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

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সাথে বাংলাদেশের সাধারণ জনগণ, ARAB, ঔষধ রপ্তানিকারক প্রতিষ্ঠান ও ঔষধ আমদানিকারক প্রতিষ্ঠান এর গণশুনানীর কার্যবিবরণী

সভাপতি	ঃ মোঃ গোলাম কিবরিয়া পরিচালক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	ঃ মহাপরিচালক মহোদয়ের অফিস কক্ষ
তারিখ ও সময়	ঃ ১৯/০১/২০১৭ইং, বিকালঃ ৪:০০ ঘটিকা
উপস্থিত কর্মকর্তাবৃন্দের তালিকা	ঃ পরিশিষ্ট-'ক'

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন।

আলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ

ক্রমিক নং	বাংলাদেশের সাধারণ জনগণ, ARAB, ঔষধ রপ্তানিকারক প্রতিষ্ঠান ও ঔষধ আমদানিকারক প্রতিষ্ঠান এর পক্ষ হতে উত্থাপিত বিষয়	ঔষধ প্রশাসন অধিপ্তরের বক্তব্য
১।	জনাব মোঃ আনোয়ার হোসেন, চেয়ারম্যান, ভাসটেক লিঃ, বলেন, (ক) মেডিক্যাল ডিভাইস আইন প্রনীত হবার পর কোন সময় দেওয়া হয়নি, আইনটাকে ইনফোর্স করা হয়েছে। এতেকরে মেডিক্যাল ডিভাইস আমদানীকারকগনকে বিপদে ফেলা হয়েছে। (খ) স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যান মন্ত্রনালয়ে গত ১৯/১২/১৬ তারিখে মেডিক্যার ডিভাইস সংক্রান্ত সভার সিদ্ধান্ত এখনও বাস্তবায়িত হয় নি।	(ক) মেডিক্যাল ডিভাইসের জন্য কোন নতুন আইন প্রনীত হয়নি। দি ড্রাগ অ্যাক্ট-১৯৪০ এর (iii)ধারায় বলা আছে মেডিক্যাল ডিভাইস ঔষধ। দি ড্রাগ (কন্ট্রোল) আর্ডিন্যান্স -১৯৮২ এর ৫ ধারায় বলা আছে রেজিস্ট্রেশন ছাড়া কোন ঔষধ /মেডিক্যাল ডিভাইস উৎপাদন , বিপনন, সংরক্ষন করা যাবে না। এই আইনগুলোর উপর ভিত্তি করেই মেডিক্যাল ডিভাইস রেগুলেট করা হয়। মেডিক্যাল ডিভাইস রেগুলেশনকে সহজতর করার জন্য বিশেষজ্ঞদের কর্তৃক মেডিক্যাল ডিভাইস রেজিস্ট্রেশন গাইড লাইন প্রনয়ন করা হয়েছে। গাইড লাইনটি প্রণিত হবার পর ৩ মাস ব্যপী ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ওয়েবসাইটে দেওয়া ছিল এবং সমস্ত স্টেকহোল্ডারদের নিয়ে একটি ওয়ার্কশপও করা হয়, এরপর মন্ত্রনালয় কর্তৃক অনুমোদিত হয় এবং গাইড লাইনটি Implementation এ যাওয়া হয়। খ) ১৯/১২/২০১৬ তারিখে মন্ত্রনালয়ে অনুষ্ঠিত সভার কার্যবিবরনী ১৫/০১/২০১৭ তারিখে মাননীয় মন্ত্রী মহোদয় স্বাক্ষর করেছেন, যা ঔষধ প্রশাসনের হস্তাগত হয়েছে ১৭/০১/২০১৭ তারিখে ।
২।	জনাব গৌতম ঘোষ, ম্যানেজিং ডিরেক্টর, হেডেড এন্ড হার্টি মেডিসিন বলেন, ফুডসাপ্লিমেন্ট আমদানীর করণের সুনির্দিষ্ট নীতিমালা নাই। তারা চান এর একটা রেগুলেটরী বডি হোক। তারা ফুডসাপ্লিমেন্ট আমদানি করতে হয়রানীর স্বীকার হচ্ছেন বলে উল্লেখ করেন।	দি ড্রাগ অ্যাক্ট -১৯৪০ এ রোগ নিরাময়, প্রতিরোধ করে এমন উপাদানকে ঔষধের আওতা ভুক্ত করা হয়েছে। ফুডসাপ্লিমেন্টে ঔষধী উপাদান ব্যবহৃত হচ্ছে। ফুড সাপ্লিমেন্টে যদি pharmaceutical doses form এ থাকে তবে তা ঔষধ হিসেবে বিবেচিত হয়। এসব ফুডসাপ্লিমেন্ট এর লেবেল কার্টনে therapeutic claim করা হয়। এসব ফুড সাপ্লিমেন্ট অস্বাবাবিকমূল্যে বিক্রি হয় । এছাড়াও বাসা

ক্রমিক নং	বাংলাদেশের সাধারণ জনগণ, ARAB, ঔষধ রপ্তানিকারক প্রতিষ্ঠান ও ঔষধ আমদানিকারক প্রতিষ্ঠান এর পক্ষ হতে উত্থাপিত বিষয়	ঔষধ প্রশাসন অধিপ্তরের বক্তব্য
		বাড়িতে মান নিয়ন্ত্রন বিহীন অবৈধ ভাবে এসব ফুডসাপ্লিমেন্ট তৈরী হচ্ছে। যা জনস্বাস্থ্যের জন্য ক্ষতিকর। therapeutic clam যুক্ত ফুড সাপ্লিমেন্ট সমূহকে মিসব্রান্ডেড/ আনরেজিষ্টার্ড ঔষধ হিসেবে বিবেচনা করা হয় এবং ঔষধ আইন মোতাবেক প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহন করা হয়।
৩।	জনাব আন্দালিফ ইবনে আফাজ, সিনিয়র ম্যানেজার , স্কায়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ বলেন, ক) বিগত ২০১৬ সালে রেসিপি অনুমোদনের লোকাল কমিটির মিটিং ৫টা হয়েছে। পূর্বে প্রতিমাসে এক বার হতো। তিনি রেসিপি অনুমোদনের লোকাল কমিটির মিটিং মাসে অন্তঃত ১ বার করার অনুরোধ করেন। খ) প্রডাক্ট এর প্রাইসিং এর মিটিং আরও বেশী সংখ্যকবার হওয়া উচিত।	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কর্মপরিধি বৃদ্ধি পেয়েছে, নতুন নতুন কর্মকান্ড যুক্ত হয়েছে, সে তুলনায় জনবল ঘাটতি রয়েছে। এজন্য রেসিপি অনুমোদনের লোকাল কমিটির মিটিং এর সংখ্যা কিছুটা কমেছে। তবে লোকাল কমিটির মিটিং ও প্রডাক্ট এর প্রাইসিং এর মিটিং আরও বেশী করার চেষ্টা করা হবে।
৪।	জনাব মো জাহিদুল ইসলাম এক্সিকিউটিভ , ট্রান্সকম ডিস্ট্রিবিউশন কোঃ লিঃ বলেন, তারা ক্যান্সার ও অনকোলজি প্রোডাক্ট আমদানী করেন তাদের মোড়ক সামগ্রী নকল করে অনেক কম মূল্যে ভারত হতে একই প্রডাক্ট এনে ফার্মেসীতে বিক্রি হচ্ছে। তিনি আরও বলেন, তারা ভায়াল এর গায়ে ব্যাচ নং প্রিন্ট করে দিয়েছেন।	প্রতিষ্ঠানটিকে ইনভয়েসের মাধ্যমে ঔষধ বিক্রয় করার পরামর্শ প্রদান করা হয়। সুনির্দিষ্ট কোন প্রতিষ্ঠানের বিরুদ্ধে এরূপ অভিযোগ থাকলে তা লিখিত আকারে অত্র দপ্তরকে অবহিত করার জন্য অনুরোধ করা হয়।
৫।	জনাব মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান , সদস্য, ARAB বলেন, ক) তারা প্রোবায়েটিক ইম্পোর্ট করেন। অনেকে হারবাল ঔষধ হিসেবে প্রোবায়েটিক এর রেজিষ্ট্রেশন নিয়েছেন । আবার অনেকে আমদানি করছেন ফুড সাপ্লিমেন্ট হিসেবে। এই প্রোবায়োটিক প্রায়ই জব্দ করা হচ্ছে। এতে তাদের ব্যবসার ক্ষতি হচ্ছে। খ) ঔষধ প্রশাসন গাজীপুর হতে production statement চেয়ে ই-মেইল করা হয়েছে, কিন্তু তার সাথে কোন সংযুক্তি প্রেরণ করা হয় নি।	ক) ঔষধ প্রশাসন শুধু ঔষধ নিয়ন্ত্রন করে। প্রোবায়োটিক হারবাল প্রোডাক্ট হিসেবে যেগুলোকে রেজিষ্ট্রেশন দেওয়া হয়েছে সেগুলোকে জব্দ করা হয় না। জাতীয় ঔষধনীতি ২০১৬ তে প্রোবায়োটিক এর বিষয়ে সিদ্ধান্ত রয়েছে। ফুড সাপ্লিমেন্ট যদি Therapeutic Indication দাবী করে তা ঔষধ হিসেবে বিবেচিত হয় এবং তা জব্দ করা হয়। খ) ঔষধ প্রশাসন গাজীপুরকে ই-মেইলটি সংশোধন করে সংযুক্তি সহ প্রেরন করতে বলা হবে।
৬	মোঃ আবুশারিফ, এশিয়া প্যাসিফিক মার্কেটিং লিঃ, সরকারী ক্রয় প্রক্রিয়া মেডিক্যাল ডিভাইসের ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক নিবন্ধনের বিষয়টি নিশ্চিত করার অনুরোধ করেন।	বিষয়টি যতাযথ কর্তৃপক্ষের সাথে আলোচনাক্রমে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
৭।	পর্না সাহা, প্রধান, বিজনেস ডেভলপমেন্ট, ভাসটেক লিঃ বলেন, হাসপাতালে মূমুর্ষ রোগীকে বাঁচাতে অতি জরুরী মেডিক্যাল ডিভাইস এর NOC প্রদানে মহাপরিচালক মহোদয়ের অনুপস্থিতিতে অন্য কোন কর্মকর্তা কর্তৃক NOC প্রদান করা গেলে জরুরী প্রয়োজনে সুবিধা হতো।	এ বিষয়টি নিয়ে মহাপরিচালক মহোদয়ের সঙ্গে আলোচনা করা হবে।

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

মোঃ গোলাম কিবরিয়া
পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

বিতরণঃ

১. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর মহোদয় এর ব্যক্তিগত সহকারী।
২. ARAB
৩. ঔষধ রপ্তানিকারক প্রতিষ্ঠান
৪. ঔষধ আমদানিকারক প্রতিষ্ঠান

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

গণশুনানীতে উপস্থিতি

তারিখঃ ১৯/০১/২০১৭
বিষয়ঃ জনশুনানী

ক্রমিক নং	নাম, পদবী, প্রতিষ্ঠান	ই-মেইল, মোবাইল নং	স্বাক্ষর
1.	ANDALEEB IBNE AFAZ Sr. MANAGER SQUARE PHARMA	01713067257	19/1/17
2.	Md. Humaune Kabir Regulatory Affairs Manager Nuvista Pharma Ltd.	humaune.kabir@nuvista.com.bd 01711439021	19/01/17
3	Md. Masum Hossain Navana Phara Ltd.	01844161058 masum_dra@navanapharma.com	19/1/17
4.	Fatima Sultana Urmi Asst. Manager (RA & Com.) Jamata Traders & Healthcare	01839-886878 urmi@jamatatraders.com	19.01.17.
5	Nur Mohammed concord pharmaceuticals Ltd	01991145028 nurtoma@gmail.com	19.01.17
6	Pharmik Laboratories Ltd.	01672641939 manikrm@gmail.com	19.01.17
7.	Md. Roknuzzaman Khanchy Alliance Medical	01713012490 rokhanchy@hotmail.com	
8.	Murshed Jahan Polash Asst. Manager (RA) Eon Pharmaceuticals Ltd.	j.polash@neo.net.bd 01628-999900	

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

গণশুনানীতে উপস্থিতি

তারিখঃ
বিষয়ঃ

ক্রমিক নং	নাম, পদবী, প্রতিষ্ঠান	ই-মেইল, মোবাইল নং	স্বাক্ষর
9.	NURMOHAMMAD Sr. Executive, RA	arifat786@gmail.com	19.1.17
10.	MD. MOSTAFIZUR RAHMAN. ARAB, Regulatory Affairs Society, Bangladesh.	rahman.mostafij@gmail.com. 01713011148	12.01.17
11.	Mohammed Khalid Hossain ARAB, Regulatory Affairs	ronyeiu@gmail.com 01777750718	MKHOSSAIN 19-01-2017
12	Sohel Ahmed HoD, Admin & HR Cardiac Care Ltd	Cardiaccare@hotmail.com 01819865650	Sohel 19-01-2017
13.	Md. Mustafizur Rahman Marketing manager Life line Int	mustafizbag@gmail 01789595926	19-01-2017
14.	Syed Ishtiaque Ahmed Omega Health Care	omegahel@gmail.com 01819238660	[illegible]
15.	MD. RASHED SULTAN ZAS CORPORATION	rashedsultan14@gmail.com 01766049028	[illegible]
16	GOUTAM GHOSH Managing Director Hated Hearty Medicine (FOOD Supplier)	GKGHOSH07C GMAIL.COM 01711134212	[illegible]

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

গণশুনানীতে উপস্থিতি

তারিখঃ
বিষয়ঃ

ক্রমিক নং	নাম, পদবী, প্রতিষ্ঠান	ই-মেইল, মোবাইল নং	স্বাক্ষর
17.	Mohammad Salim Jahangir Chairman Biovascular Ltd	sumon.ea@gmail.com 01744455755	
18	A.K.M. JAHED HOSSAIN Managing Director Heart Quake Ltd.	heartquake.bd@gmail.com 01711125153	
19.	MD. ANOWAR HOSSAIN Chairman Vasteeh Limited	anowar.hossain@vastechlimited.com 01911341751	
20	MD. Kabir Hossain Director vasteeh limi.	MD. Kabir Hossain Vastech-limi. 01922360444	Hossain
21.	M. Habibur Rahman S. Vice President ARAB	habibgpl@yahoo.com. 01713091977	
22.	PARNA SAHA HEAD- BUSINESS DEVELOPMENT VASTECH LTD	01971571702	Parna Saha
23	DIBYENDU BHATTACHARYYA MANAGING DIRECTOR, Vastech Ltd.	01971571703	Dibyendu Bhattacharyya
24.	Md. Manower Hossain Officer Regulatory Affairs Hamkard lab (Waqf) Bd	01708143210	

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

গণশুনানীতে উপস্থিতি

তারিখঃ
বিষয়ঃ

ক্রমিক নং	নাম, পদবী, প্রতিষ্ঠান	ই-মেইল, মোবাইল নং	স্বাক্ষর
25	Md. Zahidul Islam Executive Transcom Dist. Co. Ltd.	zahidulislam@tdcl.transcombd.com	
26	Dewan M Arifuzzaman Assistant Manager Regulatory Affairs Elanco Bangladesh Ltd	dewan_arifuzzaman@elanco.com	
27	Kamal Hossain Executive Regulatory Affairs Aristopharma Ltd.	Kamal.dra@aristopharma.com	
28	Md. Kamruzzaman Dept. Manager Regulatory Unigroup United & Unitedbiscuits Ltd.	Kamruzzaman@gmail.com	
29	Md. Abdur Rahim Executive Globe Pharma Ltd.	rahimgpl238@gmail.com 01725845253	
30	Md. Mahmudun Nabi Executive, Regulatory Affairs Radiant Pharmaceuticals Ltd.	mahamudun.nabi@radiant.com.bd 01715721869	
31	Md. Rashedul Islam Omega Healthcare	rashedul114@gmail.com 01746377076	Rashedul
32	Md. Abdur Rakib Asia Pacific Medical	rakib.abdur48@gmail.com 01709925731	

(33) Mohammad Ali · 01712108361 . ACME Lab LTD

(34) Obedur Rahman – 01712508073 JMI Group

35. Abdullah Hossain – 01712125637. GACO

36. Md. Bazlur Rahman. – 01709925774 – APML

37. MOHAMMAD ABU ARIF – 01709925700 — APML

38. Md. Kamruzzaman Sarkar – 01715106330 – Advanced Meditech