

औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि (पहिलो संशोधन)कार्यविधि, २०७७

प्रस्तावना: औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४ लाई संशोधन गर्न बान्छनिय भएकोले,

सुशासन (व्यवस्थापन तथा संचालन) नियमावली, २०६५ को नियम (९) को अधिकार प्रयोग गरि स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले यो कार्यविधि बनाएको छ ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ: (१) यस कार्यविधिको नाम “औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि (पहिलो संशोधन) कार्यविधि, २०७७” रहेको छ ।

(२) यो कार्यविधि तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

२. औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि, २०७४ मा संशोधन: औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि कार्यविधि (यस पछि मूल कार्यविधि भनिएको) को दफा २ को खण्ड (क) को सट्टा देहाएको खण्ड (क) राखिएको छ:-

“(क) “मन्त्रालय” भन्नाले नेपाल स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय सम्झनु पर्दछ।”

३. मूल कार्यविधिको दफा ३ मा संशोधन: मूल कार्यविधिको दफा ३ को सट्टा देहाएको दफा ३ कायम गरिएको छ:-

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

(क) महाशाखा प्रमुख, योजना, समन्वय तथा व्यवस्थापन महाशाखा संयोजक

(ख) वरिष्ठ गुणस्तर नियन्त्रकहरू मध्ये एकजना, राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला सदस्य

(ग) महाशाखा प्रमुख, औषधि मूल्याङ्कन तथा दर्ता महाशाखा सदस्य

(घ) महाशाखा प्रमुख, अनुसन्धान मूल्याङ्कन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा सदस्य



(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

(ड) विभागका महानिर्देशकले तोकेको वरिष्ठ फार्मसी अधिकृत वा फार्मसी अधिकृत सदस्य-सचिव सो समितिमा विषयसंग सम्बन्धित विज्ञ तथा विभागका सम्बन्धित शाखाका कर्मचारीलाई आमन्त्रित सदस्यको रूपमा आमन्त्रण गर्न सकिनेछ।”

४. मूल कार्यविधिको दफा ४ मा थप: मूल कार्यविधिको दफा ४ को उपदफा (१) को स्पष्टीकरण मा रहेको “बुझनुपर्छ” भन्ने शब्दको पछि “साथै विभागमा दर्ता नभएका वा फर्माकोपियामा उल्लेख भएका वा नभएका तर विभागमा हालसम्म दर्ता नभएका/ हुन नसकेका नयाँ औषधिहरू र समिश्रणलाई समेत सम्झनुपर्छ” भन्ने शब्दहरू थप गरिएको छ।

५. मूल कार्यविधिको दफा ५ मा थप: मूल कार्यविधिको दफा ५ को उपदफा (२) पछि देहायको उपदफा (३) थप गरिएको छ :-

“(३) विभागमा दर्ता रहेको तर उत्पादनकर्ता वा उत्पादन गर्ने ठाँउ परिवर्तन भै अभावमा रहने अवस्था भएमा तथा दिर्घरोगमा निरन्तर र नियमित प्रयोग हुने वा भईआएको, शल्यक्रिया, ICU, CCU, NICU लगायतमा प्रयोग हुने तथा जिवनरक्षक एवं आपतकाल वा आकस्मिक अवस्थामा प्रयोग हुने औषधिहरू देशभर सहज उपलब्ध गराउनु पर्ने भएकोले सम्बन्धित अस्पतालको ड्रग तथा थेराप्युटिक समितिको सिफारिश आवश्यक पर्ने छैन।”

६. मूल कार्यविधिको दफा ७ मा संसोधन: मूल कार्यविधिको दफा ७ मा रहेको “यस्तो अवस्थामा विभागले तोकेको विरामी संख्या लागु हुने छैन” भन्ने वाक्यांश हटाईएको छ।

७. मूल कार्यविधिको दफा ८ मा संसोधन: मूल कार्यविधिको दफा ८ हटाईएको छ।

८. मूल कार्यविधिको दफा ११ मा संसोधन: मूल कार्यविधिको दफा ११ को सट्टा देहाएको दफा ११ राखिएको छ।

“११. सूचना प्रकाशन गर्नु पर्ने: विभागले दफा १० बमोजिम मुल्यांकन समितिको सिफारिश प्राप्त गरेपश्चात सिफारिश भएका नयाँ औषधिहरूको विवरण विभागको website मा प्रकाशन गर्नु पर्नेछ।”



२

11/11/11

९. मूल कार्यविधिको दफा १२ मा संसोधन : मूल कार्यविधिको दफा १२ को सट्टा देहाएको दफा १२ राखिएको छ।

“१२. औषधिको आवश्यकता अनुसार सिफारिस दिनुपर्ने: दफा १० बमोजिमको मुल्यांकन समितिको सिफारिशको आधारमा विभागले अनुसूची -२ बमोजिमको ढांचामा तोकिएको उपचार पद्धतिलाई आवश्यक परिमाण अस्पताल फार्मसी/अस्पतालको ड्रग तथा थेराप्युटिक समितिको सिफारिश बमोजिम हुने गरि गर्नुपर्नेछ। विभागमा दर्ता नभएका वा दर्ता भएतापनि उत्पादनस्थल परिवर्तन भै नवीकरण हुन नसकी बजारमा अभाव भएका दिर्घरोगमा प्रयोग हुने, नियमित र निरन्तर प्रयोग गर्नुपर्ने, शल्यक्रियामा प्रयोग हुने, जिवनरक्षक तथा अत्यावश्यक, Potent, Narrow Therapeutic Range, Prolonged Release औषधिहरू सकभर सबै विरामीहरूले सहज रूपमा सजिलै प्राप्त गर्न सक्ने गरी आवश्यक परिणाममा सिफारिश दिनु पर्नेछ।”

१०. मूल कार्यविधिको दफा १६ मा संसोधन : मूल कार्यविधिको दफा १६ को सट्टा देहाएको दफा १६ राखिएको छ:

“१६. सिफारिशपत्रको म्याद : विभागबाट दिइएको औषधि विशेष सिफारिशको म्याद पत्र जारी भएका मितिले छ महिना सम्मको लागि मात्र कायम रहनेछ। औषधि आयात गर्दा विभागबाट जारी सक्रल सिफारिशपत्र सम्बन्धित भन्सार कार्यालयमा बुझाउनु पर्नेछ। साथै सिफारिशपत्रमा तोकिएका सर्तहरू पालना नगरेको अवस्थामा जुन सुकै समयमा विभागले सिफारिशपत्र रद्द/रोक्का गर्न सक्नेछ।”

११. मूल कार्यविधिको दफा १७ मा संसोधन : मूल कार्यविधिको दफा १७ को उपदफा (३) को सट्टा देहायको उपदफा (३) राखिएको छ।

“(३) यस कार्यविधि अनुसार विशेष सिफारिश दिइएका औषधिहरूको प्रयोग नेपाल मेडिकल काउन्सिलमा दर्ता रहेका चिकित्सकको सिफारिशमा मात्र प्रयोग गर्नुपर्नेछ। विभागमा दर्ता नभएका वा दर्ता रहेतापनि उत्पादनस्थल परिवर्तन भै अभावमा रहने, दिर्घरोगमा प्रयोग हुने, नियमित प्रयोग गर्नुपर्ने, शल्यक्रियामा प्रयोग हुने, जिवनरक्षक र अत्यावश्यक, Potent, Narrow Therapeutic Range, Prolonged Release औषधिहरू सम्बन्धित



चिकित्सकको सिफारिशमा सिफारिश गर्ने अस्पतालका साथै अन्य अस्पतालमा समेत प्रयोग गर्न सकिनेछ ।”

१२. मूल कार्यविधिको परिच्छेद-७ मा संशोधन: मूल कार्यविधिको परिच्छेद-७ को सट्टा देहाएको परिच्छेद-७ राखिएको छ:

“परिच्छेद-७

विशेष सिफारिस दिन नहुने अवस्था

१८. विशेष सिफारिस दिन नहुने: (१) 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 ।

(२) स्वदेशी औषधि उत्पादकले उत्पादन गरी बजारीकरण भएका जिवनरक्षक, सुईजन्य, Potent, Narrow Therapeutic Range, Prolonged Release औषधिहरू तथा विभागमा दर्ता भएतापनि विभिन्न कारणले सहज रूपमा बजारमा प्रतिस्पर्धी रूपमा उपलब्ध हुन नसकेका औषधिहरू र विभागमा तीन वा सो भन्दा बढी ब्राण्ड दर्ता भएका औषधिको विशेष सिफारिस दिइने छैन ।

(३) 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 दिइने छैन तर विभागमा दर्ता नभएका वा दर्ता रहेतापनि उत्पादनस्थल परिवर्तन भै अभावमा रहने, दिर्घरोगमा प्रयोग हुने, नियमित प्रयोग गर्नुपर्ने, शल्यक्रियामा प्रयोग हुने, जिवनरक्षक र अत्यावश्यक, Potent, Narrow Therapeutic Range, Prolonged Release औषधिहरूको विशेष सिफारिस दिन बाधा पुग्ने छैन ।”

१३. मूल कार्यविधिको दफा २२ मा संशोधन: मूल कार्यविधिको दफा २२ मा रहेका “समस्या हुने छैन ।” भन्ने शब्दहरू पछि “विशेष सिफारिस प्रदान गरिएका औषधिहरूको नियमित



(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

उपलब्धताका लागि शिघ्र दर्ता गर्न विभागले प्राथमिकतामा राखेछ" भन्ने शब्दहरू थप गरिएको छ ।

१४. मूल कार्यविधिको अनुसूची १ र २ मा संसोधन: मूल कार्यविधिको अनुसूची १ र २ को सट्टा देहायको अनुसूची-१ र अनुसूची-२ राखिएकोछ :



अनुसूची-१

(दफा ५ को उपदफा (१) सँग सम्बन्धित)

औषधिको विशेष सिफारिशको लागि दरखास्त

मिति:.....

श्रीमान् महानिर्देशकज्यू,

औषधि व्यवस्था विभाग, बिजुलीबजार ।

विषय : औषधिको विशेष सिफारिश पाउँ बारे ।

.....अस्पताल/शिक्षण अस्पताल/मेडिकल कलेज/नर्सिङ् होम/गै.स.स.मा उपचाररत विरामीहरु (Inpatient/Outpatient) का लागि तपसीलका औषधिहरु अत्यावश्यक भएकोले आवश्यक कागजात सहित विशेष सिफारिशको लागि निवेदन पेश गरेको छु/छौ ।

सि. नं.	औषधिको नाम र Dosage form	औषधिको सक्रिय तत्व, Strength, स्तर	उत्पादक कम्पनीको नाम, ठेगाना	माग गरेको परिमाण	आयात मूल्य	Wholesale price(if applicable)	विरामीले प्राप्त गर्ने मूल्य



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

निवेदक

अनुसूची-२

(दफा १२ सँग सम्बन्धित)

औषधिको विशेष सिफारिशपत्रको ढांचा

मिति:

श्री भन्सार कार्यालय,

विषय : औषधिको विशेष सिफारिश गरिएको बारे ।

उपरोक्त सम्बन्धमा श्रीले श्री.....बाट उत्पादित तपसिलमा उल्लेखित औषधिमा उपचाररत विरामीहरु (Inpatient/Outpatient) का लागि आयात गर्न सिफारिश पाउँ भनि विभागमा द.नं....., मिति.....मा आवेदन दर्ता गराएकोमा सो उपर कारवाही हुँदा मितिको विभागीय निर्णयानुसार तपसिलमा उल्लेखित औषधिहरुको गुणस्तरको जिम्मा सो औषधि प्रदान गर्ने र सो औषधि प्रयोग गर्ने निकाय नै जिम्मेवार हुने गरी सो औषधि तपसिलमा उल्लेखित परिमाणमा एक पटकको लागि पत्रको मितिले ६ (छ) महिना भित्र पैठारी गर्ने गरी सिफारिश दिइएको व्यहोरा अनुरोध छ । साथै पैठारी सिफारिश पत्रको यो सक्कल प्रति रेकर्डका लागि ताहाँ नै राखिदिनुहुन समेत अनुरोध छ ।

तपसिल:

सि. नं.	औषधिको नाम र Dosage form	औषधिकोसक्रिय तत्त्व, Strength, स्तर	उत्पादक कम्पनीको नाम, ठेगाना	सिफारिश गरिएको परिमाण	आयात मूल्य	विरामीले प्राप्त गर्ने मूल्य	MRP



बोधार्थ:

.....

(Handwritten signature)

सिफारिशपत्र दिने अधिकारीको

सही :.....

नाम :.....

पद :.....