जैविकी पदार्थ सम्वन्धि भेटेरिनरी मापदण्ड, २०६३

भेटेरिनरी गुणस्तर तथा औषधी व्यवस्थापन कार्यालय, भेटेरिनरी कम्प्लेक्स, त्रिपुरेश्वर, काठमाण्डौं, नेपाल

जैविकी पदार्थ सम्वन्धि भेटेरिनरी मापदण्ड, २०६३
(Standards for Veterinary Biologicals, 2006)

(पशु सेवा विभागको मिति २०६३।०५।१५ को निर्णय अनुसार स्वीकृत)

क्षेत्र (scope)

जैविकी पदार्थको उत्पादन, आयात, निर्यात, विक्रि वितरण वा प्रयोगमा नियमन गर्न र घर पालुवा पशुपंछी, जंगली जनावर, कुकुर, बिराला र जलचर लगायतका जनावरहरुको स्वास्थ्य रक्षा गरी जनस्वास्थ्य तथा खाद्य सुरक्षा गर्न जैविकी पदार्थ सम्बन्धि मापदण्ड निर्धारण गर्न आवश्यक भएकोले पशुस्वास्थ्य तथा पशु सेवा नियमावली, २०५६ को नियम १७ को अधिनमा रहि पशु सेवा विभागले यो जैविकी पदार्थ सम्वन्धि मापदण्ड निर्धारण गरेको छ ।

परिच्छेद - १
प्रारम्भिक

१ **संक्षिप्त नाम र प्रारम्भः**

(१) यस मापदण्डको नाम "जैविकी पदार्थ सम्वन्धि भेटेरिनरी मापदण्ड, २०६३" रहनेछ ।
(२) यो मापदण्ड नेपाल अधिराज्यभर लागु हुनेछ ।
(३) यो मापदण्ड पशु सेवा विभागले स्विकृत गरेको मिति देखि लागु हुनेछ ।

२ **परिभाषा** : विषय वा प्रसंगले अर्को अर्थ नलागेमा यस मापदण्डमाः

(१) "जैविकी पदार्थ (Biologicals)" भन्नाले पशु विकास वा पशु स्वास्थको लागि प्रयोग गरिने जीवाणु वा विषाणुयुक्त औषधि, खोप वा जैविक रसायन सम्झनु पर्छ ।
(२) "कार्यालय" भन्नाले भेटेरिनरी गुणस्तर तथा औषधि व्यवस्थापन कार्यालय सम्झनु पर्छ ।
(३) "नियमावली" भन्नाले पशु स्वास्थ्य तथा पशु सेवा नियमावली, २०५६ सम्झनु पर्छ ।
(४) "कार्यालय प्रमुख" भन्नाले भेटेरिनरी गुणस्तर तथा औषधि व्यवस्थापन कार्यालयका कार्यालय प्रमुख सम्झनु पर्छ ।
(५) अनुसूची भन्नाले यस मापदण्डको अनुसूची १ र २ लाई सम्झनु पर्छ ।

परिच्छेद - २
सिफारीश र अनुमति पत्र सम्बन्धि व्यवस्था

३. **प्रमाणित गराउनु पर्नेः**

(१) भेटेरिनरी जैविकी पदार्थ उद्योग स्थापना गर्न चाहने फर्म वा संस्थाले सिफारीस पत्र पाउनको लागि नियमावलीमा तोकिएको ढाँचा बमोजिमको निवेदन साथ आफ्नो उत्पादनको पूर्वाधार भएको, कच्चा पदार्थ तथा सामग्रीहरुको आपूर्ति व्यवस्था, उत्पादन प्रक्रिया, परीक्षण, लेवल, भण्डारण र वितरण निर्धारण मापदण्ड अनुरुप भएको प्रमाणित कागजात कार्यालय समक्ष पेश गर्नु पर्नेछ ।

(२) कार्यालयले सो उपर आवश्यक जाँचबुझ समेतको कार्य सम्पन्न गरी मनासिव देखेमा त्यस्तो जैविकी पदार्थको नाम र लागु हुने सेवा सर्त खुलाई उद्योग स्थापनाको लागी सिफारीस गर्न सक्नेछ ।

४. अनुमतिपत्र प्राप्त गर्न चाहिने आधारभूत कुराहरुः

(१) आफ्नो भेटेरिनरी जैविकी उत्पादन विक्रि वितरण गर्न चाहने उत्पादकले अनुमति-पत्र पाउनको लागि आफ्नो उत्पादनको अनुसन्धान कागजातका (Research Document) साथै काम नलाग्ने, संक्रमित, खतरायुक्त वा हानीकारक पदार्थरहित भएको र लेवलमा उल्लेख गरिए अनुरुप शुद्ध, सुरक्षित, असरयुक्त, प्रभावकारी भएको कुरा आधिकारीक निकायबाट प्रमाणित गरेको उत्पादन तथा परिक्षण कागजातहरु समेत कार्यालयमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

(२) कार्यालयले सो सम्बन्धमा आवश्यक जाँचवुझ गर्दा भेटेरिनरी जैविकी उत्पादनको अवस्था/स्थिति, उत्पादन गर्ने देश, लक्ष्यित जनावर वा पंक्षी, लक्ष्यित प्रयोग, अध्ययन, अनुसन्धान वा आपतकालिन कार्यको र त्यसमा संलग्न खतराको आधारमा आवश्यक जाँचबुझ गरि मनासिव देखेमा विभिन्न शर्त हरु खुलाई त्यस्ता भेटेरिनरी जैविकी उत्पादन गर्न वा आयात गर्न अनुमतीपत्र प्रदान गर्न सक्नेछ ।

(३) भेटेरिनरी जैविकी पदार्थ उत्पादनको सिफारीस माग गर्न चाहने व्यक्ति वा संस्थाले कार्यालय समक्ष निवेदन दिदा निवेदनसाथ माथि उल्लेखित कागजातहरुको अतिरिक्त देहायका कुराहरु खुलाई निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(क) संस्था/कम्पनीको नाम र ठेगाना

(ख) संस्था/कम्पनी भित्रका उत्तरदायी व्यक्तिहरुको नाम

(ग) संस्था रहेको स्थान र संस्थाको नक्सा

(घ) जैविक सुरक्षा, प्रयोग गरिने पानी, गुणस्तर मापदण्ड र कार्यरत कर्मचारीहरुको तालिम स्तर र अनुभव आवश्यकता अनुरुप भए नभएको प्रमाण-पत्र ।

(ङ) जैविकी पदार्थको श्रोत, उत्पादन इतिहास (Passage history), जाती (Strain), जाती छुट्याउने वा चिन्ने प्रकृया, रोग पैदा गर्नसक्ने क्षमता (Virulance) र पदार्थको शुद्धता, भण्डारण तरिका, उत्पादन गर्ने तरिका, उत्पादनको लागि आवश्यक मिडियाको वनावट (Media Composition) र त्यसको शुद्धता, परिक्षण तरिका, विज प्रत्यारोपण तथा उत्पादन लिने तरिका (Inoculation & harvest) उत्पादन बनाउने र परिक्षण गर्ने तरिका (Product formulation and Tests) का साथै प्रयोग अवधि समाप्त हुने मिति तय गर्ने तरिका, प्रयोग गर्ने सुझावहरु, मात्रा, प्रयोग गर्ने तरिका आदि समावेश गरेको हुनु पर्छ । उत्पादनको शुद्धता, सुरक्षितता, प्रभावकारीता दर्शाउने तथ्याङ्क संलग्न गरेको हुनु पर्ने र उक्त तथ्याङ्कमा मापदण्डको दायरा समेटिएको हुनु पर्नेछ ।

(च) उत्पादित पदार्थ र मूल विउ (Master Seed) पाँच पुस्ता भित्र (Within Five Passage) को हुनु पर्नेछ ।

(छ) मूल विउ तथा अन्य सबै पशुजन्य पदार्थहरु परिक्षण गरी संक्रमण तथा वाह्य पदार्थ नभएको प्रमाणित हुनु पर्नेछ ।

(ज) खोप तथा जैविक उत्पादनहरुको परिक्षण (सुरक्षितता, प्रभावकारीता) तथ्याङ्क शास्त्र अनुसार मान्य हुने गरी (Statistically Valid) लक्षित पशुमा गरिनु पर्दछ । उदाहरणको लागिः साधारणतयाः immunological परिक्षणको लागि दश वटा खोप लगाइएका र पाँच वटा कन्ट्रोल जनावरहरुको आवश्यकता पर्दछ र च्यालेन्ज गर्दा सामान्यतयाः दश वटा खोप लगाएको मध्ये नौ वटा बाँचेको र पाँच वटा कन्ट्रोल मध्ये चार वटा मरेको हुनु पर्नेछ ।

(झ) उत्पादकले प्रभावकारीता सम्वन्धि तथ्याङ्क अनिवार्यरुपमा पेश गर्नु पर्नेछ । सो तथ्याङ्कमा जिवित विषाणुको टाइटर (Virus Titer) वा जिवाणुको संख्या (bacterial count) अथवा मृत खोप लगाएका जनावरमा प्रभाव उल्लेख गरेको हुनु पर्नेछ ।

(ञ) जिवित विषाणुजन्य खोपको टाइटर, खोपको प्रयोग अवधि समाप्त भएको मितिमा पनि सो खोपले रक्षात्मक प्रभाव ल्याउन चाहिने न्यूनतम मात्रा भन्दा पाँच गुणा बढी हुनु पर्नेछ ।

(ट) मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाले खोपको सुरक्षितता प्रयोगशाला जनावर वा लक्ष्यित पशु वा पंक्षीमा गर्नु पर्दछ र सो सम्वन्धि कागजात निवेदनसाथ संलग्न भएको हुनु पर्नेछ ।

(ठ) जिवित खोपको हकमा संसर्गमा रहनेगरी खोप नलगाई राखिएको जनावर (Contact Control) मा सर्ने वा फैलिने सम्वन्धि रिपोर्ट समेत संलग्न हुनु पर्नेछ ।

(ड) लेवलमा उल्लेख गरिए बमोजिमको प्रभावकारिता सम्बन्धि तथ्याङ्क पेश गर्नु पर्नेछ ।

(३) कार्यालयले उत्पादकको निवेदन स्विकृत गरेमा उत्पादकले तिन व्याच अग्रीम अनुमती-पत्रका उत्पादनहरु अनिवार्य रुपमा कार्यालयमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

(४) उत्पादन अनुमती पत्र प्राप्त उत्पादकले उत्पादन गरेका भेटेरिनरी जैविकी उत्पादनहरु प्रयोग गर्दा लेवलमा तोकिए अनुसारको शुद्धता, सुरक्षित, असरयुक्त र प्रभावकारी हुनु पर्नेछ ।

परिच्छेद - ३
<u>निरीक्षण (Inspection)</u>

५. <u>संस्था वा कम्पनीको निरिक्षण:</u>

(१) कार्यालयले अनुमती-पत्र प्रदान गर्नु अघि उत्पादक संस्था वा कम्पनीको निरीक्षण गर्न वा आवश्यकता हेरी कुनै कर्मचारीलाई निरीक्षण गर्न खटाउन सक्नेछ । निरीक्षण गर्न खटिएको निरीक्षकले निरीक्षण गर्दा संस्था वा कम्पनिमा रहे भएको उपलब्ध साधन श्रोतको सम्बन्धमा विस्तृत अध्ययन गरि संस्था वा कंम्पनीको प्रकृति र उद्देश्य अनुसार बढिमा एक हप्ता भित्र निरीक्षणको कार्य सम्पन्न गरीसक्नु पर्नेछ ।

यस्तो निरीक्षण कार्य प्रत्येक वर्षमा कम्तीमा एक पटक गरिने छ ।

तर ठूलो संस्था वा कम्पनीको निरीक्षणको लागि दुई वा तिन जना निरीक्षकहरु खटाउन सकिनेछ र यसरी खटिएका निरीक्षकहरुले विशेष परिस्थितिमा बाहेक दुई हप्ता भित्र आफ्नो कार्य सम्पन्न गर्नु पर्नेछ ।

(२) निरिक्षणको लागि खटिएको निरिक्षकले निरीक्षणको सिलसिलामा उत्पादन ब्याच मान्य पाएमा सो ब्याच रिलिज गर्न संस्था वा कम्पनिलाई लिखित रुपमा जानकारी गराउनु पर्नेछ ।

(३) उत्पादन तथा उत्पादन प्रक्रियाहरुमा एक रुपता भए नभएको दर्शाउन उत्पादकले आफ्नो परीक्षणको सारसंक्षेप तथा अनुमती-पत्र प्राप्त हुनु भन्दा अघिको परीक्षण नतिजा खटिई आएका निरीक्षकलाई उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

(४) उत्पादकले पेश गरेको तथ्याङ्कमा फरक पर्न आएमा वा कुनै उपभोक्ताले उत्पादन सम्बन्धि व्यहोरा खोली कार्यालयमा उजुर गरेमा कार्यालयले सो सम्बन्धमा आवश्यक परिक्षण तथा निरिक्षण गर्न गराउन पर्नेछ ।

(५) आवश्यक निरीक्षणको शिलशिलामा कार्यालयबाट खटिई आएका निरीक्षकलाई निरीक्षण कार्यमा सहयोग पुऱ्याउनु भेटेरिनरी निरीक्षकको कर्तब्य हुनेछ ।

(६) उत्पादकले कार्यालयबाट निर्धारण गरेको निरीक्षण तथा सुपरिवेक्षण योजना (Inspection and supervision scheme) अनिवार्य रुपमा पालना गर्नु पर्नेछ । उक्त योजनाको पालना भए नभएको बारे निरीक्षणको क्रममा स्थलगत रुपमा निर्क्यौल गरिनेछ ।

परिच्छेद -४
प्रयोगशाला

६. गुणस्तर परिक्षण (Quality Assurance):

(१) कार्यालयले गुणस्तर परिक्षण सेवा प्रदान गर्दा भेटेरिनरी जैविकी सम्वन्धि वैज्ञानिकको आवश्यक राय परामर्श लिई परिक्षणहरु प्रयोगशालाबाट गराएर मात्र उत्पादनको गुणस्तर आश्वासन प्रदान गर्ने छ ।

(२) कार्यालयले उत्पादनको परिक्षण गर्दा देहाय बमोजिम गर्नेछः

(क) उत्पादकले अनुमती-पत्र प्राप्त गर्नु पूर्व गरिने परीक्षणमा मूल विउ (Master Seed) र संरक्षित मूल कोषिका (Master cell stock) को शुद्धता तथा पहिचान सम्बन्धि परीक्षण हुनेछ ।

(ख) उत्पादित वस्तुको प्रारम्भिक परीक्षण अनुमति-पत्र पूर्वको तिन ब्याचमा गुणस्तर सम्वन्धि परीक्षण तथा तिनीहरुको एकरुपता सम्बन्धि परिक्षण गरिनेछ ।

(ग) अनुमति-पत्र प्राप्त उत्पादनको हकमा गुणस्तर अनुगमन् गर्नको लागि उत्पादनको कुनै ब्याच वा त्यसलाई प्रतिनिधित्व गर्ने नमूनाहरु अक्रमानुबद्ध तरीकावाट (Randomly) छानी परिक्षण गरिनेछ ।

(घ) कार्यालयले भेटेरिनरी जैविक पदार्थहरुको परिक्षण गर्दा उत्पादनको शुद्धता, सुरक्षित र प्रभावकारी भए नभएको एकिन गर्नको लागि परिक्षण गर्नेछ ।

(ङ) उत्पादकले प्रयोगशाला परिक्षणको लागि पेश गरेको उत्पादित जैविक पदार्थको प्रत्येक ब्याच / सिरियलको नमूनाहरु मध्ये पशु क्वारेन्टाईन वा कार्यालयको रिपोजेटरीमा सुरक्षितसाथ अभिलेखको रुपमा भण्डारण गर्नु पर्नेछ र त्यसको केहि ब्याच / सिरियलको प्रयोग मिति समाप्त भए पश्चात कार्य दक्षता परिक्षण (Potency Test) गरी स्टेवल (stable) भए नभएको हेर्नु पर्नेछ । त्यस मध्ये केहिको Potency परिक्षण पनि गरिनेछ ।

माथि लेखिएका बाहेक मूल विउ, विषाणु, जिवाणु र मूल कोष कल्चरहरुको शुद्धता तथा पहिचान सम्वन्धि परिक्षण पनि गर्न सकिने छ ।

परिच्छेद - ५
उत्पादक (Manufacturers)

७. सहमति लिनु पर्ने:

(१) जैविक पदार्थको उत्पादनको अनुमति-पत्र (लाइसेन्स) प्राप्त पश्चात स्वदेशी उत्पादकले अनिवार्यरुपमा प्रत्येक पटकको उत्पादन निकाल्न कार्यालयको सहमति लिनु पर्नेछ ।

(२) उत्पादकले उत्पादन सहमति माग गर्दा धारावाहीक (Serial) उत्पादन निकाल्ने प्रकृयाको लागि उत्पादनको आवश्यक नमूना परिक्षण नतिजाको संक्षेप कार्यालयमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

(३) उत्पादकले पेश गरेको उत्पादनको परिक्षण नतिजाको आधारमा कार्यालयले उत्पादन प्रकृयाको छानविन गर्नेछ । नमूना परिक्षण नतिजा चित्तबुझ्दो नदेखिएमा कार्यालयले उत्पादन निकाल्न रोक लगाउन सक्नेछ ।

(४) नमूनाहरु निर्णायक परिक्षणको लागि अक्रमानुगत प्रक्रियाबाट (Random process) छान्नु पर्नेछ ।

(५) जुन देशको उत्पादनमा यस प्रकारको वा यस्तै गुण नियन्त्रण कार्य गरेको पाइदैन त्यस्ता विदेशी उत्पादकहरुलाई पनि यसै प्रकारको Random परिक्षण र उत्पादन परिक्षण निकाल्न अनिवार्य हुनेछ ।

(६) उत्पादकले आफ्नो अनुमति–पत्र (लाइसेन्स) प्राप्त उत्पादन सुरक्षित (Safe) र एकैनाशको भएको विश्वास दिलाउन उपयुक्त प्रकारको आन्तरिक गुण नियन्त्रण तथा गुणस्तरियता जनाउने प्रकृया अपनाउनु पर्नेछ । उत्पादन प्रकृया कार्यालयले दिएको प्रकृयासँग मेलखाने हुनु पर्नेछ ।

८. भ्याक्सीनहरु आयात सम्बन्धि सर्तहरुः

भ्याक्सिन⁄खोप आयात गर्न चाहने आयातकर्ताले भ्याक्सिन⁄खोप आयात गर्दा निम्न बमोजिमको सर्तहरुको पालना गर्नु पर्नेछः

(१) देशमा विद्यमान रोग उत्पादनजन्य विषाणु, जिवाणु वा अन्य सुक्ष्म किटाणुजन्य रोग लगाउने स्ट्रेनका भ्याक्सीनहरु आयात गर्न सकिने छ ।
तर जुन रोग र स्ट्रेन नेपालमा विद्यमान छैन त्यस प्रकारको भ्याक्सीन आयात गर्न पाइने छैन ।

(२) भ्याक्सीन उत्पादन गर्न देशमा विद्यमान वा आयातित रोगका विषाणु / जिवाणु वा अन्य सुक्ष्म किटाणुहरुको जिनोम (Genome) वारे सम्पूर्ण जानकारी (Characterization) आयातकर्ताले कार्यालयमा पेश गर्नु पर्नेछ ।

(३) पशुपंक्षी तथा तिनीहरुका उत्पादन आयात गर्न प्रतिवन्धित भएका देशहरुवाट पशुपंक्षीहरुका लागि खोप वा अन्य जैविक पदार्थहरु आयात गर्न पाइने छैन ।

(४) उत्पादक वा आयातकर्ताले अनिवार्यरुपमा उत्पादनबाट हुनसक्ने संभावित खतरा/दुस्प्रभाव आदि बारे जानकारी उत्पादन वा आयात गर्नु अघि कार्यालयलाई उपलव्ध गराउनु पर्नेछ ।

(५) उत्पादक वा आयातकर्ताले खोपहरु एक ठाँउबाट अर्को ठाँउमा ढुवानी गर्दा वा भण्डारण गर्दा भ्याक्सीनको प्रकृति अनुसार आवश्यक पर्ने तामक्रम अविछिन्न रुपमा कायम गरेको हुनु पर्नेछ ।

(६) आयातित भ्याक्सिनको गुण परिक्षण गर्न आवश्यक पर्ने टेष्ट किट (Test Kit) कार्यालयले माग गरेमा सो समेत भ्याक्सिन उत्पादन गर्ने कम्पनीले उपलब्ध गराउनु पर्नेछ ।

९. जवाफदेहि हुनेः

विशेष अवस्था वा परिस्थितिमा नियन्त्रित प्रयोगको लागि आयात गरिने भेटेरिनरी जैविकी पदार्थको सिफारीस पत्रको आवश्यक जाँच गर्ने र सिफारीसको लागि कार्यालय जवाफदेही हुनेछ ।

१०. विविधः

(१) कसैले पनि भेटेरिनरी जैविक पदार्थ वा भ्याक्सीन प्रयोग गरेको कारणबाट पशुपंछीमा कुनै हानी नोक्सानी पुऱ्याएमा सो कुराको जानकारी भेटेरिनरी निरीक्षकलाई दिनु पर्नेछ । यस्तो सूचना प्राप्त भएपछि भेटेरिनरी निरीक्षकले निर्दिष्ट फर्म भरी सम्भव भएसम्म सो खोपको नमूनासहित विवरण कार्यालयलाई उपलब्ध गराउन पर्नेछ र कार्यालयले सो उपर आवश्यक जाँचबुझ⁄परिक्षण गर्दा उत्पादन वा धारावाहीक (ब्याच) मा कुनै खरावी देखिएमा उत्पादकलाई सो बारे जानकारी गराउनु पर्नेछ र उत्पादकले पनि सोही बमोजिम तुरुन्त सुधार प्रकृया अपनाउनु पर्नेछ ।

(२) सुधार प्रकृयामा उक्त उत्पादित ब्याच बजारवाट हटाउने वा उत्पादन संरचनामा सुधार गर्ने वा लेवलमा सुधार गर्ने वा सावधानी अपनाउने मध्ये कुनैपनि निर्देशन कार्यालयले दिन सक्नेछ । कार्यालयले दिएको यस्तो निर्देशनको पालना गर्नु सम्बन्धित उत्पादक वा सरोकारवालाको कर्तव्य हुनेछ ।

अनुसूची–१

<u>जैविकी पदार्थको नमूना पेश गर्ने, परिक्षण गर्ने र जानकारी गराउने तरिकाः</u>

कार्यालयले नमूना परिचालन गर्न अपनाउने प्रकृया / तरिकाको साथै गुणस्तर मापन कार्यको लागि उत्पादकले जैविकी नमूनाहरु पठाउदा अपनाउनु पर्ने पक्ष र आवश्यकता सम्वन्धि जानकारी गराइएको छ । आवश्यक कागजातहरु सहित प्रयोगशाला परिक्षणको लागि कार्यालय वा यसले निर्देशित गरेको प्रयोगशालाहरुमा पठाइएका सबै प्रकारका जैविकी नमूनाहरुमा यो मापडण्ड लागु हुनेछ । तर यी अवधारणा वा प्रकृयाहरु विशेष अनुसन्धानका कार्यहरुमा लागु हुने छैनन् ।

समेटिएका पक्षहरुः

(१) प्रयोगशाला परिक्षणको लागि जैविकी नमूना पठाउदा उत्पादकले अपनाउनु पर्ने तरिका
(२) नमूना प्राप्त गर्ने, परिक्षण गर्ने र जानकारी गराउने प्रकृया
(३) मूल विउ (Master seed) बाहेक अन्य जैविक पदार्थहरुको परिक्षण सूचक
(४) मूल विउ (Master Seed) परिक्षणको लागि आवश्यक नीति र आवश्यकताहरु

(१) प्रयोगशाला परिक्षणको लागि जैविकी नमूना पठाउदा उत्पादकले पुरा गर्नु पर्ने साधारण आवश्यकताः

प्रत्येक धारावाहीक ब्याचका नमूनाहरु परीक्षणको लागि अनिवार्य रुपमा कार्यालयमा पठाउनु पर्नेछ । स्वदेशमा उत्पादित वा विक्री वितरण हुने जैविकी उत्पादन विक्रिको लागि पठाउनु अगाडी परिक्षणको नतिजा पाउन, अनावश्यक ढिलाई रोक्न, उत्पादक वा विक्रिकर्ताले बिकी गरीने प्रत्येक नमूना उत्पादन हुनासाथ वा प्राप्त हुनासाथ कार्यालयमा पठाउन सकिनेछ । नमूनाहरु सुरक्षित कार्टुन/बाकसहरुमा लिफलेट वा insert र सिफारिस गरिएका डाइलुएण्ट समावेश गरी सिफारिस गरिएको तरिका र तापक्रममा रहने गरी कार्यालयमा छिटो पुग्ने गरी निम्न ठेगानामा पठाउनु पर्नेछ । हरेक ब्याचमा नमूनाको लागि पेश गरीनु पर्ने आवश्यक भाएल वा आवश्यक पर्ने नमूनाको विवरण अनुसूची–२ मा उल्लेख गरिएको छ ।

<u>**नमूना पठाउनु पर्ने ठेगानाः**</u>

श्री कार्यालय प्रमुख,
भटेरिनरी गुणस्तर तथा औषधि व्यवस्थापन कार्यालय,
पशु स्वास्थ्य निर्देशनालय,
भेटेरिनरी कम्प्लेक्स,
त्रिपुरेश्वर, काठमाडौं नेपाल ।

लेवलमा उल्लेख गरिनु पर्ने विवरणः

हरेक भाँडो वा भाएलमा कम्तिमा तल लेखिए बमोजिमको लेवल⁄ वा insert हुनु पर्नेछ।
२० मि.ली. वा सो भन्दा कमको भेटेरिनरी जैविकी पदार्थ भएको भाँडोको लेवलमा निम्न विवरण उल्लेख भएको हुनु पर्नेछ।

१ उत्पादकको नाम ठेगाना (Name & address of the producer)
२ उत्पादनको व्यापारीक नाम (Trade name)
३ लट वा धारावाहीक ब्याच वा क्रम संख्या
४ म्याद सकिने मिति (Expiry date)
५ परिमाण र मात्रा (Volume & number of doses)
६ उत्पादनको वैज्ञानिक नाम (Proper Scientific name of the product)
७ वनाउने⁄घोल्ने तरिका (Reconstitution direction)
८ पेश गरेको मिति (Date of Submission)

(२) कार्यालयले नमूना प्राप्त गर्ने, परिक्षण गर्ने र जानकारी गराउने प्रकृयाः

(अ) नमूना प्राप्त गर्ने श्रोतहरुः

(१) विभिन्न पशु क्वारेन्टाइन कार्यालयहरुबाट / चेकपोष्टहरुबाट
(२) पशु सेवा विभागको पशुपंक्षी आयात निर्यात समितिबाट
(३) भेटेरिनरी औषधिसंग सम्बन्धित विभिन्न उद्योगहरु, प्रयोगशालाहरु, फर्मास्युटिकल्स कम्पनिहरु, भेटेरीनरी औषधि पसलहरु आदिबाट
(४) कार्यालयले निरिक्षणको क्रममा संकलन गरेको नमूनाहरु
(५) भेटेरीनरी निरिक्षकहरुवाट प्रेषित नमुनाहरु
(६) उपभोक्ताले सिकायत गर्दा उपलब्ध गराईएका नमूनाहरु
(७) कार्यालयको वार्षिक कार्यक्रम अनुसार उद्योग, प्रयोगशाला तथा बजारबाट संकलित नमूनाहरु

(आ) कार्यालयमा गरिने नमूना परिक्षण र जानकारी गराउने प्रकृयाः

१. परिक्षणको लागि पठाईएका नमूनाहरुको सिलबन्दी, आवश्यक नमूना संख्या, स्पेसीफिकेसन सहितको अनुरोध-पत्र, उत्पादनकर्ता आदि बारे चेकजाँच गरेपछि मात्र कार्यालयले नमूना बुझिलिनु पर्नेछ। आवश्यक संख्यामा चाहिने नमूना नभएको, सहि तरीकावाट ढुवानी नभएका नमूनाहरु कार्यालयले नबुझ्न सक्नेछ। कार्यालयले बुझिलिएका नमूनाहरु परिक्षणको लागि प्राप्त भएको प्रमाणित गरी दिनु पर्नेछ।
२. कार्यालयमा प्राप्त भएका नमूनाहरु सहितको अनुरोध-पत्र कार्यालयका कार्यालय प्रमुख समक्ष बुझाईने छ।
३. कार्यालय प्रमुखले प्राप्त नमूनाहरु रेकर्ड राख्नको लागि Sample Coding and Decoding Cell मा पठाउनेछन्।
४. नमूनाको परिक्षण कार्यालय कै प्रयोगशालामा हुने भएमा कोडिङमा संलग्न प्राविधिकले नमूनामा कोड नम्बर दिई कार्यालयका प्रयोगशाला-प्रमुखलाई पठाउनु पर्ने छ।
(क) प्रयोगशाला प्रमुखले प्राविधिकहरुको सहयोगमा नमूनाहरुको परिक्षणको व्यवस्था

मिलाउनेछन् र सो को आन्तरिक रेकर्ड कायम गरी तोकिएको प्रयोगशाला विश्लेषण रिपोर्टमा विवरण भरि दस्तखत गर्नु पर्नेछ ।

(ख) त्यसपछि आन्तरिक रेकर्ड डि-कोडिङ इकाईमा पठाईने छ र डि-कोडिङ भै सकेपछि वरिष्ठ पशु चिकित्सक समक्ष पठाईने छ ।

(ग) अनुरोध गर्ने निकायलाई पठाउनु पर्ने रिपोर्टको तयारी र प्रमाणित गर्ने कार्य वरिष्ठ पशु चिकित्सकको हुनेछ ।

(घ) वरिष्ठ पशु चिकित्सकले आन्तरिक रेकर्ड सिट प्रयोगशाला इकाईमा र प्रयोगशाला विश्लेषण रिपोर्ट कार्यालय प्रमुख समक्ष पठाउनु पर्नेछ ।

(ङ) कार्यालय प्रमुखले प्रमाणित भएको रिपोर्ट गोप्य स्मरण पत्र (Confidential covering note) सहित बन्दीखाममा राखी अनुरोध गर्ने निकायमा पठाउनु पर्नेछ ।

५. दुई पटक परिक्षण गर्दा पनि नमूना शंकास्पद भएमा वा परिक्षणको नतिजा संतोषजनक नभएमा वा परीक्षण नतिजा पुनः असफल भएमा आयातकर्ता वा उत्पादकलाई सो वारे जानकारी गराईने छ ।

६. जैविकी पदार्थ उत्पादन गर्ने उद्योग वा कम्पनी वा फर्मास्यूटिकल्स वा बिक्रेताले निजी तवरले कुनै जैविकी पदार्थको परिक्षण गर्न चाहेमा त्यस्तो नमुनाको परिक्षण तोकिएको शुल्क लिई कार्यालयले गरीदिनु पर्नेछ ।

(इ) बाह्य प्रयोगशालामा गरिने नमूना परिक्षणः

कार्यालयको प्रयोगशालामा नमूना परिक्षण हुन नसक्ने अवस्था भएमा त्यस्ता नमुनाहरुलाई Reference Lab मा पठाउनु पर्दा देहाय बमोजिम गर्नु पर्नेछः

१. माथि (आ) १, २, ३ र ४ (क) मा उल्लेखित विधि पुरा गर्ने । नमूना संख्याको हकमा परीक्षण गर्ने प्रयोगशालाले तोके बमोजिम हुनेछ ।

२. प्रयोगशाला प्रमुखले नमूनामा अर्को कोडिङ राखी सिलबन्दी गरी गोप्य रुपमा मान्यता प्राप्त प्रयोगशालामा परिक्षणको लागि पठाउन आवश्यक व्यवस्था मिलाउनु पर्नेछ ।

३. परिक्षण कार्य पुरा भएपछि राम्रोसंग सिलबन्दी भएको पत्र सहितको परिक्षण रिपोर्ट प्राप्त भएमा सर्वप्रथम सो रिपोर्ट कार्यालय प्रमुख समक्ष पेश गर्नु पर्नेछ र कार्यालय प्रमुखले सो रिपोर्ट प्रयोगशाला प्रमुख समक्ष पहिलो डि-कोडिङ गर्न र रेकर्डिङको लागि पठाउनु पर्नेछ ।

४. त्यसपछि सो डकुमेन्ट दोश्रो डि-कोडिङको लागि कोडिङ डि-कोडिङ इकाईमा पठाईने छ ।

५. तत्पश्यात माथि (आ) ४ को (ख), (ग), (घ) र (ङ) मा उल्लेख भए बमोजिम गर्नु पर्नेछ ।

(३) मुल विउ (Master seed) वाहेक अन्य जैविक पदार्थ हरुको परिक्षण सूचकः

१. कुनै पनि जैविक उत्पादन (अनुमति–पत्र प्राप्त अघि वा पछि) को पहिलो तिन (३) व्याचको नमूना परीक्षण गरिनु पर्नेछ ।

२. प्राप्त नमूनाको करिब २०% (बीस प्रतिशत) नमूनाहरु परीक्षण गर्नु पर्नेछ । कुनै पनि उत्पादनको पाँच (५) वटा भन्दा कम नमूना प्राप्त भएको खण्डमा त्यस्तो उत्पादनको कम्तिमा वर्षको एक (१) पटक परीक्षण गर्नुपर्नेछ ।

३. नयाँ उत्पादन, समस्या देखिएका उत्पादन, उत्पादन प्रकृयामा फेर बदल गरिएका उत्पादन वा अन्य मनासिव कारण भएका उत्पादनहरुको परिक्षण धेरै पटक पनि गर्न सकिने छ ।

(क) भाएल साईज (Vial Size) :
एक भन्दा वढी भाएल साईज भएको व्याचको उत्पादनको परिक्षण निम्नानुसार गरिने छः

१.स्टेरिलिटी र माइकोप्लाज्माको लागि परिक्षण गर्दा सवै भाएल साइज एक पटकमा त्यस ब्याचको प्रतिनिधित्व गर्ने गरी परिक्षण गरिने छ ।
२.प्रभावकारीता र सुरक्षिततता परीक्षण कुनै एक भाएल साइजले त्यो ब्याचको प्रतिनिधित्व गर्नेछ । यदि कुनै भाएल साइजमा गरिएको परीक्षण फेल भएको खण्डमा सम्पूर्ण ब्याच फेल भएको मानिने छ ।

(ख) उप-ब्याच : सबै परीक्षण (प्रभावकारीता, सुरक्षितता, स्टेरिलिटी आदि) कार्यको लागि हरेक उप-ब्याचलाई छुट्टै व्याच सरह मानिने छ । कुनै उत्पादनको उप-ब्याचहरु एकै पटक प्राप्त भएमा सवै उप-ब्याचको नतिजा प्राप्त नभएसम्म उत्पादन विकीको लागि छोडिने छैन र कुनै एक उप-ब्याचमा कैफियत देखिएमा सवै उप-ब्याच शंकास्पद मानिने छन् ।

४. मूल विउ (Master Seed) परिक्षणको लागि आवश्यक निती र आवश्यकताहरुः

मूल विउ जिवाणु (Master seed bacteria) :

(क) मूल विउ जिवाणु (Master seed bacteria)
(i) सबै मूल विउ वा खोप उत्पादन गर्ने विउको Stock यदि खोप उत्पादन गर्ने Stock को रुपमा गरिन्छ भने सो को परिक्षण गर्नु पर्नेछ ।
(ii) बरफिकृत कल्चर (Ice culture) को कम्तिमा दुई भाएल (एक एम.एल प्रति भाएल कल्चर भएको) आवश्यकता पर्नेछ । तर वंशाणु परिवर्तित जिवाणुको (Genetically modified / engineered) मूल विउको लागि तिन भाएलको आवश्यकता पर्नेछ ।
(iii) जिवाणु, विषाणु र ढुसीरहित भनि छुट्टयाउन र मूल विउ जिवाणुको पहिचान गर्नको लागि Specific Protocol अनुसार परिक्षण गर्नु पर्नेछ ।

(ख) मूल विउ जिवाणुको लागि उत्पादकबाट उपलब्ध गराउनु पर्ने विवरणहरु मूल विउ जिवाणु प्राप्त गर्न अगावै निम्न बमोजिमको विवरण कार्यालयलाई उपलब्ध गराउनु पर्नेछः
१.जाति (Genus), प्रकार (Species), अन्य वर्गिकृत तथ्याङ्क (Taxonomic data), Serotype, यदि वंशाणु परिवर्तन गरेको भए सो को विवरण
२. उत्पत्ति र ईतिहास
३. भण्डारण गर्ने अवस्थाहरु जस्तैः माध्यम, तापक्रम, वरफिकरण गरी सुकाउने (Lyophilised) बरफिकरण गर्ने आदि
४. जिवाणु हुर्काउने अवस्थाहरु जस्तैः माध्यम, तापक्रम, कार्वनडाईअक्साईड वा हावा भरिनु (aeration) आदि

५. गुण तथा पहिचान परिक्षणको नतीजा (जस्तैः बनोट, वृद्धिको लागि आवश्यक तापक्रम, जैविक रसायन परिक्षण (Biochemical Tests), Serotyping आदि समावेश भएको)

(ग) मूल विउ वा खोप बनाउने विउको कोष बैङ्क (Master seed or working seed cell banks):

१. सम्पूर्ण मुल विउ वा खोप बनाउने विउ कोष बैङ्क यदि खोप बनाउन प्रयोग गरिन्छ भने प्रत्येक कोष वा प्राथमिक कोषहरु (Primary cells) परिक्षण गर्नु पर्नेछ ।

२. कोषको पसाज उत्पादकले गर्नु पर्दा मुल विउ वा खोप बनाउने विउ कोष बैङ्कबाट उत्पादित lot हरुको नमूना माथि उल्लेख गरे बमोजीम पाँच पसाज (Passage) भन्दा माथि अधिकतम पसाज रेखाङ्कित उत्पादन प्रक्रियामा उल्लेख गरे बमोजिम नमूना परीक्षण गर्नु पर्नेछ र साथै कार्यालयको प्रयोगशालाले पनि नमूना परीक्षण गर्न सक्नेछ ।

३. परिक्षण गर्दा उल्लेखित मूल विउ वा खोप बनाउने विउ र उत्पादन lot हरुको शुद्धताको लागि परीक्षण गर्नु पर्नेछ ।

(घ) कोषहरु (Cells) सुख्खा बरफमा राखी पठाएको भए:

१. उत्पादक संग मूल कोष र खोप बनाउने कोषको Stock छुट्टै भए कार्यालयलाई कम्तिमा दुई भाएल (जसमा कम्तिमा दुई एम.एल.) मुल विउ र कम्तिमा चार भाएल (जसमा कम्तिमा चार एम.एल.) खोप बनाउने विउको स्टकको जरुरत पर्नेछ ।

२. यदि मुल विउ वा खोप बनाउने कोषको Stock एउटै भएमा कार्यालयलाई कम्तिमा छ भाएल (जस्मा कम्तिमा छ एम.एल.) कोष Stock भएको मूल विउ वा खोप पठाउनु पर्नेछ ।

(ङ) मुल विउ सेल लाइन बारे उत्पादकले कार्यालयलाई दिनु पर्ने आवश्यक जानकारीहरुः

१. ईतिहास (History)

(अ) पहिचान (सेल लाइनको नाम र Species)
(आ) सेल लाइनको उत्पत्ति
(इ) सेल लाइनको श्रोत
(ई) कोषको पसाज इतिहास
(उ) खोप उत्पादनको लागि गर्न सकिने अधिकतम कोष पसाज

२. वृद्धि/हुर्काउने अवस्थाहरु (Growth conditions)

(अ) साधारण टुक्रिने अनुपात
(आ) वृद्धि माध्यम
(इ) आवश्यक तापक्रम, कार्वनडाईअक्साईड र आर्द्रता
(ई) यथास्थितिमा राख्ने (Maintenance) माध्यम

३. चिस्यान अवस्थाहरु (Freezing conditions)

(अ) चिस्यान-माध्यम
(आ) सिफारीस गरिएको कोषको घनत्व
(इ) अवस्थाहरु (तरल वा वाफ अवस्था)

४. यदि कुनै गुणस्तर निर्धारण परिक्षण गरेको भए सो को नतिजा (Result of any quality control testing)

मूल विउ विषाणु (Master seed virus) र भ्याक्सिन बनाउने विषाणुको विउः

(क) मूल विउ विषाणु (Master seed virus) र भ्याक्सिन बनाउने विषाणुको विउको परिक्षण:

(अ) सबै मूल विउ वा भ्याक्सिन बनाउने विउको सञ्चय यदि भ्याक्सिन उत्पादनको लागि प्रयोगमा ल्याएको भए जेनेटिकल्ली परिवर्तित (Genetically Changed) वा इन्जिनियर्ड विषाणु सहित सोको परिक्षण गर्नु पर्नेछ ।

(आ) खोप उत्पादनको लागि योग्य अधिकतम पसाज गर्न सकिने level को हरेक विषाणुको नमूना उत्पादनको ढाँचामा ब्याख्या गरे बमोजिम जाँच गर्नु पर्नेछ । विषाणुको पसाज उत्पादकले र कार्यालयले गर्न सक्नेछ ।

(इ) माथि उल्लेखित विषाणुको नमूनाको स्टेरिलिटी (Sterility), माइकोप्लाज्मा, एडभेन्टिटियस एजेन्ट र विषाणु प्रमाणित गर्ने समेत आवश्यकता अनुसार जेनेटिक एनालाईसिस सहित परिक्षण गर्नु पर्नेछ ।

(ख) सुख्खा बरफमा राखी पठाएको विषाणु भएमा निम्न अनुसार नमूनाहरु उपलब्ध गराउनु पर्नेछः

१. यदि उत्पादकसंग छुट्टै मूल विउ, विषाणु र खोप बनाउने विषाणुको विउ भएमा कम्तिमा दुई एम.एल. को दुई भाएल मूल विउ र कम्तिमा चार एम.एल भएको चार भाएल खोप बनाउने विउ ।

२. यदि मूल विउ, विषाणु र खोप बनाउने विषाणु एउटै भए कम्तिमा छ भाएल (प्रति भाएल कम्तीमा एक एम.एल विषाणु भएको) आवश्यक हुने ।

३. कम्तिमा दुई एम.एल. भएको दुई भाएल मूल विउ विषाणुलाई न्यूट्रलाइज गर्ने एन्टिसिरम (विषाणुलाई अधिकतम १:१ अनुपातको एन्टिसिरमले पूर्ण रुपमा न्यूट्रलाइज गर्न) को आवश्यकता पर्ने ।

द्रष्टव्यः सबै समान वर्गको जेनेटिकल्ली परिवर्तित (Genetically modified) विषाणुहरुको लागि एक एम.एल बढी नमूनाको जरुरत पर्दछ । यदि कुनै समयमा उत्पादकले नयाँ मूल विउ वा खोप बनाउने विउ कोष वा विषाणु प्रयोगमा ल्याउन चाहेमा सो को नमूना कार्यालयलाई परिक्षणको लागि बुझाउनु पर्नेछ ।

(ग) उत्पादकबाट मूल विउ विषाणु (Master seed virus) बारे कार्यालयलाई उपलब्ध गराउनु पर्ने विवरणहरुः

१. इतिहास (History)

(अ) विषाणुको नाम (फेमिलि, जिनस, स्पिसिज समेत) उल्लेख भएको

(आ) विषाणुको उत्पत्ति

(इ) विषाणुको श्रोत

(ई) विषाणुको पसाज इतिहास (Passage history)

(उ) खोप उत्पादनको लागि गर्न सकिने अधिकतम विषाणुको पसाज

(ऊ) मूल विउ (Master seed) को टाइटर

२. वृद्धि अवस्थाहरु (Growth conditions):

(अ) सामान्यतया प्रयोगमा आउने सेल लाइनहरु (Cell lines)

(आ) माध्यम, इनकुबेसन तापक्रम (Incubation temperature)

(इ) आर्द्रता, शोषण समय, साधारण बालिलिने समय (Usual time of harvest)

(ई) अनुमानित टाइटारको परिधि ।

३. भण्डारणको अवस्थाहरु (Storage conditions):

(अ) तापक्रम

(आ) अवस्था (जस्तै तरल वा बरफिकरणबाट सुकाएको /Liquid or lyophilined)

(इ) स्थिरता

४. यदि गुण नियन्त्रण परिक्षण गरेको भए सो को नतिजा (Result of any quality control testing)

अनूसूची - २

परिक्षणको लागि आवश्यक पर्ने नमुनाः

<table>
<tr><td colspan="5">नियमित परिक्षणको लागि निम्न बमोजीम भाएल प्रति Serial नमूना बुझाउँनु पर्दछ ।</td></tr>
<tr><td rowspan="3">१. रोग निदानका सामग्रीहरु, Colostrol whey products, एन्टिजन / टक्स्वाइड, Pasteurelle haemolytica र Haemophilus somnus भएका जीवाणु वा extract (चौपाया मात्र) बाहेक हरेक जैविकी उत्पादनहरुको हकमा</td><td colspan="4">भाएलको नाप</td></tr>
<tr><td>१० एम.एल. भन्दा कम</td><td>१०-२० एम.एल</td><td>२१-१०० एम.एल</td><td>१०० एम.एल. भन्दा बढी</td></tr>
<tr><td>१०</td><td>८</td><td>३</td><td>१</td></tr>
<tr><td>२. रोग निदानका सामग्रीहरु (Diagnostic kits)</td><td colspan="4">कम्तिमा २ सेट (Set) सामग्रीहरु (kits)</td></tr>
<tr><td>३. Colostrol whey products</td><td colspan="4">कम्तिमा ५ मात्रा</td></tr>
<tr><td>४. एन्टिजन / टक्स्वाइड</td><td colspan="4">कम्तिमा ३ एम.एल</td></tr>
<tr><td>५. Pasteurelle haemolytica र Haemophilus somnus भएका जीवाणु वा extract (चौपाया मात्र)</td><td colspan="4">न.१ मा उल्लेखित भाएल संख्या बाहेक, बराबर मात्रामा Pre-adjuvanted material पठाउनु अनिवार्य हुनेछ ।</td></tr>
</table>

द्रष्टव्यः १ उत्पादक वा कार्यालयले कम्तिमा छ महिनासम्म परिक्षणको लागि प्राप्त भएका नमूनाहरु मध्ये केहि नमूनाहरु संचय गर्नु पर्नेछ । पुनः परिक्षण गर्नु परेमा यसै नमूनालाई उपयोग गर्नु पर्नेछ ।

२. यसमा उल्लेख नभएका विषय वस्तुको हकमा OIE Technical Manual मा उल्लेख भए बमोजिम हुनेछ ।