नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा खाद्य स्वच्छता मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

बिजुलीबजार, काठमाडौं

नागरिक वडापत्र

पैठारी शाखा

औषधि मूल्याङ्कन तथा दर्ता महाशाखा

सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१.	विदेशी औषधि कम्पनीको नाम सूचीकरण,	क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ४ ख १ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, ख. कम्पनीको अख्तियारी पत्र (Power Of Attorney), ग. Letter of Authorization to the Importer by the Company, घ. Letter of Warranty, ङ. फार्मेसी दर्ता प्रमाणपत्र (थोक) (अनुसूची-९) को अध्यावधिक प्रतिलिपि, च. Notarized copy of Up–to–date Manufacturing License, छ. सम्वन्धित नियामक निकायले प्रदान गरेको notarized copy of Good Manufacturing practice certificate ज. SRA देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको notarized copy marketing authorization or WHO PQ documents झ. दर्ता गर्न चाहेको कुनै एक उत्पादनको Complete Dossier submitted to SRA ञ. Audit compliance Letter issued by DDA in case of non SRA. ट. AEFI reporting system for vaccines	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	कम्पनी सूचिकृत बापत 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 ।
२.	औषधि दर्ता (अनुसूची-४ ड),	अ. औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्राप्तिका लागि: क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ४ ग को ढँचा बमोजिमको दरखास्त, ख. Notarized Copy of valid Manufacturing license, ग. सम्वन्धित निकायले प्रदान गरेको Notarized Copy of valid GMP Certificate, घ. Notarized Copy of Valid COPP, ङ. Detail Chemistry manufacturing and control च. Product Specification, छ. Pharmacopoeia Standard, analytical method validation in case of non pharmacoipial product ज. artwork झ. Sample of the product, ञ. Method of analysis, ट. उत्पादकको आफ्नै गुणस्तर प्रयोगशालाको औषधिको परीक्षणको प्रतिवेदन, ठ. विभागले तोकेको प्रयोगशालागुणस्तर गरेको औषधिको परीक्षणको प्रतिवेदन, ड. Lot Release Certificate by the Concerned authority ढ. WHO Prequalification Letter (applicable for WHO Prequalified products) or Marketing Authorization issued by SRA, ण. आवश्यकता अनुसार BA/BE अथवा Biowaiver का लागि पुष्टि सहितको कागजात, त. Bio-similarity Report for Biological Products (Not Applicable for Veterinary Products), थ. Analytical Method Validation Report from NML for non-pharmacopeial products, द. Letter of Attorney, ध. Summary of Product Characteristics, न. stability study protocol and reports (Zone IVb condition) of three batches for claimed shelf life (as per ICH Guidelines), प. Companyinspectionreportof DDAifauditedorSRAregistrationauthorization, फ. Undertaking that the proposed product is not supplied in higher prices than in the exporting country, ब. Comparative Price of at least % competitor brands if available, भ. Attested copy of agreement between the company and authorized importer, म. CTD dossier or in format as prescribed by DDA. य. Veterinary औषधिको हकमा SRA देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको Marketing Authorization आ. औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) प्राप्तिका लागि: औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ६ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	९० कार्य दिन (नयाँ औषधिको मुल्यांकन औषधि मुल्यांकन समितिगुणस्तर ९० कार्य दिन भित्र हुनुपर्ने) नोटः Non–Pharmacopoeia Products हरुको स्तर निर्धारण (Analytical Method Validation) स्वीकृत अवधि बाहेक ।	औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ड) को लागि: आकस्मिक, जीवनरक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ १) र अर्फान र वेवास्ता गरिएका रोगमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ २) को लागि रु २०००/- र अन्य औषधिहरुको लागि रु ५०००/- औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागि: रु ३०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online गुणस्तर प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गरि निवेदन गर्नुपर्ने ।
३.	औषधिको निकासी सिफारिसपत्र	१. औषधि निकासी सिफारिसपत्र (अनुसूची-६) बमोजिम निवेदन २. औषधि उत्पादन अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपि	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु १०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
४.	Non - Pharmacopoeia Products हरुको विधि पुष्टिकरण (Analytical Method Validation) स्विकृतिको लागि	१. औषधिस्तर नियमावली, २०४३ को अनुसूची-२ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. Guideline on Analytical Method Validation on Non-Pharmacopoeia Products for Regulatory Approval (AMVP/) 076-77-02) को Annex II बमोजिमको कागजातहरु	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	निवेदन प्राप्त भएको मितिले ७ दिनभित्र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा पठाईने र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालागुणस्तर 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 ।
५.	औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्रको नविकरण	क. आयातकर्ता/कम्पनीद्वारा नविकरणको लागि दरखास्त, ख. Price Commitment Letter, ग. अनुसूची-४ ड, ७ र ९ बमोजिमको प्रमाणपत्र, घ. Valid Notarized copy of GMP Certificate, Manufacturing license and COPP, WHO GMP certificates in case of non SRA. ङ. Updated Product Specification, च. Long term stability study Protocol and report at Zone IVb condition -for vaccines &Biological Products as per ICH Guidelines, छ. Summary of Product Quality Review Report, ज. Declaration on ADR.	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० 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 वेवास्ता गरिएका रोगमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ २) को लागि रु १०००/- र अन्य औषधिहरुको लागि रु २५००/- औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागि: रु १५००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online गुणस्तर प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्ने ।
६.	औषधि निकासी सिफारिसपत्रको नविकरण	क. नविकरणको लागि दरखास्त ख. नविकरण भएको उत्पादन अनुज्ञापत्र	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु ५००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
७.	औषधि दर्ता प्रमाणपत्र/ सिफारिसपत्रमा भएको विवरण संशोधन (Variation approval).	क. आयातकर्ता र उत्पादकद्वारा दरखास्त, ख. Variation approval का लागि आवश्यक पर्ने, कागजातहरु (जस्तै Variation as approved by the concerned regulatory authority, Change Control Documents)	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ 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)	
८.	आयातकर्ता परिवर्तन	क. उत्पादकको तर्फगुणस्तर औषधिका नाम सहित आयातकर्ता परिवर्तनका लागि दरखास्त, ख. उत्पादकगुणस्तर प्रस्तावित आयातकर्तालाई दिईएको Authorization letter & power of attorney तथा उत्पादक र प्रस्तावित आयातकर्ता बिचको agreement, ग. हालको प्रस्तावित आयातकर्ता प्रा.लि. भए माइन्युट सहितको उत्पादकको साईट र उत्पादन सहितको विवरण खुलेको (प्रा. लि. को प्रवन्ध पत्र र नियमावली समेतको प्रतिलिपि) आवेदन, घ. उत्पादन (औषधि) का नविकरण अद्यावधिक सक्कल अनुसूची ४ ड र ७ को प्रमाणपत्र, ङ. प्रस्तावित आयातकर्ताको नविकरण अद्यावधिक अनुसूची ९ को प्रमाणपत्र, च. औषधि दर्ता रहेको साबिकको आयातकर्ता प्रा.लि भएमा प्रा.लि.को माइन्युट, औषधिका नाम सहितको सहमतिपत्र (NOC) ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	प्रत्येक औषधिको लागि रु. ८०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
९.	उत्पादक साईट परिवर्तन (Site Change)	क. आयातकर्ता र उत्पादकगुणस्तर दरखास्त, ख. अनुसूची ४ ड र ७ बमोजिमको अध्यावधिक प्रमाणपत्र, ग. Valid Notarized WHO GMP certificate, Notarized manufacturing license, Notarized COPP, घ. प्रस्तावित उत्पादन site को विभागको WHO GMP Compliance Audit Report वा विभागमा उक्त site सोहि category मा दर्ता भएको प्रमाण ङ. Product Specification, च. Certificate Of Analysis, छ. Sample, ज. Process Validation Report, झ. Long term stability study Protocol & report at Zone IV b condition for claimed Shelf life (for vaccines & Biological product as per ICH Guidelines) ञ. Technology transfer documents.	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	प्रत्येक औषधिको लागि रु. १०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१०.	क्लिनिकल ट्रयालको स्वीकृति (अनुसूचि-१३)	क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची १२ बमोजिमको दरखास्त, ख. नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषदको इथिकल रिभ्यु वोर्डको अनुमोदन पत्र, ग. Clinical Trial Protocol, घ. Investigators' Brochures, ङ. Investigators' QualificationM GCP Certificate and CV, च. Signed and completed Declaration by Investigators and Sponsor/CRO, छ. अस्पतालबाट IRC स्वीकृति पत्रको प्रतिलिपी ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु . ५०,०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
११.	गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्रिक औषधिहरु आयातको लागि विभागीय सिफारिस पत्र	क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, ख. खपत विवरण (Batchwise) र बजार बिक्रीवितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड विभागले उपलब्ध गराएको ढाँचामा), ग. अनुसूची ४ ड र ७ को प्रतिलिपी,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	२० कार्य दिन	सेवा शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ । विवरण रुजु गरी श्री सूचना शाखामा राय लिई गर्ने ।
१२.	Intraocular lens (IOL) को आयात सिफारिस	क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, ख. Letter of authorization, ग. Letter of Warranty, घ. Notarized copy of Manufacturing license, ङ. ISO 9001:2000 प्रमाणपत्र र ISO 13485, च. ISO 11979:1999 (Standard of the product), छ. लेन्समा प्रयोग गरिएका सामग्रीका स्रोतहरु, ज. Quality Manual, झ. Site Master File, ञ. लेन्सको परीक्षण रिपोर्ट (Test for Conformity), ट. Price Commitment letter, ठ. अस्पतालबाट IOL को प्रयोगसम्वन्धि सिफारिस ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु . ३०००/- प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१३.	Radioisotopes को आयात सिफारिस,	क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, ख. शिक्षा विज्ञान तथा प्रविधि मन्त्रालयको अनुमति पत्र ग. Valid License for Operating of Medical Cyclotron Facility (Atomic Energy Regulatory Board, Radiological Safety Division), घ. No Objection Certificate (NOC) for export of radioactive material to Nepal (Atomic Energy Regulatory Board, Radiological Safety Division), ङ. Material Safety Data Sheet, च. स्वास्थ्य संस्था संचालनको इजाजतपत्र नविकरण सहित । छ. खपत विवरण ज. Radioisotopes सुरक्षित भण्डार तथा प्रयोग समवन्धि तालिम प्राप्त जनशक्ति तथा भौतिक पुर्वधारको विवरण	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु . ३०००/- प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१४.	औषधिको विशेष सिफारिस	क. निःशुल्क रुपमा विरामीलाई उपलब्ध गराउने प्रयोजनार्थ औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु: १. विरामीको निवेदन, २. विरामीको पुर्जा, ३. अस्पतालको सिफारिस पत्र, ४. नागरिकताको प्रतिलिपी,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु ३०००/- प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
		ख. अधिकारिक आयातकर्ता मार्फत विरामीलाई औषधि उपलब्ध गराउने प्रयोजनार्थ औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु: १. आयातकर्ताको निवेदन, २. विरामीको निवेदन, ३. विरामीको पुर्जा, ४. अस्पतालको सिफारिस पत्र, ५. नागरिकताको प्रतिलिपी,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु ३०००/- प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
		ग. अन्तर्राष्ट्रिय बोलकबोल प्रणाली अनुसार सरकारी निकायले औषधि पैठारी गर्न चाहेमा पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु: १. पैठारी गर्ने निकायको आधिकारिक पत्र, २. उत्पादक वा सोको प्रतिनिधि र सरकारी निकायवीच भएको सम्झौतापत्र,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु ३०००/- प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
		घ. Donation बाट प्राप्त हुने औषधिहरुको पैठारीको लागि आवश्यक कागजातहरु: १. सरकारी निकाय भएमा अनुदानमा प्राप्त हुने औषधिहरुको सुची, प्रोफर्मा बिल सहितको आधिकारिक पत्र, २. गैरसरकारी निकाय वा संस्था भएमा अनुदानमा प्राप्त हुने औषधिहरुको सुची, प्रोफर्मा बिल, संस्था दर्ताको प्रमाणपत्र (अद्यावधिक नविकरण भएको) सहितको आवेदन, ३. पैठारी गरिने औषधिहर "राष्ट्रिय अत्यावश्यक औषधिहरुको सूची" मा समावेश भएको हुनुपर्नेछ, ४. पैठारी गरिने औषधिहरुको म्याद भन्सार विन्दुमा आइपुग्दा कम्तिमा पनि एक वर्ष बाँकी भएको हुनुपर्नेछ, **नोटः** औषधि पैठारी गर्नुपूर्व यस विभागबाट स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु ३०००/- प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
		ङ. अन्य परिस्थितिमा औषधिको विशेष सिफारिश लिनुपर्ने भएमा लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु: १. औषधिको विशेष सिफारिस सम्बन्धि (पहिलो संशोधन) कार्यविधि २०७७ को अनुसूची-१ बमोजिमको दरखास्त, २. औषधिको Summary of Product Characteristics, ३. निर्यात गर्ने देश र अन्य मुलुकमा औषधि दर्ता र प्रयोग सम्बन्धि विवरण, ४. उपलब्ध औषधिसंगको तुलनात्मक लाभ हानी सम्बन्धि विवरण, ५. आयात मूल्य र अधिकतम खुद्रा मूल्य (MRP), ६. अन्य वैज्ञानिक सन्दर्भ सामाग्रीहरु, ७. अस्पतालको ड्रग एण्ड थेराप्युटिक कमिटीको सिफारिस, **नोटः** सि.नं. (२) देखि (७) सम्म उल्लेखित विवरणहरु नयाँ औषधि, सम्मिश्रण तथा नयाँ बनावटको औषधिहरुको हकमा लागू हुनेछ ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु ३०००/- प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि मुल्यांकन समितिको सिफारिसमा आवेदन रायका लागि प्रेषित गरिने
		च. औषधिको नमुना परीक्षणका लागि औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु, १. उत्पादकको अनुरोध पत्र, २. औषधिको विवरण सहितको INVOICE, ३. औषधिको विवरण सहित आयातकर्ताको आवेदन (खुलाउनु पर्ने) ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु ३००/- प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१५.	Hand sanitizer को नयाँ दर्ता,	अ. Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) का लागि पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु: १. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ को अनुसूची-६ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. Authorization letter from Manufacturer, ३. Letter of warranty, ४. Power of attorney, ५. Notarized copy of Manufacturing license, ६. Notarized copy of Free Sales Certificate, ७. Detail Product Specification, ८. Method of analysis, ९. Sample of label and carton, १०. Certificate of analysis from manufacturer, ११. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालावाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन, १२. Site Master File of manufacturing site or equivalent document, १३. Price commitment letter, १४. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ बमोजिमको विक्री केन्द्र, फर्म वा पसलदर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची-९) को प्रतिलिपी, आ. Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-५) का लागि पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु: १. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ अनुसूची- ३ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ को Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र(अनुसूची-७) को प्रतिलिपी, ३. Notarized copy of Manufacturing license, ४. Notarized copy of Free Sales Certificate, ५. Detail Product Specification, ६. Method of analysis, ७. Sample of label and carton, ८. Certificate of analysis from manufacturer, ९. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालावाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन, १०. Price commitment letter.	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) का लागि रु ५०००/-; Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-५) का लागि रु ३०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१६.	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), २. Notarized copy of Manufacturing license, ३. Notarized copy of Free Sales Certificate, ४. Detail Product Specification, ५. Method of analysis, ६. Sample of label and carton, ७. Certificate of analysis from manufacturer, ८. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालावाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन, ९. Price,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु २५००/-प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
१७.	सिफारिसपत्र वा प्रमाण-पत्रको प्रतिलिपि,	क. आवेदकबाट प्रतिलिपि माग गर्नुपर्ने कारण खुलेको दरखास्त ।	फार्मेसी 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)	