नेपाल राजपत्र

नेपाल सरकारद्वारा प्रकाशित

खण्ड ७०) काठमाडौं, मंसिर २९ गते, २०७७ साल (संख्या ३३

भाग ३

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसङ्ख्या मन्त्रालयको

सूचना

औषधि दर्ता (तेस्रो संशोधन) नियमावली, २०७७

औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ लाई संशोधन गर्न वाञ्छनीय भएकोले,

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

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भः (१) यी नियमहरुको नाम "औषधि दर्ता (तेस्रो संशोधन) नियमावली, २०७७" रहेकोछ ।

(२) यो नियमावली तुरुन्त प्रारम्भ हुनेछ ।

२. **औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ मा नियम ४ क १. थपः** औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ (यसपछि "मूल नियमावली" भनिएको) कोनियम ४क. पछि देहायको नियम ४ क १. थपिएको छः-

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

३. **मूल नियमावलीको नियम ४ख.मा संशोधनः** मूल नियमावलीको नियम ४ख.को,-

(१) उपनियम (१) पछि देहायको उपनियम (१क) थपिएकोछः-

"(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 दर्ता प्रमाणपत्रको लागि अनुसूची-४ ग. 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 स्ट्याण्डर)।"

(२) उपनियम (३) को सट्टा देहायको उपनियम (३) राखिएको छः-

"(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 दर्ता गरी अत्यावश्यक औषधि र आकस्मिक तथा जीवन रक्षक औषधिमध्ये अनुसूची-४घ१. मा उल्लेख भएका औषधि र अन्य प्रत्येक औषधिको लागि अनुसूची-१४ बमोजिमको दस्तुर लिई औषधि पैठारीको लागि भए अनुसूची-४ङ. बमोजिमको ढाँचामा औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र दिनेछ ।"

४. <u>मूल नियमावलीको नियम ५ मा संशोधनः</u> मूल नियमावलीको नियम ५ को सट्टा देहायको नियम ५ राखिएको छः-

"५. <u>औषधिको निकासी पैठारी वा औषधिको कच्चा पदार्थ पैठारी गर्न सिफारिसपत्र लिनु पर्नेः</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, 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।"

५. <u>मूल नियमावलीमा नियम १०क. थपः</u> मूल नियमावलीको नियम १० पछि देहायको नियम १०क. थपिएको छः-

"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 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।"

६. <u>मूल नियमावलीमा नियम ११क. थपः</u> मूल नियमावलीको नियम ११ पछि देहायको नियम ११क. थपिएको छः-

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

७. मूल नियमावलीको अनुसूचीमा संशोधन: मूल नियमावलीको,–

(१) अनुसूचीको ठाउँ ठाउँमा रहेका "वन मन्त्रालय" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "स्वास्थ्य तथा जन सङ्ख्या मन्त्रालय" भन्ने शब्दहरु राखी रुपान्तर गरिएको छ।

(२) अनुसूची-४ख. पछि यसैसाथ संलग्न भए बमोजिमको अनुसूची-४ख१. थपिएको छ ।

(३) अनुसूची-४ग.को,–

(क) शीर्षकमा रहेका "नियम४ख.कोउपनियम (१) सँग सम्बन्धित" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "नियम ४ ख. को उपनियम (१) र (१क) सँग सम्बन्धित" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन्।

(ख) क्रमसङ्ख्या १ पछि देहायको क्रमसङ्ख्या १क. थपिएकोछः-

"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

(ग) स्तरः

(घ) बनावटः

(ङ) सक्रिय तत्वको नाम र परिमाणः

(च) उत्पादक कम्पनीको नाम र ठेगानाः"

(४) अनुसूची-४घ. पछि यसैसाथ संलग्न भए बमोजिमको अनुसूची-४घ१. थपिएको छ।

(५) अनुसूची-५ मा रहेका "नियम४कोउपनियम (२) र (३) सँग सम्बन्धित" भन्ने शब्दहरुको सट्टा" नियम ४ को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन्।

(६) अनुसूची-६ र अनुसूची-७ को सट्टा यसैसाथ संलग्न भए बमोजिमका अनुसूची-६ र अनुसूची-७ राखिएका छन्।

(७) अनुसूची-१४ को,–

(क) शीर्षकमा रहेका "नियम ४ ख. 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) को उपनियम (२) रनियम १० को उपनियम (२)" भन्ने शब्दहरुको सट्टा "नियम ४ क १. 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)" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन्।

(ख) सि.नं. ३ पछि देहायको सि.नं ३क. थपिएकोछः-

"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।-	-"

(ग) सि.नं.४ को खण्ड (क) मा रहेको "अनुसूचीमा" भन्ने शब्दको सट्टा "अनुसूची- ४ घ १. मा" भन्ने शब्दहरु राखिएका छन्।

(घ) सि.नं. ५ को सट्टा देहायको सि.नं ५ राखिएको छः-

"५	नियम ५ बमोजिम निकासी पैठारी सिफारिसपत्रको लागि		
	(क) औषधि निकासी (ख) औषधि पैठारी	१,०००।- ३,०००।-	५००।- 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।-"	

(ङ) सि.नं. ९ पछि देहायका सि.नं १० र ११ थपिएका छन्:-

"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 (ख) कुशल औषधि बिक्री वितरण अभ्यास	१०,०००।- २,०००।-"	

"अनुसूची -४ ख १.

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

पैठारी गरिने औषधि उत्पादन कम्पनीको नाम सूचीकरणको लागि दिइने दरखास्तको ढाँचा

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 ढाँचा र पिक्स अनुसार) संलग्न छ/छैन

(छ) सम्बन्धित मुलुकको नियामक निकायबाट प्रदान भएको विश्व 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 भएको विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनको निर्देशिका बमोजिमको कुशल उत्पादन अभ्यास प्रमाणीकरणको पत्र

(ट) प्रत्याभूतिको लिखत छ/छैन

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

दरखास्त दिने आधिकारिक व्यक्तिको,-

दस्तखतः

नाम, थरः

ठेगानाः

मितिः

अनुसूची - ४ घ १.

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

अत्यावश्यक औषधि र आकस्मिक तथा जीवन रक्षक औषधिहरुमध्येका सूचीकृत औषधिहरु

S N	Name of the Drugs	Dosage form and Strenth
1	Acetazolamide	Tablet 250 mg
2	Acetylcysteine	Injection 200 mg/ml in 10 ml amp
3	Actinomycin D (Dactinomycin)	Powder for injection, 500 mcg in vial
4	Activated Charcoal	Powder 25g, 50g, Suspension
5	Adenosine	Injection 3mg/ml
6	Adrenaline (Epinephrine)	Injection 1mg/ml (1:1000 solution)
7	Albumin, human	Injectable solution, 25%
8	Amidotrizoate	Injection 140-420 mg/ml iodine in ampoule
9	Amiodarone	Injection 50 mg/ml, Tablet 100mg
10	Amphotericin B	Powder for Injection, 50 mg in vial
11	Atenolol	Injection 0.5 mg/ml
12	BAL (Dimrcaprol)	Injection 50 mg/ml
13	Barium Sulfate	Aqueous suspension
14	Banzathinebenzylpenicillin	Powder for injection, 600,000 IU, 1200,000 IU, 2400,000 IU
15	Benzyl Penicillin (Penicillin G)	Powder for injection, 0.5 million IU in vial
16	Calcium Gluconate	Injection 10%
17	Carbimazole	Tablet, 5 mg
18	Cefotaxime	Powder for Injection 1g, 500 mg in vial
19	Ceftriaxone	Powder for Injection 1g, 500 mg in vial

20	Chlorpromazine	Powder for Injection, 250 mg
21	Cisplatin	Injection, 25mg/ml in vial
22	Cytarabine	Powder for injection, 10mg, 50 mg in vial
23	Daunorubicin	Injection 20 mg/ml, 100 mg/ml
24	Desmopressin	Injection 20 mg
25	Dexamethasone	Injection, 4 mcg/ml Nasal spray 10 mcg metered spray
26	Dextrose	Injection 25%
27	EDTA Calcium Parenteral	Parenteral
28	Digoxin	Injection 0.25 mg/ml in 2 ml ampoule, Tablet 62.5 mcg
29	Dobutamine	Injection 50mg/ml in 5 ml ampoule
30	Dopamine	Injection 40 mg/ml in 5 ml ampoule
31	Doxorubicin	Powder for injection, 10 mg, 50 mg in vial
32	Ephedrine	Injection 30 mg/ml - 1 ml ampoule
33	Ergometrine	Tablet, 200 mcg (hydrogen maleate)
34	Etoposide	Injection 100 mg
35	Frusemicin (Furosamide)	Injection, 10 mg/ml in 2ml ampoule
36	Gentamicin	Injection 10 mg, 40 mg/ml in 2-ml vial
37	GlycerylTrinitrate	Sublingual tablet, 0.5mg.
38	Halperidol	Injection, 5 mg/ml in 1 ml ampoule
39	Halothane	Inhalation
40	Heparin	Injection, 1000, 5000, 20, 000 Unit/vial
41	Hydralazine	Injection, 20 mg/ml in ml ampoule
42	Hydrocortisone	Powder for injection 100 mg in vial

43	Hyoscine	Injection, 20 mg/ml in ml ampoule
44	Insulin (Soluble)	Injection, 40 IU/ml in 10 ml vial
45	Ipecacuanha	Syrup
46	Ipratopium Bromide	Aarosol Inhalation, Nebulizer
47	Isoprenaline	Injection, 20 mcg/ml
48	Isosorbidedinitrate	Sublingual tablet, 5 mg, 10 mg
49	Isoxsuprine	Injection, 5 mg/ml
50	Ketamine	Injection, 10 mg/ml, 50 mg/ml in 10 ml vial
51	Lignocaine (Lidocaine)	Injection, 1 %, 2% in vial, Gel 2% , Topical Solution 4%
52	Lignocaine (Xylocard)	Injection, 21.3 mg/ml in 50 ml vial
53	Lithium carbonate	Capsule or tablet 300 mg
54	Magnesium Sulphate	Injection 50% 10 ml (5g ampoule)
55	Mannitol	Injection10%, 20%
56	Methotrexate	Powder for injection 2.5mg, 5 mg, 25 mg in vial
57	Methyl-ergometrine	Injection 0.2 mg/ml in 1 ml ampoule
58	Metoclopramide	Injection, 5 mg/ml in 2 ml ampoule
59	Mitomycin	Powder for injection, 2 mg, 10 mg, 20mg in vial
60	Morphine	Injection, 10mg/ml in 2-ml ampoule
61	Naloxone	Injection, 0.4 mg/ml in 1 ml ampoule
62	Nitroprusside (Sodiumnitroprisside)	Injection, 10 mg/ml
63	Noradrenaline (Norepinephrine)	Injection, 1 mg/ml ampoule
64	Oxygen	Medicine gas
65	Oxytocin	Injection, 5 units/ml in ml ampoule

66	Pancuronium bromide	Injection, 2 mg/ml
67	Paracetamol	Injection, 150 mg/ml in 2 ml ampoule
68	Paraldehyde	Injection, 5 ml
69	Pethidine	Injection, 50 mg/ml in 1 and 2 ml ampoule
70	Pheniramine maleate	Injection, 22.75 mg/ml in 2 ml ampoule
71	Phenobrabitone	Injection, 200 mg/ml in 1 ml ampoule
72	Phenytoin sodium	Injection, 50 mg/ml in 5 ml ampoule
73	Phytomenadione (Vit K)	Injection 10 mg/ml
74	PolyvenumAntisnakeVenum	Injection
75	Potassium Chloride	Injection, 150 mg/ml in 10 m, 11.2% in 20 ml ampoule
76	Pralidoxime	Injection 500 mg and 1g
77	Procaine Benzylpencillin	Powder for injection, 300,000 IU in vial
78	Promethazine	Injection 25mg/ml in ampoule
79	Propranolol	Injection, 1 mg/ml
80	Protamine Sulphate	Injection, 10 mg/ml in ampoule
81	Quinine Sulphate	Tablet, 200 mg
82	Ranitidine	Injection, 25 mg/ml in 2 ml ampoule
83	Ringer lactate	I V fluid, 500ml, 540ml
84	Sodium bi-carbonate	Injection, 1.4% isotonic, 75 mg/ml in 10 ml ampoule
85	Sodium Stibogluconate	Injection, 100 mg/ml
86	Streptokinase	Injection, 1.5 million IU
87	Suxamethonium(Succinylcholine)	Injection, 50 mg/ml- 2 ml ampoule or 10 ml vial
88	Testosterone	Injection, 200 mg/ml in 1 ml ampoule

89	Tetanus Toxid	Injection, 0.5 ml
90	Thiopentone	Injection, 0.5 g, 1 g per ampoule
91	Tuberculin, PPD	Injection, 100,000 units/ml, 1,000 units/ml, 100 units/ ml
92	Vecuronium bromide	Powder for injection 10 mg in vial
93	Verapamil	Injection, 2.5mg/ml in 2 ml ampoule
94	Vincristine	Powder for injection, 1mg in vial
95	Warfarin	Tablet, 5 mg

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							
	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह•	स्तर	बनावट	सक्रिय तत्वको		उत्पादन गर्ने कम्पनीको नाम, ठेगाना र देश
						नाम	परिमाण	

दरखास्त दिने व्यक्तिको,–

दस्तखत.....

नाम थर.....

ठेगाना.....

मिति.....

• 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 नं.	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								
	दर्ता नं.	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह•	स्तर	बनावट	सक्रिय तत्वको		उत्पादन गर्ने कम्पनीको नाम, ठेगाना र
							नाम	परिमाण	

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

(२) सिफारिसपत्र पाउने व्यक्तिको,–

(क) नाम,थर .....

(ख) ठेगाना .....

(३) सिफारिसपत्र कायम रहने अवधि .....

(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				
					"

आज्ञाले,

लक्ष्मण अर्याल

नेपाल सरकारको सचिव ।