औषधि परामर्श परिषद् र औषधि सल्लाहकार समिति गठन नियमावली, २०३७

नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित मिति

२०३७।३।५

संशोधन

औषधि परामर्श परिषद् र औषधि सल्लाहकार समिति
गठन (पहिलो संशोधन) नियमावली, २०७० २०७०।१।३०

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

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ : (१) यस नियमावलीको नाम “औषधि परामर्श परिषद् र औषधि सल्लाहकार समिति गठन नियमावली, २०३७” रहेको छ ।

(२) यो नियमावली तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

२. परिभाषा : विषय वा प्रसंगले अर्को अर्थ नलागेमा यस नियमावलीमा,-

(क) “ऐन” भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ सम्झनु पर्छ ।

(ख) “परिषद्” भन्नाले नियम ३ बमोजिम गठित औषधि परामर्श परिषद् सम्झनु पर्छ ।

(ग) “समिति” भन्नाले नियम ५ बमोजिम गठित औषधि सल्लाहकार समिति सम्झनु पर्छ ।

३. औषधि परामर्श परिषद्को गठन : (१) ऐनको दफा ३ को प्रयोजनको लागि देहायका सदस्यहरु भएको औषधि परामर्श परिषद् गठन गरिएको छ :-

(क) माननीय वन मन्त्री वा वन राज्यमन्त्री -अध्यक्ष

(ख) सदस्य, राष्ट्रिय योजना आयोग -उपाध्यक्ष

(ग) सचिव, वन मन्त्रालय -सदस्य

(घ) सचिव, अर्थ मन्त्रालय -सदस्य

(ङ) सचिव, स्वास्थ्य मन्त्रालय -सदस्य

(च) सचिव, उद्योग तथा वाणिज्य मन्त्रालय -सदस्य

नेपाल कानून आयोग

(छ) प्रमुख, ✖........नेपाल औषधि अनुसन्धानशाला -सदस्य

(ज) औषधि सम्बन्धी ज्ञान हासिल गरेका व्यक्तिहरु मध्येबाट नेपाल सरकारबाट मनोनीत तीनजना व्यक्तिहरु -सदस्य

(झ) व्यवस्थापक, औषधि व्यवस्था विभाग - सदस्य-सचिव

(२) उपनियम (१) को खण्ड (ज) बमोजिम मनोनीत सदस्यहरुको कार्य अवधि तीन वर्षको हुनेछ र नेपाल सरकारले चाहेमा निजहरुलाई पुनः मनोनीत गर्न वा कार्य अवधि बाँकी छँदै पनि हटाउन सक्नेछ ।

(३) परिषद्ले आवश्यक देखेमा स्वदेशी वा विदेशी विशेषज्ञ वा कुनै अधिकृतलाई परिषद्को बैठकबाट पर्यवेक्षकको रुपमा भाग लिन आमन्त्रण गर्न सक्नेछ ।

(४) नेपाल सरकारले आवश्यक देखेमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी परिषद्को सदस्यहरु थपघट वा हेरफेर गर्न सक्नेछ ।

४. परिषद्को काम, कर्तव्य र अधिकार : (१) राष्ट्रिय हितलाई संरक्षण गर्ने तथा पैठारीमा आधारित उत्पादन प्रकृयालाई रोकी स्वदेश कै जडीबूटी आदिमा बढी भर पर्दै देशलाई स्वावलम्बी बनाउने मुख्य उद्देश्यलाई ध्यानमा राखी औषधि सम्बन्धी सैद्धान्तिक तथा प्रशासनिक विषयमा नेपाल सरकारलाई परामर्श दिनु परिषद्को कर्तव्य हुनेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम परामर्श दिनुको अतिरिक्त परिषद्ले देहायका विषयहरुमा पनि नेपाल सरकारलाई परामर्श दिन सक्नेछ :-

(क) औषधिको विकास, अनुसन्धान, उत्पादन, विक्री-वितरण, सेवन, निकासी पैठारी आदि सम्बन्धी आवश्यक नीति निर्धारण गर्न,

(ख) निर्धारित नीति बमोजिमको कार्यक्रम तर्जुमा गर्न,

(ग) तर्जुमा गरिएको कार्यक्रम कार्यान्वयन गर्नको लागि प्रशासनिक तथा प्राविधिक कुराहरुको व्यवस्था गर्न,

(घ) नेपाल सरकारको विभिन्न कार्यालयहरुका बीच समन्वय र सामञ्जस्यता ल्याउन,

✖ पहिलो संशोधनद्वारा झिकिएको ।

(ङ) औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न,

(च) औषधिको पेटेण्ट सम्बन्धी विषयमा आधारभूत कुराहरु निर्धारण गर्न,

(छ) कुनै औषधिको उत्पादन विक्री-वितरण संचय तथा परिवहन मनाही गर्न,

(ज) औषधिको परीक्षण वा विश्लेषण तथा यस्तै अन्य कार्य सम्बन्धी काम कारबाहीको प्रयोजनको लागि आवश्यक परेमा कुनै स्वदेशी वा विदेशी अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशालालाई मान्यता दिन,

(झ) नेपाल सरकार समक्ष औषधि सम्बन्धी कुराका सम्बन्धमा परेको उजूरमा आवश्यक कारबाही गर्न,

(ञ) ऐन वा ऐन अन्तर्गत बनेको नियमहरुको कार्यान्वयन गर्न वा कार्यान्वयन गर्दा पर्न आएका समस्याहरुको समाधान गर्न ।

५. <u>औषधि सल्लाहकार समितिको गठन</u> : ⌘(१) ऐनको दफा ४ को प्रयोजनको लागि देहायका सदस्यहरु भएको औषधि सल्लाहकार समिति गठन गरिएको छ :-

(क)	सचिव, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय	- अध्यक्ष
(ख)	महानिर्देशक, स्वास्थ्य सेवा विभाग	- उपाध्यक्ष
(ग)	महाशाखा प्रमुख, चिकित्सा सेवा महाशाखा, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय	- सदस्य
(घ)	निर्देशक, औषधि व्यवस्था विभाग	- सदस्य
(ङ)	निर्देशक, आपूर्ति व्यवस्था महाशाखा, स्वास्थ्य सेवा विभाग	- सदस्य
(च)	उपसचिव (कानून), स्वास्थ तथा जनसंख्या मन्त्रालय	- सदस्य
(छ)	प्रतिनिधि, नेपाल औषधि उत्पादक संघ	- सदस्य
(ज)	प्रतिनिधि, नेपाल मेडिकल एसोसिएशन	- सदस्य
(झ)	प्रतिनिधि, नेपाल फर्मास्यूटिकल एसोसिएशन	- सदस्य
(ञ)	प्रतिनिधि, केमिष्ट एण्ड ड्रगिष्ट एसोसिएशन	- सदस्य
(ट)	स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले तोकेको	

⌘ मिति २०६४।१।२६ को नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित सूचनाद्वारा हेरफेर गरिएको ।

औषधि व्यवस्था विभागको अधिकृत - सदस्य-सचिव

(२) उपनियम (१) को खण्ड (ञ) बमोजिम मनोनीत सदस्यहरुको कार्य अवधि तीन वर्षको हुनेछ र नेपाल सरकारले चाहेमा निजहरुलाई पुनः मनोनीत गर्न वा कार्य अवधि बाँकी छँदै पनि हटाउन सक्नेछ ।

(३) समितिले आवश्यक देखेमा स्वदेशी वा विदेशी विशेषज्ञ वा कुनै अधिकृतलाई समितिको बैठकमा पर्ववेक्षकको रुपमा भाग लिन आमन्त्रण गर्न सक्नेछ ।

(४) नेपाल सरकारले आवश्यक देखेमा नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी समितिको सदस्यहरु थपघट वा हेरफेर गर्न सक्नेछ ।

६. समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार : (१) औषधिको अनुसन्धान, विकास र नियन्त्रण सम्बन्धी प्राविधिक कुरामा औषधि व्यवस्था विभागलाई परामर्श दिनु समितिको कर्तव्य हुनेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम परामर्श दिनुको अतिरिक्त समितिले देहायका विषयहरुमा पनि परामर्श दिन सक्नेछ :-

(क) औषधिको स्तर निर्धारण गर्न तथा तत्सम्बन्धी परीक्षण वा विश्लेषणको लागि अरु वैज्ञानिक तथा प्राविधिक विधिहरु निर्धारण गर्न तथा कार्यान्वयन गर्न,

(ख) नेपाल अधिकारिक औषधि संग्रह (नेपाल फर्माकोपीया) तथा तत्सम्बन्धी अन्य ग्रन्थहरु तयार गर्न,

(ग) खण्ड (ख) बमोजिमको औषधि संग्रह वा ग्रन्थहरु तयार भई नेपाल सरकारबाट स्वीकृत गरी लागू नहुन्जेलसम्म कार्य प्रयोजनको लागि अरु देशका औषधि संग्रह वा ग्रन्थहरुलाई मान्यता दिन,

(घ) निम्नलिखित काम कुराहरु गर्ने गराउने प्रयोजनको लागि संहिताहरु (कोड्स) तर्जुमा गर्न :-

(१) जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त हुने गरी कुनै औषधि वा औषधिका साधक पदार्थको उत्पादन, डिस्पेन्सीङ्ग, विक्री-वितरण, निकासी, पैठारी, परिवहन, संचय तथा सेवन गर्न,

(२) औषधि वा औषधिको साधक पदार्थको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग हुन नदिन,

(३) औषधि वा औषधिको साधक पदार्थहरुको उपयोगिता तथा प्रयोग सम्बन्धी झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन वा विज्ञापन गर्न नदिन,

(४) विक्री-वितरण गर्न राखिएको वा विक्री-वितरण गरिएको जनसुरक्षित असरयुक्त तथा गुणयुक्त नभएको औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्तिलाई फिर्ता गर्ने,

(५) औषधि विक्री-वितरण गर्नुभन्दा अघि त्यस्तो औषधि जन सुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त छ भनी उत्पादन गर्ने व्यक्तिले प्रत्याभूति सम्बन्धी लिखत लेखी दिने,

(६) लागू तथा विषालु औषधि सुरक्षित राख्ने, त्यस्तो औषधिको विक्री-वितरण गर्ने र त्यस्तो विक्री-वितरण गरेको औषधिको अभिलेख राख्ने तथा ढाँचा तोक्ने ।

(ङ) औषधिको प्रणाली र समूह वा उपसमूह विभाजन गर्ने सम्बन्धमा आधारभूत कुराहरु तयार गर्ने तथा त्यस्तो विभाजन बमोजिमका औषधिहरुको उत्पादन, विक्री-वितरण, निकासी-पैठारी, प्रयोग, संचय तथा सेवन सम्बन्धी आवश्यक शर्तहरु निर्धारण गर्न,

(च) फर्मासिष्टलाई वा औषधि सम्बन्धी अनुभव प्राप्त गरेको व्यक्तिलाई मान्यता दिन,

(छ) व्यवसायीको योग्यता तोक्न र मान्यता दिन,

(ज) समितिले तोकिदिएका कामहरु गराउने प्रयोजनको लागि समितिको कुनै सदस्य वा सदस्य-सचिव वा सदस्यहरुको उपसमितिहरु गठन गर्न ।

७. परिषद् वा समितिको बैठक, निर्णय र कार्यविधि : (१) परिषद् वा समितिको बैठक अध्यक्षले तोकेको स्थान र समयमा आवश्यकता अनुसार बस्नेछ ।

(२) परिषद् वा समितिको सम्पूर्ण सदस्य संख्याको आधिभन्दा बढी सदस्यहरु उपस्थित भएमा गणपूरक संख्या पुगेको मानिनेछ ।

(३) परिषद् वा समितिको बैठकको अध्यक्षता परिषद् वा समितिको अध्यक्षले गर्नेछ । अध्यक्षको अनुपस्थितिमा उपाध्यक्षले र अध्यक्ष र उपाध्यक्ष दुबैको अनुपस्थितमिा परिषद् वा समितिको सदस्यहरुले छानेको व्यक्तिले बैठकको अध्यक्षता गर्नेछ ।

नेपाल कानून आयोग

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

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

(६) परिषद् वा समितिको निर्णय सदस्य-सचिवद्वारा प्रमाणित गरिनेछ ।

(७) परिषद् वा समितिको बैठकमा अपनाइने अन्य कार्यविधि परिषद् वा समिति आफैले निर्धारण गर्नेछ ।

८. बैठक भत्ता : परिषद् वा समितिको बैठकमा उपस्थित भई भाग लिने गैह्र सरकारी सदस्यहरुलाई नेपाल सरकारले तोकिदिए बमोजिमको बैठक भत्ता दिइनेछ ।

९. नेपाल सरकारसँग सर्म्पक : परिषद्ले नेपाल सरकारसँग सर्म्पक राख्दा वन मन्त्रालय मार्फत राख्नु पर्नेछ ।

१०. परिषद् र समितिको कार्य सञ्चालन व्यवस्था : परिषद् र समितिको कार्य सञ्चालनको व्यवस्था औषधि व्यवस्था विभागले गर्नेछ ।

नेपाल कानून आयोग

द्रष्टव्य :- केही नेपाल कानून संशोधन गर्ने ऐन, २०६३ द्वारा रूपान्तर भएका शब्दहरू:-
"श्री ५ को सरकार" को सट्टा "नेपाल सरकार" ।