नेपाल राजपत्र

भाग २

श्री ५ को सरकारद्वारा प्रकाशित

खण्ड २८] काठमाडौं, कात्तिक ८ गते २०३५ साल [अतिरिक्ताङ्क ४३ + (क)

श्री ५ को सरकार

कानून तथा न्याय मन्त्रालय

श्री ५ महाराजाधिराज वीरेन्द्र वीर विक्रम शाहदेवबाट राष्ट्रिय पञ्चायतको सल्लाह र सम्मतिले बनाइबक्सेको तल लेखिएबमोजिमको ऐन सर्वसाधारणको जानकारीको लागि प्रकाशित गरिएको छ ।

२०३५ सालको ऐन नं. २१

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।

औषधिका सम्बन्धमा व्यवस्था गर्न बनेको ऐन

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

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

परिच्छेद–१
प्रारम्भिक

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

(२) यो ऐनको विस्तार नेपाल अधिराज्यभर हुनेछ ।

(३) यस ऐनको दफा १ तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ र अरू दफाहरू समय समयमा श्री ५ को सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकेको क्षेत्रमा तोकेको मितिदेखि प्रारम्भ हुनेछन् ।

२. परिभाषा : विषय वा प्रसङ्गले 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 कीराहरूको नाश गर्न वा मानिस, पशु वा पंक्षीको शारीरिक बनावट वा प्रक्रियालाई असर पार्ने प्रयोग गरिने पदार्थ वा त्यस्तो पदार्थमा लगाउने साधक पदार्थ समेतलाई सम्झनुपर्छ ।

(ख) "उत्पादन" भन्नाले औषधि बनाउने, तयार गर्ने, प्रशोधन गर्ने, परिणत गर्ने, प्याकिंग गर्ने, पुनः प्याकिंग गर्ने वा लेबुल लगाउने प्रक्रिया वा सो सम्बन्धमा अपनाइने सम्पूर्ण वा कुनै प्रक्रिया सम्झनुपर्छ ।

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

(ग) "डिस्पेन्सिङ" भन्नाले ठीक तरहले लेबुल लगाइएको सुहाउँदो भाँडोमा राखी मिश्रण गरी रोगीको सेवनको लागि औषधि दिने कामलाई सम्झनुपर्छ ।

स्पष्टीकरण : यस खण्डको प्रयोजनको लागि "मिश्रण" भन्नाले एउटै औषधि बनाउन दुई वा दुईभन्दा बढी निश्चित परिमाणको द्रव्यहरू उचित तरीकाले मिलाउने प्रक्रिया सम्झनुपर्छ ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

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

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

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

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

(ज) "व्यवस्थापक" भन्नाले विभागको प्रमुख सम्झनुपर्छ ।

(झ) "निरीक्षक" भन्नाले परिच्छेद ७ को प्रयोजनको लागि विभागबाट खटाइएको व्यक्ति सम्झनुपर्छ ।

(ञ) "तोकिएको वा तोकिएबमोजिम" भन्नाले यस ऐनअन्तर्गत बनेका नियममा तोकिएको वा तोकिएबमोजिम सम्झनुपर्छ ।

परिच्छेद–२

औषधि परामर्श परिषद् र औषधि सल्लाहकार समिति

३. औषधि परामर्श परिषद्: (१) श्री ५ को सरकारलाई औषधिसम्बन्धी 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 नियन्त्रणसम्बन्धी प्राविधिक कुरामा विभागलाई परामर्श दिन तोकिएबमोजिम औषधि सल्लाहकार समिति गठन हुनेछ ।

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

परिच्छेद–३

औषधिको अनुसन्धान र नियन्त्रण

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

(२) उप-दफा (१) बमोजिम स्थापना भएको विभागले यो ऐन र यस ऐनअन्तर्गत बनेको नियमहरूबमोजिम औषधि नियन्त्रणसम्बन्धी सबै काम कारवाई गर्नेछ ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

६. शाही औषधि अनुसन्धानशाला र अन्य अनुसन्धानशाला: (१) श्री ५ को सरकारले स्थापना गरेको शाही औषधि अनुसन्धानशाला औषधिको वैज्ञानिक अनुसन्धान, परीक्षण र विश्लेषण गर्ने श्री ५ को सरकारको प्रमुख अङ्ग हुनेछ ।

(२) कुनै औषधिको वैज्ञानिक अनुसन्धान र विकास गर्ने कुनै स्वदेशी वा विदेशी व्यक्ति वा संस्थाले श्री ५ को सरकारको स्वीकृति लिई अन्य अनुसन्धानशाला वा प्रयोगशाला स्थापना गर्न सक्नेछ ।

परिच्छेद–४

औषधिको उत्पादन बिक्री-वितरण तथा निकासी-पैठारी

७. औषधिको उद्योग स्थापना गर्न सिफारिशपत्र लिनुपर्ने: कुनै व्यक्तिले औषधिको उत्पादन गर्नको लागि उद्योग स्थापना गर्न प्रचलित कानूनबमोजिम श्री ५ को सरकारको स्वीकृति लिनुभन्दा अघि तोकिएबमोजिम विभागबाट सिफारिशपत्र लिनु पर्नेछ ।

८. उत्पादन अनुज्ञापत्र लिनु पर्ने: (१) दफा ७ बमोजिम विभागको सिफारिश लिई औषधि उद्योगको स्थापना गरी सकेपछि औषधि उत्पादन गर्नुभन्दा अघि औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्तिले तोकिएको दस्तूर तिरी विभागमा औषधि दर्ता गराई विभागबाट उत्पादन अनुज्ञापत्र (प्रोडक्ट लाईसेन्स) लिनु पर्नेछ ।

(२) यो ऐन प्रारम्भ हुनुभन्दा अगावै स्थापना भइसकेका औषधि उद्योगहरूले पनि तोकिएको दस्तूर तिरी उप-दफा (१) बमोजिम विभागमा औषधि दर्ता गराई उत्पादन अनुज्ञापत्र लिनु पर्नेछ ।

९. औषधिको निकासी-पैठारी गर्ने सिफारिशपत्र लिनु पर्ने: औषधिको निकासी-पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले प्रचलित कानूनबमोजिम निकासी-पैठारीको अनुज्ञापत्र लिनुभन्दा अघि तोकिएबमोजिम विभागबाट सिफारिशपत्र लिनु पर्नेछ ।

१०. औषधिको बिक्री-वितरण गर्न नाम दर्ता गर्नु पर्ने: औषधिको बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिले आफ्नो नाम र पसल वा फर्म विभागमा तोकिएबमोजिम दर्ता गराई प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ।

११. सिफारिशपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र र अनुमतिपत्रको अवधि र नवीकरण: (१) यस ऐनबमोजिम दिइएको सिफारिशपत्र, उत्पादक अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र र अनुमतिपत्र सो पाएको आर्थिक वर्षको आषाढ मसान्तसम्म कायम रहनेछ ।

(२) प्रत्येक सिफारिशपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र र अनुमतिपत्र तोकिएको दस्तूर तिरी प्रत्येक आर्थिक वर्षको लागि नवीकरण गराउनु पर्नेछ ।

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 ।

65

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

१३. तोकिएको स्तर नभएको औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, निकासी-पैठारी, सञ्चय वा सेवन गर्न मनाही : 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 : कुनै व्यक्तिले औषधि बिक्री-वितरण गर्नुभन्दा अघि त्यस्तो औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त छ भनी उत्पादन गर्ने व्यक्तिले प्रत्याभूति गरी लेखिदिएको लिखतको प्रमाणित प्रतिलिपि विभागमा पेश गर्नु पर्नेछ र सो प्रत्याभूतिको लिखत आफ्नो साथमा पनि राख्नु पर्नेछ ।

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

(२) उप-दफा (१) बमोजिम समूह विभाजन गर्दा चिकित्सकको प्रेसक्रिप्शन बिना बिक्री-वितरण गर्न नहुने भनी समूहिकृत गरिएको औषधि चिकित्सकको प्रेसक्रिप्शन बिना कसैले बिक्री-वितरण गर्न हुँदैन । त्यस्तो औषधि चिकित्सकको प्रेसक्रिप्शनबमोजिम बिक्री-वितरण गर्दा फर्मासिष्ट वा व्यवसायी आफैले बिक्री-वितरण गर्नु पर्नेछ र फर्मासिष्ट वा व्यवसायीबाहेक अरूले त्यस्तो औषधि बिक्री-वितरण गर्दा फर्मासिष्ट वा व्यवसायीको उपस्थिति अनिवार्य हुनेछ ।

(३) उप-दफा (२) बमोजिम समूह विभाजन गर्दा फर्मासिष्ट वा व्यवसायीले वा निजहरूमध्ये कुनैको उपस्थितिमा मात्र बिक्री-वितरण गर्नु पर्ने गरी समूहिकृत गरिएको औषधि निजहरूले वा निजहरूको उपस्थितिमा मात्र बिक्री-वितरण गर्न सकिनेछ ।

(४) उप-दफा (२) र (३) बमोजिम समूहिकृत गरिएको औषधिबाहेक अन्य औषधि अनुभवका आधारमा मनासिब मात्रामा कुनै पनि बिक्रेताले बिक्री गर्न सक्नेछ ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

स्पष्टीकरण : "फर्मासिष्ट" भन्नाले फर्मासीमा स्नातक वा फर्मास्यूटिक्समा स्नातकोपाधि प्राप्त गरेको वा औषधिसम्बन्धी अनुभव प्राप्त गरेको भई औषधि सल्लाहकार समितिबाट मान्यता प्राप्त व्यक्ति र "व्यवसायी" भन्नाले औषधि सल्लाहकार समितिबाट तोकेबमोजिमको योग्यता प्राप्त गरेको भई सोही समितिबाट मान्यता प्राप्त व्यक्ति सम्झनुपर्छ ।

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

(२) दफा १७ को उप-दफा (२) र (३) को विपरीत कुनै औषधिको बिक्री-वितरण गरे गराएमा सो औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग 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 दस्तूर तिरी तोकिएबमोजिम विभागबाट अनुमतिपत्र लिनु पर्नेछ ।

परिच्छेद–६
जाँचबुझ र निरीक्षण

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

(२) उप-दफा (१) बमोजिम निरीक्षण, जाँचबुझ वा खानतलासी गर्दा कुनै औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त नभएको भन्ने शंका 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 भर्पाई निज धनीबाट लिई औषधि रोक्का राख्न सक्नेछ ।

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

(४) उप-दफा (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 ऐनबमोजिम दिइएको सिफारिशपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र समेत रद्द गर्ने गरी आदेश दिन सक्नेछ ।

700 आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(५) उप-दफा (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 भराइने छ ।

२१. व्यवस्थापकको आदेशउपर श्री ५ को सरकारमा उजूर गर्न सक्ने : दफा २० को उप-दफा (४) बमोजिम सिफारिशपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र रद्द गर्ने व्यवस्थापकले दिएको आदेशउपर चित्त नबुझ्ने व्यक्तिले त्यस्तो आदेशको सूचना पाएको मितिले पैंतीस दिनभित्र श्री ५ को सरकारसमक्ष उजूर गर्न सक्नेछ ।

२२. निरीक्षण वा जाँचबुझ गर्दा अपनाउने कार्यविधि : यो ऐनबमोजिम निरीक्षण, जाँचबुझ र खानतलासी गर्दा तोकिएबमोजिमको तरीका र कार्यविधि अपनाउनु पर्नेछ ।

२३. निरीक्षक र विश्लेषकको योग्यता: निरीक्षक र विश्लेषक देहायको योग्यता भएको हुनु पर्नेछ:–

(क) फर्मासीमा स्नातक, वा

(ख) फर्मास्यूटिक्स वा रसायन शास्त्रमा स्नातकोपाधि ।

२४. औषधिको नमूना जाँच्न पठाउने : निरीक्षण वा जाँचबुझको सिलसिलामा रोक्का राखिएको वा कब्जा गरिएको औषधिको नमूना निरीक्षकले परीक्षण वा विश्लेषण 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. श्री ५ को सरकारले औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, सञ्चय वा परिवहन मनाही गर्न सक्ने : कुनै औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, सञ्चय वा परिवहन मनाही गर्न आवश्यक छ भन्ने लागेमा श्री ५ को सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी त्यस्तो औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, सञ्चय वा परिवहन मनाही गर्ने आदेश दिन सक्नेछ ।

२६. औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न सक्ने : विभागले आवश्यक देखेमा श्री ५ को सरकारको स्वीकृति लिई कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गर्न सक्नेछ ।

२७. चिकित्सक बाहेक अन्य व्यक्तिले प्रेसक्रिप्शन दिन नसक्ने : चिकित्सक बाहेक अन्य कुनै व्यक्तिले औषधिको सेवन गर्ने प्रयोजनको लागि मौखिक वा लिखित रूपमा प्रेसक्रिप्शन दिन सक्नेछैन ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

२८. <u>आवश्यक साधन नजुटाई औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, डिस्पेन्सिङ वा सञ्चय गर्न नहुने</u> : कुनै औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, डिस्पेन्सिङ वा सञ्चय गर्नको लागि त्यस्तो कामसित सम्बन्धित आवश्यक साधनहरू पर्याप्त मात्रामा नजुटाई त्यस्तो औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, डिस्पेन्सिङ वा सञ्चय गर्न हुँदैन ।

२९. <u>औषधिमा मिसावट र मिसावट भएको औषधि बिक्री गर्न नहुने</u> : (१) औषधिको प्रभाव शून्य 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 भनी बिक्री गर्न हुँदैन ।

३०. <u>म्याद नाघेको औषधि बिक्री-वितरण गर्न नहुने</u> : म्याद नाघेको औषधि कसैले बिक्री-वितरण गर्न हुँदैन ।

३१. <u>नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न विभागबाट अनुमतिपत्र लिनु पर्ने</u> : कसैले कुनै नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि विभागबाट तोकिएबमोजिम अनुमतिपत्र लिनु पर्नेछ ।

<u>स्पष्टीकरण</u> : यस दफाको प्रयोजनको लागि "क्लिनिकल ट्रायल" भन्नाले कुनै नयाँ औषधि प्रयोगमा ल्याउन उचित छ वा छैन भन्ने कुरा यकीन गर्ने उद्देश्यले अनुमतिपत्रमा तोकिदिएबमोजिम अस्पताल वा यस्तै अन्य चिकित्सालयमा रोगी वा अन्य व्यक्तिको स्वेच्छानुसार निजलाई सेवन गराई परीक्षण गर्ने कार्य सम्झनुपर्छ ।

३२. <u>औषधि उत्पादन गर्दा औषधिको प्रणाली र अन्य कुराहरू खुलाउनु पर्ने</u> : (१) औषधिको उत्पादन गर्दा त्यस्तो औषधि एलोप्याथिक, आयुर्वेदिक, होमियोप्याथिक र यूनानी प्रणाली-मध्ये कुन प्रणालीको औषधि हो सो खुलाई लेबुलमा उल्लेख गर्नु पर्नेछ ।

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

३३. <u>लागू र विषालु औषधिहरू सुरक्षित राख्नु पर्ने</u> : (१) तोकिएको लागू तथा विषालु औषधि-हरूमा स्पष्ट लेबुल लगाई तोकिएबमोजिम सुरक्षित राख्नु पर्नेछ ।

(२) उप-दफा (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 औषधिसम्बन्धी प्रेसक्रि-प्शन त्यस्तो अभिलेखसाथ संलग्न गरी राख्नु पर्नेछ ।

३४. <u>दण्ड सजाय</u> : (१) यस ऐनको परिच्छेद ४ को बर्खिलाप वा दफा २५ बमोजिमको आदेशको बर्खिलाप काम कारवाई गर्ने व्यक्तिलाई तीन वर्षसम्म कैद वा पाँचहजार रूपैयाँसम्म जरीवाना वा दुवै सजाय हुनेछ ।

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(२) दफा २९ को बर्खिलाप कसैले औषधिमा मिसावट गरेमा वा मिसावट भएको औषधि बिक्री गरेमा वा कुनै अरू थोकलाई औषधि भनी बिक्री गरेमा वा दफा ३० को बर्खिलाप म्याद नाघेको औषधि बिक्री-वितरण गरेमा निजलाई देहायबमोजिम सजाय हुनेछः—

(क) ज्यानलाई खतरा पुग्ने सम्भावना भएमा जन्मकैद, वा दश वर्षसम्म कैद र जरीवाना,

(ख) शरीरको कुनै अंगको शक्ति क्षीण वा हरण हुन सक्ने भएमा दश वर्षसम्म कैद र जरीवाना, र

(ग) अन्य अवस्थामा पाँच वर्षसम्म कैद वा जरीवाना वा दुवै ।

(३) उप-दफा (१) र (२) मा लेखिएदेखि बाहेक यो ऐन वा यस ऐनअन्तर्गत बनेका नियमहरू बर्खिलाप कुनै काम कारवाई गर्ने व्यक्तिलाई एक वर्षसम्म कैद वा एकहजार रूपैयाँसम्म जरीवाना वा दुवै सजाय हुनेछ ।

३५. जरीवानाको उपल्लो हद र जरीवाना बापतको कैद : (१) दफा ३४ को उप-दफा (२) बमोजिम जरीवाना गर्ने प्रयोजनको लागि त्यसरी जरीवाना गर्दा बिगोबमोजिम वा पच्चीस हजार रूपैयाँसम्म जुन बढी हुन्छ, सो हदसम्म जरीवाना हुनेछ । तर कसूरदारको वा कसूर गरेको अवस्थासंग नसुहाउने गरी अत्यधिक जरीवाना तोक्न हुँदैन ।

(२) उप-दफा (१) बमोजिम जरीवानाको सजाय तोक्दा जरीवाना नतिरेमा सो नतिरे बापत कति समयको लागि कैद हुने हो भन्ने कुरा पनि मुद्दा हेर्ने अधिकारीले आफ्नो निर्णयमा तोक्नुपर्छ ।

(३) जुन कसूर गरे बापत जरीवानाको सजाय भएको छ, सो कसूरमा कैदको सजाय समेत हुने रहेछ भने उप-दफा (२) अन्तर्गत जरीवाना नतिरे बापत पाँच वर्षभन्दा बढी अवधिका लागि कैद तोक्नु हुँदैन । जन्मकैद गरिएकोमा जरीवाना बापत थप कैद गरिने छैन ।

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

३७. अधिकार प्रत्यायोजन : यस ऐनबमोजिम व्यवस्थापकलाई प्राप्त अधिकारमध्ये सबै वा कुनै अधिकार श्री ५ को सरकारले कुनै अधिकारीलाई प्रत्यायोजन गर्न सक्नेछ ।

३८. सरकार बादी हुने : यो ऐनअन्तर्गतको मुद्दा श्री ५ को सरकार बादी हुनेछ ।

३९. मुद्दाको तहकिकात र दायरीः (१) यस ऐनबमोजिम सजाय हुने कसूरसम्बन्धी मुद्दाको तहकिकात निरीक्षकले गर्नेछ र त्यस्तो तहकिकातको काम पूरा भएपछि मुद्दा हेर्ने अधिकारीसमक्ष मुद्दा दायर गर्नेछ ।

(२) उप-दफा (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 श्री ५ को सरकारले नियमहरू बनाउन सक्नेछ ।

लालमोहर सदर मितिः— २०३५।७।८।४

आज्ञाले—
चूडामणिराज सिंह मल्ल
श्री ५ को सरकारको सचिव

४०३

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।