



## नागरिक वडापत्र

### सूचना 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
४४	औषधि सूचना प्रवाह,	सूचनाको प्रयोजन खुलेको आवेदन वा आधिकारीक निकायको पत्र ।	सूचना अधिकारी (कोठा नं. ९)	तत्काल वा १५ कार्य दिन	-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ९)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	१. सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ (संसोधन सहित) को दफा ७ को उपदफा २ बमोजिम तत्काल उपलब्ध गराउन सकिने प्रकृतिको सूचना भए तत्काल र तत्काल उपलब्ध गराउन नसकिने प्रकृतिको सूचना भए निवेदन प्राप्त भएको मितिले १५ कार्य दिन, २. सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ (संसोधन सहित) बमोजिमको ढाँचा प्रयोग गर्न सकिने ।

### निरीक्षण, अनुगमन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा

#### अनुगमन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा

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
४५	स्वदेशी उद्योगको औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता २०७२ बमोजिमको प्रमाणीकरणको लागि Audit,	१. उद्योगको निवेदन, २. अद्यावधिक Site Master File, ३. स्व- निरीक्षणको प्रतिवेदन ।	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	३ महिना	रु. १०,०००।	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	स्वदेशी उद्योगको औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता २०७२ बमोजिमको प्रमाणीकरणको लागि Audit.
४६	स्वदेशी उद्योगको WHO GMP Guideline बमोजिमको प्रमाणीकरणको Audit	१. उद्योगको निवेदन, २. अद्यावधिक Site Master File, ३. स्व- निरीक्षणको प्रतिवेदन ।	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	३ महिना	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	स्वदेशी उद्योगको WHO GMP Guideline बमोजिमको प्रमाणीकरणको Audi.
४७	विदेशी उद्योगको GMP Audit	१. उत्पादक र आयातकर्ताको तर्फबाट निवेदन, २. कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Letter), ३. कम्पनीको Site Master File, Quality Manual, Self-Inspection Report (Latest), ४. दर्ता गराउन चाहेको औषधिहरूको सूची, ५. Letter of Attorney, ६. दर्ता गर्न चाहेको कुनै एक औषधिको Complete Dossier, ७. सम्बन्धित देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको Valid Manufacturing License (नोटरी गरिएको प्रतिलिपि), ८. सम्बन्धित देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको WHO GMP Guideline बमोजिमको Notarized GMP Certificate (होमियोप्याथिक औषधिको लागि सम्बन्धित निकायले प्रदान गरेको Notarized GMP Certificate), ९. प्रत्याभूतिको लिखत (Letter of warranty), १०. पैठारीकर्ताको थोक पसल दर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची- ९) को प्रतिलिपि ।	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	एक आर्थिक वर्ष	सार्क देशहरूको लागि US\$ 15001- सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरूको लागि US\$ 25001-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विदेशी उद्योगको GMP Audit नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयबाट कार्यक्रम र भ्रमण स्वीकृति प्राप्त भए पछि मात्र ।
४८	औषधि विक्रीवितरण संहिता, २०७१ बमोजिमको कुशल फार्मसी अभ्यासको प्रमाणीकरण	१. खुद्रा औषधि पसल (फार्मसी) को निवेदन, २. पसल दर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची ९) को प्रतिलिपि, ३. Quality policy and manual, ४. Internal Quality Audit and Self-inspection Report (थोक औषधि पसलको लागि थप कागजात)।	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २५)	३ महिना	रु. ५०००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि बिक्री-वितरण संहिता, २०७१ बमोजिमको कुशल फार्मसी अभ्यास को प्रमाणीकरण ।