

विधेयक संख्या :

औषधि ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न बनेको विधेयक



संघीय संसद सचिवालय

संसद भवन

सिंहदरबार

उद्देश्य र कारण

महामारीको रूपमा फैलिएको संक्रामक रोगको रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न विश्व स्वास्थ्य संगठनमा 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 दर्ता एवं अनुमति प्रदान गर्न र कुनै नयाँ औषधि वा खोपको क्लिनिकल ट्रायल गर्नको लागि अनुमति प्रदान गर्ने सम्बन्धमा कानूनी व्यवस्था गर्न आवश्यक भएकोले यो संशोधन विधेयक पेश गरेको छु।

१० कात्तिक २०७८

(विरोध खतिवडा)

मन्त्री

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

प्रत्यायोजित व्यवस्थापन सम्बन्धी टिप्पणी

औषधि ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न बनेको विधेयकमा रहेको प्रत्यायोजित व्यवस्थापन सम्बन्धी टिप्पणी देहाय बमोजिम पेश गरिएको छ :-

क्र.सं.	दफा	प्रत्यायोजित व्यवस्थापनको कारण	प्रत्यायोजित व्यवस्थापन अन्तर्गत बनाइने कानूनको प्रकृति र सीमा	प्रत्यायोजित व्यवस्थापनबाट पर्न सक्ने प्रभाव
१.	९क. को उपदफा (३)	औषधि व्यवस्था विभागले सिफारिस पत्र जारी गर्ने भएकोले उक्त सिफारिस पत्र दिँदा पैठारी गर्ने परिमाण तोक्न वा त्यस्तो औषधि वा खोपको प्रयोग, विक्रि वा वितरण सम्बन्धमा समेत विभागले नै शर्त तोक्नु पर्ने भएकोले।	औषधि व्यवस्था विभागले पैठारी गर्ने परिमाण तोक्न वा त्यस्तो औषधि वा खोपको प्रयोग, विक्रि वा वितरण सम्बन्धमा आवश्यक शर्त तोक्नु पर्ने।	औषधि व्यवस्था विभागले पैठारी गर्ने परिमाण तोक्न वा त्यस्तो औषधि वा खोपको प्रयोग, विक्रि वा वितरण सम्बन्धमा आवश्यक शर्त तोकिने हुनाले कामकारवाही व्यवस्थित हुने।
२.	३१ को उपदफा (३)	क्लिनिकल ट्रायल सम्बन्धी अनुमति दिने कार्य नेपाल सरकारले गर्ने भएकोले सो सम्बन्धी आवश्यक अन्य प्रक्रिया समेत नेपाल सरकारले निर्धारण गर्नु पर्ने भएकोले।	खोपको नेपालमा क्लिनिकल ट्रायल गर्न पर्ने भएमा उक्त क्लिनिकल ट्रायल गर्दा अपनाउनु पर्ने प्रक्रिया निर्धारण गर्नु पर्ने।	खोपको क्लिनिकल ट्रायल गर्दा अपनाउनु पर्ने प्रक्रिया निर्धारण भई कार्यमा सरलता हुने।

आर्थिक टिप्पणी

महामारीको रूपमा फैलने संक्रामक रोगको रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न औषधि वा खोपको नेपालमा आपतकालीन प्रयोगको दर्ता एवं अनुमति प्रदान गर्न र नयाँ औषधि एवं खोपको क्लिनिकल ट्रायल गर्नका लागि अनुमति प्रदान गर्ने सम्बन्धमा कानूनी व्यवस्थाको लागि संशोधन विधेयक तयार गरिएको हुँदा प्रस्तुत विधेयकको कारणबाट नेपाल सरकारलाई थप आर्थिक दायित्व पर्ने देखिदैन।

औषधि ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न बनेको विधेयकको

तीनमहले

क्र.सं.	मूल ऐनमा भएको व्यवस्था	संशोधित व्यवस्था	संशोधन गर्नाको कारण
१.	नयाँ व्यवस्था थप गरिएको।	<p>“९क. <u>औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोग</u> (१) : यस ऐन वा प्रचलित कानूनमा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि महामारीको रूपमा फैलिएको सङ्क्रामक रोगको रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न विध्व 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।</p> <p>(२) उपदफा (१) बमोजिम दर्ता भएको औषधि वा खोपको पैठारीको लागि प्रचलित कानून बमोजिम अनुज्ञापत्र दिन यस ऐन बमोजिम विभागले सिफारिसपत्र दिनेछ।</p> <p>(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।</p> <p>(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,</p>	मूल ऐनमा औषधि तथा खोपको आपतकालीन प्रयोगको अनुमति सम्बन्धी व्यवस्था नभएको र हाल कोभिड-१९ महामारीको सन्दर्भमा परीक्षणको लागि तत्काल व्यवस्था गर्नुपर्ने भएकोले।

		दर्ता गर्ने वा त्यस्तो औषधि वा खोपको प्रयोग वा अनुमति प्रदान गर्ने निकायले रोक लगाएमा विभागले त्यस्तो औषधि वा खोपको दर्ता खारेज गर्न सक्नेछ।"	
२.	<p>३१. <u>नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न विभागबाट अनुमतिपत्र लिनुपर्ने</u>: कसैले कुनै नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि विभागबाट तोकिएबमोजिम अनुमतिपत्र लिनुपर्नेछ।</p> <p><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 तोकिए बमोजिम अस्पताल वा यस्तै अन्य चिकित्सालयमा रोगी वा अन्य व्यक्तिको स्वेच्छानुसार निजलाई सेवन गराई परीक्षण गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ।</p>	<p>मूल ऐनमा दफा ३१ मा संशोधन: मूल ऐनको दफा ३१ को सट्टा देहायको दफा ३१ राखिएको छ:-</p> <p>"३१. <u>क्लिनिकल ट्रायल गर्न अनुमतिपत्र लिनु पर्ने</u>: (१) कसैले कुनै नयाँ औषधि वा खोपको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि विभागबाट तोकिए बमोजिम अनुमतिपत्र लिनु पर्नेछ ।</p> <p><u>स्पष्टीकरण</u>: यस दफाको प्रयोजनको लागि "क्लिनिकल ट्रायल" भन्नाले कुनै नयाँ औषधि वा खोप प्रयोगमा ल्याउन उचित छ वा छैन भन्ने कुरा यकिन गर्ने उद्देश्यले अनुमतिपत्रमा तोकिए बमोजिम अस्पताल वा यस्तै अन्य चिकित्सालयमा रोगी वा अन्य व्यक्तिको स्वेच्छा अनुसार निजलाई औषधि सेवन गराई वा खोप लगाई परीक्षण गर्ने कार्य सम्झनु पर्छ ।</p> <p>(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 ।</p> <p>(३) उपदफा (२) बमोजिम अनुमति दिने तथा क्लिनिकल ट्रायल गर्ने</p>	<p>मूल ऐनमा रहेको क्लिनिकल ट्रायल सम्बन्धी व्यवस्था हालको महामारीको अवस्था समेतलाई सम्बोधन गर्न पर्याप्त नभएकोले सो सम्बन्धी व्यवस्था गर्न आवश्यक रहेको।</p>

		सम्बन्धी अन्य प्रकृया नेपाल सरकारले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।"	
--	--	--	--

औषधि ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न बनेको विधेयक

प्रस्तावना: औषधि ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न वाञ्छनीय भएकोले,

सङ्घीय संसदले यो ऐन बनाएको छ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ: (१) यस ऐनको नाम "औषधि (तेस्रो संशोधन) ऐन, २०७८" रहेको छ।

(२) यो ऐन 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 छ:-

"९क. औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोग: (१) यस ऐन वा प्रचलित कानूनमा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि महामारीको रूपमा 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 संशोधन: मूल ऐनको दफा ३१ को सट्टा देहायको दफा ३१ राखिएको छ:-

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

स्पष्टीकरण: यस दफाको प्रयोजनको लागि "क्लिनिकल ट्रायल" भन्नाले कुनै नयाँ औषधि वा खोप प्रयोगमा ल्याउन उचित छ वा छैन भन्ने कुरा यकिन गर्ने उद्देश्यले अनुमतिपत्रमा तोकिए 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 ।"