

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
ঔষধ প্রশাসন-১ শাখা
বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা
www.hsd.gov.bd

বিষয়: বাংলাদেশে উৎপাদিত ঔষধ, বিদেশ থেকে আমদানীকৃত ও রপ্তানীকৃত ঔষধ এবং বিভিন্ন মেডিকেল ডিভাইস সংক্রান্ত
সভার কার্যবিবরণী:

সভাপতি : জনাব জাহিদ মালেক এম,পি
মাননীয় মন্ত্রী
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।

তারিখ ও সময় : ১৬/০২/২০২০ খ্রি:, দুপুর ০২:০০ ঘটিকা।

সভার স্থান : স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সভাকক্ষ (কক্ষ নং ৩৩২, ভবন নং- ০৩)
বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা)

সভার উপস্থিতি: (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)

১. জনাব জাহিদ মালেক এম পি, মাননীয় মন্ত্রী, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
২. জনাব মোঃ হাবিবুর রহমান খান, (সচিবের দায়িত্বে) অতিরিক্ত সচিব (প্রশাসন অনুবিভাগ), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
৩. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
৪. প্রফেসর ডাঃ আবুল কালাম আজাদ, পরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৫. জনাব মোঃ ইসমাইল হোসেন, অতিরিক্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
৬. জনাব মোঃ রুহুল আমিন, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
৭. জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
৮. ড. মোঃ আকতার হোসেন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
৯. জনাব মোহাম্মদ নাইম গোলদার, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
১০. জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
১১. ডাঃ ইমরুল কায়েস, হোমিও ঔষধ বিশেষজ্ঞ, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
১২. ডাঃ স্বপন কুমার দত্ত, আয়ুর্বেদিক ঔষধ বিশেষজ্ঞ, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
১৩. অধ্যাপক শাহ ইলহাম উল্লাহ চিশতী, ইউনানী ঔষধ বিশেষজ্ঞ, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
১৪. ডাঃ হারুন-অর-রশীদ, সহকারী প্রধান ও সরকারী বিশ্লেষক, ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরী।
১৫. ডাঃ নাসিমা পারভীন, ব্যাকটেরিওলজিস্ট ও সরকারী বিশ্লেষক, ন্যাশনাল কন্ট্রোল ল্যাবরেটরী।
১৬. ডাঃ আশরাফুন নাহার, সিনিয়র স্টোর অফিসার, ঢাকা মেডিক্যাল কলেজ হাসপাতাল।
১৭. প্রফেসর ডাঃ ইহসানুল কবির, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইডিসিএল।
১৮. জনাব মোহাম্মদ মোস্তাফিজুর রহমান, সহকারী সচিব (ঔষধ প্রশাসন-১), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।

সভার আলোচনাঃ

সভাপতি উপস্থিত সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি বলেন, স্বাস্থ্য খাতে ঔষধ একটি গুরুত্বপূর্ণ বিষয়, স্বাস্থ্য সেবা নিশ্চিত হয় ঔষধ দিয়ে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ঔষধের মান, কার্যকারিতা নিশ্চিত করতে কাজ করে যাচ্ছে। এই অধিদপ্তরের কাজ অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ। তিনি বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সাথে interaction বাড়ানোর জন্যই আজকের এই সভা আহ্বান করা হয়েছে। তিনি মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রম সম্পর্কে বলার জন্য অনুরোধ করেন।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, মাননীয় মন্ত্রী জনাব জাহিদ মালেক, এমপি এর স্বদিক্কায়া সম্প্রতি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ০৭ (সাত) জন উপপরিচালক এবং ৪৪ (চুয়াল্লিশ) জন সহকারী পরিচালক পদে পদোন্নতি লাভ করেছে। এজন্য তিনি মাননীয় মন্ত্রী-কে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করেন। তিনি উপপরিচালক জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিনকে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রম এর উপর প্রজেক্টেশন প্রদানের জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রম এর উপর প্রজেক্টেশন উপস্থাপন করেন। প্রজেক্টেশন শেষে নিম্নোক্ত বিষয়াদির উপর আলোচনা হয়।

ঔষধের কার্যক্ষমতা (Efficacy) পরীক্ষা সংক্রান্ত আলোচনাঃ

মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, আমাদের দেশে নতুন মলিকুল/নতুন ড্রাগ ডেভেলপমেন্ট হয় না। একটি নতুন মলিকুল গবেষণা করে বাজারে আসতে ১০-১৫ বছর সময় লাগে এবং কয়েক বিলিয়ন ইউএস ডলার বিনিয়োগ করতে হয়। আমাদের দেশে জেনিরিক ড্রাগ উৎপাদন ও বাজারজাত করা হয়। আমরা ট্রিপস আওতামুক্ত হওয়ায় (২০৩২ পর্যন্ত) পেটেন্টেড মলিকুল উৎপাদন করতে পারি।

বায়োসিমিলার ড্রাগ ও ভ্যাকসিন মাস্টার সিড হতে আমাদের দেশে উৎপাদন শুরু হয়েছে এর প্রি-ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ও ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ডাটা ও সিএমসি/কোয়ালিটি ডাটা মূল্যায়ন করতঃ রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হচ্ছে। বিদেশ হতে আমদানীকৃত বায়োসিমিলার এপিআই এর ক্লিনিক্যাল ডাটা মূল্যায়ন সাপেক্ষে কেবলমাত্র বায়োসিমিলার ড্রাগস রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হচ্ছে। এ লক্ষ্যে ২০১৮ সালে বায়োসিমিলার ড্রাগস রেজিস্ট্রেশন গাইড লাইন প্রণীত হয়েছে। এ্যানিমেল ভ্যাকসিন রেজিস্ট্রেশন গাইড লাইন ২০১৯ অনুযায়ী এ্যানিমেল ভ্যাকসিন রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হচ্ছে।

বাংলাদেশে ঔষধের নতুন মলিকুল/নতুন ঔষধ, নতুন ডোজেস ফর্ম/নতুন মাত্রা (Strength), নতুন প্রয়োগ পদ্ধতি/ New Route of Administration নতুন কন্সনেশন রেজিস্ট্রেশন প্রদানের জন্য ঔষধের কার্যক্ষমতা, নিরাপত্তা (Efficacy, Safety) ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি (ডিসিসি) কর্তৃক মূল্যায়ন করা হয়।

ডিসিসি'র মূল্যায়নের ভিত্তি হচ্ছে উল্লিখিত ঔষধ USFDA/ UK MHRA/EMA কর্তৃক রেজিস্টার্ড হতে হবে অথবা BNF -এ অন্তর্ভুক্ত থাকতে হবে।

ডিসিসি কর্তৃক অনুমোদিত হলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ঔষধটির কোয়ালিটি পার্ট/ CMC মূল্যায়ন করে যথা প্রোডাক্টটির উৎপাদন এবং মান-নিয়ন্ত্রণের সুবিধাদি কারখানায় রয়েছে কিনা, ঔষধটির স্ট্যাবিলিটি ডাটা (৬ মাসের এক্সিলিরেটেড স্ট্যাবিলিটি ডাটা এবং রিয়েল টাইম স্ট্যাবিলিটি ডাটা) মূল্যায়ন পূর্বক ঔষধ রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হয়। পদটির উৎপাদনকারী কর্তৃক বিপি/ইউএসপি স্পেসিফিকেশন অনুসরণপূর্বক পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের সামর্থ্য থাকতে হয়।

জেনিরিক ড্রাগ ফর্মুলেশন ও উৎপাদন সক্ষমতা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর প্রি-রেজিস্ট্রেশন (রেসিপি) অনুমোদনের সময় মূল্যায়ন করে। পদটি উৎপাদনের জন্য ল্যাব ব্যাচে আরএলডি (RLD) প্রোডাক্টের সঙ্গে তুলনা করে প্রোডাক্ট ডেভেলপ করা হয়। প্রসেসটি অপটিমাইজেশন করা হয়। পরবর্তীতে পাইলট ব্যাচ করা হয় এবং পাইলট ব্যাচের স্যাম্পল হতে স্ট্যাবিলিটি ডাটা করা হয়। ফর্মুলেশন আরএলডি (RLD) প্রোডাক্টের সঙ্গে সামঞ্জস্য থাকতে হয়। যা ইনভিট্রো ডিজোলেশনের মাধ্যমে সম্পন্ন করা হয়। প্রথম তিনটি কমার্শিয়াল ব্যাচ হতে প্রসেস ভ্যালিডেশন করা হয়। কিন্তু এক্ষেত্রে Bioequivalence (BE) Study করা হয় না। ড্রাগ অ্যাক্ট ১৯৪০ এবং ড্রাগ কন্ট্রোল অর্ডিন্যান্স ১৯৮২-এ এই বিধান নেই। তবে প্রোপোজড ড্রাগ অ্যাক্ট ২০১৯-এ এই বিধান রাখা হয়েছে।

উল্লিখিত ড্রাগ ডেভেলপমেন্ট/ফর্মুলেশন ডেভেলপমেন্ট বিষয়াদি পরিদর্শনের মাধ্যমে নিশ্চিত করা হয়।

বিপি/ইউএসপি বহির্ভূত আইএনএন প্রোডাক্ট এর স্পেসিফিকেশন ম্যানুফেকচারারকে নির্ধারণ করতে হয়। আইএনএন প্রোডাক্ট রেজিস্ট্রেশনের পূর্বে এবং বিপি/ইউএসপি প্রোডাক্ট রেজিস্ট্রেশনের পর ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীতে পরীক্ষা করা হয়।

নিয়মিতভাবে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মাঠ পর্যায়ের কর্মকর্তারা ফার্মেসী, ডিপো, ঔষধের কারখানা হতে রেনডমলি নমুনা সংগ্রহ করে পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীতে প্রেরণ করে। রিস্কবেইজড স্যাম্পলিং করা হয় এবং প্রথমে প্রাইমারী স্ক্রিনিং এর জন্য বিভাগীয় পর্যায়ে ৬টি মিনি ল্যাবে টেস্ট করা হয়।

তিনি আরও বলেন, বর্তমানে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের আওতায় ২টি ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরী রয়েছে।

(১) ন্যাশনাল কন্ট্রোল ল্যাবরেটরী ঢাকা- এর দুইটি টেস্টিং উইং (ক) ড্রাগ উইং এবং (খ) ভ্যাকসিন উইং (২) চট্টগ্রাম ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরী (সিটিডিএল)।

বর্তমানে এসডিএএম ওপির অর্থায়নে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের প্রধান কার্যালয় ভবনের ৭ম ও ৮ম তলায় সম্পূর্ণ নতুনভাবে ট্রেডিশনাল মেডিসিন টেস্টিং ল্যাবরেটরী নির্মাণাধীন রয়েছে এবং ২০১৯ সালে রাজশাহী ও বরিশালে বিভাগীয় পর্যায়ে দুইটি বিভাগীয় ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীর জন্য জনবল সৃজিত হয়েছে। উল্লেখ্য HPNSP এর আওতাভূক্ত SDAM OP মিডটার্ম রিভিউর সময় প্রয়োজনীয় অর্থ প্রাপ্তি সাপেক্ষে উক্ত ল্যাব দুইটির নির্মাণ কাজ শুরু করা হবে।

মাননীয় মন্ত্রী জানতে চান, ঔষধ মানবহির্ভূত হলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কি ধরনের পদক্ষেপ গ্রহণ করে। তিনি ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীর বিষয়ে জানতে চান প্রাপ্ত নমুনার শতভাগ পরীক্ষা করা হয় না কেন এবং ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীর WHO এর prequalification অর্জনে কি প্রতিবন্ধকতা রয়েছে। তিনি আরও জানতে চান ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীতে মেডিক্যাল ডিভাইস টেস্ট করার কি কি ফ্যাসিলিটিজ রয়েছে।

এ বিষয়ে মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীর সক্ষমতা অনুযায়ী বছরে প্রায় ৩০০০ (তিন হাজার) নমুনা পরীক্ষা করতে পারে। কিন্তু দেখা যায় সরকারী সরবরাহের নমুনা এবং অন্যান্য সোর্স যেমন, সিআইডি, রপ্তানি ইত্যাদির নমুনা শতভাগ পরীক্ষা করতে হয় বিধায় পোস্ট মার্কেটিং স্যাম্পলিং এর নমুনা শতভাগ পরীক্ষা করা সম্ভব হয়না। সম্প্রতি মন্ত্রণালয়ের নির্দেশনা মোতাবেক সরকারী সরবরাহের নমুনার ২০% পরীক্ষা করা হবে; আশা করা যাচ্ছে এরপর থেকে পোস্ট মার্কেটিং স্যাম্পলিং এর নমুনা শতভাগ পরীক্ষা করা সম্ভব হবে।

মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর আরও বলেন, বর্তমানে ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীতে মেডিক্যাল ডিভাইস এর শুধু স্টেরিলিটি টেস্ট করা হয়।

তিনি বলেন, ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীর WHO এর prequalification অর্জনে যন্ত্রপাতি, ফ্যাসিলিটিজ ইত্যাদির জন্য প্রায় পাঁচ কোটি আশি লক্ষ টাকা অর্থায়নের প্রয়োজন। মাননীয় মন্ত্রী এ বিষয়ে একটি লিখিত প্রস্তাবনা স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ে প্রেরণ করতে বলেন।

মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, ঔষধের নমুনা মানবহির্ভূত হলে উক্ত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সাময়িক বাতিল করা হয় এবং প্রতিষ্ঠানটির বিরুদ্ধে ড্রাগ কোর্টে মামলা দায়ের করা হয়। এছাড়াও প্রতিষ্ঠান জিএমপি মোতাবেক ঔষধ উৎপাদন না করলে প্রতিষ্ঠানের লাইসেন্স সাময়িক বাতিল / বাতিল করা হয়। তিনি উল্লেখ করেন, ২০১৯ সালে ৩১ টি ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের লাইসেন্স সাময়িক বাতিল করা হয়েছে, ০৭ টি প্রতিষ্ঠানের ঔষধ উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ স্থগিত করা হয়েছে, ল্যাবরেটরীতে মান-বহির্ভূত হওয়ার কারণে ৯ টি ঔষধের রেজিস্ট্রেশন সাময়িক বাতিলের করা হয়েছে এবং পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের সুবিধা না থাকায় ০২ টি পদের রেজিস্ট্রেশন সাময়িক বাতিল করা হয়েছে।

মাননীয় মন্ত্রী বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর নকল- ভেজাল ঔষধ নির্মূলে অনেক কাজ করছে; কিন্তু যথাযথ প্রচারণা না থাকায় প্রায়ই পত্রপত্রিকায় নেতিবাচক সংবাদ প্রকাশিত হচ্ছে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রম সম্পর্কে জনগণকে অবহিত করার ব্যবস্থা করতে উপদেশ দেন এবং নিয়মিত প্রেস ব্রিফিং এবং প্রচারণার বিষয়ে জোর দিতে বলেন।

আমদানিকৃত ঔষধ সংক্রান্ত আলোচনাঃ

মাননীয় মন্ত্রী জানতে চান, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর আমদানিকৃত ঔষধের মন কিভাবে নিশ্চিত করছে।

এ বিষয়ে মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, ঔষধ আমদানির ক্ষেত্রে নতুন মলিকুল হলে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক মলিকুলটি অনুমোদিত হতে হয় এবং ইউরোপিও ইউনিয়নসহ উন্নত বিশ্বের নাটটি দেশে ঔষধটি রেজিস্টার্ড হতে হয়। ঔষধের কার্যক্ষমতা, নিরাপত্তা (Efficacy, Safety) ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি (ডিসিটি) কর্তৃক মূল্যায়ন করা হয়।

মাননীয় মন্ত্রী বলেন, ভিটামিন ও মিনারেল কম্বিনেশনগুলো অন্যান্য দেশে ফুড সাপ্লিমেন্ট হিসেবে পরিগণিত হয়, কিন্তু আমাদের দেশে ঔষধ হিসেবে রেজিস্ট্রেশন দেওয়া হয় কেন এবং আমদানিযোগ্য ফুড সাপ্লিমেন্ট রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হয় না কেন।

এ বিষয়ে মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, ঔষধ আইন-১৯৪০ মোতাবেক থেরাপিউটিক ক্রেম থাকলে তা ঔষধ হিসেবে পরিগণিত হয়। ভিটামিন ও মিনারেল জাতীয় অনেক ঔষধই আমাদের দেশে ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ উৎপাদন করেছে। দেশে পর্যাপ্ত উৎপাদন হচ্ছে বিধায় আমদানির অনুমোদন দেওয়া হয় না। তাছাড়া বিদেশ হতে লাগেজপারটির মাধ্যমে আসা ফুডসাপ্লিমেন্টে থেরাপিউটিক ক্রেম না থাকলেও ডাক্তারদেরকে যখন প্রোমট করা হয় তখন বিভিন্ন রোগের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয় বলা হয়। ডাক্তারদের ফুডসাপ্লিমেন্ট প্রেসক্রাইব না করার বিষয়ে স্বাস্থ্য অধিদপ্তরের সাকুলোও রয়েছে।

মাননীয় মন্ত্রী ফুডসাপ্লিমেন্টকে ডিফাইন্ড করে দিতে বলেন। ডাক্তাররা কোন ভিটামিন- মিনারেল/ ফুডসাপ্লিমেন্ট প্রেসক্রাইব করতে পারবেন এবং কোনগুলি প্রেসক্রাইব করতে পারবেন না, তার একটি তালিকা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে প্রণয়ন করতে নির্দেশনা প্রদান করেন।

মেডিক্যাল ডিভাইস সংক্রান্ত আলোচনাঃ

মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, বর্তমানে দেশে ১০ টি মেডিক্যাল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান রয়েছে, যারা প্রায় ১৯ ধরনের মেডিক্যাল ডিভাইস উৎপাদন করেছে। এর মধ্যে রয়েছে, Disposable Syringe, Infusion Set, Infusion Set with butterfly needle, Scalp Vein set, Urine Bag, Suture, Auto Disable (AD) Syringe, Surgical Gloves, Pregnancy Test Kits, Dengue Test Kits, Blood Transfusion Set, IV Cannula, First Aid Bandage, Disposable Needle, Suction Catheter, Disposable Feeding Tube, Wound Drain Tube, Blood Lancet এবং Umbilical cord clamp ইত্যাদি। তিনি বলেন, মেডিক্যাল ডিভাইসকে রিস্কের উপর ভিত্তি করে চারটি শ্রেণীতে ভাগ করে আমদানিকৃত মেডিক্যাল ডিভাইসের রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হয়।

A Class Medical Device এর রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হয় না। শুধুমাত্র A Category বলে প্রত্যয়ন করা হয়।

B Class Medical Device এর রেজিস্ট্রেশন এর জন্য Country of Origin এর Free Sale Certificate (FSC), CE Marking Certificate এবং Product Dossier/Product Information ও রেজিস্ট্রেশন ফি দাখিল করতে হয়।

C Class Medical Device এর রেজিস্ট্রেশন এর জন্য Country of Origin এর Free Sale Certificate (FSC), Free Sale Certificate from any of developed country such as USA, EU Countries, Australia, Canada & Japan এবং CE Marking Certificate, Product Dossier/Product Information ও রেজিস্ট্রেশন ফি দাখিল করতে হয়।

তিনি আরও বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এপর্যন্ত ২৩৪২ টি আমদানিকৃত মেডিক্যাল ডিভাইসের রেজিস্ট্রেশন প্রদান করেছে।

মাননীয় মন্ত্রী বলেন, জেলা, উপজেলাসহ সরকারি হাসপাতাল এবং বেসরকারী হাসপাতালের নিকট হতে Disposable Syringe, Infusion Set, Blood Transfusion Set, Suture, IV Cannula, Urine Bag, Disposable Needle, Blood Tubing Set ইত্যাদি মেডিক্যাল ডিভাইসের ডিম্যান্ড নিয়ে লোকাল মার্কেটে এর ডিম্যান্ড এর পরিসংখ্যান বের করতে বলেন এবং দেশে উৎপাদনের পাশাপাশি আমদানির অনুমোদন দিতে বলেন। তিনি আরও বলেন, Insulin Syringe এর প্রচুর চাহিদা রয়েছে বাজারে; এজন্য স্থানীয় উৎপাদনের পাশাপাশি Insulin Syringe এর আমদানির অনুমোদন দিতে বলেন।

অন্টারনেটিভ মেডিসিন সংক্রান্ত আলোচনাঃ

মাননীয় মন্ত্রী বলেন, দেশে অ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান অনেক ডেভেলপমেন্ট করলেও অন্টারনেটিভ মেডিসিন উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ তেমন একটা ডেভেলপমেন্ট করতে পারেনি। ভারত, চীন অন্টারনেটিভ মেডিসিনে অনেক এগিয়ে গেছে। তিনি বলেন, অন্টারনেটিভ মেডিসিন টেস্টের ফ্যাসিলিটিজ তৈরী করতে হবে। যে সব অন্টারনেটিভ মেডিসিন তথা ইউনানী, আয়ুর্বেদিক, হোমিও প্যাথিক ও হারবাল ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান জিএমপি মোতাবেক ঔষধ উৎপাদন করেছে না তাদের লাইসেন্স বাতিল/ সাময়িক বাতিল করতে হবে। অন্টারনেটিভ মেডিসিন উৎপাদনের এপিআই এর সোর্স ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদিত হতে হবে এবং বৈধ সোর্স হতে এপিআই আমদানি/ ক্রয় করতে হবে। তিনি আরও বলেন, এপিআইগুলো যথাযথ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করা হচ্ছে কিনা এবং যথাযথ স্টোরেজ কন্ডিশন আছে কিনা- এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর মনিটরিং করতে হবে। এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ভিজিট্যান্স বাড়তে হবে। তিনি আরও বলেন, অন্টারনেটিভ মেডিসিন উৎপাদনের এপিআই এর জন্য বাগান করার প্রয়োজন হলে সরকার প্রয়োজনে ভূমি বরাদ্দ দিয়ে সহায়তা করবে। এ বিষয়ে প্রয়োজনে সরকারের সাথে আলোচনা করা যেতে পারে।

Review of Essential Medicine সম্পর্কিত আলোচনাঃ

মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, প্রাইমারি হেলথকেয়ার তালিকা-গায় অন্তর্ভুক্ত ১১৭টি ঔষধ এর মূল্য সরকার কর্তৃক নিয়ন্ত্রণ করা হয়। অন্যান্য ঔষধের মূল্য উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান কর্তৃক নির্ধারণ করে থাকে। ভ্যাট প্রদানের নিমিত্তে প্রতিষ্ঠান ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে সনদ গ্রহণ করে।

মাননীয় মন্ত্রী বলেন, যে সব ঔষধ মানুষকে প্রতিদিন সেবন করতে হয়, সে সব ঔষধের মূল্য কন্ট্রোলে থাকা প্রয়োজন। এজন্য Essential Medicine এর একটি তালিকা প্রণয়ন করা প্রয়োজন। তিনি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে Essential Medicine এর একটি তালিকা প্রণয়ন করে স্টেকহোল্ডারদের সাথে সভা করতে বলেন এবং তালিকাটি মন্ত্রণালয়ে প্রেরণ করতে বলেন, যা মূল্য সরকার কর্তৃক নির্ধারণ করা হবে।

কসমেটিক্স সংক্রান্ত আলোচনাঃ

মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বলেন, কসমেটিক্স পণ্য রাসায়নিক পদার্থের সংমিশ্রণে তৈরী করা হয়। এগুলোর উৎপাদন ও বাজারজাতকরণের পূর্বে মানবদেহের জন্য নিরাপত্তা নিশ্চিতকরণের লক্ষ্যে সেফটি লেভেল মূল্যায়নপূর্বক কসমেটিক্স প্রোডাক্ট এর রেজিস্ট্রেশন প্রদান করতে হয়। কসমেটিক্স পণ্যের উৎপাদনে Good Manufacturing Practice (GMP) অনুসরণ করা হয় এবং নিয়ন্ত্রণের জন্য Post Marketing Surveillance কার্যক্রম পরিচালনা করা হয়। কসমেটিক্স এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ((adverse reaction)) কসমেটোভিজিল্যান্স এর মাধ্যমে মনিটরিং ও risk management করা হয়। সারা পৃথিবীতে ড্রাগ রেগুলেটরী অথরিটি ঔষধ নিয়ন্ত্রণের পাশাপাশি কসমেটিক্স নিয়ন্ত্রণ করে থাকে। এ লক্ষ্যে মাননীয় প্রধানমন্ত্রীর নির্দেশনার প্রেক্ষিতে কসমেটিক্স এর আন্তর্জাতিক গাইডলাইনসমূহ অনুসরণপূর্বক মন্ত্রণালয় কর্তৃক গঠিত বিশেষজ্ঞ কমিটি কর্তৃক Guideline for Regulation of Cosmetic Products in Bangladesh & Guideline for Cosmetics Analysis in Bangladesh প্রস্তুতপূর্বক স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ে প্রেরণ করা হয়। এ বিষয়ে আরো তথ্য সমৃদ্ধ করে গাইড লাইন চূড়ান্তের জন্য মন্ত্রণালয় কর্তৃক গঠিত কমিটির সিদ্ধান্ত মোতাবেক উন্নত দেশসহ পাশ্চাত্য দেশের কসমেটিক্স পণ্য নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থার সঙ্গে সামঞ্জস্য রেখে কসমেটিক্স পণ্যের নিয়ন্ত্রণের নীতিমালা প্রণয়নের জন্য একটি কমিটি গঠনের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। উক্ত কমিটি এখনও গঠিত হয়নি বলে তিনি জানান।

মাননীয় মন্ত্রী বলেন, উক্ত কমিটি দ্রুত গঠন করা হবে।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের জনবল ও অর্গানোগ্রাম সংক্রান্ত আলোচনাঃ

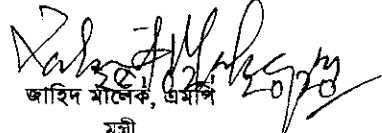
মাননীয় মন্ত্রী বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে আরও শক্তিশালী করতে হবে। উপজেলা পর্যায়েও ডিজিটালস বাড়তে হবে। এজন্য লোকবল বাড়ানো প্রয়োজন। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের জেলা পর্যায়ের কার্যালয়গুলোতে আরও দুজন কর্মকর্তা এবং প্রধান কার্যালয়ে বিভিন্ন ডিপার্টমেন্টে প্রয়োজনীয় জনবল সংযোজনের প্রস্তাবনা তিনি মন্ত্রণালয়ে প্রেরণের জন্য বলেন।

আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সবাইকে ধন্যবাদ জানিয়ে সভাপতি মহোদয় সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

সভার সিদ্ধান্তঃ

১. ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরীর WHO এর prequalification ভার্জিণে যন্ত্রপাতি, ফ্যাসিলিটিজ ইত্যাদির জন্য যে পরিমান অর্থায়নের প্রয়োজন এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর একটি বিধিত প্রস্তাবনা স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ে প্রেরণ করবে, মন্ত্রণালয় প্রয়োজনীয় অর্থ বরাদ্দ করবে।
২. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রম সম্পর্কে জনগণকে অবহিত করার ব্যবস্থা করতে হবে। এ জন্য নিয়মিত প্রেস ব্রিফিং এবং প্রচারণার বিষয়ে জোর দিতে হবে।
৩. ডাক্তাররা কোন কোন ভিটামিন- মিনারেল/ ফুডসাপ্লিমেন্ট প্রেসক্রাইব করতে পারবেন এবং কোনগুলি প্রেসক্রাইব করতে পারবেন না, তার একটি তালিকা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর প্রণয়ন করবে।

৪. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর জেলা, উপজেলাসহ সরকারি হাসপাতাল এবং বেসরকারী হাসপাতালের নিকট হতে Disposable Syringe, Infusion Set, Blood Transfusion Set, Suture, IV Cannula, Urine Bag, Disposable Needle, Blood Tubing Set ইত্যাদি মেডিক্যাল ডিভাইসের ডিম্যান্ড নিয়ে লোকাল মার্কেট এ সমস্ত মেডিক্যাল ডিভাইসের ডিম্যান্ড এর পরিসংখ্যান বের করবে এবং দেশে উৎপাদনের পাশাপাশি আমদানির অনুমোদন দেবে। বাজারে Insulin Syringe এর প্রচুর চাহিদা থাকায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর Insulin Syringe এর আমদানির অনুমোদন দেবে।
৫. (ক) অল্টারনেটিভ মেডিসিন টেস্টের ফ্যাসিলিটিজ তৈরী করতে হবে।
 - (খ) যে সব অল্টারনেটিভ মেডিসিন তথা ইউনানী, আয়ুর্বেদিক, হোমিও প্যাথিক ও হারবাল ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান জিএমপি মোতাবেক ঔষধ উৎপাদন করছে না তাদের লাইসেন্স বাতিল/ সাময়িক বাতিল করতে হবে।
 - (গ) অল্টারনেটিভ মেডিসিন উৎপাদনের এপিআই এর সোর্স ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদিত হতে হবে এবং বৈধ সোর্স হতে এপিআই আমদানি/ ক্রয় করতে হবে; এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর পদক্ষেপ নেবে। এপিআইগুলো যথাযথ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করা হচ্ছে কিনা এবং যথাযথ স্টোরেজ কন্ডিশন আছে কিনা- এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর মনিটরিং করবে।
 - (ঘ) ইউনানী, আয়ুর্বেদিক ও হারবাল জিএমপি গাইড লাইন ও হোমিও প্যাথিক জিএমপি গাইড লাইন অবিলম্বে উৎপাদনকারীদের নিকট প্রেরণ করতে হবে।
 - (ঙ) ইউনানী, আয়ুর্বেদিক ও হারবাল ঔষধের টেস্ট ক্রাইটেরিয়া অবিলম্বে উৎপাদনকারীদের নিকট প্রেরণ করতে হবে।
৬. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর Essential Medicine এর একটি তালিকা প্রণয়ন করে স্টেকহোল্ডারদের সাথে সভা করবে এবং তালিকাটি মন্ত্রণালয়ে প্রেরণ করবে, যার মূল্য সরকার কর্তৃক নির্ধারণ করা হবে।
৭. উন্নত দেশসহ পাকিস্তান দেশের কসমেটিক্স পণ্য নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থার সঙ্গে সামঞ্জস্য রেখে কসমেটিক্স পণ্যের নিয়ন্ত্রণের নীতিমালা প্রণয়নের জন্য একটি কমিটি গঠন করা হবে।
৮. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর জেলা পর্যায়ের কার্যালয়গুলোতে আরও দুজন কর্মকর্তা এবং প্রধান কার্যালয়ে বিভিন্ন ডিপার্টমেন্টে প্রয়োজনীয় সংখ্যক জনবল সংযোজনের প্রস্তাবনা মন্ত্রণালয়ে প্রেরণ করবে।
৯. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক দাখিলকৃত সকল গাইডলাইন দ্রুত অনুমোদন করা হবে এবং অনুমোদিত গাইডলাইন মোতাবেক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কার্যাদি সম্পন্ন করবে।


 জাহিদ মালিক, এমপি
 মন্ত্রী

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।

স্মারক নং- ৪৫.০০.০০০০.১৮২.৬৬.১০৭.১৭ (অংশ)-৬৯/১(১০)

তারিখঃ ১৩ ফাল্গুন ১৪২৬
২৬ ফেব্রুয়ারি ২০২০

বিতরণ (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

১. জনাব মোঃ হাবিবুর রহমান খান, অতিরিক্ত সচিব (প্রশাসন অনুবিভাগ), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
২. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
৩. প্রফেসর ডাঃ আবুল কালাম আজাদ, মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৪. জনাব মোঃ ইসমাইল হোসেন এনডিসি, অতিরিক্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
৫. ডাঃ আশরাফুন নাহার, সিনিয়র স্টোর অফিসার, ঢাকা মেডিক্যাল কলেজ হাসপাতাল।
৬. প্রফেসর ডাঃ ইহসানুল কবির, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইডিসিএল।

অনুলিপি (সদয় জ্ঞাতার্থে):

০১. মাননীয় মন্ত্রীর একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
০২. সচিবের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
০৩. উপসচিব (ঔষধ প্রশাসন-২), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
০৪. সিস্টেম এনালিস্ট, কম্পিউটার সেল, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় (ওয়েব সাইটে প্রকাশের অনুরোধসহ)।

২৬.০২.২০২০

মোহাম্মদ মোস্তাফিজুর রহমান
সহকারী সচিব (ঔষধ প্রশাসন-১)

ফোন: ৯৫৪৫৪৬২
E-mail: drugad2017@gmail.com