औषधि दर्ता नियमावली, २०३८

नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित मिति

२०३८।४।१९

संशोधन

१. औषधि दर्ता (पहिलो संशोधन) नियमावली, २०५८ २०५८।५।१८

२. औषधि दर्ता (दोस्रो संशोधन) नियमावली, २०७० २०७०।१।३०

३. औषधि दर्ता (तेस्रो संशोधन) नियमावली, २०७७ २०७७।८।२९

४. औषधि दर्ता (चौंथो संशोधन) नियमावली, २०७८ २०७८।११।१९

औषधि ऐन, २०३५ को दफा ४० ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी नेपाल सरकारले देहायका नियमहरू बनाएको छ ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ : (१) यी नियमहरूको नाम “औषधि दर्ता नियमावली, २०३८” रहेको छ ।

नेपाल कानून आयोग

(२) यो नियमावली नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकेको क्षेत्रमा तोकेको मितिदेखि प्रारम्भ हुनेछ ।♠

२. **परिभाषा** : विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस नियमावलीमा :-

(क) "ऐन" भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ सम्झनु पर्छ ।

(ख) "विभाग" भन्नाले औषधि व्यवस्था विभागलाई सम्झनु पर्छ ।

३. **औषधि उद्योग स्थापना गर्नको लागि सिफारिसपत्र लिने** : (१) कुनै व्यक्तिले ऐनको दफा ७ बमोजिम कुनै औषधि उद्योग स्थापना गर्नको लागि सिफारिसपत्र लिन चाहेमा त्यस्तो व्यक्तिले अनुसूची-१ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम दरखास्त परेपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा सो औषधि उद्योग स्थापना गर्नको लागि सिफारिसपत्र दिन मनासिव देखेमा विभागले

♠ यो नियमावली मिति २०४०।१२।६ देखी नेपालभर लागू भएको।

🖶<u>अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई</u> अनुसूची-२ बमोजिमको ढाँचामा सिफारिसपत्र निवेदकलाई दिनेछ ।

४. **<u>औषधि उत्पादन गर्नको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र लिनेः</u>** (१) नियम ३ को उपनियम (२) बमोजिम सिफारिसपत्र लिई उद्योग स्थापना गरिसकेको व्यक्तिले वा ऐन प्रारम्भ हुनुभन्दा अगावै कुनै औषधि उद्योगको स्थापना गरिसकेको व्यक्तिले ऐनको दफा ८ बमोजिम औषधि उत्पादन गर्नको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र लिन अनुसूची-३ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम दरखास्त परेपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गरी अनुसूची-४ बमोजिमको ढाँचामा दर्ता किताबमा त्यस्तो औषधि दर्ता गरी 🗍<u>अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर</u> लिई अनुसूची-५ बमोजिमको ढाँचामा उत्पादन अनुज्ञापत्र निवेदकलाई दिनेछ ।

🖶 पहिलो संशोधनद्वारा थप।

🗍 पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित।

⁂४क. **<u>औषधि बिक्रीवितरण गर्नु अघि दर्ता गर्नु पर्ने</u>** : (१) ऐनको दफा ८क. को उपदफा (१) को प्रयोजनको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र प्राप्त उद्योगले उत्पादन गरेको प्रत्येक औषधि बिक्रीवितरण गर्नु अघि त्यस्तो औषधि बिक्रीवितरण दर्ताको लागि देहायको विवरण सहीत अनुसूची-४क. बमोजिमको ढाँचामा विभाग समक्ष दरखास्त दिनु पर्नेछ :-

(क) उत्पादित औषधिको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन,

(ख) उत्पादित औषधिको विश्लेषण विधि तथा विभागले तोकेको प्रयोगशालाबाट गरेको परीक्षणको प्रतिवेदन,

(ग) मूल्य खुलेको लेवुल सहीतको उत्पादित औषधिको नमूना,

(घ) विभागले तोकेका अन्य कुराहरू।

(२) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधि बिक्री वितरण गर्न उपयुक्त देखेमा विभागले त्यस्तो औषधि दर्ता गरी प्रत्येक औषधिको लागि अनुसूची-१४ मा तोकिए

⁂ पहिलो संशोधनद्वारा थप।

नेपाल कानून आयोग

बमोजिमको औषधि दर्ता दस्तुर लिई अनुसूची-४ख. बमोजिमको ढाँचामा औषधि बिक्रीवितरण दर्ता प्रमाणपत्र दिनेछ ।

(३) यो नियम प्रारम्भ हुनु अघि ऐनको दफा ८ बमोजिम उत्पादन अनुज्ञापत्र प्राप्त गरेका प्रत्येक औषधि उत्पादकले आफूले उत्पादन गरेका प्रत्येक औषधि यो नियम प्रारम्भ भएको मितिले एक वर्षभित्र यस नियम बमोजिम दर्ता गराई औषधि बिक्रीवितरण दर्ता प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ ।

→४क१. **कम्पनीको नाम सूचीकरण गराउनेः** (१) ऐनको दफा ८क. को उपदफा (२) बमोजिम औषधि पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले पैठारी गरिने औषधि उत्पादक कम्पनीको नाम सूचीकरण गराउन चाहेमा त्यसको लागि त्यस्तो कम्पनी दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि र सम्बन्धित कम्पनीको अख्तियारीपत्र (पावर अफ एटर्नी) संलग्न गरी अनुसूची-४ख१. बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर आवश्यक जाचँबुझ गर्दा पैठारी गरिने औषधि उत्पादक कम्पनीलाई सूचीकरण गर्न मनासिब देखिएमा विभागले

→ तेस्रो संशोधनद्वारा थप।

अनुसूची-१४ बमोजिमको दस्तुर लिई त्यस्तो औषधि उत्पादक कम्पनीलाई नेपालमा औषधि पैठारी गरिने कम्पनीको रुपमा सूचीकरण गर्न सक्नेछ ।

[🖶]४ख. **औषधि पैठारी गर्नु अघि दर्ता गर्नु पर्ने** : (१) ऐनको दफा ८क. को उपदफा (२) को प्रयोजनको लागि औषधि पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले आफूले पैठारी गर्न चाहेको औषधिका देहाय बमोजिमका विवरण सहीत अनुसूची-४ग. बमोजिमको ढाँचामा औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्रको लागि विभाग समक्ष दरखास्त दिनु पर्नेछ :-

(क) उत्पादनकर्ताले औषधिको उत्पादनमा कुशल निर्माण प्रकृया (गुड म्यानुफ्याक्चरिङ प्राक्टिस्) अनुशरण गरेको छ भनी आधिकारिक निकायले दिएको प्रमाणपत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि,

(ख) उत्पादित औषधिको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन,

[🖶] पहिलो संशोधनद्वारा थप।

नेपाल कानून आयोग

(ग) उत्पादित औषधिको विश्लेषण विधि तथा विभागले तोकेको प्रयोगशालाबाट गरेको परीक्षणको प्रतिवेदन,

(घ) फर्माकोपियल स्तर,

(ङ) उत्पादित औषधिको नमूना,

(च) विभागले तोके बमोजिमका अन्य विवरण।

→(१क) औषधि उत्पादनमा प्रयोग हुने मुख्य कच्चापदार्थ, सहायक कच्चापदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण गर्न प्रयोग हुने सन्दर्भ रसायनजस्ता पदार्थ पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले देहायका कागजात संलग्न गरी त्यस्तो पदार्थ दर्ताप्रमाणपत्रको लागि अनुसूची-४ग. बमोजिमको ढाँचामा विभाग समक्ष दरखास्त दिनु पर्नेछः-

(क) कच्चा पदार्थको स्पेशिफिकेशन र मेटेरियल्स सेफ्टी डाटा सिट,

(ख) विश्लेषण विधि र परीक्षण प्रतिवेदन, र

(ग) आधिकारिक औषधि सङ्ग्रह बमोजिमको स्तर (फर्माकोपियल स्टयाण्डर)।

→ तेस्रो संशोधनद्वारा थप।

(२) उपनियम (१) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि आयुर्वेदिक, होमियोप्याथिक र अन्य परम्परागत औषधि पैठारी गर्नको लागि उपनियम (१) बमोजिम दरखास्त दिंदा देहाय बमोजिमका विवरणहरू संलग्न गर्नु पर्नेछ :-

(क) ग्रन्थ वा शास्त्रमा उल्लिखित विवरण,

(ख) उत्पादित औषधिको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन,

(ग) पेटेण्ट औषधिको हकमा सम्बन्धित निकायको सिफारिस,

(घ) उत्पादित औषधिको नमूना र

(ङ) विभागले तोके बमोजिमका अन्य विवरण।

♣(३) उपनियम (१) वा (१क) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधि वा औषधि उत्पादनमा प्रयोग हुने मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण गर्न प्रयोग हुने सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थ दर्ता गर्न उपयुक्त देखेमा अनुसूची-४घ. बमोजिमको ढाँचामा

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

दर्ता गरी [⊗]आकस्मिक, जीवन रक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिमध्ये अनुसूची-४घ१. मा उल्लेख भएका औषधि, अर्फान र बेवास्ता गरिएका रोगको उपचारमा प्रयोग हुने औषधिमध्ये अनुसूची-४घ२. मा उल्लेख भएका औषधि र बेवास्ता गरिएका रोगको उपचारमा प्रयोग हुने औषधिमध्ये अनुसूची-४घ२. मा उल्लेख भएका औषधि अन्य प्रत्येक औषधिको लागि अनुसूची-१४ बमोजिमको दस्तुर लिई औषधि पैठारीको लागि भए अनुसूची-४ङ. बमोजिमको ढाँचामा औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र दिनेछ।

(४) उपनियम (१) र (२) मा जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि देहाय बमोजिमको औषधि देहाय बमोजिमको अवस्थामा पैठारी गर्दा औषधि सल्लाहकार समितिको सिफारिसमा विभागले पैठारी सिफारिसपत्र दिन सक्नेछ :-

(क) जीवनरक्षक औषधिको हकमा सम्बन्धित चिकित्सकको प्रेशक्रिप्सनको आधारमा,

⊗ चौथो संशोधनद्वारा संशोधित।

(ख) सरकारी वा गैरसरकारी निकाय वा संस्थालाई अनुदान स्वरूप प्राप्त भई पैठारी भएमा,

(ग) सरकारी निकायले अन्तर्राष्ट्रिय बोलकबोल प्रणाली अनुसार पैठारी गरेमा ।

♣५. **<u>औषधिको निकासी पैठारी वा औषधिको कच्चा पदार्थ पैठारी गर्न सिफारिसपत्र लिनु पर्ने</u>** : (१) ऐनको दफा ९ को प्रयोजनको लागि औषधिको निकासी पैठारी गर्न, औषधिको नमूना परीक्षणको लागि पैठारी गर्न वा औषधि उत्पादन प्रयोजनका लागि मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण गर्न प्रयोग हुने सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थ पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले अनुसूची-६ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधि निकासी पैठारी गर्न, औषधिको नमूना परीक्षणको लागि पैठारी गर्न वा औषधि उत्पादन प्रयोजनका लागि मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स,

---

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

औषधि विश्लेषण गर्न प्रयोग हुने सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थ पैठारी गर्न उपयुक्त देखेमा अनुसूची-१४ बमोजिमको दस्तुर लिई अनुसूची-७ बमोजिमको ढाँचामा निकासी वा पैठारी सिफारिसपत्र दिनेछ।

(३) यस नियममा अन्यत्र जुनसुकै कुरा लेखिएको भए तापनि नेपालमा उत्पादन नभएका वा दर्ता नभएका जीवनरक्षक औषधि बिरामीले आफ्नो प्रयोजनको लागि पैठारी गर्न सम्बन्धित चिकित्सकको प्रेसक्रिप्सन सहित निवेदन दिएमा र व्यहोरा जाँचबुझ गर्दा मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची-१४ बमोजिमको दस्तुर लिई बढीमा तीन दिनभित्र पैठारी सिफारिसपत्र दिनेछ।

(४) उपनियम (३) बमोजिमको पैठारी सिफारिसपत्र अनलाईन प्रणालीबाट समेत दिन सकिने गरी व्यवस्था मिलाउनु पर्नेछ।

६. **<u>औषधि बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिको नाम र पसल वा फर्म दर्ताको प्रमाणपत्र लिने</u>** : (१) कुनै व्यक्तिले औषधि बिक्री वितरण गर्नको लागि ऐनको दफा १० बमोजिम आफ्नो नाम र पसल वा फर्म दर्ता गराई प्रमाणपत्र लिन चाहेमा निजले

अनुसूची-८ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिमको दरखास्त परेपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा त्यस्तो प्रमाणपत्र दिन मनासिव देखेमा औषधि बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिको नाम र पसल फर्म विभागबाट तोके बमोजिमको ढाँचाको दर्ता किताबमा दर्ता गरी 🖶अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई निवेदकलाई अनुसूची-९ बमोजिमको ढाँचामा प्रमाणपत्र दिनेछ ।

७. **औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिने** : (१) कुनै व्यक्तिले ऐनको दफा १९ को उपदफा (२) बमोजिम कुनै औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिन चाहेमा निजले अनुसूची-१० बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

√(२) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधिको प्रचार र विज्ञापन गर्न उपयुक्त देखेमा प्रचार वा विज्ञापन गर्ने प्रत्येक औषधिको लागि अनुसूची-१४ मा तोकिए

🖶 पहिलो संशोधनद्वारा थप।

बमोजिमको औषधि प्रचार वा विज्ञापन दस्तुर लिई ऐनको दफा १९ को अधीनमा रही अनुसूची-११ बमोजिमको ढाँचामा औषधिको प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्र दिनेछ ।

८. **<u>नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिने</u>** : (१) कुनै व्यक्तिले ऐनको दफा ३१ बमोजिम कुनै नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिन चाहेमा निजले अनुसूची-१२ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिमको दरखास्त परेपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गरी नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्नको लागि अनुमतिपत्र दिन मनासिव देखेमा 🖶<u>अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई</u> निवेदकलाई अनुसूची-१३ बमोजिमको ढाँचामा अनुमतिपत्र दिनेछ ।

🗍९. **<u>नवीकरण दस्तुर</u>** : यस नियमावली बमोजिम दिइएको कुनै पनि अनुमतिपत्र, प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र र अनुज्ञापत्र ऐनको

🖶 पहिलो संशोधनद्वारा थप।

🗍 पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित।

नेपाल कानून आयोग

दफा ११ को उपदफा (२) बमोजिम नवीकरण गर्दा अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिम नवीकरण दस्तुर लाग्नेछ।

१०. <u>प्रतिलिपि दिन सक्ने</u> : (१) यस नियमावली बमोजिम दिइएको कुनै सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र हराएमा वा कुनै किसिमले नष्ट भएमा त्यसको प्रमाणित प्रतिलिपि लिन चाहने सम्बन्धित व्यक्तिले त्यसरी हराएको वा नष्ट भएको व्यहोरा खुलाई एक रुपैयाँको टिकट टाँसी विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिमको दरखास्त परेपछि विभागले ◻ <u>अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई</u> त्यस्तो सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि निवेदकलाई दिन सक्नेछ ।

→१०क. <u>विवरण संशोधन गर्न दरखास्त दिनु पर्नेः</u> (१) यस नियमावली बमोजिम प्रदान गरिएको सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र वा अन्य प्रमाणपत्रमा उल्लेख गरिएको कुनै विवरणमा त्रुटिभएको वा दरखास्तमा माग गरिएको भन्दा फरक पर्न गएको कारण संशोधन गर्न आवश्यक परेमा सम्बन्धित

→ तेस्रो संशोधनद्वारा थप।

व्यक्तिले त्यसको कारण खुलाई विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम परेको दरखास्त उपर जाँचबुझ गर्दा व्यहोरा मनासिब देखिएमा विभागले अनुसूची-१४ बमोजिमको दस्तुर लिई ऐन तथा यस नियमावलीको अधीनमा रही त्यस्तो सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र वा अन्य प्रमाणपत्रमा भएको त्रुटि वा फरक पर्न गएको विवरण संशोधन गरिदिन सक्नेछ।

११. संहिताहरू (कोड्स) पालन गर्नु पर्ने : यस नियमावली बमोजिमको कुनै सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र र अनुमतिपत्र लिएका व्यक्तिले त्यस्तो सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र बमोजिमको कुनै काम गर्दा गराउँदा त्यस्तो कामका सम्बन्धमा विभागबाट जारी गरिएको संहिताहरूको पालन गर्नु पर्नेछ ।

→११क. संहिताहरु (कोड्स) पालना वा कुशल अभ्यासको प्रमाणपत्र लिन दरखास्त दिनु पर्नेः (१) ऐन तथा यस नियमावली बमोजिम औषधिको उत्पादन अनुज्ञापत्र प्राप्त उद्योग वा औषधि बिक्रि वितरणको लागि नाम दर्ता भएका बिक्रेताले

→ तेस्रो संशोधनद्वारा थप।

औषधि उत्पादन गर्दा वा बिक्रि वितरण गर्दा विभागले जारी गरेका संहिताहरु (कोड्स) पालना भएको वा औषधि उत्पादनमा कुशल उत्पादन वा बिक्री वितरण अभ्यास अवलम्बन गरेको प्रमाणपत्र लिन चाहेमा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर आवश्यकता अनुसार स्थलगत निरीक्षण गरी जाँचबुझ गर्दा निवेदकले संहिताहरु (कोड्स) पालना गरेको वा औषधि उत्पादनमा कुशल उत्पादन वा बिक्री वितरण अभ्यास अवलम्बन गरेको पाइएमा विभागले अनुसूची-१४ बमोजिमको दस्तुर लिई सोको प्रमाणपत्र दिनेछ ।

१२. नेपाल सरकारले अनुसूचीमा हेरफेर गर्न सक्ने : नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी आवश्यकता अनुसार अनुसूचीहरूमा हेरफेर गर्न सक्नेछ।

द्रष्टव्यः- केही नेपाल ऐन संशोधन गर्ने ऐन, २०६३ द्वारा रूपान्तर गरिएका शब्दहरूः-
"श्री ५ को सरकार" को सट्टा "नेपाल सरकार" ।

अनुसूची-१

(नियम ३ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

औषधि उद्योग स्थापनाको सिफारिसपत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

विषय :- औषधि उद्योग स्थापनाको लागि सिफारिसपत्र पाउँ ।

महोदय,

देहायको औषधि उद्योग स्थापना गर्न मेरो/हाम्रो ईच्छा भएकोले सोको सिफारिसपत्र लिनको लागि देहायका विवरणहरू खुलाइ मैले/हामीले रु. १।- को टिकट टाँसी दरखास्त पेश गरेको छु / गरेका छौं ।

१. प्रस्तावित औषधि उद्योगको :-

(क) नाम ....

(ख) स्थापना गरिने ठाउँ ....

(जिल्ला तथा ♦नगरपालिका वा गाउँ विकास समितिको नाम र वडा नम्बर समेत खुलाउने)

(ग) अनुमानित पूँजी र

सो पूँजीको श्रोत ....

(घ) स्थापना सम्बन्धमा गरिएको प्रारम्भिक अध्ययन प्रतिवेदन संलग्न छ/छैन ।

(ङ) स्थापना गरिने क्षेत्र समेत देखाइएको योजनाको नाप नक्शा संलग्न छ/छैन ।

♦ मिति २०४७।७।१२ मा नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित सूचनाद्वारा संशोधित।

नेपाल कानून आयोग

सि.नं.	प्रस्तावित उद्योगबाट उत्पादन गरिने औषधिको,-				कैफियत
	नाम	प्रणाली (एलोप्याथिक, होमियोप्याथिक, आयुर्वेदिक, यूनानी आदि के हो खुलाउने)	समूह वा उपसमूह	बनावट टाब्लेट, इन्जेक्शन क्याप्सूल आदि के हो खुलाउने	

नेपाल कानून आयोग

३. प्रस्तावित उद्योगबाट औषधि उत्पादन गर्नको लागि :-

(क) आवश्यक कच्चा पदार्थको विवरण र त्यसको श्रोत ....

(ख) मेशीन आवश्यक छ/छैन छ भन्ने सम्भव भएसम्मको विवरण ....

(ग) आवश्यक घर वा भवनको :-

१. नाप नक्सा संलग्न छ/छैन ।

२. बनावट कस्तो हुन्छ ....

३. बाहिरी वातावरण दुषित, स्वच्छ वा के कस्तो छ सो खुलाउने ....

४. कोठा हावा आवत जावत हुने खालको छ/छैन ।
के कति कारणले त्यस्तो कोठा त्यसरी हावा आवत जावत हुने /नहुने गरी बनाउनु परेको हो सो खुलाउने ....

५. कोठाभित्र घाम वा उज्यालो आउने खालको छ/छैन के कति कारणले त्यस्तो कोठा त्यसरी घाम वा उज्यालो आउने/नआउने गरी बनाउनु परेको हो सो खुलाउने..................................

दरखास्त दिने व्यक्तिको :-

सही ....

नाम र थर...............

ठेगाना ....

मिति :......................

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-२

(नियम ३ को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

वन मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि उद्योग स्थापनाको लागि सिफारिसपत्र

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको औषधि उद्योग स्थापना गर्नको लागि देहायका कुराहरू खुलाइ यो सिफारिसपत्र दिइएको छ ।

१. स्थापना गर्न सिफारिस गरिएको औषधि उद्योगको :-

(क) नाम ....

(ख) स्थापना हुने ठाउँ ....

(ग) अनुमानित पूँजी ....

२. उत्पादन अनुज्ञापत्र लिई औषधि उद्योगबाट उत्पादन गर्न सकिने :-

नाम	औषधिको			कैफियत
	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	

३. सिफारिसपत्र पाउने व्यक्तिको, -

(क) नाम र थर ....

(ख) ठेगाना ....

४. सिफारिसपत्र कायम रहेको म्याद ....

सिफारिसपत्र बुझी लिने व्यक्तिको, -

सही :

मिति :

नेपाल कानून आयोग

सिफारिसपत्र दिने अधिकृतको, सही

....

नाम र थर ....

दर्जा ....

मिति ....

(यो सिफारिसपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

<u>सिफारिसपत्रको नवीकरण</u>

सिफारिसपत्रको					
म्याद थप अवधि		नवीकरण गर्ने अधिकारीको सही र मिति	नवीकरण दस्तुर	विभागको छाप	कैफियत
मितिदेखि	मितिसम्म				

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-३
(नियम ४ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

<u>उत्पादन अनुज्ञापत्रको लागि दरखास्त</u>

श्री व्यवस्थापक,
औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको सिफारिसपत्र र इजाजतपत्र लिई स्थापना गरिसकेको देहायको औषधि उद्योगबाट देहायको औषधि उत्पादन गर्नको लागि सो औषधिहरू दर्ता गराई उत्पादन अनुज्ञापत्र लिन चाहेकोले सो उत्पादन अनुज्ञापत्र लिनको लागि मैले/हामीले रु. १/- को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु/गरेका छौं । सो सिफारिसपत्र र इजाजतपत्रको प्रतिलिपिहरू यसैसाथ संलग्न गरिएका छन् ।

१. त्यस विभागको सिफारिसपत्रको क्र.सं. .... र सो लिएको मिति ....

२. .... विभागको इजाजतपत्र लिएको मिति ....

३. औषधि उद्योगको :-

(क) नाम ....

(ख) स्थापना भएको ठाउँ ....

(जिल्ला तथा ✻<u>नगरपालिका वा गाउँ विकास समितिको</u> नाम र वडा नं. समेत खुलाउने)

सि.नं.	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	रङ्ग	प्रति एकाईका नाप तौल	सक्रिय तत्वको		सेवनबाट निको हुने रोग
								नाम	परिमाण	

✻ दोस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

नेपाल कानून आयोग

५. औषधिको उत्पादन गर्ने कामसित सम्बन्धित आवश्यक साधनहरू पर्याप्त मात्रमा छ/छैन ।

दरखास्त दिने व्यक्तिको,-

सहीः...........................

नाम र थरः........................

ठेगानाः.............................

मितिः...............................

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-४

(नियम ४ को उपनियम (२) [∂]................सँग सम्बन्धित)

<u>दर्ता किताब</u>

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही [≥]उत्पादन गर्नु देहायको औषधि देहाय बमोजिम दर्ता गरिएको छः-

दर्ता नम्बर	औषधिको											
	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	रङ्ग	सक्रिय तत्वको		सेवनबाट निको हुने रोग	उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	दर्ता गर्ने अधिकारीको सही र मिति	कैफियत
							नाम	परिमाण				

∂ पहिलो संशोधनद्वारा झिकिएको।

≥ पहिलो संशोधनद्वारा थप।

नेपाल कानून आयोग

🖶अनुसूची-४क.

(नियम ४ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

श्री व्यवस्थापकज्यू,
औषधि व्यवस्था विभाग ।

<u>औषधि बिक्रीवितरण दर्ता प्रमाणपत्रको लागि दरखास्त</u>

महोदय,

त्यस विभागबाट मिति .... मा दिइएको उत्पादन अनुज्ञापत्र नं. .... बमोजिमको औषधि बिक्रीवितरणको लागि उपयुक्त भएकोले औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ४क. को उपनियम (२) बमोजिम बिक्री दर्ता प्रमाणपत्रको लागि देहायका विवरण सहीत रु. ५/- को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु/गरेका छौं ।

१. <u>बिक्री दर्ता प्रमाणपत्र लिन चाहेको औषधिको</u> ,-

(क) नाम :

(ख) प्रणाली :

(ग) समूह र उपसमूह :

(घ) वनावट :

(ङ) सक्रिय तत्व र परिमाण (प्रति एकाई) :

(च) म्याद नाघ्ने अवधि :

(छ) फर्माकोपियल स्तर :

(ज) खुद्रा मूल्य :

(झ) विश्लेषण परीक्षण गराएको प्रयोगशाला र सो प्रयोगशालाबाट दिएको विश्लेषण परीक्षण प्रतिवेदन नं. .... र मिति ....

२. <u>अन्य विवरण</u>

(क) औषधिको आकार, रङ्ग, नाप वा तौल, स्वाद र वासना, प्याकिङको तरीका, लेवुलमा उल्लेख भएका विवरण सम्बन्धी विस्तृत विवरण उल्लेख भएको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन संलग्न छ/छैन ।

🖶 पहिलो संशोधनद्वारा थप।

नेपाल कानून आयोग

(ख) औषधि परीक्षण विश्लेषण गर्ने विधि संलग्न छ/छैन ।

(ग) औषधिको लेवुल, कार्टुन र नमूना संलग्न छ/छैन ।

<u>दरखास्त दिने व्यक्तिको,</u>-

सही ....

नाम र थर ....

ठेगाना ....

मिति ....

नेपाल कानून आयोग

नेपाल कानून आयोग

[⊕]अनुसूची-४ख.

(नियम ४क. को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि बिक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्र

बि.द. प्रमाणपत्र नं.

महाशय,

औषधि ऐन, २०३५ को दफा ८क. को उपदफा (१) र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ४क. को उपनियम (२) बमोजिम देहायको औषधिको बिक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्र दिईएको छ ।

१. औषधिको :-

(क) नाम :

(ख) प्रणाली :

(ग) समूह र उपसमूह :

(घ) बनावट :

(ङ) सक्रिय तत्व र परिमाण (प्रति एकाई) :

(च) म्याद नाघ्ने अवधि :

२. प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन (प्रमाणित प्रतिलिपि संलग्न) :

३. बिक्री दर्ता प्रमाणपत्र बापत बुझिलिएको दस्तुर रु. ....

४. प्रमाणपत्रको म्याद :

प्रमाणपत्र पाउनेको,-

नाम र थर ....

ठेगाना ....

प्रमाणपत्र बुझिलिने व्यक्तिको,-

[⊕] पहिलो संशोधनद्वारा थप।

नाम र थर ....

सही ....

मिति ....

प्रमाणपत्र दिने अधिकृतको,-

सही ....

नाम र थर ....

दर्जा ....

मिति ....

दृष्टव्य : विभागमा पेश गरेको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन, लेवुल र माथि उल्लिखित विवरणमा कुनै परिवर्तन गर्नु परेमा विभागबाट पूर्व अनुमति लिनु पर्नेछ ।

नेपाल कानून आयोग

प्रमाणपत्रमा संशोधन

मिति	संशोधनको विवरण

नवीकरण

म्याद थप अवधि		दस्तुर	अधिकारीको सही	कैफियत
मितिदेखि	मितिसम्म			

नेपाल कानून आयोग

→अनुसूची-४ख१

(नियम ४क१. को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

<u>पैठारी गरिने औषधि उत्पादन कम्पनीको नाम सूचीकरणको लागि दिइने दरखास्तको ढाँचा</u>

श्री.......................................,

औषधि व्यवस्था विभाग।

विषयः- स्वीकृति सम्बन्धमा ।

देहायको औषधि उत्पादन कम्पनीको नाम नेपालमा औषधि पैठारी गरिने कम्पनीको सूचीमा समावेश गर्न चाहेकोले सूचीकरण गरिदिनु हुन देहायका विवरणहरू संलग्न गरी यो दरखास्त पेश गरेको छुः-

पैठारी हुने औषधि उत्पादन कम्पनीको,-

(क) औषधि उत्पादन कम्पनीको नामः

(ख) ठेगानाः

(ग) दर्ता रहेको देशः

(घ) प्रणाली (एलोप्याथिक, भेटेरिनरी, होमियोप्याथिक, आयुर्वेदिक, यूनानी, अन्य)

(ङ) स्वीकृति माग गरेको प्रकारः

(च) Site Master File(विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनले निर्धारण गरेको ढाँचार पिक्स अनुसार) संलग्न छ/छैन

(छ) सम्बन्धित मुलुकको नियामक निकायबाट प्रदान भएकोविश्व स्वास्थ्य सङ्गठनको निर्देशिका बमोजिमको कुशल उत्पादन अभ्यास प्रमाणीकरणको प्रमाणपत्र छ/छैन

(ज) नेपालमा दर्ता गर्न चाहेको औषधिहरुको सूची छ/छैन

(झ) सन्दर्भ नियामक निकाय (एस.आर.ए) र यु.एन. प्रिक्वालीफाईड हो/ हैन

(ञ) विभागबाट स्वीकृत भएकोविश्व स्वास्थ्य सङ्गठनको निर्देशिका बमोजिमको कुशल उत्पादन अभ्यास प्रमाणीकरणको पत्र

→ तेस्रो संशोधनद्वारा थप।

(ट) प्रत्याभूतिको लिखत छ/छैन

(ठ)उत्पादकबाट आफ्नो लेटरहेडमा दर्ता गर्न निवेदन दिएको छ/छैन

दरखास्त दिने आधिकारिक व्यक्तिको,-

दस्तखतः

नाम, थरः

ठेगानाः

मितिः

नेपाल कानून आयोग

नेपाल कानून आयोग

🖶अनुसूची-४ग

(♣नियम ४ख. को उपनियम (१) र (१क) सँग सम्बन्धित)

श्रीमान व्यवस्थापकज्यू,
औषधि व्यवस्था विभाग ।

औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्रको लागि दरखास्त

महोदय,

औषधि ऐन, २०३५ को दफा ८क. को उपदफा (२) तथा औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ४ख. को उपनियम (१) बमोजिम औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र पाउन देहायका विवरण सहीत रु. ५-/को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु / गरेका छौं ।

१. पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र लिन चाहेको औषधिको ,-

(क) नामः

(ख) प्रणाली :

(ग) समूह र उपसमूह :

(घ) बनावट :

(ङ) सक्रिय तत्व र परिमाण (प्रति एकाई) :

(च) म्याद नाघ्ने अवधि :

(छ) फर्माकोपियल स्तर :

(ज) खुद्रा मूल्य :

(झ) विश्लेषण परीक्षण गराएको प्रयोगशाला र सो प्रयोगशालाबाट दिएको विश्लेषण परीक्षण प्रतिवेदन नं. .... र मिति ....

→१क. पैठारी दर्ता गर्न चाहेको औषधि उत्पादनमा प्रयोग हुने मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण प्रयोजनार्थ सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थको,-

(क) नामः

(ख) प्रणालीः

🖶 पहिलो संशोधनद्वारा थप।

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

→ तेस्रो संशोधनद्वारा थप।

(ग) स्तरः

(घ) बनावटः

(ङ) सक्रिय तत्वको नाम र परिमाणः

(च) उत्पादक कम्पनीको नाम र ठेगानाः

२. अन्य विवरण

(क) औषधिको आकार, रंग, नाप वा तौल, स्वाद र वासना, प्याकिङको तरीका, लेवुलमा उल्लेख भएका विवरण सम्बन्धी विस्तृत उल्लेख भएको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन संलग्न छ/छैन ।

(ख) औषधि परीक्षण विश्लेषण गर्ने विधि संलग्न छ/छैन ।

(ग) औषधिको लेवुल, कार्टुन र नमूना संलग्न छ/छैन ।

दरखास्त दिने व्यक्तिको,-

सही ....

नाम र थर ....

ठेगाना ....

मिति ....

नेपाल कानून आयोग

🖶अनुसूची-४घ.

(नियम ४ख. को उपनियम (३) सँग सम्बन्धित)

दर्ता किताब

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही पैठारी गर्न देहायको औषधि देहाय बमोजिम दर्ता गरिएको छ :-

दर्ता नम्बर	औषधिको											कैफियत
	नाम	प्रणाली	समूह र उप समूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	रङ्ग	सक्रिय तत्वको		सेवनबाट निको हुने रोग	उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	दर्ता गर्ने अधिकारीको सही र मिति	
							नाम	परिमाण				

नेपाल कानून आयोग

🖶 पहिलो संशोधनद्वारा थप।

[&] अनुसूची-४घ१.

(नियम ४ख. को उपनियम (३) सँग सम्बन्धित)

आकस्मिक, जीवन रक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिमध्येका सूचीकृत औषधि

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
1.	Acetazolamide	Powder for injection: 500 mg
		Tablet: 250 mg
2.	Acetylcysteine	Injection: 200 mg/ ml in 10 ml ampoule
		Tablet (effervescent): 600 mg
3.	Acetylsalicylic Acid (aspirin)	Tablet: 50 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg
4.	Aciclovir	Powder for injection: 250 mg (as sodium salt) in vial, Tablet: 400mg, 800 mg, 500 mg
5.	Adenosine	Injection: 3 mg/ml in 2 ml vial
6.	Albumin, human	Injectable solution: 5%, 20%
7.	Alteplase (tissue plasminogen activator)	Injection: 20 mg, 50 mg in vial
8.	Amikacin	Injection: 250 mg (as sulfate)/ ml in 2 ml vial
9.	Aminophylline	Injection: 25 mg/ ml
10.	Amiodarone	Injection: 50 mg (hydrochloride)/ ml in 3 ml ampoule
11.	Amlodipine	Tablet: 2.5 mg, 5 mg (as maleate, mesylate or besylate)
12.	Amoxicillin	Powder for injection: 250 mg, 500 mg, 1 g (as sodium) in vial
13.	Amoxicillin + Clavulanic Acid	Powder for injection: mg (as sodium) + 200 mg (as potassium salt) in vial
14.	Amphotericin B	Powder for injection: 50 mg in vial (liposomal complex)
15.	Anti-D immunoglobulin	Injection: 250 mcg in single dose vial

[&] चौथो संशोधनद्वारा संशोधन।

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
16.	Anti-Rabies Hyperimmune Serum	Injection: 1000 IU in 5 ml ampoule
17.	Anti-Tetanus Immunoglobulin	Injection: 500 IU, 1000 IU/ ml, 3000 IU/ ml in vial
18.	Atorvastatin	Tablet: 80 mg
19.	Atropine	Eye drop: 1.00%
		Injection: 0.6 mg (as sulfate)/ ml in 1 ml ampoule, 30 ml vial.
20.	Benzathine Benzylpenicillin	Powder for injection: 60 000 IU, 1200 000 IU, 2400 000 IU
21.	Benzylpenicillin (penicillin G)	Powder for injection: 300 mg (= 0.5 million IU), 600 mg (=1 million IU) (as sodium or potassium salt) in vial
22.	Budesonide	Metered dose inhaler (aerosol): 200mcg per dose
23.	Bupivacaine	Injection: 0.25%; 0.5% (hydrochloride) in vial.
		Injection for spinal anesthesia: 0.5% (hydrochloride) in 4-ml ampoule, mixed with 7.5% glucose solution.
24.	Calcium Chloride	Injection: 100mg/ml
25.	Calcium Gluconate	Injection: 100 mg/ ml in 10 ml ampoule
26.	Carboprost	Injection: 250 mcg
27.	Cefepime	Injection: 1 gm/ml
28.	Cefotaxime	Powder for injection: 500 mg, 1g (as sodium salt) per vial
29.	Ceftazidime	Injection: 500 mg/ml
30.	Ceftriaxone	Powder for injection: 250 mg, 1 g (as sodium salt) in vial
31.	Charcoal, Activated	Powder: 10 g in sachet (oral liquid as sorbitol-base slurry)
32.	Chloramphenicol	Powder for injection: 1g (as sodium succinate) in vial
33.	Chlorpromazine	Injection: 25 mg (hydrochloride)/ ml in 2 ml ampoule
34.	Ciprofloxacin	Injection: 200 mg per vial of 100ml

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
		Topical: 0.30%
35.	Clonidine	Tablet (Immediate release): 100 mcg
36.	Clopidogrel	Tablet: 75 mg
37.	Compound solution of sodium lactate (ringer's lactate)	Injectable solution, in Plastic Bottle, Pouch
38.	Dantrolene	Powder for injection: 20 mg in vial
39.	Deferoxamine	Powder for injection: 500 mg (mesilate) in vial
40.	Desmopressin	Injection: 4 mcg/ml in ampoule
		Nasal spray: 10 mcg /metered spray
41.	Dexamethasone	Injection: 4 mg (as disodium phosphate salt)/ ml in 1 ml ampoule
		Tablet: 500 mcg, 4 mg
42.	Dexmedetomidine	Injection: 100 mcg / ml
43.	Diazepam	Injection: 5mg/ml in 2 ml ampoule (intravenous or rectal)
44.	Diclofenac sodium	Injection: 75 mg/ ml
45.	Digoxin	Injection: 250 mcg/ ml in 2 ml ampoule
		Oral liquid: 50 mcg/ ml
		Tablet: 62.5 mcg, 250 mcg
46.	Digoxin immune fab	Powder for injection: 40 mg/ vial (each 40 mg binds with 0.5 ml of digoxin)
47.	Diltiazem	Injection: 5 mg/ ml
48.	Dimercaprol (BAL)	Injection in oil: 50 mg/ ml in 2 ml ampoule
49.	Dinoprostone (prostaglandin E2)	Topical: 2 mg
50.	Dobutamine	Injection: 12.5 mg (as hydrochloride) / ml in 20 ml ampoule .

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
51.	Dolutegravir	Tablet: 50 mg
52.	Dopamine	Injection: 40 mg (hydrochloride)/ ml in 5 ml vial
53.	Doxycyline	Powder for injection: 100 mg in vial
54.	Dried Aluminum Hydroxide + Magnesium Hydroxide	Oral liquid: 250 mg/ 5 ml + 250 mg/ 5 ml
55.	Drotaverine	Injection: 2% in vials
56.	Enalapril	Injection: 1.25 mg/ml
		Tablet: 2.5mg
57.	Dnoxaparin	Injection: 20 mg/ 0.2 ml, 60 mg/ 0.6 ml, 80 mg/ 0.8 ml
58.	Dphedrine	Injection: 30 mg (hydrochloride)/ ml in 1- ml ampoule.
59.	Dpinephrine (adrenaline)	Injection: 1 mg (as hydrochloride or hydrogen tartrate) in 1 ml ampoule (1:1000)
		Injection (pre-filled auto-injector): 1 mg/ml, 0.3 mg per dose (0.3 ml)
60.	Dpinephrine Racemic (adrenaline)	Injection: 2 mg (as hydrochloride or hydrogen tartrate) in 1 ml ampoule (1:1000)
61.	Erythropoiesis-Stimulating Agents	Injection (pre-filled syringe): 1000IU/ 0.5 ml; 2000IU/ 0.5 ml; 3000IU/ 0.3 ml; 4000IU/ 0.4 ml; 5000IU/ 0.5 ml; 6000IU/ 0.6 ml; 8000IU/ 0.8ml; 10 000IU/ 1 ml; 20 000IU/ 0.5 ml; 40 000IU/ 1 ml
62.	Esmolol	Injection: 10 mg/ ml
63.	Etophylline +Theophylline	Injection: 84.7 mg + 25.3 mg /ml in 2 ml ampoule
64.	Eentanyl	Injection: 50 mcg/ ml 2 ml ampoule/10ml vial
65.	Filgrastim	Injection: 300 mcg/ 0.5 ml in prefilled syringe, 300 mcg/ ml in 1 ml vial
66.	Fludrocortisone	Tablet:100 mcg (acetate)
67.	Flumazenil	Injection: 100 micrograms/ml solution in 5 ml, 10 ml ampoule

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
68.	Fluticasone	Metered dose inhaler (aerosol): 125 mcg and 250 mcg per dose
69.	Folinic Acid (leucovorin)	Injection: 10 mg/ 5 ml
70.	Fomipezole	Injection: 5 mg (sulfate)/ ml in 20 ml ampoule
71.	Formoterol	Metered dose inhaler (aerosol): 12 / 20 mcg per dose
72.	Furosemide	Injection:10 mg/ ml in 2 ml ampoule
73.	Ganciclovir	Powder for injection: 500 mg in vial
74.	Gentamicin	Injection: 10 mg, 40 mg (as sulfate)/ ml in 2 ml vial
75.	Glucagon	Injection: 1 mg/ ml
76.	Glucose with sodium chloride	Injectable solution: 5% glucose + 0.9% sodium chloride
77.	Glucose/dextrose	Injectable solution: 5% w/v isotonic, 25% w/v hypertonic, 50% w/v hypertonic
78.	Glyceryl trinitrate	Injection: 5 mg/ml
79.	Glycopyrrolate	Injection: 0.2 mg/ ml in ampoule.
80.	Hhaloperidol	Injection: 5 mg in 1 ml ampoule
81.	Heparin sodium (unfractionated)	Injection: 1000 IU/ ml, 5000 IU/ ml, 20 000 IU/ ml in 1 ml ampoule
82.	Hepatitis B	Vaccine
83.	Hepatitis B Immunoglobulin	Injection: 100 IU/ml
84.	Human Rabies Immunoglobulin	Injection: 1000 IU in 5 ml ampoule
85.	Hydralazine	Powder for injection: 20 mg (hydrochloride) in ampoule
86.	Hydrocortisone	Powder for injection: 100 mg (as sodium succinate) in vial with water for injection
		Tablet: 10 mg, 20 mg

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
		Injection (sodium succinate): 40 mg/ml in 5 ml vial
87.	Hyoscine Butylbromide	Injection: 20 mg/ ml in 1 ml ampoule
88.	Insulin (soluble)	Injection: 40 IU/ ml in 10- ml vial; 100 IU/ ml in 10- ml vial
89.	Intralipid	Injectable solution: 20%
90.	Intraperitoneal Dialysis Solution	Parenteral solution
91.	Ipratropium Bromide	Metered dose inhalation (aerosol): 20 mcg/ dose
		Solution (inhalation) or respules: 250 mcg/ml
92.	Isoflurane	Inhalation
93.	Isoprenaline (isoproterenol)	Injection: 1 mg (hydrochloride)/ ml in vial
94.	Isosorbide Dinitrate	Tablet (sublingual): 5 mg, 10 mg
95.	Isosorbide Mononitrate	Tablet: 20 mg
96.	Ketamine	Injection: 50 mg (as hydrochloride)/ ml in 10 ml vial.
97.	Ketorolac	Injection: 15 mg/ml
98.	Labetalol	Injection: 5 mg/ ml in 20 ml
		Tablet: 50 mg
99.	Lactulose	Oral liquid: 10 gm/ 15 ml
100.	Lamivudine	Tablet: 300 mg
101.	Levetiracetam	Injection: 100 mg/ ml in 5 ml ampoule
102.	Levothyroxine	Tablet: 25 mcg, 50 mcg, 100 mcg (sodium salt)
		Injection: 100 mcg per 5 mL (20 mcg per mL)
103.	Lidocaine (lignocaine preservative free)	Injection: 20 mg (hydrochloride)/ ml in vial
104.	Lidocaine (lignocaine)	Injection: 1%; 2% (hydrochloride) in vial.

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
		Topical (sterile): 2% (hydrochloride).
105.	Lidocaine (lignocaine) + epinephrine (adrenaline)	Injection: 1%; 2% (hydrochloride or sulfate) + epinephrine 1:200 000 in vial.
106.	Lithium Carbonate	Solid oral dosage form:300 mg (sustained release)
107.	Lorazepam	Injection: 2 mg/ ml in 1- ml ampoule
108.	Magnesium Sulfate	Injection: 500 mg/ ml in 2 ml ampoule, in 10 ml ampoule
109.	Mannitol	Injectable solution: 20%
110.	Methyldopa	Tablet: 250 mg
111.	Methylergometrine (methargine)	Injection: 200 mcg (maleate)/ ml in ampoule
112.	Methylprednisolone	Injection: 40 mg (as sodium succinate)/ ml in 1 ml single vial; 80 mg (as sodium succinate)/ ml in 1 ml single dose; Methylprednisolone 1000 mg powder
113.	Methylthioninium chloride (methylene blue)	Injection: 10 mg/ ml in 10 ml ampoule
114.	Metoclopramide	Injection: 5 mg (hydrochloride)/ ml in 2 ml ampoule
115.	Metoprolol	Injection: 1 mg/ml ; Tablet 12.5, 25, 50mg Regular and Extended Release
116.	Metronidazole	Injection: 500 mg per vial of 100ml
117.	Midazolam	Injection: 1 ml/mg in 5 ml multidose vials
118.	Mifepristone - misoprostol	Tablet (copackage)*: 200 mg - tablet: 200 mcg
119.	Misoprostol	Tablet: 200 mcg, 600 mcg
		Tablet (vaginal): 25 mcg
120.	Morphine	Injection: 10 mg (sulfate or hydrochloride) in 1 ml ampoule.
121.	Multiple Electrolyte Solution / Balanced	Multiple Electrolytes Injection: 140 mEq sodium, 5 mEq potassium, 3 mEq magnesium, 98 mEq chloride, 27 mEq

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
	Electrolyte Solution	acetate, and 23 mEq gluconate in 1 Liter.
122.	Naloxone	Injection: 400 mcg (hydrochloride) in 1 ml ampoule
123.	Neostigmine	Injection: 500 micrograms in 1 ml ampoule; 2.5 mg (metilsulfate) in 1 ml ampoule
124.	Nifedipine	Capsule (immediate release): 10 mg
125.	Nimodipine	Tablet: 30 mg
126.	Norepinephrine (noradrenaline)	Injection: 1 mg/ ml in 2 ml ampoule
127.	Normal Immunoglobulin (IvIg)	Intramuscular administration: 16% protein solution.
		Intravenous administration: 5%; 10% protein solution.
		Subcutaneous administration: 15%; 16% protein solution.
128.	Octreotide	Injectable solution: 100 mcg/ml
129.	Ondansetron	Injection: 2 mg (as hydrochloride)/ ml in 2 ml, 4 ml vial
130.	Oral Rehydration Salts	ORS Powder for dilution in 1 L (as per WHO recommended formula)
131.	Oseltamivir	Capsule: 30 mg, 45 mg, 75 mg (as phosphate)
132.	Oxygen	Inhalation
133.	Oxytocin	Injection: 5 IU/ ml, 10 IU/ ml in 1 ml ampoule
134.	Pantoprazole	Powder for Injection: 40 mg in vial
135.	Paracetamol	Injection: 150 mg/ ml in 2 ml ampoule, 10 mg/ ml in 100 ml bottle (1gm/100 ml)
		Suppository: 125 mg, 250 mg
136.	Pethidine	Injection: 50 mg (hydrochloride) in 1 ml ampoule
137.	Pheniramine	Injection: 22.75 mg (maleate)/ ml
138.	Phenobarbital	Injection: 200mg (sodium)/ ml

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
139.	Phenylephrine	Injection: 10 mg/ ml
140.	Phenytoin	Injection: 50 mg (sodium salt)/ ml in 5 ml vial
141.	Physostigmine	Injection: 1 mg/ml
142.	Phytomenadione	Injection: 10mg/ml
143.	Polygeline	Injectable solution: 3.5%
144.	Polyvenom Anti-Snake Serum	Injection in vial
145.	Potassium Chloride	Injection: 15% in 20 ml ampoule
146.	Potassium Ferric Hexacyanoferrate (ii).$2h_2o$ (prussian blue)	Powder: For oral administration
147.	Pralidoxime	Injection: 500 mg , 1 g (mesilate, chloride or iodide) in ampoule
148.	Proacainamide	Injection :100 mg/ml in 10ml ampoule
149.	Procaine Benzylpenicillin	Powder for injection: 300 000 IU in vial
150.	Prochlorperazine	Injection: 12.5 mg/ml
151.	Promethazine	Injection: 25 mg (hydrochloride)/ ml in 2 ml ampoule
152.	Propofol	Injection: 10 mg/ ml, 20 mg/ ml
153.	Propranolol	Injection: 1 mg/ ml
154.	Propylthiouracil	Tablet: 50 mg
155.	Protamine Sulfate	Injection: 10 mg/ ml in 5 ml ampoule
156.	Pyridoxine	Tablet: 25 mg (hydrochloride)
157.	Rabies Vaccine	Vaccine
158.	Ranitidine	Injection: 25 mg (as hydrochloride)/ ml in 2 ml ampoule
159.	Rasburicase	Powder and solvent for concentrate for solution for injection: 1.5 mg/ml

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
160.	Rocuronium	Injection: 10 mg/ml in 5ml vial
161.	Salbutamol	Inhalation: 100 mcg/dose
		Injection: 50 mcg / ml in 5 ml ampoule
		Metered dose inhaler (aerosol)/ Rotahaler: 200 mcg (as sulfate) per dose
162.	Sodium Bicarbonate (sodium hydrogen carbonate)	Injectable solution: 7.5 % solution in 10 ml ampoule
163.	Sodium Chloride	Injectable solution: 0.9% (normal saline), 3% in 100 ml.
164.	Sodium Nitrite	Injection: 30 mg/ ml in 10 ml ampoule
165.	Sodium Nitroprusside	Powder for infusion: 50 mg in ampoule
166.	Sodium Phosphate	Injection: 45 mmol/ 15 ml
167.	Sodium Polystyrene Sulfonate	Powder for oral solution: 15 g sachet
168.	Sodium Tetradecyl Sulfate	Injection: 3%, 1%, 0.5%
169.	Sotalol	Injection: 15 mg/ ml
170.	Streptokinase	Injection: 750 000 IU, 1 500 000 IU in vial
171.	Surfactant (as beractant)	Suspension for intratracheal instillation: 25 mg/ml
172.	Suxamethonium (succinylcholine)	Injection: 50 mg (chloride)/ ml in 10 vial
173.	Tenecteplase	Powder for injection: 40 mg (8,000 units) in a vial
174.	Tenofovir	Tablet: 300 mg
175.	Terbutaline	Injection: 1 mg/ml
176.	Terlipressin	Injection: 100 mcg/ml
177.	Tetanus Antitoxin	Injection: 1000 IU/ ml, 3000 IU/ ml in vial
178.	Tetanus Toxoid	Vaccine

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
179.	Thiamine	Injection: 100 mg/ml in 2 ml ampoule
180.	Thiopentone	Powder for Injection: 500 mg
181.	Timolol	Eye drop: 0.50%
182.	Torsemide	Injection: 10 mg/ml in 2 ml
183.	Tramadol	Injection: 50 mg/ml
184.	Tranexamic Acid	Injection: 100 mg/ ml in 5 ml ampoule
185.	Valproic acid (sodium valproate)	Injection: 100 mg/ ml in 4- ml ampoule; 100 mg/ ml in 10-ml ampoule.
186.	Vasopressin	Injection: 20 IU /ml in ampoule
187.	Vecuronium	Powder for injection: 4 mg, 10 mg (bromide) in vial
188.	Verapamil	Injection: 2.5 mg/ ml in 2 ml ampoule
189.	Voriconazole	Powder for injection: 200 mg in vial
190.	Warfarin	Tablet: 1mg, 2 mg, 5 mg (sodium salt)
191.	Water for Injection	Injection: 5 ml, 10 ml ampoule"

नेपाल कानून आयोग

⊞अनुसूची-४घ२.

(नियम ४ख. को उपनियम (३) सँग सम्बन्धित)

अर्फान र बेवास्ता गरिएका रोगको उपचारमा प्रयोग हुने औषधिमध्येका सूचीकृत औषधि

(क) अर्फान रोगको उपचारमा प्रयोग हुने औषधिः-

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and Strength
1.	Adrenocorticotropic Hormone	Powder for injection 0.25mg/vial
2.	Vigabatrine	Tablet 500 mg Powder for oral solution 500 mg/packet
3.	Pyridoxine	Tablet: 25 mg (hydrochloride)
4.	Immunoglobulins	Intramuscular administration: 16% protein solution Intravenous administration: 5%; 10% protein solution Subcutaneous administration: 15%; 16% protein solution Indicated for primary immune deficiency. Indicated for primary immune deficiency and Kawasaki disease
5.	Botulinum Toxins	Injectable powder for reconstitution 50 units/vial 100units/vial 200units/vial
6.	Tetrabenazine	Tablet 12.5mg,25mg
7.	Pyridoxal Phosphate	Tablet 25,50,100,250,500 mg Extended release 200mg

⊞ चौथो संशोधनद्वारा थप।

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and Strength
		Capsule 250mg
8.	Folinic Acid	Tablets 5mg,10mg,15mg,25mg Injection powder for reconstitution 50mg,100mg,200mg,350mg,500mg Injectable solution 10mg/mL
9.	Deferasirox	Tablet for oral suspension 125mg,250mg,500mg Oral Tablet 90mg,180mg,360mg Oral granule 90mg,180mg,360mg
10.	Deferoxamine	Powder for injection: 500 mg (mesilate) in vial
11.	6-Thioguanine	Tablet 40mg
12.	Testosterone	Oral Capsule 158mg,198mg,237mg Injectable solution Cypionate
		100mg/ml (Depo-Testosterone) 200mg/ml (Depo-Testosterone) Injectable solution Enanthate 50mg/0.5ml 75mg/0.5ml 100mg/0.5ml 200mg/ml
13.	Dihydrotestosterone gel	2.5% gel for topical application
14.	Hydrocortisone	Powder for injection: 100 mg (as sodium succinate) in vial

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and Strength
		Tablet: 10 mg, 20 mg
15.	Growth Hormone	Injection 0.2mg,0.4,0.6,0.8,1,1.2,1.4,1.6,1.8,2mg
16.	Anakinra	Prefilled Syringes 100mg/0.67mL
17.	Tocilizumab	Injectable solution 20mg/mL
18.	Methotrexate	Powder for injection 1g/vial(25mg/mL)
29.	Methylphenidate	Oral Tablets 5,10,20mg
20.	Atomoxetine	Oral Capsule 5,10,18,25,40,60,80,100mg
21.	Caffeine Citrate	10mg/ml(Each 1ml solution contains 10mg Caffeine citrate)
22.	Prostaglandin	5-10 nanogram/kg/min
23.	Surfactants (Beractant)	Intratracheal suspension 25mg/mL
24.	Concentrated RL	3 meq of sodium per mL
25.	Semaglutide	Injection prefilled single dose pen 2mg/1.5mL:Delivers doses of 0.25mg,0.5mg or 1mg per injection
26.	Testosterone Patch Gel	2mg/24hr 4mg/24hr
27.	Desmopressin Nasal Spray	5ml bottle with spray pump delivering 50 sprays of 10mcg
28.	Hydrocortisone	Oral Tablets 5,10,20 mg
29.	Fludrocortisone	0.1mg tablets
30.	Testosterone	100mg/ml, 200mg/ml
31.	Octreotide Acetate	1ml single dose vials in 3 strengths containing 50,100 or 500 mcg Octreotide
32.	Pegvisomant	Powder for injection 10,15,20mg 40mg SC
33.	Teriparatide	Prefilled Injection Pen 250mcg/mL

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and Strength
34.	Cabergoline	0.5mg tablets
35.	Crizanlizumab	Injectable solution 10mg/mL
36.	Voxelotor	500mg tablets
37.	Recombinant Human Thyrotropin	Powder for injection 1.1mg/vial
38.	Riluzole	50mg tablet Oral suspension 5mg/ml(300ml multidose bottle)
39.	Pyridostigmine	Injection Solution 5mg/Ml Tablet controlled release 180mg Tablet 60mg Syrup 60mg/5ml(250ml)
40.	Interferon Beta	Prefilled IM syringe 30mcg/0.5ml Prefilled IM autoinjector pen 30mch/0.5ml Powder for injection 30mcg/vial Prefilled SC syringes titration pack 8.8mcg/0.2ml(6 syringes)
41.	Glatiramer acetate	Solution for injection 20mg/ml, 40mg/ml
42.	Intranasal Triptans	5mg/actuation 10mg/actuation 20mg/actuation
43.	D-penicillamine	Tablet 250mg Capsule 125mg,250mg
44.	Trientine	Capsule 250mg
45.	Antihemophilic factor	250IU (AlphanateHumateP)

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and Strength
	VIII	450IU FVIII/450VWF:RCo(Wilate)
46.	Imiglucerase	Powder for injection 200 units 400 units
47.	Anti Thymocyte Globulin	Injectable solution 50mg/mL
48.	FEIBA	Powder for reconstitution 500units 1000units 2500units
49.	Buprenorphine Sublingual Tablets	Sublingual tablets 2mg/8mg
50.	Pomalidomide	Capsule 1mg,2mg,3mg,4mg
51.	Ibrutinib	Capsule 70 mg,140mg Tablet 140 mg, 280mg, 420mg, 560mg
52.	Tolvaptan	Tablet 15mg,30mg
53.	Melatonin	1-5 mg tablet
54.	Pilocarpine	Tablet 5mg,7.5mg
55.	Panhematin	Lyophilized Powder for injection 301mg/vial 7mg/mL

(ख) बेवास्ता गरिएका रोगको उपचारमा प्रयोग हुने औषधिः-

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
1.	Amphotericin B	Powder for Injection: 50 mg in vial (as sodium deoxyxholate or liposomal complex)

नेपाल कानून आयोग

S.No.	Name of Medicine	Dosage form and strength
2.	Miltefosine	Capsule: 50 mg
3.	Pramomycin	Injection: 375 mg (base as sulfate)/ ml in 2 ml ampoule
4.	Albendazole	Tablet: (chewable) 400 mg Oral liquid: 400 mg/ 10 ml
5.	Ivermectin	Tablet: 3 mg
6.	Mebendazole	Tablet: 100 mg
7.	Praziquantel	Tablet: 150 mg, 600 mg
8.	Dapsone	Tablet: 50 mg, 100 mg
9.	Clofazimine	Capsule:50 mg, 100 mg
10.	Rifampicin	Solid oral dosage form:150 mg, 300 mg
11.	Minocycline	Tablet/capsule 50mg,75mg,100mg
12.	Ofloxacin	Tablet 200mg,400mg,300mg
13.	Polyvalent anti-snake venom	Injection in vial
14.	Diethylcarbamazine	Tablet: 50 mg, 100 mg, 150 mg (dihydrogen citrate)
15.	Gammabenzene Hexachloride	Lotion/Shampoo 1%
16.	Permethrin	Cream 5% Liquid 1%
17.	Azithromycin	Tablet 250mg,500mg
18.	Tetracycline Ointment	Ointment (eye): 1% (hydrochloride)
19.	Anti-rabies hyperimmune serum	Injection: 1000 IU in 5 ml ampoule
20.	Equine Immunoglobulin	1000 IU/5mL"

नेपाल कानून आयोग

[⸙]अनुसूची-४ङ.
(नियम ४ख. को उपनियम (३) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

<u>औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र</u>

पै.द. प्रमाणपत्र नं.

औषधि ऐन, २०३५ को दफा ८क. को उपदफा (२) र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम ४ख. को उपनियम (३) बमोजिम देहायको विवरण खोली औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र दिइएको छ ।

१. <u>औषधिको</u>,-

(क) नाम :

(ख) प्रणाली :

(ग) समूह र उपसमूह :

(घ) बनावट :

(ङ) सक्रिय तत्व र परिमाण (प्रति एकाई) :

(च) म्याद नाघ्ने अवधि :

२. <u>उत्पादनकर्ताको</u> :

(क) नाम :

(ख) ठेगाना र देश :

३. पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र बापत बुझि लिएको दस्तुर रु. :

४. प्रमाणपत्रको म्याद :

<u>पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र पाउनेको</u> ,-

नाम र थर ....

ठेगाना ....

⸙ पहिलो संशोधनद्वारा थप।

नेपाल कानून आयोग

<u>प्रमाणपत्र बुझिलिने व्यक्तिको</u> ,-

सही ....

नाम र थर ....

मिति ....

<u>प्रमाणपत्र दिने अधिकृतको</u> ,-

सही ....

नाम र थर ....

दर्जा ....

मिति ....

<u>द्रष्टव्य</u> : विभागमा पेश गरेको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन, लेवुल र माथि उल्लिखित विवरणमा कुनै परिवर्तन गर्नु परेमा विभागबाट पूर्व अनुमति लिनु पर्नेछ ।

<u>प्रमाणपत्रमा संशोधन</u>

मिति	संशोधनको विवरण

<u>नवीकरण</u>

म्याद थप अवधि		दस्तुर	अधिकारीको सही	कैफियत
मितिदेखि	मितिसम्म			

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-५

(♣नियम ४ को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

♣स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

क्र.सं. ....

उत्पादन अनुज्ञापत्र

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको सिफारिसपत्र र इजाजतपत्रको आधारमा .... मा स्थापना भैसकेको .... औषधि उद्योगबाट देहायको औषधि उत्पादन गर्न पाउने गरी देहायका कुराहरू खुलाई यो उत्पादन अनुज्ञापत्र दिएको छ ।

१. यस विभागको सिफारिसपत्रको क्र.सं. .... र सो लिएको मिति ....

२. .... विभागको इजाजतपत्र लिएको मिति ....

नेपाल कानून आयोग

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा सौंशोधित।

उत्पादन गर्न अनुमति दिइएको औषधिको											
सि. नं.	दर्ता नं	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	रङ्ग	प्रति एकाइको नाप तौल	सक्रिय तत्वको		कैफियत
									नाम	परिमाण	

४. उत्पादन अनुज्ञापत्र पाउने व्यक्तिको ,-

(क) नाम र थर ....

(ख) ठेगाना ....

५. उत्पादन अनुज्ञापत्र दिए बापत बुझिलिएको दस्तुर रु. ....

६. उत्पादन अनुज्ञापत्र कायम रहेको म्याद ....

उत्पादन अनुज्ञापत्र बुझिलिने व्यक्तिको सही ....

मिति ....

उत्पादन अनुज्ञापत्र दिने अधिकृतको:-

सही ....

नाम र थर ....

दर्जा ....

मिति ....

नेपाल कानून आयोग

(यो उत्पादन अनुज्ञापत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

उत्पादन अनुज्ञापत्रको

नवीकरण

उत्पादन अनुज्ञापत्रको म्याद थप अवधि		नवीकरण गर्ने अधिकारीको सही र मिति	नवीकरण दस्तुर	विभागको छाप	कैफियत
मितिदेखि	मितिसम्म				

नेपाल कानून आयोग

♣अनुसूची-६

(नियम ५ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

औषधि निकासी/पैठारी वा औषधिको लागि प्रयोग हुने कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिसपत्रको लागि दिने दरखास्तको ढाँचा

श्री ....,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

देहायको औषधि निकासी/पैठारीको लागि/औषधि उत्पादन प्रयोजनका लागि प्रयोग हुने देहायको मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण प्रयोजनार्थ सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थ पैठारीको लागि सिफारिसपत्र लिन चाहेकोले त्यसको लागि देहायको विवरणहरु खुलाई मैले/हामीले यो दरखास्त पेश गरेको छु/गरेका छौं ।

सि नं.	निकासी वा पैठारी गरिने औषधिको/पैठारी गरिने औषधि उत्पादन प्रयोजनका लागि प्रयोग हुने देहायको मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण गर्न प्रयोग हुने सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थको						
					सक्रिय तत्वको		
	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	स्तर	बनावट	नाम	परिमाण	उत्पादन गर्ने कम्पनीको नाम, ठेगाना र देश

दरखास्त दिने व्यक्तिको,-

दस्तखत...................

नाम थर...................

ठेगाना......................

मिति......................

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

द्रष्टव्यः यो विवरण औषधि निकासी पैठारीको लागि मात्र खुलाउनु पर्नेछ।

♣अनुसूची-७

(नियम ५ को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

औषधि निकासी वा पैठारीको/ औषधिको लागि प्रयोग हुने कच्चा पदार्थ पैठारीको लागि सिफारिसपत्रको ढाँचा

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि निकासी वा पैठारीको/औषधिको लागि प्रयोग हुने कच्चा पदार्थ पैठारीको लागि सिफारिसपत्र

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको औषधि निकासी/पैठारी गर्न/औषधि उत्पादन प्रयोजनका लागि प्रयोग हुने देहायको मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण गर्न प्रयोग हुने सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थ पैठारी गर्न देहायको विवरण खुलाई यो सिफारिसपत्र दिइएकोछ ।

(१) औषधि निकासी/पैठारी वा औषधिको लागि प्रयोग हुने कच्चा पदार्थ पैठारीको लागि

सि	निकासी वा पैठारीको लागि सिफारिस गरिएको औषधिको वा पैठारीको लागि सिफारिस गरिएको औषधि उत्पादन प्रयोजनका लागि प्रयोग हुने देहायको मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण गर्न प्रयोग हुने सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थको								
							सक्रिय तत्वको		
	दर्ता नं.	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह•	स्तर	बनावट	नाम	परिमाण	उत्पादन गर्ने कम्पनीको नाम, ठेगाना •

(२) सिफारिसपत्र पाउने व्यक्तिको,-

(क) नाम,थर ....

(ख) ठेगाना ....

(३) सिफारिसपत्र कायम रहने अवधि ....

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

• द्रष्टव्यः यो विवरण औषधि निकासी पैठारीको लागि मात्र खुलाउनु पर्नेछ।

नेपाल कानून आयोग

(४) सिफारिसपत्र बुझिलिने व्यक्तिको,-

दस्तखत:................

मिति ....

सिफारिसपत्र दिने अधिकृतको,-

दस्तखत ....

नाम, थर ....

दर्जा ....

मिति ....

(यो सिफारिसपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

<u>सिफारिसपत्रको नवीकरण</u>

सिफारिसपत्रको

म्याद थप अवधि		नवीकरण गर्ने अधिकारीको दस्तखत र मिति	नवीकरण दस्तुर	विभागको छाप	कैफियत
मितिदेखि	मितिसम्म				

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-८

(नियम ६ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

प्रमाणपत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको औषधि बिक्री वितरणको लागि मेरो/हाम्रो नाम र देहायको पसल वा फर्मको नामसमेत दर्ता गराई प्रमाणपत्र लिन चाहेकोले त्यसको लागि देहायका विवरणहरू खुलाई मैले÷हामीले रु. १-/को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु/गरेका छौं ।

१. औषधि बिक्री वितरण गर्ने फर्मासिष्ट वा व्यवसायी तथा अन्य व्यक्तिको :-

सि नं.	नाम र थर	ठेगाना	योग्यता		योग्यताको प्रमाणित प्रतिलिपि संलग्न छ/छैन	कैफियत
			शैक्षिक	अनुभव		

२. औषधि बिक्री वितरण गरिने पसल वा फर्मको :-

(क) नाम र ठेगाना ....

(ख) अनुमानित पूँजी ....

नेपाल कानून आयोग

(ग) धनीको नाम, थर तथा ठेगाना ....

३.

सि.नं	बिक्री वितरण गरिने औषधिको						कैफियत
	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	संचय		
					तरिका	साधन	

४. औषधि बिक्री वितरण गरिने किसिम :- खुद्रा / थोक ....

५. बिक्री वितरण गरिने औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्तिबाट त्यस्तो औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त, र गुणयुक्त छ भनी प्रत्याभूति गरी लेखिदिएको लिखतको प्रमाणित प्रतिलिपि संलग्न छ/छैन । संलग्न छैन भने कहिलेसम्ममा पेश गर्न सकिने छ (सो खुलाउने) ....

दरखास्त दिने व्यक्तिको,-

सही ....

नाम र थर ....

ठेगाना ....

मिति ....

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-९
(नियम ६ को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

♣स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

क्र.सं. ....

प्रमाणपत्र

१. औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको व्यक्ति र पसल वा फर्मबाट देहायको औषधि बिक्री वितरण गर्न पाउने गरी देहायका कुराहरू खुलाई यो प्रमाणपत्र दिइएको छ ।

औषधि बिक्री-वितरण गर्न अनुमति पाउने फर्मासिष्ट वा व्यवसायी तथा अन्य व्यक्तिको ,-

सि नं.	नाम र थर	ठेगाना	योग्यता		योग्यताको प्रमाणित प्रतिलिपि संलग्न छ/छैन	कैफियत
			शैक्षिक	अनुभव		

२. औषधि बिक्री वितरण गर्न अनुमति पाउने पसल वा फर्मकोः-

(क) नाम र ठेगानाः-

(ख) अनुमानित पूँजीः-..............................

(ग) धनीको नाम, थर र ठेगानाः...................

३.

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा सौंशोधित।

सि.नं.	बिक्री वितरण गर्न अनुमति दिइएको औषधिको					
	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	संचय	
					तरिका	साधन

४. औषधि बिक्रीवितरण गर्न अनुमति दिइएको किसिम- खुद्रा / थोक ।

५. नं. ३ बमोजिमको कुनै औषधि बिक्री विरतण गर्नु भन्दा अघि सो औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त, गुणयुक्त छ भनी सो औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्तिबाट प्रत्याभूति गरी लेखिदिएको लिखतको प्रमाणित प्रतिलिपि पेश गरेको छ/छैन ।

६. <u>प्रमाणपत्र पाउने व्यक्तिको</u> ,-

(क) नाम र थर ....

(ख) ठेगाना ....

प्रमाणपत्र बुझिलिने व्यक्तिको ,-

सही ....

नेपाल कानून आयोग

मिति ....

<u>प्रमाणपत्र दिने अधिकृतको</u>,-
सही ....
नाम र थर ....
दर्जा ....
मिति ....

<u>द्रष्टव्य</u> : यो प्रमाणपत्र बमोजिम कुनै औषधि बिक्रीवितरण गर्ने व्यक्तिले त्यस्तो औषधि उत्पादन गर्ने व्यक्तिबाट लिएको औषधि जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त छ भन्ने कुराको प्रत्याभूतिको लिखतको प्रमाणित प्रतिलिपि विभागमा पेश नगरी त्यस्तो औषधि बिक्रीवितरण गर्न पाउने छैन् ।

(यो प्रमाणपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

<u>प्रमाणपत्रको नवीकरण</u>

प्रमाणपत्रको				विभागको छाप	कैफियत
म्याद थप अवधि		नवीकरण गर्ने अधिकारीको सही र मिति	नवीकरण दस्तुर		
मितिदेखि	मितिसम्म				

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-१०

(नियम ७ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

औषधिको प्रचार वा विज्ञापनको अनुमतिपत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्न मेरो÷/हाम्रो इच्छा भएकोले सोको अनुमतिपत्र लिनको लागि देहायका कुराहरू खुलाई मैले/ हामीले रु.१/- को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु / गरेका छौं ।

१.

सि.नं.	प्रचार वा विज्ञापन गरिने औषधिको									कैफियत
	नाम	प्रणाली	समूह वा उप समूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	सक्रिय तत्वको		उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	सेवनबाट निको हुने रोग	
						नाम	परिमाण			

२. औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गरिने माध्यम :-

(क) कुन भाषाद्वारा ....

(ख) के कस्तो साधनद्वारा (पोष्टर, चलचित्र, पत्र-पत्रिका, घुम्ती प्रदर्शन आदि) ....

नेपाल कानून आयोग

३. औषधिको प्रचार वा विज्ञापनको लागि प्रयोग गरिने शब्दहरू वा संकेतहरू सम्बन्धी वितरण ....

४. औषधि प्रचार वा विज्ञापन गरिने क्षेत्र ....

दरखास्त दिने व्यक्तिको,-

सही ....

नाम र थर ....

ठेगाना ....

मिति ....

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-११

(नियम ७ को उपनियम (२) र (३) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

<u>♣स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय</u>

औषधि व्यवस्था विभाग

<u>औषधिको प्रचार वा विज्ञापनको अनुमतिपत्र</u>

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको व्यक्तिले देहायको औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्न पाउने गरी देहायको विवरणहरू खुलाई यो अनुमतिपत्र दिइएको छ ।

१.

सि.नं.	प्रचार वा विज्ञापनका लागि अनुमति दिइएको औषधिको									कैफियत
	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	सक्रिय तत्वको		उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	सेवनबाट निको हुने रोग	
						नाम	परिमाण			

२. औषधिको प्रचार वा विज्ञापनको लागि प्रयोग गर्न पाइने ,-

(क) माध्यम ....

(ख) शब्द वा संकेतहरू ....

(ग) क्षेत्र ....

नेपाल कानून आयोग

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा सौंशोधित।

३. अनुमतिपत्र पाउने व्यक्तिको ,-

(क) नाम र थर ....

(ख) ठेगाना ....

(ग) पेशा ....

४. अनुमतिपत्र दिए बापत बुझिलिएको दस्तुर रु. ....

५. अनुमतिपत्र कायम रहेको म्याद ....

अनुमतिपत्र बुझिलिने व्यक्तिको सही ....

मिति ....

अनुमतिपत्र दिने अधिकृतको ,-

सही ....

नाम र थर ....

दर्जा ....

मिति ....

नेपाल कानून आयोग

(यो अनुमतिपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

<u>अनुमतिपत्रको नवीकरण</u>

अनुमतिपत्रको				विभागको छाप	कैफियत
म्याद थप अवधि		नवीकरण गर्ने अधिकारीको सही र मिति	नवीकरण दस्तुर		
मितिदेखि	मितिसम्म				

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-१२

(नियम ८ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

क्लिनिकल ट्रायलको अनुमतिपत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,
औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न मेरो/हाम्रो इच्छा भएकोले त्यसको अनुमतिपत्र लिनको लागि देहायका कुराहरू खुलाइ मैले/हामीले रु.१-/को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु/गरेका छौं ।

१. क्लिनिकल ट्रायल गरिने नयाँ औषधिको,-

नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	सक्रिय तत्वको		कैफियत
					नाम	परिमाण	

नेपाल कानून आयोग

२. क्लिनिकल ट्रायल गरिने रोगी वा व्यक्तिमा हुनु पर्ने रोगको ,-

(क) नाम ....

(ख) निदान (डायग्नोसिस) गर्ने तरिका ....

३. क्लिनिकल ट्रायलको सिलसिलामा अपनाइने नयाँ औषधिको सेवनको ,-

(क) तरिका ....

(ख) विधि..................

(ग) मात्रा (दैनिक) ....

(घ) अवधि ....

४. क्लिनिकल ट्रायलको विधि ....

५. क्लिनिकल ट्रायल गरिने वा गर्न चाहेको ठाउँ,-

(क) अस्पतालको नाम र ठेगाना ....

(ख) अन्य चिकित्सालयको नाम र ठेगाना ....

६. क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहने व्यक्तिको,-

(क) नाम र थर ....

(ख) ठेगाना ....

(ग) पेशा ....

(घ) योग्यता ....

७. नयाँ औषधिको देहायको विवरण संलग्न छ छैन सो जनाउने :-

(क) टक्सीकोलजिकल प्रतिवेदन

(ख) गुण नियन्त्रण विधि

(ग) अन्य आवश्यक कुरा

दरखास्त दिने व्यक्तिको,-

सही ....

नाम र थर ....

ठेगाना ....

मिति ....

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-१३

(नियम ८ को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

♣स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

क्लिनिकल ट्रायलको लागि अनुमतिपत्र

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको व्यक्तिले देहायको नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न पाउने गरी देहायका विवरणहरू खुलाइ अनुमतिपत्र दिइएको छ ।

१. क्लिनिकल ट्रायलको लागि अनुमति दिइएको नयाँ औषधिको:-

नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	सक्रिय तत्वको		कैफियत
					नाम	परिमाण	

२. क्लिनिकल ट्रायलको लागि अनुमति दिइएको रोगको ,-

(क) नाम ....

(ख) निदान (डायग्नोसिस) गर्ने तरिका ....

३. नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्दा अपनाउनु पर्ने सेवनको ,-

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा सौंशोधित।

नेपाल कानून आयोग

(क) तरिका ....

(ख) विधि..................

(ग) मात्रा (दैनिक) ....

(घ) अवधि ....

४. क्लिनिकल ट्रायलको विधि ....

५. क्लिनिकल ट्रायल गर्नु पर्ने ठाउँ...............

६. क्लिनिकल ट्रायल गर्न पाउने व्यक्तिको ,-

(क) नाम, थर र ठेगाना ....

(ख) पेशा ....

(ग) योग्यता ....

७. अनुमतिपत्र कायम रहेको म्याद ....

अनुमतिपत्र बुझि लिने व्यक्तिको सही ....

मिति ....

अनुमतिपत्र दिने अधिकृतको,-
सही ....
नाम र थर ....
दर्जा ....
मिति ....

(यो अनुमतिपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

<u>अनुमतिपत्रको नवीकरण</u>

अनुमतिपत्रको				विभागको छाप	कैफियत
म्याद थप अवधि		नवीकरण गर्ने अधिकारीको सही र मिति	नवीकरण दस्तुर		
मितिदेखि	मितिसम्म				

नेपाल कानून आयोग

नेपाल कानून आयोग

₿अनुसूची-१४

(♣नियम ४क१. को उपनियम (२), नियम ४ख. को उपनियम (३), नियम ५ को उपनियम (२) र (३) नियम ६ को उपनियम (२), नियम ८ को उपनियम (२), नियम ९ को उपनियम (२), नियम १० को उपनियम (२), नियम १०क. को उपनियम (२) र नियम ११क. को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

दस्तुर

सि.नं.	विवरण	शुरु दस्तुर रु.	नवीकरण दस्तुर रु.
१.	नियम ३ को उपनियम (२) अनुसार उद्योग स्थापना सिफारिसपत्रको लागि	२००।-	–
२.	नियम ४ को उपनियम (२) अनुसार उत्पादन अनुज्ञापत्रको लागि	२००।-	५०।-
३.	नियम ४क. को उपनियम (२) अनुसार बिक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्रको लागि	१००।-	५०।-
→३क.	नियम ४क१ को उपनियम (२) बमोजिम सूचीकृत हुनको लागि		
	(क) सार्क मुलुकको लागि एकमुष्ठ	२,००,०००।-	–
	(ख) खण्ड (क) मा उल्लेख भए बाहेकका अन्य मुलुकको लागि एकमुष्ठ	३,००,०००।-	–
४.	✍(क) आकस्मिक, जीवन रक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिमध्ये अनुसूची-४घ१. मा उल्लिखित औषधिको लागि	२०००।-	१०००।-
	▦(क१) अर्फान र बेवास्ता गरिएका रोगका उपचारमा प्रयोग हुने औषधिमध्ये अनुसूची-४घ२. मा उल्लिखित औषधिको लागि	२०००।-	१०००।-
♣५.	नियम ५ बमोजिम निकासी पैठारी सिफारिसपत्रको लागि		

₿ पहिलो संशोधनद्वारा थप।

♣ तेस्रो संशोधनद्वारा संशोधित।

→ तेस्रो संशोधनद्वारा थप।

✍ चौथो संशोधनद्वारा संशोधित।

▦ चौथो संशोधनद्वारा थप।

	(क) औषधि निकासी	१,०००।-	५००।-
	(ख) औषधि पैठारी	३,०००।-	१,५००।-
	(ग) औषधिको मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ, प्याकेजिङ्ग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण गर्न प्रयोग हुने सन्दर्भ रसायन जस्ता पदार्थ पैठारी सिफारिसपत्रको लागि	२००।-	१००।-
	(घ) औषधिको नमूना परीक्षणको लागि पैठारी सिफारिसपत्रको लागि	३००।-	_
	(ङ)जीवनरक्षक औषधि सम्बन्धित चिकित्सकको प्रेसक्रिप्सन सहित सम्बन्धित बिरामीले गर्ने पैठारी सिफारिसपत्रको लागि	५००।-	_
६.	नियम ६ को उपनियम (२) अनुसार पसल दर्ता प्रमाणपत्रको लागि :-		
	(क) पचास हजार रुपैयाँसम्मको पूँजी भएमा	२००।-	१००।-
	(ख) पचास हजार एक रुपैयाँदेखि एक लाख रुपैयाँसम्मको पूँजी भएमा	५००।-	२५०।-
	(ग) एक लाख एक रुपैयाँदेखि पाँच लाख रुपैयाँसम्मको पूँजी भएमा	१०००।-	५००।-
	(घ) पाँच लाख एक रुपैयाँदेखि बढी जतिसुकै पूँजी भएमा नियम ७ को उपनियम (२) अनुसार प्रचार वा विज्ञापन	२०००।-	१०००।-
७.	अनुमतिपत्रको लागि :-		
	(क) दूरदर्शनबाट प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्रको लागि	५०००।-	२५००।-
	(ख) छापा वा अन्य माध्यमबाट प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्रको लागि	२०००।-	१०००।-
८.	नियम ८ को उपनियम (२) अनुसार क्लिनिकल ट्रायल अनुमतिपत्रको लागि	५०००।-	_
९.	नियम १० को उपनियम (२) अनुसार अनुमतिपत्र, प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र र अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपिको लागिः-		

नेपाल कानून आयोग

	(क) पहिलो पटकको लागि	५०।-	_
	(ख) दोस्रो वा सोभन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि	१००।-	_
→१०.	नियम १०क. को उपनियम (२) बमोजिम सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र वा अन्य प्रमाणपत्रमा भएको त्रुटि वा फरक पर्न गएको विवरण संशोधनको लागि	५००।-	_
→११.	नियम ११क. बमोजिमको संहिताहरु (कोड्स) पालना गरेको प्रमाणपत्र लिन		
	(क) कुशल औषधि उत्पादन अभ्यास	१०,०००।-	_
	(ख) कुशलऔषधि बिक्री वितरण अभ्यास	२,०००।-	_

नेपाल कानून आयोग

→ तेस्रो संशोधनद्वारा थप।