औषधि सल्लाहकार समितिको ५० औं बैठकबाट भएका सिफारिश तथा निर्णयहरु

औषधि सल्लाहकार समतिको मिति २०७६।०५।०३ गते सो समतिका अध्यक्ष तथा स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयका सचिव श्रीमान् राम प्रसाद थपलियाज्यूको अध्यक्षतामा बसेको बैठकले निम्न सिफारिश तथा निर्णयहरु भएको छ :

१. **नयाँ औषधि (New Molecule) दर्ता बारे** : निम्नलिखित मोलक्युलहरु अनुमोदन गरी विधि र प्रकृया पुरा गरी दर्ता गर्न औषधि व्यवस्था विभागलाई सिफारिश गर्ने र यसरी दर्ता गरिएका औषधिहरुको बारेमा दर्ता गरेको ७ दिनभित्र मन्त्रालयलाई जानकारी गराउने । नयाँ मोलक्यूलका औषधिहरुको स्वीकृतीका लागि परेका आवेदनहरुमा सम्भव भएसम्म नेपाली उद्योगहरुबाट पेश हुने आवेदनलाई पहिलो प्राथमिकता दिन औषधि व्यवस्था विभागलाई सिफारिश गर्ने ।

1. Lacosomide
2. Silodosin
3. Ivabadrine
4. Afatinib
5. Ateplase
6. Lornoxicam
7. Lenalidomide
8. Adalimumab
9. Cetrorelix acetate
10. Everlimus
11. Etanercept
12. Florfenicol

२. **औषधि स्तर निर्धारण सम्बन्धमा** : निम्नलिखित ३३ प्रकारका औषधिहरुको परीक्षण विधिहरुको अनुमोदन गरी लागू गर्न औषधि व्यवस्था विभागलाई सिफारिश गर्ने ।

S.no	औषधिको नाम र बनावट	सक्रिय तत्व	Analytical Method No.
1	Illaprazole Delayed release tablet	Illaprazole	ILL 074/075/AP027
2	Sildosin Capsule	Sildosin	SIL 074/075/AP028
3	Metformin (Sustain release) and Linagliptin tablet	Metformin and Linagliptin	LMS 074/075/AP029
4	Metformin (Immediate release) and Linagliptin tablet	Metformin and Linagliptin	LMI 074/075/AP030
5	Sodium Valporate and Valporic acid CR tablets	Sodium Valporate and	SVT 074/075/AP031

नेपाल सरकार

		Valporic acid	
6	Aceclofenac Sustained release Tablet	Aceclofenac	AST 074/075/AP 032
7	Itopride HCl Sustained Release Tablet	Itopride	ISR 074/075/AP 033
8	Cefpodoxime and Potassium Clavulanate for Oral Suspension	Cefpodoxime and Potassium Clavulanate	CCP 074/075/AP 034
9	Disodium Hydrogen Citare Syrup	Disodium Hydrogen Citrate	DCS 075/076/AP035
10	Dutasteride tablet	Dutasteide	DUT 075/076/AP036
11	Dabigatran Etexilate Capsule	Dabigatran	DAB 075/076/AP037
12	Tropicamide and Phenylephrine Ophthalmic Solution	Tropicaminde and Phenylpehrine HCl	TROP PHEN 075/076/AP 038
13	S-Pantoprazole tablets	S-pantoprazole	S(-)PAN 075/076/AP 039
14	Daclatasvir tablet	Daclatavir	DAC 075/076/AP040
15	Clobazam MDT	Clobazam	CLOB 075/076/AP041
16	Sofosbuvir & Ledipasvir tablet	Sofosbuvir & Ledipasvir	SOF LED 075/076/AP042
17	Cefoperazone & Salbactam for Injection	Cefoperazone & Salbactam	CEF SUL 075/076/043
18	Empagliflozine Tablet	Empagliflozin	EMPA 075/076 AP044
19	Deflazacort Tablet	Deflazacort	DELFLA 075/076/AP045
20	Ornidazole Tablet	Ornidazole	ORNI 075/076/AP046
21	Sevelamer Carbonate Tablet	Sevelamer Carbonate	SEVL 075/076/AP047
22	Cefpodoxime Dispersible Tablet	Cefpodoxime	CEFPO 075/076/AP048
23	Dextromethorphan HBr, Triprolidine HCl and Phenylephrine HCl Tablet	Dextromethorphan, Triprolidine and Phenylephrine	Dex Tri Phen 075/076/AP049
24	Calcium Polystrene Sulphonate Oral Powder	Calcium Polystyrene Sulphonate	CALP 075/076/AP050
25	Bromhexine Hydrochloride and Terbutaline Sulphate syrup	Bromhexine and Terbutaline	BROM TERB 075/076/AP052
26	Nimesulide tablet	Nimesulide	NIMES

			075/076/AP051
27	Telmisartan and Chlorthalidone Tablet	Telmisartan and Chlorthalidone	TELMICHLOR 075/076/AP053
28	Ibandronate sodium Tablet	Ibandronate Adic	IBAN075/076/AP054
29	Potassium Iodide, sodium Chloride and Calcium Chloride Ophthalmic Solution	Potassium Iodide, sodium Chloride and Calcium Chloride	PSCO075/076/AP055
30	Tapentadol Tablet	Tapentadol	TAPT075/076/AP056
31	Sucralfate Suspension	Sucralfate	SUCRAL075/076AP057
32	Granisetron MD Tablet	Granisetron	GRANI075/076/AP058
32	Granisetron Syrup	Granisetron	GRANI075/076/AP059
33	Teneligliptin Tablet	Teneligliptin	TENELI075/076/AP060

३. **<u>औषधिको विषेश सिफारिस अनुमोदन गर्ने</u>** : विभागबाट विभिन्न मितिमा प्रदान गरिएका औषधिको विशेष सिफारिशलाई अनुमोदन गर्ने निर्णय गर्नुका साथै जीवन रक्षक औषधि तथा अन्य अत्यावश्यक औषधिहरुको सहज रुपमा उपलब्धताको लागि त्यस्ता औषधिहरुको दर्ता प्रकृयालाई सहज गराउने तर्फ विभागलाई निर्देशन दिने ।

४. **<u>पशु पंक्षीको उपचारमा प्रयोग गरिने Colistin को उत्पादन, पैठारी तथा बिकी वितरणमा रोक लगाउने</u>** : पशु पंक्षीको उपचारमा प्रयोग गर्ने प्रयोजनको लागि दर्ता तथा पैठारीमा तत्काल रोक लगाउने, स्वद्शी उत्पादनको हकमा तीन महिनासम्म र बिकी वितरणको हकमा छ महिनाको अवधि दिई सोको उत्पादन र बिकी वितरणमा रोक लगाउन औषधि व्यवस्था विभागलाई सिफारिश गर्ने ।

५.**<u>Traditional Chinese/ Tibetan Medicine (TCM) दर्ता गर्ने सम्बन्धि</u>** : परम्परागत औषधिको सूचीमा Tibetian तथा Chinese Traditional औषधिहरुलाई परम्परागत औषधिको रुपमा मान्यता दिने र त्यस्ता औषधिहरुलाई सम्बन्धित नियामक निकायबाट GMP प्रमाणीकरणको प्रमाणपत्र पेश गरेको अवस्थामा दर्ता गर्ने सम्बन्धमा थप अध्ययन गरी अर्को बैठकमा पेश गर्ने ।

६. **<u>भेटेरिनरी औषधि पसल दर्ता गर्ने सम्बन्धि</u>** : औ.स.स. को ३७ औं बैठकको सिफारिशलाई यथावत राख्दै ग्रामीण क्षेत्रमा भेटेरिनरी औषधिहरुको पहूँच बढाउन अंग्रजी विषय लिई एस.एल.सी./एस.ई.ई. (प्राविधिक एस.एल.सी.) उत्तीर्ण गरेकाहरु का लागि औषधि व्यवस्था विभाग र पशु सेवा विभागबाट संयुक्तरुपमा भेटेरिनरी औषधि सम्बन्धि ३५ कार्यदिनको अभिमुखीकरण तालिम संचालन गर्ने र सो तालिम संचालनको लागि पशु सेवा विभागसंग समन्वय गरी आवश्यक व्यवस्था मिलाउन औषधि

व्यवस्था विभागलाई निर्देशन दिने र यसरी प्रदान गर्ने तालिम प्रदेश स्तरमा गर्ने गरि प्रकिया अघि बढाउने ।

७. **<u>होमियोप्याथिक औषधि पसल दर्ता गर्ने सम्बन्धि</u>** : अनुभवको आधारमा होमियाप्याथिक औषधि पसल दर्ता हुंदै आएकोमा अब उपरान्त होमियोप्याथिक विषयमा कम्तिमा पनि १५ महिने तालिम लिएका, डिप्लोमा वा स्नातक गरि सम्बन्धित परिषदमा दर्ता गरेका व्यक्तिहरुलाई पनि होमियोप्याथिक पसल खोल्न अनुमति दिन विभागलाई सिफारिश गर्ने ।

वरिष्ठ औषधि व्यवस्थापाक
दशौं तह

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

८।५।२०७६
०६६।६५८
नि. महानिर्देशक