

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
মহাখালী, ঢাকা-১২১২  
[www.dgda.gov.bd](http://www.dgda.gov.bd)

**১৬/১১/২০১৭ তারিখে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে অনুষ্ঠিত গণশুনানীর কার্যবিবরণী**

সভাপতি : জনাব মোঃ রুহুল আমিন  
পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
স্থান : ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ  
তারিখ ও সময় : ১৬/১১/২০১৭, বিকাল ৪.০০ ঘটিকা  
উপস্থিতি : পরিশিষ্ট-ক

গণশুনানীর আহ্বায়ক ও ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের পরিচালক (চঃ দাঃ) জনাব মোঃ রুহুল আমিন মহোদয় উপস্থিত সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন।

**আলোচনা ও সিদ্ধান্ত :**

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের উপপরিচালক জনাব মোঃ নূরুল ইসলাম Recipe evaluation sheet টি উপস্থাপন করেন। তিনি বলেন, রেসিপি অনুমোদনের জন্য কমিটিতে রেসিপি উপস্থাপনের সময় Recipe evaluation Sheet এ product এর Generic name, strength, specification, Dosage Form Approved DCC No, Therapeutic class. Availability of Dosage form in Mfgr L/C, Availability of Required facility in factory, stability study Activities regarding Applied product, Black Box warning (if any) in WHO, US, FDA, UKMHRA, TGA etc, Status of Mfgr. L/C, percipients এর function ইত্যাদি তথ্যাদি প্রদান করতে হবে বলে জানান।

| ক্র:নং: | গণশুনানীতে উপস্থিত ব্যক্তিদের উত্থাপিত বিষয়                                                                                                            | ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের বক্তব্য                                                                                                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.      | Recipe evaluation sheet এ DCC এর Black Box warning Include করা উচিত।                                                                                    | DCC কর্তৃক ঔষধের যেসব contraindication উল্লেখ করা হয় সেগুলো recipe এর সাথে দিলেই চলবে, Recipe evaluation sheet এ দেওয়ার প্রয়োজন নেই। |
| 2.      | যে সব product টোল ম্যানুফ্যাকচারিং করা হবে তাদের জন্য Recipe evaluation sheet এ আলাদা একটি কলাম রাখার প্রস্তাব করা হয়।                                 | প্রস্তাবটি গৃহীত হয়।                                                                                                                   |
| 3.      | যে সব recipe ইতোমধ্যে কমিটিতে উপস্থাপনের জন্য দাখিল করা হয়েছে, সেগুলো নতুন recipe evaluation format এ দিতে হবে কিনা জানতে চাওয়া হয়।                  | দাখিলকৃত রেসিপিসমূহের জন্যও নতুন Recipe evaluation sheet এই অধিদপ্তরে জমা দিতে হবে।                                                     |
| 4.      | Active ingredient ও excipient এর function লিখে দিলে সবকিছুই disclose করে দেওয়া হয়। Active ingredient ও excipient এর function না দেবার বিষয়ে প্রস্তাব | Active ingredient ও excipient এর function দিতে হবে। এতে কোন কিছু disclose হবে না।                                                       |

R

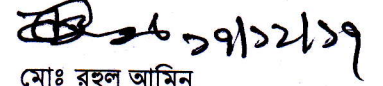
| ক্র:নং: | গণশুনানীতে উপস্থিত ব্যক্তিদের উত্থাপিত বিষয়                                             | ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের বক্তব্য                                                                                                                                              |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | করা হয়।                                                                                 | Function উল্লেখ না করলে স্পষ্টভাবে বুঝা যায় না কোনটার কি কাজ?                                                                                                              |
| 5.      | Recipe evaluation sheet এ Indication লিখে Therapeutic class লিখার প্রস্তাব করা হয়।      | প্রস্তাবটি গৃহীত হয়।                                                                                                                                                       |
| 6.      | Stability data কত মাসের দাখিল করতে হবে এ বিষয়ে জানতে চাওয়া হয়।                        | Product develop করেই আবেদন করতে হবে। এ ক্ষেত্রে stability data দিতেই হবে।                                                                                                   |
| 7.      | Raw material এর product development এর ক্ষেত্রে NOC কিভাবে পাওয়া যাবে জানতে চাওয়া হয়। | Product development batch এর জন্য যে পরিমাণ raw material লাগবে সেটার NOC অত্র দপ্তর হতে নিতে হবে। recipe এর প্রতি পাতায় QC এবং production head এর স্বাক্ষর লাগবে।          |
| 8.      | Recipe evaluation Sheet এর পরিবর্তে Formulation evaluation sheet লিখার প্রস্তাব করা হয়। | Govt. order এ Recipe Fee আছে, এ জন্য Recipe Evaluation Sheet ই লিখতে হবে।                                                                                                   |
| 9.      | Stability data enclosed করতে হবে কিনা এ বিষয়ে জানতে চাওয়া হয়।                         | Recipe অনুমোদনের জন্য Stability data দাখিল করতে হবে।                                                                                                                        |
| 10.     | Export এর জন্য DCC এর অনুমোদন লাগবে না এটা DCC এর ২৩৬তম সভার কার্যবিবরণীতে বলা আছে।      | সভাপতি মহোদয় বলেন, DCC এর ২৩৬তম সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক only for export product এর জন্য কোন FSC ইস্যু করা হবে না।                                                           |
| 11.     | Annexure এ BP/USP এ ভাবে থাকলে raw material এর sourcing এ সুবিধা হয়।                    | BP/USP এরূপ লিখা যাবে না। এ বিষয়ে সভাপতি মহোদয় এ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের research and development বিভাগের লিখিত মতামত অত্র দপ্তরে দাখিল করতে অনুরোধ করেন। |
| 12.     | EP তে অন্তর্ভুক্ত product এর registration fee কত হবে?                                    | EP তে অন্তর্ভুক্ত product এর registration fee, BP/USP তে অন্তর্ভুক্ত product এর registration fee এর অনুরূপ নেওয়া হচ্ছে। বিষয়টি নিয়ে আলোচনা প্রয়োজন।                     |
| 13.     | Annexure এ API/Excipient এর function উল্লেখ করতে চাচ্ছেন না। এ্যালোপ্যাথিক               | Foreign country's product registration certificate এর                                                                                                                       |

R

| ক্র:নং: | গণশুনানীতে উপস্থিত ব্যক্তিদের উত্থাপিত বিষয়                                                               | ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের বক্তব্য                                                   |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|         | ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ তাদের International marketing এর সাথে কথা বলে এ বিষয়ে মতামত জানতে চেয়েছেন। | অন্যান্য দেশের Formulation- এর নমুনা অত্র দপ্তরে দাখিল করার জন্য অনুরোধ করা হয়। |

সভার সর্বসম্মতি ক্রমে Recipe Evaluation এর জন্য সংযুক্তি মোতাবেক Reciepe Evaluation Sheet এর Format নির্ধারণ করা হয়।

আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সভাপতি মহোদয় সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করে সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।



মোঃ রুহুল আমিন

পরিচালক (চঃ দাঃ)

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

বিতরণঃ

১. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
২. অ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ।
৩. মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৪. সভাপতি, ARAB (Regulatory Affairs Society Bangladesh)

# Directorate General of Drug Administration

## Recipe Evaluation Sheet

Meeting Date:

| Company :      |                                   |                                            |                                                 |                                       |                               | Address :             |                                                  |                            |                                                             |                                                                     |                                        |  |
|----------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--|
| Generic Name   | Strength                          | Specification                              | Dosage Form                                     | DCC Approval Ref. & Special Direction | Therapeutic Class/Indications | Included in Mfr. L/C. | Availability of Required Facility in the Factory | Stability Study Activities | Black Box Warnings (if any) in WHO, US-FDA, UKMHRA, TGA etc | Status of Mfr. L/C.                                                 | To be manufactured in own site or Toll |  |
| Cloxacilin (as | X mg,<br>X mg/ml<br>(Dosage Unit) | BP/EP/<br>USP/Ph. Gr./<br>INN<br>(any one) | Tab/Cap<br>Syrup/Susp.<br>PFS/Injection<br>etc. | X no.                                 | Antibiotic<br>etc.            | (Yes/No)              | PD-OK<br>Production-<br>OK<br>QC-OK              | Eg. 1/2/3/6<br>month etc.  |                                                             | Validity Upto<br>.....<br>/Applied<br>-----/<br>Renewal U/P<br>Etc. | If Toll at X with<br>address           |  |
| enac Na        |                                   |                                            |                                                 |                                       |                               |                       |                                                  |                            |                                                             |                                                                     |                                        |  |
|                |                                   |                                            |                                                 |                                       |                               |                       |                                                  |                            |                                                             |                                                                     |                                        |  |
|                |                                   |                                            |                                                 |                                       |                               |                       |                                                  |                            |                                                             |                                                                     |                                        |  |

Technical Data Sheet of an Applied Recipe should mention the functions of every excipient in the right column.

LD  
17/12/12