

नेपाल सरकार  
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय  
औषधि व्यवस्था विभाग

**औषधिको विशेष सिफारिशको लागि निवेदनसँग संलग्न गर्नुपर्ने कागजातहरूको checklist**

विशेष सिफारिश माग गरिएको औषधिको नाम र Dosage Form:

विशेष सिफारिश माग गरिएको औषधिको Composition :

उत्पादकको नाम र ठेगाना :

माग गरिएको औषधिको परिमाण :

सि.नं.	विवरण	सि.नं.	विवरण
१.	औषधिको विशेष सिफारिश सम्बन्धि (पहिलो संशोधन) कार्यविधि, २०७७ को अनुसूची १ वमोजिमको ढाँचामा दरखास्त संलग्न छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>	६.	विशेष सिफारिश माग भएका औषधि निर्यात गर्ने देशमा प्रतिबन्धित छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>
२.	क. अस्पताल फार्मसीले Drug and Therapeutic Committee (DTC) को सिफारिश संलग्न छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/> ख. परिच्छेद ४ नियम ५ (३) अनुसारको DTC को सिफारिश आवश्यक नपर्ने औषधिहरू हुन् <input type="checkbox"/> होइनन् <input type="checkbox"/>	७.	विशेष सिफारिश माग भएका औषधिहरूको तोकिएको भण्डारण गर्ने सुविधा तथा क्षमता छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>
३.	आवेदक उक्त उत्पादकको अधिकारिक आयातकर्ता हो <input type="checkbox"/> होइन <input type="checkbox"/>	८.	क. माग गरिएको औषधि सम्बन्धित देशको नियामक निकायमा दर्ता रही सो देशमा प्रयोगमा रहेको छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/> ख. यदि छ भने सम्बन्धित देशको नियामक निकायबाट प्रदान भएको Marketing Authorization संलग्न गरिएको छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>
४.	उत्पादक यस विभागमा दर्ता रहेको छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>	९.	माग गरिएका औषधि यस विभागमा दर्ता नभएको भए सो को stability data संलग्न गरिएको छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>
५.	क. उत्पादकको WHO GMP Certificate Valid छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/> ख. यदि छ भने valid अवधि मिति.....	१०.	माग गरिएका औषधिको मूल्य country of origin को मूल्य भन्दा बढी छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>
१२.	क. विशेष वर्गका औषधि जस्तै steroid, sex hormones, penem, लागायतका औषधि उत्पादन गर्न dedicated facility को व्यवस्था छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/> ख. यदि छ भने Site Master File संलग्न छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>	११.	माग गरिएका औषधि विभागमा दर्ता रहेको रहेछ भने नवीकरण अद्यावधिक नहुनुको कारण खुलाएको छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/>
१३.	उल्लेखित औषधिको सम्बन्धित देशको नियामक निकायले जारी गरेको COPP संलग्न छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/> क. उल्लेखित औषधि आवेदकले पहिले सिफारिश लिएको छ <input type="checkbox"/> छैन <input type="checkbox"/> ख. यदि छ भने उत्पादकको नाम र ठेगाना :..... ग. पहिले सिफारिश लिएको मिति:..... घ. पहिले सिफारिश लिएको परिमाण:..... ड. औषधिको MRP :.....	<p><b>पुनश्च:</b></p> <p>* प्रत्येक औषधिको लागि छुट्टाछुट्टै यो checklist भरेर अद्यावधिक पेश गर्नुपर्नेछ ।</p> <p>* उल्लेखित checklist वमोजिमका कागजातहरू अनुसूची १ को ढाँचाको निवेदनसाथ संलग्न गर्नुपर्नेछ ।</p> <p>* Checklist वमोजिम रितपूर्वक प्राप्त नहुने निवेदनहरूको हकमा विशेष सिफारिश गर्न बाध्यकारी हुने छैन ।</p> <p>* Donation मा आउने औषधिहरूको परिमाण, औषधि वितरण गर्ने स्थान, वितरणको माध्यम खुलाउनु पर्नेछ ।</p>	

आयातकर्ताको नाम :

हस्ताक्षर :

ठेगाना :

मिति :

आधिकारिक व्यक्तिको नाम :

छाप :

औषधि व्यवस्था विभागको प्रयोजनको लागि

श्री औषधि मूल्यांकन तथा दर्ता महाशाखाबाट प्राप्त विवरण

१. उल्लेखित..... ब्राण्डको .....औषधि विभागको DAMS रेकर्डमा तपसिल अनुसार रहेको छ ।  
दर्ता रहेका औषधिहरूको विवरण :

सि.नं.	Brand Name	Generic Name	उत्पादक र ठेगाना	मूल्य (MRP)	नविकरणको अवस्था

नवीकरण हुन नसकेको भए कारण:.....

२. उल्लेखित औषधिको आवेदक आधिकारिक आयातकर्ता हो  / होईन   
यदि होईन भने NOC संलग्न छ  / छैन
३. माग भएको औषधि उत्पादनको लागि Dedicated facility छ  / छैन  / आवश्यक नपर्ने

हस्ताक्षर :

कर्मचारीको नाम :

पद :

मिति :

---

औषधि मूल्यांकन समितिको सिफारिश भएको  नभएको

औषधिको नाम र परिमाण :

मूल्य (MRP) :

सिफारिश मिति :

संयोजक वा सदस्य-सचिवको हस्ताक्षर र मिति :