

औषधि ऐन, २०३५ बमोजिमका कसूर तथा दण्ड सजाय (Offenses and Penalties under the Drug Act, 2035)

औषधि ऐनले तोकेका नियमहरूको पालना नगर्ने व्यक्ति वा संस्थालाई कानुनी कारबाही गर्न कडा दण्ड सजायको व्यवस्था गरेको छ। यसले कानूनको पालना सुनिश्चित गर्न र जनस्वास्थ्यमाथि खेलबाड हुन नदिन महत्वपूर्ण भूमिका खेल्छ।

मुख्य कसूरहरू:

- इजाजतपत्र बिना औषधि व्यवसाय सञ्चालन:** विभागबाट इजाजतपत्र नलिई औषधिको उत्पादन, बिक्री-वितरण, पैठारी, निकासी वा सञ्चय गर्नु।
- दर्ता नभएको औषधि बिक्री-वितरण:** औषधि व्यवस्था विभागमा दर्ता नभएका औषधिहरूको कारोबार गर्नु।
- कमसल, मिसावटयुक्त वा भ्रमपूर्ण औषधि:**
 - कमसल (Sub-standard):** तोकिएको गुणस्तर वा मापदण्ड पूरा नगरेको औषधि।
 - मिसावटयुक्त (Adulterated):** औषधिमा अन्य कुनै हानिकारक वा अनावश्यक वस्तु मिसाइएको।
 - भ्रमपूर्ण (Misbranded):** औषधिको लेबल वा प्याकेटमा गलत, झुटो वा भ्रामक विवरण उल्लेख गरिएको।
- म्याद नाघेको औषधि बिक्री-वितरण:** प्रयोग गर्ने म्याद समाप्त भइसकेका औषधिहरू बिक्री गर्नु।
- तोकिएभन्दा बढी मूल्यमा बिक्री:** सरकारले तोकेको अधिकतम खुद्रा मूल्य (MRP) भन्दा बढीमा औषधि बिक्री गर्नु।
- प्रेसक्रिप्सनको उल्लंघन:** चिकित्सकको प्रेस्क्रिप्सन बिना बिक्री गर्न नपाइने औषधिहरू (वर्ग 'क') बिना प्रेस्क्रिप्सन बिक्री गर्नु।
- निरीक्षकको काममा बाधा:** औषधि निरीक्षकले आफ्नो कर्तव्य पालना गर्ने सिलसिलामा निरीक्षण गर्दा वा नमूना संकलन गर्दा बाधा-अवरोध पुऱ्याउनु।

दण्ड सजायको व्यवस्था:

- सामान्य कसूर:** ऐनको सामान्य उल्लंघन गर्नेलाई कसूरको प्रकृति हेरी कैद, जरिवाना वा दुवै सजाय हुन सक्छ।
- गम्भीर कसूर:** दर्ता नभएको, कमसल वा म्याद नाघेको औषधि बिक्री गरी कसैको स्वास्थ्यमा गम्भीर असर परेमा वा मृत्यु भएमा कसूरको गम्भीरताअनुसार कडा कैद (जन्म कैदसम्म) र जरिवाना हुन सक्छ।
- इजाजतपत्र खारेजी:** बारम्बार ऐन उल्लंघन गर्ने वा गम्भीर कसूर गर्ने व्यक्ति वा संस्थाको औषधि व्यवसाय सञ्चालन गर्ने इजाजतपत्र रद्द गर्न सकिन्छ।

फार्मसी/औषधि पसल सञ्चालनका लागि मुख्य शर्तहरू (Key Conditions for Operating a Pharmacy/Drug Retail Outlet)

औषधि ऐन र नियमावलीअनुसार फार्मसी वा औषधि पसल सञ्चालन गर्न निम्न शर्तहरू पूरा गर्नुपर्छ:

- इजाजतपत्र (License):** औषधि व्यवस्था विभागबाट खुद्रा बिक्री-वितरणका लागि इजाजतपत्र लिनुपर्छ।
- योग्यता प्राप्त व्यक्ति (Qualified Person):** फार्मसी सञ्चालन अवधिभर नेपाल फार्मसी परिषद्मा दर्ता भएको **फर्मासिस्ट (Pharmacist)** वा **फर्मास्युटिकल असिस्टेन्ट (Pharmaceutical Assistant)** अनिवार्य रूपमा उपस्थित हुनुपर्छ। उनीहरूको प्रमाणपत्र पसलमा देखिने गरी राख्नुपर्छ।
- भौतिक पूर्वाधार (Physical Infrastructure):** पसल सफा, व्यवस्थित र पर्याप्त उज्यालो भएको हुनुपर्छ। औषधि राख्नका लागि उपयुक्त दराज वा ष्याकहरूको व्यवस्था हुनुपर्छ। फार्मसी अन्य व्यवसायबाट छुट्टिएको हुनुपर्छ।
- उचित भण्डारण (Proper Storage):**
 - औषधिलाई प्रत्यक्ष घाम, धुलो र चिसोबाट जोगाएर राख्नुपर्छ।
 - तापक्रम संवेदनशील औषधिहरू (जस्तै: खोप, इन्सुलिन) लाई फ्रिजमा (२-८ डिग्री सेल्सियस) राख्नुपर्छ, जसलाई **"कोल्ड चेन" (Cold Chain)** भनिन्छ।
- अभिलेख व्यवस्थापन (Record Keeping):** खरिद गरिएका र बिक्री भएका औषधिहरूको बिल-बिजक तथा अभिलेख सुरक्षित राख्नुपर्छ। विशेष गरी, लागू तथा मनोद्विपक औषधि र एन्टिबायोटिकको बिक्रीको छुट्टै र विस्तृत अभिलेख राख्नु अनिवार्य छ।
- बिल जारी गर्ने:** ग्राहकलाई औषधिको बिक्री गर्दा स्पष्ट रूपमा पसलको नाम, औषधिको नाम, ब्याच नम्बर र मूल्य खुलेको बिल दिनुपर्छ।

औषधिको फिर्ता, जफत तथा नष्ट गर्ने प्रक्रिया (Drug Recall, Confiscation, and Destruction)

बजारमा पुगिसकेका कमसल वा हानिकारक औषधिहरूलाई जनस्वास्थ्यमा असर पर्नुअघि नै हटाउन एक व्यवस्थित प्रक्रिया अपनाइन्छ।

- औषधि फिर्ता (Drug Recall):**
 - यदि कुनै औषधिको ब्याच परीक्षणमा कमसल पाइएमा वा त्यसबाट गम्भीर प्रतिकूल असर देखिएमा, औषधि व्यवस्था विभागले उत्पादक/आयातकर्तालाई उक्त ब्याचको औषधि बजारबाट तुरुन्त फिर्ता लिन आदेश दिन सक्छ।
 - कहिलेकाहीँ कम्पनी आफैँले पनि गुणस्तरमा शंका लागेमा स्वेच्छिक रूपमा औषधि फिर्ता (Voluntary Recall) गर्दछ।
- जफत गर्ने (Confiscation):**

- निरीक्षणको क्रममा भेटिएका दर्ता नभएका, प्रतिबन्धित, म्याद नाघेका वा शंकास्पद औषधिहरूलाई औषधि निरीक्षकले तुरुन्तै जफत गर्न सक्छन्।

3. नष्ट गर्ने (Destruction):

- जफत गरिएका, फिर्ता बोलाइएका वा म्याद नाघेका औषधिहरूलाई जथाभावी फाल्न पाइँदैन, किनकि यसले वातावरणीय र स्वास्थ्य जोखिम निम्त्याउँछ।
- यस्ता औषधिहरूलाई विभागको प्रतिनिधिको रोहवरमा तोकिएको मापदण्डअनुसार सुरक्षित तरिकाले जलाएर वा अन्य विधिबाट नष्ट गरिन्छ।

चुनौती तथा भावी दिशा (Challenges and Future Directions)

नेपालको औषधि क्षेत्रमा ऐन र नियमहरूको व्यवस्था भए तापनि केही चुनौतीहरू विद्यमान छन्, जसलाई सम्बोधन गर्नु आवश्यक छ।

प्रमुख चुनौतीहरू:

- फितलो कार्यान्वयन र अनुगमन:** सीमित जनशक्ति (औषधि निरीक्षक) र स्रोत-साधनका कारण देशभरि नियमित र प्रभावकारी अनुगमन गर्न कठिन छ।
- अवैध अनलाइन फार्मसी:** बिना इजाजत सञ्चालित अनलाइन प्लेटफर्महरूबाट औषधिको अनियन्त्रित बिक्री-वितरण बढ्दै गएको छ, जसले गुणस्तरहीन र नक्कली औषधिको जोखिम बढाएको छ।
- एन्टिबायोटिकको दुरुपयोग:** बिना प्रेस्क्रिप्सन एन्टिबायोटिकको व्यापक बिक्री-वितरणले **एन्टिमाइक्रोबियल प्रतिरोध (Antimicrobial Resistance - AMR)** को विश्वव्यापी संकटलाई बढावा दिएको छ।
- सिमापारबाट हुने अवैध पैठारी:** खुला सिमानाका कारण भारतबाट ठूलो मात्रामा दर्ता नभएका र कमसल औषधिहरू अवैध रूपमा भित्रिने गरेका छन्।
- जनचेतनाको कमी:** आम नागरिकमा औषधिको सुरक्षित प्रयोग, प्रेस्क्रिप्सनको महत्त्व र आधिकारिक फार्मसीबाट मात्र औषधि खरिद गर्नुपर्छ भन्ने चेतनाको कमी छ।

भावी दिशा:

- कानुनी सुधार:** सन् १९७८ मा बनेको औषधि ऐनलाई वर्तमान समयका चुनौतीहरू (जस्तै: अनलाइन फार्मसी, बायोइक्विभ्यालेन्स स्टडी, नयाँ औषधि प्रविधि) लाई समेट्ने गरी समयानुकूल परिमार्जन गर्ने।
- नियामक निकायको सुदृढीकरण:** औषधि व्यवस्था विभागलाई थप स्रोत, साधन, प्रविधि र दक्ष जनशक्ति उपलब्ध गराई बलियो र स्वायत्त बनाउने।
- डिजिटलीकरण:** औषधि दर्ता, इजाजतपत्र, अनुगमन र औषधि सतर्कता जस्ता प्रक्रियाहरूलाई डिजिटल प्रणालीमा लगी पारदर्शी र प्रभावकारी बनाउने।

- औषधिको विवेकपूर्ण प्रयोग (**Rational Use of Drugs**): स्वास्थ्यकर्मी र आम जनतालाई लक्षित गरी औषधिको सही प्रयोगबारे जनचेतनामूलक कार्यक्रमहरू सञ्चालन गर्ने।