औषधि दर्ता नियमावली, २०३८

नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित मिति

२०३८।४।१९

संशोधन गर्ने ऐन

✠औषधि दर्ता (पहिलो संशोधन) नियमावली, २०५८ — २०५८।५।१८

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 ।

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

२. **परिभाषा** : विषय वा प्रसंगले 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 ►अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई अनुसूची-२ बमोजिमको ढाँचामा सिफारिसपत्र निवेदकलाई दिनेछ ।

४. **औषधि उत्पादन गर्नको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र लिने**: (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 ।

✠ यो नियमावली तुरुन्त प्रारम्भ भएको ।

❐ यो नियमावली २०४०।१२।६ देखि नेपालभर प्रारम्भ हुने गरी तोकेको (नेपाल राजपत्र २०४० चैत्र ६ गते) ।

► पहिलो संशोधनद्वारा थप ।

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

▶४क. **औषधि बिक्री वितरण गर्नु अघि दर्ता गर्नु पर्ने** : (१) ऐनको दफा ८क. को उपदफा (१) को प्रयोजनको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र प्राप्त उद्योगले उत्पादन गरेको प्रत्येक औषधि बिक्री वितरण गर्नु अघि त्यस्तो औषधि बिक्री वितरण 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 तोकिएबमोजिमको औषधि दर्ता दस्तुर लिई अनुसूची-४ख. बमोजिमको ढाँचामा औषधि बिक्री वितरण 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 बिक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्र लिनु पर्नेछ ।

▶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,

---

* पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित ।

▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप ।

(ख) उत्पादित औषधिको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन,

(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 ।

(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) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधि पैठारी गर्न उपयुक्त देखेमा अनुसूची-४घ. बमोजिमको ढाँचामा दर्ता गरी प्रत्येक औषधिको लागि अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई अनुसूची-४ङ. बमोजिमको ढाँचामा 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,

(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 गर्न सिफारिसपत्र लिनु पर्ने</u>** : (१) ऐनको दफा ९ को प्रयोजनको लागि औषधिको निकासी पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले अनुसूची-६ बमोजिमको ढाँचामा विभाग समक्ष दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधि निकासी पैठारी गर्न उपयुक्त देखेमा अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको औषधि निकासी-पैठारी दस्तुर लिई अनुसूची-७ बमोजिमको ढाँचामा औषधि निकासी पैठारी सिफारिसपत्र दिनेछ ।

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 ▶<u>अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई</u> निवेदकलाई अनुसूची-९ बमोजिमको ढाँचामा प्रमाणपत्र दिनेछ ।

७. **<u>औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिने</u>** : (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 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 अनुमति पत्र लिन चाहेमा निजले अनुसूची-१२ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

---

* पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित

▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप ।

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

*९. **नवीकरण दस्तुर** : यस नियमावली बमोजिम दिइएको कुनै पनि अनुमतिपत्र, प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र र अनुज्ञापत्र ऐनको दफा ११ को उपदफा (२) बमोजिम नवीकरण गर्दा अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिम नवीकरण दस्तुर लाग्नेछ ।

१०. **प्रतिलिपि दिन सक्ने** : (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 ▶अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई त्यस्तो सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि निवेदकलाई दिन 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 ।

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

नेपाल कानून आयोग

* पहिलो संशोधनद्वारा संशोधित ।
▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप ।

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 इच्छा भएकोले सोको सिफारिसपत्र लिनको लागि देहायका विवरणहरू खुलाई 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 पूँजि र सो पूँजिको श्रोत ....

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

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

२.	सि.नं.	प्रस्तावित उद्योगबाट उत्पादन गरिने औषधिको				कैफियत
		नाम	प्रणाली (एलोप्याथिक, होमियोप्याथिक, आयुर्वैदिक, यूनानी आदि के हो खुलाउने)	समूहवा उपसमूह	बनावट टाब्लेट, इन्जेक्शन क्याप्सूल आदि के हो खुलाउनेनावट टा	

* मिति २०४७/७/१२ मा नेपाल राजपत्रमा प्रकाशित सूचना अनुसार संशोधित ।

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 खुलाई 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 ....

नेपाल कानून आयोग

४. सिफारिसपत्र कायम रहेको म्याद ....

सिफारिसपत्र बुझ्ने लिने व्यक्तिको :-

सही :-

मिति :-

सिफारिसपत्र दिने अधिकृतको :-

सही ....

नाम र थर ....

दर्जा ....

मिति ....

नेपाल कानून आयोग

(यो सिफारिसपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

<u>सिफारिसपत्रको नवीकरण</u>

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

अनुसूची-३

(नियम ४ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

उत्पादन अनुज्ञापत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको सिफारिसपत्र र ईजाजतपत्र 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 ईजाजतपत्रको 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 ☛पञ्चायतको नाम र वडा नं. समेत खुलाउने)

☛ हाल पञ्चायत कायम नरहेको ।

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

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

दरखास्त दिने व्यक्तिको:-

सही:..........................

नाम र थर:.......................

ठेगाना:...............................

मिति:..................................

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-४

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

दर्ता किताब

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही ▶उत्पादन गर्नु देहायको औषधि देहाय बमोजिम दर्ता गरिएको छ।

	उत्पादन गरिने औषधिका										कैफियत
दर्ता नम्बर	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	
							नाम	परिमाण				

⌘ पहिलो संसोधनद्वारा झिकिएको।

▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप।

नेपाल कानून आयोग

▶अनुसूची-४क.

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

श्री व्यवस्थापकज्यू,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

औषधि बिक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्रको लागि दरखास्त

महोदय,

त्यस विभागबाट मिति .... मा दिइएको उत्पादन अनुज्ञापत्र नं. .... बमोजिमको औषधि बिक्री वितरणको 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. बिक्री दर्ता प्रमाणपत्र लिन चाहेको औषधिको :-

(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 ....

▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप ।

२. अन्य विवरण

(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 ।

(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-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 व्यक्ति :-

नाम र थर ....

▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप।

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

सही ……………………

मिति ……………………

प्रमाणपत्र दिने अधिकृतको :-

सही ……………………

नाम र थर ……………

दर्जा ……………………

मिति ……………………

नेपाल कानून आयोग

प्रमाणपत्रमा संशोधन

मिति	संशोधनको विवरण

नवीकरण

म्याद थप अवधि		दस्तुर	अधिकारीको सही	कैफियत
मितिदेखि	मितिसम्म			

नेपाल कानून आयोग

▶अनुसूची-४ग

(नियम ४ख. को उपनियम (१) 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) नाम :-

(ख) प्रणाली :-

(ग) समूह र उपसमूह :-

(घ) बनावट :-

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

(च) स्याद नाघ्ने अवधि :-

(छ) फर्माकोपियल स्तर :-

(ज) खुद्रा मूल्य :-

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

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 ।

▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप ।

(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

▶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-४ङ.

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

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र

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. औषधिको :-

(क) नाम :-

(ख) प्रणाली :-

(ग) समूह र उपसमूह :-

(घ) बनावट :-

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

(च) म्याद नाघ्ने अवधि :-

२. उत्पादनकर्ताको :-

(क) नाम :-

(ख) ठेगाना र देश :-

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

४. प्रमाणपत्रको म्याद :-

पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र पाउनेको :-

नाम र थर ....

ठेगाना ....

प्रमाणपत्र बुझिलिने व्यक्तिको :-

▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप ।

नेपाल कानून आयोग

सही ……………………

नाम र थर ………………

मिति ……………………

<u>प्रमाणपत्र दिने अधिकृतको :-</u>

सही ……………………

नाम र थर ……………

दर्जा ……………………

मिति ……………………

नेपाल कानून आयोग

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

प्रमाणपत्रमा संशोधन

मिति	संशोधनको विवरण

नवीकरण

म्याद थप अवधि		दस्तुर	अधिकारीको सही	कैफियत
मितिदेखि	मितिसम्म			

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-५

(नियम ४ को उपनियम (२) र (३) सँग सम्बन्धित)

नेपालसरकार

वन 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 ....

३.

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

नेपाल कानून आयोग

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 / पैठारीको सिफारिसपत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको औषधि निकासी/पैठारीको लागि सिफारिसपत्र लिन चाहेकोले त्यसको लागि देहायको कुराहरू खुलाई मैले/हामीले रु.१/- को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु/गरेका छौं ।

नेपाल कानून आयोग

सि.नं.	निकासी		पैठारी गरिने औषधिको					
	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	स्तर	बनावट	सक्रिय तत्वको		उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम
						नाम	परिमाण	

मितिः.................................

दरखास्त दिने व्यक्तिकोः

सहीः.........................

नाम र थर ....

ठेगाना......................

नेपाल कानून आयोग

अनुसूची-७

(नियम ५ को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

वन मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

<u>औषधि निकासी/पैठारीको सिफारिसपत्र</u>

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको औषधि निकासी/पैठारी गर्न देहायको विवरण खुलाई यो सिफारिसपत्र दिइएको छ।

१.

निकासी/पैठारी गर्न सिफारिस गरिएको औषधिको									उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम
सि.नं.	दर्ता	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	स्तर	बनावट	सक्रिय तत्वको		
							नाम	परिमाण	

नेपाल कानून आयोग

२. <u>सिफारिसपत्र पाउने व्यक्तिको</u> :-

(क) नाम र थर ………………

(ख) ठेगाना ……………………

३. सिफारिसपत्र कायम रहेको म्याद ………….

४. सिफारिसपत्र बुझिलिने व्यक्तिको सही …………….

मिति …………………

<u>सिफारिसपत्र दिने अधिकृतको</u> :-

सही …………………..

नाम र थर ……………….

दर्जा ………………

मिति ………………..

नेपाल कानून आयोग

(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-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 ....

(ग) धनीको नाम, थर तथा ठेगाना ....

नेपाल कानून आयोग

३.

सि.नं	विक्री वितरण गरिने औषधिको						कैफियत
	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	सञ्चय		
					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 कहिले सम्ममा 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

वन मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

क.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...................

नेपाल कानून आयोग

३.

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

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

५. नं. ३ बमोजिमको कुनै औषधि विक्री 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. प्रमाणपत्र पाउने व्यक्तिको :-

(क) नाम र थर ....

(ख) ठेगाना ....

प्रमाणपत्र बुझिलिने व्यक्तिको सही ....

मिति :-

प्रमाणपत्र दिने अधिकृतको :-

सही ....

नाम र थर ....

दर्जा ....

मिति ....

द्रष्टव्य : यो प्रमाणपत्र बमोजिम कुनै औषधि बिक्री वितरण 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 बिक्री वितरण गर्न पाउने छैन् ।

नेपाल कानून आयोग

(यो प्रमाणपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

प्रमाणपत्रको नवीकरण

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 व 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) ……………………

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

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

नेपाल कानून आयोग

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

वन मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

औषधिको प्रचार वा विज्ञापनको अनुमतिपत्र

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									
	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	सक्रिय तत्वको		उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	सेवनबाट निको हुने रोग	कैफियत
						नाम	परिमाण			

नेपाल कानून आयोग

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

(क) माध्यम ………………

(ख) शब्द वा संकेतहरू ……………………

(ग) क्षेत्र ………………

३. अनुमतिपत्र पाउने व्यक्तिको :-

(क) नाम र थर ………………

(ख) ठेगाना ………………

(ग) पेशा ………………

४. अनुमतिपत्र दिए बापत बुझि लिएको दस्तुर रु. ....

५. अनुमतिपत्र कायम रहेको म्याद ....

अनुमतिपत्र बुझि लिने 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>

<table>
<tr><th colspan="4">अनुमतिपत्रको</th><th rowspan="3">विभागको छाप</th><th rowspan="3">कैफियत</th></tr>
<tr><th colspan="2">म्याद थप अवधि</th><th rowspan="2">नवीकरण गर्ने अधिकारीको सही र मिति</th><th rowspan="2">नवीकरण दस्तुर</th></tr>
<tr><th>मितिदेखि</th><th>मितिसम्म</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

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 खुलाई 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	

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

(क) नाम ....

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

३. क्लिनिकल ट्रायलको सिलसिलामा अपनाईले 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)

नेपालसरकार

वन मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

<u>क्लिनिकल ट्रायलको लागि अनुमतिपत्र</u>

औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको व्यक्तिले देहायको नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न पाउने गरी देहायका विवरणहरू खुलाई यो 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 :-

(क) तरिका ....

(ख) विधि..................

(ग) मात्रा (दैनिक) ....

(घ) अवधि ....

नेपाल कानून आयोग

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 ....

नेपाल कानून आयोग

(यो अनुमतिपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

अनुमतिपत्रको नवीकरण

<table>
<tr><th colspan="4">अनुमति पत्रको</th><th rowspan="3">विभागको छाप</th><th rowspan="3">कैफियत</th></tr>
<tr><th colspan="2">म्याद थप अवधि</th><th rowspan="2">नवीकरण गर्ने अधिकारीको सही र मिति</th><th rowspan="2">नवीकरण दस्तुर</th></tr>
<tr><th>मितिदेखि</th><th>मितिसम्म</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

नेपाल कानून आयोग

▶अनुसूची-१४

(नियम ३ को उपनियम (२), नियम ४ को उपनियम (२), नियम ४क. को उपनियम (२), नियम ४ख. को उपनियम (३), नियम ५ को उपनियम (२), नियम ६ को उपनियम (२), नियम ७ को उपनियम (२), नियम ८ को उपनियम (२), नियम ९ र नियम १० 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।-
४.	नियम ४ख. को उपनियम (३) अनुसार पैठारी दर्ता प्रमाणपत्रको लागि	२००।-	१००।-
५.	नियम ५ को उपनियम (२) अनुसार निकासी पैठारी सिफारिसपत्रको लागि	२००।-	१००।-
६.	नियम ६ को उपनियम (२) अनुसार पसल दर्ता प्रमाणपत्रको लागि :-		
	(क) पचासहजार रुपैयाँसम्मको पूँजी भएमा	२००।-	१००।-
	(ख) पचासहजार एक रुपैयाँदेखि एकलाख रुपैयाँसम्मको पूँजी भएमा	५००।-	२५०।-
	(ग) एकलाख एक रुपैयाँदेखि पाँचलाख रुपैयाँसम्मको पूँजी भएमा	१,०००।-	५००।-
	(घ) पाँचलाख एक रुपैयाँदेखि बढी जतिसुकै पूँजी भएमा	२,०००।-	१,०००।-
७.	नियम ७ को उपनियम (२) अनुसार प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्रको लागि :-		
	(क) दूरदर्शनबाट प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्रको		

▶ पहिलो संशोधनद्वारा थप ।

	लागि	५,०००।-	२,५००।-
	(ख) छापा वा अन्य माध्यमबाट प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्रको लागि	२,०००।-	१,०००।-
८.	नियम ८ को उपनियम (२) अनुसार क्लिनिकल ट्रायल अनुमतिपत्रको लागि	५,०००।-	-
९.	नियम १० को उपनियम (२) अनुसार अनुमतिपत्र, प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र र अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपिको लागि :-		
	(क) पहिलो पटकको लागि	५०।-	-
	(ख) दोस्रो वा सोभन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि	१००।-	-

नेपाल कानून आयोग