



औषधि व्यवस्था विभाग

बिजुलीबजार, काठमाडौं

नागरिक वडापत्र

अनुगमन, मूल्याङ्कन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा

अनुगमन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा

सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्य सम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१.	स्वदेशी उद्योगको औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता २०७२ बमोजिमको प्रमाणीकरणको लागि Audit	१. उद्योगको निवेदन, २. अद्यावधिक Site Master File, ३. स्व- निरीक्षणको प्रतिवेदन ।	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	३ महिना	रु. १००००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	स्वदेशी उद्योगको औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता २०७२ बमोजिमको प्रमाणीकरणको लागि बामप्ट.
२.	स्वदेशी उद्योगको WHO GMP Guideline बमोजिमको प्रमाणीकरणको Audit	१. उद्योगको निवेदन, २. अद्यावधिक Site Master File, ३. स्व- निरीक्षणको प्रतिवेदन ।	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	३ महिना	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	स्वदेशी उद्योगको WHO GMP Guideline बमोजिमको प्रमाणीकरणको Audi.
३.	विदेशी उद्योगको GMP Audit	१. उत्पादक र आयातकर्ताको तर्फबाट निवेदन, २. कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Letter), ३. कम्पनीको Site Master File, Quality Manual, Self-Inspection Report (Latest), ४. दर्ता गराउन चाहेको औषधिहरूको सूची, ५. Letter of Attorney, ६. दर्ता गर्न चाहेको कुनै एक औषधिको Complete Dossier, ७. सम्बन्धित देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको Valid Manufacturing License (नोटरी गरिएको प्रतिलिपि), ८. सम्बन्धित देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको WHO GMP Guideline बमोजिमको Notarized GMP certificate (होमियोप्याथिक औषधिको लागि सम्बन्धित निकायले प्रदान गरेको Notarized GMP Certificate), ९. प्रत्याभूतिको लिखत (Letter of warranty), १०. पैठारीकर्ताको थोक पसल दर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची-९) को प्रतिलिपि ।	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	कम्तिमा एक आर्थिक वर्ष	सार्क देशहरूको लागि US\$ १५००/- सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरूको लागि US\$ २५००/-	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 ।
४.	औषधि विक्रीवितरण संहिता, २०८० बमोजिमको कुशल फार्मसी अभ्यास (न्ययम Pharmacy Practice) को प्रमाणीकरण तथा कुशल भण्डारण तथा वितरण अभ्यास (Good Storage and Distribution Practices) को प्रमाणीकरण	१. खुद्रा औषधि पसल (फार्मसी) को निवेदन, २. पसल दर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची ९) को प्रतिलिपि, ३. Quality Manual and Policy, ४. Internal audit report.	फार्मसी अधिकृत (कोठा नं. २५)	३ महिना	रु. २०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि विक्री-वितरण संहिता, २०८० बमोजिमको कुशल फार्मसी अभ्यास (Good Pharmacy Practice) को प्रमाणीकरण तथा कुशल भण्डारण तथा वितरण अभ्यास (Good Storage and Distribution Practices) को प्रमाणीकरण ।