

श्री ५ को सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालयको सूचना

श्री ५ को सरकारले औषधि दर्ता नियमावली, २०३८ को नियम १२ ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी सोही नियमावलीको अनुसूची-१४ को सट्टा देहायको अनुसूची -१४ राखेको छ।

“ अनुसूची -१४

(नियम ३ को उपनियम (२), नियम ४ को उपनियम (२), नियम ४क को उपनियम (२), नियम ४ख को उपनियम (३), नियम ५ को उपनियम (२), नियम ६ को उपनियम (२), नियम ७ को उपनियम (२), नियम ८ को उपनियम (२), नियम ९ र नियम १० को उपनियम (२) सँग सम्बन्धित)

सि.नं.	विवरण	दस्तुर	
		शुरु दस्तुर रु.	नवीकरण दस्तुर रु.
१.	नियम ३ को उपनियम (२) अनुसार उद्योग स्थापना सिफारिसपत्रको लागि	२०००।-	-
२.	नियम ४ को उपनियम (२) अनुसार उत्पादन अनुज्ञापत्रको लागि	२००।-	५०।-
३.	नियम ४क को उपनियम (२) अनुसार विक्री वितरण दर्ता प्रमाणपत्रको लागि	१००।-	५०।-
४.	नियम ४ख को उपनियम (३) अनुसार पैठारी दर्ता प्रमाणपत्रको लागि प्रत्येक उत्पादनकर्ता कम्पनी वापत सार्क मुलुकको लागि एकमुष्ट रकम पचास हजार रुपैयां अन्य मुलुकको लागि एकमुष्ट रकम असी हजार र प्रत्येक औषधि पैठारी दर्ता प्रमाणपत्र वापतको लागि :- (क) अत्यावश्यक औषधि र आकस्मिक तथा जीवन रक्षक औषधिमध्ये अनुसूचीमा उल्लेखित औषधिहरूको लागि (ख) अन्य औषधिको लागि (ग) औषधि मुख्य कच्चा पदार्थ, सहायक कच्चा पदार्थ र प्याकिङ मेटेरियलको लागि	१२००।- २४००।- २००।-	६००।- १२००।- १००।-
५.	नियम ५ को उपनियम (२) अनुसार निकासी पैठारी सिफारिसको लागि	३००।-	१५०।-
६.	नियम ६ को उपनियम (२) अनुसार पसल दर्ता प्रमाणपत्रको लागि :- (क) एकलाख रुपैयांसम्मको पूँजी भएमा (ख) एक लाख एक रुपैयांदेखि पाँचलाख रुपैयांसम्म पूँजी भएमा (ग) पाँचलाख एक रुपैयांदेखि बढी जतिसुकै पूँजी भएमा	५००।- १०००।- २०००।-	२५०।- ५००।- १०००।-
७.	नियम ७ को उपनियम (२) अनुसार प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्रको लागि :- (क) टेलिभिजनबाट प्रचारप्रसार वा विज्ञापन अनुमतिपत्रको लागि (ख) छापा वा अन्य माध्यमबाट प्रचार वा विज्ञापन अनुमतिपत्रको लागि प्रत्येक माध्यमका लागि	५०००।- २०००।-	२५००।- १०००।-
८.	नियम ८ को उपनियम (२) अनुसार क्लिनिकल ट्रायल अनुमतिपत्रको लागि	५०००।-	

खण्ड ५४ संख्या २२ नेपाल राजपत्र भाग ३ मिति २०६९।५।२८

९.	नियम १० को उपनियम (२) अनुसार अनुमतिपत्र, प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र र अनुज्ञापत्रको प्रतिलिपिको लागि :- (क) पहिलो पटकको लागि (ख) दोश्रो वा सो भन्दा बढी प्रत्येक पटकको लागि	५०।- १००।-	
----	--	---------------	--

दृष्टव्यः कुनै पनि प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र, अनुज्ञापत्र वा अनुमतिपत्र औषधि ऐन २०३५ को दफा १९ को म्यादभित्र नवीकरण नगराएको कारणले सोही दफा अनुसार रद्द भई पुनः कायम गर्नुपर्नेमा त्यस्तो नयाँ प्रमाणपत्र, सिफारिसपत्र, अनुज्ञापत्र वा अनुमतिपत्रको लागि शुरु दर्ता गर्दा लाग्ने दस्तुरको पाँचसय प्रतिशत 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 गर्नुपर्नेछ ।

सि.नं ४ को खण्ड (क) बमोजिमका औषधिहरु

S.No.	Name of the drug	Dosage form and strength
1	Acetazolamide	Tablet, 250 mg
2	Acetylcysteine	Injection 200 mg/ml in 10 ml amp
3	Actinomycin D (Dactinomycin)	Powder for injection, 500 mcg in vial
4	Activated Charcoal	Powder 25g, 50g, Suspension
5	Adenosine	Injection, 3 mg/ml
6	Adrenaline (Epinephrine)	Injection, 1 mg/ml (1:1000 solution)
7	Albumin, human	Injectable solution, 25%
8	Amidotrizoate	Injection 140-420 mg/ml iodine in ampoule
9	Amiodarone	Injection 50 mg/ml Tablet 100 mg
10	Amphotericin B	Powder for injection, 50 mg in vial
11	Atenolol	Injection, 0.5 mg /ml
12	BAL (Dimercaprol)	Injection, 50 mg/ml
13	Barium Sulfate	Aqueous suspension
14	Benzathine benzylpenicillin	Powder for injection, 600,000 IU, 1200,000 IU, 2400,000 IU
15	Benzyl penicillin (Penicillin G)	Powder for injection, 0.5 million IU in vial
16	Calcium gluconate	Injection, 10%
17	Carbimazole	Tablet, 5 mg
18	Cefotaxime	Powder for injection, 1g, 500 mg in vial
19	Ceftriaxone	Powder for injection, 1g, 500 mg in vial
20	Chlorpromazine	Powder for injection, 250 mg
21	Cisplatin	Injection, 25 mg/ml in vial
22	Cytarabine	Powder for injection, 10 mg, 50 mg in vial.
23	Daunorubicin	Injection 20 mg/ml, 100 mg/ml
24	Desmopressin	Injection 20 mg
25	Dexamethasone	Injection, 4 mcg / ml, Nasal spray 10 mcg / metered spray
26	Dextrose	Injection 25%
27	EDTA Calcium Parenteral	Parenteral
28	Digoxin	Injection, 0.25 mg/ml in 2 ml ampoule, tablet 62.5 mcg
29	Dobutamine	Injection, 50 mg/ml in 5 ml ampoule
30	Dopamine	Injection, 40 mg/ml in 5 ml ampoule
31	Doxorubicin	Powder for injection, 10 mg, 50 mg in vial.
32	Ephedrine	Injection 30 mg/ml -1 ml ampoule
33	Ergometrine	Tablet, 200 mcg (hydrogen maleate)
34	Etoposide	Injection 100 mg,
35	Furosemide (Furosemide)	Injection, 10 mg/ml in 2 ml ampoule
36	Gentamicin	Injection, 10 mg, 40 mg / ml in 2-ml vial
37	Glyceryl Trinitrate	Sublingual tablet, 0.5 mg,
38	Haloperidol	Injection, 5 mg/ml in 1 ml ampoule
39	Halothane	Inhalation
40	Heparin	Injection, 1000, 5000, 20,000 Units/vial
41	Hydralazine	Injection, 20 mg/ml in 1 ml ampoule
42	Hydrocortisone	Powder for injection, 100 mg in vial
43	Hyoscine	Injection, 20 mg/ml in ml ampoule
44	Insulin (Soluble)	Injection, 40 IU/ml in 10 ml vial

(५)

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

45	Ipecacuanha	Syrup
46	Ipratropium Bromide	Aerosol Inhalation, Nebulizer
47	Isoprenaline	Injection, 20 mcg/ml
48	Isosorbide dinitrate	Sublingual tablet, 5 mg, 10 mg
49	Isoxsuprine	Injection, 5 mg/ml
50	Ketamine	Injection, 10 mg/ml, 50 mg/ml in 10 ml vial
51	Lignocaine (Lidocaine)	Injection, 1%, 2% in vial, Gel 2%, Topical Solution 4%
52	Lignocaine (Xylocard)	Injection, 21.3 mg/ml in 50 ml vial
53	Lithium carbonate	Capsule or tablet 300 mg
54	Magnesium Sulphate	Injection, 50%, 10 ml (5g ampoule)
55	Mannitol	Injection, 10%, 20%
56	Methotrexate	Powder for injection 2.5 mg, 5 mg, 25 mg in vial
57	Methyl-ergometrine	Injection 0.2 mg/ml in 1 ml ampoule
58	Metoclopramide	Injection, 5 mg/ml in 2 ml ampoule
59	Mitomycin	Powder for injection, 2 mg, 10 mg, 20 mg in vial
60	Morphine	Injection, 10 mg/ml in 2-ml ampoule
61	Naloxone	Injection, 0.4 mg/ml in 1 ml ampoule
62	Nitroprusside (Sodium nitroprusside)	Injection - 10 mg/ml
63	Noradrenaline (norepinephrine)	Injection, 1 mg/ml ampoule
64	Oxygen	Medicinal gas
65	Oxytocin	Injection, 5 units/ml in 1 ml ampoule
66	Pancuronium bromide	Injection, 2 mg / ml
67	Paracetamol	Injection, 150 mg/ml in 2 ml ampoule
68	Paraldehyde	Injection, 5 ml
69	Pethidine	Injection, 50 mg/ml in 1 and 2 ml ampoule
70	Pheniramine maleate	Injection, 22.75 mg/ml in 2 ml ampoule
71	Phenobarbitone	Injection, 200 mg/ml in 1 ml ampoule
72	Phenytoin sodium	Injection, 50 mg/ml in 5 ml ampoule
73	Phytomenadione (Vit K)	Injection 10 mg/ml
74	Polyvenum Antisnake venom	Injection
75	Potassium Chloride	Injection, 150 mg/ml in 10 ml, 11.2% in 20 ml ampoule
76	Pralidoxime	Injection, 500 mg and 1g
77	Procaine benzylpenicillin	Powder for injection, 300,000 IU in vial
78	Promethazine	Injection 25 mg/ml in ampoule
79	Propranolol	Injection, 1 mg / ml
80	Protamine Sulphate	Injection, 10 mg/ml in ampoule
81	Quinine Sulphate	Tablet, 200 mg
82	Ranitidine	Injection, 25 mg/ml in 2 ml ampoule
83	Ringer lactate	I.V fluid, 500 ml, 540 ml
84	Sodium bi-carbonate	Injection, 1.4% isotonic, 75 mg/ml in 10 ml ampoule
85	Sodium Stibogluconate	Injection, 100 mg/ml
86	Streptokinase	Injection, 1.5 million IU
87	Suxamethonium (Succinylcholine)	Injection 50 mg/ml - 2 ml ampoule or 10 ml vial
88	Testosterone	Injection, 200 mg in 1-ml ampoule
89	Tetanus Toxoid	Injection, 0.5 ml
90	Thiopentone	Injection, 0.5g 1g per ampoule
91	Tuberculin, PPD	Injection, 100,000 units / ml, 1, 000 units / ml, 100 units / ml
92	Vecuronium bromide	Powder for injection 10 mg in vial
93	Verapamil	Injection, 2.5 mg/ml in 2 ml ampoule
94	Vincristine	Powder for injection, 1 mg in vial
95	Warfarin	Tablet, 5 mg

मिति २०६९।१।४

आज्ञाले,

डा. महाविर कृष्ण मल्ल

श्री ५ को सरकारको निमित्त सचिव

(६)

आधिकारिकता मुद्रण विभागबाट प्रमाणित गरिएपछि मात्र लागु हुनेछ।

