# नेपाल सरकार
## स्वाथ्य  तथा जनसंख्या मन्त्रालय
# औषधि व्यवस्था विभाग

औषधि व्यवस्था विभागले आर्थिक वर्ष २०७७/७८ को कार्तिकदेखि पुस महिना सम्म (दोस्रो त्रैमासिक) अबधीमा गरेका कामहरु देहाय बमोजिम रहेको हुँदा सुचनाको हक सम्बन्धि ऐन २०६४ को दफा ५ (३) बमोजिम यो सुचना प्रकाशित गरिएको छ :

### क) निकायको स्वरुप र प्रकृति

*"औषधि वा औषधिका साधक पदार्थको अनुचित प्रयोग वा दुरुपयोग हुन नदिन त्यसको उपयोगीता एवं प्रयोग सम्वन्धि झुट्टा वा भ्रमात्मक प्रचार हुन नदिन र जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त नहुने औषधिहरुको उत्पादन, बिक्री वितरण, निकासी पैठारी, संचय र सेवन नियन्त्रण गर्न वाञ्छनिय भएकोले"* २०३५।७८ 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 सम्वन्धी 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) अनुरुप यस विभागको प्रमुख पदाधिकारीको रुपमा महानिर्देशक रहने व्यवस्था छ । हाल यस विभागमा केन्द्रिय कार्यालय काठमाण्डौमा महानिर्देशक समेत गरी ४९ जना र अन्तरगर्त गरि ११५ दरवंदी रहेका छन् । यसको कार्यालय काठमाडौंको 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 दरवंदी रहेको छ र शाखा कार्यालयहरु विराटनगरमा ९ जना, वीरगंजमा ९ जना र नेपालगंजमा ८ जनाको दरवंदी रहेका छन् ।

**औषधि ऐनको उदेश्यः**

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

### ख) निकायको काम कर्तव्य र अधिकार

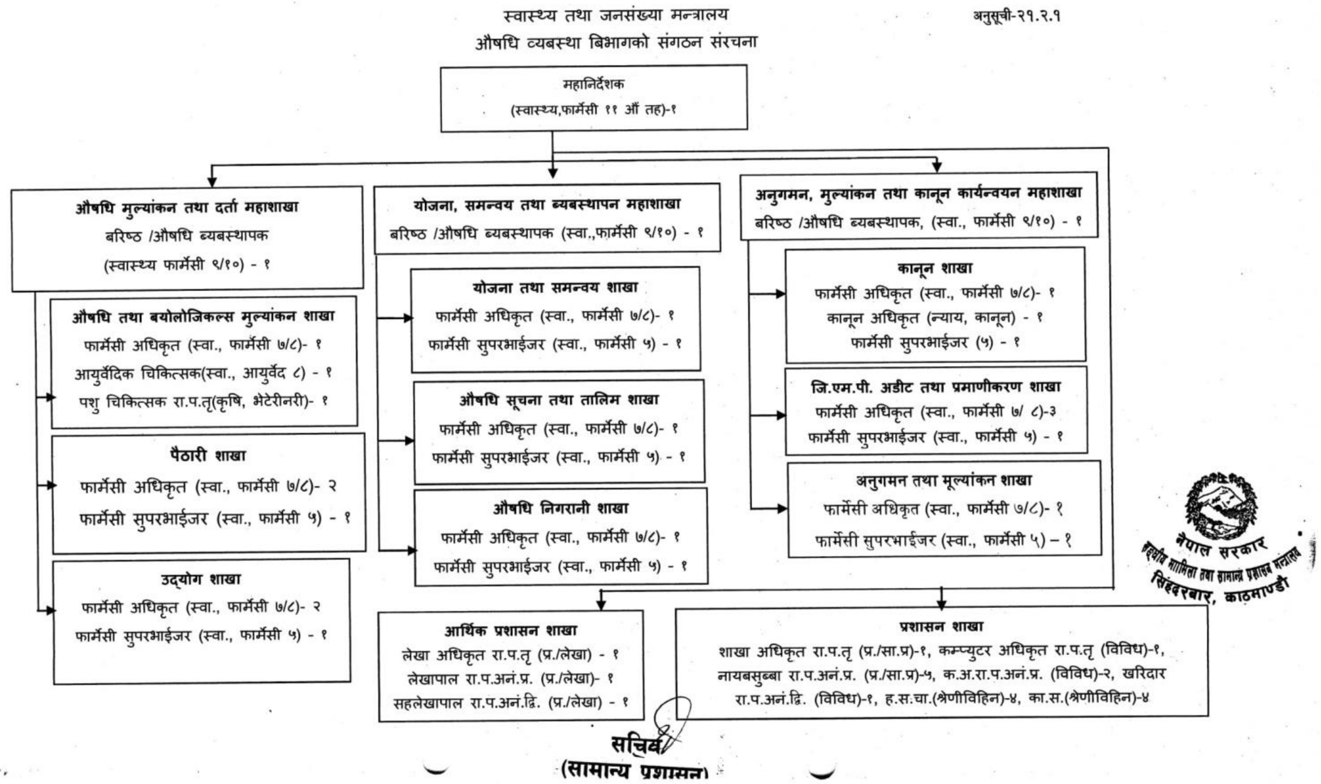
औषधी ऐनको उद्देश्य कार्यान्वयनका लागि औषधि व्यवस्था विभागको कार्यक्षेत्र यस प्रकार छ :

- 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 सम्वन्धमा 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 उपलब्धताको अनुगमनका लागि जांचबुझ 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 सम्वन्धी प्राविधिक कुरामा विभागलाई परामर्श दिन गठन भएको औषधि सल्लाहकार समितिको सचिवालयको रुपमा कार्य गर्ने ।
- नेपाल सरकारलाई औषधि सम्वन्धी 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 सम्वन्धि स्वीकृत कार्यक्रम को कार्यान्वय गर्ने तथा कार्यक्रमको अनुगमन मुल्यांकन गर्ने ।
- औषधि व्यवस्था सम्वन्धि नीति एवं कानूनको तर्जुमाको प्रारम्भिक कार्य गर्ने ।
- जनसुरक्षित, असरयुक्त तथा गुणयुक्त उपलव्ध औषधिको उपलव्धता सुनिश्चीत गर्ने साथै औषधिको समुचित प्रयोगको लागि औषधि सम्वन्धि 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 सम्वन्धित प्राविधक कर्मचारीहरुलाई समय समयमा कुशल प्रयोगशाला प्रकृया (Good Laboratory Practice) सम्वन्धि 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 सम्बन्धी कानुन बमोजिम विभाग र मातहत कार्यालयका कर्मचारी प्रशासन सम्बन्धी कार्य गर्ने ।
- आर्थिक प्रशासन सम्बन्धी प्रचलित कानुन बमोजिमका कार्यहरु गर्ने ।
- नेपाल सरकार स्वास्थ्य मन्त्रालयबाट समय समयमा प्राप्त निर्देशन बमोजिमका अन्य कार्यहरु सम्पादन गर्ने आदि ।

## ग) निकायको संगठन

## <u>सांगठनिक ढाँचा र दरबन्दि बिबरण</u>



## औषधि व्यवस्था विभागको मौजुदा दरवन्दी

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 | |

नेपाल सरकार स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय सिंहदरबार, काठमाडौं

सचिव
(सामान्य प्रशासन)

### विभाग अन्तर्गतका कार्यालयहरु

१. राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला, बिजुलीबजार, काठमाडौं ।

२. शाखा कार्यालय, नेपालगंज

३. शाखा कार्यालय, बिराटनगर

४. शाखा कार्यालय, बीरगंज

### घ) निकायबाट प्रदान गरिने सेवा, निर्णयको प्रक्रिया, लाग्ने दस्तुर समयावधि, र जिम्मेवार पदाधिकारी, उजुरी सुन्ने अधिकारी

औषधि ब्यबस्था विभागबाट औषधि ऐन, नियमावली, प्रचलित कानुन, कार्यबिधि, नेपाल सरकारको स्वीकृत नीति र सिद्वान्तका अधिनमा रहि न्याय तथा औचित्यको आधारमा बिभागीय प्रमुखको सामान्य निर्देशनमा रही प्रत्योजित कार्यहरु सम्पादन गर्ने गर्दछ । विभाग अन्तरगत महाशाखाहरु मर्फत देहाय बमोजिमका कार्यहरु सम्पादन गरिन्छ

## क) फार्मेसी दर्ता शाखा

| सि.न. | प्रदान गरिने सेवाको विवरण | पेश गर्नुपर्ने कागजात | सम्पर्क अधिकारी | लाग्ने समय | सेवा शूल्क | जिम्मेवार अधिकारी | गुनासो सुन्ने अधिकारी | कैफियत |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| १. | **नयाँ फार्मेसी दर्ता प्रमाणपत्र** | १.अनुसूचि ८ बमोजिमको निवेदन<br>२. सम्बन्धित व्यक्ति/ व्यक्तिहरुको नागरिकताको प्रतिलिपी<br>३. धनि / धनि र व्यवसायीले गर्ने कबुलियतनामा<br>४. फार्मासिष्ट तथा फार्मेसी सहायकको हकमा नेपाल फार्मेसी परिषद्को दर्ता प्रमाणपत्र<br>५. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सक्कल तथा प्रतिलिपी र रिफ्रेसर कोर्ष तालिमको प्रमाणपत्र<br>६. फार्मेसी संचालन हुने भवन वा कोठाहरुको भाडा संभौतापत्र<br>७. औषधि पसल रहने स्थानको धनीको हस्ताक्षर सहितको स्पष्ट नक्सा (Location Map, Phone N, e-mail सहित)<br>८. ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी<br>९. एस.एल.सी. को प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी<br>१०. प्रा. लि. को हकमा संचालक समितिको निर्णय सम्बन्धि माईनुट को प्रतिलिपि, कंपनी रजिष्ट्रारको कार्यलयमा दर्ता भएको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि, कंपनीको नियमावली र प्रबन्धपत्रको प्रतिलिपि तथा व्यबसायीको नियुक्तिपत्र | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | ३ कार्य दिन | रु १००००० सम्म १०००।०० १००००१ देखि ५००००० सम्म २०००।०० ५००००० भन्दा माथि ५०००।०० | a= / cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | दर्ता चलानी (बाहिर मुलढोकासंगै बायापट्टि) मा १ प्रति पासपोर्ट साईजको फोटो सहित अनुसुचि ८को निवेदन दर्ता गराउने।<br><br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १<br><br>नोट : फार्मेसीदर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ।<br><br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने।** |
| २. | **नयाँ व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र** | १. निवेदन<br>२. नागरिकताको प्रतिलिपी<br>३. एक प्रति फोटो ( पासपोर्ट साईज )<br>४. ओरिएन्टेशन तालिम पास गरेको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी ( २०४८ साल भन्दा पहिले तालिम लिएको भए रिफ्रेसर तालिम लिएको प्रमाणपत्र समेत )<br>५. भेटेरीनरी व्यबसायीको हकमा सोही प्रयोजनको लागि संचालित ओरिएन्टेशन तालिम पास गरेको सक्कल प्रमाणपत्र र फोटोकपी र फार्मेसी दर्ताको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपि<br>६. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन | ५००।०० | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १ |
| ३. | **म्याद नाघि पुनः कायम पर्ने पसल दर्ता प्रमाणपत्र** | १. निवेदन<br>२. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सक्कल प्रति<br>३. सम्बन्धित व्यक्तिहरुको नागरिकताको प्रतिलिपी<br>४. धनि र व्यवसायीको कबुलियतनामा<br>५. अद्यावधिक नविकरण भएको व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी /काउन्सील दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (फर्मासिष्टको हकमा )<br>६. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन | शुरु दर्ता दस्तुरको ५००।०० प्रतिशत | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १<br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने।** |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ४. | **फार्मेसी (औषधि पसल) ठाउँसारि** | १. निवेदन<br>२. धनि /धनि व्यवसायीको कवुलियतनामा<br>३. पसल दर्ताको सक्कल प्रमाणपत्र<br>४. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सक्कल तथा प्रतिलिपी<br>५. औषधि पसल रहने प्रस्ताबित स्थानको धनीको हस्ताक्षर सहितको स्पष्ट नक्सा ( Location Map, Phone No सहित)<br>६. आन्तरिक राजस्व कार्यालयबाट प्रदान गरिने आयकर दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी वा करचुक्ताको पत्र | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन | शूल्क नलाग्ने | ब. /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १<br>पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ ।<br><br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| ५. | **व्यवसायी परिवर्तन** | १. निवेदन<br>२. नयाँ व्यबसायीको कवुलियतना, १ प्रति फोटो<br>३. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सक्कल<br>४. व्यबसायी मान्यता प्राप्त प्रमाणपत्र वा नेपाल फार्मेसी परिषद् दर्ता प्रमाणपत्र का प्रतिलिपि<br>५. साविकको व्यबसायी र धनीको मञ्जुरीनामा | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन तर धनि वा साविकको व्यबसायी मञ्जुर नभएकोमा ३५दिनको सुचना जारी भए पश्चात सुचनाको म्याद पश्चात २ कार्य दिन | शूल्क नलाग्ने | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १<br>पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ ।<br><br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| ६. | **धनि परिवर्तन** | १. निवेदन<br>२. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको सक्कल<br>३. दिने र लिनेको ल्याप्चे सहितको हस्ताक्षर भएको कवुलियतनामा<br>४. सम्बन्धित व्यक्ति/ व्यक्तिहरुको नागरिकताको प्रतिलिपी<br>५. धनि विदेशमा भएमा सम्बन्धित राजदुतावासबाट प्रमाणित वारेशनामा<br>६. करचुक्ताको प्रमाण वा आधिकारिकपत्र (अद्यावधिक) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन | शूल्क नलाग्ने | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १<br>पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ ।<br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ७. | **फार्मेसी रद्द** | १. निवेदन<br>२. पसल दर्ताको सक्कल प्रमाणपत्र<br>३. कर चुक्ता प्रमाणपत्र (अद्यावधिक)<br>४. नविकरण म्याद सकिएको अबश्थामा रुजु भई राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति<br>५. धनिको नागरिकताको प्रतिलिपी | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | ३ कार्य दिन | शूल्क नलाग्ने | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>रद्द गरेको पत्र धनि स्वयं उपस्थित भई झ्याल १बाट बुझिलिने<br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| ८. | **औषधि पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी** | १. पासपोर्ट साइजको २ प्रति फोटो सहितको निवेदन<br>२. पसल दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (उपलब्ध भएमा)<br>३. पसल दर्ता प्रमाणपत्र सक्कल ( च्यातिएमा)<br>४. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | १ कार्य दिन | पहिलो पटकको लागि रु. २०० दोश्रो वा सो भन्दा वढी प्रत्येक पटकको लागि रु.५०० | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १<br>पसल दर्ता प्रमाणपत्र लिन धनि स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ ।<br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| ९. | **व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी** | १. पासपोर्ट साइजको २ प्रति फोटो सहितको निवेदन<br>२. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी (उपलब्ध भएमा)<br>३. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको प्रतिलिपीका लागि ओरिएन्टेशन तालिमको प्रमाणपत्रको प्रतिलिपी<br>४. राजस्व बुझाएको रसिद रातो प्रति | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | २ कार्य दिन | पहिलो पटकको लागि रु. २०० दोश्रो वा सो भन्दा वढी प्रत्येक पटकको लागि रु.५०० | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १<br>प्रमाणपत्र लिन व्यवसायी स्वयं उपस्थित हुनुपर्नेछ ।<br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| १०. | **व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्र नविकरण** | १. व्यवसायी मान्यता प्रमाणपत्रको सक्कल प्रमाणपत्र<br>२. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति(कोठा नं १ झ्याल ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | ३ घण्टा | ५००।०० | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १ |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ११. | **पसल दर्ता प्रमाणपत्र नविकरण** | १. पसल दर्ताको सक्कल प्रमाणपत्र<br>२. राजस्व बुझाएको नगदी रसिद रातो प्रति<br>३. आन्तरिक राजस्व कार्यालयबाट प्रदान गरिने स्थायी आयकर दर्ता प्रमाणपत्रको प्रतिलीपी ( पहिलो पटक नविकरण गर्दा ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १३) | ३ घण्टा | रु १००००० सम्म ५००।०० १००००१ देखि ५००००० सम्म १०००।०० ५००००० भन्दा माथि २५००।०० | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | निवेदन दर्ता गेट स्थित दर्ता चलानी फाँट<br>प्रमाणपत्र बुझिलिन भुई तल्ला झ्याल नं १<br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |

| **ख. उद्योग शाखा** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **सि.नं.** | **प्रदान गरिने सेवाको विवरण** | **पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु** | **संपर्क अधिकारी** | **लाग्ने समय** | **सेवा शूल्क** | **जिम्मेवार अधिकारी** | **गुनासो सुन्ने अधिकारी** | **कैफियत** |
| १. | **औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र** | १. अनुसूचि १ बमोजिम निवेदन<br>२. औषधि दर्ता निदेशिका २०७३ बमोजिमको Format मा Feasibility Reports-२ प्रति<br>३. Feasibility Report तयार गर्ने फर्म वा योग्य व्यक्तिको Biodata<br>४.Promotor को ना.प्र.पत्रको छाँयाकपी | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ११) | १५ कार्य दिन | रुदश करोड रुपैयासम्मको पुजी भएमा रु.५०००<br>दश करोड रुपैया देखि विस करोड सम्मको पुजी भएमा रु.१००००<br>र पचास करोड भन्दा वढी पुजी भएमा रु. २५००० | ब. / औषधि ब्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | Format विभाग बाट जारी दर्ता कार्यविधि हेर्नुहोस |
| २. | **औषधि उद्योगको नक्सा स्वीकृति** | १. निवेदन<br>२. Man/ Material/ Process Flow unidirectional भएको तथा HVAC र segregation class सहितको नक्सा<br>३. उद्योग विभागमा दर्ता भएको प्रमाणपत्र<br>४. उद्योगको नाममा जग्गाधनि पूर्जा<br>५. नक्सा तयार पार्ने प्राविधिकको योग्यता वा औषधि उद्योग निर्माण बारेको अनुभवको प्रमाणपत्र | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ११) | १५ कार्य दिन | शूल्क नलाग्ने | ब. / औषधि ब्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | विभागबाट पुर्व स्वीकृत भएको तर शंसोधन गर्न पर्ने भएमा संशोधित नक्सा पेश गरी स्वीकृत गराउनुपर्नेछ । |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ३. | **उत्पादन अनुज्ञापत्र** | १. अनुसूचि ३ को निवेदन<br>२. SPC र Product Specification<br>३. Pilot Batch को BMR<br>४.CoA of Active Ingredients and Finished Product<br>५. औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा ।<br>६. नयाँ औषधि भए SPC र Rationality<br>७. F& D Trial Sample | १. एलोपेथिक औषधिको लागि : फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ११)<br>२. आयुर्वेदिक औषधिको लागि : आयुर्वेद चिकित्सक (कोठा नं. १२)<br>३. भेटेरिनरी औषधिको लागि : भेटेरिनरी चिकित्सक (कोठा नं. ५) | १५ कार्य दिन | रु १०००।०० | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | **हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** नयाँ औषधिको हकमा मुल्यांकन समितिको सिफारिस बमोजिम औषधि सल्लाहाकार समितिको सिफारिस आवश्यक पर्नेछ । |
| ४. | **Formulation & Development प्रयोजनका लागि औषधिको कच्चा पदार्थ सिफारिश** | १. निवेदन<br>२. कच्चा पदार्थको Specification / Lab Test Report (Including Impurities Related Substance Tests)<br>३. Material Safety Data Sheet (Hazardous र नयाँ औषधिको हकमा) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ११) | ३ कार्य दिन | रु ३०००।०० प्रति Item | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | |
| ५. | **कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिश पत्र** | १. अनुसूचि ६ को निवेदन<br>२. Specification र CoA<br>३. अनुसूचि ५ को छाँयाकपि<br>४. उत्पादन लक्ष्य<br>५.कच्चा पदार्थको स्रोत<br>६. Packaging Material को हकमा Specification मात्र | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ११) | ३ कार्य दिन | रु ३०००।०० प्रति औषधि | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | |
| ६. | **भन्सार सिफारिश पत्र( विशेष)** | १. निवेदन<br>२.विल विजक (Invoice, Technical Specification सहित)<br>३. परिक्षण प्रतिवेदन<br>४. आर्थिक अध्यादेशमा सिफारिस दिन सकिने भनी उल्लेख भएको आधार | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ११) | ३ कार्य दिन | रु ३०००।०० प्रति औषधि वा सामग्री | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | |
| ७. | **बजार बिक्रि वितरण दर्ता प्रमाणपत्र** | १. अनुसूचि ४ (क) अनुसारको निवेदन<br>२. Product Sample (२ बट्टा)<br>३. Product Specification | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ११) | १५ दिन | १२००।०० | ब. / औषधि व्यवस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | औषधि दर्ता समबन्धमा विभागले जारी गरे बमोजिमका |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ४. उद्योगको आफ्नै प्रयोगशालाको परिक्षण प्रतिवेदन<br>५. Commercial Batch को BMR<br>६. Independent Lab को Report of Analysis.<br>७. Accelerated र Ongoing Real Time Stability Test Report<br>८. Risk assessment and mitigation कार्यविधिको प्रति<br>९. आफ्नै प्रयोगशालामा परिक्षण हुन नसक्ने Parameter को लागि परिक्षण गर्ने वैकल्पिक प्रबन्ध | | | | | | अन्य प्रावधानहरु लागू रहनेछन्<br>**हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| ८. | **गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्बिपक पदार्थहरुको लागि विभागीय सिफारिस पत्र** | १. निवेदन<br>२. खपत विवरण (Batch wise) र बजार बिक्रि वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड (विभागले उपलब्ध गराएको दाँचाँमा )<br>३. प्रज्ञापन पत्र | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | ७ कार्य दिन | शूल्क नलाग्ने | ब. / औषधि व्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | विवरण विभागले तोकेको ढा"चामा पेश गर्नुपर्नेछ । विवरण रुजु गरी सोही दिन श्री सूचना शाखाको राय लिई गर्ने |
| ९. | **लेबल स्वीकृति** | १. निवेदन<br>२.आधिकारिक दस्तखत सहितको लेबुलको नमूना<br>३. प्राथमिक र secondary प्याकिङको नमूना<br>**नोटः निर्देशिका अनुरुपको लेबुलका लागि स्वीकृत लिईरहन नपर्ने** | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | ३ कार्य दिन | शूल्क नलाग्ने | ब. / औषधि व्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | |
| १०. | **नवीकरण कार्य (क) उत्पादन अनुज्ञापत्र** | १. रितपूर्व निवेदन<br>२..अनुज्ञापत्रको सक्कल प्रति<br>३. तोकिएकोदस्तुर तिरेको रसिद<br>(**पुनश्चः नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला** ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | १५ कार्य दिन | रु. ५००।०० | ब. / औषधि व्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | **हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| | **(ख) बजार बिक्रि दर्ता प्रमाणपत्र** | १. निवेदन<br>२. औषधिको नमूना<br>३. Update Specification<br>४ ब.बि.वि. प्र.प को सक्कल प्रतिहरु<br>५. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद<br>(**पुनश्चः नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला** ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | १५ कार्य दिन | रु. ६००।०० | ब. / औषधि व्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | **हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| | **(ग) कच्चा पदार्थ पैठारी सिफारिश पत्र** | १. निवेदन<br>२. तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद<br>३. गत आ.व को पैठारी सिफारिस पत्रको सक्कल प्रति<br>४. कच्चा पदार्थको मानकीकरण र श्रोत<br>५. गत आ.ब.को खपत विवरण र पुष्टि सहित प्रक्षेपित परिमाणको विवरण<br>(**पुनश्चः नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर जम्मा गर्नुहोला** ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | ७ कार्य दिन | रु ३०००।०० | ब. / औषधि व्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ११. | **प्रतिलिपि दिने** | रितपूर्वकको निवेदन | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. १०) | १ कार्य दिन | पहिलो पटकको लागि रु. २०० दोश्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि रु.५०० | ब. / औषधि व्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | |

## ग) पैठारी शाखा

| सि.नं. | प्रदान गरिने सेवाको विवरण | पेश गर्नुपर्ने कागजातहरु | सम्पर्क अधिकारी | लाग्ने समय | सेवा शूल्क | जिम्मेवार अधिकारी | गुनासो सुन्ने अधिकारी | कैफियत |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| १. | **नयाँ कम्पनी स्वीकृति** | १. उत्पादक र आयतकर्ताको तर्फबाट निवेदन<br>२. कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Latter)<br>३. कम्पनीको Site Master File<br>४. अद्यावधिक नविकरण भएको Manufacturing Licence<br>५. दर्ता गराउन चाहेको औषधिहरुको सूचि<br>६. Letter of Warranty (फर्म्याट विभागमा उपलब्ध छ)<br>७. Letter of Attorney (फर्म्याट विभागमा उपलब्ध छ)<br>७. कम्पनीको हालसालैको GMP Self Inspection Report को कपी<br>८. विभागमा दर्ता रहेको नेपाल स्थित थोक बिक्रेताको प्रमाणपत्रको छाँयाकपी<br>९. दर्ता गर्न चाहेको प्रत्येक Dosage Form अनुसारको Complete dossier (सि.नं. २ मा उल्लेख गरिए बमोजिम)<br>१०. विभागबाट WHO GMP Compliance रहेको अनुमोदन पत्र (Applicable for Non SRA, Non-UN prequalified product and Company)<br>११. Risk evaluation and mitigation strategy including PV and post marketing surveillance<br>(**पुनश्चःस्वीकृत भएपछि मात्र दस्तुर गर्नुहोला** ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३ ) | ३० कार्य दिन | कम्पनी स्वीकृति वापत :<br>सार्क देशहरुको लागि रु ५०,०००।००<br>सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरुको लागि रु ८०,०००।०० | a= / cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | dxflgb]{zs (कोठा नं.२३) | नेपाल सरकार सचिव स्तर) को मिति २०७१ । ०२ । २६ को निर्णय अनुसार मिति २०७१।०४।०१मा गोरखापत्रमा प्रकासित सुचनाका प्राबधानहरु लागूहुने ।<br>Homeopathic र Unani System को लागि सम्बन्धित देशको GMP बा सो सरहको निर्देशिकाको आधारमा विभागबाट निरिक्षण पश्चात कुनै पनि उत्पादनको दर्ता र नविकरण GMP र COPP को अद्यबधिकता विना गरिने छैन । |
| २. | **नयाँ औषधि दर्ता** | १. अनुसूचि ४ (ग) र ६ को निवेदन (विभागबाटै प्राप्त गर्न सकिने )<br>२. सम्बन्धित देशको औषधि नियामक निकायले दिएको अद्यावधिक उत्पादन अनुज्ञापत्र (Product List Brand Name समेत खुलेको)<br>३. WHO ले तोकेको फर्म्याट अनुसारको Certificate of Pharmaceutical Product (सो certificate सम्बन्धित निकाय वा नोटरी पब्लिकबाट प्रमाणित भएको हुनुपर्नेछ )<br>४. उत्पादनको विस्तृत फर्मूला (उत्पादनमा प्रयोग हुने साधक पदार्थ, रंग, फ्लेवर आदि)<br>५. नयाँ Molecule वा नयाँ समीश्रणको सम्बन्धमा विभागले तोके बमोजिमका कागजातहरु ।<br>६. Controlled वा Sustained Release उत्पादनहरुको सम्बन्धमा BA/BE report<br>७.Summary product characteristics approved by the NRA ICH/EMA ले तोकेको format मा<br>८. उत्पादनको स्पेशिफकेशन (Propduct Specification)<br>९. विश्लेषण विधि<br>१०. Label र कार्टूनको नमूना<br>११. उत्पादनको नमूना (दुई थान)<br>१२. कम्पनीको आफनै प्रयोगशालाबाट गरिएको विश्लेषण प्रतिवेदन र सम्बन्धित देशको सरकारी प्रयोगशाला वा नेपाल सरकारद्धारा मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाबाट विश्लेषण गरिएको प्रतिवेदन । | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३ ) | ३० कार्य दिन | प्रति औषधि रु ८०००।०० | a= / cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | dxflgb]{zs (कोठा नं.२३) | **हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा अनुसूचि ४ ( ग) प्राप्त भएपछि अनुसूचि ६ बमोजिम निवेदन upload गर्नुपर्ने ।** |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | १३ औषधिको Shelf life अनुसारको Real Time Stability Testing Report र 6 months को Accelerated Stability Testing Report ।<br>१४. आधिकारीक पैठारीकर्ताको नाम खुलेको Letter of Attorney<br>१५. पैठारी गर्ने देशमाभन्दा बढी मूल्यमा नबेच्ने प्रत्याभूति ( Format अनुसार)<br>१६. कम्तिमा ५ वटा उस्तै औषधिको मूल्य पेश गर्ने, सोभन्दा कम Brand उपलब्ध भएको अबस्थामा उपलब्ध Brand को मूल्य पेश गर्ने<br>पुनश्चः<br>आयुर्वेदिक, होमियोप्याथिक र युनानी औषधिको हकमा बुदाँ नं. ६, ७ र १३ मा उल्लेखित कागजातहरु अनिवार्य नभएको, साथै होमियोप्याथिक र युनानी औषधिको हकमा बुदाँ न ३ अनिवार्य नभएको । | | | | | | |
| ३. | **औषधि नविकरण** | १. अद्यावधिक उत्पादन अनुज्ञापत्र (Prdocut List सहित)<br>२. Valid Notorized copy of Certificate of Pharmaceutical Prodcuts<br>३. निर्यात गर्ने देशले दिएको अद्यावधिक Product License वा Marketing Authorization<br>४. उक्त अवधिमा भएको Variation को Approval<br>५. अद्यावधिक WHO GMP Certificate वा सो सरह<br>६. Summary Annual Product Review<br>७. नमूना, Analytical Report र गत आ.ब.को आयात विवरण (PMS मा Upload गरेको )<br>(**पुनश्चः दस्तुर नविकरण स्वीकृत भएपछि मात्र तिर्नुहोला** ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३ ) | १५ कार्य दिन | म्याद समाप्त भएको ३५ दिन भित्र रु ४०००।०० | a= / cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | dxflgb{]zs (कोठा नं.२३) | **हाल यो कार्य Online बाट प्रदान गरिदै आएकोले तोकिएका कागजातहरु DAMS मा upload गर्नुपर्ने ।** |
| ४. | **औषधि पुनः कायम** | १. समयमा नविकरण हुन नसकेको कारण खुलेको निवेदन<br>२. सि.नं. २ मा उल्लेखित कागजातहरु (बुँदा नं. १ बाहेक ) | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३ ) | १५ कार्य दिन | रु ४००००।०० प्रति उत्पादन | a= / cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | dxflgb{]zs (कोठा नं.२३) | |
| ५. | **क्लिनिकल ट्रायलको स्वीकृति** | १. अनुसुचि १२ बमोजिमको दरखास्त<br>२. नेपाल स्वस्थ्य अनुसन्धान परिषद्‌बाट प्राप्त Ethical & Methodological Approval को प्रमाण<br>३.क्लिनिकल ट्रायलको Protocol को प्रति<br>४. औषधि सम्बन्धि जानकारी (PK, PD लगाएत)<br>५. क्लिनिकल ट्रायलमा संलग्न मुख्य मुख्य सोधकर्ताको बायोडाटाको प्रतिहरु | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३ ) | १५ कार्य दिन | रु ५००००।०० प्रति ट्रायल आयूर्वेदिक तथा परम्परागत प्रविधिको लागि रु. ३००००।०० | a= / cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ४) | dxflgb{]zs (कोठा नं.२३) | |
| ६. | **गृह मन्त्रालयमा लागू/मनोद्विपक औषधिहरुको लागि विभागीय सिफारिस पत्र** | १. रितपूर्वकको निवेदन<br>२. खपत विवरण (Batch wise) र बजार बिक्रि वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक रेकर्ड विभागले उपलब्ध गराएको दाँचाँमा )<br>३. प्रज्ञापन पत्र | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. २ र ३ ) | ७ कार्य दिन | शूल्क नलाग्ने | ब. / औषधि ब्यबस्थापक (कोठा नं. ४) | महानिर्देशक (कोठा नं.२३) | विवरण विभागले तोकेको ढा“चामा पेश गर्नुपर्नेछ । विवरण रुजु गरी सोही दिन श्री सूचना शाखामा राय लिई गर्ने |

| घ) सुचना शाखा | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **सि.न.** | **प्रदान गरिने सेवाको विवरण** | **पेश गर्नुपर्ने कागजात** | **सम्पर्क अधिकारी** | **सेवा शूल्क** | **लाग्ने समय** | **जिम्मेवार अधिकारी** | **गुनासो सुन्ने अधिकारी** | **कैफियत** |
| १. | **औषधि सूचना प्रवाह** | १. सुचनाको प्रयोजन खुलेको आवेदन वा आधिकारिक निकायको पत्र | सुचना अधिकारी (कोठा नं. २१) | सुचनाको किसिम बमोजिम लेखा शाखाबाट निर्धारित रकम | १ कार्य समय र सुचनाको किसिम र परिमाण हेरि १ दिनमा नहुनेको हकमा लाग्ने समयको जानकारी दिने | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. १९) | महानिर्देशक (कोठा नं.२३) | सुचनाको हक सम्बन्धि ऐन बमोजिमको ढाँचा प्रयोग गर्न सकिने |

| ङ) निरीक्षण महाशाखा | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **सि.न.** | **प्रदान गरिने सेवाको विवरण** | **पेश गर्नुपर्ने कागजात** | **सम्पर्क अधिकारी** | **सेवा शूल्क** | **लाग्ने समय** | **जिम्मेवार अधिकार** | **गुनासो सुन्ने अधिकारी** | **कैफियत** |
| १. | **स्वदेशी उद्योगको GMP Audit** | १. निवेदन<br>२. Site Master File, Validation Master Plan, Utilities Validation, Self Inspection Report (Latest) लगायत तोकिएका अन्य कागजातहरु | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ३१) | शूल्क नलाग्ने | ३ महिना | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ३३) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | |
| २. | **विदेशी उद्योगको GMP Audit** | १. उत्पादक र आयतकर्ताको तर्फबाट निवेदन<br>२. कम्पनीबाट नेपाल स्थित पैठारीकर्तालाई दिएको आधिकारीक पत्र (Authority Letter)<br>३. कम्पनीको Site Master File, Validation Master Plan, Utilities Validation, Self Inspection Report (Latest)<br>४. दर्ता गराउन चाहेको औषधिहरुको सूचि<br>५. Letter of Attorney (फर्म्याट विभागमा उपलब्ध छ)<br>६. दर्ता गर्न चाहेको एउटा औषधि को Complete dossier<br>७. विभागले तोकिएका अन्य कागजातहरु | फार्मेसी अधिकृत (कोठा नं. ३१) | सार्क देशहरुको लागि : US $ 1,500<br><br>सार्क मुलुक बाहेक अन्य देशहरुको लागि : US $ 2,500 | १० महिना सम्म | a= /cf}iflw Joj:yfks (कोठा नं. ३३) | महानिर्देशक (कोठा नं. २३) | |

**नोटः संशोधन सम्बन्धमा औषधि दर्ता कार्यबिधि २०७३ मा तोकिए बमोजिम आधार र प्रमाण सहितको निवेदन पेश गर्नुपर्नेछ।**

ङ) विभाग र अन्तर्गत महाशाखा शाखा र जिम्मेवार अधिकारी तथा सम्पादन गर्ने कार्यहरु

**योजना, समन्वय तथा व्यवस्थापन महाशाखा : श्री शिवानी, बरिष्ठ औषधि व्यवस्थापक**

- महाशाखा अर्न्तगतका प्रशासन/आर्थिक प्रशसान/योजना शाखा/ औषधि सुचना तथा तालिम र समन्वय शाखाको सुपरिबेक्षक भई तत् तत् शाखाबाट सम्पादन हुने कार्यको अनुगमन र सुपरिबेक्षण समेतको कार्य गर्ने ।
- व्यवस्थापन महाशाखाको कार्यक्रम तर्जुज्ञछ ा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 सुपरिबेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनराबलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने ।
- यस बिभाग र अर्न्तगत निकायमा कार्यरत सहायक स्तर सम्मका कर्मचारीहरुको बढीमा ७ दिन सम्म बिदा तथा अन्तरदेशीय भ्रमण काज स्वीकृत गर्ने ।
- WHO लगायत अन्तरार्ष्ट्रिय संघ संस्थाहरु त्था राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला र शाखा कार्यालयहरु सगं समन्वय गर्ने ।
- यस बिभागको नोडल अधिकृत, हेलो सरकार प्रमुख तथा अख्तियार दुरुपयोग अनुसान्धान आयोगको सम्पर्क व्यक्ति एवं प्रबक्ताको हैसियतमा कामकाज गर्नु हुन ।
- कार्य बिवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने ।
- यस बिभागको कम्प्युटराईजेशन सम्बन्धि तथा Website update सम्बन्धि कार्य गर्ने गराउने ।
- बिभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्य समेत सम्पादन गर्ने गराउने ।

**योजना तथा समन्वय शाखाका कार्यहरु : श्री शिव भट्टराई, वरिष्ठ फार्मेसी अधिकृत**

- 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 सम्वन्धि कार्य गर्ने ।
- औषधि परामर्श परिषद् तथा औषधि सल्लाहकार समितिको सचिवालयको रुपमा कार्य गर्ने।
- वैदेशिक सहयोग तथा जनशक्ति विकास सम्वन्धि योजना तर्जुमा तथा कार्यान्वयन गर्ने ।
- स्वदेशी र विदेशी राष्ट्रिय । अन्तराष्ट्रिय संघ सस्थाहरु संग सहकार्य र समन्वयका लागि सम्पर्क विन्दूको कार्य गर्ने ।
- राष्ट्रिय र अन्तरराष्ट्रिय सँघ संस्था मार्फत समन्वयमा गर्नुपर्ने योजना, कार्यक्रमको तयारी, कार्यान्वयन र अनुगमन गर्ने ।
- राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला र शाखा कार्यालयहरुसंग सम्बन्धित योजना, कार्यक्रम र प्रगति को समन्वपन, सम्पादनको अनुगमन,
  सहकार्य र समन्वय गर्ने ।
- ताल्लुक मंत्रालय तथा अन्तरविभागीय, अन्तरमंत्रालय समन्वयका कार्यहरु
- अन्तरगत केन्द्र र शाखाकार्यालयको बजेट तर्जुमा, प्रगति समिक्षा, सहजिकरणका कार्याहरु

•

**कार्य सम्पादनको प्रकृया**

| सि.न. | कार्यहरु | कार्यविधि, दायित्व समयावधि | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **सहायक** | **अधिकृत** | **वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक** | **महानिर्देशक** |
| १ | विभाग अन्तर्गत संचालन गर्नुपर्ने सम्पुर्ण कार्यक्रमको वार्षिक कार्यक्रम तर्जुमा गरी स्वीकृत गराउने | | योजना आयोग र मंत्रालयबाट निर्धारीत अवधिभित्र कार्य सम्पादन हुने गरी वार्षिक कार्यक्रम तर्जुमा र स्वीकृतका लागि देहाय बमोजिम गर्ने : शाखाहरुबाट कार्यक्रम विवरण संकलन गर्ने, संकलित विवरण अनुरुप क्रियाकलाप चयन गर्न अन्तरकृया व्यवस्ज्ञट ागर्ने, अन्तरक्रियाबाट प्राप्त निष्कर्ष अनुरुप माघ मसान्त भित्र तर्जुमा गरी स्वीकृतीका लागि पेश गर्ने, कार्यक्रम स्वीकृत भई आएको १ हप्ताभित्र सम्वन्धित सवैलाई 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 मंत्रालायमा पठाउने |
| २ | कार्यक्रमहरुको आवश्कता अनुसार संशोधन प्रस्ताव पेश गर्ने /कार्यान्वयन गर्ने | | संसोधन 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 | सशोधनका लागि निर्णयार्थ भोली पल्टसम्ममा मन्त्रालयमा पठाउने, स्वीकृत कार्यक्रमको कार्यान्वयन तथा अनुगमनको व्यवस्था मिलाउने |
| ३ | चौमासिक तथा वार्षिक प्रगति 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 ताकेज्ञट ागर्ने | समिक्षाको लागि तीन दिन भित्र निर्देशनको लागि पेश गर्ने | समीक्षाको लागि एक हप्ता भित्र समय निर्धाण गरी समिक्षा गर्ने गराउने र |
| ४ | विभाग अन्तर्गत संचालित सम्पूर्ण कार्यक्रमहरुको नियमित अनुगमन गर्ने | 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 |
| 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 । वार्षिक समीक्षा गोष्ठी सम्वन्धि 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 कार्यान्वयनको लीग पेश गर्ने | पेश भएको विषयमा आवश्यक निर्देशन ३ दिन भित्र दिने |
| ८ | वैदेशिक सहयोग तथा जनशक्ति विकास सम्वन्धि 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 विनला जोशी, फार्मेसी अधिकृत**

- नेपाल सरकारबाट निर्धारित गरिएका तालिम सम्वन्धित व्यक्तिलाई प्रदान गर्ने । दर्ता भै संचालनमा रहेका औषधि पसलका सम्बन्धित धनि तथा व्यवसायीहरुलाई पुर्नताजगि तालिमको योजना तयार पार्ने तथा तालिम योजना संचालनमा ल्याउने ।

- तालिम समाग्री विकास गर्ने र औषधि सम्बन्धी 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 सम्वन्धि सूचनाको तथ्यांक तथा जानकारी -Database) अद्यावधिक गर्ने ।
- विभागबाट संचालित Website निरन्तर अद्यावधिक हुने व्यवस्ज्ञठ ागर्ने ।
- विभिन्न शाखाबाट आवश्यक सूचना तथा तथ्यांक संकलन गरी अद्यावधिक गरी राख्ने ।
- सम्वन्धित निकाय तथा व्यक्तिलाई विभागसंग सम्वन्धित सूचना तथा तथ्यांक उपलव्ध गराउने ।
- Adverse Drug Reaction Reporting का लागि National pharmacovigilance Centre का रुपमा कार्य गरी अस्पतालहरु र WHO collaborating centreवीच समन्वय गर्ने ।
- विद्युतीय सुशासन एवं कम्प्युटर नेटवर्क गर्न (E- Governance) सम्बन्धी कार्य
- बिज्ञापन स्वीकृती ।
- लागु तथा मनोद्धिपक औषधिको बिवरण INCB संग सम्बन्धीत कार्यहरु
- कुनै पनि सरकारी, गैह्रसरकारी, स्वास्थ्य तथा अन्य संघ संस्थाहरुमा कार्यरत चिकित्सकहरु, स्वास्थ्यकर्मिहरु, फर्मासिष्टहरु, औषधि उत्पादनकर्ता, औषधि विक्रेताहरु व सर्वसाधारण व्यक्तिले औषधिको प्रयोग सम्वन्धमा यस शाखामा प्राप्त पत्र, टेलीफोन, फ्याक्स, इमेल र स्वयंम भ्रमणबाट जानकारी लिन विभिन्न प्रश्नहरु ऋाउने गरेकोमा यसरी प्राप्त प्रश्नहरुको जवाफ दिने ।
- Essential Medicines List /Standard Treatment Schedule/Nepalese National Formulryतयार पार्न र संशोधन गर्ने कार्यको समन्वय गर्ने ।
- जनहितका लागि प्रकाशित गर्नुपर्ने औषधीजन्य सूचनाहरु त्यार पार्ने, प्रकाशित गर्ने व्यवस्था मिलाउने,

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

**कार्यविधि**

| सि.न. | कार्यहरु | कार्यविधि, दायित्व समयावधि | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | सहायक | फा अधिकृत | वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक | महानिर्देशक |
| १ | **तालिम सामाग्री विकास तथा तालिम प्रदान**<br><br>**तालिम प्रमाणपत्र प्रदान**<br>१. निवेदकले आवश्यक विवरण खुलाई निवेदन दिनेछ ।<br>२. निवेदन अनुसारको प्रशिक्षार्थिको रेकर्ड हेरी आवश्यक जांचवुभ गरी नाम, ठेगाना उतीर्ण भएको ठिक भएमा निर्णयको लागि बरिष्ठ/औषधि व्यवस्थापकमा पेश गर्नुपर्नेछ ।<br>३. निर्णय भएपछि प्रमाणपत्र तयार गरी निवेदकलाई दिनु पर्नेछ ।<br>४. प्रमाणपत्रको रेकर्डको लागि एकप्रति फोटोकपी राख्नु पर्नेछ ।<br>*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 सम्वन्धि जानकारी लिन चाहने व्यक्तिलाई सोही दिन जानकारी दिने, विवरण तयार गर्नुपर्ने वा अध्ययन गर्नुपर्ने अवस्थामा स्थिति अनुसार एक दिन देखि सात दिन भित्र आवश्यक जानकारी दिने | औषधि सम्वन्धि जानकारीको विवरण लिई प्रत्येक महिना पेश गर्ने । | एक हप्ता भित्र छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गरी आवश्यक निर्देशन दिने । |
| ३. | **औषधि विज्ञापन**<br>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 टिकट सहितको निवेदन दिनुपर्नेछ ।<br>• विभागबाट स्वदेज्ञड ागनैषधि उत्पादन भए उत्पादन अनुज्ञापत्र र विक्री वितरण अनुमती पत्रको फोटोकपी संलग्न हुनुपर्नेछ ।<br>*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 ।*<br>*नोटः औषधि विज्ञापन अनुमतीपत्र प्रदान गर्न वढीमा पांच दिन लाग्नेछ ।* | | निर्णयको लागि पेश गर्नुपर्नेछ । | निर्णयको लागि राय सहित पेश गर्नुपर्नेछ । | आफुकहां प्राप्त भएको दिन छलफल गर्नुपर्ने भए छलफल गर्ने र भोली पल्ट सम्ममा टुग्याउने वा पेश गर्नुपर्ने भए पेश गर्ने । |
| ४ | **ड्रग वुलेटिन प्रकाशन** | | सम्पादक मण्डलको वैठक 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 व्यवस्ज्ञड ा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 । |
| ५ | **EDL/STS/NNFसंशोधन र Website updateगर्ने कार्य** | | कार्यक्रम र प्राप्त सुचना बमोजिम कार्यान्वयन गर्ने | नियमित रुपमा आबश्यक सुचना र परामर्श संकलन गर्ने | आबश्यक निर्देशन एवं सुझाव दिने |

**प्रशासन शाखाका कार्यहरु :**

- कर्मचारीको नियुक्ति, पदस्थापना, सरुवा, वढुवा तथा अवकाश सम्वन्धि कार्यहरु गर्ने ।
- कर्मचारी हाजिरी, विदा र कार्यालय समयको पालना भए नभएको सम्बन्धी चेक जाँच गर्ने ।
- कर्मचारीहरुको व्यक्तिगत विवरण अध्यावधिक राख्ने, सेवा सम्बन्धी ऐन नियम बमोजिम सम्पत्ति विवरण संकलन गरी निजामती कितावखानामा पठाउने ।
- दर्ता चलानी सम्बन्धी व्यवस्थापन कार्य ।
- विभाग परिसरको भवनको सुरक्षा, सरसफाई वत्ति, पानी, संचार उपकरण, फोटोकपी, कम्प्युटरको व्यवस्थापन लगायतका आन्तरिक प्रशासन सम्बन्धी कार्य गर्ने ।
- मातहत कार्यालयहरुको प्रशासनिक निरीक्षण र सुपरभिजन सम्बन्धी कार्य गर्ने । प्रमुखको आदेशानुसार मातहत कार्यालयको गर्ने ।
- विभाग, केन्द्र र शाखा कार्यालयहरुको जनशक्ति व्यवस्थापन नयाँ संगठन संरचनाको लागि संगठन तथा व्यवस्थापन (इ७:) सम्बन्धी सर्भेक्षण कार्यमा समन्वय गर्ने ।
- कार्यालयलाई आवश्यक विभिन्न सामानहरुको खरिद गन खरिद इकाइको सदस्य सचिवको रुपमा कार्य गर्ने ।
- जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने एवं पुस्तकालय व्यवस्थापन सम्बन्धी कार्य ।

- प्रशासन र जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने तथा अन्य व्यवस्थापन सम्वन्धि आई पर्ने कार्यहरु गर्ने ।
- जनशक्ति व्यवस्थापनका लागि लोकसेवा आयोग, स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय, सामान्य प्रशासन मन्त्रालयसंग विभागको प्रशासनिक कार्यको सम्पर्क विन्दु (यअबा एयष्लत) को रुपमा कार्य सम्पादन गर्ने ।
- कर्मचारी करारमा लिने सम्बन्धी व्यवस्थापकीय कार्यर पदस्थापन सम्बन्धी कार्य ।
- कार्य सम्पादन मूल्याकन, व्यक्तिगत अभिलेख, व्यवस्थापन परीक्षणबाट औल्याइएका बिषय आदि कार्यको लागि व्यवस्थित सूचना एवं अभिलेख व्यवस्थापन गर्ने ।

## कार्य प्रवाह प्रणाली

विभागको कार्य संचालनलाई व्यवस्थित, स्पष्ट र पारदर्शी बनाउन वाहिरबाट 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 सम्वन्धित व्यक्तिलाई दफा २.२ मा तोकिएको विषयमा भने तल उल्लेख गरे अनुसार हुनेछ । कार्य फस्यौंट गर्दा प्रशासकिय कार्य फस्यौंटका लागि तोकिएको निम्न बमोजिम गरिनेछ ।

## प्रशासकिय काम फस्यौंट गर्ने विधिः

| क्र.स | प्राथमिकता | काम फस्यौट गर्ने अवधि |
|---|---|---|
| १ | तुरुन्त | आफैले काम फछर्यौट 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 फछर्यौट गर्नु पर्नेमा ३ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा १ दिन |
| ३ | जरुरी | आफैले काम फछर्यौट गर्नु पर्नेमा ५ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा २ दिन |
| ४ | साधारण | आफैले काम फछर्यौट गर्नु पर्नेमा ७ दिन र माथिल्लो स्तरमा पेश गर्नुपर्ने भएमा ३ दिन |

**क. बाहिरबाट आउने चिठ्ठीपत्र**

| प्रवाह विन्दु | सम्वन्धित व्यक्ति / फांट | 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 धण्टा |
| २ | महानिर्देशक | तोक आदेश सहित सम्वन्धित शाखामा पठाउने | वढीमा 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 | वढीमा आधा घण्टा |
| ५ | चलानी | चलानी गर्ने | वढीमा आधा घण्टा |

**(ख) फ्याक्स, इमेल र मौखिक जानकारी**

| प्रवाह विन्दु | सम्वन्धित व्यक्ति / फांट | दायित्व | समयावधी |
|---|---|---|---|
| १ | निजी सचिव / कम्प्युटर सहायक | महानिर्देशक समक्ष पेश गर्ने | बढीमा १० मिनेट |
| २ | महानिर्देशक | अध्ययन गरी कारवाहीको लागि सम्वन्धित शाखामा पठाउने | सोही दिन |
| ४ | महाशाखा प्रमुख | अध्ययन गरी निर्णय गारउनपर्ने भए अधिकृत मार्फत तयार पार्न लगाई निर्णयार्थ पेश गर्ने | वढीमा ३ दिन |
| ५ | सहायक | चलानीमा दिने कार्यालय प्रति फाइल गर्ने | वढीमा आघा घण्टा |
| ६ | चलानी | चलानी गर्ने | १५ मिनेट देखि १ घण्टा |

**क. टिप्पणी**

| प्रवाह विन्दु | सम्वन्धित व्यक्ति । फांट | दायित्व | समयावधी |
|---|---|---|---|
| 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 |
| ३ | ब । औ.व्य. | फाइल अध्ययन गरी स्पष्ट राय साथ पेश गर्ने । | सोही दिन |
| ४ | 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 ।

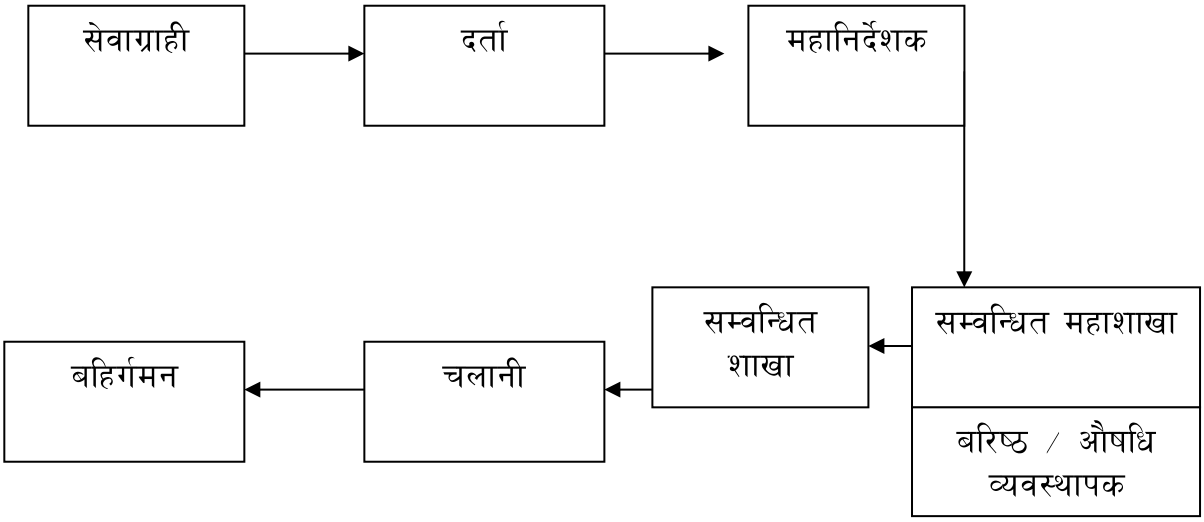
**कार्यविधि**

| स.न. | कार्यहरु | कार्यविधि, दायित्व समयावधि | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | सहायक | अधिकृत | वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक | महानिर्देशक |
| १ | कर्मचारीको नियुक्ती, पदस्थापना, सरुवा, बढुवा तथा अवकास सम्वन्धि 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 सम्वन्धि 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 सम्वन्धि 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 सम्वन्धित महाशाखामा पुऱ्याउने र अति जरुरी पत्रहरु भए तत्काल र अन्य पत्रहरु भोलीपल्ट १० बजेसम्ममा सम्वन्धित महाशाखामा बुझाउने चलानी गर्ने पर्ने भए पत्रहरु सोही दिन र सम्भव नभए भोलीपल्ट ११ बजेसम्म सम्वन्धित 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 लगायत आन्तरीक प्रशासन सम्वन्धि कार्य गर्ने | 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 पेश गर्ने | |
| ६ | पुस्तकालय सम्वन्धि कार्य गर्ने | प्रत्येक दिन पुस्तकालय व्यवस्थीत 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 |

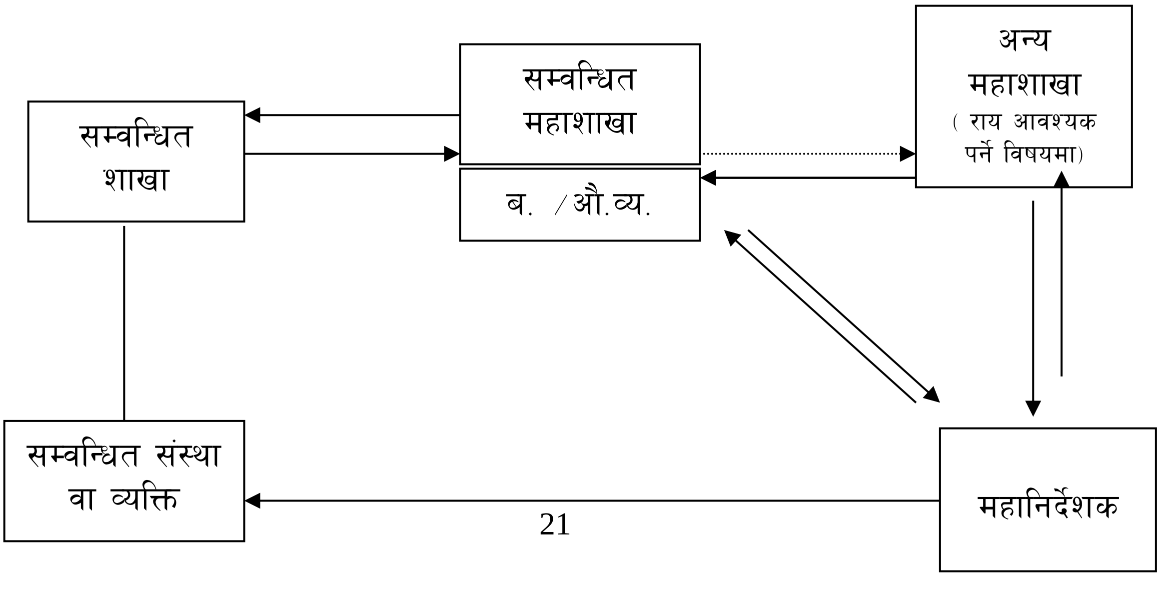
| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ८ | जिन्सी व्यवस्थापन गर्ने | जिन्सी अभिलेख अद्यावधिक राख्ने, खरिद गर्नुपर्ने सामानहरुको सूची बनाई खरीद व्यवस्थापनका लागि पेशगर्ने, खरिद गरिएको सामानसंग वील प्राप्त भएकै दिन आम्दानी वांधी भुक्तानीका लागि सोही दिन आर्थिक प्रशासन शाखामा कागजात पठाउने | पेश भएका 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 | |

**<u>पत्रहरुको कार्य प्रवाह</u>**

**<u>(Flow Chart)</u>**




**<u>निर्णय हुनुपर्ने विषय (टिप्पणी) को कार्य प्रवाह</u>**



**आर्थिक प्रशासन शाखा कार्यहरुः**

- विनियोजित विभाग तथा अन्तर्गत कार्यालयको बजेट तयार गर्ने, बजेट बांडफांड र अख्तियारी तयार गर्ने, निकासा माग गर्ने । बजेट 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 सम्वन्धित 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 ।

**कार्यविधि**

| सि.न. | कार्यहरु | कार्यविधि, दायित्व समयावधि | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | सहायक | अधिकृत | वरिष्ठ /औषधि व्यवस्थापक | निर्देशक |
| 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 तत्कालै 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 सम्वद्घ 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 सम्वन्धित 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 | तत्कालै 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 महाशाखा : श्री सन्तोष के.सी., बरिष्ठ औषधि व्यवस्थापक**

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

- उद्योग शाखा/ पैठारी /निकासी / पसल शाखाको सुपरिबेक्षक 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 सुपरिबेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनराबलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने गराउने छ ।
- कार्य बिवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने गराउने छ ।
- बिभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्य समेत सम्पादन गर्ने गराउने छ ।
- पैठारी शाखाको सुपरिबेक्षक भई सो शाखा अर्न्तगतको उत्पादनहरुको कम्प्युटराईजेशन कार्यको अनुगमन र सुपरिबेक्षण कार्य समेत गर्ने ।
- उद्योग शाखाको सुपरिबेक्षक भई सो शाखा अर्न्तगतको उत्पादनहरुको कम्प्युटराईजेशन कार्यहरुको अनुगमन र सुपरिबेक्षण गर्ने ।
- महानिर्देशक समक्ष निर्णयार्थ पेश हुने बिषयहरुमा दर्ता महाशाखामार्फत पेश गर्ने गराउने ।

**पैठारी शाखाका कार्यहरुः श्री निकेश श्रेष्ठ, वरिष्ठ 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 स्वीकृती 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<br>२. Site Master File (SMF)<br>३.LatestSelf AuditReport<br>४. कम्तीमा एउटा औषधिको Dossier<br>५.Valid WHO-GMP Certificate | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्वन्धित 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 | राय सहित पेश निर्णयार्थ श्री स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालयमा पेश गर्ने गर्ने | $ १५०० (सार्क मुलुकका लागि) तथा $ २५०० (सार्क मुलुक वाहेक) | औषधि दर्ताका लागि Dossier मा हुनुपर्ने कागजात विभागको Website www.dda.gov.np मा उपलब्ध छ । साथै जानकारी चाहिएमा पैठारी शाखामा सम्पर्क गर्न सकिने । |
| निरीक्षण कार्य र टोली स्वीकृत भएपछि सम्वन्धित शाखामा सम्पर्क राख्नुहोला | | | | | | | | |
| २ | औषधि पैठारी प्रयोजनका लागि कम्पनीको दर्ता | १.विभागवाट प्रेषित GMP-compliance को पत्र<br>२. उद्योग निरीक्षणका लागि पेश भएका कागजातहरु | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्वन्धित 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.२,००,००० (सार्क मुलुकका लागि) तथा रु. ३,००,००० ( सार्क मुलुक वाहेक) | |
| ३ | औषधि दर्ता गर्ने (अनुसूचि ४(ङ) र अनुसूचि ७ प्रदान गर्ने) | १. अनुसूचि ४ (ग) वमोजिमको दरखास्त<br>२. अनुसूचि ६ वमोजिमको दरखास्त ३. विभागको Websitewww,dda,gov,np मा तोकिएका अन्य कागजातहरु | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्वन्धित 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 अनुसूचि ७ ( पेठारी सिफारिस पत्र) का लागि रु. ३००० | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ४ | नयाँ औषधि दर्ता | १. सि.नं.३ अनुसारका औषधि दर्ताका लागि आवश्यक सबै कागजातहरु<br>२.विभागको Websitewww,dda,gov,np मा उल्लेखित Form II वमोजिमका कागजातहरु | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सोही दिन सम्वन्धित अधिकृत कहाँ पेश गर्ने। | अध्ययन गरि औषधि मुल्यांकन समितिमा प्रस्तुत गर्ने रसमितिको सिफारिस वमोजिम 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<br>२. Valid Manf. Lic.<br>३. Valid CoPP<br>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 सम्वन्धित अधिकृत कहाँ टिप्पणी पेश गर्ने<br><br>निवेदन प्राप्त भएको ३ दिन सम्म | पेश भएका कागजातहरु अध्ययन गरी औषधि पुनः कायम गर्ने गर्न मिल्ने भएमा १ महिना दिनभित्र निर्णयका लाीग पेश गर्ने । | निर्णय गर्ने | | अनुसूचि ४(ङ) ( औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) का लागि रु.२५००० तथा अनुसूचि ७ ( पैठारी सिफारिस पत्र) का लागि रु. १५००० | |
| ६ | अनुसूचि ४(ङ) ( औषधि दर्ता प्रमाणपत्र) तथा अनुसूचि ७ ( पैठारी सिफारिस पत्र) को नविकरण | १. Valid ManufacturingLicense<br>२. Valid CoPP<br>३. औषधिका नमूनाहरु<br>४. नविकरण गर्नुपर्ने औषधिको लिष्ट सहितको सम्वन्धित आयातकर्ताको सक्कल अनुसूचि ४(ङ) र अनुसूचि ७ सहितकोआवेदन | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखादर्ता गरी सम्वन्धित 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 ofAnalysis तथा अन्य परिवर्तन भएमा Up-dated कागजात समेत पेश गर्नुपर्नेछ । | |
| ७ | प्रमाणपत्रहरुको प्रतिलिपी | १. दरखास्त<br>२. प्रतिलिपी चाहिने प्रमाणपत्रहरुको फोटोकपी/प्रमाणपत्र नं.उल्लेख भएको हुनुपर्ने । | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखा दर्ता गरी सम्वन्धित 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<br>२. अस्पताल को DTC को सिफारिस वा विबेषज्ञको आधिकारिक सिफारिसपत्र<br>३ औषधिको सुरक्षिता, प्रभावकारिता र गुणस्तरियता बारेको विब्बशनिय प्रमाण<br>४ विरामी पूर्जाको आधारमा भए चिकित्सकको नाम, थर र परिषद् दर्ता नं लेखिएको विरामी पूर्जा वा अस्पतालबाट दिईएको विरामी पूर्जाको प्रतिलिपि | पेश भएका कागजातहरु रुजु गरि शाखा दर्ता गरी सम्वन्धित अधिकृत कहाँ१ दिन भित्र टिप्पणी पेश गर्ने । | पेश भएका कागजात अध्ययन गरी नपुग कागजात भए सो को जानकारी निवेदकलाई दिने तथा कागजात पुरा भए निर्णयार्थ पेश गर्ने । | विरामी पूर्जा पवा एक कोर्शका वैक्तिक माग वाहेक मुल्यांकन समितिमा पेश गर्ने र सुल्यांकन समितिको सिफारिसका आधारमा निर्णयार्थ पेश गर्ने | सोही दिन निर्णय गर्ने | प्रति औषधि रु ३००० | |
| ९ | क्लिनिकल ट्रायलको स्वीकृति | -अनुसुचि १२ बमोजिमको दरखास्त<br>-नेपाल स्वस्थ्य अनुसन्धान परिषद्बाट प्राप्त Ethical Approval को प्रमाण<br>-क्लिनिकल ट्रायलको Protocolको प्रति<br>-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 नि भित्र निर्णय गर्ने | रु ५०,०००।०० प्रति ट्रायल<br>आयूर्वेदिक तथा परम्परागत प्रविधिको लागि रु. ३०,०००।०० | |

**उद्योग शाखाका कार्यहरुः श्री किरण बज्राचार्य, वरिष्ठ फार्मेसी अधिकृत**

- 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 | ब.। औषधि व्यवस्थापक | महानिर्देशक | |
| १. | औषधि उद्योग स्थापना सिफारिस पत्र | -रितपूर्वकको भरेको अनुसूचि १ बमोजिम निवेदन<br>-DDA Format अनुसारको FeasibilityReports २ प्रति ।<br>-Promotor को ना.प्र.पत्रको 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 । |
| २. | औ. उद्योगको नक्सा स्वीकृति | -निवेदन<br>-कम्पनी रजिष्ट्रार कार्यालयको कम्पनी दर्ता प्रमाण-पत्र | सम्बन्धित फाइलका साथ भोलिपल्ट सम्ममा पेश गर्ने । | १५ दिनभित्र स्थलगत अध्ययन गरी WHO GMP अवधारण अनुसार राय प्रतिवेदन | पेश भएको २ दिनभित्रमा राय सहित | | विभागमा पेश भएको ( शंसोधन भएमा संशोधित नक्सा) पेश भएको दिनबाट २० दिन |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | - जग्गाधनी पूर्जा (सम्भव भएमा उद्योगको नाउँमा राख्ने<br>-प्रबन्ध पत्र नियमावली र संचालक समितिको निर्णयको छायाँप्रति<br>-Man/ Material/ Process Flow unidirectional भएका] HVAC/ Water System सहितको नक्सा<br>-IEE Approved भएको उद्योग विभागको पत्र ।<br>-नक्सा तयार पार्ने फर्म वा व्यक्ति सम्बन्धि कागजात | | सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने । | निर्णयार्थ पेश गर्ने । | | 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<br>- Product Spefication<br>- BMR for Pilot Batch)र Master Fromulation<br>- औषधि विश्लेषण गर्न सक्ने आधार सहितको कबुलियतनामा ।<br>- नयाँ औषधि⁄ समिश्रण भए SPC विभागको Format Form 1 बमोजिमको विवरण भरी पेश गर्नुपर्नेछ ।<br>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 द्यचबलम Name जुधेा नजुधेको र Composition र Combination (Strength) दर्ता भए, नभएको एकीन गर्न पठाई ३ दिन भित्रमा टिप्पणी सहति फाइल पेश गर्ने ।<br>नयाँ औषधि वा संमिश्रण भएमा सो जनाई पेश गर्नेा वा मुल्याँकन समितिको सिफारिस आएपश्चात १ दिन भित्र निर्णयार्थ पेश गर्ने | यस अघि दर्तामा रहेको औषधि र Therapeutic indication भएमा पेश हुन आएको १ दिन भित्र वा<br>नयाँ औषधि समिश्रणको हकमा औषधि मुल्याँकन समितिमा पेश गरी २१ दिनभित्रमा सिफारिश सहित पेश निर्णयार्थ गर्ने । | पेश भएको फाइल उपर २ दिनभित्रमा अध्ययन गरि निर्णय गर्ने वा<br>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 । | |
| ४. | बजार बिक्रि वितरण दर्ता प्रमाणपत्र | - अनुसूचि ४क बमोजिमको निवेदन<br>-औषधिको नमूना (commercial batch) | तोकिएको कागजात पूरा भएमा २ दिन भित्र फाइल पेश गर्ने । | 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 | ऋाफ्नै वाराष्ट्रिय न्तर्राष्ट्रिय मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला बाट । (Pharmacopoea) |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | - Product Specification<br>- analytical Report- BMR<br>- RM को मूख्य श्रोत<br>- NML को Report of Analysis.<br>-NML मा Submit गरेको भए राजश्य तिरेको रसिद<br>- Accelerated stability test report(0, 3, 6 Month)<br>- Real Time Stability Report (0,3,6)<br>-Risk Evaluation and Mitigtion Strategy<br>-Recall / post marketing surveillance /Sop को छाँयाकपि । | नभएमा लिखित जानकारी दिने । | | | | 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<br>(क) उ.अ.पत्र | -रितपूर्व निवेदन<br>-उ.अ.पत्रको सक्कल प्रतिहरु<br>-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 हुनेछैन । |
| | (ख) बजार बिक्रि दर्ता प्रमाणपत्र | -रितपुर्व निवेदन<br>-औषधिको नमूना<br>- Updated Specification<br>- ब.बि.वि. प्र.प को सक्कल प्रतिहरु<br>-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<br>-तोकिएको दस्तुर तिरेको रसिद<br>-गत आ.व को पैठारी सिफारिस पत्रको सक्कल प्रति ।<br>-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<br>-Invoive /Specification<br>-Certificate of analysuis | 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 विभागीय सिफारिस पत्र | -रितपूर्वकको निवेदन<br>-खपत विवरण Batch wise) र बजार बिक्रि वितरणको (Wholesale, Retail) आधिकारीक बिल भर्पाईको छाँयाकपि<br>-पज्ञापन पत्र | कागजात पुगेको भए सोही दिन पेश गर्ने, नपुगेकोमा जानकारी दिने । | -विवरण रुजु गरी सोही दिन श्री सूचना शाखामा रायको लागि माग गर्ने ।<br>-राय प्राप्त भए पश्चात् सोही दिन राय सहित निर्णयार्थ पेश गर्ने । | पेश भएको १ दिनभित्र एक तह माथि निर्णयार्थ प्रस्तुत गर्ने । | पेश भएकै दिन विवरण हेरी बुझि निर्णय गर्ने । | श्री सूचना शाखाले ७ दिनभित्रमा विवरण रुजू गरी हेरी राय दिनुपर्नेछ । |
| ९. | Research "Development प्रयोजनका औषधिको कच्चा पदार्थ सिफारिश | -रितपूर्वकको निवेदन<br>-कच्चा पदार्थको 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<br>- लेबुलको आधिकारिक दस्तखत सहितको नमूना (सम्भव भएसम्म संगीन) | सोही दिन पेश गर्ने । | पेश भएको ३ दिन भित्रमा अध्ययन गरी स्वीकृत गर्ने । | - | - | लेबल सम्वन्धि निर्देशिका बमोजिम भएमा पुर्वस्वीकृति लिई रहन नपर्ने तर आवेदकले आबश्यक ठानेमा मात्र यस्तो पुर्वस्वीकृति लिन सकिने लेबुलमा लोगो बाहेक अन्य सांकेतिक Picture तथा विभिन्न चित्रहरु राख्न पाइने छैन । |

**फार्मेसी दर्ता शाखा : श्री केशु गिरी, फार्मेसी अधिकृत**

- खुद्रा तथा थोक औषधि पसल खोल्न दर्ता प्रमाणपत्र प्रदान तथा नविकरण गर्ने ।
- औषधी 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.१/७ मा सम्पर्क राख्नुहोला । |
| २. पेश गर्ने कागजात प्रमाणित प्रतिलिपी हुनुपर्नेछ र सो नभएमा सक्कल प्रमाणपत्रहरु संलग्न हुनुपर्नेछ । |
| ३. कबुलियतनामा निःशुल्क कोठा नं. १५ मा पाईनेछ । |
| ४. राजस्व बुझ्ने समय आईतबार देखि विहिबारसम्म २ बजेसम्म, शुक्रबार १२ बजे सम्म । |
| ५. निवेदन जुनसुकै सादा कागजमा दिन सकिनेछ । कागज चाहिएमा कोठा नं. १५ मा पाईनेछ । |
| ६. कवलियतनामा सम्वन्धित 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 । |
| ६. उपरोक्त अनुसार कामकारवाहीमा चित्त नबुझेमा कोठा नं. २३ मा निर्देशकज्यूसंग सम्पर्क राख्नुहोला । |

**अनुगमन, मुल्याङ्कन तथा कानून कार्यानव्यन महाशाखा : श्री उषा तण्डुकार, बरिष्ठ औषधि ब्यबस्थापक**

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

१) निरिक्षण महाशाखा प्रमुखको हैसियतमा सो महाशाखा अर्न्तगतका पैठारी/ निकासी / पसल, उद्योग निरिक्षण, एडिट शाखा तथा कानुन शाखाको सुपरिबेक्षक 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 सुपरिबेक्षकको हैसियतले र सहायक कर्मचारीहरुको पुनराबलोकनकर्ताको हैसियतले मुल्यांकन गर्ने ।

४) कार्य बिवरणमा तोकिए बमोजिम अन्य कार्य गर्ने ।
५) बिभागीय प्रमुखबाट समय समयमा तोकिएको अन्य कार्यहरु समेत सम्पादन गर्ने गराउने ।

**जि.एम.पी अडिट तथा प्रमाणिकरण शाखा :**

**कार्य र कार्यविधि**

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

**कानून शाखा**

**कार्य र कार्यविधिहरु**

- औषधी ऐन, २०३५ को बर्खिलाप गर्ने औषधी 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 |
| ७ | 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 |
| ८ | नमूना परिक्षण | सहयोगीको भूमिका निर्वाह गर्ने, फाइलहरु व्यवस्थीत गर्ने | संकास्पद नमूना नियमानुसार संकलन गरि परिक्षणको लागि पठाउने<br>प्राप्त प्रतिवेदनको आधारमा कारवाही अघि बढाउने | कार्यको अनुगमन गर्ने | निर्देशन दिने तथा अनुगमन गर्ने, कैफियत भएकोमा ऐन अनुसार निर्णय दिने |

**च) सेवा प्राप्त गर्न लाग्ने दस्तुर**

माथि बूँदा (घ) अन्तरगत नागरिक बडापत्र बमोजिम

**छ) निर्णय गर्ने प्रकृया र अधिकारी**

मथि बूँदा (घ) र (ङ) बमोजिम

**ज) निर्णय उपर उजूरि सुन्ने अधिकारी**

माथि बूँदा (घ) अन्तरगत नागरिक बडापत्र बमोजिम

**झ) सम्पादन गरेको कामको विवरण**

| सि. न. | | इकाई | कार्तिक | मंसिर | पौष | चौथो त्रैमासिक जम्मा |
|---|---|---|---|---|---|---|
| क. | **विभाग र अर्न्तगत निकायबाट गरेका मुख्य मुख्य कार्यहरु** | | | | | |
| १. | औषधि उद्योग निरीक्षण | वटा | २ | १४ | १ | १७ |
| २. | फार्मेसी निरीक्षण | वटा | २३ | ८२ | १७० | २७५ |
| ३. | औषधि सूचना प्रवाह | पटक | ० | २ | ५ | ७ |
| ४. | ड्रग वुलेटिन प्रकाशन | पटक | १ | ० | ० | १ |
| ५. | वैदेशिक उद्योग निरीक्षण | पटक | ० | ० | ० | ० |
| ६. | औषधि नमूना परिक्षण | वटा | ६३ | ७३ | ३६ | १७२ |
| ७. | नेपाली औषधि उद्योगको प्रयोगशाला निरीक्षण | पटक | ० | ० | १ | १ |
| ख. | **लक्ष्य नतोकिएका कार्यहरु :** | | | | | |
| १. | नयाँ उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान | वटा | ९९ | ८७ | २२ | २०८ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| २. | औषधि बजार बिक्रीबितरण प्रमाणपत्र प्रदान | वटा | ३४ | ५९ | ६८ | १६१ |
| ३. | नयाँ उद्योग स्थापना सिफारिस | वटा | ० | ० | ० | ० |
| ४. | पैठारी सिफारिस पत्र प्रदान | वटा | ७१ | ११३ | ११३ | २९७ |
| ५. | औषधि उद्योग नक्सा स्वीकृत | वटा | ० | ० | ० | ० |
| ६. | लेवल स्वीकृत | वटा | ० | ० | ० | ० |
| ७. | उत्पादन अनुज्ञापत्र प्रदान नविकरण | वटा | ५१७ | १०१३ | ५१४ | २०४४ |
| ८. | नयाँ विदेशी औषधि दर्ता | वटा | ८ | २० | ९ | ३७ |
| ९. | पैठारी सिफारिस पत्र नविकरण | वटा | २४९ | ३३५ | ३५७ | ९४१ |
| १०. | नयाँ विदेशी कम्पनि दर्ता | वटा | ० | ० | ९ | ९ |

**ञ) सुचना अधिकारी र प्रमुखको  नाम र पद**

कार्यालय प्रमुखको  नाम : **भरत भट्टराई, महानिर्देशक**

सुचना अधिकारी नाम: **सन्तोष के.सी., बरिष्ठ औषधी ब्यवस्थापक**

**ट) ऐन, नियम, विनियम वा निर्देशिकाको सुचि :**

राष्ट्रिय स्वस्थ्य नीति, २०७१

औषधि ऐन, २०३५

औषधि परामर्श परिषद र

औषधि सल्लाहकार समिति गठन नियमावली, २०३७

औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ (दोश्रो संशोधन २०५८)

औषधी जांभवुभ्क तथा निरीषण नियमाली २०४०

कुशल औषधि उत्पादन संहिता, २०७२

औषधि स्तर नियमावली, २०४३

औषधि विक्रि वितरण संहिता, २०७१

नेपाल स्वास्थ्य सेवा ऐन, २०५३

नेपाल स्वास्थ्य सेवा नियमावली, २०५५

निजामती सेवा ऐन, २०४९

निजामती सेवा नियमावली, २०५०

आर्थिक ऐन, २०६३

लागू औषध नियन्त्रण ऐन, २०३३

सरकारी मुद्दा सम्वन्धि ऐन, २०४९

कालोबजार तथा केही अन्य सामाजिक अपराध सजाय ऐन, २०३२

**ठ) राजश्वको आम्दानी सम्बन्धि अद्यावधिक विवरण**

**आम्दानीको विवरण**

| **महिना** | **कूल राजश्व (ने.रु.)** |
|---|---|
| कार्तिक | १६,३३५,९५०।- |
| मंसिर | ११,०४१,१५०।- |
| पौष | ८,८९४,८७५।- |
| **जम्मा** | **३६,२७१,९७५।-** |