

सर्वोच्च अदालत, संयुक्त इजलास
 माननीय न्यायाधीश श्री हरिप्रसाद फुयाल
 माननीय न्यायाधीश डा. श्री कुमार चुडाल
फैसला

०७९-WO-०७९८

बिषय:-उत्प्रेषणयुक्त परमादेशसमेत।

काठमाडौं जिल्ला साविक नयाँपाटी गाउँ विकास समिति वडा नं. ३ को हाल परिवर्तित गोकर्णेश्वर नगरपालिका वडा नं. १ मा कार्यालय रहेको सगरमाथा आयुर्वेदिक औषधी उद्योग (प्रा.फ.नं. ६६३) को तर्फबाट अखित्यार प्राप्त बुद्धिमान शाक्य..... १

काख्रे पनौती नगरपालिका साविक वडा नं २ को हाल वडा नं. ५ ठेगाना रहेको गोरखनाथ हर्वास्युटिकल्स प्रा.लि. को तर्फबाट अखित्यारवाला बुद्धिमान शाक्य. १
 काठमाडौं जिल्ला काठमाडौं महानगरपालिका वडा नं. १६ स्थित ठेगाना रहेको सलुसन हर्वल कम्पनी प्रा.लि. नं. ६२६०५/०६५/०६६) को तर्फबाट अखित्यारवाला बुद्धिमान शाक्य..... १

रुपन्देही जिल्ला तिलोत्तमा नगरपालिका वडा नं. १७ स्थित ठेगाना रहेको केयर हर्वल प्रोडक्ट प्रा.लि. (प्रा.लि.नं. ८००५६/०६७/०६८) को तर्फबाट अखित्यारवाला बुद्धिमान शाक्य..... १

ललितपुर जिल्ला गोदावरी नगरपालिका वडा नं. १ मा ठेगाना रहेको अनमोल जडिबुटी उद्योग (प्रा.फ.न. ७३५८/२४६/०६०/०६१) को तर्फबाट अखित्यारवाला बुद्धिमान शाक्य..... १

चितवन जिल्ला भरतपुर महानगरपालिका वडा नं. १५ मा ठेगाना रहेको उपदेश हर्वल उद्योग प्रा.लि.नं. १८०४०८/०७४/०७५) को तर्फबाट अखित्यारवाला बुद्धिमान शाक्य..... १

निवेदक

८८

ललितपुर जिल्ला साविक चापागाउँ नगरपालिका वडा नं. ११ को हाल गोदावरी
नगरपालिका ११ ठेगाना प्राकृतिक हर्बास्युटिकल्स प्रा.लि. (द.न. १८५४५१/
०७४/०७५) को तर्फबाट अखितयारवाला बुद्धिमान शाक्य..... १
सुनसरी जिल्ला इटहरी उपमहानगरपालिका वडा नं. २ ठेगाना रहेको अष्टाङ्ग
फर्मास्युटिकल्स लि. (द.न. १३४०५५) को तर्फबाट अखितयारवाला बुद्धिमान
शाक्य..... १
काठमाडौं जिल्ला, काठमाडौं महानगरपालिका २९ कार्यालय रहेको आरोग्य
भवन वर्क्स प्रा.लि. (द.न. १३२६१५) को तर्फबाट अखितयारवाला बुद्धिमान
शाक्य..... १
ललितपुर जिल्ला, ललितपुर महानगरपालिका २३ कार्यालय रहेको देख: हर्बल्स
प्रा.लि. (द.न. १४४३९९) को तर्फबाट अखितयारवाला बुद्धिमान शाक्य..... १

विरुद्ध

नेपाल सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, सिंहदरबार काठमाडौं..... १
नेपाल सरकार, आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग, टेकु, काठमाडौं..... १
नेपाल सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, औषधी व्यवस्था विभाग,
बजुली बजार, काठमाडौं..... १
बागमती प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालय हेटौडा, मकवानपुर..... १
प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय गण्डकी प्रदेश, पोखरा..... १
बागमती प्रदेश सरकार, मन्त्रिपरिषद्को कार्यालय हेटौडा मकवानपुर..... १
गण्डकी प्रदेश सरकार, मन्त्रिपरिषद्को कार्यालय पोखरा, कास्की..... १

विपक्षी

नेपालको संविधानको धारा ४६ र १३३(२) बमोजिम यस अदालतको असाधारण
अधिकारक्षेत्र अन्तर्गत दायर हुन आएको प्रस्तुत रिट निवेदनको संक्षिप्त तथ्य एवं आदेश
यसप्रकार रहेको छ:-

तथ्य खण्ड

- आधुनिक औषधी उद्योग (Allopathic Medicine Industry) तथा तिनका उत्पादनको हकमा
संयुक्त राष्ट्र संघको एक विशिष्टीकृत संस्थाको रूपमा रहेको विश्व स्वास्थ संगठन (World

४१

Health Organization) ले विश्वका १०० भन्दा बढी विकासोन्मुख देशहरूमा आधुनिक औषधी (Allopathic Medicine) को गुणस्तर व्यवस्थापनको लागि WHO Good Manufacturing Practices (WHO GMP) लागू गरेको अवस्था छ भने परम्परागत र शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधी उद्योग र तिनका उत्पादनको हकमा संसारको कुनैपनि मुलुकमा WHO GMP Certification प्रणालीको विकास हालसम्म भैसकेको अवस्था छैन। यसरी शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधी उद्योग र तिनका उत्पादनको हकमा विश्वमा नै WHO GMP Certification प्रणालीको विकास र प्रयोग नभएको हुँदा नेपालको हकमा समेत परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधी उद्योगहरू र तिनका उत्पादनहरूलाई हालसम्म WHO GMP Certification प्रणालीमा जानुपर्ने अवस्था रहेको छैन। नेपालमा WHO GMP Certification को लागि नेपाल सरकारले नियमनकारी निकायको रूपमा प्रत्यर्थी नं. १ को मातहत निकायको रूपमा प्रत्यर्थी नं. ३ औषधी व्यवस्था विभागलाई परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधीको हकमा गुणस्तरिय आयुर्वेदिक औषधी उत्पादन तथा विक्री वितरणका लागि हरेक बर्ष नवीकरण गरी प्रदान गर्ने उत्पादन अनुज्ञापत्र तथा औषधी विक्री वितरण प्रमाण पत्र जारी गर्ने र Allopathic Medicine (एलोप्याथिक औषधी) को प्रदान गर्ने अखितयारी दिईएको भए तापनि आयुर्वेदिक औषधीको हकमा WHO GMP Certification परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधी उद्योगको लागि WHO GMP Certification को मापदण्ड निर्धारण गर्ने संयन्त्र, नियमावली, निर्देशिका आदि जस्तो कुनै कार्य हालसम्म भएको अवस्था छैन।

२. प्रकरण ३ मा उल्लेख भए बमोजिम परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधीको हकमा हाल सम्म WHO GMP Certification लागू भएको अवस्था विद्यमान नभएको र संसारभरी कुनै पनि मुलुकमा प्रचलनमा नरहेको अवस्थामा प्रत्यर्थी मध्येको गण्डकी प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, पोखराबाट समेत मिति २०७९।०५।२० को माननीय मन्त्रीस्तरको निर्णयबाट र वागमती प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालय हेटौडाबाट मिति २०७९।०४।२५ मा माननीय मन्त्रीस्तरको निर्णयबाट लागू गरीएको WHO GMP Certification प्राप्त औषधी मात्र खरिद गर्ने भनी निर्णय गरी "स्वास्थ्य मन्त्रालय मातहतका आयुर्वेद स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट सञ्चालन गरीने कार्यक्रम कार्यान्वयन मार्गदर्शन, आ.व. २०७९।०५०" नामको निर्देशिका जारी गरी उक्त निर्देशिकाको बुदा नं. २२, PLMBIS Code ७२.९.१/७.२.११.४, पृ. ३१० मा "औषधी खरिद गर्दा गुणस्तरिय GMP Certified/

४२

६

नेपाल सरकार/प्रदेश सरकार अन्तर्गतिको औषधी उत्पादन केन्द्रसँग मात्र औषधी खरिद गर्नुपर्ने र खरिद गरी गुणस्तर सुनिश्चित भएपछी मात्र भुक्तानी गर्ने भन्ने मापदण्ड तय गरी सोही अनुसार प्रत्यर्थी वागमती प्रदेश, स्वास्थ्य मन्त्रालय र गण्डकी प्रदेश, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले मातहतका निकायहरूलाई सोही अनुसारको निर्देशनात्मक परिपत्र जारी गरेको अवस्था विद्यमान रहेछ।

३. प्रकरण नं. ४ मा उल्लेख भए बमोजिम प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालयबाट माननीय मन्त्रीस्तर निर्णय भई GMP Certification प्राप्त औषधी मात्र खरीद गर्ने भनी निर्णय एं मातहत निकायहरूलाई निर्देशन तथा परिपत्र जारी गर्ने गरी भएको काम कारबाही विश्व स्वास्थ्य संगठन तथा संघीय सरकारको ऐन, नियमावली र निर्देशनमा हुदै नभएको व्यवस्था रहेकोमा प्रदेश सरकारले समेत आयुर्वेदिक औषधीको हकमा हालसम्म त्यस्तो प्रमाणपत्र जारी गर्ने कानून निर्माण गरी प्रमाणपत्र जारी नगरेको अवस्थामा प्रत्यर्थी नं. ५ गण्डकी प्रदेश, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय मातहत रहेको प्रदेश स्वास्थ्य आपूर्ति व्यवस्थापन केन्द्र पोखरा, कास्कीले मिति २०७९।०९।१२ मा विद्युतिय माध्यमबाट बोलपत्र आव्हान गरी योग्य Bidders हरूबाट Procurement of Aurvedic Drugs को लागि बोलपत्र निवेदन आव्हान गरेको अवस्था छ। उक्त बोलपत्रमा GMP Certification नभएका उद्घोगहरूलाई बोलपत्रमा सहभागी हुनबाट निषेध गरिएको छ। परिणामतः हामी प्रवर्द्धन निवेदकहरू समेत ४० भन्दा बढी परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेद औषधीको उत्पादन र विक्री वितरण गरिरहेका स्वदेशी उद्घोगहरूलाई बोलपत्रको प्रतिस्पर्धामा सहभागी हुनबाटै बच्चित गरीएको अवस्था छ।

४. यसरी सार्वजनिक खरिद ऐन, २०६३ को प्रस्तावनामा नै सार्वजनिक खरिद प्रक्रियामा प्रतिष्पर्धा, स्वच्छता, ईमान्दारिता, जवाफदेहीता र विश्वसनियता प्रवर्द्धन गरी मितब्ययी तथा विवेकपूर्ण ढंगबाट सार्वजनिक खरिदको अधिकतम प्रतिफल हासिल गर्ने र सार्वजनिक निकायले निर्माण कार्य गर्दा गराउँदा, मालसामान, परामर्श सेवा तथा अन्य सेवा खरिद गर्दा त्यस्तो खरिदको व्यवस्थापन क्षमता अभिवृद्धि गरी उत्पादक, विक्रेता, आपूर्तिकर्ता, निर्माण व्यवसायी वा सेवा प्रदायकलाई बिना भेदभाव सार्वजनिक खरिद प्रक्रियामा सहभागी हुने समान अवसर सुनिश्चित गरी सुशासनको प्रत्याभुति गर्ने सम्बन्धमा कानूनी व्यवस्था गर्न वाञ्छनिय भएकोले भनी उल्लेख भएकोमा प्रत्यर्थी नं. ४ र ५ ले आ.व. २०७९/८० मा

ff.

आयुर्वेदिक औषधालय/स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट सञ्चालन हुने स्वीकृत कार्यक्रमहरूको कार्य संचालन मापदण्ड, २०७९ बनाई सो मापदण्ड मिति: २०७९।०५।२० गते प्रत्यर्थी नं. ५ प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय गण्डकी प्रदेश, पोखराले र प्रत्यर्थी नं. ४ वागमंती प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालय हेटोडाले मिति: २०७९।०४।२५ मा स्वीकृत गरी हामी निवेदकहरू समेतलाई निषेध गर्ने गरी गरिएको कार्य सार्वजनिक खरिद ऐन, २०६३ को प्रस्तावना र मर्म विपरित रहेको दखिन्छ। सार्वजनिक खरिद ऐन, २०६३ को दफा ४ मा “बोलपत्र वा पूर्व योग्यता सम्बन्धी कागजातमा मालसामान वा निर्माण कार्य वा अन्य सेवाको प्राविधिक वा गुणस्तरजन्य विशेषताहरूको विवरण र परिक्षण (टेस्टिङ), मार्किङ, प्याकेजिङ, लेबलिङ वा पुष्टिकरणको प्रमाण पत्र (कन्फरमिटी सर्टिफिकेट) सम्बन्धी आधार वा संकेत वा शब्दावली उल्लेख गर्दा त्यस्तो मालसामाल वा निर्माण कार्य वा अन्य सेवाको कामसँग असम्बद्ध हुने, योग्य बोलपत्रदातालाई खरिद प्रक्रियामा सहभागी हुन कुनै किसिमले बाधा पुऱ्याउने वा औचित्य बिना प्रतिस्पर्धालाई सीमित गर्ने गरी विवरण, आधार, संकेत वा शब्दावली उल्लेख गर्न सकिने छैन” भनी स्पष्ट रूपमा उल्लेख गरिएको छ।

५. त्यसैगरी प्रतिस्पर्धा प्रवर्द्धन तथा बजार संरक्षण ऐन, २०६३ को प्रस्तावनामा वस्तु तथा सेवाको उत्पादन वा वितरण गर्ने व्यक्ति वा प्रतिष्ठान बीच स्वच्छ प्रतिस्पर्धा कायम गरी राष्ट्रिय अर्थतन्त्रलाई अझ बढी खुला, उदार, बजारमुखी तथा प्रतिस्पर्धी बनाउन, स्वच्छ प्रतिस्पर्धाको माध्यमबाट उत्पादक वा वितरकको व्यवसायिक क्षमता विकास गरी राष्ट्रिय उत्पादकत्व वृद्धि गर्न, बजारलाई अवाञ्छित रूपमा हस्तक्षेप हुनबाट संरक्षण प्रदान गर्न तथा नियन्त्रित व्यापारिक अभ्यासलाई नियन्त्रण गरी उत्पादित वस्तु तथा सेवाको गुणस्तर अभिवृद्धि गराई प्रतिष्पर्धी मुल्यमा उपभोक्ता समक्ष पुऱ्याउने काममा प्रोत्साहन गर्न तथा व्यापारिक अभ्यासमा हुन सक्ने सम्भावित अस्वच्छ प्रतिस्पर्धालाई निवारण गरी सर्वसाधारणको आर्थिक हित तथा सदाचार कायम गर्न कानूनी व्यवस्था गर्न वाञ्छनिय भएकोले भनी स्पष्ट रूपमा उल्लेख गरेको अवस्था छ। त्यस्तै ऐ. ऐनको परिच्छेद-२ अन्तर्गत दफा ३ मा प्रतिस्पर्धा विरुद्धको सम्झौता गर्न नहुने भन्ने व्यवस्था गरेको छ। त्यस्तै ऐ. ऐनको दफा ३ को उपदफा १ को देहाय (ड) मा कुनै निश्चित व्यक्ति वा प्रतिष्ठानले उत्पादन वा वितरण गरेको वस्तु वा सेवाको मात्र बजार प्रबद्धन गर्ने गरी त्यस्तै किसिमका वस्तु वा सेवा उत्पादन वा वितरण गर्ने अन्य कुनै व्यक्ति वा प्रतिष्ठानको वस्तु वा

ff.

(f.)

सेवा खरिद बिक्री वा वितरण नगर्ने वा त्यस्ता वस्तु वा सेवाको बजारमा प्रवेश हुन नदिने गरी कुनै समझौता गर्न वा गराउन हुँदैन, भनी प्रष्ट व्यवस्था गरिएको छ।

६. अतः सार्वजनिक खरिद प्रक्रियामा कुनै एक Allopathic Medicine (एलोप्याथिक औषधी) को हकमा WHO GMP Certification प्राप्त औषधी कम्पनीलाई मात्र बोलपत्रदाताको रूपमा सहभागी गराई सोही कम्पनीबाटै सम्पुर्ण परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधीहरु समेत खरिद गर्ने र अन्य परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधी उद्योग एवं कम्पनीहरुलाई उक्त बोलपत्रको प्रक्रियामा नै सहभागी हुनबाट रोक्ने प्रपञ्चले ल्याईएको मापदण्ड, मार्गदर्शन जारी गरिएको कार्य सार्वजनिक खरिद ऐन, २०६३ को प्रस्तावना, दफा ४ को उपदफा ४, प्रतिस्पर्धा प्रवर्द्धन तथा बजार संरक्षण ऐन, २०६३ को प्रस्तावनाको मर्म र ऐ. ऐनको दफा ३ को उपदफा १ को देहाय (ड) को कानूनी व्यवस्था विपरित रहेको कुरा छर्लङ्ग रहेको छ।
७. नेपालको संविधानको धारा १७, १८, २५, ३२, ३३, ४४, ४६ समेतको मौलिक हक अधिकारहरु माथि प्रत्यक्ष रूपमा आघात पुऱ्याउने गरी प्रत्यर्थी ४ र ५ प्रदेश सरकारका मन्त्रालयहरुले ल्याएको माथि उल्लिखित मापदण्ड र मार्गदर्शन तथा उक्त मार्गदर्शनको आधारमा आव्हान गरिने एवं गरिएको बोलपत्रहरु प्रारम्भमा नै गैरकानूनी र दुषित रहेको प्रष्ट छ। प्रतिष्पर्धामा आधारित बजार व्यवस्थाले उपभोक्ताले गुणस्तरीय, सस्तो र सर्वसुलभ वस्तु तथा सेवा प्राप्त गर्ने हक माथि नै आघात पुऱ्याउने गरी प्रत्यर्थी नं. ४ र ५ बाट ल्याईएको उल्लिखित मार्गदर्शन मौजुदा कानूनको विपरित छ भने पछिल्लो समय आधुनिक औषधी उद्योगको विकल्पको रूपमा उदाउँदै गरेका परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधी उद्योगहरुको अस्तित्व नै संकटमा पर्ने अवस्था श्रृङ्जना भएको छ। आधुनिक औषधी उत्पादनहरुको लागि WHO GMP Certification लिएका कतिपय आधुनिक औषधी (Allopathic Medicine) उत्पादक उद्योगहरुले प्रत्यर्थी बोलपत्र आव्हानकर्तालाई आयुर्वेदिक परम्परागत शास्त्रीय औषधीसमेत बोलपत्रअनुसार विक्री वितरण गराउने गरी बोलपत्रमा सहभागी हुन सक्ने हुँदा सो कार्यले एकात्मक परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधीको महत्व र अस्तित्व संकटमा पर्न जाने देखिन्छ भने अर्कोत्मक बोलपत्रमा एकाधिकार श्रृङ्जना भई हामी निवेदकहरु जस्ता परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेद उद्योग एवं कम्पनीहरुको अस्तित्व नै संकटमा पर्ने अवस्थाको श्रृङ्जना भएको छ। प्रत्यर्थी नं. ४ वागमती प्रदेश सरकार,

५८

स्वास्थ्य मन्त्रालयको मिति २०७९।०४।२५ मा माननीय मन्त्रीस्तर निर्णयबाट लागू गरिएको GMP Certification प्राप्त औषधी मात्र खरीद गर्ने गरी जारी गरेको "स्वास्थ्य मन्त्रालय मातहतका आयुर्वेद स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट सञ्चालन गरिने कार्यक्रम कार्यान्वयन मार्गदर्शन, आ.व. २०७९/०८०" मार्गदर्शन तथा प्रत्यर्थी गण्डकी प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, पोखराबाट समेत मिति २०७९।५।२० को माननीय मन्त्रीस्तर निर्णयबाट जारी निर्देशिका समेतको कार्य एवं सो निर्देशिका बमोजिम प्रत्यर्थी प्रदेश मन्त्रालयहरूले मातहत निकायहरूलाई उक्त मार्गदर्शन बमोजिम मात्र खरीद एवं भुक्तानी गर्नु भनी जारी गरेको परिपत्र, निर्देशन, एवं पत्राचार तथा सो निर्देशन बमोजिम GMP Certification प्राप्त आयुर्वेद औषधी मात्र खरीद गर्ने गरी गरिएको बोलपत्र समेतको कार्यहरू उत्प्रेषणको आदेशले बदर गरी प्रत्यर्थी प्रदेश सरकार मातहत रहेको प्रदेश स्वास्थ्य आपूर्ति व्यवस्थापन केन्द्र तथा मातहत स्वास्थ्य संस्थाहरूले आयुर्वेदिक औषधी खरिद गर्न बोलपत्र माग गर्दा GMP Certification प्राप्त नगरेका तर नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, औषधी व्यवस्था विभागबाट औषधी ऐन, २०३५ अनुसार गुणस्तर परिक्षण पश्चात प्राप्त हुने औषधी उत्पादन अनुज्ञापत्र तथा बजार विक्री वितरण अनुज्ञापत्रका आधारमा निवेदक स्वदेशी औषधी उद्योग तथा कम्पनीहरूलाई समेत बोलपत्र प्रतिस्पर्धामा सहभागी हुन दिनु दिलाउनु, गैर कानूनी रूपमा निषेध नगर्नु नगराउनु, शिघ्र स्वदेशी परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेद औषधीहरूलाई समेत GMP Certification प्रदान गर्न ऐन, नियम वा निर्देशिका निर्माण गर्नु, गराउनु भनी विपक्षीहरूका नाउँमा परमादेश लगायत जो चाहिने उपयुक्त आज्ञा, आदेश वा पूर्जी जारी गरिपाउँ।

- d. साथै विश्व स्वास्थ्य संगठन तथा संघीय सरकारको औषधी व्यवस्था विभागबाट परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधीहरूको हकमा लागू नै नभएको आयुर्वेदिक औषधीहरूको हकमा तत्काल प्रस्तुत मुद्दाको अन्तिम किनारा नहुँदाको अवस्था सम्म GMP Certification प्राप्त औषधी मात्र खरीद गर्ने गरी ल्याएको निर्देशिकाहरू, परिपत्र तथा निर्देशन तत्काल लागू नगर्नु नगराउनु भनी प्रत्यर्थी प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालयहरूको नाममा सर्वोच्च अदालत नियमावली, २०७४ को नियम ४९ बमोजिम अन्तरीम आदेश समेत जारी गरिपाउँ भनी रिट निवेदक बुद्धिमान शाक्यसमेतले यस अदालतमा दिएको निवेदन।
- ५९

८८..

९. यसमा के कसो भएको हो ? निवेदकको निवेदन माग बमोजिमको आदेश किन जारी हुनु नपर्ने हो? माग बमोजिमको आदेश जारी हुनु नपर्ने कुनै आधार कारण भए सबुद प्रमाणसहित म्याद सूचना पाएका मितिले बाटाका म्यादबाहेक १५ (पन्थ) दिनभित्र विपक्षी नं. १, २ र ३ को हकमा महान्यायाधिवक्ताको कार्यालयमार्फत तथा विपक्षी नं. ४ र ६ का हकमा मुख्य न्यायाधिवक्ताको कार्यालय, बागमति प्रदेश मार्फत अन्य विपक्षी ५ र ७ का हकमा मुख्य न्यायाधिवक्ताको कार्यालय, गण्डकी प्रदेश मार्फत लिखितजवाफ पेश गर्नु भनी आदेश र निवेदनको प्रतिलिपिसमेत साथै राखी विपक्षीहरूका नाममा म्याद सूचना जारी गरी लिखितजवाफ परे वा अवधि नाघेपछि नियमानुसार गरी पेश गर्नु। साथै निवेदकहरूले अन्तरिम आदेश माग गरे सम्बन्धमा विचार गर्दा, दुवै पक्षको छलफल पश्चात् निर्णयमा पुग्न, मनासिव हुने देखिएकोले मिति २०७९। १०। २९ का दिन अन्तरिम आदेश जारी गर्ने नगर्ने सम्बन्धमा छलफलको लागि उपस्थित हुनु भनी विपक्षीहरूलाई सोको म्याद सूचनासमेत दिई नियमानुसार पेश गर्नुहोला भनी यस अदालतबाट मिति २०७९। १०। १९ मा भएको आदेश।

१०. औषधीको उपभोग गर्नु र आम उपभोक्ताको हित संरक्षणको क्षेत्रमा योगदान गर्नु निवेदक आफु र आवद्ध संस्था मञ्चको सरोकार र कर्तव्य भए रहेकोले विपक्षीहरू निवेदक भएको रिट नं. ०७९-WO-०७९८ को उत्प्रेषण परामादेश मुद्दामा सर्वोच्च अदालत नियमावली २०७४को नियम ४७ (१) र (२) को अवस्था विद्यमान भएकोले उक्त मुद्दाको कारवाहीमा सरीक भई पुर्पक्ष गर्ने अनुमति पाउन प्रस्तुत निवेदन लिई उपस्थित भएका छौ।

क. विपक्षी सगरमाथा आयुर्वेदिक औषधी उद्योग समेतका १० जना विभिन्न औषधी उत्पादक औषधी उद्योग तथा कम्पनीहरूले सम्मानित यस अदालतमा दायर गर्नु भएको रिट नं. ०७९-WO-०७९८ को उत्प्रेषणयुक्त परमादेश रिट निवेदनमा GMP certification प्राप्त गरेको औषधी मात्र खरिद गर्ने गरी जारी गरेको स्वास्थ्य मन्त्रालय मातहतका आयुर्वेदिक स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट सञ्चालन गरिने कार्यक्रम कार्यान्वयन सम्बन्धी आ.व. २०७९। ०८० मार्गदर्शन, उक्त मार्गदर्शन अनुरूप उक्त रिटका प्रत्यर्थी वागमति प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालयको मिति २०७९। ४। २५ र प्रत्यर्थी गण्डकी प्रदेश सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयको मिति २०७९। ०५। २० बाट जारी गरिएको आ.व. ०७९। ०८० आयुर्वेदिक औषधालय

४.

स्वास्थ्य केन्द्रहरुबाट सञ्चालन हुने स्वीकृत कार्यक्रमहरुको कार्य सञ्चालन मापदण्ड २०७९, उक्त मापदण्ड अनुरूप गण्डकी प्रदेश सरकारबाट मिति २०७९।०९।१२ मा आव्हान गरेको बोलपत्र समेतका निर्देशिकाहरु, मापदण्ड, परिपत्र, निर्देशन समेत उत्पेषणको आदेशले बदर गरी GMP certification प्राप्त नगरेका स्वदेश औषधी उद्योग तथा कम्पनिहरुलाई समेत बोलपत्र प्रतिष्प्रधार्मा भाग लिन दिनु दिलाउनु र स्वदेशी परम्परागत शास्त्रिय औषधी उद्योग तथा कम्पनिहरुलाई समेत GMP certification गर्न आवश्यक ऐन नियम निर्देशिका निर्माण गर्नु गराउनु भनी प्रत्यर्थीहरुका नाउँमा परमादेशको आदेश जारी गरिपाउँ भन्ने निवेदकको मुख्य माग दावि व्यहोरा रहेछ।

ख. सर्व प्रथम विपक्षीले दायर गर्नु भएको रिट निवेदनमा गरिएको GMP certification प्राप्त नगरेका औषधी उद्योग तथा कम्पनीहरुका उत्पादित औषधी प्रत्यर्थीहरुबाट खरिद गर्नुपर्छ भनी गरिएको माग दावि संविधानको धारा ४४ ले प्रत्याभूत गरेको प्रत्येक उपभोक्तालाई गुणस्तरीय वस्तु पाउने उपभोक्ताको हक, धारा ३५ बमोजिम गुणस्तरीय स्वास्थ्य सम्बन्धी हक, धारा १६ बमोजिम गुणस्तरीय औषधी उपचारबाट स्वस्थ भएर बाँच्न पाउने हक तथा उपभोक्ता संरक्षण ऐन २०७५ को दफा ३ को उपदफा (१) बमोजिम प्रत्येक उपभोक्तालाई गुस्तरीय वस्तु र सेवा प्राप्त गर्ने अधिकार र उपदफा (२) ले प्रत्याभूत गरेको गुणस्तरीय वस्तुमा उपभोक्ताको पहुँचको अधिकार, गुणस्तरीय वस्तुको छनौट गर्न पाउने अधिकार, गुणस्तरीय वस्तुको सुचित हुन पाउने अधिकार, मानिसको जीउ ज्यान स्वास्थ्य सम्पत्तिमा हानि पुर्याउने वस्तुको बिक्री वितरणबाट संरक्षण हुन पाउने अधिकार अनुचित व्यापारिक तथा व्यवसायजन्य क्रियाकलाप विरुद्ध उचित कानूनी कारबाही गराउन पाउने जस्ता उपभोक्ता कानूनद्वारा संरक्षित अधिकारको सर्वथा प्रतिकूल हुने संवैधानिक तथा कानूनी आधार भए रहेको अवस्था प्रष्ट छ। औषधीको गुणस्तरसंग कसैको पनि समझौता र प्रतिष्प्रधा गर्न र हुन सक्दैन। साथै वस्तु गुणस्तर अभिवृद्धि गराई प्रतिस्पर्धी मूल्यमा उपभोक्ता समक्ष पुऱ्याउने काममा प्रोत्साहन गर्न तथा व्यापारिक अभ्यासमा हुन सक्ने सम्भावित अस्वच्छ प्रतिस्पर्धालाई निवारण गरी सर्वसाधारणको आर्थिक हित गर्ने प्रस्तावनाको उदेश्य रहेको प्रतिष्प्रधा प्रवर्द्धन तथा बजार संरक्षण ऐनको प्रस्तावनाको

लै.

मर्म तथा उक्त ऐनको दफा ३ (१) (ग) बमोजिम गुणस्तर घटाउने गरी हुने प्रतिष्पर्धा विरुद्धको सम्झौता गर्न नहुने कानूनी व्यवस्था तथा औषधी उत्पादन तथा बिक्री सम्बन्धी संहिता समेतको प्रतिकूलको विपक्षीहरूका रिट निवेदन भएकोले उपभोक्ता हित र प्रतिष्पर्धा संरक्षणको नक्ली रूप धारण गरी दायर भएको रिट निवेदन प्रथम दृष्टिमा नै खारेजयोग्य छ।

ग. औषधी उत्पादनमा GMP लाई विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) ले Good Manufacturing Practice is a set of regulations, codes, and guidelines for the manufacture of drug substances and drug products, medical devices, in vivo and in vitro diagnostic products, and foods भनी परिभाषा गरेको छ। यसैले औषधी जस्तो मानिसको जीवन र स्वास्थ्यसंग सम्बन्धीत वस्तुमा उपभोक्तालाई गुणस्तरको सुनिश्चितता प्रदान गर्न GMP certification अनिवार्य र अपरिहार्य छ। Non GMP Batch का औषधीहरू गैर क्लिनिकल प्रयोगका लागि मात्र भएकोले यस्ता उत्पादित औषधीमा गुणस्तरको सुनिश्चितता हुदैन। गुणस्तरको सुनिश्चितता विनाका उत्पादित औषधीजन्य वस्तु को उपभोग लक्षित स्वास्थ्य उपचारमा असर विहिन हुने वा कतिपय अवस्थामा यस्ता औषधीबाट मानिसको स्वास्थ्यमा गंभिर हानि पुर्याउन सक्ने समेत भएकोले यस्तो उपभोक्तामाथि हानी नोकसानी र ठगि हुने तथ्य प्रष्ट छ। उपभोक्ताको स्वास्थ्यसंग खेलबाड र सम्झौता गर्ने कसैलाई हक रहन सक्दैन। ज्ञन गुणस्तरीय (Best Quality) औषधी उत्पादन र उपभोगको सुनिश्चितता गर्दै जानु प्रत्यर्थीहरूको सवैधानिक तथा कानूनी दायित्व हुन आएको छ। यसर्थ उपभोक्ताको स्वास्थ्य जीउ ज्यान र सम्पत्ति संरक्षणका लागि औषधीमा GMP Certification अनिवार्य भएकोले GMP सम्बन्धी प्रत्यर्थीहरूले गरेको कानूनी व्यवस्था लागू नगर्न भनी लिएको निवेदकको माग दावि उपभोक्ताको सर्वथा हित विपरित छ।

घ. विपक्षी औषधी उत्पादन उद्योग तथा कम्पनिहरूलाई हरूलाई आफ्नो उत्पादनको गुणस्तरको सुनिश्चितालागि GMP Certification प्राप्त गर्नका कुनै वाधा भएको भन्ने रिट निवेदनमा कर्तै छैन। औषधीजन्य वनस्पति तथा जडीबुटीका धनी मुलुक नेपालमा विश्व स्वास्थ्य संगठनले तोकेको मापदण्ड तथा नेपाल सरकार एवं विपक्षी सरकारहरूबाट तोकिएको गुणस्तर सम्बन्धी नीति, निर्देशन मापदण्ड पालना नगरि आयुर्वेदिक औषधीको उत्पादन गर्ने र विश्व बजारमा प्रतिष्पर्धा गर्नु पर्ने दायित्व रहेका

लै.

५८

विपक्षीहरूले सो को पूर्ण विपरित हुने गरी निति निर्देशिका मापदण्ड खारेज गर्न र औषधीको उत्पादन र बिक्री वितरणको प्रतिष्पर्धामा भाग लिन उक्त GMP Certification आवश्यकता नहुने भनी रिट निवेदनबाट माग दावि गर्नु गैरकानूनी मात्र नभएर सम्मानित न्यायालयलाई भ्रममा पारि नेपाली उपभोक्तालाई गुणस्तरीय औषधीको उपभोगबाट वन्चित गर्ने नियोजित पडयन्त्रबाट प्रेरित रहेको तथ्य प्रष्ट छ।

इ. यसैले उक्त रिट निवेदनका प्रत्यक्षीहरू नेपाल सरकार र प्रदेश सरकारहरूले आफ्ना नागरिकको स्वास्थ्य प्रवर्द्धनका लागि GMP Certification भएका औषधी मात्र वोलपत्र प्रतिष्पर्धाबाट खरिद गर्ने कुरा प्रतिष्पर्धा प्रवर्द्धन तथा उपभोक्ता हित संरक्षणको प्रतिकूल हुन सक्दैन। उक्त रिट निवेदनका प्रत्यर्थी स्वास्थ्य मन्त्रालयको आ.व. २०७९।०८० कार्यक्रम कार्यान्वयन मार्गदर्शन २०७९, प्रत्यर्थी वाग्मति प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालयको मिति २०७९।४।२५ र प्रत्यर्थी गण्डकी प्रदेश सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयको मिति २०७९।०५।२० बाट जारी गरिएको आ.व. ०७९।०८० आयुर्वेदिक औषधालय स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट सञ्चालन हुने स्वीकृत कार्यक्रमहरूको कार्य सञ्चालन मापदण्ड २०७९ जारी भएको यति लामो समयसम्म रिट निवेदकहरू वेखवर रहे भएको प्रष्ट छ। नेपाल सरकार र प्रदेश सरकारको नीती तथा बार्षिक कार्यक्रम अनुरूप आफ्नो उत्पादनलाई गुणस्तरीय एवं प्रतिष्पर्धी बनाउन तर्फ पूर्ण रूपमा वेवास्ता गर्दै आएका छन्। रिट निवेदकहरूको नियतलाई हेर्दा ढिलै भए पनि आर्थिक-वर्षको तेश्रो चौमासिक अवधिमा आ.व. ०७९।०८० को बार्षिक कार्यक्रम कार्यान्वयन गर्न गण्डकी प्रदेश सरकारबाट मिति २०७९।०९।१२ मा आव्हान गरेको वोलपत्र प्रतिष्पर्धालाई रोक्ने र आफ्ना गुणस्तरहीन औषधीको बजारलाई थप मलजल गरी उपभोक्तामाथिको ठगि र शोषणलाई निरन्तरता दिने दुराग्रहपूर्ण भावनाबाट प्रेरीत भएको तथ्य प्रष्ट छ। विपक्षीहरूको रिट निवेदनबाट उपभोक्ताको गुणस्तरीय आयुर्वेदिक औषधी उपभोग गर्न पाउने हक अधिकारमा गंभिर अवरोध शृजना हुन जाने भई र उपभोक्ताको हितमा आधात पुग्न जाने अवस्था शृजना भएको छ। यसर्थ विपक्षीले माग गरे बमोजिम अन्तरिम अदेश समेत जारी हुनुपर्ने समेत होइन। तसर्थ उक्त मुद्दामा सर्वोच्च अदालत नियमावली २०७४ को नियम ४७ (१) (२) बमोजिम सरिक

गराई मुद्रामा पुर्षक गर्ने अनुमति प्रदान गरी रिट निवेदन खारेज गरी उपभोक्ताको हित संरक्षण गरिपाउँ भन्ने व्यहोराको उपभोक्ता संरक्षण मन्चकार्टफबाट अधिवक्ता विष्णुप्रसाद तिमिलिसनाले यस अदालतमा दिएको निवेदन ।

क. नागरिकको स्वास्थ्य सम्बन्धी विषय अति संवेदनशिल भएको र नागरिकको जिउ ज्यानको सुरक्षा गर्नु प्रदेश सरकारको मुख्य दायित्व अन्तर्गत पर्दछ । प्रदेश सरकारबाट खरिद तथा वितरण हुने औषधी तथा सामाग्रीहरू गुणस्तरीय हुन अति आवश्यक रहेको छ । गण्डकी प्रदेश सरकारले औषधी तथा स्वास्थ्य सामाग्रीहरूको गुणस्तर कायम गर्दै नागरिकको स्वास्थ्य अधिकारको संरक्षण गर्नका लागि आवश्यक कार्य गर्दै आइरहेको छ । औषधी सम्बन्धी व्यवस्थापकिय कार्य गर्दा उक्त औषधिको वैधता तथा उक्त औषधीले नागरिकको स्वास्थ्यमा पार्ने प्रतिकूल प्रभावका रूपमा समेत यस मन्त्रालय संवेदनशिल रहेको छ ।

ख. औषधी ऐन, २०३५ को दफा १२ मा “औषधी जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनुपर्ने: प्रत्येक औषधि- तोकिएको औषधी तोकिएको स्तर कायम रहने गरी जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त हुनु पर्नेछ” भन्ने प्रावधान रहेको छ । यसै कानूनी व्यवस्था मुताविक समेत आपूर्ति हुने औषधिहरू गुणस्तरीय हुनुपर्ने कुराहरू स्थापित छ । यसै गरी नेपाल सरकारले औषधी दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ११ को अधिकार प्रयोग गरी औषधी उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता, २०७२ जारी गरी कार्यान्वयनमा रहेको छ । उक्त संहिताले समेत औषधीमा हुनुपर्ने गुणात्मक तथा गुणस्तर कायम राख्न र GMP प्रमाणिकरण हुनुपर्ने कुरालाई जोड दिएको छ । त्यस्तै औषधी व्यवस्था विभागद्वारा औषधीहरूको दर्ताको लागि औषधी दर्ता नियमावली, २०३८ को अधिनमा रहेर जारी गरेको “Medicine Registration Guidance” को Code १.९ मा Quality Standard and GMP Certification सम्बन्धमा व्यवस्था गरिएको छ । उक्त दफा बमोजिम औषधी उत्पादकहरूले अनिवार्य रूपमा Quality Standard का लागि GMP Certification प्राप्त गर्नुपर्ने अनिवार्य प्रावधान व्यवस्था गरको छ । यसै Guidance को दफा १.९.२ मा उत्पादकले ६ महिना भित्र GMP Certification प्राप्त गर्नुपर्ने र त्यस्तो नभएमा उत्पादन दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण नगरिने प्रावधान मुताविक पनि यो प्रावधान अनिवार्य रूपमा लागू गर्नु निवेदकहरूको

दायित्व रहेको कुरा स्पष्ट रहेको छ। यसरी आफुले प्राप्त गर्नुपर्ने प्रमाणिकरण प्राप्त नगरेरै औषधी उत्पादन वितरण गर्न पाउनुपर्छ भन्ने निवेदकहरूको माग नै गैर संवैधानिक तथा गैर कानूनी एवं नागरिकको स्वास्थ्यमा खेलवाड गर्ने कार्य भएको प्रष्ट हुन्छ।

ग. नेपाल विश्व स्वास्थ्य संगठनको सदस्य भएको र विभिन्न अन्तर्राष्ट्रिय सन्धी सम्झौताहरूमा प्रतिवद्धता समेत जनाइसकेको अवस्थामा विश्वमा उदय भएका र विश्वव्यापी रूपका मान्यता प्राप्त गरेका विभिन्न स्वास्थ्यसँग सम्बन्धीत विधि पद्धती तथा प्रणालीहरूलाई अबलम्बन र कार्यान्वयन गर्ने दायित्व नेपालको समेत रहेका कारण GMP certification प्राप्त गरी गुणस्तरीय औषधी उत्पादन वितरण गर्ने कार्य यी विपक्षी निवेदकहरूको समेत रहेको छ। निवेदकहरूले उत्पादन गरेका औषधीहरूको गुणस्तरका सम्बन्धमा निजहरू नै जिम्मेवार रहनुपर्ने हुन्छ। यसरी निजहरूले समेत निर्धारित पद्धती अबलम्बन गरी GMP प्रमाणिकरण गर्नुपर्नेमा सो नगरी GMP प्रमाणिकरण बिनानै औषधी आपूर्ति गर्न पाउनुपर्छ भन्ने कुरा प्रथम दृष्टिमै गैर कानूनी रहेको छ।

घ. यस मन्त्रालयबाट भएको मार्गदर्शनबाट सार्वजनिक खरिद ऐन बमोजिमको प्रतिस्पर्धामा कुनै किसिमको अंकुश लगाइएको होइन। नागरिकको स्वास्थ्य जस्तो संवेदनशिल विषयमा कम्तिमा पनि विश्वव्यापी रूपमा औषधीको प्रमाणिकरणको उद्देश्य प्रतिस्पर्धामा सिमितिकरण गर्ने नभई नागरिकको स्वास्थ्य प्रवाहमा कमसल औषधीले प्रतिकूल प्रभाव नपारोस भन्नका लागि यस्तो प्रावधान राखि मार्गदर्शन तर्जुमा र जारी भएको हो। निवेदकहरूले सार्वजनिक खरिद क्रियामा भाग लिनको लागि निर्धारित मापदण्ड र Certification प्राप्त गरी योग्य हुनुपर्ने कुरा नभई सार्वजनिक खरिद पक्रियामा भाग लिन पाउनुपर्छ भन्ने कुरा नै गैर कानूनी रहेको छ। कुनै उत्पादनले स्वास्थ्यमा पार्ने प्रभाव र असरका बारेमा समेत उत्पादक जिम्मेवार हुनुपर्ने हुन्छ। नागरिकले प्रयोग गर्ने औषधी तथा सामाग्रीहरूको विश्वव्यापी रूपमा प्रचलित मान्यताका आधारमा दर्ता तथा प्रमाणिकरण हुनुपर्ने कुरालाई नै अन्यथा भन्दै निर्धारित प्रमाणिकरण बेगरनै स्वास्थ्य सामाग्री आपूर्ति गर्न पाउनुपर्छ

१८.

भन्ने कुरामा कुनै किसिमको कानूनी तथा तार्किक आधार नभएका कारणले समेत प्रस्तुत रिट निवेदन खारेजभागि छ खारेज गरिपाउँ।

ड. यस मन्त्रालयबाट मिति २०७९।०५।१८ गते स्वीकृत स्वास्थ्य मन्त्रालय मातहतका आयुर्वेद स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट संचालन गरीने कार्यक्रम कार्यान्वयन मार्गदर्शन, आ.व. २०७९/०८० ले सार्वजनिक खरिद ऐन तथा नियमावलीले निर्धारण गरे विपरित बोलपत्र वा पुर्व योग्यता सम्बन्धी कागजातमा सामान वा निर्माण कार्य वा अन्य सेवाको प्राविधिक वा गुणस्तर जन्य विशेषताहरूको विवरण र परीक्षण, मार्किङ्ग, प्याकेजिङ्ग, लेबलिङ्ग वा पुष्टिकरणको प्रमाणपत्र सम्बन्धी वा संकेत वा शब्दावली उल्लेख गरिएको छैन। मन्त्रालयबाट जारी मार्गदर्शनमा औषधीको गुणस्तर कायम गर्नका लागि GMP Certification लाई उल्लेख भएको हो। यसरी उल्लेख भएको GMP Certification ले कुनै पनि बोलपत्रदातालाई खरिद प्रक्रियामा सहभागी हुनबाट बाधा पुयाउने तथा प्रतिस्पर्धालाई सिमित गर्ने गरी अवस्था शृजना गरिएको छैन।

च. त्यस्तै प्रतिस्पर्धा प्रवर्द्धन तथा बजार संरक्षण ऐन, २०६३ विपरितका कुनै पनि कार्य यस मन्त्रालयबाट भए गरेका छैनन् कानूनबमोजिम कुनै कार्य गर्नका लागि योग्यता पुगेका बोलपत्रदाताहरूलाई कुनै किसिंमबाट प्रतिस्पर्धा गर्नबाट बचित गर्नेगरी कुनै कार्य र निर्णय भएका छैनन्। निवेदकहरूले आफुले निर्धारित GMP Certification प्राप्त नगर्ने र उक्त Certification बिना नै प्रतिस्पर्धा गर्न पाउनुपर्छ भन्ने कुरामा कुनै वैधता र तथ्यसँगत नभएको हुनाले प्रस्तुत रिट निवेदन खारेजभागि छ खारेज गरिपाउँ।

छ. यस मन्त्रालयको निर्णयबाट स्वदेशी औषधी उद्योग तथा कम्पनीहरूलाई बोलपत्रमा प्रतिस्पर्धा गर्नबाट बचित गरेको अवस्था रहेको छैन। स्वदेशी शास्त्रीय आयुर्वेद औषधीहरूलाई प्रवर्द्धन गरी प्रभावकारी व्यवस्थापन गर्ने दायित्व समेत यस मन्त्रालयको रहेको हुनाले मन्त्रालयबाट विभिन्ने कार्यक्रमहरू सञ्चालन गरी व्यवस्थापन गर्ने गरिएकको परिप्रक्ष्यमा बिना आधार यस मन्त्रालय समेतलाई विपक्षी बनाई दायर गरेको प्रस्तुत रीट निवेदन खारेज भागि छ खारेज गरिपाउँ भनी डा. विनोद विन्दु शर्माले यस अदालतमा दिएको लिखितजवाफ।

१९.

६८

११. नेपालको संविधानको धारा ३५ मा नागरिकहरुका लागि स्वास्थ्य सम्बन्धी हकको व्यवस्था गरिएको छ। नेपालको संविधान र प्रचलित कानून बमोजिम नेपाली जनतालाई प्राप्त स्वास्थ्य सम्बन्धी अधिकारको पालना गर्दै नागरिकको जीवन रक्षाप्रति यस कार्यालय सदैव प्रतिवद्ध रहेको छ। नेपालको संविधानले प्रदेशलाई प्रदान गरेको स्वास्थ्य सेवा सम्बन्धी अधिकारको प्रयोग गर्दै संविधान र कानून बमोजिम प्रदेशले दर्ता र अनुमति दिने स्वास्थ्य संस्थाहरुको गुणस्तर निर्धारण, अनुगमन र नियमन गर्ने अधिकार प्रदेश सरकार (कार्य विभाजन) नियमावली, २०७४ बमोजिम यस प्रदेशको स्वास्थ्य मन्त्रालयलाई रहेको छ।

क. नागरिकको स्वास्थ्य जस्तो संम्बेदनशील विषयमा असर गर्ने औषधिको व्यवस्थापनको लागि गुणस्तर कायम गर्नु अनिवार्य हुन्छ। औषधिको गुणस्तर व्यवस्थापनको लागि WHO ले Good Manufacturing Practices (WHO GMP) लागू गरेको छ र सोही अनुसार औषधि खरिद हुदै आएको छ। औषधि उत्पादन गर्ने उद्योगले औषधि उत्पादन गर्दा WHO ले जारी गरेको (WHO GMP Certification) अनुसारको हुनु पर्दछ। नागरिकको स्वास्थ्य जस्तो गम्भीर विषयमा औषधि खरिद गर्दा गुणस्तरीय GMP Certified औषधि उत्पादन केन्द्रसँग मात्र खरिद गर्ने भन्ने विषयलाई अन्यथा भन्न मिल्दैन। गुणस्तरहीन, (WHO GMP) मापदण्ड पुरा नगरेका औषधी उद्योगबाट उत्पादित औषधी किमार्थ स्वीकार हुन सक्दैन।

ख. बागमती प्रदेश सरकारको स्वीकृत वार्षिक कार्यक्रम कार्यान्वयनका लागि स्वास्थ्य मन्त्रालयले मन्त्रीस्तरको निर्णयबाट कार्यविधि जारी गरेको र सो को कनूनी आधार र पुष्ट्याई उक्त मन्त्रालयले लिखित जवाफ साथ पेश गर्ने नै हुँदा यस कार्यालयलाई विपक्षी बनाईरहन नपर्ने अवस्थामा विपक्षी बनाएको निवेदन यस कार्यालयको हकमा स्वत बदरभागी छ।

ग. प्रस्तुत निवेदनपत्रमा यस कार्यालयको के कस्तो कार्यले विपक्षीको हक अधिकार हनन् भएको हो भन्ने विषय स्पष्ट छैन। तसर्थ यस कार्यालयले रिट निवेदकको हक अधिकार हनन् हुने गरी कुनै पनि किसिमको कार्य नगरेको हुनाले प्रस्तुत रिट निवेदन यस कार्यालयको हकमा बदर भागी छ।

घ. अतः माथि उल्लेखित आधार र कारणबाट प्रदेश सरकारबाट भएको काम कारबाहीले विपक्षी रिट निवेदकको संविधान प्रदत्त कुनै पनि मौलिक हक तथा

६९

कानूनी हक हनन भएको छैन। तसर्थ निवेदकको रिट निवेदन खारेज गरिपाउँ भन्ने व्यहोराको वागमती प्रदेश, मुख्यमन्त्री तथा मन्त्रिपरिषद्को कार्यालय, हेटौडाको तर्फबाट यस अदालतमा परेको लिखितजवाफ।

१२. निवेदनमा यस कार्यालयको के कुन कार्य वा निर्णयबाट निवेदकको संवैधानिक तथा कानूनी हक हनन भएको भन्ने खुलाउन नसकी बिना आधार नै यस कार्यालयलाई विपक्षी बनाएको देखिँदा यस कार्यालयको हकमा प्रस्तुत निवेदन प्रथम दृष्टि मै खारेजभागी छ, खारेज गरिपाउँ।

क. गण्डकी प्रदेश सरकार कार्यविभाजन नियमावली, २०७४ बमोजिम आयुर्वेदिक, युनानी, आम्ची, होमियोप्याथिक, प्राकृतिक चिकित्सा लगायतका अन्य प्रचलित परम्परागत स्वास्थ्य उपचार सेवा सम्बन्धी प्रदेशस्तरीय मापदण्ड निर्धारण, कार्यान्वयन, अनुगमन र नियमन को कार्यजिम्मेवारी साविक स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय हालको सामाजिक विकास तथा स्वास्थ्य मन्त्रालयलाई रहेकोले सो सम्बन्धमा विपक्षी बनाइएको सम्बन्धीत मन्त्रालयबाट लिखित जवाफ पेश हुने नै हुँदा सो विषयमा यस कार्यालयको कुनै संलग्नता नरहेकोले यस कार्यालयको हकमा प्रस्तुत रिट निवेदन खारेजभागी छ, खारेज गरिपाउँ भन्ने व्यहोराको गण्डकी प्रदेश सरकारको तर्फबाट यस अदालतमा परेको लिखितजवाफ।

ख. निवेदकले यस विभागलाई किन विपक्षी बनाएकी हो? यस विभागको कुन निर्णय तथा कुन कार्यले निवेदकको मौलिक हकमा हनन भयो? सो सम्बन्धमा निवेदनमा कतै पनि स्पष्ट उल्लेख भएको छैन। अत बिना आधार यस विभागलाई विपक्षी बनाईएको हुँदा यस विभागको हकमा निवेदन प्रथम दृष्टि मै खारेज भागी छ। प्रदेश सरकार अन्तर्गतिका निकायहरूबाट गरिएका खरिद प्रकृयामा यस विभागको कुनै संलग्नता नहरने हुँदा सो विषयमा बोली रहनु परेन। यस विभागबाट कानून प्रतिकूल कामकारवाही नभएकोले साथै विभागको कुनै काम कारवाहीले यी निवेदकको नेपालको संविधान तथा निवेदनमा उल्लेखित ऐन समेतबाट प्रदत्त हक लगायतका कानूनी हक्कहरूमा आधात पुगेको छैन। तसर्थ मागबमोजिम उत्प्रेषण तथा परमादेश जारी गर्नु पर्ने तथा हुन सक्ने कानूनी एवं तथ्यगत अवस्था विधमान छैन, रिट सर्वथा खारेजभागी हुँदा खारेज गरिपाउँ भनी नेपाल सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या

मन्त्रालय, आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग, टेकुको तर्फबाट डा. बासुदेव उपध्यायले यस अदालतमा दिएको लिखितजवाफ ।

ग. औषधि ऐन, २०३५ को दफा ४० ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी बनाएको औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ११ को प्रयोजनको लागि औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता, २०७२ विभागबाट जारी भई सकेको र सोही संहिताबमोजिम नै औषधीहरूको औषधी उत्पादन कुशल अभ्यास प्रमाणीकरण सम्बन्धी कार्यहरू गरिदै आएको छ। उक्त संहिताको व्यवस्था अनुसार नै विभागमा दर्ता भएका आयुर्वेदिक औषधीका उत्पादनकर्ताहरू मध्ये हालसम्म २ वटा (Bhaskar Herbaceuticals Pvt. Ltd र Grace Pharmaceuticals Pvt. Ltd, Rupandehi) ले यस विभागबाट औषधी उत्पादन कुशल अभ्यास प्रमाणीकरण प्राप्त गरेका छन्।

घ. जहासम्म WHO GMP प्रमाणीकरण को विषय औषधी उद्योगीहरूको लागि ऐच्छिक हो। नेपालका औषधी उद्योगीहरूले उक्त प्रमाणीकरण प्राप्त गर्न चाहेमा यस विभागमा निवेदन दिएको अवस्थामा विभागले निश्चित प्रकृयाहरू र मापदण्डहरूमा आधारित रही WHO GMP प्रमाणीकरण गर्ने गरेको र माथि प्रकरण नं. २ मा उल्लेख गरिएका आयुर्वेदिक औषधि उत्पादनकर्ताहरूले WHO GMP प्रमाणीकरण समेत विभागबाट प्राप्त गरेकाले निवेदकले यस विभागले परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेदिक औषधी उद्योगको लागि WHO GMP Certification को मापदण्ड निर्धारण गर्ने संयन्त्र, नियमावली, निर्देशिका आदि जस्तो कुनै कार्य हालसम्म भएको छैन भन्ने विपक्षीको मागदावी जिकिरमा कुनै सत्यता नभएकोले विभागलाई विपक्षी बनाई दायर भएको रिट निवेदन निरर्थक छ, खारेज गरिपाउँ।

ड. विपक्षीले रिट निवेदनमा स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय, प्रदेश सरकारहरू समेतका निकायलाई प्रत्यर्थी बनाई रिट निवेदन दायर गर्नु भएको अवस्था देखिएकोले विपक्षीले मागदावी जिकिर लिएको विषयमा तत् तत् निकायबाट पेश हुने लिखितजवाफमा उल्लेख हुने नै छ। सो लिखित जवाफमा उल्लेख भएको तथ्य, जिकिर र प्रतिवादको आधारमा समेत रिट निवेदन जिकिर खारेज गरिपाउँ भनी औषधि व्यवस्था विभागका तर्फबाट यस अदालतमा परेको लिखितजवाफ ।

४८

१३. नेपालको संविधान, २०७२ को धारा ५६ बमोजिम राज्यको मूल संरचना संघ, प्रदेश र स्थानीय तह गरी तीन तहको रहने व्यवस्था रहेको छ। नेपालको संविधान, २०७२ को अनुसूची-५, ६, ७, ८ र ९ मा संघ, प्रदेश र स्थानीय तहको अधिकार सूची रहेको र तीनै तहको सरकारले आफूलाई आवश्यक कानून संविधान बमोजिमको अधिकार प्रयोग गरी निर्माण गर्न सक्ने देखिन्छ। रिट निवेदकले गण्डकी प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालय, पोखराबाट मिति २०७९/०५/२० को माननीय मन्त्रीस्तर निर्णयबाट र बागमती प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, हेटौडाबाट मिति २०७९/०४/२५ मा माननीय मन्त्रीस्तर निर्णयबाट लागू गरिएको WHO GMP Certification प्राप्त औषधि मात्र खरिद गर्ने भनी निर्णय गरी "स्वास्थ्य मन्त्रालय मातहतका आयुर्वेद स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट सञ्चालन गरिने कार्यक्रम कार्यान्वयन मार्गदर्शन, आ.व. २०७९/०८०" नामक निर्देशिकाको बुँदा नं. २२, PLMBIS Code ७.२.९.१/७.२.११.४, पृ. नं. ३१० मा "औषधि खरिद गर्दा गुणस्तरीय GMP Certified/नेपाल सरकार/प्रदेश सरकार अन्तर्गतको औषधि उत्पादन केन्द्रसँग मात्र औषधि खरिद गर्नुपर्ने र खरिद गरी गुणस्तर सुनिश्चित भएपछि मात्र भुक्तानी गर्ने" भन्ने मापदण्ड तय गरी सोही अनुसार प्रत्यर्थी बागमती प्रदेश, स्वास्थ्य मन्त्रालय र गण्डकी प्रदेश, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयले मातहतका निकायहरूलाई सोही अनुसारको निर्देशनात्मक परिपत्र जारी गरेको अवस्था रहेको भन्ने उल्लेख भएकोमा उल्लेखित "स्वास्थ्य मन्त्रालय मातहतका आयुर्वेद स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट सञ्चालन गरिने कार्यक्रम कार्यान्वयन मार्गदर्शन, आ.व. २०७९/०८०" बमोजिम सम्बन्धीत प्रदेश सरकारहरूबाट निर्देशनात्मक परिपत्र जारी गरेको हुँदा सो काम कारवाहीमा संघीय स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयको अधिकारक्षेत्र नभएको र कुनै संलग्नता समेत नरहेको हुँदा प्रस्तुत रिट निवेदन खारेजभागी छ, खारेज गरिपाउँ।

क. औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता, २०७२ को संहिता ७७ मा प्रत्येक उत्पादकले यस संहिता बमोजिम औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास सम्बन्धी व्यवस्था कायम गरी सो को प्रमाणीकरणको लागि आवश्यक कागजात संलग्न गरी यो संहिता प्रारम्भ भएको मितिले पैतिस दिनभित्र विभागसमक्ष निवेदन दिनुपर्ने व्यवस्था रहेको हुँदा निवेदन जिकिर अनुसार औषधि खरिद गर्दा गुणस्तरीय GMP Certified/नेपाल सरकार/प्रदेश सरकार अन्तर्गतको औषधि उत्पादन केन्द्रसँग मात्र औषधि खरिद

४९

ff.

गरी गुणस्तर सुनिश्चित भएपछि मात्र भुक्तानी गर्ने भन्ने मापदण्ड गैरकानूनी भन्न नमिल्ने भएकोले रिट निवेदन खारेजभागी छ, खारेज गरिपाउँ।

ख. विपक्षी निवेदकले दाबी लिनु भएको विषयमा यस मन्त्रालयको के कस्तो भूमिका र अधिकार क्षेत्र तथा संलग्नता रहेको हो ? मन्त्रालयले गरेको के कस्तो काम कारबाही वा निर्णयबाट निवेदकको के कस्तो संवैधानिक तथा कानूनी हक अधिकारको हनन् भएको हो? भन्ने सम्बन्धमा रिट निवेदनमा कुनै कुरा स्पष्ट रूपमा उल्लेख भएको पाइदैन। साथै कसैका विरुद्ध कुनै कुराको दाबी लिंदा तत् सम्बन्धमा विपक्षीको संलग्नता र विपक्षी बनाउनु पर्नाको आधार र कारण समेत निवेदनमा खुलाउनु पर्नेमा सो खुलाउनसमेत नसकेको हुँदा प्रस्तुत रिट निवेदन खारेजभागी छ, खारेज गरिपाउँ भनी स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयको तर्फबाट यस अदालतमा परेको लिखितजवाफ।

आदेश खण्ड

१४. नियमबमोजिम दैनिक पेसी सूचीमा चढी निर्णयार्थ पेस हुन आएको प्रस्तुत रिट निवेदनमा रिट निवेदककार्तर्फबाट उपस्थित विद्वान् अधिवक्ताहरु श्री विनोदमणी भट्टाराई र श्री लबन न्यौपानेले परम्परागत तथा आयुर्वेदिक औषधीहरुको उद्योग तथा सो को उत्पादनको हकमा World Health Organization को GMP Certification सम्बन्धी विश्वमा नै कुनै प्रणालीको विकास र प्रयोग नै नभएकोमा औषधी खरिदमा प्रतिस्पर्धा हुन नदिने उद्देश्यले त्यस्तो शर्त राख्ने गरी दिइएको विपक्षी मन्त्रालयको मापदण्ड निर्देशन तथा सो बमोजिमको वोलपत्रसमेतका कामकारबाहीहरु सार्वजनिक खरिद ऐन, २०६३ तथा प्रतिस्पर्धा प्रवर्धन तथा बजार संरक्षण ऐन, २०६३ समेतको विपरीत हुँदा निवेदन मागबमोजिमको रिट जारी हुनुपर्छ भनी वहस गर्नुभयो।

१५. विपक्षी गण्डकी प्रदेश सरकारको तर्फबाट उपस्थित विद्वान् उपन्यायाधिवक्ता श्री धर्मराज पौडेलले बदर मागको लागि भएको वोलपत्रबमोजिमको सम्झौतासमेत भैसकेको अवस्थामा रिट निवेदनको औचित्य समाप्त हुने हुँदा रिट निवेदन खारेज गरिपाउँ भनी बहस गर्नु भयो। विपक्षी स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय र आयुर्वेद तथा वैकल्पिक चिकित्सा विभाग टेकुको तर्फबाट उपस्थित विद्वान सहन्यायाधिवक्ता श्री शम्भु कार्कीले राज्यले औषधी खरिद गर्दा निश्चित ऐन कानूनको परिपालनाका साथै जनस्वास्थ्य र औषधीको गुणस्तरमा ध्यान

ff.

Jf..

दिनु पहिलो उद्देश्य हुने हुँदा निश्चित गुणस्तर र मापदण्ड कायम गर्नका लागि गरिएको बोलपत्रसमेतको काम कारवाही कानूनबमोजिमकै हुँदा रिट निवेदन खारेज हुनुपर्छ भनी बहस गर्नुभयो। बागमती प्रदेशका विद्वान मुख्य न्यायाधीवक्ता श्री ज्ञानेन्द्र नेपाल र विद्वान शाखा अधिकृत श्री ढाकाराम भण्डारीले निश्चित गुणस्तर कायम गर्ने गरी गरिएको बोलपत्र समेतको कामकारवाहीबाट निवेदकको हकमा असर पन्यो भन्ने अवस्था नहुँदा रिट निवेदनबमोजिमको आदेश जारी हुनु पर्ने अवस्था छैन भनी बहस गर्नुभयो। त्यस्तै रिट निवेदनमा सरोकारवालाको हैसियतले सहभागी उपभोक्ता संरक्षण मन्चसमेतको पक्षबाट अनुमति लिइ उपस्थित विद्वान् अधिवक्ताहरु श्री ज्योती वानिया, श्री जयप्रसाद पौडेल, श्री उमेश प्रसाद तथा विद्वान् अधिवक्ता श्री विष्णुप्रसाद तिमिलिसनाले निवेदकको पेशा व्यवसायको हकभन्दा महत्वपूर्ण विषय सर्वसाधारणको जनस्वास्थ्य हो। निश्चित गुणस्तर र मापदण्डको औषधी खरिद तथा आपुर्ति गर्नु सरकारको कर्तव्य हो। यसको लागि सरकारले औषधी दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ११ बमोजिम निर्देशिका जारी गर्न सक्ने हुदा र सो निर्देशिका पनि कानून सरह नै हुनेहुँदा यी रिट निवेदकले समेत सो निर्देशिका पालना गर्नुपर्नेमा उक्त निर्देशिका बमोजिमको बोलपत्रसमेतको कारवाही कानूनसम्मत हुँदा रिट जारी हुनुपर्ने अवस्था छैन भनी बहस गर्नु भयो।

१६. विद्वान् वरिष्ठ अधिवक्ता, सहन्यायाधीवक्ता, उपन्यायाधीवक्ता मुख्य न्यायाधीवक्ता एवं अधिवक्ताहरुको बहस जिकिर सुनी रिट निवेदन सहितको मिसिल अध्ययन गरी हेर्दा प्रस्तुत रिट निवेदनमा निम्न विषयहरुमा निर्णय दिनुपर्ने देखियो:

- क. WHO GMP certified औषधी मात्र खरिद गर्ने गरी गरिएको बोलपत्र आहानले निवेदकहरुलाई उक्त बोलपत्रमा सहभागी हुन रोक लगाएको देखिन्छ वा देखिदैन?
- ख. निवेदकको माग बमोजिम रिट निवेदन जारी हुने हो वा होइन?
- ग. परम्परागत औषधी उत्पादन सम्बन्धमा नेपालको परिप्रेक्ष्यमा WHO Guidelines लाई के कसरी लागू गर्ने हों?

१७. यसमा पहिलो प्रश्न WHO GMP औषधी मात्र खरिद गर्ने गरी गरिएको बोलपत्र आहानले निवेदकहरुलाई उक्त बोलपत्रमा सहभागी हुन रोक लगाएको देखिन्छ वा देखिदैन भन्ने सम्बन्धमा विचार गर्दा, परम्परागत शास्त्रीय औषधीको हकमा हालसम्म WHO GMP Certification लागू भएको अवस्था नभएको र अन्य मुलुकमा समेत प्रचलनमा नरहेको

Jf..

Jf.

अवस्थामा गण्डकी प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयको मन्त्रीस्तरीय निर्णयबाट मिति २०७९।५।२० मा र बागमती प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयबाट मिति २०७९।४।२५ को मन्त्री स्तरीय निर्णयबाट लागू गरिएको WHO GMP Certified औषधी मात्र खरिद गर्ने सम्बन्धमा स्वास्थ्य मन्त्रालय मातहतका आयुर्वेद स्वास्थ्य केन्द्रहरूबाट सञ्चालन गरिने कार्यक्रम कार्यान्वयन मार्गदर्शन, २०७९।०८० नामक निर्देशिकाको बुदा नं. २२ PLEMBIS Code ७.२.९.१।७.२११.४ पृ.नं. ३१० मा औषधी खरिद गर्दा गुणस्तरीय GMP Certified नेपाल सरकार वा प्रदेश सरकार अन्तर्गतको औषधी उत्पादन केन्द्रसँग मात्र खरिद गर्नुपर्ने र खरिद गरी गुणस्तर सुनिश्चित भएपछि मात्र भुक्तानी गर्ने भन्ने मापदण्ड तय भएको र सोही बमोजिम गण्डकी प्रदेश स्वास्थ्य आपुर्ति व्यवस्थापन केन्द्र पोखरा कास्कीले मिति २०७९।९।१२ मा विद्युतिय माध्यमबाट वोलपत्र आहान गरिएको, सो कार्यले परम्परागत शास्त्रीय आयुर्वेद औषधीको उत्पादन, प्रवर्धन, र विक्री वितरण गरिरहेका निवेदकहरूलाई सो वोलपत्रमा सहभागी हुनवाटै वन्चीत गरिनुका साथै सो कार्य प्रतिस्पर्धा प्रवर्धन तथा बजार संरक्षण ऐन, २०६३ को प्रस्तावनामा उल्लिखित मर्म, ऐ. को दफा ३ तथा सार्वजनिक खरिद ऐन, २०६३ को प्रस्तावना, र मर्म विपरीत भएको भन्ने रिट निवेदकहरूको मुख्य निवेदन दावी देखिन्छ। निवेदनमा दावी लिइएको प्रतिस्पर्धा प्रवर्धन तथा बजार संरक्षण ऐन, २०६३ को प्रस्तावनामा “वस्तु वा सेवाको उत्पादन वा वितरण गर्ने व्यक्ति वा प्रतिष्ठानबीच स्वच्छ प्रतिस्पर्धा कायम गरी राष्ट्रिय अर्थतन्त्रलाई अझ बढी खुला, उदार, बजारमुखी तथा प्रतिस्पर्धी बनाउन, स्वच्छ प्रतिस्पर्धाकोमाध्यमबाट उत्पादक वा वितरकको व्यावसायिक क्षमता विकास गरी राष्ट्रिय उत्पादकत्व बढ़ि गर्न, बजारलाई अवाञ्छित रूपमा हस्तक्षेप हुनबाट संरक्षण प्रदान गर्न, एकाधिकार तथा नियन्त्रित व्यापारिक अभ्यासलाई नियन्त्रण गरी उत्पादित वस्तु तथा सेवाको गुणस्तर अभिवृद्धि गराई प्रतिस्पर्धी मूल्यमा उपभोक्ता समक्ष पुऱ्याउने काममा प्रोत्साहन गर्न तथा व्यापारिक अभ्यासमा हुन सक्ने सम्भावित अस्वच्छ प्रतिस्पर्धालाई निवारण गरी सर्वसाधारणको आर्थिक हित तथा सदाचार कायम गर्न कानूनी व्यवस्था गर्न वाञ्छनीय भएकोले” भन्ने व्यवस्था भएको र ऐ. ऐनको दफा २ को उपदफा ३ मा “प्रतिस्पर्धा विरुद्धको सम्झौता गर्न नहुने” ऐ. ऐनको दफा ३ को उपदफा १ को देहाय “ड” मा “कुनै निश्चित व्यक्ति वा प्रतिष्ठानले उत्पादन वा वितरण गरेको वस्तु वा सेवाको मात्र बजार

Jf.

Jf.

प्रवर्धन गर्ने गरी त्यस्तै किसिमका वस्तु वा सेवा उत्पादन वा वितरण गर्ने अन्य कुनै व्यक्ति वा प्रतिष्ठानका वस्तु वा सेवा खरिद बिक्री वितरण नगर्ने वा त्यस्ता वस्तु वा सेवाको वजारमा प्रवेश हुन नदिने गरी कुनै समझौता गर्न वा गराउन हुदैन” भन्ने कानूनी व्यवस्था भएको पाइन्छ। यसका साथै सार्वजनिक खरिद ऐन, २०६३ को प्रस्तावना “सार्वजनिक खरिद सम्बन्धी कार्यविधि, प्रकृया तथा निर्णयलाई अङ्ग बढी खुला, पारदर्शी, बस्तुनिष्ठ र विश्वसनीय बनाउन, सार्वजनिक खरिद प्रकृयामा प्रतिस्पधा, स्वच्छता, ईमान्दारीता, जवाफदेहिता र विश्वसनीयता प्रवर्द्धन गरी मितव्यायी तथा विवेकपूर्ण ढडगबाट सार्वजनिक खर्चको अधिकतम प्रतिफत हासिल गर्न र सार्वजनिक निकायले निर्माण कार्य गर्दा गराउँदा, मालसामान, परमार्श सेवा तथा अन्य सेवा खरिद गर्दा त्यस्तो खरिदको व्यवस्थापन क्षमता अभिवृद्धि गरी उत्पादक, विक्रेता, आपूर्तिकर्ता, निर्माण व्यवसायी वा सेवा प्रदायकलाई विना भेदभाव सार्वजनिक खरिद प्रकृयामा सहभागी हुने समान अवसर सुनिश्चित गरी सुशासनको प्रत्याभुति गर्ने सम्बन्धमा कानूनी व्यवस्था गर्न वाञ्छनीय भएको” उल्लेख हुनुका साथै र ऐ. ऐनको दफा ४ को व्यवस्था हेर्दा,

(१)“सार्वजनिक निकायले मालसामान, निर्माण कार्य वा सेवा खरिद गर्नु अघि त्यस सम्बन्धी स्पेशिफिकेशन, योजना, नक्शा, डिजाइन, विशेष आवश्यकता वा अन्य विवरणहरू तयार गर्नु पर्नेछ”

(२)उपदफा (१) बमोजिमको विवरण तयार गर्दा त्यस्ता मालसामान, निर्माण कार्य वा सेवाको सम्बद्ध वस्तुगत प्राविधिक तथा गुणस्तरजन्य विशेषता र कामको आधारमा तयार गर्नु पर्नेछ।

(३)उपदफा (१) र (२) बमोजिम विवरण तयार गर्दा मालसामान, निर्माण कार्य वा सेवाको विशेषताहरू स्पष्ट रूपमा बुझिने गरी उल्लेख गर्ने अर्को कुनै उपाय नभएको अवस्थामा बाहेक कुनै खास ब्राण्ड, ट्रेडमार्क, नाम, पेटेण्ट, डिजाइन, प्रकार, उत्पत्ति वा उत्पादकको नाम उल्लेख गर्न सकिने छैन।

तर त्यसरी उल्लेख नगरी नहुने अवस्थामा कुनै खास ब्राण्ड, ट्रेडमार्क, नाम, पेटेण्ट, डिजाइन, प्रकार, उत्पत्ति वा उत्पादकको नाम उल्लेख गरी “सो सरह भन्ने शब्दहरू उल्लेख गर्न सकिनेछ।

Jf.

Jf.

(४) बोलपत्र वा पूर्ण योग्यता सम्बन्धी कागजातमा मालसामान वा निर्माण कार्य वा अन्य सेवाको प्राविधिक वा गुणस्तरजन्य विशेषताहरूको विवरण र परीक्षण (टेस्टिङ), मार्किङ, प्याकेजिङ, लेबलिङ र पुष्टिकरणको प्रमाणपत्र (करफरमिटी सर्टिफिकेट) सम्बन्धी आधार वा संकेत वा शब्दावली उल्लेख गर्दा त्यस्तो मालसामान वा निर्माण कार्य वा अन्य सेवाको कामसँग असम्बद्ध हुने, योग्य बोलपत्रदातालाई खरिद प्रकृयामा सहभागी हुने कुनै किसिमले बाधा पुऱ्याउने वा औचित्य बिना प्रतिस्पर्धालाई सीमित गर्ने गरी विवरण, आधार, संकेत वा शब्दावली उल्लेख गर्न सकिने छैन।” भन्ने व्यवस्था भएको पाइन्छ।

१८. यसरी यी दुवै ऐनले सार्वजनिक खरिदमा स्वच्छ प्रतिस्पर्धालाई प्रोत्साहन गर्नुपर्ने, स्वच्छ प्रतिस्पर्धावाटै गुणस्तरीय वस्तु वा सेवाको आपुर्ति गर्ने वा सो को प्रवन्ध गराउने, वस्तु वा सेवाको खरिदमा उत्पादक, खरिदकर्ता, विक्रेता, आपुर्तिकर्ता, सेवा प्रदायक आदिलाई विना भेदभाव त्यस्तो सार्वजनिक खरिद प्रकृयामा सहभागी हुने समान अवसर सुनिश्चित गर्ने कुरामा जोड दिएको पाइन्छ।
१९. परम्परागत औषधी तथा उपचार पद्धति हजारौं वर्ष पहिले देखी संसारका विभीत्ति भौगोलिक क्षेत्रहरूमा विभिन्न रूपमा उत्पत्ति र विकास भई प्रयोगमा रहेको पाइन्छ। जस्तै दक्षिण एशियाका राष्ट्रहरूमा प्रचलनमा रहेको आयुर्वेद, सिद्ध, योगा तथा प्राकृतिक चिकित्सा, जम्निमा उत्पत्ति भै विकास भएको होमियोपेथि, मिश्रमा उत्पत्ति भै प्रचलनमा रहेको युनानी उपचार पद्धति आदि यस अन्तर्गत पर्दछन्। चाइनिज उपचार पद्धति नेपालमा केही प्रचलनमा रहे पनि अफ्रिकन परम्परागत औषधी तथा उपचार पद्धति भने हामीकहाँ प्रचलनमा आएको पाइदैन। परम्परागत औषधी वा उपचार पद्धतीको उपयोग कतिपय अवस्थामा एलोपेथिक औषधीको विकल्पको रूपमा र कतिपय अवस्थामा एलोपेथिक औषधीको परिपुरकको रूपमा प्रयोग हुदै आएको तथा परम्परागत औषधी तथा उपचार पद्धति मानविय जीवनको अभिन्न र महत्वपूर्ण पक्षको रूपमा रहेको पाइन्छ।
२०. मानव स्वास्थ्यका लागि अत्यावश्यक वस्तुको रूपमा रहेको औषधीको रूपमा प्रयोग हुने चिज वस्तुको निश्चित मापदण्ड बमोजिमको स्तर कायम हुनु पर्ने कुरामा दुई मत हुन सक्दैन। यस्तो औषधी वा औषधीजन्य वस्तुहरूको निर्धारित स्तरको प्रत्याभुति गर्न त्यस्तो औषधी वा औषधीजन्य सामाग्रीहरूको निर्माण वा उत्पादनको क्रममा कच्चा पदार्थको

ff.

उत्पादन, संकलन, ओसारपसार, भण्डारण देखि तयारी तथा उत्पादन प्रकृया प्याकेजिङ, लेभलिङ, तयारी औषधीको ओसारपसार र उपभोग पुर्वको भण्डारण लगायतका हरेक तहहरूमा निर्धारित वा निर्देशित प्रकृया वा मापदण्डको अवलम्बन गर्ने, त्यस्तो प्रकृयाको पालना भए नभएको सम्बन्धमा निरीक्षण र निगरानी गरी कुनै कमजोरी भेटिए सम्बन्धित उत्पादक तथा आपुर्तिकर्तालाई जिम्मेवार बनाउने प्रकृया नै असल उत्पादन अभ्यास (Good Manufacturing Practice) को रूपमा बुझिन्छ। यसले औषधी उत्पादन कसरी गर्ने भन्ने विषयभन्दा पनि औषधिको निश्चित गुणस्तर कायम गर्नका लागि अवलम्बन गर्नु पर्ने मान्यता वा प्रकृयाको निर्धारण तथा त्यस्को प्रत्याभुतिका लागि निरन्तर अनुगमन, नियन्त्रण र सहजिकरणका लागि आधारभूत मापदण्ड निर्धारण गरी सोको परिपालनामा सम्बन्धित उत्पादक कम्पनीहरूलाई जिम्मेवार बनाउने देखिन्छ।

२१. सामान्यत उत्पादित जुनसुकै खाद्य पदार्थको गुणस्तर जाँच गर्ने निकाय र अधिकार कानूनले तोकिदिएको हुन्छ। तर औषधीजन्य पदार्थको हकमा भने तयारी वस्तुको परिक्षणबाट मात्र सो औषधीको गुणस्तरियता र प्रभावकारिता एकीन गर्न कठिन हुने भएकोले त्यस्तो वस्तुको उत्पादन प्रक्रियाको हरेक तहमा निर्धारित मापदण्ड कायम गर्नु पर्ने हुँदा विशेष खालको पद्धति आवश्यक भएको महसुस गरि संसार भरी नै GMP को महत्व वढौ गइरहेको पाइन्छ। यस सम्बन्धमा Drug Information Journal मा प्रकाशित एक लेखमा GMP was based on the realization that the quality of Pharmaceutical products cannot be controlled by end product testing alone but also depends very much on the manufacture process¹ भनी उल्लेख गरेको पाइन्छ। परम्परागत वा जडिवुटिजन्य औषधीको हकमा उत्पादन प्रक्रिया देखि उपभोक्ताले उपभोग गर्ने अवस्थासम्मका हरेक चरणमा निश्चित मापदण्डको पालना हुनुपर्ने तथा त्यस्को अलावा कच्चा पदार्थको गुणस्तर समेत प्रत्याभुत भएको हुनुपर्ने हुँदा परम्परागत औषधीको सन्दर्भमा यसको महत्व झन वढी रहेको पाइन्छ।

२२. सर्वप्रथम विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) को July 1969 मा भएको २२ औँ स्वास्थ्य सम्मेलनमा औषधीको सुरक्षा र प्रभावकारीता (safety and efficacy) को लागि विभिन्न कम्पनीहरूबाट उत्पादित विभिन्न औषधीहरू मध्येबाट चिकित्सकहरूले उपयुक्त र गुणस्तरीय औषधीहरू छनौट गरी सिफारिश गर्नुपर्ने हुदा सो प्रयोजनका लागि सामान्यरूपमा स्वीकृत

¹ Heir RS, Good Manufacturing Practice: An Historical Overview and Actual Status. *Drug Information Journal*. 1994; 28(4):957-963.

सिद्धान्तहरु कायम गरी सोहि आधारमा निश्चित गुणस्तर मापदण्डको अवलम्बन गर्नुपर्ने आवश्यकताको महसुस गरिएपछि^२ GMP को अवधारणा अगाडी आएको पाइन्छ। शुरुशुरुमा यस्तो अभ्यास Allopathic औषधीको उत्पादकहरुका लागि अनिवार्य जस्तै भएकोमा पछिल्लो समयमा परम्परागत औषधी तथा सोको उत्पादकहरुका हकमा समेत लागू गर्ने गरिएको पाइन्छ। विश्व स्वास्थ्य संगठनले परम्परागत तथा जडिवुटीजन्य औषधी सम्बन्धमा पछिल्लो WHO Good Manufacturing Practices (GMP): Updated Supplementary Guidelines for the Manufacture of Herbal Medicine^३ जारी गरेको पाइन्छ। उक्त मार्गदर्शनहरु हेर्दा त्यसका आधार वा अनुद्धरण (reference) लिई आ-आफ्नो देशमा छुट्टाछुट्टै मार्गदर्शन तय गरी लागू गर्न सक्ने नै देखिन्छ।

२३. भारतीय आयुष मन्त्रालय अन्तर्गत रहेको Drug Control Cell द्वारा जारी Guidelines for Inspection of GMP Compliance by Homeopathic Drug Industry मा Good Manufacturing Practice (GMP) is a production and testing practice that helps to ensure a quality product. GMP guidelines are not prescriptive instructions on how to manufacture products. These are a series of general principles that must be observed during manufacturing. When a company is setting up its quality program and manufacturing process, there may be many ways it can fulfill GMP requirements. It is the company's responsibility to determine the most effective and efficient quality process भनी परिभाषा गरीएको पाइन्छ^४।

२४. विभिन्न देशहरुले औषधीमा GMP लागू गर्ने गराउने सम्बन्धमा आ-आफ्नो कानुनी व्यवस्थाका आधारमा छुट्टाछुट्टै मार्गदर्शन (Guidelines) निर्धारण गरी लागू गराउने गरीए पनि त्यस्ता मापदण्डहरुले केही आधारभूत सिद्धान्तलाई अनिवार्य रूपमा समेट्नु पर्ने देखिन्छ। ती सिद्धान्तहरु अन्तर्गत उत्पादन प्रक्रियाहरू स्पष्ट रूपमा परिभाषित र नियन्त्रित हुन्छन्। स्थिरता र विशिष्टता सुनिश्चित गर्ने महत्वपूर्ण प्रक्रियाहरुलाई मात्र मान्यता दिईन्छ, निर्माण प्रक्रियाहरू नियन्त्रित हुन्छन् र प्रक्रियामा देखा परेका कुनै परिवर्तनलाई मूल्याङ्कन समेत गरिन्छ, औषधिको गुणस्तरमा प्रभाव पार्ने परिवर्तनहरुलाई आवश्यकता अनुसार प्रमाणित गरिन्छ, यस्ता मार्गदर्शनमा निर्देशन र प्रक्रियाहरू स्पष्ट बुझिने भाषामा लेखिएका

^२ WHA22.41 (World Health Assembly, 22. (1969), Safety and Efficacy of Drugs, World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/91266>)

^३ Reproduced in its entirety from WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth report. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO Technical Report Series, No. 937), Annex 3.

^४ Guidelines for Inspection of GMP Compliance by Homeopathic Drug Industry, Government of India, Ministry of Ayush (Drug Control Cell), page no- 6

Jf.

हुन्छन्। संचालकहरूलाई प्रक्रियाहरू पूरा गरी आवश्यक कागजातहरू तयार पार्ने तालिम दिइएको हुन्छ, उपकरणको प्रयोग गरी वा हातको प्रयोगले निर्माणको क्रममा अपनाईएका प्रक्रिया र निर्देशनहरू तथा औषधिको मात्रा र गुणस्तर अपेक्षा गरे अनुसार थियो-थिएन भन्ने अभिलेख राख्ने गरिन्छ, केही विचलनहरू भएमा सोको अनुसन्धान गरी दस्तावेज राखिन्छ, उत्पादित वस्तुहरूलाई समूहकृत गरी वितरण सहितको पूर्ण जानकारी उल्लेख गरी बुझन सकिने र पहुँचयोग्य रूपमा अभिलेख फारममा राखिन्छ, बिक्री वा आपूर्तिबाट कुनै पनि समूहकृत औषधि फिर्ता गर्नको लागि निश्चित प्रणाली उपलब्ध गरिन्छ, बजारीकरण गरिएका औषधिहरूको बारेमा गुनासोहरू जाँच गरिन्छ, गुणस्तरमा भएका त्रुटिहरूको कारण पता लगाउन अनुसन्धान गरिन्छ, र अयोग्य औषधिहरूमा रोक लगाउन र सोही त्रुटीहरू दोहोरिन नदिन उपयुक्त उपायहरू लिने गरिन्छ।⁵

२५. परम्परागत औषधी तथा उपचार पद्धतीहरूमा WHO GMP को प्रयोग नयाँ भए तापनि हाले धेरै देशहरूमा यसलाई अवलम्बन गरिएको पाइन्छ। छिमेकी देश भारतमा परम्परागत उपचार पद्धतीहरूमध्ये आयुर्वेदिक, युनानी, योगा तथा प्राकृतिक चिकित्सा, सिद्ध र होमियोपेथिक उपचारसँग सम्बन्धित केन्द्रिय अर्थात् संघीय मन्त्रालयको रूपमा आयुष मन्त्रालय (Ministry of AYUSH) स्थापना भएको पाइन्छ। यस सम्बन्धमा Drugs and Cosmetics Act, 1940 र सो अन्तर्गत Drugs and Cosmetics Rules, 1945 ले नै आयुर्वेदिक तथा परम्परागत औषधीहरूलाई पनि यहि ऐन नियमले समेटेकोमा यस्ता औषधीहरूका हकमा समेत लागू हुने गरी सोही ऐन नियमका आधारमा स्वास्थ्य तथा परिवार कल्याण

⁵ Guidelines for Inspection of GMP Compliance by Homeopathic Drug Industry Government of India, Ministry of Ayush (Drug Control Cell), page 7

Chapter -I

(3) Basic Principles of GMP

- Manufacturing processes are clearly defined and controlled. All critical processes are validated to ensure consistency and compliance with specifications
- Manufacturing processes are controlled, and any changes to the process are evaluated. Changes that have an impact on the quality of the drug are validated as necessary.
- Instructions and procedures are written in clear and unambiguous language.
- Operators are trained to carry out and document procedures.
- Records are made manually or by instruments during manufacture that demonstrate that all the steps required by the defined procedures and instructions were in fact taken and that the quantity and quality of the drug was as expected. Deviations are investigated and documented.
- Records of manufacture (including distribution) that enable the complete history of a batch to be traced are retained in a comprehensible and accessible form.
- A system is available for recalling any batch of drug from sale or supply.
- Complaints about marketed drugs are examined, the causes of quality defects are investigated, and appropriate measures are taken with respect to the defective drugs and to prevent recurrence.

(4) Legal provisions for GM

ff..

मन्त्रालय अन्तर्गत रहेको Drug Control Cell ले जुन २३, सन् २००० मा Guidelines for the Inspection of GMP Compliance by Homeopathic Drug Industry को तय गरी लागू हुदै आएको पाइन्छ। शुरुमा यो प्रणाली लागू गर्दा नयाँ कम्पनीहरूका लागि अनिवार्य (Mandatory) र पुरानो कम्पनीहरूका लागि २ (दुई) वर्षको थप समय दिइएको देखिन्छ। भारत सरकार स्वास्थ्य तथा परिवार मन्त्रालय अन्तर्गत रहेको Central Drugs Standard Control Organization को पछिल्लो सन् २०२३।२।१० को तथ्याङ्क हेर्दा विभिन्न राज्यका विभिन्न कम्पनीका विभिन्न आयुर्वेदिक औषधीहरूले यस्तो GMP Certification को रूपमा रहेको Certificate of Pharmaceutical Products (COPP) प्राप्त गरेको देखिन्छ।

२६. नेपालमा औषधी दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ११ मा “यस नियमावली बमोजिमको कुनै सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र र अनुमतिपत्र लिएका व्यक्तिले त्यस्तो सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र बमोजिमको कुनै काम गर्दा गराउँदा त्यस्तो कामका सम्बन्धमा विभागबाट जारी गरिएको संहिताहरूको पालना गर्नु पर्नेछ” भन्ने व्यवस्था भएको र सोही प्रावधानका आधारमा औषधी उत्पादन असल अभ्यास संहिता, २०७२ लागू भइ कार्यान्वयन भएको पाइन्छ। यसका अलावा नेपाल सरकारद्वारा जारी भएको राष्ट्रिय औषधी नीति (National Drug Policy, 1995) को ४.२(घ) मा समेत The quality and standard of locally manufactured drugs will meet the standards prescribed in national code of drug manufacturing conduct similar to WHO specification भन्ने व्यवस्था भएको पाइन्छ। विशेष गरी एलोपेथिक औषधी कम्पनीहरूले यस्तो WHO GMP Certification लिने गरेको भए तापनि यसैको आधारमा परम्परागत औषधी उत्पादक कम्पनीहरूले समेत यस्तो Certificate लिन पाउने र लिने गरिएको पाइयो। विपक्षी औषधी व्यवस्था विभागको लिखित जवाफ व्यहोरा हेर्दा समेत केही कम्पनीहरूले त्यस्तो प्रमाणपत्र लिइसकेको भन्ने देखियो। तसर्थ, परम्परागत तथा आयुर्वेदिक औषधीहरूका हकमा WHO GMP Certification प्रणालीको विकास र अभ्यास नै नभएको भन्ने रिट निवेदन व्यहोरासग सहमत हुने अवस्था देखिएन। जडिवुटी तथा परम्परागत औषधीहरूको समेत दिनानुदिन महत्व बढ्दै गैरहेको र यसको प्रयोग पनि बढी रहेको सम्बन्धमा यसको गुणस्तर कायम राख्न, उत्पादक कम्पनीहरूलाई त्यस्को लागि जिम्मेवार बनाउनका लागि कुनै न कुनै मापदण्डको निर्धारण र कार्यान्वयन गर्नु गराउनु अत्यावश्यक देखिन्छ। यही उद्देश्यका साथ Good Performance Practices को रूपमा मानिए, आएको WHO को Good Performance

५४

Practices लाई आ-आफ्नो देशको सन्दर्भ अनुसार जारी गरी लागू गर्नु अत्यावश्यक देखिन्छ। सोही बमोजिम नेपालमा पनि औषधी उत्पादन सम्बन्धमा कुशल उत्पादन अभ्यास, २०७२ जारी भैसकेकोमा सोही मापदण्ड परम्परागत औषधीको हकमा समेत लागू गर्ने भनी भएको निर्देशनसमेतको काम कारबाही गैरकानूनी भएको भन्नेसमेत व्यहोराको रिट निवेदन रहेकोमा आयुर्वेदिक औषधीको हकमा यस्तो प्रचलन अन्य देशमा नरहेको, त्यस्तो प्रमाणपत्र प्राप्त नगरेका निवेदकहरूले सो विवादीत बोलपत्रमा भाग लिन नपाउने भएकाले पेशा रोजगारको हक हनन् भएको जस्ता आधारहरू लिएको पाइयो। निवेदक कम्पनीहरूले त्यस्तो GMP Certified हुनका लागि प्रयास गरेको, सो लागू गर्दा यो यस्तो समस्या वा अफठ्यारो/असुविधा पर्ने भनी खुलाउन सकेको समेत देखिदैन। औषधिजन्य वस्तुहरूको गुणस्तर कायम गर्नका लागि लागू गरिएको यो प्रणाली अन्य धेरै देशहरूमा लागू भैरहेको भएपनि यसको अनिवार्यता भने रहेभएको पाइएन। नेपालको सन्दर्भमा यो प्रणाली एलोपेथिक औषधी उत्पादक कम्पनीहरूको हकमा समेत अनिवार्यता भएको नदेखिए तापनि जुनसुकै औषधी निश्चित गुणस्तर वा मापदण्डको पाउनु पर्ने उपभोक्ताको हकलाई भने अन्यथा मान्न मिल्ने देखिदैन। नेपाल जस्तो संविधानमा नै मौलिक हकको रूपमा उपभोक्ताको हक (धारा ४४) उल्लेख भएको अवस्थामा उपभोक्ताको यस्तो हकलाई राज्यले नजरअन्दाज गर्न सक्दैन। सार्वजनिक खरिद सम्बन्धी ऐन तथा प्रतिस्पर्धालाई सम्बद्धन गर्ने ऐन लगायत रिट निवेदकहरूको व्यवसाय गर्ने हकले पनि उपभोक्ताहरूलाई निश्चीत गुणस्तर मापदण्ड पुरा नभएको औषधी उपभोग गर्न वाध्य पार्न सक्ने देखिदैन। सार्वजनिक खरिदमा स्वच्छ प्रतिस्पर्धा, पारदर्शीता हुनुपर्ने कुरामा दुईमत हुन नसक्ने भएतापनि सर्वसाधारणले उपयोग गर्ने औषधी जस्तो वस्तु खरिद गर्दा गुणस्तरसँग सम्झौता गर्न मिल्ने नदेखिदा WHO GMP Certified औषधी मात्र खरिद गर्ने भन्ने बोलपत्र आव्हानले निवेदकलाई त्यस्तो बोलपत्रमा सहभागी हुन अवरोध गरेको र व्यवसाय गर्ने हकमा रोक लगाउको मान्न मिल्ने देखिन आएन।

२७. अब दोस्रो प्रश्न रिट निवेदकको माग बमोजिम रिट जारि हुने हो वा होइन भन्ने सम्बन्धमा विचार गर्दा नागरिकको स्वास्थ्य जस्तो सम्बेदनशील विषयमा असर गर्ने औषधिको व्यवस्थापनको लागि गुणस्तर कायम गर्नु अनिवार्य हुन्छ। औषधिको गुणस्तर व्यवस्थापनको लागि WHO ले Good Manufacturing Practices (WHO GMP) लागू गरेको

र सोही अनुसार औषधि खरिद हुदै आएको देखिन्छ। नेपाल विश्व स्वास्थ्य संगठनको सदस्य भएको र विभिन्न अन्तर्राष्ट्रिय सन्धी समझौताहरूमा प्रतिवद्धता समेत जनाइसकेको अवस्थामा विश्वमा उदय भएका र विश्वव्यापी रूपका मान्यता प्राप्त गरेका विभिन्न स्वास्थ्यसँग सम्बन्धी विधि पद्धती तथा प्रणालीहरूलाई अबलम्बन र कार्यान्वयन गर्ने दायित्व नेपालको समेत रहेका कारण औषधि खरिद गर्दा गुणस्तरीय GMP Certified औषधि उत्पादन अनुमति वा प्रमाणपत्र भएकासँग मात्र खरिद गर्ने भन्ने विषयलाई अन्यथा भन्न मिल्दैन। औषधी उत्पादनमा GMP लाई विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) ले GMP is that part of quality management which ensures that products are consistently produced and controlled according to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorization, clinical trial authorization or product specification. GMP is concerned with both production and QC. GMP is aimed primarily at managing and minimizing the risks inherent in pharmaceutical manufacture to ensure the quality, safety and efficacy of products^६ भनी परिभाषा गरेको छ। यसैले औषधी जस्तो मानिसको जीवन र स्वास्थ्यसँग सम्बन्धीत वस्तुमा उपभोक्तालाई गुणस्तरको सुनिश्चितता प्रदान गर्न GMP Certification अनिवार्य र अपरिहार्य देखिन्छ। संविधानको धारा ४४ ले प्रत्याभूत गरेको प्रत्येक उपभोक्तालाई गुणस्तरीय वस्तु पाउने उपभोक्ताको हक, धारा ३५ बमोजिम गुणस्तरीय स्वास्थ्य सम्बन्धी हक, धारा १६ बमोजिम गुणस्तरीय औषधी उपचारबाट स्वस्थ भएर बाँच्न पाउने हक तथा उपभोक्ता संरक्षण ऐन २०७५ को दफा ३ को उपदफा (१) बमोजिम प्रत्येक उपभोक्तालाई गुस्तरीय वस्तु र सेवा प्राप्त गर्ने अधिकार र उपदफा (२) ले प्रत्याभूत गरेको गुणस्तरीय वस्तुमा उपभोक्ताको पहुँचको अधिकार, गुणस्तरीय वस्तुको छनौट गर्न पाउने अधिकार, गुणस्तरीय वस्तुको सुचित हुन पाउने अधिकार, मानिसको जीउ ज्यान स्वास्थ्य सम्पत्तिमा हानि पुर्याउने वस्तुको बिक्री वितरणबाट संरक्षण हुन पाउने अधिकार अनुचित व्यापारिक तथा व्यवसायजन्य क्रियाकलाप विरुद्ध उचित कानूनी कारवाही गराउन पाउने जस्ता व्यवस्था उल्लेख भएको अवस्थामा WHO GMP Certified औषधी मात्र खरिद गर्नु भन्ने बोलपत्र आव्हानले निवेदकहरूलाई कुनै पनि खरिद प्रक्रियामा सहभागी हुनबाट

^६ WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles, Annex 2, WHO Technical Report Series 986, 2014, page 80

प्रतिस्पर्धालाई सिमित गर्ने गरी अवस्था शृजना गरेको र व्यवसाय गर्न रोक लगाएको अवस्थाको विद्यमानता नदेखिँदा प्रस्तुत रिट निवेदन खारेज हुने ठहर्छ।

२८. तेस्रो प्रश्न अर्थात् परम्परागत औषधी उत्पादन सम्बन्धमा WHO Guidelines नेपालमा के कसरी लागू गर्ने हो भन्ने सम्बन्धमा हेर्दा, लागू गर्दा यसको लागि छुटै प्रकृया जनशक्ती साधन स्रोत संरचना समेतको प्रणाली अवलम्बन गर्दा सो लागू गराउने राज्यपक्षका अलावा विशेष गरी सम्बन्धीत उत्पादक कम्पनीहरूलाई थप व्ययभार पर्ने देखिन्छ। यद्यपी उक्त विषयको उठान भने निवेदकहरूले आफ्नो निवेदनमा गरेको पाइएन। जुन कुराको ध्यानाकर्षण WHO ले जारी गरेको २००७ को Guidelines को preface note मा समेत गरिएको पाइन्छ। विश्व स्वास्थ्य संगठनले परम्परागत तथा जडिवुटीजन्य औषधी सम्बन्धमा पछिल्लो GMP Guidelines सन् २००७ मा जारी गरेको देखिन्छ। उक्त Guidelines on GMP for Herbal Medicine को Preface खण्डको अन्त्यमा “There is no doubt that GMP is a key step in ensuring the safety and efficacy of herbal medicines. However, meeting GMP requirements requires investment from manufacturers and this may be especially difficult for small manufacturers in developing countries. Investing in GMP may increase production costs, leading to an increase in the price of the final product. This will impact on the affordability of the medicines. Therefore, relevant national health authorities need to take this impact into consideration and take the appropriate measures to encourage and ensure that manufacturers are willing and able to improve their GMP. According to the experiences of some countries, giving a transition period to manufacturers for them to improve the GMP is one good example. Therefore, these guidelines are only a reference and the relevant national health authorities should, based on these guidelines, further develop their own GMP requirements according to their circumstances भन्ने उल्लेख भएको पाइन्छ। GMP लागू गर्दा आवश्यक पर्ने भौतिक श्रोत जनशक्ति आदिबाट उत्पादनमा लागत वढी पर्ने, सरोकारवाला राज्यका निकायलाई समेत यसको अनुगमन निगरानी र सुपरिवेक्षणमा थप लगानी गर्नु पर्ने हुदा उपभोक्तामा अतिरिक्त भार पर्ने देखिए तापनी औषधी जस्तो मानव स्वास्थ्यमा प्रत्यक्ष सरोकार राख्ने विषयमा गुणस्तरमा समझौता गर्न मिल्ने देखिदैन।
२९. विश्व स्वास्थ्य संगठनले जारी गरेको जडिवुटीजन्य औषधी उत्पादकहरूका लागि असल अभ्यास सम्बन्धी निर्देशिकाले यही मापदण्डलाई आधार लिइ आ-आफ्नो देशको आवश्यकतानुसार विभिन्न देशहरूले मार्गदर्शनहरू जारी गर्नसक्ने भनी उल्लेख गरेको र नेपाल सरकारले पनि औषधी दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ११ बमोजिम औषधी

उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता, २०७२ जारी गरेको र सो संहिता एलोपेथिक लगायत आयुर्वेदिक औषधी समेतको हकमा लागू हुन सक्ने देखिए तापनि यो संहिता शुरुमा pharmaceutical medicines हरुका हकमा मात्र लागू भई आएको देखियो। गण्डकी प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, पोखराको माननीय मन्त्रीस्तरको मिति २०७९।५।२० को निर्णय र वागमती प्रदेश सरकार, स्वास्थ्य मन्त्रालय, हेटौडाको मिति २०७९।४।२५ को निर्णयबाट जारी भएको “स्वास्थ्य मन्त्रालय मातहतका आयुर्वेद स्वास्थ्य केन्द्रहरुबाट सञ्चालन हुने कार्यक्रम कार्यन्वयन मार्गदर्शन आ.व. ०७९।८०” को वुदा नं. २२ मा “औषधी खरिद गर्दा गुणस्तरीय GMP Certified नेपाल सरकार प्रदेश सरकार अन्तर्गतको औषधी उत्पादन केन्द्रसँग मात्र औषधी खरिद गर्नु पर्ने र खरिद गरी गुणस्तर सुनिश्चित भएपछि मात्र भुक्तानी गर्ने” भनी भएको निर्देशिका र सो बमोजिमको परिपत्रबाट परम्परागत तथा आयुर्वेदिक औषधीहरुको हकमा पनि सोही संहिता वा मापदण्ड लागू भएको पाइयो। यस परिप्रेक्ष्यमा WHO ले समेत निर्धारण गरेको र अन्य धेरै देशहरूले प्रयोगमा समेत ल्याइसेन्सको मापदण्डलाई नेपालमा पनि लागू गराउनु आवश्यक रहे भएकै अवस्था हुँदा उक्त मापदण्डलाई अन्यथा मान्नु पर्ने अवस्था देखिदैन। यद्यपी परम्परागत तथा जडिवुटिजन्य औषधीको हकमा त्यस्ता जडिवुटीहरुको उत्पादन, संकलन, भण्डारण, ओसार पसार लगायत औषधी तयार गर्ने, भण्डार गर्ने समेतका हरेक तहमा केही फरक मापदण्ड आवश्यक हुने देखिन्छ। विश्व स्वास्थ्य संगठनले जडिवुटीजन्य औषधी उत्पादक कम्पनीहरुको लागि छुट्टै मापदण्डको व्यवस्था गरेको, छिमेकी देश भारतले समेत Drugs and Cosmetics Act, 2040 अन्तर्गत बनेको Drugs and Cosmetics Rules, 1945 को नियम १५७ बमोजिमको अनुसुचि M मा एलोपेथिक औषधी र अनुसूची T मा परम्परागत औषधीको गरी छुट्टाछुट्टै GMP Guidelines निर्धारण गरेको पाइयो।

३०. नेपालमा परम्परागत औषधीहरुको लागि छुट्टै GMP मापदण्ड नभै एलोपेथिक औषधी र परम्परागत औषधी दुवैको लागि एउटै गुणस्तर मापदण्ड रहेको पाइयो। खासगरी परम्परागत औषधीको मुख्य कच्चा पदार्थ वा श्रोतको रूपमा रहेको जडिवुटिजन्य वस्तुहरुको उत्पादन संकलन भण्डारण तथा सो बाट तयारी औषधी उत्पादन गर्ने, सो को प्याकीड लेभलिड भण्डारण ओसारपसार सम्मका हरेक तहहरुमा अवलम्बन गर्नु पर्ने मापदण्डहरु केही हदसम्म फरक हुन सक्ने भएकोले पुरम्परागत तथा आयुर्वेदिक औषधीको हकमा WHO ले

५

छुटै GMP मापदण्डको आवश्यकता महसुस गरी लागू गरेको भारत लगायतका अन्य धेरै देशहरूले परम्परागत औषधीको लागि छुटै GMP Guidelines हरूको निर्धारण गरी लागू गरिएको समेतको सन्दर्भमा नेपालमा पनि यस्ता जडीबुटीजन्य वा परम्परागत औषधीजन्य उद्घोगहरूका लागि WHO को सोही GMP का साथै सो को Preface Note समेतलाई उद्धरणमा (reference) लिइ छुटै मापदण्ड तय गरी सो कार्यन्वयन गर्नु गराउनु उपयुक्त देखिन्छ। प्रस्तुत रिट निवेदनको विषयवस्तु कुनै न कुनै रूपमा सार्वजनिक सरोकारको विषयसग सम्बन्धीत समेत रहेको देखिएको र परम्परागत औषधीहरूको हकमा समेत विश्वव्यापिरूपमा मानिए आएको यो प्रणाली कार्यन्वयनका सन्दर्भमा नेपालमा पर्यास र व्यवस्थित तयारी समेत भएको नपाइदा यसलाई प्रभावकारी रूपमा कार्यन्वयन गर्ने सम्बन्धमा विपक्षिहरूका नाउँमा देहाय बमोजिमको निर्देशनात्मक आदेश जारी गरीदिएको छः

क. एलोपेथिक औषधी र परम्परागत औषधीको लागि एउटै मापदण्ड रहेकोमा परम्परागत औषधीको लागि WHO ले जारी गरेको मापदण्ड तयार गरी लागू गराउने सन्दर्भमा यथाशिघ्र कानूनी तथा संरचनात्मक प्रवन्ध गरी लागू गर्नु गराउनु। साथै परम्परागत औषधी कम्पनी दर्ता गर्दा अनिवार्यरूपमा यो मापदण्डको पालना गर्ने, साविकमा दर्ता भएका कम्पनीका हकमा भने थप अवधि (grace period) वा (Buffer period) को रूपमा वढीमा दुई वर्ष तयारीका लागि समय पाउने प्रवन्ध गर्नु भनी प्रत्यर्थी स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय र स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय अन्तर्गतको औषधी व्यवस्था विभागलाई लेखी पठाउनु।

ख. उल्लिखित मापदण्डको पालना (Compliance) सम्बन्धमा सहजीकरण, अनुगमन निरिक्षण समेतको लागि आवश्यक जनशक्ति र पुर्वाधार तथा संयन्त्र को प्रवन्ध गर्न गराउनका साथै त्यस्तो मापदण्ड पुरा गर्न सकेको खण्डमा यी निवेदकहरूलाई समेत अब हुने खरिद प्रकृयामा सहभागी गराउनका लागि समेत सबै प्रत्यर्थीहरूलाई विपक्षीहरूलाई लेखि पठाउनु।

३१. यो आदेशको प्रतिलिपि सर्वोच्च अदालत नियमावली, २०७४ को दफा १२७(४) को प्रयोजनका लागि फैसला कार्यन्वयन निर्देशनालय तथा महान्यायाधिवक्ता कार्यालयमार्फत

६

विपक्षीकहाँ पठाइ प्रस्तुत रिट निवेदनको दायरीको लगत कट्टा गरी विद्युतीय प्रणालीमा
प्रविष्ट गरी मिसिल नियमानुसार गरी अभिलेख शाखामा बुझाई दिनू

५२७५८
हरिप्रसाद फुयाल
न्यायाधीश

उक्त रायमा म सहमत छु।

कुमार घुडाल
न्यायाधीश

इजलास अधिकृतः भेपराज पौडेल, लक्ष्मी राना
कम्प्युटर अपरेटरः चन्द्रावती तिमल्सेना
ईति सम्वत् २०७९ चैत्र १ गते रोज ४ शुभम्-----।