



सूचनाको हक सम्बन्धी ऐन, २०६४ को दफा ५ र  
सूचनाको हक सम्बन्धी नियमावली २०६५ को नियम ३  
बमोजिम सार्वजनिक गरिएको विवरण



२०८० वैशाख-असार  
सम्पादित प्रमुख क्रियाकलापहरूको विवरण



नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
**औषधि व्यवस्था विभाग**  
बिजुलीबजार, काठमाण्डौ ।

## विषयसूची

१. विभागको स्वरूप र प्रकृति
२. विभागको काम, कर्तव्य र अधिकार
३. विभागमा रहने कर्मचारी संख्या र कार्य विवरण
४. विभागबाट प्रदान गरिने सेवा
५. सेवा प्रदान गर्ने निकायको शाखा र जिम्मेवार अधिकारी, सम्बन्धित शाखा प्रमुख
६. सेवा प्राप्त गर्न लाग्ने दस्तुर र अवधि
७. निवेदन, उजुरी उपर निर्णय गर्ने प्रक्रिया र अधिकारी
८. निर्णय उपर उजुरी सुन्ने अधिकारी
९. सम्पादन गरेको कामको विवरण
१०. सूचना अधिकारी र प्रमुखको नाम र पद
११. ऐन, नियम, विनियम वा निर्देशिकाको सूचि
१२. आम्दानी, खर्च तथा आर्थिक कारोबार सम्बन्धि अद्यावधिक विवरण

औषधि व्यवस्था विभागले आर्थिक वर्ष २०७९/८० को वैशाख देखि असार महिना सम्म (चौथो त्रैमासिक) अवधिमा गरेका कामहरूको देहाय बमोजिम रहेको हुदाँ सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ को दफा ५ र सूचनाको हक सम्बन्धि नियमावली, २०६५ को नियम ३ बमोजिम यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ ।

## १. विभागको स्वरूप र प्रकृति:

“औषधि वा औषधिका साधक पदार्थको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग हुन नदिन त्यसको उपयोगिता एवं प्रयोग सम्बन्धि झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन नदिन र जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त नहुने औषधिहरूको उत्पादन, विक्री वितरण, निकासी पैठारी, संचय र सेवन नियन्त्रण गर्न वाञ्छनिय भएकोले” २०३५।७।८ मा औषधि ऐन २०३५ लागू गरियो । औषधि ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयन गर्नको लागि नेपाल सरकारबाट मिति २०३६ साल कार्तिक १ गते बन मन्त्रालय अन्तर्गत औषधि व्यवस्था विभागको स्थापना भयो । औषधि ऐनको कार्यान्वयनका लागि नियमावलीहरू 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 बन 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 दरवंदी रहेका छन् । यसको कार्यालय काठमाण्डौको विजुलीवजार 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 दरवंदी रहेको छ र शाखा कार्यालयहरू विराटनगरमा ९ जना, वीरगंजमा ९ जना र नेपालगंजमा ८ जनाको दरवंदी रहेका छन् ।

औषधि ऐनको उद्देश्य:

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

## ख) निकायको काम कर्तव्य र अधिकार:

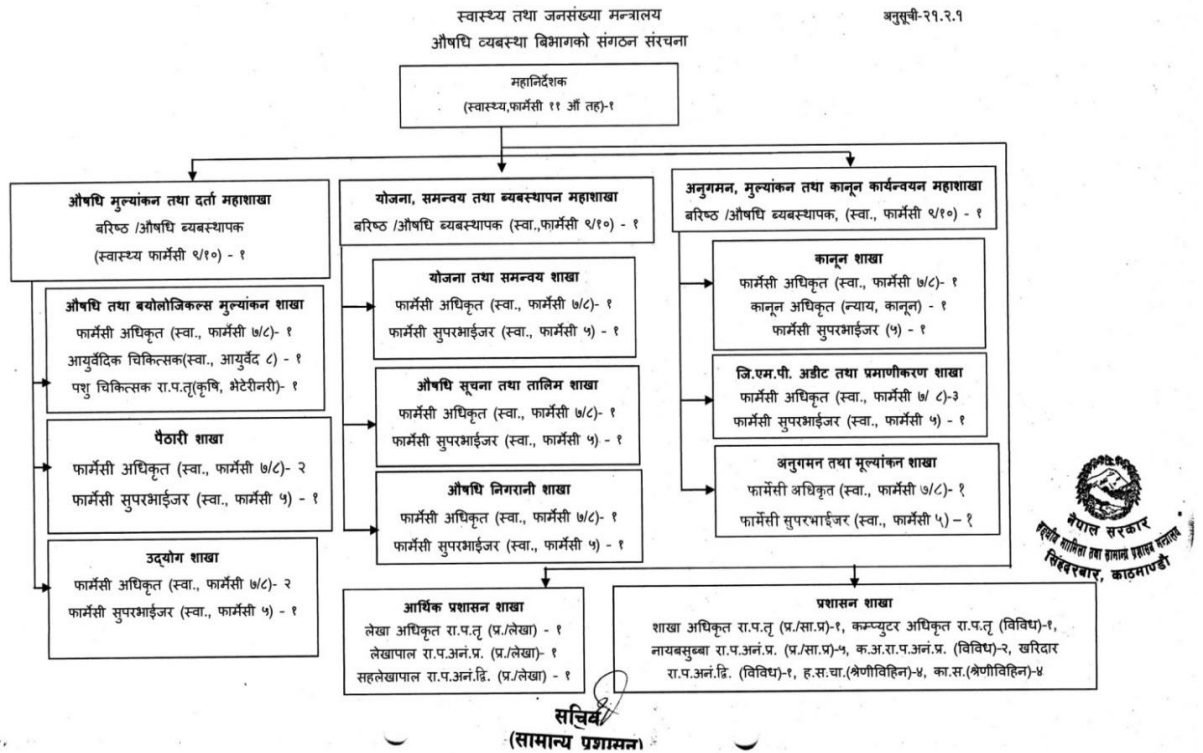
औषधि ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयनका लागि औषधि व्यवस्था विभागको कार्यक्षेत्र यस प्रकार छ ः

- 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 प्रभावकारीता सम्बन्धमा झुट्टा 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 परीक्षण प्रयोगशालाको रूपमा स्थापित राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला तथा अन्य प्रयोगशालाबाट औषधिको परीक्षण 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 मुल्य निर्धारण गर्ने ।
- कसैले कुनै नयां 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 कर्मचारीहरुलाई 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:

सांगठनिक ढाँचा र दरबन्दि विवरण



औषधि व्यवस्था विभागको मौजूदा दरबन्दी

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
औषधि व्यवस्था विभागको दरबन्दी तेरिज

अनुसूची-२१.२.२

| सि. नं. | पदनाम                   | श्रेणी         | सेवा        | समूह उपसमूह | उप समूह | मौजूदा दरबन्दी | थप | घट | खुद कायम | कैफियत |
|---------|-------------------------|----------------|-------------|-------------|---------|----------------|----|----|----------|--------|
| १       | महानिर्देशक             | ११औं तह        | स्वास्थ्य   | फार्मसी     |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| २       | औ. व्य./ व. औ व्य.      | ९/१०औं तह      | स्वास्थ्य   | फार्मसी     |         | ३              | ०  | ०  | ३        |        |
| ३       | फार्मसी अधिकृत/व.फा. अ. | ७/८औं तह       | स्वास्थ्य   | फार्मसी     |         | १३             | ०  | ०  | १३       |        |
| ४       | शाखाअधिकृत              | रा.प.तृ.       | प्रशासन     | सा.प्र.     |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| ५       | लेखाअधिकृत              | रा.प.तृ.       | प्रशासन     | लेखा        |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| ६       | कानूनअधिकृत             | रा.प.तृ.       | नेपाल न्याय | कानून       |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| ७       | पशु चिकित्सक            | रा.प.तृ.       | कृषि        | भेटेरीनरी   |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| ८       | आयुर्वेद चिकित्सक       | ८ औं तह        | स्वास्थ्य   | आयुर्वेद    |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| ९       | कम्प्युटर अधिकृत        | रा.प.तृ.       | विविध       |             |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| १०      | फार्मसी सुपरभाइजर       | ५/६ औं तह      | स्वास्थ्य   | फार्मसी     |         | ८              | ०  | ०  | ८        |        |
| ११      | ना.सु.                  | रा.प.अनं.प्र.  | प्रशासन     | सा. प्रशासन |         | ५              | ०  | ०  | ५        |        |
| १२      | लेखापाल                 | रा.प.अनं.प्र.  | प्रशासन     | लेखा        |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| १३      | कम्प्युटर अपरेटर        | रा.प.अनं.प्र.  | विविध       |             |         | २              | ०  | ०  | २        |        |
| १४      | स.ले.पा                 | रा.प.अनं.द्वि. | प्रशासन     | लेखा        |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| १५      | खरिदार                  | रा.प.अनं.द्वि. | प्रशासन     | सा.प्र.     |         | १              | ०  | ०  | १        |        |
| १६      | हलुका सवारी चालक        | श्रेणी विहिन   |             |             |         | ४              | ०  | ०  | ४        |        |
| १७      | कार्यालय सहयोगी         | श्रेणी विहिन   |             |             |         | ४              | ०  | ०  | ४        |        |
|         | जम्मा                   |                |             |             |         | ४९             | ०  | ०  | ४९       |        |



सुबेद्व  
(सामान्य प्रशासन)

विभाग अन्तर्गतका कार्यालयहरू

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

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. 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  |
| १.                    | नयाँ फार्मसी (औषधि पसल) दर्ता प्रमाणपत्र, | <ol style="list-style-type: none"> <li>१. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूचि ८ बमोजिम रु. १० को टिकट सहितको दरखास्त.</li> <li>२. सम्बन्धित व्यक्तिहरूको नागरिकता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,</li> <li>३. धनि र व्यवसायीले गरेको कबुलियतानामा,</li> <li>४. फार्मासिस्ट तथा फार्मसी सहायकको हकमा नेपाल फार्मसी परिषद्को दर्ता प्रमाणपत्र, शैक्षिक योग्यता प्रमाणपत्र,</li> <li>५. व्यवसायी मान्यता प्राप्त व्यक्तिको हकमा व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र, ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्र र रिफ्रेसर कोर्स तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, (२०४९ साल भन्दा पहिले ओरिएन्टेशन तालिम लिएका व्यक्तिले अनिवार्य रूपमा Refresher तालिमको प्रमाणपत्र पेश गर्नुपर्नेछ) ।</li> <li>६. एकल धनि व्यवसायी रहने गरी आयुर्वेदिक प्रणालीको खुद्रा औषधि पसलको लागि आयुर्वेद विषयमा कम्तिमा १५ (प्रन्ध) महिनाको कोर्स पुरा गरेको प्रमाणपत्रहरू र आयुर्वेद चिकित्सा परिषदमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र,</li> <li>७. एकल धनि व्यवसायी रहने गरी होमियोप्याथिक प्रणालीको खुद्रा औषधि पसलको लागि होमियोप्याथिक विषयमा Diploma in Homeopathic Medicine &amp; Surgery कोर्स पुरा गरी नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषद् मा नाम दर्ता भएको प्रमाण-पत्र,</li> <li>८. एस.एल.सी. (एस.ई.ई) को प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,</li> <li>९. फार्मसी सञ्चालन हुने भवन वा कोठाहरू भाडामा सञ्चालन हुने भए घरधनी सँग भएको सम्झौता पत्र, घर धनिको नागरिकताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,</li> <li>१०. फार्मसी रहने स्थानको स्पष्ट नक्सा (Location Map, Phone No., Email आदि),</li> </ol> | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | ३ कार्य दिन                   | रु. १००,०००।-<br>सम्मको पूँजी भएमा रु. १०००।-<br>१००,००१ देखि ५००,०००।-<br>सम्मको पूँजी भएमा सम्म रु. २०००।-<br>-रु ५०००००।-<br>भन्दा माथि रु. ५०००।- | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | सम्पूर्ण विवरण सहित सक्कल कागजातहरूको स्वयान कपि विभागको online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने , सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सक्कल कागजातहरू साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने। |

| क) फार्मैसी दर्ता 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   |
|                        |                                    | ११. प्रा.लि./संस्थाको हकमा संचालक समितिको निर्णयको माईन्युट, कम्पनी रजिष्टारको कार्यालयमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र तथा कम्पनीको नियमावली, प्रबन्धपत्रहरूको प्रमाणित प्रतिलिपी, व्यवसायी नियुक्तीपत्र तथा अख्तियारीपत्र,<br>१२. धनि र व्यवसायीबीच भएको करार सम्झौताको प्रतिलिपी (सगोलको परिवार भए आवश्यक नपर्ने),<br>१३. दस्तुर तिरेको रसिद।   |                               |                               |                                  |   |                          |  |
| २                      | नयाँ व्यवसायी मान्यता प्रमाण पत्र, | १. नागरिकताको प्रतिलिपी र दुई प्रति फोटो (पासपोर्ट साइजको) संलग्न गरी रु.१० को टिकट सहितको निवेदन,<br>२. ओरिएन्टेशन तालिम उत्तीर्ण भएको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी (२०४९ साल भन्दा पहिले तालिम लिएको भए रिफ्रेसर तालिम लिएको प्रमाणपत्र समेत),<br>३. भेटेरीनरी व्यवसायीको हकमा सोही प्रयोजनको लागि सञ्चालित ओरिएन्टेशन तालिममा सहभागी भै विभागबाट सञ्चालित परिक्षा सफलता पूर्वक उत्तीर्ण गरेको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी र फार्मैसी दर्ताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,<br>४. दस्तुर तिरेको रसिद। | फार्मैसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | २ कार्य दिन                   | रु. ५००।-                        | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | सम्बन्धित व्यक्तिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने। |

| क) फार्मिंसी दर्ता 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   |
| ३                       | म्याद नाघि पुनः कायम गर्ने फार्मिंसी दर्ता प्रमाणपत्र, | १. निवेदन,<br>२. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सञ्चालनप्रति,<br>३. सम्बन्धित व्यक्तिहरूको नागरिकताको प्रतिलिपी,<br>४. धनि व्यवसायीको कबुलियतनामा,<br>५. अद्यावधिक नविकरण भएको नेपाल फार्मिंसी काउन्सिलको नाम दर्ता (फर्मासिस्ट र सहायक फर्मासिस्टहरूमा),<br>६. प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी/ व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,<br>७. कर चुक्ताको प्रमाणपत्र,<br>८. दस्तुर तिरेको रसिद।  | फार्मिंसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | ३ कार्य दिन                   | म्याद नाघेको १२५ दिन कटेपछि:<br>१००,०००।- सम्मको पूँजी भएमा रु. ५०००।-<br>१००,००९ देखि ५००,००० सम्मको पूँजी भएमा सम्म रु.१०,०००।-<br>रु ५०००००।- भन्दा माथि रु.२५,०००।- | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | 'सम्पूर्ण विवरण सहित सञ्चालन कागजातहरूको स्क्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने, सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सञ्चालन कागजातहरू साथमा लिई सम्बन्धित सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने। |
| ४                       | फार्मिंसी ठाउँसारी,                                    | १. निवेदन,<br>२. धनि र व्यवसायीको कबुलियतनामा,<br>३. पसल दर्ताको सञ्चालन प्रमाणपत्र,<br>४. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सञ्चालन तथा प्रतिलिपी,<br>५. औषधि पसल रहने प्रस्तावित स्थानको स्पष्ट नक्सा (Location Map, Phone No.सहित),<br>६. करचुक्ताको प्रमाणपत्र,<br>७. फार्मिंसी सञ्चालन भाडाको घरमा हुने भए घर भाडा सम्झौतापत्र, घर धनिको नागरिकता, प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,<br>८. प्रा.लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णयको माईन्युट, तथा अख्तियारीपत्र। | फार्मिंसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | २ कार्य दिन                   | रु. ५००।-   | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | 'सम्पूर्ण विवरण सहित सञ्चालन कागजातहरूको स्क्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने, सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सञ्चालन कागजातहरू साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।           |



| क) फार्मिेसी दर्ता 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   |
| ५                       | व्यवसायी परिवर्तन,        | <ol style="list-style-type: none"> <li>निवेदन (सम्बन्धित धनी), प्रा.लि. वा संस्थाको हकमा (अख्तियार प्राप्त),</li> <li>नयाँ व्यवसायीको कबुलियतनामा,</li> <li>पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सङ्कल प्रमाणपत्र,</li> <li>साविकको व्यवसायीको सहमतिपत्र,</li> <li>फार्मासिस्ट तथा फार्मिेसी सहायकको हकमा नेपाल फार्मिेसी परिषद्को दर्ता प्रमाणपत्र, शैक्षिक योग्यता प्रमाणपत्र, नागरिकताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,</li> <li>व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र, ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्र र रिफ्रेसर कोर्ष तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,</li> <li>प्रा.लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णयको माईन्युट, व्यवसायी नियुक्तीपत्र तथा अख्तियारीपत्र ।</li> </ol> | फार्मिेसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | २ कार्य दिन                   | रु. ५००।-                        | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | सम्पूर्ण विवरण सहित सङ्कल कागजातहरूको स्वक्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने , सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सङ्कल कागजातहरू साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने । |
| ६                       | धनि परिवर्तन,             | <ol style="list-style-type: none"> <li>निवेदन,</li> <li>पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सङ्कल प्रति,</li> <li>दर्तावाल कानून व्यवसायीको रोहवरमा दिने र लिनेको बीचमा भएको सहमति पत्र,</li> <li>सम्बन्धित व्यक्तिहरूको नागरिकताको प्रतिलिपी,</li> <li>धनि विदेशमा भएमा सम्बन्धित राजदुतावासबाट प्रमाणित वारेशनामा,</li> <li>करचुक्ताको प्रमाण वा आधिकारिक पत्र (अद्यावधिक),</li> </ol>   | फार्मिेसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | २ कार्य दिन                   | रु. ५००।-                        | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | सम्पूर्ण विवरण सहित सङ्कल कागजातहरूको स्वक्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गरि सोको फाइल र सङ्कल कागजातहरू साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने ।                                |

| क) फार्मोसी दर्ता 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   |
|                        |  | ७. एकाघर भित्र धनिको मृत्यु भई धनि परिवर्तन गर्नुपरेमा नाता प्रमाणितपत्रको प्रतिलिपी, मृत्यु दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (मृत्यु हुने धनि आफै नै फर्मासिष्ट वा सहायक फर्मासिष्ट वा व्यवसायी भएमा र नयाँ धनि सो बमोजिम नभएको अवस्थामा निजले अन्य व्यवसायीको व्यवस्था गर्नुपर्नेछ)।                          |                               |                               |   |   |                          |  |
| ७                      | फार्मोसी रद्द,                         | १. निवेदन,<br>२. पसल दर्ता सक्कल प्रमाणपत्र (अद्यावधिक नविकरण हुनुपर्ने),<br>३. करचुक्ताको प्रमाण-पत्र,<br>४. नविकरण म्याद सकिएको अवस्थामा रुजु भई राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति,<br>५. धनिको नागरिकता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,<br>६. प्रा.लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णयको माईन्युट, तथा अख्तियारीपत्र। | फार्मोसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | २ कार्य दिन                   | शुल्क नलाग्ने   | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | 'सम्पूर्ण विवरण सहित सक्कल कागजातहरूको स्वकान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने , सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सक्कल कागजातहरू साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने। |
| ८                      | औषधि पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, | १. निवेदन,<br>२. पसल दर्ता सक्कल प्रमाणपत्रको (छाँयाकपी उपलब्ध भएमा),<br>३. दस्तुर तिरेको रसिद।   | फार्मोसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | १ कार्य दिन                   | पहिलो पटकको लागि रु. २००।- दोश्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि रु. ५००।- | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | फार्मोसी धनिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।  |

| क) फार्मसी दर्ता 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   |
| ९                     | व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, | १. पासपोर्ट साइजको २ प्रति फोटो सहितको निवेदन,<br>२. पसल दर्ता सक्कल प्रमाणपत्रको (उपलब्ध भएमा),<br>३. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपीका लागि ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,<br>४. दस्तुर तिरेको रसिद।  | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | २ कार्य दिन                   | पहिलो पटकको लागि रु. २००।- दोश्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि रु. ५००।- | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | सम्बन्धित व्यक्तिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने। |
| १०                    | व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र नविकरण,      | १. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सक्कल प्रमाणपत्र,<br>२. नागरिकताको प्रतिलिपी र दुई प्रति फोटो (पासपोर्ट साइजको) संलग्न गरी रु.१० को टिकट सहितको निवेदन,<br>३. ओरिएन्टेशन तालिम उत्तीर्ण भएको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी (२०४८ साल भन्दा पहिले तालिम लिएको भए रिफ्रेसर तालिम लिएको प्रमाणपत्र समेत),<br>४. भेटेरीनरी व्यवसायीको हकमा सोही प्रयोजनको लागि सञ्चालित ओरिएन्टेशन तालिममा सहभागी भै विभागबाट सञ्चालित परिक्षा सफलता पूर्वक उत्तीर्ण गरेको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी र फार्मसी दर्ताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,<br>५. दस्तुर तिरेको रसिद। | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | ३ घण्टा                       | रु. ५००।- नविकरणको म्याद नाघेको मितिले २५ % र थप प्रत्येक वर्षको लागि रु.२००।-  | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | सम्बन्धित व्यक्तिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने। |
| ११                    | पसल दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण,             | १. पसल दर्ता सक्कल प्रमाणपत्र,<br>२. स्थायी लेखा नम्बरको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी र अधिल्लो आ.व. सम्मको करचुक्ता प्रमाणपत्र,<br>३. दस्तुर तिरेको रसिद।  | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | ३ घण्टा                       | रु. १०००००।- सम्म ५००।- १००००१ देखि ५००००० सम्म १०००।- ५०००००।-                 | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | फार्मसी धनिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।       |

| क) फार्मसी दर्ता 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   |
|                       |   |  |                              |                               | भन्दा माथि<br>२५००।-             |   |                          |  |
| १२                    | व्यवसायीको नाम कट्टा (व्यवसायीले आफ्नो नाम फार्मसीबाट कट्टा गर्न चाहेमा), | १. निवेदन,<br>२. धनीको सहमति पत्र,<br>३. ३५ दिने सूचना पश्चात वैकल्पिक व्यवस्था मिलाई गर्ने वा रद्द गर्नुपर्ने भए रद्द गर्ने यदि अन्य व्यवसायी कार्यरत भए १ र २ बमोजिम गर्न सकिने। | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १८) | २ कार्य दिन                   | नलाग्ने                          | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | फार्मसी धनिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने। |

| ख) उद्योग 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 |
| १<br>३.        | औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र, | १. अनुसूची १ बमोजिम दरखास्त,<br>२. औषधि दर्ता निर्देशिका, २०७३ बमोजिमको फाराममा सम्भाव्यताको प्रतिवेदन-२ प्रति,<br>३. सम्भाव्यताको प्रतिवेदन तयार गर्ने फर्म वा योग्य व्यक्तिको बायोडाटा,<br>४. लगानीकर्ताहरूको नागरिकता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी। | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २० र २१)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २२)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | ३० कार्य दिन                  | रु. १० करोड सम्म पूजिको ५०००,<br>रु १० करोड देखि २० करोड सम्म पुंजीको १०,०००, २० करोड देखि ५० करोड सम्म पुंजी को २०,०००, ५० करोड भन्दा बढीको पुंजीको २५,००० | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |

| ख) उद्योग 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   |
| १४.            | औषधि उद्योगको नक्सा स्वीकृति,    | १. निवेदन,<br>२. कम्पनी दर्ताको प्रमाणपत्र र उद्योगको जग्गाधनि पुर्जा,<br>३. Man/Material/Process Unidirectional Flow भएको तथा HVAC र Segregation Class सहितको नक्सा,<br>४. उद्योग विभागमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र।  | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २० र २१)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २२)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | (३० कार्य दिन)<br>पुरा कागज पत्र पेश गरेको मितिदेखि मात्र अवधि गणना गरिनेछ। | शुल्क नलाग्ने                    | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | विभागबाट पूर्व स्वीकृत भएको तर संसोधन गर्नुपर्ने भएमा संसोधित नक्सा पेश गरी स्वीकृत गराउनु पर्नेछ।   |
| १५.            | उत्पादन अनुज्ञापत्र (अनुसूचि-३), | १. अनुसूचि ३ बमोजिम दरखास्त,<br>२. औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा,<br>३. SPC,<br>४. Product Specification,<br>५. Pilot Batch को BMR,<br>६. Method of Analysis,<br>७. CoA of Active Ingredients and Finished Product,<br>८. stability Report (Three Months),<br>९. औषधिको नमूना,<br>१०. BCS Class II/IV तथा Modified Release formulations को हकमा BA/BE अथवा Biowaiver का लागि पुष्टि सहितको अनुरोध गरेको कागजात,<br>११. नयाँ औषधिको हकमा औषधि दर्ता निर्देशिका, २०७३ ( <a href="http://www.dda.gov.np">www.dda.gov.np</a> ) मा | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | ३० कार्य दिन (नयाँ Molecule को हकमा १८० कार्य दिन)                          | रु. १०००।-                       | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा Upload गर्नुपर्ने।<br><br>नयाँ औषधिको हकमा मूल्याङ्कन समितिको सिफारिस बमोजिम औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिस आवश्यक पर्नेछ। |

| ख) उद्योग 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  |
|                |   | उपलब्ध छ) को Annex D बमोजिमका कागजात मा उपलब्ध गराउने।  |  |                               |                                  |   |                          |   |
| १<br>६.        | Formulation & Development प्रयोजनका लागि औषधिको कच्चा पदार्थहरुको सिफारिस पत्र, | १. निवेदन,<br>२. कच्चा पदार्थको Specification र COA (Lab Test Report),<br>३. Material Safety Data Sheet (Hazardous र नयाँ औषधिको हकमा)। | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | ७ कार्य दिन                   | रु. २०० प्रति कच्चा पदार्थ       | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु Nepal National Single Window (NNSW) मा Upload गर्नुपर्ने। |
| १<br>७.        | कच्चा पदार्थ दर्ता प्रमाणपत्र,  | १. अनुसूची ४ (ग) बमोजिम दरखास्त,<br>२. Specification and Method of Analysis,<br>३. Material safety data sheet,<br>४. COA, I             | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | १५ कार्य दिन                  | रु. ५००।-                        | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |   |

| ख) उद्योग 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  |
| १<br>८.        | कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्र (अनुसूचि -६), | १. अनुसूचि ६ बमोजिम दरखास्त,<br>२. Specification र CoA,<br>३. उत्पादन अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपि,<br>४. उत्पादन लक्ष्य,<br>५. कच्चा पदार्थको स्रोत,<br>६. Material Safety Data Sheet (MSDS). | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | १५ कार्य दिन                  | रु. २००।-                           | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्रमा परिमाण वृद्धि विभागीय निर्णयानुसार गर्न सकिने ।  |
| १<br>९.        | भन्सार सिफारिस पत्र,                           | १. निवेदन,<br>२. विल विजक (Invoice, Technical Specification) मात्र,<br>३. परीक्षण प्रतिवेदन ।   | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | ७ कार्य दिन                   | रु. २०० प्रति कच्चा पदार्थ /सामग्री | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू Nepal National Single Window (NNSW) मा Upload गर्नुपर्ने । (आर्थिक ऐनमा विभागले सिफारिस दिन सकिने भनी उल्लेख भएको आधार) । |

| ख) उद्योग 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   |
| २०.            | बजार बिक्रिवितरण दर्ता प्रमाणपत्र, | १. अनुसूची ४ (क) बमोजिम दरखास्त,<br>२. Finished Product Specification,<br>३. Method of analysis,<br>४. उद्योगको आफ्नै प्रयोगशालाको परीक्षण प्रतिवेदन,<br>५. Independent Lab को Report of Analysis,<br>६. Commercial Batch को BMR,<br>७. Accelerated र Real Time Stability Test Report with stability commitment (Minimum 2 batch),<br>८. Product Sample (२ बट्टा),<br>९. Manufacturing License copy,<br>१०. COA of Raw material (Supplier and Own company),<br>११. Price Comparison with market availability,<br>१२. Approved Label, | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | ६० कार्य दिन<br><b>नोट:</b> Non-Pharmacopoeia Products हरूको Analytical Method Validation (AMV) स्वीकृत भएको हुनुपर्ने। | रु. १२००।-                       | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | औषधि दर्ताको सम्बन्धमा विभागले जारी गरे बमोजिमका प्रावधानहरू लागू रहनेछन् ।<br>हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा Upload गर्नुपर्ने।<br>उद्योगलाई प्रथम पटक उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान गर्नु अगाडि वा नया category को औषधिको उत्पादन प्रदान गर्नु अगाडि विभागबाट उद्योगको निरीक्षण गरिने। |



| ख) उद्योग 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   |
| २<br>१         | Non-Pharmacopoeia Products हरूको विधि पुष्टिकरण (Analytical Method Validation) स्वीकृतिको लागि | १. औषधिस्तर नियमावली, २०४३ को अनुसूची-२ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त,<br>२. Guideline on Analytical Method Validation on Non-Pharmacopoeia Products for Regulatory Approval (AMVP/076-77-02) को Annex II बमोजिमको कागजातहरू।<br>(www.nml.gov.np) मा उपलब्ध छ। | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | निवेदन प्राप्त भएको मितिले ७ दिनभित्र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा पठाईने र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट प्रतिवेदन प्राप्त भएपश्चात कारवाही अगाडी बढाइने। | राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा सम्पर्क गर्ने | 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। |
| २<br>२.        | गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्विपक पदार्थहरूको लागि विभागीय सिफारिस पत्र,                          | १. निवेदन,<br>२. खपत विवरण (Batch Wise) र बजार विक्रीवितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड (विभागले उपलब्ध गराएको ढाँचामा),<br>३. भन्सार प्रज्ञापन पत्र।   | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | २० कार्य दिन   | शुल्क नलाग्ने                             | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ।  |

| ख) उद्योग 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   |
| २<br>३.        | COPP/Free Sales Certificate,      | १. निवेदन,<br>२. Process Validation Report,<br>३. GMP Certificate,<br>४. Stability Report/Protocol,<br>५. उत्पादन अनुज्ञापत्र र विक्री वितरण प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि।                | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | १५ कार्य दिन                  | शुल्क नलाग्ने                    | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |  |
| २<br>४.        | लेबल स्वीकृति                     | १. निवेदन,<br>२. आधिकारीक दस्तखत सहितको लेबुलको नमूना,<br>३. उत्पादन अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपि,<br>४. Pharmacopoeia Monograph को प्रतिलिपि,<br>५. Product Specification को प्रतिलिपि। | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | १५ कार्य दिन                  | शुल्क नलाग्ने                    | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | लेबल सम्बन्धमा स्तर नियमावलीको अनुसूचि-५ बमोजिम हुनेछ। |
| २<br>५         | नवीकरण<br>(क) उत्पादन अनुज्ञापत्र | १. निवेदन,<br>२. अनुज्ञापत्रको सक्कल प्रति,<br>३. दस्तुर तिरेको सक्कलै रसिद,<br>(पुनश्च: नवीकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)।  | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)   | १५ कार्य दिन                  | रु. ५००।-                        | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |  |

| ख) उद्योग 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                         |
|                |                                  |   | ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)  |                               |                                  |   |                          |                                |
|                | ख) बजार विक्री दर्ता प्रमाण पत्र | <p>१. निवेदन,<br/>           २. Finished Product Specification,<br/>           ३. Complete stability Report of three commercial batches (most recent batch included),<br/>           ४. Annual product quality review Summary (Declaration on Adverse Drug Reaction),<br/>           ५. औषधिको नमूना,<br/>           ६. ब.बि.वि.प्र.प को सञ्चालन प्रतिहरु,<br/>           ७. आयुर्वेदिक औषधिको हकमा परीक्षण प्रतिवेदन नेपाल सरकारले तोकेको निजी प्रयोगशालामा गरेको हुनुपर्ने,<br/>           ८. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद,<br/>           (पुनश्च: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)।<br/>           (Variation भएको हकमा Variation स्वीकृत भएको हुनुपर्ने) (In House स्तर को औषधि Pharmacopoeia मा समावेश भई आएमा Pharmacopoeia स्तर कायम गरी सोही बमोजिम Variation स्वीकृत भएको हुनुपर्ने)।</p> | <p>१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br/>           २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br/>           ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)</p> | १५ कार्य दिन                  | रु. ६००।-                        | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | DAMS मा समेत Upload गर्नुपर्ने |

| ख) उद्योग 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 |
|                | ग) कच्चा पदार्थ दर्ता प्रमाण पत्र,   | १. निवेदन,<br>२. सक्कल प्रमाणपत्र,<br>३. दस्तुर तिरेको रसिद,<br>(पुनश्च: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)।  | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | १५ कार्य दिन                  | रु. २५०   | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |
|                | घ) कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्र, | १. निवेदन,<br>२. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद,<br>३. गत आ.व. को पैठारी सिफारिसपत्रको सक्कल प्रति,<br>४. गत आ.व. को खपत विवरण र पुष्टि सहितको प्रक्षेपित परिमाणको विवरण,<br>(पुनश्च: नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)। | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | ३० कार्य दिन                  | रु. १००   | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |
| २<br>६.        | प्रतिलिपी दिने                       | १. रितपूर्वक निवेदन,<br>२. दस्तुर तिरेको रसिद,<br>(पुनश्च: स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)।   | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)   | ७ कार्य दिन                   | पहिलो पटक रु. २००।- दोश्रो र सो भन्दा बढी रु. ५००।- | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |

| ख) उद्योग 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 |
|                |                           |  | ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)  |                               |                                  |   |                          |        |
| २<br>७.        | प्रमाणपत्र संसोधन,        | नियम १०क. को उपनियम २ बमोजिम सिफारिस पत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र वा अन्य प्रमाणपत्रमा भएको त्रुटि वा फरक पर्न गएको विवरणको संसोधनको<br>(पुनश्च: संसोधन स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला) । | १. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मोसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क) | ७ कार्य दिन                   | रु. ५००।-                        | व. औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)        | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |

| 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, | <p>क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ४ ख १ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त,</p> <p>ख. कम्पनीको अख्तियारी पत्र (Power Of Attorney,)</p> <p>ग. Letter of Authorization to the Importer by the Company,</p> <p>घ. Letter of Warranty,</p> <p>ङ. फार्मसी दर्ता प्रमाणपत्र (थोक) (अनुसूची-९)को अध्यावधिक प्रतिलिपि,</p> <p>च. Notarized copy of Up-to-date Manufacturing License,</p> <p>छ. दर्ता गर्न चाहेको कुनै एक उत्पादनको Complete Dossier,</p>                       | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ३० कार्य दिन  | 'कम्पनी सुचिकृत वापत सार्क देशहरुको लागि रु. दुई लाख (रु.२,००,०००)।- र सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरुको लागि रु.तीन लाख (रु.३,००,००)-   | 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 (अनुसूची-४ ड),         | <p>अ. औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्राप्तिका लागि:</p> <p>क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ४ ग को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त,</p> <p>ख. Notarized Copy of Manufacturing license, WHO GMP Certificate, COPP,</p> <p>ग. Detailed formulations including excipients, colors, flavor etc.,</p> <p>घ. Product Specification,</p> <p>ङ. Pharmacopoeia Standard,</p> <p>च. Sample of label and carton,</p> <p>छ. Sample of the product,</p> <p>ज. Method of analysis,</p> | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | New molecule/ New dosage form/New Strength/ New Indication हुने उत्पादनहरु जसका लागि औषधि मुल्यांकन समितिको सिफारिस आवश्यक पर्ने: १८० कार्य दिन; अन्यको हकमा ६० कार्य दिन | औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ड) को लागि: आकस्मिक, जीवनरक्षक र सघन 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 | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गरि निवेदन गर्नुपर्ने।                               |

| 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                                  |
|                |                                       | झ. उत्पादकको आफ्नै गुणस्तर प्रयोगशालाको औषधिको परीक्षणको प्रतिवेदन,<br>ज. विभागले तोकेको प्रयोगशालाबाट गरेको औषधिको परीक्षणको प्रतिवेदन,<br>ट. Lot Release Certificate by the Concerned authority (applicable for vaccines. Each batch shall have LR certificates from National Medicine Laboratory (NML), Nepal),<br>ठ. WHO Prequalification Letter (applicable for WHO Prequalified products),<br>ड. BE Report for Modified Release Products and BCS Class II and IV,<br>ढ. Bio-similarity Report for Biological Products (Not Applicable for Veterinary Products),<br>ण. Analytical Method Validation Report from NML for non-pharmacopeial products,<br>त. Letter of Attorney,<br>थ. Summary of Product Characteristics,<br>द. Real time stability (Zone IVb condition) of three batches for claimed shelf life (as per ICH Guidelines),<br>ध. Company inspection report of DDA if audited or SRA registration authorization,<br>न. Undertaking that the proposed product is not supplied in higher prices than in the exporting country,<br>प. Comparative Price of at least 5 competitor brands if available.,<br>फ. Attested copy of agreement between the company and authorized importer.,<br><b>आ. औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) प्रासिका लागि:</b><br>औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ६ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त । |                                    | <b>नोट:</b> Non-Pharmacopoeia Products हरूको Analytical Method Validation (AMV) स्वीकृत भएको हुनुपर्ने । | अन्य औषधिहरुको लागि रु ५०००/-<br>औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागि: रु ३०००/- |   |                          |   |
| ३०.            | Non-Pharmacopoeia Products हरूको विधि | ३. औषधिस्तर नियमावली, २०४३ को अनुसूची-२ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त,  | फार्मैसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | निवेदन प्राप्त भएको मितिले ७ दिनभित्र राष्ट्रिय  | राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा सम्पर्क गर्ने   | व. औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)        | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | Analytical Method Validation स्वीकृतिको |

| 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   |
|                | पुष्टिकरण (Analytical Method Validation) स्विकृतिको लागि | ४. Guideline on Analytical Method Validation on Non-Pharmacopoeia Products for Regulatory Approval (AMVP/076-77-02) को Annex II बमोजिमको कागजातहरू।<br>(www.nml.gov.np) मा उपलब्ध छ।  |                                   | औषधि प्रयोगशालामा पठाईने र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट प्रतिवेदन प्राप्त भएपश्चात कारवाही अगाडी बढाइने। |   |   |                          | लागि प्राप्त आवेदन फाईल अध्ययन/ रायको लागि राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला (विधि पुष्टिकरण शाखा) AMV Committee मा प्रेषित गरिने। |
| ३१.            | औषधि नविकरण  | क. आयातकर्ता/कम्पनीद्वारा नविकरणको लागि दरखास्त,<br>ख. Price Commitment Letter,<br>ग. अनुसूची-४ ड, ७ र ९ बमोजिमको प्रमाणपत्र,<br>घ. Valid Notarized copy of WHO- GMP Certificate, Manufacturing license and COPP,<br>ड. Product Specification,<br>च. Sample,<br>छ. Certificate of Analysis,<br>ज. Long term stability study Protocol and report at Zone IVb condition (for vaccines & Biological Products as per ICH Guidelines ,<br>झ. Summary of Annual Product Quality Review Report,<br>ञ. Declaration on ADR । | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ३० कार्य दिन   | औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ड) को लागि: आकस्मिक, जीवनरक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिहरू (अनुसूची-४ घ १) र अफर्न र बेवास्ता गरिएका रोगमा प्रयोग हुने औषधिहरू (अनुसूची-४ घ २) को लागि रु १०००/- र अन्य औषधिहरूको लागि रु २५००/- | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरू DAMS मा Upload गर्नुपर्ने।                                   |



| 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 |
|                |  |   |                                    |                               | औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागि: रु १५००/-   |   |                          |        |
| ३२.            | औषधि दर्ता प्रमाणपत्र/ सिफारिसपत्रमा भएको विवरण संशोधन (Variation approval), | क. आयातकर्ता र उत्पादकद्वारा दरखास्त,<br>ख. Variation approval का लागि आवश्यक पर्ने, कागजातहरू (जस्तै Variation as approved by the concerned regulatory authority, Change Control Documents) ।  | फार्मोसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ७ कार्य दिन                   | औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ड) 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   | क. उत्पादकको तर्फबाट औषधिका नाम सहित आयातकर्ता परिवर्तनका लागि दरखास्त,<br>ख. उत्पादकबाट प्रस्तावित आयातकर्तालाई दिईएको AUTHORIZATION LETTER & POWER OF ATTORNEY तथा उत्पादक र प्रस्तावित आयातकर्ता बिचको AGREEMENT,<br>ग. हालको प्रस्तावित आयातकर्ता प्रा. लि. भए माइन्ड्युट सहितको उत्पादकको साईट र उत्पादन सहितको विवरण खुलेको (प्रा. लि. को प्रबन्ध पत्र र नियमावली समेतको प्रतिलिपि) आवेदन,<br>घ. उत्पादन (औषधि) का नवीकरण अद्यावधिक सञ्चाल अनुसूची ४ ड र ७ को प्रमाणपत्र, | फार्मोसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | १५ कार्य दिन                  | प्रत्येक औषधिको लागि रु. ८०००/-  | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |

| 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 |
|                |                                     | ड. प्रस्तावित आयातकर्ताको नवीकरण अद्यावधिक अनुसूची ९ को प्रमाणपत्र,<br>च. प्रस्तावित आयातकर्ताको तर्फबाट उत्पादनहरूको दर्ताका लागि अनुसूची (४ग) र अनुसूचि-६ बमोजिमको दरखास्त,<br>ग. औषधि दर्ता रहेको साविकको आयातकर्ता प्रा.लि भएमा प्रा.लि.को माइन्ड्युट, औषधिका नाम सहितको सहमतिपत्र (NOC) ।   |                                    |                               |                                  |   |                          |        |
| ३४.            | उत्पादक साईट परिवर्तन (Site Change) | क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त,<br>ख. अनुसूची ४ ड र ७ बमोजिमको प्रमाणपत्र,<br>ग. Valid Notarized WHO GMP certificate, Notarized manufacturing license, Notarized COPP,<br>घ. GMP Audit Report (If Audit conducted by DDA),<br>ङ. Product Specification,<br>च. Certificate Of Analysis,<br>छ. Sample,<br>ज. Process Validation Report,<br>झ. Long term stability study Protocol & report at Zone IV b condition for claimed Shelf life (for vaccines & Biological product as per ICH Guidelines) । | फार्मैसी 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.            | औषधि पुनः कायम                      | क. समयमा नविकरण हुन नसकेको कारण खुलेको निवेदन,<br>ख. कम्पनिद्वारा नविकरणको लागि अनुरोध पत्र,<br>ग. Price commitment letter,<br>घ. अनुसूची ४ ड र ७ बमोजिमको प्रमाणपत्र,<br>ङ. Valid Notarized copy of WHO- GMP Certificate, Manufacturing license, COPP ,<br>च. Product Specification,<br>छ. Method of Analysis,<br>ज. Sample / Artwork,<br>झ. Certificate of Analysis,   | फार्मैसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ३० कार्य दिन                  | रु. ४०,०००/- प्रति उत्पादन       | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |

| 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   |
|                |  | ज. Long term stability study Protocol & report at Zone IV b condition (as per ICH Guidelines),<br>ट. Summary of Annual Product Quality Review Report (APQR),<br>ठ. Declaration on ADR ।  |                                    |                               |                                  |   |                          |  |
| ३६.            | क्लिनिकल ट्रयालको स्वीकृति (अनुसूचि-१३)                                  | क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची १२ बमोजिमको दरखास्त,<br>ख. नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषदको इथिकल रिभ्यु बोर्डको अनुमोदन पत्र,<br>ग. Clinical Trial Protocol,<br>घ. Investigators' Brochures,<br>ङ. Investigators' Qualification: GCP Certificate and CV,<br>च. Signed and completed Declaration by Investigators and Sponsor/CRO,<br>छ. Drug Information,<br>ज. अस्पतालबाट IRC स्वीकृति पत्रको प्रतिलिपी । | फार्मैसी 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/मनोद्विक क औषधिहरू आयातको लागि विभागीय सिफारिस पत्र | क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त,<br>ख. खपत विवरण (Batchwise) र बजार बिक्रीवितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड विभागले उपलब्ध गराएको ढाँचामा),<br>ग. अनुसूची ४ ड र ७ को प्रतिलिपी,  | फार्मैसी 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 लिई गर्ने । |
| ३८.            | Intraocular lens (IOL)को आयात सिफारिस                                    | क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त,<br>ख. Letter of authorization,<br>ग. Letter of Warranty,  | फार्मैसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | १५ कार्य दिन                  | रु. ३०००/- प्रति उत्पादन         | व. औषधि व्यवस्थापक                      | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |  |

| 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 |
|                |                                | घ. Notarized copy of Manufacturing license,<br>ङ. ISO 9001:2000 प्रमाणपत्र,<br>च. EC निर्देशनहरू 93/42/EEC Annex II-CE प्रमाणीकरण,<br>छ. ISO 13485:2003 (गुणस्तर व्यवस्थापन प्रणाली उद्योग),<br>ज. ISO 11979:1999 (Standard of the product),<br>झ. लेन्समा प्रयोग गरिएका सामग्रीका स्रोतहरू,<br>ञ. Quality Manual,<br>ट. Site Master File,<br>ठ. लेन्सको परीक्षण रिपोर्ट (Test for Conformity),<br>ड. Price Commitment letter,<br>ढ. अस्पतालबाट IOL को प्रयोगसम्बन्धि सिफारिस । |                                    |                               |                                  | (कोठा नं. १३)                           |                          |        |
| ३९.            | Radioisotopes को आयात सिफारिस, | क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त,<br>ख. Valid License for Operating of Medical Cyclotron Facility (Atomic Energy Regulatory Board, Radiological Safety Division),<br>ग. No Objection Certificate (NOC) for export of radioactive material to Nepal (Atomic Energy Regulatory Board, Radiological Safety Division),<br>घ. Material Safety Data Sheet,<br>ङ. स्वास्थ्य संस्था संचालनको इजाजतपत्र नविकरण सहित ।   | फार्मैसी 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           | क. निःशुल्करूपमा बिरामीलाई उपलब्ध गराउने प्रयोजनार्थ औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरू:<br>१. बिरामीको निवेदन,<br>२. बिरामीको पुर्जा,<br>३. अस्पतालको सिफारिस पत्र,<br>४. नागरिकताको प्रतिलिपी,  | फार्मैसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ३ कार्य दिन                   | रु ३०००/-प्रति औषधि              | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |

| 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 |
|                |                           | <p>ख. अधिकारिक आयातकर्ता मार्फत विरामीलाई औषधि उपलब्ध गराउने प्रयोजनार्थ औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरूः</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>आयातकर्ताको निवेदन,</li> <li>विरामीको निवेदन,</li> <li>विरामीको पुर्जा,</li> <li>अस्पतालको सिफारिस पत्र,</li> <li>नागरिकताको प्रतिलिपी,</li> </ol>  | फार्मैसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ७ कार्य दिन                   | रु ३०००/-प्रति औषधि              | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |
|                |                           | <p>ग. अन्तर्राष्ट्रिय बोलकबोल प्रणाली अनुसार सरकारी निकायले औषधि पैठारी गर्न चाहेमा पेश गर्नु पर्ने कागजातहरूः</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>पैठारी गर्ने निकायको आधिकारिक पत्र,</li> <li>उत्पादक वा सोको प्रतिनिधि र सरकारी निकायबीच भएको सम्झौतापत्र,</li> </ol>   | फार्मैसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ७ कार्य दिन                   | रु ३०००/-प्रति औषधि              | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |
|                |                           | <p>घ. Donation बाट प्राप्त हुने औषधिहरूको पैठारीको लागि आवश्यक कागजातहरूः</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>सरकारी निकाय भएमा अनुदानमा प्राप्त हुने औषधिहरूको सुची, प्रोफर्मा बिल सहितको आधिकारिक पत्र,</li> <li>गैरसरकारी निकाय वा संस्था भएमा अनुदानमा प्राप्त हुने औषधिहरूको सुची, प्रोफर्मा बिल, संस्था दर्ताको प्रमाणपत्र (अद्यावधिक नविकरण भएको) सहितको आवेदन,</li> <li>पैठारी गरिने औषधिहरू "राष्ट्रिय अत्यावश्यक औषधिहरूको सूची" मा समावेश भएको हुनुपर्नेछ,</li> <li>पैठारी गरिने औषधिहरूको म्याद भन्सार विन्दुमा आइपुग्दा कम्तिमा पनि एक वर्ष बाँकी भएको हुनुपर्नेछ,</li> </ol> <p><b>नोट:</b> औषधि पैठारी गर्नुपूर्व यस विभागबाट स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।</p> | फार्मैसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ७ कार्यदिन                    |                                  | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |

| 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  |
|                |                               | <p>ड. अन्य परिस्थितिमा औषधिको विशेष सिफारिश लिनुपर्ने भएमा लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरू</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>औषधिको विशेष सिफारिस सम्बन्धि (पहिलो संशोधन) कार्यविधि २०७७ को अनुसूची-१ बमोजिमको दरखास्त,</li> <li>औषधिको Summary of Product Characteristics,</li> <li>निर्यात गर्ने देश र अन्य मुलुकमा औषधि दर्ता र प्रयोग सम्बन्धि विवरण,</li> <li>उपलब्ध औषधिसंगको तुलनात्मक लाभ हानी सम्बन्धि विवरण,</li> <li>आयात मूल्य र अधिकतम खुद्रा मूल्य (MRP),</li> <li>अन्य वैज्ञानिक सन्दर्भ सामग्रीहरू,</li> <li>अस्पतालको ड्रग एण्ड थेराप्युटिक कमिटीको सिफारिस,</li> </ol> <p>नोट: सि.नं. (२) देखि (७) सम्म उल्लेखित विवरणहरू नयाँ औषधि, सम्मिश्रण तथा नयाँ बनावटको औषधिहरूको हकमा लागू हुनेछ ।</p> | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ३० कार्य दिन                  | रु ३०००/-प्रति औषधि   | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) | औषधि मुल्यांकन समितिको सिफारिसमा आवेदन रायका लागि प्रेषित गरिने |
|                |                               | <p>च. औषधिको नमुना परीक्षणका लागि औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरू,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>उत्पादकको अनुरोध पत्र,</li> <li>औषधिको विवरण सहितको INVOICE,</li> <li>औषधिको विवरण सहित आयातकर्ताको आवेदन (खुलाउनु पर्ने)।</li> </ol>  | फार्मसी 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, | <p>अ. Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) का लागि पेश गर्नुपर्ने कागजातहरू:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ को अनुसूची-६ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त,</li> <li>Authorization letter from Manufacturer,</li> <li>Letter of warranty,</li> <li>Power of attorney,</li> </ol>  | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ३० कार्य दिन                  | Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) का लागि रु ५०००/-;<br>Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को पैठारी सिफारिसपत्र | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |   |

| 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 |
|                |                           | <p>५. Notarized copy of Manufacturing license,<br/>         ६. Notarized copy of Free Sales Certificate,<br/>         ७. Detail Product Specification,<br/>         ८. Method of analysis,<br/>         ९. Sample of label and carton,<br/>         १०. Certificate of analysis from manufacturer,<br/>         ११. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन,<br/>         १२. Site Master File of manufacturing site or equivalent document,<br/>         १३. Price commitment letter,<br/>         १४. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ बमोजिमको विक्री केन्द्र, फर्म वा पसलदर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची-९) को प्रतिलिपी,</p> <p>आ. <b>Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-५) का लागि पेश गर्नुपर्ने कागजातहरू:</b></p> <p>१. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ अनुसूची- ३को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त,<br/>         २. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४को Instant Hand Sanitizer ( Alcohol Based ) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र(अनुसूची-७) को प्रतिलिपी,<br/>         ३. Notarized copy of Manufacturing license,<br/>         ४. Notarized copy of Free Sales Certificate,<br/>         ५. Detail Product Specification,<br/>         ६. Method of analysis,<br/>         ७. Sample of label and carton,<br/>         ८. Certificate of analysis from manufacturer,<br/>         ९. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन,<br/>         १०. Price commitment letter.</p> |                            |                               | (अनुसूची-५) का लागि रु ३०००/-    |   |                       |        |

| ग) पैठारी शाखा |   |  |                                   |                              |  |   |                          |        |
|----------------|---|--|-----------------------------------|------------------------------|--|---|--------------------------|--------|
| सि. नं.        | प्रदान गरिने सेवाको विवरण   | सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात   | शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी        | कार्य सम्पादन गर्न लागने समय | कार्यसम्पादनमा लागने सेवा शुल्क  | कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी | गुनासो सुन्ने अधिकारी    | कैफियत |
| ४२.            | Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) को नविकरण, | १. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७),<br>२. Notarized copy of Manufacturing license,<br>३. Notarized copy of Free Sales Certificate,<br>४. Detail Product Specification,<br>५. Method of analysis,<br>६. Sample of label and carton,<br>७. Certificate of analysis from manufacturer,<br>८. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन,<br>९. Price,<br>१०. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ बमोजिमको विक्री केन्द्र, फर्म वा पसलदर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची-९) को प्रतिलिपी। | फार्मसी 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,   | क. आवेदकबाट प्रतिलिपि माग गर्नुपर्ने कारण खुलेको दरखास्त।  | फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५) | ७ कार्य दिन                  | पहिलो पटकको लागि रु. २००/- र दोस्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि रु ५००/- | व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)         | महानिर्देशक (कोठा नं. १) |        |

| सूचना शाखा |                           |  |                            |                              |                                 |   |                          |  |
|------------|---------------------------|--|----------------------------|------------------------------|---------------------------------|---|--------------------------|--|
| सि. नं.    | प्रदान गरिने सेवाको विवरण | सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात                     | शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी | कार्य सम्पादन गर्न लागने समय | कार्यसम्पादनमा लागने 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 |



| 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   |
|            |                           |                                    |                            |                               |                                  |   |                       | <p>७को 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,</p> <p>२. सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ (संसोधन सहित) बमोजिमको ढाँचा प्रयोग गर्न सकिने ।</p> |

| 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. | <ol style="list-style-type: none"> <li>उद्योगको निवेदन,</li> <li>अद्यावधिक Site Master File,</li> <li>स्व- निरिक्षणको प्रतिवेदन ।</li> </ol> | 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                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>उद्योगको निवेदन,</li> <li>अद्यावधिक Site Master File,</li> <li>स्व- निरिक्षणको प्रतिवेदन ।</li> </ol> | 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.                          |

| सि. नं. | प्रदान गरिने सेवाको विवरण | सेवाप्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात  | शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी    | कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय | कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क   | कारवाही ढुङ्गा लगाउने जिम्मेवार अधिकारी | गुनासो सुन्ने अधिकारी    | कैफियत  |
|---------|---------------------------|---|-------------------------------|-------------------------------|--|---|--------------------------|---|
| ४७.     | विदेशी उद्योगको GMP Audit | <ol style="list-style-type: none"> <li>१. उत्पादक र आयातकर्ताको तर्फबाट निवेदन,</li> <li>२. कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Letter),</li> <li>३. कम्पनीको Site Master File, Quality Manual, Self-Inspection Report (Latest),</li> <li>४. दर्ता गराउन चाहेको औषधिहरूको सूची,</li> <li>५. Letter of Attorney,</li> <li>६. दर्ता गर्न चाहेको कुनै एक औषधिको Complete Dossier,</li> <li>७. सम्बन्धित देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको Valid Manufacturing License (नोटरी गरिएको प्रतिलिपि),</li> <li>८. सम्बन्धित देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको WHO GMP Guideline बमोजिमको Notarized GMP certificate (होमियोप्याथिक औषधिको लागि</li> </ol> | फार्मोसी अधिकृत (कोठा नं. २८) | एक आर्थिक वर्ष                | सार्क देशहरूको लागि US\$ 1500- सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरूको लागि US\$ 2500- | 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 । |

| सि. नं. | प्रदान गरिने सेवाको विवरण  | सेवाप्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात   | शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी   | कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय | कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क | कारवाही ढुङ्गे लगाउने जिम्मेवार अधिकारी | गुनासो सुन्ने अधिकारी    | कैफियत  |
|---------|--|--|------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---|--------------------------|---|
|         |  | सम्बन्धित निकायले प्रदान गरेको Notarized GMP Certificate),<br>९. प्रत्याभूतिको लिखत (Letter of warranty),<br>१०. पैठारीकर्ताको थोक पसल दर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची- ९) को प्रतिलिपि ।                                    |                              |                               |                                  |   |                          |   |
| ४८.     | औषधि बिक्रीवितरण संहिता, २०७१ बमोजिमको कुशल फार्मसी अभ्यासको प्रमाणीकरण, | १. खुद्रा औषधि पसल (फार्मसी) को निवेदन,<br>२. पसल दर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची ९) को प्रतिलिपि,<br>३. Quality policy and manual,<br>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 । |

**ड) विभाग र अन्तर्गत महाशाखा शाखा र जिम्मेवार अधिकारी तथा सम्पादन गर्ने कार्यहरू योजना, समन्वय तथा व्यवस्थापन महाशाखा : श्री प्रमोद 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 तर्जुमा गर्ने र शाखाका कार्यहरू 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 कर्मचारीहरूको पुनरावलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने ।
- यस विभाग र अन्तर्गत निकायमा कार्यरत सहायक स्तर सम्मका कर्मचारीहरूको बढीमा ७ दिन सम्म विदा तथा अन्तरदेशीय भ्रमण काज स्वीकृत गर्ने ।
- WHO लगायत अन्तर्राष्ट्रिय संघ संस्थाहरू तथा राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला र शाखा कार्यालयहरू 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 तथा समन्वय शाखाका कार्यहरू :**

- 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 निकायहरूमा प्रगति विवरण पठाउने ।
- आवश्यकता अनुसार कार्यक्रमहरूको संसोधन प्रस्ताव पेश गर्ने ।
- चौमासिक तथा वार्षिक प्रगति संकलन गरी तथ्यांक अद्यावधिक गर्ने ।
- विभाग अन्तर्गत सम्पूर्ण कार्यक्रमहरूको 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 ।
- स्वदेशी र विदेशी राष्ट्रिय । अन्तर्राष्ट्रिय संघ संस्थाहरूसँग सहकार्य र समन्वयका लागि सम्पर्क विन्दुको कार्य गर्ने ।
- राष्ट्रिय र अन्तर्राष्ट्रिय संघ संस्था मार्फत समन्वयमा गर्नुपर्ने योजना, कार्यक्रमको तयारी, कार्यान्वयन र अनुगमन गर्ने ।
- राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला र शाखा कार्यालयहरूसँग सम्बन्धित योजना, कार्यक्रम र प्रगति को समन्वयन, सम्पादनको अनुगमन, सहकार्य र समन्वय गर्ने ।
- ताल्लुक मन्त्रालय तथा अन्तर विभागीय, अन्तरमन्त्रालय समन्वयका कार्यहरू
- अन्तरगत केन्द्र र शाखाकार्यालयको बजेट तर्जुमा, प्रगति समिक्षा, सहजिकरणका कार्याहरू

**कार्य सम्पादनको प्रकृया**

| सि. न. | कार्यहरू   | 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>शाखाहरूबाट कार्यक्रम विवरण संकलन गर्ने, संकलित विवरण अनुरूप क्रियाकलाप चयन गर्न अन्तरकृया व्यवस्थित गर्ने, अन्तरक्रियाबाट प्राप्त निष्कर्ष अनुरूप माघ मसान्त | पेश भएका एक हप्ता भित्र आफ्नो राय सहित पेश गर्ने | पेश भएको भोलीपल्ट सम्म स्पष्ट राय सहित निर्देशन दिने, कार्यक्रम स्वीकृतिको लागि एक हप्ता भित्र मन्त्रालयमा पठाउने |

|   |   |   |  |  |  |
|---|---|---|--|--|--|
|   |   |   | भिन्न तर्जुमा गरी स्वीकृतीका लागि पेश गर्ने, कार्यक्रम स्वीकृत भई आएको १ हप्ताभित्र सम्बन्धित सवैलाई जानकारी गराउने                  |  |  |
| २ | कार्यक्रमहरूको आवश्यकता अनुसार संशोधन प्रस्ताव पेश गर्ने /कार्यान्वयन गर्ने   |   | संसोधन गर्नुपर्ने नपर्ने औचित्यहरूको 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 | संशोधनका 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 अनुसूची ३ बमोजिम हुनेछ) | आदेश भए अनुसार मस्यौदा तयार गरी एक हप्ता भित्र पेश गर्ने, प्रतिवेदनको अभिलेख राख्ने र अद्यावधिक गर्ने | प्रगति प्रतिवेदन समीक्षा हुन अगावै अद्यावधिक गराउने, प्राप्त नभएकोलाई ताकेघठा गर्ने  | समीक्षाको लागि तीन दिन भित्र निर्देशनको लागि पेश गर्ने   | समीक्षाको लागि एक हप्ता भित्र समय निर्धारण गरी समीक्षा गर्ने गराउने र  |
| 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 नियकाहरूमा 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 शाखा कार्यहरू : श्री उमंग त्रिपाठी, फार्मसी अधिकृत

- नेपाल सरकारबाट निर्धारित गरिएका तालिम सम्बन्धित व्यक्तिलाई प्रदान गर्ने । दर्ता भै संचालनमा रहेका औषधि पसलका सम्बन्धित धनि तथा व्यवसायीहरूलाई पुर्नताजगि तालिमको योजना तयार पार्ने तथा तालिम योजना संचालनमा ल्याउने ।
- तालिम समाग्री विकास गर्ने र औषधि सम्बन्धी तालिम अन्य संस्थाबाट संचालित भएमा स्तरीयताको अनुगमन गर्ने ।
- औषधिको असर, प्रतिकुल असर तथा अन्य चाहिने जानकारीहरू इस विभागमा स्थापित सूचना इकाई मार्फत सूचना प्रवाह गर्ने ।
- ड्रग वुलेटिन 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 व्यवस्थठा गर्ने ।
- 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 अस्पतालहरु 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 कार्यहरु
  - कुनै पनि सरकारी, गैह्रसरकारी, स्वास्थ्य तथा अन्य संघ संस्थाहरुमा कार्यरत चिकित्सकहरु, स्वास्थ्यकर्मीहरु, फार्मासिष्टहरु, औषधि उत्पादनकर्ता, औषधि विक्रेताहरु व सर्वसाधारण व्यक्तिले औषधिको प्रयोग सम्बन्धमा यस शाखामा प्राप्त पत्र, टेलीफोन, फ्याक्स, इमेल र स्वयंम भ्रमणबाट जानकारी लिन विभिन्न प्रश्नहरु ऋाउने गरेकोमा यसरी प्राप्त प्रश्नहरुको जवाफ दिने ।
- Essential Medicines List /Standard Treatment Schedule/Nepalese National Formulry तयार पार्न र संशोधन गर्ने कार्यको समन्वय गर्ने ।
  - जनहितका लागि प्रकाशित गर्नुपर्ने औषधीजन्य सूचनाहरु तयार पार्ने, प्रकाशित गर्ने व्यवस्था मिलाउने, द्रष्टव्यः प्राप्त प्रश्नको जवाफको प्रत्युत्तर एक घण्टादेखि बढिमा तिन दिन भित्र उपलब्ध गराउनेछ ।

**कार्यविधि**

| सि.न. | कार्यहरु   | कार्यविधि, दायित्व समयावधि |   |   |  |
|-------|--|----------------------------|---|---|--|
|       |  | सहायक                      | फा अधिकृत   | वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक   | महानिर्देशक  |
| १     | <p><b>तालिम सामाग्री विकास तथा तालिम प्रदान तालिम प्रमाणपत्र प्रदान</b></p> <p>१. निवेदकले आवश्यक विवरण खुलाई निवेदन दिनेछ ।</p> <p>२. निवेदन अनुसारको प्रशिक्षार्थिको रेकर्ड हेरी आवश्यक जांचवृक्क गरी नाम, ठेगाना उतीर्ण भएको ठिक भएमा निर्णयको लागि वरिष्ठ/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>नोटः प्रमाणपत्र प्रदानको लागि वढीमा २ दिन लाग्नेछ ।</p>   |                            | 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  |
| २     | <p><b>औषधि सूचना प्रवाह औषधि विज्ञापन</b></p> <p>औषधि दर्ता नियमावली अनुसूची १० मा विज्ञापन सामाग्री -पत्रपत्रिका, रेडियो, टि.भी, होडिङ्ग 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 स्वदेघड तगनेषधि 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>नोटः औषधि विज्ञापन अनुमतीपत्र प्रदान गर्न वढीमा पांच दिन लाग्नेछ ।</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 | औषधि सम्बन्धि जानकारीको विवरण लिई प्रत्येक महिना पेश गर्ने ।            | एक हप्ता भित्र छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी आवश्यक निर्देशन दिने ।  |
| ३.    |  |                            | निर्णयको लागि पेश गर्नुपर्नेछ ।   | निर्णयको लागि राय सहित पेश गर्नुपर्नेछ ।                                | आफुकहां प्राप्त भएको दिन छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गर्ने र भोली पल्ट सम्ममा टुग्याउने वा पेश गर्नुपर्ने भए पेश गर्ने । |
| ४     | <b>ड्रग बुलेटिन प्रकाशन</b>  |                            | सम्पादक मण्डलको बैठक महिनाको एक पल्ट गर्ने तथा सान्दर्भीक सामाग्री  | सान्दर्भीक सामाग्री अध्ययन गरी छलफल गर्नुपर्ने भए एक                    | आफुकहां प्राप्त भएको एक हप्ता भित्र  |

|   |  |  |  |   |                                |
|---|--|--|--|---|--------------------------------|
|   |  |  | अध्ययनको लागि पेश गर्ने । पाण्डुलिपी तयार गरी हरेक चौमासिकको चौथो महिना -तेश्रो चौमासिकमा तेश्रो महिना ) मा बुलेटिन प्रकाशित गर्ने व्यवस्था गर्न । | हप्ता भित्र छलफल गरी निर्देशन को लागिपेश गर्ने  | आवश्यक निर्देशन दिने ।         |
| ५ | <b>EDL/STS/NNFसंशोधन र Website updateगर्ने कार्य</b> |  | कार्यक्रम र प्राप्त सुचना बमोजिम कार्यान्वयन गर्ने   | नियमित रुपमा आवश्यक सुचना र परामर्श संकलन गर्ने | आवश्यक निर्देशन एवं सुभाव दिने |

#### प्रशासन शाखाका कार्यहरु :

- कर्मचारीको नियुक्ति, पदस्थापना, सरुवा, बढुवा तथा अवकाश सम्बन्धि कार्यहरु गर्ने ।
- कर्मचारी हाजिरी, विदा र कार्यालय समयको पालना भए नभएको सम्बन्धी चेक जाँच गर्ने ।
- कर्मचारीहरुको व्यक्तिगत विवरण अध्यावधिक राख्ने, सेवा सम्बन्धी ऐन नियम बमोजिम सम्पत्ति विवरण संकलन गरी निजामती कितावखानामा पठाउने ।
- दर्ता चलानी सम्बन्धी व्यवस्थापन कार्य ।
- विभाग परिसरको भवनको सुरक्षा, सरसफाई वस्ति, 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 सर्भेक्षण 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 रुपमा कार्य सम्पादन गर्ने ।
- कर्मचारी करारमा लिने सम्बन्धी व्यवस्थापकीय कार्यर पदस्थापन सम्बन्धी कार्य ।
- कार्य सम्पादन मूल्यांकन, व्यक्तिगत अभिलेख, व्यवस्थापन परीक्षणवाट 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 पत्रहरुको 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 फर्स्यौट गर्दा प्रशासकिय कार्य फर्स्यौटका लागि तोकिएको निम्न बमोजिम गरिनेछ ।

#### प्रशासकिय काम फर्स्यौट गर्ने विधि:

| क्र.स | प्राथमिकता | काम फर्स्यौट गर्ने अवधि   |
|-------|------------|---|
| १     | तुरुन्त    | आफैले काम फछ्यौट 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 फछ्यौट गर्नु पर्नेमा ३ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा १ दिन  |
| ३     | जरुरी      | आफैले काम फछ्यौट गर्नु पर्नेमा ५ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा २ दिन  |
| ४     | साधारण     | आफैले काम फछ्यौट गर्नु पर्नेमा ७ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा ३ दिन  |

क. बाहिरबाट आउने चिठ्ठीपत्र

| प्रवाह विन्दु | सम्बन्धित व्यक्ति / फांट | दायित्व   | समयावधि   |
|---------------|--------------------------|---|---|
| १             | दर्ता                    | दर्ता गरी अत्यन्त 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 विन्दु | सम्बन्धित व्यक्ति / फांट    | दायित्व  | समयावधि               |
|---------------|-----------------------------|--|-----------------------|
| 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 विन्दु | सम्बन्धित व्यक्ति । फांट | दायित्व   | समयावधि       |
|---------------|--------------------------|---|---------------|
| 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 बजे सम्म प्राप्त पत्र वा फाइलको हकमा सोही दिन र त्यस पछि प्राप्त भएमा भोलीपल्ट सम्म बुझिनेछ ।

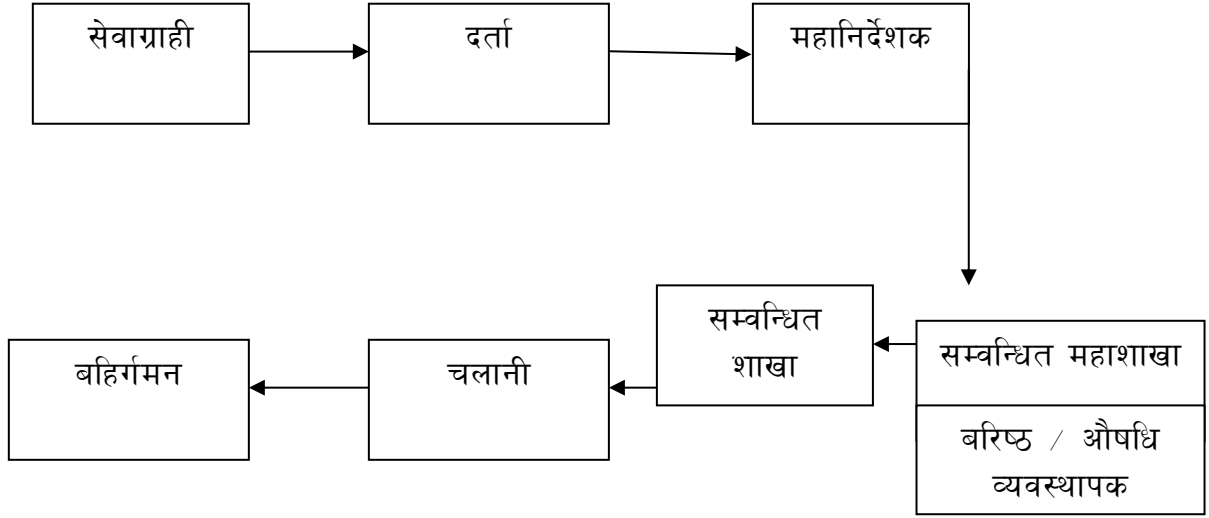
कार्यविधि

| स.न. | कार्यहरु   | कार्यविधि, दायित्व समयावधि  |   |   |  |
|------|--|---|---|---|--|
|      |  | सहायक   | अधिकृत  | वरिष्ठ / औषधि व्यवस्थापक                  | महानिर्देशक  |
| १    | कर्मचारीको नियुक्ती, 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                                      | सोही दिन राय सहित निर्णयार्थपेश गर्ने     | आफुकहाँ प्राप्त भएको दिनमै निर्णय गर्ने                      |

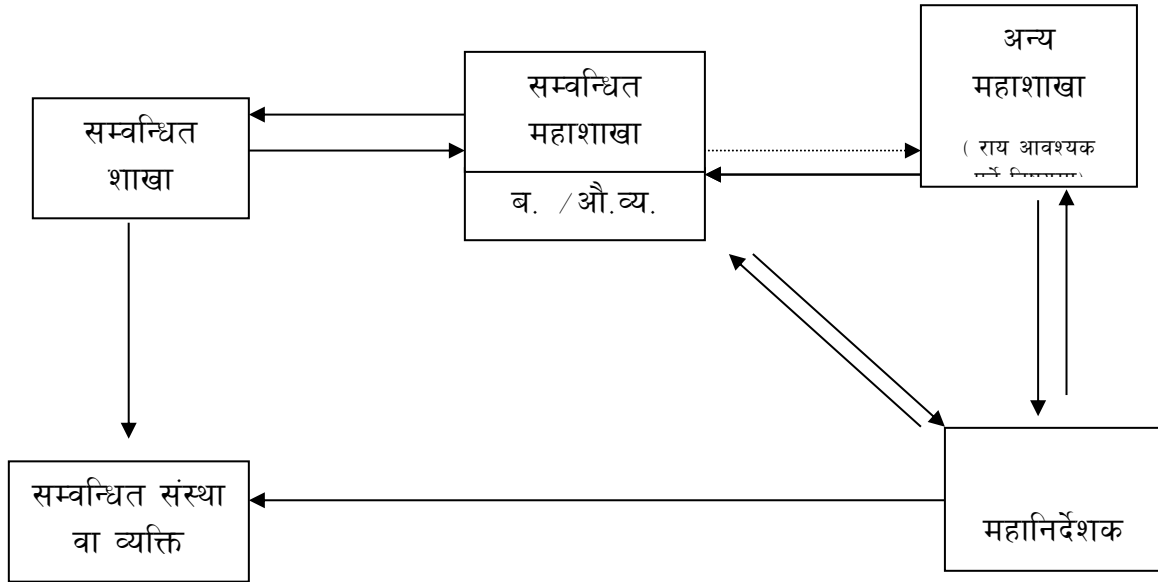


|   |  |   |  |   |   |
|---|--|---|--|---|---|
|   |  |   | अद्यावधिक गरी निर्णय गराई कार्यन्वयन गराउने ।  |   |   |
| ३ | हाजिरी तथा विदा सम्बन्धि कार्य गर्ने   | प्रत्येक दिन हाजिर कपिमा सो दिन नआउने । कर्मचारीको विदा वा काज भए काज अभिलेखमा जनाउने । विना सूचना अनुपस्थित भए रातो धर्को तान्ने ।   | मातहतका कर्मचारीको विदा पेश भएकै दिन उचित भए स्वीकृतिका लागि सिफारीस गर्ने   | सोही दिन स्वीकृतिका लागि सिफारीस गर्ने वा स्वीकृत गर्ने                         | आफूकहाँ 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 बढीमा ४।४ घण्टामा महानिर्देशक समक्ष आदेशका लागिपेश गरी तत्काल सम्बन्धित महाशाखामा पुर्याउने र अति जरुरी पत्रहरु भए तत्काल र अन्य पत्रहरु भोलीपल्ट १० बजेसम्ममा सम्बन्धित महाशाखामा बुझाउने चलानी गर्ने पर्ने भए पत्रहरु सोही दिन र सम्भव नभए भोलीपल्ट ११ बजेसम्म सम्बन्धित कहाँ 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, वती,पानी टेलीफोनको प्रवन्ध 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  | आफूले 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 टुल्याउने 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 बाँधी 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  |   |

**पत्रहरुको कार्य प्रवाह  
(Flow Chart)**



**निर्णय हुनुपर्ने विषय (टिप्पणी) को कार्य प्रवाह**



**आर्थिक प्रशासन शाखा कार्यहरु:**

- विनियोजित विभाग तथा अन्तर्गत कार्यालयको बजेट तयार गर्ने, बजेट बाण्डफाण्ड र अख्तियारी तयार गर्ने, निकास माग गर्ने । बजेट थप, श्रोत परिवर्तन, रकमान्तर, खर्च सम्बन्धी कार्य गर्ने । माताहत कार्यालयहरुलाई 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, फछ्योर्ट गर्ने गराउने । नियमानुसार भुक्तानीका लागि पेश भएको निवेदनको भुक्तानी दिने ।
- विभाग तथा कार्यालयहरुको 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 ।
- कर्मचारीहरुको विमा व्यवस्थापन कार्य ।

### कार्यविधि

| सि.न. | कार्यहरु   | कार्यविधि, दायित्व समयावधि   |   |                          |   |
|-------|--|--|---|--------------------------|---|
|       |  | सहायक  | अधिकृत  | बरिष्ठ / औषधि व्यवस्थापक | निर्देशक  |
| १     | विभाग तथा अन्तर्गतको बजेट तयार गर्ने                         | अख्तियारी र कार्यक्रम प्राप्त भएपछि बजेट तथा वांडफांड विवरण तयार गर्ने श्रावण-भाद्र  | बजेट तथा वांडफांड पेश गर्ने (श्रावण-भाद्र)          | सोही दिन सिफारीश गर्ने   | कार्यक्रम तथा बजेट वांडफांड सोही दिन स्वीकृत गरी कार्यालयहरुमा तत्कालै पठाउने |
| २     | विभाग र अन्तर्गतको केन्द्रीय वार्षिक आर्थिक विवरण तयारगर्ने  | 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 फछौट गराउने   | वेरुजु फस्यौट संग सम्बन्धित वेरुजु प्रकृति हेरी असुल गर्नुपर्ने भए असुल फछौट 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  |

### औषधि मुल्याङ्कन तथा दर्ता महाशाखा : श्री शिवानी खड्गी., 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 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 उत्पादनहरूको कम्प्युटराईजेशन कार्यको अनुगमन र सुपरिवेक्षण कार्य समेत गर्ने ।
- उद्योग शाखाको सुपरिवेक्षक भई सो शाखा अर्न्तगतको उत्पादनहरूको कम्प्युटराईजेशन कार्यहरूको अनुगमन र सुपरिवेक्षण गर्ने ।
- महानिर्देशक समक्ष निर्णयार्थ पेश हुने विषयहरूमा दर्ता महाशाखामार्फत पेश गर्ने गराउने ।

#### पैठारी शाखाका कार्यहरू: श्री निकेश श्रेष्ठ, फार्मसी अधिकृत

- 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 औषधिहरूको रेकर्ड कम्प्युटरमा अद्यावधिक राख्ने ।
- नयाँ औषधि दर्ता गर्दा औषधि दर्ता समितिमा सिफारिसका लागि पेश गर्ने ।
- Vaccine Registration सम्बन्धमा अन्तर्राष्ट्रिय स्तर बमोजिमका कार्यहरू 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/फार्मसी अधिकृत  | महाशाखा प्रमुख                              | महानिर्देशक   |  |  |
| १  | विदेशी औषधि उद्योग निरीक्षण गर्ने                        | १. दरखास्त<br>२. Site Master File (SMF)<br>३. Latest Self Audit Report<br>४. कम्पनीमा 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 बनाई 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 । |
| <b>निरीक्षण कार्य र टोली स्वीकृत भएपछि सम्बन्धित शाखामा सम्पर्क राख्नुहोला</b> |  |   |   |  |   |   |  |  |
| 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 रु. ८००००<br>(सार्क मुलुक बाहेक)   |  |
| ३  | औषधि दर्ता गर्ने (अनुसूचि ४(ड) र अनुसूचि ७ प्रदान गर्ने) | १. अनुसूचि ४ (ग) वमोजिमको दरखास्त<br>२. अनुसूचि ६ वमोजिमको दरखास्त<br>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(ड)<br>( औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) का लागि रु. ५००० तथा अनुसूचि ७<br>( पैठारी सिफारिस पत्र) का लागि रु. ३००० |  |

|   |  |  |  |  |   |              |  |  |
|---|--|--|--|--|---|--------------|--|--|
| ४ | नयाँ औषधि दर्ता  | १. सि.नं.३ अनुसारका औषधि दर्ताका लागि आवश्यक सबै कागजातहरू<br>२.विभागको<br><b>Website www,dda.gov,np</b> मा उल्लेखित <b>Form II</b> बमोजिमका कागजातहरू   | पेश भएका कागजातहरू रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने।                                      | अध्ययन गरि औषधि मुल्यांकन समितिमा प्रस्तुत गर्ने रसमितिको सिफारिस बमोजिम 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. <b>Valid Manf. Lic.</b><br>३. <b>Valid CoPP</b><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.२५००० तथा अनुसूचि ७ ( पैठारी सिफारिस पत्र) का लागि रु. १५०००                     |  |
| ६ | अनुसूचि ४(ड) ( औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) तथा अनुसूचि ७ ( पैठारी सिफारिस पत्र) को नविकरण | १. <b>Valid Manufacturing License</b><br>२. <b>Valid CoPP</b><br>३. औषधिका 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 <b>Specification, Method of Analysis</b> तथा अन्य परिवर्तन भएमा <b>Up-dated</b> 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.२०० तथा दोश्रो पटक देखी रु. ५००   |  |

|   |                            |   |  |  |   |   |   |  |
|---|----------------------------|---|--|--|---|---|---|--|
| ८ | विशेष सिफारिस प्रदान       | १. दरखास्त<br>२. अस्पताल को DTC को सिफारिस वा विवेचनको आधिकारिक सिफारिसपत्र<br>३ औषधिको सुरक्षिता, प्रभावकारिता र गुणस्तरियता वारेको विव्बशनिय प्रमाण<br>४ विरामी पूजाको आधारमा भए चिकित्सकको नाम, थर र परिषद् दर्ता न लेखिएको विरामी पूजा वा अस्पतालबाट दिईएको विरामी पूजाको 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 पूजा 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 ३०००  |  |
| ९ | क्लिनिकल ट्रायलको स्वीकृति | -अनुसुचि १२ बमोजिमको दरखास्त<br>-नेपाल स्वस्थ अनुसन्धान परिषद्बाट प्राप्त Ethical Approval को प्रमाण<br>-क्लिनिकल ट्रायलको Protocolको प्रति<br>-क्लिनिकल ट्रायलमा संलग्न मुख्य मुख्य सोधकर्ताको बायोडाटाको प्रतिहरु   | रितपूर्वकको 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 ५००००।०० प्रति ट्रायल आयुर्वेदिक तथा परम्परागत प्रविधिको लागि रु. ३००००।०० |  |

**उद्योग शाखा:**

**डा. श्री रुपेन्द्र पुरी, आयुर्वेद.चिकित्सक (आयुर्वेद र वैकल्पिक)**

निर्धारित कार्यविधिका आधारमा नयां 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   |   |
| 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<br>-Man/ Material/ Process Flow unidirectional भएका] HVAC/ Water System सहितको नक्सा | 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 व्यक्तिको योग्यत र अनुभव स्पष्ट हुने प्रमाणपत्र र बायोडाटा निवेदन साथ पेश गर्नुपर्ने |



|    |                                    |  |   |   |  |   |   |
|----|------------------------------------|--|---|---|--|---|---|
|    |                                    | -IEE Approved भएको उद्योग विभागको पत्र ।<br>-नक्सा तयार पार्ने फर्म वा व्यक्ति सम्बन्धि कागजात   |   |   |  |   |   |
| ३. | उत्पादन अनुज्ञापत्र दर्ता          | -अनुसूचि ३ को निवेदन<br>- Product Specification<br>- BMR for Pilot Batch)र Master Fromulation<br>- औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा ।<br>- 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 | - तोकिएको कागजात पुरा भएपछि कम्प्युटर शाखामा च्चबलम 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 | 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 । | 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 । | पेश भएको फाइल उपर २ दिन भित्रमा टुङ्गो लगाउने । |   |
| ४. | बजार बिक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्र | - अनुसूचि ४क बमोजिमको निवेदन<br>-औषधिको नमूना (commercial batch)<br>- Product Specification<br>- analytical Report- BMR<br>- RM को मूख्य श्रोत<br>- NML को Report of Analysis.<br>-NML मा Submit गरेको भए राजश्व तिरेको रसिद<br>- Accelerated stability test report(0, 3, 6 Month)   | तोकिएको कागजात पूरा भएमा २ दिन भित्र फाइल पेश गर्ने । नभएमा लिखित जानकारी दिने ।  | फाइल अध्ययन गरी ३ दिनभित्रमा राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने ।  | २ दिन भित्र फाइलमा राय सहित पेश गर्ने ।  | पेश गरेको १ दिन भित्र निर्णय गर्ने              | ऋणाफ्नै वाराष्ट्रिय न्तर्राष्ट्रिय मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला बाट । (Pharmacopoea) मा उल्लेखित सम्पूर्ण विश्लेषण गरेको प्रतिवेदन हनुपर्ने |

|    |   |  |   |  |   |                               |   |
|----|---|--|---|--|---|-------------------------------|---|
|    |   | - Real Time Stability Report (0,3,6)<br>-Risk Evaluation and Mitigation Strategy<br>-Recall / post marketing surveillance /Sop को छाँयाकपि । |   |  |   |                               |   |
| ५. | प्रतिलिपि दिने                          | रितपूर्वकको निवेदन   | सम्बन्धित फाइलका साथ सोही दिन पेश गर्ने ।                           | पेश भएको दिन टुङ्गो लगाउने   | -   | -                             | -   |
| ६. | नवीकरण कार्य (क) उ.अ.पत्र               | -रितपूर्व निवेदन<br>-उ.अ.पत्रको सक्कल प्रतिहरु<br>-तोकिएकोदस्तुर तिरेको रसिद   |   | 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        | -रितपूर्व निवेदन<br>-औषधिको नमूना<br>- Updated Specification<br>- ब.बि.वि. प्र.प को सक्कल प्रतिहरु<br>-तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद            | 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 तोकि 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 analysis  | 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 पदार्थहरुको लागि विभागीय सिफारिस पत्र | -रितपूर्वकको निवेदन<br>-खपत विवरण Batch wise) र बजार बिक्रि वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक बिल भर्पाईको छाँयाकपि<br>-पज्ञापन पत्र | कागजात पुगेको भए सोही दिन पेश गर्ने, नपुगेकोमा जानकारी दिने । | -विवरण रुजू 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 रुजू 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<br>- लेबलको आधिकारिक दस्तखत सहितको नमूना (सम्भव भएसम्म संगीन)   | सोही दिन पेश गर्ने ।  | पेश भएको ३ दिन भित्रमा अध्ययन गरी स्वीकृत गर्ने ।   | -  | -   | लेबल सम्बन्धि निर्देशिका बमोजिम भएमा पुर्वस्वीकृति लिई रहन नपर्ने तर आवेदकले आवश्यक ठानेमा मात्र यस्तो पुर्वस्वीकृति लिन सकिने<br>लेबलमा लोगो बाहेक अन्य सांकेतिक Picture तथा विभिन्न चित्रहरु राख्न पाइने छैन । |

### फार्मसी दर्ता शाखा : श्री मणिराज श्रेष्ठ, फार्मसी 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 ।
- कम्प्युटर प्रविधिबाट एकै दिनमा पसल दर्ता प्रमाणपत्र दिने । website मा सबै पसलको रेकर्ड राख्ने ।

### फार्मसी दर्ता शाखाको कार्यविधि

| सि.न. | कार्यहरु  | कार्यविधि, दायित्व समयावधि   |   |                          | महानिर्देशक |
|-------|---|--|---|--------------------------|-------------|
|       |   | सहायक  | अधिकृत                                  | वरिष्ठ / औषधि व्यवस्थापक |             |
| 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 सक्कल 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 सक्कल घनि 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 ।                  |

### अनुगमन, मुल्याङ्कन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा : श्री पान बहादुर क्षेत्री, 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 ।

### जि.एम.पी अडिट तथा प्रमाणिकरण शाखा :

#### कार्य र कार्यविधि

- वार्षिक कार्यक्रम अनुसार स्वदेशी औषधी उद्योगहरुको नियमित निरिक्षण तथा अनुगमन गर्ने,
- औषधी उद्योगहरुको उत्पादा प्रक्रियालाई GMP मापदण्ड अनुसार कार्य गर्न निर्देशन दिने सो को लागि समन्वयकारी भूमिका निर्वाह गर्ने,
- औषधी उद्योगहरुले औषधी ऐन, २०३५ को बर्खिलाप गरेको पाइएमा कारवाही गर्ने,
- औषधी उद्योगहरुको निरिक्षण पश्चात निरिक्षण प्रतिवेदन पेश गर्ने ।
- WHO- GMP certification सम्बन्धि कार्य

- WHO- GMP Re-certification सम्बन्धि कार्य
- अभिलेख

#### 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 , औषधि ऐन नियम अन्तर्गतका उजुरीहरू उपर छानविन गरी कारवाही गर्ने ।
- विभागको आवश्यकतानुसार कानुनी राय परामर्श दिने ।

#### अनुगमन तथा मुल्याङ्कन शाखा

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

#### अनुगमन, मुल्याङ्कन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा

| 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     | फार्मसी 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 व्यवस्थित गर्ने | प्राप्त प्रतिवेदनको आधारमा अनुसन्धान तहकिकात ऐन नियमको परिधिभित्र रही गर्ने                                      | तहकिकात अनुसन्धान गर्ने र मातहतका कर्मचारीको कार्यको अनुगमन गर्ने | अनुसन्धान तहकिकात को अनुगमन गर्ने गराउने र अनुसन्धान अधिकृत तोक्ने  |
| ७     | कारवाही                   | सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरू व्यवस्थित गर्ने | अनुसन्धानबाट देखिएका तथ्य सम्बन्धमा राय सहित पेश गर्ने   | राय साथ पेश गर्ने   | आफुले निर्णय दिन पर्ने विषयमा तिन दिन भित्र निर्णय दिने             |
| ८     | नमूना परिक्षण             | सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरू व्यवस्थित गर्ने | संकास्पद नमूना नियमानुसार संकलन गरि परिक्षणको लागि पठाउने<br>प्राप्त प्रतिवेदनको आधारमा कारवाही अधि 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 (ड) बमोजिम

#### ज) निर्णय उपर उजुरि सुन्ने अधिकारी

माथि बूँदा (घ) अन्तरगत नागरिक बडापत्र बमोजिम

भ) सम्पादन गरेको काम को विवरण

| क्र.स. | आ.व. २०७९/८०  | इकाई | वैशाख | जेष्ठ | आषाढ | जम्मा |
|--------|---|------|-------|-------|------|-------|
| क.     | विभाग र अन्तर्गत निकायबाट गरेको मुख्यमुख्य कार्यहरु |      |       |       |      |       |
| १      | औषधि उद्योग निरिक्षण                                | वटा  | ८     | ८     | १५   | ३१    |
| २      | फार्मसी निरिक्षण                                    | वटा  | २०२   | ३६६   | ४२३  | ९९१   |
| ३      | औषधि सूचना प्रवाह                                   | पटक  | २     | ४     | ५    | ११    |
| ४      | ड्रग बुलेटिन प्रकाशन                                | पटक  |       |       | ०    | ०     |
| ५      | वैदेशिक उद्योग निरिक्षण                             | पटक  |       |       | ०    | ०     |
| ६      | औषधि नमूना परिक्षण                                  | वटा  | ८७    | ९१    | ६७   | २४५   |
| ७      | नेपाली औषधि उद्योगको प्रयोगशाला निरिक्षण            | पटक  | १     |       | ४    | ५     |
| ख      | लक्ष्य नतोकिएका कार्यहरु                            |      |       |       |      |       |
| १      | नयाँ उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान                     | वटा  | ५१    | ९२    | ३३   | १७६   |
| २      | औषधि बजार बिक्रिवितरण प्रमाणपत्र                    | वटा  | ४३    | ५४    | ६०   | १५७   |
| ३      | नयाँ उद्योग स्थापना सिफारिस                         | वटा  |       | १     | १    | २     |
| ४      | पैठारी सिफारिस पत्र प्रदान                          | वटा  | १५२   | १८१   | ८१   | ४१४   |
| ५      | औषधि उद्योग नक्सा स्वीकृत                           | वटा  | ९     |       | ३    | १२    |
| ६      | लेवल स्वीकृत  | वटा  |       |       | ०    | ०     |
| ७      | उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान नविकरण                   | वटा  | ६८२   | १०९८  | ५५२  | २३३२  |
| ८      | नयाँ विदेशी औषधि दर्ता                              | वटा  | ४२    | ६८    | ६५   | १७५   |
| ९      | पैठारी सिफारिस पत्र नविकरण                          | वटा  | २११   | ४५८   | २८३  | ९५२   |
| १०     | नयाँ विदेशी कम्पनि दर्ता                            | वटा  | ४     | २     | ८    | १४    |
| ११     | नयाँ फार्मसी दर्ता                                  | वटा  | १८८   | १९८   | ११९  | ५०५   |
| १२     | मुद्दा दायर   | वटा  | ९     | २     | १२   | २३    |
| १३     | औषधि Recall   | वटा  | २     | ३     | १    | ६     |

ब) सुचना अधिकारी र प्रमुखको नाम र पद

कार्यालय प्रमुखको नाम : नारायण प्रसाद ढकाल, महानिर्देशक  
सुचना अधिकारी नाम: प्रमोद के.सी., बरिष्ठ औषधि ब्यवस्थापक

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 नियमाली २०३८ (दोश्रो संशोधन २०५८) | आर्थिक ऐन २०६३                           |
| औषधि जांभवुभू तथा निरीषण नियमाली २०४०        | लागू औषधि नियन्त्रण ऐन २०३३              |
| औषधि उत्पादन संहिता २०४१                     | सरकारी मुद्दा सम्बन्धि ऐन २०४९           |
| औषधि स्तर नियमावली २०४३                      | कालोबजार तथा केही अन्य सामाजिक अपराध तथा |
| औषधि विक्रि वितरण संहिता २०७१                | सजाय ऐन, २०३२                            |

ठ) राजस्वको आम्दानी सम्बन्धि अन्तर्गत विवरण

आम्दानीको विवरण

| महिना | कुल राजस्व जम्मा |
|-------|------------------|
| वैशाख | ८७६०,४४७.००      |
| जेष्ठ | ७६२९,४०३.५०.००   |
| असार  | ७७७०,६६५.००      |
| जम्मा | २४,१६०,५१६.००    |