

औषधि विक्रि-वितरण संहिता, २०७१
(Codes on sales and Distribution of Drugs)

प्रस्तावना :- नेपाल राज्यभर औषधिको विक्रि-वितरण कुशल रूपमा गरि उच्चतम प्रभावकारिता, जनसुरक्षा एवं गुणस्तरियता कायम गर्दै जनस्वास्थ्यमा टेवा पुऱ्याउन सकियोस् भन्ने अभिप्रायले औषधि ऐन २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ११ को प्रयोजनको लागि संहिता जारी गरिएको छ ।

परिच्छेद -१
प्रारम्भिक

१. **नाम :** यो संहिताको नाम औषधि विक्रि-वितरण संहिता, २०७१ रहने छ ।
२. **प्रारम्भ :** यो संहिता तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।
३. **परिभाषा :** विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा,
 - १) ऐन: भन्नाले औषधि ऐन २०३५ भन्ने बुझिन्छ ।
 - २) विभाग: भन्नाले औषधि व्यवस्था विभाग भन्ने बुझिन्छ ।
 - ३) सेवा: भन्नाले तयारी औषधिको खुद्रा वा थोक विक्रि-वितरण एवं स्थानीय स्तर मै औषधि निर्माण वा अर्धप्रसोधन गरि विक्रि-वितरण कार्य (कम्पाउण्डिङ) गर्ने, साथै वितरित औषधि बारेमा सूचना र परामर्श दिनुलाई बुझिन्छ ।
 - ४) सेवा केन्द्र: भन्नाले कुनै व्यक्तिले औषधि विक्रि-वितरण, संचय गर्ने उद्देश्यले औषधि ऐन २०३५ बमोजिम दर्ता गरिएका खुद्रा एवं थोक औषधि पसल वा कुनै अस्पतालको मातहत अस्पतालकै लागि मात्र तयारी वा अर्धतयारी रूपमा बनाएका औषधि वितरण र संचय गर्ने संस्था वा शाखालाई बुझिन्छ ।
 - ५) सेवा क्षेत्र: भन्नाले ऐन बमोजिम बर्गिकृत भौगोलिक क्षेत्र भन्ने बुझिन्छ ।
 - ६) औषधीय सतर्कता (Pharmacovigilance): भन्नाले औषधिको सेवन वा प्रयोगबाट देखिएका दुष्प्रभाव वा प्रतिअसरहरुको बारेमा सूचना संकलन, मुल्यांकन र सम्बन्धित उद्योग, राष्ट्रिय सतर्कता केन्द्र र विभागमा सिध्न संप्रेषण गर्नु भन्ने बुझिन्छ ।
 - ७) औषधि पूजि: भन्नाले चिकित्सक वा मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीले विरामी जाँची रोगको निदान गरि उपचारको लागि दिइने आवश्यक औषधि सहितको विवरण बुझिन्छ ।
 - ८) बोधपत्र: भन्नाले वितरित औषधिको परिचय, सुझाव एवं निर्देशन स्पष्ट उल्लेख गरिएको सूचनापत्र भन्ने बुझिन्छ ।
 - ९) पूनर्पूति: भन्नाले विरामीलाई दिइएको औषधि-पूजिमा लेखिएका औषधिहरु चिकित्सकको सल्लाहमा पूर्ण वा आंशिकरूपमा फेरि पनि दिने प्रकृया बुझिन्छ ।

परिच्छेद -२

सेवा केन्द्रले पालना गर्नुपर्ने सामान्य संरचनागत प्राबधानहरु

४. सेवा केन्द्रले औषधि संचय, विक्रि-वितरण, निर्माण, प्याकिङ्ग, बोधपत्रीकरण, अभिलेखन, परामर्शसेवा आदि कार्यको लागि निम्नानुसारका भौतिक प्रबन्धहरुको व्यवस्था मिलाएको हुनुपर्दछ तर निर्माण वा अर्धप्रसोधन कार्य समेत गर्ने सेवा केन्द्रले तलका प्राबधानहरुका अतिरिक्त औषधि उत्पादन संहितामा तोकिएका प्राबधान समेत पुरा गर्नु पर्ने छ ।
 - १) **भवन वा परिसर :** सेवा केन्द्रले सेवा क्षेत्र, औषधिको प्रकृति र परिमाणका आधारमा पक्क भवन वा आवश्यकतानुसार (कमिन्मा १२० वर्ग फिट सतही क्षेत्रफल) पक्क भवनमा रहेका कोठाको प्रबन्ध मिलाउनु पर्दछ । औषधि संचय गरिने ठाउँमा सिधा प्रकाश नपर्ने, पानी नचुहिने वा ओस नलाग्ने, अवाञ्छित ताप बाट असर नपर्ने प्रबन्ध मिलाईएको हुनुपर्दछ साथै अवाञ्छित व्यक्ति प्रवेश वा क्रियाकलाप हुनबाट बचाईनु पर्दछ । यस्तो प्रबन्ध मिलाउदाँ निम्न आवश्यकतालाई आधारमा लिनु पर्दछ ।
 - क) औषधिको प्रकृति र परिमाण ।
 - ख) औषधि ऐन एवं स्तर नियमावली, २०४० बमोजिम ताला-चावी लगाई भण्डार गर्नुपर्ने औषधिको लागि उचित प्रबन्ध
 - ग) औषधि विक्रि-वितरण कक्ष
 - घ) अभिलेखन कार्यको लागि निर्दिष्ट ठाँउ
 - ङ) औषधि सम्बन्धि सूचना, प्रविधि आदिको लागि आवश्यक सन्दर्भ सामग्रीको लागि ठाँउ
 - च) बेकार र काम नलाग्ने सामग्रीको अल्पकालिन संकलनको लागि ठाँउ
 - छ) म्याद नाघेका, फिर्ता बोलाइएका एवं फर्काउनु पर्ने औषधि वा सामग्रीको लागि ठाँउ
 - २) **फर्निचर एवं संचय प्रबन्ध :** सेवा केन्द्रले उपलब्ध औषधिहरुलाई वैज्ञानिक तवरले उपयुक्त तख्ताहरुमा मिलाएर संचय गर्नुपर्दछ । संचित औषधि वा सामानहरु सफा एवं चुस्त देखिने गरि धुलो, धुवा, आद्रता वा तापबाट प्रतिकुल असर नपर्ने गरी मिलाइएका हुनुपर्दछ । औषधिको गुण र परिमाण बमोजिम संचय गर्न आवश्यक साधन, उपकरण आदिको प्रबन्ध मिलाईनुपर्दछ । औषधि विक्रि-वितरण एवं परामर्श र निर्माण गर्ने स्थानमा न्यनतम निम्न फर्निचर वा जरुरी प्रबन्ध मिलाउनुपर्दछ ।
 - क) विक्रि-वितरण कक्षको लागि टेबल एक थान र तिन कुर्सि

- ख) अभिलेख कार्यको लागि ३ फुट X ६ फुट को दराज एक थान
- ग) औषधि संचय गर्न स्थान र आवश्यकता हेरी उपयुक्त संख्यामा दराजहरू
- घ) चिसो ठाँउमा संचय गर्नुपर्ने औषधिको लागि उपयुक्त क्षमताको रेफ्रिजरेटर कम्तिमा एक थान तर चिसो कोठा को प्रबन्ध गरिएको अवस्थामा यो प्रबन्ध ऐच्छिक रूपमा गर्न सकिने ।

- ३) **मानविय संसाधन** : सेवा केन्द्र मूख्य फार्मासिष्ट वा औषधि ऐन बमोजिम योग्यता पुगेको व्यक्तिको मातहतमा सञ्चालन गरिनुपर्दछ । सेवा केन्द्रको सञ्चालन र व्यवसायिकताको जिम्मेवारी मूख्य फार्मासिष्ट वा उपरोक्त बमोजिमको योग्यता पुगेको व्यक्तिको निहित हुनेछ । सेवा केन्द्रमा कार्यरत फार्मासिष्ट वा कर्मचारीले साधारणतया व्यवसायिक संहिताको पालना गर्नुका साथ साथै देहायका आवश्यकताहरू पुरा गरेको हुनुपर्दछ,
- क) औषधि विक्रि-वितरण एवं संचय प्रकृया बारे विषयगत तालिम
 - ख) प्रत्येक कर्मचारीको कार्यविवरण
 - ग) व्यवसायिकता भल्कने पोशाक, जस्तै सेतो या आकाशे रंगको एप्रोन र परिचय पत्र
 - घ) फार्मासिष्ट वा फार्मसी सहायकको नेपाल फार्मसी परिषदमा दर्ता र प्रचलित कानून बमोजिमका शैक्षिक योग्यताका प्रमाण पत्रहरू
 - ङ) कर्मचारीको नियमित स्वास्थ्य परिक्षण गरिएको प्रमाणहरू
 - च) औषधि-सूचना, चिकित्सक-पूजा, औषधि संचय प्रकृया एवं प्रविधि बारेमा ज्ञान ।

- ४) **अन्य प्रबन्ध**: सेवा केन्द्रले आफ्नो फर्म वा केन्द्रको नाम, विभाग दर्ता नं, व्यवसायी सदस्यता भए सो को संकेत नं सहितको साईन बोर्ड देखिने गरि राख्नुपर्नेछ । यस्तो बोर्डमा कुनै प्रचार वा प्रचार संकेत उल्लेख गर्न पाईने छैन । बोर्डमा रङ्गिबिरङ्गि चित्र वा सूचना राख्न पाईने छैन र बोर्डको Back ground को रङ र सोमा लेखिने सूचनाको रङ अलग-अलग गरि बहिमा तीन रङको प्रयोग गर्न पाइनेछ । व्यवसायिक सहमतिमा रूपमा एकरूपता ल्याउन सकिनेछ ।

५. **गुणस्तर आश्वासन प्रणालि** : सेवा केन्द्रबाट सम्पादित कार्यहरूको गुणस्तरको प्रत्याभुति दिन हरेक कार्यहरूको व्यवस्थापन एवं अभिलेख हुने भरपर्दो प्रणालि स्थापित गरिएको हुनुपर्दछ ।

- १) सेवा केन्द्रको आफ्नै स्पष्ट र समयसापेक्ष गुणस्तर नीति हुनुपर्दछ । सम्पूर्ण सेवाहरूको लक्ष्य, कार्यक्रम, प्रकृया, स्तर, सेवाक्षेत्र, कर्मचारी छनौट, तालिम, ग्राहक सन्तुष्टि, विप्रेका वा फर्काउनुपर्ने औषधि, स्वंपरिक्षण र अभिलेखन बारेको नीति एवं सो कार्यान्वयन गर्ने कार्यप्रणालि व्यवस्थित गरिनुपर्दछ ।
- २) सेवा केन्द्रबाट दिइने सेवाको प्रकृति र परिधिबारेमा घोषित सेवा-नीति र कार्यान्वयनका प्रबन्धहरू मिलाईएको हुनुपर्दछ ।
- ३) प्रचलित कानून एवं समयसापेक्ष व्यवसायिकताको उच्च स्तर कायम राखी कुशल सेवा प्रवाह गर्न सक्षम बनाउन विषयगत तालिमको व्यवस्था गर्ने स्पष्ट नीति हुनुपर्दछ । सेवामा सलग्न कर्मचारीहरूलाई निरन्तर सुसुचित रहन आवश्यक सन्दर्भ पुस्तक, ईन्टरनेटको साथै सेवा केन्द्रको गुणस्तर नीति अनुरूप व्यवसायिक ज्ञान, सामाजिक विषय जस्तै विनम्रता, मिठास, वैयक्तिक संवेदनसिलता आदि विषयमा आवधिक तालिम दिने र सोको नियमित अभिलेख राख्नुपर्दछ ।
- ४) प्रदायित सेवा सम्बन्धमा प्राप्त हुने उजुरी, गुनासाहरूको न्यायोचित सुनुवाई गर्ने स्पष्ट नीति र प्रकृया हुनुपर्दछ ताकि ग्राहकले उच्चतम सन्तुष्टि प्राप्त गर्नसकोस् ।
- ५) कुनै पनि कारण बस औषधि फिर्ता गर्नु वा लिनु परेमा अपनाईने नीति र प्रकृया घोषितरूपमा उपलब्ध हुनुपर्दछ ।
- ६) प्रत्येक वर्ष कम्तिमा २ पटक सेवा केन्द्रका क्रियाकलाप र कार्यपद्धतिको गुणस्तरियता बारेमा सेवा केन्द्र आफैले स्वयंपरीक्षण गर्ने नीति र प्रकृया निश्चित गरिएको हुनुपर्दछ । आफ्नो संस्थाको गुणस्तर नीति र व्यवहारमा के कति भिन्नता छन् के कस्ता कमि कमजोरी छन् मुल्यांकन गरी विषयगत सुधार गर्दै विश्वसनियता आर्जन गर्नुपर्दछ । यस्तो कार्यको नेतृत्व र प्रमुख जिम्मेवारी उपरोक्त संहिता ३ बमोजिम निहित हुनुपर्दछ ।
- ७) प्रत्येक सेवा केन्द्रमा निम्नानुसारका अभिलेख वा कागजपत्रहरू सुरक्षित तवरले राखिएको हुनुपर्दछ,
- क) अभिलेख वा कागजपत्रहरूको समष्टिगत सूचि
- ख) कानूनले तोकेको सम्पूर्ण प्रमाणपत्र एवं निर्देशिकाहरू जस्तै : पसल दर्ता प्रमाणपत्र, अनुमतिपत्र, संहिता एवं निर्देशनहरू
- ग) सेवा संचालन अभिलेख जस्तै : खरिद विल, विक्रि विल, कार्यसंचालन प्रकृयाहरू
- घ) गुणस्तर निर्देशिका
- ङ) स्तरीय कार्यसञ्चालन प्रकृयाहरू (Standard Operating Procedures)
- च) संचालन निर्देशिका (Operating Protocols)
- छ) सरसफाई अभिलेख
- ज) उजुरी सुनुवाई अभिलेख
- झ) नीति पत्रहरू
- ञ) कर्मचारीको वैयक्तिक विवरण ।

- ८) कुनैपनि सेवा केन्द्रले आफ्नो सेवा स्तर बारेमा आश्वस्त हुन राष्ट्रिय, अन्तराष्ट्रिय गुणस्तर परीक्षण (Quality Audit) गर्ने संस्थाबाट संचालन हुने प्रामाणिकता संबन्धि कार्यक्रममा भाग लिनु उचित मानिने छ ।

परिच्छेद -३

सेवा केन्द्रले पालना गर्नुपर्ने सामान्य प्रकृयाजन्य प्रावधानहरू

६. **खरिद एवं मौज्जात व्यवस्थापन** : सेवा केन्द्रले गुणस्तर औषधिको खरिद एवं मौज्जात व्यवस्थापन गर्दा निम्नानुसारका प्रावधानको अनुसरण गरेको हुनुपर्दछ :

- १) औषधि वा सामग्री दर्तावाला आपूर्तिकर्ता वा उत्पादकबाट मात्र खरिद गर्नु पर्दछ, यसरी खरिद गर्दा प्रत्येक औषधिको पूर्वनिर्धारित गुणस्तर बमोजिम नाम, व्याच नं. म्याद सकिने मिति, परिमाण र खरिद विल साथमा हुनुपर्दछ ।
- २) सेवा केन्द्रले खरिद गर्ने हरेक औषधिको आपूर्तिकर्ता र परिवहनको प्रबन्ध बारेमा पूर्व अध्ययन गरी औषधिको गुणस्तरताम प्रतिकूल असर नपर्ने भएमा आपूर्ति र परिवहन प्रबन्ध बारेमा निर्णय गरी अभिलेख राख्नुपर्दछ, यस्तो मूल्यांकनमा आपूर्तिकर्ता र परिवहनको प्रबन्धको परिचय, जस्तै : नाम, ठेगाना, फोन नं. का साथै प्रमाणपत्र, उद्योग वा उत्पादनको अधिकारिक प्रतिनिधित्व, व्यवसायिक एवं व्यापारिक सर्त र सहमति स्पष्ट हुनुपर्दछ ।
- ३) पूर्व निर्धारित आपूर्तिकर्ता वा परिवहन प्रबन्धको नियमित परिक्षण गरी निरन्तर रूपमा औषधिको गुणस्तरिय वितरणको प्रत्याभूति दिनुपर्दछ ।
- ४) पहिला म्याद जाने पहिला वितरण (पजापवि) सिद्धान्त अनुसार शुरुमा प्राप्त र पहिला म्याद गुज्ने औषधिको पहिला वितरण गरी औषधिको उचित प्रयोगमा ध्यान पुऱ्याउनु पर्दछ ।
- ५) बिक्रि-वितरण गरिएको औषधिको बिक्रि विल र सोको स्थायी अभिलेख बिक्रि-वितरण रजिष्टर (लेजर) मा उतारी कम्तिमा ३ वर्ष सुरक्षित तवरले राख्नुपर्दछ ।
- ६) भण्डार व्यवस्थापन, बिक्रि-वितरण कार्य र औषधि सूचनामा पर्याप्त ध्यान पुऱ्याउनु सकियोस् भन्ने हेतुले सम्भव भए सम्म एउटै गुण र उपयोगिता भएका औषधिका सिमित ब्राण्ड वा जेरेरिकका बनोटको प्रबन्ध गर्नुपर्दछ ।
- ७) औषधि खरिद गर्दाकै बखत औषधिको म्याद कायम रहने अवधिको कम्तिमा ५० प्रतिशत वा १ वर्ष म्याद बाँकी रहेका औषधि मात्र खरिद गर्ने न्यूनतम म्याद (Bench Mark) को खरिद नीति अपनाउनुपर्दछ ।
- ८) म्याद नाघेका, फर्काउनुपर्ने, फिर्ता बोलाइएका एवं अन्य कारणले गुणस्तर बारे संका लागी राखिएका औषधिको स्थितिको मूल्यांकन, फिर्ता वा नष्ट गर्नु पर्ने बारेमा पूर्वघोषित प्रकृयाको पालना गरी अभिलेख राख्नुपर्दछ ।

७. **भण्डारण** : सेवा केन्द्रमा उपलब्ध हुन आउने औषधिको उचित भण्डारणको लागि निम्नानुसारका प्रावधानको पालना गरिनुपर्दछ ।

- १) खरिद भै आएका औषधिहरूलाई सम्बन्धित स्थानमा भण्डार गर्नु पूर्व खरिद-माग बमोजिमको बनोट, गुणस्तर, न्यूनतम म्याद र पूर्णता (Integrity) बारेमा यकिन गर्न प्राप्त औषधिहरूलाई अलग्गै स्थानमा (Quarantined) राख्नुपर्दछ ।
- २) प्रत्येक औषधिको भण्डारण, उत्पादन वा बनोटमा तोकिएको संचय निर्देशन बमोजिम गर्नुपर्दछ र संचय गरिएको स्थानको प्रामाणिकताको अभिलेख राखिएको हुनुपर्दछ : जस्तै तापक्रम, आद्रता, प्रकाश सम्बन्धि निर्देशनहरू
- ३) औषधि संचय गर्ने तख्ता, दराज आदि सफा, सुगन्ध एवं चूस्त अवश्यामा कायम रहनुपर्दछ ।
- ४) सफा गर्ने, किटनाशक वा मूसा मार्ने प्रबन्ध वा प्रविधिको लिखित प्रकृया अनुरूप पालना गर्नुपर्दछ ।
- ५) औषधि ऐन २०३५ बमोजिम अलग्गै सुरक्षासाथ राख्नुपर्ने औषधिको लागि अलग्गै स्थानको प्रबन्ध मिलाउनुपर्दछ र सोको साँचो मुख्य फार्मासिष्टको जिम्मामा दिइनुपर्दछ ।
- ६) चिसो ठाँउ (Cold Place) मा संचय गर्नुपर्ने भनि तोकिएको औषधि तोकिए बमोजिमको तापक्रममा रेफ्रिजरेटरमा संचय गर्नुपर्दछ तर चिसो कोठा (Cold Room) को प्रबन्ध गरिएको केन्द्रमा यो प्रबन्ध वैकल्पिक रूपमा लिइनुपर्दछ ।
- ७) पजापवि (First Expiry First Out) सिद्धान्त अनुरूप समय-सयममा संचित औषधिको मौज्जात जाँच गरि म्याद जान लागेका औषधि अलग्गै राखी खपत गर्न सजिलो पार्ने वा फिर्ता गर्न परेमा त्यसतर्फ प्रकृया चालू गर्नुपर्दछ । फिर्ता गर्नको लागि पनि निश्चित न्यूनतम फिर्ता म्याद (Bench Mark) को नीति अनुरूपको प्रकृया अपनाउनुपर्दछ ।
- ८) संचित औषधिको म्याद गुज्नेमा, फिर्ता गर्नु परेमा वा नष्ट गर्नु परेमा औषधिको अवस्था स्पष्ट हुने बोधपत्रीकरण (Labeling) गरी छुट्टै स्थानमा राख्नुपर्दछ ।
- ९) प्रयोग गर्न नमिल्ने म्याद गुज्नेका औषधिको नियमित सूचिकृत गर्ने एवं सम्बन्धित आपूर्तिकर्ता वा उद्योगलाई फिर्ता गर्ने र फिर्ता गर्न नमिल्ने अवश्यामा निश्चित प्रकृया अनुरूप नष्ट गर्नुपर्दछ, यसरी नष्ट वा फिर्ता गरिएको औषधिको कारण सहित अभिलेख राख्नुपर्दछ ।

८. औषधीय सतर्कता (Pharmacovigilance) : औषधिबाट हुन सक्ने अपेक्षित एवं अनपेक्षित असरहरूको निरन्तर अनुगमन गरिनुपर्दछ। सेवा केन्द्रले निम्न प्रकृत्याको पालना गरि औषधीय सतर्कतामा भाग लिनुपर्दछ।

- १) सेवा केन्द्रमा प्राप्त औषधिजन्य प्रतिकूल असरहरू वा प्रभाव बारेका सूचना सिद्धान्तिसिद्ध औषधि व्यवस्था विभाग र उत्पादन वा उसको आधिकारिक प्रतिनिधिलाई दिनुपर्दछ।
- २) सेवा केन्द्रमा प्राप्त वा अन्य सूचनाको आधारमा कुनै औषधि नक्कली वा गुणस्तरमा संकास्पद लागेमा त्यस्ता औषधि बिक्रि-वितरण गर्नुहुँदैन साथै सो को सूचना औषधि व्यवस्था विभागमा सिद्धान्तिसिद्ध पठाउने प्रबन्ध मिलाउनुपर्दछ।

९. निषेध गरिएको :

- १) औषधिको सेवा प्रदान गरिने हरेक प्रकारका सेवा केन्द्रहरूमा धूम्रपान, मद्यपान निषेध गरिनुपर्दछ।
- २) यदि कसैले उपरोक्त संहिता ९.(१) को बर्खिलाप गरेको पाईएमा औषधि ऐन वा प्रचलित ऐन नियम विपरितको काम कारवाही ठहरी कानूनी कारवाही समेत गर्नसकिनेछ।

परिच्छेद -४

खुद्रा औषधि बिक्रि वितरण गर्ने सेवा-केन्द्रले पालना गर्नुपर्ने विशेष प्रावधानहरू

१०. परिच्छेद २ मा सेवा केन्द्रले पालना गर्नुपर्ने भनी उल्लेख भएका सामान्य संरचनागत प्रावधानका अलावा खुद्रा औषधि बिक्रि-वितरण केन्द्रले तल उल्लेखित विशेष प्रावधानको व्यवस्था एवं पालना गर्नुपर्दछ।

- क) परामर्श सेवाको लागि निश्चित स्थानको प्रबन्ध
- ख) विरामीलाई औषधि सेवन बारेमा विधि एवं सूचना प्रदर्शनार्थ पर्याप्त स्थलको उपलब्धता
- ग) परामर्श सेवाको लागि कम्तिमा टेबल एक थान र तिन कुर्सिको प्रबन्ध
- घ) विरामी अभिलेख जस्तै विरामीको स्वास्थ्य, उपचार एवं परामर्शको विवरण

११. परिच्छेद २ मा पालना गर्नुपर्ने भनी उल्लेख भएका सामान्य प्रकृत्यागत प्रावधानका अलावा खुद्रा औषधि बिक्रि-वितरण गर्ने सेवा-केन्द्रले देहायका विशेष प्रावधानको व्यवस्था एवं पालना गर्नुपर्दछ।

क) औषधि-पूर्जि परिचालन (Prescription Handling) : प्रचलित कानून बमोजिम विरामीले ल्याउने औषधि पुर्जि (Prescription) को आधारमा विरामी लाई दिईने गुणस्तर औषधि-सेवाको लागि देहायका प्रावधानहरू अनुरूप औषधि-पूर्जि परिचालन गरिनुपर्दछ :

१) चिकित्सक वा मान्यता प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीले दिएको औषधि-पूर्जि प्राप्त भएपछि मूख्य फार्मासिष्टले उक्त पूर्जिमा हुनैपर्ने निम्न विषयहरू भए नभएको यकिन गर्नुपर्दछ।

- क) विरामीको परिचय, (नाम, उमेर, लिङ्ग)
- ख) पूर्जिलेखनकर्ता को नाम, ठेगाना र प्रचलित कानून बमोजिमको परिषद दर्ता नं.
- ग) रोगको पहिचान (अनुमानित वा यकिन भएको)
- घ) औषधिको नाम, शक्ति (Potency), बनोट, मात्रा र परिमाण
- ङ) विरामीलाई निर्देशन
- च) पुनर्पूर्ति सूचना (Refill Information)
- छ) पूर्जिलेखनकर्ताको हस्ताक्षर र मिति

२) उपनिर्देशन ८.(१) बमोजिमका विषयहरूको आधारमा मूख्य फार्मासिष्टले औषधि-पूर्जिको औचित्यता र पूर्णताको लागि निम्न पक्षमा अध्ययन गरी निर्णय लिनुपर्दछ।

- क) उपचारात्मक (Pharmaceutical and Pharmacological aspects)
- ख) विरामीको लागि उपयुक्तता
- ग) सामाजिक, कानूनी र आर्थिक
- घ) औषधि-पूर्जिको पूर्णता (Completeness)

३. चिकित्सक वा अधिकार प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीबाट लिखित औषधि-पूर्जिका आधारमा औषधि वितरण गुर्न अगाडि औषधिको बनोट, औषधि-औषधि प्रतिकृत्या, निषेधित अवस्था र विरामीको विगतमा भए गरेका औषधिजन्य दुरुपयोगको स्थिति समेतको विस्तृत अध्ययन गरि आवश्यकता परेमा पूर्जिलेखनकर्ता लाई सूचना दिई तत्सम्बन्धि सुधार गर्नुपर्दछ, यसरी गरिएको सुधार सम्बन्धित पूर्जिमा कारण समेत खुलाई वितरण गर्नुपर्दछ।

ख) **औषधि वितरण (Dispensing) :** औषधि-पूरजको औचित्यता एवं पूर्णताको पुष्टि भएपछि पूरजमा तोकिएका औषधि निम्न प्रकृया अनुरूप वितरण गर्नुपर्दछ ।

- १) औषधि-पूरजका आधारमा आवश्यक परिमाणको औषधिसंचय स्थलबाट निकाल्नुपर्दछ, यसरी निकाल्दा औषधिको गुणस्तरमा प्रतिकूल असर पर्नसक्ने भएमा सोको समाधान हुने व्यवस्था समेत मिलाउनुपर्दछ ।
- २) निकालिएका औषधि हेरि जाँची बिक्रिविल तयार गर्नु पर्दछ, यस्तो विलमा औषधिको नाम, शक्ति, बनोट र संभव भए व्याच नं. उल्लेख गरिएको हुनु पर्दछ ।
- ३) वितरित औषधिहरु सुरक्षित साथ प्याक गरी बोधपत्र लगाईनुपर्दछ ।, यस्तो बोधपत्रमा औषधिको नाम, शक्ति, बनोट, मात्रा, व्याच नं., म्याद जाने मिति, सेवन एवं संचय निर्देशन, वितरण मिति र सेवा केन्द्रको परिचय उल्लेख गरिएको हुनुपर्दछ ।
- ४) ग्राहकको सन्तुष्टिलाई ध्यानमा राखेर छिटोछरितो र विश्वाशिलो तवरले औषधि वितरण कार्य गर्नुपर्दछ ।

ग) **परामर्श सेवा (Patient Counseling) :** औषधिको उचित प्रयोगबाट अधिकतम स्वस्थलाभ प्राप्त होस भन्ने हेतुले औषधिको प्रयोग एवं यसका प्रभाव बारेमा विरामीलाई सचेत गराउनुपर्दछ । वितरित औषधिको बारेमा सूचना एवं बाञ्छित प्रभाव बारेमा विरामीलाई परामर्श दिँदा निम्नानुसारका निर्देशनहरुको पालना गर्नुपर्दछ ।

- १) सेवा केन्द्रमा औषधि वितरण गर्दा औषधिको उचित प्रयोगमा टेवा पुग्ने गरि औषधिको सेवन बारेमा निम्न सूचना एवं सुझाव दिनुपर्दछ ।
 - क) सेवन विधि
 - ख) सेवन अवधि
 - ग) सेवन समय (दिनमा कति पटक, खानासँग, खानापछि, खाना अघि वा खाली पेटमा)
 - घ) निषेधित खाद्य वा पेय पदार्थ
 - ङ) अपेक्षित तर सामान्य प्रतिअसर
 - च) छुट मात्रा को पूरज गर्ने तरिका
 - ज) अन्य सावधानीहरु
- २) परामर्श प्रदान गरिने स्थान अलग्गै प्रबन्ध मिलाईएको हुनुपर्दछ । ताकि विरामीको संवेदनशिलता र सेवा प्रदान गर्न आवश्यक स्थानलाई पर्याप्त ध्यान दिन सकियोस् ।
- ३) परामर्श दिँदा मौखिक वा लिखित वा दुवै दिन सकिनेछ, तर विरामीले बुझ्न सकोस् भनि संभव भए सम्म लिखित सुझाव दिनुपर्दछ ।
- ४) विरामीले औषधि सम्बन्धि परामर्शको उचित तवरले अनुसरण भए नभएको मूल्यांकन गर्नुपर्दछ । यदि उपयुक्त तवरबाट अनुसरण नभएको पाइएमा यथासम्भव समाधान गर्न अग्रसर हुनुपर्दछ ।
- ५) सेवा केन्द्रले आफ्नो ग्राहक विरामीको औषधि उपचारको अभिलेख राख्नुपर्दछ । यस्तो अभिलेखमा सेवन गरेका औषधिको मात्रा, शक्ति, अवधि, प्रतिऔषधि-प्रतिक्रिया (Drug Allergies) औषधिजन्य-दुष्प्रभावहरु (Drug Adverse Effects) औषधि-निर्भरता (Drug Dependence), मदिरा, धूम्रपान गर्ने वानी, औषधि सेवन गर्दा भए गरेका समस्या र समय-सयममा गरिएको परामर्श बारेमा उल्लेख गरिनुपर्दछ, र यस्तो अभिलेख कम्तिमा विगत ३ वर्ष देखिको कायम गरिएको हुनुपर्दछ ।
- ६) विरामीको उपचार अभिलेख गोप्य रूपमा राखिनुपर्दछ र नीजको इच्छा विपरित कसैलाई दिन वा जानकारी गराउन हुदैन तर विरामीको हितमा प्रयोग गर्नभन्ने सकिनेछ ।
- ७) वितरित औषधिको बाहेक अन्य स्वास्थ्य सम्बन्धि सूचना दिनु हरेक सेवा केन्द्रको कर्तव्य हो । स्थानीय रूपमा स्वास्थ्य सुधार, घरेलु उपचार, स्वउपचार पढ्ति बारेमा आफ्ना ग्राहकलाई सूचित गर्नुपर्दछ ।
- ८) दिर्घरोगबाट ग्रसित ग्राहकहरुको नियमित स्वास्थ्य परिक्षण गरिनुपर्ने भएकोले त्यस्ता विरामीहरुको छुट्टै अभिलेख राखि समय-समयमा परामर्श दिने र आवश्यकता परेमा स्वास्थ्य परीक्षणको कुनै उचित अवसर प्राप्त भएमा सूचना दिने प्रबन्ध मिलाउनुपर्दछ ।

घ) **औषधीय सतर्कता :** साधारणतया पालना गर्नुपर्ने औषधीय सतर्कता सम्बन्धि संहिताका अतिरिक्त खुद्रा औषधि बिक्रि-वितरण गर्ने केन्द्रले विरामीको उपचार अभिलेख र स्थानीय स्तरमा प्राप्त हुने सूचनाको आधारमा सामान्य वा गहन्य प्रकृतिका दुष्प्रभावहरुको मुल्यांकन गरी सो बारेमा औषधि व्यवस्था विभाग र सम्बन्धित आपूर्तिकर्ता वा उत्पादकलाई सूचना पठाउनुपर्दछ ।

परिच्छेद -५

थोक औषधि बिक्रि-वितरण गर्ने सेवा-केन्द्रले पालना गर्नुपर्ने विशेष प्रावधानहरू

१२. थोक औषधि बिक्रि-वितरण गर्ने सेवा केन्द्रले प्रबन्ध गर्नुपर्ने परिच्छेद २का सामान्य संरचनात्मक प्रावधानका अतिरिक्त निम्न प्रावधानहरूको व्यवस्थापन एवं प्रबर्धन गर्नुपर्दछ ।

- क) औषधि संचय, प्याकिङ्ग र बोधपत्रीकरण गरीने स्थान र प्रशासनिक र व्यापारिक कार्य संचालन र अभिलेख राख्न अलग्गै स्थानको प्रबन्ध
- ख) औषधि प्याकिङ्ग एवं ओसारपसार गर्न पर्याप्त स्थलको प्रबन्ध
- ग) संचय स्थलको नियमित तापक्रम र आद्रता अनुगमन गर्न आवश्यक उपकरण
- घ) औषधि प्याकिङ्ग गर्न उपयुक्त गुणस्तरका आवश्यक कार्टुन, टेप र अन्य सामग्रीहरू
- ङ) गुणस्तरका दृष्टिमा संकास्पद औषधिको मौज्जात बिक्रि-वितरण नगरि छुट्टै राख्न पर्याप्त स्थल

१३. थोक औषधि बिक्रि-वितरण गर्न सेवा केन्द्रले प्रबन्ध गर्नुपर्ने परिच्छेद ३का प्रकृयाजन्य प्रावधानका अतिरिक्त निम्न प्रावधानहरूको व्यवस्थापन एवं प्रबर्धन गर्नुपर्दछ:

- १) प्रचलित कानून बमोजिम दर्ता भएको वा अधिकार प्राप्त संस्था वा खुद्रा बिक्रेतालाई मात्र औषधि आपूर्ति गर्नुपर्दछ, र यसरी आपूर्ति गर्दा औषधिको गुणस्तर कायम गर्न सक्ने भौतिक, मानविय र प्रकृयागत संरचना उपलब्ध भए नभएको यकिन गर्नुपर्दछ ।
- २) औषधिको गुण बमोजिमको प्याकिङ्ग एवं परिवहन प्रबन्धको व्यवस्था गर्नुपर्दछ, यस्तो प्रबन्धको स्तर वा प्रामाणिकताको प्रत्याभूति दिन आवश्यक अभिलेख उपलब्ध हुनुपर्दछ ।
- ३) वितरित औषधिको साथमा बिक्रि-विल जारी गर्नुपर्दछ, यस्तो विलमा औषधिको नाम, शक्ति, परिमाण, बनोट, व्याच नं., आपूर्तिकर्ता र प्रापकको ठेगाना अनिवार्य रूपमा उल्लेख गरिएको हुनुपर्दछ, र सो को अभिलेख र सूचि व्यवस्थित रूपमा कायम गरिएको हुनुपर्दछ ।
- ४) औषधिको परिवहन गर्दा औषधिको परिचय विलय नहुने, अन्य औषधिलाई दुषित नतुल्याउने, अन्य औषधिबाट दुषित नहुने, नटुट्ने, नफुट्ने, नपोखिने, नचोरिने, साथै ताप, चाप, चिसोपन, प्रकास, आद्रता वा अन्य अवान्छित प्रभाव एवं शुष्मजिवाणुको प्रभागबाट सुरक्षित हुने गरि प्रबन्ध मिलाउनुपर्दछ ।
- ५) आफ्ना नियमित ग्राहकहरूलाई औषधिको आकस्मिक आवश्यकता परेमा द्रुत-आपूर्तिको व्यवस्था मिलाउनुपर्दछ ।
- ६) भण्डारमा पहिला प्राप्त औषधिको पहिला वितरण (First in First out) गर्ने प्रकृया अपनाई उत्तम मौज्जात परिचालन गर्नुपर्दछ साथै म्याद गुज्ने अवस्थाका, विप्रेका र पूर्णता नभएका औषधि अलग स्थानमा संचय गरिनुपर्दछ तर यस्ता औषधि कुनैपनि अवस्थामा बिक्रि-वितरण गर्नुहुदैन ।
- ७) फिर्ता भई आएका तर दोषरहित औषधिहरूको उपयुक्त निर्णय नहुन्जेल बिक्रि गर्न हुदैन, आपूर्तिकर्ताको निग्रानीमा नरहदाको अवस्थामा औषधिको गुणस्तरमा कुनै प्रभाव नपरेको मान्य भएका सो मुल्यांकनको अभिलेख राखी पुन बिक्रि गर्न सकिनेछ ।
- ८) औषधिको थोक आपूर्ति गर्नुपर्ने संस्थाले आफ्ना र ग्राहक फर्म वा संस्थामा कार्यरत कर्मचारीहरूलाई बिक्रि-वितरण गरिने औषधिको उचित भण्डारण, परिवहन, डिस्पेन्सिङ र हेरचाह बारेमा तालिम दिने वा सूचित गराउने र सो सम्बन्धमा अनुगमन गर्ने व्यवस्था मिलाउनुपर्दछ, यस्तो तालिमको लागि आधिकारिक प्रतिनिधि वा उत्पादकका विशेषज्ञको सहयोग लिन सकिनेछ ।

१४. संहिता बमोजिम सेवाकेन्द्र वर्गिकरण र संचालन गर्ने जनशक्तिको अनिवार्य व्यवस्था:

- (१) यो संहिता लागू भएपछि सेवाकेन्द्रहरूको संचालन वर्गिकरणका आधारमा अनिवार्यरूपमा मुख्य फार्मासिष्ट वा फार्मसी सहायक र मान्यता प्राप्त व्यवसायीबाट गर्नुपर्नेछ ।
- (२) सेवा केन्द्रको वर्गिकरण र संचालन औषधि व्यवस्था विभाग बाट समय-समयमा जारी गरे बमोजिम हुनेछ ।
- (३) सेवा केन्द्रको वर्गिकरण वा संचालन गर्ने जनशक्ति सम्बन्धमा नेपाल सरकार बाट भए गरेका निर्णय वा निर्देशन यसै संहिता बमोजिम भए गरेको मानिनेछ ।

१५. कुशल फार्मसी अभ्यास प्रमाणिकरण गर्न सकिने ::

- १) यो संहिताको पालना गर्ने फर्म वा सेवा केन्द्रले विभागमा कुशल फार्मसी अभ्यास प्रमाणिकरणका लागि विभागले तोकेका कागजात सहित आवेदन दिन सक्नेछ ।
- २) संहिता १५(१) बमोजिमको आवेदन उपर विभागले Audit कार्य गरे पश्चात उपयुक्त ठहरिएमा विभागले तोकेको ढाँचामा कुशल फार्मसी अभ्यास प्रमाण पत्र प्रदान गर्न सक्नेछ ।

१६. खारेजी: यो संहिता प्रारम्भ भएपछि औषधि बिक्रि-वितरण संहिता २०४० स्वतः खारेज हुनेछ ।