

नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
**औषधि व्यवस्था विभाग**

औषधि व्यवस्था विभागले आर्थिक वर्ष २०७४।०७५ को माघ देखि चैत्र महिना सम्म (तेस्रो त्रैमासिक) अबधीमा गरेका कामहरु देहाय बमोजिम रहेको हुँदा सुचनाको हक सम्बन्धि ऐन २०६४ को दफा ५ (३) बमोजिम यो सुचना प्रकाशित गरिएको छ :

**क) निकायको स्वरूप र प्रकृति**

“औषधि वा औषधिका साधक पदार्थको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग हुन नदिन त्यसको उपयोगिता एवं प्रयोग सम्बन्धि भुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन नदिन र जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त नहुने औषधिहरुको उत्पादन, विक्री वितरण, निकासी पैठारी, संचय र सेवन नियन्त्रण गर्न वाञ्छनिय भएकोले” २०३५।७८ मा औषधि ऐन २०३५ लागू गरियो । औषधि ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयन गर्नको लागि नेपाल सरकारबाट मिति २०३६ साल कार्तिक १ गते बने मन्त्रालय अन्तर्गत औषधि व्यवस्था विभागको स्थापना भयो । औषधि ऐनको कार्यान्वयनका लागि नियमावलीहरु बनाई सो बमोजिम औषधि नियन्त्रण सम्बन्धी सम्पूर्ण काम कारवाही भईरहेको छ । औषधि ऐनको कार्यान्वयन गर्ने मुख्य निकाय भएकोले स्वास्थ्य मन्त्रालयबाट कार्य सम्पादन सहज र प्रभावकारी हुने देखि २०४१ साल पौष महिनामा औषधि व्यवस्था विभाग बने मन्त्रालयबाट स्वास्थ्य मन्त्रालय अन्तर्गत सारियो ।

नेपाल स्वास्थ्य सेवा नियमावली २०५५ को नियम २ (ड) अनुरूप यस विभागको प्रमुख पदाधिकारीको रूपमा महानिर्देशक रहने व्यवस्था छ । हाल यस विभागमा केन्द्रिय कार्यालय काठमाण्डौमा महानिर्देशक समेत गरी ४९ जना र अन्तर्गत गरि ११५ दरबन्दी रहेका छन् । यसको कार्यालय काठमाण्डौको विजुलीबजार स्थित आफ्नै भवनमा रहेको छ । विभाग अन्तर्गत औषधि ऐन बमोजिम औषधिको परीक्षण र विश्लेषण गर्न प्रमुख अंगको रूपमा राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला रहेको छ जसमा ४० जनाको दरबन्दी रहेको छ र शाखा कार्यालयहरु विराटनगरमा ९ जना, वीरगंजमा ९ जना र नेपालगंजमा ८ जनाको दरबन्दी रहेका छन् ।

**औषधि ऐनको उद्देश्य:**

- औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग हुन नदिन ।
- औषधिको उपयोगिता एवं प्रयोग सम्बन्धि भुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन नदिन ।
- जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त नहुने औषधिहरुको उत्पादन, विक्री वितरण, निकासी पैठारी, संचय र सेवन नियन्त्रण गर्न ।

**ख) निकायको काम कर्तव्य र अधिकार**

औषधि ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयनका लागि औषधि व्यवस्था विभागको कार्यक्षेत्र यस प्रकार छ :

- जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको औषधिको उत्पादन, विक्री वितरण, निकासी पैठारी संचय गर्न गराउन वा सेवन गराउन मनाही गर्ने ।
- कुनै पनि औषधिको प्रयोग, उपयोगिता वा प्रभावकारिता सम्बन्धमा भुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार वा विज्ञापन गर्न नदिने उद्देश्य पूर्तिका लागि कुनै औषधिको कसैले प्रचार वा विज्ञापन गर्न चाहेमा अनुमति दिने कार्य गर्ने ।
- जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त औषधिको उपलब्धताको अनुगमनका लागि जांचवुझ तथा निरीक्षण गर्ने कार्य गर्ने ।
- औषधिको नियन्त्रणको सन्दर्भमा गुणस्तर यकिन गर्न राष्ट्रिय औषधि परिक्षण प्रयोगशालाको रूपमा स्थापित राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला तथा अन्य प्रयोगशालाबाट औषधिको परिक्षण तथा विश्लेषण गराउने ।
- औषधि उद्योग स्थापना गर्न उद्योग स्थापना सिफारिश पत्र दिने ।
- औषधि उद्योग स्थापना गरिसकेपछि औषधि उत्पादनका लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र (प्रोडक्ट लाइसेन्स) र विक्री वितरण प्रमाणपत्र दिने ।
- खुद्रा तथा थोक औषधि पसल खोल्न दर्ता प्रमाणपत्र दिने ।
- औषधिको प्रकृति हेरी चिकित्सकको प्रेस्कृप्सन बमोजिम तथा विना प्रेस्कृप्सन वेचन सकिने औषधिहरुको समुह विभाजन गर्ने ।
- आवश्यक देखेमा नेपाल सरकारको स्वीकृति लिई कुनै औषधिको मूल्य निर्धारण गर्ने ।
- कसैले कुनै नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि अनुमति दिने ।
- औषधिको अनुसन्धान, विकास र नियन्त्रण सम्बन्धी प्राविधिक कुरामा विभागलाई परामर्श दिन गठन भएको औषधि सल्लाहकार समितिको सचिवालयको रूपमा कार्य गर्ने ।
- नेपाल सरकारलाई औषधि सम्बन्धी सैद्धान्तिक तथा प्रशासनिक विषयमा परामर्श दिन गठित औषधि परामर्श परिषद्को सचिवालयको रूपमा कार्य गर्ने ।
- औषधि ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयन गर्नको लागि नियमहरु तर्जुमा तथा संशोधन गर्न प्रारम्भिक कार्य गर्ने ।
- औषधि व्यवस्था सम्बन्धि स्वीकृत कार्यक्रम को कार्यान्वय गर्ने तथा कार्यक्रमको अनुगमन मुल्यांकन गर्ने ।
- औषधि व्यवस्था सम्बन्धि नीति एवं कानूनको तर्जुमाको प्रारम्भिक कार्य गर्ने ।
- जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त उपलब्ध औषधिको उपलब्धता सुनिश्चित गर्ने साथै औषधिको समुचित प्रयोगको लागि औषधि सम्बन्धि जानकारी तथा सूचना प्रवाह गर्ने कार्यका साथै तालिम संचालनगर्ने ।

- जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त औषधिको स्तरीयता सुनिश्चित गर्न औषधि उद्योग तथा निजी क्षेत्रका गुणस्तर परीक्षण प्रयोगशालाका सम्बन्धित प्राविधिक कर्मचारीहरूलाई समय समयमा कुशल प्रयोगशाला प्रकृत्या (Good Laboratory Practice) सम्बन्धि तालिम संचालन तथा भ्याक्सिन तथा सेराको गुणस्तर नियन्त्रण समितिको सदस्य सचिवको रूपमा कार्यगर्ने ।
- राष्ट्रिय औषधि नीतिले निर्दिष्ट गरेका कार्यहरु गर्ने ।
- नेपाल स्वास्थ्य सेवा ऐन २०५३, निजामती सेवा ऐन २०४९ तथा सो अन्तर्गत बनेका नियम मा वा सेवा सम्बन्धी कानून बमोजिम विभाग र मातहत कार्यालयका कर्मचारी प्रशासन सम्बन्धी कार्य गर्ने ।
- आर्थिक प्रशासन सम्बन्धी प्रचलित कानून बमोजिमका कार्यहरु गर्ने ।
- नेपाल सरकार स्वास्थ्य मन्त्रालयबाट समय समयमा प्राप्त निर्देशन बमोजिमका अन्य कार्यहरु सम्पादन गर्ने आदि ।

## ग) निकायको संगठन

औषधि व्यवस्था विभागको केन्द्रिय कार्यालयमा ४९ जनाको दरबन्दी रहेकोमा निम्नानुसारका शाखा र महाशाखा रहेका छन् :

**व्यवस्थापन महाशाखा** :यो महाशाखा अन्तरगत कामको आधारमा निम्न शाखा मार्फत सेवा प्रवाह हुने गर्दछ :

क)योजना शाखा, ख) औषधि सूचना तथा तालिम शाखा,ग)आर्थिक प्रशासन शाखा, घ)प्रशासन शाखा ङ) समन्वय शाखा

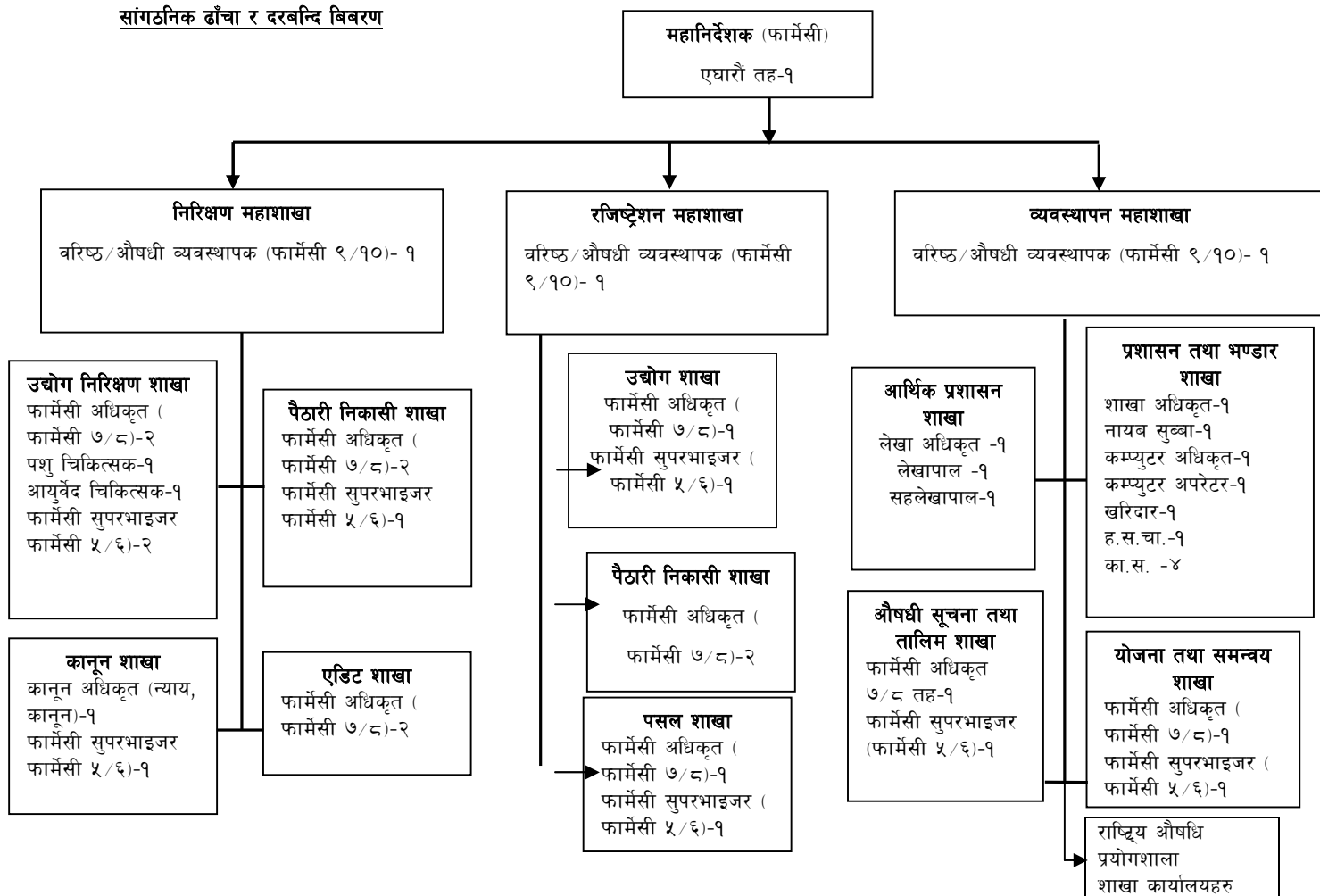
**निरिक्षण महाशाखा**:यो महाशाखा अन्तरगत कामको आधारमा निम्न शाखा मार्फत सेवा प्रवाह हुने गर्दछ :

क) पैठारी /निकासी शाखा, ख) उद्योग निरिक्षण शाखा, ग)Audit शाखा घ)कानून शाखा

**औषधि दर्ता महाशाखा**: यो महाशाखा अन्तरगत कामको आधारमा निम्न शाखा मार्फत सेवा प्रवाह हुने गर्दछ :

क) उद्योग शाखा ख) पैठारी /निकासी दर्ता शाखा, ग) पसल दर्ता शाखा

### सांगठनिक ढाँचा र दरबन्दि बिबरण



## औषधि व्यवस्था विभागको मौजूदा दरवन्दी

- १ महानिर्देशक, अधिकृत एघारौं तह, नेपाल स्वास्थ्य सेवा फार्मसी समूह - १
- २ वरिष्ठ / औषधि व्यवस्थापक, अधिकृत नवौं/दशौं तह नेपाल स्वास्थ्य सेवा फार्मसी समूह - ३
- ३ फार्मसी अधिकृत, अधिकृत सातौं/आठौं तह नेपाल स्वास्थ्य सेवा फार्मसी समूह - १३
- ४ शाखा अधिकृत रा.प. तृतीय सा.प्र. समूह - १
- ५ लेखा अधिकृत रा.प. तृतीय लेखा समूह - १
- ६ कानून अधिकृत रा.प. तृतीय, कानून समूह- १
- ७ पशुचिकित्सक सातौं/आठौं तह नेपाल स्वास्थ्य सेवा, कृषि सेवा पशु चिकित्सा समुह - १
- ८ आयुर्वेद चिकित्सक, सातौं/आठौं तह नेपाल स्वास्थ्य सेवा, आयुर्वेद समुह- १
- ९ कम्प्युटर अधिकृत रा.प. तृतीय, विविध सेवा - १
- १० फार्मसी सुपरभाइजर, पाचौं/छैटौं तह नेपाल स्वास्थ्य सेवा फार्मसी समूह - ८
- ११ नायव सुब्बा रा.प. अनं. प्र. प्रशासन सेवा सा.प्र. समूह - ५
- १२ लेखापाल रा.प. अनं. प्र. प्रशासन लेखा समूह - १
- १३ कम्प्युटर अपरेटर रा.प. अनं. प्र.प्रा. विविध सेवा - २
- १४ खरिदार रा.प. अनं. द्वितीय प्रशासन सेवा सा.प्र. समूह - १
- १५ स.ले.पा. रा.प. अनं. द्वितीय प्र. प्रशासन लेखा समूह - १
- १६ हलुका सवारी चालक श्रेणी विहिन रा.प. अनं. पाँचौं श्रेणी - ४
- १७ कार्यालय सहयोगी, श्रेणी विहिन, रा.प. अनं. पाचौं श्रेणी - ४ जम्मा दरवन्दी ४९ (उनन्चास)

## विभाग अन्तर्गतका कार्यालयहरू

१. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला, बिजुलीबजार, काठमाडौं ।
२. शाखा कार्यालय, नेपालगंज
३. शाखा कार्यालय, बिराटनगर
४. शाखा कार्यालय, वीरगंज

## घ) निकायबाट प्रदान गरिने सेवा, निर्णयको प्रक्रिया, लाग्ने दस्तुर समयावधि, र जिम्मेवार पदाधिकारी, उजुरी सुन्ने अधिकारी

औषधि व्यवस्था विभागबाट औषधि ऐन, नियमावली, प्रचलित कानून, कार्यविधि, नेपाल सरकारको स्वीकृत नीति र सिद्धान्तका अधिनमा रहि न्याय तथा औचित्यको आधारमा विभागीय प्रमुखको सामान्य निर्देशनमा रही प्रत्योजित कार्यहरू सम्पादन गर्ने गर्दछ। विभाग अन्तर्गत महाशाखाहरू मर्फत देहाय बमोजिमका कार्यहरू सम्पादन गरिन्छ

| क) फार्मसी दर्ता शाखा |   |  |                              |             |   |                                   |                           |  |
|-----------------------|---|--|------------------------------|-------------|---|-----------------------------------|---------------------------|--|
| सि.न.                 | प्रदान गरिने सेवाको विवरण                       | पेश गर्नुपर्ने कागजात  | सम्पर्क अधिकारी              | लाग्ने समय  | सेवा शुल्क  | जिम्मेवार अधिकारी                 | गुनासो सुन्ने अधिकारी     | कैफियत   |
| १.                    | नयाँ फार्मसी दर्ता प्रमाणपत्र                   | १. अनुसूचि ढ बमोजिमको निवेदन<br>२. सम्बन्धित व्यक्ति/ व्यक्तिहरूको नागरिकताको प्रतिलिपी<br>३. धनि / धनि र व्यवसायीले गर्ने कबुलियतनामा<br>४. फार्मासिप्ट तथा फार्मसी सहायकको हकमा नेपाल फार्मसी परिषद्को दर्ता प्रमाणपत्र<br>५. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सकल तथा प्रतिलिपी र रिफ्रेसर कोर्ष तालिमको प्रमाणपत्र<br>६. फार्मसी संचालन हुने भवन वा कोठाहरूको भाडा संझौतापत्र<br>७. औषधि पसल रहने स्थानको धनीको हस्ताक्षर सहितको स्पष्ट नक्सा (Location Map, Phone N, e-mail सहित)<br>८. ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी<br>९. एस.एल.सी. को प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी<br>१०. प्रा. लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णय सम्बन्धि माईनुट को प्रतिलिपि, कंपनी रजिष्टरको कार्यलयमा दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि, कंपनीको नियमावली र प्रबन्धपत्रको प्रतिलिपि तथा व्यवसायीको नियुक्तिपत्र | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | ३ कार्य दिन | रु १०००००<br>सम्म ५००१००<br>१००००१ देखि<br>५००००० सम्म<br>१०००१००<br>५००००० भन्दा माथि<br>२०००१०० | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | दर्ता चलानी (बाहिर मुलढोकासंगै बायापट्टि) मा १ प्रति पासपोर्ट साईजको फोटो सहित अनुसूचि ढको निवेदन दर्ता गराउने।<br><br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला भ्याल नं १<br><br>नोट : फार्मसीदर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ।<br><br><b>हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने।</b> |
| २.                    | नयाँ व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र                | १. निवेदन<br>२. नागरिकताको प्रतिलिपी<br>३. एक प्रति फोटो ( पासपोर्ट साईज )<br>४. ओरिएन्टेशन तालिम पास गरेको सकल प्रमाणपत्र र फोटोकपी ( २०४८ साल भन्दा पहिले तालिम लिएको भए रिफ्रेसर तालिम लिएको प्रमाणपत्र समेत )<br>५. भेटेरीनरी व्यवसायीको हकमा सोही प्रयोजनको लागि संचालित ओरिएन्टेशन तालिम पास गरेको सकल प्रमाणपत्र र फोटोकपी र फार्मसी दर्ताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि<br>६. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति  | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन | ५००१००  | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला भ्याल नं १  |
| ३.                    | म्याद नाधि पुनः कायम पर्ने पसल दर्ता प्रमाणपत्र | १. निवेदन<br>२. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सकल प्रति<br>३. सम्बन्धित व्यक्तिहरूको नागरिकताको प्रतिलिपी<br>४. धनि र व्यवसायीको कबुलियतनामा<br>५. अद्यावधिक नबिकरण भएको व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी /काउन्सील दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (फार्मासिप्टको हकमा )<br>६. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति   | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन | शुरु दर्ता दस्तुरको ५००१०० प्रतिसत  | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला भ्याल नं १<br><br><b>हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने।</b>   |

|    |                             |   |                              |  |               |                                  |                           |   |
|----|-----------------------------|---|------------------------------|--|---------------|----------------------------------|---------------------------|---|
| ४. | फार्मसी (औषधि पसल) ठाउँसारि | १. निवेदन<br>२. धनि /धनि व्यवसायीको कबुलियतनामा<br>३. पसल दर्ताको सक्कल प्रमाणपत्र<br>४. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सक्कल तथा प्रतिलिपी<br>५. औषधि पसल रहने प्रस्तावित स्थानको धनीको हस्ताक्षर सहितको स्पष्ट नक्सा ( Location Map, Phone No सहित)<br>६. आन्तरिक राजस्व कार्यालयबाट प्रदान गरिने आयकर दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी वा करचुक्ताको पत्र | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन  | शुल्क नलाग्ने | ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला भ्याल नं १ पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ।<br><br><b>हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने।</b> |
| ५. | व्यवसायी परिवर्तन           | १. निवेदन<br>२. नयाँ व्यवसायीको कबुलियतनामा, १ प्रति फोटो<br>३. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सक्कल<br>४. व्यवसायी मान्यता प्राप्त प्रमाणपत्र वा नेपाल फार्मसी परिषद् दर्ता प्रमाणपत्र का प्रतिलिपि<br>५. साविकको व्यवसायी र धनीको मञ्जुरीनामा   | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन तर धनि वा साविकको व्यवसायी मञ्जुर नभएकोमा ३५ दिनको सुचना जारी भए पश्चात सुचनाको म्याद पश्चात २ कार्य दिन | शुल्क नलाग्ने | ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला भ्याल नं १ पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ।<br><br><b>हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने।</b> |
| ६. | धनि परिवर्तन                | १. निवेदन<br>२. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सक्कल<br>३. दिने र लिनेको ल्याप्चे सहितको हस्ताक्षर भएको कबुलियतनामा<br>४. सम्बन्धित व्यक्ति/ व्यक्तिहरूको नागरिकताको प्रतिलिपी<br>५. धनि विदेशमा भएमा सम्बन्धित राजदुतावासबाट प्रमाणित वारेशनामा<br>६. करचुक्ताको प्रमाण वा आधिकारिकपत्र (अद्यावधिक)  | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन  | शुल्क नलाग्ने | ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला भ्याल नं १ पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ।<br><br><b>हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने।</b> |

|     |   |  |                                    |                |               |  |                              |  |
|-----|---|--|------------------------------------|----------------|---------------|--|------------------------------|--|
| ७.  | फार्मसी रद्द                                  | १. निवेदन<br>२. पसल दर्ताको सक्कल प्रमाणपत्र<br>३. कर चुक्ता प्रमाणपत्र (अद्यावधिक)<br>४. नविकरण म्याद सकिएको अवस्थामा रुजु भई राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति<br>५. धनिको नागरिकताको प्रतिलिपी   | फार्मसी<br>अधिकृत<br>(कोठा नं. १३) | ३ कार्य<br>दिन | शुल्क नलाग्ने | ब. /औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता<br>चलानी फाँट<br>रद्द गरेको पत्र धनि स्वयं उपस्थित<br>भई भ्याल १बाट बुझिलिने<br><b>हाल यो कार्य Online बाट<br/>प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका<br/>कागजातहरू DAMS मा<br/>upload गर्नुपर्ने ।</b>  |
| ८.  | औषधि पसल दर्ता<br>प्रमाणपत्रको<br>प्रतिलिपी   | १. पासपोर्ट साइजको २ प्रति फोटो सहितको निवेदन<br>२. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (उपलब्ध भएमा)<br>३. पसल दर्ता प्रमाणपत्र सक्कल ( च्यातिएमा)<br>४. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति  | फार्मसी<br>अधिकृत<br>(कोठा नं. १३) | १ कार्य<br>दिन | ५०१००         | ब. /औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता<br>चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला<br>भ्याल नं १<br>पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि<br>स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ ।<br><b>हाल यो कार्य Online बाट<br/>प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका<br/>कागजातहरू DAMS मा<br/>upload गर्नुपर्ने ।</b> |
| ९.  | ब्यवसायी मान्यता<br>प्रमाणपत्रको<br>प्रतिलिपी | १. पासपोर्ट साइजको २ प्रति फोटो सहितको निवेदन<br>२. ब्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (उपलब्ध भएमा)<br>३. ब्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपीका लागि ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्रको<br>प्रतिलिपी<br>४. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति | फार्मसी<br>अधिकृत<br>(कोठा नं. १३) | २ कार्य<br>दिन | १००१००        | ब. /औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता<br>चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला<br>भ्याल नं १<br>प्रमाणपत्र लिन ब्यवसायी स्वयं<br>उपस्थित हुनुपर्नेछ ।<br><b>हाल यो कार्य Online बाट<br/>प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका<br/>कागजातहरू DAMS मा<br/>upload गर्नुपर्ने ।</b>      |
| १०. | ब्यवसायी मान्यता<br>प्रमाणपत्र नविकरण         | १. ब्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सक्कल प्रमाणपत्र<br>२. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति(कोठा नं १ भ्याल )  | फार्मसी<br>अधिकृत<br>(कोठा नं. १३) | ३ घण्टा        | ५००१००        | ब. /औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता<br>चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला<br>भ्याल नं १   |

|     |                             |   |                              |         |  |                                  |                           |   |
|-----|-----------------------------|---|------------------------------|---------|--|----------------------------------|---------------------------|---|
| ११. | पसल दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण | १. पसल दर्ताको सक्कल प्रमाणपत्र<br>२. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति<br>३. आन्तरिक राजस्व कार्यालयबाट प्रदान गरिने स्थायी आयकर दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी ( पहिलो पटक नविकरण गर्दा ) | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | ३ घण्टा | रु १००००० सम्म २५०।००<br>१००००१ देखि ५००००० सम्म ५००।००<br>५००००० भन्दा माथि १०००।०० | ब. /औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला भ्याल नं १<br><b>हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।</b> |
|-----|-----------------------------|---|------------------------------|---------|--|----------------------------------|---------------------------|---|

| ख. उद्योग शाखा |                                  |  |  |              |               |                                   |                           |  |
|----------------|----------------------------------|--|--|--------------|---------------|-----------------------------------|---------------------------|--|
| सि.नं.         | प्रदान गरिने सेवाको विवरण        | पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु   | संपर्क अधिकारी   | लाग्ने समय   | सेवा शुल्क    | जिम्मेवार अधिकारी                 | गुनासो सुन्ने अधिकारी     | कैफियत   |
| १.             | औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र | १. अनुसूचि १ बमोजिम निवेदन<br>२. औषधि दर्ता निदेशिका २०७३ बमोजिमको Format मा Feasibility Reports-२ प्रति<br>३. Feasibility Report तयार गर्ने फर्म वा योग्य व्यक्तिको Biodata<br>४. Promotor को ना.प्र.पत्रको छाँयाकपी  | 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 कार्यविधि हेर्नुहोस  |
| २.             | औषधि उद्योगको नक्सा स्वीकृति     | १. निवेदन<br>२. Man/ Material/ Process Flow unidirectional भएको तथा HVAC र segregation class सहितको नक्सा<br>३. उद्योग विभागमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र<br>४. उद्योगको नाममा जग्गाधनि पूर्जा<br>५. नक्सा तयार पार्ने प्राविधिकको योग्यता वा औषधि उद्योग निर्माण वारेको अनुभवको प्रमाणपत्र | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११)   | १५ कार्य दिन | शुल्क नलाग्ने | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | विभागबाट पुर्व स्वीकृत भएको तर शंसोधन गर्न पर्ने भएमा संशोधित नक्सा पेश गरी स्वीकृत गराउनुपर्नेछ ।   |
| ३.             | उत्पादन अनुज्ञापत्र              | १. अनुसूचि ३ को निवेदन<br>२. SPC र Product Specification<br>३. Pilot Batch को BMR<br>४. CoA of Active Ingredients and Finished Product<br>५. औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा ।<br>६. नयाँ औषधि भए SPC र Rationality<br>७. F& D Trial Sample                           | १. एलोपैथिक औषधिको लागि : फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. ११)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि : आयुर्वेद | १५ कार्य दिन | रु २००।००     | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | <b>हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।</b> नयाँ औषधिको हकमा मुल्यांकन समितिको सिफारिस बमोजिम |

|    |  |   |   |                |                                       |   |                              |  |
|----|--|---|---|----------------|---------------------------------------|---|------------------------------|--|
|    |  |   | चिकित्सक<br>(कोठा नं. १२)<br>३. भेटेरिनरी<br>औषधिको लागि<br>: भेटेरिनरी<br>चिकित्सक<br>(कोठा नं. ५) |                |                                       |   |                              | औषधि सल्लाहाकार<br>समितिको सिफारिस<br>आवश्यक पर्नेछ ।  |
| ४. | <b>Formulation &amp; Development</b><br>प्रयोजनका लागि<br>औषधिको कच्चा<br>पदार्थ सिफारिश | १. निवेदन<br>२. कच्चा पदार्थको Specification / Lab Test Report (Including Impurities Related Substance Tests)<br>३. Material Safety Data Sheet (Hazardous र नयाँ औषधिको हकमा)   | फार्मोसी अधिकृत<br>(कोठा नं. ११)  | ३ कार्य<br>दिन | रु ३००१०० प्रति<br>Item               | ब. / औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) |  |
| ५. | कच्चा पदार्थ पैठारी<br>सिफारिश पत्र  | १. अनुसूचि ६ को निवेदन<br>२. Specification र CoA<br>३. अनुसूचि ५ को छाँयाकर्ष<br>४. उत्पादन लक्ष्य<br>५. कच्चा पदार्थको स्रोत<br>६. Packaging Material को हकमा Specification मात्र  | फार्मोसी अधिकृत<br>(कोठा नं. ११)  | ३ कार्य<br>दिन | रु ३००१०० प्रति<br>औषधि               | ब. / औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) |  |
| ६. | भन्सार सिफारिश<br>पत्र( विशेष)   | १. निवेदन<br>२. विल विजक (Invoice, Technical Specification सहित)<br>३. परिक्षण प्रतिवेदन<br>४. आर्थिक अध्यादेशमा सिफारिस दिन सकिने भनी उल्लेख भएको आधार   | फार्मोसी अधिकृत<br>(कोठा नं. ११)  | ३ कार्य<br>दिन | रु ३००१०० प्रति<br>औषधि वा<br>सामग्री | ब. / औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) |  |
| ७. | बजार बिक्रि<br>वितरण दर्ता<br>प्रमाणपत्र   | १. अनुसूचि ४ (क) अनुसारको निवेदन<br>२. Product Sample (२ बट्टा)<br>३. Product Specification<br>४. उद्योगको आफ्नै प्रयोगशालाको परिक्षण प्रतिवेदन<br>५. Commercial Batch को BMR<br>६. Independent Lab को Report of Analysis.<br>७. Accelerated र Ongoing Real Time Stability Test Report<br>८. Risk assessment and mitigation कार्यविधिको प्रति<br>९. आफ्नै प्रयोगशालामा परिक्षण हुन नसक्ने Parameter को लागि परिक्षण गर्ने<br>वैकल्पिक प्रबन्ध | फार्मोसी अधिकृत<br>(कोठा नं. ११)  | १५ दिन         | १००१००                                | ब. / औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) | औषधि दर्ता समबन्धमा<br>विभागले जारी गरे<br>बमोजिमका अन्य<br>प्रावधानहरु लागू<br>रहनेछन्<br>हाल यो कार्य Online<br>बाट प्रदान गरिदै<br>आएकोले तोकिएका<br>कागजातहरु DAMS<br>मा upload गर्नुपर्ने । |



|     |  |  |                               |              |  |                                   |                           |  |
|-----|--|--|-------------------------------|--------------|--|-----------------------------------|---------------------------|--|
| ८.  | गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्विपक पदार्थहरूको लागि विभागीय सिफारिस पत्र | १. निवेदन<br>२. खपत विवरण (Batch wise) र बजार बिक्रि वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड (विभागले उपलब्ध गराएको दाँचाँमा )<br>३. प्रज्ञापन पत्र  | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | ७ कार्य दिन  | शूल्क नलाग्ने                                  | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ । विवरण रुजु गरी सोही दिन श्री सूचना शाखाको राय लिई गर्ने |
| ९.  | लेबल स्वीकृति  | १. निवेदन<br>२. आधिकारिक दस्तखत सहितको लेबलको नमूना<br>३. प्राथमिक र secondary प्याकिङको नमूना<br><b>नोट: निर्देशिका अनुरूपको लेबलका लागि स्वीकृत लिईरहन नपर्ने</b>  | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | ३ कार्य दिन  | शूल्क नलाग्ने                                  | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) |  |
| १०. | नवीकरण कार्य (क) उत्पादन अनुज्ञापत्र                                 | १. रितपूर्व निवेदन<br>२. अनुज्ञापत्रको सक्कल प्रति<br>३. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद<br>(पुनश्च: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला )  | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | १५ कार्य दिन | रु. ५०१००                                      | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।              |
|     | (ख) बजार बिक्रि दर्ता प्रमाणपत्र                                     | १. निवेदन<br>२. औषधिको नमूना<br>३. Update Specification<br>४. ब.वि.वि. प्र.प को सक्कल प्रतिहरू<br>५. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद<br>(पुनश्च: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला )  | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | १५ कार्य दिन | रु. ५०१००                                      | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।              |
|     | (ग) कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्र                                 | १. निवेदन<br>२. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद<br>३. गत आ.व को पैठारी सिफारिस पत्रको सक्कल प्रति<br>४. कच्चा पदार्थको मानकीकरण र श्रोत<br>५. गत आ.व.को खपत विवरण र पुष्टि सहित प्रक्षेपित परिमाणको विवरण<br>(पुनश्च: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | ७ कार्य दिन  | रु ३००१००                                      | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) |  |
| ११. | प्रतिलिपि दिने   | रितपूर्वकको निवेदन   | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | १ कार्य दिन  | पहिलो पटक रु ५०१०० दोस्रो र सोभन्दा बढी १००१०० | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) |  |

| ग) पैठारी शाखा |                           |   |                                     |              |   |                                      |                              |  |
|----------------|---------------------------|---|-------------------------------------|--------------|---|--------------------------------------|------------------------------|--|
| सि.नं.         | प्रदान गरिने सेवाको विवरण | पेश गर्नुपर्ने कागजातहरू  | सम्पर्क अधिकारी                     | लाग्ने समय   | सेवा शुल्क  | जिम्मेवार अधिकारी                    | गुनासो सुन्ने अधिकारी        | कैफियत   |
| १.             | नयाँ कम्पनी स्वीकृति      | <ol style="list-style-type: none"> <li>उत्पादक र आयतकर्ताको तर्फबाट निवेदन</li> <li>कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Letter)</li> <li>कम्पनीको Site Master File</li> <li>अद्यावधिक नविकरण भएको Manufacturing Licence</li> <li>दर्ता गराउन चाहेको औषधिहरूको सूचि</li> <li>Letter of Warranty (फर्म्याट विभागमा उपलब्ध छ)</li> <li>Letter of Attorney (फर्म्याट विभागमा उपलब्ध छ)</li> <li>कम्पनीको हालसालैको GMP Self Inspection Report को कपी</li> <li>विभागमा दर्ता रहेको नेपाल स्थित थोक विक्रेताको प्रमाणपत्रको छाँयाकपी</li> <li>दर्ता गर्न चाहेको प्रत्येक Dosage Form अनुसारको Complete dossier (सि.नं. २ मा उल्लेख गरिए बमोजिम)</li> <li>विभागबाट WHO GMP Compliance रहेको अनुमोदन पत्र (Applicable for Non SRA, Non-UN prequalified product and Company)</li> <li>Risk evaluation and mitigation strategy including PV and post marketing surveillance<br/>(पुनश्चःस्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर गर्नुहोला )</li> </ol>   | फार्मसी अधिकृत<br>(कोठा नं. २ र ३ ) | ३० कार्य दिन | कम्पनी स्वीकृति वापत :<br>सार्क देशहरूको लागि रु ५०,०००।००<br>सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरूको लागि रु ८०,०००।०० | व. / औषधि व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) | नेपाल सरकार सचिव स्तर) को मिति २०७१।०२।२६ को निर्णय अनुसार मिति २०७१।०४।०१मा गोरखापत्रमा प्रकाशित सुचनाका प्रावधानहरू लागू हुने ।<br>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           | <ol style="list-style-type: none"> <li>अनुसूचि ४ (ग) र ६ को निवेदन (विभागबाटै प्राप्त गर्न सकिने )</li> <li>सम्बन्धित देशको औषधि नियामक निकायले दिएको अद्यावधिक उत्पादन अनुज्ञापत्र (Product List Brand Name समेत खुलेको)</li> <li>WHO ले तोकेको फर्म्याट अनुसारको Certificate of Pharmaceutical Product (सो certificate सम्बन्धित निकाय वा नोटरी पब्लिकबाट प्रमाणित भएको हुनुपर्नेछ )</li> <li>उत्पादनको विस्तृत फर्मुला (उत्पादनमा प्रयोग हुने साधक पदार्थ, रंग, फ्लेवर आदि)</li> <li>नयाँ Molecule वा नयाँ समीश्रणको सम्बन्धमा विभागले तोके बमोजिमका कागजातहरू ।</li> <li>Controlled वा Sustained Release उत्पादनहरूको सम्बन्धमा BA/BE report</li> <li>Summary product characteristics approved by the NRA ICH/EMA ले तोकेका format मा</li> <li>उत्पादनको स्पेसिफिकेशन (Product Specification)</li> <li>विश्लेषण विधि</li> <li>Label र कार्टूनको नमूना</li> <li>उत्पादनको नमूना (दुई थान)</li> <li>कम्पनीको आफ्नै प्रयोगशालाबाट गरिएको विश्लेषण प्रतिवेदन र सम्बन्धित देशको सरकारी प्रयोगशाला वा नेपाल सरकारद्वारा मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाबाट विश्लेषण</li> </ol> | फार्मसी अधिकृत<br>(कोठा नं. २ र ३ ) | ३० कार्य दिन | प्रति औषधि रु २,७००।००  | व. / औषधि व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(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 ।   |

|    |  |   |                                     |                 |   |   |                              |  |
|----|--|---|-------------------------------------|-----------------|---|---|------------------------------|--|
|    |  | गरिएको प्रतिवेदन ।<br>१३ औषधिको Shelf life अनुसारको Real Time Stability Testing Report र 6 months को Accelerated Stability Testing Report ।<br>१४. आधिकारीक पैठारीकर्ताको नाम खुलेको Letter of Attorney<br>१५. पैठारी गर्ने देशमाभन्दा बढी मूल्यमा नबेच्ने प्रत्याभूति ( Format अनुसार)<br>१६. कम्तिमा ५ वटा उस्तै औषधिको मूल्य पेश गर्ने, सोभन्दा कम Brand उपलब्ध भएको अवस्थामा उपलब्ध Brand को मूल्य पेश गर्ने<br>पुनश्चः<br>आयुर्वेदिक, होमियोप्याथिक र युनानी औषधिको हकमा बुर्दा नं. ६, ७ र १३ मा उल्लेखित कागजातहरू अनिवार्य नभएको, साथै होमियोप्याथिक र युनानी औषधिको हकमा बुर्दा नं ३ अनिवार्य नभएको । |                                     |                 |   |   |                              |  |
| ३. | औषधि नविकरण  | १. अद्यावधिक उत्पादन अनुज्ञापत्र (Prdocut List सहित)<br>२. Valid Notorized copy of Certificate of Pharmaceutical Prodcuts<br>३. निर्यात गर्ने देशले दिएको अद्यावधिक Product License वा Marketing Authorization<br>४. उक्त अवधिमा भएको Variation को Approval<br>५. अद्यावधिक WHO GMP Certificate वा सो सरह<br>६. Summary Annual Product Review<br>७. नमूना, Analytical Report र गत आ.व.को आयात विवरण (PMS मा Upload गरेको )<br>(पुनश्चः दस्तुर नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र तिर्नुहोला )   | फार्मसी अधिकृत<br>(कोठा नं. २ र ३ ) | १५ कार्य<br>दिन | म्याद समाप्त<br>भएको ३५ दिन<br>भित्र रु<br>१,३५०।०० | व. / औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) | हाल यो कार्य Online<br>बाट प्रदान गरिदै आएकोले<br>तोकिएका कागजातहरू<br>DAMS मा upload<br>गर्नुपर्ने ।              |
| ४. | औषधि पुनः कायम   | १. समयमा नविकरण हुन नसकेको कारण खुलेको निवेदन<br>२. सि.नं. २ मा उल्लेखित कागजातहरू (बुँदा नं. १ बाहेक )   | फार्मसी अधिकृत<br>(कोठा नं. २ र ३ ) | १५ कार्य<br>दिन | रु १३,५००।००<br>प्रति उत्पादन                       | व. / औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) |  |
| ५. | क्लिनिकल ट्रायलको स्वीकृति   | १. अनुसूचि १२ बमोजिमको दरखास्त<br>२. नेपाल स्वस्थ अनुसन्धान परिषद्बाट प्राप्त Ethical & Methodological Approval को प्रमाण<br>३. क्लिनिकल ट्रायलको Protocol को प्रति<br>४. औषधि सम्बन्धि जानकारी (PK, PD लगाएत)<br>५. क्लिनिकल ट्रायलमा संलग्न मुख्य मुख्य सोधकर्ताको बायोडाटाको प्रतिहरू  | फार्मसी अधिकृत<br>(कोठा नं. २ र ३ ) | १५ कार्य<br>दिन | रु ५,०००।००<br>प्रति ट्रायल                         | व. / औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) |  |
| ६. | गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्विपक औषधिहरूको लागि विभागीय सिफारिस पत्र | १. रितपूर्वकको निवेदन<br>२. खपत विवरण (Batch wise) र बजार विक्रि वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड विभागले उपलब्ध गराएको दाँचाँमा )<br>३. प्रज्ञापन पत्र  | फार्मसी अधिकृत<br>(कोठा नं. २ र ३ ) | ७ कार्य<br>दिन  | शूल्क नलाग्ने                                       | व. / औषधि<br>व्यवस्थापक<br>(कोठा नं. ४) | महानिर्देशक<br>(कोठा नं. २३) | विवरण विभागले तोकेको<br>ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ ।<br>विवरण रुजू गरी सोही<br>दिन श्री सूचना शाखामा<br>राय लिई गर्ने |

| घ) सूचना शाखा |                           |  |                             |   |  |                                   |                           |   |
|---------------|---------------------------|--|-----------------------------|---|--|-----------------------------------|---------------------------|---|
| सि.न.         | प्रदान गरिने सेवाको विवरण | पेश गर्नुपर्ने कागजात                                    | सम्पर्क अधिकारी             | सेवा शूलक                                       | लाग्ने समय   | 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. १९) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन बमोजिमको ढाँचा प्रयोग गर्न सकिने |

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

नोट: संशोधन सम्बन्धमा औषधि दर्ता कार्यविधि २०७३ मा तोकिए बमोजिम आधार र प्रमाण सहितको निवेदन पेश गर्नुपर्नेछ ।

## ड) विभाग र अन्तर्गत महाशाखा शाखा र जिम्मेवार अधिकारी तथा सम्पादन गर्ने कार्यहरु

### व्यवस्थापन महाशाखा : श्री सन्तोष के.सी., बरिष्ठ औषधि व्यवस्थापक

- महाशाखा अन्तर्गतका प्रशासन/आर्थिक प्रशासन/योजना शाखा/ औषधि सुचना तथा तालिम र समन्वय शाखाको सुपरिवेक्षक भई तत् तत् शाखाबाट सम्पादन हुने कार्यको अनुगमन र सुपरिवेक्षण समेतको कार्य गर्ने ।
- व्यवस्थापन महाशाखाको कार्यक्रम तर्जुना गर्ने र शाखाका कार्यहरु सुचारु रूपले संचालन गर्ने गराउने । आफ्नो अधिकार क्षेत्र भित्रको कार्यको अन्तिम टुंगो लगाउने र अन्यको हकमा निर्णयार्थ पेश गर्ने ।
- मातहतका अधिकृत कर्मचारीको कार्य सम्पादन मुल्यांकन सुपरिवेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनरावलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने ।
- यस विभाग र अन्तर्गत निकायमा कार्यरत सहायक स्तर सम्मका कर्मचारीहरुको बढीमा ७ दिन सम्म विदा तथा अन्तरदेशीय भ्रमण काज स्वीकृत गर्ने ।
- WHO लगायत अन्तर्राष्ट्रिय संघ संस्थाहरु तथा राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला र शाखा कार्यालयहरु संग समन्वय गर्ने ।
- यस विभागको नोडल अधिकृत, हेलो सरकार प्रमुख तथा अख्तियार दुरुपयोग अनुसन्धान आयोगको सम्पर्क व्यक्ति एवं प्रवक्ताको हैसियतमा कामकाज गर्नु हुन ।
- कार्य विवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने ।
- यस विभागको कम्प्युटराईजेशन सम्बन्धि तथा Website update सम्बन्धि कार्य गर्ने गराउने ।
- विभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्य समेत सम्पादन गर्ने गराउने ।

### योजना शाखाका कार्यहरु : श्री शिव भट्टराई, बरिष्ठ फर्मासिष्ट

- विभाग अन्तर्गत संचालन हुने वार्षिक कार्यक्रम तथा योजना तर्जुमा गरी स्वीकृत गराउने । विभागको लागि अल्पकालिन, मध्यकालिन र दीर्घकालिन योजना तर्जुमा गरी लागु गर्ने ।
- मन्त्रालय, विभाग तथा शाखा कार्यालयसँग समन्वय गरी आफ्नो कार्य सम्पादन गर्ने । मन्त्रालय तथा अन्य निकायहरुमा प्रगति विवरण पठाउने ।
- आवश्यकता अनुसार कार्यक्रमहरुको संसोधन प्रस्ताव पेश गर्ने ।
- चौमासिक तथा वार्षिक प्रगति संकलन गरी तथ्यांक अद्यावधिक गर्ने ।
- विभाग अन्तर्गत सम्पूर्ण कार्यक्रमहरुको नियमित अनुगमन गर्ने ।
- आवधिक तथा वार्षिक समिक्षा सम्बन्धि कार्य गर्ने ।
- औषधि परामर्श परिषद् तथा औषधि सल्लाहकार समितिको सचिवालयको रूपमा कार्य गर्ने ।
- वैदेशिक सहयोग तथा जनशक्ति विकास सम्बन्धि योजना तर्जुमा तथा कार्यान्वयन गर्ने ।

### कार्य सम्पादनको प्रक्रिया

| सि.न. | कार्यहरु   | कार्यविधि, दायित्व समयावधि  |  |  |  |
|-------|--|---|--|--|--|
|       |  | सहायक   | अधिकृत   | वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक  | महानिर्देशक  |
| १     | विभाग अन्तर्गत संचालन गर्नुपर्ने सम्पूर्ण कार्यक्रमको वार्षिक कार्यक्रम तर्जुमा गरी स्वीकृत गराउने |   | योजना आयोग र मन्त्रालयबाट निर्धारित अवधिभित्र कार्य सम्पादन हुने गरी वार्षिक कार्यक्रम तर्जुमा र स्वीकृतका लागि देहाय बमोजिम गर्ने :<br>शाखाहरुबाट कार्यक्रम विवरण संकलन गर्ने, संकलित विवरण अनुरूप क्रियाकलाप चयन गर्न अन्तरकृया व्यवस्झघा गर्ने, अन्तरक्रियाबाट प्राप्त निष्कर्ष अनुरूप माघ मसान्त भित्र तर्जुमा गरी स्वीकृतीका लागि पेश गर्ने, कार्यक्रम स्वीकृत भई आएको १ हप्ताभित्र सम्बन्धित सबैलाई जानकारी गराउने | पेश भएका एक हप्ता भित्र आफ्नो राय सहित पेश गर्ने   | पेश भएको भोलीपल्ट सम्म स्पष्ट राय सहित निर्देशन दिने, कार्यक्रम स्वीकृतको लागि एक हप्ता भित्र मन्त्रालयमा पठाउने           |
| २     | कार्यक्रमहरुको आवश्यकता अनुसार संशोधन प्रस्ताव पेश गर्ने /कार्यान्वयन गर्ने                        |   | संसोधन गर्नुपर्ने नपर्ने औचित्यहरुको विश्लेषण गरी निर्णयार्थ पेश गर्ने, स्वीकृत भई आएको ३ दिन भित्र कार्यान्वयनका लागि पठाउने  | पेश भएको भोली पल्टसम्ममा आफ्नो राय सहित पेश गर्ने, संशोधित कार्यक्रम कार्यान्वयन तथा अनुगमन व्यवस्था मिलाउने | संसोधनका लागि निर्णयार्थ भोली पल्टसम्ममा मन्त्रालयमा पठाउने, स्वीकृत कार्यक्रमको कार्यान्वयन तथा अनुगमनको व्यवस्था मिलाउने |
| ३     | चौमासिक तथा वार्षिक प्रगति संकलन गरी तथ्यांक अद्यावधिक गर्ने (चौमासिक तथा वार्षिक प्रगति फारम      | आदेश भए अनुसार मस्यौदा तयार गरी एक हप्ता भित्र पेश गर्ने, प्रतिवेदनको | प्रगति प्रतिवेदन समीक्षा हुन अगावै अद्यावधिक गराउने, प्राप्त नभएकोलाई ताकेझड्दा गर्ने  | समिक्षाको लागि तीन दिन भित्र निर्देशनको लागि पेश गर्ने   | समीक्षाको लागि एक हप्ता भित्र समय निर्धारण गरी समिक्षा गर्ने गराउने र  |

|   |   |  |  |   |   |
|---|---|--|--|---|---|
|   | अनुसूची ३ बमोजिम हुनेछ।   | अभिलेख राख्ने र अद्यावधिक गर्ने                        |  |   |   |
| ४ | विभाग अन्तर्गत संचालित सम्पूर्ण कार्यक्रमहरूको नियमित अनुगमन गर्ने          | आदेश भए अनुसारको कार्य सोही दिन गर्ने वा पेश गर्ने     | वार्षिक कार्यक्रम तयार गरी स्वीकृती प्राप्त भएपछि कार्यान्वयन गर्ने गराउने । कार्यान्वयन स्थितिको मासिक रूपमा अनुगमन र समीक्षा गर्ने | कार्यान्वयन गराउने तथा अनुगमन व्यवस्था मिलाउने  | योजना अनुसार कार्यक्रम भए नभएको मासिक रूपमा अनुगमन गर्ने गराउने                   |
| ५ | मन्त्रालय तथा अन्य नियमाहरूमा प्रगति विवरण पठाउने                           | निर्देशन भएको भोलीपल्टसम्म विवरण तयार गरी पेश गर्ने    | विवरण अध्ययन गरी भोली पल्टसम्ममा निर्देशनको लागि पेश गर्ने   | विवरण प्राप्त भएको भोलीपल्ट सम्म अध्ययन गरी वा छलफल गरी पेश गर्ने                       | विवरण प्राप्त भएको भोली पल्ट सम्म छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी पठाउन निर्देशन दिने |
| ६ | चौमासिक । वार्षिक समीक्षा गोष्ठी सम्बन्धि कार्य गर्ने                       | समीक्षा गोष्ठी व्यवस्थापनका लागि अधिकृतलाई सहयोग गर्ने | समीक्षाको लागि विवरण एक हप्ताभित्र तयारगरी पेश गर्ने   | छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी तिन दिन भित्र समीक्षा गर्न निर्देशन लिने                    | एक हप्ता भित्र समीक्षाको लागि निर्देशन दिने                                       |
| ७ | औषधि परामर्श परिषद तथा सल्लाहकार समितिको बैठक व्यवस्था र निर्णय कार्यान्वयन |  |  | निर्देशानुसारको कार्यसूची तयार गरी पेश गर्ने तथा निर्णयहरू कार्यान्वयनको लागि पेश गर्ने | पेश भएको विषयमा आवश्यक निर्देशन ३ दिन भित्र दिने                                  |
| ८ | वैदेशिक सहयोग तथा जनशक्ति विकास सम्बन्धि कार्य गर्ने                        | आदेश भए अनुसारको कार्य सोही दिन गर्ने वा पेश गर्ने     | योजना अनुसार कार्यान्वयनका लागि निर्देशन लिई विवरण सहित पेश गर्ने  | कार्यान्वयन गराउने तथा अनुगमन व्यवस्था मिलाउने  | योजना अनुसार कार्यक्रम भए नभएको मासिक रूपमा अनुगमन गर्ने गराउने                   |

#### औषधि सूचना तथा तालिम शाखाकार्यहरू : श्री शिव भट्टराई, वरिष्ठ फर्मासिष्ट

- नेपाल सरकारबाट निर्धारित गरिएका तालिम सम्बन्धित व्यक्तिलाई प्रदान गर्ने । दर्ता भै संचालनमा रहेका औषधि पसलका सम्बन्धित धनि तथा व्यवसायीहरूलाई पुनर्ताजगी तालिमको योजना तयार पार्ने तथा तालिम योजना संचालनमा ल्याउने ।
- तालिम सामग्री विकास गर्ने र औषधि सम्बन्धी तालिम अन्य संस्थाबाट संचालित भएमा स्तरीयताको अनुगमन गर्ने ।
- औषधिको असर, प्रतिकूल असर तथा अन्य चाहिने जानकारीहरू इस विभागमा स्थापित सूचना इकाई मार्फत सूचना प्रवाह गर्ने ।
- ड्रग दुलेटिन अफ नेपाल प्रकाशन गरी वितरण गर्ने ।
- अत्यावश्यक औषधिको सूची, स्तरीय उपचार तालिका, नेपाल नेशनल फर्मुलरी परिमार्जित गरि प्रकाशन गर्ने ।
- औषधि सम्बन्धि सूचनाको तथ्यांक तथा जानकारी -Database) अद्यावधिक गर्ने ।
- विभागबाट संचालित Website निरन्तर अद्यावधिक हुने व्यवस्था गर्नुपर्ने ।
- विभिन्न शाखाबाट आवश्यक सूचना तथा तथ्यांक संकलन गरी अद्यावधिक गरी राख्ने ।
- सम्बन्धित निकाय तथा व्यक्तिलाई विभागसंग सम्बन्धित सूचना तथा तथ्यांक उपलब्ध गराउने ।
- Adverse Drug Reaction Reporting का लागि National pharmacovigilance Centre का रूपमा कार्य गरी अस्पतालहरू र WHO collaborating centreबीच समन्वय गर्ने ।
- विद्युतीय सुशासन एवं कम्प्युटर नेटवर्क गर्न (E- Governance)सम्बन्धी कार्य
- विज्ञापन स्वीकृती ।
- लागु तथा मनोद्विपक औषधिको विवरण INCB संग सम्बन्धीत कार्यहरू
- कुनै पनि सरकारी, नैहसरकारी, स्वास्थ्य तथा अन्य संघ संस्थाहरूमा कार्यरत चिकित्सकहरू, स्वास्थ्यकर्मीहरू, फर्मासिष्टहरू, औषधि उत्पादनकर्ता, औषधि विक्रेताहरू व सर्वसाधारण व्यक्तिले औषधिको प्रयोग सम्बन्धमा यस शाखामा प्राप्त पत्र, टेलीफोन, फ्याक्स, इमेल र स्वयं भ्रमणबाट जानकारी लिन विभिन्न प्रश्नहरू त्हाउने गरेकोमा यसरी प्राप्त प्रश्नहरूको जवाफ दिने ।
- Essential Medicines List /Standard Treatment Schedule/Nepalese National Formularyतयार पार्ने र संशोधन गर्ने कार्यको समन्वय गर्ने ।
- जनहितका लागि प्रकाशित गर्नुपर्ने औषधीजन्य सूचनाहरू तयार पार्ने, प्रकाशित गर्ने व्यवस्था मिलाउने,

द्रष्टव्य: प्राप्त प्रश्नको जवाफको प्रत्युत्तर एक घण्टादेखि बढिमा तिन दिन भित्र उपलब्ध गराउनेछ ।

#### कार्यविधि

| सि.न. | कार्यहरू  | कार्यविधि, दायित्व समयावधि |  |   |   |
|-------|---|----------------------------|--|---|---|
|       |   | सहायक                      | फा अधिकृत  | वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक   | महानिर्देशक   |
| १     | तालिम सामग्री विकास तथा तालिम प्रदान<br><br>तालिम प्रमाणपत्र प्रदान<br>१. निवेदकले आवश्यक विवरण खुलाई निवेदन दिनेछ ।<br>२. निवेदन अनुसारको प्रशिक्षार्थिको रेकर्ड हेरी आवश्यक |                            | तालिमका लागि आवश्यक व्यवस्थापन गर्न निर्देशनको लागि विवरणसाथ पेश गर्ने | विवरण प्राप्त भएको एक हप्ता भित्र छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी पेश गर्ने | छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी एक हप्ताभित्र निर्देशन दिने |

|   |  |  |  |   |  |
|---|--|--|--|---|--|
|   | <p>जांचवृत्त गरी नाम, ठेगाना उत्तीर्ण भएको ठिक भएमा निर्णयको लागि बरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापकमा पेश गर्नुपर्नेछ ।</p> <p>३. निर्णय भएपछि प्रमाणपत्र तयार गरी निवेदकलाई दिनु पर्नेछ ।</p> <p>४. प्रमाणपत्रको रेकर्डको लागि एकप्रति फोटोकपी राख्नु पर्नेछ ।</p> <p>नोट: प्रमाणपत्र प्रदानको लागि बढीमा २ दिन लाग्नेछ ।</p>  |  |  |   |  |
| २ | <p><b>औषधि सूचना प्रवाह</b></p>  |  | <p>औषधि सम्बन्धि जानकारी लिन चाहने व्यक्तिलाई सोही दिन जानकारी दिने, विवरण तयार गर्नुपर्ने वा अध्ययन गर्नुपर्ने अवस्थामा स्थिति अनुसार एक दिन देखि सात दिन भित्र आवश्यक जानकारी दिने</p>   | <p>औषधि सम्बन्धि जानकारीको विवरण लिई प्रत्येक महिना पेश गर्ने ।</p>                                       | <p>एक हप्ता भित्र छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी आवश्यक निर्देशन दिने ।</p>   |
| ३ | <p><b>औषधि विज्ञापन</b></p> <p>औषधि दर्ता नियमावली अनुसूची १० मा विज्ञापन सामग्री - पत्रपत्रिका, रेडियो, टि.भी, हॉडिङग बोर्ड) आदिमा विज्ञापन गर्ने भए क्रमस शुद्ध नेपाली भाषामा टाइप गरिएको विज्ञापनको शब्दावली रेडियोमा दिने भए रेकर्ड गरिएको क्यासेट सहित, टि.भि मा दिने भए भिडियो क्यासेटमा रेकर्ड गरेको सहित रु.१० को टिकट सहितको निवेदन दिनुपर्नेछ ।</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>विभागबाट स्वदेज्ज छ, गनैषधि उत्पादन भए उत्पादन अनुज्ञापत्र र विक्री वितरण अनुमती पत्रको फोटोकपी संलग्न हुनुपर्नेछ ।</li> </ul> <p>निर्णय पश्चात लाग्ने दर्ता नियमावली अनुसूची १४ बमोजिम राजश्व रकम तिरेको रसिद सूचना शाखामा पेश गरेपछि औषधि दर्ता नियमावलीको अनुसूची ११ मा विज्ञापन अनुमती पत्र प्रदान गरिनेछ ।</p> <p>नोट: औषधि विज्ञापन अनुमतीपत्र प्रदान गर्न बढीमा पांच दिन लाग्नेछ ।</p> |  | <p>निर्णयको लागि पेश गर्नुपर्नेछ ।</p>   | <p>निर्णयको लागि राय सहित पेश गर्नुपर्नेछ ।</p>   | <p>आफुहरू प्राप्त भएको दिन छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गर्ने र भोली पल्ट सम्ममा टुग्याउने वा पेश गर्नुपर्ने भए पेश गर्ने ।</p> |
| ४ | <p><b>ड्रग बुलेटिन प्रकाशन</b></p>   |  | <p>सम्पादक मण्डलको बैठक महिनाको एक पल्ट गर्ने तथा सान्दर्भिक सामग्री अध्ययनको लागि पेश गर्ने । पाण्डुलिपी तयार गरी हरेक चौमासिकको चौथो महिना -तेश्रो चौमासिकमा तेश्रो महिना ) मा बुलेटिन प्रकाशित गर्ने व्यवस्ज्ज छ, गर्ने ।</p> | <p>सान्दर्भिक सामग्री अध्ययन गरी छलफल गर्नुपर्ने भए एक हप्ता भित्र छलफल गरी निर्देशन को लागिपेश गर्ने</p> | <p>आफुहरू प्राप्त भएको एक हप्ता भित्र आवश्यक निर्देशन दिने ।</p>   |
| ५ | <p><b>EDL/STS/NNFसंशोधन र Website updateगर्ने कार्य</b></p>  |  | <p>कार्यक्रम र प्राप्त सूचना बमोजिम कार्यान्वयन गर्ने</p>  | <p>नियमित रुपमा आवश्यक सूचना र परामर्श संकलन गर्ने</p>  | <p>आवश्यक निर्देशन एवं सुझाव दिने</p>  |

**प्रशासन शाखाका कार्यहरु :**

- कर्मचारीको नियुक्ति, पदस्थापना, सरुवा, वहुवा तथा अवकाश सम्बन्धि कार्यहरु गर्ने ।
- कर्मचारी हाजिरी, विदा र कार्यालय समयको पालना भए नभएको सम्बन्धी चेक जांच गर्ने ।
- कर्मचारीहरुको व्यक्तिगत विवरण अध्यावधिक राख्ने, सेवा सम्बन्धी ऐन नियम बमोजिम सम्पत्ति विवरण संकलन गरी निजामती किताबखानामा पठाउने ।
- दर्ता चलानी सम्बन्धी व्यवस्थापन कार्य ।
- विभाग परिसरको भवनको सुरक्षा, सरसफाई वृत्ति, पानी, संचार उपकरण, फोटोकपी, कम्प्युटरको व्यवस्थापन लगायतका आन्तरिक प्रशासन सम्बन्धी कार्य गर्ने ।
- मातहत कार्यालयहरुको प्रशासनिक निरीक्षण र सुपरभिजन सम्बन्धी कार्य गर्ने । प्रमुखको आदेशानुसार मातहत कार्यालयको गर्ने ।
- विभाग, केन्द्र र शाखा कार्यालयहरुको जनशक्ति व्यवस्थापन नयाँ संगठन संरचनाको लागि संगठन तथा व्यवस्थापन (O&M) सम्बन्धी सभेक्षण कार्यमा समन्वय गर्ने ।
- कार्यालयलाई आवश्यक विभिन्न सामानहरुको खरिद गन खरिद इकाइको सदस्य सचिवको रुपमा कार्य गर्ने ।
- जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने एवं पुस्तकालय व्यवस्थापन सम्बन्धी कार्य ।
- प्रशासन र जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने तथा अन्य व्यवस्थापन सम्बन्धि आई पर्ने कार्यहरु गर्ने ।

- जनशक्ति व्यवस्थापनका लागि लोकसेवा आयोग, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, सामान्य प्रशासन मन्त्रालयसंग विभागको प्रशासनिक कार्यको सम्पर्क बिन्दु (Focal Point) को रूपमा कार्य सम्पादन गर्ने ।
- कर्मचारी करारमा लिने सम्बन्धी व्यवस्थापकीय कार्यर पदस्थापन सम्बन्धी कार्य ।
- कार्य सम्पादन मूल्यांकन, व्यक्तिगत अभिलेख, व्यवस्थापन परीक्षणबाट औल्याइएका विषय आदि कार्यको लागि व्यवस्थित सूचना एवं अभिलेख व्यवस्थापन गर्ने ।

#### कार्य प्रवाह प्रणाली

विभागको कार्य संचालनलाई व्यवस्थित, स्पष्ट र पारदर्शी बनाउन बाहिरबाट प्राप्त हुने चिठ्ठी पत्र, फ्याक्स वा इमेल, टेलीफोन मौखिक जानकारी र टिप्पणीको लागि वेग्ला वेग्लै निम्नानुसारको प्रकृया निर्धारण गरिएको छ । प्राप्त हुने पत्रहरूको कार्यप्रवाह र निर्णय हुनुपर्ने विषय (टिप्पणी) को कार्य प्रवाह क्रमशः अनुसूचि १ र २ मा दिइएको छ । नागरिक वडापत्र अनुसूची ३ मा दिइएको छ । प्रत्येक शाखा र सम्बन्धित व्यक्तिलाई दफा २.२ मा तोकिएको विषयमा भने तल उल्लेख गरे अनुसार हुनेछ । कार्य फर्क्यौट गर्दा प्रशासनिक कार्य फर्क्यौटका लागि तोकिएको निम्न बमोजिम गरिनेछ ।

#### प्रशासनिक काम फर्क्यौट गर्ने विधि:

| क्र.स | प्राथमिकता | काम फर्क्यौट गर्ने अवधि   |
|-------|------------|---|
| १     | तुरुन्त    | आफैले काम फर्क्यौट गर्नु पर्नेमा आफू समक्ष पेश भएकै दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा सोही दिने तुरुन्त र अड्डा उठ्ने समय परेको भए अड्डा बस्नासाथ तुरुन्त । |
| २     | अतिजरुरी   | आफैले काम फर्क्यौट गर्नु पर्नेमा ३ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा १ दिन  |
| ३     | जरुरी      | आफैले काम फर्क्यौट गर्नु पर्नेमा ५ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा २ दिन  |
| ४     | साधारण     | आफैले काम फर्क्यौट गर्नु पर्नेमा ७ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा ३ दिन  |

#### क. बाहिरबाट आउने चिठ्ठीपत्र

| प्रवाह बिन्दु | सम्बन्धित व्यक्ति / फाँट | दायित्व   | समयावधि   |
|---------------|--------------------------|---|---|
| १             | दर्ता                    | दर्ता गरी अन्यन्त जरुरी पत्र तत्काल र अन्य दिनमा दुईपटक महानिर्देशक समक्ष पेश गर्ने । | अत्यन्त जरुरी १५ मिनेट मिनेट भित्र र अन्य वढीमा ४ घण्टा |
| २             | महानिर्देशक              | तोक आदेश सहित सम्बन्धित शाखामा पठाउने   | वढीमा एक घण्टा  |
| ३             | महाशाखा प्रमुख           | अध्ययन गरी निर्णय गारउनपर्ने भए अधिकृत मार्फत तयार पार्न लगाई निर्णयार्थ पेश गर्ने    | भोलीपल्ट सम्म   |
| ४             | सहायक                    | चलानीमा दिने कार्यालय प्रति फाइल गर्ने  | वढीमा आधा घण्टा   |
| ५             | चलानी                    | चलानी गर्ने   | वढीमा आधा घण्टा   |

#### (ख) फ्याक्स, इमेल र मौखिक जानकारी

| प्रवाह बिन्दु | सम्बन्धित व्यक्ति / फाँट    | दायित्व  | समयावधी               |
|---------------|-----------------------------|--|-----------------------|
| १             | निजी सचिव / कम्प्युटर सहायक | महानिर्देशक समक्ष पेश गर्ने  | वढीमा १० मिनेट        |
| २             | महानिर्देशक                 | अध्ययन गरी कारवाहीको लागि सम्बन्धित शाखामा पठाउने                                  | सोही दिन              |
| ४             | महाशाखा प्रमुख              | अध्ययन गरी निर्णय गारउनपर्ने भए अधिकृत मार्फत तयार पार्न लगाई निर्णयार्थ पेश गर्ने | वढीमा ३ दिन           |
| ५             | सहायक                       | चलानीमा दिने कार्यालय प्रति फाइल गर्ने   | वढीमा आधा घण्टा       |
| ६             | चलानी                       | चलानी गर्ने  | १५ मिनेट देखि १ घण्टा |

#### क. टिप्पणी

| प्रवाह बिन्दु | सम्बन्धित व्यक्ति । फाँट | दायित्व   | समयावधी       |
|---------------|--------------------------|---|---------------|
| १             | अधिकृत                   | पेश गर्नुपर्ने विषयको आवश्यक कागजात सहित फाइल तयार गर्न निर्देशन दिने । | वढीमा २ घण्टा |
| २             | सहायक                    | निर्देशन बमोजिम तयार गरी पेश गर्ने ।                                    | सोही दिन      |
| ३             | अधिकृत                   | अध्ययन गरी स्पष्ट राय साथ टिप्पणी पेश गर्ने ।                           | भोलीपल्ट सम्म |
| ३             | ब । औ.व्य.               | फाइल अध्ययन गरी स्पष्ट राय साथ पेश गर्ने ।                              | सोही दिन      |
| ४             | महानिर्देशक              | अध्ययन गरी निर्णय गर्ने   | भोलीपल्ट सम्म |

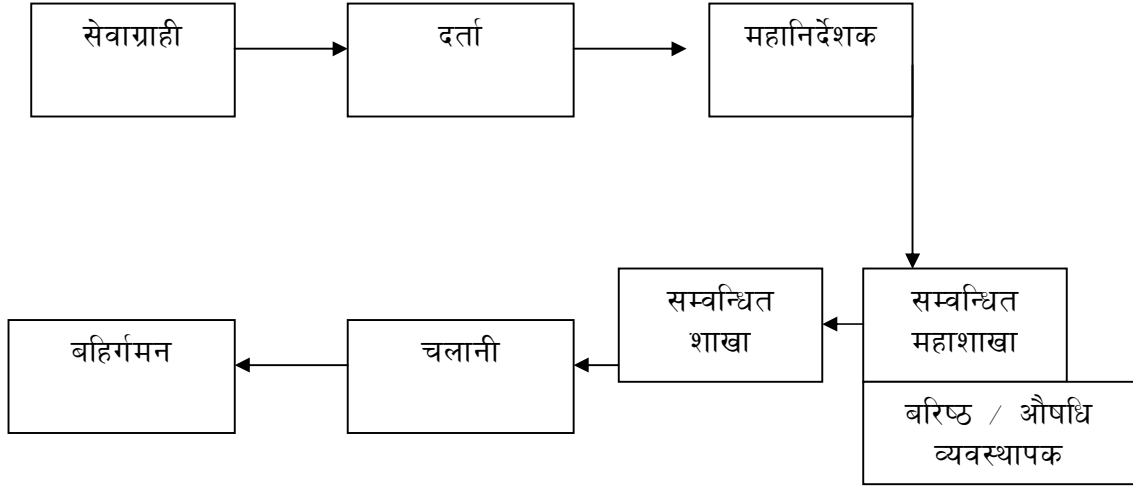
नोट: सोही दिन भन्नाले दिनको २ वजे सम्म प्राप्त पत्र वा फाइलको हकमा सोही दिन र त्यस पछि प्राप्त भएमा भोलीपल्ट सम्म बुझिनेछ ।



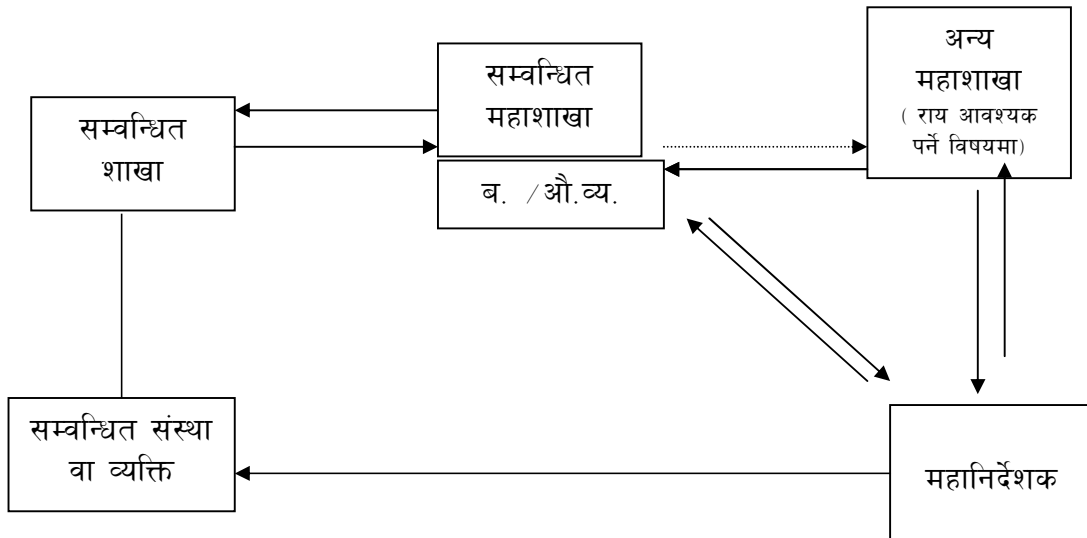
कार्यविधि

| स.न. | कार्यहरु   | कार्यविधि, दायित्व समयावधि  |  |  |   |
|------|--|---|--|--|---|
|      |  | सहायक   | अधिकृत   | वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक  | महानिर्देशक   |
| १    | कर्मचारीको नियुक्ति, पदस्थापना, सरुवा, बढुवा तथा अवकास सम्बन्धि कार्यहरु                               | पत्र तयार गर्ने कार्य सोही दिन तयार गरी पेश गर्ने । जवाफ पठाउनु पर्ने वा निर्देशन पठाउनु पर्ने भए सोही दिन जवाफ पठाउन पेश गर्ने ।   | जवाफ पठाउनु पर्ने वा निर्देशन पठाउनु पर्ने भए सोही दिन जवाफ पठाउने, पेश गर्नुपर्ने विषयका हकमा सोही दिन निर्णयका लागि पेश गर्ने ।                  | सोही दिन राय सहित निर्णयका लागि पेश गर्ने                                      | छलफल गर्नुपर्ने भए भोली पल्ट सम्ममा टुग्याउने वा पेश गर्ने ।  |
| २    | कर्मचारीहरुको व्यक्तिगत विवरण अद्यावधिक राख्ने   | अभिलेख अद्यावधिक गर्ने र सुरक्षित गर्ने जिम्मेवारी लिने ।पत्रप्राप्त भएकै दिन व्यक्तिगत अभिलेखमा अद्यावधिक गरी जनाई फाइल गर्ने ।  | प्रत्येक महीना अभिलेख अद्यावधिक भए नभएको अनुगमन गर्ने । अभिलेखलाई व्यवस्थित र परिमार्जन सहित अद्यावधिक गरी निर्णय गराई कार्यन्वयन गराउने ।         | सोही दिन राय सहित निर्णयार्थपेश गर्ने  | आफुकां प्राप्त भएको दिनमै निर्णय गर्ने  |
| ३    | हाजिरी तथा विदा सम्बन्धि कार्य गर्ने   | प्रत्येक दिन हाजिर कपिमा सो दिन नआउने । कर्मचारीको विदा वा काज भए काज अभिलेखमा जनाउने । विना सूचना अनुपस्थित भए रातो धर्को तान्ने ।   | मातहतका कर्मचारीको विदा पेश भएकै दिन उचित भए स्वीकृतिका लागि सिफारीस गर्ने   | सोही दिन स्वीकृतिका लागि सिफारीस गर्ने वा स्वीकृत गर्ने                        | आफुकां प्राप्त भएको दिनमै निर्णय गर्ने  |
| ४    | दर्ता चलनी सम्बन्धि कार्य गर्ने  | सहायकले पत्र प्राप्त हुनासाथ दर्ता गर्ने, विषयको महत्व हेरी अति जरुरी विषयहरु एकमुष्ट रुपमा हरेक दिन दुई पटक वहीमा ४।४ घण्टामा महानिर्देशक समक्ष आदेशका लागिपेश गरी तत्काल सम्बन्धित महाशाखामा पुर्याउने र अति जरुरी पत्रहरु भए तत्काल र अन्य पत्रहरु भोलीपल्ट १० वजेसम्ममा सम्बन्धित महाशाखामा बुझाउने चलानी गर्ने पर्ने भए पत्रहरु सोही दिन र सम्भव नभए भोलीपल्ट ११ वजेसम्म सम्बन्धित कहां पठाउने | सहायकबाट भएको कार्य व्यवस्थित भए नभएको बारे साप्ताहिक रुपमा अनुगमन निरीक्षण गर्ने समस्या देखिएमा निर्देशक समक्ष पेश गर्ने ।                        |  | दर्ता चलानीबाट प्राप्त पत्रहरु १ घण्टाभित्र तोक आदेश सहित दर्ता चलानीमा फिर्ता गर्ने, कार्यको अनुगमन गर्ने र समस्या पेश भएमा तत्काल निर्णय दिने । |
| ५    | विभागको भवनको सुरक्षा, सरसफाई, वस्ती,पानी टेलीफोनको प्रबन्ध लगायत आन्तरीक प्रशासन सम्बन्धि कार्य गर्ने | प्रत्येक दिन विहान सरसफाई ठिक छ छैन हेर्ने आन्तरीक प्रशासनका क्षेत्र कुनै विषयमा कैफियत देखिए तत्काल अधिकृत समक्ष पेश गर्ने   | गर्न नसकिने भए सोही दिन पेश गर्ने, साप्ताहिक रुपमा निरीक्षण अनुगमन गर्ने   | निर्णय दिने वा भोलीपल्ट सम्ममा निर्णयको लागि पेश गर्नुपर्ने भए पेश गर्ने       |   |
| ६    | पुस्तकालय सम्बन्धि कार्य गर्ने   | प्रत्येक दिन पुस्तकालय व्यवस्थित गर्ने, अभिलेखमा जनाई पुस्तकालयको नियमानुसार पुस्तक दिने लिने, समयमा नबुझाउनेलाई म्याद सकिएको भोलीपल्ट सम्झाई फिर्ता लिने, फिर्ता प्राप्त नभएमा पुस्तकालयको नियमानुसार गर्न पेश गर्ने   | प्रत्येक हप्ता पुस्तकालयको नियमानुसार कार्य भए नभएको अनुगमन गर्ने । कैफियत देखिए सोही दिन पत्र लेख्ने वा अन्य कार्य भए प्रारम्भ गर्ने वा पेश गर्ने | प्रतिवेदन प्राप्त भएको दिन आदेश दिने   |   |
| ७    | विभागीय काममा सिलसिलामा आइपर्ने अन्य कार्यहरु गर्ने  | निर्देशन हुनासाथ गर्ने, तयार गर्नुपर्ने विषयमा भोलीपल्ट सम्ममा पेश गर्ने  | आफुले गर्ने गर्ने विषयमा जानकारी भएकै दिन, पेश गर्नुपर्ने विषयमा सोही दिन छलफल गरी पेश गर्ने   | निर्णयका लागि राय सहित पेश गर्नुपर्ने भएमा भोलीपल्ट सम्ममा गर्ने               | छलफल गर्नुपर्ने भए भोली पल्ट सम्ममा टुग्याउने वा पेश गर्ने  |
| ८    | जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने  | जिन्सी अभिलेख अद्यावधिक राख्ने, खरिद गर्नुपर्ने सामानहरुको सूची बनाई खरिद व्यवस्थापनका लागि पेशगर्ने, खरिद गरिएको सामानसंग वील प्राप्त भएकै दिन आम्दानी बांधी भुक्तानीका लागि सोही दिन आर्थिक प्रशासन शाखामा कागजात पठाउने  | पेश भएका विषयमा सोही दिन राय सहित पेश गर्ने, निर्देशन भएका विषयमा सोही दिन पत्र पठाउने ।   | तत्काल निर्णय दिने । जिन्सी व्यवस्थापनको निरीक्षण गर्ने गराउने (वर्षको एक पटक) |   |
| ९    | प्रशासनिक निरीक्षण   |   | विभागीय प्रमुखको निर्देशनमा वर्षको कम्तीमा प्रत्येक चौमासिकमा जिन्सी, प्रशासन आदिको निरीक्षण गरी प्रतिवेदन पेश गर्ने                               | प्रतिवेदन प्राप्त भएको दिन आदेश दिने   |   |

पत्रहरूको कार्य प्रवाह  
(Flow Chart)



निर्णय हुनुपर्ने विषय (टिप्पणी) को कार्य प्रवाह



## आर्थिक प्रशासन शाखाकार्यहरू

- विनियोजित विभाग तथा अन्तर्गत कार्यालयको बजेट तयार गर्ने, बजेट बाँडफाँड र अख्तियारी तयार गर्ने, निकासमा माग गर्ने । बजेट थप, श्रोत परिवर्तन, रकमान्तर, खर्च सम्बन्धी कार्य गर्ने । माताहत कार्यालयहरूलाई स्वीकृत वार्षिक कार्यक्रम अनुसार बजेटको अख्तियारी पठाउने ।
- खर्चको हिसावको सेस्ता राख्ने तथा आ.ले.प. र म.ले.प. गराउने ।
- विभाग तथा अन्तर्गतको कार्यालयको केन्द्रिय लेखा तथा आर्थिक विवरण तयार गर्ने ।
- वेरुजुको लगत राख्ने, फछ्यौट गर्ने गराउने । नियमानुसार भुक्तानीका लागि पेश भएको निवेदनको भुक्तानी दिने ।
- विभाग तथा कार्यालयहरूको आर्थिक प्रशासनसंग सम्बन्धित कार्य गर्ने र सोको अनुगमन गर्ने ।
- बजेट थप, श्रोत परिवर्तन, रकमान्तर, खर्चको समर्थन आदि कार्य गर्ने ।
- विभागमा प्राप्त हुने राजश्व संकलन एवं दाखिला र अभिलेख राख्ने कार्य ।
- प्रचलित आर्थिक ऐन नियमको प्रकृया पूरा गरी तलब भत्ता लगायत कार्यालयको सरकारी खर्चको व्यवस्थापन एवं आर्थिक विवरण तयार गर्ने कार्य ।
- निजामति सेवा नियमावली, २०५० को नियम ११६ ग बमोजिम कार्य सम्पादन, प्रोत्साहन कोष सम्बन्धी विभागीय कार्य ।
- कर्मचारीहरूको विमा व्यवस्थापन कार्य ।

### कार्यविधि

| सि.न. | कार्यहरू   | कार्यविधि, दायित्व समयावधि  |   |                          |   |
|-------|--|---|---|--------------------------|---|
|       |  | सहायक   | अधिकृत  | वरिष्ठ / औषधि व्यवस्थापक | निर्देशक  |
| १     | विभाग तथा अन्तर्गतको बजेट तयार गर्ने                         | अख्तियारी र कार्यक्रम प्राप्त भएपछि बजेट तथा बाँडफाँड विवरण तयार गर्ने श्रावण-भाद्र   | बजेट तथा बाँडफाँड पेश गर्ने (श्रावण- भाद्र)         | सोही दिन सिफारीश गर्ने   | कार्यक्रम तथा बजेट बाँडफाँड सोही दिन स्वीकृत गरी कार्यालयहरूमा तत्कालै पठाउने |
| २     | विभाग र अन्तर्गतको केन्द्रीय वार्षिक आर्थिक विवरण तयार गर्ने | केन्द्रीय आ.वि. तयार गर्ने (श्रावण -आश्विन)   | आर्थिक विवरण भिडान गराई पेश गर्ने (श्रावण - आश्विन) | सोही दिन सिफारीश गर्ने   | पेश भएको विवरण सोही दिन स्वीकृत गरी सम्बद्ध निकायमा पठाउने ।                  |
| ३     | आन्तरीक र अन्तिम लेखा परीक्षण गराउने                         | ले.प. कार्यक्रम जिल्ला जिल्लामा पठाउने, विवरण तयार गर्ने ( श्रावण -आश्विन)  | विवरण अनुसार कार्यक्रम बनाउने                       | सोही दिन सिफारीस गर्ने   | कार्यको अनुगमन गर्ने  |
| ४     | वेरुजुको लगत राख्ने  | वेरुजुको लगत राख्ने   | लगत अद्यावधिक गरी राख्ने                            | सोही दिन सिफारीस गर्ने   | कार्यको अनुगमन गर्ने  |
| ५     | वेरुजु फछ्यौट गराउने   | वेरुजु फस्यौट संग सम्बन्धित वेरुजु प्रकृत हेरी असुल गर्नुपर्ने भए असुल फछ्यौट तथा नियमित गर्नुपर्ने भए नियमितको लागि स्वास्थ्य मंत्रालयमा पेश गर्न तयार गर्ने फाइल तयार गर्ने | सोही दिन फाइल पेश गर्ने                             | सोही दिन सिफारीस गर्ने   | तत्कालै स्वीकृत गर्ने, पेश गर्नुपर्ने विषयमा १ दिनभित्र निर्णयार्थ पठाउने     |
| ६     | बजेट थप, श्रोत परिवर्तन रकमान्तर, खर्च समर्थन को कार्य गर्ने | फाइल तयार गर्ने   | पेश गर्ने   | सोही दिन सिफारीस गर्ने   | स्वीकृत गरि पठाउने  |

## समन्वय शाखा

- स्वदेशी र विदेशी राष्ट्रिय । अन्तर्राष्ट्रिय संघ संस्थाहरु संग सहकार्य र समन्वयका लागि सम्पर्क विन्दूको कार्य गर्ने ।
- राष्ट्रिय र अन्तर्राष्ट्रिय संघ संस्था मार्फत समन्वयमा गर्नुपर्ने योजना, कार्यक्रमको तयारी, कार्यान्वयन र अनुगमन गर्ने ।
- राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला र शाखा कार्यालयहरूसंग सम्बन्धित योजना, कार्यक्रम र प्रगति को समन्वयन, सम्पादनको अनुगमन, सहकार्य र समन्वय गर्ने ।
- ताल्लुक मंत्रालय तथा अन्तरविभागीय, अन्तरमंत्रालय समन्वयका कार्यहरु
- अन्तरगत केन्द्र र शाखाकार्यालयको बजेट तर्जुमा, प्रगति समिक्षा, सहजिकरणका कार्याहरु

## औषधि दर्ता महाशाखा : श्री पान बहादुर क्षेत्री, बरिष्ठ औषधि ब्यबस्थापक

प्रचलित कानून, कार्यविधि, नेपाल सरकारको स्वीकृत नीति र सिद्धान्तका अधिनमा रहि न्याय तथा औचित्यको आधारमा विभागीय प्रमुखको सामान्य निर्देशनमा रही प्रत्योजित कार्यहरु छिटो छरितो ढङ्गले सम्पादन गर्ने गराउने छ ।

- उद्योग शाखा/ पैठारी /निकासी / पसल शाखाको सुपरिवेक्षक भई तत् तत् शाखाबाट सम्पादन हुने कार्यको अनुगमन र सुपरिवेक्षण समेतको कार्य गर्ने गराउने छ ।
- रजिष्ट्रेशन महाशाखाको कार्यक्रम तर्जुमा गर्ने र शाखाका कार्यहरु सुचारु रूपले संचालन गर्ने गराउने । आफ्नो अधिकार क्षेत्र भित्रको कार्यको अन्तिम टुंगो लगाउने र अन्यको हकमा निर्णयार्थ पेश गर्ने गराउने छ ।
- मातहतका अधिकृत कर्मचारीको कार्य सम्पादन मुल्यांकन सुपरिवेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनरावलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने गराउने छ ।
- कार्य विवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने गराउने छ ।
- विभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्य समेत सम्पादन गर्ने गराउने छ ।
- पैठारी शाखाको सुपरिवेक्षक भई सो शाखा अर्न्तगतको उत्पादनहरुको कम्प्युटराईजेशन कार्यको अनुगमन र सुपरिवेक्षण कार्य समेत गर्ने ।
- उद्योग शाखाको सुपरिवेक्षक भई सो शाखा अर्न्तगतको उत्पादनहरुको कम्प्युटराईजेशन कार्यहरुको अनुगमन र सुपरिवेक्षण गर्ने ।
- महानिर्देशक समक्ष निर्णयार्थ पेश हुने विषयहरुमा दर्ता महाशाखामार्फत पेश गर्ने गराउने ।

## पैठारी । निकासी शाखाका कार्यहरु: श्रीमति खरमति पुन, बरिष्ठ फर्मासिष्ट

- औषधि पैठारी प्रयोजनको लागि उपादक उद्योगको निर्धारित प्रकृया अनुसार दर्ता गर्ने ।
- पैठारी गरिने औषधिको निर्धारित प्रकृया अनुसार दर्ता गर्ने र औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्रदान गर्ने ।
- औषधि पैठारी । निकासी सिफारिशपत्र प्रदान गर्ने ।
- औषधि पैठारी । निकासी सिफारिश पत्र तथा औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण, प्रतिलिपि र संशोधनका कार्य गर्ने ।
- औषधि दर्ता प्रमाणपत्र र पैठारी सिफारीशपत्र प्रदान गरिएको औषधिहरुको रेकर्ड कम्प्युटरमा अद्यावधिक राख्ने ।
- नयाँ औषधि दर्ता गर्दा औषधि दर्ता समितिमा सिफारिसका लागि पेश गर्ने ।
- Vaccine Registration सम्बन्धमा अन्तर्राष्ट्रिय स्तर बमोजिमका कार्यहरु हुनुपर्ने ।
- निकासी सिफारिस पत्र जारी गर्ने ।
- *Clinical Trail स्वीकृती सम्बन्धी कार्य ।*

औषधि निकासी पैठारी दर्ता सम्बन्धि कार्याविधि

| सि.नं   | कार्यहरु   | पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु   | जिम्मेवार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय  |  |   |   | राजश्व  | कैफियत   |
|---|--|--|--|--|---|---|---|--|
|   |  |  | सहायक  | वरिष्ठ/<br>फार्मसी अधिकृत  | महाशाखा<br>प्रमुख                           | महानिर्देशक   |   |  |
| १   | विदेशी औषधि उद्योग निरीक्षण गर्ने                        | १.दरखास्त<br>२. Site Master File (SMF)<br>३.Latest Self Audit Report<br>४. कम्तीमा एउटा औषधिको Dossier<br>५. Valid WHO-GMP Certificate                             | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने | पेश भएका कागजातहरु अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सोको लागि निवेदकलाई जानकारी दिने तथा कागजात पुरा भए प्राविधिक समितिमा राखी छलफल गरी उपयुक्त देखिएमा कम्पनि निरीक्षणका लागि निरीक्षण टोली समेत वनाई विभागको वार्षिक कार्ययोजना अनुसार निर्णयार्थ पेश गर्ने । | राय सहित २ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने   | राय सहित पेश निर्णयार्थ श्री स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयमा पेश गर्ने गर्ने | \$ १५००<br><br>(सार्क मुलुकका लागि) तथा \$ २५००<br>(सार्क मुलुक बाहेक)  | औषधि दर्ताका लागि Dossier मा हुनुपर्ने कागजात विभागको Website <a href="http://www.dda.gov.np">www.dda.gov.np</a> मा उपलब्ध छ । साथै जानकारी चाहिएमा पैठारी शाखामा सम्पर्क गर्न सकिने । |
| निरीक्षण कार्य र टोली स्वीकृत भएपछि सम्बन्धित शाखामा सम्पर्क राख्नुहोला |  |  |  |  |   |   |   |  |
| २   | औषधि पैठारी प्रयोजनका लागि कम्पनीको दर्ता                | १.विभागबाट प्रेषित GMP-compliance को पत्र<br>२. उद्योग निरीक्षणका लागि पेश भएका कागजातहरु  | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने | अध्ययन गरी १५ दिन भित्र उद्योग दर्ताका लागि सिफारिस सहित पेश गर्ने ।   | राय सहित ३ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने   | निर्णय गर्ने  | रु.५००००<br>(सार्क मुलुकका लागि) तथा<br>रु. ८००००<br>( सार्क मुलुक बाहेक)                                     |  |
| ३   | औषधि दर्ता गर्ने (अनुसूचि ४(ङ) र अनुसूचि ७ प्रदान गर्ने) | १. अनुसूचि ४ (ग) वमोजिमको दरखास्त<br>२. अनुसूचि ६ वमोजिमको दरखास्त ३. विभागको Website <a href="http://www.dda.gov.np">www.dda.gov.np</a> मा तोकिएका अन्य कागजातहरु | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने | पेश भएका कागजातहरु अध्ययन गरी औषधि दर्ता गर्न मिल्ने भएमा ४५ दिनभित्र निर्णयका लागि पेश गर्ने ।  | राय सहित ३ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने । | निर्णय गर्ने  | अनुसूचि ४(ङ)<br>( औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) का लागि रु.२४०० तथा अनुसूचि ७ ( पैठारी सिफारिस पत्र) का लागि रु. ३०० |  |

|   |  |   |  |  |   |              |  |  |
|---|--|---|--|--|---|--------------|--|--|
| ४ | नयाँ औषधि दर्ता  | १. सि.नं.३ अनुसारका औषधि दर्ताका लागि आवश्यक सबै कागजातहरू<br>२. विभागको<br>Website www.dda.gov.np मा उल्लेखित Form II वमोजिमका कागजातहरू   | पेश भएका कागजातहरू रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने                                       | अध्ययन गरि औषधि मुल्यांकन समितिमा प्रस्तुत गर्ने रसमितिको सिफारिस वमोजिम १ महिनाभित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने   | राय सहित ३ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने | निर्णय गर्ने | सि.नं.३ अनुसार   |  |
| ५ | औषधि दर्ता प्रमाणपत्र तथा पैठारी सिफारिस पत्रको पुनः कायम गर्ने                      | १. दरखास्त<br>२. Valid Manf. Lic.<br>३. Valid CoPP<br>४. पुनः कायम गर्नुपर्ने औषधिहरूको सक्कल अनुसूचि ४(ड) र अनुसूचि ७ सहितको आवेदन, प्रत्येक औषधिको नमूना का साथै औषधि दर्ताका लागि आवश्यक कागजातहरू | पेश भएका कागजातहरू रुजु गरि शाखा दर्ता गरी सम्बन्धित अधिकृत कहाँ टिप्पणी पेश गर्ने<br><br>निवेदन प्राप्त भएको ३ दिन सम्म | पेश भएका कागजातहरू अध्ययन गरी औषधि पुनः कायम गर्ने गर्न मिल्ने भएमा १ महिना दिनभित्र निर्णयका लागि पेश गर्ने ।   | निर्णय गर्ने                              |              | अनुसूचि ४(ड)<br>( औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) का लागि रु.१२००० तथा अनुसूचि ७ ( पैठारी सिफारिस पत्र) का लागि रु. १५००        |  |
| ६ | अनुसूचि ४(ड) ( औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) तथा अनुसूचि ७ ( पैठारी सिफारिस पत्र) को नविकरण | १. Valid Manufacturing License<br>२. Valid CoPP<br>३. औषधिको नमूनाहरू<br>४. नविकरण गर्नुपर्ने औषधिको लिष्ट सहितको सम्बन्धित आयातकर्ताको सक्कल अनुसूचि ४(ड) र अनुसूचि ७ सहितको आवेदन                   | पेश भएका कागजातहरू रुजु गरि शाखादर्ता गरी सम्बन्धित अधिकृत कहाँ ७ दिनभित्र टिप्पणी पेश गर्ने                             | पेश भएका कागजात तथा औषधिहरूका नमूनाहरू अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सो को जानकारी निवेदकलाई दिने तथा कागजात पुरा भए निर्णय गरी १ महिना भित्र नविकरण गर्ने |   |              | नविकरण गरिने औषधिहरूको Specification, Method of Analysis तथा अन्य परिवर्तन भएमा Up-dated कागजात समेत पेश गर्नुपर्नेछ । |  |
| ७ | प्रमाणपत्रहरूको प्रतिलिपी  | १. दरखास्त<br>२. प्रतिलिपी चाहिने प्रमाणपत्रहरूको फोटोकपी/प्रमाणपत्र नं. उल्लेख भएको हुनुपर्ने ।  | पेश भएका कागजातहरू रुजु गरि शाखा दर्ता गरी सम्बन्धित अधिकृत कहाँ ३ दिन भित्र टिप्पणी पेश गर्ने ।                         | पेश भएका कागजात अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सो को जानकारी निवेदकलाई दिने तथा कागजात पुरा भए निर्णय गरी ३ दिन भित्र प्रतिलिपी प्रदान गर्ने ।              |   |              | पहिलो पटकका लागि प्रत्येक प्रमाणपत्रका लागि रु.५० तथा दोश्रो पटक देखी रु. १००  |  |

|   |                           |   |  |  |   |   |                   |  |
|---|---------------------------|---|--|--|---|---|-------------------|--|
| ८ | विशेष सिफारिस प्रदान      | १. दरखास्त<br>२. अस्पताल को DTC को सिफारिस वा विवेपज्ञको आधिकारिक सिफारिसपत्र<br>३ औषधिको सुरक्षिता, प्रभावकारिता र गुणस्तरियता बारेको विव्वशनिय प्रमाण<br>४ विरामी पूर्जाको आधारमा भए चिकित्सकको नाम, थर र परिषद् दर्ता न लेखिएको विरामी पूर्जा वा अस्पतालबाट दिईएको विरामी पूर्जाको प्रतिलिपि | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखा दर्ता गरी सम्बन्धित अधिकृत कहाँ १ दिन भित्र टिप्पणी पेश गर्ने । | पेश भएका कागजात अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सो को जानकारी निवेदकलाई दिने तथा कागजात पुरा भए निर्णयार्थ पेश गर्ने । | विरामी पूर्जा पवा एक कोर्शका वैक्तिक माग वाहेक मुल्यांकन समितिमा पेश गर्ने र सुल्यांकन समितिको सिफारिसक ा आधारमा निर्णयार्थ पेश गर्ने | सोही दिन निर्णय गर्ने                       | प्रति औषधि रु ३०० |  |
| ९ | क्लिनिकल ट्रायलकोस्वीकृति | -अनुसुचि १२ बमोजिमको दरखास्त<br>-नेपाल स्वस्थ्य अनुसन्धान परिषद्बाट प्राप्त Ethical Approval को प्रमाण<br>-क्लिनिकल ट्रायलको Protocolको प्रति<br>-क्लिनिकल ट्रायलमा संलग्न मुख्य मुख्य सोधकर्ताको बायोडाटाको प्रतिहरु   | रितपुर्वकको दरखास्त पेश भए पश्चात ७ दिन भित्र निर्णयार्थ टिप्पणी                                 | पेश हुन आएको मितिले ३ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने   | पेश हुन आएको मितिले २ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने  | पेश हुन आएको मितिले १ नि भित्र निर्णय गर्ने | रु ५०००           |  |

उद्योग शाखा: डा. श्री प्रकाश ज्ञवाली, ब.चिकित्सक (आयुर्वेद र वैकल्पिक)

- निर्धारित कार्यविधिका आधारमा नयाँ औषधि उद्योग स्थापना गर्न सिफारिसपत्र प्रदान गर्ने ।
- औषधि उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान गर्ने ।
- कुशल निर्माण प्रकृयाको अवधारणा अनुरूपको भवनको नक्सा स्वीकृत गर्ने ।
- औषधि उद्योगका लागि आवश्यक पर्ने कच्चा पदार्थहरु साथै साधक पदार्थ र प्याकिङ सामग्रीको लागि नियमानुसार पैठारी सिफारिस पत्र प्रदान गर्ने ।
- औषधि लेबुल तथा प्रोडक्ट स्पेसिफिकेसन स्वीकृत गर्ने ।
- औषधि विक्री वितरण अनुमति प्रमाणपत्र प्रदान गर्ने ।
- प्रदान गरिएका सिफारीशपत्र, अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्रहरु नविकरण गर्ने ।
- उद्योग तथा उत्पादनको विवरण कम्प्युटरमा अद्यावधिक गर्ने ।
- विभिन्न औषधि जन्य मापदण्ड निर्धारण गरी स्वीकृतीका लागि पेश गर्ने ।
- GMP अनुसारको निर्माण तथा उत्पादन प्रकृयाको अनुगमन गर्ने ।
- प्रमाणपत्र, ईजाजतपत्र, सिफारिसपत्रका प्रतिलिपि, लेबल स्वीकृति, कच्चापदार्थ पैठारी सिफारिसपत्र, संशोधन आदिकार्य गर्ने ।

#### कार्यविधि

| सि. नं. | कार्यहरु                         | पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु   | जिम्मेवार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय   |   |   | कैफियत   |
|---------|----------------------------------|--|---|---|---|--|
|         |                                  |  | सहायक   | अधिकृत  | ब.। औषधि व्यवस्थापक<br>महानिर्देशक  |  |
| १.      | औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र | -रितपूर्वकको भरेको अनुसूचि १ बमोजिम निवेदन<br>-DDA Format अनुसारको FeasibilityReports २ प्रति ।<br>-Promotor को ना.प्र.पत्रको छाँयाकपी   | पेश भएको कागजातहरु नपुग भए सो को जानकारी लिखित दिने एवं कागजातहरु पुरा भए सोही दिन फाइल पेश गर्ने । | पेश भएको कागजात १५ दिनभित्र अध्ययन गरी विवरण/राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने ।                  | राय दिनुपर्ने वा छलफल गर्नुपर्ने विषय भए छलफल गरी २ दिन सम्ममा निर्णयार्थ पेश गर्ने । | DDA Format सहायक कर्मचारीबाट प्राप्त हुनेछ ।   |
| २.      | औ. उद्योगको नक्सा स्वीकृति       | -निवेदन<br>-कम्पनी रजिष्टार कार्यालयको कम्पनी दर्ता प्रमाण-पत्र<br>- जग्गाधनी पूर्जा (सम्भव भएमा उद्योगको नाउँमा राख्ने<br>-प्रबन्ध पत्र नियमावली र संचालक समितिको निर्णयको छायाँप्रति | सम्बन्धित फाइलका साथ भोलिपल्ट सम्ममा पेश गर्ने ।  | १५ दिनभित्र स्थलगत अध्ययन गरी WHO GMP अवधारण अनुसार राय प्रतिवेदन सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने । | पेश भएको २ दिनभित्रमा राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने ।                                 | विभागमा पेश भएको ( संशोधन भएमा संशोधित नक्सा) पेश भएको दिनबाट २० दिन भित्रमा स्वीकृत भएको हुनेछ । उद्योगको नक्सा तयार पार्ने फर्म वा |



|    |                                    |   |  |  |   |  |  |
|----|------------------------------------|---|--|--|---|--|--|
|    |                                    | <p>-Man/ Material/ Process Flow unidirectional भएका] HVAC/ Water System सहितको नक्सा</p> <p>-IEE Approved भएको उद्योग विभागको पत्र ।</p> <p>-नक्सा तयार पार्ने फर्म वा व्यक्ति सम्बन्धि कागजात</p>  |  |  |   |  | <p>व्यक्तिको योग्यत र अनुभव स्पष्ट हुने प्रमाणपत्र र बायोडाटा निवेदन साथ पेश गर्नुपर्ने</p>  |
| ३. | उत्पादन अनुज्ञापत्र दर्ता          | <p>-अनुसूचि ३ को निवेदन</p> <p>- Product Specification</p> <p>- BMR for Pilot Batch)र Master Formulation</p> <p>- औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा ।</p> <p>- नयाँ औषधि/ समिश्रण भए SPC विभागको Format Form 1 बमोजिमको विवरण भरी पेश गर्नुपर्नेछ । नयाँ औषधि वा समिश्रण भएमा सो जनाई पेश गर्ने वा मुल्यांकन समितिको सिफारिस आएपश्चात १ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने</p> | <p>- तोकिएको कागजात पुरा भएपछि कम्प्युटर शाखामा छचबलम Name जुधो नजुधेको र Composition र Combination (Strength) दर्ता भए, नभएको एकीन गर्न पठाई ३ दिन भित्रमा टिप्पणी सहित फाइल पेश गर्ने । नयाँ औषधि वा समिश्रण भएमा सो जनाई पेश गर्ने वा मुल्यांकन समितिको सिफारिस आएपश्चात १ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने</p> | <p>यस अघि दर्तामा रहेको औषधि र Therapeutic indication भएमा पेश हुन आएको १ दिन भित्र वा नयाँ औषधि समिश्रणको हकमा औषधि मुल्यांकन समितिमा पेश गरी २१ दिनभित्रमा सिफारिस सहित पेश निर्णयार्थ गर्ने ।</p> | <p>पेश भएको फाइल उपर २ दिनभित्रमा अध्ययन गरि निर्णय गर्ने वा नयाँ औषधि समिश्रणको हकमा विभागीय प्राविधिक समितिको सिफारिस प्राप्त भए पछि १ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने ।</p> | <p>पेश भएको फाइल उपर २ दिन भित्रमा टुङ्गो लगाउने ।</p> |  |
| ४. | बजार बिक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्र | <p>- अनुसूचि ४क बमोजिमको निवेदन</p> <p>-औषधिको नमूना (commercial batch)</p> <p>- Product Specification</p> <p>- analytical Report- BMR</p> <p>- RM को मुख्य श्रोत</p> <p>- NML को Report of Analysis.</p>   | <p>तोकिएको कागजात पूरा भएमा २ दिन भित्र फाइल पेश गर्ने । नभएमा लिखित जानकारी दिने ।</p>  | <p>फाइल अध्ययन गरी ३ दिनभित्रमा राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने ।</p>  | <p>२ दिन भित्र फाइलमा राय सहित पेश गर्ने ।</p>  | <p>पेश गरेको १ दिन भित्र निर्णय गर्ने</p>              | <p>ऋफनै वाराष्ट्रिय न्तराष्ट्रिय मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला बाट । (Pharmacopoea) मा उल्लेखित सम्पूर्ण विश्लेषण गरेको प्रतिवेदन हुनुपर्ने</p> |

|    |                                  |  |   |   |                                    |   |   |
|----|----------------------------------|--|---|---|------------------------------------|---|---|
|    |                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>-NML मा Submit गरेको भए राजश्व तिरेको रसिद</li> <li>- Accelerated stability test report(0, 3, 6 Month)</li> <li>- Real Time Stability Report (0,3,6)</li> <li>-Risk Evaluation and Mitigation Strategy</li> <li>-Recall / post marketing surveillance /Sop को छाँयाकर्पि ।</li> </ul> |   |   |                                    |   |   |
| ५. | प्रतिलिपि दिने                   | रितपूर्वकको निवेदन   | सम्बन्धित फाइलका साथ सोही दिन पेश गर्ने ।                           | पेश भएकै दिन टुङ्गो लगाउने                      | -                                  | - | -   |
| ६. | नवीकरण कार्य (क) उ.अ.पत्र        | <ul style="list-style-type: none"> <li>-रितपूर्व निवेदन</li> <li>-उ.अ.पत्रको सक्कल प्रतिहरु</li> <li>-तोकिएकोदस्तुर तिरेको रसिद</li> </ul>   |   | पेश भएको हेरी बुझि ७ दिनभित्रमा टुङ्ग्याउने ।   | -                                  | - | उ.अ.पत्र लिएको ३ वर्ष भित्रमा पनि बजार बिक्रि प्र.प नलिएमा स्वतः खारेज हुनेछ र Brand Name मा हकदावी हुनेछैन । |
|    | (ख) बजार बिक्रि दर्ता प्रमाणपत्र | <ul style="list-style-type: none"> <li>-रितपूर्व निवेदन</li> <li>-औषधिको नमूना</li> <li>- Updated Specification</li> <li>- ब.वि.वि. प्र.प को सक्कल प्रतिहरु</li> <li>-तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद</li> </ul>  | कागजात पुगेको भए सोही दिन पेश गर्ने, निपुगेको बारेमा जानकारी दिने । | फाइल विवरण अध्ययन गरी ७ दिन भित्रमा पेश गर्ने । | पेश गरेको ३ दिन भित्र निर्णय गर्ने |   |   |

|     |  |  |  |   |   |   |  |
|-----|--|--|--|---|---|---|--|
|     | (ग) पैठारी सिफारिश पत्र (कच्चा पदार्थ)                               | -रितपूर्वक निवेदन<br>-तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद<br>-गत आ.व को पैठारी सिफारिस पत्रको सक्कल प्रति ।<br>-R.M Specification र श्रोत         | कागजात पुगेको भए सोही दिन पेश गर्ने, नपुगेको बारेमा जानकारी दिने । | पेश भएको फाइल विवरण अध्ययन गरी ७ दिन भित्रमा टुङ्ग्याउने । परिमाण थप गर्न माग भएमा एक तह माथि निर्णयार्थ पेश गर्ने ।                  | पेश भएको १ दिन भित्र निर्णय गर्ने यदि १०० प्रतिशत भन्दा बढी परिमाण बृद्धि गर्न माग गरेको भएमा एक तह माथि निर्णयार्थ पेश गर्ने | पेश भएको १ दिनमा निर्णय गर्ने               | हरेक नयाँ आ.व. मा परिमाण तोकिएको नयाँ पैठारी सिफारिस पत्र दिइनेछ । टेण्डर प्रयोजन बाहेक सामान्यतया सिफारिश परिमाणमा गत आ.व को भन्दा सारभूत रुपमा बढीप्रदान गरिने छैन । |
| ७.  | भन्सार सिफारिश पत्र (औषधि बाहेकका वस्तु वा उपकरण आदिमा)              | -रितपूर्वकको निवेदन<br>-Invoice /Specification<br>-Certificate of analysuis  | कागजात सहित सोही दिन पेश गर्ने ।                                   | पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि टुङ्गो लगाउन राय सहित पेश गर्ने ।  | पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि टुङ्गो लगाउन राय सहित पेश गर्ने ।  | पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि निर्णय गर्ने । |  |
| ८.  | गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्विपक पदार्थहरूको लागि विभागीय सिफारिस पत्र | -रितपूर्वकको निवेदन<br>-खपत विवरण Batch wise) र बजार विक्री वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक बिल भर्पाईको छाँयाकर्प<br>-पज्ञापन पत्र | कागजात पुगेको भए सोही दिन पेश गर्ने, नपुगेकोमा जानकारी दिने ।      | -विवरण रुजु गरी सोही दिन श्री सूचना शाखामा रायको लागि माग गर्ने ।<br>-राय प्राप्त भए पश्चात् सोही दिन राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने । | पेश भएको १ दिनभित्र एक तह माथि निर्णयार्थ प्रस्तुत गर्ने ।  | पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि निर्णय गर्ने । | श्री सूचना शाखाले ७ दिनभित्रमा विवरण रुजु गरी हेरी राय दिनुपर्नेछ ।  |
| ९.  | Research "Development प्रयोजनका औषधिको कच्चा पदार्थ सिफारिश          | -रितपूर्वकको निवेदन<br>-कच्चा पदार्थको Specification / Lab Test Report (Including Impurities Related Substance Tests)                    | सोही दिन पेश गर्ने ।   | पेश भएको कागजात हेरी बुझि एकीन गरी सोही दिन निर्णयार्थपेश गर्ने ।   | पेश भएको १ दिनभित्र निर्णय गर्ने ।  |   |  |
| १०. | लेबल स्वीकृति  | -रितपूर्वकको निवेदन  | सोही दिन पेश गर्ने ।   | पेश भएको ३ दिन  | -   | -   | लेबल सम्बन्धि  |

|  |  |   |  |                                    |  |  |  |
|--|--|---|--|------------------------------------|--|--|--|
|  |  | - लेबुलको आधिकारिक दस्तखत सहितको नमूना (सम्भव भएसम्म संगीन) |  | भिन्नमा अध्ययन गरी स्वीकृत गर्ने । |  |  | निर्देशिका बमोजिम भएमा पुर्वस्वीकृति लिई रहन नपर्ने तर आवेदकले आवश्यक ठानेमा मात्र यस्तो पुर्वस्वीकृति लिन सकिने लेबुलमा लोगो बाहेक अन्य सांकेतिक Picture तथा विभिन्न चित्रहरु राख्न पाइने छैन । |
|--|--|---|--|------------------------------------|--|--|--|

**फार्मसी दर्ता शाखा : श्री पदम पसाद पौडेल, फा. अधिकृत**

- खुद्रा तथा थोक औषधि पसल खोल्न दर्ता प्रमाणपत्र प्रदान तथा नविकरण गर्ने ।
- औषधी व्यवसायी प्रमाणपत्र प्रदान तथा नविकरण गर्ने ।
- औषधि पसलको ठाँउसारी गर्ने ।
- पसल र व्यवसायीको विवरण कम्प्युटरमा अद्यावधिक राख्ने ।
- कम्प्यूटर प्रविधिबाट एकै दिनमा पसल दर्ता प्रमाणपत्र दिने । website मा सबै पसलको रेकर्ड राख्ने ।

**फार्मसी दर्ता शाखाको कार्यविधि**

| सि.न. | कार्यहरु  | कार्यविधि, दायित्व समयावधि   |   |                         |             |
|-------|---|--|---|-------------------------|-------------|
|       |   | सहायक  | अधिकृत                                  | वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक | महानिर्देशक |
| १     | खुद्रा तथा थोक औषधि पसल दर्ता प्रमाणपत्र तथा व्यवसायी प्रमाणपत्र दिने | विभागले तोकेका कागजातहरु नपुगेकोभए सो पेश गर्न जानकारी दिने तथा कागजात पुरा भए भोलीपल्ट सम्म पेश गर्ने । | पेश भएको दिन नै अध्ययन गरी निर्णय गर्ने | पेश भएकै दिन टुग्याउने  |             |
| २     | पसल दर्ता प्रमाणपत्र, व्यवसायी प्रमाणपत्र नविकरण                      | सोही दिन फाइलसाथ पेश गर्ने   | ३ घण्टा भित्र टुग्याउने                 | पेश भएकै दिन टुग्याउने  |             |
| ३     | पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी तथा पसल ठाँउसारी                     | सोही दिन फाइलसाथ पेश गर्ने   | पेश भएको दिन नै अध्ययन गरी निर्णय गर्ने | पेश भएकै दिन टुग्याउने  |             |

|   |
|---|
| १. कुनै कुरा बुझ्न आवश्यक भएमा कोठा नं.१/७ मा सम्पर्क राख्नुहोला ।  |
| २. पेश गर्ने कागजात प्रमाणित प्रतिलिपी हुनुपर्नेछ र सो नभएमा सककल प्रमाणपत्रहरु संलग्न हुनुपर्नेछ ।               |
| ३. कबुलियतनामा निःशुल्क कोठा नं. १५ मा पाईनेछ ।   |
| ४. राजस्व बुझ्ने समय आईतबार देखि विहवारसम्म २ बजेसम्म, शुक्रबार १२ बजे सम्म ।                                     |
| ५. निवेदन जुनसुकै सादा कागजमा दिन सकिनेछ । कागज चाहिएमा कोठा नं. १५ मा पाईनेछ ।                                   |
| ६. कबुलियतनामा सम्बन्धित कर्मचारी समक्ष विभागमै गर्नुपर्नेछ ।   |
| ७. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सककल धनि स्वयं उपस्थित भै बुझ्नुपर्नेछ ।  |
| ८. कागजात अपुग भै काम हुन नसकेको तथा काम सम्पन्न भै सकेको १ महिनासम्म समपर्क गर्न नआएमा विभाग जिम्मेवार हुनेछैन । |
| ९. उपरोक्त अनुसार कामकारवाहीमा चित्त नबुझेमा कोठा नं. २३ मा निर्देशकज्यूसंग सम्पर्क राख्नुहोला ।                  |

**निरिक्षण महाशाखा : श्री भरत भट्टराई, बरिष्ठ औषधि व्यवस्थापक**

प्रचलित कानून, कार्यविधि, नेपाल सरकारको स्वीकृत नीति र सिद्धान्तका अधिनमा रहि न्याय तथा औचित्यको आधारमा विभागीय प्रमुखको सामान्य निर्देशनमा रही प्रत्योजित कार्यहरु छिटो छरितो ढङ्गले सम्पादन गर्न गराउनु हुनेछ ।

- १) निरिक्षण महाशाखा प्रमुखको हैसियतमा सो महाशाखा अर्न्तगतका पैठारी / निकासी / पसल, उद्योग निरिक्षण, एडिट शाखा तथा कानून शाखाको सुपरिवेक्षक भई तत् तत् शाखाबाट सम्पादन हुने कार्यको अनुगमन र सुपरिवेक्षण समेतको कार्य गर्ने ।
- २) निरिक्षण महाशाखाको कार्यक्रम तर्जुमा गर्ने र शाखाका कार्यहरु सुचारु रूपले संचालन गर्ने गराउने । आफ्नो अधिकार क्षेत्र भित्रको कार्यको अन्तिम टुंगो लगाउने र अन्यको हकमा निर्णयार्थ पेश गर्ने ।
- ३) मातहतका अधिकृत कर्मचारीको कार्य सम्पादन मुल्यांकन सुपरिवेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनरावलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने ।
- ४) कार्य विवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने ।
- ५) विभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्यहरु समेत सम्पादन गर्ने गराउने ।

## उद्योग निरीक्षण शाखा

### कार्य र कार्यविधि

- वार्षिक कार्यक्रम अनुसार स्वदेशी औषधी उद्योगहरूको नियमित निरीक्षण तथा अनुगमन गर्ने,
- औषधी उद्योगहरूको उत्पादा प्रक्रियालाई GMP मापदण्ड अनुसार कार्य गर्न निर्देशन दिने सो को लागि समन्वयकारी भूमिका निर्वाह गर्ने,
- औषधी उद्योगहरूले औषधी ऐन, २०३५ को बर्खिलाप गरेको पाइएमा कारवाही गर्ने,
- औषधी उद्योगहरूको निरीक्षण पश्चात निरीक्षण प्रतिवेदन पेश गर्ने ।

## कानून शाखा

### कार्य र कार्यविधिहरू

- औषधी ऐन, २०३५ को बर्खिलाप गर्ने औषधी व्यवसायी तथा उद्योगीहरूलाई कानुनी कारवाहीको लागि मुद्दा दायर गर्नुपर्दा आवश्यक मिसिल तयार पार्ने तथा सोको लागि कानुनी राय पेश गर्ने , औषधी ऐन नियम अन्तर्गतका उजुरीहरू उपर छानविन गरी कारवाही गर्ने ।
- विभागको आवश्यकतानुसार कानुनी राय परामर्श दिने ।

## पैठारी । निकासी शाखा

- औषधी ऐन, नियम अन्तर्गतका कसुरहरूको सम्बन्धमा तहकिकात एवं अनुसन्धान गर्ने।
- औषधी उत्पादन, पैठारी तथा विक्री वितरण लगायतको काम कारवाही औषधी ऐन, २०३५ अन्तर्गतका नियम, संहिता र निर्देशिका अनुरूप भए नभएको सम्बन्धमा निरीक्षण अनुगमन गर्ने । अनुसन्धानका क्रममा कसुरदार देखिएका व्यक्ति । संस्था उपर औषधी ऐन अनुरूप व्यवस्थापक वा मुद्दा हेर्ने अधिकारी समक्ष पेश गर्ने ।
- शंकास्पद देखिएका औषधीको नमूना संकलन गरी परिक्षण गराई तदनुप कारवाही गर्ने।

## Audit शाखा

- WHO- GMP certification सम्बन्धि कार्य
- WHO- GMP Re-certification सम्बन्धि कार्य
- अभिलेख

## निरीक्षण महाशाखाको कार्यविधि

| सि.न. | कार्यहरू                  | कार्यविधि, दायित्व समयावधि                             |  |  |   |
|-------|---------------------------|--|--|--|---|
|       |                           | सहायक  | अधिकृत   | वरिष्ठ / औषधि व्यवस्थापक                                   | महानिर्देशक   |
| १     | निरीक्षण कार्यक्रम अनुगमन |  | निरीक्षण कार्यक्रम बनाउने  | निरीक्षण कार्यक्रम अनुगमन गरी पेश गर्ने                    | निरीक्षण अनुगमनका लागि भोलीपल्ट सम्म निर्देशन दिने                  |
| २     | उद्योग निरीक्षण           | सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरू व्यवस्थित गर्ने | ऐन नियम, संहिता, निर्देशिकाको मातहतमा रही निरीक्षण / अनुगमन गरी तिन दिन भित्र प्रतिवेदन निर्देशक समक्ष पेश गर्ने | सुपरिवेक्षण गर्ने  | आवश्यक निर्देशन दिने  |
| ३     | फार्मोसी निरीक्षण         | सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरू व्यवस्थित गर्ने | ऐन नियम, संहिता, निर्देशिकाको मातहतमा रही निरीक्षण / अनुगमन गरी तिन दिन भित्र प्रतिवेदन निर्देशक समक्ष पेश गर्ने | सुपरिवेक्षण गर्ने, प्रतिवेदन उपर निर्णयार्थ प्रस्तुत गर्ने | प्रतिवेदन उपर छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी तिन दिन भित्र निर्णय दिने |
| ४     | अनुसन्धान                 | सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरू                 | प्राप्त प्रतिवेदनको आधारमा अनुसन्धान   | तहकिकात अनुसन्धान गर्ने र मातहतका                          | अनुसन्धान तहकिकात को  |

|   |               |  |   |                                 |   |
|---|---------------|--|---|---------------------------------|---|
|   |               | व्यवस्थित गर्ने  | तहकिकात ऐन नियमको परिधिभित्र रही गर्ने  | कर्मचारीको कार्यको अनुगमन गर्ने | अनुगमन गर्ने गराउने र अनुसन्धान अधिकृत तोक्ने                       |
| ७ | कारवाही       | सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थित गर्ने | अनुसन्धानबाट देखिएका तथ्य सम्बन्धमा राय सहित पेश गर्ने  | राय साथ पेश गर्ने               | आफूले निर्णय दिन पर्ने विषयमा तिन दिन भित्र निर्णय दिने             |
| ८ | नमूना परिक्षण | सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थित गर्ने | संकास्पद नमूना नियमानुसार संकलन गरि परिक्षणको लागि पठाउने प्राप्त प्रतिवेदनको आधारमा कारवाही अघि बढाउने | कार्यको अनुगमन गर्ने            | निर्देशन दिने तथा अनुगमन गर्ने, कैफियत भएकोमा ऐन अनुसार निर्णय दिने |

### च) सेवा प्राप्त गर्न लाग्ने दस्तुर

माथि बूँदा (घ) अन्तरगत नागरिक बडापत्र बमोजिम

### छ) निर्णय गर्ने प्रकृया र अधिकारी

माथि बूँदा (घ) र (ङ) बमोजिम

### ज) निर्णय उपर उजूरि सुन्ने अधिकारी

माथि बूँदा (घ) अन्तरगत नागरिक बडापत्र बमोजिम

### झ) सम्पादन गरेको काम को विवरण

| सि. न. |  | इकाई | प्रथम त्रैमसिक | दोश्रो त्रैमसिक | माघ | फाल्गुन | चैत्र | जम्मा |
|--------|--|------|----------------|-----------------|-----|---------|-------|-------|
| क.     | विभाग र अर्न्तगत निकायबाट गरेका मुख्य मुख्य कार्यहरु |      |                |                 |     |         |       |       |
| १.     | औषधि उद्योग निरीक्षण                                 | वटा  | १३             | १५              | ११  | ८       | ७     | ५४    |
| २.     | फार्मसी निरीक्षण                                     | वटा  | ५९८            | ५७०             | २२१ | १३५     | १२८   | १६५२  |
| ३.     | औषधि सूचना प्रवाह                                    | पटक  | ५              | ६               | ३   | ४       | ४     | २२    |
| ४.     | ड्रग बुलेटिन प्रकाशन                                 | पटक  | १              | १               | ०   | ०       | ०     | २     |
| ५.     | वैदेशिक उद्योग निरीक्षण                              | पटक  | ०              | ०               | ०   | ०       | ०     | ०     |
| ६.     | औषधि नमूना परिक्षण                                   | वटा  | २०३            | २४७             | ८१  | ८०      | ८५    | ६९६   |
| ७.     | नेपाली औषधि उद्योगको प्रयोगशाला निरीक्षण             | पटक  | ९              | ९               | १   | २       | ३     | २४    |
| ख.     | लक्ष्य नतोकिएका कार्यहरु :                           |      |                |                 |     |         |       |       |
| १.     | नयाँ उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान                      | वटा  | १९६            | १७०             | ३८  | ७२      | ९९    | ५७५   |
| २.     | औषधि बजार विक्रीवितरण प्रमाणपत्र प्रदान              | वटा  | ९३             | १०४             | ५२  | ५३      | २५    | ३२७   |
| ३.     | नयाँ उद्योग स्थापना सिफारिस                          | वटा  | ५              | ४               | १   | ०       | २     | १२    |
| ४.     | पैठारी सिफारिस पत्र प्रदान                           | वटा  | १९१            | २०४             | ७०  | ५७      | ५९    | ५८१   |
| ५.     | औषधि उद्योग नक्सा स्वीकृत                            | वटा  | ०              | ०               | ०   | ०       | ०     | ०     |
| ६.     | लेवल स्वीकृत   | वटा  | ०              | ०               | ०   | ०       | ०     | ०     |
| ७.     | उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान नविकरण                    | वटा  | ०              | ०               | ०   | ०       | ०     | ०     |
| ८.     | नयाँ विदेशी औषधि दर्ता                               | वटा  | १४             | ४४              | २८  | १३      | ११    | ११०   |
| ९.     | पैठारी सिफारिस पत्र नविकरण                           | वटा  | ९२७            | ९९४             | २११ | १५६     | १०२   | २३९०  |
| १०.    | नयाँ विदेशी कम्पनि दर्ता                             | वटा  | १६             | ४               | २   | ३       | ३     | २८    |

ब) सुचना अधिकारी र प्रमुखको नाम र पद

कार्यालय प्रमुखको नाम : नारायण प्रसाद ढकाल, महानिर्देशक  
सुचना अधिकारी नाम: सन्तोष के.सी., बरिष्ठ औषधी व्यवस्थापक

ट) ऐन, नियम, विनियम वा निर्देशिकाको सुचि :

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| राष्ट्रिय स्वस्थ नीति २०७१,                   | नेपाल स्वास्थ्य सेवा ऐन २०५३       |
| औषधि ऐन २०३५                                  | नेपाल स्वास्थ्य सेवा नियमावली २०५५ |
| औषधि परामर्श परिषद र                          | निजामती सेवा ऐन २०४९               |
| औषधि सल्लाहकार समिति गठन नियमावली २०३७        | निजामती सेवा नियमावली २०५०         |
| औषधि दर्ता नियमावली २०३८ (दोश्रो संशोधन २०५८) | आर्थिक ऐन                          |
| औषधि जांभुवृक्ष तथा निरीषण नियमावली २०४०      | लागू औषधि नियन्त्रण ऐन २०३३        |
| औषधि उत्पादन संहिता २०४१                      | सरकारी मुद्दा सम्बन्धि ऐन          |
| औषधि स्तर नियमावली २०४३                       | कालाबजारी ऐन                       |
| औषधि विक्रि वितरण संहिता २०७१                 |                                    |

ठ) आम्दानी, खर्च, तथा आर्थिक कारोबार सम्बन्धि अन्वयवधिक विवरण

आम्दानीको विवरण

| महिना                  | कुल राजस्व(ने.र.) |
|------------------------|-------------------|
| यस अवधि सम्मको आम्दानी | १,७७,७३,५३०/१०    |
| माघ                    | २५,३५,७५१/-       |
| फाल्गुन                | १८,९६,२६८/-       |
| चैत्र                  | १९,५७,०३०/-       |
| हल सम्मको आम्दानी      | २,४१,६२,६०९/१०    |

यस विभागको चालु आव को तेस्रो त्रैमासिक सम्मको खर्च विवरण यसै साथ संलग्न गरिएको छ

अन्य उपलब्धि :

- नागरिक बडापत्र परिमार्जन गरि सबैले देखे ठाउमा राखिएको
- खरिद सम्बन्धि कार्यहरू सुचारु भैरहेको