



प्रधानमन्त्री तथा मन्त्रिपरिषद्को कार्यालय

(संयुक्त समिति तथा संयुक्त कार्यशाखा)

सिंहदरबार, काठमाडौं

पत्र संख्या : ४२/ ०७४

च.नं. : ८२७८

सिंहदरबार, काठमाडौं
नेपाल ।

मिति : २०७४।०२।१९

श्री सचिवज्यू,
स्वास्थ्य मन्त्रालय ।

मिति २०७४।०२।१९ मा बसेको मन्त्रिपरिषद्, विधेयक समितिको बैठकबाट देहायबमोजिम निर्णय भएको व्यहोरा अनुरोध गर्दछु -

"प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरणसम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ स्वीकृत गर्ने विषयको स्वास्थ्य मन्त्रालयको प्रस्तावन ३१।६-०७४।१।२५ मं.प.वै.सं ६-०७४ मिति २०७४।१।२५ को मन्त्रिपरिषद्को बैठकमा पेश हुँदा "मन्त्रिपरिषद्, विधेयक समितिमा छलफल गरी समितिको निर्णय बमोजिम गर्ने" निर्णय भएअनुसार आजको बैठकमा पेश हुँदा प्रस्तावसाथ प्रस्तुत निर्देशिकाको सट्टा छलफलका क्रममा उठेका विषयहरूसमेत समावेश गरी परिमार्जन गरिएको यसैसाथ संलग्न "प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरणसम्बन्धी निर्देशिका, २०७४" स्वीकृत गर्ने ।"

(राजीव गौतम)

सचिव

HTP REGULATION

Heated Tobacco Products Regulation

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 1

Office of the Prime Minister and Council of Ministers

Singha Durbar, Kathmandu

Nepal

Date: 2076/10/19

Ref. No.: 82/048

Year: 2076

To

Secretary,

Ministry of Health

Date: 2076/10/19

Subject: Regarding the decision made in the meeting of the Council of Ministers held on 2076/10/19. Reference is made to your letter dated 2076/09/17, No. 075. The decision of the Council of Ministers as of 2076/10/19 is as follows: "Approve 'Standards for Medical Supplies and Equipment, 2076' with revisions including the suggestions presented during the Bill Committee's discussions and other pertinent issues presented during the meeting."

(Signature)

(Rajiv Gautam)

Secretary

Telephone: 4211000, 4211001, 4211002, 4211003, 4211004,

4211005, 4211006, 4211007, 4211008, 4211009, 4211010, 4211011, 4211012, 4211013, 4211014, 4211015 |

Fax: 4241511, 4241510, 4241591, 4241580 P.O. Box: 23312, Kathmandu, Nepal

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरणको उत्पादन, निकासी, पैठारी वा बिक्री वितरणमा गुणस्तर कायम गर्न र सो को प्रभावकारी अनुगमन तथा निरीक्षण सम्बन्धी काम कारबाहीलाई व्यवस्थित गर्न बाञ्छनीय भएकोले,

सुशासन (व्यवस्थापन तथा सञ्चालन) ऐन, २०६४ को दफा ४५ ले दिएको अधिकार प्रयोग गरी नेपाल सरकारले देहायको निर्देशिका बनाएको छ ।

१. संक्षिप्त नाम र प्रारम्भ : (१) यो निर्देशिकाको नाम “प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४” रहेको छ ।

(२) यो निर्देशिका नेपाल सरकारबाट स्वीकृत भएको ९१ दिन देखि लागु हुनेछ ।

२. परिभाषा : विषय वा प्रसङ्गले अर्को अर्थ नलागेमा यस निर्देशिकामा,-

(क) “औषधि परामर्श परिषद्” भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ को दफा ३ बमोजिमको औषधि परामर्श परिषद् सम्झनु पर्छ ।

(ख) “औषधि सल्लाहकार समिति” भन्नाले औषधि ऐन, २०३५ को दफा ४ बमोजिमको औषधि सल्लाहकार समिति सम्झनु पर्छ ।

(ग) “प्रमाणपत्र” भन्नाले दफा ४ वा ५ बमोजिम दिइएको प्रमाणपत्र सम्झनु पर्छ ।

(घ) “प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण” भन्नाले अनुसूची-१ मा उल्लिखित सामग्री तथा उपकरण सम्झनु पर्छ ।

(ङ) “मन्त्रालय” भन्नाले स्वास्थ्य सम्बन्धी विषय हेर्ने नेपाल सरकारको मन्त्रालय सम्झनु पर्छ ।

(च) “विभाग” भन्नाले औषधि व्यवस्था विभाग सम्झनु पर्छ ।

(छ) “सिफारिसपत्र” भन्नाले दफा ३ बमोजिम प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण निकासी वा पैठारी गर्न दिएको सिफारिसपत्र सम्झनु पर्छ ।

३. सिफारिसपत्र लिनु पर्ने : (१) प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उत्पादन गर्न उद्योग स्थापना वा त्यस्तो सामग्री तथा उपकरणको निकासी पैठारी गर्न चाहने व्यक्तिले सिफारिसपत्रको लागि प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उद्योग स्थापनाको लागि अनुसूची-२ र त्यस्तो सामग्री वा उपकरणको निकासी पैठारी गर्नको लागि अनुसूची-३ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा निवेदन दिनु पर्नेछ ।

```plaintext

## Directive on Regulatory Health Products and Equipment

This directive has been prepared to provide guidelines for the officeholders involved in the manufacture, export, import, sale, or supply distribution of regulatory health products and equipment to carry out their responsibilities effectively, including ensuring quality control and adherence to the operating regulations.

Pursuant to the authority granted by the Good Governance (Management and Operation) Act, 2064, section 45, the Government of Nepal has issued the following directive.

1. Short Name and Commencement: (1) This directive shall be called the "Directive on Regulatory Health Products and Equipment, 2079".

(2) This directive has been approved by the Government of Nepal and shall come into force from the date of approval.

2. Definitions: For the purpose of this directive, unless the context otherwise requires:

(a) "Drug Advisory Committee" means the Drug Advisory Committee formed under section 3 of the Drug Act, 2035.

(b) "Drug Evaluation Committee" means the Drug Evaluation Committee formed under section 4 of the Drug Act, 2035.

(c) "Certifier" means a certifier prescribed in sections 4 and 5 of the Drug Act.

(d) "Regulatory Health Products and Equipment" includes the products and equipment listed in Schedule 1.

(e) "Ministry" means the Ministry applicable to regulatory affairs of Nepal as prescribed.

(f) "Department" means the Department of Drug Administration.

(g) "Supplier" refers to persons, firms, or companies responsible for the supply, distribution, and sale of regulatory health products or equipment.

3. Application Registration: (1) Persons or institutions intending to establish an industry for the production of regulatory health products and equipment, or for their export, import, or sale, must apply to the Department in accordance with the prescribed format in Schedule 2, through the respective ministry for approval.

```

(२) उपदफा (१) बमोजिम कुनै निवेदन परेमा विभागले त्यस्तो निवेदन जाँचबुझ गरी प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उत्पादन गर्ने उद्योग स्थापनाको लागि अनुसूची-४ र त्यस्तो सामग्री तथा उपकरणको निकासी पैठारीको लागि अनुसूची-५ बमोजिमको ढाँचामा सम्बन्धित निवेदकलाई सिफारिसपत्र दिनु पर्नेछ ।

४. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण दर्ता गर्नु पर्ने : (१) प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण नेपालभित्र बिक्री वितरण गर्नु अघि त्यस्तो सामग्री वा उपकरण उत्पादन गर्ने वा नेपालभित्र पैठारी गर्ने व्यक्तिले अनुसूची-६ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम निवेदन परेमा विभागले निवेदनमा उल्लिखित प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण दफा ८ बमोजिमको राष्ट्रियस्तर बमोजिमको भए नभएको विषयमा आवश्यक जाँचबुझ गर्नु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम जाँचबुझ गर्दा निवेदनमा उल्लिखित प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण राष्ट्रियस्तर बमोजिमको भएमा विभागले त्यस्तो सामग्री वा उपकरण दर्ता गरी सम्बन्धित व्यक्तिलाई अनुसूची-७ बमोजिमको ढाँचामा दर्ता-प्रमाणपत्र दिनु पर्नेछ ।

५. बिक्री केन्द्र, फर्म वा पसल दर्ता गर्नु पर्ने : (१) बिक्री केन्द्र, फर्म वा पसल खोली कुनै प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको थोक वा खुद्रा बिक्री वितरण गर्न चाहने व्यक्तिले त्यस्तो बिक्री केन्द्र, फर्म वा पसल दर्ताको लागि अनुसूची-८ बमोजिमको ढाँचामा विभागमा निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम निवेदन परेमा विभागले त्यस्तो बिक्री केन्द्र, फर्म वा पसल दर्ता गरी निवेदकलाई अनुसूची-९ बमोजिमको ढाँचामा प्रमाणपत्र दिनु पर्नेछ ।

६. सिफारिसपत्र तथा प्रमाणपत्रको अवधि र नवीकरण : (१) सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्रको अवधि त्यस्तो सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्र लिएको मितिले एक वर्षको हुनेछ ।

(२) सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्र नवीकरण गराउन चाहने व्यक्तिले उपदफा (१) बमोजिमको अवधि समाप्त हुनुभन्दा एक महिना अगावै त्यस्तो सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्र नवीकरणको लागि विभागमा निवेदन दिनु पर्नेछ ।

(३) उपदफा (२) बमोजिम निवेदन परेमा विभागले आवश्यक जाँचबुझ गरी सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्र नवीकरण गर्नु पर्नेछ ।

७. अभिलेख राख्नु पर्ने : विभागले यस निर्देशिका बमोजिम दिइएका सिफारिसपत्र तथा प्रमाणपत्रको अद्यावधिक अभिलेख राख्नु पर्नेछ ।

८. राष्ट्रियस्तर निर्धारण गर्ने : (१) विभागले प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको राष्ट्रियस्तर निर्धारण गर्नेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम राष्ट्रियस्तर निर्धारण गर्दा प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको सम्बन्धमा विश्व स्वास्थ्य सङ्गठनले निर्धारण गरेको मापदण्डलाई आधार लिनु पर्नेछ ।

...

4. Submission of Health Standard or Equipment: (1) The health standard or equipment of products restricted for production or import shall be submitted according to Schedule-4 to the Department of the Committee.

Purchase or Use of Health Standard or Equipment: (1) The health standard or equipment shall not be purchased, used, or sold within Nepal without the approval of the department. A person who sells, distributes, or produces such standard or equipment shall apply to the Committee's department following Schedule-5.

(2) Upon receiving an application as per clause (1), the Committee's department shall examine the health standard or equipment and, if it deems it usable under the Committee's national and international requirements, it shall approve its use.

(3) The department shall provide its decision within a period not exceeding thirty days from the date of application receipt.

5. Sales Center, Form, or Method Approval: (1) To open a sales center, form, or method for selling the aforementioned health standard or equipment, one must apply to the Department of the Committee according to Schedule-6.

(2) Upon receiving an application, the Department shall conduct an investigation and, if necessary, approve the sales center, form, or method. The decision shall be made within thirty days from the date of registration.

(3) Renewal of License or Proof: (1) The duration of a license or proof shall be one year.

(2) A license or proof that has not been renewed within the time limit shall be considered void. However, if an application is made for renewal prior to expiration, it may be granted for an additional six months.

7. Laboratory Examination: The Committee may perform necessary laboratory examinations of the validity of the health standard or equipment.

8. National Level Inspection: (1) The department shall perform national level inspections of the health standard or equipment.

(2) Upon conducting inspections, the department shall report to the Ministry of Health and Population.

...

(३) उपदफा (२) बमोजिम मापदण्ड उपलब्ध नभएको अवस्थामा प्रचलित अन्तर्राष्ट्रिय मान्यता समेतका आधारमा प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको राष्ट्रियस्तर निर्धारण गरिनेछ ।

(४) यस दफा बमोजिम राष्ट्रियस्तर निर्धारण गर्दा मानव तथा पशु स्वास्थ्यमा पर्ने असर तथा जोखिम समेतलाई ध्यानमा राख्नु पर्नेछ ।

९. राष्ट्रियस्तर बमोजिमको हुनु पर्ने : नेपालभित्र उत्पादन, पैठारी तथा बिक्री वितरण गरिने कुनै पनि प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण दफा ८ बमोजिमको राष्ट्रियस्तर बमोजिमको हुनु पर्नेछ ।

१०. गुणस्तर परीक्षण : (१) दफा ८ बमोजिम निर्धारण गरिएको राष्ट्रियस्तरको आधारमा कुनै प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको गुणस्तर रहे नरहेको सम्बन्धमा उद्योग मन्त्रालय अन्तर्गतको नाप तौल तथा गुणस्तर विभागबाट परीक्षण गरिनेछ ।

(२) उपदफा (१) बमोजिम गुणस्तर परीक्षण हुन नसकेमा विभाग अन्तर्गत रहेको राष्ट्रिय औषधि प्रयोगशाला तथा राष्ट्रिय जनस्वास्थ्य प्रयोगशालाबाट त्यस्तो सामग्री वा उपकरणको गुणस्तर परीक्षण गरिनेछ ।

(३) उपदफा (१) र (२) बमोजिम परीक्षण हुन नसकेमा औषधि परामर्श परिषद्को परामर्श वा औषधि सल्लाहकार समितिको सल्लाहमा विभागले तोकेको अन्तर्राष्ट्रियस्तरको प्रयोगशालाबाट त्यस्तो सामग्री वा उपकरणको गुणस्तर परीक्षण गरिनेछ ।

११. उत्पादन वा पैठारी गर्न नपाइने : (१) दफा ८ बमोजिमको राष्ट्रियस्तर बमोजिम गुणस्तर कायम नभएको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण नेपालभित्र उत्पादन वा पैठारी गर्न पाइने छैन ।

(२) कुनै पनि मुलुकमा एक पटक प्रयोग भइसकेको, पुरानो, मर्मत गरिएको वा पुनर्निर्मित प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण नेपालभित्र पैठारी गर्न वा गराउन पाइने छैन ।

१२. एजेन्ट मार्फत निकासी वा पैठारी गर्न सक्ने : सिफारिसपत्र लिई निकासी पैठारी गर्ने व्यक्तिले निजको आधिकारिक एजेन्ट मार्फत प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको निकासी पैठारी गर्न सक्नेछ ।

स्पष्टीकरण : यस दफाको प्रयोजनको लागि “आधिकारिक एजेन्ट” भन्नाले दफा ३ बमोजिम प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको निकासी वा पैठारी गर्ने उद्देश्यले सिफारिसपत्र लिएको कुनै व्यक्तिले त्यस्तो कार्य गर्न निजले आफ्नो एजेन्टको रूपमा विभागमा दर्ता गराएको व्यक्ति सम्झनु पर्छ ।

```plaintext

(3) Product (R) Consensus standards available in the market, the procedure prescribed as per the international standards used, the health materials used or ordered on the basis of consensus standards.

(4) While making such consensus standard prescriptions, matters related to human and animal health should be taken into consideration.

8. National consensus standard to be: Any distributed Nepali products, structure, or any displayed means should be the consensus material or product made from the consensus standard made by the national consensus.

9. Quality Testing: (1) Any consensus directive prescribed on the basis of the national consensus, the materials used or the controlled health materials that have quality level results, such a standing committee is inadequate to be tested by the name of the test lab and quality by a department division.

(a) Product (1) testing a product standard, department division including their actionable sample or its use international committees with standard products or products used to test their quality.

(b) Usefulness (1) (2) testing is not a discovery the formula of any medicinal advisory committee of the department division, the actionable sample that the product or product usage by pharmaceutical advisory committee from the respective action division's experiments.

10. Produce or package: (1) Not able to be used with national consensus committee adequate result health materials or a product produced or packaged something that is to be of Nepali products or packages that are neat or clean.

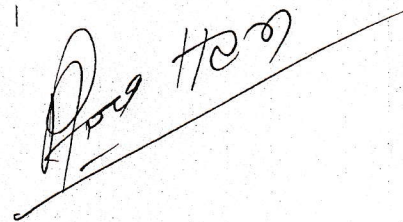
(a) If it is from any package such means, status, destruction, even if multiplied or stored or any materials made of such means, the controlled health material products made from Nepali resources will not come to the country.

11. Not able to produce and sell in official form: Any expert level testing experienced treatment for such a controlled health material or product's sale or prescription will not be sold.

(A) A committee which is associated with such lab for "officially usable," a consensus directive of such a testing division that controls emission materials, such a tested package number to develop a self-formed committee reporting or processing person registered.

```

१३. अधिकतम खुद्रा मूल्य तोक्न सक्ने : विभागले औषधि परामर्श परिषद्को परामर्श वा औषधि सल्लाहकार समितिको सल्लाह र प्रथमिकताका आधारमा प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको अधिकतम खुद्रा मूल्य तोकिनेछ ।
१४. सेवा शुल्क तथा दस्तुर लिन सक्ने : विभागले सिफारिसपत्र वा प्रमाणपत्र दिँदा प्रचलित कानून बमोजिम लाग्ने दस्तुर लिन सक्नेछ ।
१५. परीक्षण खर्च : यस निर्देशिका बमोजिम प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको कुनै परीक्षण गर्नु पर्ने भएमा त्यस्तो परीक्षण गर्दा लाग्ने खर्च त्यस्तो सामग्री वा उपकरणको उत्पादन वा पैठारी गर्ने व्यक्तिले व्यहोर्नु पर्नेछ ।
१६. अनुगमन तथा निरीक्षण गर्न सक्ने : (१) विभागले प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको उत्पादन, निकासी, पैठारी तथा बिक्री वितरणका सम्बन्धमा नियमित रूपमा अनुगमन तथा निरीक्षण गर्नु पर्नेछ ।
- (२) उपदफा (१) बमोजिम अनुगमन तथा निरीक्षण गर्दा विभागले औषधि सल्लाहकार समितिको सल्लाहमा अनुगमन तथा निरीक्षण गर्नु पर्ने प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको प्राथमिकता क्रम निर्धारण गर्न सक्नेछ ।
१७. प्रचलित कानून बमोजिम कारबाही हुने : (१) यस निर्देशिका विपरीतको कार्य गर्ने व्यक्तिलाई प्रचलित कानून बमोजिम कारबाही गरिनेछ ।



```plaintext

13. Maximum Retail Price Determination: The department may determine the maximum retail price of health products or equipment appointed on the recommendation of the Pharmaceutical Council or Pharmaceutical Consultant based on the prevailing practices.

14. Service Charge and Fees Can Be Charged: The department may charge the prescribed fee in order to issue the certificate or permit as per the prevailing law.

15. Examination Expenses: The director or the appointed personnel may examine any health products or equipment and the expenses of such examination shall be borne by the importer or producer as prescribed.

16. Inspection and Monitoring to Be Done: (1) The department shall regulate the distribution of health products or equipment in a systematic manner by inspecting their production, import, and sales.

(2) Regulation shall be done on the distribution, sale, or purchase of such health products upon consulting with the appointed Pharmaceutical Council or Consultant.

17. Action According to Prevailing Law: (1) Any individual engaging in activities contrary to this directive shall be subject to actions according to the prevailing law.

```

अनुसूची-१

दफा २ को खण्ड (घ) सँग सम्बन्धित

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री तथा उपकरणहरू (HTP)

1. Medical non-durables and consumables: Example: surgical commodities (gauge, bandages, cottons, surgical gloves, catheters, disposable syringes, sutures and catguts, dental fixtures etc)
2. Optical appliances. Spectacles, contact lens/ solution, sunglasses, Intraocular Lens etc.
3. Orthopedic and prosthetic implants/instruments; Example: Artificial limb, implants like prosthesis, screw plate, nail, rod, orthopedic instruments.
4. Medical devices (durables); Example: Heart valve, pacemaker, stents, catheter.
5. Medical equipments (life saving and rehabilitation products); Example: ventilator, defibrillator, anesthesia machine, oxygen concentrator, walker, wheelchairs, crutches and other rehabilitation aid products, physiotherapy equipments.
6. Medical equipments (invasive diagnostic); Example: ultrasound, MRI, endoscopy.
7. Medical devices and reagents (Radio-imaging and radiotherapy); Example: X-ray, CT scan, C-arm. Other medical equipments: Example: ECG, EMG etc.
8. Laboratory equipments, reagents and kits for in-vivo and in-vitro tests, at pathological; Example: Elisa reader, HPLC, Infrared spectrophotometer, UV spectrophotometer, pH meter etc.
9. Laboratory equipments, reagents and kits for in-vivo and in-vitro tests, at pharmaceutical laboratories; Example: Elisa reader, HPLC, Infrared spectrophotometer, UV spectrophotometer, pH meter etc.
10. In-vivo and in-vitro diagnostic chemicals, reagents and kits
11. Nutritional/food supplements not regulated by Drug Act or Food Act like Multivitamin, Multi-minerals, antioxidant etc.



Sure, here is the translation:

Appendix-1

Related to Section 2 (a)

Provisional Health Commodities and Instruments (HTP)

1. Medical non-durables and consumables: Example: surgical commodities (gauge, bandages, cottons, surgical gloves, catheters, disposable syringes, sutures and catguts, dental fixtures etc)
2. Optical appliances. Spectacles, contact lens/solution, sunglasses, Intraocular Lens etc.
3. Orthopedic and prosthetic implants/instruments; Example: Artificial limb, implants like prosthesis, screw plate, nail, rod, orthopedic instruments.
4. Medical devices (durables); Example: Heart valve, pacemaker, stents, catheter.
5. Medical equipments (life saving and rehabilitation products); Example: ventilator, defibrillator, anesthesia machine, oxygen concentrator, walker, wheelchairs, crutches and other rehabilitation aid products, physiotherapy equipments.
6. Medical equipments (invasive diagnostic); Example: ultrasound, MRI, endoscopy.
7. Medical devices and reagents (Radio-imaging and radiotherapy); Example: X-ray, CT scan, C-arm. Other medical equipments: Example: ECG, EMG etc.
8. Laboratory equipments, reagents and kits for in-vivo and in-vitro tests, at pathological; Example: Elisa reader, HPLC, Infrared spectrophotometer, UV spectrophotometer, pH meter etc.
9. Laboratory equipments, reagents and kits for in-vivo and in-vitro tests, at pharmaceutical laboratories; Example: Elisa reader, HPLC, Infrared spectrophotometer, UV spectrophotometer, pH meter etc.
10. In-vivo and in-vitro diagnostic chemicals, reagents and kits.
11. Nutritional/food supplements not regulated by Drug Act or Food Act like Multivitamin, Multi-minerals, antioxidant etc.

12. Common pharmaceutical products for oral and topical use not regulated by Department of Drug Administration (DDA) as Over-the-Counter (OTC) medicines.
13. Cosmetic items though are not health products; they can be hazardous to health. Examples – materials used for beautification, cosmetics and toiletries, ornaments with molybdenum, arsenic and heavy metal contamination.
14. Supportive devices, accessories and consumables for medical equipments: Example. ECG paper, ultrasound paper, x-ray film, x-ray chemicals, back-up UPS for medical devices, stabilizer back-up for medical devices, lead glass, lead sheet to protect from radiation hazards etc.
15. Radio-isotopes and accessories for nuclear medicines.
16. Blood and blood components, blood bags, test list/reagent, chemical, instruments, storage and component separate device/machine/ equipment etc.
17. Home Health care product like Glucometer, Pregnancy test kit, BP monitors, Thermometer etc.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'D. S. 19', is located to the right of the list items.

12. Common pharmaceutical products for oral and topical use not regulated by Department of Drug Administration (DDA) as Over-the-Counter (OTC) medicines.

13. Cosmetic items though are not health products; they can be hazardous to health. Examples - materials used for beautification, cosmetics and toiletries, ornaments with molybdenum, arsenic and heavy metal contamination.

14. Supportive devices, accessories and consumables for medical equipments: Example. ECG paper, ultrasound paper, x-ray film, x-ray chemicals, back-up UPS for medical devices, stabilizer back-up for medical devices, lead glass, lead sheet to protect from radiation hazards etc.

15. Radio-isotopes and accessories for nuclear medicines.

16. Blood and blood components, blood bags, test list/reagent, chemical instruments, storage and component separate device/machine/ equipment etc.

17. Home Health care product like Glucometer, Pregnancy test kit, BP monitors, Thermometer etc.

अनुसूची-२

(दफा ३ को उपदफा (१) सँग सम्बन्धित)

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उद्योग स्थापनाको सिफारिसपत्रको लागि दिने निवेदनको ढाँचा

श्री महानिर्देशक,
औषधि व्यवस्था विभाग ।

विषय : प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उद्योग स्थापनाका लागि सिफारिसपत्र पाउँ ।

महोदय,

देहायको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उद्योग स्थापना गर्न मेरो/हाम्रो इच्छा भएकाले सो को सिफारिसपत्र लिनको लागि देहायका विवरणहरू खुलाइ मैले/हामीले प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ को दफा ३ को उपदफा (१) बमोजिम निवेदन पेश गरेको छु/गरेका छौं ।

१. प्रस्तावित प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उद्योगको,-

(क) नाम :

(ख) स्थापना गरिने स्थान : (जिल्ला, नगरपालिका वा गाउँपालिकाको नाम र वडा नम्बर खुलाउने)

(ग) अनुमानित पूँजी र सो को स्रोत :

(घ) स्थापना सम्बन्धमा गरिएको प्रारम्भिक अध्ययन प्रतिवेदन संलग्न छ वा छैन? :

(ङ) स्थापना गरिने क्षेत्र समेत देखाइएको योजनाको नाप नक्शा संलग्न छ वा छैन? :

२. प्रस्तावित उद्योगबाट उत्पादन गरिने प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको विवरण :

(क) आवश्यक कच्चा पदार्थको विवरण र त्यसको स्रोत :

(ख) मेशीन आवश्यक भएमा सम्भव भएसम्म सो को विवरण :

(ग) उद्योग स्थापना हुने भवन वा घरको विवरण :



निवेदकको,-

दस्तखत :

नाम, थर :

ठेगाना :

मिति :

````plaintext

## Appendix-2

(related to sub-section (9) of Rule 3)

Format of application for establishment of factory or industry for processed health-related products

To,

The Director,

Office of the Commerce Department.

Subject: Submission of application for establishment of factory or industry for processed health-related products.

Respected,

As I/we wish to establish a factory or industry for processed health-related products, I/we submit the application as prescribed in sub-section (9) of Rule 3 of the Processed Health-related Products Regulation, 2078, with the following details and fee:

### 1. Proposed health-related product or equipment industry:

(a) Name:

(b) Proposed location: (Name and address of district, municipality, or village municipality)

(c) Source of authorized investment and its details:

(d) Has an initial feasibility study report been conducted?

(e) Is the proposed area included in any proposed infrastructure plan?

### 2. Details of processed health-related products and equipment to be manufactured:

(a) Description and source of required raw materials:

(b) Description of machinery and necessary equipment and their sources:

(c) Details of land or building to be used for the industry:

Applicant:

Signature

Name, Address:

Date:

````

अनुसूची-३

(दफा ३ को उपदफा (१) सँग सम्बन्धित)

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको निकासी वा पैठारीको सिफारिसपत्रको लागि निवेदनको

ढाँचा

श्री महानिर्देशक,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको निकासी वा पैठारीको लागि सिफारिसपत्र लिन चाहेकोले देहायको विवरण खुलाई मैले/हामीले प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ को दफा ३ को उपदफा (१) बमोजिम यो निवेदन दिएको छु/दिएका छौं ।

निकासी वा पैठारी गर्न चाहेका प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको विवरण :-

क्र.सं.	नाम	बनावट/किसिम	उत्पादन गर्ने मुलुक	निकासी वा पैठारी गरिने मुलुक	परिमाण	कैफियत
१.						
२.						
३.						
४.						
५.						
६.						
७.						



निवेदकको,-

दस्तखत :

नाम, थर :

ठेगाना :

मिति :

````plaintext

Appendix-2

(Related to Subsection (9) of Clause 3)

Application for Purchase or Sale of Tobacco-Related Health Material or Equipment

To,  
Director General,  
Office Management Department.

Dear Sir,

I am submitting this application under Subsection (9) of Clause 3 of Rule 2076 of the Tobacco-Related Health Material or Equipment Management Guidelines for purchasing or selling tobacco-related health materials or equipment as detailed in the description below.

Details of tobacco-related health materials or equipment intended for purchase or sale:

| S.... | Na.. | Type/Ki... | Authorized for Production | Authorized for Sale/Distribution | Quanti... | Justification |
|-------|------|------------|---------------------------|----------------------------------|-----------|---------------|
| 1.    |      |            |                           |                                  |           |               |
| 2.    |      |            |                           |                                  |           |               |
| 3.    |      |            |                           |                                  |           |               |
| 4.    |      |            |                           |                                  |           |               |
| 5.    |      |            |                           |                                  |           |               |
| 6.    |      |            |                           |                                  |           |               |
| 7.    |      |            |                           |                                  |           |               |

Applicant:

Signature:

Name:

Address:

Date:

````

अनुसूची-४

(दफा ३ को उपदफा (२) सँग सम्बन्धित)

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उद्योग स्थापनाको सिफारिसपत्रको ढाँचा

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ को दफा ३ को उपदफा (२) बमोजिम देहायको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उद्योग स्थापना गर्नको लागि देहायका कुराहरू खलाई यो सिफारिसपत्र दिइएको छ ।

१. स्थापना गर्न सिफारिस भएको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण उद्योगको,-

(क) नाम :

(ख) स्थापना हुने स्थान :

(ग) अनुमानित पूँजी :

२. उद्योगबाट उत्पादन गरिने प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको विवरण :

नाम	बनावट/किसिम	कैफियत



सिफारिसपत्र दिने अधिकृतको,-

दस्तखत :

नाम, थर :

पद :

मिति :

कार्यालयको छाप :

``plaintext

Schedule-4

(Related to Sub-rule (3) of Rule 3)

Government of Nepal

Ministry of Health

Department of Drug Administration

Recommendation Form for Establishment of Production Health Equipment or Industry

According to Sub-rule (3) of Rule 3 of the Health Related Production Equipment Directions, 2074, for those who wish to establish a production industry for health-related equipment or tools that emit heat for commencement, the following details must be filled:

1. Details of Production Health Equipment or Industry to be Initiated:

(a) Name:

(b) Location to be Established:

(c) Authorization Completed:

2. Details of Equipment Related to Production Health Equipment or Tools to be Manufactured by Industry:

Name	Brand/Type	Quantity
------	------------	----------

Signature

Recommending Officer:

Designation:

Name, Surname:

Post:

Date:

Office Stamp:

...

अनुसूची-५
(दफा ३ को उपदफा (२) सँग सम्बन्धित)
नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण निकासी/पैठारीको सिफारिसपत्रको ढाँचा

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ को दफा ३ को उपदफा (२) बमोजिम देहायको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण निकासी/पैठारी गर्नका लागि देहायको विवरण खुलाई यो सिफारिसपत्र दिइएको छ ।

निकासी/पैठारी गर्न सिफारिश गरिएको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी विवरण :-

क्र.सं.	नाम	बनावट/किसिम	उत्पादन गर्ने देश	निकासी वा पैठारी गरिने मुलुक	परिमाण	कैफियत
१.						
२.						
३.						
४.						



सिफारिसपत्र दिने अधिकृतको,-

दस्तखत :

नाम, थर :

पद :

मिति :

कार्यालयको छाप :

````plaintext

Schedule-5

(Related to Sub-clause (2) of Clause 3)

Government of Nepal

Ministry of Health

Department of Drug Administration

Recommendation form for import/supply of tobacco products or other health-related materials

As per Sub-clause (2) of Clause 3 of the Directive related to the import/supply of tobacco products or other health-related materials, 2074, information regarding the import/supply of such products is to be filled. This recommendation is to be attached with the import/supply request.

The details of the tobacco products or health-related materials to be imported/supplied are as follows:

| S.... | Na.. | Manufacturer/Origin | Producing Country | Imported or Supplied Company/Person | Quanti... | Remar.. |
|-------|------|---------------------|-------------------|-------------------------------------|-----------|---------|
| 1.    |      |                     |                   |                                     |           |         |
| 2.    |      |                     |                   |                                     |           |         |
| 3.    |      |                     |                   |                                     |           |         |
| 4.    |      |                     |                   |                                     |           |         |

Authorized person providing the recommendation:

Signature:

Name, Surname:

Position:

Date:

Office Seal:

````

अनुसूची-६

(दफा ४ को उपदफा (१) सँग सम्बन्धित)

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री वितरणको प्रमाणपत्रको लागि दिने निवेदनको ढाँचा

श्री महानिर्देशक,

औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री वितरण गर्नको लागि प्रमाणपत्र लिन चाहेकोले देहायको विवरण खुलाई मैले/हामीले प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ को दफा ४ को उपदफा (१) बमोजिम यो निवेदन दिएको छु/दिएका छौं ।

बिक्री वितरण गर्न चाहेका प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको विवरण :-

क्र.सं.	नाम	बनावट/किसिम	कैफियत
१.			
२.			
३.			
४.			
५.			
६.			
७.			



निवेदकको,-

दस्तखत :

नाम, थर :

ठेगाना :

पद :

मिति :

``plaintext

Annex-6

(Relates to Sub-rule (1) of Rule 4)

Application to obtain proof of distribution of tobacco health materials or equipment for distribution free of cost.

To,

The Director General,

Office Management Department,

Sir/Madam,

I hereby submit this application as per Sub-rule (1) of Rule 4 of the Tobacco-related Directive, 2076, to obtain proof of free distribution of tobacco health materials or equipment.

Details of tobacco health materials or equipment to be distributed free of cost:

S.N.	Name	Manufacturer/Origin	Quantity
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Applicant:

Signature :-

Name, Surname :

Address :

Position :

Date :

Annex-7

...

(दफा ४ को उपदफा (३) सँग सम्बन्धित)
प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री वितरण प्रमाणपत्रको ढाँचा

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य मन्त्रालय
औषधि व्यवस्था विभाग

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री वितरण प्रमाणपत्र

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री वितरण गर्ने उद्देश्यले प्रमाणपत्र प्राप्त गर्न मिति मा प्राप्त निवेदन उपर आवश्यक जाँचबुझ गरी देहायको विवरण खुलाई प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ को दफा ४ को उपदफा (३) बमोजिम यो दर्ता-प्रमाणपत्र दिइएको छ ।

बिक्री वितरण गर्न दर्ता गरिएका प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको विवरण :-

क्र.सं.	नाम	बनावट/किसिम	कैफियत
१.			
२.			
३.			
४.			
५.			
६.			
७.			



प्रमाणपत्र दिने अधिकृतको,-

दस्तखत :

नाम, थर :

पद :

मिति :

कार्यालयको छाप :

(Annex 4's Reference (2) with reference)

Format for Certificate of Sale or Distribution of Medical Health Supplies or Equipment

Government of Nepal

Ministry of Health

Department of Health Services

Certificate of Sale or Distribution of Medical Health Supplies or Equipment

This certificate serves as proof for the sale or distribution of medical health supplies or equipment.

In reference to letter number..... as specified, the required quantity of the mentioned health supplies or equipment has been distributed, according to the details indicated in the health supplies or equipment related regulation as per directive 4 of Annex 4.

The details of required medical health supplies or equipment to be distributed based on the list are as follows:

S.N.	Name	Brand/Type	Quantity
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Authorized Certificate Issuer:

Signature:

Name, Surname:

Position:

Date:

Office Seal:

अनुसूची-८

(दफा ५ को उपदफा (१) सँग सम्बन्धित)

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री केन्द्र, फर्म वा पसल सञ्चालनको प्रमाणपत्रको लागि दिइने निवेदनको ढाँचा

श्रीमान महानिर्देशक ज्यू
औषधि व्यवस्था विभाग ।

महोदय,

देहायको प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण बिक्री वितरणका लागि देहायको बिक्री केन्द्र/फर्म/पसल दर्ता गरी प्रमाणपत्र लिन चाहेकोले देहायका विवरणहरू खुलाई मैले / हामीले प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ को दफा ५ को उपदफा (१) बमोजिम यो निवेदन दिएको छु/दिएका छौं ।

१. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण बिक्री वितरण बिक्री केन्द्र, फर्म वा पसलको,-

नाम	स्थान	धनीको नाम, थर	धनीको ठेगाना	अनुमानित पूँजी	कैफियत
		१.			
		२.			

२. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री वितरण गरिने किसिम : खुद्रा / थोक



निवेदकको,-

दस्तखत :

नाम, थर :

ठेगाना :

मिति :

...

Annex-G

(Related to Sub-rule (9) of Rule 5)

Application to obtain a license for the purchase, storage, and sale of regulated health materials or equipment

To,
The Director General,
Office Management Division.

Respected Sir,

As per the details provided in the application for the purchase and distribution of regulated health materials or equipment, hereby we provide the details as mentioned in Sub-rule (9) of Rule 5 of the Directive on Regulated Health Materials and Equipment, 2076:

1. Purchase center, firm, or store for regulated health materials or equipment:

Name	Location	Owner's Name, Address	Owner's Residence	Approved Items	Quantity
1.					
2.					

2. Method of distribution of regulated health materials or equipment purchased: Single/Bulk

Applicant:

Signature:

Name, Surname:

Address:

Date:

...

अनुसूची -९

(दफा ५ को उपदफा (२) सँग सम्बन्धित)

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण बिक्री केन्द्र/फर्म/पसल सञ्चालनको प्रमाणपत्रको ढाँचा

नेपाल सरकार

स्वास्थ्य मन्त्रालय

औषधि व्यवस्था विभाग

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण बिक्री केन्द्र/फर्म/पसल सञ्चालन प्रमाणपत्र

प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री वितरण (थोक/खुद्रा) गर्ने उद्देश्यले बिक्री केन्द्र/फर्म/पसल सञ्चालनको प्रमाणपत्र प्राप्त गर्न मिति मा प्राप्त निवेदन बमोजिम देहायको विवरण खोली प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण सम्बन्धी निर्देशिका, २०७४ को दफा ५ को उपदफा (२) बमोजिम यो प्रमाणपत्रपत्र दिइएको छ ।

१. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरण बिक्री केन्द्र/फर्म/पसलको,-

नाम	स्थान	धनीको नाम, थर	धनीको ठेगाना	अनुमानित पूँजी	कैफियत
		१.			
		२.			

२. प्रविधिजन्य स्वास्थ्य सामग्री वा उपकरणको बिक्री वितरण गरिने किसिम : खुद्रा / थोक



प्रमाणपत्र दिने अधिकृतको,-

दस्तखत :

नाम, थर :

पद :

मिति :

कार्यालयको छाप :

````plaintext

Annex-9

(Related to Subsection (2) of Section 5)

Format for the Handover Certificate for Establishments/Firms/Vendors for Procurement of Non-Hazardous Health Items or Equipment

Government of Nepal

Ministry of Health

Department of Pharmaceutical Affairs

Handover Certificate for Establishments/Firms/Vendors for Procurement of Non-Hazardous Health Items or Equipment

The person receiving the item should submit the details (in open/sealed form) of the purchased non-hazardous health items or equipment and the date of receipt to the concerned procurement center/firm/vendor. The details of the purchased non-hazardous health items or equipment are based on the guidelines of the Health Supplies and Equipment Directives, 2074 according to the Subsection (2) of Section 5.

1. Procurement Center/Firm/Vendor for Non-Hazardous Health Items or Equipment:

| Name | Location | Name, Home | Signature | Date | Approved Entry |
|------|----------|------------|-----------|------|----------------|
| 1.   |          |            |           |      |                |
| 2.   |          |            |           |      |                |

2. Distribution Details of the Purchased Non-Hazardous Health Items or Equipment: Open / Sealed

Signature of the Certifying Authority:

Signature:

Name, Surname:

Position:

Date:

Office Seal:

````