

औषधि तथा औषधिजन्य सामग्री खरिद गर्दा
गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि
सिपमेन्ट पूर्व तथा डेलिभरी पश्चात गर्नु पर्ने निरीक्षण कार्य

सहजीकरण पुस्तिका

FACILITATION HANDBOOK

for Pre-Shipment Inspection and Post Delivery
Inspection as part of Quality Assurance in
Procurement of Medical Goods



स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
स्वास्थ्य सेवा विभाग
व्यवस्थापन सहाशाखा
२०७८

औषधि तथा औषधिजन्य सामग्री खरिद गर्दा गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि
सिपमेन्ट पूर्व तथा डेलिमरी पश्चात गर्नु पर्ने निरीक्षण कार्य

सहजीकरण पुस्तिका

FACILITATION HANDBOOK for Pre-Shipment Inspection and Post Delivery Inspection as part of Quality Assurance in Procurement of Medical Goods



स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
स्वास्थ्य सेवा विभाग

व्यवस्थापन सहाशाखा

२०७८



मन्तव्य

आधारभूत स्वास्थ्य सेवा व्यवस्थापनको क्रममा हुने विभिन्न कार्यहरूमध्ये औषधि तथा स्वास्थ्य सामग्री खरिद, भण्डारण र वितरण महत्वपूर्ण कार्यहरू हुन्। नेपालको संविधान, २०७२ जारी भए पश्चात् केन्द्रीय निकायमा रहेका स्वास्थ्य सम्बन्धी अधिकार संघ, प्रदेश र स्थानीय तह (महानगरपालिका, उप-महानगरपालिका, नगरपालिका तथा गाउँपालिका) हरूले प्रयोग गर्ने गरी नयाँ संरचना लागू भएको छ। यस अनुरूप औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरू खरीद प्रक्रियामा खरिदको परिमाण, गुणस्तर र मापदण्ड सुनिश्चित गर्न सिपमेन्ट पूर्वको निरीक्षण (PSI) र डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण (PDI) प्रक्रियाहरू अनिवार्य गर्नुपर्दछ।

सबै तहका सार्वजनिक निकायहरूमा खरिद व्यवस्थापन ठूलै चुनौतिको रूपमा रहेको कुरालाई मध्यनजर गर्दा औषधि तथा औषधिजन्य सामग्री खरिद गर्नु तथा आपूर्ति व्यवस्था गर्नु त्यति सहज हुँदैन। खरिद गर्नु पूर्व आवश्यकताको पहिचान, प्राविधिक विवरण, लागत अनुमान तयार गर्ने देखि सम्भौता व्यवस्थापन र वितरणसम्मका सम्पूर्ण प्रक्रियाहरू गर्दा सामग्रीको गुणस्तरलाई केन्द्र बिन्दुमा राख्नु पर्दछ भने गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि आपूर्तिकर्ताको मूल्यांकन र विभिन्न चरणहरूमा आपूर्ति गरिने वा गरिएका सामग्रीको निरीक्षण एवं परीक्षणहरू गर्नु पर्ने हुन्छ।

यस सन्दर्भमा सार्वजनिक खरिद ऐन, २०६३ तथा सार्वजनिक खरिद नियमावली, २०६४ पछिल्लो संसोधनमा भएको व्यवस्थाका साथै प्रचलित निर्देशिका एवं कार्यविधिहरूमा भएको प्रावधान समेतलाई समेटेी सहजीकरणका लागि सिपमेन्ट पूर्वको र डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण, नमूना सङ्कलनका प्रक्रिया र गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि सन्दर्भ सामग्रीहरूको रूपमा यो पुस्तिका तयार गरिएको छ। स्वास्थ्य संस्थाहरूमा औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरूको अटुट उपलब्धताको अभावमा स्वास्थ्य सेवाका सम्पूर्ण प्रयास निर्थक हुने हुँदा औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरू खरिद, भण्डारण र वितरणसंग सम्बन्धित कार्यलाई प्राथमिकतामा राखिनु पर्दछ भने यसरी उपलब्ध गराउने सामग्रीहरूको गुणस्तर सुनिश्चिततामा पनि ध्यान दिनु नितान्त जरुरी हुन्छ। यसर्थ प्रस्तुत सहजीकरण पुस्तिकाले गुणस्तरीय औषधि तथा औषधिजन्य सामग्री खरिद तथा आपूर्ति व्यवस्था गर्न संघ, प्रदेश र स्थानीय तहमा महत्वपूर्ण सहयोग गर्नेछभन्ने विश्वास लिएको छु। साथै खरिद प्रक्रियामा संलग्न सबै तहका कर्मचारीहरूले यही पुस्तिका अनुरूप कार्यसम्पादन गर्नु गराउनु हुनेछ भन्ने आशा गरेको छु।

अन्तमा, यो पुस्तिका तयार पार्न आ-आफ्नो तर्फबाट आवश्यक सुझावहरू प्रदान गर्ने औषधि व्यवस्था विभाग, स्वास्थ्य सेवा विभाग तथा अन्तर्गतका विभिन्न महाशाखाहरूका कर्मचारीहरू लगायत प्राविधिक सहयोग पुर्याउने नेपाल स्वास्थ्य क्षेत्र सहयोग कार्यक्रम (NHSSP) तथा अन्य दातृ निकायहरूका साथै यसलाई प्रकाशन गर्न सहयोग गर्ने UKaid/NHSSP प्रति हार्दिक धन्यवाद प्रकट गर्दै सबै तहकास्वास्थ्य संस्थाहरूले यस पुस्तिकाको सही उपयोग गर्नुहुनेछ भन्ने आशा लिएको छु।

डा. दिपेन्द्र रमण सिंह

महानिर्देशक

स्वास्थ्य सेवा विभाग

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय



प्राक्कथन

औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरू खरिद गर्दा आपूर्ति पूर्वको निरीक्षण, आपूर्ति पश्चातको निरीक्षण र परीक्षणले आपूर्तिकर्ताद्वारा ढुवानीको लागि तयारी अवस्थामा राखेका सामानहरू वा आपूर्ति गरिएका सामानहरू गुणस्तर र सुरक्षाका मापदण्डका साथै अन्य सम्झौता तथा खरिदसम्बन्धि कागजातहरूमा उल्लेख गरे अनुसारका अपेक्षाहरू पूरा गरेको छ भनी यकीन गराउँछ। यी प्रक्रियाहरू सम्झौता व्यवस्थापनको एक प्रभावकारी माध्यमको रूपमा लिइन्छ जसले खरिद गरिएका सामग्रीहरू आपूर्तिकर्ताले सम्झौताका दायित्वहरू पूरा गरेको प्रमाण प्रस्तुत नभएसम्म सामग्री अस्वीकृत गर्ने वा भुक्तानी रोक्का गर्न सक्नेसम्म कार्यको सुनिश्चित गर्दछ।

संघ, प्रदेश तथा स्थानीय तह अन्तर्गतका सबै स्वास्थ्य संस्था एवं स्वास्थ्य सामग्री खरीद निकायहरूबाट औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरू खरीद हुँदै आइरहेको पाइन्छ। यद्यपि ती स्वास्थ्य संस्थाहरूले गुणस्तरीय औषधिहरूको निरन्तर आपूर्तिमा चुनौतीहरू सामना गरिरहेका छन्। निरीक्षण र परीक्षण गुणस्तर नियन्त्रणको एक शक्ति हिस्सा हो जसले खरिद र आपूर्ति श्रृंखलामा ठूलो प्रभाव पार्छ।

अत्यावश्यक औषधिहरू एवं स्वास्थ्यसंग सम्बन्धित सामग्रीहरू खरिद तथा भण्डारणमा संलग्न विभिन्न तहका स्वास्थ्य संस्थामा सिपमेन्ट पूर्वको निरीक्षण, डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण र औषधिजन्य सामग्रीहरूको नमूना संकलनका लागि स्वीकृत मार्गदर्शन प्रदान गर्न यो पुस्तिका तयार गरिएको हो। खरीद र आपूर्तिको प्रक्रिया थाल्नु अघि नै सामग्रीको गुणस्तर कायम गर्ने सम्बन्धमा जानकार हुनु पर्दछ। निरीक्षण र परीक्षण केवल एउटा निरन्तर प्रक्रियाको अंश हो जसले गुणस्तरीय औषधिजन्य सामग्रीहरू उपभोक्तालाई उपलब्धताको सुनिश्चित गर्दछ।

यस पुस्तिकाको उद्देश्य नेपाल सरकारको नीति र योजनाहरू अनुरूप स्वास्थ्य संस्थाहरूको आवश्यकता अनुसार खरिद गरिएका सामग्रीहरूको गुणस्तर सुनिश्चित गर्न तीनीहरूको सिपमेन्ट पूर्वको र डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण कार्यलाई सहजीकरण र व्यवस्थित गर्नु रहेको छ।

डा. रुद्र प्रसाद भरासिनी
निर्देशक
व्यवस्थापन सहाशाखा
स्वास्थ्य सेवा विभाग



मन्तव्य

नेपालको संबिधानले नागरिकको आधारभूत स्वास्थ्य सेवा प्राप्त गर्ने अधिकारलाई स्थापित गरेको छ र ती सेवा प्रदान गर्ने दायित्व तीनै तहका सरकारहरूको हुन आउंछ । यसरी प्रत्येक नागरिकलाई उपलब्ध गराउने स्वास्थ्य सेवा गुणस्तरीय, सरल तथा भरपर्दो बनाउन सोका लागि आवश्यक पर्ने औषधि तथा औषधिजन्य सामग्री खरिद तथा वितरण प्रणालीलाई प्रभावकारी बनाउन जरुरी हुनुका साथै ती सामग्रीहरूको गुणस्तर सुनिश्चित हुनु पर्छ । गुणस्तरीय स्वास्थ्य सामग्रीहरू खरिद गरि सेवाग्राही सम्म पुर्याउने प्रक्रियामा कुशल खरिद, प्रभावकारी वितरण प्रणालीकासाथै खरिदका विभिन्न चरणहरूमा गरिने निरीक्षण र परीक्षणहरूको पनि उचित भूमिका रहन्छ ।

खरिद कार्यमा गुणस्तर सुनिश्चितता त्यस्तो कार्य हो जसले आपूर्ति गरिएका सामग्रीहरूमा त्रुटि हुन नदिनुकासाथै सेवा प्रदान गर्दा समस्याहरू आउन दिंदैन । यसरी गुणस्तर सुनिश्चितता प्रणाली भित्र गुणस्तर मापनको लागि चरणगत रूपमा निरीक्षण र परीक्षणको जरुरत पर्छ । यसमा विभिन्न प्रशासनिक र प्रक्रियागत कृयाकलापहरू समावेश हुन्छन्, जस्तै: उत्पादन प्रक्रियाहरूको अनुगमन, निरीक्षण, कागजातहरूको अध्ययन, नमूना संकलन, परीक्षण आदि ।

नेपाल सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, स्वास्थ्य सेवा विभागबाट स्वास्थ्य सेवामा गुणस्तरीयता कायम गर्न विभिन्न कार्यहरू गर्दै आइरहेको छ । स्वास्थ्य सेवाका कार्यक्रम संघ, प्रदेश र स्थानीय तहहरूबाट सर्वसुलभ, गुणस्तरीय रूपमा उपलब्ध गराउन औषधि तथा औषधिजन्य सामग्री खरिद, वितरण तथा समुचित उपयोगमा काम गर्ने कर्मचारीहरूको कार्यकुशलता पनि महत्वपूर्ण हुन्छ । यही तथ्यलाई मध्यनजर गरि नेपाल स्वास्थ्य क्षेत्र रणनीति (NHSS), को उद्देश्य अनुरूप स्वास्थ्य सेवा विभाग, व्यवस्थापन महाशाखा, आपूर्ति व्यवस्थापन शाखाको पहलमा औषधि तथा औषधिजन्य सामग्री खरिद गर्दा गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि सिपमेन्ट पूर्व तथा डेलीभरि पश्चात् गर्नु पर्ने निरीक्षण कार्य सहजीकरण पुस्तिका तयार गरिएको हो ।

औषधि तथा औषधिजन्य सामग्री खरिद प्रक्रियामा संलग्न सबै तहका कर्मचारीहरूलाई सामग्री प्राप्त गरि जनतासम्म पुर्याउने क्रममा यस पुस्तिकाले सहयोग गर्नेछ भन्ने आशा गरेको छु । यस पुस्तिकामा रहेका कमी कमजोरीहरूलाई औंल्याई भविष्यमा यस पुस्तिकालाई थप परिष्कृत बनाउन यहाँहरू सबैको सहयोगको समेत अपेक्षा गर्दछु । अन्तमा यस पुस्तिका तयार गर्न योगदान दिनुहुने सबैलाई हार्दिक धन्यवाद दिन चाहन्छु ।

डा. सुरेन्द्र प्रसाद चौरसिया
प्रमुख, आपूर्ति व्यवस्थापन शाखा
व्यवस्थापन महाशाखा
स्वास्थ्य सेवा विभाग

संक्षिप्त शब्दावलीहरू

API	= Active Pharmaceutical Ingredient (फर्मास्यूटिकल सक्रिय पदार्थ)
COA	= Certificate of Analysis (प्रयोगशाला परिक्षणको प्रमाणपत्र)
CoPP	= Certificate of Pharmaceutical Product (सर्टिफिकेट अफ फार्मास्यूटिकल प्रडक्ट)
DDA	= Department of Drug Administration (औषधि व्यवस्था विभाग)
eLMIS	= Electronic Logistics Management Information System
GMP	= Good Manufacturing Practice (असल उत्पादन अभ्यास)
GRN	= Goods Received Note (सामान प्राप्त विवरण)
NDRA	= National Drug Regulating Authority (राष्ट्रिय औषधि नियमन निकाय)
Incoterm	= International Commercial Term
ISO	= International Organisation for Standardisation
NTG	= National Treatment Guideline
PDI	= Post Delivery Inspection (डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण)
PIL	= Package Information Leaflet (उत्पादन जानकारी पर्चा)
PSI	= Pre-Shipment Inspection (सिपमेन्ट पूर्वको निरीक्षण)
QC	= Quality Control (गुणस्तर नियन्त्रण)
SOP	= Standard Operating Procedure (कार्य संचालन विधि)
SRA	= Stringent Regulatory Authority
STP	= Standard Treatment Protocol
WHO	= World Health Organisation (विश्व स्वास्थ्य संगठन)

विषय-सूची

संक्षिप्त शब्दावलीहरू	१
पृष्ठभूमि	५
परिच्छेद १: सिपमेन्ट पूर्वको निरीक्षण (PSI)	७
१. परिचय	७
२. PSI गर्न पर्नाका कारणहरू	८
३. PSI का उद्देश्यहरू	८
४. PSI का मूल सिद्धान्तहरू	१०
५. PSI का प्राथमिकताहरू	१०
६. PSI पूर्वका आवश्यकताहरू	११
७. PSI पछिका आवश्यकताहरू	१२
८. PSI का कम्पोनेन्टहरू (Components)	१२
८.१ उद्योग निरीक्षण	१२
८.२. प्रयोगशाला परीक्षण	१४
८.३. लोडिङ निरीक्षण	१५
परिच्छेद २: डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण (PDI)	१७
१. परिचय	१७
२. PDI गर्न पर्नाका कारणहरू	१७
३. PDI का उद्देश्यहरू	१८
४. PDI का कम्पोनेन्टहरू (Components)	१९

४.१ अवलोकन निरीक्षण (Visual Inspection)	१९
४.२ गुणस्तर निरीक्षण	२३
४.३ कागजात निरीक्षण	२३
५. व्यवस्थापन, पूर्वाधार र कर्मचारी	२४
६. दस्तावेजीकरण (Documentation)	२५
७. क्वारेन्टाइन/अलग्याउने	२७
परिच्छेद ३: नमूना सङ्कलन निर्देशिका	२८
१. परिचय	२८
२. नमूना संकलन प्रक्रिया	२९
३. नमूनाको मात्रा (Sample Quantity)	३०
४. नमूनाको भाग (Sample Parts)	३०
५. रिपोर्टिङ्ग	३१
६. नमूना संकलन फाराम	३३
परिच्छेद ४: गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि सर्वमान्य विधि	३५
१. परिचय	३५
२. PSI र PDI कार्यसम्पादनका मापदण्डहरू	३५
३. औषधिजन्य सामग्री प्राप्त तथा भण्डारण गर्ने प्रक्रियाहरू	३६
४. सिपमेन्ट विसंगति विवरण	३९
अनुसूची १: निरीक्षकका लागि सामान्य निर्देशन	४२
अनुसूची २: PSI र PDI का लागि चेकलिष्ट	४६
सन्दर्भ सूची	५५

पृष्ठभूमि

औषधि तथा औषधिजन्य उत्पादनहरू संवेदनशील उपभोग्य वस्तुहरू हुन् जुन उत्पादन प्रक्रियाको सुरु हुनुभन्दा अघिदेखि अन्तिम उपभोक्तासम्म पुग्ने बिन्दु सम्मै खरो गुणस्तर प्रत्यायान प्रक्रिया पार गरेको हुनुपर्दछ। यस्तो प्रकृतिका कारण औषधिजन्य उत्पादनहरूमा खरो अभ्यासहरू जस्तै विश्व स्वास्थ्य संगठनद्वारा मान्यता प्राप्त असल उत्पादन अभ्यास (WHO-GMP) र अन्य समान आधिकारिक अभ्यासहरू पालना गर्ने गरिन्छ। यस्ता आवश्यकताहरूको रूपरेखा भित्र, प्रत्येक खरीद प्रक्रियामा सिपमेन्ट पूर्वको निरीक्षण (PSI) र डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण (PDI) प्रक्रियाहरू अनिवार्य रहन्छ।

सिपमेन्ट पूर्वको निरीक्षण खरीद प्रक्रियामा खरीद कार्यको लागि चयन गरिएको उत्पादनको गुणस्तर र परिमाण सुनिश्चित गर्न सामानको ढुवानी हुन अघि गरिन्छ, भने डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण सामान प्राप्त भएपछि सम्झौताका शर्तहरूको पालना सुनिश्चित गर्न गरिन्छ।

यी दुवै प्रक्रियाहरू एक सफल खरीद प्रक्रियाको महत्वपूर्ण अंश र गुणस्तर सुनिश्चितता (Quality Assurance, QA) प्रणालीको एक हिस्सा हो। उक्त प्रक्रियाहरूमा अन्तर्राष्ट्रिय मापदण्ड र प्रचलित प्रावधानहरू अनुसार प्रचलित अवस्था र उपलब्ध स्रोतसाधनमा निहित रही नियामक निकायहरूद्वारा प्रतिपादित नियम पालना गरि बनाइएका प्रोटोकल र एस.ओ.पी. (SOP) हरूको पालना गरिन्छ।

PSI अन्तर्गत यदी औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीको आपूर्ति उत्पादकले नै गर्ने हो भने सामग्री ढुवानी अघि उत्पादनस्थलमै निरीक्षण कार्य गरिन्छ, तर सामग्रीको आपूर्ति उत्पादक द्वारा अधिकार प्राप्त आपूर्तिकर्ता/सप्लायरले गर्ने अवस्थामा आपूर्तिकर्ताको गोदाम/स्टोरमा सामग्रीको निरीक्षण गरिन्छ। यस कार्य अन्तर्गत आपूर्तिकर्ताको गोदाममा भण्डारण अवस्थाको निरीक्षण, सामग्रीको भौतिक अवलोकन, प्याकेजिङ्ग,

लेबलिङ, मार्किङ, प्रमाणीकरण र उत्पादनको ब्याच नम्बर, उत्पादन मिति, म्याद समाप्त हुने मिति (सम्झौताको शर्त अनुसार अधिकतम सेल्फ लाईफ सुनिश्चित गर्न) उत्पादक/आपूर्तिकर्ताद्वारा प्रदान गरिएको गुणस्तर आश्वासन कागजातको सहसम्बन्ध जाँच पर्दछन् । त्यस्तै प्रत्येक ब्याचका नमूनाहरू संकलन गर्ने, सम्झौतामा सहमत भएको मापदण्ड अनुसार यसको गुणस्तर जाँचको लागि स्वतन्त्र प्रयोगशालामा परीक्षण गर्ने, गन्तव्यमा पुऱ्याउन ढुवानीको लागि लोडिङ प्रक्रियाको निरीक्षण आदि कार्य पनि PSI मा समावेश हुन्छन् ।

PDI अन्तर्गत उत्पादक वा आपूर्तिकर्ताले आपूर्ति गरेको औषधिजन्य सामग्री खरिदकर्ताको गोदाम/स्टोरमा प्राप्त भए लगत्तै निरीक्षण गरिन्छ । यस कार्य अन्तर्गत सामग्रीको भौतिक अवलोकन, प्याकेजिङ्ग, लेबलिङ, मार्किङ, प्रमाणीकरण र उत्पादनको ब्याच नम्बर, उत्पादन मिति, म्याद समाप्त हुने मिति (सम्झौताको शर्त अनुसार अधिकतम सेल्फ लाईफ सुनिश्चित गर्न) उत्पादक/आपूर्तिकर्ताद्वारा प्रदान गरिएको गुणस्तर आश्वासन कागजातको सहसम्बन्ध जाँच गर्नुका साथै प्रत्येक ब्याचका नमूनाहरू संकलन गर्ने, सम्झौतामा सहमत भएको मापदण्ड अनुसार यसको गुणस्तर जाँचको लागि स्वतन्त्र प्रयोगशालामा परीक्षण गर्ने आदि कार्य समावेश हुन्छन् ।

यहाँ प्रस्तुत गरिएका विषय र निस्कर्षहरू नेपालको स्वास्थ्य क्षेत्रको प्रचलित प्रणाली तथा नियमहरू अनुरूप छन् । यी मार्गनिर्देशहरू सबै तहका औषधि खरिद तथा भण्डारणमा संलग्न हुने संस्थाहरूका लागि कुनै पनि समयमा उपयोगी हुनेछ ।

PSI र PDI को उपादेयता यस प्रकार हुन आउँछ :

- पारदर्शी र निष्पक्ष खरीद प्रक्रिया अवलम्बनको सुनिश्चित गर्न ।
- आवश्यक औषधि तथा औषधिजन्य उत्पादनहरू चाहे अनुसार उचित मात्रामा उचित समयमा उचित स्थानहरूमा पुग्ने कुरा सुनिश्चित गर्न ।
- औषधि तथा औषधिजन्य उत्पादनहरूले गुणस्तर व्यवस्थापन प्रणाली पालना गरेको सुनिश्चित गर्न ।
- औषधितथा औषधिजन्य उत्पादनहरूको गुणस्तर आवश्यक मापदण्ड अनुसार छ कि छैन निश्चित गर्न ।
- बोलपत्रमा उल्लेख गरिएको स्पेशिफिकेशन बमोजिम तयारी सामान/आपूर्ति गरिएको सामग्री दुरुस्त भएको सुनिश्चित गर्न ।
- खरीद प्रक्रियामा प्रत्यक्ष वा अप्रत्यक्ष रूपमा संलग्न कुनै पनि पक्षबाट कुनै किसिमको गलत अभ्यासहरू हुन नदिन ।

सिपमेन्ट पूर्वको निरीक्षण (PSI)

१. परिचय

सिपमेन्ट पूर्वको निरीक्षण (PSI) गुणस्तर सुनिश्चितताको एक हिस्सा हो जुन उत्पादन देखि खरिदसम्मका आपूर्ति श्रृंखलामा जरुरी GMP अभ्यासहरूको निरन्तरताको लागि आवश्यक हुन्छ। PSI ले औषधिजन्य सामग्रीको थप गुणस्तर र मापदण्डहरूको माग भन्दा पनि उत्पादक तथा आपूर्तिकर्ताद्वारा दावी गरिएको गुणस्तर र मापदण्डहरू सामग्री ढुवानीभन्दा अगाडी प्रमाणीकरण गर्ने प्रक्रियालाई जनाउँछ। यो प्रक्रिया WHO-GMP वा अन्य समान गुणस्तरको मान्यता प्राप्त प्रमाणीकरणहरू अन्तर्गत सञ्चालन हुन्छ। उत्पादक वा आपूर्तिकर्ताबाट सामग्रीहरू प्राप्त गर्ने अन्तिम चरणमा ढुवानी हुनु पूर्व PSI आवश्यक हुन्छ। तसर्थ PSI को उद्देश्य उत्पादक/आपूर्तिकताद्वारा कागजातमा उल्लेख गरिए अनुसारको औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरूको गुणस्तर र परिमाण पुष्टि गर्नु हो।

खरिदकर्ता वा खरिदकर्ताले स्वीकार गरेको स्वतन्त्र तेस्रो पक्षद्वारा कुनै पनि पूर्वाग्रह बिना उत्पादक वा आपूर्तिकर्ताको परिसर वा आपूर्ति/खरिद प्रक्रियाको महत्वपूर्ण ट्रान्जिट विन्दुहरूमा PSI सञ्चालन गर्नु उपयुक्त हुन्छ। नियामक निकाय वा खरिदकर्ताद्वारा साइट निरीक्षण र प्रयोगशाला विश्लेषण लगायत विस्तृत निरीक्षण पछि मात्र ढुवानीका लागि तयार पारिएका सामग्रीहरूको थप प्रक्रिया अगाडी बढाइन्छ।

खरिदकर्ता र उत्पादक/आपूर्तिकर्ता बीच भएको सम्झौतामा एक विशेष शर्त हुनु जरुरी हुन्छ, ता कि PSI गरेता पनि आपूर्ति गरिएको सामग्री खरिदकर्ताले प्राप्त गरिसके पछि पनि भौतिक अवलोकन गर्दा वा प्रयोगशाला परीक्षण गर्दा कुनै खराबी

भेटिएमा उत्पादक/आपूर्तिकर्ता आफ्नो दायित्व र जिम्मेवारीबाट मुक्त हुनु हुँदैन र त्यस्तो अवस्थामा उत्पादक/आपूर्तिकर्ताले आफ्नै जोखिम र लागतमा सम्बन्धित ब्याचको सम्पूर्ण परिमाण फिर्ता लिइ सोधभर्ना गर्नु गराउनु पर्दछ । यस बाहेक यदि आपूर्ति गरिएका सामग्री शुरुमा प्रयोगशाला परिक्षणमा ठीकै गुणस्तरको भएको पाइएता पनि पछि प्रयोगकर्ताहरूलाई वितरण गरिएपछि उक्त सामग्रीको म्याद बाँकि रहेसम्ममा खरिदकर्ताले वा नियामक निकायले परीक्षण गर्दा तोकिएको स्पेशिफिकेसन र सम्बन्धित फर्माकोपिया अनुसार नभएमा वा गुणस्तरमा कमी भएमा वा कुनै कैफियत देखिएमा बाँकि रहेका सम्पूर्ण सामग्री उपभोक्ता/खरिदकर्ताबाट उत्पादक/आपूर्तिकर्ताले आफ्नै जोखिम र खर्चमा फिर्ता लगी नयाँ ब्याचको सामग्री सोधभर्ना गर्नु पर्नेछ, भन्ने पनि सम्झौतामा उल्लेख हुनु पर्दछ ।

२. PSI गर्नु पर्नाका कारणहरू

निम्न कारणहरूका लागि PSI गर्ने गरिन्छ ।

- प्रत्यक्ष वा अप्रत्यक्ष विभिन्न कारणले विडिंग प्रक्रियाको क्रममा उल्लेख गरिएको भन्दा फरक सामग्रीहरू आपूर्ति हुन सक्छन् । उदारणको लागि हामीले माग गरेको भन्दा फरक किसिमको औषधि वा फरक अवस्थाका सामग्री वा बनावटमा पठाउन सक्छन् ।
- सामग्रीहरूको गुणस्तर आपूर्तिको समयमा फरक हुन सक्छन् ।
- सामग्रीहरूको परिमाण आपूर्तिको समयमा फरक हुन सक्छन् ।
- आपूर्ति तथा ढुवानी प्रक्रियाले सामग्रीहरूको स्वीकारयोग्य गुणस्तरलाई असर गर्न सक्छन् । जस्तै प्याकेजिङ्ग, ह्यान्डलिङ्ग तथा सिपमेन्ट विधिले पुऱ्याउने असरहरू ।

३. PSI का उद्देश्यहरू

गुणस्तर सुनिश्चितताका सन्दर्भमा औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरूको PSI गर्नुका उद्देश्यहरू निम्नानुसार छन् ।

- भौतिक अवलोकन निरीक्षण मार्फत सम्झौतामा उल्लेखित शर्त र कानूनी

प्रावधान अनुसार ढुवानीका लागि तयार गरिएका सामग्रीहरूको गुणस्तर सुनिश्चित गर्नु ।

- बिडिंगको समयमा कबोल गरिएको स्पेशिफिकेशन अनुसार उत्पादन गरिएको सामग्री प्रमाणिकरण गर्नु ।
- सामग्री उत्पादनको क्रममा अवलम्बन गरिएका प्रक्रियाहरू तथा गुणस्तर नियन्त्रणका चरणहरूको मूल्याङ्कन गर्नु ।
- तयारी सामग्रीहरूको सम्बन्धित फर्माकोपिया र कानूनी प्रावधान अनुसार गुणस्तर सुनिश्चित गर्न प्रयोगशाला परिक्षणको लागि नमूना संकलन गर्नु ।
- ढुवानीका लागि तयार गरिएका व्याचहरूको सम्भौतामा उल्लेखित शर्त अनुसार अधिकतम सेल्फ लाइफ सुनिश्चित गर्न उत्पादन र म्याद समाप्ति मिति जाँच गर्नु ।
- गुणस्तर सुनिश्चितताका लागि प्रयोगशाला परिक्षणबाट उपयुक्त ठहरिएका सामग्रीको व्याचहरू ढुवानी गर्न अनुमति दिनु ।
- सामग्री ढुवानीको लागि उचित लोडिङ्ग कार्यको सुनिश्चित गर्नु ।

यदी उत्पादन स्थलको निरीक्षण बोलपत्र मूल्याङ्कन प्रक्रियाको अंश भएमा PSI का उद्देश्यहरू निम्न हुनेछन् :

- नियामक निकायले सामग्री उत्पादनको लागि प्रदान गरिएको इजाजतपत्रको मान्य अवधि बोलपत्र दाखिलाको मिति र तोकिएको ठेक्का अवधिसम्म रहने सुनिश्चित गर्न आवश्यक जाँच गर्नु ।
- सामग्रीको उत्पादन र परिक्षणमा अवलम्बन गरेका प्रक्रिया र नियन्त्रण कार्यहरूमा बोलपत्र कागजातमा उल्लेख गरिए अनुसार असल उत्पादन अभ्यास (GMP) को कार्यान्वयन गरिएको छु छैन मूल्याङ्कन गर्नु ।
- नियामक निकायले जारी गरेको गैरअपराधिक प्रमाण पत्रको जाँच गर्नु ।
- व्याच उत्पादन कागजातका आधारमा बोलपत्र कागजातमा उल्लेख गरिए बमोजिमको निश्चित समयमा बजारमा पकड रहेको (Market Standing) प्रमाण जाँच गर्नु ।

४. PSI का मूल सिद्धान्तहरू

औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरूको उचित र निष्पक्ष निरीक्षण सुनिश्चित गर्न PSI का मूल सिद्धान्तको रूपमा PSI का सम्पूर्ण प्रक्रियाको SOP तय गरिन्छ, जस्तै :

- क. उत्पादनहरूको स्थलगत निरीक्षण
- ख. निरीक्षणको अभिलेखिकरण
- ग. निरीक्षणको प्रमाण राख्नु, जस्तै फोटोग्राफहरू
- घ. योग्य तथा आधिकारिक कर्मचारीहरूको संलग्नता
- ङ. विस्तृत तथा सही प्रतिवेदन ।

५. PSI का प्राथमिकताहरू

PSI मा सम्झौता अनुसार गुणस्तर र स्पेशिफिकेशन सम्बन्धि कागजातमा उल्लेख भए अनुसारका सम्पूर्ण आवश्यक परिक्षणहरू अनिवार्यरूपमा समावेश हुनु पर्दछ । मुख्यतया निम्नानुसारका परिक्षणहरू समावेश गर्नु आवश्यक हुन्छन् ।

- क. सामग्री भण्डारणको अवस्था जाँच गर्ने ।
- ख. ढुवानीका लागि तयार गरिएका सामग्रीहरूको गुणस्तर जाँच गर्ने र मान्यता प्राप्त प्रोटोकल अनुसार नमूना संकलन गर्ने ।
- ग. सम्झौता अनुसार तयार पारिएका सामग्रीहरू सम्झौतामा उल्लेखित स्पेशिफिकेशन तथा अन्य आवश्यक कागजातहरू अनुसार सही छ, छैन जाँच गर्ने ।
- घ. आपूर्तिको लागि तयार सामग्रीहरूको गुणस्तर तथा अन्य आवश्यकताहरू सम्झौतामा उल्लेख भए अनुसार भए नभएको जाँच गर्ने ।
- ङ. लम्वाई, चौडाई, आयतन, घनत्व जस्ता आकार र आयामिक जाँच गर्ने ।
- च. कच्चा पदार्थ तथा उत्पादित सामग्रीको गुणस्तर सम्बन्धमा उत्पादकको परीक्षण प्रतिवेदन जाँच गर्ने ।

- छ. आपूर्तिका लागि तयार पारिएको प्रत्येक सामग्रीको प्रथम, द्वितीय र तृतीय इकाईहरू (primary, secondary and tertiary units) को जाँच गरि सम्भौता अनुसारको भए नभएको एकीन गरि निरिक्षण गरेको निसानि राख्ने ।
- ज. संकलन गरिएका नमूनाहरू थप गुणस्तर परिक्षणका लागि र भविष्यमा प्रमाणीकरण एवं परिक्षण प्रक्रियाहरूको लागि भण्डारण गरि राख्न सम्बन्धित अधिकारीहरू कहाँ पठाउने ।
- झ. कुनै खराबी वा सम्भौता अनुसार नभएका व्यहोराहरू समेत उल्लेख गरि विस्तृत रिपोर्ट बनाउने ।

६. PSI पूर्वका आवश्यकताहरू

PSI पूर्व निम्न आवश्यकताहरू पुरा भएको हुनुपर्छ :

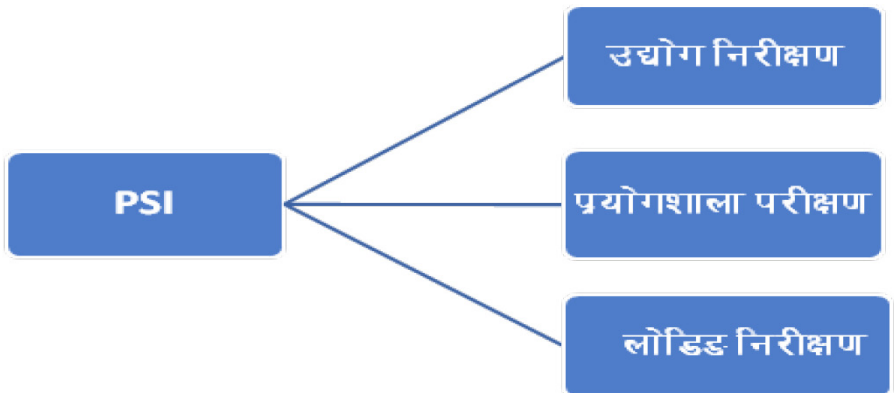
- क. GMP प्रमाणपत्र तथा अन्य सान्दर्भिक वा आवश्यक गुणस्तर सम्बन्धि प्रमाणपत्रहरू
- ख. सम्बन्धित राष्ट्रको राष्ट्रिय औषधि नियमन निकाय (National Drug Regulatory Authority, NDRA) वा सामग्रीको नियमन गर्ने निकायमा दर्ता भएको
- ग. औषधिको हकमा सर्टिफिकेट अफ फार्मास्यूटिकल प्रडक्ट (CoPP) वा बिक्रि वितरण दर्ता प्रमाणपत्र
- घ. आपूर्तिकर्ता/उत्पादकबाट प्राप्त हुनुपर्ने सम्पूर्ण आवश्यक कागजातहरू
- ङ. निरीक्षकले पालना गर्नु पर्ने आचार संहिता
- च. निरीक्षक र आपूर्तिकर्ता/उत्पादक बीच PSI मिति र स्थलको उपलब्धताको सूचना र सहमती
- छ. प्रभावकारी र गहन निरीक्षणको लागि उपकरण र कर्मचारीहरू जस्ता आवश्यक प्रबन्धहरू ।

७. PSI पछिका आवश्यकताहरू

- क. निरीक्षण प्रक्रियाको विस्तृत र पूर्ण प्रतिवेदन ।
- ख. प्रयोगशाला परीक्षण र भविष्यमा सन्दर्भको लागि नमूना ।
- ग. प्रयोगशाला परीक्षणको विस्तृत प्रतिवेदन ।
- घ. अनुरोध गरिएको वा आवश्यक परेको खण्डमा पुनः निरीक्षण ।

८. PSI का कम्पोनेन्टहरू (Components)

PSI अन्तर्गत निम्न प्रमुख कम्पोनेन्टहरू समावेश रहन्छन् :



८.१ उद्योग निरीक्षण

PSI को पहिलो चरण आपूर्तिकर्ता वा उत्पादकको स्थलगत निरीक्षण गर्नु हो । उद्योग निरीक्षणको उद्देश्य तयार गरिएको सामग्रीहरूको उचित गुणस्तर सुनिश्चित गर्न उत्पादकको उत्पादन क्षमता र सामर्थ्यताको मूल्याङ्कन गर्नु हो । यो कार्य नियामक निकाय/खरीदकर्ताका आफ्नै कर्मचारीहरूले वा नियमक निकाय/खरीदकर्ताद्वारा अधिकार प्रत्यायोजित तेस्रो-पक्षद्वारा गर्न सकिन्छ ।

उत्पादक आफै बोलपत्रदाता भएको अवस्थामा वा आपूर्तिकर्तालाई अख्तियारी दिएको अवस्थामा बोलपत्र छनौट गर्नु पूर्व नै पनि उद्योग निरीक्षण गर्न सकिन्छ । निरीक्षणको दायरा आपूर्तिकर्ता/उत्पादक वा सामग्रीहरूमा निर्भर हुने गर्छ । उद्योग निरीक्षणमा कम्तिमा पनि तल दिइएका ब्यहोराहरू समावेश हुन्छन् ।

क. निर्धारित समयसीमा भित्र माग अनुसारको गुणस्तर कायम गर्दै सो परिमाणको सामग्री तयार गर्न सक्ने क्षमता र प्लान्टको बारेमा जानकारी ।

ख. वास्तविक निर्माण प्रक्रियामा प्रत्यक्ष र अप्रत्यक्ष रूपमा संलग्न कर्मचारीहरूको विवरण ।

ग. इजाजतपत्रहरूको जाँच, जस्तै: उद्योग दर्ता, उत्पादन र बिक्रिवितरण इजाजतपत्र तथा गुणस्तर सुनिश्चितताका प्रमाण पत्रहरू जस्तै: GMP र अन्य समकक्ष प्रमाणपत्रहरू ।

घ. उपकरण र मेसिनरी तथा सामग्रीहरूको उत्पादनको लागि SOP हरू ।

ङ. गुणस्तर नियन्त्रण (QC) प्रयोगशाला पूर्वधार र साइटमा SOP हरूको उपलब्धता ।

च. साइटमा समग्र गुणस्तर सुनिश्चितता प्रणालीको उपलब्धता ।

छ. प्याकेजिङ्ग र भण्डारण पूर्वधारका साथै सिपिङ्ग सुविधाहरूको उपलब्धता ।

ज. कम्पनीको वित्तिय अवस्थाको वैयक्तिक (confidential) मुल्यांकन ।

झ. संचालनको कुनै पनि क्षेत्रमा बाल श्रम प्रयोग नगरिएको ।

ञ. खरिदकर्ताले परिकल्पना गरेको अन्य कुनै व्यवस्था र बोलपत्रमा समावेश भएका अन्य कुनै शर्तहरू ।

खरिदकर्ताले छनौट गरिएको बोलपत्रदाता (उत्पादक/आपूर्तिकर्ता) बाट खरिदकर्ताले जारी गरेको खरिद आदेश अनुसार आपूर्ति गर्न तयार गरेको सामग्रीको PSI गर्दा उद्योग निरीक्षण अन्तर्गत निम्न कुराहरू गरिन्छ:

क. सामग्री भण्डारण अवस्थाको जाँच ।

- ख. उत्पादकले गरेको अन्तिम उत्पादनको परीक्षण प्रमाणपत्रको निरीक्षण र सहसम्बन्ध (correlation) जाँच ।
- ग. ढुवानीको लागि तयार गरिएका ब्याचहरूको उत्पादन तथा म्याद समाप्त हुने मितिको जाँच ।
- घ. प्रयोगशाला परीक्षणका लागि प्रत्येक ब्याचको random नमूनाहरू संकलन ।
- ङ. सम्बन्धित मानक र वैधानिक आवश्यकता अनुरूप सामग्रीको प्रयोगशाला परीक्षणको नतिजा प्राप्त गरेपछि ढुवानी गर्न अनुमति दिने ।
- च. सम्भोतामा राजी भएका शर्तहरू अनुरूप प्याकिङ्गको अवस्था जाँच ।
- छ. स्वीकृत कार्य संचालन विधि अनुसार सम्पूर्ण कार्यहरूको दस्तावेजिकरण गर्ने ।

८.२. प्रयोगशाला परीक्षण

स्थलगत निरीक्षणबाट निकालिएको नमूनाको गुणस्तर सुनिश्चित गर्न त्यसमा प्रयोग भएका कच्चा पदार्थ, प्याकेजिंग सामग्री तथा तयारी औषधिहरू योग्य कर्मचारीहरूद्वारा एक सुसज्जित (well-equipped) प्रयोगशालामा परीक्षण गर्नु पर्दछ ।

प्रयोगशाला परीक्षण सम्भव भएसम्म राष्ट्रिय प्रत्यायन बोर्ड वा त्यस्तै योग्य संस्थाद्वारा मान्यता प्राप्त स्वतन्त्र तेस्रो पक्ष प्रयोगशालालाई सुम्पिनु पर्छ । खरिदकर्ता वा तेस्रो पक्षले प्रत्येक ब्याचको नमूना संकलन गरे पछि सम्बन्धित फार्माकोपीया स्तर अनुरूप परीक्षणको लागि प्रयोगशालामा पठाउनु भन्दा पहिले सामग्रीमा रहेको र यसको उत्पादकको पहिचान हटाइएको वा मेटाइएको कुरा सुनिश्चित गर्नु पर्दछ । खरिदकर्ताद्वारा प्रयोगशालाको चयन वा मनोनयन गर्दा फार्माकोपीया स्तरअनुसार विभिन्न योग्यता र मापदण्ड तोकी पारदर्शी बोलपत्र प्रक्रियाद्वारा गर्न उपयुक्त हुन्छ ।

प्रयोगशाला परीक्षणमा निम्न कार्याक्षेत्रहरू समावेश हुन्छन् :

- क. नमूनाहरू प्राप्त गर्ने, प्राप्त भएका नमूनाहरू निर्धारित फार्माकोपीया तथा सम्भौताका शर्तहरू बमोजिम परीक्षण गर्ने र सामग्रीहरू सम्भौता बमोजिम

दुरुस्त छ छैन हेने ।

- ख. सम्बन्धित फर्माकोपीयाद्वारा सेट गरिएको र अनुमति दिइएको पारामिटरहरू अनुसार वास्तविक परीक्षण परिणाम र मापनहरू स्वीकृत ढाँचामा सम्बन्धित कार्यालयलाई प्रेषित गर्ने ।
- ग. परीक्षण गरिएका सामग्रीहरूको नमूनाहरू सम्बन्धित फर्माकोपीया स्तर (Pharmacopiea standard) अनुसार छ कि छैन र इनहाउस विधि अनुसार छ छैन स्पष्ट रूपमा संकेत गर्ने ।
- घ. परीक्षणका विभिन्न आवश्यक क्रियाकलापहरू (parameters) उल्लेख गरि धारणा सहितको प्रतिवेदन जारी गर्ने ।

८.३. लोडिङ निरीक्षण

लोडिङ प्रक्रियाको निरीक्षणमा निम्न व्यहोराहरू समावेश हुन्छन् :

- क. भण्डारणको अवस्था जांच गर्नु ।
- ख. कुनै खराबी वा मेल नखाएका सामग्रीहरू रिपोर्ट गर्नु ।
- ग. प्याकेजिंगका सम्पूर्ण आवश्यकताहरू खरीद सम्भौता अनुसार मिलेको छ छैन सुनिश्चित गर्नु ।
- घ. प्रथम, द्वितीय र तृतीय इकाइहरूको संख्या खरीद सम्भौता अनुसार भए नभएको सुनिश्चित गर्नु ।
- ङ तयारी औषधिहरूको उचित लोडिंग र अनलोडिंग कार्यहरू सुनिश्चित गर्नु ।
- च. ढुवानीका साधन र कन्टेनरहरूको उचित स्तर सुनिश्चित गर्नु, ता कि ढुवानी हुने सामग्रीहरू खरिदकर्ताको गोदामसम्म सुरक्षित रूपमा पुगोस ।
- छ. सामग्रीहरूको कुनै क्षति वा नोक्सानी हुनबाट बचाउन ढुवानीका साधन र कन्टेनरहरूमा पर्याप्त सावधानीहरू अपनाइएको छ भनी सुनिश्चित गर्नु ।
- ज. सबै सम्बन्धित कागजातहरू जांच गर्नु ।

भ. निरीक्षण गरेको प्रमाण स्वरुप कन्साइनमेन्ट र कन्टेनर दुबैमा आधिकारिक छाप/स्ट्याम्पको साथ चिन्ह लगाउनु ।

निरीक्षक वा सुपरिवेक्षण प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारीले प्रासंगिक प्रमाणहरू जस्तै फोटोग्राफहरू सहित विस्तृत प्रतिवेदन पेश गर्नुपर्दछ । त्यस्ता प्रतिवेदनहरूमा प्रत्येक उत्पादन र ब्याचको प्रयोगशाला परीक्षण रिपोर्ट पनि समावेश गर्नुपर्दछ ।

डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण (PDI)

१. परिचय

डेलिभरी पश्चातको निरीक्षण अर्थात पोष्ट डेलिभरी निरीक्षण (PDI) अन्तर्गत प्याकेजिंग, लेबलिंग, मार्किङ्ग, गुणस्तर सुनिश्चितताका कागजातहरू, सामग्रीहरूको अवलोकन परीक्षण तथा प्याकिङ्ग लिस्ट अनुसारको परिमाण जस्ता कार्यहरूको निष्पक्षता एवं पूर्णताको परीक्षण समावेश हुन्छन्। केही अवस्थाहरूमा आवश्यकता अनुसार सामग्रीहरूको गुणस्तर, निर्मित रसायन, शक्ति, आयामहरू र अन्य विशेषताहरू सम्बन्धित फर्माकोपिया अनुसार जांच गर्न स्वतन्त्र तेस्रो पक्षद्वारा नमूना लिई तिनीहरूलाई प्रयोगशाला परीक्षणको लागि पठाइन्छ। यस कार्यमा प्राप्त भएका सामग्रीहरूको अवस्था, गुणस्तर र परिमाण सम्झौतामा उल्लेख गरिए बमोजिम छ, छैन भनी यकीन गर्ने कार्य पनि पर्दछ।

PDI खरीद प्रक्रियाको एक हिस्सा हो जसले गुणस्तरीय औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरू उपभोक्तासम्म उपलब्ध हुने कार्यको सुनिश्चितता गर्दछ। खरीद कार्यमा अधिकार प्राप्त एवं योग्य टोलीद्वारा मात्र PDI सञ्चालन गर्नु उपयुक्त हुन्छ। अन्यथा, एक स्वतन्त्र तेस्रो पक्ष मार्फत सामग्रीको निरीक्षण र गुणस्तर परीक्षणको कार्य गराउन सकिन्छ।

२. PDI गर्नु पर्नाका कारणहरू

निम्न कारणहरूका लागि PDI गर्ने गरिन्छ।

- आपूर्ति गरिएका सामग्रीहरूको परिमाण, गुणस्तर, प्रभावकारिता एवं सुरक्षात्मक नियमहरू सम्झौता तथा सम्बन्धित फर्माकोपिया अनुसार सुनिश्चित गर्न जरूरी

हुन्छ ।

- खुला प्रतिस्पर्धात्मक टेन्डर व्यवस्थामा खरिदकर्तालाई आर्थिक रूपमा अनुकूल प्रस्तावहरू प्रति अति संवेदनशील बनाउँदछ तर त्यो सधैं गुणस्तरको हिसाबले स्तरीय र उपयुक्त नहुन सक्छ ।
- कहिलेकाहीं आपूर्ति गरिएका उत्पादनहरू गुणस्तरीय, प्रभावकारी र सुरक्षाको हिसाबमा आवश्यक मापदण्ड पूरा नगरेका हुन सक्छन् ।
- आपूर्ति गरिएका खराब, आवश्यक मानक र गुणस्तर अनुसार नभएका सामग्रीहरू उपभोक्तासम्म पुग्न नदिन र आपूर्तिकर्ता कहाँ नै फिर्ता पठाउने कुराको सुनिश्चित खरिदकर्ताले गर्नु पर्दछ ।
- कहिलेकाहीं आपूर्तिकर्ता खराब सामग्री फिर्ताको लागि तयार नहुन सक्छ, त्यसैले भुक्तानी गर्नु अघि PDI गर्नु पर्दछ ।
- नयाँ र कम अनुभव भएका आपूर्तिकर्ताहरू डेलिभरी समय, गुणस्तर तथा परिमाण सम्झौता गरे अनुसार पूरा गर्न समर्थ नहुन सक्छन् ।

३. PDI का उद्देश्यहरू

औषधिजन्य सामग्रीहरूको गुणस्तर सुनिश्चितता प्रणालीको आधारमा PDI गर्नुका उद्देश्यहरू यस प्रकार छन् :

- भौतिक अवलोकन निरीक्षण मार्फत सम्झौतामा उल्लेखित शर्त र कानूनी प्रावधान अनुसार सप्लाई गरिएका सामग्रीहरूको गुणस्तर सुनिश्चित गर्नु ।
- सप्लाई गरिएका सामग्रीहरूको सम्बन्धित फर्माकोपिया वा अधिकार प्राप्त निकायले तोकेको स्तर र कानूनी प्रावधान अनुसार गुणस्तर सुनिश्चित गर्न प्रयोगशाला परिक्षणको लागि नमूना संकलन गर्नु ।
- सप्लाई गरिएका ब्याचहरूको सम्झौतामा उल्लेखित शर्त अनुसार अधिकतम सेल्फ लाइफ सुनिश्चित गर्न उत्पादन र म्याद समाप्ति मिति जाँच गर्नु ।
- गुणस्तर सुनिश्चितताका लागि प्रयोगशाला परिक्षणबाट उपयुक्त ठहरिएका सामग्रीका ब्याचहरू मात्र उपभोक्तासम्म वितरण गर्न अनुमति दिनु ।

- उत्पादक देखि प्राप्तकर्तासम्मको आपूर्ति श्रृंखला र वितरण प्रणालीहरूको अनुगमन गर्नु र उपयोगको लागि पठाइने अन्तिम उत्पादनहरू आवश्यक मापदण्डहरूको पालना भएको सुनिश्चित गर्नु ।

PDI प्रक्रियामा औषधिजन्य सामग्रीहरूको बाहिरी बनावट देखि लिएर आँखाले देख्न सकिने सबै अवलोकनहरू, जस्तै: औषधिको प्रकार, प्याकेजिंग, लेबलिंग र अतिरिक्त प्यारामिटरहरू अन्तर्गत विश्लेषणात्मक विधिबाट औषधिहरूको गुणस्तर परीक्षण र आधिकारीक दर्ता गरिएका मापदण्डहरूका साथै खरिद सम्बन्धि कानुनी कागजात अनुरूप पालना भए नभएको हेरिन्छ ।

४. PDI का कम्पोनेन्टहरू (Components)

PDI अन्तर्गत निम्न कम्पोनेन्टहरू पर्दछन् :

अवलोकन निरीक्षण	गुणस्तर निरीक्षण	कागजात निरीक्षण
साइटमा गरिने नजर वा निरीक्षणमा औषधि तथा औषधिजन्य सामग्रीहरूको सामान्य अवस्था जस्तै: आकृति, रंग, गन्ध, संख्या, स्वरूप, उत्पादन तथा म्याद समाप्ति मिति आदि समावेश हुन्छन् ।	गुणस्तर निरीक्षण अन्तर्गत प्रयोगशालाहरूमा गरिने निरीक्षणमा विश्लेषणात्मक परीक्षणहरू जस्तै assay परीक्षण र गुणस्तर नियन्त्रण सम्बन्धि कागजातहरूमा उल्लेखित परीक्षणहरू समावेश हुन्छन् ।	साइटमा गरिने कागजात निरीक्षणमा सफ्लाई गरेको सामग्री र दर्ता गरिएको सामग्रीको इकाई लगायत स्पेशिफिकेशनहरू समान छ, छैन, उत्पादकको आन्तरिक परीक्षण रिपोर्ट, व्याच नम्बरसंग सम्बन्धित कागजातको उत्पादन मितिसंग सहसम्बन्ध, PSI गरेको भए सोसंग सम्बन्धित कागजातहरू जस्ता कुराहरू समावेश हुन्छन् ।

४.१ अवलोकन निरीक्षण (Visual Inspection)

अवलोकन निरीक्षण अन्तर्गत भौतिक निरीक्षण, प्याकेजिंग निरीक्षण र लेबलिंग निरीक्षण समावेश हुन्छन् ।

भौतिक निरीक्षण (Physical Inspection)

क्र.सं.	औषधिको प्रकार	प्यारामिटरहरू	परिभाषा
क.	ट्याब्लेट	नाप र आकार	असमान नाप र आकारका ट्याब्लेट
		क्यापिंग/लेमिनेसन	तहहरूको विभाजन
		चिपिंग	ट्याब्लेटको सतहको अंशहरू भरेको
		मोटलिंग	कोटिंगको रंग असमान हुनु
		क्र्याकिंग	ट्याब्लेट सतह वा सम्पूर्ण ट्याब्लेटमा चिरा (क्र्याक) हरू हुनु
		कडापन	सजिलैसंग फुत्ने, भाचिने
		स्टिकिंग	ट्याब्लेटहरू खोलमा टांसिनु
		डबल इम्प्रेसन/प्रेस	ट्याब्लेटको सतहमा डबल प्रिन्टहुनु
ख.	क्याप्सूल	नाप र आकार	असमान नाप र आकारको क्याप्सूल
		नजोडिएका क्याप्सूलहरू	क्याप र बडी अलग वा खुल्ला रहनु
		विकृत क्याप्सूलहरू	क्याप र बडीमा डेन्टहरू रहनु
		टेलिस्कोपिंग	क्याप र बडी नमिलेको कारण बडी फाटेर क्याप छोपिनु
		ब्रिटलनेश	क्याप र बडी सजिलैसंग फुत्ने भाचिने, पिटिक्क जाने
ग.	लिक्वीड प्रिपरेसनस्	कण पदार्थ (Particulate Matter)	बाह्य कणहरूको उपस्थिति
		चिपचिपापन	धेरै चिपचिपा वा धेरै पानीदार
		केकिङ्ग	तल्लो भागमा कणहरू सारो भएर जमेजस्तो हुनु
		फेज विभाजन	तेल र पानी विभाजित देखिनु
		रंग	दर्ता भए भन्दा फरक रंग हुनु
		गन्ध	खराब गन्ध
		बास्ना	दर्ता भएको भन्दा फरक बास्ना

घ.	प्यारेन्टरल प्रिपरेशनस्	कण पदार्थ (Particulate Matter)	बाह्य कणहरूको उपस्थिति
		चिपचिपापन	धेरै चिपचिपा वा धेरै पानीदार
		केकिंग	तल्लो भागमा कणहरू सारो भएर जमेजस्तो हुनु
		फेज विभाजन	तेल र पानी विभाजित देखिनु
		रंग	दर्ता भएको भन्दा फरक रंग हुनु
ङ	पाउडर	ढिक्का	पाउडरहरू थिग्रेर ढिक्का परेको
		दूषित कणहरू	बाह्य कणहरूको उपस्थिति
		ओसिलो	ओस परेको
		प्रवाह क्षमता	पाउडरको खराब प्रवाह क्षमता
		बनावट	खस्रो वा डल्ला परेको पाउडर, वा उल्लेख गरिए भन्दा भिन्न क्रिस्टल/निश्चित आकारविनाको बनावट

प्याकेजिंग निरीक्षण

क्र.सं.	औषधिको प्रकार	प्यारामिटरहरू
क.	ठोस प्रकारका औषधिहरू	प्रति इकाई प्याकिङमा रहेको ट्याब्लेट/क्याप्सुलको संख्या
		खुला रहेका ट्याब्लेट/क्याप्सुल
		प्याकेजिङ डुप्लेक्स र डिब्बाहरूको एकरूपता
		खरिद सम्झौतामा उल्लेखित थप कुराहरू जस्तै सामग्रीको जानकारी सम्बन्धि पर्चाहरू
ख.	लिक्विड प्रिपरेशनस्	भाँडोमा रहेको भोलको परिमाण
		चुहिएको अवस्था
		भाँडाहरूको आकारको एकरूपता
		खरिद सम्झौतामा उल्लेखित थप कुराहरू जस्तै सामग्री प्रयोग गर्ने औजार (applicators) र सामग्रीको जानकारी सम्बन्धि पर्चाहरू

ग.	प्यारेन्टरल प्रिपरेशनस्	भाँडोमा रहेको भोलको परिमाण
		चुहिएको अवस्था
		भाँडोहरूमा चिरा (ब्र्याक्स) र चिप्स
		खरिद सम्झौतामा उल्लेखित थप कुराहरू जस्तै सामग्री प्रयोग गर्ने औजार (applicators) र सामग्रीको जानकारी सम्बन्धि पर्चाहरू
घ.	पाउडरहरू	भाँडोमा रहेको पाउडर को परिमाण
		चुहिएको अवस्था
		खरिद सम्झौतामा उल्लेखित थप कुराहरू जस्तै सामग्री प्रयोग गर्ने औजार (applicators) र सामग्रीको जानकारी सम्बन्धि पर्चाहरू

सप्ताई गरिएका सामग्रीहरूको प्याकेजिंग राष्ट्रिय नियामक निकायमा दर्ता गर्दा उल्लेख गरिएको र स्वीकृत मापदण्ड अनुसारकै हुनु पर्दछ ।

लेबलिंग

लेबलिंगको अवलोकन निरीक्षण गर्दा निम्न बुँदाहरू पुरा भएको हुनुपर्दछ :

- क. औषधिको जेनेरिक नाम देखिने र पढ्न सक्ने भएको ।
- ख. जेनेरिक नामको साथमा औषधिको नाम पनि स्पष्ट रूपमा उल्लेख गरिएको ।
- ग. उत्पादकको नाम आवश्यक अन्य सबै विवरणहरूको साथ स्पष्ट रूपमा उल्लेख गरिएको ।
- घ. आपूर्ति गरिएको सामग्रीको ब्याच संख्या र ब्याच साइज ।
- ङ. उत्पादन मिति र म्याद समाप्त हुने मिति स्पष्ट रूपमा प्याकेजिङको सबै तहहरूमा उल्लेख गरिएको ।
- च. प्रति एकाई संख्या वा समावेश औषधिको मात्रा उल्लेख गरिएको ।

छ. आवश्यक भएमा अलग वा विशिष्ट पहिचान सहितको विवरण, (जस्तै: स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयको प्रतीक, वाक्यांश, कोड, आदि) उल्लेख गरिएको ।

ज. आवश्यक भएमा भण्डारण तरिका, औषधिको वर्गीकरण र नियमानुसार आवश्यक प्रावधान एवं प्रासंगिक सावधानीहरू उल्लेख गरिएको ।

४.२ गुणस्तर निरीक्षण

आपूर्ति गरिएको सामग्रीको उत्पातिद व्याच अनुसार लिइएको नमूनाहरूबाट गुणस्तर निरीक्षण गरिन्छ । गुणस्तर निरीक्षण अन्तर्गत मान्यता प्राप्त फर्माकोपिया अनुसार गरिएको गुणस्तर परीक्षण वा उत्पादकको आन्तरिक (Inhouse) गुणस्तर परिक्षण विधिहरू समावेश हुन्छन् ।

गुणस्तर परिक्षणका लागि नियामक निकायहरूद्वारा प्रमाणित गरिएका कुनै स्वतन्त्र प्रयोगशालाहरूलाई जिम्मा दिन सकिन्छ । यस्ता प्रयोगशालाहरूबाट प्रदान गरिने गुणस्तर परीक्षण रिपोर्टहरू आपूर्ति गरिएका सामग्रीहरूको गुणस्तर र सुरक्षा निर्धारणको सम्बन्धमा आधिकारिक र विस्तृत व्याख्या सहीतको हुनुपर्दछ ।

४.३ कागजात निरीक्षण

कागजात निरीक्षण भन्नाले उत्पादक/आपूर्तिकर्ताले खरिदकर्तालाई सामान प्राप्तीको समयमा आवश्यक सबै कागजातहरू प्रदान गरेको छ भन्ने सुनिश्चित गर्नु हो । आपूर्तिकर्ताको इन्भ्वाइस, प्याकिङ्ग लिष्ट, गुणस्तर सुनिश्चितताका कागजातहरू र सामान हुवानी सम्बन्धि कागजातहरू आदि कागजातहरू सामान प्राप्तीको समयमा जाँच गर्नु पर्दछ । यी कागजातहरू आपूर्ति गरिएका सामग्रीहरूको परिमाण र गुणस्तर ठीक छ, छैन यकीन गर्न प्रयोग गरिन्छ ।

आपूर्तिकर्ताले प्रदान गरेका कागजातहरूले सामग्री र उत्पादकका बारेमा दुई वटा कुरा स्पष्ट पारेको हुनुपर्छ: ती हुन्: गुणस्तर नियन्त्रण र सामग्रीको विवरण ।

यदी उत्पादक र आपूर्तिकर्ता अलग अलग भएता पनि गुणस्तर नियन्त्रण सम्बन्धि कागजातहरूले सामग्रीको उत्पादनमा उचित गुणस्तर नियन्त्रण प्रणाली जस्तै

जी.एम.पी. (GMP) प्रमाणीकरण जस्ता नियामक निकायहरूद्वारा मान्यता प्राप्त प्रमाणपत्रहरू अवलम्बन गरेको सुनिश्चित गर्दछ ।

सामग्रीको विवरण सम्बन्धि कागजातहरूले सामग्रीहरू नियामक निकायमा दर्ता भएको हो भन्ने सुनिश्चित गर्दछ । यसरी दर्ता हुनु भनेको औषधिजन्य सामग्रीहरू सुरक्षा, प्रभावकारिता र गुणस्तर मापदण्डहरूमा अनुमोदित भएको प्रमाण हो । यदी कागजातहरूको आधिकारिकतामा कुनै शंकाहरू भएमा सम्बन्धित सामग्री उत्पादक देशका नियामक निकायहरूसँग जाँच गराई सुनिश्चित हुनुपर्दछ । माथि उल्लेखित निरीक्षणहरू खरिद प्रक्रिया शुरू गर्नु अघि नै पूरा गर्नुपर्ने भएता पनि सम्पूर्ण प्रक्रियाभरी नै गुणस्तर मापदण्ड पालना गरेको सुनिश्चित गर्न सामग्री प्राप्त भए पश्चात पनि दोहोर्‍याउन सल्लाह दिइन्छ ।

५. व्यवस्थापन, पूर्वाधार र कर्मचारी

पोष्ट-डेलिभरी निरीक्षणको लागि व्यवस्थापन र पूर्वाधार आवश्यक हुन्छन् नै तथापी निरीक्षण प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारीहरू पनि कम्तिमा न्यूनतम आवश्यक मापदण्डको हुनुपर्दछ । व्यवस्थापनले सामग्री प्राप्तीको समयमा निरीक्षण प्रक्रियामा कुनै ढिलाई वा अवरोध बिना समयमा सामग्रीहरूको पूर्ण, निष्पक्ष र सही निरीक्षणको लागि अनुमति दिनुपर्दछ । प्राप्त हुने सामग्रीहरूको विश्लेषणात्मक गुणस्तर नियन्त्रणका लागि एउटा स्वचालित निरीक्षण प्रणालीको व्यवस्था हुनु पर्दछ । यस गुणस्तर निरीक्षण प्रणालीमा नमूना संकलन गर्ने, कागजात जाँच गर्ने गुणस्तर परीक्षण प्रक्रियाहरू तथा कुनै पनि परीक्षणका परिणामहरूका आधारमा निर्णय गर्ने चरणहरू सम्बन्धि कार्य संचालन विधि (SOP) समावेश हुन्छन् । उक्त प्रणालीमा नकारात्मक निरीक्षण परिणामहरू आएको अवस्थामा द्रुत कारवाही प्रक्रिया तथा प्रतिवेदन पेश गर्ने पद्धति समेटेको हुनुपर्दछ ।

- यस प्रक्रियामा खरिद र निरीक्षण निकायहरूलाई एक अर्काबाट स्वतन्त्र रूपमा काम गर्नलाई प्रथमिकता दिइन्छ ।
- सफल निरीक्षण कार्यका लागि पर्याप्त, निष्पक्ष र सही निरीक्षण गर्न सकिने पर्याप्त पूर्वधार हुनुपर्दछ । यस भित्र उचित उपकरण तथा औजारहरू, नमूना भण्डारण, प्रयोशाला परिक्षण, यातायत एवं निरीक्षण रेकर्डहरूको सुरक्षित अभिलेखिकरण

जस्ता आवश्यक पूर्वाधारहरूमा पहुँच जस्ता क्रियाकलाप समावेश हुन्छन् । नमूना संकलन तथा भण्डार कक्ष सो प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारीहरूको सुरक्षा प्रति संवेदनशील भएको हुनुपर्दछ । यस बाहेक उक्त स्थान नमूना संकलनको क्रममा नमूनाहरू बाहिरी वातावरणको सम्पर्कमा आउँदा बाहिरी वातावरणमा संसर्ग हुने तथा विभिन्न व्याचहरू बीच संसर्ग वा मिश्रण हुन सक्ने कुराबाट मुक्त हुनु पर्दछ ।

- PDI मा संलग्न कर्मचारीहरू सफल निरीक्षण प्रक्रिया र संस्था प्रति इमान्दार र जिम्मेवार हुनुपर्दछ ।

PDI मा संलग्न कर्मचारीहरूको आचरण निम्नानुसार हुनुपर्दछ:

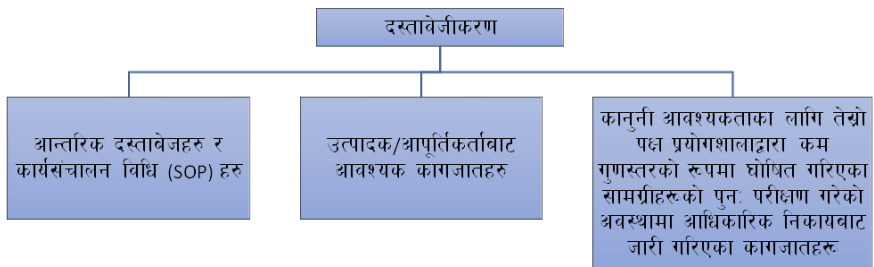
- क. योग्य तथा अधिकार प्राप्त कर्मचारीहरू मात्र समावेश हुनुपर्दछ ।
- ख. PDI मा फर्मासिष्टहरू तथा अन्य फर्मास्यूटिकल कर्मचारीको संलग्नता हुनुपर्दछ ।
- ग. सबै संलग्न व्यक्तिहरूलाई कुनै पनि निरीक्षण प्रक्रियाको बारेमा प्रशिक्षण एवं संक्षिप्त जानकारी दिइएको हुनुपर्दछ ।

स्थलगत निरीक्षण टोलीमा कम्तीमा एकजना दर्ता भएको फर्मासिष्ट समावेश हुनुपर्दछ । फर्मासिष्टको अनुपस्थितिमा निरीक्षण कर्मचारीलाई निरीक्षण प्रक्रियाको बारेमा सामान्य प्रोटोकल अनुसरण गर्न पर्याप्त तालिम दिएको हुनु पर्दछ । निरीक्षण कर्मचारीलाई सुव्यवस्थित र निष्पक्ष निरीक्षण प्रक्रियाका लागि आवश्यक सामग्रीहरू सहित निरीक्षणका लागि अधिकार र अनुमति प्रदान गर्नु पर्दछ ।

६. दस्तावेजीकरण (Documentation)

दस्तावेजीकरण PDI संग सम्बन्धित गुणस्तर प्रणालीको एक महत्वपूर्ण अंश हो । PDI मा संलग्न सबै प्रक्रियाहरू, जस्तै: गरिएका कार्यहरू र नतीजाहरूको दस्तावेजीकरण गर्न जरुरी हुन्छ साथै ती कार्यहरू कार्य संचालन विधि (SOP) मा उल्लेख गरिएको हुनुपर्दछ ।

सबै दस्तावेजहरू स्पष्ट र सटीक हुनुका साथै आवश्यक जानकारी उपलब्ध हुने हुनुपर्दछ । खास गरि तीन प्रकारका दस्तावेजहरू आवश्यक हुन्छन् ।



SOP हरू वास्तविक निरीक्षण प्रक्रिया, रिपोर्टिंग प्रक्रिया र प्रयोगशाला परीक्षण प्रक्रियाहरूका लागि आवश्यक हुन्छन् । PDI आदेशको निष्पक्ष र शिघ्र कार्यान्वयनका लागि यी SOP हरू कडाईका साथ पालना गर्नुपर्दछ ।

उत्पादक/आपूर्तिकर्ताबाट प्राप्त हुनु पर्ने आवश्यक कागजातहरू निम्नानुसार छन् :

- क. सम्झौता वा खरिद आदेशको फारमको प्रतिलिपि ।
 - ख. उत्पादक/आपूर्तिकर्ताको इन्भ्वाइस ।
 - ग. उत्पादकको GMP वा अन्य मान्यता प्राप्त गुणस्तर सुनिश्चितताका प्रमाणपत्रहरू ।
 - घ. उत्पादन दर्ता प्रमाणपत्र ।
 - ङ. उत्पादित सामग्रीको जानकारी, प्याकेजिङ्ग सम्बन्धि जानकारी र लेबलिंग सम्बन्धि जानकारीहरू समावेश भएको स्पेसिफिकेशन प्रमाण पत्रहरू ।
 - च. प्रत्येक ब्याचमा रहेको इकाईहरूको संख्या र प्रत्येक सिपमेन्टमा रहेको ब्याचहरूको संख्या समावेश भएको ब्याच स्पेसिफिकेशन प्रमाण पत्रहरू ।
 - छ. उत्पादित सामग्रीहरू र प्याकेजिङ्ग सामग्रीको गुणस्तर नियन्त्रण प्रमाण पत्रहरू ।
- सामग्रीहरूको पुनः परीक्षण गरेको र स्वतन्त्र तेस्रो पक्ष प्रयोगशालाद्वारा आवश्यक गुणस्तर नभएको घोषणा गरेको अवस्थामा आधिकारिक निकायका अधिकारीहरूबाट प्राप्त कागजातहरू कानुनी प्रक्रियाको लागि आवश्यक हुन्छ ।

निरीक्षण कार्यमा संलग्न कर्मचारीहरूले PDI मा सामेल सबै चरणहरूका कागजातहरू दस्तावेजीकरण गर्नुपर्दछ । स्थलगत निरीक्षणको मामलामा साइटमा नै सम्पूर्ण निरीक्षण प्रक्रियाको दस्तावेजहरू संकलन गरि अभिलेख तयार गर्नुपर्दछ ।

७. क्वारेन्टाइन/अलगयाउने

आपूर्ति गरिएका सम्पूर्ण सामग्रीहरू प्रयोगशाला परिक्षणबाट ठीक रहेको प्रतिवेदन नआउन्जेल क्वारेन्टाइनमा राख्नुपर्छ र अन्य गुणस्तर स्वीकृत भई मौज्जातमा रहेका सामग्रीसंग नमिसिने गरि राख्नुपर्छ ।

आपूर्ति गरिएका सामग्रीहरू भनिए अनुसार र सहमति भए अनुसार नभएमा वा यदी निरीक्षण गर्ने कर्मचारीलाई खरिद प्रक्रियामा प्रश्न उठाउने उचित आधार लागेमा, त्यस्ता सामग्रीहरू क्वारेन्टाइनमा राख्न सकिन्छ वा थप कारवाहीको लागि अलगयाउन सकिन्छ । जब यस्तो घटना देखिन्छ, निरीक्षणमा संलग्न कर्मचारीले त्यस्तो अवस्थाको बारेमा तुरुन्त सम्पूर्ण विवरण सहित सम्बन्धित कार्यालयमा रिपोर्ट गरिहाल्नु पर्दछ र चेकलिस्ट सहित विस्तृत प्रतिवेदन तयार गर्नुपर्ने हुन्छ ।

त्यस्ता सिपमेन्टहरू गुणस्तर परिक्षण तथा विश्लेषण र अन्य आवश्यक कारवाहीहरूको लागि जतिसक्दो चाँडो सिफारिस गर्नु पर्दछ ता कि थप क्षति, सम्भावित अनाधिकारिक फेरबदल वा आवश्यक औषधिहरूको आपूर्ति प्रक्रियामा बाधा, गतिरोध उत्पन्न हुन नपाओस् । यस प्रक्रिया अवधिमा सामग्रीहरू सही र सुरक्षित रूपमा भण्डारण गरि राख्नु पर्दछ ।

माथीको प्रक्रिया आधिकारिक निकायबाट परिक्षण गरि खराब भनि उपभोक्ताबाट फिर्ता गरि रिकल (recall) गरिएका सम्बन्धित व्याचहरूमा पनि लागू हुन्छन् ।

नमूना सङ्कलन निर्देशिका

१. परिचय

नमूना सङ्कलनका सम्पूर्ण प्रक्रिया स्वीकृत कार्य संचालन विधि (SOP) अनुसार गर्नुपर्दछ। सामान्यतया नमूनाको परिमाण (sample size), आवश्यक सबै प्रयोगशाला परिक्षण गर्न र भविष्यमा आवश्यक पर्न सक्ने नमूनाहरूको लागि पर्याप्त हुनुपर्दछ। यसरी सङ्कलित नमूनाले सम्पूर्ण आपूर्ति गरिएका ब्याचहरूको प्रतिनिधित्व गरेको हुनुपर्दछ र प्रत्येक परिक्षणको लागि आवश्यक परिमाण एउटै ब्याच र स्थानबाट भिकिएको हुनुपर्दछ। विभिन्न नमूनाहरू एकै ठाउँमा जम्मा हुन (pooling) बाट बचाउनु पर्दछ किनकि त्यसो भएमा औषधिको क्षमतामा ह्रास आउनुका साथै एक आपसमा मिश्रण भई मास्कङ्गको कारण खराब नतिजा निम्त्याउन सक्दछ।

यदी एउटै ब्याचका सामग्रीहरू खरिदकर्ताको एक भन्दा बढी स्थानहरूमा प्राप्त भएमा एउटै ब्याचको नमूना प्रत्येक स्थानबाट स्वतन्त्र रूपमा संकलन गर्नु पर्दछ र एउटै ब्याचको कुनै एक नमूना random रूपमा चयन गरि SOP अनुसार आवश्यक प्रक्रियाहरू अपनाई त्यस सामग्रीको र उत्पादकको पहिचान सम्भव भएसम्म हटाई उक्त ब्याचको प्रयोगशाला परिक्षणको लागि पठाउन पर्दछ।

नमूना संकलन टोलिले औषधि वा स्वास्थ्य सामग्री तोकिएको स्थानमा प्राप्त भएपछि वा आपूर्तिकर्ताले नमूना संकलनको लागि अनुरोध गरेमा वा कुनै सामग्रीको गुणस्तर वा अन्य समस्याको कारण अस्वीकृत भएको अवस्थामा नमूना संकलन कार्य गर्दछ।

नमूना संकलन टोलि संघीय, प्रादेशिक वा स्थानीय सरकारी निकायबाट गठन हुन्छ, जसमा प्राविधिक अधिकारी, खरिद अधिकारी, व्यवस्थापन अधिकारी र सम्बन्धित

निकायमा ज्ञान भएका सरकारी निकायले खटाएको व्यक्ति समावेश हुन्छन् । नमूना संकलन प्रक्रियामा संलग्न कर्मचारी प्रचलित संगठनात्मक संरचना अनुरूप फार्मैसी डिग्री होल्डरहरू हुनु बढी उपयुक्त हुन्छ । फार्मासिस्ट बाहेक नमूना संकलनमा संलग्न अन्य कर्मचारीहरू नमूना संकलन र निरीक्षण प्रक्रियाको बारेमा पूर्ण रूपमा प्रशिक्षित एवं अभिमुखित हुनुपर्दछ ।

२. नमूना संकलन प्रक्रिया

नमूना संकलन प्रक्रिया आपूर्तिकर्ता वा सामग्रीको बारेमा पहिलेको अनुभवलाई आधार मानि गर्न सकिन्छ । ठूला ब्याचहरू र नयाँ आपूर्तिकर्ता वा नयाँ सामग्रीहरू भएमा दुई अलग अलग नमूना संकलन र परिक्षण प्रक्रिया सिफारिस गरिन्छ । यदि आपूर्ति परिमाणमा एक भन्दा बढी ब्याचहरू छन् र ती ब्याचहरू लगभग समान समयमा उत्पादन गरिएको हो भने प्रत्येक ब्याचबाट एक मात्र नमूना पर्याप्त हुन्छ ।

आपूर्ति गरिएको ब्याचबाट निकालिएका नमूनाहरू राम्रोसँग भण्डारण र सही रूपमा राम्ररी अभिलेखिकरण गरिएको हुनु पर्दछ । गुणस्तर परिक्षणको लागि नमूना लिईएको भए त्यस्ता नमूना तुरुन्तै साइटबाटै उचित सिलबन्दी गरि प्रयोगशालामा पठाउनु पर्दछ । गुणस्तर परिक्षणको लागि छनौट गरिएको नमूनाको अतिरिक्त, एक छुट्टै नमूना पनि संग्रह गरि उपयुक्त कागजात सहित राख्नु पर्दछ जुन भविष्यमा परिक्षण गर्न आवश्यक हुन सक्छ । सम्भव भएसम्म नमूनाहरू तोकिएको विशेष बुथहरूमा लिनुपर्दछ । नमूना संकलन क्षेत्रमा नमूना र ब्याचहरू बीच कुनै प्रकारको संसर्ग र मिश्रण (cross-contamination) नहोस भनेर सुनिश्चित हुनुपर्दछ ।

नमूना संकलनका लागि सामान्य प्रक्रिया :

- क. संकलन गर्नु पर्ने नमूनाको संख्या पत्ता लगाउन $\sqrt{N+1}$ को नियम लगाइन्छ । प्रत्येक चलान वा इन्क्वाइसमा उल्लेख भएअनुसार नमूना संकलन गर्नु पर्ने लट वा ब्याचको संख्या निर्धारण गर्न पनि सोही सूत्र लगाइन्छ, जस्तै: ४५ वटा ब्याच छन् भने नमूना लिनु पर्ने संख्या $\sqrt{45+9} = 7$ हुन आउँछ ।
- ख. यसै गरी छनौटमा परेका प्रत्येक ब्याचबाट नमूना लिनु पर्ने प्याकेट/कार्टुन संख्या पनि $\sqrt{N+1}$ अनुसार नै निर्धारण गरिन्छ ।

- ग. यसरी तय भएको संख्याको नमूना वा ब्याच नम्बर छनौट गर्दा Systematic Random Sampling विधि अपनाइन्छ ।
- घ. नमूना संकलन गर्दा आपूर्तिकर्ताको प्रतिनिधिको रोहबरमा गर्नु पर्दछ ।
- ङ. संकलित नमूना स्पेसिफिकेशन अनुसार छ, छैन जाँचन प्रयोगशाला परीक्षण गर्नुपर्दछ ।

नमूनाहरूलाई एक आपसमा संसर्ग र मिसावटबाट बचाउन नमूना संकलनको समयमा प्राथमिक प्याकेजिङ्ग पर्याप्त मात्रामा सुरक्षित राख्नुपर्दछ । प्याकेजिङ्ग सामग्रीहरू मिश्रण हुनबाट बचाउन नमूना संकलनको समयमा उचित पहिचान हुने गरि संकेत प्रदान गर्नुपर्दछ । एम्पुल र भायल जस्ता संवेदनशील सामग्रीहरूको नमूना संकलन प्रक्रियाको क्रममा तीनीहरूको अन्तिम प्रयोगलाई ध्यानमा राखी आवश्यक सावधानीहरू अपनाउनु पर्दछ । अन्य सबै प्याकेजिङ्ग पनि एक अर्कासंग संसर्ग र गलत लेबलिङबाट बचाउन राम्रोसँग भण्डारण र दस्तावेजीकरण गर्नुपर्दछ ।

३. नमूनाको मात्रा (Sample Quantity)

नमूना संकलन गर्दा यदी PSI को अवस्था भए हुवानीको लागि तयार पारिएको सामग्रीबाट र PDI को अवस्था भए आपूर्ति गरिएको ब्याचबाट लिनुपर्दछ । परीक्षण गर्ने प्रयोगशालाले परीक्षणको लागि तोकिएको संख्यामा नमूना संकलन गरिने छ । उदाहरणको लागि औषधिको नमूना संख्या राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला वा गुणस्तर मापन मापदण्डले निर्धारण गरे बमोजिम हुनेछ ।

४. नमूनाको भाग (Sample Parts)

परीक्षणको लागि आवश्यक पर्ने संख्याको नमूना हरेक ब्याचबाट तिन/तिन अलग अलग पोका बनाई हरेक पोकाको सम्बन्धित सप्लायर वा निजको प्रतिनिधि र नमूना संकलन टोलिको सहीछाप सहितको सिलबन्दी गरी तीन पोका मध्ये एक पोका सप्लायर प्रतिनिधिलाई जिम्मा लगाई भर्पाई लिनु पर्दछ । बाँकी दुई पोका मध्ये एक पोका भविष्यमा कुनै विवाद आएमा जाँच गर्न कन्ट्रोल स्याम्पल (Control Sample) को रूपमा सम्बन्धित स्टोरमा र एक पोका परीक्षण प्रयोजनको लागि प्रयोगशालामा पठाउनु पर्दछ ।

५. रिपोर्टिङ्ग

नमूना संकलन टोलीले यथासिद्ध विवरण सहितको प्रतिवेदन सम्बन्धित निकायमा पेश गर्नु पर्दछ ।

प्रतिवेदन तल दिइए अनुसारको ढाँचामा हुनुपर्दछ ।

क्र.सं.	विषय	विवरण	टिप्पणी
१	वस्तुको नाम		
२	सम्भौता सन्दर्भ नम्बर		
३	इन्भ्वाइस/चलानी/कन्साइन्मेन्ट नम्बर		
४	कन्साइन्मेन्ट प्राप्त मिति/इन्भ्वाइस मिति		
५	नमूना संकलन गरेको मिति		
६	आपूर्तिकर्ताको नाम		
७	उत्पादकको नाम		
८	नमूनाको नाम		
९	आपूर्ति गरिएको परिमाण		
१०	प्रति एकाइ प्याकिंग		
११	Primary प्याकिङ्ग		
१२	Secondary प्याकिङ्ग		
१३	ब्याचहरूको संख्या		
१४	ब्याच नम्बरहरू		
१५	नमूना संकलन गरेको ब्याचहरू		
१६	नमूना लिएको संख्या		
१७	सीलछापको नमूना		
१८	सामग्री प्राप्त गन्तव्यमा सामानको भौतिक विवरण		
१९	उत्पादित मिति		
२०	म्याद सकिने मिति		

२१	सेल्फ लाइफ(Shelf-Life) म्याद बांकी रहेको- महिनामा		
२२	भण्डारण अवस्था		
२३	नमुना संकलन टोली र तिनीहरूको पद		
२४	उपस्थित साक्षीको नाम र पद		
२५	प्रयोगशाला परिक्षणको रिफरेन्स नंम्बर		
२६	अन्य सान्दर्भिक जानकारी		

६. नमूना संकलन फारम

क्रम संख्या :

नमूना लिईएको स्थान/ठाँउको नाम :

.....
.....

ठेगाना (उपलब्ध भएसम्म टेलिफोन र फ्याक्स नम्बर सहित) :

.....
.....

नमूना संकलन गरेको मिति :

नमूना लिने व्यक्तिहरूको नाम :

१

२.....

नमूनाको उत्पादन नाम :

सामग्रीको सुरुको (सक्रिय पदार्थको) नाम (INN, जेनरिक वा वैज्ञानिक नाम)

औषधिको शक्ति मात्रा :

औषधिको प्रकार (टयाब्लेट, क्याप्सुल, आदि) :

ब्याच/लट नम्बर :

उत्पादन मिति : म्याद समाप्त हुने मिति :

दर्ता वा लाइसेन्स नम्बर (यदि आवश्यक भएमा) :

उत्पादकको नाम :

नमूना इकाई लिईएको संख्या (टयाब्लेट, क्याप्सुल, आदि : कम्तिमा २० तर ३० इकाईमा नबढाई) :

.....

नमूनाको संक्षिप्त भौतिक/दृश्य (visual) विवरण :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

नमूना लिने मानिसहरूको
हस्ताक्षर

नमूनाहरू लिइएको स्थानको
संस्थाका प्रतिनिधिको हस्ताक्षर
(अतिरिक्त)

१

२

*द्रष्टव्य: यो नमूना संकलन फारम सधैं संकलित नमूनासंगै राख्नु पर्छ ।
उचित नमूना संकलन प्रक्रिया अपनाउनु पर्दछ ।*

गुणस्तर सुनिश्चितताको लागि सर्वमान्य विधि

१. परिचय

खरिद गरिएका सामानहरू स्वीकृत स्पेसिफिकेशन तथा योग्यताका मापदण्डसंग मेल खाएको हुनुपर्छ र आपूर्तिकर्ताले उक्त कुराहरू पूरा गरेको हुनुपर्दछ। खरिदकर्ताले PSI र/वा PDI का लागि प्रतिष्ठित तेस्रो पक्षलाई नियुक्त गर्न सक्दछ वा आफ्नै कर्मचारीहरूलाई निरीक्षकको रूपमा काम गर्न नियुक्त गर्न सक्दछ।

औषधिजन्य सामग्रीहरू प्राप्त भए पछि तिनीहरूको नमूना संकलन र परीक्षण गरिन्छ। यदी कन्साइन्मेन्ट ठूलो छ वा यसको शत प्रतिशत निरीक्षण गर्न पर्याप्त समय लिने देखिन्छ भने त्यस्तो अवस्थामा सर्वमान्य नमूना संकलन विधि अनुसरण गर्नुपर्दछ। प्रत्येक पटक खरीद गर्दा सबै औषधिजन्य सामग्रीहरूको परीक्षण गर्न व्यावहारिक रूपमा जटिल हुन सक्छ। त्यसकारण त्यस्ता सामग्रीहरू स्थायी रूपमा गुणस्तर सुनिश्चितता प्रमाणित उत्पादकबाट प्राप्त गर्नु उपयुक्त हुन्छ। उत्पादकले उचित गुणस्तर नियन्त्रण प्रक्रिया र अन्तर्राष्ट्रिय मापदण्डहरू जस्तै विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) द्वारा अनुमोदित विधिहरू उत्पादन प्रक्रियामा अवलम्बन गरेको सुनिश्चित हुन जोड दिनु पर्छ।

२. PSI र PDI कार्यसम्पादनका मापदण्डहरू

PSI र PDI मा निम्न कार्यसम्पादन मापदण्डहरू अवलम्बन गरिन्छ :

- औषधिजन्य सामग्रीहरू औषधि व्यवस्था विभाग (DDA) मा दर्ता भएको हुनुपर्छ।
- प्रविधिक विवरणहरू National Treatment Guideline (NTG) तथा Standard Treatment Protocol (STP) द्वारा प्रयोगको लागि सिफारिस भएको हुनुपर्छ।

- बोलपत्र कागजातमा उल्लेख भए बमोजिम स्पेसिफिकेशन मिल्छ कि मिल्दैन हेर्न सिपमेन्ट भन्दा पहिले उत्पादकको प्रयोगशालामा तयारी सामग्रीको प्रत्येक ब्याचको परीक्षण गर्नुपर्छ । आपूर्तिको लागि पठाइएको प्रत्येक सामग्रीको साथमा सो को परीक्षण प्रमाणपत्र संलग्न भएको हुनुपर्छ ।
- सम्भव भएसम्म PSI गरेको हुनुपर्छ र हरेक सिपमेन्टका साथमा सामग्रीको प्रत्येक ब्याचको सर्टिफिकेट अफ एनालाईसिस (COA) सहित निरीक्षण प्रमाणपत्रहरू संलग्न भएको हुनुपर्छ ।
- बोलपत्र कागजातमा उल्लेख भए बमोजिम गुणस्तर प्रणाली र अनुपालन (compliance) को सम्बन्धमा विगतको कार्यसम्पादन मूल्यांकन मापदण्ड एउटा मूल्यांकन गर्ने मापदण्ड हुनेछ ।
- यदी PSI गरिदैन भने, PDI गर्नु पर्दछ र PDI नियुक्त गरिएको निरीक्षणकर्ता (inspector) ले गर्नेछ भने COA चाहिँ अनुमोदित प्रयोगशालाबाट जारी गरिन्छ ।
- सामग्री प्राप्त भए पछि गोदाम/स्टोर स्टाफले प्राप्त भएका सामग्रीहरू बोलपत्र तथा सम्झौता कागजातमा उल्लेख भए बमोजिम स्पेसिफिकेशन तथा योग्यता मापदण्डहरू मिले नमिलेको हेर्नुपर्छ ।
- साधारणतया यदी उत्पादक WHO prequalified र SRA अनुमोदित छ भने PSI र PDI गर्ने गरिदैन । तर सबै आवश्यक कागजातहरू WHO-GMP अनुरूप पेश भएको हुनुपर्छ ।

३.औषधिजन्य सामग्री प्राप्त तथा भण्डारण गर्ने प्रक्रियाहरू

कार्यालय समय भित्र वा बाहिर कुनै पनि समय जब भण्डारण क्षेत्रमा सामग्रीहरू आईपुगछ, ती सामग्रीहरूलाई जाँच नगरेसम्म क्वारेन्टाइनमा राख्नुपर्छ । सामान बुझ्ने अधिकारीहरूले प्रक्रियागत रूपमा बक्साहरू र सामग्रीहरू आपूर्तिकर्ताको इन्क्वाइस अनुसार मिलान गरि जाँच गर्नु पर्दछ । कुनै फरक, भिन्नता र क्षति नोक्सानीहरू भए टिपोट गर्नु पर्छ । आपूर्तिकर्ताहरूले सम्झौता अनुसार जिम्मेवारी पूरा गरे नगरेको यकीन गर्न सबै कन्साइन्मेन्टहरूको शीघ्र र ठीकसित निरीक्षण गर्नु आवश्यक हुन्छ । प्रत्येक कन्साइन्मेन्टको क्षति वा हानी नोक्सानीको लागि बीमा गरिएको हुनु पर्दछ । यसरी कुनै पनि क्षति, वा हानी नोक्सानी सम्झौतामा प्रयोग गरिएको इनकोटर्म (Incoterm)अनुसार दावी गर्नुपर्ने हुन्छ ।

डेलिभरी गरिएको प्याकेजहरूको संख्या एक रजिस्टरमा टिप्नु पर्दछ र सामान बुझ्ने र बुझाउने दुवै व्यक्तिले हस्ताक्षर गर्नुपर्दछ। सामान बुझ्ने अधिकारीहरूले तुरुन्त सबै बक्साहरू प्राप्त गर्दाको स्थिति जाँच गर्नुपर्दछ (कुनै क्षति, टुटफुट वा फेरबदलको संकेत, आदि)। स्टोर/गोदामको सामान बुझ्ने टोलीले नै संलग्न कागजातहरू (ढुवानी विल्टी, प्याकिङ्ग लिस्ट, चलान, प्रत्येक व्याचको गुणस्तर परिक्षण प्रमाणपत्र, PSI को प्रमाणपत्र, आदि) जाँच गरि सामान बुझ्नु पर्दछ।

सामान बुझ्ने टोली (भण्डार शाखा वा फाँटवाला) ले PDI का लागि निम्न प्रक्रियाहरू अपनाउनु पर्दछ:

- फाँटवालाले अर्डर, डेलिभरी बिल र आपूर्तिकर्ताका लेबलहरू बीच भिन्नता छ छैन जाँच गर्नुपर्दछ। प्राप्त सामग्रीहरू खोलि निम्न भिन्नताहरू हेर्नुपर्दछ, जुन फारममा नोट गरी सामान बुझाउने व्यक्तिलाई जानकारी गराउनु पर्दछ।
 - प्राप्त नभएको बक्सा/कार्टुनहरू;
 - खुल्ला प्राप्त भएको बक्सा/कार्टुनहरू;
 - नभेटिएका आइटमहरू;
 - प्याकिङ्ग लिष्ट भन्दा फरक परिमाणहरू;
 - गलत वस्तुहरू (अर्डर नगरेका वस्तुहरू);
 - त्रिग्निएको, टुटफुट भएको वा खराब गुणस्तरका वस्तुहरू
- सप्लाई गरेको सामग्रीको प्राविधिक विवरण सम्भौतामा उल्लेख भए अनुरूप छ, छैन हेर्नुपर्छ। यस बाहेक सामग्रीको लेबलिंग सही भए नभएको हेर्नुका साथै सामग्रीको सेल्फ-लाईफ यदि २४ महिनाको छ भने न्यूनतम बाँकि रहेको ३/४ सेल्फ-लाईफ वा यदि सेल्फ-लाईफ २४ महिना भन्दा बढीको छ भने बाँकि रहेको ५/६ सेल्फ-लाईफ वा सम्भौतामा सहमत भए अनुसार भए नभएको हेर्नुपर्दछ। त्यस्तै प्याकेजहरूको पूर्णता, कन्साइनमेन्टमा रहेको सिल र कन्टेनरहरूको एकरूपता पनि जाँच गर्नुपर्दछ।
- यदि प्राप्त भएका सामग्रीहरू एक भन्दा बढी व्याचमा भए यसलाई आपूर्तिकर्ताको व्याच नम्बरको आधारमा अलग गर्नुपर्छ र त्यसपछि प्रत्येक कन्टेनरको सावधानी

पूर्वक निरीक्षण गर्नुपर्छ ताकि तिनीहरू एक आपसमा मिश्रण हुन, फेरबदल हुन वा विभिन्न नपाओस् । कुनै पनि कन्टेनर खराब वा अपूर्ण भएको शंका लागेमा छुट्टयाइहाल्नु पर्दछ ।

- प्रायःजसो ठूला सिपमेन्टहरूको अवस्थामा यदी कन्टेनरहरू तुरुन्त जाँच गर्न सकिदैन भने ती सिलबन्दी र सुरक्षित बक्साहरू जाँच नहुन्जेलसम्म क्वारेन्टाइनमा राख्नु पर्दछ । यदी बक्साहरू फुटेका, खुल्ला वा सिल टुटेका छन् भने त्यस्ता बक्सा भित्रका सामग्रीहरू प्याकिङ्ग लिस्ट अनुसार मिलाई जाँच गर्नुपर्दछ । बुभाइएका आइटमहरू अर्डर गरिएको आइटमहरूसंग मेल भएको र परिमाण डेलिभरी नोट (चलान) अनुरूप भएको सुनिश्चित गर्नुपर्दछ ।
- कुनै पनि समस्या देखिएमा त्यस्ता सूचना लिखित रूपमा आपूर्तिकर्ताको ट्रान्सपोर्टरको उपस्थितिमा गर्नु पर्दछ । माथी उल्लेख गरे भन्दा कम सेल्फ-लाइफ बाँकी रहेका सामग्रीहरू स्वीकार गर्नु हुँदैन ।
- कुनै फरक, भिन्नता र खराबी भेटिएमा इन्भ्वाइस वा चलानमा जनाउनु पर्दछ । त्यसरी सच्याइएको इन्भ्वाइस/चलानीमा आधिकारीक कर्मचारीले मिति र हस्ताक्षर गर्नुपर्दछ । यसरी अवलोकन विवरण सहित सामग्री बुभाएको प्रतिवेदन तयार गर्नुपर्दछ । कन्टेनरमा देखिएको कुनै खराबी र गुणस्तर सम्बन्धी कुनै पनि समस्या वा कैफियत अनुसन्धानको लागि सम्बन्धित अधिकारीलाई सूचित गर्नुपर्दछ ।
- यदि बुभाइएका साग्रीहरू सही छन् भने, ती सामग्रीहरूको स्वतन्त्र गुणस्तर परीक्षण प्रयोगशालाबाट परीक्षण प्रतिवेदन नआएसम्म अस्थायी रूपमा स्वीकृत गर्नुपर्दछ । क्वारेन्टाइनमा राखिएको फाराम भरि अस्थायी रूपमा स्वीकृत गरेको प्रतिवेदन तयार गर्नु पर्दछ । पहिचान गरिएको कुनै पनि समस्या सो प्रतिवेदनमा उल्लेख गरिएको हुनुपर्दछ ।
- परिक्षणको लागि नमूना संकलन गर्दा परिच्छेद ३ मा उल्लेख गरिएको प्रक्रिया अनुसार Random Sampling विधिबाट गर्नुपर्दछ ।
- नमूना संकलन गरेपछि सामानहरू क्वारेन्टाइनमा राख्नु पर्छ । स्वतन्त्र गुणस्तर परिक्षणको परिणाम सामग्रीको स्पेसिफिकेशनसंग मेल नखाएसम्म र प्रयोगको

लागि अनुमति नपाएसम्म क्वारेन्टाइनमा रहि रहन्छ । विश्लेषण प्रमाणपत्र (COA) को प्रतिहरू, स्टोर प्राप्त रसिदहरूको प्रतिहरू सुरक्षित राख्नुपर्छ ।

- यदी अस्वीकृति भएको खण्डमा सम्बन्धित अधिकारी र आपूर्तिकर्तालाई परीक्षण नतिजाको प्रतिलिपि सहित सामग्री अस्वीकृत भएको पत्र पठाउनु पर्दछ । अस्वीकृत सामानहरू प्रयोग हुनबाट रोक्न कडा सावधानी अपनाउनुपर्छ । अस्वीकृति सामानहरू स्पष्ट रूपमा चिन्ह लगाई ताला लगाइएको कोठामा भण्डारण गर्नुपर्दछ, जहाँ अधिकार प्राप्त कर्मचारीको मात्र पहुँच हुनुपर्दछ । त्यस्ता सामग्रीहरू आपूर्तिकर्तालाई नै फिर्ता गर्नुपर्दछ ।
- प्राप्त सामानहरूको पूर्ण जाँच प्रमाणिकरण भएपछि सामान प्राप्त गर्ने स्टोरले प्रत्येक सामानको परिमाण, व्याच नम्बर र म्याद समाप्ति मिति सामान प्राप्त विवरण (GRN) वा दाखिला रिपोर्टमा रेकर्ड गर्नुपर्दछ, जुन पछि हस्ताक्षर गरिन्छ ।
- सामान प्राप्त प्रक्रिया पूरा भएपछि सामानहरू गोदाममा भण्डारण गर्नुपर्दछ र मौज्जात खाता (स्टक लेजर, स्टक रेकर्ड, मौज्जात सूची वा गोदाम रजिष्टर सूची) अथवा eLMIS प्रणालीमा प्रविष्टी गर्नु पर्दछ । यहाँ महत्वपूर्णकुरा सबै रेकर्डहरूमा सहि एकाईका साथै व्याच नम्बर र म्याद समाप्ति मिति उल्लेख भएको हुनु पर्दछ ।
- एक पटक सामानहरू प्राप्त भएको प्रमाणित भएपछि, त्यसको सुरक्षित हिफाजतको जिम्मेवारी गोदाम र गोदामको प्रमुखलाई जान्छ ।
- मथिका सबै प्रक्रिया पूरा गरेपछि भण्डार शाखा/फाँटवालाले हस्ताक्षर गरिएको GRN (दाखिला रिपोर्ट) र अन्य सम्बन्धित रिपोर्टहरू साथै आपूर्तिकर्ताको इन्भ्वाइस आवश्यक भुक्तानीको लागि लेखा शाखामा पठाउनु पर्दछ । यदि आवश्यक भए, सो रिपोर्टमा डेलिभरीमा भएको कुनै भिन्नताका कारण रकम कट्टा गर्नु पर्ने भए उल्लेख गर्नुपर्दछ ।

४. सिपमेन्ट विसंगति विवरण

सिपमेन्टमा देखिएका कुनै पनि त्रुटिहरू टिपोट हुन जरुरी हुन्छ, र सिपमेन्ट विसंगति विवरण (Shipment Discrepancy Report) तयार गर्नुपर्दछ । सिपिङमा निम्न त्रुटिहरू हुन सक्छन् :

- खराब सामग्री जस्तै :
 - फुटेका ट्याब्लेटहरू, म्याद समाप्त भएका वा म्याद समाप्त हुन लागेका औषधिहरू ।
 - लेबल नभएका आईटमहरू ।
 - चिस्यानमा राख्नु पर्ने (रेफ्रिजरेटेड) आईटमहरू सामान्य तापक्रम (room temperature)मा आइपुग्नु वा उष्ण हुनु ।
 - ढुवानीको दौरान अनुपयुक्त भण्डारण प्रक्रिया अपनाउनु ।
- बोलपत्र र सम्झौताका कागजात अनुसारका आवश्यकताहरू पूरा नहुनु ।
- इन्भ्वाइस/डेलेभरी चलानमा उल्लेख भएका आईटमहरू नभेट्नु ।
- अर्डर नगरिएको वा इन्भ्वाइस/डेलेभरी चलानमा उल्लेख नभएका आईटमहरू प्राप्त हुनु ।

सिपमेन्ट विसंगति विवरण अन्य कर्मचारीको रोहवरमा भण्डार अधिकृतले तयार गर्नुपर्दछ । सिपमेन्ट विसंगति विवरणमा निम्न कुरा समावेश हुन्छन् ।

- सिपमेन्टको मिति
- प्राप्त गर्ने अधिकारीको नाम
- साक्षी बस्ने फार्मसी कर्मचारी सदस्यको नाम
- इन्भ्वाइस नम्बर
- प्राप्त बक्साहरूको संख्या
- प्राप्त अन्य कन्टेनरहरूको संख्या (जस्तै: कार्टुन, ड्रम, आदि)
- प्रत्येक खराब, नभेटिएका वा गलत आईटमको लागि निम्न जानकारी टिपोट गर्नुपर्दछ :
 - सिरियल नम्बर: यदी सामग्री प्राप्त भएमा (यदि कुनै आईटम सिपमेन्टबाट हराइरहेको छ भने, खाली छाडिने छ) ।

- आइटमको विवरण: जेनेरिक नाम, शक्ति, मात्रा, प्रकार
- कोड नम्बर: प्रत्येक आइटम, शक्ति, मात्रा र प्रकारको लागि निश्चित कोड
- एकाई: आइटमको एकाई (जस्तै प्रति प्याकेज ट्याब्लेटहरूको संख्या)
- फुटेको, हराइरहेको वा त्रुटिपूर्ण: आइटम फुटेको/नभेटिएको/त्रुटिपूर्ण
- टिप्पणीहरू: त्रुटिको प्रकृति वारे वर्णन (जस्तै: फुटेको बोतल, म्याद सकिने मिति, हराइ रहेको, अर्डर नगरिएको वा इन्भ्वाइसमा उल्लेख नभएको)
- सामग्री बुझ्ने अधिकारीहरू र रोहवर कर्मचारी सदस्यको नाम र हस्तक्षार (साक्षीमा फार्मासिस्टलाई प्राथमिकता दिनुपर्छ) ।

सिपमेन्ट विसंगति विवरणको मूल प्रति आवश्यक कारवाहीका लागि सम्बन्धित अधिकारीलाई पठाउनु पर्छ र एक प्रति सामग्री बुझ्नेको रेकर्डमा राख्नु पर्छ ।

अनुसूची १

निरीक्षकका लागि सामान्य निर्देशन

निरीक्षण प्रक्रियामा निर्धारित पद्धति (प्रोटोकल) हरू अनुसरण गर्नुपर्दछ, र वैज्ञानिक तथ्य तथा मापदण्डहरूमा आधारित हुनुपर्दछ ।

निरीक्षण गर्ने कर्मचारीहरूले निम्न कुराहरू ध्यानमा राख्नु पर्दछन् निरीक्षण गर्दा एस. ओ. पी./चेकलिष्ट प्रयोग गरी वैधानिक विधि प्रयोग गर्नु पर्ने हुन्छ ।

- निरीक्षण गर्नु अगाडि योजना बनाउनुहोस् ।
- सँधै निष्पक्ष विचार कायम राख्नुहोस् ।
- आफै जवाफ वा सुभावा नदिनुहोस् ।
- निरीक्षण प्रक्रियामा हतार नगर्नुहोस् ।
- सँधै गल्तीहरू सच्याउनुहोस् ।
- चेकलिष्ट पूर्ण छ/छैन रुजु गर्नुहोस् ।
- सबै कुराहरूको अभिलेखीकरण गर्नुहोस् ।
- कुनै बनावटी वा सुभावा गरिएको रिपोर्ट नगर्नुहोस्, प्रमाणित कुराहरू मात्र उल्लेख गर्नुहोस्।
- आवश्यक भएमा अनुगमन निरीक्षणको योजना बनाउनुहोस् ।
- थप कुराहरू (कमी कमजोरी) भएमा उल्लेख गर्नुहोस् ।

PSI/PDI र परीक्षणका लागि जिम्मेवार एजेन्सीको व्यक्तिसंग निम्न प्रश्नहरूको स्पष्ट उत्तर हुनुपर्दछ :

- कुन स्तरको गुणस्तरले खरिदकर्ताको आवश्यकताहरू पूरा गर्दछ ? खरिदकर्ताको आवश्यकता के हो यकीन गर्नु पर्दछ ।
- सामग्री कति चाँडो प्रयोग हुन्छ, र कति समय सम्म रहन्छ ?
- उक्त सामग्रीले सुरक्षा मापदण्ड पूरा गरेको छ ?
- लेबलिंग र प्याकेजिङ्ग स्वीकार योग्य गुणस्तर र मात्राको छ ? स्पेशिफिकेशनसंग हुबहु मिल्छ ?
- सामानहरू ढुवानी, ह्यान्डलिङ्ग र भण्डारण गर्न आवश्यक निर्देशनहरूका साथ आपूर्ति गरिएको छ ?

निरीक्षणकर्ताले सम्झौता पत्रसंग अनुबन्ध प्रमाणपत्र एवं कागजात मुताबिक उत्पादकले सामग्रीहरू उत्पादन गर्न सक्छ भनि सुनिश्चित गर्नुपर्दछ । पठाइएको सामग्रीको प्रत्येक ब्याचको ब्याच-टु-ब्याच एकरूपता सुनिश्चित गर्न GMP को अनुसरण गरि उत्पादन गरेको हुनुपर्दछ । सामग्री उत्पादनको वास्तविक आकार, परिमाण जानकारी भएको र उल्लेख गरिएको हुनुपर्दछ । सामग्रीको विवरणमा उल्लेख गरिएका प्रत्येक उत्पादन स्थलको WHO-GMP अनुसरण गरे नगरेको निक्कै गर्न निरीक्षण गर्नुपर्दछ । फार्मास्यूटिकल सक्रिय पदार्थ API का उत्पादकहरूले API उत्पादन गर्दा GMP अनुसरण गरे नगरेको यकिन गर्न मूल्यांकन प्रक्रियाकै एक अंगको रूपमा प्रयोग गरिएको API उत्पादकको पनि निरीक्षण गर्नुपर्दछ । निरीक्षकले सम्बन्धित उत्पादकको कार्य सम्पादन र सम्बन्धित सामग्रीको विवरण फाइलमा पेश गरेको डाटाको प्रामाणिकता र वैधता जाँच गर्नु पर्दछ ।

निरीक्षकले पेश गरिएका प्रमाणीकरण कागजातहरूको आधिकारिकता र मान्य अवधि जाँच गर्नु पर्दछ ।

निरीक्षकले सिपमेन्ट अघि नमूना संकलन र परीक्षण गर्नु पर्दछ भने सामान आइपुगेपछि सोही सामान प्राप्त भएको हो होइन जाँच गर्नु पर्दछ । निरीक्षकले सबै औषधिहरूको परीक्षणको लागि अन्तर्राष्ट्रिय मान्यता प्राप्त नमूना संकलन प्रक्रियाहरू अनुसरण गर्नु पर्दछ ।

विभिन्न सामग्री र विभिन्न परिस्थितिहरूमा विभिन्न स्तरको PSI गर्नु पर्ने हुन्छ, जबकि कहिले काँहि त्यसको आवश्यकता पर्दैन। निरीक्षकले उत्पादन प्रक्रियाको क्रममा अपनाइएका मापदण्डहरू र गुणस्तर सुनिश्चितताको अध्ययन गर्नु पर्दछ। निरीक्षकले उत्पादकसंग प्रयोगशाला परीक्षणको उचित प्रमाणहरू उपलब्ध गराउन अनुरोध गर्नु पर्दछ। ती प्रमाणपत्रहरू प्रमाणित गरी प्रतिवेदनमा समावेश गर्नुपर्दछ। निरीक्षकले उत्पादक/आपूर्तिकर्ताको आधिकारिक प्रतिनिधिको उपस्थितिमा गन्तव्यमा पुगेका सामग्रीहरूको प्याकेजिंग, परिमाण र भौतिक परीक्षणको विश्वसनीयता पनि जाँच गर्न आवश्यक हुन्छ। यदी खरिद गर्न सहमति गरिएको स्पेसिफिकेशन, परिमाण र अन्य सर्तहरूमा ठूलो भिन्नता पाइयो वा देखियो भने सो बारे खरिदकर्तालाई रिपोर्ट गर्नुपर्दछ।

त्यस बाहेक निरीक्षकले निम्न कार्यहरू पनि गर्नु पर्दछ:

- आपूर्तिकर्ताको COA प्राप्त गर्नु र जाँच गर्नु वा भौतिक गुण र रासायनिक विवरणहरू, प्रकार, ब्याच नम्बरहरू र सेल्फ-लाइफ (shelf-life) सही छ, छैन जाँच गर्नु।
- सामग्रीहरूको सेल्फ-लाइफ खरिद सम्भौतामा उल्लेख भए भन्दा कम नभएको जाँच गर्नु।
- सबै प्याकेजहरू क्रमबद्ध रूपमा चिन्ह लगाईएको र सम्भौतामा तोकिए बमोजिम लेबलिंग/मार्किङ्ग दुरुस्त भए नभएको जाँच गर्नु।
- प्याकिङ्गको आयामहरू सम्भौतामा निर्दिष्ट गरिए अनुसार भएको र ढुवानीको बेला उचित ह्यान्डलिङ्ग तथा गन्तव्यमा ठीकसंग पुग्ने कुराको सुनिश्चित गर्न मार्किङ्ग र ह्यान्डलिङ्ग निर्देशनहरू स्पष्ट रूपमा देखिने गरि राखे नराखेको जाँच गर्नु।
- प्रत्येक आईटमहरू, भित्री प्याकिङ्ग र बाह्य प्याकेजहरू सम्भौतामा निर्दिष्ट गरिए अनुसार दुरुस्त भए नभएका जाँच गर्नु।
- प्राथमिक प्याकिङ्ग नबिग्रिएको, नखोलिएको वा अनाधिकृत फेरबदल नगरिएको र ढुवानीको लागि चाहिने चिन्ह (मार्किङ्ग) हरू सही छ, छैन हेर्नु।

- उपयुक्त ढुवानी र वस्तु नियमनहरू अनुरूप प्याकिङ्ग छ, छैन जाँच गर्नु र यो सम्झौतामा उल्लेख गरिएको ढुवानी विधि अनुसार सुरक्षित ढुवानीको लागि पर्याप्त छ भन्ने सुनिश्चित गर्नु ।
- यदी कन्साइन्मेन्ट खुला ट्रकद्वारा ढुवानी गर्नु पर्ने वा ढुवानीको बखत खुला लगिन्छ, भने कार्टुन/प्यालेटको स्थिरता र प्याकिङ्गको पानी प्रतिरोधात्मक शक्ति पर्याप्त छ, छैन जाँच गर्नु ।
- माथी उल्लेखित प्रत्येक कुराहरूको विस्तृत रिपोर्ट तयार गर्नु र निरीक्षणमा उपस्थित भएका व्यक्तिहरूबाट निरीक्षणमा देखिएका कैफियत सहितको प्रतिवेदनमा सहमति गराई हस्ताक्षर गर्ने व्यवस्था गर्नु ।
- सम्भव भएसम्म र सान्दर्भिक लागेका फोटोहरू लिनु र तिनीहरूलाई रिपोर्टको साथ संलग्न गर्नु ।
- रिपोर्ट खरिदकर्तालाई बुझाउनु । निरीक्षणको क्रममा फेला परेका कुनै पनि बिचलनहरू तुरुन्त रिपोर्ट गर्नुपर्दछ ।

अनुसूची २

PSI र PDI का लागि चेकलिष्ट

सामान्य चेकलिष्ट

क्र.सं.	प्यारामिटर/क्रियाकलाप	अवलोकन	कैफियत
१. सामान्य चेकलिष्ट कन्साइन्मेन्ट र सामग्रीको सामान्य अवलोकन विवरणहरू उल्लेख गर्ने ।			
क.	PSI का लागि तयार भएको मिति (यदी PSI भए) वा सामग्री आइपुगेको मिति (यदी PDI हो भने)		
ख.	खरिद आदेश/सम्झौता अनुसार सामग्री तयार भएको/आइपुगेको छ/छैन		
ग.	ब्याच साइज र सम्बन्धित नमूना संकलन योजनाको आधारमा वा दुई पक्ष बीच सहमति अनुसार नमूना संकलन भएको हो/होइन		
घ.	सम्झौतामा भएको प्राविधिक विवरण (Technical Specification) अनुसार सामग्रीको प्राविधिक विवरण छ/छैन		
ङ.	सम्झौतामा उल्लेख भएअनुसार अन्तिम सामग्रीको गुणस्तर र फिनिशिंग छ/छैन		
च.	आयामी (Dimensional) जाँचहरू जस्तै: आकार, मोटाई, आदि		
छ.	उत्पादकको परीक्षण रिपोर्टहरूको जाँच		

ज.	सम्भौता अनुरूप प्याकिंग, प्यालेटको आकार, सिपिङ्ग मार्क र निरीक्षण अधिकारीद्वारा निरीक्षणको प्रमाण स्वरूप छाप लगाइएकोछ/छैन		
झ.	प्राप्तकर्ता वा खरिद अधिकारीहरूद्वारा आवश्यक भनिए अनुसार नमूनाहरू संकलन गरिएको छ/छैन		
ञ.	सम्भौता अनुसार कुनै भिन्नता वा क्षतिको रिपोर्ट		
ट.	सम्भौतामा उल्लेख गरिएको भन्दा थप गतिविधिहरूमा सहमत भएको भए उल्लेख गर्ने		

२. लेबलिङ्ग (Labelling)

लेबलिङ्ग अन्तर्गत सामग्रीको भण्डारण विधि सहित जानकारीहरू समावेश भएको निश्चित गर्नुपर्छ। सामग्रीको लेबलमा निम्न सन्देश स्पष्ट रूपमा हुनुपर्दछ:

क.	सक्रिय पदार्थको को नाम (INN)		
ख.	सामग्रीको भौतिक बनावट (Dosage form)		
ग.	प्रति खुराकमा सक्रिय पदार्थहरूको मात्रा र प्रति प्याकेज खुराक संख्या		
घ.	प्रति प्याकेज इकाइहरूको संख्या		
ङ.	ब्याच नम्बर		
च.	उत्पादन मिति		
छ.	म्याद समाप्ति मिति (प्रस्ट बुझिने भाषामा, कोडमा होइन)		
ज.	फर्माकोपिया स्तर (Pharmacopeial Standard)		
झ.	भण्डारणको लागि निर्देशनहरू		
ञ.	उत्पादकको नाम र ठेगाना		

ट.	लेबलिंग अंग्रेजी र नेपाली भाषामा हुनुपर्छ		
ठ.	लेबलको सम्पूर्ण विवरण सामूहिक प्याकेजमा पनि देखिनुपर्छ		
ड.	प्रयोग गर्ने विधि, चेतावनी र सावधानीको लागि निर्देशन		
ढ.	प्रयोग गर्न पहिले घोल्ल (reconstitution) आवश्यक सामग्रीको लागि उपयुक्त समय		
३. प्याकेजिंग			
प्याकेजिंग मजबुत छ, बिग्रीएको वा रड बदलेको छैन र त्यसको ढक्कनबाट कुनै चुहावत छैन भन्ने जाँच्ने ।			
४. म्याद समाप्ति मिति र गुणस्तर			
म्याद समाप्ति मिति र गुणस्तरको भौतिक परीक्षण			
क.	सामग्रीको सेल्फ-लाईफ बोलपत्रमा उल्लेख भए बमोजिम छ/छैन (जस्तै: यदि सामग्रीको सेल्फ-लाईफ २४ महिना छ भने न्यूनतम बाँकि म्याद सेल्फ-लाईफको ३/४ र यदि सेल्फ-लाईफ २४ महिना भन्दा बढी छ भने ५/६ सेल्फ-लाईफ बाँकी हुनुपर्छ)		
ख.	विशेष रुपमा रड परिवर्तन र असामान्य गन्धका लागि जस्तै: ट्याब्लेटहरू नटाँसिएको, नटुक्रिएको, नचर्किएको क्रिम र मलमका ट्युबहरू नफुटेको; इन्जेक्सनमा कुनै कण नभएको; प्रस्त खोपहरू (clear vaccines) धमिलो नभएको; र बोतल तथा भायलहरू नचर्केको वा सिल नटुटेको हुनुपर्छ ।		

५. प्रमाणीकरण			
आपूर्तिकर्ताले निम्न प्रमाणपत्र र कागजातहरू प्रदान गरेको छ/छैन जाँच गर्ने :			
क.	उत्पादन अनुज्ञा पत्र (लाइसेन्स)		
ख.	कम्पनी र सामग्रीको GMP प्रमाण पत्र		
ग.	Certificate of Pharmaceutical Product (CoPP) वा Marketing License(औषधि बिक्री वितरण दर्ता प्रमाण पत्र)		
घ.	बिक्री गर्ने सामग्रीको स्पेसिफिकेशन (सामग्रीको जानकारी, परिमाण, प्याकेजिंग)		
ङ.	प्रयोगशाला परिक्षणको प्रमाण पत्र (COA)		
च.	सामग्री दर्ता प्रमाण पत्र (Product License)		
छ.	उत्पतिको प्रमाण पत्र		
ज.	आधिकारिक प्री-सिपमेन्ट निरीक्षण रिपोर्ट (यदी PSI गरिएको छ भने)		
झ.	खरीदकर्ताको आवश्यकता अनुसार अन्य विवरणहरू		

सामग्री विशेष चेकलिष्ट

क्र.सं.	प्यारामिटर/क्रियाकलाप	अवलोकन	कैफियत
६. सबै सिपमेन्टका लागि			
आपूर्तिकर्ताको इनभ्वाइस र मूल खरीद आदेश वा सम्भौता अनुसार सामानहरू भिडाएर हेर्ने ।			
क.	डेलिभरी गरिएको कन्टेनरहरूको संख्या सही छ/छैन		
ख.	प्रत्येक कन्टेनरहरूमा उल्लेखित प्याकेज संख्या सही छ/छैन		

ग.	प्रत्येक प्याकेजमा उल्लेखित सामग्रीको संख्या सही छ/छैन		
घ.	उल्लेखित औषधि छ/छैन		
ङ.	औषधिको उल्लेखित बनावट (Dosage form) सही छ/छैन		
च.	सही शक्तिको औषधि सही छ/छैन		
छ.	लेबलिङ्ग सही छ/छैन		
ज.	आवश्यकता अनुसार विशेष पहिचानहरू राखिएको, छ/छैन जस्तै: सामग्रीको कोड, अन्य कोडहरू		
झ.	कुनै देखिने क्षति छ/छैन (वर्णन गर्नुहोस्)		
ञ.	परीक्षणको लागि नमूना लिइएको छ/छैन (यदी स्वीकृति पूर्व नमूना लिने व्यवस्था भए)		
७. ट्याब्लेटहरू			
प्रत्येक सिपमेन्टमा समान औषधि र खुराकका ट्याब्लेटहरूमा एकरूपता हुनुपर्दछ ।			
क.	ट्याब्लेटहरू एकै मापनका छन्/छैनन्		
ख.	ट्याब्लेटहरू समान आकारका छन्/छैनन्		
ग.	ट्याब्लेटहरू एकै रङ्गका छन्/छैनन् (कुनैमा पनि रङ्ग उडेको वा भिन्न रङ्ग, धब्बा नभएको)		
घ.	ट्याब्लेटहरू पत्र परेको (क्यापिङ्ग भएको छन्/छैनन्		
ङ.	ट्याब्लेटहरूमा एकनासको विभाजन चिन्ह (स्कोर) छन्/छैनन्		
च.	ट्याब्लेटहरूको सतहमा दागहरू छन्/छैनन्		

छ.	ट्याब्लेटहरू अखण्ड, कुनै चोइटा ननिस्केको वा नफुटेका छन्/छैनन्		
ज.	ट्याब्लेटहरूको किनारा असमान र कणहरू टाँसिएका छन्/छैनन्		
झ.	ट्याब्लेटहरू ओस रहित छन्/छैनन्		
ञ.	ट्याब्लेटहरू खोलमा नटाँसिएका छन्/छैनन्		
ट.	ट्याब्लेटहरू पुरै खोल भित्र छन्/छैनन्,		
ट. क्याप्सूलहरू			
प्रत्येक सिपमेन्टमा समान औषधि र खुराकका क्याप्सूलहरूमा एकरूपता हुनुपर्दछ ।			
क.	क्याप्सूलहरू एकै मापनका छन्/छैनन्		
ख.	क्याप्सूलहरू समान आकारका छन्/छैनन्		
ग.	क्याप्सूलहरू एकै रङ्गका छन्/छैनन् (कुनैमा पनि रङ्ग उडेको वा भिन्न रङ्ग, धब्बा भए/नभएको)		
घ.	क्याप्सूलहरूमा एकै प्रकारको चिन्ह छन्/छैनन्		
ड.	क्याप्सूलहरूको सतहमा कुनै दागहरू छन्/छैनन्		
च.	क्याप्सूलहरू अखण्ड छन्/छैनन्, कुनै प्वाल नपरेको वा नफुटेका		
छ.	क्याप्सूलहरूको किनारा असमान र कणहरू नटाँसिएको छन्/छैनन्		
ज.	क्याप्सूलहरू फुट्ने, पिटिक्क नजाने (not brittle) खालका छन्/छैनन्		
झ.	क्याप्सूलहरू खोलमा नटाँसिएका छन्/छैनन्		
ञ.	क्याप्सूलहरू पुरै खोल भित्र छन्/छैनन्		

ट.	कुनै पनि खुला वा खाली क्यापसूलहरू छन्/छैनन्		
५. तरल औषधिहरू (Liquid Preparations)			
कुनै भाँडोमा प्याक गरेका तरल औषधिहरू एकै रूपको समान हुनुपर्छ । निम्न अवलोकनहरू गर्नुपर्दछ ।			
क.	बहिरी कणहरूको अनुपस्थिति		
ख.	उचित चिपचिपापन (viscosity)		
ग.	उचित रंग, गन्ध र स्वाद		
घ.	तह विभाजन (Phase separation) नभएको		
ङ.	कडा नघुल्ने केक जस्तो पदार्थ नदेखिएको		
च.	भाँडोबाट चुहिएको नदेखिएको		
छ.	भाँडाहरूमा कुनै चिरा (ब्र्याक) नदेखिएको		
ज.	लिचिङ्ग (leeching) नभएको		
झ.	आवश्यक थप कम्पोनेन्टहरू जस्तै उपयोगी साधन र उत्पादन जानकारी पर्चाहरू (PIL) भएको		
ञ.	भाँडो भित्र औषधिको उचित परिमाण रहेको		
१०. प्यारेन्टल प्रिपरेशन्स (Parenteral Preparations)			
प्यारेन्टल भन्नाले इन्जेक्सनजन्य सबै सामग्रीहरू पर्छन् । यसमा निम्न कुराहरू हेर्नु पर्छ :			
क.	बहिरी कणहरूको अनुपस्थिति		
ख.	उचित चिपचिपापन (viscosity)		
ग.	तह विभाजन (Phase separation) नभएको		
घ.	कडा नघुल्ने केक(cake) जस्तो पदार्थ नदेखिएको		
ङ.	भाँडोबाट चुहिएको नदेखिएको		

च.	भाँडाहरू कुनै चिरा (क्र्याक) नदेखिएको		
छ.	लिचिङ्ग (leeching) नभएको		
ज.	आवश्यक थप कम्पोनेन्टहरू जस्तै उपयोगी साधन र उत्पादन जानकारी पर्चाहरू (PIL) भएको		
झ.	भाँडो भित्र औषधिको उचित परिमाण रहेको		

११. पाउडर

पाउडर औषधिको प्रत्येक प्याकेट समान (identical) हुनुपर्दछ। यसमा निम्न कुराहरू हेर्नु पर्छ :

क.	बहिरी कणहरूको अनुपस्थिति		
ख.	उचित प्रवाह क्षमता (flow-ability)		
ग.	कडा डल्लाहरू (hard agglomerates) नभएको		
घ.	ओस नपरेको (Absence of moisture)		
ङ.	भाँडो भित्र औषधिको उचित परिमाण रहेको		
च.	औषधिको भाँडो भित्र उचित तवरले सिल गरेको		
छ.	आवश्यक थप कम्पोनेन्टहरू जस्तै उपयोगी साधन र उत्पादन जानकारी पर्चाहरू (PIL) भएको		
ज.	कागजातमा उल्लेख गरिए अनुसार उचित रंग भएको		
झ.	उचित बनावट (texture) भएको		

१२. कोल्ड चैन सामान

कोल्ड चैन भन्नाले खोप जस्ता सामग्रीहरू उत्पादक देखि अन्तिम प्रयोगकर्तालाई प्रदान गर्नेसम्म ढुवानी, भण्डारण र ट्यान्डलिंगको समयमा उत्तम अवस्था कायम राख्न हो। यसमा निम्न कुराहरू हेर्नु पर्छ :

क.	रेफ्रिजरेटेड खोपहरूको लागि उत्तम तापमान +2° C देखि +8° C छ/छैन		
ख.	फ्रोजन खोपहरूको लागि उत्तम तापमान -15° C वा सो भन्दा कम हो, यस्तो छ/छैन		
ग.	प्रकाशबाट जोगाउन निर्दिष्ट खोपहरूको लागि आवश्यक व्यवस्था गरिएको छ/छैन		
घ.	कोल्ड बक्स, भ्याक्सिन क्यारियर र आइस प्याकको भित्तामा कुनै ब्र्याकहरू नभएको छ/छैन		
ड.	PDA को अवस्थामा सिपमेन्ट सम्बन्धि कागजातहरू साथ लट रिलिज प्रमाण पत्र छ/छैन		
च.	<p>खोपहरू ढुवानी पछि तुरुन्त अनप्याक र निरीक्षण गरी कोल्ड चेन उपकरणमा राखेको हुनुपर्छ। निरीक्षण गर्दा निम्न कुराहरू हेर्नुपर्दछः</p> <ul style="list-style-type: none"> ● लट नम्बरको जाँच ● कोल्ड चेन प्याकेजिंग ● भी.भी.एम. अवस्थाको जाँच ● तापमान सूचक स्थितिको जाँच ● खोपहरूसंग घोलकहरूको संख्या मिलेको छ/छैन जाँच 		

सन्दर्भ सूची

MoHP, 2016, National List of Essential Medicines, Fifth Revision 2016, MoHP, GoN

MoHP, 2021, National List of Essential Medicines, Sixth Revision, 2021, MoHP, GoN

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, २०७४, औषधिजन्य मालसामान खरिद तथा आपूर्ति व्यवस्थापन सहजीकरण पुस्तिका, २०७४, स्वास्थ्य सेवा विभाग, आपूर्ति व्यवस्था महाशाखा

MoHP, 2015, Operational Manual, Standard Operating Procedures for LMD's Procurement and Contract Management Section based on World Bank's 2006 Guidelines and Nepal Government's Public Procurement Act, DoHS, MoHP

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, २०७२, राष्ट्रिय खोप कार्यक्रम, प्रभावकारी भ्याक्सिन व्यवस्थापन स्तरीय कार्य-सञ्चालन विधि, स्वास्थ्य सेवा विभाग, आपूर्ति व्यवस्था महाशाखा

MoHP, 2020, Healthcare Warehouse Management Manual, MoHP, DoHS

WHO, 2002, Guidelines on Packaging Pharmaceutical Products, WHO Technical Report Series, No, 902, WHO

WHO, 2002, Practical Guidelines on Pharmaceutical Procurement for Countries with Small Procurement Agencies, WHO

WHO, 2007, A Compendium of Guidelines and Related Materials Vol. 2, 2nd Edition, Good Manufacturing Practices and Inspection, WHO

WHO, 2017, Technical Requirements for Pharmaceutical Products in ITBs/ RFQs, WHO

WHO, 2010, WHO Good Distribution Practices For Pharmaceutical Products, WHO

WHO, 2005, WHO Guidelines for Sampling of Pharmaceutical Products and Related Materials, WHO

WHO, 2002, WHO Guidelines on Pre-approval Inspections, Annex 7, WHO

WHO, 2009, Stability Testing of Active Pharmaceutical Ingredients and Finished Pharmaceutical Products, Annex 2, WHO

WHO, 2018, Stability Testing of Active Pharmaceutical Ingredients and Finished Pharmaceutical Products, Annex 10, WHO Technical Report Series, No. 1010, WHO

WHO, 2006, A Model Quality Assurance System for Procurement Agencies, No. 937, Annex 6, Geneva, WHO

IFIA, 2002, Code of Practice for PSI IFIA Edition 6, May 2002, IFIA

USP 41- NF 36, 2017, Plastic Packaging Systems and Their Materials Of Construction, USP

USAID, 2014, Quantification of Health Commodities, A Guide to Forecasting and Supply Planning for Procurement, USAID

ASTMInternational, 2002, Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, ASTM International



सहयोग:



Disclaimer:

This material has been funded by UKaid from the UK government; however the views expressed do not necessarily reflect the UK government's official policies.