिफारिस समावेश भएको वार्षिक प्रतिवेदन प्राप्त गरी त्यसको समीक्षा गर्ने र

(ज) यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियमहरूको कार्यान्वयनका लागि आवश्यक सहजीकरण गर्ने ।

७८. परिषद्को बैठक र निर्णय : (१) परिषद्को बैठक वर्षमा कम्तीमा दुई पटक परिषद्को अध्यक्षले तोकेको मिति, समय र स्थानमा बस्नेछ ।

(२) परिषद्को सम्पूर्ण सदस्य सङ्ख्याको पचास प्रतिशतभन्दा बढी सदस्यहरू उपस्थित भएमा परिषद्को बैठकको लागि गणपूरक सङ्ख्या पुगेको मानिनेछ ।

(३) परिषद्को बैठकको निर्णय सर्वसम्मतिको आधारमा हुनेछ । त्यसरी सर्वसम्मति हुन नसकेमा बहुमतको आधारमा निर्णय हुनेछ र मत बराबर भएमा अध्यक्षले निर्णायक मत दिनेछ ।

(४) परिषद्ले आवश्यक देखेमा स्वदेशी वा विदेशी विशेषज्ञ वा सम्बन्धित क्षेत्रको अधिकृतलाई बैठकमा विज्ञको रूपमा आमन्त्रण गर्नसक्नेछ ।

(५) परिषद्को निर्णय परिषद्को सदस्य—सचिवद्वारा प्रमाणित गरिनेछ ।

(६) परिषद्को बैठक भत्ता लगायत अन्य व्यवस्था प्रचलित कानून बमोजिम हुनेछ ।

७९. उपसमिति वा कार्यदल गठन गर्नसक्ने : (१) परिषद्ले आफ्नो काम कारबाहीलाई प्रभावकारी रूपले सम्पादन गर्नका लागि सम्बन्धित क्षेत्रका विज्ञ समेत रहेको उपसमिति वा कार्यदल गठन गर्न सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम गठित उपसमिति वा कार्यदलको काम, कर्तव्य र अधिकार, कार्यावधि, कार्यदिश तथा अन्य व्यवस्था परिषद्ले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।

८०. गुणस्तर निर्धारण समिति : (१) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको गुणस्तर निर्धारण गर्न विभागलाई परामर्श दिन देहाय बमोजिमको समिति गठन हुनेछ:-

- | | |
|---|----------|
| (क) सचिव, मन्त्रालय | -अध्यक्ष |
| (ख) महानिर्देशक, स्वास्थ्य सेवा विभाग | -सदस्य |
| (ग) महानिर्देशक, पशु सेवा विभाग | -सदस्य |
| (घ) महानिर्देशक, आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग | -सदस्य |
| (ङ) महानिर्देशक, नेपाल गुणस्तर तथा नापतौल विभाग | -सदस्य |
| (च) निर्देशक, औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्री राष्ट्रिय प्रयोगशाला | -सदस्य |

(छ) प्रमुख, भेटेरिनरी गुणस्तर तथा औषधी नियमन प्रयोगशाला -सदस्य

(ज) औषधी विज्ञान, फार्मेसी, आयुर्वेद, स्वास्थ्य सामग्री, पशु चिकित्सा, सौन्दर्य प्रसाधनको विषयमा मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालयबाट कम्तीमा स्नातकोत्तर शैक्षिक उपाधि सहित सम्बन्धित क्षेत्रमा न्यूनतम पाँच वर्षको कार्य अनुभव भएका व्यक्तिहरूमध्ये कम्तीमा एक जना महिला सहित मन्त्रालयले नियुक्त गरेको -सदस्य तीन जना व्यक्ति

(झ) विभागको महानिर्देशक -सदस्य-सचिव

(२) उपदफा (१) को खण्ड (ज) बमोजिम नियुक्त सदस्यको पदावधि चार वर्षको हुनेछ र मन्त्रालयले चाहेमा निजहरूलाई पुनः अर्को एक कार्यकालको लागि नियुक्त गर्न सक्नेछ।

(३) उपदफा (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि उपदफा (१) को खण्ड (ज) बमोजिम नियुक्त सदस्यको कार्य सन्तोषजनक नभएमा निजलाई मन्त्रालयले जुनसुकै बखत सदस्य पदबाट हटाउन सक्नेछ।

तर त्यसरी सदस्य पदबाट हटाउनु अघि निजलाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब मौका प्रदान गर्नु पर्नेछ।

(४) समितिले आवश्यकता अनुसार प्राविधिक विषयका विज्ञ, संघ संस्थाका प्रतिनिधि, व्यवसायिक विज्ञ लगायतलाई समेत बैठकमा आमन्त्रण गर्न सक्नेछ।

८१. गुणस्तर निर्धारण समितिको काम कर्तव्य अधिकार: गुणस्तर निर्धारण समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार देहाय बमोजिम हुनेछ:-

- (क) अति-आवश्यक औषधी तथा स्वास्थ्य सामग्रीको सूची तयार गर्ने र सो बमोजिम औषधीको बिक्री-वितरणको व्यवस्था मिलाउन सिफारिस गर्ने,
- (ख) औषधी, स्वास्थ्य सामग्री, खाद्य समपुरक तथा सौन्दर्य सामग्रीको गुणस्तर निर्धारण गर्न, नीति निर्माण गर्न नेपाल सरकारलाई सिफारिस गर्ने,
- (ग) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर सुनिश्चित गर्न आवश्यक मापदण्ड तय गरी सिफारिस गर्ने,

- (घ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको समूह, उपसमूहको विभाजन तथा वर्गीकरणको लागि विभागलाई आवश्यक सुझाव दिने,
- (ङ) नयाँ औषधी बिक्री-वितरणको अनुमतिका लागि औषधीको सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर लगायतका विषयमा विभागलाई सिफारिस गर्ने,
- (च) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्रीको आपत्कालीन प्रयोग सम्बन्धी विषयमा विभागलाई आवश्यक सुझाव दिने,
- (छ) नेपाल औषधी सूत्र संहिताको मस्यौदा तयार पार्न सुझाव दिने,
- (ज) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनका क्षेत्रमा असल अभ्यास कायम गराउनका लागि समय समयमा अनुगमन गरी विभागलाई निर्देशन दिने,
- (झ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको समूह वा उपसमूहको विभाजन वा वर्गीकरणका आधार तयार गर्ने र सो बमोजिम विभागलाई सिफारिस गर्ने,
- (ञ) दफा ८३ बमोजिमको मूल्य निर्धारण समितिको गठनका लागि नेपाल सरकार समक्ष सिफारिस गर्ने,
- (ट) मूल्य निर्धारण समितिलाई समयावधि सहितको कार्यदिश दिई प्रतिवेदन तयार पार्न सहजीकरण गर्ने,
- (ठ) विभागले मागेका विषयमा आवश्यकता अनुसार राय सुझाव दिने,
- (ड) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधन सम्बन्धी मन्त्रालयले तोकेको अन्य प्राविधिक कार्य गर्ने,
- (ढ) समितिले गरेका निर्णयहरू समावेश गरी आर्थिक वर्ष सकिएको तीन महिना भित्र वार्षिक प्रतिवेदन तयार पारी परिषदको अध्यक्षलाई बुझाउने ।

८२. गुणस्तर निर्धारण समितिको बैठक र निर्णय : (१) गुणस्तर निर्धारण समितिको बैठक तीन महिनामा कम्तीमा एक पटक समितिको अध्यक्षले तोकेको मिति, समय र स्थानमा बस्नेछ ।

(२) गुणस्तर निर्धारण समितिको बैठकको अध्यक्षता समितिको अध्यक्षले गर्नेछ ।

(३) गुणस्तर निर्धारण समितिको सम्पूर्ण सदस्य सङ्ख्याको पचास प्रतिशतभन्दा बढी सदस्य उपस्थित भएमा समितिको बैठकको लागि गणपूरक सङ्ख्या पुगेको मानिनेछ ।

(४) गुणस्तर निर्धारण समितिको बैठकको निर्णय सर्वसम्मतिको आधारमा हुनेछ । त्यसरी सर्वसम्मति हुन नसकेमा बहुमतको आधारमा निर्णय हुनेछ र मत बराबर भएमा बैठकको अध्यक्षता गर्ने व्यक्तिले निर्णायक मत दिनेछ ।

(५) गुणस्तर निर्धारण समितिले आवश्यकता अनुसार सम्बन्धित विषय विज्ञ लाई बैठकमा आमन्त्रण गर्न सक्नेछ ।

(६) गुणस्तर निर्धारण समितिको निर्णय समितिको सदस्य-सचिवले प्रमाणित गर्नेछ ।

(७) गुणस्तर निर्धारण समितिको बैठक सम्बन्धी कार्यविधि समिति आफैले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।

८३. **मूल्य निर्धारण समितिको गठन** : (१) नेपाल सरकारले गुणस्तर निर्धारण समितिको सिफारिसको आधारमा औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य निर्धारण तथा त्यसको पुनरावलोकन गर्न प्रत्येक दुई वर्षमा निश्चित समय भित्र प्रतिवेदन पेश गर्ने गरी देहाय बमोजिमको मूल्य निर्धारण समिति गठन गर्नेछः-

(क) औषधी वा चिकित्सा विज्ञान वा जनस्वास्थ्य वा बायो मेडिकल ईन्जिनियरिङ्ग विषयमा कम्तीमा स्नातकोत्तर उपाधिसहित सो क्षेत्रमा न्युनतम दश वर्षको कार्य अनुभव भएका व्यक्तिहरू मध्ये नेपाल सरकारले नियुक्त गरेको व्यक्ति -अध्यक्ष

(ख) औषधी, चिकित्सा विज्ञान, पशु चिकित्सा विज्ञान, जनस्वास्थ्य वा बायो मेडिकल ईन्जिनियरिङ्ग विषयमा कम्तीमा स्नातकोत्तर तहको शैक्षिक उपाधिसहित सो क्षेत्रमा न्युनतम सात वर्षको कार्य अनुभव भएका व्यक्तिहरू मध्ये कम्तीमा एकजना महिला सहित नेपाल सरकारले नियुक्त गरेको तीन जना व्यक्ति -सदस्य

(ग) स्वास्थ्य अर्थशास्त्र वा औषधीय अर्थशास्त्र विषयमा कम्तीमा स्नातकोत्तर शैक्षिक उपाधिसहित सम्बन्धित क्षेत्रमा न्युनतम पाँच वर्षको कार्य अनुभव भएका व्यक्तिहरू मध्ये नेपाल सरकारले नियुक्त गरेको व्यक्ति -सदस्य

(२) उपदफा (१) बमोजिम नियुक्त अध्यक्ष तथा सदस्यको पदावधि मूल्य निर्धारण समिति गठन सम्बन्धी निर्णय गर्दाका बखत तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

(३) उपदफा (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि उपदफा (१) बमोजिम नियुक्त अध्यक्ष तथा सदस्यको काम सन्तोषजनक नभएमा वा आफ्नो जिम्मेवारी सम्पादन गर्न नसकेमा नेपाल सरकारले निजलाई जुनसुकै बखत पदबाट हटाउन सक्नेछ ।

तर अध्यक्ष वा सदस्य पदबाट हटाउनु अघि निजलाई सफाइ पेस गर्ने मनासिब मौका प्रदान गरिनेछ ।

(४) उपदफा (१) बमोजिमको मूल्य निर्धारण समितिको अध्यक्ष तथा सदस्यको सेवा सुविधा सम्बन्धी व्यवस्था नेपाल सरकारले तोके बमोजिम हुनेछ ।

(५) उपदफा (१) बमोजिमको समितिको सचिवालयका रुपमा विभागले कार्य गर्नेछ ।

८४. **अयोग्यता** : दफा ७६, ८० र ८३ बमोजिम अध्यक्ष वा सदस्य पदमा नियुक्ति हुन वा बहाल रहन देहायका व्यक्ति अयोग्य हुनेछन्:-

(क) गैरनेपाली नागरिक,

(ख) विदेशी मुलुकको स्थायी आवासीय अनुमति लिएको,

(ग) भ्रष्टाचार, जबरजस्ती करणी, मानव बेचबिखन तथा ओसारपसार, लागु औषध कारोबार, सम्पत्ति शुद्धीकरण, राहदानी दुरूपयोग, अपहरण सम्बन्धी कसूर वा नैतिक पतन जस्ता फौजदारी कसूरमा सजाय पाएको,

(घ) प्रचलित कानून बमोजिम कालोसूचीमा परेको वा त्यस्तो सूचीबाट फुकुवा भएको मितिले कम्तीमा तीन वर्ष पूरा नभएको,

(ङ) दफा ७६ को उपदफा (१) को खण्ड (द), दफा ८० को उपदफा (१) को खण्ड (ज) र दफा ८३ मा उल्लेखित पदमा नेपाल सरकार, प्रदेश सरकार वा स्थानीय तहको स्वामित्वमा रहेको संस्थाको बहालवाला कर्मचारी,

(च) बैङ्क तथा वित्तीय संस्था वा अन्य कसैको ऋण तिर्न नसकी दामासाहीमा परेको,

(छ) नियुक्ति हुँदाका बखत राजनीतिक दलको सदस्य वा पदाधिकारी भएको ।

८५. **मूल्य निर्धारण समितिको बैठक र निर्णय** : (१) औषधी, खाद्य समपुरक, तथा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य निर्धारण समितिको बैठक आवश्यकता अनुसार अध्यक्षले तोकेको मिति, समय र स्थानमा बस्नेछ ।

(२) औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य निर्धारण समितिको बैठकको अध्यक्षता समितिको अध्यक्षले गर्नेछ ।

(३) औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्रीको सामग्री मूल्य निर्धारण समितिको सम्पूर्ण सदस्य सङ्ख्याको पचास प्रतिशतभन्दा बढी सदस्यहरू उपस्थित भएमा समितिको बैठकको लागि गणपूरक सङ्ख्या पुगेको मानिनेछ ।

(४) औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य निर्धारण समितिको बैठकको निर्णय सर्वसम्मतिको आधारमा हुनेछ । त्यसरी सर्वसम्मति हुन नसकेमा बहुमतको आधारमा हुनेछ र मत बराबर भएमा अध्यक्षले निर्णायक मत दिनेछ ।

(५) औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य निर्धारण समितिको बैठकमा आवश्यकता अनुसार सम्बन्धित विषय विज्ञलाई आमन्त्रण गर्न सकिनेछ ।

(६) औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्रीको सामग्री मूल्य निर्धारण समितिको निर्णय समितिको अध्यक्षद्वारा प्रमाणित गर्नेछ।

(७) औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य निर्धारण समितिको बैठक सम्बन्धी कार्यविधि समिति आफैले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ।

(८) औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्री मूल्य निर्धारण समितिले सिफारिस गरेको औषधी, खाद्य समपुरक तथा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य नेपाल सरकारले निर्णय गरी नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन गरेको मितिबाट लागू हुनेछ।

८६. **मूल्य निर्धारण गर्ने** : (१) दफा ८३ बमोजिमको समितिले देहायका आधारमा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य निर्धारण गर्न सक्नेछ:-

- (क) उत्पादकले निर्धारण गरेको आधार बिक्री मूल्य,
- (ख) बिमा तथा ढुवानी खर्च,
- (ग) बन्दरगाह तथा निरीक्षण शुल्क,
- (घ) औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्रीको वा स्वास्थ्य सामग्रीको आयात शुल्क,
- (ङ) लागत मूल्य अन्तर (आयातकर्ता, थोक बिक्रेता तथा खुद्रा बिक्रेता बीचको),
- (च) कर वा महसुल लाग्ने भएमा सो कर वा महसुल,
- (छ) परिवहन तथा वितरण शुल्क,
- (ज) औषधी बिक्री प्रवर्द्धन लागत,
- (झ) नेपाल राष्ट्र बैंकले जारी गरेको वार्षिक थोक मूल्य सूचकाङ्क,
- (ञ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको मूल्य निर्धारण सम्बन्धी अन्तर्राष्ट्रिय सिद्धान्त र अभ्यास,
- (ट) बाह्य सन्दर्भ मूल्य ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि जीवन रक्षक, प्रतिजैविक (एन्टिबायोटिक), कडा रोगमा उपयोगी औषधी र नवप्रवर्तन औषधी सुलभ मूल्यमा उपलब्ध गराउन औषधीको मूल्य निर्धारणका लागि फरक आधार लिन सकिनेछ ।

(३) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको मूल्य निर्धारण सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

८७. **सूची सार्वजनिक गर्नुपर्ने**: मूल्य निर्धारण गरिएका र बन्देज गरिएका औषधीको मूल्य सहितको सूची जानकारीको लागि सार्वजनिक गर्नुपर्नेछ ।

परिच्छेद-८

कसूर सजाय र क्षतिपूर्ति

८८. कसूर: कसैले देहाय बमोजिमको कुनै कार्य गरे वा गराएमा यो ऐन बमोजिमको कसूर गरेको मानिनेछ:-

- (क) यो ऐन बमोजिम लिनुपर्ने अनुमतिपत्र नलिई देहायको कार्य गरेमा,
 - (अ) औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात निर्यात, बिक्री वितरण वा प्रयोग,
 - (आ) नयाँ औषधीको नैदानिक परीक्षण,
 - (इ) औषधी वा स्वास्थ्य सामग्रीको आपत्कालीन तथा उपकारी प्रयोग ।
- (ख) दफा ६ बमोजिम सम्झौता दर्ता नगरी उत्पादन गरेमा,
- (ग) दफा १० बमोजिम बिक्री वितरणगर्न निषेध गरिएको औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको बिक्री वितरणगरेमा,
- (घ) दफा ११ विपरीत अन्यत्रबाट औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको बिक्री-वितरण गरेमा,
- (ङ) दफा १९ बमोजिम नवीकरण नगरी कामकारवाही गरेमा,
- (च) दफा २० विपरीत अनुमतिपत्रको शर्त संशोधन वा परिवर्तन गरेमा,
- (छ) दफा २५ विपरीत विभागबाट सहमति नलिई औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको आयात वा वितरण गरेमा,
- (ज) दफा २७ विपरीत विषालु लागु तथा मनोद्विपक औषधी बिक्री वितरणगरेमा,
- (झ) दफा २८ विपरीत प्रतिजैविक औषधी बिक्री वितरणगरेमा,
- (ञ) दफा २९ बमोजिम स्वीकृति प्राप्त नगरी औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको विज्ञापन गरे वा गराएमा,
- (ट) दफा ३३ विपरीत पूर्व स्वीकृति नलिई औषधीको विशिष्टीकृत विवरण परिवर्तन गरेमा,
- (ठ) दफा ३५ बमोजिम चिकित्सकको निर्देशपत्रको आधारमा बिक्री गर्नुपर्ने वर्गमा रहेका औषधी चिकित्सकको निर्देशपत्र बिना वा विपरीत बिक्री गरेमा,
- (ड) दफा ३९ बमोजिम प्रत्याभुतिको लिखित पेश नगरेमा,
- (ढ) दफा ४० विपरीत सूचकपत्र नराखेमा वा केरमेट वा परिवर्तन गरेमा वा सच्याएमा,
- (ण) दफा ४१ बमोजिमको पेस गर्नुपर्ने औषधीय सतर्कता सम्बन्धी विवरण पेस नगरेमा,
- (त) दफा ४२ बमोजिमको पेस गर्नुपर्ने स्वास्थ्य सामग्री सतर्कता सम्बन्धी विवरण पेस नगरेमा,

- (थ) दफा ४३ बमोजिमको पेस गर्नुपर्ने खाद्य समपुरक सतर्कता सम्बन्धी विवरण पेस नगरेमा,
- (द) दफा ४४ बमोजिमको पेस गर्नुपर्ने सौन्दर्य प्रसाधन सतर्कता सम्बन्धी विवरण पेस नगरेमा,
- (ध) दफा ४५ को उपदफा (२) बमोजिम विवरण पेस नगरेमा,
- (न) दफा ४५ को उपदफा (४) बमोजिम विभागले दिएको निर्देशन पालना नगरेमा,
- (प) दफा ४६ को उपदफा (२) बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामाग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन फिर्ता नगरेमा,
- (फ) दफा ४६ को उपदफा (४) विपरीत अर्को खेप उत्पादन, बजारीकरण, आयात वा प्रयोग गरेमा,
- (ब) दफा ५० विपरीत प्रयोगशाला स्थापना गरेमा,
- (भ) दफा ५९ बमोजिम निरीक्षकलाई प्रवेश गर्न निषेध वा अवरोध गरेमा,
- (म) दफा ६४ विपरीत निरीक्षणको कार्यमा असहयोग वा अवरोध गरेमा,
- (य) दफा ६५ विपरीत औषधी वा औषधीको सक्रिय पदार्थ वा साधक पदार्थको दुरुपयोग गरे वा गराएमा,
- (र) दफा ६६ विपरीत न्यून गुणस्तरको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामाग्रीको सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री वितरणवा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (ल) दफा ६७ विपरीत नक्कली औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामाग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री वितरणवा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (व) दफा ६८ विपरीत म्याद नाघेको औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामाग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री वितरणवा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (श) दफा ६९ विपरीत औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामाग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको सुरक्षा, प्रभावकारिता, गुणस्तर वा उपयोगिताका सम्बन्धमा झुट्टो वा भ्रामक प्रचार गरे वा गराएमा,
- (ष) दफा ७० विपरीत छुइनाम वा मिसावटी औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामाग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, बजारीकरण, आयात-निर्यात, बिक्री वितरणवा प्रयोग गरे वा गराएमा,
- (स) दफा ७१ विपरीत औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामाग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको अनुचित बिक्री प्रवर्द्धन गरे वा गराएमा,
- (ह) दफा ७२ विपरीत निर्धारित मूल्य भन्दा बढी मूल्यमा औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामाग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको बिक्री वितरण गरे वा गराएमा,

- (क्ष) दफा ७३ बमोजिम नेपाल सरकारले दिएको निर्देशनको पालना नगरे वा नगराएमा,
- (त्र) दफा ७४ बमोजिम नेपाल सरकारले लगाएको प्रतिबन्धको पालना नगरेमा,
- (ज्ञ) दफा ७५ बमोजिम गुणस्तरमा कमी आउने गरी काम कारवाही गरेमा,
- (कक) दफा १०२ बमोजिम औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य समग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको विसर्जन नगरेमा वा सो विपरीत विसर्जन गरे वा गराएमा ।

८९. **सजाय** : (१) दफा ९१ को खण्ड (य), (र), (ल), (व) वा (ष) बमोजिमको कसूर गरेमा देहायबमोजिम सजाय हुनेछः-

- (क) त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य समग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको कारणले कसैको मृत्यु भएमा जन्मकैद,
- (ख) त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य समग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको प्रयोग गरेको कारणले कसैको जीउज्यानमा गम्भीर असर पुगेमा दश वर्षसम्म कैद र एक लाख रुपैयाँसम्म जरिवाना वा दुवै,
- (ग) खण्ड (क) र (ख) बाहेकको अवस्थामा दुई वर्षसम्म कैद वा पाँच लाख रुपैयाँ सम्म जरिवाना वा दुवै,
- (घ) त्यस्तो औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य समग्री वा सौन्दर्य प्रसाधन बाट जीउज्यानलाई कुनै हानि-नोक्सानी नभएको तर आर्थिक क्षति पुगेको रहेछ भने त्यस्तो आर्थिक क्षतिको क्षतिपूर्ति र सो रकम बराबरको जरिवाना ।

(२) दफा ९१ को खण्ड (क), (ग), (छ), (ज), (ट), (ठ), (ढ), (प), (फ), (श) (ह), (त्र), (ज्ञ), वा (कक) अन्तर्गतको कसूर गरेमा कसूरको मात्राअनुसार तीन महिनादेखि तीन वर्षसम्म कैद वा तीनलाख देखि पाँचलाख रुपैयाँसम्म जरिवाना वा दुवै सजाय हुनेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) मा उल्लिखित र विभागीय प्रमुखले जरिवाना गर्ने भनी तोकिए बाहेक यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेका नियम विपरीत गरिएको कुनै कामकारवाही कसूर ठहरिने भएमा त्यस्तो कसूर गर्ने व्यक्तिलाई कसूरको मात्राअनुसार एक वर्षसम्म कैद वा एक लाखदेखि तीन लाख रुपैयाँसम्म जरिवाना वा दुवै सजाय हुनेछ ।

(४) यो ऐन बमोजिम कसूर हुने कार्य अन्य प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम पनि कसूर मानिने रहेछ भने त्यस्तो कानून बमोजिम अलग सजाय गर्न यो ऐनमा लेखिएको कुनै कुराले बाधा पुऱ्याएको मानिने छैन ।

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

९०. जरिवाना गर्न सक्ने : (१) दफा ९१ को खण्ड (ख), (घ), (ङ), (ञ), (ड), (ण), (त), (थ), (द), (ध), (न), (ब), (भ), (म), (स), (क्ष) अन्तर्गतको कसूर गरेमा कसूरको मात्रा अनुसार दश हजार देखि एक लाखसम्म रुपैयाँसम्म जरिवाना गर्न सक्नेछ ।

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

तर यसरी पटकै पिच्छे जरिवाना गर्दा पहिलो पटक हुने जरिवानाको तीन गुणाभन्दा बढी जरिवाना हुने छैन ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम जरिवाना गर्ने गरी निर्णय भएको मितिले सात कार्यदिन भित्र सो जरिवाना नतिर्ने वा नबुझाउने उत्पादक, आयातकर्ता, थोक बिक्रेता वा फार्मेसीलाई विभागले जरिवाना रकम नतिरे वा नबुझाएसम्म त्यस्तो औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधन उत्पादक, आयातकर्ता वा बिक्रेताको अनुमतिपत्र निलम्बन वा खारेज गर्न सक्नेछ ।

९१. पुनरावेदन गर्नसक्ने : यो ऐन बमोजिम विभागले दिएको आदेश वा जरिवाना उपर चित्त नबुझ्ने व्यक्तिले त्यस्तो आदेश वा जरिवानाको सूचना पाएको मितिले पैंतीस दिनभित्र सम्बन्धित जिल्ला अदालतमा पुनरावेदन गर्नसक्नेछ ।

९२. क्षतिपूर्ति : (१) कुनै मानिसलाई औषधी वा खाद्य समपुरक वा स्वास्थ्य सामग्री वा सौन्दर्य प्रसाधनको प्रयोग वा सेवनले गम्भीर असर पुगेमा त्यस्तो पीडित वा कुनै मानिस वा पशुको मृत्यु भएमा मानिसको हकमा निजको हकवाला र पशुको हकमा पशुको मालिकले मनासिब क्षतिपूर्तिको लागि सम्बन्धित जिल्ला अदालतमा उजुरी दिन सक्नेछ ।

(२) यस दफाबमोजिम क्षतिपूर्ति निर्धारण गर्दा देहायका विषयलाई आधार लिनुपर्नेछः-

(क) त्यस्तो औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको प्रयोगबाट उत्पन्न प्रतिकूल प्रभावको उपचार गर्न लाग्ने वा लागेको खर्च,

(ख) रोजगारी वा व्यावसाय गुम्ने अवस्था भएमा सो बापत्को मनासिब रकम,

(ग) अनुमतिपत्र प्राप्त संस्थाको आर्थिक हैसियत र क्षमता,

(घ) पीडित मानिसले सहनु परेको वा भोग्नु परेको शारीरिक कष्ट, पीडा वा अपाङ्ग वा अङ्गभङ्ग भएकोमा सोको मात्रा,

(ङ) पशुको मृत्यु भएकोमा सोको बजार मूल्य ।

(३) क्षतिपूर्ति सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

परिच्छेद—९

कसूरको अनुसन्धान र अभियोजन

९३. कसूरको अनुसन्धान : (१) यो ऐन अन्तर्गतको कसूरको अनुसन्धान निरीक्षकको रूपमा खटाइएको कुनै कर्मचारीलाई विभाग वा प्रादेशिक नियामक निकायले अनुसन्धान अधिकृत तोकनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम अनुसन्धान गर्दा कसूरमा संलग्न व्यक्तिलाई प्रचलित कानून बमोजिम पक्राउ गर्ने, त्यस्तो व्यक्ति वा स्थानको खानतलासी लिने, सम्बन्धित कागजात वा अन्य मालवस्तु आफ्नो नियन्त्रणमा लिने तथा सर्जमिन मुचुल्का तयार गर्नेसम्मका अधिकार अनुसन्धान अधिकृतलाई हुनेछ ।

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

(४) यो ऐन बमोजिमको कुनै काम कारवाही गर्दा अनुसन्धान अधिकृतले आवश्यकता अनुसार नेपाल प्रहरी र स्थानीय प्रशासनको सहयोग माग गर्न सक्नेछ । त्यसरी सहयोग माग भएमा नेपाल प्रहरी र स्थानीय प्रशासनले आवश्यक सहयोग प्रदान गर्नुपर्नेछ ।

(५) यस दफा बमोजिम मुद्दाको अनुसन्धान तथा आवश्यक कागजात तयार गर्न विभागको कानून शाखासँग आवश्यक समन्वय गर्नुपर्नेछ ।

(६) यस दफाको प्रयोजनको लागि धरौटी सम्बन्धी व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

९४. **मुद्दा दायर:** (१) अनुसन्धान अधिकृतले दफा ९६ बमोजिम अनुसन्धान सम्पन्न भएपछि रायसहितको सक्कल मिसिल निर्णयका लागि सम्बन्धित जिल्ला सरकारी वकिल कार्यालयमा पठाउनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम मुद्दा चल्ने निर्णय भई सम्बन्धित सरकारी वकिल कार्यालयबाट मिसिल फिर्ता आएपछि अनुसन्धान अधिकृतले देहायबमोजिम उल्लेख गरी अभियोगपत्र तयार गरी सम्बन्धित जिल्ला अदालतमा मुद्दा दायर गर्नु पर्नेछ:-

(क) अभियुक्तको पूरा नाम, थर, ठेगाना, हुलिया, उमेर, पेसा वा व्यवसाय,

(ख) अभियुक्तको बाबु, आमा वा पति, पत्नीको नाम,

(ग) अभियुक्तको वास्तविक पहिचान खुल्ने विवरण (नागरिकता वा राहदानी, सवारी चालक अनुमतिपत्र वा परिचय खुल्ने अन्य कागजातको प्रतिलिपि),

(घ) अभियुक्तको औंलाको छाप,

(ङ) कसूरसँग सम्बन्धित सूचना तथा विवरण,

(च) कसूर सम्बन्धी दसी, प्रमाण,

(छ) निरीक्षण प्रतिवेदन,

(ज) अभियोग र त्यसको आधार र कारण,

(झ) प्रयोग हुनु पर्ने कानून र त्यसको आधार,

(ञ) सजायको माग दाबी र त्यसको आधार,

(ट) कसूरबाट क्षति पुगेको व्यक्तिलाई क्षतिपूर्ति भराई दिनुपर्ने भए त्यस्तो क्षतिपूर्तिको रकम,

(ठ) कसूरसँग सम्बन्धित अन्य आवश्यक विवरण ।

९५. नेपाल सरकार वादी हुने : यो ऐन अन्तर्गतको मुद्दा नेपाल सरकारवादी हुनेछ ।

तर दफा ९२ को उपदफा (१) को खण्ड (क) बमोजिम जन्मकैदको सजाय हुने कसूर सम्बन्धी मुद्दा मुलुकी फौजदारी कार्यविधि संहिता, २०७४ को अनुसूची-१ मा परेको मानिनेछ ।

९६. संक्षिप्त कार्यविधि अवलम्बन गर्नुपर्ने : यो परिच्छेदबमोजिम दायर मुद्दाको कारवाही र किनारा गर्दा संक्षिप्त कार्यविधि ऐन, २०२८ बमोजिम गर्नुपर्नेछ ।

परिच्छेद-१०

विविध

९७. संस्थाले कसूर गरेको सम्बन्धमा : कुनै संस्थाले यो ऐन अन्तर्गतको कसूर गरेमा र सो कसूर त्यस्तो संस्थाको संस्थापक, सञ्चालक, कार्यकारी निर्देशक, व्यवस्थापक, कम्पनी सचिव वा सेयरधनीको लापरबाहीका कारण भएको प्रमाणित भएमा त्यस्तो लापरबाही गर्ने व्यक्तिले निजको जानकारी बिना सो कसूर भएको प्रमाण पेस गर्न नसकेमा सो कसूरका लागि निजलाई जिम्मेवार मानी यो ऐन बमोजिम सजाय हुनेछ ।

९८. उत्तम अभ्यासको निर्धारण र प्रमाणीकरण : (१) विभागले नेपालभिन्न औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, नैदानिक परीक्षण, बिक्री-वितरण, प्रयोगशाला परीक्षण वा तोकिएका अन्य विषयको उत्तम अभ्यासको निर्धारण गर्नसक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिमको औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, नैदानिक परीक्षण, बिक्री-वितरण, प्रयोगशाला परीक्षण वा तोकिएका अन्य विषयमा तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई विभागले उत्तम अभ्यास पालनाको प्रमाणीकरण गर्नेछ ।

९९. विसर्जन गर्नुपर्ने : (१) दफा ५८ बमोजिम जफत गरिएका औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको सम्बन्धमा अदालतमा दायर भएको मुद्दाको फैसलामा यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गतका नियम विपरीत कार्य गरेको ठहर भएमा जफत गरेको त्यस्तो औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधन विसर्जन गर्नु पर्नेछ ।

(२) म्याद गुज्रिएका वा न्युन गुणस्तरका वा नक्कली औषधी वा यो ऐनमा अन्यत्र रहेका व्यवस्था बमोजिम औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनका सम्बद्ध वस्तु तोकिए बमोजिम विसर्जन गर्नु पर्नेछ ।

१००. विद्युतीय प्रणालीको स्थापना : (१) यो ऐन र यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियम बमोजिमको अनुमतिपत्र लगायतका सेवा प्रदान गर्नको लागि विभागले विद्युतीय प्रणालीको स्थापना तथा सञ्चालन गर्न सक्नेछ ।

(२) यो ऐन बमोजिम प्रदेश तथा स्थानीय तहबाट सम्पादन हुने कामकारवाहीको लागि उपदफा (१) बमोजिमको प्रणाली प्रयोग गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) बमोजिम प्रणालीको स्थापना तथा सञ्चालन सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।

१०१. द्रुत रूपमा अनुमतिपत्र प्रदान गर्नसक्ने : (१) यो ऐन बमोजिमको पूर्वस्वीकृति, अनुमतिपत्र वा विज्ञापन गर्ने स्वीकृति प्राप्त गर्न विभागबाट द्रुत सेवा लिन चाहने सङ्गठित संस्थाले सम्बन्धित कार्यका लागि तोकिए बमोजिमको शुल्कको दोबर शुल्क बुझाई त्यस्तो सेवा लिन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम द्रुत रूपमा अनुमतिपत्र प्रदान गर्ने सम्बन्धी अन्य व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

१०२. स्वदेशी उत्पादन प्रवर्द्धन तथा निकासी केन्द्र: (१) नेपालमा उत्पादित औषधी, खाद्य समपुरक, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको उत्पादन, प्रवर्द्धन तथा निकासी गर्न, गराउन नेपाल सरकारले स्वदेशी उत्पादन प्रवर्द्धन तथा निकासी केन्द्रको स्थापना गर्नेछ ।

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

१०३. बौद्धिक सम्पत्ति सम्बन्धी अधिकार: औषधी, स्वास्थ्य सामग्री तथा सौन्दर्य प्रसाधनको बौद्धिक सम्पत्ति सम्बन्धी अधिकार प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम हुनेछ ।

१०४. प्रतिलिपि माग गर्नसक्ने : (१) यो ऐन बमोजिम दिइएको अनुमतिपत्र हराएमा वा नष्ट भएमा त्यसको प्रमाणित प्रतिलिपि लिन चाहने सम्बन्धित व्यक्तिले त्यसरी हराएको वा नष्ट भएको ब्यहोरा खुलाई तोकिए बमोजिम विभाग समक्ष निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम प्राप्त निवेदन तथा संलग्न कागजातका सम्बन्धमा आवश्यक छानबिन गर्दा प्रतिलिपि दिन मनासिब देखिएमा विभागले तोकिए बमोजिमको शुल्क लिई त्यस्तो प्रतिलिपि प्रदान गर्नु पर्नेछ ।

१०५. हित वा स्वार्थ बाझिएमा निर्णय प्रक्रियाबाट अलग रहने : (१) यो ऐन बमोजिम निर्णय गर्नुपर्ने कुनै विषयमा निर्णयमा संलग्न व्यक्तिको हित, सरोकार वा स्वार्थ रहेको वा निजको नजिकको नातेदार प्रत्यक्ष रूपमा प्रभावित हुने भएमा सो कुराको लिखित जानकारी दिई सो विषयको निर्णय प्रक्रियाबाट अलग रहनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम लिखित जानकारी दिएको विषय निर्णय पुस्तिकामा लेख्नुपर्नेछ ।

(३) उपदफा (१) विपरीत निर्णय प्रक्रियामा सहभागी भएको पुष्टि भएमा देहाय बमोजिम सजाय हुनेछ-

(क) विभागीय सजाय हुन सक्ने पदाधिकारी भए प्रचलित नेपाल कानूनबमोजिम विभागीय सजाय हुनेछ,

(ख) अन्यको हकमा त्यस्तो निर्णयबाट निज वा निजको नातेदारले प्राप्त गरेको लाभ बराबरको रकम वा दशलाख रूपैयाँमध्ये जुन बढी हुन्छ सो रकम जरिवाना गरी निजलाई पदबाट निष्कासन गर्न सकिनेछ ।

तर यो उपदफा बमोजिमको सजाय गर्नुअघि निजलाई लगाइएको आरोपका सम्बन्धमा सफाइ पेस गर्ने मनासिब मौका दिइनेछ ।

१०६. अधिकार प्रत्यायोजन : महानिर्देशकले यो ऐन बमोजिम आफूलाई प्राप्त अधिकारहरू मध्ये केही अधिकार आफू मातहतको कुनै अधिकृत वा कार्यालयको कुनै अधिकारीलाई प्रत्यायोजन गर्न सक्नेछ ।

१०७. प्रचलित कानून बमोजिम हुने : यो ऐनमा लेखिए जति विषयमा यसै ऐन बमोजिम र अन्यमा प्रचलित नेपाल कानून बमोजिम हुनेछ ।

१०८. अनुसूचीमा हेरफेर गर्ने अधिकार : नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी अनुसूचीमा आवश्यकता अनुसार हेरफेर गर्नसक्नेछ ।

१०९. प्रदेश र स्थानीय तहको कानून बमोजिम हुने : प्रदेश सरकार तथा स्थानीय तहले यस ऐन र मापदण्डको मर्म प्रतिकूल नहुनेगरी आफ्नो अधिकारक्षेत्रका विषयमा आवश्यक कानून तर्जुमा गर्नसक्नेछन ।

११०. नियमहरू बनाउने अधिकार : (१) यो ऐन कार्यान्वयन गर्नका लागि नेपाल सरकारले आवश्यक नियमहरू बनाउनेछ ।

(२) यो ऐन प्रतिकूल नहुने गरी प्रदेशले दफा ३ को उपदफा (२) बमोजिम सौन्दर्य प्रसाधन थोक तथा औषधीको खुद्रा बिक्री-वितरण, औषधी पसल र फार्मसी दर्ता सम्बन्धमा आवश्यक नियम बनाउन सक्नेछ ।

(३) यो ऐन प्रतिकूल नहुने गरी स्थानीय तहले सौन्दर्य प्रसाधन खुद्रा व्यवसायको दर्ता, औषधीको खुद्रा बिक्री वितरणतथा औषधी पसल र फार्मसीको निरीक्षण सम्बन्धमा आवश्यक नियम बनाउन सक्नेछ ।

१११. निर्देशिका र कार्यविधि बनाउने अधिकार : (१) यो ऐनको प्रभावकारी कार्यान्वयनका लागि मन्त्रालयले यो ऐन वा यो ऐन अन्तर्गत बनेको नियमहरूको अधीनमा रही आवश्यक निर्देशिका र कार्यविधि बनाउन सक्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम बनाइएका निर्देशिका र कार्यविधि नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन भएपछि लागू हुनेछन् ।

११२. नेपाल औषधी सूत्र संहिता : नेपाल सरकारले नेपालमा उत्पादित औषधीलाई गुणस्तरीय र अन्तर्राष्ट्रियस्तरमा सामञ्जस्य कामय राख्न नेपाल औषधी सूत्र संहिता बनाइ लागू गर्नेछ ।

११३. खारेजी र बचाउ : (१) औषधी ऐन, २०३५ खारेज गरिएको छ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम खारेज भएका नेपाल कानूनबमोजिम भए गरेका काम कारबाही तथा प्रदान गरिएको अनुमति, स्वीकृति, अनुमतिपत्र यसै ऐन बमोजिम भएको वा प्रदान गरिएको मानिनेछ ।

अनुसूची-१

(३२ को उपदफा (१) सँग सम्बन्धित)

औषधीको मापदण्ड

औषधीको उत्पादन, आयात- निर्यात तथा बिक्री-वितरण सम्बन्धमा पालन गर्नुपर्ने मापदण्ड

(क) आयुर्वेदिक पद्धति अन्तर्गतको औषधी पहिचान, शुद्धता र भैषज्यका सम्बन्धमा:

- (१) पेटेन्ट वा प्रोपाइटरियुक्त औषधीको हकमा औषधीको सूचकपत्र वा प्याकेजिङ वा पदार्थको सूचीमा लिपिबद्ध भए अनुसार र तोकिए बमोजिमको अन्य मापदण्ड,
- (२) नेपाल आयुर्वेद औषधी सूत्र संहितामा उल्लेख भएबमोजिमको मापदण्ड,
- (३) भारतीय आयुर्वेद फर्माकोपिया,
- (४) भारतीय आयुर्वेद फर्मुलरी,
- (५) अन्य आयुर्वेदिक ग्रन्थ-
 - (क) आरोग्यकल्प दुम्र,
 - (ख) अर्क प्रकाश,
 - (ग) अष्टाङ्ग हृदय,
 - (घ) अष्टाङ्ग समग्रह,
 - (ङ) आयुर्वेद प्रकाश,
 - (च) आयुर्वेद संग्रह,
 - (छ) भैषज रत्नावली,
 - (ज) रत्नाकर भाव प्रकाश,

- (झ) चरक संहिता,
 (ञ) चक्रदत्त,
 (ट) गद मिग्रह,
 (ठ) रस चण्डांशु,
 (ड) रसराज सुन्दर,
 (ढ) रसरत्न समुच्चय,
 (ण) रस तरङ्गिणी,
 (त) रस योग सागर,
 (थ) रसेन्द्र सार संग्रह,
 (द) रस प्रदिपिका,
 (ध) सहस्रयोग,
 (न) शाङ्गवेद संहिता,
 (प) सिद् भैषज्य मणिमाला,
 (फ) सिद् योग संग्रह,
 (ब) सुश्रुत्र संहिता,
 (भ) वैद्य चिन्तामणी,
 (म) योगरत्नाकर,
 (य) रसामृत द्रव्यगुणनिग्रन्तु,
 (र) नेपाल आयुर्वेदिक भेषज संहिता
 (ल) चन्द्र निघन्टु ।

(ख) एलोप्याथिक पद्धति अन्तर्गतको औषधी पहिचान, शुद्धता र भैषज्यका सम्बन्धमा:

- (१) पेटेन्ट वा प्रोपाइटरियुक्त औषधीको हकमा औषधीको सूचकपत्र वा प्याकेजिङ वा पदार्थको सूचीमा लिपिबद्ध भए अनुसार र तोकिए बमोजिमको अन्य मापदण्ड,
- (२) पदार्थहरू-खोप, सेराटोनिक्स, जीवविषाभ (टक्साइड), प्रतिजीवविषाभ (एन्टीटक्साइड) र ऐन्टिजन, तथा मानिस र पशुका लागि प्रयोग गरिने प्राकृतिक स्वरूपका जैविक उत्पादनको हकमा 'जैविक मापदण्डसम्बन्धी स्टान्टानस सेरम संस्थान अन्तर्राष्ट्रिय प्रयोगशाला कोपनहेगनले कायम गरेको मापदण्ड, केन्द्रीय पशुप्रयोगशाला वे ब्रिज सुरेय संयुक्त अधिराज्य बेलायत तथा विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनले समयमा समयमा मान्यता दिएका त्यस्ता अन्य प्रयोगशाला तथा शक्ति गुण र शुद्धताका सम्बन्धमा तोकिए बमोजिमको अन्य मापदण्ड,
- (३) मानिसको शारीरिक बनावट वा क्रियात्मक प्रणालीमा प्रभाव पार्ने खाद्य बाकेहका अन्य पदार्थ वा मानिस वा पशुमा रोग उत्पन्न गर्ने परजीवि वा किरालाई नष्ट गर्ने पदार्थको हकमा तोकिए बमोजिमको मापदण्ड,
- (४) नेपाल औषधी सूत्र संहितामा उल्लेख भएबमोजिमको मापदण्ड,
- (५) नेपाल औषधी सूत्र संहितामा उल्लेख नभएका औषधीको हकमा-
- (क) भारतीय फर्माकोपिया,
- (ख) युरोपियन फर्माकोपिया,
- (ग) संयुक्त राज्य अमेरिका फर्माकोपिया र संयुक्त राज्य अमेरिका राष्ट्रिय फर्मुलरी (सूत्र संहिता),
- (घ) ब्रिटिस फर्माकोपिया र ब्रिटिस फर्माकोपिया कोडेक्स,
- (ङ) अन्तर्राष्ट्रिय फर्माकोपिया,
- (च) जापानिज फर्माकोपिया,
- (छ) नेपाल सरकारले मान्यता दिएका अन्य फर्माकोपिया वा औषधी सूत्र संहिता ।
- (ग) होमियोप्याथिक पद्धति अन्तर्गतको औषधी पहिचान, शुद्धता र भैषज्यका सम्बन्धमा-
- (१) नेपाल होमियोप्याथिक सूत्र संहितामा उल्लिखित मापदण्ड,
- (२) नेपाल होमियोप्याथिक सूत्र संहितामा उल्लेख नभएको तर भारत, संयुक्त राज्य अमेरिका, संयुक्त राज्य बेलायत वा जर्मनको होमियोप्याथिक सूत्र संहितामा उल्लिखित औषधी,

- (३) नेपाल लगायत भारत, संयुक्त राज्य अमेरिका, संयुक्त राज्य बेलायत वा जर्मनको होमियोप्याथिक सूत्र संहितामा उल्लेख नभएको औषधीको हकमा तोकिए बमोजिमको मापदण्ड,
- (४) खण्ड (१), (२) र (३) मा उल्लेख नभएका औषधीको हकमा त्यस्तो औषधीको सूचकपत्र वा प्याकेजिङ वा पदार्थको सूचीमा लिपिबद्ध भए अनुसार र तोकिए बमोजिमका अन्य मापदण्ड,
- (घ) युनानी पद्धति अन्तर्गतको औषधी पहिचान, शुद्धता र भैषज्यका सम्बन्धमा भारतीय युनानी सूत्र संहिता ।