

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কর্মকর্তাবৃন্দের সাথে বাংলাদেশের সাধারণ জনগণ ও মেডিক্যাল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের গণশুনানী-এর কার্যবিবরণী

সভাপতি	: জনাব মোঃ রুহুল আমিন পরিচালক (চঃ দাঃ) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	: ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
তারিখ ও সময়	: ১৯শে ডিসেম্বর, ২০১৬, বিকাল ৪.০০ ঘটিকা

আলোচনা :

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 :

ক্রমিক নং	বাংলাদেশের সাধারণ জনগণ ও মেডিক্যাল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের পক্ষ হতে উত্থাপিত বিষয়	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের উত্তর
১.	ঔষধ প্রশাসন হতে A class মেডিক্যাল ডিভাইসের NOC (No objection certificate) দেওয়া হয় আমদানীকারকদের, কিন্তু উৎপাদনকারীদের A class মেডিক্যাল ডিভাইসের DAR No দেওয়া হয় না। এতে করে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহের বাজারে বিক্রি করতে সমস্যার সম্মুখীন হতে হয়।	মেডিক্যাল ডিভাইসের গাইডলাইন মোতাবেক A-Class মেডিক্যাল ডিভাইস এর রেজিস্ট্রেশনের প্রয়োজন নেই। উক্ত গাইড লাইন অনুযায়ী A-Class মেডিক্যাল ডিভাইস আমদানী করার পর আমদানীকারকের ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করার দিক নির্দেশনা রয়েছে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করলে ঔষধ প্রশাসন তাদেরকে A-Class মেডিক্যাল ডিভাইস যার রেজিস্ট্রেশনের প্রয়োজন নেই এই মর্মে পত্র প্রদান করে। এতে করে তারা A-Class মেডিক্যাল ডিভাইস এর মোড়কের গায়ে “ A-Class মেডিক্যাল ডিভাইস, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের রেজিস্ট্রেশনের প্রয়োজন নেই” কথাটি লিখতে পারে।
২.	অনেক মেডিক্যাল ডিভাইসের মোড়কে উৎপাদন ও মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ লিখা থাকে না, কার্যকারিতা ৫ বছর লিখা থাকে। এতে জনগণ সমস্যার সম্মুখীন হয়।	মেডিক্যাল ডিভাইসের মোড়কে উৎপাদন ও মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ লিখা থাকতে হবে। মেডিক্যাল ডিভাইসের মোড়কে উৎপাদন ও মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ, সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য, DAR No অমোচনীয় কালিতে প্রিন্টেড থাকতে হবে।
৩.	মেডিক্যাল ডিভাইসের টেস্ট ফি BP/INN হিসেবে দেবেন এ বিষয়ে নির্দেশনা প্রয়োজন।	BP/USP ব্যতীত সমস্ত মেডিকেল ডিভাইসের টেস্ট ফি INN ঔষধের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য টেস্ট ফি মোতাবেক নেওয়া হয়। উল্লেখ্য, যে সমস্ত মেডিকেল ডিভাইস BP/USP এর অন্তর্ভুক্ত তাদের ক্ষেত্রে BP/USP ঔষধের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য টেস্ট ফি মোতাবেক নেওয়া হয়।

১. 


ক্রমিক নং	বাংলাদেশের সাধারণ জনগণ ও মেডিক্যাল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের পক্ষ হতে উত্থাপিত বিষয়	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের উত্তর
৪.	বাজারে মেডিকেল ডিভাইসের মূল্যের তারতম্য দেখা যায়।	নিবন্ধিত মেডিকেল ডিভাইসের সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক নির্ধারণ করে দেওয়া হয়। যেহেতু সকল মেডিকেল ডিভাইস রেজিস্ট্রেশনের আওতায় আসেনি সেহেতু এখনও দামের তারতম্য দেখা যাচ্ছে। সকল মেডিকেল ডিভাইস রেজিস্ট্রেশনের আওতাভুক্ত করার জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রম অব্যাহত রয়েছে।
৫.	বাজারের আনরেজিস্টার্ড মেডিকেল ডিভাইস পাওয়া যায় এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নজরদারি বৃদ্ধি করা প্রয়োজন।	অবৈধ মেডিকেল ডিভাইসের বিরুদ্ধে মোবাইল কোর্টসহ অভিযান অব্যাহত আছে।
৬.	Drug Control Committee-তে বিভিন্ন জেনারেশনের একই ঔষধের জন্য ভিন্ন ভিন্ন অনুমোদন নিতে হয়। কিন্তু মেডিকেল ডিভাইসের বিভিন্ন জেনারেশনের একই ঔষধের জন্য ভিন্ন ভিন্ন অনুমোদন নেবার প্রয়োজন হয় না। এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসনের উদ্যোগ গ্রহণ প্রয়োজন।	মেডিকেল ডিভাইসের আপগ্রেডেশনের জন্য কোন ম্যাটেরিয়াল পরিবর্তন হলে সে ক্ষেত্রে অ্যানেক্সার সংশোধন করে নিতে হবে।

আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় পরিচালক (চঃ দাঃ) মহোদয় সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করে সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


 ১২/১২/১৩
 মোঃ রহুল আমিন
 পরিচালক (চঃ দাঃ)
 ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

বিতরণঃ

১. জনাবা নায়ার সুলতানা, পরিচালক (চলতি দায়িত্ব), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
২. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
৩. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর মহোদয় এর ব্যক্তিগত সহকারী।
৪. মেডিক্যাল ডিভাইস উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ।



গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

মহাখালী

ঢাকা-১২১২

www.dgda.gov.bd

গণশুনানীতে উপস্থিতি

তারিখঃ

ক্রমিক নং	নাম ও পদবী	প্রতিষ্ঠান	মোবাইল নং ও ই-মেইল	স্বাক্ষর
১.	মোহাম্মদ রশিদ উর রশিদ, মিনিস্ট্র ম্যানেজার	ইনসেপ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস	০১৭১১৮৩৪৬২৩ rashid@inceptpharma.com	Amir
২	নাজিম হুদায়েদ আল Asst. Manager, IT	জাফা ট্রেডার্স সার্ভিসেস	০১৭৩০০৩৪৫৪২ NUK@optoma.net	Nazim
৩	আব্দুল হুদায়েদ আল	JMI Group	০১৭১২৫০৪০৭৩	Abul
৪	জোনাথন (জি)	JMI Group	০১৭৭৭৭৭৭৭৭৭৭	Jonathan
৫	MD. Abdul Hamid PK	Get well Ltd.	০১৭১৫-৪৩৪৭০৩	Crashy
৬.	MD. Khairul Alam	Janata Traders	০১৭৫৫৬৩৭৬৫৭	Khairul
৭.	Fatima Sujana Ummi	Janata Traders	০১৮৩৯৪৪৬৪৭৮	Fatima
৮.	Ahasan Executive Regulatory	Janata Traders	০১৭১৬৫৭২৫৭৭	Ahasan
৯.	Md. Shawkat Hossain	JMI Syringes & Medical Services Ltd	০১৭৩৭-৭০৭২২৭ shawkat.pmd@ jmigroup-bd.com	Shawkat 01.12.16
১০.	Md. Mekail Karim	JMI Syringes & Medical Services Ltd	০১৭৭৭৭৭৭৭৭৭৭ mekailkarim@ jmigroup-bd.com	Mekail
১১	Shawqat Hossain	JMI Syringes & Med. Serv. Ltd.	০১৭৭৭৭৭৭৭৭৭৭	Shawqat
১২.	S.M. Saborna Yesmin			S.M. Saborna Yesmin