

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন
মহাখালী, ঢাকা-১২১২

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সাথে বাংলাদেশের সাধারণ জনগণ, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ARAB ওএ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধিদের মার্কেটিং অথরাইজেশন বিষয়ে গণশুনানী- এর কার্যবিবরণী

সভাপতি মোঃ গোলাম কিবরিয়া
পরিচালক
সভার তারিখ ২৪/০৮/২০১৭
সভার সময় বিকাল ৪:০০ ঘটিকা
স্থান ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ
উপস্থিতি পরিশিষ্ট-ক
সভাপতি মহোদয় সভায় উপস্থিত সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন।

অলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ

ক্রমিক নং	গণশুনানীতে উপস্থিত ব্যক্তিদের উত্থাপিত বিষয়	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের বক্তব্য
১.	ঔষধের ডিএআর নম্বর-এর পরিবর্তে মার্কেটিং অথরাইজেশন নম্বর ব্যবহার করা হবে কিনা সে বিষয়ে জানতে চান।	ঔষধের ডিএআর নম্বর-এর পরিবর্তে এখন থেকে মার্কেটিং অথরাইজেশন নম্বর ব্যবহার করা হবে। দেশের অভ্যন্তরে কোন সমস্যা না থাকলেও দেশের বাইরে ঔষধ রপ্তানির ক্ষেত্রে সুবিধার জন্য এটি ব্যবহার করা হবে। প্রত্যেকটি ঔষধের জন্য একটি মার্কেটিং অথরাইজেশন সার্টিফিকেট দেওয়া হবে, সার্টিফিকেটে প্রদত্ত মার্কেটিং অথরাইজেশন নম্বরটি মোড়ক সামগ্রীতে ডিএআর নম্বর-এর পরিবর্তে উল্লেখ করতে হবে। “ঔষধের ডিএআর নম্বর-এর পরিবর্তে মার্কেটিং অথরাইজেশন নম্বর ব্যবহার করা হবে”-বিষয়টি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদিত “প্যাকেজিং গাইডলাইন” সংশোধন করে দেওয়া হবে।
২.	যে সকল ঔষধ-এর ইতোমধ্যে রেজিস্ট্রেশন হয়ে গেছে বা ডিএআর নম্বরসহ বাজারজাত হচ্ছে, সে সকল ঔষধের ক্ষেত্রেও নতুনভাবে মার্কেটিং অথরাইজেশন নম্বর নিতে হবে কি না- এ বিষয়ে জানতে চান।	যে সকল ঔষধ-এর ইতোমধ্যে রেজিস্ট্রেশন হয়ে গেছে বা ডিএআর নম্বরসহ বাজারজাত হচ্ছে সে সকল ঔষধের ক্ষেত্রেও রেজিস্ট্রেশন নবায়নের সময় মার্কেটিং অথরাইজেশন সার্টিফিকেট নিতে হবে। ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানসমূহকে কি পরিমাণ পূর্বের ডিএআর নম্বর লেখা মোড়কসামগ্রী মওজুদ রয়েছে ও কতদিনের মধ্যে সেগুলোর ব্যবহার শেষ হবে তা অত্র দপ্তরকে জানাতে হবে। মওজুদকৃত মোড়ক সামগ্রীর ব্যবহার শেষ হলে মার্কেটিং অথরাইজেশন নম্বর সম্বলিত মোড়ক সামগ্রী বাজারজাত করতে হবে।
৩.	এক্সপোর্ট-এর ক্ষেত্রে মার্কেটিং অথরাইজেশন সার্টিফিকেট এর পাশাপাশি প্রাইস সার্টিফিকেট নিতে হবে কিনা- এ বিষয়ে জানতে চান।	এক্সপোর্ট-এর ক্ষেত্রে মার্কেটিং অথরাইজেশন সার্টিফিকেট নিলেই হবে, প্রাইস সার্টিফিকেট নিতে হবে না।

8.	কম্পিউটার-এর ক্ষেত্রে আলাদা মার্কেটিং অথরাইজেশন সার্টিফিকেট নিতে হবে কি না-এ বিষয়ে জানতে চান।	এ বিষয়ে SOP for marketing authorization of Drug Product & Drug এর ৫.৩.১ (a) ও (b) অনুচ্ছেদ অনুসরণ করতে হবে বলে জানানো হয়। 5.3.1. (a) For combi-pack (Combi-pack consists of more than one finished products) MA certificate has to be taken for individual product separately. (b) The combi-pack of different bulk product in same primary packaging (Same strip), MA certificate has to be taken for individual product; each MA No. has to be mentioned on primary and secondary packaging materials.
----	--	---

আর কোন অলোচ্য বিষয় না থাকায় সভাপতি মহোদয় সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

মোঃ গোলাম কিবরিয়া

মোঃ গোলাম কিবরিয়া
পরিচালক

স্মারক নম্বর: ৪৫.০০.০০০০.০০৯.৯৯.০১৪.১৭.২৯

তারিখ: ৩০ ভাদ্র ১৪২৪
১৪ সেপ্টেম্বর ২০১৭

বিতরণ (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়) :

১) মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি

২) সভাপতি, ARAB

৩) মেসার্স.....

মোঃ গোলাম কিবরিয়া

২০১৭-০৯-১৪
মোঃ গোলাম কিবরিয়া
পরিচালক

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

মহাখালী

ঢাকা-১২১২

www.dgda.gov.bd

মার্কিট অধ্যয়ন

বিষয়ক গণশুনানীতে উপস্থিতি

তারিখ: ২৪/০৬/২০১৭

ক্রমিক নং	নাম, পদবী ও প্রতিষ্ঠানের নাম	মোবাইল ও ই-মেইল	স্বাক্ষর
01.	Tamal Baidya Executive Nipro JMI Pharma Ltd.	01747779755 Email: tamal@niprojmi-pharma.com	
02	Md. Enamul Hossain Albion Labs Ltd	Email Murtahur.sakib@albionbd.com	
03	Md. Abdus Samad Executive, Regulatory Affairs Novo Nordisk	mbhy@novonordisk.com 01722261391	
04.	Md. Zaed Faroque Sr. Executive, Delta Pharma	zaed@delta-pharma.bd.com	
05	Md. Porir Mial Section In Charge Delta Pharma	01713033603 Power & delta-pharma.bd.com	
06	Yasmin Ara Section In Charge (PPL)	01713187008 yasmin@delta-pharma.bd.com	
07	Nasir Uddin Ahmad Sr. Executive, RA Square Pharma	01713067297 nahmed@squaregroup.com	
08.	Kazi Neamatul Hossain Head of RA, Renata Ltd.	01833329651 kazi@renata-ltd.com	
09.	Mashique Rahman Sr. Executive Beopharma Ltd.	01713339783 mashiquebpl@gmail.com	
10.	Md. Shofiqul Haque General Pharmaceuticals Ltd Officer, R.A.	01844095413 Shofiqul.com@generalpharma.com	
11	NURMOHAMMAD Sr. Executive, RA Sharif Pharmaceuticals	01755540299 nsifat786@gmail.com	
12	Kamal Hossain Sr. Executive Regulatory Affairs, Aristopharma Ltd	01959922937 Kamal.dra@aristopharma.com	
13.	Md. Abdul Rahman Manager, Reg. Affairs Aristopharma Ltd.	01950920008 rahman.dra@aristopharma.com	
14.	Md. Abdul Hamid PK Manager-RA, Grefwell Ltd.	01715-834703 mahamidpk@gmail.com	

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

মহাখালী

ঢাকা-১২১২

www.dgda.gov.bd

স্বাক্ষরিতঃ অধিদপ্তর

বিষয়ক গণপত্নানীতে উপস্থিতি

তারিখ: ২৪/০৮/২০১৭

ক্রমিক নং	নাম, পদবী ও প্রতিষ্ঠানের নাম	মোবাইল ও ই-মেইল	স্বাক্ষর
15.	Adnan Aziz PMD In-charge Hallmark Pharma	01708-424877 ss-adnanaziz@yahoo.com	Ahmed.
16.	Siddhartha Ratan Debnath. (Sr. Ex. Regd.)	01712-688479. sr-debnath09@yahoo.com basho4894@gmail.com	S.
17.	Md. Ahasan Habib Mamun Sr. Executive, RA. Kumudini Pharma Ltd	01911-596103 mamunmah10@gmail.com	A. Habib
18.	Md. Emamul Haque Asst. Manager, RA Pharmacia Ltd	01938807062 jabir.jje@gmail.com	J.
19.	Mr. Moustafizur Rahman Sr. Manager, RA Novartis (RA) Ltd	01913015586 moustafizur.rahman@novartis.com	M.
20.	Ashraf Hossain Asst. Dir. DGDA	01819140421 ashrafh2019@gmail.com	28/08/17
21.	Md. Akter Hossain AD, DGDA.	01811071010 akterh4@gmail.com	24.8.17
22.	Md. Abdul Jalil	01722905545 jalil-bus@yahoo.com	24.08.17
23.	Abdus Salam People's Pharma Ltd.	01711826572	24.8.17
24.	Md. MONTUZZAR HAN (Regd.) BHAUHAN	01844147792 nurm@gmail.com	24.8.17
25.	Nur Mohammed Sr. Executive Concord Pharma Ltd.	01991145028	24.8.17
26.	Md. Shamiul Hasan Sr. Executive Labaid Pharma Ltd.	01716178527 shionkhan-31@yahoo.com	24.8.17
27.	Md. Monirul Islam Sr. Executive Orion Pharma Ltd	01713062134 monirul.islam@yahoo.com	26
28.	Mijanur Rahman Sr. Executive RA Square Pharma Ltd	01713046331 mijan@yahoo.com	24.8.17

www.dgda.gov.bd

বিষয়ক গণশুনানীতে উপস্থিতি

[illegible]