औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोग सम्बन्धी (पहिलो संशोधन) संहिता, २०७८

औषधि ऐन,२०३५ को दफा ९क. एवं औषधि परामर्श परिषद् र औषधि सल्लाहकार समिति गठन नियमावली, २०३७ को नियम ६ को उपनियम (२) को खण्ड (घ) को व्यवस्था बमोजिम औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोगको लागि औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिशमा मन्त्रालयले देहायको औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोग सम्बन्धी (पहिलो संशोधन) संहिता, २०७८ स्वीकृत गरी लागु गरेको छ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ: (१) यस संहिताको नाम "औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोग सम्बन्धी (पहिलो संशोधन) संहिता, २०७८ रहेको छ ।

(२) यो संहिता तुरुन्त लागू हुनेछ ।

२. औषधि वा खोपको आपतकालिन प्रयोग संबन्धी संहिता, २०७७ मा ४क. थप: औषधि वा खोपको आपतकालिन प्रयोग संबन्धी संहिता, २०७७ (यस पछि मुल संहिता भनिएको) को दफा ४ पछि देहायको दफा ४क. थपिएको छ:

"४क. औषधि वा खोप आपतकालीन प्रयोगको आधार : विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनले आपतकालीन प्रयोगको लागि सूचीकृत गरेका औषधि वा खोपलाई नेपालमा आपतकालीन प्रयोगको लागि स्वत: मान्य भएको मानिने तथा यस्ता औषधि वा खोपहरुको हकमा अनुसूची बमोजिमका कागजातहरु आधिकारीक पैठारीकर्ता वा उत्पादकबाट पेश हुन आएमा विभागबाट दर्ता/ आयात अनुमति प्रदान गरिनेछ।"

३. मुल संहिताको दफा ११ मा थप: मुल संहिताको दफा ११ को खण्ड (घ) पछि देहायको खण्ड (ङ), (च), (छ) र (ज) थपिएको छ:

"(ङ) औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोगको लागि पैठारी गर्न अनुमति माग गर्नेले आयात हुने परिमाण, समय, लागत (मुल्य) सुनिश्चित भएको अवस्थामा विभागले मनासिब देखेमा उत्पादकको आधिकारिक एजेन्टले आधिकारिकता प्रदान गरेका एक वा एक भन्दा बढी आधिकारीक पैठारीकर्तालाई कुनै औषधि वा खोपको लागि आयात अनुमति वा आसयपत्र (LOI) प्रदान गर्न सक्नेछ।

(च) विश्व स्वास्थ्य सङ्गठन वा विभागले आपतकालीन प्रयोगको लागि अनुमति प्रदान गरेको औषधि वा खोपको उत्पादकको उत्पादन स्थान (site) सोहि देश वा अन्यत्र गरी एक वा

Scanned with CamScanner

एकभन्दा वढी भएमा सम्वन्धित देशको नियामक निकायवाट अनुमति प्राप्त भई प्रयोग भएको भएमा विभागले अनुमति प्रदान गर्नेछ ।

(छ) विभागले आपतकालीन प्रयोगका लागि दर्ता/ आयात अनुमति प्रदान गरेको औषधि वा खोपको स्पेसीफिकेसन (dosage form, presentation वा packing size) मा परिवर्तन भएमा तथा सोही उत्पादन स्थल वा अन्यत्र उत्पादन हुने पर्याप्त आधार पेश भएमा त्यस्तो परिवर्तनलाई सम्वन्धित देशको नियामक निकायले अनुमति दिएको र सम्वन्धित देशमा प्रयोग भएको भएमा विभागले अनुमति प्रदान गर्नेछ ।

(ज) नेपाल स्थित कुनै पनि संस्था वा आधिकारीक निकायले संस्थागत सहायता प्रयोजन तथा प्रयोगको लागि सम्पूर्ण जिम्मेवारी आफै बहन गर्ने गरी विभागले मान्यता दिएको वा विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनले आपतकालीन प्रयोगको लागि सूचीकृत गरेका खोप आयात गर्न चाहेमा विभागले स्वीकृति प्रदान गर्नेछ।"

Scanned with CamScanner