औषधि ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न बनेको विधेयक

प्रस्तावना: औषधि ऐन, २०३५ लाई संशोधन गर्न वाञ्छनीय भएकोले, संघीय संसदले यो ऐन बनाएको छ।

१. **संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ:** (१) यस ऐनको नाम "औषधि (तेस्रो संशोधन) ऐन, २०७९" 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 छः-

"९क. **औषधि वा खोपको आपत्कालीन 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 आपत्कालीन प्रयोगको अनुमति प्रदान गरेका औषधि वा खोपलाई नेपालमा आपत्कालीन 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 प्रक्रिया नेपाल सरकारले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।"

४. **खारेजी र बचाउः** (१) औषधि (तेस्रो संशोधन) अध्यादेश, २०७९ खारेज गरिएको छ।

(२) औषधि (तेस्रो संशोधन) अध्यादेश, २०७९ बमोजिम भए गरेका काम कारबाही यसै ऐन बमोजिम भए गरेको मानिनेछ।

असार १७, २०७९ मा बसेको राष्ट्रिय सभाको बैठकले संशोधनबिना पारित गरेको र असार २९, २०७९ मा बसेको प्रतिनिधि सभाको बैठकले पनि यस विधेयकलाई संशोधनबिना पारित गरेको व्यहोरा नेपालको संविधानको धारा ११३ को उपधारा (१) बमोजिम प्रमाणित गर्दछु ।

....

(गणेश प्रसाद तिमिल्सिना)

अध्यक्ष

मितिः २०७९/०३/३०

राष्ट्रिय सभा

राष्ट्रिय सभा अध्यक्षबाट प्रमाणित यो विधेयक नेपालको संविधानको धारा ११३ को उपधारा (२) बमोजिम प्रमाणीकरण गर्दछु ।

....

(विद्यादेवी भण्डारी)

राष्ट्रपति

मितिः २०७९।....।...