सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ को दफा ५ र सूचनाको हक सम्बन्धि नियमावली २०६५ को नियम ३ बमोजिम सार्वजनिक गरिएको विवरण

श्रावण-असोज, २०८२

सम्पादित प्रमुख क्रियाकलापहरुको विवरण

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

बिजुलीबजार, काठमाण्डौं ।

विषयसूची

१. विभागको स्वरुप र प्रकृति
२. विभागको काम, कर्तव्य र अधिकार
३. विभागमा रहने कर्मचारी संख्या र कार्य विवरण
४. विभागबाट प्रदान गरिने सेवा
५. सेवा प्रदान गर्ने निकायको शाखा र जिम्मेवार अधिकारी, सम्बन्धित शाखा प्रमुख
६. सेवा प्राप्त गर्न लाग्ने दस्तुर र अवधि
७. निवेदन, उजुरी उपर निर्णय गर्ने प्रक्रिया र अधिकारी
८. निर्णय उपर उजुरी सुन्ने अधिकारी
९. सम्पादन गरेको कामको विवरण
१०. सूचना अधिकारी र प्रमुखको नाम र पद
११. ऐन, नियम, विनियम वा निर्देशिकाको सूचि
१२. आम्दानी, खर्च तथा आर्थिक कारोबार सम्बन्धि अद्यावधिक विवरण

औषधि व्यवस्था विभागले आर्थिक वर्ष २०८२/८३ को श्रावण देखि असोज महिनासम्म (प्रथम त्रैमासिक) अवधिमा गरेका कामहरुको देहाय बमोजिम रहेको हुदाँ सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ को दफा ५ र सूचनाको हक सम्बन्धि नियमावली, २०६५ को नियम ३ बमोजिम यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ ।

१. विभागको स्वरुप र प्रकृतिः

"औषधि वा औषधिका साधक पदार्थको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग हुन नदिन त्यसको उपयोगीता एवं प्रयोग सम्बन्धि झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन नदिन र जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त नहुने औषधिहरुको उत्पादन, विक्री वितरण, निकासी पैठारी, संचय र सेवन नियन्त्रण गर्न वाञ्छनिय भएकोले" २०३५/०७/०८ मा औषाधि ऐन, २०३५ लागू गरियो। औषधि ऐनको उदेश्य कार्यान्वयन गर्नको लागि नेपाल सरकारबाट मिति २०३६ साल कार्तिक १ गते बन मन्त्रालय अन्तर्गत औषधि व्यवस्था विभागको स्थापना भयो। औषधि ऐनको कार्यान्वयनका लागि नियमावलीहरु बनाई सो बमोमिज औषधि नियन्त्रण सम्बन्धि सम्पूर्ण काम कारवाही भईरहेको छ। औषधि ऐनको कार्यन्वयन गर्ने मुख्य निकाय भएकोले स्वास्थ्य मन्त्रालयबाट कार्य सम्पादन सहज र प्रभावकारी हुने देखि २०४१ साल पौष महिनामा औषधि व्यवस्था विभाग बन मन्त्रालयबाट स्वास्थ्य मंत्रालय अन्तर्गत सारियो।

नेपाल स्वास्थ्य सेवा नियमावली २०५५ को नियम २(ङ) अुनरुप यस विभागको प्रमुख पदाधिकारीको रुपमा महानिर्देशक रहने व्यवस्था छ। हाल यस विभागमा केन्द्रिय कार्यालय काठमाण्डौमा महानिर्देशक समेत गरी ४९ जना र अन्तरगर्त गरि ११५ दरबन्दी रहेका छन् । यसको कार्यालय काठमाण्डौको विजुलीवजार स्थित आफ्नै भवनमा रहेको छ । विभाग अन्तर्गत औषधि ऐन बमोजिम औषधिको परीक्षण र विश्लेषण गर्न प्रमुख अंगको रुपमा राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला रहेको छ जसमा ४० जनाको दरबन्दी रहेको छ र शाखा कार्यालयहरु विराटनगरमा ९ जना, वीरगंजमा ९ जना र नेपालगंजमा ८ जनाको दरबन्दी रहेका छन् ।
औषधि ऐनको उदेश्यः

- औषधिको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग हुन नदिन।
- औषधिको उपयोगीता एवं प्रयोग सम्बन्धि झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन नदिन।
- जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त नहुने औषधिहरुको उत्पादन, विक्री वितरण, निकासी पैठारी, संचय र सेवन नियन्त्रण गर्न।

२. विभागको काम कर्तव्य र अधिकारः

औषधि ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयनका लागि औषधि व्यवस्था विभागको कार्यक्षेत्र यस प्रकार छः

- जनसुरक्षित, असरयुक्त र गुणयुक्त नभएको औषधिको उत्पादन, विक्री वितरण, निकासी पैठारी संचय गर्न गराउन वा सेवन गराउन मनाही गर्ने ।
- कुनै पनि औषधिको प्रयोग, उपयोगिता वा प्रभावकारीता सम्बन्धमा झुठ्ठा वा भ्रमात्मक प्रचार वा विज्ञापन गर्न नदिने उदेश्य पूर्तिका लागि कुनै औषधिको कसैले प्रचार वा विज्ञापन गर्न चाहेमा अनुमति दिने कार्य गर्ने।
- जनसुरक्षित, असरयुक्त वा गुणयुक्त औषधिको उपलव्धताको अनुगमनका लागि जांचवुझ तथा निरीक्षण गर्ने कार्य गर्ने ।
- औषधिको नियन्त्रणको सन्दर्भमा गुणस्तर यकिन गर्न राष्ट्रिय औषधि परिक्षण प्रयोगशालाको रुपमा स्थापित राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला तथा अन्य प्रयोगशालाबाट औषधिको परिक्षण तथा विश्लेषण गराउने।
- औषधि उद्योग स्थापना गर्न उद्योग स्थापना सिफारिश पत्र दिने।
- औषधि उद्योग स्थापना गरिसकेपछि औषधि उत्पादनका लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र (प्रोडक्ट लाइसेन्स) र विक्री वितरण प्रमाणपत्र दिने।
- खुद्रा तथा थोक औषधि पसल खोल्न दर्ता प्रमाणपत्र दिने।

- औषधिको प्रकृति हेरी चिकित्सकको प्रेस्कृप्सन बमोमिज तथा विना प्रेस्कृप्सन वेच्न सकिने औषधिहरुको समुह विभाजन गर्ने ।
- आवश्यक देखेमा नेपाल सरकारको स्वीकृति लिई कुनै औषधिको मुल्य निर्धारण गर्ने ।
- कसैले कुनै नयां औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्न चाहेमा सो कामको लागि अनुमति दिने ।
- औषधिको अनुसन्धान, विकास र नियन्त्रण सम्बन्धि प्राविधिक कुरामा विभागलाई परामर्श दिन गठन भएको औषधि सल्लाहकार समितिको सचिवालयको रुपमा कार्य गर्ने ।
- नेपाल सरकारलाई औषधि सम्बन्धि सैद्धान्तिक तथा प्रशासनिक विषयमा परामर्श दिन गठित औषधि परामर्श परिषद्को सचिवालयको रुपमा कार्य गर्ने ।
- औषधि ऐनको उदेश्य कार्यान्वयन गर्नको लागि नियमहरु तर्जुमा तथा संशोधन गर्न प्रारम्भीक कार्य गर्ने।
- औषधि व्यवस्था सम्बन्धि स्वीकृत कार्यक्रम को कार्यान्वय गर्ने तथा कार्यक्रमको अनुगमन मुल्यांकन गर्ने ।
- औषधि व्यवस्था सम्बन्धि नीति एवं कानूनको तर्जुमाको प्रारम्भिक कार्य गर्ने ।
- जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त उपलव्ध औषधिको उपलव्धता सुनिश्चीत गर्ने साथै औषधिको समुचित प्रयोगको लागि औषधि सम्बन्धि जानकारी तथा सूचना प्रवाह गर्ने कार्यका साथै तालिम संचालनगर्ने ।
- जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त औषधिको स्तरीयता सुनिश्चित गर्न औषधि उद्योग तथा निजी क्षेत्रका गुणस्तर परीक्षण प्रयोगशालाका सम्बन्धित प्राविधक कर्मचारीहरुलाई समय समयमा कुशल प्रयोगशाला प्रकृया (Good Laboratory Practice) सम्बन्धि तालिम संचालन तथा भ्याक्सिन तथा सेराको गुणस्तर नियन्त्रण समितिको सदस्य सचिवको रुपमा कार्यगर्ने ।
- राष्ट्रिय औषधि नीतिले निर्दिष्ट गरेका कार्यहरु गर्ने ।
- नेपाल स्वास्थ्य सेवा ऐन २०५३, निजामती सेवा ऐन २०४९ तथा सो अन्तर्गत बनेका नियम मा वा सेवा सम्बन्धि कानुन बमोजिम विभाग र मातहत कार्यालयका कर्मचारी प्रशासन सम्बन्धि कार्य गर्ने ।
- आर्थिक प्रशासन सम्बन्धि प्रचलित कानुन बमोजिमका कार्यहरु गर्ने ।
- नेपाल सरकार स्वास्थ्य मन्त्रालयबाट समय समयमा प्राप्त निर्देशन बमोजिमका अन्य कार्यहरु सम्पादन गर्ने आदि।

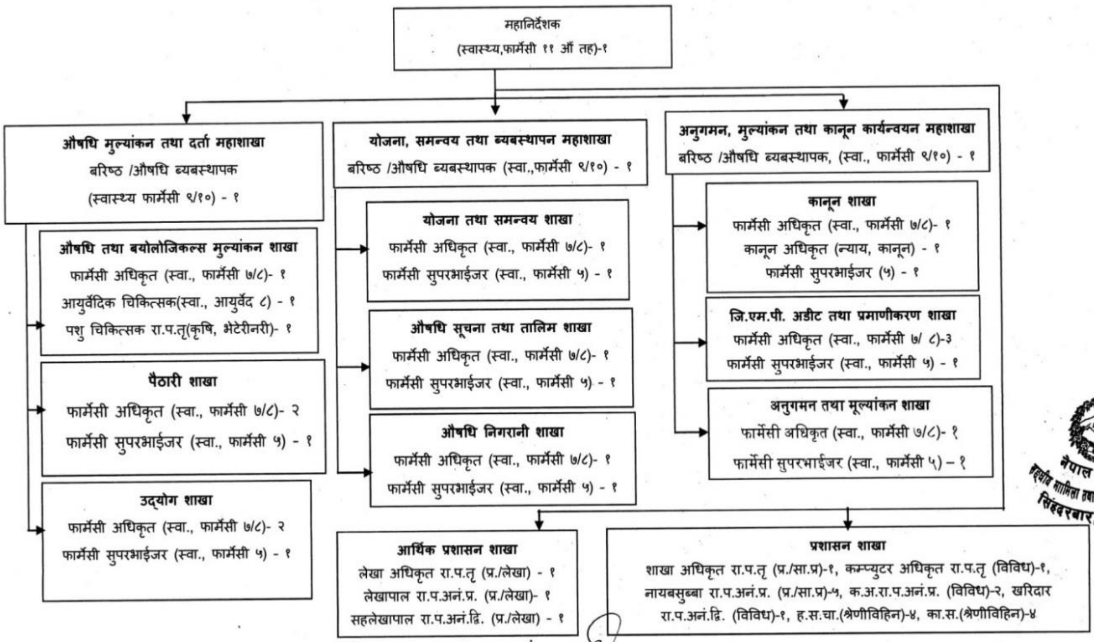
३. विभागमा रहने कर्मचारी संख्या र कार्यविवरणः

सांगठनिक ढाँचा र दरबन्दी विवरणः

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

अनुसूची-२१.२.१

औषधि व्यबस्था बिभागको संगठन संरचना



सचिव
(सामान्य प्रशासन)

औषधि व्यवस्था विभागको मौजुदा दरबन्दीः

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधी व्यवस्था विभागको दरबन्दी तेरिज

अनुसूची-२१.२.२

सि. नं.	पदनाम	श्रेणी	सेवा	समूह उपसमूह	उप समुह	मौजुदा दरवन्दी	थप	घट	खुद कायम	कैफियत
१	महानिर्देशक	११औं तह	स्वास्थ्य	फार्मेसी		१	०	०	१	
२	औ. व्य./ व. औ ब्य.	९/१०औं तह	स्वास्थ्य	फार्मेसी		३	०	०	३	
३	फार्मेसी अधिकृत/व.फा. अ.	७/८औं तह	स्वास्थ्य	फार्मेसी		१३	०	०	१३	
४	शाखाअधिकृत	रा.प.तृ.	प्रशासन	सा.प्र.		१	०	०	१	
५	लेखाअधिकृत	रा.प.तृ.	प्रशासन	लेखा		१	०	०	१	
६	कानूनअधिकृत	रा.प.तृ.	नेपाल न्याय	कानुन		१	०	०	१	
७	पशु चकित्सक	रा.प.तृ.	कृषि	भेटेरीनरी		१	०	०	१	
८	आयुर्वेद चिकित्सक	८ औं तह	स्वास्थ्य	आर्युविद		१	०	०	१	
९	कम्प्युटर अधिकृत	रा.प.तृ.	विविध			१	०	०	१	
१०	फार्मेसी सुपरभाइजर	५/६ औं तह	स्वास्थ्य	फार्मेसी		८	०	०	८	
११	ना.सु.	रा.प.अनं.प्र.	प्रशासन	सा. प्रशासन		५	०	०	५	
१२	लेखापाल	रा.प.अनं.प्र.	प्रशासन	लेखा		१	०	०	१	
१३	कम्प्युटर अपरेटर	रा.प.अनं.प्र.	विविध			२	०	०	२	
१४	स.ले.पा	रा.प.अनं.द्वि.	प्रशासन	लेखा		१	०	०	१	
१५	खरिदार	रा.प.अनं.द्वि.	प्रशासन	सा.प्र.		१	०	०	१	
१६	हलुका सवारी चालक	श्रेणी विहिन				४	०	०	४	
१७	कार्यालय सहयोगी	श्रेणी विहिन				४	०	०	४	
	जम्मा					४९	०	०	४९	

सचिव
(सामान्य प्रशासन)

विभाग अन्तर्गतका कार्यालयहरुः

१. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला, बिजुलीबजार, काठमाण्डौ ।

२. शाखा कार्यालय, नेपालगंज

३. शाखा कार्यालय, विराटनगर

४. शाखा कार्यालय, वीरगंज

४) विभागबाट प्रदान गरिने सेवाः

निर्णयको प्रक्रिया, लाग्ने दस्तुर समयावधि, र जिम्मेवार पदाधिकारी, उजुरी सुन्ने अधिकारी औषधि व्यवस्था विभागबाट औषधि ऐन, नियमावली, प्रचलित कानुन, कार्यविधि, नेपाल सरकारको स्वीकृत नीति र सिद्धान्तका अधिनमा रहि न्याय तथा औचित्यको आधारमा विभागीय प्रमुखको सामान्य निर्देशनमा रही प्रत्योजित कार्यहरु सम्पादन गर्ने गर्दछ। विभाग अन्तरगत महाशाखाहरु मर्फत देहाय बमोजिमका कार्यहरु सम्पादन गरिन्छ

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१.	नयाँ फार्मेसी (औषधि पसल) दर्ता प्रमाणपत्र,	१. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूचि ८ बमोजिम रु.१० को टिकट सहितको दरखास्त. २. सम्बन्धित व्यक्तिहरुको नागरिकता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ३. धनि र व्यवसायीले गरेको कबुलियतानामा, ४. फर्मासिस्ट तथा फार्मेसी सहायकको हकमा नेपाल फार्मेसी परिषद्को दर्ता प्रमाणपत्र, शैक्षिक योग्यता प्रमाणपत्र, ५. व्यवसायी मान्यता प्राप्त व्यक्तिको हकमा व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र, ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्र र रिफ्रेसर कोर्ष तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, (२०४९ साल भन्दा पहिले ओरिएन्टेशन तालिम लिएका व्यक्तिले अनिवार्य रुपमा Refresher तालिमको प्रमाणपत्र पेश गर्नुपर्नेछ) । ६. एकल धनि व्यवसायी रहने गरी आयुर्वेदिक प्रणालीको खुद्रा औषधि पसलको लागि आयुर्वेद विषयमा कम्तिमा १५ (प्रन्ध) महिनाको कोर्स पुरा गरेको प्रमाणपत्रहरु र आयुर्वेद चिकित्सा परिषदमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	३ कार्य दिन	रु.१००,०००।- सम्मको पूंजि भएमा रु. १०००।- १००,००१ देखि ५००,०००।- सम्मको पूंजि भएमा सम्म रु. २०००।- –रु ५००,०००। भन्दा माथि रु. ५०००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	सम्पूर्ण विवरण सहित सक्कल कागजातहरुको स्क्यान कपि विभागको online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने, सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सक्कल कागजातहरु साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		७. एकल धनि व्यवसायी रहने गरी होमियोप्याथिक प्रणालीको खुद्रा औषधि पसलको लागि होमियोप्याथिक सम्बन्धित कार्यमा दुई वर्षको अनुभव वा कम्तिमा Diploma in Homeopathic Medicine & Surgery कोर्ष पुरा गरी नेपाल स्वास्थ्य व्यवसायी परिषद् मा नाम दर्ता भएको, ८. फार्मेसी सञ्चालन हुने भवन वा कोठाहरु भाडामा सञ्चालन हुने भए घरधनी सँग भएको सम्झौता पत्र, घर धनिको नागरिकताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ९. फार्मेसी रहने स्थानको स्पष्ट नक्सा (Location Map, Phone No., Email आदि), १०. प्रा.लि./संस्थाको हकमा संचालक समितिको निर्णयको माईन्युट, कम्पनी रजिष्टारको कार्यालयमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र तथा कम्पनीको नियमावली, प्रबन्धपत्रहरुको प्रमाणित प्रतिलिपी, व्यवसायी नियुक्तीपत्र तथा अख्तियारीपत्र, ११. धनि र व्यवसायीबीच भएको करार सम्झौताको प्रतिलिपी (सगोलको परिवार भए आवश्यक नपर्ने), १२. दस्तुर तिरेको रसिद।						

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
२	नयाँ व्यवसायी मान्यता प्रमाण पत्र,	१. नागरिकताको प्रतिलिपी र दुई प्रति फोटो (पासपोर्ट साइजको) संलग्न गरी रु.१० को टिकट सहितको निवेदन, २. ओरिएन्टेशन तालिम उत्तीर्ण भएको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी (२०४९ साल भन्दा पहिले तालिम लिएको भए रिफ्रेसर तालिम लिएको प्रमाणपत्र समेत), ३. भेटेरीनरी व्यवसायीको हकमा सोही प्रयोजनको लागि सञ्चालित ओरिएन्टेशन तालिममा सहभागी भै विभागबाट सञ्चालित परिक्षा सफलता पूर्वक उतीर्ण गरेको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी र फार्मेसी दर्ताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ४. दस्तुर तिरेको रसिद।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	२ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	सम्बन्धित व्यक्तिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।
३	म्याद नाघि पुनः कायम पर्ने फार्मेसी दर्ता प्रमाणपत्र,	१. निवेदन, २. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सक्कलप्रति, ३. सम्बन्धित व्यक्तिहरुको नागरिकताको प्रतिलिपी, ४. धनि व्यवसायीको कबुलियतनामा, ५. अद्यावधिक नविकरण भएको नेपाल फार्मेसी काउन्सीलको नाम दर्ता (फर्मासस्ट र सहायक फर्मासिस्टहरुमा), ६. प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी/व्यवसायी मान्यता	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	३ कार्य दिन	म्याद नाघेको १२५ दिन कटेपछिः १००,०००।- सम्मको पूंजि भएमा रु. ५,०००।- १००,००१।- देखि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	'सम्पूर्ण विवरण सहित सक्कल कागजातहरुको स्क्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने, सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ७. कर चुक्ताको प्रमाणपत्र, ८. दस्तुर तिरेको रसिद।			५००,०००।– सम्मको पूंजि भएमा सम्म रु.१०,०००।- रु.५००,०००।- भन्दा माथि रु.२५,०००।-			सक्कल कागजातहरु साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।
४	फार्मेसी ठाउँसारी,	१. निवेदन, २. धनि र व्यवसायीको कवुलियतनामा, ३. पसल दर्ताको सक्कल प्रमाणपत्र, ४. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सक्कल तथा प्रतिलिपी, ५. औषधि पसल रहने प्रस्तावित स्थानको स्पष्ट, नक्सा(Location Map, Phone No.सहित), ६. करचुक्ताको प्रमाणपत्र, ७. फार्मेसी सञ्चालन भाडाको घरमा हुने भए घर भाडा सम्झौतापत्र, घर धनिको नागरिकता, प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ८. प्रा.लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णयको माईन्युट, तथा अख्तियारीपत्र।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	२ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	'सम्पूर्ण विवरण सहित सक्कल कागजातहरुको स्क्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने, सो को दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सक्कल कागजातहरु साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
५	व्यवसायी परिवर्तन,	१. निवेदन (सम्बन्धित धनी), प्रा.लि. वा संस्थाको हकमा (अख्तियार प्राप्त), २. नयाँ व्यवसायीको कबुलियतनामा, ३. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सक्कल प्रमाणपत्र, ४. साविकको व्यवसायीको सहमतिपत्र, ५. फर्मासिस्ट तथा फार्मेसी सहायकको हकमा नेपाल फार्मेसी परिषद्को दर्ता प्रमाणपत्र, शैक्षिक योग्यता प्रमाणपत्र, नागरिकताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ६. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र, ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्र र रिफ्रेसर कोर्ष तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ७. प्रा.लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णयको माईन्युट, व्यवसायी नियुक्तीपत्र तथा अख्तियारीपत्र।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	२ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	सम्पूर्ण विवरण सहित सक्कल कागजातहरुको स्क्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने , सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सक्कल कागजातहरु साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।
६	धनि परिवर्तन,	१. निवेदन, २. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सक्कल प्रति, ३. दर्तावाल कानून व्यवसायीको रोहवरमा दिने र लिनेको बीचमा भएको सहमति पत्र, ४. सम्बन्धित व्यक्तिहरुको नागरिकताको प्रतिलिपी, ५. धनि विदेशमा भएमा सम्बन्धित राजदुतावासबाट	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	२ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	सम्पूर्ण विवरण सहित सक्कल कागजातहरुको स्क्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		प्रमाणित वारेशनामा, ६. करचुक्ताको प्रमाण वा आधिकारिक पत्र (अद्यावधिक), ७. एकाघर भित्र धनिको मृत्यु भई धनि परिवर्तन गर्नुपरेमा नाता प्रमाणितपत्रको प्रतिलिपी, मृत्यु दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (मृत्यु हुने धनि आफै नै फर्मासिष्ट वा सहायक फर्मासिष्ट वा व्यवसायी भएमा र नयाँ धनि सो बमोजिम नभएको अवस्थामा निजले अन्य व्यवसायीको व्यवस्था गर्नुपर्नेछ)।						अपलोड गरि सोको फाइल र सक्कल कागजातहरु साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।
७	फार्मेसी रद्द,	१. निवेदन, २. पसल दर्ता सक्कल प्रमाणपत्र (अद्यावधिक नविकरण हुनुपर्ने), ३. करचुक्ताको प्रमाण-पत्र, ४. नविकरण म्याद सकिएको अवस्थामा रुजु भई राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति, ५. धनिको नागरिकता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ६. प्रा.लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णयको माईन्युट, तथा अख्तियारीपत्र।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	२ कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	'सम्पूर्ण विवरण सहित सक्कल कागजातहरुको स्क्यान कपि विभागको Online DAMS प्रणालीमा अपलोड गर्ने , सोको दरखास्त सहितको फाइल दर्ता गर्ने र सक्कल कागजातहरु साथमा लिई सम्बन्धित व्यक्ति

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
								कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।
८	औषधि पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,	१. निवेदन, २. पसल दर्ता सक्कल प्रमाणपत्रको (छाँयाकपी उपलब्ध भएमा), ३. दस्तुर तिरेको रसिद।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	१ कार्य दिन	पहिलो पटकको लागि रु. २००।- दोश्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	फार्मेसी धनिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि सम्बन्धित व्यक्ति कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।
९	व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी,	१. पासपोर्ट साइजको २ प्रति फोटो सहितको निवेदन, २. पसल दर्ता सक्कल प्रमाणपत्रको (उपलब्ध भएमा), ३. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपीका लागि ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ४. दस्तुर तिरेको रसिद।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	२ कार्य दिन	पहिलो पटकको लागि रु. २००।- दोश्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	सम्बन्धित व्यक्तिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।
१०	व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र नविकरण,	१. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सक्कल प्रमाणपत्र, २. नागरिकताको प्रतिलिपी र दुई प्रति फोटो (पासपोर्ट साइजको) संलग्न गरी रु.१० को	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	३ घण्टा	रु. ५००।- नविकरणको म्याद नाघेको मितिले २५ % र थप	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	सम्बन्धित व्यक्तिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि कोठा नं १८

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		टिकट सहितको निवेदन, ३. ओरिएन्टेशन तालिम उत्तीर्ण भएको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी (२०४१ साल भन्दा पहिले तालिम लिएको भए रिफ्रेसर तालिम लिएको प्रमाणपत्र समेत), ४. भेटेरीनरी व्यवसायीको हकमा सोही प्रयोजनको लागि सञ्चालित ओरिएन्टेशन तालिममा सहभागी भै विभागबाट सञ्चालित परिक्षा सफलता पूर्वक उतीर्ण गरेको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी र फार्मेसी दर्ताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी, ५. दस्तुर तिरेको रसिद।			प्रत्येक वर्षको लागि रु.२००।-			मा सम्पर्क राख्ने।
११	पसल दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण,	१. पसल दर्ता सक्कल प्रमाणपत्र, २. स्याथी लेखा नम्बरको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी र अघिल्लो आ.व. सम्मको करचुक्ता प्रमाणपत्र, ३. दस्तुर तिरेको रसिद।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	३ घण्टा	रु. १०००००।- सम्म ५००।- १००००१ देखि ५००००० सम्म १०००।- ५०००००।- भन्दा माथि २५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	फार्मेसी धनिले तोकिएका कागजात सहित निवेदन दर्ता गरि कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।
१२	व्यवसायीको नाम कट्टा	१. निवेदन, २. धनीको सहमति पत्र, (तर अनिवार्य नहुने)	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १८)	२ कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक (कोठा नं.	फार्मेसी धनिले तोकिएका कागजात

क) फार्मेसी दर्ता शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
	(व्यवसायीले आफ्नो नाम फार्मेसीबाट कट्टा गर्न चाहेमा),					(कोठा नं. १३)	१)	सहित निवेदन दर्ता गरि कोठा नं १८ मा सम्पर्क राख्ने।

ख) उद्योग शाखा								
सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
१३.	औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र,	१. अनुसूची १ बमोजिम दरखास्त, २. औषधि दर्ता निर्देशिका, २०७३ बमोजिमको फाराममा सम्भाव्यताको प्रतिवेदन-२ प्रति, ३. सम्भाव्यताको प्रतिवेदन तयार गर्ने फर्म वा योग्य व्यक्तिको बायोडाटा, ४. लगानीकर्ताहरुको नागरिकता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २० र २१) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २२) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	३० कार्य दिन	रु. १० करोड सम्म पूंजिको ५०००, रु १० करोड देखि २० करोड सम्म पुंजीको १०,०००।-, २० करोड देखि ५० करोड सम्म पुंजी को २०,०००।-, ५० करोड भन्दा	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ख) उद्योग शाखा								
सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
					बढीको पुंजीको २५,०००।-			
१४.	औषधि उद्योगको नक्सा स्वीकृति,	१. निवेदन, २. कम्पनी दर्ताको प्रमाणपत्र र उद्योगको जग्गाधनि पुर्जा, ३. Man/Material/Process Unidirectional Flow भएको तथा HVAC र Segregation Class सहितको नक्सा, ४. उद्योग विभागमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २० र २१) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २२) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	(३० कार्य दिन) पुरा कागज पत्र पेश गरेको मितिदेखि मात्र अवधि गणना गरिनेछ।	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विभागबाट पूर्व स्वीकृत भएको तर संसोधन गर्नुपर्ने भएमा संसोधित नक्सा पेश गरी स्वीकृत गराउनु पर्नेछ।
१५.	उत्पादन अनुज्ञापत्र (अनुसूचि-३),	१. अनुसूचि ३ बमोजिम दरखास्त, २. औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कवुलियतनामा , SPC, ३. Product Specification, ४. Pilot Batch को BMR, ५. Method of Analysis, ६. CoA of Active Ingredients and Finished Product, ७. stability Report (Three Months), ८. औषधिको नमूना, ९. BCS Class II/IV तथा	१.एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	३० कार्य दिन (नयाँ Molecule को हकमा १८० कार्य दिन)	रु. १०००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्ने। नयाँ औषधिको हकमा मूल्याङ्कन समितिको सिफारिस बमोजिम औषधि

ख) उद्योग शाखा								
सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		Modified Release formulations को हकमा BA/BE अथवा Biowaiver का लागि पुष्टि सहितको अनुरोध गरेको कागजात, १०. नयाँ औषधिको हकमा औषधि दर्ता निर्देशिका,२०७३ (www.dda.gov.np मा उपलब्ध छ) को Annex D बमोजिमका कागजात मा उपलब्ध गराउने।						सल्लाहकार समितिको सिफारिस आवश्यक पर्नेछ।
१६.	Formulation & Development प्रयोजनका लागि औषधिको कच्चा पदार्थहरुको सिफारिस पत्र,	१. निवेदन, २. कच्चा पदार्थको Specification र COA (Lab Test Report), ३. Material Safety Data Sheet (Hazardous र नयाँ औषधिको हकमा)।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	७ कार्य दिन	रु. २०० प्रति कच्चा पदार्थ	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु Nepal National Single Window (NNSW) मा Upload गर्नुपर्ने।
१७.	कच्चा पदार्थ दर्ता प्रमाणपत्र,	१. अनुसूची ४ (ग) बमोजिम दरखास्त, २. Specification and Method of Analysis,	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२)	१५ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ख) उद्योग शाखा								
सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		३. Material safety data sheet, ४. COA, ।	२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)					
१८.	कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्र (अनुसूचि - ६),	१. अनुसूचि ६ बमोजिम दरखास्त, २. Specification र CoA, ३. उत्पादन अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपि, ४. उत्पादन लक्ष्य, ५. कच्चा पदार्थको स्रोत, ६. Material Safety Data Sheet (MSDS).	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	१५ कार्य दिन	रु. २००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्रमा परिमाण वृद्धि विभागीय निर्णयानुसार गर्न सकिने ।
१९.	भन्सार सिफारिस पत्र,	१. निवेदन, २. विल विजक (Invoice, Technical Specification) मात्र, ३. परीक्षण प्रतिवेदन ।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा	७ कार्य दिन	रु. २०० प्रति कच्चा पदार्थ /सामग्री	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु Nepal National Single Window (NNSW) मा Upload गर्नुपर्ने। (आर्थिक ऐनमा विभागले सिफारिस

ख) उद्योग शाखा								
सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
			नं. ११क)					दिन सकिने भनी उल्लेख भएको आधार)।
२०.	बजार बिक्रिवितरण दर्ता प्रमाणपत्र,	१. अनुसूची ४ (क) बमोजिम दरखास्त, २. Finished Product Specification, ३. Method of analysis, ४. उद्योगको आफ्नै प्रयोगशालाको परीक्षण प्रतिवेदन, ५. Independent Lab को Report of Analysis, ६. Commercial Batch को BMR, ७. Accelerated र Real Time Stability Test Report with stability commitment (Minimum 2 batch), ८. Product Sample (२ बट्टा), ९. Manufacturing License copy, १०. COA of Raw material (Supplier and Own company), ११. Price Comparison with market availability,	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	६० कार्य दिन **नोटः** Non-Pharmacopoeial Products हरुको Analytical Method Validation (AMV) स्वीकृत भएको हुनुपर्ने।	रु. १२००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि दर्ताको सम्बन्धमा विभागले जारी गरे बमोजिमका प्रावधनहरु लागू रहनेछन् । हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्ने। उद्योगलाई प्रथम पटक उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान गर्नु अगाडि वा नया category को औषधिको उत्पादन प्रदान गर्नु अगाडि विभागबाट उद्योगको निरीक्षण

ख) उद्योग शाखा								
सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		१२. Approved Label,						गरिने।
२१	Non-Pharmacopoeial Products हरुको विधि पुष्टिकरण (Analytical Method Validation) स्विकृतिको लागि	१. औषधिस्तर नियमावली, २०४३ को अनुसूची-२ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. Guideline on Analytical Method Validation on Non-Pharmacopoeial Products for Regulatory Approval (AMVP/076-77-02) को Annex II बमोजिमको कागजातहरु। (www.nml.gov.np) मा उपलब्ध छ ।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	निवेदन प्राप्त भएको मितिले ७ दिनभित्र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा पठाईने र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट प्रतिवेदन प्राप्त भएपश्चात कारवाही अगाडी बढाइने ।	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	Analytical Method Validation स्वीकृतिको लागि प्राप्त आवेदन फाईल अध्ययन/ रायको लागि राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला (विधि पुष्टिकरण शाखा) AMV Committee मा प्रेषित गरिने।
२२.	गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्धिपक पदार्थहरुको लागि विभागीय सिफारिस पत्र,	१. निवेदन, २. खपत विवरण (Batch Wise) र बजार विक्रीवितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड (विभागले उपलब्ध गराएको ढाँचामा), ३. भन्सार प्रज्ञापन पत्र।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	२० कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ।

ख) उद्योग शाखा

सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
२३.	COPP/Free Sales Certificate,	१. निवेदन, २. Process Validation Report, ३. GMP Certificate, ४. Stability Report/Protocol, ४. उत्पादन अनुज्ञापत्र र बिक्री वितरण प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	१५ कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
२४.	लेवल स्वीकृति	१. निवेदन, २. आधिकारीक दस्तखत सहितको लेबुलको नमूना, ३. उत्पादन अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपि, ४. Pharmacopoeial Monograph को प्रतिलिपी, ५. Product Specification को प्रतिलिपी।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	१५ कार्य दिन	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	लेवल सम्बन्धमा स्तर नियमावलीको अनुसूचि-५ बमोजिम हुनेछ।
२५	**नवीकरण** (क) उत्पादन अनुज्ञापत्र	१. निवेदन, २. अनुज्ञापत्रको सक्कल प्रति, ३. दस्तुर तिरेको सक्कलै रसिद, **(पुनश्चः** नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं.	१५ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ख) उद्योग शाखा								
सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		गर्नुहोला)।	२३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)					
	ख) बजार विक्री दर्ता प्रमाण पत्र	१. निवेदन, २. Finished Product Specification, ३. Complete stability Report of three commercial batches (most recent batch included), ४. Annual product quality review Summary (Declaration on Adverse Drug Reaction), ५. औषधिको नमूना, ६. ब.बि.वि.प्र.प को सक्कल प्रतिहरु, ७. आयुर्वेदिक औषधिको हकमा परीक्षण प्रतिवेदन नेपाल सरकारले तोकेको निजी प्रयोगशालामा गरेको हुनुपर्ने, ८. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद, (पुनश्चः नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)। (Variation भएको हकमा Variation स्वीकृत भएको	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	१५ कार्य दिन	रु. ६००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	DAMS मा समेत Upload गर्नुपर्ने

ख) उद्योग शाखा								
सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		हुनुपर्ने) (In House स्तर को औषधि Pharmacopoeial मा समावेश भई आएमा Pharmacopoeial स्तर कायम गरी सोही बमोजिम Variation स्वीकृत भएको हुनुपर्ने)।						
	ग) कच्चा पदार्थ दर्ता प्रमाण पत्र,	१. निवेदन, २. सक्कल प्रमाणपत्र, ३. दस्तुर तिरेको रसिद, **(पुनश्चः** नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला)।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	१५ कार्य दिन	रु. २५०	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
	घ) कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिस पत्र,	१. निवेदन, २. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद, ३. गत आ.व. को पैठारी सिफारिसपत्रको सक्कल प्रति, ४. गत आ.व. को खपत विवरण र पुष्टि सहितको प्रक्षेपित परिमाणको विवरण, **(पुनश्चः** नविकरण स्वीकृत	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा	३० कार्य दिन	रु. १००	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ख) उद्योग शाखा

सि.नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला) ।	नं. ११क)					
२६.	प्रतिलिपी दिने	१. रितपूर्वक निवेदन, २. दस्तुर तिरेको रसिद, **(पुनश्चः** स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला) ।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	७ कार्य दिन	पहिलो पटक रु. २००।- दोश्रो र सो भन्दा बढी रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.१३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
२७.	प्रमाणपत्र संसोधन,	नियम १०क. को उपनियम २ बमोजिम सिफारिस पत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र वा अन्य प्रमाणपत्रमा भएको त्रुटि वा फरक पर्न गएको विवरणको संसोधनको **(पुनश्चः** संसोधन स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला) ।	१. एलोपेथिक औषधिको लागि फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २१ र २२) २. आयुर्वेदिक औषधिको लागि आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. २३) ३. भेटेरिनरी औषधिको लागि भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ११क)	७ कार्य दिन	रु. ५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं.१३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
२८.	विदेशी औषधि कम्पनीको नाम सूचीकरण,	क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ४ ख १ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, ख. कम्पनीको अख्तियारी पत्र (Power Of Attorney,) ग. Letter of Authorization to the Importer by the Company, घ. Letter of Warranty, WHO GMP Certificate, WHO प्रमाणिकरण ङ. फार्मेसी दर्ता प्रमाणपत्र (थोक) (अनुसूची-९)को अध्यावधिक प्रतिलिपि, च. Notarized copy of Up-to-date Manufacturing License, छ. दर्ता गर्न चाहेको कुनै एक उत्पादनको Complete Dossier,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	'कम्पनी सुचिकृत वापत सार्क देशहरुको लागि रु. दुई लाख (रु.२,००,००)।- र सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरुको लागि रु.तीन लाख (रु.३,००,००)-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	नेपाल सरकार (सचिवस्तर) को मिति २०७१/०२/२६ को निर्णय अनुसार मिति २०७१/०४/०१ मा गोरखापत्रमा प्रकाशित सूचनाका प्रावधानहरु लागू हुने।
२९.	**औषधि दर्ता (अनुसूची-४ ङ),**	**अ. औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्रासिका लागिः** क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ४ ग को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, ख. Notarized Copy of Manufacturing license, WHO GMP Certificate, COPP, ग. Detailed formulations including excipients, colors, flavor etc., घ. Product Specification, ङ. Pharmacopoeial Standard, च. Sample of label and carton,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५	New molecule/ New dosage form/New Strength/ New Indication हुने उत्पादनहरु जसका लागि औषधि मुल्यांकन समितिको	औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ङ) को लागिः आकस्मिक, जीवनरक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ १)	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गरि निवेदन

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		छ. Sample of the product, ज. Method of analysis, झ. उत्पादकको आफ्नै गुणस्तर प्रयोगशालाको औषधिको परीक्षणको प्रतिवेदन, ञ. विभागले तोकेको प्रयोगशालाबाट गरेको औषधिको परीक्षणको प्रतिवेदन, ट. Lot Release Certificate by the Concerned authority (applicable for vaccines. Each batch shall have LR certificates from National Medicine Laboratory (NML), Nepal), ठ. WHO Prequalification Letter (applicable for WHO Prequalified products), ड. BE Report for Modified Release Products and BCS Class II and IV, ढ. Bio-similarity Report for Biological Products (Not Applicable for Veterinary Products), ण. Analytical Method Validation Report from NML for non-pharmacopeial products, त. Letter of Attorney, थ. Summary of Product Characteristics, द. Real time stability study report of three batches for claimed shelf life (as per ICH Guidelines), ध. Company inspection report of DDA if audited or SRA registration authorization, न. Undertaking that the proposed product is not supplied in higher prices than in the exporting country,		सिफारिस आवश्यक पर्ने: १८० कार्य दिन; अन्यको हकमा ६० कार्य दिन **नोटः** Non-Pharmacopoeial Products हरुको Analytical Method Validation (AMV) स्वीकृत भएको हुनुपर्ने।	र अर्फान र बेवास्ता गरिएका रोगमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ २) को लागि रु २०००/- र अन्य औषधिहरुको लागि रु ५०००/- औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागिः रु ३०००/-			गर्नुपर्ने।

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		प. Comparative Price of at least 5 competitor brands if available., फ. Attested copy of agreement between the company and authorized importer., **आ. औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) प्राप्तिका लागिः** औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची ६ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त ।						
३०.	Non-Pharmacopoeial Products हरुको विधि पुष्टिकरण (Analytical Method Validation) स्विकृतिको लागि	३. औषधिस्तर नियमावली, २०४३ को अनुसूची-२ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, ४. Guideline on Analytical Method Validation on Non-Pharmacopoeial Products for Regulatory Approval (AMVP/076-77-02) को Annex II बमोजिमको कागजातहरु। (www.nml.gov.np) मा उपलब्ध छ ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	निवेदन प्राप्त भएको मितिले ७ दिनभित्र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालामा पठाईने र राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट प्रतिवेदन प्राप्त भएपश्चात कारवाही अगाडी बढाइने	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	Analytical Method Validation स्वीकृतिको लागि प्राप्त आवेदन फाईल अध्ययन/ रायको लागि राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला (विधि पुष्टिकरण शाखा) AMV Committee मा प्रेषित गरिने।

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
३१.	औषधि नविकरण	क. आयातकर्ता/कम्पनीद्वारा नविकरणको लागि दरखास्त, ख. Price Commitment Letter, ग. अनुसूची-४ ङ, ७ र ९ बमोजिमको प्रमाणपत्र, घ. Valid Notarized copy of WHO- GMP Certificate, Manufacturing license and COPP, ङ. Product Specification, च. Sample, छ. Certificate of Analysis, ज. Long term stability study Protocol and report at Zone IVb condition (for vaccines &Biological Products as per ICH Guidelines, झ. Summary of Annual Product Quality Review Report, ञ. Declaration on ADR ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ङ) को लागिः आकस्मिक, जीवनरक्षक र सघन उपचारमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ १) र अर्फान र बेवास्ता गरिएका रोगमा प्रयोग हुने औषधिहरु (अनुसूची-४ घ २) को लागि रु १०००/- र अन्य औषधिहरुको लागि रु २५००/- औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागिः रु १५००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा Upload गर्नुपर्ने।
३२.	**औषधि दर्ता प्रमाणपत्र/ सिफारिसपत्र**	क. आयातकर्ता र उत्पादकद्वारा दरखास्त, ख. Variation approval का लागि आवश्यक पर्ने, कागजातहरु (जस्तै Variation as approved by the concerned regulatory authority, Change Control	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं.	७ कार्य दिन	औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र (अनुसूची-४ङ) को	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
	मा भएको विवरण संशोधन (Variation approval),	Documents) ।	१४ र १५)		लागि- रु ५००/- ,औषधि पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-७) का लागि- रु ५००/-			
३३.	**आयातकर्ता परिवर्तन**	क. उत्पादकको तर्फबाट औषधिका नाम सहित आयातकर्ता परिबर्तनका लागि दरखास्त, ख. उत्पादकबाट प्रस्तावित आयातकर्तालाई दिईएको AUTHORIZATION LETTER & POWER OF ATTORNEY तथा उत्पादक र प्रस्तावित आयातकर्ता बिचको AGREEMENT, ग. हालको प्रस्तावित आयातकर्ता प्रा. लि. भए माइन्युट सहितको उत्पादकको साईट र उत्पादन सहितको विवरण खुलेको (प्रा. लि. को प्रबन्ध पत्र र नियमावली समेतको प्रतिलिपि) आवेदन, घ. उत्पादन (औषधि) का नवीकरण अद्यावधिक सक्कल अनुसूची ४ ङ र ७ को प्रमाणपत्र, ङ. प्रस्तावित आयातकर्ताको नवीकरण अद्यावधिक अनुसूची ९ को प्रमाणपत्र, च. प्रस्तावित आयातकर्ताको तर्फबाट उत्पादनहरुको दर्ताका लागि अनुसूची (४ग) र अनुसूचि-६	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	प्रत्येक औषधिको लागि रु. ८०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		बमोजिमको दरखास्त, ग. औषधि दर्ता रहेको साविकको आयातकर्ता प्रा.लि भएमा प्रा.लि.को माइन्युट, औषधिका नाम सहितको सहमतिपत्र (NOC)।						
३४.	**उत्पादक साईट परिवर्तन (Site Change)**	क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, ख. अनुसूची ४ ङ र ७ वमोजिमको प्रमाणपत्र, ग. Valid Notarized WHO GMP certificate, Notarized manufacturing license, Notarized COPP, घ. GMP Audit Report (If Audit conducted by DDA), ङ. Product Specification, च. Certificate Of Analysis, छ. Sample, ज. Process Validation Report, झ. Long term stability study Protocol & report at Zone IV b condition for claimed Shelf life (for vaccines & Biological product as per ICH Guidelines).	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	प्रत्येक औषधिको लागि रु. १०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३५.	औषधि पुनः कायम	क. समयमा नविकरण हुन नसकेको कारण खुलेको निवेदन, ख. कम्पनिद्वारा नविकरणको लागि अनुरोध पत्र, ग. Price commitment letter, घ. अनुसूची ४ ङ र ७ वमोजिमको प्रमाणपत्र, ङ. Valid Notarized copy of WHO- GMP Certificate, Manufacturing license, COPP , च. Product Specification,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु. ४०,०००/- प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		छ. Method of Analysis, ज. Sample / Artwork, झ. Certificate of Analysis, ञ. Long term stability study Protocol & report at Zone IV b condition (as per ICH Guidelines), ट. Summary of Annual Product Quality Review Report (APQR), ठ. Declaration on ADR ।						
३६.	क्लिनिकल ट्रयालको स्वीकृति (अनुसूचि-१३)	क. औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को अनुसूची १२ बमोजिमको दरखास्त, ख. नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषदको इथिकल रिभ्यु बोर्डको अनुमोदन पत्र, ग. Clinical Trial Protocol, घ. Investigators' Brochures, ङ. Investigators' Qualification: GCP Certificate and CV, च. Signed and completed Declaration by Investigators and Sponsor/CRO, छ. Drug Information, ज. अस्पतालबाट IRC स्वीकृति पत्रको प्रतिलिपी ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु.५०,०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३७.	गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्धिकक औषधिहरु	क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, ख. खपत विवरण (Batchwise) र बजार बिक्रीवितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड विभागले उपलब्ध गराएको ढाँचामा), ग. अनुसूची ४ ङ र ७ को प्रतिलिपी,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	२० कार्य दिन	सेवा शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विवरण विभागले तोकेको ढाँचामा पेश गर्नुपर्नेछ। विवरण रुजु

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
	आयातको लागि विभागीय सिफारिस पत्र							गरी श्री सूचना शाखामा राय लिई गर्ने ।
३८.	Intraocular lens (IOL)को आयात सिफारिस	क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, ख. Letter of authorization, ग. Letter of Warranty, घ. Notarized copy of Manufacturing license, ङ. ISO 9001:2000 प्रमाणपत्र, च. EC निर्देशनहरु 93/42/EEC Annex II-CE प्रमाणीकरण, छ. ISO 13485:2003 (गुणस्तर व्यवस्थापन प्रणाली उद्योग), ज. ISO 11979:1999 (Standard of the product), झ. लेन्समा प्रयोग गरिएका सामग्रीका स्रोतहरु, ञ. Quality Manual, ट. Site Master File, ठ. लेन्सको परीक्षण रिपोर्ट (Test for Conformity), ड. Price Commitment letter, ढ. अस्पतालबाट IOL को प्रयोगसम्बन्धि सिफारिस ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु. ३०००/- प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
३९.	Radioisotopes को आयात सिफारिस,	क. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, ख. Valid License for Operating of Medical Cyclotron Facility (Atomic Energy Regulatory Board, Radiological Safety Division), ग. No Objection Certificate (NOC) for export of	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	१५ कार्य दिन	रु ३०००/-प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		radioactive material to Nepal (Atomic Energy Regulatory Board, Radiological Safety Division), घ. Material Safety Data Sheet, ङ. स्वास्थ्य संस्था संचालनको इजाजतपत्र नविकरण सहित।						
४०.	औषधिको विशेष सिफारिस	क. निःशुल्करुपमा बिरामीलाई उपलब्ध गराउने प्रयोजनार्थ औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरुः १. बिरामीको निवेदन, २. बिरामीको पुर्जा, ३. अस्पतालको सिफारिस पत्र, ४. नागरिकताको प्रतिलिपी,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३ कार्य दिन	रु ३०००/-प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
		ख. अधिकारिक आयातकर्ता मार्फत बिरामीलाई औषधि उपलब्ध गराउने प्रयोजनार्थ औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरुः १. आयातकर्ताको निवेदन, २. बिरामीको निवेदन, ३. बिरामीको पुर्जा, ४. अस्पतालको सिफारिस पत्र, ५. नागरिकताको प्रतिलिपी,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु ३०००/-प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	**प्रदान गरिने सेवाको विवरण**	**सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात**	**शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी**	**कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय**	**कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क**	**कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी**	**गुनासो सुन्ने अधिकारी**	**कैफियत**
		ग. अन्तर्राष्ट्रिय बोलकबोल प्रणाली अनुसार सरकारी निकायले औषधि पैठारी गर्न चाहेमा पेश गर्नु पर्ने कागजातहरुः १. पैठारी गर्ने निकायको आधिकारिक पत्र, २. उत्पादक वा सोको प्रतिनिधि र सरकारी निकायबीच भएको सम्झौतापत्र,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु ३०००/-प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
		घ. Donation बाट प्राप्त हुने औषधिहरुको पैठारीको लागि आवश्यक कागजातहरुः १. सरकारी निकाय भएमा अनुदानमा प्राप्त हुने औषधिहरुको सुची, प्रोफर्मा बिल सहितको आधिकारिक पत्र, २. गैरसरकारी निकाय वा संस्था भएमा अनुदानमा प्राप्त हुने औषधिहरुको सुची, प्रोफर्मा बिल, संस्था दर्ताको प्रमाणपत्र (अद्यावधिक नविकरण भएको) सहितको आवेदन, ३. पैठारी गरिने औषधिहरु “राष्ट्रिय अत्यावश्यक औषधिहरुको सूची” मा समाबेश भएको हुनुपर्नेछ, ४. पैठारी गरिने औषधिहरुको म्याद भन्सार विन्दुमा आइपुग्दा कम्तिमा पनि एक वर्ष बाँकी भएको हुनुपर्नेछ, **नोटः** औषधि पैठारी गर्नुपूर्व यस विभागबाट स्वीकृति लिनुपर्नेछ ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्यदिन		व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		ङ. अन्य परिस्थतिमा औषधिको विशेष सिफारिश लिनुपर्ने भएमा लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु १. औषधिको विशेष सिफारिस सम्बन्धि (पहिलो संशोधन) कार्यविधि २०७७ को अनुसूची-१ बमोजिमको दरखास्त, २. औषधिको Summary of Product Characteristics, ३. निर्यात गर्ने देश र अन्य मुलुकमा औषधि दर्ता र प्रयोग सम्बन्धि विवरण, ४. उपलब्ध औषधिसँगको तुलनात्मक लाभ हानी सम्बन्धि विवरण, ५. आयात मूल्य र अधिकतम खुद्रा मूल्य (MRP), ६. अन्य वैज्ञानिक सन्दर्भ सामाग्रीहरु, ७. अस्पतालको ड्रग एण्ड थेराप्युटिक कमिटीको सिफारिस, **नोटः** सि.नं. (२) देखि (७) सम्म उल्लेखित विवरणहरु नयाँ औषधि, सम्मिश्रण तथा नयाँ वनावटको औषधिहरुको हकमा लागू हुनेछ ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु ३०००/-प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि मुल्यांकन समितिको सिफारिसमा आवेदन रायका लागि प्रेषित गरिने

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		च. औषधिको नमुना परीक्षणका लागि औषधिको आयात सिफारिसका लागि पेश गर्नु पर्ने कागजातहरु, १. उत्पादकको अनुरोध पत्र, २. औषधिको विवरण सहितको INVOICE, ३. औषधिको विवरण सहित आयातकर्ताको आवेदन (खुलाउनु पर्ने)।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	रु. ३००/-प्रति औषधि	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
४१.	Hand sanitizer को नयाँ दर्ता,	अ. **Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) का लागि पेश गर्नुपर्ने कागजातहरुः** १. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ को अनुसूची-६ को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. Authorization letter from Manufacturer, ३. Letter of warranty, ४. Power of attorney, ५. Notarized copy of Manufacturing license, ६. Notarized copy of Free Sales Certificate, ७. Detail Product Specification, ८. Method of analysis, ९. Sample of label and carton, १०. Certificate of analysis from manufacturer, ११. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन,	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) का लागि रु ५०००/-; Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-५) का लागि रु ३०००/-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा

सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		१२. Site Master File of manufacturing site or equivalent document, १३. Price commitment letter, १४. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ बमोजिमको विक्री केन्द्र, फर्म वा पसलदर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची-९) को प्रतिलिपी, आ. **Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को पैठारी सिफारिसपत्र (अनुसूची-५) का लागि पेश गर्नुपर्ने कागजातहरुः** १. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ अनुसूची- ३को ढाँचा बमोजिमको दरखास्त, २. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४को Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र(अनुसूची-७) को प्रतिलिपी, ३. Notarized copy of Manufacturing license, ४. Notarized copy of Free Sales Certificate, ५. Detail Product Specification, ६. Method of analysis, ७. Sample of label and carton, ८. Certificate of analysis from manufacturer,						

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		९. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन, १०. Price commitment letter.						
४२.	Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७) को नविकरण,	१. आयातकर्ता/उत्पादकबाट दरखास्त, Instant Hand Sanitizer (Alcohol Based) को विक्रिवितरण प्रमाणपत्र (अनुसूची-७), २. Notarized copy of Manufacturing license, ३. Notarized copy of Free Sales Certificate, ४. Detail Product Specification, ५. Method of analysis, ६. Sample of label and carton, ७. Certificate of analysis from manufacturer, ८. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशालाबाट गरिएको गुणस्तर परीक्षणको प्रतिवेदन, ९. Price, १०. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धि निर्देशिका, २०७४ बमोजिमको विक्री केन्द्र, फर्म वा पसलदर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची-९) को प्रतिलिपी।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	३० कार्य दिन	रु २५००/-प्रति उत्पादन	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	
४३.	सिफारिसपत्र वा प्रमाण-पत्रको प्रतिलिपि,	क. आवेदकबाट प्रतिलिपि माग गर्नुपर्ने कारण खुलेको दरखास्त ।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १४ र १५)	७ कार्य दिन	पहिलो पटकको लागि रु. २००/- र दोस्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि रु	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. १३)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	

ग) पैठारी शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादनमा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
					५००/-			

सूचना शाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादन मा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
४४.	औषधि सूचना प्रवाह,	सूचनाको प्रयोजन खुलेको आवेदन वा आधिकारीक निकायको पत्र ।	सूचना अधिकारी (कोठा नं. ९)	तत्काल वा १५ कार्य दिन	-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ९)	महानिर्देशक (कोठा नं.१)	१. सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ (संसोधन सहित) को दफा ७ को उपदफा २ बमोजिम तत्काल उपलब्ध गराउन सकिने प्रकृतिको सूचना भए तत्काल र तत्काल उपलब्ध गराउन नसकिने प्रकृतिको सूचना भए निवेदन प्राप्त भएको मितिले १५ कार्य दिन, २. सूचनाको हक सम्बन्धि ऐन, २०६४ (संसोधन सहित) बमोजिमको ढाँचा प्रयोग गर्न सकिने ।

अनुगमन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादन मा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
४५.	स्वदेशी उद्योगको औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता २०७२ बमोजिमको प्रमाणीकरणको लागि Audit,	१. उद्योगको निवेदन, २. अद्यावधिक Site Master File, ३. स्व- निरिक्षणको प्रतिवेदन।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	३ महिना	रु. १०,०००।	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	स्वदेशी उद्योगको औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास संहिता २०७२ बमोजिमको प्रमाणीकरणको लागि Audit.
४६.	स्वदेशी उद्योगको WHO GMP Guideline बमोजिमको प्रमाणीकरणको Audit	१. उद्योगको निवेदन, २. अद्यावधिक Site Master File, ३. स्व- निरिक्षणको प्रतिवेदन।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	३ महिना	शुल्क नलाग्ने	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	स्वदेशी उद्योगको WHO GMP Guideline बमोजिमको प्रमाणीकरणको Audi.
४७.	विदेशी उद्योगको GMP Audit	१. उत्पादक र आयातकर्ताको तर्फबाट निवेदन, २. कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Letter), 3. कम्पनीको Site Master File, Quality Manual, Self-Inspection Report (Latest), ४. दर्ता गराउन चाहेको औषधिहरुको सूची, ५. Letter of Attorney, 6. दर्ता गर्न चाहेको कुनै एक औषधिको Complete Dossier, ७. सम्बन्धित देशको नियामक	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २८)	एक आर्थिक वर्ष	सार्क देशहरुको लागि US$ १५००।- सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरुको लागि US$ २५००।-	व.औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. २७)	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	विदेशी उद्योगको GMP Audit नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयबाट कार्यक्रम र भ्रमण स्वीकृति प्राप्त भए पछि मात्र।

अनुगमन तथा कानून कार्यान्वयन महाशाखा								
सि. नं.	प्रदान गरिने सेवाको विवरण	सेवाग्राहीले पेश गर्नुपर्ने कागजात	शुरु कारवाही गर्ने अधिकारी	कार्य सम्पादन गर्न लाग्ने समय	कार्यसम्पादन मा लाग्ने सेवा शुल्क	कारवाही टुङ्गो लगाउने जिम्मेवार अधिकारी	गुनासो सुन्ने अधिकारी	कैफियत
		निकायले प्रदान गरेको Valid Manufacturing License (नोटरी गरिएको प्रतिलिपि), ८. सम्बन्धित देशको नियामक निकायले प्रदान गरेको WHO GMP Guideline बमोजिमको Notarized GMP certificate (होमियोप्याथिक औषधिको लागि सम्बन्धित निकायले प्रदान गरेको Notarized GMP Certificate), ९. प्रत्याभूतिको लिखत (Letter of warranty), १०. पैठारीकर्ताको थोक पसल दर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची- ९) को प्रतिलिपि ।						
४८.	औषधि विक्रीवितरण संहिता, २०७१ बमोजिमको कुशल फार्मेसी अभ्यासको प्रमाणीकरण,	१. खुद्रा औषधि पसल (फार्मेसी) को निवेदन, २. पसल दर्ताको प्रमाणपत्र (अनुसूची ९) को प्रतिलिपि, ३. Quality policy and manual, ४. Internal Quality Audit and Self-inspection Report (थोक औषधि पसलको लागि थप कागजात)।	फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २५)	३ महिना	रु. ५०००।-	व.औषधि व्यवस्थापक कोठा नं. २७	महानिर्देशक (कोठा नं. १)	औषधि बिक्री-वितरण संहिता, २०७१ बमोजिमको कुशल फार्मेसी अभ्यास को प्रमाणीकरण।

५) सेवा प्रदान गर्ने निकायको शाखा र जिम्मेवार अधिकारी, सम्बन्धित शाखा प्रमुख
योजना, समन्वय तथा व्यवस्थापन महाशाखाः श्री प्रमोद के.सी., वरिष्ठ औषधि व्यवस्थापक

- महाशाखा अन्तर्गतका प्रशासन/आर्थिक प्रशसन/योजना शाखा/ औषधि सुचना तथा तालिम र समन्वय शाखाको सुपरिवेक्षक भई तत् तत् शाखाबाट सम्पादन हुने कार्यको अनुगमन र सुपरिवेक्षण समेतको कार्य गर्ने ।
- व्यवस्थापन महाशाखाको कार्यक्रम तर्जुमा गर्ने र शाखाका कार्यहरु सुचारु रुपले संचालन गर्ने गराउने । आफ्नो अधिकार क्षेत्र भित्रको कार्यको अन्तिम टुंगो लगाउने र अन्यको हकमा निर्णयार्थ पेश गर्ने ।
- मातहतका अधिकृत कर्मचारीको कार्य सम्पादन मुल्यांकन सुपरिवेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनरावलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने ।
- यस विभाग र अन्तर्गत निकायमा कार्यरत सहायक स्तर सम्मका कर्मचारीहरुको बढीमा ७ दिन सम्म बिदा तथा अन्तरदेशीय भ्रमण काज स्वीकृत गर्ने ।
- WHO लगायत अन्तराष्ट्रिय संघ संस्थाहरु तथा राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला र शाखा कार्यालयहरु सगँ समन्वय गर्ने ।
- यस विभागको नोडल अधिकृत, हेलो सरकार प्रमुख तथा अख्तियार दुरुपयोग अनुसान्धान आयोगको सम्पर्क व्यक्ति एवं प्रवक्ताको हैसियतमा कामकाज गर्नु हुन ।
- कार्य विवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने ।
- यस विभागको कम्प्युटराईजेशन सम्बन्धि तथा Website update सम्बन्धि कार्य गर्ने गराउने ।
- विभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्य समेत सम्पादन गर्ने गराउने ।

योजना तथा समन्वय शाखाका कार्यहरुः श्री मुकेंद्र पंजियार, फार्मेसी अधिकृतः

- विभाग अन्तर्गत संचालन हुने बार्षिक कार्यक्रम तथा योजना तर्जुमा गरी स्वीकृत गराउने । विभागको लागि अल्पकालिन, मध्यकालिन र दीर्घकालिन योजना तर्जुमा गरी लागु गर्ने ।
- मन्त्रालय, विभाग तथा शाखा कार्यालयसँग समन्वय गरी आफ्नो कार्य सम्पादन गर्ने । मन्त्रालय तथा अन्य निकायहरुमा प्रगति विवरण पठाउने ।
- आवश्यकता अनुसार कार्यक्रमहरुको संसोधन प्रस्ताव पेश गर्ने ।
- चौमासिक तथा बार्षिक प्रगति संकलन गरी तथ्यांक अद्यावधिक गर्ने ।
- विभाग अन्तर्गत सम्पुर्ण कार्यक्रमहरुको नियमित अनुगमन गर्ने ।
- आवधिक तथा वार्षिक समिक्षा सम्बन्धि कार्य गर्ने ।
- औषधि परामर्श परिषद् तथा औषधि सल्लाहकार समितिको सचिवालयको रुपमा कार्य गर्ने।
- वैदेशिक सहयोग तथा जनशक्ति विकास सम्बन्धि योजना तर्जुमा तथा कार्यान्वयन गर्ने ।
- स्वदेशी र विदेशी राष्ट्रिय र अन्तरराष्ट्रिय संघ सस्थाहरु सँग सहकार्य र समन्वयका लागि सम्पर्क विन्दूको कार्य गर्ने।
- राष्ट्रिय र अन्तरराष्ट्रिय सँघ संस्था मार्फत समन्वयमा गर्नुपर्ने योजना, कार्यक्रमको तयारी, कार्यान्वियन र अनुगमन गर्ने।
- राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला र शाखा कार्यालयहरुसँग सम्बन्धित योजना, कार्यक्रम र प्रगति को समन्वपन, सम्पादनको अनुगमन, सहकार्य र समन्वय गर्ने ।
- ताल्लुक मन्त्रालय तथा अन्तर विभागीय, अन्तरमन्त्रालयहरुमा समन्वयका कार्यहरु गर्ने ।
- अन्तरगत केन्द्र र शाखाकार्यालयको बजेट तर्जुमा, प्रगति समिक्षा, सहजिकरणका कार्यहरु गर्ने ।

कार्य सम्पादन प्रकृयाः

सि. नं.	कार्यहरु	कार्यविधि,दायित्व र समायवधि			
		सहायक	अधिकृत	वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक
१.	विभाग अन्तर्गत संचालन गर्नुपर्ने सम्पुर्ण कार्यक्रमको वार्षिक कार्यक्रम तर्जुमा गरी स्वीकृत गराउने		योजना आयोग र मन्त्रालयबाट निर्धारीत अवधिभित्र कार्य सम्पादन हुने गरी वार्षिक कार्यक्रम तर्जुमा र स्वीकृतका लागि देहाय बमोजिम गर्नेः शाखाहरुबाट कार्यक्रम विवरण संकलन गर्ने, संकलित विवरण अनुरुप क्रियाकलाप चयन गर्न अन्तरकृया व्यवस्था गर्ने, अन्तरक्रियाबाट प्राप्त निष्कर्ष अनुरुप माघ मसान्त भित्र तर्जुमा गरी स्वीकृतीका लागि पेश गर्ने, कार्यक्रम स्वीकृत भई आएको १ हप्ताभित्र सम्बन्धित सबैलाई जानकारी गराउने	पेश भएका एक हप्ता भित्र आफ्नो राय सहित पेश गर्ने	पेश भएको भोलीपल्ट सम्म स्पष्ट राय सहित निर्देशन दिने, कार्यक्रम स्वीकृतिको लागि एक हप्ता भित्र मन्त्रालयमा पठाउने
२.	कार्यक्रमहरुको आवश्कता अनुसार संशोधन प्रस्ताव पेश गर्ने /कार्यान्वयन गर्ने		संशोधन गर्नुपर्ने नपर्ने औचित्यहरुको विश्लेषण गरी निर्णयार्थ पेश गर्ने, स्वीकृत भई आएको ३ दिन भित्र कार्यान्वयनका लागि पठाउने	पेश भएको भोली पल्टसम्ममा आफ्नो राय सहित पेश गर्ने, संशोधित कार्यक्रम कार्यान्वयन तथा अनुगमन व्यवस्था मिलाउने	संशोधनका लागि निर्णयार्थ भोली पल्टसम्ममा मन्त्रालयमा पठाउने, स्वीकृत कार्यक्रमको कार्यान्वयन तथा अनुगमनको व्यवस्था मिलाउने
३.	संकलन गरी तथ्यांक अद्यावधिक गर्ने (चौमासिक तथा वार्षिक प्रगति फारम अनुसूची ३ बमोजिम हुनेछ)	आदेश भए अनुसार मस्यौदा तयार गरी एक हप्ता भित्र पेश गर्ने, प्रतिवेदनको अभिलेख राख्ने र अद्यावधिक गर्ने	प्रगति प्रतिवेदन समीक्षा हुन अगावै अद्यावधिक गराउने, प्राप्त नभएकोलाई ताकेता गर्ने	समिक्षाको लागि तीन दिन भित्र निर्देशनको लागि पेश गर्ने	समीक्षाको लागि एक हप्ता भित्र समय निर्धा।ण गरी समिक्षा गर्ने गराउने र
४.	विभाग अन्तर्गत संचालित सम्पूर्ण कार्यक्रमहरुको नियमित	आदेश भए अनुसारको कार्य सोही दिन गर्ने वा पेश गर्ने	वार्षिक कार्यक्रम तयार गरी स्वीकृती प्राप्त भएपछि कार्यान्वयन गर्ने गराउने । कार्यान्वयन स्थितिको मासिक रुपमा अनुगमन र समीक्षा गर्ने	कार्यान्वयन गराउने तथा अनुगमन व्यवस्था मिलाउने	योजना अनुसार कार्यक्रम भए नभएको मासिक रुपमा अनुगमन गर्ने गराउने

सि. नं.	कार्यहरु	कार्यविधि,दायित्व र समायवधि			
		सहायक	अधिकृत	वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक
	अनुगमन गर्ने				
५.	मन्त्रालय तथा अन्य नियकाहरुमा प्रगति विवरण पठाउने	निर्देशन भएको भोलीपल्टसम्म विवरण तयार गरी पेश गर्ने	विवरण अध्ययन गरी भोली पल्टसम्ममा निर्देशनको लागि पेश गर्ने	विवरण प्राप्त भएको भोलीपल्ट सम्म अध्ययन गरी वा छलफल गरी पेश गर्ने	विवरण प्राप्त भएको भोली पल्ट सम्म छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी पठाउन निर्देशन दिने
६.	चौमासिक र वार्षिक समीक्षा गोष्ठी सम्बन्धि कार्य गर्ने	समीक्षा गोष्ठी व्यवस्थापनका लागि अधिकृतलाई सहयोग गर्ने	समिक्षाको लागि विवरण एक हप्ताभित्र तयारगरी पेश गर्ने	छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी तिन दिन भित्र समीक्षा गर्न निर्देशन लिने	एक हप्ता भित्र समिक्षाको लागि निर्देशन दिने
७.	औषधि परामर्श परिषद तथा सल्लाहकार समितिको बैठक व्यवस्था र निर्णय कार्यान्वयन			निर्देशानुसारको कार्यसूची तयार गरी पेश गर्ने तथा निर्णयहरु कर्यान्वयनको लागि पेश गर्ने	पेश भएको विषयमा आवश्यक निर्देशन ३ दिन भित्र दिने
८.	वैदेशिक सहयोग तथा जनशक्ति विकास सम्बन्धि कार्य गर्ने	आदेश भए अनुसारको कार्य सोही दिन गर्ने वा पेश गर्ने	योजना अनुसार कार्यान्वयनका लागि निर्देशन लिई विवरण सहित पेश गर्ने	कार्यान्वयन गराउने तथा अनुगमन व्यवस्था मिलाउने	योजना अनुसार कार्यक्रम भए नभएको मासिक रुपमा अनुगमन गर्ने गराउने

औषधि सूचना तथा तालिम शाखा कार्यहरु : श्री उमंग त्रिपाठी, फार्मेसी अधिकृतः

- नेपाल सरकारबाट निर्धारित गरिएका तालिम सम्बन्धित व्यक्तिलाई प्रदान गर्ने। दर्ता भै संचालनमा रहेका औषधि पसलका सम्बन्धित धनि तथा ब्यवसायीहरुलाई पुर्नताजगि तालिमको योजना तयार पार्ने तथा तालिम योजना संचालनमा ल्याउने ।
- तालिम समाग्री विकास गर्ने र औषधि सम्बन्धि तालिम अन्य संस्थाबाट संचालित भएमा स्तरीयताको अनुगमन गर्ने ।
- औषधिको असर, प्रतिकुल असर तथा अन्य चाहिने जानकारीहरु इस विभागमा स्थापित सूचना इकाई मार्फत सूचना प्रवाह गर्ने ।
- ड्रग वुलेटिन अफ नेपाल प्रकाशन गरी वितरण गर्ने ।
- अत्यावश्यक औषधिको सूची, स्तरीय उपचार तालिका, नेपाल नेशनल फर्मुलरी परिमार्जित गरि प्रकाशन गर्ने।
- औषधि सम्बन्धि सूचनाको तथ्यांक तथा जानकारी (Database) अद्यावधिक गर्ने ।
- विभागबाट संचालित Website निरन्तर अद्यावधिक हुने व्यवस्था गर्ने ।
- विभिन्न शाखाबाट आवश्यक सूचना तथा तथ्यांक संकलन गरी अद्यावधिक गरी राख्ने ।

- सम्बन्धित निकाय तथा व्यक्तिलाई विभागसँग सम्बन्धित सूचना तथा तथ्यांक उपलव्ध गराउने ।
- Adverse Drug Reaction Reporting का लागि National pharmacovigilance का रुपमा कार्य गरी अस्पतालहरु र WHO collaborating center वीच समन्वय गर्ने
- विद्युतीय सुशासन एवं कम्प्युटर नेटवर्क गर्न (E- Governance) सम्बन्धि कार्य
- बिज्ञापन स्वीकृती ।
- लागु तथा मनोद्धिपक औषधिको बिवरण INCB सँग सम्बन्धित कार्यहरु
- कुनै पनि सरकारी, गैह्रसरकारी, स्वास्थ्य तथा अन्य संघ संस्थाहरुमा कार्यरत चिकित्सकहरु, स्वास्थ्यकर्मिहरु, फर्मासिष्टहरु, औषधि उत्पादनकर्ता, औषधि विक्रेताहरु व सर्वसाधारण व्यक्तिले औषधिको प्रयोग सम्बन्धमा यस शाखामा प्राप्त पत्र, टेलीफोन, फयाक्स, इमेल र स्वयंम भ्रमणबाट जानकारी लिन विभिन्न प्रश्नहरु ऋाउने गरेकोमा यसरी प्राप्त प्रश्नहरुको जवाफ दिने ।
- Essential Medicines List /Standard Treatment Schedule/Nepalese National Formulary तयार पार्न र संशोधन गर्ने कार्यको समन्वय गर्ने ।
- जनहितका लागि प्रकाशित गर्नुपर्ने औषधिजन्य सूचनाहरु त्यार पार्ने, प्रकाशित गर्ने व्यवस्था मिलाउने,

द्रष्टव्यः प्राप्त प्रश्नको जवाफको प्रत्युत्तर एक घण्टादेखि बढिमा तिन दिन भित्र उपलव्ध गराउनेछ ।

कार्यविधि

सि. नं.	कार्यहरु	कार्यविधि, दायित्व र समायवधि			
		सहायक	**अधिकृत**	**वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक**	**महानिर्देशक**
१.	तालिम सामाग्री विकास तथा तालिम प्रदान तालिम प्रमाणपत्र प्रदान १. निवेदकले आवश्यक विवरण खुलाई निवेदन दिनेछ। २. निवेदन अनुसारको प्रशिक्षार्थिको रेकर्ड हेरी आवश्यक जांचवुझ गरी नाम, ठेगाना उतीर्ण भएको ठिक भएमा निर्णयको लागि वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापकमा पेश गर्नुपर्नेछ। ३. निर्णय भएपछि प्रमाणपत्र तयार गरी निवेदकलाई दिनु पर्नेछ । ४. प्रमाणपत्रको रेकर्डको लागि एकप्रति फोटोकपी राख्नु पर्नेछ। नोटः प्रमाणपत्र प्रदानको लागि वढीमा २ दिन लाग्नेछ।		तालिमका लागि आवश्यक व्यवस्थापन गर्न निर्देशनको लागि विवरणसाथ पेश गर्ने	विवरण प्राप्त भएको एक हप्ता भित्र छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी पेश गर्ने	छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी एक हप्ताभित्र दिर्नेशन दिने
२.	**औषधि सूचना प्रवाह** **औषधि विज्ञापन** औषधि दर्ता नियमावली अनुसूची १० मा विज्ञापन सामाग्री, पत्रपत्रिका, रेडियो, टि.भी, होडिङग वोर्ड) आदिमा विज्ञापन गर्ने भए क्रमस शुद्ध नेपाली भाषामा टाइप गरिएको विज्ञापनको शब्दावली रेडियोमा दिने भए रेकर्ड गरिएको क्यासेट सहित, टि.भि मा दिने भए भिडियो क्यासेटमा रेकर्ड गरेको सहित रु.१० को		औषधि सम्बन्धि जानकारी लिन चाहने व्यक्तिलाई सोही दिन जानकारी दिने, विवरण तयार गर्नुपर्ने वा अध्ययन गर्नुपर्ने	औषधि सम्बन्धि जानकारीको विवरण लिई प्रत्येक महिना पेश गर्ने । निर्णयको लागि राय सहित पेश गर्नुपर्नेछ ।	एक हप्ता भित्र छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी आवश्यक निर्देशन दिने । आफुकहां प्राप्त भएको दिन छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गर्ने

सि. नं.	कार्यहरु	कार्यविधि,दायित्व र समायवधि			
		सहायक	अधिकृत	वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक
	टिकट सहितको निवेदन दिनुपर्नेछ । • विभागबाट स्वदे गर्ने औषधि उत्पादन भए उत्पादन अनुज्ञापत्र र बिक्री वितरण अनुमती पत्रको फोटोकपी संलग्न हुनुपर्नेछ । निर्णय पश्चात लाग्ने दर्ता नियमावली अनुसूची १४ बमोजिम राजश्व रकम तिरेको रसिद सूचना शाखामा पेश गरेपछि औषधि दर्ता नियमावलीको अनुसूची ११ मा विज्ञापन अनुमती पत्र प्रदान गरिनेछ। नोटः औषधि विज्ञापन अनुमतीपत्र प्रदान गर्न वढीमा पांच दिन लाग्नेछ ।		अवस्थामा स्थिति अनुसार एक दिन देखि सात दिन भित्र आवश्यक जानकारी दिने निर्णयको लागि पेश गर्नुपर्नेछ।		र भोली पल्ट सम्ममा टुग्याउने वा पेश गर्नुपर्ने भए पेश गर्ने।
३.	ड्रग वुलेटिन प्रकाशन		सम्पादक मण्डलको बैठक महिनाको एक पल्ट गर्ने तथा सान्दर्भीक सामाग्री अध्ययनको लागि पेश गर्ने । पाण्डुलिपी तयार गरी हरेक चौमासिकको चौथो महिना तेश्रो चौमासिकमा तेश्रो महिना) मा वुलेटिन प्रकाशित गर्ने व्यवस्था गर्ने।	सान्दार्भिक सामाग्री अध्ययन गरी छलफल गर्नुपर्ने भए एक हप्ता भित्र छलफल गरी निर्देशन को लागिपेश गर्ने	आफुकहां प्राप्त भएको एक हप्ता भित्र आवश्यक निर्देशन दिने ।
४.	**EDL/STS/NNF** संसोधन र **Website update** गर्ने कार्य		कार्यक्रम र प्राप्त सुचना बमोजिम कार्यान्वयन गर्ने	नियमित रुपमा आबश्यक सुचना र परामर्श संकलन गर्ने	आबश्यक निर्देशन एवं सुझाव दिने

प्रशासन शाखाका कार्यहरुः

- कर्मचारीको नियुक्ति, पदस्थापना, सरुवा, वढुवा तथा अवकाश सम्बन्धि कार्यहरु गर्ने ।
- कर्मचारी हाजिरी, विदा र कार्यालय समयको पालना भए नभएको सम्बन्धि चेक जाँच गर्ने ।
- कर्मचारीहरुको व्यक्तिगत विवरण अध्यावधिक राख्ने, सेवा सम्बन्धि ऐन नियम बमोजिम सम्पत्ति विवरण संकलन गरी निजामती किताबखानामा पठाउने ।
- दर्ता चलानी सम्बन्धि व्यवस्थापन कार्य ।

- विभाग परिसरको भवनको सुरक्षा, सरसफाई वत्ति, पानी, संचार उपकरण, फोटोकपी, कम्प्युटरको व्यवस्थापन लगायतका आन्तरिक प्रशासन सम्बन्धि कार्य गर्ने ।
- मातहत कार्यालयहरुको प्रशासनिक निरीक्षण र सुपरभिजन सम्बन्धि कार्य गर्ने । प्रमुखको आदेशानुसार मातहत कार्यालयको गर्ने ।
- विभाग, केन्द्र र शाखा कार्यालयहरुको जनशक्ति व्यवस्थापन नयाँ सँगठन संरचनाको लागि सँगठन तथा व्यवस्थापन (O&M) सम्बन्धि सर्भेक्षण कार्यमा समन्वय गर्ने ।
- कार्यालयलाई आवश्यक विभिन्न सामानहरुको खरिद गन खरिद इकाइको सदस्य सचिवको रुपमा कार्य गर्ने।
- जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने एवं पुस्तकालय व्यवस्थापन सम्बन्धि कार्य ।
- प्रशासन र जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने तथा अन्य व्यवस्थापन सम्बन्धि आई पर्ने कार्यहरु गर्ने ।
- जनशक्ति व्यवस्थापनका लागि लोकसेवा आयोग, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, सामान्य प्रशासन मन्त्रालयसँग विभागको प्रशासनिक कार्यको सम्पर्क विन्दु (Focal Point) को रुपमा कार्य सम्पादन गर्ने ।
- कर्मचारी करारमा लिने सम्बन्धि व्यवस्थापकीय कार्यर पदस्थापन सम्बन्धि कार्य ।
- कार्य सम्पादन मूल्याकन, व्यक्तिगत अभिलेख, व्यवस्थापन परीक्षणबाट औल्याइएका बिषय आदि कार्यको लागि व्यवस्थित सूचना एवं अभिलेख व्यवस्थापन गर्ने ।

कार्य प्रवाह प्रणालीः

विभागको कार्य संचालनलाई व्यवस्थित, स्पष्ट र पारदर्शी बनाउन बाहिरबाट प्राप्त हुने चिठ्ठी पत्र, फ्याक्स वा इमेल, टेलीफोन मौखिक जानकारी र टिप्पणीको लागि वेग्ला वेग्लै निम्नानुसारको प्रकृया निर्धारण गरिएको छ। प्राप्त हुने पत्रहरुको कार्यप्रवाह र निर्णय हुनुपर्ने विषय (टिप्पणी) को कार्य प्रवाह क्रमशः अनुसूचि १ र २ मा दिइएको छ । नागरिक वडापत्र अनुसूची ३ मा दिइएको छ । प्रत्येक शाखा र सम्बन्धित व्यक्तिलाई दफा २.२ मा तोकिएको विषयमा भने तल उल्लेख गरे अनुसार हुनेछ । कार्य फस्यौंट गर्दा प्रशासकिय कार्य फस्यौंट लागि तोकिएको निम्न बमोजिम गरिनेछ ।

प्रशासकिय काम फर्स्योट गर्ने विधिः

क्र.स	प्राथमिकता	काम फस्यौट गर्ने अवधि
१.	तुरुन्त	आफैले काम फछ्र्यौंट गर्नु पर्नेमा आफू समक्ष पेश भएकै दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा सोही दिने तुरुन्त र अड्डा उठ्ने समय परेको भए अड्डा बस्नासाथ तुरुन्त ।
२.	अतिजरुरी	आफैले काम फछ्र्यौंट गर्नु पर्नेमा ३ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा १ दिन
३.	जरुरी	आफैले काम फछ्र्यौंट गर्नु पर्नेमा ५ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा २ दिन

क. बाहिरबाट आउने चिठ्ठीपत्र

प्रवाह विन्दु	सम्बन्धित व्यक्ति/फाँट	दायित्व	समयावधि
१.	दर्ता	दर्ता गरी अन्यन्त जरुरी पत्र तत्काल र अन्य दिनमा दुईपटक महानिर्देशक समक्ष पेश गर्ने ।	अत्यन्त जरुरी १५ मिनेट मिनेट भित्र र अन्य वढीमा ४ घण्टा
२.	महानिर्देशक	तोक आदेश सहित सम्बन्धित शाखामा पठाउने	बढीमा एक घण्टा
३.	महाशाखा प्रमुख	अध्ययन गरी निर्णय गारउनपर्ने भए अधिकृत मार्फत तयार पार्न लगाई निर्णयार्थ पेश गर्ने	भोलीपल्ट सम्म

४.	सहायक	चलानीमा दिने कार्यालय प्रति फाइल गर्ने	बढीमा आधा घण्टा

ख. फ्याक्स, इमेल र मौखिक जानकारी

प्रवाह विन्दु	सम्बन्धित व्यक्ति/फाँट	दायित्व	समयावधि
१.	निजी सचिव /कम्प्युटर सहायक	महानिर्देशक समक्ष पेश गर्ने	बढीमा १० मिनेट
२.	महानिर्देशक	अध्ययन गरी कारवाहीको लागि सम्बन्धित शाखामा पठाउने	सोही दिन
३.	महाशाखा प्रमुख	अध्ययन गरी निर्णय गारउनपर्ने भए अधित्रृmत मार्फत तयार पार्न लगाई निर्णयार्थ पेश गर्ने	वढीमा ३ दिन
४.	सहायक	चलानीमा दिने कार्यालय प्रति फाइल गर्ने	वढीमा आघा घण्टा
५.	चलानी	चलानी गर्ने	१५ मिनेट देखि १ घण्टा

ग. टिप्पणी

प्रवाह विन्दु	सम्बन्धित व्यक्ति/फाँट	दायित्व	समयावधि
१.	अधिकृत	पेश गर्नुपर्ने विषयको आवश्यक कागजात सहित फाइल तयार गर्न निर्देशन दिने ।	वढीमा २ घण्टा
२.	सहायक	निर्देशन बमोजिम तयार गरी पेश गर्ने ।	सोही दिन
३.	अधिकृत	अध्ययन गरी स्पष्ट राय साथ टिप्पणी पेश गर्ने ।	भोलीपल्ट सम्म
४.	व. औ.व्य.	फाइल अध्ययन गरी स्पष्ट राय साथ पेश गर्ने ।	सोही दिन
५.	महानिर्देशक	अध्ययन गरी निर्णय गर्ने	भोलीपल्ट सम्म

नोटः सोही दिन भन्नाले दिनको २ बजे सम्म प्राप्त पत्र वा फाइलको हकमा सोही दिन र त्यस पछि प्राप्त भएमा भोलीपल्ट सम्म बुझिनेछ ।

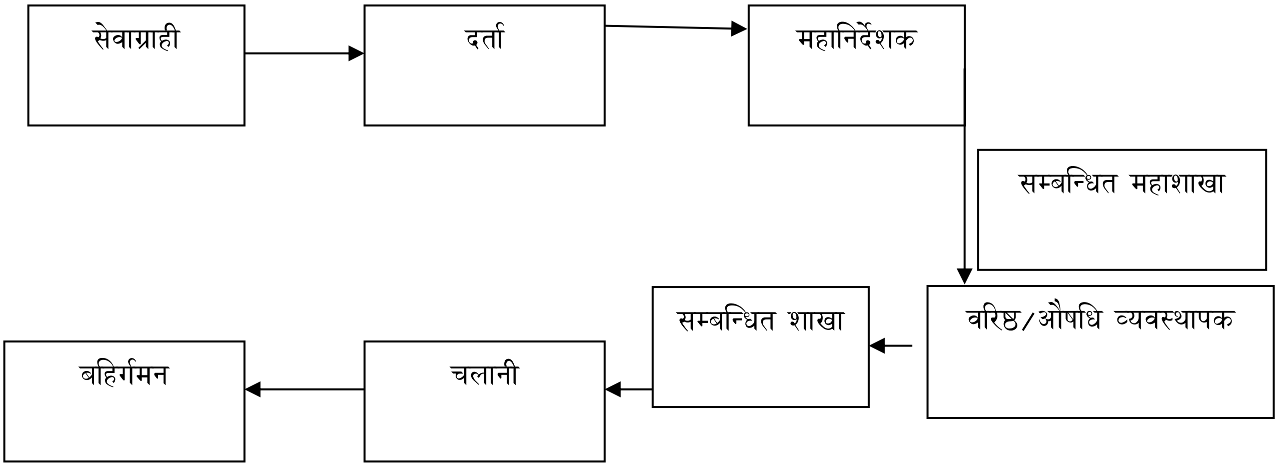
कार्यविधिः

सि. नं.	कार्यहरु	कार्यविधि,दायित्व र समायवधि			
		सहायक	**अधिकृत**	**वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक**	**महानिर्देशक**
१.	कर्मचारीको नियुक्ती, पदस्थापना, सरुवा, बढुवा तथा अवकास सम्बन्धि कार्यहरु	पत्र तयार गर्ने कार्य सोही दिन तयार गरी पेश गर्ने । जवाफ पठाउनु पर्ने वा निर्देशन पठाउनु पर्ने भए सोही दिन जवाफ पठाउन पेश गर्ने ।	जवाफ पठाउनु पर्ने वा निर्देशन पठाउनु पर्ने भए सोही दिन जवाफ पठाउने, पेश गर्नुपर्ने विषयका हकमा सोही दिन निर्णयका लागि पेश गर्ने ।	सोही दिन राय सहित निर्णयका लागि पेश गर्ने	छलफल गर्नुपर्ने भए भोली पल्ट सम्ममा टुग्याउने वा पेश गर्ने ।
२.	कर्मचारीहरुको व्यक्तिगत विवरण अधावधिक राख्ने	अभिलेख अद्यावधिक गर्ने र सुरक्षित गर्ने जिम्मेवारी लिने ।पत्रप्राप्त भएकै दिन व्यक्तिगत अभिलेखमा अद्यावधिक गरी जनाई फाइल गर्ने ।	प्रत्येक महीना अभिलेख अद्यावधिक भए नभएको अनुगमन गर्ने । अभिलेखलाई व्यवस्थीत र परिमार्जन सहित अद्यावधिक गरी निर्णय गराई कार्यन्वयन गराउने।	सोही दिन राय सहित निर्णयार्थपेश गर्ने	आफुकहां प्राप्त भएको दिनमै निर्णय गर्ने
३.	हाजिरी तथा विदा सम्बन्धि कार्य गर्ने	प्रत्येक दिन हाजिर कपिमा सो दिन नआउने । कर्मचारीको विदा वा काज भए काज अभिलेखमा जनाउने । विना सूचना अनुपस्थित भए रातो धर्को तान्ने ।	मातहतका कर्मचारीको विदा पेश भएकै दिन उचित भए स्वीकृतिका लागि सिफारीस गर्ने	सोही दिन स्वीकृतिका लागि सिफारीस गर्ने वा स्वीकृत गर्ने	आफुकहां प्राप्त भएको दिनमै निर्णय गर्ने
४.	दर्ता चलनी सम्बन्धि कार्य गर्ने	सहायकले पत्र प्राप्त हुनासाथ दर्ता गर्ने, विषयको महत्व हेरी अति जरुरी विषयहरु एकमुष्ट रुपमा हरेक दिन दुई पटक वढीमा ४।४ घण्टामा महानिर्देशक समक्ष आदेशका लागिपेश गरी तत्काल सम्बन्धित महाशाखामा पुर्याउने र अति जरुरी पत्रहरु भए तत्काल र अन्य पत्रहरु भोलीपल्ट १० बजेसम्ममा सम्बन्धित महाशाखामा वुझाउने चलानी गर्ने पर्ने भए पत्रहरु सोही दिन र सम्भव नभए भोलीपल्ट ११ बजेसम्म सम्बन्धित कहां पठाउने	सहायकबाट भएको कार्य व्यवस्थीत भए नभएको वारे साप्ताहिक रुपमा अनुगमन निरीक्षण गर्ने समस्या देखिएमा निर्देशक समक्ष पेश गर्ने।		दर्ता चलानीबाट प्राप्त पत्रहरु १ धण्टाभित्र तोक आदेश सहित दर्ता चलानीमा फिर्ता गर्ने, कार्यको अनुमगन गर्ने र समस्या पेश भएमा तत्काल निर्णय दिने।
५.	विभागको भवनको सुरक्षा, सरसफाई, वत्ती,पानी टेलीफोनको प्रवन्ध	प्रत्येक दिन विहान सरसफाई ठिक छ छैन हेर्ने आन्तरीक प्रशासनका क्षेत्र कुनै विषयमा कैफियत देखिए तत्काल अधिकृत समक्ष पेश गर्ने	गर्न नसकिने भए सोही दिन पेश गर्ने, साप्ताहित रुपमा निरीक्षण अनुगमन गर्ने	निर्णय दिने वा भोलीपल्ट सम्ममा निर्णयको लागि पेश गर्नुपर्ने भए	

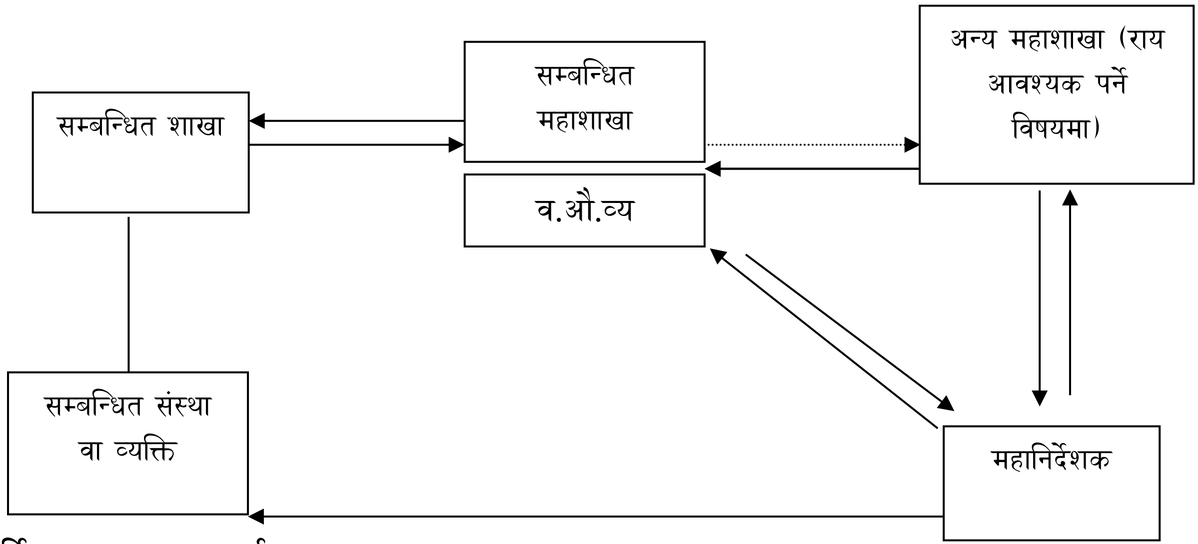
सि. नं.	कार्यहरु	कार्यविधि,दायित्व र समायवधि			
		सहायक	अधिकृत	वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक
	लगायत आन्तरीक प्रशासन सम्बन्धि कार्य गर्ने			पेश गर्ने	
६.	पुस्तकालय सम्बन्धि कार्य गर्ने	प्रत्येक दिन पुस्तकालय व्यवस्थित गर्ने, अभिलेखमा जनाई पुस्तकालयको नियमानुसार पुस्तक दिने लिने, समयमा नवुझाउनेलाई म्याद सकिएको भोलीपल्ट सम्झाई फिर्ता लिने, फिर्ता प्राप्त नभएमा पुस्तकालयको नियमानुसार गर्न पेश गर्ने	प्रत्येक हप्ता पुस्तकालयको नियमानुसार कार्य भए नभएको अनुगमन गर्ने । कैफियत देखिए सोही दिन पत्र लेख्ने वा अन्य कार्य भए प्रारम्भ गर्ने वा पेश गर्ने	प्रतिवेदन प्राप्त भएको दिन आदेश दिने	
७.	विभागीय काममा सिलसिलामा आइपर्ने अन्य कार्यहरु गर्ने	निर्देशन हुनासाथ गर्ने, तयार गर्नुपर्ने विषयमा भोलीपल्ट सम्ममा पेश गर्ने	आफुले गर्ने गर्ने विषयमा जानकारी भएकै दिन, पेश गर्नुपर्ने विषयमा सोही दिन छलफल गरी पेश गर्ने	निर्णयका लागि राय सहित पेश गर्नुपर्ने भएमा भोलीपल्ट सम्ममा गर्ने	छलफल गर्नुपर्ने भए भोली पल्ट सम्ममा टुग्याउने वा पेश गर्ने
८.	जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने	जिन्सी अभिलेख अद्यावधिक राख्ने, खरिद गर्नुपर्ने सामानहरुको सूची बनाई खरीद व्यवस्थापनका लागि पेशगर्ने, खरिद गरिएको सामानसंग वील प्राप्त भएकै दिन आम्दानी वांधी भुक्तानीका लागि सोही दिन आर्थिक प्रशासन शाखामा कागजात पठाउने	पेश भएका विषयमा सोही दिन राय सहित पेश गर्ने, निर्देशन भएका विषयमा सोही दिन पत्र पठाउने ।	तत्काल निर्णय दिने । जिन्सी व्यवस्थापनको निरीक्षण गर्ने गराउने (वर्षको एक पटक)	
९.	प्रशासनिक निरीक्षण		विभागीय प्रमुखको निर्देशनमा बर्षको कम्तीमा प्रत्यक चौमासिकमा जिन्सी, प्रशासन आदिको निरीक्षण गरी प्रतिवेदन पेश गर्ने	प्रतिवेदन प्राप्त भएको दिन आदेश दिने	

पत्रहरुको कार्यप्रवाह

(Flow Chart)



निर्णय हुनुपर्ने विषय (टिप्पणी) को कार्य प्रवाह



आर्थिक प्रशासन शाखा कार्यहरुः

- विनियोजित विभाग तथा अन्तर्गत कार्यालयको वजेट तयार गर्ने, बजेट बांडफांड र अख्तियारी तयार गर्ने, निकासा माग गर्ने । वजेट थप, श्रोत परिवर्तन, रकमान्तर, खर्च सम्बन्धी कार्य गर्ने । मातहत कार्यालयहरुलाई स्वीकृत बार्षिक कार्यक्रम अनुसार बजेटको अख्तियारी पठाउने ।
- खर्चको हिसावको स्रेस्ता राख्ने तथा आ.ले.प. र म.ले.प. गराउने ।
- विभाग तथा अन्तर्गतको कार्यालयको केन्द्रिय लेखा तथा आर्थिक विवरण तयार गर्ने ।
- वेरुजुको लगत राख्ने, फछ्र्योट गर्ने गराउने । नियमानुसार भुक्तानीका लागि पेश भएको निबेदनको भुक्तानी दिने ।
- विभाग तथा कार्यालयहरुको आर्थिक प्रशासनसंग सम्बन्धित कार्य गर्ने र सोको अनुगमन गर्ने ।
- बजेट थप, श्रोत परिवर्तन, रकमान्तर, खर्चको समर्थन आदि कार्य गर्ने ।
- विभागमा प्राप्त हुने राजश्व संकलन एवं दाखिला र अभिलेख राख्ने कार्य ।

- प्रचलित आर्थिक ऐन नियमको प्रकृया पूरा गरी तलव भत्ता लगायत कार्यालयको सरकारी खर्चको व्यवस्थापन एवं आर्थिक विवरण तयार गर्ने कार्य ।
- निजामति सेवा नियमावली, २०५० को नियम ११६ ग बमोजिम कार्य सम्पादन, प्रोत्साहन कोष सम्बन्धी विभागीय कार्य ।
- कर्मचारीहरुको विमा व्यवस्थापन कार्य ।

कार्यविधिः

सि. नं.	कार्यहरु	कार्यविधि,दायित्व र समायवधि			
		सहायक	**अधिकृत**	**वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक**	**निर्देशन**
१.	विभाग तथा अन्तर्गतको बजेट तयार गर्ने	अख्तियारी र कार्यक्रम प्राप्त भएपछि बजेट तथा वांडफांड विवरण तयार गर्ने श्रावण' भाद्र)	बजेट तथा वांडफांड पेश गर्ने (श्रावण' भाद्र)	सोही दिन सिफारीश गर्ने	कार्यक्रम तथा बजेट वांडफांड सोही दिन स्वीकृत गरी कार्यलयहरुमा तत्काले पठाउने
२.	विभाग र अन्तर्गतको केन्द्रीय वार्षिक आर्थिक विवरण तयारगर्ने	केन्द्रीय आ.वि. तयार गने (श्रावण ' आश्विन)	आर्थिक विवरण भिडान गराई पेश गर्ने (श्रावण ' आश्विन)	सोही दिन सिफारीश गर्ने	पेश भएको विवरण सोही दिन स्वीकृत गरी सम्वद्ध निकायमा पठाउने।
३.	आन्तरीक र अन्तिम लेखा परीक्षण गराउने	ले.प. कार्यक्रम जिल्ला जिल्लामा पठाउने, विवरण तयार गर्ने (श्रावण ' आश्विन)	विवरण अनुसार कार्यक्रम बनाउने	सोही दिन सिफारीस गर्ने	कार्यको अनुगमन गर्ने
४.	वेरुजुको लगत राख्ने	वेरुजुको लगत राख्ने	लगत अद्यावधिक गरी राख्ने	सोही दिन सिफारीस गर्ने	कार्यको अनुगमन गर्ने
५.	वेरुजु फछ्यौट गराउने	वेरुजु फस्यौट संग सम्बन्धित वेरुजु प्रकृति हेरी असुल गर्नुपर्ने भए असुल फछ्यौट तथा नियमीत गर्नुपर्ने भए नियमितको लागि स्वास्थ्य मंत्रालयमा पेश गर्न तयार गर्ने फाइल तयार गर्ने	सोही दिन फाइल पेश गर्ने	सोही दिन सिफारीस गर्ने	तत्काले स्वीकृत गर्ने, पेश गुर्नपर्ने विषयमा १ दिनभित्र निर्णययार्थ पठाउने
६.	बजेट थप, श्रोत परिवर्तन रकमान्तर, खर्च समर्थन को कार्य गर्ने	फाइल तयार गर्ने	पेश गर्ने	सोही दिन सिफारीस गर्ने	स्वीकृत गरि पठाउने

औषधि मुल्याङ्कन तथा दर्ता महाशाखाः श्री शिवानी खड्गी., वरिष्ठ औषधि व्यवस्थापक

प्रचलित कानुन, कार्यविधि, नेपाल सरकारको स्वीकृत नीति र सिद्वान्तका अधिनमा रहि न्याय तथा औचित्यको आधारमा विभागीय प्रमुखको सामान्य निर्देशनमा रही प्रत्योजित कार्यहरु छिटो छरितो ढङ्गले सम्पादन गर्ने गराउने छ ।

- उद्योग शाखा/ पैठारी /निकासी / पसल शाखाको सुपरिवेक्षक भई तत् तत् शाखाबाट सम्पादन हुने कार्यको अनुगमन र सुपरिबेक्षण समेतको कार्य गर्ने गराउने छ ।
- रजिष्ट्रेशन महाशाखाको कार्यक्रम तर्जुमा गर्ने र शाखाका कार्यहरु सुचारु रुपले संचालन गर्ने गराउने । आफ्नो अधिकार क्षेत्र भित्रको कार्यको अन्तिम टुंगो लगाउने र अन्यको हकमा निर्णयार्थ पेश गर्ने गराउने छ।
- मातहतका अधिकृत कर्मचारीको कार्य सम्पादन मुल्यांकन सुपरिवेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनराबलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने गराउने छ ।
- कार्य बिवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने गराउने छ ।
- विभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्य समेत सम्पादन गर्ने गराउने छ ।
- पैठारी शाखाको सुपरिवेक्षक भई सो शाखा अन्तगतको उत्पादनहरुको कम्प्युटराईजेशन कार्यको अनुगमन र सुपरिबेक्षण कार्य समेत गर्ने ।
- उद्योग शाखाको सुपरिवेक्षक भई सो शाखा अन्गतको उत्पादनहरुको कम्प्युटराईजेशन कार्यहरुको अनुगमन र सुपरिबेक्षण गर्ने ।
- महानिर्देशक समक्ष निर्णयार्थ पेश हुने बिषयहरुमा दर्ता महाशाखामार्फत पेश गर्ने गराउने ।

पैठारी शाखाका कार्यहरुः श्री बिनला जोशी, चतुर्भुज धनाडी फार्मेसी अधिकृत

- औषधि पैठारी प्रयोजनको लागि उपादक उद्योगको निर्धारित प्रकृया अनुसार दर्ता गर्ने ।
- पैठारी गरिने औषधिको निर्धारित प्रकृया अनुसार दर्ता गर्ने र औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र प्रदान गर्ने ।
- औषधि पैठारी । निकासी सिफारिशपत्र प्रदान गर्ने ।
- औषधि पैठारी । निकासी सिफारिश पत्र तथा औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण, प्रतिलिपि र संशोधनका कार्य गर्ने।
- औषधि दर्ता प्रमाणपत्र र पैठारी सिफारीशपत्र प्रदान गरिएको औषधिहरुको रेकर्ड कम्प्युटरमा अद्यावधिक राख्ने।
- नयाँ औषधि दर्ता गर्दा औषधि दर्ता समितिमा सिफारिसका लागि पेश गर्ने ।
- Vaccine Registration सम्बन्धमा अन्तर्राष्ट्रिय स्तर बमोजिमका कार्यहरु हुनुपर्ने ।
- निकासी सिफारिस पत्र जारी गर्ने ।
- Clinical Trail स्विकृती सम्बन्धी कार्य ।

औषधि निकासी पैठारी दर्ता सम्बन्धि कार्याविधि

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेवार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				राजश्व	कैफियत
			सहायक	वरिष्ठ/फार्मेसी अधिकृत	महाशाखा प्रमुख	महानिर्देशक		
१.	विदेशी औषधि उद्योग निरीक्षण गर्ने	१. दरखास्त २. Site Master File (SMF) ३. Latest Self ४. Audit Report कम्तीमा एउटा औषधिको Dossier Valid WHO- GMP Certificate	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने	पेश भएका कागजातहरु अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सोको लागि निवेदकलाई जानकारी दिने तथा कागजात पुरा भए प्राविधिक समितिमा राखी छलफल गरी उपयुक्त देखिएमा कम्पनि निरीक्षणका लागि निरीक्षण टोली समेत वनाई विभागको वार्षिक कार्ययोजना अनुसार निर्णयार्थ पेश गर्ने।	राय सहित २ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गने	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने	$ १५०० (सार्क मुलुकका लागि) तथा $ २५०० (सार्क मुलुक वाहेक) ।	औषधि दर्ताका लागि Dossier मा हुनुपर्ने कागजात विभागको Website www.dda.gov.np मा उपलव्ध छ । साथै जानकारी चाहिएमा पैठारी शाखामा सम्पर्क गर्न सकिने
निरीक्षण कार्य र टोली स्वीकृत भएपछि सम्बन्धित शाखामा सम्पर्क राख्नुहोलो ।								
२.	औषधि पैठारी प्रयोजनका लागि कम्पनीको दर्ता	१.विभागवाट प्रेषित GMP-compliance को पत्र	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने।	अध्ययन गरी १५ दिन भित्र उद्योग दर्ताका लागि सिफारिस सहित पेश गर्ने ।	राय सहित ३ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गने	निर्णय गर्ने	रु.५०००० (सार्क मुलुकका लागि) तथा रु. ८०००० (सार्क मुलुक वाहेक)	
३.	औषधि दर्ता गर्ने (अनुसूचि ४(ङ) र अनुसूचि ७ प्रदान गर्ने)	१. अनुसूचि ४ (ग) वमोजिमको दरखास्त २. अनुसूचि ६ वमोजिमको दरखास्त ३. विभागको Website www.dda.gov.np मा	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने	पेश भएका कागजातहरु अध्ययन गरी औषधि दर्ता गर्न मिल्ने भएमा ४५ दिनभित्र निर्णयका लागि पेश गर्ने ।	राय सहित ३ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने ।	निर्णय गर्ने	अनुसूचि ४(ङ) (औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) का लागि रु.५००० तथा	

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेवार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				राजश्व	कैफियत
			सहायक	वरिष्ठ/फार्मेसी अधिकृत	महाशाखा प्रमुख	महानिर्देशक		
		तोकिएका अन्य कागजातहरु					अनुसूचि ७ (पेठारी सिफारिस पत्र) का लागि रु. ३०००	
४.	नयाँ औषधि दर्ता	१. सि.नं.३ अनुसारका औषधि दर्ताका लागि आवश्यक सबै कागजातहरु २. विभागको Website www.dda.gov.np मा उल्लेखित Form II बमोजिमको कागजातहरु	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्बन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने।	अध्ययन गरि औषधि मुल्यांकन समितिमा प्रस्तुत गर्ने रसमितिको सिफारिस बमोजिम १ महिनाभित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने	राय सहित ३ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने ।	निर्णय गर्ने	सि.नं. ३ अनुसार	
५.	औषधि दर्ता प्रमाणपत्र तथा पैठारी सिफारिस पत्रको पुनः कायम गर्ने	१. दरखास्त २. Valid Manf. Lic. ३. Valid CoPP ४. पुनः कायम गर्नुपर्ने औषधिहरुको सक्कल अनुसूचि ४(ङ) र अनुसूचि ७ सहितको आवेदन, प्रत्येक औषधिको नमूना का साथै औषधि दर्ताका लागि आवश्यक कागजातहरु	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखा दर्ता गरी सम्बन्धित अधिकृत कहाँ टिप्पणी पेश गर्ने निवेदन प्राप्त भएको ३ दिन सम्म	अध्ययन गरि औषधि मुल्यांकन समितिमा प्रस्तुत गर्ने रसमितिको सिफारिस वमोजिम १ महिनाभित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने	निर्णय गर्ने		अनुसूचि ४(ङ) (औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) का लागि रु.२५००० तथा अनुसूचि ७ (पेठारी सिफारिस पत्र) का लागि रु. १५०००	

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेवार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				राजश्व	कैफियत
			सहायक	वरिष्ठ/फार्मेसी अधिकृत	महाशाखा प्रमुख	महानिर्देशक		
६.	अनुसूचि ४(ङ) (औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) तथा अनुसूचि ७ (पेठारी सिफारिस पत्र) को नविकरण	१. Valid Manufacturing License २. Valid CoPP ३. औषधिका नमूनाहरु ४. नविकरण गर्नुपर्ने औषधिको लिष्ट सहितको सम्बन्धित आयातकर्ताको सक्कल अनुसूचि ४(ङ) र अनुसूचि ७ सहितको आवेदन	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सम्बन्धित अधिकृत कहाँ ७ दिनभित्र टिप्पणी पेश गर्ने	पेश भएका कागजात तथा औषधिहरुका नमूनाहरु अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सो को जानकारी निवेदकलाई दिने तथा कागजात पुरा भए निर्णय गरी १ महिना भित्र नविकरण गर्ने			नविकरण गरिने औषधिहरुको Specification, Method of Analysis तथा अन्य परिवर्तन भएमा Up-dated कागजात समेत पेश गर्नुपर्नेछ ।	
७.	प्रमाणपत्रहरुको प्रतिलिपी	१. दरखास्त २. प्रतिलिपी चाहिने प्रमाणपत्रहरुको फोटोकपी/प्रमाणपत्र नं.उल्लेख भएको हुनुपर्ने ।	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखा दर्ता गरी सम्बन्धित अधिकृत कहाँ ३ दिन भित्र टिप्पणी पेश गर्ने ।	पेश भएका कागजात अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सो को जानकारी निवेदकलाई दिने तथा कागजात पुरा भए निर्णय गरी ३ दिन भित्र प्रतिलिपी प्रदान गर्ने ।			पहिलो पटकका लागि प्रत्येक प्रमाणपत्रका लागि रु.२०० तथा दोश्रो पटक देखी रु. ५००	
८.	विशेष सिफारिस प्रदान	१. दरखास्त २. अस्पताल को DTC को सिफारिस वा विशेषज्ञको आधिकारिक सिफारिसपत्र	पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखा दर्ता गरी सम्बन्धित अधिकृत	पेश भएका कागजात अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सो को जानकारी निवेदकलाई दिने तथा कागजात पुरा भए निर्णयार्थ पेश	बिरामी पूर्जा वा एक कोर्शका वैक्तिक माग वाहेक	सोही दिन निर्णय गर्ने	प्रति औषधि रु ३०००	

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेवार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				राजश्व	कैफियत
			सहायक	वरिष्ठ/फार्मेसी अधिकृत	महाशाखा प्रमुख	महानिर्देशक		
		३ औषधिको सुरक्षिता, प्रभावकारिता र गुणस्तरियता बारेको विब्बशनिय प्रमाण ४ बिरामी पूर्जाको आधारमा भए चिकित्सकको नाम, थर र परिषद् दर्ता नं. लेखिएको बिरामी पूर्जा वा अस्पतालबाट दिईएको बिरामी पूर्जाको प्रतिलिपि	कहाँ १ दिन भित्र टिप्पणी पेश गर्ने ।	गर्ने ।	मुल्यांकन समितिमा पेश गर्ने र सुल्यांकन समितिको सिफारिसका आधारमा निर्णयार्थ पेश गर्ने			
९.	क्लिनिकल ट्रायलको स्वीकृति	अनुसुचि १२ बमोजिमको दरखास्त (नेपाल स्वस्थ्य अनुसन्धान परिषद्वाट प्राप्त Ethical Approval को प्रमाण (क्लिनिकल ट्रायलको Protocol को प्रति (क्लिनिकल ट्रायलमा संलग्न मुख्य मुख्य सोधकर्ताको बायोडाटाको प्रतिहरु	रितपुर्वकको दरखास्त पेश भए पश्चात ७ दिन भित्र निर्णयार्थ टिप्पणी	पेश हुन आएको मितिले ३ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने	पेश हुन आएको मितिले २ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने	पेश हुन आएको मितिले १ दिन भित्र निर्णय गर्ने	रु५००००।०० प्रति ट्रायल आयूर्वेदिक तथा परम्परागत प्रविधिको लागि रु.३००००।००	

उद्योग शाखाः

डा. श्री रुपेन्द्र पुरी, आयुर्वेद.चिकित्सक (आयुर्वेद र वैकल्पिक)

निर्धारित कार्यविधिका आधारमा नयां औषधि उद्योग स्थापना गर्न सिफारिसपत्र प्रदान गर्ने ।

- औषधि उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान गर्ने ।
- कुशल निर्माण प्रकृयाको अवधारणा अनुरुपको भवनको नक्सा स्वीकृत गर्ने ।
- औषधि उद्योगका लागि आवश्यक पर्ने कच्चा पदार्थहरु साथै साधक पदार्थ र प्याकिङ सामाग्रीको लागि नियमानुसार पैठारी सिफारिस पत्र प्रदान गर्ने ।
- औषधि लेवुल तथा प्रोडक्ट स्पेसिफिकेसन स्वीकृत गर्ने ।
- औषधि विक्री वितरण अनुमति प्रमाणपत्र प्रदान गर्ने ।
- प्रदान गरिएका सिफारीशपत्र, अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्रहरु नविकरण गर्ने ।
- उद्योग तथा उत्पादनको विवरण कम्प्यूटरमा अद्यावधिक गर्ने ।
- बिभिन्न औषधि जन्य मापदण्ड निर्धारण गरी स्वीकृतीका लागि पेश गर्ने ।
- GMP अनुसारको निर्माण तथा उत्पादन प्रकृयाको अनुगमन गर्ने ।
- प्रमाणपत्र, ईजाजतपत्र, सिफारिसपत्रका प्रतिलिपि, लेवल स्वीकृति, कच्चापदार्थ पैठारी सिफारिसपत्र, संशोधन आदिकार्य गर्ने ।

कार्यविधि

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेबार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				कैफियत
			सहायक	अधिकृत	व. औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक	
१.	औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र	- रितपूर्वकको भरेको अनुसूचि १ बमोजिम निवेदन - DDA Format अनुसारको Feasibility Reports २ प्रति। - Promotor को ना.प्र. को छाँयाकपी	पेश भएको कागजातहरु नपुग भए सो को जानकारी लिखित दिने एवं कागजातहरु पुरा भए सोही दिन फाइल पेश गर्ने ।	पेश भएको कागजात १५ दिनभित्र अध्ययन गरी विवरण/राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने ।	राय दिनुपर्ने वा छलफल गर्नुपर्ने विषय भए छलफल गरी २ दिन सम्ममा निर्णयार्थ पेश गर्ने ।		DDA Format सहायक कर्मचारीबाट प्राप्त हुनेछ ।

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेबार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				कैफियत
			सहायक	अधिकृत	व. औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक	
२.	औ. उद्योगको नक्सा स्वीकृति	- निवेदन - कम्पनी रजिष्ट्रार कार्यालयको कम्पनी दर्ता प्रमाण—पत्र - - जग्गाधनी पूर्जा (सम्भव भएमा उद्योगको नाउँमा राख्ने - -प्रबन्ध पत्र नियमावली र संचालक समितिको निर्णयको छायाँप्रति - Man/ Material/ Process Flow unidirectional भएको HVAC/ Water System सहितको नक्सा - IEE Approved भएको उद्योग विभागको पत्र । - नक्सा तयार पार्ने फर्म वा ब्यक्ति सम्बन्धि कागजात	सम्बन्धित फाइलका साथ भोलिपल्ट सम्ममा पेश गर्ने ।	१५ दिनभित्र स्थलगत अध्ययन गरी WHO GMP अवधारण अनुसार राय प्रतिवेदन सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने ।	पेश भएको २ दिनभित्रमा राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने ।		विभागमा पेश भएको (शंसोधन भएमा संशोधित नक्सा) पेश भएको दिनबाट २० दिन भित्रमा स्वीकृत भएको हुनेछ । उद्योगको नक्सा तयार पार्ने फर्म वा व्यक्तिको योग्यत र अनुभव स्पष्ट हुने प्रमाणपत्र र बायोडाटा निवेदन साथ पेश गर्नुपर्ने
३.	उत्पादन अनुज्ञापत्र दर्ता	- अनुसूचि ३ को निवेदन - Product Speciation - BMR for Pilot Batch) र Master Formulation - औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा । - नयाँ औषधि⁄ समिश्रण भए SPC विभागको Format Form 1 बमोजिमको विवरण भरी पेश गर्नुपर्नेछ । - नयाँ औषधि वा संमिश्रण भएमा सो जनाई पेश गर्ने वा मुल्याँकन समितिको सिफारिस आएपश्चात १ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने	तोकिएको कागजात पुरा भएपछि कम्प्यूटर शाखाामा Brand Name जुधे। नजुधेको र Composition र Combination (Strength) दर्ता भए, नभएको एकीन गर्न पठाई ३ दिन	यस अघि दर्तामा रहेको औषधि Therapeutic indication भएमा पेश हुन आएको १ दिन भित्र वा नयाँ औषधि समिश्रणको हकमा औषधि मुल्याँकन समितिमा पेश	पेश भएको फाइल उपर २ दिनभित्रमा अध्ययन गरि निर्णय गर्ने वा नयाँ औषधि समिश्रणको हकमा विभागीय प्राविधिक समितिको सिफारिश प्राप्त भए पछि १ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने।	पेश भएको फाइल उपर २ दिन भित्रमा टुङ्गो लगाउने।	

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेबार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				कैफियत
			सहायक	अधिकृत	व. औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक	
			भित्रमा टिप्पणी सहति फाइल पेश गर्ने ।	गरी २१ दिनभित्रमा सिफारिश सहित पेश निर्णयार्थ गर्ने।			
४.	बजार बिक्रि वितरण दर्ता प्रमाणपत्र	- अनुसूचि ४क बमोजिमको निवेदन - औषधिको नमूना (commercial batch) - Product Specification - analytical Report– BMR - RM को मुख्य श्रोत - NML को Report of Analysis. - NML मा Submit गरेको भए राजस्व तिरेको रसिद - Accelerated stability test report (0, 3, 6 Month) - Real Time Stability Report (0,3,6) - Risk Evaluation and Mitigation Strategy - Recall / post marketing surveillance /Sop को छायाँकपी	तोकिएको कागजात पूरा भएमा २ दिन भित्र फाइल पेश गर्ने । नभएमा लिखित जानकारी दिने ।	फाइल अध्ययन गरी ३ दिनभित्रमा राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने ।	२ दिन भित्र फाइलमा राय सहित पेश गर्ने ।	पेश गरेको १ दिन भित्र निर्णय गर्ने	आफ्नै वा राष्ट्रिय अन्तरराष्ट्रिय मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला बाट (Pharmacopoeia) मा मा उल्लेखित सम्पूर्ण विश्लेषण गरेको प्रतिवेदन हुनुपर्ने
५.	प्रतिलिपि दिने	- रितपूर्वकको निवेदन	सम्बन्धित फाइलका साथ सोही दिन पेश गर्ने।	पेश भएकै दिन टुङ्गो लगाउने	-	-	-
६.	नवीकरण कार्य (क) उ.अ.पत्र	- रितपूर्व निवेदन - उ.अ.पत्रको सक्कल प्रतिहरु - तोकिएकोदस्तुर तिरेको रसिद		पेश भएको हेरी बुझि ७ दिनभित्रमा टुङ्गयाउने ।	-	-	उ.अ.पत्र लिएको ३ वर्ष भित्रमा पनि बजार बिक्रि प्र.प नलिएमा स्वतः खारेज हुनेछ र Brand Name मा हकदावी

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेबार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				कैफियत
			सहायक	अधिकृत	व. औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक	
							हुनेछैन ।
	(ख) बजार बिक्रि दर्ता प्रमाणपत्र	- रितपुर्व निवेदन - औषधिको नमूना - Updated Specification - ब.बि.वि. प्र.प को सक्कल प्रतिहरु - तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद	कागजात पुगेको भए सोही दिन पेश गर्ने, निपुगेको बारेमा जानकारी दिने ।	फाइल विवरण अध्ययन गरी ७ दिन भित्रमा पेश गर्ने ।	पेश गरेको ३ दिन भित्र निर्णय गर्ने		
	(ग) पैठारी सिफारिश पत्र (कच्चा पदार्थ)	- रितपूर्वक निवेदन - तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद - गत आ.व को पैठारी सिफारिस पत्रको सक्कल प्रति । - R.M Specification र श्रोत	कागजात पुगेको भए सोही दिन पेश गर्ने, नपुगेको बारेमा जानकारी दिने ।	पेश भएको फाइल विवरण अध्ययन गरी ७ दिन भित्रमा टुङ्गयाउने । परिमाण थप गर्न माग भएमा एक तह माथि निर्णयार्थ पेश गर्ने ।	पेश भएको १ दिन भित्र निर्णय गर्ने यदि १०० प्रतिसत भन्दा बढी परिमाण बृद्धि गर्न माग गरेको भएमा एक तह माथि निर्णयार्थ पेश गर्ने	पेश भएको १ दिनमा निर्णय गर्ने	हरेक नयाँ आ.व. मा परिमाण तोकि नयाँ पैठारी सिफारिस पत्र दिइनेछ । टेण्डर प्रयोजन बाहेक सामान्यतया सिफारिश परिमाणमा गत आ.व को भन्दा सारभूत रुपमा बढीप्रदान गरिने छैन ।
७.	भन्सार सिफारिश पत्र (औषधि बाहेकका वस्तु वा उपकरण आदिमा)	- रितपूर्वकको निवेदन - Invoice /Specification - Certificate of analysis	कागजात सहित सोही दिन पेश गर्ने ।	पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि टुङ्गो लगाउन राय सहित पेश गर्ने ।	पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि टुङ्गो लगाउन राय सहित पेश गर्ने ।	पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि निर्णय गर्ने ।	
८.	गृह मन्त्रालयमा लागू मनोद्धिपक पदार्थहरुको लागि	- रितपूर्वकको निवेदन - -खपत विवरण Batch wise र बजार बिक्रि वितरणको (Wholesale, Retail)	कागजात पुगेको भए सोही दिन पेश गर्ने, नपुगेकोमा	- विवरण रुजु गरी सोही दिन श्री सूचना	पेश भएको १ दिनभित्र एक तह माथि निर्णयार्थ प्रस्तुत गर्ने ।	पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि	श्री सूचना शाखाले ७ दिनभित्रमा विवरण रुजू गरी हेरी राय दिनुपर्नेछ ।

सि.नं.	कार्यहरु	पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु	जिम्मेबार व्यक्तिहरु र लाग्ने समय				कैफियत
			सहायक	अधिकृत	व. औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक	
	विभागीय सिफारिस पत्र	आधिकारीक बिल भर्पाईको छाँयाकपि - प्रज्ञापन पत्र	जानकारी दिने ।	शाखामा रायको लागि माग गर्ने। - राय प्राप्त भए पश्चात् सोही दिन राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने।		निर्णय गर्ने ।	
९.	Research "Development प्रयोजनका औषधिको कच्चा पदार्थ सिफारिश	- रितपूर्वकको निवेदन - कच्चा पदार्थका Specification / Lab Test Report (Including Impurities Related Substance Tests)	सोही दिन पेश गर्ने।	पेश भएको कागजात हेरी बुझि एकीन गरी सोही दिन निर्णयार्थपेश गर्ने।	पेश भएको १ दिनभित्र निर्णय गर्ने ।		
१०.	लेबल स्वीकृति	- रितपूर्वकको निवेदन - लेबुलको आधिकारिक दस्तखत सहितको नमूना (सम्भव भएसम्म संगीन)	सोही दिन पेश गर्ने।	पेश भएको ३ दिन भित्रमा अध्ययन गरी स्वीकृत गर्ने ।	—	—	लेबल सम्बन्धि निर्देशिका बमोजिम भएमा पूर्वस्वीकृति लिई रहन नपर्ने तर आवेदकले आबश्यक ठानेमा मात्र यस्तो पूर्वस्वीकृति लिन सकिने लेबुलमा लोगो बाहेक अन्य सांकेतिक Picture तथा विभिन्न चित्रहरु राख्न पाइने छैन ।

फार्मेसी दर्ता शाखाः श्री मणिराज श्रेष्ठ, फार्मेसी अधिकृत

- खुद्रा तथा थोक औषधि पसल खोल्न दर्ता प्रमाणपत्र प्रदान तथा नविकरण गर्ने ।
- औषधि व्यवसायी प्रमाणपत्र प्रदान तथा नविकरण गर्ने ।
- औषधि पसलको ठाँउसारी गर्ने ।
- पसल र व्यवसायीको विवरण कम्प्युटरमा अद्यावधिक राख्ने ।
- कम्प्यूटर प्रविधिबाट एकै दिनमा पसल दर्ता प्रमाणपत्र दिने । website मा सबै पसलको रेकर्ड राख्ने ।

फार्मेसी दर्ता शाखाको कार्यविधि

सि.न.	कार्यहरु	कार्यविधि, दायित्व समयावधि			
		सहायक	अधिकृत	वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक
१.	खुद्रा तथा थोक औषधि पसल दर्ता प्रमाणपत्र तथा व्यवसायी प्रमाणपत्र दिने	विभागले तोकेका कागजातहरु नपुगेकोभए सो पेश गर्न जानकारी दिने तथा कागजात पुरा भए भोलीपल्ट सम्म पेश गर्ने ।	पेश भएको दिन नै अध्ययन गरी निर्णय गर्ने	पेश भएकै दिन टुग्याउने	
२.	पसल दर्ता प्रमाणपत्र, व्यवसायी प्रमाणपत्र नविकरण	सोही दिन फाइलसाथ पेश गर्ने	३ घण्टा भित्र टुग्याउने	पेश भएकै दिन टुग्याउने	
३.	पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी तथा पसल ठांउसारी	सोही दिन फाइलसाथ पेश गर्ने	पेश भएको दिन नै अध्ययन गरी निर्णय गर्ने	पेश भएकै दिन टुग्याउने	

१. कुनै कुरा बुझ्न आवश्यक भएमा कोठा नं.१८ मा सम्पर्क राख्नुहोला ।
२. पेश गर्ने कागजात प्रमाणित प्रतिलिपी हुनुपर्नेछ र सो नभएमा सक्कल प्रमाणपत्रहरु संलग्न हुनुपर्नेछ ।
३. कबुलियतनामा निःशुल्क कोठा नं. १८ मा पाईनेछ ।
४. राजस्व बुझ्ने समय आईतबार देखि बिहिबारसम्म २:०० बजेसम्म, शुक्रबार १२:०० बजे सम्म ।
५. निवेदन जुनसुकै सादा कागजमा दिन सकिनेछ ।
६. कवलियतनामा सम्बन्धित कर्मचारी समक्ष विभागमै गर्नुपर्नेछ ।
७. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सककल धनि स्वयं उपस्थित भै बुझ्नुपर्नेछ ।
८. कागजात अपुग भै काम हुन नसकेको तथा काम सम्पन्न भै सकेको १ महिनासम्म समपर्क गर्न नआएमा विभाग जिम्मेवार हुनेछैन ।
९. उपरोक्त अनुसार कामकारवाहीमा चित्त नबुझेमा कोठा नं. १ मा महानिर्देशकज्यूसँग सम्पर्क राख्नुहोला ।

अनुगमन, मुल्याङ्कन तथा कानून कार्यानव्यन महाशाखाः श्री किरण सुन्दर बज्राचार्य, औषधि व्यवस्थापक

प्रचलित कानुन, कार्यविधि, नेपाल सरकारको स्वीकृत नीति र सिद्वान्तका अधिनमा रहि न्याय तथा औचित्यको आधारमा विभागीय प्रमुखको सामान्य निर्देशनमा रही प्रत्योजित कार्यहरु छिटो छरितो ढङ्गले सम्पादन गर्न गराउनु हुनेछ ।

१. निरिक्षण महाशाखा प्रमुखको हैसियतमा सो महाशाखा अन्र्तगतका पैठारी/ निकासी/ पसल, उद्योग निरिक्षण, एडिट शाखा तथा कानुन शाखाको सुपरिवेक्षक भई तत् तत् शाखाबाट सम्पादन हुने कार्यको अनुगमन र सुपरिबेक्षण समेतको कार्य गर्ने ।

२. निरिक्षण महाशाखाको कार्यक्रम तर्जुमा गर्ने र शाखाका कार्यहरु सुचारु रुपले संचालन गर्ने गराउने। आफ्नो अधिकार क्षेत्र भित्रको कार्यको अन्तिम टुंगो लगाउने र अन्यको हकमा निर्णयार्थ पेश गर्ने।

३. मातहतका अधिकृत कर्मचारीको कार्य सम्पादन मुल्यांकन सुपरिवेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनराबलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने ।

४. कार्य बिवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने ।

५. विभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्यहरु समेत सम्पादन गर्ने गराउने ।

जि.एम.पी अडिट तथा प्रमाणिकरण शाखाः

कार्य र कार्यविधि

- वार्षिक कार्यक्रम अनुसार स्वदेशी औषधि उद्योगहरुको नियमित निरिक्षण तथा अनुगमन गर्ने,
- औषधि उद्योगहरुको उत्पादा प्रक्रियालाई GMP मापदण्ड अनुसार कार्य गर्न निर्देशन दिने सो को लागि समन्वयकारी भुमिका निर्वाह गर्ने,
- औषधि उद्योगहरुले औषधि ऐन, २०३५ को बर्खिलाप गरेको पाइएमा कारवाही गर्ने,
- औषधि उद्योगहरुको निरिक्षण पश्चात निरिक्षण प्रतिवेदन पेश गर्ने ।
- WHO- GMP certification सम्बन्धि कार्य
- WHO- GMP certification सम्बन्धि कार्य
- अभिलेख

कानून शाखा

कार्य र कार्यविधिहरु

- औषधि ऐन, २०३५ को बर्खिलाप गर्ने औषधि व्यवसायी तथा उद्योगीहरुलाई कानुनी कारवाहीको लागि मुद्दा दायर गर्नुपर्दा आवश्यक मिसिल तयार पार्ने तथा सोको लागि कानुनी राय पेश गर्ने , औषधि ऐन नियम अन्तर्गतका उजुरीहरु उपर छानविन गरी कारवाही गर्ने ।
- विभागको आवश्यकतानुसार कानुनी राय परामर्श दिने ।

अनुगमन तथा मुल्याङ्कन शाखा

- औषधि ऐन, नियम अन्तर्गतका कसुरहरुको सम्वन्धमा तहकिकात एवं अनुसन्धान गर्ने।
- औषधि उत्पादन, पैठारी तथा विक्री वितरण लगायतको काम कारवाही औषधि ऐन, २०३५ अन्तर्गतका नियम, संहिता र निर्देशिका अनुरुप भए नभएको सम्वनधमा निरीक्षण अनुगमन गर्ने ।अनुसन्धानका क्रममा कसुरदार देखिएका व्यक्ति । संस्था उपर औषधि ऐन अनुरुप व्यवस्थापक वा मुद्दा हेर्ने अधिकारी समक्ष पेश गर्ने ।
- शंकास्पद देखिएका औषधिको नमूना संकलन गरी परिक्षण गराई तदनुरुप कारवाही गर्ने।

अनुगमन, मुल्याङ्कन तथा कानून कार्यानव्यन महाशाखा

सि.न.	कार्यहरु	कार्यविधि, दायित्व समयावधि			
		सहायक	अधिकृत	वरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापक	महानिर्देशक
१.	निरीक्षण कार्यक्रम अनुगमन		निरीक्षण कार्यक्रम बनाउने	निरीक्षण कार्यक्रम अनुगमन गरी पेश गर्ने	निरीक्षण अनुगमनका लागि भोलीपल्ट सम्म निर्देशन दिने
२.	उद्योग निरीक्षण	सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थीत गर्ने	ऐन नियम, संहिता, निर्देशिकाको मातहतमा रही निरीक्षण/अनुगमन गरी तिन दिन भित्र प्रतिवेदन निर्देशक समक्ष पेश गर्ने	सुपरिवेक्षण गर्ने	आबश्यक निर्देशन दिने
३.	फार्मेसी निरीक्षण	सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थीत गर्ने	ऐन नियम, संहिता, निर्देशिकाको मातहतमा रही निरीक्षण/अनुगमन गरी तिन दिन भित्र प्रतिवेदन निर्देशक समक्ष पेश गर्ने	सुपरिवेक्षण गर्ने, प्रविदन उपर निर्णयार्थ प्रस्तुत गर्ने	प्रतिवेदन उपर छलफल गर्नुपर्ने भए छलपल गरी तिन दिन भित्र निर्णय दिने
४.	अनुसन्धान	सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थीत गर्ने	प्राप्त प्रतिवेदनको आधारमा अनुसन्धन तहकिकात ऐन नियमको परिधिभित्र रही गर्ने	तहकिकात अनुसन्धान गर्ने र मातहतका कर्मचारीको कार्यको अनुगमन गर्ने	अनुसन्धान तहकिकात को अनुगमन गर्ने गराउने र अनुसन्धन अधिकृत तोक्ने
५.	कारवाही	सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थीत गर्ने	अनुसन्धानबाट देखिएका तथ्य सम्वन्धमा राय सहित पेश गर्ने	राय साथ पेश गर्ने	आफुले निर्णय दिन पर्ने विषयमा तिन दिन भित्र निर्णय दिने
६.	नमूना परिक्षण	सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थीत गर्ने	संकास्पद नमूना नियमानुसार संकलन गरि परिक्षणको लागि पठाउने	नमूना परिक्षण	सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थीत गर्ने

६) सेवा प्राप्त गर्न लाग्ने दस्तुर

माथि बूँदा (घ) अन्तरगत नागरिक बडापत्र बमोजिम

७) निर्णय गर्ने प्रक्रिया र अधिकारी

मथि बूँदा (घ) र (ङ) बमोजिम

८) निर्णय उपर उजूरी सुन्ने अधिकारी

माथि बूँदा (घ) अन्तरगत नागरिक बडापत्र बमोजिम

९) सम्पादन गरेको काम को विवरणः

क.स.	आ.व. २०८२/८३	इकाई	श्रावण	भाद्र	असोज	जम्मा
क.	लक्ष्य तोकिएका कार्यहरु					
१	औषधि उद्योग निरिक्षण	वटा	६	९	१४	२९
२	फार्मेसी निरिक्षण	वटा	५८	२७६	८७	४२१
३	औषधि सूचना प्रवाह	पटक	५	३	२	१०
४	ड्रग वुलेटिन प्रकाशन	पटक	०	१	०	१
५	वैदेशिक उद्योग निरिक्षण	पटक	०	०	०	०
६	औषधि नमूना परिक्षण	वटा	३७	६६	११	११४
७	नेपाली औषधि उद्योगको प्रयोगशाला निरिक्षण	पटक	०	०	०	०
ख.	लक्ष्य नतोकिएका कार्यहरु					
१	नयाँ उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान (नयाँ) (उद्योग शाखा)	वटा	५२	४९	६५	१६६
२	उत्पादन अनुज्ञापत्र नवीकरण (उद्योग शाखा)	वटा	५३१	९२	२८०	९०३
३	औषधि बजार बिक्रिवितरण प्रमाणपत्र (नयाँ) ९उद्योग शाखा)	वटा	२८	३५	११	७४
४	औषधि बजार बिक्रिवितरण प्रमाणपत्र नविकरण (उद्योग शाखा)	वटा	४८१	९२	४८९	१०६२
५	नयाँ उद्योग स्थापना सिफारिस (उद्योग शाखा)	वटा	०	०	१	१
६	पैठारी सिफारिस पत्र प्रदान (कच्चा पदार्थ) (नयाँ) (उद्योग शाखा)	वटा	९	२३	८२	११४
७	पैठारी सिफारिस पत्र नवीकरण (उद्योग शाखा)	वटा	८४२२	३८७०	२४९	१२५४१
८	औषधि उद्योग नक्सा स्वीकृत (उद्योग शाखा)	वटा	२	१	२	५
९	नयाँ विदेशी औषधि दर्ता (पैठारी शाखा)	वटा	४१	२०	११	७२
१०	पैठारी सिफारिस पत्र नविकरण (पैठारी शाखा)	वटा	२०३	५८५	१०२	८९०
११	पैठारी सिफारिस पत्र पुनः कायम (पैठारी शाखा)	वटा	१५	०	०	१५
१२	नँया विदेशी कम्पनि दर्ता (पैठारी शाखा)	वटा	१	१	०	२
१३	नयाँ फार्मेसी दर्ता	वटा	३१०	२६८	२५४	८३२
१४	फार्मेसी नविकरण	वटा	१८४८	१८६५	१२३२	४९४५
१५	फार्मेसी पुनः कायम	वटा	३७	०	०	३७
१६	फार्मेसी व्यवसायी कार्ड नबिकरण संख्या	वटा	१५२	९५	५५	३०२

क्र.स.	आ.व. २०८२/८३	इकाई	श्रावण	भाद्र	असोज	जम्मा
१७	फार्मेसी रद्ध संख्या	वटा	१५४	२७२	२७८	७०४
१८	मुद्दा दायर संख्या	वटा	१२	१०	५	२७
१९	फार्मेसी निलम्बन संख्या	वटा	३	१५	९	२७
२०	उत्पादक कारवाही संख्या	वटा	०	०	०	०
२१	प्राप्त परिक्षण प्रतिवेदन मध्ये जोखिममा आधारित बजारिकृत औषधि नमूनाहरुको परिक्षण प्रतिवेदन संख्या	वटा	४	४७	२	५३
२२	न्यून गुणस्तर भयका औषधिको संख्या	वटा	२	२	०	४
२३	Vaccine Lot Release	वटा	४	४	६	१४
२४	औषधि Recall को सूचना	वटा	५	१	०	६
२५	सूचना उपलव्ध गराईएको (उजुरी लगायत)	संख्या	३	१०	५	१८
२६	नयाँ औषधि वा समिश्रणको स्तर निर्धारण	संख्या	०	०	०	०

१०) सुचना अधिकारी र प्रमुखको नाम र पदः

कार्यालय प्रमुखको नामः नारायण प्रसाद ढकाल, महानिर्देशक
सुचना अधिकारी नामः किरण बज्राचार्य., औषधि व्यवस्थापक

११) ऐन, नियम, विनियम वा निर्देशिकाको सुचिः

राष्ट्रिय स्वास्थ्य नीति, २०७१
औषधि ऐन, २०३५
निजामती सेवा ऐन, २०४९
औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ (दोश्रो संशोधन २०५८)
औषधि जाचबुझ तथा निरीक्षण नियमावली २०४०
औषधि उत्पादन संहिता, २०४१
औषधि स्तर नियमावली, २०४३
नेपाल स्वास्थ्य सेवा ऐन २०५३
नेपाल स्वास्थ्य सेवा नियमावली २०५५
निजामती सेवा नियमावली, २०५०
आर्थिक ऐन, २०६३
लागू औषध नियन्त्रण ऐन, २०३३
सरकारी मुद्दा सम्बन्धि ऐन, २०४९
औषधि विक्रि वितरण संहिता, २०७१
औषधि परामर्श परिषद र औषधि सल्लाहकार समिति गठन नियमावली, २०३७
कालोबजार तथा केही अन्य सामाजिक अपराध तथा सजाय ऐन, २०३२

१२)   **आम्दानी, खर्च तथा आर्थिक कारोबार सम्बन्धि अद्यावधिक विवरणः**

आम्दानीको विवरण

महिना	**कुल राजस्व जम्मा**
श्रावण	३९,५६९,७७८.००
भाद्र	१८,५४३,२१५.००
असोज	१२,०७६,३२०.००
जम्मा	**७०,१८९,३१३.००**