

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभागको

औषधि दर्ता नियमावली २०३८ को संशोधन सम्बन्धि सूचना

औषधि स्तर नियमावली २०३८ को प्रस्तावित दोस्रो संशोधनको मस्योदामा राय सुझाब संकलनको लागि सम्पूर्ण सरोकारवालाहरु जानकारीको लागि यो सूचना प्रकाशित गरिएको छ । प्रस्तावित संशोधनको मस्योदामा आफ्नो राय सुझाब ३ दिन भित्र देहायको ठेगानामा उपलब्ध गराई दिनु हुन अनुरोध छ ।

औषधि व्यवस्था विभाग, बिजुली बजार, काठमाडौं

Email: info@dda.gov.np

औषधि दर्ता नियमावली, २०३८

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ

यी नियमहरूको नाम “औषधि दर्ता नियमावली, २०३८” रहेको छ ।

यो नियमावली नेपाल सरकारले नेपाल राजपत्रमा सूचना प्रकाशित गरी तोकेको क्षेत्रमा तोकेको मितिदेखि प्रारम्भ हुनेछ ।

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

(क) “ऐन” भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ सम्झनु पर्छ ।

(ख) “विभाग” भन्नाले औषधि व्यवस्था विभागलाई सम्झनु पर्छ ।

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

(२) उपनियम (१) बमोजिम दरखास्त परेपछि विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा सो औषधि उद्योग स्थापना गर्नको लागि सिफारिसपत्र दिन मनासिव देखेमा विभागले अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई अनुसूची-२ बमोजिमको ढाँचामा सिफारिसपत्र निवेदकलाई दिनेछ ।

३ (क). औषधि पैठारी गर्न उत्पादक कम्पनी स्वीकृति लिनु पर्ने *

(१) ऐनको दफा ८क उपदफा (२) को प्रयोजन लागि औषधि पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले औषधि उत्पादन उद्योगको नाम स्वीकृतिको लागि विभागले तोके बमोजिमको कागजात सहित विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम विभागमा पेश हुन आएको दरखास्त उपर आवश्यक जाचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लेखित कम्पनि स्वीकृति गर्न मनासिब देखेमा विभागले त्यस्तो औषधि उत्पादन उद्योग स्वीकृति गरि अनुसूची-१४ बमोजिमको तोकिएको दस्तुर लिई स्वीकृति दिनेछ ।

४ औषधि उत्पादन गर्नको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र लिने :

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

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

४ क. औषधि विक्रीवितरण गर्नु अघि दर्ता गर्नु पर्ने :

(१) ऐनको दफा ८क. को उपदफा (१) को प्रयोजनको लागि उत्पादन अनुज्ञापत्र प्राप्त उद्योगले उत्पादन गरेको प्रत्येक औषधि विक्रीवितरण गर्नु अघि त्यस्तो औषधि विक्रीवितरण दर्ताको लागि देहायको विवरण सहीत अनुसूची-४क. बमोजिमको ढाँचामा विभाग समक्ष दरखास्त दिनु पर्नेछ :-

(क) उत्पादित औषधिको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन,

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

(ग) मूल्य खुलेको लेवुल सहीतको उत्पादित औषधिको नमूना,

(घ) विभागले तोकेका अन्य कुराहरू ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधि विक्रीवितरण गर्न उपयुक्त देखेमा विभागले त्यस्तो औषधि दर्ता गरी प्रत्येक औषधिको लागि अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको औषधि दर्ता दस्तुर लिई अनुसूची-४ख. बमोजिमको ढाँचामा औषधि विक्रीवितरण दर्ता प्रमाणपत्र दिनेछ ।

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

४ख. औषधि पैठारी गर्नु अघि दर्ता गर्नु पर्ने

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

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

(ख) उत्पादित औषधिको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन,

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

(घ) फर्माकोपियल स्तर

(ङ) उत्पादित औषधिको नमूना

(च) विभागले तोके बमोजिमका अन्य विवरण ।

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

- (क) ग्रन्थ वा शास्त्रमा उल्लिखित विवरण
- (ख) उत्पादित औषधिको प्रोडक्ट स्पेशिफिकेशन
- (ग) पेटेण्ट औषधिको हकमा सम्बन्धित निकायको सिफारिस
- (घ) उत्पादित औषधिको नमूना र
- (ङ) विभागले तोके बमोजिमका अन्य विवरण ।

(३) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधि पैठारी गर्न उपयुक्त देखेमा अनुसूची-४घ. बमोजिमको ढाँचामा दर्ता गरी प्रत्येक औषधिको लागि अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको दस्तुर लिई अनुसूची-४ङ. बमोजिमको ढाँचामा प्रमाणपत्र दिनेछ ।

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

- (क) जीवनरक्षक औषधिको हकमा सम्बन्धित चिकित्सकको प्रेशक्रिप्सनको आधारमा,
- (ख) सरकारी वा गैरसरकारी निकाय वा संस्थालाई अनुदान स्वरूप प्राप्त भई पैठारी भएमा,
- (ग) सरकारी निकायले अन्तर्राष्ट्रिय बोलकबोल प्रणाली अनुसार पैठारी गरेमा ।

(५) उपनियम (१), (२) र (४) मा जुनसुकै लेखिएको भएता पनि औषधि उत्पादन प्रयोजनार्थको लागि मुख्य कच्चापदार्थ वा सहायक कच्चापदार्थ वा प्याकेजिंग मेटेरियल्सको पैठारी गर्न सम्बन्धित व्यक्तिले निवेदन दिनु पर्नेछ र त्यस्तो निवेदन उपर विभागले देहाय बमोजिमका संलग्न कागजातहरू रहेको स्पेशिफिकेशनको आधारमा अनुसूची -१४ बमोजिमको दस्तुर लिई अनुमति प्रदान गर्नेछ ।

(क) कुशल निर्माण प्रक्रिया अनुशरण गरेको छ भनि सम्बन्धित देशको नियामक निकायबाट प्रदान गरिएको प्रमाण पत्रको प्रमाणित प्रतिलिपि ।

- (ख) कच्चापदार्थको स्पेशिफिकेशन र मेटेरियल्स सेफ्टी डाटा सिट
- (ग) विश्लेषण बिधि र परिक्षण प्रतिबेदन (पैठारी खेप पिच्छे)
- (घ) फर्मकोपियल स्तर वा विभागले तोकेको अन्य बिबरण

५. औषधिको निकासी पैठारी गर्न सिफारिसपत्र लिनु पर्ने :

१) ऐनको दफा ९ को प्रयोजनको लागि औषधिको निकासी पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले अनुसूची-६ बमोजिमको ढाँचामा विभाग समक्ष दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

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

(३) उपनियम (१) र (२) मा जे लेखिएता पनि स्वदेशी उद्योगहरुले औषधि उत्पादन प्रयोजनको लागि आवश्यक पर्ने मुख्य कच्चापदार्थ वा सहायक कच्चापदार्थ वा प्याकेजिंग मेटेरियल्स वा औषधि विश्लेषण प्रयोजनार्थ रसायन (Reference Standard, Impurities आदि) को हकमा पैठारी गर्न नियम ४ ख (५) बमोजिमको अनुमति प्राप्त व्यक्तिले उपनियम (१) बमोजिम अनुसूची-६ को ढाँचामा निवेदन दिनुपर्ने र त्यस्तो व्यक्तिलाई अनुसूची १४ बमोजिमको दस्तुर लिई अनुसूची -७ को ढाँचामा मुख्य कच्चापदार्थ वा सहायक कच्चापदार्थ वा प्याकेजिंग मेटेरियल्स, औषधि विश्लेषण प्रयोजनार्थ रसायन (Reference Standard, Impurities आदि) निकासी पैठारी सिफारिस पत्र दिन सकिनेछ ।

(४) परिक्षणको लागि औषधिको नमुना पैठारी गर्ने हकमा सम्बन्धित व्यक्तिले विभागमा आशय सहितको निवेदन पेश गर्नु पर्नेछ । सो निवेदनका आधारमा उपयुक्त देखिएमा विभागले अनुसूची-१४ बमोजिम तोकिएको दस्तुर लिई पैठारी सिफारिसपत्र दिनेछ ।

(५) नियम ४ (ख) उपनियम ४(क) को बमोजिमको औषधि पैठारी गर्न बिरामीको निवेदनको आधारमा अनुसूची १४ बमोजिमको दस्तुर लिई पैठारी सिफारिस पत्र दिनेछ ।

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

(१) कुनै व्यक्तिले औषधि विक्री वितरण गर्नको लागि ऐनको दफा १० बमोजिम आफ्नो नाम र पसल वा फर्म दर्ता गराई प्रमाणपत्र लिन चाहेमा निजले अनुसूची-८ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

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

७. औषधिको प्रचार वा विज्ञापन गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिने

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

(२) उपनियम (१) बमोजिम प्राप्त दरखास्त उपर विभागले आवश्यक जाँचबुझ गर्दा दरखास्तमा उल्लिखित औषधिको प्रचार र विज्ञापन गर्न उपयुक्त देखेमा प्रचार वा विज्ञापन गर्ने प्रत्येक औषधिको लागि अनुसूची-१४ मा तोकिए बमोजिमको औषधि प्रचार वा विज्ञापन दस्तुर लिई ऐनको दफा १९ को अधीनमा रही अनुसूची-११ बमोजिमको ढाँचामा औषधिको प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्र दिनेछ ।

८. नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिने

(१) कुनै व्यक्तिले ऐनको दफा ३१ बमोजिम कुनै नयाँ औषधिको क्लिनिकल ट्रायल गर्नको लागि अनुमतिपत्र लिन चाहेमा निजले अनुसूची-१२ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

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

९. नवीकरण दस्तुर

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

१०. प्रतिलिपि दिन सक्ने

(१) यस नियमावली बमोजिम दिइएको कुनै सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र हराएमा वा कुनै किसिमले नष्ट भएमा त्यसको प्रमाणित प्रतिलिपि लिन चाहने सम्बन्धित व्यक्तिले त्यसरी हराएको वा नष्ट भएको व्यहोरा खुलाई एक रुपैयाँको टिकट टाँसी विभागमा दरखास्त दिनु पर्नेछ

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

नियम १०क. संशोधन गर्न सकिने:

(१) यस नियमावलीको नियम ३, ३क, ४, ४क, ४ख, ५, ६, ७, ८ बमोजिम प्रदान गरिएको सिफारीपत्र उत्पादन अनुज्ञापत्र वा अन्य प्रमाण पत्र प्रदान गर्दा सो प्रमाण उल्लेख गरिएको बिबरण सम्बन्धित व्यक्तिले दिएको निवेदन अनुसार संशोधन गर्न सकिनेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम सिफारीपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र वा अन्य प्रमाण पत्रमा उल्लेख गरिएको विवरण वा शर्तहरूमा संशोधन गर्न चाहेमा त्यस्तो व्यक्तिले विभागमा निवेदन दिनुपर्नेछ र त्यस्तो निवेदन उपर विभागलाई मनासिब लागेमा विभागले तोकेको मुख्य संशोधनको हकमा अनुसूची-१४ बमोजिमको दस्तुर लिई विवरण संशोधन गर्न सकिनेछ ।

११. संहिताहरू (कोड्स) पालन गर्नु पर्ने:

यस नियमावली बमोजिमको कुनै सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र र अनुमतिपत्र लिएका व्यक्तिले त्यस्तो सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्र बमोजिमको कुनै काम गर्दा गराउँदा त्यस्तो कामका सम्बन्धमा विभागबाट जारी गरिएको संहिताहरूको पालन गर्नु पर्नेछ ।

११ क. संहिता बमोजिम भए गरेको आधिकारिक प्रमाण पत्र लिनु पर्ने:

(१) यस नियमावली बमोजिमको संहिता अनुसार औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास, कुशल फार्मसी अभ्यास वा विभागले जारी गरेको अन्य संहिताको प्रमाण पत्र लिन सम्बन्धित व्यक्तिले सोको प्रमाणीकरणका लागि विभागले आवश्यक कागजातहरू संलग्न गरि दरखास्त दिनु पर्नेछ ।

(२) उपनियम (१) बमोजिम औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास वा कुशल फार्मसी अभ्यास वा अन्य विभागले जारी गरेको संहिता बमोजिमको अभ्यास भए नभएको स्थलगत निरीक्षण गरि सोको आधारमा विभागले अनुसूची-१४ बमोजिम तोकिएको दस्तुर लिई औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास वा फार्मसी अभ्यास प्रमाणीकरण वा अन्य संहिता संहिताको प्रमाण पत्र दिनेछ ।

अनुसूची १४

(नियम ३ को उपनियम (२), नियम ३क को उपनियम (२), नियम ४ को उपनियम (२), नियम ४ क को उपनियम (२), नियम ४ ख को उपनियम (३) (५), नियम ५ को उपनियम (२) (३) (४) (५), नियम ६ को उपनियम (२), नियम ७ को उपनियम (२), नियम ८ को उपनियम (२), नियम ९ को उपनियम (२), नियम १० को उपनियम (२) नियम १० क को उपनियम २ र नियम ११ क को (२) संग सम्बन्धि)

सि न	विवरण	हाल कायम भएको दस्तुर		प्रस्तावित दस्तुर	
१	नियम ३ को उपनियम (२) अनुसार उद्योग स्थापना सिफारिस पत्रको लागि :				
	दश करोड रुपैयासम्मको पुंजी भएमा	५,०००		५,०००	
	दश करोड रुपैया देखि बीस करोड रुपैयासम्मको पुंजी भएमा	१०,०००		१०,०००	
	बीस करोड रुपैया देखि पचास करोड रुपैयासम्म पुंजी भएमा	२०,०००		२०,०००	
	पचास करोड भन्दा बढी पुंजी लगानी भएमा	२५,०००		२५,०००	
२	नियम (३क) उपनियम (२) अनुसार औषधि पैठारीको लागि उत्पादन उद्योग दर्ता स्वीकृति को लागि				
	क.सार्क मुलुकको लागि एकमुष्ट	५०,०००		२,००,०००	
	ख. अन्य मुलुकको लागि एकमुष्ट	८०,०००		३,००,०००	
३	नियम ४ को उपनियम (२) अनुसार उत्पादन अनुज्ञापत्रको लागि	१०००	५००	१०००	५००
४	नियम ४ क. को उपनियम (२) अनुसारको बिक्री वितरण दर्ता प्रमाण पत्रको लागि	१२००	६००	१२००	६००
५	नियम ४ ख. को उपनियम (३) अनुसार प्रत्येक औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्रको लागि				
	क. अत्यावश्यक औषधि र आकस्मिक तथा जीवन रक्षक औषधि मध्ये अनुसूचीमा उल्लेखित औषधिहरुको लागि	२०००	१०००	२०००	१०००
	ख) अन्य औषधिको लागि	५०००	२५००	५०००	२५००
	ग)औषधिको मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ र प्याकेजिंग मेटेरियल्स	५००	२५०	५००	२५०
६	नियम ५ को उपनियम (२) अनुसार पैठारी सिफारिस पत्रको लागि	३०००	१५००	३०००	१५००
७	नियम ५ (३) अनुसार मुख्य कच्चापदार्थ वा सहायक कच्चापदार्थ वा प्याकेजिंग मेटेरियल्स वा औषधि विश्लेषण प्रयोजनार्थ रसायन (Reference Standard, Impurities जस्ता) निकासी पैठारी सिफारिस पत्रको लागि	०	०	२००	१००

८	नियम ५ (४) अनुसार परिक्षणको लागि औषधिको नमुना निकासी पैठारी सिफारिस पत्रको लागि	०	०	५००	
९	नियम ५ (५) अनुसार निकासी पैठारी सिफारिस पत्रको लागि	०		५००	
१०.	नियम ६ को उपनियम (२) अनुसार व्यक्तिको नाम र पसल वा फर्म दर्ता प्रमपत्रको लागि				
	(क) एक लाख रुपैयासम्मको पुंजी भएमा	१०००	५००	१०००	५००
	(ख) एक लाख एक रुपैयादेखी पाँच लाख रुपैयासम्मको पुंजी भएमा	२०००	१०००	२०००	१०००
	(ग) पाँच लाख एक रुपैया देखि बढी जति सुकै भएमा	५०००	२५००	५०००	२५००
११	नियम ७ को उपनियम (२) अनुसार औषधिको प्राचा प्रसार वा बिज्ञापन अनुमतिपत्रको लागि				
	(क) टेलिभिजनबाट प्रचार प्रसार वा बिज्ञापन अनुमतिको लागि	१००००	५०००	१००००	५०००
	(ख) छापा वा अन्य माध्यमबाट प्रचार प्रसार वा बिज्ञापन अनुमतिको लागि	५०००	२५००	५०००	२५००
१२	नियम ५ को उपनियम (२) अनुसार: क्लिनिकल ट्रायल अनुमतिको लागि	५००००	०	५००००	
	आयुर्वेदिक तथा अन्य परम्परागत प्रविधिको	३००००	०	३००००	
१३	नियम १० को उपनियम (२) अनुसार सिफारिसपत्र, उत्पादन अनुज्ञापत्र, प्रमाणपत्र वा अनुमतिपत्रको प्रतिलिपि लागि				
	(क) पहिलो पटकको लागि	२००		२००	
	(ख) दोस्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि	५००		५००	
१४	नियम १०क (२) अनुसार सबै किसिमको संशोधनका लागि	५००		५००	
१५	नियम ११क उपनियम (२) अनुसारको लागि				
	(क) औषधि उत्पादन कुशल अभ्यास प्रमाणपत्रको लागि	५०००		५०००	
	(ख) कुशल फार्मसी अभ्यास प्रमाणपत्र	१०००		१०००	

द्रष्टव्य : कुनै पनि प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र, अनुज्ञापत्र वा अनुमतिपत्र औषधि ऐन, २०३५ को दफा ११ को म्याद भित्र नविकरण नगराएको कारणले सोही दफा अनुसार रद्द भई पुनः कायम गनुं परेमा त्यस्तो नयां प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र, अनुज्ञापत्र वा अनुमतिपत्रको लागि शुरु दर्ता गर्ने लाग्ने दस्तुरको ५०० प्रतिशत सम्म दस्तुर लाग्नेछ । साथै पुनः कुनै पनि प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र, अनुज्ञापत्र वा अनुमतिपत्र कायम गर्दा तत्काल कायम रहेको औषधि ऐन, २०३५ र औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ बमोजिमको प्रक्रिया पुरा गर्नु पर्नेछ ।