

औषधि उत्पादन संहिता, २०४१

नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित मिति

२०४१।४।११

नेपाल सरकारले औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ११ को प्रयोजनको लागि देहाय बमोजिमको औषधि उत्पादन संहिता लागू गरेकोले सर्वसाधारणको जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरेकोछ ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ : (१) यस संहिताको नाम “औषधि उत्पादन संहिता, २०४१” रहेकोछ ।
(२) यो संहिता तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।
२. परिभाषा : विषय वा प्रसंगले अर्को अर्थ नलागेमा यस संहितामा “व्यक्ति” भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ बमोजिम औषधि उद्योग स्थापना गर्ने र औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्ति सम्भन्तु पर्छ ।
३. संहिताको पालन : (१) प्रत्येक व्यक्तिले यो संहितामा लेखिएका कुराहरुको पालन गर्नु पर्नेछ ।
(२) कुनै व्यक्तिले यो संहितामा लेखिएको कुराको प्रतिकूल आचरण गरेमा निजले संहिताको पालन नगरेको मानिनेछ ।
४. उत्पादन भवन रहने स्थान : औषधि उत्पादन हुने भवन देहायको स्थानमा रहेको हुनु हुँदैन :-
(क) जन-शौचालय वा फोहर फ्याँकन प्रयोग हुने स्थान, वा
(ख) गन्हाउने ग्याँस र धेरै धुँवा आउने स्थान र दूषित वातावरण भएको स्थानमा ।
५. औषधिको उत्पादन भवनभित्र हुनु पर्ने प्रबन्ध : (१) सामान्य प्रबन्ध : औषधि उत्पादन गर्न प्रयोग हुने भवनभित्र देहाय बमोजिम न्यूनतम व्यवस्था हुनु पर्दछ :-
 - (क) पर्याप्त पानी, स्वच्छ हावा र भेन्टिलेशन भएको,
 - (ख) आवश्यक विद्युत् शक्ति वा आवश्यक ऊर्जा भएको,
 - (ग) दूषित हावा वा ग्याँस बाहिर निस्कने प्रबन्ध भएको,
 - (घ) स्वस्थ रूपमा काम गर्न सकिने वातावरण भएको,
 - (ङ) उत्पादन कार्यबाट आएका फोहरहरु जन-स्वास्थ्यमा हानी नहुने गरी फ्याँकने, गाड्ने, नष्ट गर्ने वा विषालुपन निस्कृय बनाउने प्रबन्ध भएको,
 - (च) शौचालय, पर्याप्त पानी र नुहाउने व्यवस्था भएको,
 - (छ) आगोबाट हुने दुर्घटनाबाट बचाउ गर्ने साधनहरुको व्यवस्था र प्रबन्ध भएको,

- (ज) औषधिको कच्चा पदार्थ नमिसिने गरी सञ्चय गर्ने कक्ष, उत्पादन गर्ने कक्ष र उत्पादित औषधिको सञ्चय गर्ने कक्ष छुट्टाछुट्टै व्यवस्था भएको, र
- (झ) उत्पादन कोठाहरु सधैं सफा सुगन्ध राख्नको लागि प्रबन्ध भएको ।

(२) विशेष प्रबन्ध : पारेन्टेरल औषधि तयार गर्नको लागि सामान्य प्रबन्धका कुराको अतिरिक्त उत्पादन भवनभित्र असम्बन्धित मानिसहरु पस्न नदिनु, धुलो, कीटाणु वा सूक्ष्म जीवाणुबाट आवश्यक मात्रामा मुक्त गर्न सकिने व्यवस्था भएको कोठा हुनु पर्नेछ । अन्य दूषणबाट बचाउन उत्पादन गर्ने कक्षमा स्वच्छ वातावरण कायम राख्नु पर्नेछ । यस्तो कोठा देहाय बमोजिम हुनु पर्नेछ :-

- (क) कच्चा माल सञ्चय गर्ने, धुने, पखाल्ने, सोलुशन (Solution) बनाउने, भर्ने र भाँडो बन्द गर्ने (filling & sealing) स्टेरिलाइजेशन गर्ने, प्याकिङ्ग र लेबुल गर्ने र तयारी औषधि सञ्चय गर्ने छुट्टै कोठाको व्यवस्था हुनुको साथै देहाय बमोजिम हुनु जरुरी छ :-

(१) धुने पखाल्ने (Clean-up) कोठा सजिलैसित धुन सक्ने गरी भूइँ भित्ता चिप्लो (Smooth) सतहको हुनु पर्ने र छानाबाट पानी नछिर्ने हुनु पर्नेछ ।

(२) भोल तयार गरिने कोठा धुन हुने गरी भूइँ भित्ता छाना पानी नछिर्ने गरी बनाएको पूर्णतया सफा र वातानुकूलित हुनु पर्नेछ ।

(३) भर्ने र भाँडो बन्द गर्ने कोठामा भूइँ भित्ता छाना पानी नछिर्ने तथा जीवाणुनाशक (Disinfectant) भोलले धुन सकिने गरी बनाइएको हुनु पर्नेछ । यस्तो कोठामा धूलो वा कीटाणु पस्न नसक्ने गरी फिल्टरबाट हावा पस्ने र बाहिरबाट हावा भित्र पस्न नसकिने गरी हावा नियन्त्रणको (Air-lock) व्यवस्था हुनुका साथै सो कोठा धनात्मक चापमा (Positive Pressure) हुनु पर्नेछ ।

(४) (क) टर्मिनल स्टेरिलाइजेशन (Terminal Sterilisation) नहुने औषधिमा भर्ने र भाँडो बन्द गर्ने कोठा माथि (३) मा उल्लिखित बमोजिम हुनुका साथै सूक्ष्म जीवाणुको कडा नियन्त्रण गर्न आवश्यक व्यवस्था हुनु पर्नेछ । जस्तो :- फुमिगेशन (Fumigation) गर्ने व्यवस्था आदि ।

(ख) टर्मिनल स्टेरिलाइजेशन हुने औषधिमा माथि (३) मा उल्लेख गरे बमोजिम नै हुनु पर्नेछ ।

(ख) कच्चा पदार्थ र तयारी औषधिहरू औषधिको गुणस्तरमा प्रतिकूल असर नपर्ने गरी सञ्चय गर्ने व्यवस्था हुनु पर्नेछ ।

६. औषधि उत्पादनको लागि आवश्यक साधन : औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्तिले औषधिको बनावट अनुसार उत्पादन कार्यमा प्रयोग हुने देहाय बमोजिमका साधनहरू जुटाउनु पर्नेछ :-

(क) भोल वर्गमा पर्ने बनावटका औषधिहरू (एलिकिजर, मिक्सचर, सिरप, लोशन, लिनियुमेन्ट, ड्रप्स, स्प्रे र ग्यालेनिकल्स आदि) बनाउनको लागि :

- (१) ठीक तरिकाले जोख्न सकिने तराजु वा तराजुहरू,
- (२) मिसाउने भाँडोहरू,
- (३) पकोलेटर (ग्यालेनिकल्सको लागि),
- (४) तताउनु हुने भाँडो वा भाँडोहरू,
- (५) सुहाउँदो तरिकाले मिसाउन सकिने भाँडो वा भाँडोहरू
- (६) धूलो गर्ने साधन,
- (७) फिल्टर मेशिन वा साधन,
- (८) शीशी वा भाँडोहरूमा औषधि भर्ने मेशिन,
- (९) भरेको औषधिमा अन्य कुरा जस्तो परकण (फोरेन पार्टिकल्स) परेको छ कि भनी निरीक्षण गर्ने साधन,
- (१०) बोटल, शीशी वा भाँडोहरू सफा गर्ने र सुकाउने मेशिन वा साधन,
- (११) डिआयोनाइजर वा डिस्टिल पानी बनाउने मेशिन र
- (१२) नाप्ने भाँडोहरू ।

(ख) मलहम तथा पेष्ट बनाउनको लागि :

- (१) ठीक तरिकाले जोख्न सकिने तराजु वा तराजुहरू,
- (२) मिसाउने भाँडोहरू,
- (३) तताउनु हुने भाँडो वा भाँडोहरू,
- (४) सुहाउँदो तरिकाले मिसाउन सकिने भाँडो वा भाँडोहरू,
- (५) सञ्चय गर्ने ट्याँक वा भाँडोहरू,
- (६) कोलाइडलमिल, ट्रिपलमिल वा अन्य यस्तै मिल (कोलाइडल बनावटको औषधिको लागि),

- (७) शीशी वा भाँडोमा मलहम भर्ने साधन वा मेशिन,
 - (८) पेष्ट फिलिड मेशिन (पेष्टको लागि),
 - (९) शीशी वा भाँडोहरू सफा गर्ने साधन वा मेशिन र
 - (१०) डिआयोनाइजर वा डिस्टिल पानी बनाउने मेशिन ।
- (ग) ट्याब्लेट र क्याप्सुलको लागि :
- (१) ठीक तरिकाले जोख्न सकिने तराजु वा तराजुहरू,
 - (२) डिस्टिन्टग्रेटर वा धूलो गर्ने मेशिन,
 - (३) पाउडर मिक्सचर,
 - (४) मास मिक्सचर,
 - (५) ग्यानुलेटर,
 - (६) ताप नियन्त्रण गर्न हुने ओभन वा ड्रायर,
 - (७) ट्याब्लेट बनाउने मेशिन (ट्याब्लेटको लागि), र
 - (८) पिल बनाउने मेशिन (पिलको लागि),
 - (९) क्याप्सुल भर्ने र क्याप्सुल सिलिङ्ग गर्ने मेशिन (क्याप्सुलको लागि),
 - (१०) ट्याब्लेटकोटिङ्ग मेशिन (कोटेड ट्याब्लेट बनाउनको लागि), र
 - (११) भौतिक गुण परीक्षण गर्न आवश्यक साधनहरू जस्तो:- डिस्टिन्टग्रेटर, हार्डनेस टेस्टर (Hardness Tester) इत्यादि ।
- (घ) इन्जेक्सनको उत्पादनको लागि :
- (१) पाइरोजेनफ्री डिस्टिल वाटर तयार गर्ने मेशिन,
 - (२) एम्पुल, भाएल शीशी वा भाँडोहरू सफा गर्ने, धुने र सुकाउने मेशिन,
 - (३) मिसाउने र तयार गर्ने ट्याँकहरू,
 - (४) अटोक्लेभ गर्ने मेशिन,
 - (५) कीटाणु नछिर्ने गरी छान्न सकिने फिल्टर,
 - (६) फिलिङ्ग गर्ने, बिको बन्द गर्ने सिलिङ्ग गर्ने मेशिन,
 - (७) इन्स्पेक्सन गर्ने मेशिन,
 - (८) चुहेको जाँच्ने मेशिन, र
 - (९) एसेप्टिक कण्डिशन (Aseptic condition) मा उत्पादन गर्नु पर्ने औषधिहरूको हकमा विभागले निर्णय गरी दिएका साधन वा मेशिनहरू ।

७. कच्चा पदार्थ : (१) औषधि उत्पादनमा प्रयोग हुने सबै प्रकारका कच्चा पदार्थहरूको गुणस्तर आधिकारिक औषधि संग्रह, अन्य ग्रन्थ वा सम्बन्धित स्तर अन्तर्गत कायम भएको हुनु पर्दछ । यस्ता पदार्थहरूको प्रचलन गर्दा देहाय बमोजिमका कुराहरू अपनाउनु पर्दछ :-

- (क) सम्बन्धित पदार्थ हो वा होइन भन्ने परीक्षण गर्नु पर्ने,
- (ख) गुणस्तर नियन्त्रणबाट विश्लेषण गराई प्रमाणित भएको हुनु पर्ने,
- (ग) गुणस्तर नियन्त्रणबाट स्वीकृति दिइएका कच्चा पदार्थहरूको तोकेको बमोजिम लेबुल गरी अन्य पदार्थसँग नमिसिने गरी राख्ने, र
- (घ) परीक्षणबाट उत्पादन कार्यमा प्रयोग गर्न नमिल्ने देखिएका वा काम नलाग्ने भनिएका कच्चा पदार्थहरू प्रयोगमा नल्याउने गरी छुट्याउनु पर्ने ।

(२) कच्चा पदार्थको अभिलेख : यस प्रकारको अभिलेखमा कच्चा पदार्थको नाम, श्रोत (उत्पादन र व्याच नम्बर) प्राप्त गरेको परिमाण, प्राप्त गरेको मिति, परीक्षण गरेको मिति, सञ्चय तरिका गुणस्तर नियन्त्रणबाट प्रयोग गर्न स्वीकृति दिइएको मिति, उत्पादनमा प्रयोग भएको परिमाण, सञ्चयमा मौज्जात रहेको परिमाण आदि कुरा खुलाउनु पर्दछ ।

८. उत्पादन कार्य : यस संहिताको दफा १३ मा उल्लेख गरेबमोजिम विशेषज्ञको रेखदेख तथा जिम्मेवारीमा औषधि उत्पादन कार्य गर्नु पर्दछ । औषधि उत्पादन कार्य निम्नलिखित कुराहरूमा ध्यान दिनु पर्दछ :-

- (क) उत्पादन शुरू गर्नुभन्दा अगावै सम्बन्धित औजार वा साधन वा मेशिन र कोठा राम्रोसँग सफा गरी आवश्यकता अनुसार स्टेरिलाइज समेत गर्नु पर्दछ,
- (ख) औषधि उत्पादनको लागि प्रयोग गरिने सबै सामान मेशिन र भाँडोहरू उत्पादन अवधिभर स्पष्टसँग सम्बन्धित औषधि बनाउने गरी लेबुल लगाउनु पर्नेछ,
- (ग) उत्पादन कार्यमा लाग्ने व्यक्तिले ठीक तरिकासँग शरीरका विभिन्न अङ्गहरू ढाक्ने गरी लुगा, जुता, टोपी, मास्क, पञ्जा र चश्मा (सेफ्टी गगल्स) आदि लगाउनु पर्दछ,
- (घ) पारेन्टरल औषधि उत्पादन गर्ने कक्षभित्र पस्नु अगावै जीवाणुनाशक भोलले हात धुनु पर्दछ,
- (ङ) औषधि उत्पादन कार्यमा लाग्ने व्यक्तिलाई कुनै सरुवा रोग लागेको हुनु हुँदैन । उक्त व्यक्तिको स्वास्थ्य समय समयमा परीक्षण भएको हुनु पर्दछ,

- (च) उत्पादनको लिखित निर्देशन : प्रत्येक औषधिको उत्पादनविधि र उत्पादन सम्बन्धमा दिइने निर्देशनहरू जिम्मेवार विशेषज्ञहरूको सुपरिवेक्षणमा तयार भएको हुनुपर्दछ । यस प्रकारका लिखित निर्देशनहरूमा प्रत्येक औषधिको लागि देहाय बमोजिमका विधि तथा मार्गदर्शन हुनु पर्दछ :-
- (१) उत्पादन हुने औषधिको नाम, बनावट, प्रकार, किसिम र सक्रिय तत्वको परिमाण र फर्मुला,
 - (२) औषधि उत्पादन विधि,
 - (३) औषधि उत्पादन कार्यको विभिन्न चरणमा औषधि सञ्चय हुने गरी राख्ने भाँडोहरूमा व्याच नं. र औषधिको नाम स्पष्ट लेबुल गर्ने,
 - (४) प्रत्येक औषधिमा प्रयोग हुने कच्चा पदार्थको गुणस्तर, परिमाण वा पहिचान गर्ने उपाय उत्पादन भैसकेपछि या उत्पादन कार्य अन्तर्गत जुनसुकै अवस्थामा पनि पहिचान गर्न सकिने हुनु पर्दछ,
 - (५) उत्पादनको प्रत्येक अवस्थाहरूमा गर्नु पर्ने गुण नियन्त्रण, परीक्षण विश्लेषणको विधि तथा विवरण र यी कार्य गर्ने शाखाहरूको नाम सम्बन्धित व्यक्तिहरूको पद स्पष्ट रूपमा उल्लेख भएको, र
 - (६) अर्ध तयारी औषधि र तयारी औषधिको सञ्चय स्थान सम्बन्धित निर्देशन ।
- (छ) कुनै औषधिको उत्पादन कार्य शुरु हुने कोठामा सम्बन्ध नभएको औषधि वा पदार्थहरू छुट्टै ठाउँमा नभुक्किने तरिकाले राख्नु पर्दछ,
- (ज) स्टेरिलाइज गरिने औषधिहरूको उत्पादनको लागि अपनाउनु पर्ने विधि अनुसार उचित तरिका र होशियारीसाथ उत्पादन शुरु गर्नु पर्दछ । यस्तो औषधिमा प्रयोग हुने कुन कुन कुरा स्टेरिलाइज भैसकेको छ कुन नभएको हो सोको प्रष्टसँग लेबुल गर्नु पर्दछ,
- (झ) विषादि औषधिहरू र एन्टिबायोटिक्सहरूको जोख्ने, मिसाउने, धूलो गर्ने, ट्याब्लेट बनाउने वा क्याप्सुलभिन्न राख्ने कार्य बेगला बेगलै कोठामा गर्नु पर्दछ । यी कोठाहरूको हावा अलग अलग रूपमा बाहिर निस्कने राम्रो व्यवस्था हुनु पर्दछ,
- (ञ) उत्पादनको व्याच रेकर्ड : उत्पादन रेकर्डमा कुनै पनि औषधिको उत्पादनको प्रत्येक व्याचको पूर्ण रूपमा लेखाजोखा र विवरण हुनु पर्दछ । उत्पादन विधि

अनुरूप पूर्णरूपमा औषधिको उत्पादन गरे नगरेको, परीक्षण भए नभएको कुराहरु तथा परीक्षण वा विश्लेषण गर्नेको नाम उत्पादन रेकर्डमा उल्लेख हुनु पर्दछ । उत्पादन रेकर्डका साथै अलग रूपमा व्याच रेकर्डको पनि व्यवस्था गरी कम्तीमा ५ वर्षसम्म सुरक्षित राख्नु पर्दछ । व्याच रेकर्डमा देहायको कुराहरु समावेश हुनु पर्दछ :-

- (१) औषधिको नाम, बनावट र फर्मुला,
 - (२) उत्पादन शुरु गरेको मिति,
 - (३) उत्पादन समाप्त भएको मिति,
 - (४) व्याच जानकारी दिने संख्या वा सङ्केत,
 - (५) व्याचमा प्रयोग भएको कच्चा पदार्थको परिमाण र पहिचान गरिएको तरिका,
 - (६) प्रत्येक अवस्थामा प्राप्त हुने सैद्धान्तिक (Theoretical) उत्पादन परिमाण र प्राप्त भएको व्यवहारिक (Practical) उत्पादन परिमाण,
 - (७) उत्पादनमा प्रत्येक अवस्थामा अपनाइएको विधि र सावधानी तथा विशेष कुनै कुरा ध्यानमा आएको वा देखिएको भए सोको उल्लेख गरिएको नियमित रूपमा सही गरिएको रेकर्ड,
 - (८) उत्पादन नियन्त्रणका लागि अपनाइएका प्रक्रियाहरु र त्यसको नतिजा,
 - (९) वास्तविक लेबुलको नमूना,
 - (१०) उत्पादनमा प्रयोग भएका मेशिन र सोको अवधि तथा प्याकिङ्ग सामानहरुको विवरण,
 - (११) उत्पादनप्रति उत्तरदायी हुने विशेषज्ञको सही र मिति, र
 - (१२) सम्बन्धित व्याचको औषधि तोकिए अनुसारको स्तर अन्तर्गत छु छैन त्यसको पूर्ण जानकारी दिने गुणस्तर नियन्त्रणको प्रतिवेदन ।
- (ट) उत्पादन गरिएका औषधिहरुमा ऐन नियमले तोकिए बमोजिम लेबुल लगाउनु पर्नेछ, र
- (ठ) उत्पादित औषधिहरुको लेबुलमा उत्पादन मिति र आवश्यकता अनुसार म्याद नाघ्ने मिति खुलाउनु पर्नेछ ।

९. गुणस्तर नियन्त्रण : औषधिको उत्पादन गर्ने प्रत्येक उद्योगले औषधिको गुणस्तर नियन्त्रणको लागि स्वतन्त्र रूपमा उत्तरदायित्व सुम्पिएको आफ्नै एक गुणस्तर नियन्त्रण इकाइको व्यवस्था गर्नु पर्दछ । औषधि उत्पादनमा प्रयोग हुने कुनै पनि कच्चा पदार्थ, उत्पादनमा रहेको औषधिहरू र उत्पादन भएको औषधिको गुणस्तर र स्थायित्व (स्ट्याबिलिटी) कायम गर्नु यसको प्रमुख काम हो र औषधिको उत्पादन प्रक्रियामा गुणस्तर नियन्त्रणको लागि विभिन्न सहयोग गर्नु यसको कर्तव्य हो । यस अन्तर्गत एक प्रयोगशाला हुनु अनिवार्य छ । उत्पादनमा रहेको वा उत्पादन समाप्त भएको औषधिहरूको गुणस्तर सम्बन्धी परीक्षण र विश्लेषणको लागि प्रयोगशालामा प्रर्याप्त मात्रामा कर्मचारीहरू र साधनहरूको व्यवस्था हुनु पर्दछ । यस प्रकारको व्यवस्था अन्तर्गत विभागले तोकेको न्यूनतम गुणस्तर नियन्त्रण प्रक्रिया सम्बन्धित उद्योगबाटै सञ्चालन गरी अन्य विशेष प्रकारको गुणस्तर नियन्त्रण कार्य विभागबाट स्वीकृत अन्य प्रयोगशाला मार्फत पनि गराउन सक्नेछ ।
१०. औषधिको गुण नियन्त्रणको लागि आवश्यक पर्ने साधनहरू : कुनै पनि औषधिको गुणस्तर मूल्याङ्कन गर्न वा गुण नियन्त्रणको लागि आवश्यक पर्ने विधि र साधनहरू नेपाल आधिकारिक औषधि संग्रह तथा विभागबाट स्वीकृत अन्य ग्रन्थ र स्वीकृत स्तरमा उल्लेख भए बमोजिम हुनेछ ।
११. गुण नियन्त्रण प्रक्रिया : गुणस्तर नियन्त्रण गर्नेले देहाय बमोजिमका मुख्य कामहरू गर्नु पर्दछ :-
- (क) प्रत्येक औषधिको परीक्षण वा विश्लेषण गर्नको लागि विस्तृत रूपमा विधि वा जानकारी तयार गर्ने,
 - (ख) प्रत्येक व्याचमा प्रयोग हुने कच्चा पदार्थको परीक्षण विश्लेषण गर्नेले उत्पादनमा प्रयोग गर्न स्वीकृति दिने,
 - (ग) प्रत्येक व्याचको अर्ध प्रशोधित औषधिको परीक्षण र विश्लेषण गर्ने र उत्पादन कार्यमा अघि बढ्न स्वीकृति दिने,
 - (घ) तयार भएको औषधिहरूको परीक्षण र विश्लेषण गरी सञ्चय वा बिक्री-वितरणमा ल्याउन स्वीकृति दिने,
 - (ङ) औषधिको प्याकिङ्ग गर्न र लेबुल गर्न प्रयोग हुने सामानहरू तथा अन्तिम प्याकिङ्गमा प्रयोग हुने साधनहरूको नियन्त्रण गर्ने र उपयोगमा ल्याउन स्वीकृति दिने,
 - (च) कुनै पनि कच्चा पदार्थ, अर्ध प्रशोधित पदार्थ वा उत्पादित औषधिको सञ्चय गरिएको अवस्था कस्तो छ सोको मूल्याङ्कन गर्ने,

- (छ) कच्चा पदार्थ, अर्ध प्रशोधित पदार्थ वा उत्पादित औषधिको गुण र स्थायित्वको मूल्याङ्कन गर्ने,
- (ज) उत्पादन हुने औषधिको एक्सपाएरी डेट तथा तखतामा राख्दा त्यसमा आउने परिवर्तन सम्बन्धित स्तर निर्धारण गर्ने,
- (झ) गुण नियन्त्रण सम्बन्धी आन्तरिक विधि निर्धारण गर्ने,
- (ञ) आफ्नो कार्यक्षेत्रको उत्तरदायित्व राम्रोसँग बहन गर्न गुणस्तर नियन्त्रणले विश्लेषण कार्यको लागि आवश्यक स्याम्पुलहरु उचित विधि अनुसार संलग्न गरी लेबुल गर्ने तथा केही भाग भविष्यमा परी आउने विश्लेषणको लागि सुरक्षित राख्ने, र
- (ट) विक्री-वितरणमा भएका औषधिहरुको पनि समय समयमा नमूना लिएर गुणस्तर र स्थायित्व (स्ट्याबिलिटी) सम्बन्धी अध्ययन गर्ने ।

१२. परीक्षण विश्लेषण अभिलेख : यस प्रकारका अभिलेख वा रेकर्ड किताबमा निम्न लिखित कुराहरु हुने छन् :-

- (क) कच्चा पदार्थ र उत्पादन प्रक्रियाको विभिन्न चरणको विश्लेषणको नतिजा र उत्पादन भएको औषधिको अन्तिम मूल्याङ्कन र सम्बन्धित औषधिको स्तर अन्तर्गत विश्लेषण परीक्षण भएको छ वा छैन सोको निर्णय,
- (ख) आधिकारीक ग्रन्थ वा स्वीकृत विश्लेषण विधि अनुसार प्रयोग गरिएको विधि र स्तरको विवरण,
- (ग) विश्लेषण, परीक्षण गर्ने व्यक्तिको सही, र
- (घ) जिम्मेवार विशेषज्ञले पुनरावलोकन गरेको मिति र सही ।

१३. प्याकिङ्ग र लेबुल : लेबुल र प्याकिङ्गका साधनहरु सञ्चित गरेको कक्षभित्र सम्बन्धित व्यक्ति वा सोको उपस्थितिमा मात्र अन्य व्यक्ति पस्न पाइनेछ । प्याकिङ्ग र लेबुल गर्दा हुने गल्तीहरु रोक्न आवश्यक संख्यामा मात्र लेबुल र प्याकिङ्गका साधनहरु सञ्चय कक्षबाट वितरण गर्नु पर्नेछ र सम्बन्धित व्यक्तिले मात्र उक्त साधनहरु चलाउन पाइनेछ । कुनै व्याचको औषधि प्याकिङ्ग वा लेबुल गर्नु अगावै गुणस्तर नियन्त्रकले सो औषधिको प्याकिङ्ग गर्न स्वीकृति दिनु पर्नेछ । प्याकिङ्ग र लेबुलका साधनहरु विशेषज्ञको माग फाराम बमोजिम राम्रोसँग जाँचेर सञ्चय गरेको ठाउँबाट सम्बन्धित व्यक्तिले मात्र भिक्ने गर्नु पर्दछ । माग फाराममा माग गर्ने व्यक्तिको सही, माग गरेको लेबुल र प्याकिङ्ग गर्ने साधनको किसिम, परिमाण र मिति प्रष्ट उल्लेख हुनु पर्दछ । प्याकिङ्गको संख्या र माग गरी प्राप्त गरिएको संख्या तुलना गरी बाँकी प्रयोग नगरिएका लेबुल र प्याकिङ्गको

संख्या निकाल्नु पर्दछ । प्रयोग गर्न नमिल्ने लेबुल र प्याकिङ्गका साधनहरु आवश्यक व्यवस्था मिलाई नष्ट गर्नेतर्फ कारवाइ गर्नु पर्दछ । यदि कुनै लेबुल र प्याकिङ्गका साधनहरु नपुग भएमा जाँचबुझ गर्नु पर्दछ ।

तयारी औषधिमा लगाइने लेबुलमा कम्तीमा निम्न कुराहरु खुलेको हुनु पर्दछ :-

- (क) औषधिको नाम र परिमाण,
- (ख) उत्पादन अनुज्ञापत्र नं.,
- (ग) सक्रिय तत्व वा तत्वहरुको सूची (त्यसको परिमाण सहित),
- (घ) व्याच नम्बर,
- (ङ) औषधि उत्पादन गरेको मिति,
- (च) म्याद नाघ्ने मिति (आवश्यक भएको औषधिमा),
- (छ) सञ्चयको अवस्था र आवश्यक सावधानीको जानकारी,
- (ज) प्रयोग गर्ने तरिका,
- (झ) उत्पादनकर्ताको नाम र ठेगाना,
- (ञ) औषधिको समूह, र
- (ट) देवनागरी लिपिमा औषधिको नाम ।

१४. उत्पादनकर्ताले राख्नु पर्ने बिक्री-वितरण सम्बन्धी अभिलेख : उत्पादन भएको कुनै पनि औषधि बिक्री-वितरणमा पठाउनको लागि सो औषधिको आवश्यक विवरण प्रष्ट बुझ्न सकिने गरी अभिलेख राख्नु पर्दछ । कुनै पनि औषधिको रिक्ल गर्नु परेमा यस प्रकारको अभिलेखबाट सहयोग पुग्न सक्ने हुनु पर्दछ ।

१५. अन्य अभिलेखहरु : फिर्ता आएका, रिक्ल भएका, म्याद नाघेका, नष्ट भएका, नष्ट गरिएका वा कुनै प्रकारले गुणयुक्त र जनसुरक्षित नहुने गरी उत्पादन भएका औषधिहरुको पनि उचित रूपमा अभिलेख राख्नु पर्दछ । यस प्रकारका औषधिहरुमध्ये कुनै औषधि बिक्री-वितरणमा ल्याउन पुनः प्रशोधन गरिएको भए सोको निर्णय, प्रशोधन गरिएको मिति, प्रशोधनको तरिका र पुनः बिक्री-वितरण सम्बन्धी अभिलेख समेत राख्नु पर्दछ ।

१६. प्राविधिक कर्मचारी : (१) कुनै पनि औषधिको उद्योग स्थापना गर्ने व्यक्तिले औषधिको उत्पादन प्रक्रिया रेखदेख गर्नको निमित्त निम्नलिखित योग्यता भएको कमसेकम एक विशेषज्ञको व्यवस्था गर्नु पर्दछ :-

- (क) फर्मासीमा स्नातक,
- (ख) फर्मास्यूटिकल रसायन शास्त्रमा स्नातकोत्तर उपाधि, वा

(ग) रसायन शास्त्रमा स्नातकोत्तर उपाधि प्राप्त गरी औषधि उत्पादन कार्यमा ३ वर्षको अनुभव प्राप्त ।

(२) कुनै पनि औषधिको उद्योग स्थापना गर्ने व्यक्तिले औषधिको गुणस्तर नियन्त्रणको रेखदेख गर्नको निमित्त निम्नलिखित योग्यता भएका कमसेकम एक बिशेषज्ञको व्यवस्था गर्नु पर्दछ :-

(१) फर्मासीमा स्नातक, वा

(२) फर्मास्यूटिक्स वा रसायन शास्त्रमा स्नातकोपाधि ।

१७. विविध :

- (क) सबै प्रकारका अभिलेख र रेकर्ड किताबहरु ठीक तवरले राख्नु पर्दछ,
- (ख) उत्पादन वा विश्लेषण सम्बन्धी कार्यको लागि आवश्यक संख्यामा कर्मचारी राख्नु पर्दछ,
- (ग) उत्पादन भएको औषधिको सेवनबाट कुनै पनि प्रकारको नोक्सान भएको वा प्रतिकूल असर परेको थाहा भएमा वा प्रतिवेदन प्राप्त भएमा उत्पादनकर्ताले सो औषधिको गुण र उत्पादन प्रक्रियामा पुनरावलोकन गरी तुरुन्त चाहिंदो प्रकारको सावधानी लिनु पर्दछ,
- (घ) फिर्ता आएका वा रिक्ल भएका औषधिहरु पुनः प्रशोधन गरी बिक्री-वितरणमा ल्याउनको लागि उचित रूपमा परीक्षण, विश्लेषण र मूल्याङ्कन गराउनु पर्दछ,
- (ङ) उत्पादनकर्ताले विशेषज्ञहरुको एक टोली बनाई उत्पादन भएको औषधिहरुको गुणस्तर नियन्त्रण र उत्पादन नियन्त्रण कार्यहरुको समय समयमा मूल्याङ्कन गराउनु पर्दछ, र
- (च) माथि उल्लिखित वर्ग विभाजनभित्र नपरेका वा अन्य बनावटका औषधिहरु बनाउनको लागि विभागले तोकिएका साधन वा मेशिनहरु प्रयोग गर्नु पर्दछ ।