नेपाल राजपत्र

श्री ५ को सरकारद्वारा प्रकाशित

खण्ड ५०) काठमाडौं, मंसिर १४ गते २०५७ साल (अतिरिक्ताङ्क ४४

भाग २

श्री ५ को सरकार

कानून, न्याय तथा संसदीय व्यवस्था मन्त्रालय

श्री ५ महाराजाधिराज वीरेन्द्र वीर विक्रम शाहदेवको शासनकालको उनन्तीसौं वर्षमा संसदले बनाएको तल लेखिए बमोजिमको ऐन सर्वसाधारणको जानकारीको लागि प्रकाशन गरिएकोछ ।

२०५७ सालको ऐन नं. ८

स्वस्तिश्री गिरिराजचक्रचूडामणि नरनारायणेत्यादि विविध विरुदावली विराजमान मानोन्नत महेन्द्रमाला परम नेपालप्रतापभास्कर ओजस्विराजन्य परम गौरवमय तेजस्वी त्रिभुवनप्रजातन्त्रश्रीपद परम उज्ज्वल कीर्तिमय नेपालश्रीपद परम प्रोज्ज्वल नेपालतारा परम पवित्र ॐरामपट्ट परम ज्योतिर्मय सुविख्यात त्रिशक्तिपट्ट परम सुप्रसिद्ध प्रबल गोरखादक्षिणबाहु परमाधिपति अतिरथी परम सेनाधिपति श्री श्री श्री श्री श्रीमन्महाराजाधिराज वीरेन्द्र वीर विक्रम शाहदेव देवानाम् सदा समरविजयिनाम् ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

८१२

औषधी ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न बनेको ऐन

प्रस्तावना : औषधी ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न वाञ्छनीय भएकोले,

श्री ५ महाराजाधिराज वीरेन्द्र वीर विक्रम शाहदेवको शासनकालको उनन्तीसौं वर्षमा संसदले यो ऐन बनाएकोछ ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ : (१) यस ऐनको नाम "औषधी (दोस्रो संशोधन) ऐन, २०५७" रहेकोछ ।

(२) यो ऐन तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

२. औषधी ऐन, २०३५ को दफा ६ मा संशोधन : औषधी ऐन, २०३५ (यसपछि "मूल ऐन" भनिएको) को दफा ६ को उपदफा (१) पछि देहायको उपदफा (१क) थपिएकोछ :-

"(१क) उपदफा (१) बमोजिम स्थापना गरिएको शाही औषधी अनुसन्धानशालाले औषधीको वैज्ञानिक अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्दा अपनाउने कार्यविधि तोकिए बमोजिम हुनेछ ।"

३. मूल ऐनको दफा ८ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा ८ को,-

(१) उपदफा (१) मा रहेका "विभागमा औषधी दर्ता गराई" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "तोकिए बमोजिम" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन् ।

(२) उपदफा (२) मा रहेका "विभागमा औषधी दर्ता गराई" भन्ने शब्दहरु झिकिएका छन् ।

४. मूल ऐनमा दफा ८क. थप : मूल ऐनको दफा ८ पछि देहायको दफा ८क. थपिएकोछ :-

"८क. औषधी दर्ता गर्नु पर्ने : (१) कुनै उद्योगले उत्पादन गरेको प्रत्येक औषधी बिक्री वितरण गर्नुअघि

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

त्यस्तो औषधी उत्पादन गर्ने उद्योगले तोकिएको दस्तुर तिरी तोकिए बमोजिम विभागमा दर्ता गराई औषधी दर्ता प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ ।

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

५. <u>मूल ऐनमा दफा १०क. थप</u> : मूल ऐनको दफा १० पछि देहायको दफा १०क. थपिएकोछ :-

"१०क. <u>दर्ता भएको औषधी मात्र बिक्री वितरण गर्नु पर्ने</u> : दफा १० बमोजिम प्रमाणपत्र लिएको व्यक्तिले दफा ८क. बमोजिम दर्ता भएको औषधी मात्र बिक्री वितरण गर्नु पर्नेछ ।"

६. <u>मूल ऐनको दफा ११ मा संशोधन</u> : मूल ऐनको दफा ११ को,-

(१) उपदफा (१) मा रहेका "दफा ८ बमोजिमको अनुज्ञापत्र" भन्ने शब्दहरुपछि "दफा ८क. बमोजिमको प्रमाणपत्र," भन्ने शब्दहरु राखिएका छन् ।

(२) उपदफा (२) मा रहेका "म्याद नाघेपछि" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "म्याद नाघेको मितिले पैंतीस दिनभित्र" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन् ।

(३) उपदफा (२) पछि देहायको उपदफा (३) थपिएकोछ :-

"(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

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

नवीकरण गरिदिनु पर्नेछ । सो म्यादभित्र पनि नवीकरण नगराएको अनुज्ञापत्र, सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्र स्वतः रद्द हुनेछ ।"

७. मूल ऐनको दफा १६ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा १६ को सट्टा देहायको दफा १६ राखिएकोछ :-

"१६. प्रत्याभूतिको लिखत विभागमा पेश गर्नु पर्ने : दफा ८क. बमोजिम दर्ता भएको औषधी जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त छ भनी त्यस्तो औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्तिले प्रत्याभूति गरी लेखिदिएको लिखतको प्रमाणित प्रतिलिपि औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्ति स्वयंले वा निजको अधिकृत प्रतिनिधिले वा निकासीकर्ता वा पैठारीकर्ताले विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ ।"

८. मूल ऐनको दफा १७ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा १७ को,-

(१) उपदफा (२) र (३) को ठाउँ ठाउँमा रहेका "फर्मासिष्ट" भन्ने शब्दपछि "वा फार्मेसी सहायक" भन्ने शब्दहरु थपिएका छन् ।

(२) सोही दफाको स्पष्टीकरणमा रहेका "फर्मासीमा" भन्ने शब्दको सट्टा "फार्मेसीमा" भन्ने शब्द राखी "सल्लाहकार समितिबाट मान्यता प्राप्त व्यक्ति" भन्ने शब्दहरुपछि ", "फार्मेसी सहायक" " भन्नाले "फार्मेसीमा प्रमाणपत्र तह वा सो सरह उत्तीर्ण गरेको व्यक्ति" भन्ने शब्दहरु थपिएका छन् ।

९. मूल ऐनको दफा २० मा संशोधन : मूल ऐनको दफा २० को,-

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(१) उपदफा (१) मा रहेका "औषधीको उत्पादन," भन्ने शब्दहरुपछि "सञ्चय," भन्ने शब्द थपिएकोछ ।

(२) उपदफा (२) मा रहेका "औषधी रोक्का राख्न सक्नेछ" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "त्यस्तो औषधी रोक्का राखी त्यस्तो काम कारबाही तुरुन्त रोक्न आदेश दिन सक्नेछ ।" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन् ।

(३) उपदफा (४) पछि देहायको उपदफा (४क) थपिएकोछ :-

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

(४) उपदफा (५) पछि देहायको उपदफा (६) थपिएकोछ :-

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

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

१०. मल ऐनको दफा २१ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा २१ को सट्टा देहायको दफा २१ राखिएकोछ :-

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

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

११. मल ऐनको दफा २३ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा २३ को,–

(१) उपदफा (१) को खण्ड (क) मा रहेको "फर्मासीमा" भन्ने शब्दको सट्टा "फार्मेसीमा" भन्ने शब्द राखिएकोछ ।

(२) उपदफा (१) को खण्ड (ख) र (ग) झिकिएका छन् ।

(३) उपदफा (१) को खण्ड (घ) को सट्टा देहायको खण्ड (घ) राखिएकोछ :-

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

(४) उपदफा (२) को,–

(१) खण्ड (क) को सट्टा देहायको खण्ड (क) राखिएकोछ :-

"(क) फार्मेसीमा स्नातक, वा"

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(२) खण्ड (क) पछि देहायको खण्ड (क१) थपिएकोछ :-

"(क१) रसायनशास्त्रमा स्नातकोत्तर, वा"

(३) खण्ड (ख) मा रहेका "विश्लेषण कार्यमा पाँच वर्षको" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "औषधी विश्लेषण कार्यमा कम्तीमा तीन वर्षको" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन् ।

१२. मूल ऐनको दफा २५ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा २५ को सट्टा देहायको दफा २५ राखिएकोछ :-

"२५. श्री ५ को सरकारले औषधीको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्न मनाही गर्न सक्ने : कुनै औषधीको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्नको लागि मनाही गर्नु पर्ने देखिएमा श्री ५ को सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशन गरी त्यस्तो औषधीको उत्पादन, बिक्री वितरण, सञ्चय, परिवहन, निकासी, पैठारी वा सेवन गर्नको लागि मनाही गर्न आदेश दिन सक्नेछ ।"

१३. मूल ऐनको दफा २६ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा २६ को अन्त्यमा रहेका "मूल्य निर्धारण गर्न सक्नेछ ।" भन्ने शब्दहरुपछि "यसरी विभागले कुनै औषधीको मूल्य निर्धारण गरेको रहेछ भने त्यसको सूचना नेपाल राजपत्रमा प्रकाशन गर्नु पर्नेछ ।" भन्ने शब्दहरु थपिएका छन् ।

१४. मूल ऐनको दफा २७ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा २७ को सट्टा देहायको दफा २७ राखिएकोछ :-

"२७. प्रेशक्रिप्सन दिने सम्बन्धी व्यवस्था : तोकिएको चिकित्सक, एकीकृत चिकित्सक वा स्वास्थ्यकर्मीले

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

दफा १७ बमोजिम समुहिकृत गरिएका औषधीहरुको प्रेशक्रिप्सन दिने सम्बन्धी व्यवस्था तोकिए बमोजिम हुनेछ ।"

१५. मूल ऐनको दफा २८ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा २८ को दफा शीर्षकमा रहेको "आवश्यक" भन्ने शब्दपछि "जनशक्ति र" भन्ने शब्दहरु थपी सोही दफामा रहेका "त्यस्तो कामसित सम्बन्धित" भन्ने शब्दहरुपछि "तोकिए बमोजिमका जनशक्ति तथा अन्य" भन्ने शब्दहरु थपिएका छन् ।

१६. मूल ऐनको दफा ३४ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा ३४ को,-

(१) उपदफा (१) मा रहेका "पाँच हजार रुपैयाँसम्म" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "पच्चीस हजार रुपैयाँसम्म" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन् ।

(२) उपदफा (२) को शुरुमा "दफा १८ को विपरीत हुने गरी औषधीको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग गरेमा वा" भन्ने शब्दहरु थपी सोही उपदफामा रहेका "म्याद नाघेका औषधी बिक्री वितरण गरेमा" भन्ने शब्दहरुपछि "वा दफा ३३ को बर्खिलाप हुने गरी कुनै काम कारबाही गरेमा" भन्ने शब्दहरु थपिएका छन् ।

(३) उपदफा (३) मा रहेका "एक हजार रुपैयाँसम्म" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "पाँच हजार रुपैयाँसम्म" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन् ।

१७. मूल ऐनको दफा ३५ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा ३५ को उपदफा (१) मा रहेका "पच्चीस हजार रुपैयाँसम्म" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "एक लाख रुपैयाँसम्म" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन् ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

१८. मूल ऐनको दफा ३९ मा संशोधन : मूल ऐनको दफा ३९ को उपदफा (१) पछि देहायका उपदफा (१क), (१ख) र (१ग) थपिएका छन् ।

"(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 आफ्नो जिम्मामा लिने तथा सर्जमिन मुचुल्का तयार गर्ने अधिकार निरीक्षकलाई हुनेछ ।

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

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

लालमोहर सदर मितिः- २०५७।८।१४।४

आज्ञाले,

उदय नेपाली श्रेष्ठ

श्री ५ को सरकारको सचिव

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।