



नेपाल राजपत्र

भाग ३

श्री ५ को सरकारद्वारा प्रकाशित

खण्ड ३१) काठमाडौं, साउन १६ गते २०३८ साल (संख्या १७)

श्री ५ को सरकार
वन तथा भू-संरक्षण मन्त्रालयको
सूचना

औषधि दर्ता नियमावली, २०३८

औषधि ऐन, २०३५ को दफा ४० ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी श्री ५ को सरकारले देहायका नियमहरू बनाएको छ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ: (१) यो नियमहरूको नाम "औषधि दर्ता नियमावली, २०३८" रहेको छ।

(२) यो नियमावली श्री ५ को 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 सम्झनुपर्छ।

(ख) "विभाग" भन्नाले औषधि व्यवस्था विभागलाई सम्झनुपर्छ।

३. औषधि उद्योग स्थापना गर्नको लागि सिफारिशपत्र लिने: (१) कुनै व्यक्तिले

ऐनको दफा ७ बमोजिम कुनै औषधि उद्योग स्थापना गर्नको लागि सिफारिशपत्र लिन चाहेमा त्यस्तो व्यक्तिले अनुसूची-१ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दख्खास्त दिनु पर्नेछ।

(२)

नेपाल राजपत्र भाग ३

(२) उपनियम (१) बमोजिम दरखास्त परेपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा सो औषधि उद्योग स्थापना गर्नको लागि सिफारिशपत्र दिन मनासिब देखेमा विभागले अनुसूची- २ बमोजिमको ढाँचामा सिफारिशपत्र निवेदकलाई दिनेछ ।

४. औषधि उत्पादन गर्नको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र लिने: (१) नियम ३ को उपनियम (२) बमोजिम सिफारिशपत्र 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 एकसय रूपैयाँ दस्तूर लिई अनुसूची- ५ बमोजिमको ढाँचामा उत्पादन अनुज्ञापत्र निवेदकलाई दिनेछ ।

५. औषधिको निकासी-पैठारी गर्नको लागि सिफारिशपत्र लिने: (१) कुनै व्यक्तिले ऐनको दफा ९ बमोजिम कुनै औषधिको निकासी-पैठारी गर्नको लागि सिफारिशपत्र लिन निजले अनुसूची - ६ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम दरखास्त परेपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा त्यस्तो औषधि निकासी-पैठारी गर्नको लागि सिफारिशपत्र दिन मनासिब देखेमा अनुसूची - ४ बमोजिमको ढाँचाको दर्ता किताबमा त्यस्तो औषधि दर्ता गरी निवेदकलाई अनुसूची- ७ बमोजिमको ढाँचामा सिफारिशपत्र दिनेछ ।

६. औषधि बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिको नाम र पसल वा फर्म दर्ताको प्रमाणपत्र लिने:

(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 मनासिब देखेमा औषधि बिक्री-वितरण गर्ने व्यक्तिको नाम र पसल वा फर्म विभागबाट तोकेबमोजिमको ढाँचाको दर्ता किताबमा दर्ता गरी 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 ।

आधिकारिकता विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(२) उपनियम (१) बमोजिमको दरखास्त परेपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्नको लागि अनुमतिपत्र दिन मनासिब देखेमा पचास रूपैयाँ दस्तर लिई अनुसूची- ११ बमोजिमको ढाँचामा निवेदकलाई अनुमतिपत्र दिनेछ ।

८. नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिने : (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 मनासिब देखेमा निवेदकलाई अनुसूची- १३ बमोजिमको ढाँचामा अनुमतिपत्र दिनेछ ।

९. नवीकरण गराउनु पर्ने: (१) यस नियमावलीबमोजिम दिइएको कुनै सिफारिशपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र र अनुमतिपत्रको म्याद नाघेको मितिले पैंतीस दिनभित्र विभागबाट नवीकरण गराउनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम नवीकरण गराउँदा त्यस्तो सिफारिशपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र र अनुमतिपत्रको लागि देहाय-बमोजिम दस्तुर लाग्नेछ ।

विवरण	नवीकरण गर्दा लाग्ने दस्तुर
(क) उद्योग स्थापना गर्ने सिफारिशपत्रको लागि-	रु. ५०१-
(ख) निकासी-पैठारी गर्ने सिफारिशपत्रको लागि-	रु. १००१-
(ग) उत्पादन अनुज्ञापत्रको लागि-	रु. २०१-
(घ) प्रमाणपत्रको लागि-	
१. पचास हजार रूपैयाँसम्म पूँजीको औषधि बिक्री वितरण गर्ने सम्बन्धमा भए-	रु. २०१-
२. पचास हजार रूपैयाँभन्दा बढी पूँजीको औषधि बिक्री-वितरण गर्ने सम्बन्धमा भए-	रु. १००१-
(ङ) प्रचार वा विज्ञापन गर्ने अनुमतिपत्रको लागि-	रु. १०१-
(च) क्लिनिकल ट्रायल गर्ने अनुमतिपत्रको लागि-	रु. १००१-

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछे।

(३) उपनियम (१) बमोजिमको म्याद नघाई नवीकरण गर्न आएमा देहाएको अवधिको निमित्त देहायबमोजिमको थप दस्तूर लाग्नेछः-

(क) नवीकरण गर्ने म्याद नाघेको पैंतीस दिनसम्म नवीकरण दस्तूरको सयकडा पचचौस,

(ख) खण्ड (क) बमोजिमको म्याद नाघेपछि तीन महिनासम्म नवीकरण दस्तूरको सयकडा पचास, र

(ग) खण्ड (ख) बमोजिमको म्याद नाघेपछि सोही आर्थिक वर्षको अन्तसम्म नवीकरण दस्तूरसरह ।

१०. प्रतिलिपि दिन सक्ने: (१) यस नियमावलीबमोजिम दिइएको कुनै सिफारिशपत्र, 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 रूपैयाँको टिकट टाँसी विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिमको दरखास्त परेपछि विभागले त्यस्तो सिफारिशपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि निवेदकलाई दिन सक्नेछ ।

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

१२. श्री ५ को सरकारले अनुसूचीमा हेरफेर गर्न सक्ने: श्री ५ को सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी आवश्यकता अनुसार अनुसूचीहरूमा हेरफेर गर्न सक्नेछ ।

अनुसूची-१

(नियम ३ को उपनियम (१) संग सम्बन्धित)

औषधि उद्योग स्थापनाको सिफारिशपत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,
औषधि व्यवस्था विभाग ।

विषय:- औषधि उद्योग स्थापनाको लागि सिफारिशपत्र पाउँ ।

महोदय,

देहायको औषधि उद्योग स्थापना गर्न मेरो । हाम्रो इच्छा भएकोले सोको सिफारिशपत्र लिनको लागि देहायका विवरणहरू खुलाई मैले । हामीले रु. ११- को टिकट टाँसी दरखास्त पेश गरेको छु । गरेका छौं ।

१. प्रस्तावित औषधि उद्योगको:-

(क) नाम

(ख) स्थापना गरिने ठाउँ

(जिल्ला तथा पञ्चायतको नाम र वडानम्बरसमेत खुलाउने)

(ग) अनुमानित पूँजी र सो पूँजीको स्रोत

(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				
	नाम	प्रणाली (एलोप्याथिक, होमियोप्याथिक, आयुर्वेदीक, यूनानी आदि) के हो खुलाउने ।	समूह वा उपसमूह	बनावट ट्याब्लेट, इन्जेक्शन, क्याप्सुल, आदि के हो खुलाउने ।	कैफियत

३. प्रस्तावित उद्योगबाट औषधि उत्पादन गर्नको लागि :-

(क) आवश्यक कच्चा पदार्थको विवरण र त्यसको स्रोत

(ख) मेशीन आवश्यक छ । छैन । छ भने सम्भव भएसम्मको विवरण

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(ग) आवश्यक घर वा भवनको :-

१. नाप नक्शा संलग्न छ । छैन ।

२. बनाबट कस्तो हुन्छ

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

४. कोठा हावा आबत जाबत हुने खालको छ । छैन ।

के कति कारणले त्यस्तो कोठा त्यसरी हावा आबत जाबत 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

दर्खास्त दिने व्यक्तिको :-

सही

नाम र थर

ठेगाना

मिति :-

नाम र थर	ठेगाना	मिति

-: गौतम किंवा त्वागुछ छीयति आह्वानिछ त्वागुछर . ६

. त्वागुछ किंवा त्वागुछर त्वागुछर त्वागुछर (क)

. त्वागुछर त्वागुछर त्वागुछर त्वागुछर (ख)

क्र.सं. अनुसूची-२

(नियम ३ को उपनियम (२) संग सम्बन्धित)

श्री ५ को सरकार

वन मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि उद्योग स्थापनाको लागि सिफारिशपत्र

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

१. स्थापना गर्न सिफारिश 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. सिफारिशपत्र पाउने व्यक्तिको:-

(क) नाम र थर

(ख) ठेगाना

४. सिफारिशपत्र कायम रहेको म्याद

सिफारिशपत्र बुझी लिने व्यक्तिको:-

सही

मिति

सिफारिशपत्र दिने अधिकृतको:-

सही

नाम र थर

दर्जा

मिति

आधिकारिकता मुद्रण सिफारिशपत्र प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

नेपाल राजपत्र भाग ३

सिफारिशपत्रको नवीकरण

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(नियम ४ को उपनियम (१) संग सम्बन्धित)

उत्पादन अनुज्ञापत्रको लागि दरखास्त

औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको सिफारिशपत्र र इजाजतपत्र लिई स्थापना गरिसकेको देहायको औषधि उद्योगबाट देहायको औषधि उत्पादन गर्नको लागि सो औषधिहरू दर्ता गराई प्रादन अनुज्ञापत्र लिन चाहेकोले सो उत्पादन अनुज्ञापत्र लिनको लागि मैले ।
हामिले रु. ११- को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु । गरेका छौं । सो सिफारिशपत्र र इजाजतपत्रको प्रतिलिपिहरू यसैसाथ संलग्न गरिएका छन् ।

१. त्यस विभागको सकारि शपत्रको 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)

8.

[illegible]

५. औषधिको उत्पादन गर्ने कामसित सम्बन्धित आवश्यक साधनहरू पर्याप्त मात्रामा छु । छैन ।

दरखास्त दिने व्यक्तिको:-

सही

नाम र थर.....

ढेगाना

मिति:-

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(नियम ४ को उपनियम (२) र नियम ५ को उपनियम (२) संग सम्बन्धित)

द्वितीया किताब

ऑषधि ऐन, २०३५ र ऑषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अधीनमा रही देहायको ऑषधि देहायबमोजिम दर्ता गरिएको छः-

[illegible]

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

श्री ५ को सरकार

अौषधि व्यवस्था विभाग

उत्पादन अनुज्ञापत्र

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

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

२. विभागको इजाजतपत्र लिएको मिति... ..

४. उत्पादन अनुज्ञापत्र पाउने व्यक्तिको:-

(क) नाम र थर

(ख) ठेगाना

५. उत्पादन अनुज्ञापत्र दिए बापत बुझलिएको दस्तूर रु.

६. उत्पादन अनुज्ञापत्र कायम रहेको म्याद

मिति (मन्वीमन्त्रः ५) ३ (५) मन्वीमन्त्रः कि ३ मन्वीमन्त्रः

सही

नाम र थर

६४

मिति...

(यो उत्पादन अनुज्ञापत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

उत्पादन अनुज्ञापत्रको

नवीकरण

आधिकारिकता सुदृढ़ विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची-६

(नियम ५ को उपनियम (१) संग सम्बन्धित)

औषधि निकासी । पंठारीको सिफारिशपत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको औषधि निकासी । पंठारीको लागि सिफारिशपत्र लिन चाहेकोले त्यसको लागि देहायको कुराहरू खुलाई मैले । हामीले रु. ११- को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु । गरेका छौं ।

सि. नं.	निकासी		पंठारी गरिने औषधिको				
	नाम	प्रणा- ली	समूह वा उप-समूह	स्तर	बना बट	सक्रिय तत्वको	
						नाम	परिमाण
							उत्पादन गर्ने कम्पनी र देश को नाम

मिति:

दरखास्त दिने व्यक्तिको:-

सही

नाम र थर

ठेगाना

अनुसूची-७

(नियम ५ को उपनिबन्ध (२) संग सम्बन्धित)

क्र. सं.

श्री ५ को सरकार

वन मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि निकासी । पैठारीको सिफारिशपत्र

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

१। निकासी । पैठारी गर्न सिफारिश गरिएको औषधिको

सि. नं.	दर्ता नं.	नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	स्तर	बना बट	सक्रिय तत्वको		उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम
							नाम	परिमाण	

२. सिफारिशपत्र पाउने व्यक्तिको:-

(क) नाम र थर:

(ख) ठेगाना

३. सिफारिशपत्र कायम रहेको म्याद

सिफारिशपत्र बुझिलिने व्यक्तिको सही

मिति

सिफारिशपत्र दिने अधिकृतको:-

सही

नाम र थर

दर्जा

मिति

(यो सिफारिशपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

सिफारिशपत्रको नवीकरण

सिफारिशपत्रको

म्याद थप अवधि		नवीकरण गर्ने अधिकारीको सही र मिति	नवीकरण दस्तूर	विभागको छाप	कैफियत
मिति देखि	मिति सम्म				

आधिकारिकता मूद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची-८

(नियम ६ को उपनियम (१) संग सम्बन्धित)

प्रमाणपत्रको लागि दरखास्त

श्री व्यवस्थापक,
औषधि व्यवस्था विभाग ।
महोदय,

देहायको औषधि बिक्री वितरणको लागि भेरो । हाम्रो नाम र देहायको पसल वा फर्मको नामसमेत दर्ता गराई प्रमाणपत्र लिन चाहेकोले त्यसको लागि देहायका विवरणहरू खुलाई मैले । हामीले रु. ११- को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु । गरेका छौं ।

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

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

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

४. औषधि बिक्री वितरण गरिने किसिम-- खुद्रा । थोक

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

दरखास्त दिने व्यक्तिको,-

सही

नाम र थर

ठेगाना

मिति

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

अनुसूची-६

(नियम ६ को उपनियम (२) संग सम्बन्धित)

क्र.सं.

श्री ५ को सरकार

वन मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

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 छुलाई यो प्रमाणपत्र दिइएको छ ।

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

नाम र थर	ठेगाना	योग्यता		योग्यताको प्रमाणित प्रतिलिपि पेश गरेको छ । छैन	कैफियत
		शैक्षिक	अनुभव		

२. औषधि बिक्री वितरण गर्न अनुमति पाउने पसल वा फर्मको:-

(क) नाम र ठेगाना

(ख) अनुमानित पूँजी

(ग) धनीको नाम, थर तथा ठेगाना

३. सि.नं.	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बनावट	उत्पादन गर्ने कम्पनी र देशको नाम	सञ्चय	
					तरीका	साधन

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

५. नं. ३ बमोजिमको कुनै औषधि बिक्री वितरण गर्नुभन्दाअघि सो औषधि जनसुरक्षित, असुरक्षित र 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 प्रमाणपत्रबमोजिम 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 छैन।

(यो प्रमाणपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

प्रमाणपत्रको नवीकरण

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

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

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 । हाओ इच्छा भएकोले
सोको अनुमतिपत्र लिनको लागि देहायका कुराहरू खुलाई मैले । हामीले रु.११-
को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु । गरेका छौं ।

१. वि.नं.	प्रचार वा विज्ञापन गरिने औषधिको								
	नाम	प्रणाली	समूह वा उप समूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	सक्रिय तत्वको		उत्पा दन गर्ने कम्पनी र देश को नाम	सेवन बाट निको हुने रोग
—	—	—	—	—	—	नाम	परि माण	—	कै फि दत

२. औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गरिने माध्यम:-

(क) कुन भाषाद्वारा

(ख) के कस्तो साधनद्वारा (पोस्टर, चलचित्र, पत्र-पत्रिका, घुम्ती प्रदर्शन
आदि)३. औषधिको प्रचार वा विज्ञापनको लागि प्रयोग गरिने शब्दहरू वा संकेतहरू
सम्बन्धी विवरण

४. औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गरिने क्षेत्र

दरखास्त दिने व्यक्तिको:-

सही

नाम र थर.

ठेगाना

मिति

(अनुसूची-११)
(नियम ७ को उपनियम (२) र (३) संग सम्बन्धित)

श्री ५ को 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. प्रचार वा विज्ञापनका लागि अनुमति दिइएको औषधिको

सि. नं.	नाम	प्रणाली	समूह वा उप समूह	बनावट	प्रकार वा किसिम	सक्रिय तत्वको		उत्पादन गर्ने कम्पनी र देश को नाम	सेवन बाट निकोहुने रोग	कै फि य त
						नाम	परिमाण			

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 बुझी लिएको दस्तूर रु.

५. अनुमतिपत्र कायम रहेको म्याद
अनुमतिपत्र बुझिलिने व्यक्तिको सही
मिति:

अनुमतिपत्र दिने अधिकृतको:-

सही
नाम र थर
दर्जा
मिति

अनुमतिपत्रको नवीकरण

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

(नियम ८ को उपनियम (१) सँग सम्बन्धित)

क्लिनिकल ट्रायलको अनुमतिपत्रको लागि दरखास्त

देहायको ओषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न मेरो । हाम्रो इच्छा भएकोले त्यसको अनुमतिपत्र लिनेको लागि देहायका कुराहरू खुलाई मैले । हामीले रु. ११- को टिकट टाँसी यो दरखास्त पेश गरेको छु । गरेका छौं ।

१. क्लिनिकल ट्रायल गरिने नयाँ औषधिको:-

[illegible]

आधिकारिकता मुद्रा विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

२. क्लिनिकल ट्रायल गरिने रोगी वा व्यक्तिमा हुनुपर्ने 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) टक्सिकोलजिकल प्रतिवेदन
(ख) गुण नियन्त्रण विधि
(ग) अन्य आवश्यक कुरा

मिति:-

दरखास्त दिने व्यक्तिको:-

सही

नाम र थर

ठेगाना

अनुसूची-१३

(नियम ८ को उपनियम (२) संग सम्बन्धित)

श्री ५ को सरकार

वन 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 खुलाई यो अनुमतिपत्र दिइएको छ।

१. क्लिनिकल ट्रायलको लागि अनुमति दिइएको नयाँ औषधिको :-

नाम	प्रणाली	समूह वा उपसमूह	बना-वट	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...

४. क्लिनिकल ट्रायलको विधि...

५. क्लिनिकल ट्रायल गर्नुपर्ने ठाउँ...

६. क्लिनिकल ट्रायल गर्न पाउने व्यक्तिको:-

(क) नाम, थर र ठेगाना...

(ख) पेशा...

(ग) योग्यता...

अनुमतिपत्र बुझी लिने व्यक्तिको सही

मिति:-

अनुमतिपत्र दिने अधिकृतकोः—

सही

नाम र थर

दर्जा

मिति

(यो अनुमतिपत्रको पछाडिको पृष्ठमा लेखिने कुरा)

अनुमतिपत्रको नवीकरण

आज्ञाले- (४)

मी. सु. प्रकाशमान सिंह

श्री ५ को सरकारको सचिव

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।