संवत् २०७८ सालको अध्यादेश नं. ३

औषधि ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न बनेको अध्यादेश

प्रस्तावना: औषधि ऐन, २०३५ लाई तत्काल संशोधन गर्न वाञ्छनीय भएको र हाल सङ्घीय संसदको अधिवेशन नभएकोले,

नेपालको संविधानको धारा ११४ को उपधारा (१) बमोजिम मन्त्रिपरिषद्को सिफारिसमा राष्ट्रपतिबाट यो अध्यादेश जारी भएको छ ।

१. **संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ:** (१) यस अध्यादेशको नाम "औषधि (तेस्रो संशोधन) अध्यादेश, २०७८" रहेको छ ।

(२) यो अध्यादेश तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

२. **औषधि ऐन, २०३५ मा दफा ९क. थप:** औषधि ऐन, २०३५ (यसपछि "मूल ऐन" भनिएको) को दफा ९ पछि देहायको दफा ९क. थपिएको छः-

"९क. औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोगः (१) यस ऐन वा प्रचलित कानूनमा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि महामारीको रुपमा फैलिएको सङ्क्रामक रोगको रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनमा सूचीकृत भएका वा सम्बन्धित मुलुकको औषधि नियामक निकायले दर्ता गरेका वा त्यस्ता नियामक निकायले आपतकालीन प्रयोगको अनुमति प्रदान गरेका औषधि वा खोपलाई नेपालमा आपतकालीन प्रयोगको लागि औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा विभागले दर्ता गर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम दर्ता भएको औषधि वा खोपको पैठारीको लागि प्रचलित कानून

बमोजिम अनुज्ञापत्र दिन यस ऐन बमोजिम विभागले सिफारिसपत्र दिनेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम सिफारिसपत्र दिँदा विभागले पैठारी गर्ने परिमाण तोक्न वा त्यस्तो औषधि वा खोपको प्रयोग, बिक्री वा वितरण सम्बन्धमा आवश्यक शर्त तोक्न सक्नेछ ।

(४) यस दफा बमोजिम पैठारी गरिएको वा प्रयोग, बिक्री वा वितरणमा रहेको औषधि वा खोपको प्रभावका कारण प्रयोगमा रोक लगाउन आवश्यक देखिएमा वा उपदफा (१) बमोजिम सूचीकृत गर्ने, दर्ता गर्ने वा त्यस्तो औषधि वा खोपको प्रयोग वा अनुमति प्रदान गर्ने निकायले रोक लगाएमा विभागले त्यस्तो औषधि वा खोपको दर्ता खारेज गर्न सक्नेछ ।"

३. **मूल ऐनको दफा ३१ मा संशोधनः** मूल ऐनको दफा ३१ को सट्टा देहायको दफा ३१ राखिएको छः-

"३१. क्लिनिकल ट्रायल गर्न अनुमतिपत्र लिनु पर्नेः (१) कसैले कुनै नयाँ औषधि वा खोपको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि विभागबाट तोकिए बमोजिम अनुमतिपत्र लिनु पर्नेछ ।

स्पष्टीकरणः यस दफाको प्रयोजनको लागि "क्लिनिकल ट्रायल" भन्नाले कुनै नयाँ औषधि वा खोप प्रयोगमा ल्याउन उचित छ वा छैन भन्ने कुरा यकिन गर्ने उद्देश्यले अनुमतिपत्रमा तोकिदिए बमोजिम अस्पताल वा यस्तै अन्य चिकित्सालयमा रोगी वा अन्य व्यक्तिको

स्वेच्छा अनुसार निजलाई औषधि सेवन गराई वा खोप लगाई परीक्षण गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ ।

(२) उपदफा (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि कुनै विदेशी मुलुकको सरकार वा सम्बन्धित नियामक निकायको अनुमति बमोजिम क्लिनिकल ट्रायलमा रहेको खोप विकास गर्ने संस्था वा कम्पनीले त्यस्तो खोपको नेपालमा क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा नेपाल सरकारले सोको लागि अनुमति दिन सक्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम अनुमति दिने तथा क्लिनिकल ट्रायल गर्ने सम्बन्धी अन्य प्रकृया नेपाल सरकारले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।"

४. <u>खारेजी र बचाउ</u>: (१) औषधि (तेस्रो संशोधन) अध्यादेश, २०७७ खारेज गरिएको छ।

(२) औषधि (तेस्रो संशोधन) अध्यादेश, २०७७ बमोजिम भए गरेका काम कारबाही यसै अध्यादेश बमोजिम भए गरेको मानिनेछ ।