

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

क्या कर्मचारी को नुकसान हो सकता है। यदि हाँ, तो उसे नुकसान होने से बचाव के लिए उचित कदम चालने चाहिए। अन्यथा, कर्मचारी को नुकसान हो सकता है।

1. *[Handwritten text]* (a)

2. *[Handwritten text]* (b)

[Handwritten text]

3. *[Handwritten text]* (c)

4. *[Handwritten text]* (d)

[Handwritten text]

5. *[Handwritten text]* (e)

6. *[Handwritten text]* (f)

7. *[Handwritten text]* (g)

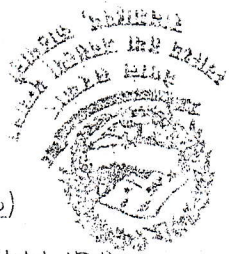
8. *[Handwritten text]*

9. *[Handwritten text]* (h)

10. *[Handwritten text]*

[Handwritten text]





(क) Application by the company (with intention and purpose) on its own stamped letter head or letter of attorney to the authorized importer issued by the authorized person of the company.

2

[Handwritten scribbles]

[Handwritten scribbles]

राजी विमानमा आदेशन दिनुपर्छ।

३. आपतकालीन औषधि वा खोपको उत्पादक वा अधिकारिक अधिकारी प्रायः औषधिको लागि आदेशन दिनुपर्छ।

(ख) हाल विमानमा बर्तमान रहेको औषधि वा खोपले महामारी रोग फैलनबाट रोक्नमा रोकथाम गर्न निम्न-जगु गर्न वा निर्मूल प्राप्त गर्न सक्ने देखिएमा।

(क) संक्रामक रोग सञ्चार वा खोपले जखिममा पर्ने खालको भएमा, रोगको प्रकोप फैलिनबाट रोक्न वा महामारीको रूप लिने देखिएमा।

अनुमति प्राप्त आदेशन देहाय बर्तमान रहेको छैन।

४. दर्ता/प्राप्ति प्राप्त गर्ने आदेशनको लागि औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोगको दर्ता/प्राप्ति

प्रमाणित भएको।

(ग) कुनै पनि व्यक्तिबाट प्राप्त गर्न सक्ने आदेशन जखिम भन्दा राम्रो बढी हुने प्रथम वैज्ञानिक तथ्य

वैज्ञानिक तथ्य प्रमाणित भएको।

(ख) प्रभावकारी संरक्षणको लागि बर्तमान रहेको खोपको अत्यधिक प्रतिकारकताबाट उपाय


निकाल्न आपतकालीन प्रयोगको अनुमति प्रदान गरेको र सन्तुलित हेरफार प्रयोग भएको भएतापनि वा सन्तुलित सर्जिकल औषधि नियामक निकायले दर्ता गरेको वा त्यस्तै नियामक संक्रामक रोगको रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न निख स्वस्थ संरक्षणमा सुवीकृत उपचारको उपचार, नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न उपयुक्त र महामारीको रूपमा फैलिनुको (क) प्रस्तावित औषधि वा खोप सञ्चार वा जीवन नै जखिममा पर्ने खालको संक्रामक रोग वा

पूरी अनुमति प्राप्त आदेशन दिने सकारण।

५. आपतकालीन प्रयोग अनुमतिको लागि आदेशन दिन सकिने अवस्थाहरू: स्वदेशी वा विदेशी औषधि वा खोप उत्पादक वा अधिकारी प्रायः औषधिको लागि आदेशन दिनुपर्छ।

राजी मात्र हुनेछ। रोकथाम, नियन्त्रण वा निर्मूल गर्न औषधि वा खोपको आपतकालीन अनुमति प्रदान गर्ने प्रयोजनका

[Handwritten signature]



 २-१२

२२२२२ दिनांक

कालांतर सहित औषधि दत्ता नियमावली, २०३८ को अर्जसूची-६ बर्माजिमका दवायामा विभागा समक्ष आपतकालीन प्रयोगको लागि वैठोरी रान उपयुक्त देखेमा औषधि दत्ता नियमावली, २०३८ को अर्जसूची-६ बर्माजिमका

१. औषधि वा खोप वैठोरी सिफारिशपत्र लिने दर्ता: (१) कुनै व्यक्ति वा संस्थाले औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोगको लागि दत्ता र आयात अर्जमति प्रदान गर्नुछ।
 अवधारणापत्रलाई आधारमा मानी औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिशमा विभागले खोपको सरकारीबाट स्वीकृत कांभ्रिड-१९ विरुद्ध प्रयोग हुने खोपको प्रालि र प्रयोग सम्बन्धी (२) खोपको आपतकालीन प्रयोगको हकमा राष्ट्रिय खोप समितिले सिफारिश गरेको नैपाल समितिको सिफारिशमा विभागले आपतकालीन औषधि दत्ता र आयात अर्जमति प्रदान गर्नुछ।

२. औषधि वा खोपको सिफारिश: (१) आपतकालीन औषधिको प्रयोगको हकमा औषधि सल्लाहकार ४४. बर्माजिमको दवायामा वैठोरी अर्जसूची-४४ बर्माजिमको दवायामा प्रमाणपत्र दिनुपर्नेछ।
 उल्लेखित औषधि वा खोप वैठोरी रान उपयुक्त देखेमा औषधि दत्ता नियमावली, २०३८ को अर्जसूची- (२) उपदफा (१) बर्माजिम प्राप्त दरखस्त उपर विभागले आवश्यक जाचबुझ गर्दा दरखस्तमा

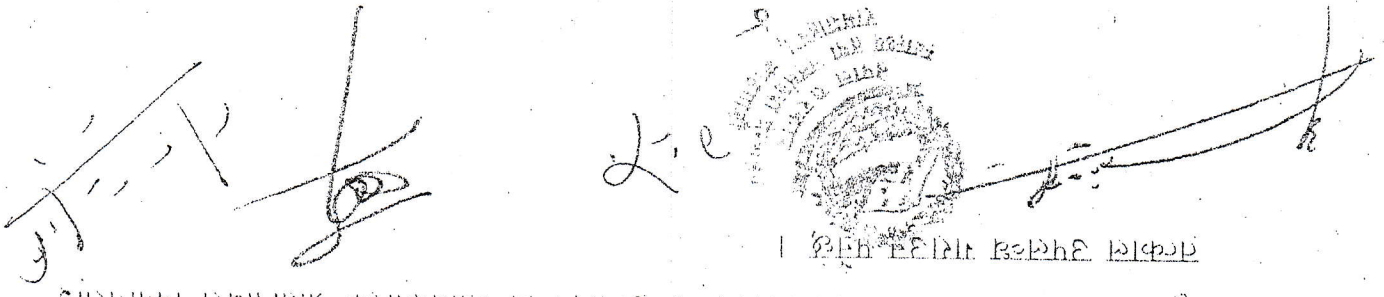
अर्जसूची- ४४. बर्माजिमको दवायामा दफा ६ बर्माजिमका कालांतर सहित आवदन दिनुपर्नेछ।
 वा खोपको वैठोरी रानको लागि अलिन्टार प्राप्त वैठोरीकालले औषधि दत्ता नियमावली, २०३८ को ७. औषधि वा खोप वैठोरी दत्ता सम्बन्धमा: (१) आपतकालीन प्रयोगको लागि अर्जमति पाएको औषधि रानो दत्ता गरिनेछ।

(३) उपदफा (२) बर्माजिम दत्ता भएको उत्पादकको औषधि वा खोपको आपतकालीन प्रयोगको प्रमाणिकरण सहित उत्पादक संचिकरण/दत्ता गरिनेछ।
 (२) उपदफा (१) बर्माजिमका कालांतर सहित आवदन प्राप्त भएमा आवश्यक जाचबुझ गरी

Supply Chain.

- (ख) सम्बन्धित निकटमा दत्ताको प्रमाण,
- (ग) आपतकालीन प्रयोग सम्बन्धी दत्ताको प्रमाण,
- (घ) Non-Clinical and Clinical data summary,
- (ङ) खोप वा औषधिको भण्डारण तथा व्यवस्थापन सम्बन्धी विवरण (Cold Chain,





पं.काल उपाययन विभाग, नई दिल्ली

(3) औषधि वा खोपको सेवनवाला जमाने जखिममा पर्ने खोपको दुर्भाववाला, प्रतिअसर देखिएमा सोको

राष्ट्री मार्गदर्शक। सोको प्रतिबन्धन पश्चात् औषधि विभागलाई सूचना गर्ने पर्नेछ।

(ब) औषधि वा खोपको Pharmacovigilance एवम् Post Marketing Surveillance औषधि/खोप

सम्बन्धमा निगरानी, अनुसन्धान र व्यवस्थापन गर्ने पर्नेछ।

निकट औषधि व्यवस्था विभाग र नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद सम्पर्कमा आउनु र औषधि निगरानी विभागमा औषधि उपायक खोप सेवा सेवामा पर्ने

(ग) कोभिड-१९, विकेट प्रयोग हुने खोपको प्रयोग र प्रयोग सम्बन्धी अवधारणा पत्रलाई समेत

जाही गर्नेछ।

(घ) विभागले स्वीकृत गरेका खोपको प्रयोगमा यस प्रकारका औषधि वा खोप बाहेक सामाजिक सेवामा

प्रयोग सम्बन्धी अवधारणा पत्रलाई समेत आधारानी गरिनेछ।

(क) विभागले औषधि एवम् र अन्तर्गत नियमावलीको प्रतिक्या अपनाई औषधि वा खोपको

निगरानी एवम् अनुसन्धान गरिनेछ:-

१०. अनुसन्धान: आपतकालीन प्रयोग अनुसन्धान प्रारम्भ भए पश्चात् देशिय बमोजिमको प्रतिक्या अपनाई

गरिनेछ।

(१) खोपको इकामा वृद्धि गरिने खोपको प्रत्येक कट्टा खोप (बाल) प्रमाणीकरण

गरिनेछ।

(२) कोभिड-१९ खोपको इकामा ७ कट्टा दिनभित्र बर्ती र वृद्धि सिफारिस गर्ने प्रमाण

बमोजिमको ढाँचामा औषधि वा खोप वृद्धि सिफारिस गरिनेछ।

उल्लेखित औषधि वा खोप वृद्धि गर्ने उपयुक्त देखिमा औषधि वृद्धि नियमावली, २०३८ को अनुसूची-७

(३) उपर्युक्त (१) बमोजिम प्रारम्भ देखिमा उपर्युक्त खोपको आयातक/र्यापटोर/व्यापारी

[Handwritten signatures and scribbles]



[Handwritten signature]

बमालिम हुनेछ ।

१२. प्रकृतिक कारण बमालिम हुने: यस संज्ञितमा उल्लेख भएका अन्य विषय प्रकृतिक कारण

आदेश वा निर्देशनको पूर्ण पालना गर्नु पर्नेछ ।

(१३) विमानले गर्दा आघात अर्जनाले गर्दा विप्रेका निर्देशन वा पछि जाँचि गरेको आदेश वा निर्देशन साथै नेपाल सरकार वा मन्त्रालयले औषधि वा खोपको प्रयोग सम्बन्धी जाँचि गरेको

आघात अर्जना हुनेछ ।

(१४) नेपाल सरकारलाई दाताहरू, अनुसन्धानकर्ताहरू, अनुसन्धानकर्ताहरूको संस्था वा प्रोपकासि संस्थाले अर्जनामा खोप उपलब्ध गराउने प्रणाली स्वस्थ तथा जनसंख्या मन्त्रालयको सिफारिसमा विमानले

मन्त्रालयको सिफारिसमा विमानले अर्जना हुनेछ ।

सहस्यलाई समायोजनको लागि आघात गर्नु बाहेक मन्त्रालय र स्वस्थ तथा जनसंख्या अनुसन्धानकर्ताहरूको संस्थाले स्विकृत गरेको खोप नियमका कम्पनी तथा निजका परिचारक वा

(१५) नेपाल स्थित कर्तव्यीक नियम तथा अनुसन्धानकर्ता संस्थाले सम्बन्धित मर्मक वा

व्यक्ति/ विरामीको सहमतिका मर्मकानामा लिई मात्र खोप वा प्रयोग गर्नुपर्नेछ ।

विमानले तोक बमालिम हुनेछ । यस्ता औषधि वा खोपको सिफारिस गर्नु अघि सम्बन्धित

(क) औषधि वा खोप सिफारिस गर्दा परिमाण, प्रयोग, विक्रि वा विवरण सम्बन्धी आवश्यक शर्त

यस व्यवस्था समेत लागू हुनेछन्-

११. अन्य व्यवस्थाहरू: आपतकालीन प्रयोग सम्बन्धी यस संज्ञितमा अन्यत्र लेखिए बाहेक देहायका

गर्नु पर्नेछ ।

खोप सेवा संचालन गर्ने निकषसमा समन्वय गरी अद्यावधिक विवरण विमानमा पेश

(घ) खोपको टंकमा Adverse Event Following Immunization (AEFI) उपायक कम्पनीले

श्री १०२८ को अर्पण र १०२८ को अर्पण-४९ को
 अर्पण र १०२८ को अर्पण र १०२८ को अर्पण-४९ को
 अर्पण र १०२८ को अर्पण र १०२८ को अर्पण-४९ को

(१) अर्पण र १०२८ को अर्पण र १०२८ को अर्पण-४९ को

अर्पण

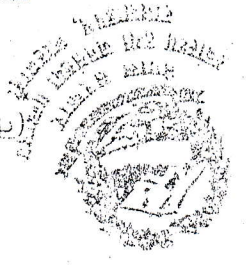
(ख) Schedule 4 'C' Application form for product registration as per Drug Registration Regulation of Drug Act 1978,
 Letter of attorney to the authorized importer issued by the authorized person of the company,
 (ग) अर्पण र १०२८ को अर्पण र १०२८ को अर्पण-४९ को

(घ) Site Master file (as per PIC/S/WHO guidelines),
 Notarized copy of firm registration as wholesaler (of Nepalese importer),
 (च) Up-to-date Manufacturing license/Emergency Use Authorization issued by the concerned Drug Regulatory Authority,
 Notarized copy of valid Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)/Free Sales certificate,

(छ) Details of batch formulation including excipients,
 Bio-similarity Report (not applicable for innovator, for biosimilar follow guidance issued from the department for this purpose),
 (ज) Product Specification,
 Method of Analysis,

(झ) Analytical Report from company's own laboratory,
 Samples of Label and Carton (If not possible artwork of label and carton)

(ञ) Analytical report from any of the following Laboratories a) Government Laboratory of the exporting country or, b) National Medicine Laboratory, Nepal; or c) from other national or foreign laboratories approved by the Department. (If not possible, declaration of the manufacturer),
 Ongoing Real Time Stability Testing Report



Handwritten signatures and marks at the top of the page.



[Handwritten signatures and scribbles]

(2) Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) including Pharmacovigilance (PV) and Post Marketing Surveillance.