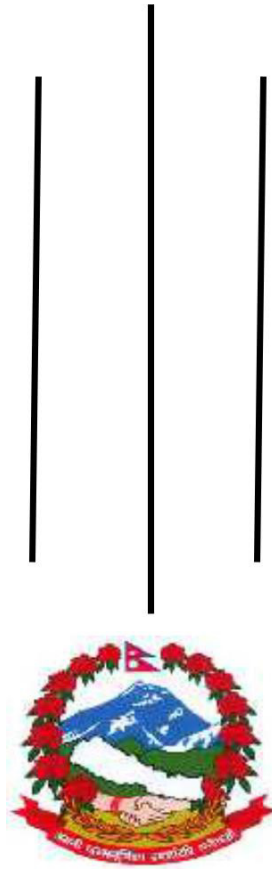


# 醫學註冊指導

(根據“藥品註冊條例”第 2038 條發出)



尼泊爾政府

衛生部

藥品管理系

Bijulibazar, 加德滿都, 尼泊爾

2016

## 前言

藥品註冊是由國家監管機構批准在國家使用的藥品，具有此藥的安全性，質量和療效視為證據的過程。因此主要關注的是保護公眾健康。產品評估和註冊是由藥品監督管理部門進行，以確保醫藥產品符合安全，效能和質量的適當標準。有藥物管理局（DDA）即註冊，管理和檢測部門的部門在不同的部門。在每個分有不同的部分。這些部分是負責執行多哈發展議程的常規監管和行政職能。該指南的發展感到需要對監管體系進行更好的管理。本註冊指導文件涵蓋了藥品註冊要求和程序，適用於各種藥品的製造和銷售授權，輸入推薦和不同的權限，藥房登記。該指導文件預計也將促進監管程序的問責制和透明度，促進監管部門之間的通信，醫藥等行業，進口商，媒體，醫療保健利益相關者和公眾。

遵守本方針將有助於應用和醫療產品的後續註冊的快速處理和評價，有利於促進良好的監管做法，導致該部門的更好的治理。

.....。

巴爾克里希納Khakurel

總幹事

藥品管理系

目錄	頁無
前言	
背景	1
監管框架	1-3
第一章：醫藥製造業的設立程序	
1.1 建立行業的推薦信	4
1.2 藥品生產的前提條件	4
1.2.1 製造工廠佈局	4-7
1.2.1.1 配方行業	5-6
1.2.1.2 重包裝行業用於製造一些常規外部使用的產品	7
1.3 製造許可證	7-10
1.3.1 製造許可證的前提條件	7
1.3.2 製造許可證的申請和發放（附表 5）	8-10
1.4 營銷授權（附表 4B）	10-12
1.5 原材料（起始和包裝材料）進口推薦信（附表 7）	12
1.6 許可證，推薦信和證書的更新	13-14
1.6.1 原材料（附表 7）	13
1.6.2 生產許可證（附表 5）	13
1.6.3 銷售授權（附表 4B）	13
1.6.4 出口/進口推薦信（附表 7）	14
1.7 變更（附表 5、4-B，附表 7）	14
1.8 產品測試和分析的一般準則（公共部門和私營部門）	14-15
1.9 質量標準和 GMP 認證	15-16
1.10 註冊產品的銷售-分銷和良好實踐認證	16
附件一	
附件 A：	
• 申請產業推薦信（附表 1）	
• 建立行業的推薦信（附表 2）	
• 申請產品許可證（附表 3）	
• 註冊書（附表 4）	
• 申請藥品銷售和分銷註冊證（附表 4A）	
• 藥品銷售和分銷註冊證（附表 4B）	
• 產品許可（計劃 5）	
• 申請藥品進出口推薦信（附表 6）	
• 藥品進出口推薦信（附表 7）	
附件 B：可行性研究報告的基本內容	
附件 C：註冊和續展費（附表 14）	
附件 D：產品特性摘要（SPC）	

附件 E：原材料消耗報告

附件 F：藥品證書

附件 G：生產報告

## 第二章：進口註冊

2.1 簡介	17
2.2。關於註冊的重要法律規定	18-19
2.3。進口登記的框架法律和文件	20
2.4。程序指南	20-25
2.4.1 獲得製造公司批准的程序	20-22
2.4.2 獲得產品許可證的程序（附表 - 4E）和 進口推薦信（附表 7）	22-25
2.5 產品進口申請和限制	26
2.6 樣品申請檔案	26
2.7 示例主文件	26
2.8 穩定性要求	26
2.9 BA / BE 要求	27
2.10 可以允許生物豁免的條件	27-29
2.11 臨床研究要求	29
2.12 許可證，推薦信和證書的更新	29-30
2.12.1 進口產品註冊證書（附表 4E）	29
2.12.2 藥品進出口推薦信（附表 7）	29
2.13 藥品的重新註冊（附表 4E）和重新簽發進口 推薦信（附表 7）	30
2.14. 許可證，建議書，產品規格/標準的變更	31-32
2.15 非註冊藥品進口推薦信	32
2.16 捐贈來源的藥品	32
2.17 宣傳廣告的時間表 Schedule-11	32
2.18 允許進行臨床試驗（附表 13）	32

## 附件二

附件-1：根據日期為 2071.02.26 的秘書級別決定的進口規定

附件 2：授權書

附件 3：保修書

附件 4：2007 年產品穩定性指南（2015 年修訂）

附件 5：委託書格式

附件 6：附表 4B，4C，4D，4E，6，7，10，11，12，13，14

第三章：藥房註冊	第頁
3.程序：	34

### 附件三

#### 附件 A 1.附表 8

#### 2. Schedule-9

附件 B：提交與可能濫用藥物，需要冷鏈接種的疫苗/藥品，所有者和/或 Vyabasayi 相互簽訂合同以及部門規定的任何其他條款和條件的驗收文件。

第四章：阿育吠陀，包括草藥註冊	
4.1：註冊程序	35-41
4.1.1 建立製藥業的推薦信	35
4.1.2 製造藥品的前提條件	35-37
4.1.2.1 製造工廠佈局	35-37
I) 製造業	36
II) 建立和運營製造業所需的關鍵人員	36-37
4.1.3。生產許可證	37-38
4.1.3.1 生產許可證的前提條件	37
4.1.3.2 製造許可證的申請和發放（附表 5）	37-38
4.1.4 營銷許可（附表 4kha）	39
4.1.5 原材料（起始和包裝材料）進口建議 字母（Schedule-7）	39-40
4.1.6 許可證，推薦信和製造證書的更新 每種產品的許可證和營銷許可證	40-41
4.1.6.1 原材料（附表 7）	40
4.1.6.2 生產許可證（附表 5）	40
4.1.6.3 營銷許可（Schedule-4 kha）	40
4.1.6.4 出口推薦書（附表 7，成品）	41
4.2。外國公司註冊，進口推薦信和市場許可	42-45
4.2.1 製造商/公司的註冊	41-42
4.2.1.1 製造商註冊的基本要求	41
4.2.1.2 公司批准及其產品註冊	42
4.2.2 產品註冊[附表 4D，證書，市場授權（4E）]& 進口建議書（附表 7）	42-43
4.2.3 續簽進口建議書和市場授權書	43-44

	頁。
4.2.4 產品重新註冊	44
4.2.5 宣傳和廣告許可附表 11	44
4.2.6 進行臨床試驗的許可（時間表 13）	44-45
4.2.7 藥房註冊證書（附表 9）	45
4.3。樣品要提交給 DDA	46
附件	
附件 A：	
• 申請建立製藥業的推薦信（附表 1）	
• 設立製藥業的推薦信（附表 2）	
• 申請產品許可證（附表 3）	
• 註冊書（附表 4）	
• 申請藥品銷售和分銷註冊證（Schedule-4A +） +	
• 申請藥品進口註冊證（附表 4C +）	
+	
• 藥品進口登記證（附表 4E）	
• 產品許可（計劃 5）	
• 申請藥品進出口推薦信（附表 6）	
• 藥品進出口推薦信（附表 7）	
• 申請藥房註冊證書（附表八）	
• 藥房註冊證書（附表 9）	
• 申請許可進行藥品宣傳和廣告宣傳（附表 10）	
• 藥品宣傳和廣告許可（附表 11）	
• 申請進行臨床試驗的許可（時間表 12）	
• 臨床試驗許可證（附表 13）	
附件 B：可行性研究報告的基本內容	
附件 C：註冊和續展費（附表 14）	
附件 D：產品特性摘要（SPC）	
附件 E：原材料消耗報告	

## 背景

需要提供服務和法規遵從性的工具，以使工作程序更加透明和高效。已經制定了各種指南和程序，包括 2000 年《藥品管理和護理標準》，但需要對其進行整理以方便參考。有關藥品的製造，銷售，分配和進口的最新綜合指南應作為參考文件提供給所有有關方面。監管過程是自動化的。完成後，本指導文件應採用藥品管理局（DDA）的質量手冊的形式，並在該國推廣良好的監管做法。適當，有效地進行監管程序是將藥品推向市場並使其符合法律，科學，道德和行政標準，規範及其他要求的必要前提。

藥品註冊指南文件的製定是為了補充 2065 年藥物管理局的工作程序（Karyabiddhi）。

監管框架：

1978 年《毒品法》（2035 年）的序言包括：

為了禁止濫用或濫用藥物及相關藥物材料以及與藥物功效和使用有關的虛假或誤導性信息，並控制這些藥物的生產，銷售，分銷，進出口，儲存和使用，1978 年《藥品法》（2035 年）在全國範圍內製定和實施，因為它不適合人們安全使用，有效且沒有標準質量。

出於 1978 年《藥品法》（2035）的目的，“藥品”被定義為“用於診斷，治愈，緩解，治療或預防人類，動物或鳥類疾病或用於破壞導致人類，動物或鳥類疾病的害蟲或昆蟲，或用於影響人類身體，結構或任何生理功能的任何物質，動物或鳥類或用於該疾病的相關成分或組分準備這種物質。

實現和實現《1995年國家毒品政策》和《1978年藥品法》的目標，開展了與藥品生產，進口，出口，儲存，供應，銷售，分配，質量評估，監管控制，合理使用和信息流有關的活動。依法進行。

為執行和實施監管措施，規定了藥品諮詢委員會和藥品諮詢委員會的職責。為了有效實施，已經制定了一些重要的法規和組織機構。主要規定包括：

- 1979年《藥品諮詢委員會和藥品諮詢委員會章程》
- 1981年藥品註冊條例，
- 1983年《藥品調查和檢驗條例》，
- 1984年《藥品生產法》，
- 藥品標準法規，1985年。
- 2015年《藥品銷售分配法》

所有這些監管工具只有在得到有效實施，評估和更新時才有效。

需要有效的組織和程序指導來確保法規的有效性。根據該法第5條的規定，主要組織為藥品管理局（DDA）。國家醫學實驗室（NML）被設置為測試該國藥品質量標準的主要組織。這些組織負有不斷發展的監管體系的責任，該體係可以有效地確保遵守法規，並且在完全遵守立法和監管框架的組織運作中具有效率，效力，透明度，清晰性和公平性；以及利益相關者將能夠為所有客戶和患者帶來互惠互利。



藥品的製造，銷售，分銷，出口和進口均受到該法第 7、8、8a、9、10、10a 和 11 條的約束。根據 2035 年《藥品法》第 28 條，本指南的後續部分可被視為獲得推薦信或註冊證書，產品許可證或市場許可的要求，無論該點似乎與申請人有關。

目前，DDA 在加德滿都的新聞部和其三個分支機構中執行職能，每個分支機構分別在比拉德納加爾，比爾根杰和尼泊爾甘傑均設有辦事處。

新的組織和管理，擴大監管範圍以管理衛生技術產品，從用戶角度對產品進行抽樣和測試以及電子監管是美國商務部最近採取的一些舉措。

- 第一章：醫藥製造業的設立程序

- 1.1 建立產業的推薦信

根據 1981 年藥品註冊條例，需要建立製藥行業的申請人應具有推薦信（附表 2）。為此，申請人應提交以下文件的申請：

- 1.1.1 藥品註冊法規附表 1 規定的申請（附件 A）

- 1.1.2 按照給定格式的詳細可行性研究報告（附件 B）

- 1.1.3 申請人的公民身份/註冊證明（董事會中的授權人）

- 1.1.4 附表 14（附件 A）中規定的註冊費應在部門批准後支付。

- 1.2 藥品生產的前提條件

申請人在建造製藥工業大樓時應遵守以下條件。

- 1.2.1 製造工廠佈局

申請人在開始該部的任何施工之前，應獲得擬議製造場所的佈局設計的批准。希望獲得部門佈局設計批准的申請人應滿足以下要求：

- 建築佈局（UDF）應在提供 F&D 的前提下進行設計。生產，質量控制，穩定性研究，控制樣品，微生物學，存儲（RM&FG），檢疫，質量保證（文件，確認和資格等），公用事業（暖通空調，水，ETP，維護，電源，空氣壓縮機，設備存儲，休息房間，食堂娛樂等），場地規劃和 BMS（根據 WHO-GMP 指南）。

- 申請人應在批准和實施施工工作之前考慮產品的性質和可能的風險。

- 藥品製造廠詳細佈局設計的提交應由具有合法資格的合資格的公司或對藥品製造行業的設計控制有知識的人員準備，簽名並蓋章。提交的內容應符合適用的標準，例如 WHO，USFDA 或 EU 或 MHRA 或 PICS 或 TGA GMP 準則，並且此類適用標準的名稱應在版式中提及。僅將批准的佈局用於監管目的。

### 1.2.1.1 配方形行業

- 1.帶有 AHU / HVAC 系統的獨立建築設施，用於生產青黴素，性激素和腫瘤學（細胞毒性）組。性激素將需要特殊類別的人員。
- 2.專門用於頭孢菌素，類固醇和免疫抑製劑的設施。
- 3.非青黴素阻滯劑可用於製造運動強度較低的外部劑型，例如含有低強度類固醇/激素的霜/軟膏。AHU 系統應適合執行此規定。
- 4.如果設置了單獨的/專用的管路，則可以在非青黴素模塊中製造外部液體製劑。這些產品不允許在非青黴素口服液部分生產。
- 5.對於非青黴素注射劑，需要單獨的獨立的專用塊。耳滴劑可以在可注射設備上生產。眼/耳滴劑可配製為 C 級，並在分別具有 D 級和 B 級背景的 A 級（WHO 分類）下填充。
- 6.由人用成分組成的獸醫製劑，例如；阿苯達唑可以在人類產品製造廠生產，但僅用於獸用成分的產品不能在同一工廠生產。為此，應提供一個獨立且專用的區域。
- 7.按照世界衛生組織《藥品生產質量管理規範》的概念，佈局計劃應在人員，物資和流程方面是單向的。
- 8.應根據過程步驟和流程來劃分過程區域，並應足以執行預期的過程。
- 9.佈局設計應根據資格要求清楚地描述不同區域的干淨分類。這應該包括接口之間的壓力差和適當的氣閘裝置。建築材料和飾面應符合這些區域的分類和資格要求。
- 10.暖通空調系統設計參數應描述適用於生產場所內不同加工和非加工區域的溫度，壓力和濕度，並應提供相關的時間表和資格要求。

11. 純淨/ WFI水淨化分配迴路設計會議藥典規範和資質要求。
12. 適當的服務樓層（夾層或適於步行的地板）和側系統應提供給像光，空氣導通，水，壓縮空氣，製藥氣體實用程序，包括他們的修理和維護等。
13. 有害物質的其他要求，如某些類固醇，細胞毒素，生物，血液製品，激素，原料藥，中藥，放射性藥物  
適用按世界衛生組織/ GMP準則適用。

自包含面積為處所提供的操作的各個方面，包括人員和設備的運動，既定的程序，控制和監測全面和徹底segregation。這包括物理屏障，以及獨立的空氣處理系統，但並不一定意味著獨立的建築。

**補充說明：**

所提出的生產區域的佈局設計應與現場的情節，覆蓋/裸地面積比例，活動正在毗鄰地區和環境方面進行了追加。設計相關的文件應簽署及由該行業的關鍵人員的批准。該人或形式負責編制等工程設計工作應該提到及其簽字負責，並確保遵守藝術藥業的國家責任。技術和目前WHO-GMP準則和適用的國際標準和規範。

### 1.2.1.2重新包裝工業用於製造幾個常規外部使用的產品

打算建立一個重新包裝行業的人或公司應該擁有一個有效的推薦信作為藥品註冊管理辦法規定。（同1.1）

**注意：** *重新包裝是分割成散裝小批量和填充在單位組的動作並隨後密封，標籤和包裝。*

以下安排應置備建立一個重新包裝行業：

- 如在上面的1.2.1節中描述自己的基礎設施。
- RCC或從部門房地等同結構/核准的佈局設計（人，材料和工藝流程）建設。
- 製造應該採取行動，並通過與人相關工作的資質，經驗和專業知識的監督。
- 足夠空氣處理單元至少應該安裝用10微米過濾器終端空氣供給到用於外部重新包裝的單位。
- 質量控制活動應在內部進行。如果這是不可行的，產品可以從授權的藥物測試實驗室進行測試按照公司和實驗室之間的正式協議（合同分析）。
- 公司應在規定的格式提交申請與產品，標籤，MFG的細節。LIC，分裝過程的事先批准。申請人應提供的信息按時刻表，3和4中逐步方式藥品註冊管理2038的（A）。

## 1.3生產許可證

### 1.3.1先決條件製造許可證

1.3.1.1遵守的條款和條件（如所附附表-2）

1.3.1.3業登記證

1.3.1.4網站的訪問（可選）

1.3.1.5批准有關部分和工廠的佈局。

### 1.3.2應用和製造許可證的問題（附表-5）

#### 1.3.2.1附表-

3的由被授權人簽署的形式規定的藥品註冊管理中的應用。附表5獲得的品牌名稱，品牌名稱（商標註冊）證書（從工信部收到）應符合附表-3，否則通用許可一起將提供提交DDA。

與F&d證據文件，作為公認的藥典規定的按規則對標準藥物2043的分析測試能力以及1.3.2.2公函應當提交。

#### 1.3.2.3

如果劑型沒有官方藥典中提到的製造企業應該開發自己的內部方法和方法應該由公司進行驗證，並與產品特性（SPC）的總結提交給DDA附表-3沿著識別的目的通過DAC。

#### 1.3.2.4

申請應分別針對不同的強度和劑型和包裝大小相同的一個提交莫如藥物實體或它們的組合。

1.3.2.5在體外，在體內的藥物釋放，可以用合理性/理由學習/應提供新的藥物，新劑型，經修飾的劑型和那些具有窄的治療指數的參考。（WHO分類BCS可以被稱為）。這是應指由部門出具的BE要求指導（參閱2.10和2.11）。對於新的分子或組合產品在類似的劑型已經註冊的活性藥物實體，理性/理由/在由部門規定的形式的引用應當與產品特性（SPC）-Annex-d概要提交。

#### 1.3.2.6國產/進口藥品生物利用度/生物等效性要求

- I. 對於具有低的治療指數，低的生物利用度，非線性動力學，溶出曲線差，生物利用度可變/生物等效性的藥物，調節釋放劑型具有血液穩態濃度如丙戊酸鈉，丙戊酸，卡馬西平，抗生素等，比較IN-體內生物等效性測試概況應註冊期間被提交。
- II. 對於藥物，是比較安全的，並具有更寬的治療指數，例如NSAIDs的止痛，解熱和OTC產品，體外溶出試驗曲線的比較與實時穩定性數據可以被接受的，而不是沿著BA/BE研究報告。

III. 對於具有改進的釋放API（粒料），如奧美拉唑，吲哚美辛，坦索羅辛等分子，從API製造商的生物等效性測試輪廓可以被提交。如果BA / BE從原料藥生產企業測試資料無法提供再註冊過程中根據藥物的決定將由DDA做出的性質是否提交BA / BE的測試配置文件，如點提到的一點，我或溶解試驗簡介中提到的二以上。

IV

。 的體內BA / BE輪廓或體外溶出曲線，應進行比較創新/領導/比較器品牌的產品。領導/比較器品牌應該從DDA批准。

1.3.2.7 產品的品牌名稱應當由申請人的部門提出應檢查其與其他已註冊的商標相似。如果建議品牌名稱，在任何情況下，在部門登記註冊的發現SALA（聲音相似和都看），與在該部門已註冊的另一個品牌，主管部門應當註銷最新的品牌和新品牌名稱應，如果被給予有關與申請人的同意。將優先考慮品牌名稱註冊為每個現有的法案。對於品牌命名和其他標籤要求，申請人應參考頒發的INN方針和標籤指引部門。申請人應當聲明所提出的名稱不使用/掛號其他公司的國內和國際上最好的自己的知識和諮詢可供參考的國際來源。

1.3.2.8 產品製造的暫定格式在線處理具有的要求  
BMR

1.3.2.9申請人應提交身體的額外的證據，以及技術能力製造的新劑型或產品需要特殊要求

1.3.2.10申請人行業應該有自己的全面測試實驗室但只有一個或兩個測試未定期進行，而不是可行的，由於成本高，可能從認可實驗室與正式合同進行。這樣的測試應該闡明和合同文件應提交。

1.3.2.11

在審查其完整性申請人提交的文件及其公式能力重刑和製造這種劑型，該部門在登記簿上登記的藥物（附表-4）和問題藥品生產許可證為

規定在藥品註冊管理（1981）2038的附表-5的形式。

1.3.2.12

DDA的檢驗報告（目的，意見，言論，結論，日期，簽名）應當由申請人提交。

1.3.2.13 製造許可證將如果不能在2年內發行它的商業目的而獲得的銷售許可計劃-4B被自動取消，不過製造商容易清除更新任何費用所致。

*注：因此提交有關文件一起申請應該由授權人員正式簽署。簽字人應具備的名字和NPC註冊編號完整的應用程序應該在檔案硬拷貝/的形式與內容索引在線提交。授權人應與有效憑證的部門報告，並獲得批准的某些技能的目的和知識的製造技術。完整的檔案將一份機密文件，並留在DDA文檔庫段安全。*

**1.4上市許可（附表4B）**

商業批次的檔案文件應該以自己的實驗室報告和其他規定的文件一起提交。在這些文件的基礎DDA將為商業目的的營銷批准函。同一批次的樣品也被送往NML用於測試目的。然而，R&d批次在NML的預測試可以由可選的。這種情況將只用於有效的GMP認證企業適用。對於那些不持有有效GMP認證將獲得來自NML測試。對於這種規定的參數特別是主RS，產品質量回顧，分析的方法/工藝驗證，（按照藥典，ICH標準），建築/資格，F&d設施/能力，原材料的DMF，ETP等應營銷過程中監測批准。

對於誰沒有收到GMP認證和那些誰仍然有不足之處只接受來自NML商業批次的檢測報告後會得到銷售授權書的公司。但是，這種做法應視為只為期最長2年。



申請人（行業）應滿足以下要求獲得藥品上市許可（附表4B），按照藥品註冊管理辦法提出申請：

在藥品註冊管理的附表4 A的形式1.4.1應用。

1.4.2。0，3，6個月的加速穩定性試驗報告，並實時穩定性試驗報告按照該部的適用發出穩定性試驗指導原則。到期/保質期應基於三個非商業批次盡可能（ICH指南）穩定性試驗報告。相應的穩定性測試的色譜圖應與文件進行安裝。適用的穩定條件是IV區（b）中。

1.4.3分析的方法的副本

商業一批來自國家藥品實驗室1.4.4最近的分析測試報告應提交或NML收到樣品提交用於在需要進行測試和分析時間較長的產品的情況下測試。R&d或擴大生產文件的數據應該銷售許可時提交，批試點的規模最小的商業批次的1/8。在上述文件和或參數依據的基礎上，DDA將發行銷售許可證。對於這樣的產品和其他產品的註冊和PMS抽樣計劃將巡檢司開發。抽樣產品將被發送到NML測試和分析。

1.4.5商業一批產品的批生產記錄，用的輔料，顏色和包裝，他們的測試報告的細節。

1.4.6具有完整的分析測試報告按照藥典專論（參見第一章，第1.8節）產品規格。

1.4.7有效的醫藥生產許可證副本（附表-5）

將提交 - 最小量（商業批次）1.4.8產品樣品如下：

- 條/泡罩一個盒，瓶/管/小包裝袋/小包裝包/小瓶/安瓿-5units僅物理評價。

1.4.9如果藥物被延長/持續/緩釋產品，體外溶出度試驗應該比較品牌完成和他們的溶出曲線報告應當加蓋函一起提交給DDA。比較器的品牌可以選擇按照WHO參考列表或部門為此目的而發出的名單。

1.4.10 每個行業應建立自己的研究開發部。

1.4.11各醫療產品的包裝插頁應該上市許可時提交。的組“GA”藥品包裝插頁應在尼泊爾

語言和其他團體也可以是在尼泊爾或英文或兩者作為需要。

1.4.12申請人應提交BA / BE研究報告適用。（參考節2.10和第二章的2.11：對進口登記指引）

注意：上或與產品標籤信息應是按照藥品標準條例（附表-5），由發行部。

### 1.5原料 材料（起始和包裝材料）進口介紹信 （附表-7）

在部門登記註冊的醫藥製造業應適用和接收原料，包括包裝材料，按照藥品註冊管理辦法進口推薦信。

對於這樣的推薦信所需要的單證如下：

1.5.1 規定在應用程序 藥品註冊管理附表-6的形式

1.5.2規範和標準的DMF格式（如果非藥典產品內部說明書應提交類似於藥典格式）。

附表-5的1.5.3複製

1.5.4源（製造商/供應商/來源的證書和RM改性的釋放曲線，賣方資格）

1.5.5

R & d特殊進口，申請人應適用於書寫，表達下發展所需的量，源（如部分1.5.4），標準和提議的劑量，並且該材料的安全數據。

1.5.6對於機器/設備/儀器進口，機械說明書中，資格，源和成本的建議應與形式發票一起提交。

1.5.7 該 所需量和包裝材料的規格（伯和仲）

## 許可證，推薦信和證書的更新1.6

### 1.6.1原料（附表-7）

附表-7 1.6.1.1應用續約請求

1.6.1.2原始推薦信（附表-7）

1.6.1.3消費/數量和預計的要求（附件E）

1.6.1.4費適用批准後。

1.6.1.5在API實時穩定性數據（進行中）或報告的情況。

### 1.6.2製造許可證（附表-5）

1.6.2.1附表-5申請續期

1.6.2.2原來的計劃-5

1.6.2.3符合附表-5的條款和條件

1.6.2.4費適用批准後。

### 1.6.3上市許可（附表-4 B）

1.6.3.1實時穩定性研究報告與保質期/到期日的統計分析，按照ICH指南/或DDA準則。

1.6.3.2商業產品樣本，一個市場呈現的單元。

1.6.3.3原始附表-4（B）

與樣品1.6.3.4最新產品規格

1.6.3.5更改價格或最新MRP從DDA批准

偏差，產品撤出的期限內作出任何變更控制1.6.3.6報告。

1.6.3。在市場營銷授權的續約7年產品回顧。

1.6.3.8與在線計算機化系統穩定性室數據記錄器打印出的紙張，應激因素，數據記錄器，文檔。

1.6.3.9 Consumption在定量目的數量/價格方面。（附錄-G）

1.6.3.10聲明對產品的不良反應報告。

#### 1.6.4 進出口推薦信（附表-7）

1.6.4.1 應用程序附表-6-

1.6.4.2 附表-5

1.6.4.3 附表-4（B）

1.6.4.4 證書的醫藥產品（附件F）

從部門頒發1.6.4.5世衛組織良好生產規範證書

1.6.4.6 與經批准的設計的副本以及網站主文件。

1.6.4.7 數量出口。

#### 1.7 變更（附表-5，4-B，附表-7）

1.7.1 申請應提交DDA在與理由改變其在證書的任何變化。

1.7.2 任何更改都不會在證書進行沒有任何有效的科學道理，一旦發。

#### 在測試和產品分析1.8的一般準則（包括公益廣告的私營部門）

- 1.8.1 NML 遵循測試的官方標準藥典。  
對於非藥典產品，所述驗證的分析方法應該由製造商開發和DDA /  
NML（DAC），用於其可靠性批准。的使用方法和參比標準的可追蹤性也應提及。
- 1.8.2 任何藥物樣本發送到認可的實驗室進行分析樣品前，應提交DDA獲得註冊號。測試實驗室應在其與完全符合/不符合信息分析報告，該註冊號。實驗室應報告DDA通過它測試的所有註冊樣品的結果。不完整的測試報告將不進一步處理所接受。該分析報告應通過實驗室盡快在其工作過程中定義規定的時間內被釋放成為可能。樣品基於風險和SOP中參數確定方法也可以遵循。
- 1.8.3 藥物測試實驗室將NML定期accredited並獲得GLP證書。從非accredited實驗室的分析報告將不被接受

藥品註冊和上市許可的目的。一般來說，實驗室必須通過更新一個NML審核每年一次他們的認可或GLP證書。accredited或非accredited實驗室的名單將刊登在DDA網站。在藥品質量控制和微生物實驗室WHO良好實踐指南之後，將作為認證或認證的基礎。

1.8.4報名及任何新的分子，新組合的銷售授權，修改和新劑型產品，健康和新技術的產品，以NML出具分析報告將需要。申請人必須是負責使所有可用的所需的參考標準，生物標準，驗證方法，NML。

## 1.9質量標準和GMP認證

從DDA

1.9.1

GMP證書或將CPP如果沒有關鍵的缺陷只能發出。如果審計過程中發現小缺陷，應該加以處理，並應CAPA提交審計報告之前進行。如果不可能的審計過程中審計後CAPA和報告應提交DDA的GMP認證過程中的不足之處進行修正。在GMP換證，年度產品審核，產品的投訴和召回，主要參考標準，微生物學與潔淨室，ETP，驗證和認證（設施，公用事業，機械），實時數據，F&d，BE研究，RM DMF / REMS / ADR報告，該產品的價格可比性/SPC的競爭力，類似方面的產品性能應進行監測。誰沒有GMP認證/重新認證，該公司將不會發行任何新的生產許可證和銷售授權，直至認證。證書和關鍵產品（集團KA & KHA）的許可證可懸浮或可以不被更新。

1.9.2製造商應從他們的GMP認證有效期6個月內申請換發新證。如果申請人不符合GMP達標此期間內通過認證，該證書將自動取消，將自動取消該公司不能要求WHO / GMP認證他們的產品，標籤，任何形式或格式。雖然發行新產品的許可，新的生產許可證，新市場的許可證，原材料進口許可證，該部門會考慮他們的GMP認證和有效性的狀態。同樣，外國公司產品將不會

註冊，更新，如果GMP和COPP不能重新認證和他們的產品也將不會被導入。該通知將刊登在DDA網站。

### 1.10 註冊的產品和良好的實踐認證的銷售分佈

製造商或進口商及/或各自的分銷商不得銷售或他們的產品分發給任何公司或營業網點或人誰是不是有效的批發商或零售商按照提供藥品法案2035年只有註冊的產品可以進入分銷鏈。分銷鏈的完整性，應maintained防止SSFFC的進入分銷鏈。儲存條件和產品的可追溯性應在交通，warehousing，儲存和使用維護。風險評估和減災戰略（REMS）和基於風險的方法應在分配應用，分配和使用的產品。

### 醫藥產品的1.11證書（CPP）附件-F

如果它希望藥物產品出口到國際貿易的行業應從部門接收的醫藥產品證書。下列文件應該從部門頒發CPP提交：

- 1.11.1從部門出具當前WHO-GMP證書
- 有關產品的1.11.2工藝驗證報告（多個）
- 有關產品的分析1.11.3有效的方法（S）
- 1.11.4藥品銷售授權證書複印件
- 1.11.5更新的網站主文件（SMF）
- 1.11.6批准佈局

## **附錄I**

### **附件-A：**

- 為建立行業的推薦信申請表（附表1）
- 推薦信設立產業（附表2）
- 產品許可證的申請（附表-3）
- 登記簿（附表-4）
- 用於藥物銷售和分銷登記證書申請（附表-4A）
- 藥物銷售和分銷登記證書（附表-4B）
- 產品許可證（附表-5）
- 對於藥品出口/進口推薦信申請表（附表1-6）
- 藥物導出/導入推薦信（附表-7）

**附件B：** 可行性研究報告的基本內容

**附件-C：** 註冊和展延費（附表14）

**附件d：** 產品特點總結（SPC）

**附件E：** 原材料消耗報告

**附錄F：** 醫藥產品證書

**附錄G：** 在報告期內財政年度生產和進口產品的質量。

## 附件

### 附件-A：

- 為建立行業的推薦信申請表（附表1）
- 推薦信設立產業（附表2）
- 產品許可證的申請（附表-3）
- 登記簿（附表-4）
- 用於藥物銷售和分銷登記證書申請（附表-4A）
- 藥物銷售和分銷登記證書（附表-4B）
- 產品許可證（附表-5）
- 對於藥品出口/進口推薦信申請表（附表1-6）
- 藥物導出/導入推薦信（附表-7）



附表1

(涉及規則3的子規則(1))

設立藥行業的推薦信申請

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

**學科：**申請設立藥行業的推薦信。

先生，  
然而，我/我們打算設立下列藥物行業；  
因此，現在我/我們做這個應用程序，粘貼1盧比於此的印章，並列明以下詳細信息，以獲得相同的推薦信。

1. 建議藥品行業：
  - (a) 名稱：
  - (b) 地方，它成立：（也不在話下區，市或村發展委員會的名稱和病房號）
  - (c) 預計資本和資金來源：
  - (d) 凡建立進行了初步研究報告附與否：
  - (e) 該計劃是否也顯示出所在的行業要建立連接或沒有進入區域的草圖和地圖：

SN	藥物由擬議製造				備註
	名稱	系統（ET出它是否是對抗療法，順勢療法，阿育吠陀，尤那尼等。	集團或亞組	成分（載無論是平板電腦，注射液，膠囊等）	

2. 對於製造藥物的提出行業：

- (a) 所需的原料和其來源的描述：
- (b) 是否需要一台機器或沒有，如果需要的話，可能其細節：
- (c) 所需的房屋或建築物：
  - (1) 無論是素描和地圖附加與否：
  - (2) 什麼將是其組成：
  - (3) 無論外部環境會造成污染，整潔乾淨或以其他方式，提到它：
  - (4) 無論是空氣能穿過房間或不：為什麼提到出於什麼原因，這樣的房間有如此建造的空氣能或不能這樣通過它：
  - (5) 無論是陽光或燈光可以進入房間或不：提起為何要這樣的房間，必須使所建造的原因，陽光或燈光能或不能這樣輸入：

申請人：

簽名：

名字姓：

地址：

日期：

**附表2**

**(涉及規則3的子規則(2))**

尼泊爾政府

教育部藥物管理局衛生廳

**推薦信設立藥品行業**

此推薦信，現予公佈，列明以下事項，為  
建立下列藥物行業，受藥品法，2035（1978）和  
在藥品註冊規則，2038（1981）。

1. 醫藥產業的建議設立：
  - (a) 名稱：
  - (b) 地方，它成立：
  - (c) 預計資本：
2. 的，可以通過將藥物行業已經獲得產品許可證之後被製造的藥物：

藥物				備註
名稱	系統	子組的組	組成	

3. 推薦信接收人：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：
4. 推薦信的有效期：  
推薦信接收人的簽字：

日期：

推薦信發行軍官：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項對這個推薦信的背面寫)

**推薦信的更新**

推薦信		續訂 長官 簽名和日期	展延費	部的 密封	備註
有效期延長期限					
從	至				

附表-3

(涉及規則4的子規則(1))

產品許可證的申請

管理員，

藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，為了通過已經獲得了以下建議信和許可後，已經制定了以下藥物產業製造以下藥物，I/我們打算通過其註冊的藥物以獲得產品許可證;

因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，粘貼1盧比於此的印章，以獲得產品許可證。推薦信和執照副本複印件附在本照會。

1. 序列號是系及其日期的推薦信：
2. 從-----處獲得許可證的日期：
3. 藥品行業：
  - (a) 名稱：
  - (b) 設立地點：（也不在話下區，市，村發展委員會的名稱和病房號）

要製造藥物										
SN	名稱	系統	組 要 么 子 組	組成	類 型 的 類	顏 色	重 量 每 單 元	有效成分		疾 病 是 從 治 愈 消 費
								名 稱	數 量	

5. 無論是與製造毒品有關的所需材料以適當的數量或不可用：

申請人：  
 簽名：  
 名和姓：  
 地址：

日期：

附表-4

(涉及規則4的子規則(2) - - - -)

登記簿

下面的藥物已被註冊其製造如下，受藥品法，  
2035 (1978) 和藥品註冊管理辦法，2038 (1981)。

註冊 沒有	藥物										
	名稱	系統	組 要 么 子 組	組成	類型 要 么 類	顏色	有效成分		疾 病 痊 癒 從 消 費	名 稱 製 造 業 公 司 國 家	註 冊 長 官 簽 名 和 日 期
							名稱	數量			

受憲法第一修正案中刪除。受  
到第一修正案的插入。

附表-4A  
(涉及規則4的子規則(1))  
藥品銷售及分銷登記證申請

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

親愛的先生，

而，如在產品許可的簡稱，軸承數的藥物.....，  
由該部發布適用於銷售及分銷;  
因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下詳細信息並粘貼五個盧比  
於此 印  
章，以獲得銷售登記證，按照規則4A分規則(2)。在藥品註冊規則，2038(1981  
)。

1. 其銷售登記證書的藥物旨在獲得：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組或專家小組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量(每單位)：
  - (f) 到期日：
  - (g) 藥典標準：
  - (h) 零售價：
  - (i) 實驗室已經進行了分析和測試，並通過實驗室及其日期發布的分析和測試報告：

2. 其他詳情：

- (a) 是否產品規格設置下包裝，並在其標籤提到細節的大小，顏色，測量或重量，味道和藥物的味道，方法被附接或不：
- (b) 是否分析和測試藥物的方法被附接或不：
- (c) 無論是標籤，卡通和藥物的樣品附著與否：

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：



附表-4B  
(涉及規則4A的子規則(2) )

尼泊爾政府

教育部藥物管理局衛生廳

**藥品銷售及分銷登記證**

銷售及分銷登記證號碼：

先生，

銷售及分銷登記證已經發出了以下藥物，依照藥品法2035（1978）第8A和藥品註冊規則第4A分規則（2）分節（1）2038（1981）。

1. 的藥物：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組和子組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量（每單位）：
  - (f) 到期日：
2. 產品規格（複印件附）：
3. 出售登記證收到費用：盧比.---
4. 證書有效期：

證書接收機：姓名  
：地址：  
簽名：  
日期：

證書簽發官員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

---

受到第一修正案的插入。

**注好處：**

事先批准，如果任何改動是將要從處獲得

在提交給該部門，並在上述信息的產品規格及標籤製作：

**修正案證書**

日期	詳細的修訂

**復興**

延長的時期 合法性		費用	官員的簽名	備註
從	至			

附表-5  
 (規則4的有關分規則(2)和(3))

尼泊爾政府  
 衛生部  
 的藥品管理部門

序列號：

**產品許可**

該產品許可證現予公佈，列明下列事項，使-----

-行業內已建立了-----

，基於以下推薦信和許可，受制於藥品法，2035（1978）和藥品註冊規則，2038（1981）。

1. 序列號此系及其日期的推薦信：
2. 從-----處獲得許可證的日期：
3. 藥品行業：
  - (a) 名稱：
  - (b) 設立地點：（還別說的名稱和病房號區，市，村發展委員會。）

SN	藥物許可製造								備註	
	註冊沒有	系統	組 要么 子組	組成	類型 要么 類	顏色	重量和 測量 單位	有效成分		
								名稱		數量

- 4. 產品許可獲取器的：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：
- 5. 對於發放產品許可證的獲得費用：盧比.---
- 6. 產品許可證的有效期：

產品許可接收器的：

簽名：

日期：

產品發證人員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項在此產品許可的相反側被寫入)

**產品許可證續期**

產品許可證					
延長有效期 期		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
從	至				

附表-6  
(涉及規則5的子規則(1))  
對於藥品出口/進口介紹信應用

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算獲得推薦信導出/導入以下藥物;

因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並粘貼1盧比於此的印章，以獲得推薦信。

藥物導出/導入							
SN	名稱	系統	組 要 么 子 組	StandardComposition	有效成分		的名字 製造業 公司 國家
					名稱	數量	

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-7  
(涉及規則5的子規則(2))

尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門  
**藥品出口/進口推薦信**

此推薦信，現予公佈，列明以下事項，導出/導入以下藥物，受藥品法2035（1978）和藥品註冊規則2038（1981）。

1。

推薦的藥物導出/導入							
SN	名稱	系統	組 要 么 子 組	StandardComposition	有效成分		的名字 製造業 公司 國家
					名稱	數量	

2. 推薦信獲取器的：

(a) 名和姓：

(b) 地址：

3. 推薦信的有效期：

4. 推薦信接收器的：

簽名：

日期：

推薦信發行軍官：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項對這個推薦信的背面寫的。)

**推薦信的更新**

推薦信		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
延長有效期 期					
從	至				

## 附件B

### 可行性研究報告的基本內容

- 應該與他們的學歷，經驗和專業知識（全CV），並在報告中使用的參考資料一起提供人/公司負責實施的可行性研究，技術和財務部分的名稱。
- 物理基礎設施，包括土地，道路交通方便，電力，建築，設備，以及擬議合資企業的水電費按類型和劑型的性質。建材及設備，廠房佈局和裝飾的標準應符合WHO-GMP的要求不一致
- 財務分析包括，BEP，IRR。敏感性分析，淨現值，投資回收期，貸款償還，流動資金需要，固定資產投資財務分析應當具有10年提出的相關假設預測期
- 技術方面，包括成品/展示/價格/參考人員（類別，資格，經驗/技能，所需數量），工藝流程圖，材料規格/來源和供應商的要求GACP / GSP / GDP等，質量管理體系，包括列表化工標準物質，QA，QC和環境WHO GMP指南是一致的。
- 在傳統藥物的情況下，下面應提供：
  - i) API名稱（科學和白話），參考和資料來源：收集/採購/運輸/策略；識別和QC  
測試參數；供應商/供應商資格；參考樣本/標誌化合物；批准/拒絕標準；存儲要求和方法等。
  - ii) 對於經典的製劑/產品和臨床試驗報告/參考文件/參考產品參考測試在專利產品的情況下，專利產品/製劑和專利登記證書，類似性質和市場規模的市售產品的情況下。
  - iii) 標籤樣品與藥品法2035的要求一致。



- 該報告的初步格式如下：頭版

#### 項目亮點

1. 介紹
2. 目標
3. 市場分析
4. 原有的市場格局
5. 市場策略
6. 技術方面
7. 質量保證和質量控制
8. 工程與維修
9. 項目管理
10. 土地建築和基礎設施
11. 金融學解釋
12. 基於技術和財務敏感性分析可行性狀態結論。

#### Annexures

- I. 金融結構
- II. 固定資產投資
- III. 年經營成本
- IV。 盈虧平衡點的計算
- V. 周轉估計
- VI。 銷售收入
- 七。 長期借款償還八。 全年生產成本
- IX。 損益表
- X. 現金流預測
- 十一。 資產負債表
- 十二。 投資回收期十三計算。 財務比率
- 十四。 現金流貼現

**XV**。淨現值

十六。敏感性分析

十七。設備，公用事業，製造，質量控制的目的一覽

十八。原料及適用的藥典標準**XIX**包裝材料。工藝流程圖，**QC**說明書和相關參考

**XX**。文件清單所提及的且與核查細節磋商。

**附件-C** 續展註冊及費用（附表14）

*附件C*： 附表14

附件C（1）：提交申請到國家藥品實驗室分析服務所需的樣本（NML）

附錄C（2）國家醫學實驗室的醫學分析的費用結構

## 附表-14

(涉及規則3的子規則(2)，第4條的子規則(2)，子規則(2)第4A的分則(3)規則4B的分則(2)的第7條的規則5，第6的子規則(2)，子規則(2)，子規則(2)第8，第9，和子規則(2)第10條的)

費用			
SN	描述	初始費 盧比。	復興 費盧比。
1°	對於建立的推薦信 行業根據規則3分規則(2)。	200 / -	-
2°	對於依規則4的子規則(2)的產品的許可證。	200 / -	50 / -
3°	對於銷售及分銷登記證 根據規則4A的子規則(2)。	100 / -	50 / -
4°	對於根據小組規則的進口註冊證 (2)第4B的。	200 / -	100 / -
5°	對於依照導出/導入推薦信 規則5的子規則(2)。	200 / -	100 / -
6°	對於根據小組規則店登記證 (2)第5： ( 一 個 ) 資本不超過五萬盧比 (b ) 中 從五萬一個盧比到一個資本 十萬盧比 (三) 資本從十萬盧比一個五 十萬盧比 (d) 資本超過五十萬盧比一個	200 / -     500 / -  1000 / - 2000 / -	100 / -     250 / -  500 / - 1000 / -
7°	對於依照宣傳和廣告牌 第7條的子規則(2)： ( 一 個 對於許可證的宣傳和廣告	5000 / -	2500 / -



費用			
SN	描述	初始費 盧比。	復興 費盧比。
	通過電視		
	(b) 對於許可證的宣傳和廣告 通過印刷或其它媒體	2000 / -	1000 / -
8。	對於依的子規則(2) 臨床試用許可證 第8條。	5000 / -	-
9.	有關許可證，證書並根據規則10條規則第(2) 推薦信 的重複副本。		
	( 一 個 ) 首次	50 / -	-
	(b ) 中 第二次或每次不止於此	100 / -	-



## 附件C (1)

需要的樣本提交申請分析服務  
至  
國家藥品實驗室 (NML)

以下是提交分析上市許可樣本的要求。

### A. 樣品的數量要求

S.號	特定	數量
1。	片劑/膠囊	100標籤/帽
2。	幹糖漿	15瓶
3。	液體/管	15瓶/管
4。	粉末 (口, 外部)	25的Pkt
5.	注塑/溶液/混懸液	
	小於10毫升	40瓶
	10毫升至小於百毫升	20瓶
	100ml以上	16瓶/瓶

\* 這裡提到所要求的參數上的情況下可能會略有不同，以個案基礎量進行測試和分析物的類型。

### B. 所需文件

1. 產品規格/協議
2. 分析報告 (內部)
3. 分析方法
4. 穩定性試驗報告 (加速)
5. 參考標準



## 附件C (2)

### 中醫藥分析費用結構 民族醫藥實驗室

分析試驗	費用 (RS)。
<b>試驗完成產品</b>	
一	
個	
◦ 對於簡單的測試每服+一個活躍的化學	800
B. 為了增加每個活性化學品+ A	400
C	
◦ 針對不同階段的溶出度試驗	
D. 對於 A + 1 添加的活性化學	400
E. 對於每個加入的活性化學	
F	
◦ 對於含量均勻加成在甲	1400
G	
◦ 對於 pyrogene 或 LAL 測試除了在甲	700
H	
◦ 對於無菌檢查另外一中	600
一	
世	
◦ 對於疫苗接種試驗	1800
<b>對於每個 n 每個樣品其他分析測試：</b>	
一	
個	
◦ 化學分析	
1 為每個質量測試	100
2 為每個質量測試	500
B. 物理/ pharmacognical 測試	600
C	
◦ 微生物和生物測定	
1◦ 實證分析測試+ A	300
2◦ 生物測定分析	800
3◦ 與使用動物的每一個質量測試	800
4◦ 測試與使用更多的動物	800
5◦ 小鼠或豚鼠或兔 3	800
<b>用於測試的科學工具/設備</b>	
1	
◦ 使用 UV /視覺標準和崩解與 6 片	250

A. IR 光譜儀，氣相色譜儀	400
B. 高效液相色譜法	800

**報告費**

2

◦ 未經調查報告的處理或 答：對於不加分析的任何產品	100
B. 證明對於每個測試證書	50

\*費用或收費按修訂不時。

## 附件d

### 註冊新的分子所需的其他信息

這種形式沿以下信息被提交給新分子的註冊先前未註冊和/或不包括在識別藥典。

產品（品牌和通用）名稱：.....

名稱和製造商地址：.....

1	每歐洲的指引，產品特性（SPC）的摘要 國家或WHO（部分1到12） <a href="http://www.ema.europa.eu/pdfs">www.ema.europa.eu/pdfs</a>	備註 (√) 或 (x)
2	的包含以下的信息摘要：  a) 何時何地已經導入藥物，包括專利狀況（如果相關）。 b) 其中藥物銷售的國家的名稱。 c) 其他藥物的名單（已上市）具有類似指示（S）。 d) 治療效益和風險在上文C節中列出的現有藥物。 e) 在C節上面列出的其他可用藥物價格比較。 f) 比較藥物不良反應和安全性特徵（相同的治療組的成員內） g) 摘要SPC第4（臨床詳情）和5（藥理學性質）。 h) 相關參考文獻（公正公開，試驗報告）	
我特此證明，上述文件已提交。		

（製造商的印章）

簽名：

名稱：

指定

生產廠家

地址：

電話沒有，傳真，電子郵件：

注意：

1. 這些文件應該由授權人員和製造商的蓋章簽字/進口商應在每一個網頁。
2. 國內產業將鼓勵生產通過快速通道處理的新分子相對於原料的建議，產品許可證，試產品考慮申請人的R&d能力的實驗室測試（技術訣竅，人力資源專業知識和強度，可跟踪性和全面的測試設施，包括相關的物質）。

附件E

消費報告

財政年度：

名稱與原藥典參考  
材料

.....  
.....

進口			在使用			總 消費 公斤	平衡 數量 公斤
日期	資源	數量 (公斤)	產品	批量 數	數量 (公斤)		

申請人名稱：

簽名：

印章：

日期：

## 附件F

### 醫藥產品證書

證書編號

出口（國家認證）：

進口（請求國）：

1.名稱和劑量的產品形式：

1.1。活性成分（S）<sup>2</sup>和每單位劑量<sup>3</sup>量（S）：

對於包含賦形劑完整組成見attached<sup>4</sup>：

1.2。被授權放置在市場上出口國使用這種產品？<sup>5</sup>（是/否）

1.3是這款產品其實市場在出口國嗎？

如果1.2的答案。是肯定的，繼續2A部分，省略2B部分。

如果1.2的答案是否定的，省略部分2A，並繼續與部分2B<sup>6</sup>：

2.A.1。產品licence<sup>7</sup>及發行日期數：

2.A.2。產品許可證持有者（名稱和地址）：

2.A.3。（如附註8中定義的相應類別的密鑰）：產品許可證holder<sup>8</sup>的狀態

2.A.3.1。對於B和C類的名稱和製造所述劑型是製造商的地址<sup>9</sup>：

2.A.4。被批准的總結基礎上追加？<sup>10</sup>（是/否）

2.A.5。是附加的，官方批准的產品信息完整，consonent與許可證？<sup>11</sup>（是/否/不提供）

2.A.6。申請證書，如果從許可證持有者（名稱和地址）<sup>12</sup>個不同的：

2.B.1。申請證書（姓名和地址）：

2.B.2。申請人的狀態：（在腳註定義適當類別鍵<sup>8</sup>）

2.B.2.1。對於類別（b）和（c）中的名稱和製造商生產劑型的地址是：<sup>9</sup>

2.B.3。為什麼銷售授權欠缺？（不要求/沒有要求/考慮/拒絕）

2.B.4。Remarks<sup>13</sup>：

3. 請問認證機構安排在該劑型生產製造工廠的定期檢查？（是/否/不適用）<sup>14</sup>

如果沒有或不適用，繼續回答問題4。

3.1。常規檢查（年）的週期：

3.2。有這種類型的劑型製造過檢查？（是/否）

3.3難道設施和操作符合GMP所推薦的世界衛生組織？<sup>15</sup>（是/否/不適用）<sup>14</sup>

4. 是否對申請人提交的信息符合認證機構的product<sup>16</sup>製造的所有方面：（？是/否）

如果沒有，請解釋：

發證機構的地址：

電話：

傳真：

授權人姓名：

簽名

印章和日期

*注：關於名號1-16引用文件，指的藥劑製品型號證書*

（參考：[HTTP://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/certification/modelcertificates/EN/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/modelcertificates/EN/)）

附錄G

產量報告  
(價格和數量)

財政年度：

該產品，組合物和參考的名稱

.....  
.....

生產			價錢	總台 (和號 數量)
批量 沒有。	日期	製作單位 (瓶/條/卡通/管)		億片/帽/瓶
				(等效千克)

申請人名稱：

簽名：

印章：

日期：

## 第二章：進口登記

### 2.1簡介

由於藥品法2035的頒布和形成的規則有下，進口調節在尼泊爾改進的方式開始了。大多數產品的進口來下書和公司製造它們上市。藥品註冊成了現在的真實註冊信息源，並在控制非法進口成了。7000品牌（包括品牌仿製藥）已經從導入模式藥物註冊表和大約300外國公司上市及批准藥品進口到該國。

藥品進口管制的法律框架是超過35歲。從那時起，一直在監管理念和實踐的巨大變化。現在被認為是一門科學。因此，藥物進口的監管已成為一門科學，是動態的，受限於藥物，治療和劑型的概念迅速發展。隨著觀念的改變，還有在藥物法律，程序和做法，改進內在需要。該藥品法在此期間兩次修改。根據該法訂立的規則，需要在進一步的目的和清晰度

通過在相關領域的指導理解。在過去，藥品管理署（DDA）已通過尼泊爾的決定，政府發出各種指令來簡化藥品進口管制。

很少有這樣的干預措施包括：

- 該公司的WHO-GMP認證旨在關注藥品的強制要求，在尼泊爾進口
- 在現場檢查前，由公司非嚴格的監管機構（NSRA）國家藥品註冊為WHO-GMP準則達標
- 規定由WHO藥品證書（CPP）的公證件強制性要求
- BA / BE的改良釋放劑型報告
- 對新藥的安全性和有效性的臨床研究報告
- 質量控制參數，分析方法和報告與藥品註冊申請藥物產品規格
- 摘要產品特點新藥產品註冊的藥物產品註冊和簽發的推薦信，進口商（SPC）的要求從一開始就得到了改善，但整體藥物評價能力和內容是達不到國際標準。它甚至沒有按照與世衛組織建議的標準。因此，對指導文件的藥品進口管制的部分改進是必須的，以保障公眾健康和確保質量，安全和藥品療效的病人。目前指導的目的是使進口監管透明，可預見的，以證據為重點，高效和便捷的監管人員，以及那些關注藥品進口活動。



## 2.2。在登記的重要法律條款

下列規定在藥品的藥品註冊管理由進口  
法2035年：

SN	參考。部分或條款的法案	規定
一世	藥品法2035條款[8 (KA)：	規定藥物登記要求 規定的導入之前
二	藥品法2035條款[9]：	藥物導入標準的條文要求 按照規定
iii	藥品法案2035條款[11]：規定的有效	性和藥品進口許可證和推薦信的更新。這種許可證和推 薦信證書有效期為兩年的第一次，應該在35天再次從每 一年，可在三個月後支付規定的罰款數額屆滿後續約期 滿之日，但仍若無效三個月屆滿之內沒有續約
iv	藥物動作2035，部分-5，第[12，提供 第13,14,15,16,17,18條和19]：	藥物的所要求的標準，以提供 在尼泊爾使用。
v	藥物行為2035部-6，第[20， 21 ..]	提供電源，檢查和調查毒品 進口，銷售，分銷，製造和銷售 藥品供市民使用。
vi	藥品法2035款-	7，第25：規定的權力，尼泊爾政府禁止，製造，銷售 ，配送，倉儲，進口，運輸和使用。
vii	藥品法2035款-	7，第29項：規定限制摻假行為，偽造或出售任何治療 或使用不合格和有害的藥物。
viii	藥品法2035部分-7，第30：	禁止銷售的規定，過期藥品的配送
ix	藥品法2035部分-7，第31：	許可的要求，規定由主管部門開展對患者或其它人員的 臨床試驗對使用新的藥物的處方。
x	藥品法2035部分-7，第[34，35]：	懲罰和罪行罰款的規定，如果證明了公堂

以下幾個重要條款下2035年藥品法有關規則確定的：

SN	法規，規則	規定
一世	藥品註冊規則2038，規則（4-B）：	規定取得藥品註冊要求許可證（如附表-4E）
二	藥品註冊規則2038，規則（5）：	獲取藥品進口Provisionsthe要求推薦信（如附表-7）
三	藥品註冊規則2038，規則（7）：	規定取得許可證的要求廣告藥品。
IV	藥品註冊規則2038，規則（8）：	規定取得的許可證要求在進行新的用藥臨床試驗。
v	藥品註冊規則2038，規則（9）：	規定了費用/營業收入來獲取需求各種許可證，推薦信，許可證和證書規定在規則的附表14。
六	藥品註冊規則2038，規則（10）：	規定提供許可證的副本，推薦信，許可證和證書頒發部門
七	藥品註冊規則2038，規則（11）：	規定這些仰望執照，許可證的責任，證書的推薦信正式頒發部門觀察屋宇署發出代碼。
八	藥品標準規則2043，規則[3.4.5]：	定義適用於在尼泊爾藥物的官方標準。該尼泊爾官方概略正在為正式標準藥物，並在其不存在規則的附表-1定義了對於藥品標準正式概略適用，這些都是；Ph.Int，歐洲藥典，IP，BP，USP，俄羅斯藥典邦聯，JP，IPC，BPC，和US-NF
九	藥品標準規則2043，規則[8]：	條款提供賠償的情況下，任何人與危害造成的，以下的行政死亡醫學。它定義了多種健康相關的傷害或死亡經文承擔賠償責任支付的人近繼承人
X	藥品標準規則2043，規則[9]：	對於要求規定提供擔保的行為從製造商（適用於那些打算出口尼泊爾）
喜	藥品標準規則2043，規則[12和13]：	規定需要標示及說明書的規定附表-5和規則6的容器上醫學。標籤在尼泊爾語和英語是必需的。它可能是語言核准尼泊爾政府

### 2.3。框架的法律文件對進口登記

- i. 藥品法案2035
- ii. 藥品註冊規則2038
- iii. 藥品標準2043條
- iv. 指導文件通告及該署從不時發出的正式公報

### 2.4。程序指南

(由尼泊爾政府(局長級)批准補充準則和要求決定Annex-月1日2071年2月26日作為目前有效的(如適用)，直至另行通知)

#### 2.4.1 過程獲取製造公司的批准

##### 一個。製藥公司

##### 2.4.1.1

旨在從一個新的製造公司在尼泊爾進口藥物的任何人都需要申請公司與下列文件批准：

- i) 該公司(與意圖和目的)在自己的信中的應用。
- ii) 授權委託書由公司的負責人簽發的進口國。(見附件2)
- iii) 網站主文件(按照PICS指南)
- iv) 最新的生產許可證。
- v) 預期的產品清單在尼泊爾進行註冊。
- vi) 保修書(附件參考-3)。
- vii) 最新的GMP內部審計報告。
- viii) 公司註冊為批發(尼泊爾進口商)的複印件。
- ix) 一個產品的完整卷宗旨在寄存器(作為最小的)。
- x) 從部門批准信在WHO-GMP符合性(適用於非SRA，非聯合國通過資格預審的產品和公司)
- xi) 風險評估和減災戰略，包括光伏發電和上市後監測

## 灣 疫苗和生物公司

2.4.1.2 任何人想要進口疫苗，血清，血液和血液製品，並通過了新的製造公司生產進入尼泊爾其他生物需要申請公司與下列文件批准：

- 一世。該公司（與意圖和目的）在自己的信中的應用。
- ii. 授權委託書由公司的負責人簽發的進口（一個藥品批發形式的尼泊爾所有者）。（見附件2）
- iii. 網站主文件（按照PICS指南）
- iv. 最新的生產許可證。
- v. 預期的產品清單在尼泊爾進行註冊。
- vi. 保修書（見附件-3）。
- vii. 最新的GMP內部審計報告。
- viii. 公司註冊為批發（尼泊爾進口商）的複印件。
- ix. 意一個產品的完整檔案被導入到尼泊爾。
- x. 從部門批准信在WHO-GMP符合性（不適用於SRA，WHO-PQed產品）
- xi. 風險評估和減災戰略（PV和上市後  
監控）

### 2.4.1.3

如果公司是SRA批准或聯合國資格預審，對這些文件進行評估，各部門可以批准並以書面形式向公司預期產品的註冊交流。

### 2.4.1.4 如果不是SRA批准，非聯合國資格預審的公司，則公司

應安排檢查提供其生產適用於尼泊爾的進口註冊的藥品[詳見公告每日公佈於2071年4月1日，在Gorkhapatra類以及適用於尼泊爾的進口註冊的產品類型]

2.4.1.5 在指導的情況下，上述無4.1.4公司考察應具有可接受的WHO-GMP準則遵從。在這種情況下，公司應在指導所列文件的評估核准沿著無4.1.1或4.1.2以上任一適用。

2.4.1.6批准信是由該部有利於將發行  
公司。

**2.4.2 程序，以獲取產品許可證（附表-4E）和進口介紹信（附表-7）**

**一個。醫藥產品**

2.4.2.1

申請人應當辦理藥品產品註冊和進口的推薦信連同下列文件作為藥品註冊規定樂2038和屋宇署發出不時指示：

- i. 附表4的產品註冊'C'的形式每1978（提供部）藥品法的藥品註冊管理作為一個應用程序。
- ii. 形式附表6對進口產品的推薦信按照藥品法案，1978年（可在DDA網站）的藥品註冊管理辦法的應用程序。
- iii. 截至最新的有關藥品監管局（藥品註冊證）頒發的製造許可證
- iv. 作為WHO推薦的醫藥產品（CPP）的有效證件的複印件證明（由藥品管理機構或公證人與有效的許可證在尼泊爾證明）。
- v. 詳細製劑包括賦形劑，色素，香精等。
- vi. 在新的藥物組合的/新的分子（文檔中該部設計的格式）的情況下。
- vii. 在規定（通過部作為設計）的控制及緩釋劑型附加文件情況下。
- viii. BA /  
BE報告（生物豁免可以請求按照在下面的部分中提到生物豁免導向管）
- ix. 產品規格。
- x. 分析方法（官方概略方法但是接受  
其他方法 必須是 驗證 對於 精確， 準確性，

重複性/特異性，耐用性，檢測限，定量限。為此，在分析方法驗證最新的世界衛生組織的準則可以遵循，並報告證實）。

- xi.** 標籤和紙箱樣品。
- xii.** 該產品的樣品（相當於量如由NML 2完整測試所定義的）。
- xiii.** 從公司自己的實驗室，並從任何對同一批次以下實驗室的分析報告：1  
    ) 出口國的政府化驗所或b) 國家醫學研究室，尼泊爾；  
    或c) 由部門批准的其他國家或外國實驗室。
- xiv.** 實時穩定性測試報告聲稱保質期內（見附件-4）
- xv.** 律師贊成授權進口商的函（格式作為附件-5）
- xvi.** 承諾所提出的產品的價格高於在出口國沒有提供
- xvii.** 至少5競爭對手品牌的價格提交，這可能不是在較少的品牌，在市場上5個可用的情況下是強制性的

## **b. 疫苗和生物**

### 2.4.2.2

申請人應當申請疫苗或生物製品的註冊和進口的推薦信與下列文件作為頒發的藥品註冊規則2038和指令規定 部門不時：

- i.** 附表4產品註冊為每1978（提供部）藥品法的藥品註冊管理'C'的應用形式。
- ii.** 附表6申請表產品推薦信按照藥品法案，1978年（提供部）的藥品註冊管理辦法。
- iii.** 截至最新的有關藥品監管局（藥品註冊證）頒發的製造許可證
- iv.** 作為WHO推薦的醫藥產品（CPP）的有效證件的複印件證明（由藥品管理機構或公證人證明）。

- v. 生物批次配方的細節疫苗包括賦形劑，色素，香精等。
- vi. 生物相似性報告（用於生物仿製藥的後續出台指導意見的形式用於此目的的部門）
- vii. 疫苗或生物產品規格。
- viii. 分析方法（官方概略方法但是接受的其他方式必須精度，準確度，重複性/特異性，耐用性，檢測限，限量進行驗證，對分析方法驗證最新的世界衛生組織的準則可以遵循，並報告證實）。
- ix. 標籤和紙箱樣品。
- x. 產物（等量的樣品如通過NML 2完整測試定義）。
- xi. 從公司自己的實驗室，並從任何對同一批次以下實驗室的分析報告：1）出口國的政府化驗所或b）國家醫學研究室，尼泊爾；或c）由部門批准的其他國家或外國實驗室。
- xii. 對於聲稱保質期內實時穩定性測試報告（見附件-4）
- xiii. 律師贊成委託書作為附件-5的授權進口商形式的信）
- xiv. 承諾所提出的產品的價格高於在出口國沒有提供
- xv. 至少5競爭對手品牌的價格提交，這可能不是在較少的品牌，在市場上5個可用的情況下是強制性的

2.4.2.3在繼提交的申請文件中，藥品註冊藥物/疫苗/生物製品指出在形式Schedule4 E附表4-

d和產品許可有利於公司的授權進口商出具規定的評估。同樣在有利於接受的形式應用，如附表-6規定的，進口推薦信

在規定為附表-7發布的形式公司的授權進口

**c. 進口建議按規則4B分則（4）**

有醫生處方2.4.2.4直播節約藥品，與證據適用，部門依法頒發的藥物/疫苗/生物所需數量產品的進口推薦信。

2.4.2.5本部門發給藥品進口推薦信/疫苗/生物旨在通過捐贈政府或非政府機構進口\*。

2.4.5.6部門出具的藥物/疫苗/生物製品和數量意在通過國際競標進口進口推薦信，

2.4.5.7下列文件都需要發放進口推薦信按照規則4B分規則（4）：

- a) 與目的和理由申請
- b) 註冊從業者與數量自用（僅用於個人使用）的處方。
- c) 推薦信說明理由由醫院（包括醫學院校醫院）和療養院的有關藥物和治療委員會（DTC）（醫療用）
- d) 附加說明或文件決定DDA的藥品評估委員會。
- e) 支付憑證規定在藥品註冊規則2038的附表14

\*（詳情請參閱捐贈準則後在我們的官方網頁  
[www.dda.gov.np](http://www.dda.gov.np)。）



## 2.5 對產品和進口限制應用

任何人滿足下列條件，可以申請藥品進口尼泊爾

### 2.5.1

與國外公司的製造公司授權的DDA註冊的任何藥物尼泊爾批發行可申請在尼泊爾藥品進口註冊

2.5.2 公司應已發出律師信贊成授權的進口商的

2.5.3 如在上面的第4節中描述認證文件

### **Restricitons**

2.5.4 公司沒有在尼泊爾授權批發商

2.5.5 在提到的規定之外的進口有興趣

部門公報中Gorkhapatra每天日2071年4月1日

2.5.6 由國家法律禁止的那些

## 2.6 示例應用程序檔案

WHO-

PQ方案已通過了其重點項目的產品，這是其他產品也同樣適用於產品檔案評估通用技術文件（CTD）格式。任何在部門申請新的或通用的產品登記人可以提出申請的規定（附表-

4C和圖6）與所述產品沿卷宗。（對於樣品卷宗的進一步的細節可以被稱為WHO指南文件：世界衛生組織技術系列961，附件15 /或參考WHO網站。

## 2.7 樣本主文件：

世衛組織的指導性文件，以備現場主文件在世界衛生組織技術系列961，附件14中給出

## 2.8 穩定性的要求

的指導性文件發表在DDA的網站，並再現該文檔中（附件-3）

## 2.9 BA / BE的要求

### 2.9.1

申請人需提交的生物利用度和生物等效性研究報告。該方法和途徑進行這樣的研究就可以按照WHO的指南或同等學歷（美國FDA指導下，歐盟的指導）。

2.9.2 乙ioavailability和BE研究不需要旨在作為IV注射使用的藥物產品。

2.9.3 申請人可以請求BCS生物豁免於口服給藥的固體劑型（在BCS詳細指引基於生物豁免和BE研究可refered世界衛生組織技術系列937附件7）

2.9.4 需要BE研究報告的條件是：

- a) 本地應用，全身作用的產品
- b) 與全身作用的非口服立即釋放形式
- c) 修飾釋放的產品; 例如; 緩釋片
- d) 透皮產品
- e) 狹窄的治療藥，具有低的生物利用度，非線性動力學，溶出曲線差，生物利用度可變/生物等效性，具有血液穩態濃度調節釋放劑型，如丙戊酸鈉，丙戊酸，卡馬西平，抗生素等，
- f) 打算口服產品，在口腔內被吸收
- g) 的體內BA / BE輪廓或體外溶出曲線應與創新/領先/比較品牌的產品進行比較。

## 2.10 當生物放棄可以允許條件

基於BCS生物豁免考慮的目標是：

- I) 為了提高藥物開發的效率，並通過審查程序推薦用於識別消耗臨床生物等效性試驗的戰略。
- II) 推薦一類立即釋放（IR）為其中固體口服劑型生物等效性可基於在體外溶出試驗進行評估。
- III) 根據劑型的溶出推薦的分類方法，與藥物物質的溶解度和滲透性特徵沿著

**接受生物豁免條件：**

- 注射，眼和耳用解決方案 -  
提供的活性和非活性成分是定性和定量相同參考列出的藥物。
- 口服和局部解決方案 -  
條件是在非活性成分的差異的特徵，並且不影響產品的活性成分的吸收。
- 立即釋放的藥物產品具有療效的確定。監管機構可以在口服固體制劑的體外溶出試驗要求。實例包括對乙酰氨基酚和可待因片劑，葉酸片，氫化可的松乳膏和軟膏，曲安西龍軟膏，阿糖胞苷注射和達卡巴嗪注射劑。
- 藥物，其是相對更安全和更廣泛的具有治療指數如NSAIDs的止痛，解熱和OTC產品，體外溶出試驗曲線的比較與實時穩定性數據一起還可以提交代替BA / BE研究報告。
- BCS類藥物1，如美托洛爾和幾個BCS III類藥物
- Pharamcopiael立即釋放固體制劑藥產品相媲美的溶出曲線與comparater藥品（F2測試每WHO準則）

**2.10.1 哪些數據需要由申請人生物豁免申請？**

- 藥物物質在整個生理pH範圍內高度可溶（pH值1.2，pH 4.5的乙酸鹽緩衝液和pH 6.8的磷酸鹽緩衝液）
- 藥物物質的高滲透性
- 通過可比溶出曲線的藥物產品非常/迅速迅速地在整個生理pH範圍可以被認為是生物豁免溶解被發現當量（F2試驗按照WHO指南）參照藥物產品。

**選項1：非常快速溶解的產品**

- T和R的沒有進一步的曲線比較需要 -  
標示量的不小於85%的在三個緩衝器（pH值1.2，pH 4.5的醋酸鹽緩衝液，pH 6.8磷酸鹽緩衝液）在15分鐘內溶解

**選項2：溶解迅速的產品**

- 標示量的不小於85%的在三個緩衝器（pH值1.2，pH 4.5的醋酸鹽緩衝液，pH 6.8磷酸鹽緩衝液）在30分鐘內溶解
- 不是一個具有窄治療指數的藥物
- 對於通用產品，還證明測試和參考（比較器）的類似的溶出曲線
- BCS I類和含產品的一些BCS III類藥物可被視為生物豁免
- III類藥物（低溶解度，高磁導率）用弱酸性性質可基於修訂的WHO標準被考慮。

**2.11 臨床研究要求**

多源通用產品的申請人需提交產品申報資料中指定的格式（目前WHO按照通用Guidelines\_PDS\_CTD格式準則接受）和新產品ICH指南中推薦的M4E可以遵循。

**2.12 許可證，推薦信和證書續期**

**2.12.1 進口產品登記證書（附表-4E）**

- 2.12.1.1 附表-4E續期的申請
- 2.12.1.2 原計劃-4E
- 2.12.1.3 符合附表-4E的條款和條件
- 2.12.1.4

衛生組織所建議出口國的監管機構頒發的有效許可證的醫藥產品的有效證書（經公證和格式

- 2.12.1.5 支付憑證按照藥品註冊管理辦法附表14

**2.12.2 藥品導入/導出推薦信（附表-7）**

- 2.12.2.1 申請時間表6
- 2.12.2.2 原產品登記證書附表-5（僅供出口，適用於在國內生產的產品）
- 2.12.2.3 原產品登記證書（時刻表，4（E）

- 2.12.2.4 醫藥產品的有效證書（經公證和格式所推薦的WHO）
- 2.12.2.5 由出口國的主管監管頒發的有效許可證當局
- 2.12.2.6 期間做出的變化的批准
- 2.12.2.7 有效的世衛組織良好生產規範證書或與等同SRA適用從有關主管部門頒發
- 2.12.2.8 藥品的樣品進行更新
- 2.12.2.9 下註冊的藥品的情況下，出口SRA（S）的證據出口SRA國家的條件。
- 2.12.2.10 支付憑證按照藥品註冊管理辦法附表14
- 2.12.2.11 產品年度審核
- 2.12.2.12 與數據記錄儀的報告變化的情況下，穩定的信息床單。
- 2.12.2.13 宣言ADR在產品上的報告

### **2.13 再註冊藥品的（計劃4E）和進口的重新發行 推薦信（Schedule7）**

這是在註冊處但進口商未能內125天更新後的有效期內仍可以在支付罰款的更新其藥品註冊證書和進口介紹信的規定和家具下列文件後的產品。如果製造商沒有更新了其產品的許可證或推薦信了過去兩年中，該公司將不會考慮其產品的更新。掛起的收費和罰款將從公司未清的收入恢復。

- 2.13.1 最多有利於製造商出具日期藥品生產許可證。
- 2.13.2 醫藥產品的有效證書（CPP）的公證件。
- 2.13.3 期間變化的批准。
- 2.13.4 如果實質性的變化做了配套文件保質期
- 2.13.5 分析方法

2.13.6 通過DDA或簽發的有效GMP認證 出口國的主管機關  
國家。

## 2.14.變異許可，推薦信，產品規格/標準

2.14.1申請人應當與所必需的主/批式和組成，這種變化是有理須在藥物製造許可證被允許，這樣的變化應在藥物上市許可被提及在做任何變化的科學依據申請證書/進口註冊也是這種情況，需要下列文件：

- 變化請求和理由
- 訂正產品規格（與所提出的變化）
- 從自己的檢測實驗室分析測試報告
- 帶標籤樣本產品樣本

注意： 非藥典標準的產品應該是通過藥物諮詢委員會的建議批准。對於這一點，如果在任何官方藥典應作相應的修改提到有關申請人應適用之處然而，任何物品的標準或產品。對於這樣的修改，但是，事先授權從部門推薦。

變更控制機構必須解決在平均重量，形狀，大小，顏色的變化，包裝材料，標籤但這樣的改變或變化必須被記錄在藥物製造許可證，銷售授權證書，並通過從department Variations變化授權相關的產品的主文件像包裝尺寸（在1x10x10的，15x10x10的例如。液體在不同的體積，片劑，20x10x10的）可以與包裝尺寸（多個）的應用程序和示例來完成。這些變化或增加，須記錄在藥品生產許可證，但如果在單位價格變化，然後單獨製造許可證要求，則須行業取得發行。如果從行業要求這麼喜歡名牌，藥典標準和註冊時誤記錄等語句變化應作出。

如果與山寨產業的主管部門，在公司註冊處進行更改，行業主管部門和證據以及這種變化的應用程序在該部門提交的應進行2.14.2變化的行業和地址的名稱。

注意：變異像一種劑型到另一個由同一活性藥物成分的不能製成。此外或活性藥物成分（S）的缺失將被允許但對於上市授權穩定性要求正在接受至少6個月的穩定性測試報告之後施加和藥物上市許可證書中這樣的變化應被允許。

### 非註冊藥品的情況下，2.15導入推薦信

2.15.1醫藥（S）按照註冊醫生個人使用患者的處方。

2.15.2醫藥（S）由醫院（含醫學院）和療養院醫院使用的藥品和治療委員會（DT C）推薦。

### 從捐贈來源2.16藥品

請參考捐贈指南。為此，請訪問[www.dda.gov.np](http://www.dda.gov.np)。

### 2.17許可的宣傳和廣告計劃 - 11

附表-10 2.17.1應用

2.17.2複製製造許可證

2.17.3複製的營銷授權

2.17.4材料（視聽）適合於電視，收音機，印刷媒體等與規定的藥品法的第19和衛生組織藥用藥物推廣，1988倫理準則

2.17.5獨立參考（多個）支撐所述克蘭河（S）

### 2.18權限進行臨床試驗（附表13）

附表-12 2.18.1應用

2.18.2審批尼泊爾健康研究委員會（國家人權委員會）以及其他政府批准的機構。

2.18.3 臨床試驗方案

2.18.4 獨立參考（一個或多個）來支持的目標和臨床試驗的假設。



## 嚴格的監管管理局（SRA）

一個嚴格的監管職權是：

- 在國內這是藥品監督管理部門：（一）國際協調會議（ICH）（歐洲聯盟（EU），日本並指出美利堅）的成員；  
或（b）的ICH觀察員，是由瑞士醫療兵和加拿大衛生部表示（會不定期更新時間）的歐洲自由貿易聯盟（EFTA）；  
或（c）通過包括澳大利亞，冰島，列支敦士登和挪威的具有法律約束力，互認協議與ICH成員相關監管機構（如可能會隨時更新時間）
- 只有在相對良好生產規範（GMP）檢查；  
一個藥物監管機構即藥品檢查合作計劃的成員（PIC /  
S）為在HTT指定：[//www.picshcheme.org](http://www.picshcheme.org)

## 附件1：近期進口的干預Shrawan 1有效補充準則<sup>ST</sup> 2071

1. 嚴格的監管當局最多的日期如下所述。這個列表可能會隨著類別（與提供無1相關的）：

- 1) 奧地利：奧地利局健康和食品安全 <http://www.ages.at/ages/ueber-UNS/> /英語-什麼-是-年齡/  
比利時：藥品和保健品的聯邦機構： <http://www.fagc.afmc.be/>
- 2) 保加利亞：保加利亞藥品管理局： <http://www.bda.bg/>
- 3) 克羅地亞：專業代理藥品和克羅地亞的醫療設備：  
[http://www.almp.hr/?ln=en&w=o\\_agenciji](http://www.almp.hr/?ln=en&w=o_agenciji)
- 4) 塞浦路斯：衛生部醫藥服務：HTTP：//www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlindex\_en/dmlindex\_en打開的文檔
- 5) 捷克：國家藥檢所： <http://www.sukl.cz/>
- 6) 丹麥：丹麥衛生和藥品主管機構： <http://www.dkma.dk/>
- 7) 愛沙尼亞：國家機構藥品：HTTP：//www.sam.ee/
- 8) 芬蘭：芬蘭醫藥局： <http://www.nam.fi/>
- 9) 法國：用於藥品和保健品的安全性國家機構： <http://www.afssaps.fr/>
- 10) 德國：聯邦機構藥品和醫療器材：[http://www.bfarm.de/gb\\_ver/](http://www.bfarm.de/gb_ver/)和：<http://www.zlg.nrw.de/>和
- 11) 希臘：藥品國家組織： <http://www.eof.gr/web/guest/home>
- 12) 匈牙利：藥學研究所：[http://www.ogyi.hu/main\\_page/](http://www.ogyi.hu/main_page/)
- 13) 愛爾蘭：保健品的監管機構：<http://www.imb.ie/>
- 14) 意大利：意大利藥品管理局：<http://www.aifa.gov.it/>和<http://www.agenziafarmaco.it/section8983.html>
- 15) 拉脫維亞：國家醫藥機構：<http://www.vza.gov.lv/index.php?setlang=en&large>
- 16) 立陶宛：國家藥品管制機構：<http://www.vvkt.lt/index.php?3327723903>
- 17) 盧森堡：衛生部：<http://www.public.lu/fr/secteur/medecine/>
- 18) 馬耳他：藥品權威：<http://www.medicinesauthority.gov.mt/>
- 19) 荷蘭：醫藥保證監理局：<http://www.igs-mcb.nl/>
- 20) 波蘭：藥品，醫療器材和生物農藥產品的登記辦公室：<http://www.urpl.gov.pl/>
- 21) 葡萄牙的藥品和保健品民族權力機構：<http://www.infarmed.pt/>
- 22) 羅馬尼亞：國家醫藥局：<http://www.anm.ro/en/home.html>
- 23) 斯洛伐克：國家藥檢所：<http://www.sukl.sk/en>
- 24) 斯洛文尼亞：專業代理藥品和斯洛文尼亞共和國的醫療設備：<http://www.jazmp.si/index.php?id=56>
- 25) 西班牙：藥品和保健品的西班牙機構：<http://www.agem.ed.es/en/actividad/sgInspeccion/home.htm>
- 26) 瑞典藥品署：<http://www.lakemedelsverket.se/english/>
- 27) 英國：藥品和保健產品監管機構：UKMHRA：
- 28)

## 其他ICH成員

1. 美國：美國食品和藥物管理局（USFDA）：<http://www.usfda.gov>
2. 日本：日本Pharmaceuticals和醫療器材管理局（PDMA）：[HTTP://www.pmda.go.jp/index.html](http://www.pmda.go.jp/index.html)

## ICH觀察員

3. 瑞士：瑞士環境署醫療產品（瑞士醫療兵）：<http://www.swissmedic.ch/index.html?lang=en>
4. 加拿大：加拿大衛生部

## 其與ICH成員具有法律約束力，互認協議機構

5. 澳大利亞：澳大利亞治療用品管理局（TGA）：<http://www.tga.gov.au/>
6. 冰島：冰島藥品管理局：<http://www.imca.is/>
7. 列支敦士登：<http://www.llv.li/>
8. 挪威：挪威藥品管理局（NOMA）：  
<http://www.legemiddelverket.no/Sider/default.aspx>

## 2. 以下產品或產品類型被認為是技術為基礎的緩釋製劑（相關規定沒有4和8）：

- 基於透皮給藥系統藥物產品
- 凍乾注射劑產品
- 持續釋放藥物的產品
- 含有脂質體納米技術和脂質體遞送系統和藥物產品，neosomes
- 基於生物技術藥物產品，包括生物仿製藥，
- 血液和血液製品
- 基因/基因組為基礎的治療/藥品

## 3. 那些在尼泊爾和孤兒藥不出廠（相關規定，沒有6）

致敏物（如過敏射擊和測試），血液和血液成分，基因治療產品。設備和檢測試劑盒。人體組織移植使用的細胞產品。疫苗。單克隆抗體設計為在癌症靶向治療和其它疾病細胞因子（類型參與免疫應答的蛋白質），生長因子（蛋白質影響的細胞的生長），酶（即加速生物化學反應類型的蛋白），如血栓溶解（用於溶解血凝塊），免疫調節劑（即影響免疫應答劑），抗生素喜歡；替加環素，Meropenam注射，避孕藥和製劑技術，如；藥物加裝置的產品，吸入器，預充式注射器等。

## 4. 重症監護產品（有關規定9號）

包括沒有上述3以下產品的一些類別的被認為是重要的護理產品：

（裁軍部會同有關醫院藥房像醫院藥劑師協會尼泊爾（HosPaN）專業組織公佈的名單。

## 5. 確定了提交標籤的美術作品的產品如下（相關條文沒有11）：

## Samuha 產品和尼泊爾最小標籤和包裝插頁要求（按照通知的規定10）

1. 阿苯達唑
2. 撲熱息痛
3. 對乙酰氨基酚和布洛芬combinaton
4. 甲硝唑
5. 甲硝唑和糠酸二氫尼特組合
6. 甲苯咪唑
7. 雷尼替丁
8. 奧美拉唑
9. 泮托拉唑
10. 複合維生素B
11. 酶（片劑，液體）
12. 止咳祛痰
13. 止咳
14. 口服補液鹽
15. 抗酸製劑（片劑，混懸液）
16. 雙氯芬酸oint /凝膠
17. 鹽酸西替利嗪片/暫停
18. 吡哌美辛膠囊（立即釋放）
19. 替硝唑
20. 聚維酮碘

以下對上面列出的Samuha錄產品的初級和次級標記所需的最低要求

- i. 產品名稱（在沒有通用的品牌名稱）
  - ii. 使用指南
  - iii. 分類（Ga）和警告/預防/方向
  - iv. MRP
  - v. 生產日期
  - vi. 到期日
  - vii. 批號
1. 產品檔案按照WHO推薦的格式（與提供無13）  
作為WHO推薦的專家委員會，並從時間上修訂，時間仿製藥產品的最新檔案格式和細節WHO TRS 961被發現
- 附件15**
- 對提交文件進行多源（仿製）準則成品。一般格式為：在通用技術文件格式編制產品檔案。

## 附件2：授權委託書

日期：

首席投藥  
藥品管理系  
Bijuli扎爾加德滿都。

### 子：授權書

我們，M / S .....此授權署名進口  
公司M / S .....的.....，DDA註冊號.....  
導入與和後來經過雙方協商修改附在這裡的藥品，法律或任何其他機構（IES）的法庭代表我們認為有必要。真正的複製/或我們（雙方當事人，製造商和進口商）之間的協議經公證的副本附後並進行有效性在其有效期內，並應通過相互協議，新協議或修訂的副本更新不時將提交給部門的時間。

我們鄭重接受通過授權進口商契約或任何行動或反對我們，並會承擔責任和任何責任為己任的責任感和對我們最好的藥物產品的客戶。被授權人的真實印章和簽名如下所述。

SEAL 本公司之  
(生產商)

簽名：

名稱：  
指定  
公司（生產商）  
地址：  
電話號碼，  
傳真，  
電子郵件：

進口商的 SEAL

簽名：  
名稱：  
指定  
進口商  
地址：  
電話號碼，  
傳真，  
電子郵件：

**附件3：質保書**

日期：

首席投藥  
藥品管理系

Bijuli扎爾加德滿都。

**子：保修書**

我們特此證明，我們所生產的產品均符合質量標準，有效和安全的。我們生產和提供的所有產品均符合所有要求的質量控制參數。在不符合的情況下與質量，我們應以1978年藥品法和規章制度沒有遵守下。

公司蓋章  
(生產商)

簽名：  
名稱：  
指定  
公司(生產商)  
地址：  
電話號碼：  
傳真：  
電子郵件：

#### 附件4：對產品的穩定性測試，2007（修訂於2015年）

DDA一直在實施上分階段穩定性測試WHO指導方針。業內人士和進步在實現穩定性的要求做出的合作是值得稱讚的。所有的廠家都要求採用上盡可能“活性藥物成分和醫藥產品，2007年的穩定性試驗”的WHO工作文件QAS / 06.179 /

Rev.1的。然而，下面是必須要遵守的申請上Shrawan

1，2064或以後的產品的上市許可的最低要求。

- a. 加速穩定性上兩批測試應進行，其中一個必須是商業批次或中試規模的批次。試點批次不應該是商業一批小於1/8。如果加速穩定性測試是在一個實驗室間歇式，其通過類似的製造過程中產生的，並具有活性成分/s和賦形劑/秒作為商業批次的相同的組合物來進行，加速穩定性測試在單商業或中試規模的批次應該是可以接受的。加速穩定性測試應該在0,3和6個月來完成。
- b. 起初實時穩定性測試應該在兩個批次的產品，其中之一應該是商業批次的預期壽命將進行。一個批次可以是一個中試規模批次。持續的實時穩定性研究應在後續批次進行，按計劃和行業的質量保證部門批准的標準作業程序，考慮到像設備，工藝和原材料等實時穩定性測試源的任何變化應在0，3，6，9，12月做了第一年，在第二年每六個月一次和以後每年。
- c. 穩定性測試應該包裝在容器封閉系統劑型上進行提出用於營銷（包括在適當，任何二級包裝和容器標籤）。
- d. 穩定性研究應包括易於儲存期間發生變化，可能影響質量，安全性和療效的藥物產品的那些屬性的測試。測試應酌情涵蓋，物理，化學，生物和微生物特性，防腐劑含量（例如抗氧化劑，抗微生物防腐劑）。分析程序應充分驗證，穩定性指示。
- e. 藥物產品中的一個初始的批號應當在所提出的保質期為驗證目的的抗菌防腐效果（除了防腐劑含量）進行測試。
- f. 如果出現顯著變化個月的三年和六年之間在加速狀態檢測，所提出的保質期，應根據實時提供數據

長期儲存條件。

通常，對於藥物產品“顯著變化”被定義為：

G。 一個

在測定5%的變化從其初始值，或失敗使用生物學或免疫學方法時，以符合驗收標準為效力。

- h. 任何降解產物超過其驗收標準。
- i. 未能滿足的外觀和物理屬性的驗收標準（例如，顏色，相分離，再懸浮，結塊，和硬度）。然而，在物理屬性的一些變化（例如栓劑的軟化，霜劑的融化，和用於經皮製品粘附的部分損失）可以在加速條件下可以預期的。

- j. 如果不能滿足用於pH驗收標準（對於液體製劑）。
- k. 未能符合驗收標準溶解為12個劑量單位（片劑和膠囊）。
- l. 對於存儲在不透氣容器的產品穩定性研究，可以任何控制或環境濕度條件下進行。
- m. 如果在六個月的加速和實時穩定性測試沒有出現顯著的變化，該產品將被允許在市場上把以高達24個月臨時保質期。然而，實時穩定性試驗應持續到建議的保質期。製造商應具有召回制度到位，使其不留批准的產品規格的限制內出售任何批次24小時內停止。

### 到期日

一個產品的至多且包括該產品有望保持規範內，如果存儲正確的單獨容器上給出（通常的標籤上）的日期。它是通過將保質期到生產之日起建立了每個批次。

ñ. 一旦醫藥產品已被註冊，則需要額外的穩定性研究

每當可能影響該活性藥物物質的穩定性的變化或藥物產品製成，如像下面的主要變體：

- i) 更改在製造過程中。
- ii) 改變在藥物產品的組成。
- iii) 立即包裝的變化。
- o. 正在進行的穩定程序應以書面協議進行說明，結果形式化為報告。
- p. 氣候帶IV A的條件將適用於尼泊爾，雖然WHO文件提到氣候帶II。條件即時穩定性測試： $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ; 條件為加速穩定性測試： $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 。
- q. 指的是ICH文件“生物技術/生物製品（Q5C）的穩定性試驗：生物製品，包括疫苗試驗協議：

長期	加速	強調
$\leq -20 \pm 5^{\circ}\text{C}$	$+ 5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 和/或 $+ 25 \pm 2^{\circ}\text{C} / 60^{\circ}\text{RH}$	溫度，pH，光， 氧化，顫抖， 凍結/解凍
$+ 5 \pm 3^{\circ}\text{C}$	$+ 25 \pm 2^{\circ}\text{C} / 60^{\circ}\text{RH}$	
$+ 25 \pm 2^{\circ}\text{C} / 60^{\circ}\text{RH}$ 或 $+ 30 \pm 2^{\circ}\text{C} / 65^{\circ}\text{RH}$	$+ 40 \pm 2^{\circ}\text{C} / 75^{\circ}\text{RH}$	

推薦測試頻率



## 穩定性測試參數

給出以下的每個劑型參數列表作為用於類型的測試的指南，被包括在穩定性研究。在一般情況下，外觀、pH值、粘度和微生物污染水平。降解產物應為所有劑型評估，以及防腐劑，如果適用的抗氧化劑含量。

多劑量的無菌和非無菌劑型的微生物質量應控制。  
挑戰測試應該至少在開始和保質期結束時進行。

的提出了各劑型測試列表不旨在是窮盡性的，也不是預期每個列出測試被包括在穩定性協議設計用於特定藥物產品（例如，應該只執行用於氣味的測試必要考慮對分析師的安全性時）。

### 1.片

溶解（或崩解，如果對齊），水含量和硬度/易碎性。對於塗層和彩色片劑額外的測試可能需要用於質地和顏色穩定性。

### 2.膠囊

硬明膠膠囊：脆性，溶解（或崩解，如果對齊），水含量，和微生物污染的水平。

### 3.乳液

相分離，pH值，粘度，微生物污染的水平，和平均尺寸和分散的小球的分佈。

### 4.口服溶液和懸浮液

沉澱物的形成，清晰度為溶液，pH值，粘度，可提取物，微生物污染的水平。此外，對於懸浮液，再分散性，流變學特性，平均尺寸和顆粒分佈應予以考慮。此外，多態的轉換，可以檢查，如果適用。

5. 粉末和顆粒口服溶液或混懸液含水量和重建時間。如根據推薦的標記中“口服溶液劑和混懸劑”如上所述，在製備後，通過最大預期用途期間重構產品（溶液和懸浮液）進行評估。

### 6. 鼻腔噴霧劑：溶液和混懸液

透明度（對於溶液）微生物污染，pH值，顆粒物，單位噴霧，水平

藥物含量的均勻性，滿足每個集裝箱，液滴和/或顆粒尺寸分佈，體重減輕，泵排出，顯微鏡評價（對於懸浮液）單元噴霧含量均勻度，外來的顆粒物和可萃取/從塑料可浸出和彈性部件致動的數容器，密封和泵。

#### 7.局部，眼和耳用製劑

包括這一大類中是軟膏劑，乳膏劑，洗劑，糊劑，凝膠劑，溶液劑，滴眼劑，和皮膚噴霧劑。

局部製劑應為清楚起見，均勻性，pH值，再懸浮（用於洗劑），稠度，粘度，顆粒大小分佈進行評估（對於懸浮液，在可行時），微生物污染/無菌性和重量損失的電平（在適當的時候）。

眼科或耳產品（如霜劑，軟膏，溶液和懸浮液）療效評價應包括以下附加屬性：不育，顆粒物和提取。

皮膚噴霧劑的評估應包括：壓力，體重減輕，淨重分配，遞送速率，微生物污染的水平，噴射圖案，水分含量和粒度分佈（對於懸浮液）。

#### 8.栓劑

軟化範圍，溶解（在37°C）。

#### 9.小容量注射（的SVP）

顏色，淨度（對解決方案），顆粒物，pH值，無菌，內毒素。

對於粉末注射液的穩定性研究應包括顏色，重建時間和水含量的監測。在整個重構藥物產品的最大預期用途期間適當的時間間隔，在標籤推薦條件（一個或多個）下儲存要被檢查的特定參數，應包括透明度，顏色，pH值，無菌，無熱原/內毒素和顆粒物。

用於懸架用於注射的穩定性研究應包括，此外，粒徑分佈，再分散性和流變學特性。

乳化於注射應包括，此外，相分離，粘度穩定性研究，平均尺寸和分散相小球的分佈。

#### 10.大容量注射（LVPS）

顏色，透明度，顆粒物，pH值，無菌，無熱原/內毒素，和體積。

## 對於申請該產品的上市許可的最低要求

1. 三批其中至少一個商業批量，或中試規模批次用於放置在市場上使用相同的設備和工藝批准用於商業批次產生的加速穩定性測試結果。加速穩定性測試應該在0,3和6個月來完成。
2. 0, 3月, 6月的其中一個作為同一批次，其加速穩定性測試三批實時穩定性研究報告是用於商業用途進行，兩個連續批次。
3. 實時和加速穩定性試驗報告應該是不言自明的結論，並應在報告中被提及。
4. 從國家藥品實驗室分析報告的同一批次的該加速穩定性報告提交。

*上週五，Asadh 1，2064（2007年6月15日）發布的準則和修訂本文檔中*

## 附件-5：委託書的格式

### 律師為發行產品許可證和/或進口推薦信的藥品尼泊爾進口電力

然而， 女士。 .....， 有  
註冊 辦公室 在

.....（電話.....，傳真.....，

電子郵件：.....）在下文被稱為授權代理人/

我們的製造商打算在3035藥品法案申請產品許可證和/或進口的推薦信的註冊，第4章和藥品註冊規則，

2038， 對於 該 進口， 使用 和 營銷 成 尼泊爾， 該  
.....， 製成的  
通過

.....下文被稱為製造商，

有 該 廠 房地 在 .....。特此

律師的代表力量，對上述產品的註冊及/或推薦信週期的持續時間： -

- (1) 上述申請人應我們的授權代理人在藥品註冊及/或進口到尼泊爾藥品進口的推薦信，根據第4-K-HA和藥品註冊規則，2038 ..... 5；分別為表示和/或在形式的藥物產品註冊申請簽署的目的如在附表4（Ga）的，附表6，承接和其他相關文件。
- (2) 我們應當符合規定的藥品註冊證及/或進口的推薦信，用的藥品註冊規則2038相關規則的所有條件。
- (3) 我們聲明，我們對藥品的生產攜帶提這個授權書，在該處上述規定，我們將不定期報告，並尋求在其生產將在和在生產中不止一個工廠的任何變化中進行的情況下進行處所的任何變化的批准的工廠之間的職能分配：
- (4) 我們應符合藥品標準規則2043的規定，該署不時發出的時間，關於標籤要求類似的指南。
- (5) 由美國進口登記證和進口介紹信到尼泊爾下生產的每一種藥物應盡可能考慮強度，質量和純度與時間的藥品法2035年規定及其修正案的5章的規定，符合藥品標準時間規則2043
- (6) 我們應不時為生產過程中的任何改變時間報告，或在包裝或貼標，或測試，或任何藥物，屬於藥品註冊證，文檔被授予給我們。凡就任何根據藥品註冊證和進口介紹信藥物中的任何改變已經發生，就任何上述事項，我們應當告知同之處，從之日起30日內以書面形式這樣的變化。在這種情況下，這裡將有任何重大改變/修改在製造或加工或在測試中，或者在文檔中，視情況而定，在

- 部的決定，我們將通過提交單獨的應用程序在30天內獲得必要的批准。
- (7) 我們應經常為因不良反應，即採取的任何行政行為的時間報告。市場退出的監管限制，或授權的取消和/或“不符合質量標準的報告”有關的任何國家的任何監管機構申報的藥品許可證和/或進口介紹信任何藥物，其中的藥物被銷售/出售或分散式。藥物在這種情況下，調度和營銷應立即停止發牌當局應立即告知。關於藥物的一站式營銷的進一步行動，應採取按發牌當局的指示。在這種情況下，等同於行動，原產國或銷售國參照採取有關藥物（S）將在尼泊爾遵循同樣，在諮詢部門。該部門可指示任何進一步的修改，這種行動，包括藥物從尼泊爾市場48小時的時間內撤出期。
  - (8) 我們將與這些進一步的要求遵守，如有的話，可以規定，尼泊爾政府根據該法和規則，下取得那裡。
  - (9) 我們應允許部門和/或獲他就此授權就由我們製造任何藥物的進入和檢查生產場所和審查過程/程序和文件的任何人這對於藥品許可證申請和/或導入推薦信已經取得進展。
  - (10) 我們應允許部或獲他就此授權採取相關測試，分析或檢查藥物的樣本的任何人，如果認為有必要由部。
  - (11) 我們應履行的，任何的指令或方向進行的藥品註冊和進口的在該部考慮到該國的目的。

#### 名稱的藥物

簽名代表生產廠家，與名稱，名稱，日期和地點。

(正宗密封 生產廠家)
----------------

名稱：  
地點：  
日期：  
簽名\*：

代表授權代理人簽字的尼泊爾名字，名稱，日期和地點（\*簽字權應由公司/董事會授權）。

(正宗密封 授權 代理(尼泊爾))
-------------------------

名稱：  
地點：  
日期：  
簽名：

## 附件-6

- 附表4B
- 4C附表
- 計劃4D
- 附表4E
- 附表-6
- 附表-7
- 附表-10
- 附表-11
- 附表-12
- 附表-13
- 附表-14

附表-4B  
(涉及規則4A的子規則(2) )

尼泊爾政府

教育部藥物管理局衛生廳

**藥品銷售及分銷登記證**

銷售及分銷登記證號碼：

先生，

銷售及分銷登記證已經發出了以下藥物，依照藥品法2035（1978）第8A和藥品註冊規則第4A分規則（2）分節（1）2038（1981）。

1. 的藥物：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組和子組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量（每單位）：
  - (f) 到期日：
2. 產品規格（複印件附）：
3. 出售登記證收到費用：盧比.---
4. 證書有效期：

證書接收機：姓名  
：地址：  
簽名：  
日期：

證書簽發官員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

---

受到第一修正案的插入。

**注好處：**

事先批准，如果任何改動是將要從處獲得

在提交給該部門，並在上述信息的產品規格及標籤製作：

**修正案證書**

日期	詳細的修訂

**復興**

延長的時期 合法性		費用	官員的簽名	備註
從	至			



附表-4C  
(涉及規則4B的子規則(1))  
**應用 藥品進口註冊證**

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

I /我們已經取得該應用中，設置了以下細節和固定五個盧比於此 印  
章，以獲得藥物導入登記證書，根據第8A的分節(2)。毒品法，2035(1978)和  
子規則(1) 藥品註冊規則第4B中，2038(1981)。

1. 該進口登記證書的藥物旨在獲得：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組和子組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量(每單位)：
  - (f) 到期日：
  - (g) 藥典標準：
  - (h) 零售價：
  - (i) 實驗室已經進行了分析和測試，並通過實驗室及其日期發布的分析和測試報告：

---

受到第一修正案的插入。

2. 其他詳情：

- (a) 是否產品規格設置下包裝，並在其標籤提到細節的大小，顏色，測量或重量，味道和藥物的味道，方法被附接或不：
- (b) 是否分析和測試藥物的方法被附接或不：
- (c) 無論是藥品的標籤，卡通和樣品連接與否：

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-4D  
(涉及規則4B的子規則(3))  
登記簿

以下藥物已註冊的進口如下，受藥品法，2035（1978）和藥品註冊規則，2038（1981）。

註冊 沒有	藥物											
	名稱	系統	組 要 么 子 組	組成	類 型 要 么 類	顏 色	有效成分		疾 病 痊 癒 從 消 費	名 稱 製 造 業 公 司 國 家	註 冊 官 簽 名 和 日 期	備 註
							名 稱	數 量				

受到第一修正案的插入。

附表-4E  
(涉及規則4B的子規則(3))  
尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門  
**藥品進口註冊證**

進口登記證號碼：

先生，

藥品進口註冊證書有發出蜂，設置了以下細節，依照藥品法，2035（1978）第8A和規則4B的分規則（3）分節（2）。在藥品註冊規則，2038（1981）。

1. 的藥物：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組和子組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量（每單位）：
  - (f) 到期日：
2. 製造商：
  - (a) 名稱：
  - (b) 地址和國家：
3. 對於進口登記證收到費用：盧比.---
4. 證書有效期：

進口登記證獲取器的：

名和姓：

www.lawcommission.gov.np

地址：

進口登記證接收機：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

證書簽發官員的：

簽名：

名和姓：

名稱：日期：

**注好處：**事先批准，從處獲得如有改變是在提交給該部門，並在上述信息的產品規格和標籤進行：

### **修正案證書**

日期	修訂的詳細信息

### **復興**

延長的時期 合法性		費用	官員的簽名	備註
從	至			

---

受到第一修正案的插入。

附表-6  
(涉及規則5的子規則(1))  
對於藥品出口/進口介紹信應用

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算獲得推薦信導出/導入以下藥物;

因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並粘貼1盧比於此的印章，以獲得推薦信。

藥物導出/導入							
SN	名稱	系統	組 要么 子 組	StandardComposition	有效成分		的名字 製造業 公司 國家
					名稱	數量	

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-7  
(涉及規則5的子規則(2))

尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門  
**藥品出口/進口推薦信**

此推薦信，現予公佈，列明以下事項，導出/導入以下藥物，受藥品法2035（1978）和藥品註冊規則2038（1981）。

1。

推薦的藥物導出/導入							
SN	名稱	系統	組 要 么 子 組	StandardComposition	有效成分		的名字 製造業 公司 國家
					名稱	數量	

2. 推薦信獲取器的：

(a) 名和姓：

(b) 地址：

3. 推薦信的有效期：

4. 推薦信接收器的：

簽名：

日期：

推薦信發行軍官：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項對這個推薦信的背面寫的。)

**推薦信的更新**

推薦信		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
延長有效期 期					
從	至				



**附表-10**  
**(涉及規則7的子規則(1))**  
**申請牌照以有藥物的宣傳和廣告**

管理員，  
 藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算公佈或宣傳下列藥物;  
 因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並於此粘貼1盧比的印章，以獲得同樣的許可。

1。

小號 ñ	藥物予以公示或通告									備註
	名稱	系統	組 或子 組	組成	類型 要麼 類	活性 配料		的名字 廠家專業 ING 公司和國家	疾病 通過被治愈 消費	
						名稱	數量			

2. 公示或藥品的廣告方式：
- (a) 在哪種語言：
  - (b) 通過這意味著：（海報，電影，報紙，移動示範等）-----

[www.lawcommission.gov.np](http://www.lawcommission.gov.np)

3. 與所述文字或符號描述要用於藥物的宣傳和廣告：
4. 區裡的藥物宣傳或廣告：

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-11  
 (規則7的有關分規則(2)和(3))

尼泊爾政府  
 衛生部  
 的藥品管理部門

許可藥物的宣傳和廣告

該許可證現予公佈，列明以下事項，讓下面的人宣傳和做廣告以下藥物，受藥品法，2035 (1978) 和藥品註冊規則，2038 (1981)。

小號 ñ	許可發布或廣告的藥品									備註
	名稱	系統	組 或子 組	組成	類型 要麼 類	活性 配料		的名字 廠家專業 ING 公司和國家	疾病 通過被治愈 消費	
						名稱	數量			

2. 允許藥物的宣傳和廣告：
  - (a) 手段：
  - (b) 文字或符號：
  - (c) 區域：
3. 被許可人：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：
  - (c) 佔用：
4. 對於發證收到費用：盧比。

5. 許可證接收機：簽字許可的

有效期：

日期：

發證官員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項對這一許可證的相反側被寫入。)

**牌照續期**

延長有效期 期		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
從	至				

**附表-12**  
**(涉及第8條的子規則(1))**  
**牌照的申請進行臨床試驗**

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算進行下列藥物的臨床試驗;  
因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並粘貼1盧比於此  
的印章，以獲得相同的許可。

1. 其中新藥的臨床試驗來進行：

名稱	系統	組 或子 組	組成	鍵入或 類	有效成分		備註
					名稱	數量	

2. 本病以通過對人的臨床試驗中進行的病人或人而遭受的：

- (a) 名稱：
- (b) 診斷方法：

3. 新藥物的消費在臨床試驗過程中給予：
  - (a) 方法：
  - (b) 模式：
  - (c) 【用法用量】（日線圖）：
  - (d) 期：
4. 臨床試驗的模式： -
5. 地方臨床試驗或擬進行的：
  - (a) 姓名和醫院地址：
  - (b) 名稱和其他醫生的地址：
6. 對人的臨床試驗的目的是要進行的人：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：
  - (c) 佔用：
  - (d) 資格：
7. 提到是否新藥以下細節安裝與否：
  - (a) 毒理學報告：
  - (b) 質量控制方法：
  - (c) 其他必要事項：

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-13  
(涉及第8條的子規則(2))

尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門  
許可臨床試驗

該許可證現予公佈，列明以下事項，讓下面的人再進行下面的新藥的臨床試驗中，受藥品法2035（1978）和藥品註冊規則2038（1981）。

1. 特許臨床試驗的新藥：

名稱	系統	組 或子 組	組成	鍵入或 類	有效成分		備註
					名稱	數量	

2. 特許臨床試驗的疾病：

- (a) 名稱：
- (b) 診斷方法：

3. 新藥物的消費在臨床試驗過程中給予：

- (a) 方法：
- (b) 模式：
- (c) 【用法用量】（日線圖）：
- (d) 期：

4. 臨床試驗的模式：
5. 地方臨床試驗進行方式：
6. 獲准進行臨床試驗的人：
  - (a) 名字，姓氏和地址：
  - (b) 佔用：
  - (c) 資格：
7. 許可證的有效期：  
許可證接收機：  
簽名：  
日期：

發證官員的：簽名：名稱  
和姓：職位：

日期：

(該事項對T他扭轉這種許可證的側寫。)

**牌照續期**

證書		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
有效期延長期限 從	至				



## 附表-14

(涉及規則3的子規則(2)，第4條的子規則(2)，子規則(2)第4A的分則(3)規則4B的分則(2)的第7條的規則5，第6的子規則(2)，子規則(2)，子規則(2)第8，第9，和子規則(2)第10條的)

費用			
SN	描述	初始費 盧比。	復興 費盧比。
1°	對於建立的推薦信 行業根據規則3分規則(2)。	200 / -	-
2°	對於依規則4的子規則(2)的產品的許可證。	200 / -	50 / -
3°	對於銷售及分銷登記證 根據規則4A的子規則(2)。	100 / -	50 / -
4°	對於根據小組規則的進口註冊證 (2)第4B的。	200 / -	100 / -
5°	對於依照導出/導入推薦信 規則5的子規則(2)。	200 / -	100 / -
6°	對於根據小組規則店登記證 (2)第5： ( 一 個 ) 資本不超過五萬盧比 (b ) 中 從五萬一個盧比到一個資本 十萬盧比 (三) 資本從十萬盧比一個五 十萬盧比 (d) 資本超過五十萬盧比一個	200 / -     500 / -  1000 / - 2000 / -	100 / -     250 / -  500 / - 1000 / -
7°	對於依照宣傳和廣告牌 第7條的子規則(2)： ( 一 個 對於許可證的宣傳和廣告	5000 / -	2500 / -



費用			
SN	描述	初始費 盧比。	復興 費盧比。
	通過電視		
	(b) 對於許可證的宣傳和廣告 通過印刷或其它媒體	2000 / -	1000 / -
8。	對於依的子規則(2) 臨床試用許可證 第8條。	5000 / -	-
9.	有關許可證，證書並根據規則10條規則第(2) 推薦信 的重複副本。		
	( 一 個 ) 首次	50 / -	-
	(b ) 中 第二次或每次不止於此	100 / -	-



### 第三章：藥房註冊

#### 3.程序

3.1 附表-8（附件-A）的應用程序

3.2 業主和藥劑師或藥房助理或Vyabasayi的書面相互承諾或

a) 僅在物理存在和在任何其它活動附表-9（附件-A）和b) 不接合的第1節中提到人分配類別的直接參與除了全職接合同時操作藥房在責任附表9第1條中提到。

3.3

佈局，從特定地標和完整的地址，包括無座/房子no./shop或快門號碼，電話，傳真，電子郵件/網頁等位置的訪問素描

3.4 複製公民證書，確認了相關的培訓/學術/理事會/委員會，所有這些人直接參與從藥店藥品銷售配送的證書。沒有人比被點名的人在附表9第1條等能夠進行藥品銷售配送。

3.5

所要求的指令，對醫院藥房的藥劑2072不能運行在醫院24小時的基礎上設置upor運行一個以上的藥劑師或藥房助理的規定或雙方在藥店 在沒有在附表-9的部分-1中提及的人的。

3.6

所有其他的要求和條件，從時間執行該署時間為登記或任何變化，包括更改地址，姓名，工作人員在第1或者附表-9性質的所有權，取消2，重新註冊等履行按照附件-B。

3.7

申請人有權申請按上述程序，並上傳相關文件到該部門的網上報名（DAMS）應用程序。該過程應遵循如指示對DDA網頁的相關部分（[www.dda.gov.np](http://www.dda.gov.np)）。牌照的發出，並按照程序交付，申請人必須有正宗的簽名一起提交這些文件的硬拷貝和註冊費在藥品註冊管理辦法的附表14規定

3.8 在醫院設立藥房應符合政府對醫院藥房2072指令的方式進行。

### 附件-III

#### 附件-A

- 附表-8
- 附表9

附表-8  
(涉及規則6的子規則(1))  
申請證明書

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算登記我/我們的名字和下面的商店或公司的名稱，並獲得銷售及  
以下藥物的分佈證書；

因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並粘貼1盧比於此  
的印章，以獲得證書。

1. 藥品銷售和分銷藥劑師或企業家和其他人的：

名稱和 姓	地址	資格		無論是核證副本 資質是 連接或不	備註
		合格	經驗		

2. 商店或公司的銷售和分發藥物：

- (a) 姓名和地址：
- (b) 預計資本：
- (c) 名字，姓氏和車主的地址：

3。

SN	藥物的出售和分發						備註
	系統	組 或子 組	組成	製造業 公司 國家	存儲		
					方法	手段	

4. 銷售和藥品的分發方式：零售/批發
5. 是否要出售，分發了藥品的生產商出具的文件的核證副本，保證這種藥物是安全的人來說，有效的質量標準，連接或沒有。如果還沒有安裝，更不用說通過時，可以提交了。

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：



附表9  
(涉及規則6的分則(2))

尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門

序列號：

**證書**

1. 此證書現予公佈，列明以下事項，讓下面的人，商店或公司銷售和分發以下藥物，受藥品法，2035（1978）和藥品註冊規則，2038（1981）。的藥劑師或企業家，並允許出售和分發藥物的其他人：

名稱和姓	地址	合格		無論認證 備份 資質 連接或不	備註
		資格	經驗		

2. 允許銷售和分銷毒品的商店或公司：
  - (a) 姓名和地址：
  - (b) 預計資本：
  - (c) 名字，姓氏和車主的地址：

3。

SN	允許藥物的出售和分發						備註
	系統	組 或子 組	組成	製造業 公司 國家	方法	存儲 手段	

4. 允許銷售和藥品的分發方式：零售/批發
5. 無論是之前任何藥物的銷售和分銷為3號的簡稱，由該藥品的生產廠家出具的文件的核證副本，保證這種藥物是安全的人來說，有效的質量標準，已提交與否。
6. 證書獲取器的：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：

證書接收器的：

簽名：

日期：

證書簽發官員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

**注好處**：任何人誰銷售和分銷根據該證書的藥品，不得有權出售，沒有提交給部門的文件的核證副本，該人已經從藥物的保證，這種藥物是製造商處獲得分發此類藥物安全的人來說，有效的質量標準。

(該事項對這個證書的反面被寫入。)

**證書換證**

延長有效期 期		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
從	至				

## 第四章：草藥包括中藥註冊

### 4.1：報名程序

#### 阿育吠陀（草藥）/ Homeopathic，尤納尼醫藥製造業

##### 4.1.1推薦信設立醫藥產業

需要建立一個醫藥行業應該有推薦信（附表2）按照藥品註冊管理辦法1981年申請人應提交為此與下面的文檔的應用程序的申請人：

4.1.1.1應用規定在藥品註冊管理的附表-1（附件A）

4.1.1.2詳細的可行性研究報告，按給定的格式（附件二）

該網站的4.1.1.3土地權屬證書/協議紙。

申請人（S）（由董事會之間授權人）的4.1.1.4國籍/登記證規定在4.1.1.5登記費用表-14（附件A）被部門批准後支付。

##### 4.1.2先決條件醫藥製造業

申請人應同時滿足下列條件，同時構建一個醫藥行業遵守

##### 4.1.2.1生產廠的佈局

申請人應獲得的，開始從任何部門在施工前提出的生產場地的佈局設計的批准。

以下要求應考慮佈局和設計審批：

## I) 製造業

1. 單獨的建築設施製造口服草藥與AHU /  
HVAC等級d或類100000設施區域的系統按照需要片劑，膠囊和液體劑型。處理區域應與工藝步驟和流線劃定並應足以實現預期過程（一個或多個）。  
然而，對於Asabarist（發酵工序），Abaleha，Churna藥物，BATI製造劑型如上述不需要AHU /  
HVAC系統的，但具有足夠容納設施，控制和uncontrol上面積變化室應被區分，以最小化污染。
2. 暖通空調系統設計喜歡的參數;  
在製造場地內的溫度，壓力及適用於不同的處理&非處理區域中的濕度應當描繪和有關日程和認證要求應該支持它們作為每需要
3. 外部液體製劑可以在分開/專用製造區中口服製造領域來製造不。
4. 佈局設計應清楚地顯示不同地區的清潔分類按資格要求。這應包括的接口和適當的氣鎖規定之間的壓力差。。
5. 需要純化的/水淨化分配設備具有反滲透（RO）/去離子水（DM）純化系統與消毒設施。
6. 適當的服務區應該提供給像光，空氣導通，水，壓縮空氣，製藥氣體實用程序，包括他們的修理和維護等。
7. 對於現代劑型（片劑，膠囊劑，液體劑，軟膏劑，乳膏等）生產企業應當建立具有質量控制和質量保證活動提供充分的部分獨立QC實驗室。
8. 對於Churna藥物，BATI和戈利製造單元需要建立的質量控制部具有用於物理測試參數具有用於測試目的合格人員參與appropriate設備（如硬度，稱重機，堆積密度，pH計）。

## II) 所需的關鍵人才，建立和經營製造業

- i. 對於Churna藥物，BATI和（戈利手冊製備）製造商

至少有一個全職的技術人員要督促製造等質量保證活動與阿育吠陀藥房或註冊的阿育吠陀Kabiraj / BAMS的文憑的最低水平。

ii. Churna藥物（包括和/或製造片劑，膠囊，液體，軟膏，霜劑）manufacturer

至少有一個全職的技術人員要督促製造等質量保證活動以最小的藥劑學學士或註冊的阿育吠陀醫生BAMS度和其他技術人員都必須按照公司的要求。

在中成藥的情況下（現代劑型）需要一個全職藥劑師。對於質量控制測試的目的，需要合格的人員，也需要按照DDA的指導。

#### 4.1.3。生產許可證

##### 4.1.3.1先決條件製造許可證

4.1.3.1.1遵守的條款和條件（如所附附表-2）

4.1.3.1.2業登記證

製造場所4.1.3.1.3網站訪問（可選）

4.1.3.1.4批准有關網站的佈局

從註冊工程部新companies 4.1.3.1.5竣工完整的證書或工作進度報告。

##### 4.1.3.2應用和製造許可證的問題（附表-5）

4.1.3.2.1應用附表-

3的形式規定的藥品註冊管理（活性成分的量提到在像mg.gm，MCF和本地和botanical名稱應該是在時間表提及基質系統 - 3形式）

4.1.3.2.2應用應分別針對不同的強度，和劑型和包裝的大小相同的活性藥物entity.The類別的提交應提到例如品牌名稱的colume下經典/proprietary。

與應用程序一起4.1.3.2.3申請人提交應該按照附件-

3的藥物登記調節。對於新的或組合產品（專有藥）在類似的劑型中活性成分的實體，合理性/理由/由部門規定的形式的引用應提交按照治療目的。

產品4.1.3.2.4品牌名稱應當由申請人提出然而，主管部門應當為它與其他已註冊的商標相似性檢查。如果所提出的品牌名稱，在任何情況下，在部門登記註冊，並發現SALA（發音相同而看起來很像），與在該部門已經登記的另一個品牌，部門依法註銷了最新的品牌和新品牌名稱應如果相關被賦予與申請人的同意。對於品牌命名和其他標籤要求，申請人應參照部門出具的標籤指引。申請人應當聲明說，他提出的名稱不使用/由其他公司在國內和國際註冊以最好的自己的知識和諮詢的現有國際來源。

4.1.3.2.5產品製造過程的暫定格式符合BMR的要求

4.1.3.2.6申請人必須提交新的劑型或產品需要特殊要求的物理證據的附加，以及技術能力

4.1.3.2.7檢查報告（目的，意見，言論，結論，日期，簽名）DDA /申請人也應封閉電流檢驗報告的副本。

4.1.3.2.8申請人應提交的原料，在印度草藥原料制得的分析文件原料標準參考的spacification。

*注意 - 合格的專職人員像藥劑師，BAMS / KABIRAJ至少一個必須要求製造。*

#### 4.1.4 營銷授權（附表4kha）

申請人（行業）應滿足以下要求獲得藥品上市許可（附表4Kha）按照藥品註冊管理辦法提交

在中醫註冊條例附表4（KA）的形式4.1.4.1應用。

4.1.4.2。質量檢驗報告應盡可能在提交上市批准的時間DDA的規定提交。到期/保質期，應根據對 - 商業批次DDA預定的引導。

##### 4.1.4.3

從國家藥品實驗室或其他認可的實驗室商業批次的樣品從DDA微生物測試報告，將含有產物像阿育吠陀的Ras，Rashyan重MATEL最近的分析測試報告，Vasma（metelic /非merelic）應提交。

##### 4.1.4.4

如果需要的商業批次的輔料，顏色，包裝細節及其配套文件的批生產記錄。

4.1.4.5對於商業一批自己的實驗室的产品規格。

4.1.4.6。臨床研究報告與安全，為proprietary草藥產品的療效數據。

4.1.4.7。對於Proprietary醫藥產品Characteristic摘要應提交

4.1.4.8有效的醫藥生產許可證副本（附表-5）

將提交 - 最小量（商業批次）4.1.4.9產品樣品如下：

- 去除/泡罩一個盒，瓶/管/小包裝袋/小包裝包/ -3units

注意：或與產品標籤信息應按照藥品標準規定（附錄-5），由發行部。

#### 4.1.5 原料（起始和包裝材料）進口介紹信（附表-7）



在部門登記註冊的醫藥製造業應適用和接收原料，包括包裝材料，按照藥品註冊管理辦法進口推薦信。對於這樣的推薦信所需要的單證如下：

4.1.5.1所規定的藥品註冊管理附表-6的形式的應用

4.1.5.2規範和標準（草藥藥典參考）

附表-5 4.1.5.3複製

4.1.5.4 源（製造商/供應商/來源的證書和經修飾的R / M的釋放曲線，和供應商的資格）

許可證，每個產品的生產許可和銷售許可推薦信和證書的更新**4.1.6**

#### **4.1.6.1原料（附表-7）**

附表-7的應用4.1.6.1.1續約請求

4.1.6.1.2原推薦信（附表-7）

4.1.6.1.3消費和預期要求（附件E）

4.1.6.1.4費用適用的批准後。

#### **4.1.6.2製造許可證（附表-5）**

4.1.6.2.1附表-5申請續期

4.1.6.2.2原來的計劃-5

4.1.6.2.3符合附表-5的條款和條件

4.1.6.2.4費用適用的批准後。

#### **4.1.6.3營銷授權（附表-4 KHA）**

4.1.6.3.1水淨化研究報告與微生物限度分析testand其他雜質的液體製劑行業

4.1.6.3.2。微生物測試報告應該被描述以證明不存在病原微生物（eg.E.coli，P.aeruginosa，S黃色葡萄球菌和salmenolla屬等），用於Churna藥物的生產。

4.1.6.3.3。重金屬（汞，砷，鉛和鎘）測試RAS，VASMA生產報表。

4.1.6.3.4。價目表與產品規格。

4.1.6.3.5。市場呈現的商業產品樣本，一個單位。

4.1.6.3.6。偏差，產品提取任何變更控制報告的期限內作出

#### 4.1.6.4出口推薦信（附表-7，為成品）

4.1.6.4.1應用時間表6

4.1.6.4.2附表-5

4.1.6.4.3附表-4（略）

4.1.6.4.4證書的醫藥產品（附件F）

從部門頒發4.1.6.4.5世衛組織良好生產規範證書

4.1.6.4.6批准的佈局的副本一起現場主文件

## 4.2。 國外 公司 註冊， 進口 建議 信件 和 營銷許可

### 4.2.1登記製造商/公司之

#### 4.2.1.1用於製造商的登記的初步要求

按照藥品法（1978年2035）和藥品註冊管理辦法，1981（2038）一人打算從特許生產商進口醫藥（S）應註冊產品和進口藥前獲得推薦的進口的信（S）。

將產品出口尼泊爾以下是國外製藥企業的註冊要求。

1.符合優良製造規範所推薦的世界衛生組織（WHO-GMP / GMP證書由主管機關簽發）

2.如果有關新公司完全符合WHO

GMP指南他們基於草藥的製造商（阿育吠陀，順勢，尤那尼等）將被註冊曾榮獲WHO-GMP證書，如果符合GMP狀態從DDA審計過程中發現的滿意。

可以產生有效COPP（在順勢療法和尤納尼的情況下）3.Those它免除）

#### 4.2.1.2 業公司批准其產品註冊

##### 公司註冊

- GMP證書頒發有關藥品監管局部門
- 經公司申請。
- 授權委託書由公司的負責人簽發的進口國。
- 網站主文件（由藥品監督管理局部提供的指南。
- 更新生產許可證。
- 的打算註冊產品列表。
- 保證書（格式由藥品監督管理局部提供）。
- 最新的GMP內部審計報告。
- 尼泊爾進口商的批發登記的複印件。
- 至少一個產品一套完整的文件。
- 註冊費用

a) 審計：\$ 1500為南盟國家和非\$ 2500

家。

B) 公司同意：50,000盧比對南盟國家和非南盟國家盧比80,000。

南亞區域合作聯盟國

#### 4.2.2產品註冊[附表4D，證書，市場授權（4E）]信

##### 建議對進口的（附表 - 7）

按照下列文件中需要進行產品登記和發放進口推薦信的藥品註冊管理辦法規定的條件：

4.2.2.1附表4'C'申請書產品註冊為每1978（提供部）藥品法的藥品註冊管理辦法。

4.2.2.2附表6申請書產品推薦信按照藥品  
藥品法案，1978年（提供部）的註冊管理。

由有關藥品監管局發出4.2.2.3截至到最新的生產許可（藥品註冊證）

4.2.2.4

作為WHO推薦的醫藥產品（CPP）的有效證件的複印件證明（由藥品管理機構或公證人證明）。

4.2.2.5 衛生組織所建議COPP證書。

4.2.2.6 詳細製劑包括API賦形劑，顏色，味道，包裝和/表示。

4.2.2.7產品規格。

從國家藥品實驗室或其他DDA認可的實驗室，包括微生物檢測報告商業批次4.2.

2.8最新的分析測試報告應提交口服劑型。重金屬測試應該為這些產品按需要進行。

4.2.2.9樣品標籤，雙面打印盒抓蓋和動畫片。

產物（2單元包）的樣品4.2.2.10。

從國家中醫藥實驗室或任何其他DDA 4.2.2.11分析報告認可的實驗室。

4.2.2.12影印尼進口商的批發登記。

### 推薦信的進口和銷售許可的4.2.3更新

由部門出具的證書應在35天有效期屆滿後續約。許可證持有人（進口商）應提交續期目的下列文件：

4.2.3.1應用

附表4 d和附表7的4.2.3.2原始證書

4.2.3.3製造商的更新生產許可證的產品名單。

4.2.3.4公證醫藥產品的有效證書複印件（CPP）

續期4.2.3.5支付憑證

4.2.3.6樣品的產品（第）的。

偏差，變更控制4.2.3.7報告，修訂後的SMF的相關指令。

4.2.3.8。微生物tesrt報告應說明病原微生物（eg.E.coli，P.aeruginosa，S黃色葡萄球菌和salmenolla屬等），用於Churna藥物的展示了absence，和重金屬（汞，砷，鉛和鎘）測試報告對RAS，Vasma從NML。

#### 該產品的4.2.4重新註冊

這是在註冊處但進口商未能內125天更新後的有效期內可以得到重新註冊的產品。為此，製造商必須續簽最新的其他產品。如果製造商沒有更新其產品過去兩年中，該公司將不會考慮其產品的更新。以下是該產品的重新登記所需的文件：

製造商的4.2.4.1更新生產許可證。

4.2.4.2公證醫藥產品的有效證書（CPP）的副本。

4.2.4.3成品規格。

分析4.2.4.4方法

4.2.4.5證明文件（多個）證明合理性對於重新登記。

#### 4.2.5許可的宣傳和廣告計劃 - 11

附表-10 4.2.5.1應用

4.2.5.2複製製造許可證

4.2.5.3複製的營銷授權

4.2.5.4材料（視聽）適合於電視，收音機，印刷媒體等與規定的藥品法的第19和衛生組織藥用藥物推廣，1988倫理準則

4.2.5.5獨立參考（多個）支撐，如權利要求（一個或多個）

#### 4.2.6許可證進行臨床試驗（附表13）

附表-12 4.2.6.1應用

4.2.6.2審批尼泊爾健康研究委員會（國家人權委員會）/尼泊爾阿育吠陀研究和Training中心（納爾特）和其他政府批准的機構。

4.2.6.3 臨床試驗方案

4.2.6.4 獨立參考（一個或多個）來支持的目標和臨床試驗的假設。

注：- 臨床研究報告的審批只在政府批准的阿育吠陀醫院，並在 - 患者不良和可用的實驗室服務research中心。

**4.2。藥房登記的7證書（附表-9）**

附表8 4.2.7.1 應用

業主和藥劑師或藥房助理或Vyabasayi的參與藥店的行為）4.2.7.2 書面相互承諾只在物理存在和附表中的第1條提到的人分配的類別直接參與經營藥店-

9和b）不同時從事任何其他活動除了在附表9第1中提到的責任全職接合

4.2.7.3 佈局，從特定地標和完整的地址，包括無座/房子no./shop或快門號碼，電話，傳真，電子郵件/網頁等位置的訪問素描

4.2.7.4 複製公民證書，確認了相關的培訓/學術/理事會/委員會，所有這些人直接參與從藥店藥品銷售配送的證書。沒有人比被點名的人在附表9第1條等能夠進行藥品銷售配送。

4.2.7.5 提供一個以上的藥劑師或藥房助理或兩者在藥房24小時的基礎在醫院的手術室設置或在醫院附近。藥劑不能在沒有在附表-9的部分-1中提及的人員來操作。

作為從時間執行該署時間為登記或任何變化，包括更改地址，名稱，人員的安排-9性質的所有權，註銷，重新登記的第1或2的所有其他要求和條件4.2.7.6 履行等等

### 4.3。樣品提交給DDA

4.3.1尺寸（在不同體積例如液體，1x10x10的，15x10x10的片劑和20x10x10的）可以與包裝尺寸（多個）的應用程序和示例來完成。

這些變化或增加，須記錄在藥品生產許可證。

4.3.2 變異 喜 歡 牌 名 稱 ， 藥 典 標 準 和 其 他 聲 明  
在註冊過程中錯誤地記錄如果從要求改正的，可製成  
工業用必要的說明。

4.3.3變化的行業和地址的名稱不得做出，如果申請與公司註冊處進行更改的證據  
以及這種變化，  
工業和家庭手工業部門的部門在提交  
部門。

*注意：變異像一種劑型到另一個由同一的活性藥物的  
成分無法製成。此外或活性藥物成分的缺失（S）  
應當允許的，但銷售許可的穩定性要求應用  
與藥品營銷授權證書在這樣的變化應被允許。*

## 附錄I

### 附件-A：

- 為建立藥品行業的推薦信申請表（附表1）
- 推薦信設立藥品行業（附表2）
- 產品許可證的申請（附表-3）
- 登記簿（附表-4）
- 藥品銷售及分銷登記證書（附表-4A的應用<sup>+</sup>）
- 藥物銷售和分銷登記證書（附表-4B<sup>+</sup>）
- 藥品進口註冊證書（附表-4C應用<sup>+</sup>）
- 註冊進口書（附表-4D<sup>+</sup>）
- 藥物導入登記證書（附表-4E）
- 產品許可證（附表-5）
- 對於藥品出口/進口推薦信申請表（附表1-6）
- 藥物導出/導入推薦信（附表-7）
- 對於藥學登記證書申請（附表-8）
- 藥房登記證書（附表-9）
- 申請牌照以有宣傳和藥品的廣告（附表10）
- 許可證宣傳和藥品的廣告（附表11）
- 牌照的申請進行臨床試驗（附表12）
- 許可臨床試驗（附表13）

附件B：可行性研究報告的基本內容

附件-C：註冊和展延費（附表14）

附件d：產品特點總結（SPC）

附件E：原材料消耗報告



附表1

(涉及規則3的子規則(1))

設立藥行業的推薦信申請

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

**學科：**申請設立藥行業的推薦信。

先生，  
然而，我/我們打算設立下列藥物行業；  
因此，現在我/我們做這個應用程序，粘貼1盧比於此的印章，並列明以下詳細信息，以獲得相同的推薦信。

1. 建議藥品行業：
  - (a) 名稱：
  - (b) 地方，它成立：（也不在話下區，市或村發展委員會的名稱和病房號）
  - (c) 預計資本和資金來源：
  - (d) 凡建立進行了初步研究報告附與否：
  - (e) 該計劃是否也顯示出所在的行業要建立連接或沒有進入區域的草圖和地圖：

SN	藥物由擬議製造				備註
	名稱	系統（ET出它是否是對抗療法，順勢療法，阿育吠陀，尤那尼等。	集團或亞組	成分（載無論是平板電腦，注射液，膠囊等）	

2. 對於製造藥物的提出行業：

- (a) 所需的原料和其來源的描述：
- (b) 是否需要一台機器或沒有，如果需要的話，可能其細節：
- (c) 所需的房屋或建築物：
  - (1) 無論是素描和地圖附加與否：
  - (2) 什麼將是其組成：
  - (3) 無論外部環境會造成污染，整潔乾淨或以其他方式，提到它：
  - (4) 無論是空氣能穿過房間或不：為什麼提到出於什麼原因，這樣的房間有如此建造的空氣能或不能這樣通過它：
  - (5) 無論是陽光或燈光可以進入房間或不：提起為何要這樣的房間，必須使所建造的原因，陽光或燈光能或不能這樣輸入：

申請人：

簽名：

名字姓：

地址：

日期：

**附表2**

**(涉及規則3的子規則(2))**

尼泊爾政府

教育部藥物管理局衛生廳

**推薦信設立藥品行業**

此推薦信，現予公佈，列明以下事項，為  
建立下列藥物行業，受藥品法，2035（1978）和  
在藥品註冊規則，2038（1981）。

1. 醫藥產業的建議設立：
  - (a) 名稱：
  - (b) 地方，它成立：
  - (c) 預計資本：
2. 的，可以通過將藥物行業已經獲得產品許可證之後被製造的藥物：

藥物				備註
名稱	系統	子組的組	組成	

3. 推薦信接收人：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：
4. 推薦信的有效期：  
推薦信接收人的簽字：

日期：

推薦信發行軍官：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項對這個推薦信的背面寫)

**推薦信的更新**

推薦信		續訂 長官 簽名和日期	展延費	部的 密封	備註
有效期延長期限					
從	至				

附表-3

(涉及規則4的子規則(1))

產品許可證的申請

管理員，

藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，為了通過已經獲得了以下建議信和許可後，已經制定了以下藥物產業製造以下藥物，I/我們打算通過其註冊的藥物以獲得產品許可證;

因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，粘貼1盧比於此的印章，以獲得產品許可證。推薦信和執照副本複印件附在本照會。

1. 序列號是系及其日期的推薦信：
2. 從-----處獲得許可證的日期：
3. 藥品行業：
  - (a) 名稱：
  - (b) 設立地點：（也不在話下區，市，村發展委員會的名稱和病房號）

要製造藥物										
SN	名稱	系統	組 要 么 子 組	組成	類 型 的 類	顏色	重 量 每 單 元	有效成分		疾 病 是 從 治 愈 消 費
								名稱	數量	

5. 無論是與製造毒品有關的所需材料以適當的數量或不可用：

申請人：  
 簽名：  
 名和姓：  
 地址：

日期：

附表-4

(涉及規則4的子規則(2) - - - -)

登記簿

下面的藥物已被註冊其製造如下，受藥品法，  
2035 (1978) 和藥品註冊管理辦法，2038 (1981)。

註冊 沒有	藥物										
	名稱	系統	組 要 么 子 組	組成	類型 要 么 類	顏色	有效成分		疾 病 痊 癒 從 消 費	名 稱 製 造 業 公 司 國 家	註 冊 長 官 簽 名 和 日 期
							名稱	數量			

受憲法第一修正案中刪除。受  
到第一修正案的插入。

附表-4A  
(涉及規則4的子規則(1))  
藥品銷售及分銷登記證申請

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

親愛的先生，

而，如在產品許可的簡稱，軸承數的藥物.....，  
由該部發布適用於銷售及分銷;  
因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下詳細信息並粘貼五個盧比  
於此 印  
章，以獲得銷售登記證，按照規則4A分規則(2)。在藥品註冊規則，2038(1981  
)。

1. 其銷售登記證書的藥物旨在獲得：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組或專家小組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量(每單位)：
  - (f) 到期日：
  - (g) 藥典標準：
  - (h) 零售價：
  - (i) 實驗室已經進行了分析和測試，並通過實驗室及其日期發布的分析和測試報告：

2. 其他詳情：

- (a) 是否產品規格設置下包裝，並在其標籤提到細節的大小，顏色，測量或重量，味道和藥物的味道，方法被附接或不：
- (b) 是否分析和測試藥物的方法被附接或不：
- (c) 無論是標籤，卡通和藥物的樣品附著與否：

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：



附表-4B  
(涉及規則4A的子規則(2) )

尼泊爾政府

教育部藥物管理局衛生廳

**藥品銷售及分銷登記證**

銷售及分銷登記證號碼：

先生，

銷售及分銷登記證已經發出了以下藥物，依照藥品法2035（1978）第8A和藥品註冊規則第4A分規則（2）分節（1）2038（1981）。

1. 的藥物：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組和子組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量（每單位）：
  - (f) 到期日：
2. 產品規格（複印件附）：
3. 出售登記證收到費用：盧比.---
4. 證書有效期：

證書接收機：姓名  
：地址：  
簽名：  
日期：

證書簽發官員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

---

受到第一修正案的插入。

**注好處：**

事先批准，如果任何改動是將要從處獲得

在提交給該部門，並在上述信息的產品規格及標籤製作：

**修正案證書**

日期	詳細的修訂

**復興**

延長的時期 合法性		費用	官員的簽名	備註
從	至			

附表-4C  
(涉及規則4B的子規則(1))  
**應用 藥品進口註冊證**

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

I /我們已經取得該應用中，設置了以下細節和固定五個盧比於此 印  
章，以獲得藥物導入登記證書，根據第8A的分節(2)。毒品法，2035(1978)和  
子規則(1) 藥品註冊規則第4B中，2038(1981)。

1. 該進口登記證書的藥物旨在獲得：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組和子組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量(每單位)：
  - (f) 到期日：
  - (g) 藥典標準：
  - (h) 零售價：
  - (i) 實驗室已經進行了分析和測試，並通過實驗室及其日期發布的分析和  
測試報告：

---

受到第一修正案的插入。

2. 其他詳情：

- (a) 是否產品規格設置下包裝，並在其標籤提到細節的大小，顏色，測量或重量，味道和藥物的味道，方法被附接或不：
- (b) 是否分析和測試藥物的方法被附接或不：
- (c) 無論是藥品的標籤，卡通和樣品連接與否：

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-4D  
(涉及規則4B的子規則(3))  
登記簿

以下藥物已註冊的進口如下，受藥品法，2035（1978）和藥品註冊規則，2038（1981）。

註冊 沒有	藥物											
	名稱	系統	組 要 么 子 組	組成	類型 要 么 類	顏色	有效成分		疾病 痊癒 從 消費	名稱 製 造 業 公 司 國 家	註冊 官 簽 名 和 日 期	備註
							名稱	數量				

受到第一修正案的插入。

附表-4E  
(涉及規則4B的子規則(3))  
尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門  
**藥品進口註冊證**

進口登記證號碼：

先生，

藥品進口註冊證書有發出蜂，設置了以下細節，依照藥品法，2035（1978）第8A和規則4B的分規則（3）分節（2）。在藥品註冊規則，2038（1981）。

1. 的藥物：
  - (a) 名稱：
  - (b) 系統：
  - (c) 組和子組：
  - (d) 組成：
  - (e) 活性成分和量（每單位）：
  - (f) 到期日：
2. 製造商：
  - (a) 名稱：
  - (b) 地址和國家：
3. 對於進口登記證收到費用：盧比.---
4. 證書有效期：

進口登記證獲取器的：

名和姓：

地址：

進口登記證接收機：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

證書簽發官員的：

簽名：

名和姓：

名稱：日期：

**注好處：**事先批准，從處獲得如有改變是在提交給該部門，並在上述信息的產品規格和標籤進行：

### **修正案證書**

日期	修訂的詳細信息

### **復興**

延長的時期 合法性		費用	官員的簽名	備註
從	至			

---

受到第一修正案的插入。

附表-5  
(規則4的有關分規則(2)和(3))

尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門

序列號：

**產品許可**

該產品許可證現予公佈，列明下列事項，使-----

-行業內已建立了-----

，基於以下推薦信和許可，受制於藥品法，2035（1978）和藥品註冊規則，2038（1981）。

1. 序列號此系及其日期的推薦信：
2. 從-----處獲得許可證的日期：
3. 藥品行業：
  - (a) 名稱：
  - (b) 設立地點：（還別說的名稱和病房號區，市，村發展委員會。）

SN	藥物許可製造								備註	
	註冊沒有	系統	組 要么 子組	組成	類型 要么 類	顏色	重量和 測量 單位	有效成分		
								名稱		數量



- 4. 產品許可獲取器的：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：
- 5. 對於發放產品許可證的獲得費用：盧比.---
- 6. 產品許可證的有效期：

產品許可接收器的：

簽名：

日期：

產品發證人員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項在此產品許可的相反側被寫入)

**產品許可證續期**

產品許可證					
延長有效期 期		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
從	至				

附表-6  
(涉及規則5的子規則(1))  
對於藥品出口/進口介紹信應用

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算獲得推薦信導出/導入以下藥物;

因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並粘貼1盧比於此的印章，以獲得推薦信。

藥物導出/導入							
SN	名稱	系統	組 要么 子 組	StandardComposition	有效成分		的名字 製造業 公司 國家
					名稱	數量	

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-7  
(涉及規則5的子規則(2))

尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門  
**藥品出口/進口推薦信**

此推薦信，現予公佈，列明以下事項，導出/導入以下藥物，受藥品法2035（1978）和藥品註冊規則2038（1981）。

1。

推薦的藥物導出/導入							
SN	名稱	系統	組 要 么 子 組	StandardComposition	有效成分		的名字 製造業 公司 國家
					名稱	數量	

2. 推薦信獲取器的：

(a) 名和姓：

(b) 地址：

3. 推薦信的有效期：

4. 推薦信接收器的：

簽名：

日期：

推薦信發行軍官：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項對這個推薦信的背面寫的。)

**推薦信的更新**

推薦信		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
延長有效期 期					
從	至				

附表-8  
(涉及規則6的子規則(1))  
申請證明書

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算登記我/我們的名字和下面的商店或公司的名稱，並獲得銷售及  
以下藥物的分佈證書；

因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並粘貼1盧比於此  
的印章，以獲得證書。

1. 藥品銷售和分銷藥劑師或企業家和其他人的：

名稱和 姓	地址	資格		無論是核證副本 資質是 連接或不	備註
		合格	經驗		

2. 商店或公司的銷售和分發藥物：

- (a) 姓名和地址：
- (b) 預計資本：
- (c) 名字，姓氏和車主的地址：

3。

SN	藥物的出售和分發						備註
	系統	組 或子 組	組成	製造業 公司 國家	存儲		
					方法	手段	

4. 銷售和藥品的分發方式：零售/批發
5. 是否要出售，分發了藥品的生產商出具的文件的核證副本，保證這種藥物是安全的人來說，有效的質量標準，連接或沒有。如果還沒有安裝，更不用說通過時，可以提交了。

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表9  
(涉及規則6的分則(2))

尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門

序列號：

**證書**

1. 此證書現予公佈，列明以下事項，讓下面的人，商店或公司銷售和分發以下藥物，受藥品法，2035（1978）和藥品註冊規則，2038（1981）。的藥劑師或企業家，並允許出售和分發藥物的其他人：

名稱和姓	地址	合格		無論認證 備份 資質 連接或不	備註
		資格	經驗		

2. 允許銷售和分銷毒品的商店或公司：
  - (a) 姓名和地址：
  - (b) 預計資本：
  - (c) 名字，姓氏和車主的地址：

3。

SN	允許藥物的出售和分發						備註
	系統	組 或子 組	組成	製造業 公司 國家	方法	存儲 手段	

4. 允許銷售和藥品的分發方式：零售/批發
5. 無論是之前任何藥物的銷售和分銷為3號的簡稱，由該藥品的生產廠家出具的文件的核證副本，保證這種藥物是安全的人來說，有效的質量標準，已提交與否。
6. 證書獲取器的：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：

證書接收器的：

簽名：

日期：

證書簽發官員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

**注好處：**任何人誰銷售和分銷根據該證書的藥品，不得有權出售，沒有提交給部門的文件的核證副本，該人已經從藥物的保證，這種藥物是製造商處獲得分發此類藥物安全的人來說，有效的質量標準。



(該事項對這個證書的反面被寫入。)

**證書換證**

證書		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
延長有效期 期					
從	至				

**附表-10**  
**(涉及規則7的子規則(1))**  
**申請牌照以有藥物的宣傳和廣告**

管理員，  
 藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算公佈或宣傳下列藥物;  
 因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並於此粘貼1盧比的印章，以獲得同樣的許可。

1。

小號 ñ	藥物予以公示或通告									備註
	名稱	系統	組 或子 組	組成	類型 要麼 類	活性 配料		的名字 廠家專業 ING 公司和國家	疾病 通過被治愈 消費	
						名稱	數量			

2. 公示或藥品的廣告方式：
- (a) 在哪種語言：
  - (b) 通過這意味著：（海報，電影，報紙，移動示範等）-----

[www.lawcommission.gov.np](http://www.lawcommission.gov.np)

3. 與所述文字或符號描述要用於藥物的宣傳和廣告：
4. 區裡的藥物宣傳或廣告：

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-11  
(規則7的有關分規則(2)和(3))

尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門

許可藥物的宣傳和廣告

該許可證現予公佈，列明以下事項，讓下面的人宣傳和做廣告以下藥物，受藥品法，2035 (1978) 和藥品註冊規則，2038 (1981)。

小號 ñ	許可發布或廣告的藥品									備註
	名稱	系統	組 或子 組	組成	類型 要麼 類	活性 配料		的名字 廠家專業 ING 公司和國家	疾病 通過被治愈 消費	
						名稱	數量			

2. 允許藥物的宣傳和廣告：
  - (a) 手段：
  - (b) 文字或符號：
  - (c) 區域：
3. 被許可人：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：
  - (c) 佔用：
4. 對於發證收到費用：盧比。

5. 許可證接收機：簽字許可的

有效期：

日期：

發證官員的：

簽名：

名和姓：

指定：

日期：

(該事項對這一許可證的相反側被寫入。)

**牌照續期**

證書					
延長有效期 期		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
從	至				

**附表-12**  
**(涉及第8條的子規則(1))**  
**牌照的申請進行臨床試驗**

管理員，  
藥品監督管理局的部門。

先生，

然而，我/我們打算進行下列藥物的臨床試驗;  
因此，現在我/我們已經取得了這個應用程序，設置了以下事項，並粘貼1盧比於此  
的印章，以獲得相同的許可。

1. 其中新藥的臨床試驗來進行：

名稱	系統	組 或子 組	組成	鍵入或 類	有效成分		備註
					名稱	數量	

2. 本病以通過對人的臨床試驗中進行的病人或人而遭受的：

- (a) 名稱：
- (b) 診斷方法：

3. 新藥物的消費在臨床試驗過程中給予：
  - (a) 方法：
  - (b) 模式：
  - (c) 【用法用量】（日線圖）：
  - (d) 期：
4. 臨床試驗的模式： -
5. 地方臨床試驗或擬進行的：
  - (a) 姓名和醫院地址：
  - (b) 名稱和其他醫生的地址：
6. 對人的臨床試驗的目的是要進行的人：
  - (a) 名和姓：
  - (b) 地址：
  - (c) 佔用：
  - (d) 資格：
7. 提到是否新藥以下細節安裝與否：
  - (a) 毒理學報告：
  - (b) 質量控制方法：
  - (c) 其他必要事項：

申請人：

簽名：

名和姓：

地址：

日期：

附表-13  
(涉及第8條的子規則(2))  
尼泊爾政府  
衛生部  
的藥品管理部門  
許可臨床試驗

該許可證現予公佈，列明以下事項，讓下面的人再進行下面的新藥的臨床試驗中，受藥品法2035（1978）和藥品註冊規則2038（1981）。

1. 特許臨床試驗的新藥：

名稱	系統	組 或子 組	組成	鍵入或 類	有效成分		備註
					名稱	數量	

2. 特許臨床試驗的疾病：

- (a) 名稱：
- (b) 診斷方法：

3. 新藥物的消費在臨床試驗過程中給予：

- (a) 方法：
- (b) 模式：
- (c) 【用法用量】（日線圖）：
- (d) 期：



4. 臨床試驗的模式：
5. 地方臨床試驗進行方式：
6. 獲准進行臨床試驗的人：
  - (a) 名字，姓氏和地址：
  - (b) 佔用：
  - (c) 資格：
7. 許可證的有效期：  
許可證接收機：  
簽名：  
日期：

發證官員的：簽名：名稱  
和姓：職位：

日期：

(該事項對T他扭轉這種許可證的側寫。)

**牌照續期**

證書		續訂軍官 簽名和日期	復興 費用	部的 密封	備註
有效期延長期限 從	至				

## 附件B

### 可行性研究報告的基本內容

- 應該與他們的學歷，經驗和專業知識（全CV），並在報告中使用的參考資料一起提供人/公司負責實施的可行性研究，技術和財務部分的名稱。
- 物理基礎設施，包括土地，道路交通方便，電力，建築，設備，以及擬議合資企業的水電費按類型和劑型的性質。建材及設備，廠房佈局和裝飾的標準應符合WHO-GMP的要求不一致
- 財務分析包括，BEP，IRR。敏感性分析，淨現值，投資回收期，貸款償還，流動資金需要，固定資產投資財務分析應當具有10年提出的相關假設預測期
- 技術方面，包括成品/展示/價格/參考人員（類別，資格，經驗/技能，所需數量），工藝流程圖，材料規格/來源和供應商的要求GACP / GSP / GDP等，質量管理體系，包括列表化工標準物質，QA，QC和環境WHO GMP指南是一致的。
- 在傳統藥物的情況下，下面應提供：
  - i) API名稱（科學和白話），參考和資料來源：收集/採購/運輸/策略；識別和QC  
測試參數；供應商/供應商資格；參考樣本/標誌化合物；批准/拒絕標準；存儲要求和方法等。
  - ii) 對於經典的製劑/產品和臨床試驗報告/參考文件/參考產品參考測試在專利產品的情況下，專利產品/製劑和專利登記證書，類似性質和市場規模的市售產品的情況下。
  - iii) 標籤樣品與藥品法2035的要求一致。

- 該報告的初步格式如下：頭版

#### 項目亮點

1. 介紹
2. 目標
3. 市場分析
4. 原有的市場格局
5. 市場策略
6. 技術方面
7. 質量保證和質量控制
8. 工程與維修
9. 項目管理
10. 土地建築和基礎設施
11. 金融學解釋
12. 基於技術和財務敏感性分析可行性狀態結論。

#### Annexures

- I. 金融結構
- II. 固定資產投資
- III. 年經營成本
- IV。 盈虧平衡點的計算
- V. 周轉估計
- VI。 銷售收入
- 七。 長期借款償還八。 全年生產成本
- IX。 損益表
- X. 現金流預測
- 十一。 資產負債表
- 十二。 投資回收期十三計算。 財務比率
- 十四。 現金流貼現

**XV**。淨現值

十六。敏感性分析

十七。設備，公用事業，製造，質量控制的目的一覽

十八。原料及適用的藥典標準**XIX**包裝材料。工藝流程圖，**QC**說明書和相關參考

**XX**。文件清單所提及的且與核查細節磋商。

**附件-C** 續展註冊及費用（附表14）

*附件C*： 附表14

附件C（1）：提交申請到國家藥品實驗室分析服務所需的樣本（NML）

附錄C（2）國家醫學實驗室的醫學分析的費用結構

**附表-14**

(涉及規則3的子規則(2)，第4條的子規則(2)，子規則(2)第4A的分則(3)規則4B的分則(2)的第7條的規則5，第6的子規則(2)，子規則(2)，子規則(2)第8，第9，和子規則(2)第10條的)

費用			
SN	描述	初始費 盧比。	復興 費盧比。
1°	對於建立的推薦信 行業根據規則3分規則(2)。	200 / -	-
2°	對於依規則4的子規則(2)的產品的許可證。	200 / -	50 / -
3°	對於銷售及分銷登記證 根據規則4A的子規則(2)。	100 / -	50 / -
4°	對於根據小組規則的進口註冊證 (2)第4B的。	200 / -	100 / -
5°	對於依照導出/導入推薦信 規則5的子規則(2)。	200 / -	100 / -
6°	對於根據小組規則店登記證 (2)第5： ( 一 個 ) 資本不超過五萬盧比 (b ) 中 從五萬一個盧比到一個資本 十萬盧比 (三) 資本從十萬盧比一個五 十萬盧比 (d) 資本超過五十萬盧比一個	200 / -     500 / -  1000 / - 2000 / -	100 / -     250 / -  500 / - 1000 / -
7°	對於依照宣傳和廣告牌 第7條的子規則(2)： ( 一 個 對於許可證的宣傳和廣告	5000 / -	2500 / -



費用			
SN	描述	初始費 盧比。	復興 費盧比。
	通過電視		
	(b) 對於許可證的宣傳和廣告 通過印刷或其它媒體	2000 / -	1000 / -
8。	對於依的子規則(2) 臨床試用許可證 第8條。	5000 / -	-
9.	有關許可證，證書並根據規則10條規則第(2) 推薦信 的重複副本。		
	( 一 個 ) 首次	50 / -	-
	(b ) 中 第二次或每次不止於此	100 / -	-



附件C (1)

需要的樣本提交申請分析服務  
至  
國家藥品實驗室 (NML)

**A. 樣品的數量要求**

S.號	特定	數量
1。	粉 (口服)	5的Pkt

**B. 所需文件**

1. 產品規格/協議
2. 分析報告 (內部)
3. 分析方法

## 附件d

### 產品特性概要

產品特點以下摘要應為每個應用提交： -

1. 商品名稱和產品的劑型
2. 該產品的物理描述
3. 植物學名或任何其他名稱，家庭從其中藥物（一個或多個）已被提取包括所用的植物部分（一個或多個）的植物（或多個）。如果有應給予同義詞。如果有應提供的英文名稱。對於本地生產的產品應提供本地名稱和地理分佈。
4. 工廠是否使用野生或栽培
5. 藥品的藥理簡介
6. 治療適應症
7. 給藥方案和給藥途徑
8. 藥品的簡要毒理學資料
9. 禁忌症
10. 警告和注意事項
11. 藥物相互作用
12. 不良反應
13. 副作用
14. 保質期和儲存條件
15. 演示或包大小

附件E

消費報告

財政年度：

名稱與原藥典參考  
材料

.....  
.....

進口			在使用			總 消費 公斤	平衡 數量 公斤
日期	資源	數量 (公斤)	產品	批量 數	數量 (公斤)		

申請人名稱：

簽名：

印章：

日期：