



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
बिजुलीबजार, काठमाण्डौ
नागरिक बडापत्र

क) फार्मसी दर्ता शाखा

सि.न.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	पेश गर्नुपर्ने कागजात	सम्पर्क अधिकारी	सम्पन्न समय	सेवा शुल्क	जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१.	नयाँ फार्मसी (औषधि पसल) दर्ता प्रमाणपत्र	१. अनुसूचि ८ बमोजिमको निवेदन २. सम्बन्धित ब्यक्ति/ ब्यक्तिहरूको नागरिकताको प्रतिलिपी ३. धन / धन र व्यवसायीले गर्ने कबुलियतनामा ४. फार्मासिट तथा फार्मसी सहायकको हकमा नेपाल फार्मसी परिषद्को दर्ता प्रमाणपत्र ५. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सकल तथा प्रतिलिपी र रिफ्रेसर कोष तालिमको प्रमाणपत्र ६. फार्मसी संचालन हुने भवन वा कोठाहरूको भाडा समीतापत्र ७. फार्मसी रहने स्थानको धनीको हस्ताक्षर सहितको स्पष्ट नक्सा (Location Map, Phone N, e-mail सहित) ८. ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी ९. एस.एल.सी. को प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी १०. प्रा. लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णय सम्बन्धि माईनुट को प्रतिलिपि, कम्पनी रजिष्ट्रारको कार्यालयमा दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि, कम्पनीको नियमावली र प्रवन्धपत्रको प्रतिलिपि तथा व्यवसायीको निवृत्तिकर्त्र	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	३ कार्य दिन	रु १००००० सम्म ५००।०० १००००१ देखि ५००००० सम्म १०००।०० ५००००० भन्दा माथि २०००।००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	दर्ता चलानी (बाहिर मुलढोकासंगै वायापण्डि) मा १ प्रति पासपोर्ट साईजको फोटो सहित अनुसूचि ८को निवेदन दर्ता गराउने। प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १ नोट : फार्मसीदर्ता प्रमाणपत्र लिन धन स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ । हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
२.	नयाँ व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र	१. निवेदन २. नागरिकताको प्रतिलिपी ३. एक प्रति फोटो (पासपोर्ट साईज) ४. ओरिएन्टेशन तालिम पास गरेको सकल प्रमाणपत्र र फोटोकपी (२०४८ सन्दा भन्दा पहिले तालिम लिएको भए रिफ्रेसर तालिम लिएको प्रमाणपत्र समेत) ५. भेटेरीनरी व्यवसायीको हकमा सोही प्रयोजनको लागि संचालित ओरिएन्टेशन तालिम पास गरेको सकल प्रमाणपत्र र फोटोकपी र फार्मसी दर्ताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि ६. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	२ कार्य दिन	रु. ५००।००	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १
३.	म्याद नधि पुनः कायम पने फार्मसी दर्ता प्रमाणपत्र	१. निवेदन २. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सकल प्रति ३. सम्बन्धित ब्यक्तिहरूको नागरिकताको प्रतिलिपी ४. धन र व्यवसायीको कबुलियतनामा ५. अद्यावधिक नविकरण भएको व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी /काउन्सील दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (फार्मसी हकमा) ६. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	२ कार्य दिन	शुद्द दर्ता दस्तुको रु.५००।०० प्रतिसत	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १ हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
४.	फार्मसी (फार्मसी) ठाउँसार्	१. निवेदन २. धन / धन व्यवसायीको कबुलियतनामा ३. पसल दर्ताको सकल प्रमाणपत्र ४. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सकल तथा प्रतिलिपी ५. औषधि पसल रहने प्रस्तावित स्थानको धनीको हस्ताक्षर सहितको स्पष्ट नक्सा (Location Map, Phone No सहित) ६. आन्तरिक राजस्व कार्यालयबाट प्रदान गरिने आवक दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी वा करचुकाको पत्र	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	२ कार्य दिन	शुल्क नलामे	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १ पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धन स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ । हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
५.	व्यवसायी परिवर्तन	१. निवेदन २. नयाँ व्यवसायीको कबुलियतनामा, १ प्रति फोटो ३. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सकल ४. व्यवसायी मान्यता प्राप्त प्रमाणपत्र वा नेपाल फार्मसी परिषद् दर्ता प्रमाणपत्र का प्रतिलिपि ५. साविकको व्यवसायी र धनीको मञ्जुरीनामा	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	२ कार्य दिन तर धन वा साविकको व्यवसायी मञ्जुर नभएकोमा ३५दिनको सुचना जारी भए पश्चात सुचनाको म्याद पश्चात	शुल्क नलामे	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १ पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धन स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ । हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
६.	धनि परिवर्तन	१. निवेदन २. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सकल ३. दिने र लिनेको व्याप्ने सहितको हस्ताक्षर भएको कबुलियतनामा ४. सम्बन्धित ब्यक्ति/ ब्यक्तिहरूको नागरिकताको प्रतिलिपी ५. धनि विदेशमा भएमा सम्बन्धित राजदुतावासबाट प्रमाणित वारेरनामा ६. करचुकाको प्रमाण वा आधिकारिकपत्र (अद्यावधिक)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	२ कार्य दिन	शुल्क नलामे	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १ पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धन स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ । हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
७.	फार्मसी रद्द	१. निवेदन २. पसल दर्ताको सकल प्रमाणपत्र ३. कर चुका प्रमाणपत्र (अद्यावधिक) ४. नविकरण म्याद सकिएको अवस्थामा रुजु भई राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति ५. धनिको नागरिकताको प्रतिलिपी	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	३ कार्य दिन	शुल्क नलामे	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट रद्द गरेको पत्र धन स्वयं उपस्थित भई भ्याल १बाट बुझिलिने हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
८.	औषधि पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी	१. पासपोर्ट साइजको २ प्रति फोटो सहितको निवेदन २. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (उपलब्ध भएमा) ३. पसल दर्ता प्रमाणपत्र सकल (च्यातिपत्रमा) ४. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	१ कार्य दिन	रु.५०।००	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १ पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धन स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ । हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
९.	व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी	१. पासपोर्ट साइजको २ प्रति फोटो सहितको निवेदन २. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (उपलब्ध भएमा) ३. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपीका लागि ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी ४. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	२ कार्य दिन	रु.१००।००	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १ प्रमाणपत्र लिन व्यवसायी स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ । हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
१०.	व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र नविकरण	१. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सकल प्रमाणपत्र २. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति(कोठा नं १ भ्याल)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	३ घण्टा	रु.५००।००	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १
११.	पसल दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण	१. पसल दर्ताको सकल प्रमाणपत्र २. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति ३. आन्तरिक राजस्व कार्यालयबाट प्रदान गरिने स्थायी आवक दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (पहिलो पटक नविकरण गर्दा)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३)	३ घण्टा	रु १००००० सम्म २५०।०० १००००१ देखि ५००००० सम्म ५००।०० ५००००० भन्दा माथि १०००।००	ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुईँ तल्ला भ्याल नं १ हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
बिजुलीबजार, काठमाण्डौ
नागरिक बडापत्र

ख. उद्योग शाखा								
सि.न.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	पेश गर्नुपर्ने कागजात	सम्पर्क अधिकारी	लाने समय	सेवा शुल्क	जन्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१.	औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र	१. अनुसूचि १ बमोजिम निवेदन २. औषधि दर्ता निर्देशिका २०७३ बमोजिमको Format मा Feasibility Reports-२ प्रति ३. Feasibility Report तयार गर्ने फर्म वा योग्य व्यक्तिको Biodata ४. Promotor को ना.प्र.पत्रको छयाकपी	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११)	१५ कार्य दिन	रु २,०००/००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	Format विभाग बाट जारी दर्ता कार्याविधि हेर्नुहोस
२.	औषधि उद्योगको नक्सा स्वीकृति	१. निवेदन २. Man/ Material/ Process Flow unidirectional भएको तथा HVAC र segregation class सहितको नक्सा ३. उद्योग विभागमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र ४. उद्योगको नाममा जग्गाधनि पुर्जा ५. नक्सा तयार पार्ने प्राविधिकको योग्यता वा औषधि उद्योग निर्माण बारेको अनुभवको प्रमाणपत्र	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११)	१५ कार्य दिन	शुल्क नलामे	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	विभागबाट पुर्व स्वीकृत भएको तर शसोधन गर्न पर्ने भएमा संशोधित नक्सा पेश गरी स्वीकृत गराउनुपर्नेछ ।
३.	उत्पादन अनुज्ञापत्र	१. अनुसूचि ३ को निवेदन २. SPC र Product Specification ३. Pilot Batch को BMR ४. CoA of Active Ingredients and Finished Product ५. औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कतुलियतनामा । ६. नयाँ औषधि भए SPC र Rationality ७. F& D Trial Sample	१. एलोपेथिक औषधिको लागि:फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि: आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं.१२) ३. भेटेरीनरी औषधिको लागि: भेटेरीनरी चिकित्सक (कोठा नं.५)	१५ कार्य दिन	रु २००/००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने । नयाँ औषधिको हकमा मुल्यांकन समितिको सिफारिस बमोजिम औषधि सल्लाहाकार समितिको सिफारिस आवश्यक पर्नेछ ।
४.	Formulation & Development प्रयोजनका लागि औषधिको कच्चा पदार्थ सिफारिश	१. निवेदन २. कच्चा पदार्थको Specification / Lab Test Report (Including Impurities Related Substance Tests) ३. Material Safety Data Sheet (Hazardous र नयाँ औषधिको हकमा)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११)	३ कार्य दिन	रु ३००/०० प्रति Item	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	
५.	कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिश पत्र	१. अनुसूचि ६ को निवेदन २. Specification र CoA ३. अनुसूचि ५ को छयाकपी ४. उत्पादन लक्ष्य ५. कच्चा पदार्थको स्रोत ६. Packaging Material को हकमा Specification मात्र	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११)	३ कार्य दिन	रु ३००/०० प्रति औषधि	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	
६.	भन्सार सिफारिश पत्र (विशेष)	१. निवेदन २. बिल विज्ञक (Invoice, Technical Specification सहित) ३. परिक्षण प्रतिवेदन ४. आर्थिक अघ्यादेशमा सिफारिस दिन सकिने भनी उल्लेख भएको आधार	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११)	३ कार्य दिन	रु. ३००/०० प्रति औषधि वा सामग्री	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	
७.	बजार बिक्रि वितरण दर्ता प्रमाणपत्र	१. अनुसूचि ४ (क) अनुसारको निवेदन २. Product Sample (२ बट्टा) ३. Product Specification ४. उद्योगको आफ्नै प्रयोगशालाको परिक्षण प्रतिवेदन ५. Commercial Batch को BMR ६. Independent Lab को Report of Analysis. ७. Accelerated र Ongoing Real Time Stability Test Report ८. Risk assessment and mitigation कार्यविधिको प्रति ९. आफ्नै प्रयोगशालामा परिक्षण हुन नसक्ने Parameter को लागि परिक्षण गर्ने वैकल्पिक प्रबन्ध	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११)	१५ दिन	रु. १००/००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	औषधि दर्ता समबन्धमा विभागले जारी गरे बमोजिमका अन्य प्रावधानहरु लागू रहनेछन् हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
८.	गृह मन्त्रालयमा लागू/ मनोद्विपक पदार्थहरुको लागि विभागीय सिफारिस पत्र	१. निवेदन २. खपत विवरण (Batch wise) र बजार बिक्रि वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड (विभागले उपलब्ध गराएको दौर्बाभा) ३. प्रसापन पत्र	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १०)	७ कार्य दिन	शुल्क नलामे	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ । विवरण रुकु गरी सोही दिन श्री सूचना शाखाको राय लिई गर्ने
९.	लेबल स्वीकृति	१. निवेदन २. आधिकारिक दस्तखत सहितको लेबुलको नमूना ३. प्राथमिक र secondary प्याकिङको नमूना नोट: निर्देशिका अनुसारको लेबुलका लागि स्वीकृत लिईरहन नपर्ने	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १०)	३ कार्य दिन	शुल्क नलामे	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	
१०.	नवीकरण कार्य (क) उत्पादन अनुज्ञापत्र	१. रितपूर्व निवेदन २. अनुज्ञापत्रको सक्कल प्रति ३. तोकिएकोदस्तुर तिर्नेको रसिद (पुनरुच: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १०)	१५ कार्य दिन	रु. ५०/००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
	(ख) बजार बिक्रि दर्ता प्रमाणपत्र	१. निवेदन २. औषधिको नमूना ३. Update Specification ४. ब.वि.वि. प्र.प को सक्कल प्रतिहरु ५. तोकिएको दस्तुर तिर्नेको रसिद (पुनरुच: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १०)	१५ कार्य दिन	रु. ५०/००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
	(ग) कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिश पत्र	१. निवेदन २. तोकिएको दस्तुर तिर्नेको रसिद ३. गत आ.व को पैठारी सिफारिस पत्रको सक्कल प्रति ४. कच्चा पदार्थको मानकीकरण र श्रोत ५. गत आ.व.को खपत विवरण र पुष्टि सहित प्रक्षेपित परिमाणको विवरण (पुनरुच: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १०)	७ कार्य दिन	रु ३००/००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	
११.	प्रतिलिपि दिने	रितपूर्वको निवेदन	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १०)	१ कार्य दिन	पहिलो पटक रु ५०/०० दोस्रो र सोभन्दा बढी १००/००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	



नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
बिजुलीबजार, काठमाण्डौ
नागरिक बडापत्र

ग) पैठारी शाखा								
सि.न.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	पेश गर्नुपर्ने कागजात	सम्पर्क अधिकारी	लाग्ने समय	सेवा शुल्क	जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१.	नयाँ कम्पनी स्वीकृति	१. उत्पादक र आयातकर्ताको तर्फबाट निवेदन २. कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Latter) ३. कम्पनीको Site Master File ४. अद्यावधिक नविकरण भएको Manufacturing Licence ५. दर्ता गराउन बाहेको औषधिहरूको सूचि ६. Letter of Warranty (फर्म्याट विभागमा उपलब्ध छ) ७. Power of Attorney (फर्म्याट विभागमा उपलब्ध छ) ८. कम्पनीको हालसालैको GMP Self Inspection Report को कपी ९. विभागमा दर्ता रहेको नेपाल स्थित थोक विक्रेताको प्रमाणपत्रको छायाकपी १०. दर्ता गर्न बाहेको प्रत्येक Dosage Form अनुसारको Complete dossier (सि.नं. २ मा उल्लेख गरिए बमोजिम) ११. विभागबाट WHO GMP Compliance रहेको अनुमोदन पत्र (Applicable for Non SRA, Non-UN prequalified product and Company) १२. Risk evaluation and mitigation strategy including PV and post marketing surveillance (पुनश्च.स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर नहुनेछ)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३)	३० कार्य दिन	कम्पनी स्वीकृति वापत : सार्क देशहरूको लागि रु ५०,०००।०० सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरूको लागि रु ८०,०००।००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	नेपाल सरकार सचिव स्तर) को मिति २०७१।०२।२६ को निर्णय अनुसार मिति २०७१।०२।०१मा गोरखापत्रमा प्रकाशित सूचनाका प्रावधानहरू लागूहुने । Homeopathic र Unani System को लागि सम्बन्धित देशको GMP वा सो सरहको निर्देशिकाको आधारमा विभागबाट निरिक्षण पश्चात कुनै पनि उत्पादनको दर्ता र नविकरण GMP र COPP को अद्यवधिकता विना गरिने छैन ।
२.	नयाँ औषधि दर्ता	१. अनुसूचि ४ (ग) र ६ को निवेदन (विभागबाट प्राप्त गर्न सकिने) २. सम्बन्धित देशको औषधि नियामक निकायले दिएको अद्यावधिक उत्पादन अनुज्ञापत्र (Product List Brand Name समेत खुलेको) ३. WHO ले तोकेको फर्म्याट अनुसारको Certificate of Pharmaceutical Product (सो certificate सम्बन्धित निकाय वा नोटीरी पब्लिकबाट प्रमाणित भएको हुनुपर्नेछ) ४. उत्पादनको विस्तृत फर्मला (उत्पादनमा प्रयोग हुने साधक पदार्थ, रंग, फ्लेवर आदि) ५. नयाँ Molecule वा नयाँ समीकरणको उत्पादनहरूको सार्वजनिकता कागजातहरू । ६. Controlled वा Sustained Release उत्पादनहरूको सार्वजनिकता BA/BE report ७. Summary product characteristics approved by the NRA ICH/EMA ले तोकेको format मा ८. उत्पादनको स्पेसिफिकेशन (Product Specification) ९. विश्लेषण विधि १०. Label र कार्टुनको नमुना ११. उत्पादनको नमूना (दुई थान) १२. कम्पनीको आफ्नै प्रयोगशालाबाट गरिएको विश्लेषण प्रतिवेदन र सम्बन्धित देशको सरकारी प्रयोगशाला वा नेपाल सर कारद्वारा मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाबाट विश्लेषण गरिएको प्रतिवेदन । १३. औषधिको Shelf life अनुसारको Real Time Stability Testing Report र 6 months को Accelerated Stability Testing Report । १४. आधिकारीक पैठारीकर्ताको नाम खुलेको Letter of Attorney १५. पैठारी गर्ने देशमाभन्दा बढी मूल्यमा नबेच्ने प्रत्याभूति (Format अनुसार) १६. कतिमा ५ वटा उस्तै औषधिको मूल्य पेश गर्ने, सोभन्दा कम Brand उपलब्ध भएको अवस्थामा उपलब्ध Brand को मूल्य पेश गर्ने पुनश्च.आयुर्वेदिक, होमियोप्याथिक र युनानी औषधिको हकमा बुदाँ नं. ९, ७ र १३ मा उल्लेखित कागजातहरू अनिवार्य नभएको, साथै होमियोप्याथिक र युनानी औषधिको हकमा बुदाँ नं ३ अनिवार्य नभएको ।	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३)	३० कार्य दिन	प्रति औषधि रु २,७००।००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा अनुसूचि ४ (ग) प्राप्त भएपछि अनुसूचि ६ बमोजिम निवेदन upload गर्नुपर्ने ।
३.	औषधि नविकरण	१. अद्यावधिक उत्पादन अनुज्ञापत्र (Product List सहित) २. Valid Notorized copy of Certificate of Pharmaceutical Products ३. निर्यात गर्ने देशले दिएको अद्यावधिक Product License वा Marketing Authorization ४. उक्त अवधिमा भएको Variation को Approval ५. अद्यावधिक WHO GMP Certificate वा सो सरह ६. Summary Annual Product Review ७. नमूना, Analytical Report र गत आ.ब.को आयात विवरण (PMS मा Upload गरेको) (पुनश्च: दस्तुर नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र तिर्नुहोला)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३)	१५ कार्य दिन	म्याद समाप्त भएको ३५ दिन भित्र रु १,३५०।००	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।
४.	औषधि पुनः कायम	१. समयमा नविकरण हुन नसकेको कारण खुलेको निवेदन २. सि.नं. २ मा उल्लेखित कागजातहरू (बुदाँ नं. १ बाहेक)	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३)	१५ कार्य दिन	रु १३,५००।०० प्रति उत्पादन	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	
५.	क्लिनिकल ट्रायलको स्वीकृति	१. अनुसूचि १२ बमोजिमको दरखास्त २. नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद्बाट प्राप्त Ethical & Methodological Approval को प्रमाण ३. क्लिनिकल ट्रायलको Protocol को प्रति ४. औषधि सम्बन्धि जानकारी (PK, PD लगायत) ५. क्लिनिकल ट्रायलमा संलग्न मुख्य मुख्य सोपकर्ताको बायोडाटाको प्रतिहरू	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३)	१५ कार्य दिन	रु ५,०००।०० प्रति ट्रायल	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	
६.	गृह मन्त्रालयमा लागू मनादीपक औषधिहरूको लागि विभागीय सिकारिस पत्र	१. रिमार्कको निवेदन २. खपत विवरण (Batch wise) र बजार विधिक वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड विभागले उपलब्ध गराएको दर्चामा) ३. प्रशापन पत्र	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३)	७ कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.४)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ । विवरण रुजु गरी सोही दिन श्री सूचना शाखामा राख लिई गर्ने

घ) सूचना शाखा								
सि.न.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	पेश गर्नुपर्ने कागजात	सम्पर्क अधिकारी	लाग्ने समय	सेवा शुल्क	जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१.	औषधि सूचना प्रवाह	१. सूचनाको प्रयोजन खुलेको आवेदन वा आधिकारिक निकायको पत्र	सूचना अधिकारी (कोठा नं. २१)	सूचनाको किसिम बमोजिम लेखा शाखाबाट निर्धारित रकम	१ कार्य समय र सूचनाको किसिम र परिमाण हेरि १ दिनमा नहुनेको हकमा लाग्ने समयको जानकारी दिने	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.१५)	महानिर्देशक (कोठा नं.२३)	सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन बमोजिमको ढाँचा प्रयोग गर्न सकिने

ङ) निरीक्षण महाशाखा								
सि.न.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	पेश गर्नुपर्ने कागजात	सम्पर्क अधिकारी	लाग्ने समय	सेवा शुल्क	जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१.	स्वदेशी उद्योगको GMP Audit	१. निवेदन २. Site Master File, Validation Master Plan, Utilities Validation, Self Inspection Report (Latest) लगायत तोकिएका अन्य कागजातहरू	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ३१)	शुल्क नलाग्ने	३ महिना	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.३३)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	
२.	विदेशी उद्योगको GMP Audit	१. उत्पादक र आयातकर्ताको तर्फबाट निवेदन २. कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Letter) ३. कम्पनीको Site Master File, Validation Master Plan, Utilities Validation, Self Inspection Report (Latest) ४. दर्ता गराउन बाहेको औषधिहरूको सूचि ५. Letter of Attorney (फर्म्याट विभागमा उपलब्ध छ) ६. दर्ता गर्न बाहेको एउटा औषधि को Complete dossier ७. विभागले तोकिएका अन्य कागजातहरू	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ३१)	सार्क देशहरूको लागि : US \$ 1,500 सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरूको लागि : US \$ 2,500	१० महिना सम्म	ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.३३)	महानिर्देशक (कोठा नं. २३)	