

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

कार्य विवरण

औषधि व्यवस्था विभागका कार्यहरू

१. जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको औषधिको उत्पादन, विक्री, वितरण, निकासी पैठारी, संचय र सेवन मनाही गर्ने ।
२. औषधिको प्रयोग, उपयोगिता वा प्रभाकारिता सम्बन्धमा झुठ्ठा वा भ्रमात्मक प्रचार वा विज्ञापन गर्न नदिने र कसैले औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्न चाहेमा औषधि ऐन २०३५ को प्रावधान अनुसार अनुमति दिने कार्य गर्ने ।
३. जनसुरक्षित असरयुक्त वा गुणयुक्त औषधिको उपलब्धताको अनुगमनकालागि जाँचवुझ तथा निरीक्षण गर्ने ।
४. औषधिको गुणस्तर यकिन गर्न औषधि प्रयोगशाला तथा अन्य प्रयोगशालाबाट औषधिको परीक्षण तथा विश्लेषण गराउने ।
५. औषधि उद्योग स्थापना गर्न उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र दिने ।
६. औषधि उत्पादनका लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र र विक्री वितरण प्रमाणपत्र दिने ।
७. खुद्रा तथा थोक औषधि पसल खोल्न पसल दर्ता प्रमाणपत्र दिने तथा ति प्रमाणपत्रहरू नियमानुसार नबिकरण गर्ने ।
८. औषधिको प्रकृति हेरी चिकित्सकको प्रेस्क्रीप्सन बमोजिम तथा विना प्रेस्क्रीप्सन बेच्न सकिने औषधिहरूको समुह विभाजन गर्ने ।
९. विभागले आवश्यक देखेमा नेपाल सरकारको स्वीकृत लिई कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गर्ने
१०. कसैले कुनै औषधिको क्लीनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि अनुमति दिने ।
११. औषधिको अनुसन्धान, विकास र नियन्त्रण सम्बन्धी प्राविधिक कुरामा विभागलाई परामर्श दिन गठन भएको औषधि सल्लाहकार समितिको सचिवालयको रूपमा कार्य गर्ने ।
१२. नेपाल सरकारलाई औषधि सम्बन्धी सैद्धान्तिक तथा प्रशासनिक विषयमा परामर्श दिन गठित औषधि परामर्श परिषदको सचिवालयको रूपमा कार्य गर्ने ।
१३. औषधि ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयन गर्नको लागि नियमहरू तर्जुमा तथा संशोधन गर्न प्रारम्भिक कार्य गर्ने ।
१४. औषधि व्यवस्था सम्बन्धी स्वीकृत कार्यक्रमको कार्यान्वयन गर्ने तथा कार्यक्रमको अनुगमन मूल्यांकन गर्ने ।
१५. औषधि व्यवस्था सम्बन्धी नीति एवं कानूनको तर्जुमाको प्रारम्भिक कार्य गर्ने ।
१६. राष्ट्रिय औषधि नीतिले निर्दिष्ट गरेका कार्यहरू गर्ने ।
१७. नेपाल स्वास्थ्य सेवा ऐन २०५३, निजामती सेवा ऐन २०४९ तथा सो अन्तर्गत बनेका नियम मा वा सेवा सम्बन्धी कानून बमोजिम विभाग र मातहत कार्यालयका कर्मचारी प्रशासन सम्बन्धी कार्य गर्ने ।

१८. आर्थिक प्रशासन सम्बन्धी प्रचलित कानून बमोजिमका कार्यहरू गर्ने ।
१९. नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयबाट समय समयमा प्राप्त निर्देशन बमोजिमका अन्य कार्यहरू सम्पादन गर्ने ।
२०. स्वास्थ्य प्रविधि सामग्रीहरूलाई (Health Technology Products) कानूनी दायरामा ल्याई जनसुरक्षित, गुणयुक्त र असरयुक्त सामग्रीको उपलब्धतामा टेवा पुऱ्याउने कार्य गर्ने ।
२१. राष्ट्रिय Pharmacovigilance केन्द्रका रूपमा कम गर्ने ।
२२. औषधिको अनुसन्धान र बिकाश, उत्पादन, बिक्रि वितरण, भण्डारण सम्बन्धि असल अभ्यासको मापदण्ड तयार गर्ने, नियम गर्ने ।
२३. औषधिको बजार अनुमति प्रदान गर्ने कार्यलाई वैज्ञानिक मुल्यांकनमा आधारित बनाउँदै दर्ता प्रकृयालाई सरल, पारदर्शी र भरपर्दो बनाउने एवं औषधि व्यवस्थापन सम्बन्धी जनतामा पुऱ्याइने सेवाको प्रभावकारीतामा बृद्धि गर्ने ।
२४. सबै प्रणालीका (आर्युर्वेद, आधुनिक, युनानी आदि) का मानव एबम पशुऔषधि तथा औषधि जन्य वस्तु पदार्थहरूको उचित नियमनका लागि आवश्यक मापदण्ड तयार पारि प्रदेश एबम स्थानीय स्तरसंग समन्वय गर्ने ।
२५. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा स्वास्थ्य प्रविधि सामग्री परिक्षण क्षमताको विकास गरि औषधि लगाएत स्वास्थ्य सामग्री परिसम्पादन हुने कार्यमा ब्यापकता र प्रभावकारिता ल्याउने ।
२६. संविधान र संघियता बमोजिमको नयाँ संरचना र सोको स्ताथापनाकाक लागि सहजीकरण र जोखिमको ब्यबस्थापन गर्ने ।
२७. e-governance पद्धतिको विकास गर्ने ।
२८. मेडिकल डिभाइस, कस्मेटिक्स, nutraceuticals, lab kits and chemical reagents हरूको नियमन कार्य समेत गर्ने ।
२९. DTC लाई क्रियाशिल तुल्याइ अस्पताल फार्मेसीलाई प्रभावकारी बनाउन सहजीकरण गर्ने ।

औषधि व्यवस्था विभाग अन्तरगतका महाशाखा/शाखाका कार्यहरू:

औषधि व्यवस्था विभागको प्रस्ताबित शाखाहरूका काम संक्षेपमा देहाय बमोजिम हुनेछन:

१) औषधि मुल्यांकन तथा दर्ता महाशाखा

यस महाशाखा भित्र औषधि तथा बायोलिजकल्स मूल्यांकन, पैठारी र उद्ध्योग शाखा रहने छन् । प्रादेशिक संरचना र स्थानीय सरकारमा फार्मेसी दर्ता र अनुगमन कार्य हस्तान्तरण नहुदा सम्म बागमती, गण्डकी, धौलागिरी र लुम्बिनी अंचल अन्तर्गतका सबै जिल्ला अन्तरगत फार्मेसी दर्ता र नबिकरण यस महाशाखाबाट नै प्रबाह गरिनेछ । यो महाशाखा बाट पैठारी हुने वा स्वोदेशमा उत्पादन हुने मानव वा पशु पन्छीका औषधि (सबै प्रणाल) औषधिको मुल्यांकन र दर्ता सम्बन्धि कार्य गरिने छ ।

क) औषधि तथा बायोलोजिकल्स मुल्यांकन शाखा

- औषधि, औषधि-साधन, लगायतका औषधि पैठारी गर्न, बजारीकरण गर्न वा निकासी गर्ने प्रयोजनका लागि वैज्ञानिक आधारमा मुल्यांकन गर्ने ।
- भ्याक्सिन, बायटेक्नोलोजी उत्पादन, बायलोजिक्स, को बैज्ञानिक मुल्यांकन गरि पैठारी गर्न, वा निकासी गरि बिक्रि वितरण गर्न दर्ता गर्ने सिफारिस प्रदान गर्ने ।
- नयाँ औषधि बारेमा अनुसन्धान गर्न, बिकाश गर्न, **clinical trail** गर्न दर्ता ईकाईलाई सिफारीस गर्ने।
- बैज्ञानिक मुल्यांकनका लागि विषयगत विज्ञको आवश्यकता अनुसार संलग्नता गराउने।

ख) पैठारी शाखा

- पैठारी प्रयोजनका लागि बिदेशी उद्योग को स्वीकृति प्रदान गर्ने ।
- पैठारी र निकासी प्रयोजनका लागि मुलांकन भएका औषधि, औषधि-साधन, लगायतका औषधि कानुन बमोजिम दर्ता गरि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्रदान गर्ने।
- पैठारी र निकासी प्रयोजनका लागि कानुन बमोजिम दर्ता गरि पैठारी दर्ता प्रमाण पत्र प्राप्त औषधिको बजार बिक्रि वितरण प्रयोजनका लागि पैठारी सिफारिस पत्र प्रदान गर्ने ।
- पैठारी र निकासी प्रयोजनका लागि मुल्यांकन भएका भ्याक्सिन, बायटेक्नोलोजी उत्पादन, बायलोजिक्स, पैठारी गर्न वा निकासी गर्न वा बिक्रि वितरण गर्न दर्ता गर्ने र कानुन बमोजिम पैठारी दर्ता प्रमाण पत्र वा सूचीकरण प्रमाण पत्र प्रदान गर्ने ।
- पैठारी र निकासी प्रयोजनका लागि कानुन बमोजिम प्राप्त वा पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्राप्त भ्याक्सिन, बायटेक्नोलोजी उत्पादन, बायलोजिक्स, पैठारी गर्न वा निकासी गर्न वा बिक्रि वितरण गर्न प्रमाणपत्र वा सिफारिस प्रदान गर्ने ।
- नयाँ औषधि बारेमा अनुसन्धान गर्न, बिकाश गर्न, **clinical trail** गर्न अनुमति एबम अनुगमन गर्ने ।

ग) उद्योग शाखा

- उत्पादन प्रयोजनमा उद्योग स्थापना गर्न अनुमति प्रदान गर्ने ।
- प्रचलनमा रहेको कुशल उत्पादन अभ्यास बमोजिम उद्योग निर्माण गर्न नक्सा स्वीकृत गर्ने ।
- मुलांकन भएका औषधि, औषधि-साधन, लगायतका औषधि कानुन बमोजिम दर्ता गरि अनुज्ञापत्र , बजार बिक्रि वितरण प्रमाणपत्र प्रदान गर्ने ।
- कानुन बमोजिम दर्ता गरि अनुज्ञापत्र प्राप्त वा पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्राप्त औषधिको बजार बिक्रि वितरण प्रयोजनका लागि प्रमाणपत्र वा सिफारिस पत्र प्रदान गर्ने ।
- मुल्यांकन भएका भ्याक्सिन, बायटेक्नोलोजी उत्पादन, बायलोजिक्स, पैठारी गर्न वा निकासी गर्न वा बिक्रि वितरण गर्न दर्ता गर्ने र कानुन बमोजिम प्रमाणपत्र, अनुज्ञापत्र प्रदान गर्ने ।

- कानुन बमोजिम दर्ता गरि अनुज्ञापत्र प्राप्त वा पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्राप्त भ्याक्सिन, बायटेक्नोलोजी उत्पादन, बायलोजिक्स, पैठारी गर्न वा निकासी गर्न वा बिक्री वितरण गर्न प्रमाणपत्र वा सिफारिस प्रदान गर्ने ।
- नयाँ औषधि बारेमा अनुसन्धान गर्न, बिकाश गर्न, **clinical trail** गर्न अनुमति एबम अनुगमन गर्ने ।
- प्रादेशिक र स्थानीय संरचना नबने सम्म र हस्तान्तरण नभएसम्म तोकिएको कार्यक्षेत्रका फार्मसी दर्ता र नाबिकरण कार्य गर्ने ।

२) योजना, समन्वय तथा व्यवस्थापन महाशाखा

यस महाशाखा अन्तर्गत रहेका निम्न शाखा मार्फत कार्य सम्पादन हुनेछन्:

क) योजना तथा समन्वय शाखा

- संस्थागत सुधार, विकास योजना तर्जुमा र कार्ययोजना निर्माण, बजेट निर्माण बैदेशिक सहायता, योजना सम्बन्धी कार्यहरु
- संगीय एवं प्रदेश स्थित कार्यालयसंग समन्वय, अन्तरविभागीय समन्वय, आन्तरिक समन्वय कायम राख्ने
- webpage निर्माण र संभारण, webpage updating, कम्प्यूटर नेटवर्किङका कार्य
- औषधि सल्लाहकार समिति, मुल्य अनुगमन समिति, आयर्वेदिक औषधि सल्लाहकार समिति, पशु औषधि सल्लाहकार समिति लगायतका अन्य समितिका कार्यहरु,
- लागु औषधी, ड्रग डोनेसन सम्बन्धी कारवाही एवं अन्य मन्त्रालय विभागसंगको सम्पर्क एवं समन्वय सम्बन्धी कार्यहरु।
- औषधि ब्यबस्था विभाग, प्रादेशिक औषधि व्यवस्था बिभाग र स्थानीय निकायबाट औषधि नियमन र सेवा सम्बंधित कार्यसंचालन प्रभावकारि बनाउनका लागि आवश्यक मापदण्डको निर्माण, कार्यविधिको तयारी, स्तरिय कार्यसञ्चालन प्रक्रयाको निर्माण, सेवाकालिन तालिम सञ्चालन, तालिम सामग्रीको विकास लगायतका कार्य गर्ने
- स्वदेशी, र विदेशी औषधि उद्योगको कुसल उत्पादन संहिता, , कुशल बिक्रीवितरण संहिता , कुसल प्रयोगशाला अभ्यासको परिक्षण सम्बन्धि समितिहरुको सञ्चालनका कार्य गर्ने
- नीति, मौजुदा ऐन, नियम, मापदण्ड, निर्देशनको समसामयिक सुधार, संशोधन एबम तर्जुमाको प्रारम्भिक कार्य गर्ने
- अन्तरिक कार्य प्रवाह सहजीकरण सम्बन्धि कार्य

ख) औषधि सूचना तथा तालिम शाखा

- फर्मकोईपिडेमियोलोजी तथा फर्माकोईकोनोमिक्स बारेमा उपयोगी सूचना संकलन, बिस्लेशण र अभिलेखन कार्य गर्ने ।
- औषधिको बारेमा समुचित प्रयोग प्रबर्धन गर्न सूचना वा बिज्ञापन को मापदण्ड तयार पर्ने र अनुमति प्रदान गर्ने ।

- औषधिको सन्दर्भ मुल्यको अनुगमन, विश्लेषण, बजार मुल्यको अनुगमन, सन्दर्भ मुल्य सूचिको प्रकाशन, अद्याबधिकी, सम्झौताको माध्यमबाट औषधि मुल्य निर्धारणका कार्य, औषधिको उपलब्धता र मुल्य बारेमा अनुसन्धान गर्ने ।
- बजारमा उपलब्ध therapeutics र सम्भावित अभाव बारेमा जनसाधारण, चिकित्सक, स्वास्थ्यकर्मी, औषधि विज्ञहरुलाई सूचना विकास गर्ने ।
- डिनोन, फर्माकोभिजिलेन्स, ड्रग वुलेटिन प्रकाशन अत्यावश्यक औषधि सूची तयार गर्ने, स्तरीय उपचार तालिका, नेशनल फर्मूलरी, संहिता, निर्देशिका संशोधन, ड्रग एण्ड थेराप्युटिक कमिटी गठन गर्न सहजीकरण र आबस्यक सूचना संप्रेषण गर्ने ।
- नियम कार्य मा संलग्न जनशक्तिको अबधिक तालिम आवश्यकता , संचालन एबम ब्यबस्थापन गर्ने ।

ग) औषधीय निगरानी शाखा

- बजारमा विक्रि वितरणमा रहेका औषधीहरुबाट हुनसक्ने नकारात्मक प्रभावहरुको अध्ययन अनुसन्धान गर्ने
- विभिन्न सरकारी गैरसरकारी शिक्षण अस्पताल तथा स्वास्थ्य संस्थाहरुसँग समन्वय गरी औषधीको प्रयोग सम्बन्धमा अध्ययन गर्ने
- औषधीको प्रयोग र त्यसबाट हुनसक्ने नकारात्मक स्प्रिभावको सम्बन्धमा आवश्यक नीति तर्जुमा गर्न सहयोग गर्ने
- स्वीडेन स्थित WHO collaborating centre for international drug monitoring (The Uppsala Monitoring Centre) सँग आवश्यक समन्वय गर्ने

३) अनुगमन, मुल्यांकन तथा कानुन कार्यन्वयन महाशाखा

क) GMP अडिट तथा प्रमाणीकरण शाखा

- औषधि उत्पादन, विक्रिवितरण, संचय सम्बन्धमा कुशल अभ्यासहरुको परिपालना भएनभएको बारेमा निरीक्षण, अनुगमन र प्रमाणीकरण गर्ने कार्यहरु
- GMP प्रमनिकरंका लागि बर्सिक योजना तयार पर्ने
- स्वदेशी औषधि उद्योगको GMP परिक्षणका लागो प्रदेश स्थित औषधि व्यवस्था विभागसंग समन्वयमा निरीक्षण योजना तयार पर्ने
- पैठारी प्रयोजनका लागि बिदेशी उद्योगको GMP परिक्षणका लागि सचिवालयका रूपमा कार्य सम्पादन गर्ने
- परिक्षण टोली र उद्योगको प्रस्ताब तयार पर्ने
- GMP प्रमाणीकरणका लागि निर्णयार्थ प्रस्तुत गर्ने र प्रमाणपत्र जारी गर्ने

ख) अनुगमन तथा मूल्यांकन शाखा

- स्थानीय , प्रादेशिक औषधि नियमन र प्रभावकारिताको अनुगमन, मूल्यांकन, प्रगति विवरण, प्रगति समिक्षा (मासिक/चौमासिक, वार्षिक) इत्यादी
- अनुगमन तथा मूल्यांकनका सूचक तयार पार्ने
- संघीय ससर्त अनुदानका कार्यक्रमको लागि अनुगमन र बजेट निकासी दिने
- औषधि सम्बन्धि राष्ट्रिय सूचना संजालको विकास र सम्भरण गर्ने
- समिक्षा गोस्टि योजना गर्ने र बर्सिक कार्यक्रम निर्माणमा सहयोग पुर्याउने
- औषधि उद्योग, थोक एबम खुद्रा पसल निरिक्षण सम्बन्धि रास्ट्रीय मापदण्ड निर्माण गर्ने
- थोक एबम खुद्रा पसल निरिक्षण एबम कानुनी कारबाही गर्ने

ग) कानून कार्यान्वयन शाखा

- औषधि ऐन नियम विपरित कार्य भए गरेको पाइएमा निरिक्षकले केशको अनुसन्धान, तहकिकात मुद्धा दायरी, कारवाही गर्ने
- दायर भएका मुद्धाको किनाराक लागि सक्रिय हुने र फैसलाको कार्यान्वयन गर्ने
- कानून कार्यान्वयनमा देखिएका समस्याको पहिचान गरि संसोधन र नया कानून तथा नियम निर्माणमा प्रारम्भिक कार्यमा सहयोग गर्ने
- निरिक्षकहरुलाई तहकिकात, अभियोजन बरेमा तालिम दिने

घ) प्रशासन शाखा

- दर्ता र चलानी सम्बन्धि कार्य
- कर्मचारी नियुक्ति, बिदा, हाजिरी, समयापलाना लगाएतका प्रशासनिक कार्यहरु,
- कार्य सम्पादन मुल्यांकन, गैरहअनुशासन सम्बन्धि कारबाही,
- आन्तरिक प्रशासन,
- पुस्तकालय व्यवस्थापन
- बिभाग परिसर, भवन र कार्य कक्ष्य को सरसफाई मर्मत लगाएतका कार्य
- प्रोत्साहन, पुरस्कार, राजिनामा लगाएतका प्रशासनिककार्यहरु

ङ) आर्थिक प्रशासन

- आन्तरिक लेखा एवं राजश्व संकलन
- वेरुजु फछ्याेट समेतका आर्थिक प्रशासन सम्बन्धी कार्य ।
- विभागीय बजेट निर्माण, खर्चलेखन सम्बन्धि कार्यहरु
- जिन्सी ब्यबस्थापन, खरिद, लिलाम सम्बन्धि कार्यहरु