नेपाल राजपत्र

श्री ५ को सरकारद्वारा प्रकाशित

खण्ड ३६) काठमाडौं, साउन २७ गते २०४३ साल (संख्या १८

भाग ३

श्री ५ को सरकार

स्वास्थ्य मन्त्रालयको सूचना

औषधी स्तर नियमावली, २०४३

औषधी ऐन, २०३५ को दफा ४० ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी श्री ५ को सरकारले देहायका नियमहरू बनाएको छ ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भः (१) यो नियमहरूको नाम "औषधी स्तर नियमावली, २०४३" रहेको छ ।

(२) यो नियमावली श्री ५ को सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकेको क्षेत्रमा तोकेको मितिदेखि प्रारम्भ हुनेछ ।

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

(क) "ऐन" भन्नाले औषधी ऐन, २०३५ सम्झनु पर्दछ ।

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

(ग) "भाँडो" भन्नाले औषधीलाई सुरक्षितसाथ कुनै प्रतिकूल असर नपर्ने गरी राख्न सकिने जुनसुकै आकार प्रकारको भाँडो सम्झनु पर्दछ ।

(घ) "मात्रा" भन्नाले रोगीको सेवनको प्रयोजनको लागि एक पटकमा दिइने कुनै औषधीको परिमाण सम्झनु पर्दछ ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

३. नेपाल आधिकारिक औषधी संग्रह : औषधीको स्तर सम्बन्धमा विभागले एक नेपाल आधिकारिक औषधी संग्रह (नेपाल फर्माकोपिया) तथा तत्सम्बन्धी ग्रन्थ तयार गर्नेछ र त्यसरी तयार भई श्री ५ को सरकारबाट स्वीकृति प्रदान गरिएपछि यो संग्रह तथा ग्रन्थ लागू हुनेछ ।

४. औषधीको स्तर नेपाल आधिकारिक औषधी संग्रह बमोजिम हुने : नियम ३ बमोजिम नेपाल आधिकारिक औषधी संग्रह तथा तत्सम्बन्धी ग्रन्थ लागू भएपछि ऐनको दफा १२ को प्रयोजनको लागि औषधीको स्तर सोही संग्रह तथा ग्रन्थ बमोजिम हुनेछ ।

५. अन्य ग्रन्थलाई मान्यता दिन सक्ने : (१) नेपाल आधिकारिक औषधी संग्रह वा तत्सम्बन्धी ग्रन्थ लागू नहुन्जेलसम्म औषधीको स्तर अनुसूची–१ मा उल्लेखित कुनै औषधी संग्रह वा ग्रन्थ बमोजिम हुनेछ ।

(२) उप-नियम (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि नेपाल आधिकारिक औषधी संग्रह वा तत्सम्बन्धी ग्रन्थ लागू भएपछि पनि श्री ५ को सरकारले आवश्यक देखेमा औषधीको स्तर सम्बन्धमा अनुसूची–१ मा उल्लेखित कुनै औषधी संग्रह वा ग्रन्थलाई मान्यता दिन सक्नेछ ।

६. औषधीको स्तर निर्धारण गर्ने : (१) कुनै औषधीको स्तर र परीक्षण वा विश्लेषण विधि नियम ४ र ५ बमोजिमका संग्रह वा ग्रन्थहरूमा उल्लेख नभएको खण्डमा त्यस्तो औषधी जनसुरक्षित, असरयुक्त, गुणयुक्त छ छैन वा त्यस्तो औषधीको परीक्षण वा विश्लेषणको लागि अपनाइने विधि ठीक छ छैन भनी एकीन गर्न चाहेमा सो सम्बन्धमा विभागले औषधी सल्लाहकार समितिको परामर्श लिन सक्नेछ र सो समितिबाट दिइएको परामर्श समेतको आधारमा विभागले त्यस्तो औषधीको स्तर र तत्सम्बन्धी परीक्षण वा विश्लेषण विधि निर्धारण गर्नेछ ।

(२) कुनै औषधीको स्तर नेपाल आधिकारिक औषधी संग्रह वा तत्सम्बन्धी ग्रन्थ वा अनुसूची–१ बमोजिमको कुनै औषधी संग्रह वा ग्रन्थमा उल्लेख नभएको कारणले निर्धारण हुन नसक्ने भएमा औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्तिले त्यस्तो औषधीको स्तर निर्धारण गराउन विभागमा अनुसूची–२ बमोजिमको ढाँचामा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(३) उप-नियम (२) बमोजिम दरखास्त पर्न आएमा त्यस्तो औषधीको स्तर निर्धारण गर्ने सम्बन्धमा विभागले औषधी सल्लाहकार समितिको परामर्श

१८२

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

लिन सक्नेछ र सो समितिबाट दिइएको परामर्श समेतका आधारमा विभागले त्यस्तो औषधीको स्तर निर्धारण गर्नेछ ।

(४) उप-नियम (३) बमोजिम औषधीको स्तर निर्धारण गर्दा सो औषधीको परीक्षण वा विश्लेषणको लागि कुनै वैज्ञानिक तथा प्राविधिक विधिहरू पनि निर्धारण हुनु पर्ने आवश्यक देखेमा विभागले सो सम्बन्धमा औषधी सल्लाहकार समितिको परामर्श लिई त्यस्तो विधिहरू समेत निर्धारण गर्नेछ ।

(५) नेपालमा पैठारी हुने कुनै औषधीको स्तर निर्धारण गर्दा विभागले त्यस्तो औषधी पैठारी गर्ने व्यक्ति वा संस्थासंग त्यस्तो औषधीको स्तर वा स्तर निर्धारण विधि माग गरेमा सो व्यक्ति वा संस्थाले सो औषधीको स्तर वा स्तर निर्धारण विधि विभाग समक्ष पेश गर्नु पर्नेछ ।

७. औषधीको स्तर तथा परीक्षण वा विश्लेषण विधिहरू कार्यान्वयन गर्ने : (१) नियम ६ बमोजिम कुनै औषधीको स्तर र सो औषधीको परीक्षण वा विश्लेषणको लागि अपनाउनु पर्ने विधि निर्धारण भएपछि विभागले त्यस्तो औषधीको स्तर र परीक्षण वा विश्लेषण विधि कार्यान्वयन गर्न पर्नेछ ।

(२) उप-नियम (१) बमोजिम औषधीको स्तर परीक्षण वा विश्लेषण विधि कार्यान्वयन गर्दा देखिन आएका समस्याहरूका सम्बन्धमा विभागले औषधी सल्लाहकार समितिको परामर्श लिन सक्नेछ र सो समितिबाट दिइएको परामर्श समेतको आधारमा विभागले त्यस्तो औषधीको परीक्षण वा विश्लेषण विधि कार्यान्वयन गर्नेछ ।

८. क्षतिपूर्ति दिनु पर्ने : (१) ऐनको दफा १५ को प्रयोजनको लागि कुनै औषधीको सेवन-बाट स्वास्थ्य हानी हुन गएको व्यक्तिलाई वा त्यस्तो व्यक्ति मर्न गएमा मर्नेको नजि-कैको हकदारलाई त्यस्तो औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्ति वा संस्थाले दिनु पर्ने क्षतिपूर्ति देहायको अवस्थामा देहाय बमोजिम हुनेछः–

विवरण	क्षतिपूर्तिको रकम
(क) मुटु, कलेजो, मस्तिष्क, मृगौला (दुवै) फोक्सो (दुवै) क्षति हुन गई बेकम्मा हुन गएमा प्रत्येकको लागि	– तीन लाख
(ख) एउटा मात्र मृगौला वा एउटा मात्र फोक्सो क्षति हुन गई बेकम्मा हुन गएमा प्रत्येकको लागि	– एक लाख

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(ग) देहायका अङ्गहरू क्षति हुन गई बेकम्मा हुन गएमा–

(१) दुवै आँखाको लागि	–	दुई लाख पचास हजार
(२) दुवै कानको लागि	–	दुई लाख
(३) नाकको लागि	–	एक लाख
(४) जिब्रोको लागि	–	एक लाख पचास हजार
(५) लिंगको लागि	–	एक लाख पचास हजार
(६) एक आँखाको लागि	–	एक लाख
(७) एक कानको लागि	–	सत्तरी हजार
(८) दुवै हात वा दुवै खुट्टाको लागि	–	दुई लाख बीस हजार
(९) एक हात वा एक खुट्टा वा एक हात वा एक खुट्टाको केही भागको लागि	–	असी हजार
(१०) दुवै हातको केही भाग वा दुवै खुट्टाको केही भागको लागि	–	असी हजार
(११) हात वा खुट्टाको प्रत्येक औंलाको लागि	–	पाँच हजार

(घ) खण्ड (क), (ख) र (ग) मा समावेश भएका अङ्गहरू बाहेक अन्य कुनै भित्री अङ्ग क्षति हुन गई बेकम्मा हुन गएमा – एक लाख

(ङ) खण्ड (क), (ख) र (ग) मा समावेश भएका अङ्गहरू बाहेक अन्य कुनै बाहिरी अङ्ग क्षति हुन गई बेकम्मा हुन गएमा – असी हजार

(च) कुनै अङ्ग बेकम्मा नहुने गरी क्षति हुन गएमा बेकम्मा हुँदा दिइने क्षतिपूर्तिको रकमको दुई-तिहाईसम्म रकम क्षतिपूर्ति दिइनेछ ।

अधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(छ) अट्ठाईस हप्ताभन्दा अघिको गर्भ तुहिन गएमा — दश हजार रूपैयाँ
(ज) अट्ठाईस हप्ता वा सोभन्दा बढीको गर्भ तुहिन गएमा — पच्चीस हजार रूपैयाँ
(झ) गर्भमा खराब असर परेको कारणले अङ्ग भङ्ग भई बच्चा जन्मेमा त्यसको लागि — पन्ध्र हजार रूपैयाँ
(ञ) मानिसको मृत्यु हुन गएमा — तीस हजार रूपैयाँ ।

(२) उप-नियम (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि यस नियम बमोजिम दिइने क्षतिपूर्तिको रकम ३,००,०००।– (तीन लाख) रूपैयाँभन्दा बढी हुने छैन ।

९. प्रत्याभूतिको लिखतको ढाँचा : ऐनको दफा १६ को प्रयोजनको लागि प्रत्याभूतिको लिखतको ढाँचा अनुसूची–३ बमोजिम हुनेछ ।

१०. औषधीको समूह र उप-समूहमा विभाजन : (१) ऐनको दफा १७ बमोजिम औषधीहरू समूहीकृत गर्ने प्रयोजनको लागि औषधीहरूलाई समूह "क", "ख" र "ग" मा विभाजन गरिएका छन् र प्रत्येक समूहमा उप-समूहहरू रहन सक्नेछन् । समूह "क", "ख" र "ग" र सो अन्तर्गतको उपसमूहहरूमा रहने औषधीहरू अनुसूची–४ मा उल्लेख भए बमोजिम हुनेछन्:–

(२) उप-नियम (१) बमोजिम विभाजन गरिएका समूहहरूमध्ये–

(अ) समूह "क" मा लागू र विषालु औषधीहरू रहनेछन् र समूह "ख" मा एण्टीबायोटिक्स हर्मोन्स आदि औषधी रहनेछन् । यी समूहहरूका औषधीहरू चिकित्सकको प्रेस्क्रिप्शन अनुसार मात्र बिक्री वितरण गर्नु पर्नेछ र यी औषधीहरू फर्मासिष्ट वा व्यवसायी आफैंले वा फर्मासिष्ट वा व्यवसायीमध्ये कुनै एकको उपस्थितिमा मात्र बिक्री वितरण गर्नु पर्नेछ ।

(आ) समूह "ग" का औषधीहरू चिकित्सकको प्रेस्क्रिप्शन नभए पनि अनुभवको आधारमा कुनै पनि बिक्रेताले बिक्री-वितरण गर्न सक्नेछन् र औषधी बिक्री–वितरण गर्दा फर्मासिष्ट वा व्यवसायीको उपस्थिति अनिवार्य हुने छैन ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(३) समूह "क" अन्तर्गतको–

(अ) उप-समूह १ मा सोही उप-समूहमा उल्लेखित लागू औषधीहरू र सो-सित सम्बन्धित कुनै पदार्थ (सब्स्टान्स) समावेश भएको औषधीहरू रहनेछन् ।

(आ) उप-समूह २ मा सोही उप-समूहमा उल्लेखित कुनै सारतत्व वा सो-सित सम्बन्धित कुनै पदार्थ (सब्स्टान्स) समावेश भएको विषालु औषधीहरू रहनेछन् ।

(४) समूह "ख"मा सोही समूहमा उल्लेखित कुनै सारतत्व वा सोसित सम्बन्धित कुनै पदार्थ (सब्स्टान्स) समावेश भएका औषधीहरू रहनेछन् ।

(५) समूह "ग" अन्तर्गतको,

(अ) उप-समूह १ मा सोही उप-समूहमा तोकिएका औषधीहरूको तोकिएको प्रतिशतसम्म समावेश भएका औषधीहरू रहनेछन् ।

(आ) उप-समूह २ मा सोही उप-समूहमा उल्लेखित कुनै सारतत्व वा सोसित सम्बन्धित कुनै पदार्थ (सब्स्टान्स) समावेश भएका औषधीहरू रहनेछन् ।

११. प्रयोग भएको (प्रेस्क्रिप्शन फिल्ड) छाप लगाउनु पर्ने : समूह "क" अन्तर्गतको कुनै औषधी चिकित्सकको प्रेस्क्रिप्शन बमोजिम कसैले बिक्री-वितरण गर्दा सो प्रेस्क्रिप्शन-मा "प्रयोग भएको (प्रेस्क्रिप्शन फिल्ड)" भन्ने शब्दहरू भएको छाप लगाउनु पर्नेछ ।

१२. प्रत्येक औषधीको भाँडोमा लेबुल लगाउनु पर्ने : (१) औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्तिले आफूले उत्पादन गरेको प्रत्येक औषधीलाई अर्को कुनै औषधी वा चीजसित नमिसिने गरी कुनै भाँडोमा राखी सकेपछि त्यस्तो भाँडोको बाहिर लेबुल लगाई राख्नु पर्नेछ ।

(२) उप-नियम (१) बमोजिम भाँडोबाहिर लगाइएको लेबुलमा त्यस्तो भाँडोमा राखिएको औषधीका सम्बन्धमा नेपाली वा अंग्रेजी वा नेपाली र अंग्रेजी दुवै वा श्री ५ को सरकारबाट स्वीकृत अन्य कुनै भाषामा संक्षेपमा लेखिएका अनुसूची–५ बमोजिमका कुराहरू हुनु पर्नेछ ।

१३. प्याकिङ्ग बट्टाभित्र इन्सर्ट पूर्जा राख्ने : (१) कुनै औषधी उत्पादनको सिलसिलामा औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्तिले औषधी राखिएको भाँडोको सुरक्षाको लागि सो

१६५

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

भाँडो कुनै प्याकिङ्ग बट्टाभित्र राख्न सक्नेछ र सो भाँडो प्याकिङ्ग बट्टाभित्र राख्दा त्यस्तो भाँडोको साथसाथै इन्सर्ट पूर्जा पनि राख्न सक्नेछ ।

(२) उप-नियम (१) बमोजिम प्याकिङ्ग बट्टाभित्र राखिएको इन्सर्ट पूर्जामा त्यस्तो भाँडोमा राखिएको औषधीका सम्बन्धमा नेपाली वा अंग्रेजी वा नेपाली र अंग्रेजी दुवै वा श्री ५ को सरकारबाट स्वीकृत अन्य कुनै भाषामा विस्तृत रूपमा उल्लेख गरी अनुसूची–६ बमोजिमका कुराहरू रहनेछन् ।

१४. लागू र विषालु औषधीहरू सुरक्षित राख्नु पर्ने : ऐनको दफा ३३ को उप-दफा (१) को प्रयोजनको लागि लागू औषधीको हकमा समूह "क" को उप-समूह–१ मा उल्लेखित औषधीहरू र विषालु औषधीको हकमा सोही समूहको उप-समूह–२ मा उल्लेखित औषधीहरू तोकिएका छन् र त्यस्तो प्रत्येक औषधी नियम १२ को अधीनमा रही देहाय बमोजिम गरी सुरक्षित साथ राख्नु पर्नेछ ।

(क) कुनै निश्चित ठाउँमा राखिएको,

(ख) निश्चित ठाउँमा रहँदा सो ठाउँबाट खस्न नपाउने व्यवस्था गरिएको,

(ग) असम्बन्धित व्यक्तिले सजिलैसित लिन वा छुन नसक्ने गरिएको, र

(घ) अरू कुनै औषधी वा चीजसित मिसिन नपाउने गरिएको ।

१५. लागू तथा विषालु औषधीको अभिलेख : ऐनको दफा ३३ को उप-दफा (२) को प्रयोजनको लागि लागू तथा विषालु औषधीको अभिलेख अनुसूची–७ बमोजिमको ढाँचामा हुनेछ ।

१६. अनुसूचीहरूमा हेरफेर गर्न सक्ने : श्री ५ को सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी आवश्यकतानुसार अनुसूचीहरूमा हेरफेर गर्न सक्नेछ ।

अनुसूची–१

(नियम ५ संग सम्बन्धित)

औषधीको स्तरसम्बन्धी औषधी संग्रह वा ग्रन्थहरू

१. विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनद्वारा प्रकाशित "इण्टरनेशनल फर्माकोपिया" ।

२. काउन्सिल अफ यूरोपद्वारा प्रकाशित "यूरोपियन फर्माकोपिया" ।

३. भारत सरकारको स्वास्थ्य मन्त्रालयद्वारा प्रकाशित "फर्माकोपिया अफ इण्डिया" ।

४. मेडिसिन एक्ट, १९६८ अन्तर्गत बृटिश सरकारको मिनिस्ट्री अफ हेल्थ एण्ड सोसियल सर्भिसेजद्वारा प्रकाशित "बृटिश फर्माकोपिया" ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

५. दि यूनाइटेड स्टेट्स फर्माकोपिया कन्भेन्सन अन्तर्गत बनेको "दि यूनाइटेड स्टेट्स फर्माकोपिया" ।

६. मिनिस्ट्री अफ दि हेल्थ अफ दि यू. एस्. एस्. आर. द्वारा प्रकाशित "स्टेट फर्माकोपिया अफ दि यूनियन अफ सोभियत सोसियालिष्ट" ।

७. जापान सरकारको मिनिस्ट्री अफ हेल्थ एण्ड वेलफियरद्वारा प्रकाशित "फर्माकोपिया अफ जापान" ।

८. भारतको काउन्सियल अफ साइण्टिफिक एण्ड इण्डष्ट्रीयल रिसर्चद्वारा प्रकाशित "इण्डियन फर्मास्यूटिकल कोडेक्स" ।

९. फर्मास्यूटिकल सोसाइटी अफ ग्रेट बृटेनद्वारा प्रकाशित "बृटिश फर्मास्यूटिकल कोडेक्स" ।

१०. अमेरिकन फर्मास्यूटिकल एशोसियसनद्वारा प्रकाशित "नेशनल फर्मूलरी" ।

११. श्री ५ को सरकारले तोकेका अन्य कुनै देशको औषधी संग्रह तथा तत्सम्बन्धी कुनै ग्रन्थ ।

द्रष्टव्यः– यस अनुसूचीको ग्रन्थहरूको प्रयोजनको लागि कुनै औषधीको स्तर प्रचलित ग्रन्थमा नभई सोही ग्रन्थको अघिल्लो संस्करणमा समावेश भएको भए सोही संस्करण बमोजिम हुनेछ ।

अनुसूची–२

(नियम ६ को उप-नियम (२) संग सम्बन्धित)

औषधीको स्तर निर्धारणको लागि दरखास्तको ढांचा

श्री व्यवस्थापकज्यू,
औषधी व्यवस्था विभाग,
स्वास्थ्य मन्त्रालय ।

औषधी स्तर नियमावली, २०४३ को नियम ६ को उप-नियम (२) बमोजिम औषधीको स्तर निर्धारण गराउन परेकोले सोको लागि मैले । हामीले सो औषधीका सम्बन्धमा देहायका कुराहरू खुलाई रू. १।– को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु । गरेका छौं ।

(क) औषधीको रासायनिक वा जीव वैज्ञानिक नाम र परिमाण . . . .

(ख) औषधीको शुद्धता (प्यूरिटी) . . . .

(ग) औषधीको परिचय (आइडेण्टिफिकेशन) . . . .

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(घ) औषधीको परीक्षण वा विश्लेषण विधि र नतिजा ... ...

(ङ) औषधीको गुणात्मक र परिमाणात्मक मूल्याङ्कनको विधि ...

(च) औषधीमा समावेश रहेको साधक पदार्थ ... ...

(छ) साधक पदार्थको सीमितता (लिमिट) र सोको एकीन गर्ने विधि ... ...

(ज) औषधीको उपयोगिता र सेवन विधि ... ...

(झ) औषधीको मात्रा (डोज) ... ...

(ञ) औषधी उत्पादन गर्नको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र लिएको भए सो उत्पादन अनुज्ञापत्र कुन मितिमा कुन कार्यालयबाट दिइएको हो ...

(ट) उत्पादन अनुज्ञापत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि संलग्न छ । छैन । ...

औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्ति वा संस्थाको

सही:–

नाम र थर:–

ठेगाना:–

मिति:–

अनुसूची–३

(नियम ६ संग सम्बन्धित)

प्रत्याभूतिको लिखतको ढाँचा

... ... बस्ने श्री ... ... लाई म ।

हामीबाट उत्पादन गरेको देहायका औषधी, औषधी ऐन, २०३५ र सो ऐन अन्तर्गत बनेका नियमहरू बमोजिम हुने गरी गुणयुक्त, असरयुक्त र जनसुरक्षित छ भन्ने कुराको यो प्रत्याभूतिको लिखत गरिदिएको छु । दिएका छौं ।

औषधीको–

नाम:–

बनावट:–

प्रणाली:–

समूह वा उप-समूह:–

सक्रिय तत्वको–

(क) नाम:–

(ख) परिमाण:–

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

ब्याच नम्बर:–

बिक्री वितरण गरेको–

(क) परिमाण:–

(ख) मिति:–

उत्पादन मिति:–

म्याद नाघ्ने मिति:–

औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्तिको–

सही:–

नाम र थर:–

ठेगाना:–

मिति:–

बोधार्थ तथा कार्यार्थ:–

श्री ५ को सरकार,

औषधी व्यवस्था विभाग:– उपर्युक्त औषधीको स्तरसम्बन्धी विस्तृत विवरण यसै साथ संलग्न गरी पठाइएको छ ।

द्रष्टव्य:– यस अनुसूची बमोजिमको प्रत्याभूतिको लिखत औषधीको थोक बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिले औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्तिबाट लिई त्यस्तो लिखतको प्रमाणित प्रतिलिपि दुई प्रति त्यस्तो औषधीको खुद्रा बिक्री–वितरण गर्ने व्यक्तिलाई दिनु पर्नेछ । त्यस्तो खुद्रा बिक्री–वितरण गर्ने व्यक्तिले आफूले थोक बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिबाट पाएको त्यस्तो प्रमाणित प्रतिलिपि एक प्रति बिभागमा पेश गरी त्यसको निस्सा लिई राख्नु पर्नेछ ।

अनुसूची–४

(नियम १० संग सम्बन्धित)

औषधीलाई समूह र उप-समूहमा बिभाजन

समूह "क"

यस समूहमा देहायका उप-समूह १ र २ रहनेछन्:–

उप-समूह–१

यस उप-समूहमा देहायका लागू औषधीहरू र सोसित सम्बन्धित कुनै पदार्थ समावेश भएका औषधीहरू रहनेछन्:–

(१) एसिटाइल मिथाडोल

(२) एलाइल प्रोडिन

(३) अल्फाएसिटाइल मिथाडोल

300

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(४) अल्फामेप्रोडीन
(५) अल्फामिथाडोल
(६) एसिटर्फिन हाइड्रोक्लोराइड
(७) एसिटाइल डाइहाइड्रोकोडीन
(८) अल्फाप्रोड़ीन
(९) एनिलेरीडीन
(१०) एसिटाइल डाइहाइड्रोकोडीनोन
(११) एपोमर्फिन
(१२) बेन्जिथिडीन
(१३) बिटाएसिटाइल मिथोडोल
(१४) बिटामेप्रोडीन
(१५) बिटामिथाडोल
(१६) बिटाप्रोडीन
(१७) बेन्जाइल मर्फिन
(१८) बेजीट्रामाइड
(१९) क्लोनिटाजिन
(२०) कोडीन मिथाइल ब्रोमाइड
(२१) कोडीन–एन-अक्साइड
(२२) साइप्रोर्नाफिन
(२३) कोडीन
(२४) डेक्स्ट्रो मोरामाइड
(२५) डेक्स्ट्रोरफान
(२६) डाइएम्प्रोमाइड
(२७) डाइइथाइल थाइएम्बुटीन
(२८) डाइमेनोक्साडोल
(२९) डाइमेफोप्टानोल
(३०) डाइमिथाइल थाएम्बुटीन
(३१) डाइअक्साफेटाइल ब्यूटाइरेट
(३२) डाइपिपानोन
(३३) डेसोमर्फिन
(३४) डाइहाइड्रो मर्फिन

आधिकारिकता मुद्रण विभागवाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(३५) डाइहाइड्रो कोडीन
(३६) डाईहाइड्रो कोडीनोन
(३७) डाइहाइड्रो हाइड्रोक्सी कोडीनोन
(३८) डाइहाइड्रोक्सी डाइहाइड्रो मर्फिन हाइड्रोक्लोराइड
(३९) इथाइल मिथाइल थाएम्बुटीन
(४०) इटोनिटाजिन
(४१) इटोसेरीडीन
(४२) इटोर्फिन
(४३) इथाइलमर्फीन
(४४) फुरेथिडीन
(४५) फेन्टानाइल
(४६) हाइड्रोक्सी पैथिडीन
(४७) हिरोइन वा डाइएसिटाइल मर्फिन
(४८) हाइड्रोमर्फीन
(४९) फिटोवेमिडोन
(५०) लिभोमोरामाइड
(५१) लिभोफेनएसाइलमर्फान
(५२) लिभोमिथरफान
(५३) लिभरफानोल
(५४) मर्फेरीडीन
(५५) मिथाइलडेसर्फिन
(५६) मिथाइलडाइहाइड्रोमर्फिन
(५७) मर्फिन मिथाइल ब्रोमाइड
(५८) मर्फिन–एन–अक्साइड
(५९) माइरोफिन
(६०) मेटाजोसिन
(६१) मिथाडोन
(६२) मोरामाइड
(६३) मर्फिन
(६४) नलर्फिन
(६५) नरएसीमिथाडोल
(६६) नरलिभरफेनल

मुद्रण विभाग, सिंहदरबार
आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(६७) नरमिथाडोन
(६८) नरपिपानोन
(६९) निकोकोडीन
(७०) निकोमर्फिन
(७१) नरमर्फिन
(७२) नरकोडीन
(७३) अक्सीमर्फोन
(७४) अपियम
(७५) फेनाडोक्सोन
(७६) फेनएम्प्रोमाइड
(७७) फेनोमर्फान
(७८) फेनोपेरीडीन
(७९) पीरीट्रामाइड
(८०) प्रोहेप्टाजिन
(८१) प्रोपरीडीन
(८२) पेथीडीन
(८३) फेनाजोसिन
(८४) पिमिनोडीन
(८५) फेनमेट्राजिन
(८६) रेसिमोरामाइड
(८७) रेसिमिथरफान
(८८) रेसिमर्फान
(८९) ट्राइमेपेरीडीन
(९०) एम्फेटामिन
(९१) वुफेटेनिन
(९२) डाइइथाइल ट्रीप्टामिन
(९३) डाइमिथाइल ट्रीप्टामिन
(९४) इवोगेन
(९५) लाइसर्जिक एसिड डाइइथाइलएमाइड
(९६) मारीहुएनाको सार तत्वहरू
(९७) मेथएम्फेटामिन

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(९८) मेसक्यालिन
(९९) मिथाइल फेनिडेट
(१००) पेयोट
(१०१) एन–इथाइल–३ पिपरीडाइल बेन्जिलेट
(१०२) सिलोसाइवीन
(१०३) बार्बिच्यूरिक एसिड एण्ड इट्स डेरीभेटीभ्स
(क) एमोबार्बिटल
(ख) बार्बिटल
(ग) मिथाइल फेनोबार्बिटल
(घ) फेनोबार्बिटल
(१०४) क्लोरहेक्जाडोल
(१०५) कोकेन
(१०६) इथक्लोरभिनल
(१०७) इथिनामेट
(१०८) ग्लुटेथिमाइड
(१०९) लाइसर्जिक एसिड
(११०) लाइसर्जिक एसिड एमाइड
(१११) मेप्रोवामेट
(११२) मिथाकोइलन
(११३) मिथिप्रीलन
(११४) मिथोहेक्जीटल
(११५) पेट्रीक्लोरल
(११६) फेनसाइक्लिडीन
(११७) सल्फोनडाइइथाइल मिथेन
(११८) सल्फोनमिथेन
(११९) एन–मिथाइल–३ पिपराडाइल बेन्जिलेट
(१२०) सिलोसिन
(१२१) मर्फिन मिथाइल सल्फोनेट

उप-समूह–२

यस उप-समूहमा देहायका सारतत्व (एक्टिभ इन्ग्रेडिएन्ट्स) वा सोसित सम्बन्धित कुनै पदार्थ (सब्स्टान्स) समावेश भएका औषधीहरू रहनेछन्:–

(१) राओल्फिया अल्कोलाइड्स
(२) योहिम्वा अल्कोलाइड

306

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

मुद्रण विभाग, सिंहदरबार

(३) भेराट्रम अल्कोलाइड
(४) क्वीनीडीन
(५) प्रोकेनामाइड
(६) कोडोक्सीम
(७) लोबेलिया अल्कोलाइड
(८) क्लोरोफर्म
(९) अर्थोकेन
(१०) प्रोकेन
(११) ट्रोपाकोकेन
(१२) ६–मरक्याप्टोप्यूरीन
(१३) मेथोट्रीक्जेट
(१४) भिनक्रिस्टिन
(१५) भिनब्लास्टिन
(१६) क्लोरोमिथेन हाइड्रोक्लोराइड
(१७) बेलाडोना एण्ड इट्स अल्कोलाइड
(१८) धतुरा
(१९) पिपेरीडीन
(२०) डाइआइसोप्रोपाइल फ्लुरोफोस्फोनेट
(२१) एलाइल आइसोप्रोपाइल एसिटाइल यूरिया
(२२) ब्यूटाइल क्लोरल हाइड्रेट
(२३) क्लोरल फोर्मामाइड
(२४) क्लोरल बिटेन
(२५) क्लोरल हाइड्रेट
(२६) पारल्डीहाइड
(२७) फिनाइल एसिटाइल यूरिया
(२८) ट्रोक्सीडोन
(२९) बेनाक्टीजाइन
(३०) हिपारीन
(३१) वारफारीन
(३२) एकोनाइट अल्कोलाइड
(३३) फिनाइल सिन्कोनिनिक एसिड

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(३४) प्रोपोक्सिफिन

(३५) इपियोल

(३६) एमाइल नाइट्राइट

(३७) मानिटल हेक्जानाइट्रेट

(३८) इरगट अल्कोलाइड एण्ड इट्स डेरीभेटीभ्ज

(३९) मुस्टिन हाइड्रोक्लोराइड

(४०) एमिनोप्टेरीन

(४१) बुसल्फान

(४२) क्लोरमबुसिल

(४३) साइक्लोफोस्फामाइड

(४४) मनोमुस्टीन हाइड्रोक्लोराइड

(४५) ट्राइथीलिन थायोफोस्फोरामाइड

(४६) ग्वानीडीन

(४७) बेरियम अर इट्स कम्पाउण्ड एक्सेप्ट बेरियम सल्फेट

(४८) ग्यालामाइन

(४९) लोडेक्सीयम

(५०) इलेटरीयम

(५१) कोनिन

(५२) एन्टीमनी पोटासियम टारट्रेट

(५३) इमेटीन

(५४) स्टीबोक्याप्टेट

(५५) डिजिटालिक्स एण्ड इट्स ग्लाइकोसाइड्स

(५६) डाइसल्फीराम

(५७) क्याम्थरीडीन

(५८) इपीनेफ्रिन

(५९) लिभरटेर्नल

(६०) लिड एण्ड इट्स कम्पाउण्ड

(६१) मिथानोल

(६२) जिंक एण्ड इट्स कम्पाउण्ड

(६३) मर्करी एण्ड इट्स कम्पाउण्ड

(६४) फेनफर्मिन

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(६५) एजोथायोप्रिन
(६६) साबिडिला अल्कोलाइड
(६७) थालियम
(६८) पोमेग्रेनेट अल्कोलाइड्स
(६९) निकोटीन
(७०) नक्समोमिका एण्ड इट्स अल्कोलाइड्स
(७१) आरसेनिक एण्ड इट्स कम्पाउण्ड
(७२) जेल्सिमियम अल्कालाइड

समूह–ख

यस समूहमा देहायका सारतत्व (एक्टिभ इन्ग्रेडिएन्ट्स) वा सोसित सम्बन्धित कुनै पदार्थ (सब्सटान्स) समावेश भएको औषधीहरू रहनेछन्:–

(१) एन्टीरेबिज सिरम
(२) एन्टीजेन
(३) एन्टीटक्सीन
(४) एन्टीभेनम
(५) सेरा
(६) सेरमप्रोटिन
(७) टक्सीन
(८) पेनिसिलिन इण्ड इट्स पेनिसिलिन्स
(९) (क) बेन्जाइल पेनिसिलिन
(ख) बेन्जाथिनि बेन्जाइल पेनिसिलिन
(ग) प्रोकेन बेन्जाइल पेनिसिलिन
(घ) फिनोक्सीमिथाइल पेनिसिलिन
(ङ) क्लोजासिलिन
(च) एम्पीसिलिन
(छ) एमोक्सीलिन
(१०) टेट्रासाइक्लिन एण्ड इट्स टेट्रासाइक्लिन्स
(क) अक्सीटेट्रासाइक्लिन
(ख) क्लोरटेट्रासाइक्लिन
(ग) डक्सीसाइक्लिन

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(११) ग्रामीसिडिन
(१२) वासिट्रासीन
(१३) पोलीमाइक्सिन बी.
(१४) नीस्टाटिन
(१५) एम्फोटेरीसिन बी.
(१६) भायोमाइसिन
(१७) रीफाम्पीन
(१८) स्ट्रेप्टोमाइसिन
(१९) कानामाइसिन
(२०) नियोमाइसिन
(२१) पारामोमाइसिन
(२२) जेन्टामाइसिन
(२३) इरीथोमाइसीन
(२४) क्लोरमफेनिकल
(२५) कार्बोमाइसिन
(२६) फ्रामाइसिटीन
(२७) ग्रीसियोफुल्भिन
(२८) नाभोबायोसिन
(२९) ओलिन्डोमाइसिन
(३०) स्पाइरोमाइसिन
(३१) व्यान्कोमाइसिन
(३२) सल्फामिथोक्साजोल
(३३) सल्फामियोपाइराजिन
(३४) सल्फामिथोक्सीन
(३५) सल्फाडोक्सीन
(३६) सल्फाफ्युराजोल
(३७) सल्फामिथोक्सी पाइरीडाइजीन
(३८) सल्फासोमिजोल
(३९) सल्फासालाजिन
(४०) बेन्जोकेन
(४१) इथर

३०८ ७०९

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(४२) फ्लुरासिन
(४३) हेलोथेन
(४४) लिडोकेन
(४५) नाइट्रस अक्साइड
(४६) ट्राइक्रोमिथेनल
(४७) थायोपेन्टल सोडियम
(४८) इथाम्बुटल
(४९) आइसोनिकोटिनिक एसिड हाइड्रोजाइड एण्ड इट्स डेरीभेटीभ
(५०) आइसोनियाजाइड
(५१) पाइरीजीनामाइड
(५२) पाराएमिनोसालिसिलिक एसिड
(५३) थायोसिटाजोन
(५४) प्रोटामिन सल्फेट
(५५) एसिटाजोलामाइड
(५६) बेन्ड्रोफ्लुएजाइड
(५७) क्लोरोथायजाइड
(५८) फुसेमाइड
(५९) हाइड्रोक्लोर थायजाइड
(६०) मिथाइल क्लोरोथायजाइड
(६१) पोलिथायजाइड
(६२) स्पिरोनोलाक्टोन
(६३) ट्राएमटेरीन
(६४) डाइमेरक्याप्रोल
(६५) फाइटोमेनाडायोन
(६६) ट्राइथेनोलामिन
(६७) पारालिडोक्सीन
(६८) भिटामिन डी. एज सिंगल प्रिपरेशन
(६९) इथोसक्सीमाइड
(७०) हाइडेन्टवाइन
(७१) मेथसक्सीमाइड
(७२) अक्साजोलिडीन

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(७३) पारामिथाडायोन
(७४) फेनसक्सीमाइड
(७५) इन्डोमिथासिन
(७६) मेटामिजोल
(७७) अक्सिफेनब्युटाजोन
(७८) फिनाइलब्युटाजोन
(७९) पेन्टाजोसिन
(८०) पाइरिमिनियम
(८१) थायोबेन्डाजोल
(८२) नाइट्रोफ्युरन्टवाइन
(८३) भेरापामिल इन्जेक्सन
(८४) इरीथ्रीटाइल टेट्रानाइट्रेट
(८५) ग्लीसिराइल ट्राइनाइट्रेट
(८६) आइसोसर्बाइड डाइनाइट्रेट वा सर्बाइड नाइट्रेट
(८७) आइसोप्रिनालिन
(८८) आइसोसुप्रिन
(८९) क्लोरआइसन्डामिन क्लोराइड
(९०) साइक्लोपेन्थाएजाइड
(९१) हाइड्रोलोजिन इन्जेक्सन
(९२) मिथाइल डोपा
(९३) बिटाव्लकर्स
(क) प्रोपानोलल
(ख) आइसोप्रेटेरेनल
(ग) सोटालल
(घ) डाइक्लोरो आइसोप्रेटेरेनल
(९४) क्याप्टोडीन
(९५) एमिट्रिप्टालिन
(९६) इमिप्रामिन
(९७) ट्राइमिप्रामिन
(९८) ट्राइनाइलसीप्रोमिन
(९९) प्रोमेथायजीन हाइड्रोक्लोराइड

390

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(१००) पेकाजिन
(१०१) फेनेल्जिन
(१०२) प्रोभाजिन
(१०३) प्रोक्लोर पेराजिन
(१०४) एसिप्रोमाजिन मालिएट
(१०५) एजमालिन एण्ड इट्स कम्पाउण्डस्
(१०६) डाइजेपाम
(१०७) हेलोपेरीडल
(१०८) आइसोकार्वोजाजिड
(१०९) ट्राइफ्लुप्रोमाजिन
(११०) थायोप्रोपाजेट
(१११) क्लोरमेजानोन
(११२) क्लोरप्रोमाजिन
(११३) क्लोरोप्रोथिक्सिन
(११४) हाइड्रोक्सीजिन
(११५) डाइफेनाइल पाइरालिन हाइड्रोक्लोराइड
(११६) प्रोफेनपाइरीडामिन
(११७) क्लोफाजिमिन
(११८) डाप्सोन
(११९) इपनोएक एसिड
(१२०) सोडियम एमिडोट्रीजोएट
(१२१) टघुवरकुलिन
(१२२) फेन्टोलामिन
(१२३) एजापेन्टीन
(१२४) ब्रेथिलिम टोसिलेट
(१२५) प्रोवेनिसिड
(१२६) स्टीवोग्लुकोगेट
(१२७) पीमाक्वीन
(१२८) लिभोडोपा
(१२९) एलोपुरीनल
(१३०) कार्बुटामाइड

399

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(१३१) क्लोरोप्रोपामाइड
(१३२) मेटर्फामिन
(१३३) टलव्यूटामिइड
(१३४) डेक्सट्रान ४०
(१३५) डेक्सट्रान ७०
(१३६) हेक्सोसाइक्लियन मिथाइल सल्फेट
(१३७) सक्जामियोनियम
(१३८) पेम्पीडीन
(१३९) पोलिथायोयूरासिल
(१४०) पेन्टामिडीन
(१४१) इसेरीन
(१४२) नियोस्टीग्मीन
(१४३) कार्वाकोल
(१४४) पिलोकार्पिन
(१४५) पाइरीडोस्टीग्मीन
(१४६) ट्राइहेक्जीफेनिडाइल
(१४७) हर्मोन्स
(क) इन्सुलिन
(ख) थाइरोइड एक्सट्राक्ट एण्ड थाइरोक्सीन
(ग) पिटयूएटरी एक्सट्राक्ट
(घ) अक्सिटोसिन
(ङ) भासोप्रेसिन
(च) एडरेनोकर्टिकोट्रोपिक हर्मोन्स
(छ) बेन्जोइस्ट्रोल
(ज) डेक्सामिथासोन
(झ) इथिनाइल इष्ट्राडीयल
(ञ) बिटामिथासोन
(ट) कार्टिसोन
(ठ) हाइड्रोकार्टिसोन
(ड) नरइथिस्ट्रीरोन
(ढ) प्रडनीसोलोन

३९२

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(ण) टेस्टीइस्टिरोन
(त) ट्राइएम सिनोलोन
(१४८) मेग्लुमिन
(१४९) सल्व्यूटामोल
(१५०) ट्राइमिथोप्रिम
(१५१) स्ट्रोपिन
(१५२) रेटिनल एज सिंगल प्रिपेरेसन
(१५३) ट्राइमेपराजिन

समूह–ग

यस समूहमा देहायका उप-समूह १ र २ रहनेछन् :–

उप–समूह–१

यस उप-समूहमा समूह क. र समूह ख. मा उल्लेखित औषधीहरूमध्ये निम्न प्रतिशतभन्दा बढी नभएका औषधीहरू रहनेछन् :–

		प्रतिशत
(१)	एकोनाइट अल्कोलाइड	०.२०
(२)	एमीनो अल्कोहल	१०.००
(३)	एन्टीमनी एण्ड इट्स कम्पाउण्ड	१.००
(४)	एपोमर्फिन	०.२०
(५)	आरसेनिक एण्ड इट्स कम्पाउण्ड	०.०१
(६)	स्ट्रोपिन	०.१५
(७)	बेलाडोना अल्कालाइड	०.१५
(८)	ब्रुसिन	०.२०
(९)	क्याथरीडीन	०.१०
(१०)	कोका अल्कालाइड	०.१०
(११)	कोकेन	०.१०
(१२)	कोडिन	१.००
(१३)	कोल्चिकम	०.५०
(१४)	कोनीन	०.१०
(१५)	कोटार्निन	०.२०

३९३ (२३)

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(१६)	धतुरा	०.१५
(१७)	डेसोमर्फिन	१.५०
(१८)	डेक्स्ट्रोमेथोर्फान	१.५०
(१९)	डाइहाइड्रोक्सी डाइहाइड्रोमर्फिन	०.१०
(२०)	इमेटीन	१.००
(२१)	इफेड्रा अल्कालाइड	१.००
(२२)	इथाइल मोर्फिन	०.२०
(२३)	जेल्सेमियम अल्कलाइड	०.१०
(२४)	होमाट्रोपिन	०.१०
(२५)	हायोसाइमिन	०.१५
(२६)	हाइड्रोसाइनिक एसिड	०.१५
(२७)	लोबेलिया अल्कोलाइड	०.५०
(२८)	मर्फिन	०.२०
(२९)	मर्कुरीकल्कोराइड	१.००
(३०)	मर्करीकआयोजाइड	२.००
(३१)	मर्करीकनाइट्रेट	३.००
(३२)	मर्करी	०.२०
(३३)	मर्क्यूरीक पोटासियम आयोडाइड	१.००
(३४)	नक्समोमिका	०.२०
(३५)	निकोटिन	०.२०
(३६)	पोमेग्रेनेट अल्कोसाइड	०.५०
(३७)	ओपियम	०.२०
(३८)	सोलेनिसिएस अल्कोलाइड	०.१५
(३९)	स्टाभसाकर अल्कोलाइड	०.२०
(४०)	स्ट्रिक्नीन	०.२०
(४१)	भेराट्रम अल्कोलाइड	१.००
(४२)	हायोसिन	०.१५

उप-समूह–२

यस उप-समूहमा देहायका सारतत्व (एक्टिभ इन्ग्रेडिएन्ट्स) वा सोसित सम्बन्धित कुनै पदार्थ (सब्स्टान्स) समावेश भएका औषधीहरु रहनेछन् :–

(१) इबुप्रोफेन

(२) पारासिटामोल

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(३) नाइट्रेजेपाम
(४) प्रोमेथाजिन थियोल्केट
(५) एन्टाजोलिन
(६) प्रोमाजिन
(७) क्लोरसाइक्लीजीन
(८) क्लोरफेनिरामिन
(९) डाइफेनहाइड्रामिन
(१०) फेनिरामिन
(११) मेल्कीजिन
(१२) फिनिनडामिन
(१३) थेनालिडीन
(१४) सल्फाडीमिडीन
(१५) सल्फाडाइजिन
(१६) सल्फामेराजिन
(१७) सल्फामेथीजोल
(१८) सल्फानिलामाइड
(१९) सल्फाथायोजोल
(२०) सल्फासोमिडीन
(२१) सल्फाग्वानिडीन
(२२) सल्फासिटामाइड
(२३) टाइरोथ्रीसिन एज लोकल यज
(२४) बिफेनियम
(२५) डाइइथाइल कार्बामाजीन
(२६) मेबेन्डाजोल
(२७) निल्कोसामाइड
(२८) पिपराजिन
(२९) टेट्रामिसोल
(३०) एमोडायोक्वीन क्लोरहाइड्रेट
(३१) क्लोरोक्वीन
(३२) पाइरीमिथामिन
(३३) एस्कर्बिक एसिड

392

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(३४) इर्गोक्याल्सिफेरोल
(३५) निकोटीनामाइड
(३६) पाइरीडोक्सीन
(३७) रिवोल्फाभिन
(३८) थायमिन हाइड्रोक्लोराइड
(३९) साइनोकोवालामिन
(४०) निकेथामाइड
(४१) मेट्रोनिडाजोल
(४२) एमिनोफाइलिन
(४३) पापाभेरीन
(४४) डालोक्सानाइड
(४५) क्लीनिडियम ब्रोमाइड
(४६) फोल्कोडीन

यस समूहमा अन्य यस्तै साधारण औषधीहरू रहनेछन् ।

अनुसूची–५

(नियम १२ को उप–नियम (२) संग सम्बन्धित)

लेबुलमा खुलाउनु पर्ने कुराहरू

१. औषधीको नाम र परिमाण ।
२. औषधीको समूह वा उप-समूह ।
३. एलोप्याथिक, आयुर्वेदिक, यूनानी र होमियोप्याथिक प्रणालीमध्येको कुन औषधी हो ।
४. औषधीमा रहेको मुख्य तत्वको नाम, परिमाण र सो औषधी कुन ग्रन्थबमोजिमको हो सो ग्रन्थको छोटकरी नाम ।
५. औषधी उत्पादन गर्ने कम्पनीको नाम, ठेगाना र देश ।
६. औषधी उद्योगको स्थापनाको लागि दिइएको सिफारिश पत्रको क्र.सं. ।
७. औषधी उत्पादनको लागि दिइएको उत्पादन अनुज्ञापत्रको क्र.सं. ।
८. औषधीको ब्याच नं. ।
९. औषधीको उत्पादन मिति ।
१०. म्याद नाघ्ने औषधीको लागि म्याद नाघ्ने मिति ।
११. औषधीको मूल्य ।
१२. औषधी सञ्चय गर्ने तरिका र व्यवस्था ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

१३. समूह "क" को उप-समूह १ र २ मा परेका औषधीका सम्बन्धमा भए होसियार विष र "चिकित्सकको प्रेस्क्रिप्सन बिना बिक्री–बितरण गर्न नहुने" भन्ने शब्दहरू र समूह "ख" मा परेको औषधीका सम्बन्धमा भए "होसियार" र "चिकित्सकको प्रेस्क्रिप्सन बिना बिक्री-बितरण गर्न नहुने" भन्ने शब्दहरू ।

१४. उमेरको अनुपातमा त्यस्तो औषधीको सेवन गर्न सकिने मात्रा ।

१५. त्यस्तो औषधिको सेवन विधि ।

१६. बाहिरी प्रयोगको लागि मात्र प्रयोग हुने औषधीका सम्बन्धमा भए "बाहिरी प्रयोगको लागि मात्र हुने" भन्ने शब्दहरू ।

१७. मानिसबाहेक अन्य जनावरहरूको लागि मात्र प्रयोग हुने औषधीका सम्बन्धमा भए "मानिसको लागि प्रयोग नहुने" भन्ने शब्दहरू ।

१८. शल्य चिकित्सामा प्रयोग हुने वा इन्जेक्सन वा यस्तै अन्य प्रक्रियाद्वारा शरीरभित्र पठाई प्रयोग हुने औषधी उत्पादन गर्दा जीवाणुमुक्त नगरिएको भए "जीवाणुमुक्त नगरिएकोले जीवाणुमुक्त नगरी प्रयोग गर्न नहुने" भन्ने शब्दहरू ।

अनुसूची–६

(नियम १३ को उप-नियम (२) संग सम्बन्धित)

इन्सर्ट पूर्जामा खुलाउनु पर्ने कुराहरू

१. अनुसूची ५ बमोजिमका खुलाउनु पर्ने कुराहरू ।

२. औषधी प्रयोग गरिने रोग र रोगको अवस्थाको विवरण ।

३. रोगीको उमेर, अवस्था र लिंग अनुसार भिन्नता हुने औषधीको सेवनको मात्रा ।

४. औषधीको सेवन समय र सेवन अवधि ।

५. औषधीको सेवन तरिका ।

६. औषधीको सेवन गर्नुअगाडि कुनै तयारी विधि अपनाउनु पर्ने भए सो विधि ।

७. औषधीको सेवनबाट हुन सक्ने सम्भावित प्रतिकूल असर र त्यसको त्यस्तो असरबाट बच्ने उपायबारे ।

८. औषधिको सेवन गर्न नहुने अवस्था ।

अनुसूची–७

(नियम १५ संग सम्बन्धित)

लागू तथा विषालु औषधीहरूको अभिलेख

क. लागू तथा विषालु औषधीको थोक बिक्री-वितरण गरेपछि थोक विक्रेताले देहायबमोजिम उल्लेख गरी अभिलेख राख्नु पर्नेछः–

१. औषधीको नामः–

२. औषधी उत्पादन गर्ने व्यक्ति वा संस्थाको नामः–

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

३. औषधी उत्पादन भएको मितिः–
४. औषधीको ब्याच नं.ः–
५. औषधीको म्याद नाघ्ने मितिः–
६. औषधी प्राप्त भएको मिति र परिमाणः–
७. औषधी कुन व्यक्तिबाट प्राप्त गरेको हो सो व्यक्तिको नाम, थर र ठेगानाः–
८. खुद्रा विक्रेतालाई बिक्री गरेको त्यस्तो औषधीको किसिम र परिमाणः–
९. औषधीको खुद्रा बिक्रेताकोः–
(क) नाम, थर र ठेगानाः– (ख) सही भएको मितिः–
१०. आफूसंग बाँकी रहेको त्यस्तो औषधीको परिमाणः–
माथि लेखिएका कुराहरू ठीक साँचो हो भनी सही गर्नेः–

(थोक विक्रेताको नाम र थर)
मितिः–

ख. लागू तथा विषालु औषधीको खुद्रा बिक्री–वितरण गरेपछि खुद्रा विक्रेताले देहाय बमोजिम उल्लेख गरी अभिलेख राख्नु पर्नेछ :–
१. औषधीको नामः–
२. औषधीको उत्पादन गर्ने व्यक्ति वा संस्थाको नामः–
३. औषधी उत्पादन भएको मितिः–
४. औषधीको म्याद नाघ्ने मितिः–
५. औषधी प्राप्त भएको मिति र परिमाणः–
६. औषधी कुन व्यक्तिबाट प्राप्त गरेको हो सो व्यक्तिको नाम, थर र ठेगानाः–
७. सेवनको लागि त्यस्तो औषधी खरिद गर्ने व्यक्तिको,
(क) नाम, थर र ठेगानाः–
(ख) सही भएको मितिः–
८. सेवनको लागि त्यस्तो व्यक्तिलाई त्यस्तो औषधी बिक्री-वितरण गरिएको परिमाणः–

माथि लेखिएका कुराहरू ठीक साँचो हो भनी सही गर्नेः–

(खुद्रा विक्रेताको नाम र थर)
मितिः–

आज्ञाले,
श्रीमती चन्द्रकला किरण
श्री ५ को सरकारको का.मु. सचिव

३९८

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।