नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग
विजुलीवजार, काठमाण्डौं

नागरिक वडापत्र

औषधि मूल्यांकन तथा दर्ता महाशाखा

ग) पैठारी शाखा

सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
२८	विदेशी औषधि कम्पनीको नाम सूचीकरण,	१. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ४ ख १ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. कम्पनीको अख्तियारी पत्र (Power Of Attorney,) ३. Letter of Authorization to the Importer by the Company, ४. Letter of Warranty, Who GMP Certificate, GMP प्रमाणीकरण ५. फार्मेसी दर्ता प्रमाणपत्र (थोक) (अनुसूची-९)को अध्यावधिक प्रतिलिपि, ६. Notarized copy of Up-to-date Manufacturing License, ७. दर्ता गर्न चाहेको कुनै एक उत्पादनको Complete Dossier,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	'कम्पनी सूचिकृत वापत सार्क देशहरुको लागि रु. दुई लाख (रु.२,००,०००)।- र सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरुको लागि रु.तीन लाख (रु.३,००,०००)।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	नेपाल सरकार (सचिवस्तर) को मिति २०७१/०२/२६ को निर्णय अनुसार मिति २०७१/०४/०१ मा गोरखापत्रमा प्रकाशित सूचनाका प्रावधानहरु लागू हुने।
२९	**औषधि दर्ता**	**अ. औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्राप्तिका लागि:** १. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ४ ग को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. Notarized Copy of Manufacturing license, WHO GMP Certificate, COPP, ३. Detailed formulations including excipients, colors, flavor etc., ४. Product Specification, ५. Pharmacopoeial Standard, ६. Sample of label and carton, ७. Sample of the product, ८. Method of analysis, ९. उत्पादकको आफ्नै गुणस्तर प्रयोगशालाको औषधिको परीक्षणको प्रतिवेदन, १०. विभागले तोकेको प्रयोगशालाबाट गरेको औषधिको परीक्षणको प्रतिवेदन, ११. Lot Release Certificate by the Concerned authority (applicable for vaccines. Each batch shall have LR certificates from National Medicine Laboratory (NML), Nepal), १२. WHO Prequalification Letter (applicable for WHO Prequalified products), १३. BE Report for Modified Release Products and BCS Class II and IV, १४. Bio-similarity Report for Biological Products (Not Applicable for Veterinary Products), १५. Analytical Method Validation Report from NML for non-pharmacopeial products, १६. Letter of Attorney, १७. Summary of Product Characteristics, १८. Real time stability Study report of three batches for claimed shelf life (as per ICH Guidelines), १९. Company inspection report of DDA if audited or SRA registration authorization, २०. Undertaking that the proposed product is not supplied in higher prices than in the exporting country, २१. Comparative Price of at least 5 competitor brands if available., २२. Attested copy of agreement between the company and authorized importer., **अ. औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) प्राप्तिका लागि:** औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ६ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	New molecule/ New dosage form/New Strength/ New Indication हुने उत्पादनहर जसका लागि औषधि मुल्यांकन समितिको सिफारिस आवश्यक पर्ने: १८० कार्य दिन; अन्यको हकमा ६० कार्य दिन **नोट:** Non-Pharmacopoeial Products हरुको Analytical Method Validation (AMV) स्वीकृत भएको हुनुपर्ने।	औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ङ) को लागि: आकस्मिक, जीवनरक्षक र संघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ १) र अर्फान र बेवास्ता गरिएका रोगमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ २) को लागि रु २०००/- र अन्य औषधिहरुको लागि रु ५०००/- औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागि: रु ३०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिँदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नु निवेदन गर्नुपर्ने।
३०	Non-Pharmacopoeial Products हरुको विधि पुष्टिकरण (Analytical Method Validation) स्विकृतिको लागि	१. औषधिसत्र नियमावली, २०४३ को अनुसूची-२ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. Guideline on Analytical Method Validation on Non-Pharmacopoeial Products for Regulatory Approval (AMVP/076-77-02) को Annex II बमोजिमको कागजातहरु । (www.nml.gov.np) मा उपलब्ध छ ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	निवेदन प्राप्त भएको मितिले ७ दिनभित्र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा पठाउने र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट प्रतिवेदन प्राप्त भएपछाि कारवाही अगाडी बढाइने ।	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	Analytical Method Validation स्वीकृतिको लागि प्राप्त आवेदन फाईल अध्ययन/ रायको लागि राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला (विधि पुष्टिकरण शाखा) AMV Committee मा प्रेषित गरिने।
३१	औषधि नविकरण	१. आयातकर्ता/कम्पनीद्वारा नविकरणको लागि दरखास्त, २. Price Commitment Letter, ३. अनुसूची-४ ङ, ४ र ९ बमोजिमको प्रमाणपत्र, ४. Valid Notarized copy of WHO- GMP Certificate, Manufacturing license and COPP, ५. Product Specification, ६. Sample, ७. Certificate of Analysis, ८. Long term stability study Protocol and report at Zone IVb condition (for vaccines &Biological Products as per ICH Guidelines , ९. Summary of Annual Product Quality Review Report, १०. Declaration on ADR ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ङ) को लागि: आकस्मिक, जीवनरक्षक र संघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ १) र अर्फान र बेवास्ता गरिएका रोगमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ २) को लागि रु १०००/- र अन्य औषधिहरुको लागि रु २५००/- औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागि: रु १५००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिँदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्ने।
३२	**औषधि दर्ता प्रमाणपत्र/ सिफारिसपत्रमा भएको विवरण संशोधन (Variation approval),**	१. आयातकर्ता र उत्पादकद्वारा दरखास्त, २. Variation approval का लागि आवश्यक पर्ने कागजातहरु (जस्तै Variation as approved by the concerned regulatory authority, Change Control Documents) ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ङ) को लागि- रु ५००/-, औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागि- रु ५००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३३	**आयातकर्ता परिवर्तन**	१. उत्पादकको तर्फबाट औषधिका नाम सहित आयातकर्ता परिवर्तनका लागि दरखास्त, २. उत्पादकबाट प्रस्तावित आयातकर्तालाई दिईएको AUTHORIZATION LETTER & POWER OF ATTORNEY तथा उत्पादक र प्रस्तावित आयातकर्ता बिचको AGREEMENT, ३. हालको प्रस्तावित आयातकर्ता प्रा. लि. भए माइन्युट सहितको उत्पादकको साईट र उत्पादन सहितको विवरण खुलेको (प्रा. लि. को प्रबन्ध पत्र र नियमावली समेतको प्रतिलिपि) आवेदन, ४. उत्पादन (औषधि) को अद्यावधिक नवीकरण भएको सक्कल अनुसूची ४ ङ र ७ को प्रमाणपत्र, ५. प्रस्तावित आयातकर्ताको अद्यावधिक नवीकरण भएको अनुसूची ९ को प्रमाणपत्र, ६. प्रस्तावित आयातकर्ताको तर्फबाट उत्पादनहरुको दर्ताका लागि अनुसूची (४ग) र अनुसूचि-६ बमोजिमको दरखास्त, ७. औषधि दर्ता रहेको साविकको आयातकर्ता प्रा.लि भएमा प्रा.लि.को माइन्युट, औषधिका नाम सहितको सहमतिपत्र (NOC)।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	प्रत्येक औषधिको लागि रु. ८०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३४	**उत्पादक साईट परिवर्तन (Site Change)**	१. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, २. अनुसूची ४ ङ र ७ बमोजिमको प्रमाणपत्र, ३. Valid Notarized WHO GMP certificate, Notarized manufacturing license, Notarized COPP, ४. GMP Audit Report (If Audit conducted by DDA), ५. Product Specification, ६. Certificate Of Analysis, ७. Sample, ८. Process Validation Report, ९. Long term stability study Protocol & report as per ICH Guidelines) ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	प्रत्येक औषधिको लागि रु. १०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३५	प्रमाण पत्र र सिफारिस पत्र पुन: कायम	१. समयमा नविकरण हुन नसकेको कारण खुलेको निवेदन, २. कम्पनिद्वारा नविकरणको लागि अनुरोध पत्र, ३. Price commitment letter, ४. अनुसूची ४ ङ र ७ बमोजिमको प्रमाणपत्र, ५. Valid Notarized copy of WHO- GMP Certificate, Manufacturing license, COPP , ६. Product Specification, ७. Method of Analysis, ८. Sample / Artwork, ९. Certificate of Analysis, १०. Long term stability study Protocol & report as per ICH Guidelines, ११. Summary of Annual Product Quality Review Report (APQR), १२. Declaration on ADR।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु. ४०,०००/- प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३६	क्लिनिकल ट्रायलको स्वीकृति (अनुसूचि-१३)	१. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची १२ बमोजिमको दरखास्त, २. नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषदको इथिकल रिभ्यु बोर्डको अनुमोदन पत्र, ३. Clinical Trial Protocol, ४. Investigators' Brochures, ५. Investigators' Qualification: GCP Certificate and CV, ६. Signed and completed Declaration by Investigators and Sponsor/CRO, ७. Drug Information, ८. अस्पतालबाट IRC स्वीकृति पत्रको प्रतिलिपी ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु. ५०,०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३७	गृह मन्त्रालयमा लागू/ मनोद्दिक्क औषधिहरु आयातको लागि विभागीय सिफारिस पत्र	१. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, २. खपत विवरण (Batchwise) र बजार बिक्रीवितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड विभागले उपलब्ध गराएको ढाँचामा), ३. अनुसूची ४ ङ र ७ को प्रतिलिपी,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	२० कार्य दिन	सेवा शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ । विवरण रुजु गरी श्री सूचना शाखामा राय टिई गर्ने ।

ग) पैठारी शाखा

सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
३८	Intraocular lens (IOL) को आयात सिफारिस	१. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, २. Letter of authorization, ३. Letter of Warranty, ४. Notarized copy of Manufacturing license, ५. ISO 9001:2000 प्रमाणपत्र, ६. EC निर्देशनक्ष 93/42/EEC Annex II-CE प्रमाणीकरण, ७. ISO 13485:2003 (गुणस्तर व्यवस्थापन प्रणाली उद्योग), ८. ISO 11979:1999 (Standard of the product), ९. लेन्समा प्रयोग गरिएका सामग्रीका स्रोतहरु, १०. Quality Manual, ११. Site Master File, १२. लेन्सको परीक्षण रिपोर्ट (Test for Conformity), १३. Price Commitment letter, १४. अस्पतालबाट IOL को प्रयोगसम्बन्धि सिफारिस।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु. ३०००/- प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३९	Radioisotopes को आयात सिफारिस,	१. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, २. Valid License for Operating of Medical Cyclotron Facility (Atomic Energy Regulatory Board, Radiological Safety Division), ३. No Objection Certificate (NOC) for export of radioactive material to Nepal (Atomic Energy Regulatory Board, Radiological Safety Division), ४. Material Safety Data Sheet, ५. स्वास्थ्य संस्था संचालनको इजाजतपत्र नविकरण सहित ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु ३०००/-प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
४०	औषधिको विशेष सिफारिस	**१. निःशुल्करुपमा विरामीलाई उपलब्ध गराउने प्रयोजनार्थ औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु:** १. विरामीको निवेदन, २. विरामीको पुर्जा, ३. अस्पतालको सिफारिस पत्र, ४. नागरिकताको प्रतिलिपी, **२. अधिकारिक आयातकर्ता मार्फत विरामीलाई औषधि उपलब्ध गराउने प्रयोजनार्थ औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु:** १. आयातकर्ताको निवेदन, २. विरामीको निवेदन, ३. विरामीको पुर्जा, ४. अस्पतालको सिफारिस पत्र, ५. नागरिकताको प्रतिलिपी, **३. अन्तर्राष्ट्रिय बोलकबोल प्रणाली अनुसार सरकारी निकायले औषधि पैठारी गर्न चाहेमा पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु:** १. पैठारी गर्ने निकायको आधिकारिक पत्र, २. उत्पादक वा सोको प्रतिनिधि र सरकारी निकायबीच भएको सम्झौतापत्र, **४. Donation चाट प्राप्त हुने औषधिहरुको पैठारीको लागि आवश्यक कागजातहरु:** १. सरकारी निकाय भएमा अनुदानमा प्राप्त हुने औषधिहरुको सुची, प्रोफर्मा बिल सहितको आधिकारिक पत्र, २. गैरसरकारी निकाय वा संस्था भएमा अनुदानमा प्राप्त हुने औषधिहरुको सुची, प्रोफर्मा बिल, संस्था दर्ताको प्रमाणपत्र (अद्यावधिक नविकरण भएको) सहितको आवेदन, ३. पैठारी गरिने औषधिहर "राष्ट्रिय अत्यावश्यक औषधिहरुको सुची" मा समावेश भएको हुनुपर्नेछ, ४. पैठारी गरिने औषधिहरुको म्याद भन्दा विन्दुमा आइपुग्दा कम्तिमा पनि एक वर्ष बाँकी भएको हुनुपर्नेछ, **नोट:** औषधि पैठारी गर्नुपुर्व यस विभागबाट स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्यदिन	रु ३०००/-प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
		५. अन्य परिस्थतिमा औषधिको विशेष सिफारिस लिइपर्ने भएमा लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु: १. औषधिको विशेष सिफारिस सम्बन्धि (पहिलो संशोधन) कार्यविधि २०७७ को अनुसूची-१ बमोजिमको दरखास्त, २. औषधिको Summary of Product Characteristics, ३. निर्यात गर्ने देश र अन्य मुलुकमा औषधि दर्ता र प्रयोग सम्बन्धि विवरण, ४. उपलब्ध औषधिसंगको तुलनात्मक लाभ हानी सम्बन्धि विवरण, ५. आयात मूल्य र अधिकतम खुद्रा मूल्य (MRP), ६. अन्य वैज्ञानिक सन्दर्भ सामाग्रीहरु, ७. अस्पतालको ड्रग एण्ड थेराप्युटिक कमिटीको सिफारिस, **नोट:** सि.नं. (२) देखि (७) सम्म उल्लेखित विवरणहरु नयाँ औषधि, सम्मिश्रण तथा नयाँ वनावटको औषधिहरुको हकमा लागू हुनेछ ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु ३०००/-प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि मूल्यांकन समितिको सिफारिसमा आवेदन रायका लागि प्रेषित गरिने
		६. औषधिको नमुना परीक्षणका लागि औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु, १. उत्पादकको अनुरोध पत्र, २. औषधिको विवरण सहितको INVOICE, ३. औषधिको विवरण सहित आयातकर्ताको आवेदन (खुलाउनु पर्ने)।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु. ३००/-प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
४१	Hand sanitizer को नयाँ दर्ता,	**अ. Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) का लागि पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु:** १. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ को अनुसूची-६ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. Authorization letter from Manufacturer, ३. Letter of warranty, ४. Power of attorney, ५. Notarized copy of Manufacturing license, ६. Notarized copy of Free Sales Certificate, ७. Detail Product Specification, ८. Method of analysis, ९. Sample of label and carton, १०. Certificate of analysis from manufacturer, ११. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन, १२. Site Master File of manufacturing site or equivalent document, १३. Price commitment letter, १४. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ बमोजिमको विक्री केन्द्र, फर्म वा पसलदर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची-९) को प्रतिलिपी, **आ. Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-५) का लागि पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु:** १. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ अनुसूची- ३को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४को Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को बिक्रिवितरण प्रमाणपत्र(अनुसूची-७) को प्रतिलिपी, ३. Notarized copy of Manufacturing license, ४. Notarized copy of Free Sales Certificate, ५. Detail Product Specification, ६. Method of analysis, ७. Sample of label and carton, ८. Certificate of analysis from manufacturer, ९. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन, १०. Price commitment letter. **नोट**: Hand Sanitizer आयात गर्नु पूर्व प्रत्येक पटक Hand Sanitizer को अनुसूची ५ लिनु पर्ने	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) का लागि रु ५०००/-; Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-५) का लागि रु ३०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
४२	Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) को नविकरण,	१. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, २. Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७), ३. Notarized copy of Manufacturing license, ४. Notarized copy of Free Sales Certificate, ५. Detail Product Specification, ६. Method of analysis, ७. Sample of label and Carton, ८. Certificate of analysis from manufacturer, ९. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन, १०. Price commitment letter, ११. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ बमोजिमको विक्री केन्द्र, फर्म वा पसलदर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची-९) को प्रतिलिपी ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु २५००/-प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
४३	सिफारिसपत्र वा प्रमाण-पत्रको प्रतिलिपि,	१. आवेदकबाट प्रतिलिपि माग गर्नुपर्ने कारण खुलेको दरखास्त ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	पहिलो पटकको लागि रु. २००/- र दोश्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि रु ५००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	