औषधि ऐन, २०३५

लालमोहर र प्रकाशन मिति

२०३५।७।८

संशोधन गर्ने ऐन

१. औषधि (पहिलो संशोधन) ऐन, २०४५ — २०४५।७।१०

२. औषधि (दोस्रो संशोधन) ऐन, २०५७ — २०५७।८।१४

प्रमाणीकरण र प्रकाशन मिति

३. गणतन्त्र सुदृढीकरण तथा केही नेपाल कानुन संशोधन गर्ने ऐन, २०६६◎ — २०६६।१०।७

४. केही नेपाल कानूनलाई संशोधन, एकीकरण, समायोजन र खारेज गर्ने ऐन, २०७४ — २०७४।६।३०

५. नेपालको संविधान अनुकूल बनाउन केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्ने ऐन, २०७५ — २०७५।११।१९

२०३५ सालको ऐन नं. २१

✂.............

औषधिका सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको ऐन

प्रस्तावना : औषधि वा औषधिका साधक पदार्थहरूको अनुचित प्रयोग वा दुरूपयोग हुन नदिन त्यसको उपयोगिता एवं प्रयोग सम्बन्धी झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन नदिन र जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त नहुने औषधि उत्पादन, बिक्री, वितरण, निकासी पैठारी, सञ्चय र सेवनको नियन्त्रण गर्न वान्छनीय भएकोले,

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

परिच्छेद-१

प्रारम्भिक

१. संक्षिप्त नाम, विस्तार र प्रारम्भ : (१) यस ऐनको नाम “औषधि ऐन, २०३५” रहेको छ ।

◎ यो ऐन संवत् २०६५ साल जेठ १५ गतेदेखि लागू भएका प्रशस्ती र अधिराज्य शब्द झिकिएको ।

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

(२) यो ऐनको विस्तार नेपाल ✂.......... भर हुनेछ ।

(३) यस ऐनको दफा (१) तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ र अरू दफा समय समयमा नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकेको क्षेत्रमा तोकेको मितिदेखि प्रारम्भ हुनेछ ।[λ]

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

(क) “औषधि” भन्नाले मानिस, पशु वा पंक्षीलाई हुने रोगको निदान गर्न, उपचार गर्न वा रोकथाम गर्न, रोग निको पार्न वा साम्य गर्न वा मानिस, पशु वा पंक्षीलाई रोग ल्याउने कीराको नाश गर्न मानिस, पशु वा पंक्षीको शारीरिक बनावट वा प्रक्रियालाई असर पार्न प्रयोग गरिने पदार्थ वा त्यस्तो पदार्थमा लगाउने साधक पदार्थ समेतलाई सम्झनु पर्छ ।

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

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

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

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

नेपाल कानून आयोग

[λ] ऐन प्रारम्भ भएको सूचनाहरू :-

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

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

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

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

(छ) "विभाग" भन्नाले दफा ५ बमोजिम गठित औषधि व्यवस्था विभाग सम्झनु पर्छ ।

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

(झ) "निरीक्षक" भन्नाले [σ]परिच्छेद-६ को प्रयोजनको लागि विभाग [√]वा प्रदेश सरकारले खटाइएको व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।

(ञ) "तोकिएको" वा "तोकिएबमोजिम" भन्नाले यस ऐन अन्तर्गत बनेका नियममा तोकिएको वा तोकिएबमोजिम सम्झनु पर्छ ।

परिच्छेद - २

औषधि परामर्श परिषद् र औषधि सल्लाहकार समिति

३. **औषधि परामर्श परिषद्** : (१) नेपाल सरकारलाई औषधि सम्बन्धी सैद्धान्तिक तथा प्रशासनिक विषयमा परामर्श दिन तोकिएबमोजिम औषधि परामर्श परिषद् गठन हुनेछ ।

(२) औषधि परामर्श परिषद्को काम, कर्तव्य र अधिकार तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

४. **औषधि सल्लाहकार समिति**: (१) औषधिको अनुसन्धान, विकास र नियन्त्रण सम्बन्धी प्राविधिक कुरामा विभागलाई परामर्श दिन तोकिएबमोजिम औषधि सल्लाहकार समिति गठन हुनेछ ।

(२) औषधि सल्लाहकार समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

σ पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित ।

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

नेपाल कानून आयोग

परिच्छेद - ३
औषधिको अनुसन्धान र नियन्त्रण

५. **औषधि व्यवस्था विभाग** : (१) यस ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयन गर्नको लागि नेपाल सरकारले औषधि व्यवस्था विभागको स्थापना गर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम स्थापना भएको विभागले यो ऐन र यस ऐन अन्तर्गत बनेको नियम बमोजिम औषधि नियन्त्रण सम्बन्धी सबै काम कारवाई गर्नेछ ।

६. **औषधि अनुसन्धानशाला र अन्य अनुसन्धानशाला** : (१) नेपाल सरकारले स्थापना गरेको ⏭नेपाल औषधि अनुसन्धानशाला औषधिको बैज्ञानिक अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्ने नेपाल सरकारको प्रमुख अंग हुनेछ ।

▣(१क) उपदफा (१) बमोजिम स्थापना गरिएको ⏭नेपाल औषधि अनुसन्धानशालाले औषधिको वैज्ञानिक अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्दा अपनाउने कार्यविधि तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

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

परिच्छेद - ४
औषधिको उत्पादन बिक्री-वितरण तथा निकासी पैठारी

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

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

⏭ गणतन्त्र सुदृढीकरण तथा केही नेपाल कानुन संशोधन गर्ने ऐन, २०६६ द्वारा संशोधित ।
▣ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।
✸ दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।

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

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

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

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

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

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

[σ]११. **उत्पादन अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्रको अवधि र नवीकरण** : दफा ८ बमोजिमको अनुज्ञापत्र [◙]दफा ८क बमोजिमको प्रमाणपत्र, दफा ९ बमोजिमको सिफारिसपत्र र दफा १० बमोजिमको प्रमाणपत्र सो पाएको मितिले दुई वर्षसम्म कायम रहनेछ ।

(२) प्रत्येक अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र र प्रमाणपत्रको [✸]म्याद नाघेको मितिले पैंतीस दिन भित्र तोकिएको दस्तुर तिरी प्रत्येक वर्षको लागि नवीकरण गराउनु पर्नेछ ।

[!] दोस्रो संशोधनद्वारा झिकिएको ।
[◙] दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।
[v] पहिलो संशोधनद्वारा थप ।
[σ] पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित ।
[✸] दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।

[◙](३) उपदफा (२) बमोजिम तोकिएको म्यादभित्र नवीकरण नगराएमा नवीकरण गराउन नसकेको कारण खुलाई म्याद नाघेको मितिले तीन महिनाभित्र नवीकरण गराउन आएमा विभागले नवीकरण दस्तुरको पच्चीस प्रतिशत थप दस्तुर लिई नवीकरण गरिदिनु पर्नेछ । सो म्यादभित्र पनि नवीकरण नगराएको अनुज्ञापत्र, सिफारिशपत्र वा प्रमाणपत्र स्वतः रद्द हुनेछ ।

परिच्छेद - ५

औषधिको स्तर

१२. **औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनु पर्ने** : प्रत्येक औषधि तोकिएको स्तर कायम रहने गरी जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनु पर्नेछ ।

१३. **तोकिएको स्तर नभएको औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, निकासी-पैठारी सञ्चय, वा सेवन गर्न मनाहीः** जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको औषधिको उत्पादन, बिक्री वितरण, निकासी-पैठारी, सञ्चय गर्न गराउन वा सेवन गराउन हुँदैन ।

१४. **जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको औषधि फिर्ता गराउने** : (१) बिक्री-वितरणको लागि बजारमा आइसकेको औषधि दफा १२ बमोजिम जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएमा उत्पादन गर्ने व्यक्ति वा निजको प्रतिनिधिले त्यस्तो औषधि बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिबाट फिर्ता लिनु पर्नेछ ।

(२) जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त नभएको औषधि बिक्री-वितरणको लागि बजारमा आएको कुरा व्यवस्थापकलाई कुनै तवरबाट जानकारी हुन आएमा निजले त्यस्तो औषधि बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिबाट उत्पादन गर्ने व्यक्तिलाई फिर्ता गराउन सक्नेछ ।

१५. **क्षतिपूर्ति दिनु पर्ने** : जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नहुने गरी उत्पादन गरिएको औषधिबाट कुनै व्यक्तिको मृत्यु भएमा वा स्वास्थ्यलाई हानी हुन गएमा औषधिको उत्पादन गर्ने व्यक्ति जवाफदेही हुनेछ र त्यस्तो मृत्यु भए बापत मर्नेको हकदारलाई र हानी हुन गए बापत सो व्यक्तिलाई तोकिएबमोजिम क्षतिपूर्ति उत्पादन गर्ने व्यक्तिले दिनु पर्नेछ ।

[*]१६. **प्रत्याभूतिको लिखत विभागमा पेश गर्नु पर्ने** : दफा ८क बमोजिम दर्ता भएको औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त छ भनी त्यस्तो औषधि उत्पादन गर्ने

◙ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।

* दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।

व्यक्तिले प्रत्याभूति गरी लेखिदिएको लिखतको प्रमाणित प्रतिलिपि औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्ति स्वयंले वा निजको अधिकृत प्रतिनिधिले वा निकासीकर्ता वा पैठारीकर्ताले विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

१७. **औषधिलाई समूहमा विभाजन गर्न सकिने** : (१) औषधिलाई तोकिएबमोजिम समूह वा उप-समूहमा विभाजन गर्न सकिनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम समूह विभाजन गर्दा चिकित्सकको प्रेशक्रिप्सन बिना बिक्री-वितरण गर्न नहुने भनी समूहकृत गरिएको औषधि चिकित्सकको प्रेशक्रिप्सन बिना कसैले बिक्री-वितरण गर्न हुँदैन । त्यस्तो औषधि चिकित्सकको प्रेशक्रिप्सन बमोजिम बिक्री-वितरण गर्दा फर्मासिष्ट ◙वा फार्मेसी सहायक वा व्यवसायी आफैले बिक्री-वितरण गर्नु पर्नेछ र फर्मासिष्ट ◙वा फार्मेसी सहायक वा व्यवसायी बाहेक अरूले त्यस्तो औषधि बिक्री-वितरण गर्दा फर्मासिष्ट ◙वा फार्मेसी सहायक वा व्यवसायीको उपस्थिति अनिवार्य हुनेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम समूह विभाजन गर्दा फर्मासिष्ट ◙वा फार्मेसी सहायक वा व्यवसायीले वा निजमध्ये कुनैको उपस्थितिमा मात्र बिक्री-वितरण गर्नु पर्ने गरी समूहिकृत गरिएको औषधि निजले वा निजको उपस्थितिमा मात्र बिक्री वितरण गर्न सकिनेछ ।

(४) उपदफा (२) र (३) बमोजिम समूहिकृत गरिएको औषधि बाहेक अन्य औषधि अनुभवका आधारमा मनासिव मात्रामा कुनै पनि बिक्रेताले बिक्री गर्न सक्नेछ ।

स्पष्टीकरण : “फर्मासिष्ट” भन्नाले ✸फार्मेसीमा स्नातक वा फर्मास्यूटिक्समा स्नातकोपाधि प्राप्त गरेको वा औषधि सम्बन्धी अनुभव प्राप्त गरेको भई औषधि सल्लाहकार समितिबाट मान्यता प्राप्त व्यक्ति ◙“फार्मेसी सहायक” भन्नाले फार्मेसिमा प्रमाणपत्र तह वा सरह उत्तीर्ण गरेको व्यक्ति र “व्यवसायी” भन्नाले औषधि सल्लाहकार समितिबाट तोकेबमोजिमको योग्यता प्राप्त गरेको भई सोही समितिबाट मान्यता प्राप्त व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।

◙ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।

✸ दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।

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

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

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

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

परिच्छेद - ६

जाँचबुझ र निरीक्षण

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

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

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

(४) उपदफा (२) बमोजिम रोक्का भएको औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त नभएको हो भन्ने अनुसन्धानशाला, प्रयोगशाला, अस्पताल, औषधालय वा क्लिनिकको विश्लेषण वा परीक्षणबाट ठहरिएमा व्यवस्थापकको आदेशले त्यस्तो औषधि जफत वा नष्ट गर्न सकिनेछ र त्यसरी आदेश दिंदा यस ऐन बमोजिम

⊡ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।

✸ दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।

दिइएको सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र समेत रद्द गर्ने गरी आदेश दिन सक्नेछ ।

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

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

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

Σ२०क. **प्रदेश सरकारबाट खटिएको निरीक्षकले जाँचबुझ र निरीक्षण गर्न सक्ने** : (१) प्रदेश सरकारबाट खटिएको निरीक्षकले कुनै औषधिको उत्पादन, गुणस्तर, सञ्चय, बिक्री वितरण वा परिबहन भईरहेको कुनै ठाउँको जाँचबुझ, निरीक्षण र खानतलासी गर्न सक्नेछ ।

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

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

⊡ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।
● दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।
Σ नेपालको संविधान अनुकूल बनाउन केही नेपाल ऐनलाई संशोधन गर्ने ऐन, २०७५ द्वारा थप ।

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

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

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

σ२३. **निरीक्षक र विश्लेषकको लागि योग्यता** : (१) निरीक्षकको लागि देहायको योग्यता हुनु पर्नेछ :-

(क) *फार्मेसीमा स्नातक, वा

(ख) !............

(ग) !............

*(घ) फार्मेसीमा प्रमाणपत्र तह वा सो सरह उत्तीर्ण भै फार्मेसी सम्बन्धी काममा कम्तीमा पाँच वर्षको अनुभव भएको ।

(२) विश्लेषकको लागि देहायको योग्यता हुनुपर्नेछ :-

*(क) फार्मेसीमा स्नातक, वा

▣(क१) रसायनशास्त्रमा स्नातकोत्तर, वा

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

२४. **औषधिको नमूना जाँच्न पठाउने** : निरीक्षण वा जाँचबुझको सिलसिलामा रोक्का राखिएको वा कब्जा गरिएको औषधिको नमूना निरीक्षकले परीक्षण वा विश्लेषण

σ पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित ।
* दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।
! दोस्रो संशोधनद्वारा झिकिएको ।
▣ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।

गर्नको लागि अनुसन्धानशाला, प्रयोगशाला, अस्पताल, औषधालय वा क्लिनिकमा तोकिएबमोजिम पठाउनु पर्नेछ र विश्लेषकले पनि आवश्यक परीक्षण वा विश्लेषण गरी त्यसको प्रतिवेदन तोकिएबमोजिम व्यवस्थापककहाँ पठाउनु पर्नेछ ।

परिच्छेद - ७

विविध

✱२५. **नेपाल सरकारले औषधिको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्न मनाही गर्न सक्ने**: कुनै औषधिको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्नको लागि मनाही गर्नु पर्ने देखिएमा नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी त्यस्तो औषधिको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्नको लागि मनाही गर्न आदेश दिन सक्नेछ ।

२६. **औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न सक्ने** : विभागले आवश्यक देखेमा नेपाल सरकारको स्वीकृति लिई कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न सक्नेछ । ◙यसरी विभागले कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गरेको रहेछ भन्ने त्यसको सूचना नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन गर्नु पर्नेछ ।

✱२७. **प्रेशक्रिप्सन दिने सम्बन्धी व्यवस्था** : तोकिएको चिकित्सक, एकीकृत चिकित्सक वा स्वास्थ्यकर्मीले दफा १७ बमोजिम समूहिकृत गरिएका औषधिको प्रेशक्रिप्शन दिने सम्बन्धी व्यवस्था तोकिएबमोजिम हुनेछ ।

२८. **आवश्यक ◙जनशक्ति र साधन नजुटाई औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, डिस्पेन्सिङ्ग वा सञ्चय गर्न नहुने**: कुनै औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, σडिस्पेन्सिङ्ग, सञ्चय वा निकासी-पैठारी गर्नको लागि त्यस्तो कामसित सम्बन्धित ◙तोकिए बमोजिमको जनशक्ति तथा अन्य आवश्यक साधन पर्याप्त मात्रामा नजुटाई त्यस्तो औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, σडिस्पेन्सिङ्ग, सञ्चय वा निकासी पैठारी गर्न हुँदैन ।

◙ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।

✱ दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।

σ पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित ।

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

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

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

३१. **नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न विभागबाट अनुमतिपत्र लिनु पर्ने** : कसैले कुनै नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि विभागबाट तोकिए बमोजिम अनुमतिपत्र लिनु पर्नेछ ।

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

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

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

३३. **लागू र विषालु औषधि सुरक्षित राख्नु पर्ने** : (१) तोकिएको लागू तथा विषालु औषधिमा स्पष्ट लेबुल लगाई तोकिएबमोजिम सुरक्षित राख्नु पर्नेछ ।

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

नेपाल कानून आयोग

३४. **दण्ड सजाय** : (१) यस ऐनको परिच्छेद-४ को बर्खिलाप वा दफा २५ बमोजिमको आदेशको बर्खिलाप काम कारवाई गर्ने व्यक्तिलाई तीन वर्षसम्म कैद वा ✹पच्चीसहजार रुपैयाँसम्म जरिवाना वा दुवै सजाय हुनेछ ।

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

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

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

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

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

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

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

३५. **जरिवानाको उपल्लो हद र जरिवाना वापतको कैद**: (१) दफा ३४ को उपदफा (२) बमोजिम जरिवाना गर्ने प्रयोजनको लागि त्यसरी जरिवाना गर्दा बिगो बमोजिम वा

✹ दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।
☑ केही नेपाल कानूनलाई संशोधन, एकीकरण, समायोजन र खारेज गर्ने ऐन, २०७४ द्वारा संशोधित ।
✹ दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित ।
⁂ केही नेपाल कानूनलाई संशोधन, एकीकरण, समायोजन र खारेज गर्ने ऐन, २०७४ द्वारा थप ।

❋एक लाख रुपैयाँसम्म जुन बढी हुन्छ, सो हदसम्म जरिवाना हुनेछ । तर कसूरदारको वा कसूर गरेको अवस्थासँग नसुहाउने गरी अत्याधिक जरिवाना तोक्न हुँदैन ।

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

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

३६. **औषधिको पेटेण्ट दर्ता गर्ने अधिकार** : औषधिको पेटेण्ट दर्ता गर्ने सम्बन्धी अधिकार प्रचलित कानूनबमोजिम हुनेछ ।

३७. **अधिकार प्रत्यायोजन** : यस ऐनबमोजिम व्यवस्थापकलाई प्राप्त अधिकारमध्ये सबै वा कुनै अधिकार नेपाल सरकारले कुनै अधिकारीलाई प्रत्यायोजन गर्न सक्नेछ ।

३८. **सरकारवादी हुने** : यो ऐन अन्तर्गतको मुद्दा नेपाल सरकारवादी हुनेछ ।

३९. **मुद्दाको तहकिकात र दायरी** : (१) यस ऐन बमोजिम सजाय हुने कसूर सम्बन्धी मुद्दाको तहकिकात √विभागले खटाएको निरीक्षकले गर्नेछ र त्यस्तो तहकिकातको काम पूरा भएपछि मुद्दा हेर्ने अधिकारी समक्ष मुद्दा दायर गर्नेछ ।

⊡(१क) उपदफा (१) बमोजिम मुद्दाको तहकिकात गर्दा कसूरमा संलग्न व्यक्तिलाई गिरफ्तार गर्ने, कसूरसंग सम्बन्धित जुनसुकै स्थानको खानतलासी लिने, कसूरसंग सम्बन्धित कागजात वा अन्य माल वस्तु आफनो जिम्मामा लिने तथा सर्जमिन मुचुल्का तयार गर्ने अधिकार निरीक्षकलाई हुनेछ ।

⊡(१ख) उपदफा (१) र (१क) बमोजिम तहकिकात गर्दा निरीक्षकले अभियुक्तलाई बयान गराई मनासिव आधार भएमा तारेखमा राख्न, धरौट वा जमानत लिई छाड्न वा मुद्दा हेर्ने अधिकारीको पूर्व स्वीकृति लिई बढीमा पच्चीस दिनसम्म थुनामा राख्न सक्नेछ ।

⊡ दोस्रो संशोधनद्वारा थप ।

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

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

▣(१ग) उपदफा (१क) र (१ख) बमोजिमको कुनै काम कारवाही गर्दा निरीक्षकले आवश्यकता अनुसार प्रहरी कर्मचारीको सहयोग माग गर्न सक्नेछ। त्यस्तो सहयोग माग भएमा प्रहरी कर्मचारीले आवश्यक सहयोग पुऱ्याउनु पर्नेछ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम मुद्दा तहकिकात र दायर गर्दा निरीक्षकले सरकारी वकीलको राय लिन सक्नेछ। मुद्दा दायर भई सकेपछि मुद्दाको बहस पैरवी र पुनरावेदन सरकारी वकीलबाट हुनेछ।

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

नेपाल कानून आयोग