

औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४

नेपालमा दर्ता नभएका तर त्यस्ता औषधिको अभावमा विरामीको जीवन खतरामा पर्नसक्ने, उपचारमा कठिनाई हुने, रोग निदानमा समस्या हुने तथा स्थायीरूपमा नै अपांग हुनसक्ने भएमा त्यस्तो अवस्थामा विरामीको उपचारको लागि अति आवश्यक पर्ने औषधिको पैठारी गर्न अनुमति दिने प्रक्रियालाई पारदर्शी एबम स्पस्ट बनाई औषधि ऐन २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली २०३८ को उद्देश्य बमोजिम व्यवस्थित गर्न बान्छनिया भएकोले सुशासन (व्यवस्थापन तथा संचालन) नियमावली २०६५ को नियम (९) बमोजिम कार्यविधि बनाई लागू गरिएको छ ।

परिच्छेद-१

प्रारम्भिक

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ :

(१) यस कार्यविधिको नाम औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४ रहेको छ ।

(२) यो कार्यविधि जारी भएको मितिबाट लागू हुनेछ ।

२. परिभाषा : विषय वा प्रसंगले अर्को अर्थ नलागेमा,

(क) "मन्त्रालय" भन्नाले स्वास्थ्य मन्त्रालय सम्झनु पर्दछ ।

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

(ग) "ऐन" भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ भन्ने सम्झनु पर्दछ ।

(घ) "नियमावली" भन्नाले औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ सम्झनु पर्दछ ।

(ङ) "समिति" भन्नाले औषधि सल्लाहकार समिति सम्झनु पर्दछ ।

(च) "औषधि" भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ को दफा २(क) अनुसारको पदार्थलाई सम्झनु पर्दछ ।





(छ) "विशेष सिफारिश" भन्नाले विभागमा दर्ता नभएका तर विरामीको लागि अत्यावश्यक औषधिको लागि विभागले पैठारी गर्न दिएको अनुमति भन्ने सम्झनु पर्दछ ।

(ज) "चिकित्सक" भन्नाले कानून बमोजिम स्थापना भएको परिषदमा दर्ता भएको चिकित्सक भन्ने सम्झनु पर्दछ ।

(झ) "औषधि मूल्याङ्कन समिति" भन्नाले दफा ३ बमोजिम गठन भएको समिति सम्झनु पर्दछ ।

(ञ) "अस्पताल फार्मसी तथा थेराप्युटिक कमिटी" अस्पताल फार्मसी सञ्चालन सम्बन्धि कार्यविधि, २०७२ को दफा ३ बमोजिम गठन भएको समिति सम्झनु पर्दछ ।

(ट) "निरीक्षक" भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ ऐनको दफा २३ बमोजिम योग्यता पुगेको व्यक्ति सम्झनु पर्दछ ।

#### परिच्छेद-२

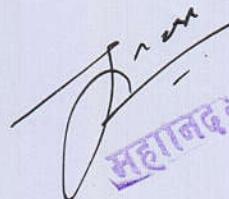
#### औषधि मूल्याङ्कन समितिको गठन र कार्य

३. औषधि मूल्याङ्कन समितिको गठन : औषधिको सुरक्षितता, प्रभावकारिता, गुणस्तर, उपयोगिता सम्बन्धमा बैज्ञानिक तथा तथ्यपरक अध्ययन गरी आफ्नो राय विभाग समक्ष पेश गर्न निम्न सदस्यहरु रहने गरी औषधि मूल्याङ्कन समिति रहनेछ ।

- |   |        |
|---|--------|
| (क) महाशाखा प्रमुख, व्यवस्थापन महाशाखा                  | संयोजक |
| (ख) बरिष्ठ गुणस्तर नियन्त्रक, राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला | सदस्य  |
| (ग) महाशाखा प्रमुख, दर्ता महाशाखा                       | सदस्य  |
| (घ) महाशाखा प्रमुख, निरीक्षण महाशाखा                    | सदस्य  |

(ङ) विभागका महानिर्देशकले तोकेको बरिष्ठ फर्मासिष्ट वा फार्मसी अधिकृत सदस्य-सचिव

सो समितिमा विषयसंग सम्बन्धित विज्ञ तथा विभागका सम्बन्धित शाखाका कर्मचारीलाई आमन्त्रितको रूपमा आमन्त्रण गर्न सकिनेछ ।

  
महानिर्देशक





औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४

४. समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार: समितिको काम, कर्तव्य र अधिकार देहाय बमोजिम हुनेछ

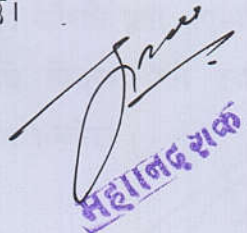
(१) विभागमा दर्ता नभएका नयाँ औषधि, औषधिहरूको नयाँ सम्मिश्रण, तथा नयाँ बनावट (Dosage Form) बिरामीलाई प्रयोगको लागि अस्पतालको फार्मसी तथा थेराप्युटिक समितिको सिफारिस साथ विशेष सिफारिस माग भई आएमा उक्त औषधिको तुलनात्मक लाभ (उपयोगिता, जनसुरक्षितता, असरयुक्तता, गुणयुक्तता, मूल्य उपयोगिता, उपलब्धता) सहित विभागलाई सिफारिस दिने।

स्पष्टीकरण : नया औषधि भन्नाले विभागमा दर्ता नभएको नया औषधि (New Drug), विभागमा दर्ता भएको तर औषधिको प्रयोजन नया (New Indication) भएको कारणले औषधिको नया बनावट, नया dose र औषधि दिने नया मार्ग (route of administration) भएमा र विभागमा अलग अलग रूपमा दर्ता भएको तर हाल आएर निश्चित अनुपातको सम्मिश्रण Fixed Dose Combination भई आएमा बुझनुपर्छ।

(२) विभागमा दर्ता रहेको तर नियमित प्रक्रिया मार्फत पैठारी गरी उपलब्ध हुन नसक्ने तर उपचारमा अति आवश्यक भनि अस्पतालको फार्मसी तथा थेराप्युटिक समितिबाट सिफारिस भई आएमा औषधिको तुलनात्मक लाभ (उपयोगिता, जनसुरक्षितता, असरयुक्तता, गुणयुक्तता, मूल्य उपयोगिता, उपलब्धता) अध्ययन गरि विशेष सिफारिस दिन पर्ने/ नपर्ने सम्बन्धमा विभागलाई सिफारिस दिने।

(३) औषधि दर्ता सम्बन्धि प्रक्रिया वा विद्यमान कार्यविधिगत अस्पस्टता बारेमा समाधानका उपाय विभागलाई सिफारिस गर्ने।

(४) यस समितिको कार्य विभागलाई सिफारिस तथा सुझाव प्रदान गर्ने भएकोले यस समितिको निर्णय विभागका महानिर्देशकले प्रमाणित गर्ने पछि मात्र लागु हुने छ।

  
महानिर्देशक



विशेष अनुमतिको लागि निवेदन र सिफारिश सम्बन्धि व्यवस्था

५. विशेष सिफारिसको आवेदन सम्बन्धि व्यवस्था

- (१) कुनै व्यक्तिले (पैठारीकर्ता) विभागमा दर्ता नभएका नयाँ औषधि, औषधिको नयाँ सम्मिश्रण, तथा नयाँ बनावट (Dosage Form) वा विभागमा दर्ता रहेको तर बजारमा अभाव रहेको कारण सहित बिरामीलाई प्रयोगको लागि विशेष सिफारिस माग गरि सम्बन्धित अस्पतालको फार्मसी तथा थेराप्युटिक समितिको सिफारिस साथ औषधिको तुलनात्मक लाभ (उपयोगिता, जनसुरक्षितता, असरयुक्तता, गुणयुक्तता, मूल्य उपयोगिता, उपलब्धता) र अनुसूची १ बमोजिमको कागजात सहित विभागमा आवेदन दिन सक्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम विभागमा निवेदन दर्ता गर्दा देहाय बमोजिमको कागजात संलग्न गरि निवेदन दिनुपर्ने छ ।

क. औषधिको Summary of Product Characteristics (SPC)

ख. निर्यात गर्ने देश र अन्य मुलुकमा औषधिको दर्ता र प्रयोग सम्बन्धि विवरण

ग. उपलब्ध औषधि संगको तुलनात्मक लाभ तथा हानी सम्बन्धि विवरण  
(Therapeutic benefits and risks over the existing drug)

घ. उपलब्ध सोहि प्रकृतिका औषधिसंगको मूल्य उपयोगिता सम्बन्धि विवरण  
(cost benefit over existing registered drug)

ङ. दुई तहको मूल्य (आयात मूल्य र उपभोक्ता मूल्य (MRP))

च. अन्य वैज्ञानिक सन्दर्भ सामाग्रीहरू (Relevant unbiased scientific research article, clinical trial report etc)

६. विभिन्न सरकारी तथा गैह सरकारी निकाय तथा संस्थालाई अनुदान स्वरूप विभागमा दर्ता नभएका औषधि प्राप्त भएमा DRUG DONATION GUIDELINE को अधिनमा रही परिमाण, औषधि वितरण गर्ने स्थान, वितरणको माध्यम आदि उल्लेख गरि विभागमा आवेदन दिन सक्नेछ ।

4  
सहायक निदेशक





७. विशेष असहज परिस्थिति जस्तै प्राकृतिक प्रकोप, महामारी, जस्तो अवस्थाले गर्दा कुनै अत्यावश्यक औषधिको अभाव हुन सक्ने अवस्था सिर्जना भएमा/ हुने सक्ने भएमा त्यस्तो औषधिको विशेष सिफारिसको आबेदन दिन सक्नेछ । यस्तो अवस्थामा विभागले तोकेको विरामी संख्या लागु हुने छैन ।

८. नेपालमा दर्ता नभएको औषधि तर कुनै विरामीलाई अत्यावश्यक रहेको भनि चिकित्सकले सिफारिस गरेमा, प्रेस्क्रिप्सन संलग्न गरि सिफारिस गरेको परिमाण उल्लेख गरि विभागमा विशेष सिफारिसको आबेदन दिन पर्नेछ ।

९. विभागमा दर्ता नभएको औषधि अन्तरास्ट्रिय बोलपत्र (International Competitive Bidding) बाट कुनै सरकारी वा गैह सरकारी निकाय वा संस्थालाई प्राप्त हुने भएमा खरिद सम्बन्धि कागजात संलग्न राखी आबेदन दिनु पर्नेछ ।

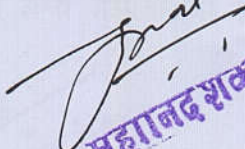
#### परिच्छेद-५

#### विशेष सिफारिश अनुमति सम्बन्धि व्यवस्था

१०. मुल्यांकन समितिले सिफारिस गर्नु पर्ने: दफा ५ (१) बमोजिम दर्ता भएका निवेदन सम्बन्धमा मुल्यांकन समितिले औषधिको तुलनात्मक लाभ (उपयोगिता, जनसुरक्षितता, असरयुक्तता, गुणयुक्तता, मूल्य उपयोगिता, उपलब्धता) आधारमा औषधिको मुल्यांकन गरि विभागलाई सिफारिस गर्नु पर्नेछ ।

११. सूचना प्रकाशन गर्नु पर्ने: विभागले दफा (१०) बमोजिमको मुल्यांकन समितिको सिफारिस प्रदान गरेपछि सिफारिस गरेको औषधिको नाम, परिमाण, पैठारीकर्ता, उत्पादक, सिफारिसकर्ता अस्पताल, मूल्य बारे सम्बन्धित सबैको जानकारीको लागि विभागको सूचनापाटि र website मा ७ (सात) दिनको सार्वजनिक सूचना प्रकाशित गर्नु पर्नेछ ।

१२. दफा (१०) बमोजिमको मुल्यांकन समितिको सिफारिसको आधारमा विभागले अनुसूची (२) बमोजिमको ढांचामा बढीमा १०० जना विरामीको लागि तोकिएको उपचार पद्धतिलाइ आवश्यक परिमाण मात्र विशेष सिफारिस दिन पर्नेछ ।

  
महेश श्रेष्ठ





१३. दफा (६), (७), (८) र (९) बमोजिम परेको आवेदनको हकमा औषधि दर्ता नियमावली २०३८ को नियम (४) (ख) को उपनियम (४) बमोजिम दर्ता महाशाखाबाट प्रकृया पुरा गरि विभागीय निर्णय पश्चात अनुसूची (२) बमोजिमको विशेष सिफारिस दिन सकिनेछ ।

१४. दफा (१२) बमोजिम प्रदान गरिएको विशेष सिफारिस औषधि सल्लाहाकार समितिको बैठकबाट अनुमोदन गराउनु पर्नेछ ।

१५. औषधिको उपभोक्ता मूल्य निर्यात गर्ने देशको अधिकतम खुद्रा मूल्य भन्दा बढी हुनु हुदैन ।

१६. सिफारिशपत्रको म्याद : विभागबाट दिइएको विशेष सिफारिशको म्याद जुन आर्थिक वर्षमा जारी गरिएको हो सो आर्थिक वर्षभरिको लागि मात्र कायम रहनेछ ।

#### परिच्छेद-६

#### विशेष सिफारिस प्रदान गर्न अवस्था

१७. अनुसूची (१) मा परिभाषित गरिए बमोजिमका नया औषधिहरू ऐनको दफा (२५) ले प्रतिबन्ध नगरेको अवस्थामा बाहेक विरामीहरूको उपचार प्रयोजनको लागि आवश्यक परिमाणमा निम्न अवस्थामा मात्र विशेष सिफारिश दिन सकिनेछ :

(१) पैठारी गर्न चाहेको औषधि निर्यात गर्ने देशमा दर्ता भएको हुनु पर्नेछ ।

(२) पैठारी गरिने औषधिले विरामीको रोग उपचारमा अत्यावश्यक रहेको र सो औषधिको विकल्प (प्रभावकारीता, जनसुरक्षितता, असरयुक्तता र मुल्य उपोयोगिता) का आधारमा अन्य औषधि नेपालमा दर्ता नरहेको वा अभाव रहेको ।

(३) सम्बन्धित औषधिको प्रयोग सिफारिसकर्ता अस्पतालमा सम्बन्धित चिकित्सकको निगरानीमा मात्र प्रयोग गर्नुपर्नेछ तर विशेष परिस्थितमा चिकित्सकले सिफारिस गरेमा विभागको अनुमतिमा अन्य अस्पतालमा समेत प्रयोग गर्ने सकिने छ ।

  
महेश श्रेष्ठ





(४) औषधिको भण्डारण गरेको क्षेत्र, वितरण सम्बन्धि विवरण आदि हेर्नको लागि विभागबाट खटिएका निरीक्षकलाई विना रोकतोक निरीक्षण गर्न दिनु पर्नेछ ।

### परिच्छेद-७

#### विशेष सिफारिस प्रदान नहुने अवस्था

१८. दफा (५) को उपदफा (१) बमोजिम विशेष सिफारिसको आवेदन गरेको तर मुल्यांकन समितिले माग गरेको औषधिको तुलनात्मक लाभ पुष्टि नभएको भनि विशेष सिफारिस आवश्यक नपर्ने सिफारिस गरेमा विशेष सिफारिस दिन नहुने ।

१९. स्वदेशी औषधि उत्पादकले उत्पादन गर्ने कुनै औषधिको विशेष सिफारिस दिन नहुने ।

२०. विभागमा दर्ता रहेको औषधि विशेष कारणले नियमित प्रक्रियाबाट पैठारी हुन नसक्ने तर सोहि औषधि अरु उत्पादकको विभागमा दर्ता रहेको र बजारमा उपलब्ध रहेको अवस्थामा विशेष सिफारिस दिन नहुने ।

#### विविध

२१. पैठारीकर्ताले आफूले पैठारी गरी ल्याएको औषधिको पूरा विवरण (पैठारी गरिएको परिमाण, पैठारी गरिएको मिति, उत्पादकको नाम, औषधिको मूल्य, वितरण गरिएको विरामीको नाम तथा ठेगाना, रोगको नाम) अद्यावधिक गरी राख्नु पर्नेछ र ३।३ महिनामा सोको विवरण विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

२२. दफा २० मा जे भनिए तापनि विभागमा पहिले दर्ता भएका तर उत्पादक परिवर्तन भएको कारण जीवन रक्षक औषधिहरूको आपूर्तिमा समस्या देखिएमा औषधि सल्लाहकार समितिले समय समयमा तोकिएका त्यस्ता औषधिहरूको पैठारी गर्न अनुमति दिन समस्या हुने छैन ।

**सहायिदि शक**



औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४

अनुसूची-१

विशेष सिफारिशको लागि दरखास्त

मिति:

श्रीमान् महानिदेशकज्यू,  
औषधि व्यवस्था विभाग, बिजुली बजार ।

विषय :विशेष सिफारिश पाउं

..... अस्पताल/शिक्षण अस्पताल/मेडिकल कलेज/नर्सि होममा ..... रोगको उपचारमा उपचाररत विरामीहरुको लागि तपसीलका नयां औषधिहरु अत्यावश्यक भएकोले आवश्यक कागजात सहित हुंदा विशेष सिफारिशको लागि निवेदन पेश गरेको छु ।

सि.नं.	औषधिको नाम	औषधिको सकृय तत्व	उत्पादक कम्पनीको नाम, ठेगाना	आवश्यक परिमाण	आयात मूल्य	औषधि खुद्रा बिक्रि मूल्य (MRP)

महानिदेशक

निवेदक





औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४

विशेष सिफारिशपत्रको ढाँचा

मिति: .....

श्री ..... भन्सार कार्यालय,

.....अस्पताल/शिक्षण अस्पताल/मेडिकल कलेज/नर्सिङ्ग होममा ..... रोगको उपचार गरिरहेका विरामीहरूको उपचारको लागि ..... अस्पताल/शिक्षण अस्पताल/मेडिकल कलेज/नर्सिङ्ग होमलाई वा ..... नामको पैठारीकर्ता मार्फत तपसील बमोजिमका औषधि (हरू) पैठारी गर्न विभागको मिति..... को निर्णयानुसार अनुमति दिइएको छ । यस सिफारिशपत्रको म्याद चालू आ.व. सम्मको लागि मात्र हुनेछ ।

सि.नं.	औषधिको नाम	औषधिको सकृय तत्व	उत्पादक कम्पनीको नाम, ठेगाना	परिमाण	MRP

सिफारिसपत्र दिने अधिकारीको

सही :.....

नाम :.....

पद :.....