

## प्रमुख नियामक तथा व्यावसायिक निकायहरूको भूमिका (Role of Key Regulatory and Professional Bodies)

नेपालमा औषधिको नियमन र व्यवस्थापनमा विभिन्न निकायहरूले आ-आफ्नो विशिष्ट भूमिका निर्वाह गर्दछन्। यिनीहरूको समन्वयात्मक कार्यले सम्पूर्ण प्रणालीलाई प्रभावकारी बनाउँछ।

### क) औषधि व्यवस्था विभाग (Department of Drug Administration - DDA):

यो औषधि क्षेत्रको प्रमुख नियामक निकाय हो। औषधि ऐन, २०३५ ले यसलाई मुख्य अधिकार प्रदान गरेको छ।

#### ● मुख्य कार्यहरू:

- औषधि उद्योग, फार्मसी (थोक तथा खुद्रा), र औषधि आयातकर्ताहरूलाई **इजाजतपत्र (License)** दिने र नवीकरण गर्ने।
- नेपालमा बिक्री-वितरण हुने स्वदेशी तथा विदेशी औषधिहरूको **दर्ता (Registration)** गर्ने।
- बजारमा उपलब्ध औषधिहरूको गुणस्तर सुनिश्चित गर्न **निरीक्षण तथा अनुगमन (Inspection and Monitoring)** गर्ने।
- औषधिहरूको नमूना संकलन गरी परीक्षणका लागि राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा पठाउने।
- **औषधि सतर्कता (Pharmacovigilance)** कार्यक्रम सञ्चालन गर्ने र प्रतिकूल असरहरूको व्यवस्थापन गर्ने।
- औषधि सम्बन्धी राष्ट्रिय नीति, नियम र संहिता तर्जुमा गर्न सरकारलाई सल्लाह दिने।
- लागू तथा मनोद्विपक औषधिहरूको चिकित्सा प्रयोगलाई नियन्त्रण र नियमन गर्ने।

### ख) राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला (National Medicines Laboratory - NML):

यो विभाग अन्तर्गतको एक विशेषज्ञ निकाय हो, जसले औषधिहरूको गुणस्तर परीक्षण गर्ने काम गर्दछ।

#### ● मुख्य कार्यहरू:

- औषधि निरीक्षकहरूले बजारबाट संकलन गरेका नमूनाहरूको **विश्लेषण र परीक्षण (Analysis and Testing)** गर्ने।
- औषधि दर्ता प्रयोजनका लागि पेश भएका औषधिहरूको गुणस्तर परीक्षण गर्ने।
- अदालत वा अन्य निकायबाट छानबिनका लागि पठाइएका औषधिहरूको परीक्षण गर्ने।

- नेपालमा औषधि परीक्षणको लागि **राष्ट्रिय सन्दर्भ प्रयोगशाला (National Reference Laboratory)** को रूपमा काम गर्ने।

### ग) नेपाल फार्मसी परिषद् (Nepal Pharmacy Council - NPC):

यो फार्मसी व्यवसायीहरूको व्यावसायिक नियामक निकाय हो, जुन नेपाल फार्मसी परिषद् ऐन, २०५७ अन्तर्गत स्थापित भएको हो।

- **मुख्य कार्यहरू:**
  - फार्मसी विषयमा अध्ययन पूरा गरेका (डिप्लोमा, ब्याचलर, मास्टर, वा पिएचडी) व्यक्तिहरूलाई **फर्मास्युटिकल असिस्टेन्ट वा फर्मासिस्टको रूपमा दर्ता** गर्ने र इजाजतपत्र दिने।
  - फार्मसी शिक्षाको गुणस्तर र पाठ्यक्रम निर्धारण गर्न सम्बन्धित विश्वविद्यालय र निकायलाई सल्लाह दिने।
  - फार्मसी व्यवसायीहरूका लागि **व्यावसायिक आचारसंहिता (Code of Professional Ethics)** बनाउने र लागू गर्ने।
  - आचारसंहिता उल्लंघन गर्ने व्यवसायीलाई अनुसन्धान गरी निलम्बन वा दर्ता खारेजसम्मको कारबाही गर्ने।

## आयुर्वेदिक, युनानी तथा अन्य परम्परागत औषधिहरूको व्यवस्थापन (Management of Ayurvedic, Unani, and Other Traditional Medicines)

औषधि ऐन, २०३५ ले आधुनिक (Allopathic) औषधिहरूलाई मात्र नभई परम्परागत औषधि प्रणालीहरूलाई पनि समेटेछ, तर यिनीहरूको नियमन प्रक्रिया केही फरक छ।

- **नियामक निकाय:** परम्परागत औषधिहरूको नियमनमा औषधि व्यवस्था विभागका साथै **आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग (Department of Ayurveda and Alternative Medicine)** को पनि महत्वपूर्ण भूमिका हुन्छ।
- **उत्पादन:** आयुर्वेदिक औषधि उत्पादन गर्ने उद्योगहरूले पनि **असल उत्पादन अभ्यास (Good Manufacturing Practices - GMP)** को पालना गर्नुपर्छ, जसलाई "आयुर्वेदिक GMP" भनिन्छ।

- **दर्ता र इजाजत:** परम्परागत औषधिहरू पनि बिक्री-वितरण गर्नुअघि औषधि व्यवस्था विभागमा दर्ता हुनुपर्छ। यस्ता औषधि बिक्री गर्ने पसलहरूले पनि इजाजतपत्र लिनुपर्छ।
- **चुनौती:** आधुनिक औषधिको तुलनामा परम्परागत औषधिहरूको वैज्ञानिक प्रमाण, गुणस्तर नियन्त्रण र मानकीकरण अझै पनि एक प्रमुख चुनौतीको रूपमा रहेको छ।

## फार्मसी व्यवसायीको भूमिका र जिम्मेवारी (Role and Responsibility of a Pharmacy Professional)

फार्मसी व्यवसायी (फर्मासिस्ट/फर्मास्युटिकल असिस्टेन्ट) को भूमिका केवल औषधि बेच्नु मात्र होइन, यो एक महत्वपूर्ण स्वास्थ्य सेवा हो।

- **सही औषधि वितरण (Accurate Dispensing):** चिकित्सकको प्रेस्क्रिप्सनलाई सही रूपमा पढेर, बुझेर र बिरामीलाई सही औषधि, सही मात्रा (Dose) मा दिनु।
- **बिरामी परामर्श (Patient Counseling):** औषधिको सही प्रयोगबारे बिरामीलाई जानकारी दिनु, जस्तै:
  - औषधि कहिले, कसरी र कति समयसम्म खाने?
  - औषधिका सम्भावित सामान्य असरहरू के-के हुन्?
  - औषधिलाई कसरी भण्डारण गर्ने?
  - कुन-कुन खानेकुरा बार्नुपर्छ?
- **औषधिको दुरुपयोग रोक्नु:** प्रेस्क्रिप्सन बिना एन्टिबायोटिक वा अन्य संवेदनशील औषधिहरू बिक्री नगरेर औषधिको दुरुपयोग र एन्टिमाइक्रोबियल प्रतिरोध (AMR) रोक्न मद्दत गर्नु।
- **अभिलेख राख्नु:** विशेष गरी लागू तथा मनोद्विपक औषधिहरूको खरिद-बिक्रीको व्यवस्थित अभिलेख राख्नु।
- **औषधि सतर्कता:** बिरामीबाट प्रतिकूल असरबारे जानकारी प्राप्त भएमा त्यसलाई रिपोर्ट गर्न सहयोग गर्नु।

## उपभोक्ताको अधिकार र कर्तव्य (Consumer's Rights and Responsibilities)

औषधि खरिद गर्ने उपभोक्ता वा बिरामीका पनि केही अधिकार र कर्तव्यहरू हुन्छन्।

### अधिकारहरू:

- गुणस्तरीय औषधि पाउने अधिकार:** दर्ता भएको, म्याद ननाघेको र गुणस्तरीय औषधि पाउने।
- जानकारी पाउने अधिकार:** आफूले प्रयोग गर्ने औषधिको बारेमा फर्मासिस्टबाट जानकारी पाउने।
- बिल पाउने अधिकार:** खरिद गरेको औषधिको स्पष्ट बिल पाउने।
- छनोटको अधिकार:** यदि चिकित्सकले औषधिको ब्रान्ड नामको सट्टा जेनेरिक नाम (Generic Name) लेखेको छ भने, उही जेनेरिक नाम भएको विभिन्न कम्पनीको औषधिमध्येबाट रोज्न पाउने।
- उजुरी गर्ने अधिकार:** औषधि वा फार्मसी सेवामा कुनै अनियमितता वा शंका लागेमा औषधि व्यवस्था विभागमा उजुरी दिने अधिकार।

### कर्तव्यहरू:

- आधिकारिक पसलबाट खरिद:** सधैं इजाजतपत्र प्राप्त फार्मसी र दर्तावाल फर्मासिस्ट/फर्मास्युटिकल असिस्टेन्ट भएको पसलबाट मात्र औषधि खरिद गर्ने।
- प्रेस्क्रिप्सनको पालना:** चिकित्सकको प्रेस्क्रिप्सन बिना संवेदनशील औषधिहरू किन्न नगर्ने।
- जानकारी दिने:** यदि आफूलाई कुनै औषधिबाट एलर्जी छ वा अन्य कुनै रोग छ भने चिकित्सक र फर्मासिस्टलाई जानकारी दिने।
- म्याद जाँच गर्ने:** औषधि खरिद गर्दा सधैं त्यसको उत्पादन र म्याद समाप्त हुने मिति जाँच गर्ने।
- निर्देशन पालना:** औषधि सेवन गर्दा चिकित्सक र फर्मासिस्टको निर्देशन पूर्ण रूपमा पालना गर्ने।