औषधि जाँचबुझ तथा निरीक्षण नियमावली, २०४०

नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित मिति

२०४०।४।१६

संशोधन

औषधि जाँचबुझ तथा निरीक्षण (पहिलो संशोधन)नियमावली, २०४७	२०४७।१०।२८

औषधि ऐन, २०३५ को दफा ४० ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी नेपाल सरकारले देहायका नियमहरु बनाएको छ ।

१. **संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ** : (१) यो नियमहरुको नाम "औषधि जाँचबुझ तथा निरीक्षण नियमावली, २०४०" रहेको छ ।

(२) यो नियमावली नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकेको क्षेत्रमा तोकेको मितिदेखि प्रारम्भ हुनेछ ।[▲]

२. **परिभाषा** : विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस नियमावलीमा,–

(क) "ऐन" भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ सम्झनु पर्छ ।

(ख) "विभाग" भन्नाले औषधि व्यवस्था विभाग सम्झनु पर्छ ।

(ग) "व्यवस्थापक" भन्नाले विभागको प्रमुख सम्झनु पर्छ ।

(घ) "निरीक्षक" भन्नाले ऐनको दफा २३ बमोजिमको योग्यता भएको निरीक्षक सम्झनु पर्छ ।

(ङ) "विश्लेषक" भन्नाले ऐनको दफा २३ बमोजिमको योग्यता भई कुनै अनुसन्धानशाला, प्रयोगशाला, अस्पताल, औषधालय वा क्लिनिकमा औषधि विश्लेषण सम्बन्धी काम गरिरहेका व्यक्तिहरुमध्येबाट विभागले तोकेको व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।

३. **निरीक्षण, जाँचबुझ र खानतलासी गर्न सक्ने** : ऐनको दफा २० को उपदफा (१) बमोजिम निरीक्षकले औषधि उत्पादन, बिक्री वितरण वा परिवहन भै रहेको कुनै ठाउँमा गई निरीक्षण, जाँचबुझ वा खानतलासी गर्दा त्यस्तो ठाउँमा भईरहेको काम, सो काममा लागेका व्यक्तिहरु, सो ठाउँको वातावरण तथा त्यस्तो ठाउँमा देखेका सामग्री, औजार र साधनहरुको निरीक्षण तथा जाँचबुझ गर्न सक्नेछ । निरीक्षकले आवश्यक देखेमा त्यस्तो ठाउँमा खानतलासी पनि गर्न सक्नेछ ।

[▲] यो नियमावली नेपाल भर २०४३ साल साउन १ गतेदेखि प्रारम्भ हुने गरी तोकिएको (नेपाल राजपत्र २०४३/२/१२) ।

कानून न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय

४. **<u>निरीक्षण, जाँचबुझ र खानतलासी गर्ने तरिका तथा कार्यविधि</u>** : नियम ३ अन्तर्गत कुनै ठाउँमा गई निरीक्षण, जाँचबुझ वा खानतलासी गर्नको लागि निरीक्षकले सम्बन्धित औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिको अनुमति नलिई निरीक्षण, जाँचबुझ र खानतलासी गर्न पाउने छैन ।

तर, त्यस्तो अनुमति लिन नसकेको वा अनुमति नदिएको अवस्थामा निरीक्षकले समयले भ्याएसम्म □<u>गाउँ विकास समिति वा नगरपालिकाको</u> एकजना प्रतिनिधि वा नजिकको कुनै सरकारी कार्यालयको एकजना कर्मचारी साक्षी राखी साधारणतया सूर्योदय भएदेखि सूर्यास्त नभएसम्मको अवधिभित्रको जुनसुकै समयमा त्यस्तो निरीक्षण, जाँचबुझ र खानतलासी गर्न सक्नेछ ।

५. **<u>औषधि रोक्का राख्न सक्ने</u>** : (१) नियम ३ र ४ बमोजिम निरीक्षकले निरीक्षण, जाँचबुझ वा खानतलासी गर्दा कुनै औषधि रोक्का राख्न आवश्यक देखेमा त्यस्तो औषधि सीलबन्दी गरी सम्बन्धित औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिको जिम्मा लगाई रोक्का राख्न सक्नेछ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम निरीक्षकले रोक्का राखेको औषधि औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिले आफ्नो जिम्मामा लिनु पर्नेछ र त्यसरी जिम्मा लिंदा औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिले त्यसको भरपाई गरी दोहरी एक प्रति निरीक्षकलाई दिनु पर्नेछ ।

६. **<u>रोक्का राखेको औषधि जिम्मा नलिएमा कब्जा गर्नु पर्ने</u>** : (१) नियम ५ बमोजिम निरीक्षकले रोक्का राखेको औषधि सो औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिलाई जिम्मा लगाउ"दा जिम्मा लिन मन्जूर नगरेमा निरीक्षकले सो औषधि आ८नो कब्जामा लिनेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम कुनै औषधि कब्जामा लिइएमा निरीक्षकले त्यसको भरपाई दिनेछ।

७. **<u>औषधिसँग सम्बन्धित नदेखिएको पदार्थलाई हटाउन सक्ने</u>** : (१) निरीक्षकले कुनै ठाउँमा गई निरीक्षण, जाँचबुझ वा खानतलासी गर्दा सो ठाउँमा औषधि बाहेक अन्य कुनै पदार्थ फेला परेमा त्यसरी फेला परेको पदार्थको प्रयोग बारेमा औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिले सन्तोषजनक रुपले बताउन नसकेमा र सो पदार्थ औषधिसँग सम्मिश्रण हुने सम्भावना छ भन्ने लागेमा निरीक्षकले त्यस्तो पदार्थलाई अविलम्ब त्यहाँबाट हटाउने आदेश दिन सक्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम निरीक्षकले कुनै पदार्थलाई हटाउने आदेश दिएमा औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिले सो पदार्थ हटाउनु पर्नेछ ।

८. **<u>औषधिको नमूना</u>** : (१) नियम ३ बमोजिम निरीक्षण, जाँचबुझ तथा खानतलासी गर्दा वा नियम ५ बमोजिम कुनै औषधि रोक्का राख्दा निरीक्षकले त्यस्तो औषधिको नमूना लिनेछ ।

□ पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम औषधिको नमूना लिंदा निरीक्षकले परीक्षण वा विश्लेषण गराउने प्रयोजनको लागि विभागबाट तोकिदिएको मात्रामा नघटाई त्यस्तो औषधिको नमूना लिनु पर्नेछ ।

(३) औषधिको नमूना लिंदा निरीक्षकले त्यस्तो नमूना सम्बन्धित औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिलाई दिन, परीक्षण वा विश्लेषणको लागि विश्लेषककहाँ पठाउन र विभागमा समेत राख्नको लागि छुट्टा छुट्टै भाँडोभित्र राखी सीलबन्दी गर्नु पर्नेछ ।

(४) निरीक्षकले यस नियम बमोजिम विश्लेषक कहाँ र विभागमा पठाउनको लागि लिएका औषधिको नमूनाहरुको प्रचलित मोलको रकम दिई लिनेछ ।

९. **भाँडोलाई सीलबन्दी गर्ने तरिका** : निरीक्षकले नियम ८ को उपनियम (३) बमोजिम औषधि राखिएको भाँडोलाई सीलबन्दी गर्दा देहाय बमोजिम गरी सीलबन्दी गर्नु पर्नेछ :–

(क) भाँडोभित्र राखिएको औषधिको नाम तथा परिमाण र सा"केतिक सङ्ख्या भए सो समेत स्पष्ट अङ्कित हुने गरी सोही भाँडो बाहिर लेख्नु पर्ने,

(ख) भाँडोभित्र राखिएको औषधि चुहिन वा बाहिर आउन नसक्ने गरी बन्द गरी बिर्को लगाउनु पर्ने,

(ग) बिर्को खोल्न नसकिने गरी बिर्को र भाँडो धागोले बाँधी धागो बाँधिएको ठाउँमा सीलबन्दी गर्नु पर्ने,

(घ) सीलबन्दी नउप्काई भाँडोलाई खोल्न नसकिने गरी सीलबन्दी गर्नु पर्ने ।

१०. **सीलबन्दी गर्दा स्पष्ट छाप लगाउने** : (१) निरीक्षकले औषधि राखिएको भाँडो सीलबन्दी गर्दा सो भाँडोको कम्तीमा विभिन्न चार ठाउँमा औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिले र निरीक्षकले आ–आफ्नो नाउँको छाप स्पष्ट रुपले बुझिने गरी सीलबन्दी गर्नु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिले सीलबन्दी गरी नदिएमा निरीक्षकले □नगरपालिका वा गाउँ विकास समितिको कुनै एकजना प्रतिनिधि वा सरकारी कार्यालयको कुनै एकजना कर्मचारी साक्षी राखी सो भाँडोको कम्तीमा विभिन्न चार ठाउँमा आफ्नो नाउँको छाप स्पष्ट रुपले बुझिने गरी सीलबन्दी गर्नु पर्नेछ ।

११. **विभागलाई जानकारी दिनु पर्ने** : औषधि धनी वा निजको प्रतिनिधिले कुनै भाँडो सीलबन्दी गरी नदिएमा वा सीलबन्दी भएपछि त्यस्तो सीलबन्दी भएको भाँडोको जिम्मा लिन मन्जूर नगरेमा निरीक्षकले सो कुराको जानकारी यथाशीघ्र विभागलाई दिनु पर्नेछ ।

१२. **प्रतिवेदन** : (१) नियम ३ र ४ बमोजिम निरीक्षण, जाँचबुझ वा खानतलासी गरी सकेपछि निरीक्षकले काम सकिएको मितिले तीन दिनभित्र व्यवस्थापक समक्ष लिखित प्रतिवेदन पेश गर्नु पर्नेछ ।

□ पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित ।

कानून, न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय

(२) उपनियम (१) बमोजिम पेश गरेको प्रतिवेदनमा निरीक्षकले खास गरी देहायका कुराहरु उल्लेख गर्नु पर्नेछ :–

(क) त्यस्तो निरीक्षण, जाँचबुझ र खानतलासी गर्नु परेको ठाउँ तथा कारण,

(ख) त्यस्तो ठाउँमा के कस्तो औषधि फेला परेको तथा सो औषधिसँग सम्बन्धित के कस्तो सामग्री, औजार तथा साधन प्रयोग भएको छ र के कस्तो फर्मासिष्ट, व्यवसायी तथा व्यक्तिहरु त्यस्तो औषधिको उत्पादन बिक्री वितरण, परिवहन र सञ्चय गर्नमा लागेका छन्,

(ग) फेला परेको औषधि रोक्का वा कब्जा गर्नु परेकोमा त्यसरी रोक्का वा कब्जा गर्नु परेको कारण,

(घ) औषधिको नमूना लिनु परेकोमा सो लिनु परेको कारण,

(ङ) औषधि रोक्का राख्दा वा औषधिको नमूना लिंदा के कति औषधि कुन रुपमा भाँडोमा राखी सीलबन्दी गरिएको छ र त्यस्तो भाँडो के कति कामको लागि कस–कसलाई दिएको छ ।

१३. <u>**निरीक्षकलाई खटाउँदा परिचयपत्र दिने**</u> : विभागले निरीक्षकलाई खटाउँदा अनुसूची–१ बमोजिमको ढा“चाको परिचयपत्र दिनेछ ।

१४. <u>**सीलबन्दी गरिएको भाँडो विश्लेषक कहाँ पठाउने**</u> : यस नियमावली बमोजिम औषधिको नमूना राखी सीलबन्दी गरिएको भाँडो कुनै विश्लेषक कहाँ पठाउँदा देहाय बमोजिम गरी अनुसूची–२ बमोजिमको ढाँचाको फाराममा भरी पठाउनु पर्नेछ र यसरी नमूना पठाउँदा हुलाक वा यातायातको कुनै साधनद्वारा पठाउन सकिनेछ :–

(क) भाँडोलाई सुरक्षितसाथ प्याकिङ्ग गरी धागोले बाँधी त्यसरी धागो बाँधिएको चार ठाउँमा आफ्नो नाउँको छाप स्पष्ट बुझिने गरी सीलबन्दी गर्ने वा विश्लेषकको शर्त वा प्रचलित कानून बमोजिमको तरिकाबाट सीलबन्दी गर्ने,

(ख) सीलबन्दी गरी प्याकिङ्ग गरिएको भाँडोको बाहिरी आवरणमा औषधिको नाम, परिमाण तथा साङ्केतिक सङ्ख्या समेत स्पष्ट उल्लेख गर्ने ।

१५. <u>**औषधिको नमूनाको परीक्षण वा विश्लेषण**</u> : (१) यस नियमावली बमोजिम औषधिको परीक्षण वा विश्लेषणको लागि पठाइएको भाँडो प्राप्त भएपछि विश्लेषकले त्यस्तो भाँडो र प्याकिङ्गको बाहिरी आवरणमा लागेको सीलबन्दी समेत ठीक छ छैन जाँची त्यसको अभिलेख राखी प्याकिङ्ग र भाँडोलाई खोल्नु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम भाँडो खोली सकेपछि औषधिको नमूना विश्लेषकले परीक्षण वा विश्लेषण गरी त्यसको प्रतिवेदन अनुसूची–३ बमोजिमको ढाँचामा व्यवस्थापक कहाँ पठाउनु पर्नेछ।

कानून, न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय

१६. **<u>औषधिको नमूनाको पुनः परीक्षण वा विश्लेषण गर्न सकिने</u>** :(१) ऐन बमोजिम सजाय हुने कसूरको मुद्दासँग सम्बन्धित औषधिको नमूना पुनः परीक्षण वा विश्लेषण गराउन औषधि धनीले चाहेमा निजले आफूसँग रहेको त्यस्तो औषधिको भाँडो सहित मुद्दा हेर्ने अधिकारी समक्ष निवेदन गर्न सक्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम निवेदन परेपछि मुद्दा हेर्ने अधिकारीले पुनः परीक्षण वा विश्लेषण गराउन मनासिब ठहराएमा त्यस्तो निवेदनसाथ प्राप्त भएको भाँडोलाई कुनै विश्लेषक कहाँ पठाउनेछ र त्यसको सूचना विभागलाई दिनेछ ।

(३) उपनियम (२) बमोजिम पठाइएको औषधिको भाँडो प्राप्त भएपछि विश्लेषकले औषधिको नमूना परीक्षण वा विश्लेषण गरी त्यसको नतिजा अनुसूची–३ बमोजिमको ढाँचामा विभाग मार्फत सम्बन्धित मुद्दा हेर्ने अधिकारी कहाँ पठाउनेछ ।

१७. **<u>पुनः परीक्षण वा विश्लेषणको लागि लागेको खर्च औषधिधनीले व्यहोर्ने</u>** : नियम १६ अन्तर्गत कुनै औषधिको परीक्षण वा विश्लेषण गर्दा लागेको खर्च सम्बन्धित औषधि धनीले व्यहोर्नु पर्नेछ ।

१८. **<u>अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशालालाई मान्यता दिने</u>** : (१) ऐन र यस नियमावली बमोजिम कुनै औषधि विश्लेषकबाट परीक्षण वा विश्लेषण गराउने प्रयोजनको लागि नेपाल सरकारले कुनै स्वदेशी वा विदेशी अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशालालाई मान्यता दिनु परेमा औषधि परामर्श परिषद्को परामर्श लिई त्यस्तो मान्यता दिन सक्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम दिइएको कुनै अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशालाको मान्यतालाई रद्द गर्न आवश्यक परेमा नेपाल सरकारले औषधि परामर्श परिषद्को परामर्श लिई त्यस्तो मान्यता रद्द गर्न सक्नेछ ।

१९. <u>व्यवस्थापकको काम, कर्तव्य र अधिकार</u> : ऐन र यस नियमावली अन्तर्गत गर्नु पर्ने कामहरुको अतिरिक्त व्यवस्थापकको काम, कर्तव्य र अधिकार देहायका समेत हुनेछन्:–

(क) ऐनको दफा २० को उपदफा (४) बमोजिम रद्द गर्न आफूले दिएको आदेश उपर परेको उजूरका सम्बन्धमा नेपाल सरकारले दिएको निर्णयलाई कार्यान्वयन गर्ने, गराउने।

(ख) आवश्यक देखेमा निरीक्षकको काम कारबाही सम्बन्धमा जाँचबुझ गर्ने।

(ग) कुनै एक क्षेत्रको निरीक्षकले गर्नु पर्ने काम कारबाही अर्को क्षेत्रको निरीक्षकद्वारा गराउने ।

(घ) निरीक्षकलाई आफ्नो सामान्य नियन्त्रणमा राखी निजले गर्नु पर्ने काम कारबाहीका सम्बन्धमा निर्देशन दिने ।

(ङ) नेपाल सरकारबाट तोकेको अन्य कामहरु ऐन र यस नियमावलीको अधीनमा रही गर्ने ।

कानून, न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय

२०. **<u>रोक्का वा कब्जा भएको औषधि फुकुवा गर्ने</u>** : रोक्का वा कब्जा गरिएको कुनै औषधिको नमूनालाई परीक्षण वा विश्लेषण गर्दा विश्लेषकले सो औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त छ भन्ने ठहराएमा व्यवस्थापकले रोक्का वा कब्जा भएको औषधि फुकुवा गर्नेछ ।

२१. **<u>निरीक्षकलाई बाधा बिरोध गर्न नहुने</u>** : निरीक्षकले नियम ३ बमोजिम निरीक्षण जाँचबुझ वा खानतलासी गर्दा निजलाई औषधि धनी, निजको प्रतिनिधि वा अरु कसैले बाधा विरोध गर्न हुँदैन ।

कानून, न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय

<u>द्रष्टव्यः</u>– केही नेपाल कानून संशोधन गर्ने ऐन, २०६३ द्वारा रूपान्तर गरिएका शब्दहरूः–
"श्री ५ को सरकार" को सट्टा "नेपाल सरकार"।

अनुसूची–१

(नियम १३ सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

वन तथा भू–संरक्षण मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

<u>परिचयपत्र</u>

नं. : निरीक्षकको

फोटो

निरीक्षकको नाम र थर :– (दुवैपट्टिको काम देखिन पासपोर्ट साइजको)

सही :

मिति : फोटो

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि जाँचबुझ तथा निरीक्षण नियमावली, २०४० बमोजिम देहायको क्षेत्रको लागि देहायको मितिदेखि अर्को आदेश नभएसम्म निरीक्षक भै काम गर्न तपाईलाई खटाइएको छ :–

क्षेत्र	मिति	खटाउने अधिकारीको		
		कार्यालयको नाम	नाम र थर	सहि र मिति

कानून, न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय

<u>द्रष्टव्य</u>:१. उपरोक्त खटाइएको क्षेत्रको कुनै ठाउँमा गई निरीक्षण, जाँचबुझ र खानतलासी गर्दाको समयमा निरीक्षकसँग यो परिचयपत्र साथमा रहेको हुनु पर्दछ र त्यस्तो ठाउँमा सम्बन्धित व्यक्तिले हेर्न चाहेमा निजलाई यो परिचयपत्र निरीक्षकले देखाउनु पर्नेछ ।

२. कुनै पनि अवस्थामा यो परिचयपत्र अरु कुनै व्यक्तिलाई दिन वा प्रत्यायोजन गर्न पाइने छैन ।

३. कुनै कारणवस निरीक्षकले आफ्नो पद छोडेमा वा निरीक्षकलाई आफ्नो पदबाट हटाइएमा यो परिचयपत्र निजले अबिलम्ब विभागमा फिर्ता बुझाउनु पर्नेछ ।

अनुसूची–२

(नियम १४ सँग सम्बन्धित)

औषधिको नमूना पठाएको फाराम

पत्रसङ्ख्या :

श्री ... ...

... ...

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि जाँचबुझ तथा निरीक्षण नियमावली, २०४० बमोजिम सीलबन्दी भएको भाँडोभित्र राखिएको औषधिको नमूना परीक्षण वा विश्लेषणको लागि देहाय बमोजिम विवरणहरु उल्लेख गरी यसै साथ पठाइएको छ । सो भाँडो प्राप्त हुँदाको अवस्था र औषधिको परीक्षण वा विश्लेषणको नतिजाको प्रतिवेदन श्री ... ... कहाँ पठाई दिनु हुनु अनुरोध गर्दछु ।

१. सीलबन्दी भएको भाँडोको सङ्ख्या :

२. औषधिको नाम र परिमाण :

३. अभिलेखमा दरिएको औषधिको नमूनाको क्रमसङ्ख्या :

४. प्याकिङ्गको बाहिरी आवरणमा लेखिएको साँकेतिक सङ्ख्या :

५. भाँडो र प्याकिङ्गको बाहिरी आवरणमा लगाइएको सीलबन्दीको नमूना :

६. औषधिको नमूना लिएको मिति र स्थान :

७. परीक्षण वा विश्लेषण गर्नु पर्ने कुराहरु :

८. अन्य कुनै कुरा खुलाउन आवश्यक भए सो कुराहरु :

कार्यालयको नाम :

निरीक्षकको :–

कार्यालयको छाप : सही :–

मिति : नाम र थर :–

कानून, न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय

अनुसूची–३

(नियम १५ को उपनियम (२) र नियम १६ को उपनियम (३) सँग सम्बन्धित)

परीक्षण वा विश्लेषणको प्रतिवेदन

यो प्रमाणित गरिन्छ कि श्री … … … .... बाट परीक्षण वा विश्लेषणको लागि पत्रसङ्ख्या … … र मिति … … … … … को पत्रसाथ पठाएको क्रमसङ्ख्या .. … … … साङ्केतिक सङ्ख्या .. … … को औषधिको नमूना .. … … … … राखिएको भाँडो सङ्ख्या ..... मिति .... मा प्राप्त भयो र सो भाँडो प्राप्त हुँदाको अवस्था र खोली सकेपछि प्राप्त औषधिको परीक्षण वा विश्लेषण गरेपछि देखिएका नतिजाहरु समेत देहाय बमोजिमका छन् ।

१. भाँडो र प्याकिङ्गको बाहिरी आवरणमा भएको सीलबन्दीको अवस्था :

२. परीक्षण वा विश्लेषण गर्दा अपनाइएको विधि :

३. परीक्षण वा विश्लेषण नतिजा :

४. परीक्षण वा विश्लेषण नतिजाबारे आफ्नो मन्तव्य :

अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशालाको नाम :

अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशालाको छाप :

अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशालाको ठेगाना :

विश्लेषकको,–

सही :

नाम र थर :

दर्जा :

मिति :

कानून, न्याय तथा संसदीय मामिला मन्त्रालय