औषधिको लेवल सम्बन्धि निर्देशिका

औषधिको लेवल सम्बन्धि व्यवस्था औषधि स्तर नियमावलीको नियम १२ ले गरेको र लेवलमा खुलाउनु पर्ने जानकारी सो नियमावलीको अनूसूची ५ मा उल्लेख गरिएको छ । सो अनूसूची अनुसार औषधिको लेवलमा अनिवार्य रुपमा उल्लेख हुनु पर्ने विवरण निम्न बमोजिम छन् : औषधिको नाम र परिमाण, औषधिको प्रणाली (होमियोप्याथीक, आयुर्वेदिक आदि) र समुह (क, ख, ग), औषधिको सकृय तत्वको नाम, परिमाण र फर्माकोपिया, उत्पादन अनुज्ञापत्रको क्रम संख्या, औषधिको व्याच नम्बर, उत्पादन मिति, म्याद नाघ्ने मिति, मुल्य, संचय गर्ने तरिका, औषधिको मात्रा र सेवन विधि र उत्पादन गर्ने कम्पनीको नाम, ठेगाना र देश । यस बाहेक क र ख समुहको औषधिमा चिकित्सकको प्रेस्कीप्सन विना बिक्री गर्न नहुने भनी उल्लेख हुनु पर्नेछ । लेवलमा उल्लेख हुनु पर्ने अन्य विवरण पनि उक्त अनुसूचीमा उल्लेख छ । साथै उपभोक्ताको जानकारीकालागि औषधिको इन्सर्ट (Insert) पुर्जामा खुलाउनु पर्ने कुरा सो नियमावलीको नियम १३ र अनुसूची ६ मा उल्लेख छ । उपभोक्ताको सुविधाकालागि लेवलमा उल्लेखित जानकारी प्रष्ट हुनु पर्ने र उपभोक्ताकालागि महत्वपूर्ण जानकारी नेपालीमा हुनु आवश्यक भएकोले औषधिको लेवल सम्बन्धमा निम्न बमोजिमको निर्देशिका जारी गरिएको छ ।

१. औषधिको व्यापारिक नाम (Trade name) (जेनेरिक नाम मात्र भएको अवस्थामा सो जेनेरिक नाम) नेपाली र अंग्रेजीमा हुनु पर्दछ र नेपाली नामले ओगटेको क्षेत्रफल अंग्रेजी नामको आधा भन्दा कम हुनु हुदैन ।

२. निम्न लिखीत जानकारी नेपालीमा हुनु पर्दछ : व्याच नम्बर, उत्पादन मिति, म्याद नाघ्ने मिति, औषधिको समुह (क, ख, ग), मात्रा सम्बन्धी निर्देशन (जस्तै, चिकित्सकको सल्लाह बमोजिम), औषधि प्रयोग गर्दा अपनाउनु पर्ने सावधानी (जस्तै, बोतल राम्ररी हल्लाएर मात्र प्रयोग गर्ने, घाम तथा ओसबाट बचाउनु होस्, बच्चाको पहुँचबाट टाढा राख्नुहोस्), खानु अघि औषधि तयार गर्ने विधि (जस्तै Dispersible tablet, ड्राइ सिरप बनाउने तरिका) । मुल्य, व्याच नम्बर र मिति अंग्रेजी अक्षर र अंकमा राख्न सकिनेछ । मिति अंग्रेजी क्यालेन्डर अनुसार राख्नु पर्नेछ । स्वास्थ्य संस्थाका लागि सरकारले गर्ने खरिदमा मिति विक्रम सम्बतमा राख्न निर्देशन भएमा सोही अनुसार गर्नु पर्नेछ ।

३. औषधिको समुह सामान्यतः लेवलको दाहिने पट्टी माथिल्लो कुनामा चारपाटे आकारमा राख्नु पर्नेछ । समुह क रातो पृष्ठभूमिमा सेतो अक्षरले वा लेवलको कागजको रंग अनुसार हलुका रंगमा लेख्नु पर्नेछ । समुह ख सेतो पृष्ठभूमिमा रातो बाहेक कुनै रंगमा चारपाटे घेराभित्र छाप्नु पर्नेछ । समुह ग रातो बाहेक अन्य रंगको पृष्ठभूमिमा सेतो या अन्य हल्का रंगमा छाप्नु पर्नेछ ।

४. नेपालीमा लेख्नु पर्ने अन्य जानकारी निम्न बमोजिम छन् :

औषधिको प्रणाली नेपालीमा लेख्नु पर्नेछ (जस्तै आयुर्वेदिक, युनानी) । आधुनिक औषधि (Allopathic) का हकमा प्रणाली नलेखे पनि हुनेछ । क र ख समुहका औषधिको हकमा प्रेस्कीप्सन बिना वेच्न नहुने भनी उल्लेख गर्नु पर्नेछ । क वा ख समुहको औषधिको मात्राका बारेमा : **मात्राः चिकित्सकको सल्लाह बमोजिम** र ग समुहको हकमा मात्रा नै लेख्ने (जस्तै एक ट्यावलेट दिनमा तीन पटक वा चिकित्सकको सल्लाह बमोजिम), भण्डारण सम्बन्धि जानकारी जस्तै घाम र ओसबाट बचाउनु होस् र बच्चाको पहुँचबाट टाढा राख्नुहोस् । अन्य थप विवरण पनि नेपालीमा दिन सकिने छ । लेवलमा नेपालीमा भएका जानकारीहरु अंग्रेजीमा पनि राख्न सकिने छ ।

५. लेवलमा छापिएको विवरण चस्मा नलगाइकन प्रष्ट पढ्न सकिने हुनु पर्नेछ, र ५ प्वाइन्ट भन्दा सानो अक्षर हुनु हुदैन । एलुमिनियम ब्लीस्टर वा स्ट्रीप चम्किलो भएको कारणले छापिएको अक्षर पढ्न असजिलो हुने भएकोले छापिने अक्षरको आकारमा विशेष ध्यान दिई ठूलो राख्न आवश्यक छ । लेवलमा सबै जानकारी नअटाउने अवस्था भएमा बाहिरी बट्टामा सम्पूर्ण जानकारी राखी स्ट्रीप वा एम्पूल वा भायल वा बोतलमा कम जानकारी राख्न सकिने छ । (जस्तै ड्राई सिरपमा सिरप बनाउने विवरण उल्लेख गर्न ठाउँ नपुगेमा औषधि तयार गर्ने विधि बाहिरी प्याकेटमा हेर्नुहोस् भनी तयार गर्ने तरिका Duplex box मा मात्र राख्ने, Each capsule contains Doxycycline hyclate B.P. equivalent to Anhydrous Doxycycline 100 mg बाहिरी बट्टामा लेख्ने तर स्ट्रीपमा Doxycycline 100 mg मात्र लेख्ने) ।

६. लेवलमा ठाउँको कमि भएको अवस्थामा पूर्ण विवरण Duplex box मा र उपभोक्तालाई आवश्यक जानकारी छोटकरीमा भित्री लेवलमा उल्लेख गर्न सकिनेछ । (उदाहरणकालागि Duplex box मा Each capsule contains Amoxicillin trihydrate BP equivalent to Amoxicillin 500 mg लेखिएकोमा स्ट्रीप या ब्लीस्टरमा Amoxicillin 500 mg मात्र लेख्न सकिनेछ । विवरण छोट्याउनु पर्ने अवस्था भएमा औषधि व्यवस्था विभागको सहमति लिएर मात्र गर्नु पर्नेछ ।

७. लेवलको आकार सानो भई प्रस्ट पढ्न सक्ने आकारको अक्षरमा धेरै विवरण इकाई प्याकमा राख्न सक्ने अवस्था नभएमा कम्तीमा औषधिको नाम र परिमाण, ब्याच नम्बर , म्याद नाघ्ने मिति र उत्पादनकर्ताको नाम हुनु पर्ने छ । (Example: Hepatitis B vaccine, 1 ml, 024574, 12.8.2008, Biological Institute)

८. ट्यावलेट वा क्यापसुल बेच्दा स्ट्रीप वा ब्लीस्टरमा काटेर वेच्ने सम्भावना भएमा हरेक ट्यावलेट वा क्याप्सुलमा पर्ने गरी सानो अक्षरमा व्यापारिक नाम छाप्नु पर्नेछ ।

If part of a strip is expected to be sold , the brand name of the product should be on each tablet or capsule.

९. फर्माकोपियाको स्तर अनुसार औषधि उत्पादन गरेको भए फर्माकोपिया अनुसारकै नाम व्यापारिक नामको तल या माथि लेख्नु पर्दछ । (Example: Amoxicillin Oral Suspension B.P.) । फर्माकोपियाको स्तर अनुसार नभई कम्पनीको आफ्नो स्तर अनुसारको तयारी औषधि भएमा फर्माकोपिया लेख्नु पर्दैन, नाम र डोसेज फर्म लेखे पुग्दछ । (Example: Sulphamethoxazole and Trimethoprim tablet) । तर कच्चा पदार्थ कुन फर्माकोपिया अनुसार हो सो प्रष्ट उल्लेख हुनु पर्दछ (Example, Each tablet contains Sulphamethoxazole B.P. 800 mg, Trimethoprim B.P. 160 mg)

१०. Liquid, semisolid, powder dosage form को हरेक प्याकमा रहेको परिमाण उल्लेख गर्नु पर्नेछ (Example, 60 ml, 25 g) । तर ट्यावलेट, क्यापसुल आदिमा बाहिरी बट्टामा मात्र लेखे पुग्नेछ (Example, 20 X 10 tablets) ।

११. एक भन्दा बढी Strength मा वा फरक फरक Dosage form मा उही औषधि भए व्यापारिक नामका साथै फरक छुट्टीने गरी strength or dosage form लेख्नु पर्दछ (Example: Procid 10, Procid 20; Ardiron, Ardiron SR; Kalinac 50, Kalinac 100 SR)

१२. क र ख समुहको औषधिको लेवलमा therapeutic group लेख्न पाइने छैन । समुह ग का औषधिमा मात्र therapeutic group लेख्न सकिने छ । (Example; Meryl Expectorant; Diamagel tablet, Antacid; Paracetamol tablet, Analgesic and Antipyretic).

१३. औषधिका प्रति इकाई परिमाण प्रष्ट र भ्रम नहुने किसिमले लेख्नु पर्दछ । (Example, Each capsule contains: Indometacin B.P. 100 mg, Each 5 ml contains Paracetamol B.P. 125 mg, Each gram contains: Lindane B.P. 100mg), औषधिको परिमाण प्रतिशतमा भए सोही अनुसार उल्लेख गर्न सकिनेछ (Example, Dextrose I.P. 5%; Diclofenac diethylamine B.P. 1.16%).

१४. कुन किसिमको ट्यावलेट हो प्रष्ट उल्लेख गर्नु पर्दछ । तर साधारण ट्यावलेटमा उल्लेख नगरे हुन्छ । (Example: Each film coated tablet contains Aceclofenac B.P. 100 mg; Each enteric coated tablet contains: Pantoprazole 40 mg; Each tablet contains Aspirin B.P. 300 mg)

१५. DS सामान्यतः Double strength जनाउन प्रयोग हुने भएकोले Dry syrup लाई छोटकरीमा DS लेख्न पाइने छैन ।

१६. कम्पोजिसनमा औषधिको सकृय तत्वको परिमाण फर्माकोपियाले निर्दीष्ट गरे अनुसार नै लेख्नु पर्नेछ । (Example, Amoxicillin trihydrate B.P. equivalent to Amoxicillin 500 mg; Tetracycline Hydrochloride B.P. 250 mg; Doxycycline hyclate B.P. equivalent to Doxycycline 100 mg; Ciprofloxacin hydrohloride B.P. equivalent to Ciprofloxacin 500 mg) । औषधिको लवण र सकृय तत्वमा फरक भएको अवस्थामा सामान्यतः फर्माकोपियाले तोकेको सकृय तत्व (Active ingredient) को मात्र परिमाण उल्लेख गरे हुन्छ, तर दुवैको परिमाण दिन पनि सकिन्छ (Example, Ferrous fumarate B.P. 350 mg equivalent to elemental Iron 60 mg या Ferrous fumarate B.P. equivalent to elemental Iron 60 mg) ; Riboflavin sodium phosphate B.P. 3.7 mg equivalent to Riboflavin 2.5 mg या Riboflavin Sodium phosphate equivalent to Riboflavin 2.5 mg) ।

१७. औषधिमा प्रयोग भएको रंग उल्लेख गर्नु पर्नेछ । (Example, Colour: Sunset Yellow)

१८. सुई (Injection) मा सम्बन्धमा साधक पदार्थ (Excipients) समेतको परिमाण उल्लेख हुनु पर्नेछ । (Example Diclofenac injection. Each ml contains Diclofenac Sodium B.P. 25 mg, Benzyl alcohol I.P. 4%v/v (as preservative), Water for Injection I.P. q.s.).

१९. पुनर्जलिय उपचारको औषधि (Oral Rehydration Salt) को लेवलमा एक रुपता ल्याउन प्याकेटमा हुनु पर्ने जानकारी संलग्न विवरण अनुसार हुनु पर्नेछ ।

२०. उत्पादन अनुज्ञापत्र औषधि व्यवस्था विभागले दिएको क्रम संख्या मात्र लेख्नु पर्नेछ र आधुनिक औषधि बाहेकको हकमा प्रणाली समेत लेख्नु पर्नेछ । लेवलमा ठाउँको उपयुक्तता अनुसार Manufacturing License No., Mfg Lic No. या M.L.No. लेख्न सकिनेछ । (Example: Manufacturing License No. 2654; Mfg Lic No. Ayur 2532; M.L.No. Vet 1234 आदि) ।

२१. औषधि प्याक गर्ने समयमा छापिने व्याच नम्बर, उत्पादन मिति, मुल्य आदि विवरण लेवलमा पहिले छापिएको अक्षर माथि नपर्ने गरी डिजाइन गर्नु पर्नेछ । यसरी पछि छापिने विवरण स्ट्रीप, ब्लीस्टर या प्याकेटको अन्य विवरण नछापिएको खाली ठाउँमा हुनु पर्नेछ ।

२२. ३० मि.लि. वा सो भन्दा ठूलो बोतलमा औषधि हेर्ने सुविधाकालागि लेवलले बोतलको पुरै परिधि (Circumference) नढाक्ने किसिमको हुनु पर्दछ ।

२३. औषधि उत्पादक कम्पनीको पुरा नाम, कारखाना रहेको ठेगाना (कम्तीमा शहर वा गाउँ र देशको नाम) उल्लेख हुनु पर्नेछ ।

२४. औषधिको व्याच नम्बर कम्तीमा दश वर्ष उही नम्बर नदोहोरिने गरी उत्पादक कम्पनीबाट तयार गरी स्वीकृत Standard Operating Procedure (SOP) अनुसार निर्धारण गर्नु पर्दछ । विभिन्न औषधिको उही व्याच नम्बर हुने प्रणाली अपनाउनु हुदैन । हरेक उत्पादनको १, २, ३ गर्दै क्रमिक रुपमा ब्याच नम्बर राख्नु हुदैन । यस्तो क्रमिक रुपमा नम्बर राख्ने हो भने हरेक उत्पादनको कोड निर्धारण गरी नम्बर अगाडि सो कोड राख्नु पर्दछ । (उदाहाणकालागि Paracetamol tablet के कोड PT, Paracetamol suspension को कोड PS, Aspirin tablet 300 mg को कोड AA, Aspirin 75 mg को AC निर्धारण गरी क्रमिक रुपमा व्याच नम्बर राख्दै गएमा PT001, PT002, PT003; PS001, PS002, PS003; AA001, AA002, AA003, AC001, AC002, AC003 हुदै जाने भएबाट उही व्याच नम्बर दोहोरिने स्थिति रहँदैन))। उत्पादनको निर्धारित कोडको साथ उत्पादन मिति राखेर पनि व्याच नम्बर राखेमा दोहोरिने अवस्था हुदैन । जस्तै AA0206, AA0306, AC0306, AC0406, PT0306, PT0406, PS0306, PS0406 आदि))। हरेक उद्योगले व्याच नम्बर राख्ने अर्थ सहितको प्रणाली अपनाउनु पर्दछ र सो प्रणाली स्वीकृत SOP का रुपमा राख्नु पर्दछ ।

२५. नेपालीमा लेख्ने केही जानकारी निम्न बमोजिम छन् :

मात्रा : चिकित्सकको सल्लाह बमोजिम
घाम तथा ओसबाट बचाउनुहोस्
बच्चाको पहुँचबाट टाढा राख्नुहोस्
बाह्य प्रयोगको लागि मात्र
विर्को भित्रको तिखो भागले नोजलको सिल तोड्नुहोसु र प्रयोग गरे पछि विर्को राम्ररी लगाउनुहोस्
सुख्खा चिसो ठाउँमा राख्नुहोस् , तर फ्रिजमा नराख्नुहोस्
प्रेस्कीप्सन बिना विक्री वितरण गर्न नहुने

२६.	माथि उल्लेखित कुराहरुलाई प्रस्ट्याउने उद्देश्यले लेवलका नमुनाहरु यसै साथ संलग्न गरिएको छ । उद्योगले आफूले निर्धारण गरिएको लेवलको नमुना विभागमा दिनु पर्नेछ र यसमा विभागको कुनै प्रतिकृया भएमा १५ दिन भित्र दिइनेछ । उक्त समयभित्र कुनै प्रतिकृया प्राप्त नभएमा लेवल छपाईको कार्य गर्न सकिनेछ ।

(The foreign manufacturer should put DDA Registration No.in place of manufacturing license number of Nepali industry. To avoid confusion, foreign manufacturers should get approval of the label before printing)

औषधि व्यवस्था विभागबाट निर्देशिका जारी गरीएको मिति २०६४ आषाढ ८ गते (जुन २२, २००७)