

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Aushadh Vaban
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

Reason of meeting/Meeting Title: রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভা।

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১০ জুন, ২০১৮
	Time	সকাল ৯ঃ০০
	Venue	সম্মেলন কক্ষ, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Taken By	জনাব এস. এম. সাবরীনা ইয়াছমিন, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ রুহুল আমিন, পরিচালক (চঃদাঃ)

Attendees	Enclosed (as per Form- NRA-NRS-004/F02-01)
------------------	--

Apologies	Enclosed (if required)
------------------	------------------------

Agenda	No.	Meeting Topics
	1.	রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভা।

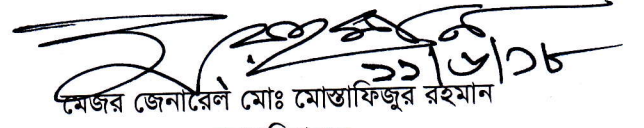
Discussions: main discussions in Short form (if required)
রেসিপিসমূহ রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভায় উপস্থাপনের পূর্বে করণীয় বিষয়ে আলোচনা হয় এবং আবেদিত রেসিপিসমূহ যাচাই বাছাই অন্তে অনুমোদন করা হয়।

Action Items/ Decisions			
No.	New Actions/ Decisions	Responsibilities	Deadline (কার্যকর হবে)
০১.	রেসিপি মূল্যায়নের জন্য প্রডাকশন, মাননিয়ন্ত্রণ এবং প্রডাক্ট ডেভেলপমেন্ট ফরমেটসমূহ যথাযথভাবে পূরণপূর্বক দাখিল করতে হবে (ফরমেটের কপি সংযুক্ত)। প্রডাক্ট ডেভেলপমেন্ট : ক) PD সংক্রান্ত Evaluation Summary Sheet, Head of PD কর্তৃক স্বাক্ষরিত ও সীলযুক্ত হতে হবে। খ) Product Development Evaluation Sheet এ নিম্নবর্ণিত তথ্যাদি উল্লেখ করতে হবে। i) কাঁচামালের উৎস সংক্রান্ত তথ্যাদি	এলোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান	জুন ২০১৮ হতে



	ii) ডোসেস ফর্ম এবং ব্যাচ সাইজ। iii) প্যাকেজিং মোড iv) পদটির স্টোরিং কন্ডিশন v) Stability Study Protocol (ডোসেস ফর্ম ভিত্তিক) vi) ৩টি প্রডাক্ট ডেভেলপমেন্ট ব্যাচ এর স্ট্যাবিলিটি স্ট্যাডি ডাটা (Accelerated এবং Real Time স্ট্যাডি ডাটা, Raw Data সহ) vii) ধারাবাহিক ৩টি PD ব্যাচের ন্যূনতম ৩ মাসের Stability Study Report দাখিল করতে হবে। গ) Stability Study- এর Summary Data, QA Head কর্তৃক প্রতীক্ষাকৃত ও সীলযুক্ত হতে হবে এবং QA Head এই মর্মে Statement প্রদান করতে হবে যে, উল্লিখিত Data সমূহ পরীক্ষা করা হয়েছে এবং সঠিক পাওয়া গিয়েছে। ঘ) PD Head এবং QA Head কর্তৃক Stability Study সম্পূর্ণ করার Commitment দাখিল করতে হবে। <u>মাননিয়ন্ত্রণ :</u> ক) মাননিয়ন্ত্রণ সংক্রান্ত Evaluation Summary Sheet, Head of QC কর্তৃক স্বাক্ষরিত ও সীলযুক্ত হতে হবে। QA Head কর্তৃক প্রতীক্ষাকৃত ও সীলযুক্ত হতে হবে এবং QA Head এই মর্মে Statement প্রদান করতে হবে যে, উল্লিখিত Data সমূহ পরীক্ষা করা হয়েছে এবং সঠিক পাওয়া গিয়েছে। <u>উৎপাদন :</u> ক) উৎপাদন সংক্রান্ত Evaluation Summary Sheet, Head of Production Head কর্তৃক স্বাক্ষরিত ও সীলযুক্ত হতে হবে। QA Head কর্তৃক প্রতীক্ষাকৃত ও সীলযুক্ত হতে হবে এবং QA Head এই মর্মে Statement প্রদান করতে হবে যে, উল্লিখিত Data সমূহ পরীক্ষা করা হয়েছে এবং সঠিক পাওয়া গিয়েছে।		
০২.	কমপক্ষে তিন মাসের stability study data ব্যতীত কোন রেসিপি আবেদন রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হবে না।	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ও এলোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান	জুন ২০১৮ হতে
০৩.	প্রতি মাসের প্রথম সপ্তাহের মঙ্গল অথবা বুধবারে রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভা অনুষ্ঠিত হবে। পূর্ববর্তী মাসের ২০ (বিশ) তারিখের মধ্যে যে সব রেসিপি পূর্ণাঙ্গ আবেদন পাওয়া যাবে শুধু সেই আবেদনগুলোই রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হবে।	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ও এলোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান	জুন ২০১৮ হতে
০৪.	আবেদন অসম্পূর্ণ হলে ডেপুটি অফিসার প্রতিষ্ঠানটি বরাবর প্রয়োজনীয় কাগজপত্রাদি/তথ্যাদি দাখিলের জন্য পত্র প্রেরণ করবে।	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	জুন ২০১৮ হতে
০৫.	পূর্ণাঙ্গ আবেদন নথিতে উপস্থাপন করতে হবে, পরিচালক রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভায় উপস্থাপনের সিদ্ধান্ত প্রদান করবে।	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	জুন ২০১৮ হতে

(৬)


মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

Distribution:

No.	Name	Designation	Department	Address	Sign (if available)
১.		ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক/সহকারী লাইসেন্সিং অফিসার/ সহকারী পরিচালক/ উপপরিচালক/ পরিচালক (চঃদাঃ)/ পরিচালক	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	মহাখালী, ঢাকা।	
২.	জনাব এস, এম, শফিউজ্জামান	মহাসচিব	বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি	২১৪/ডি, বীর উত্তম মীর সওকত এভিনিউ, গুলশান, লিঙ্ক রোড, ঢাকা।	
৩.	জনাব সেলিম আজাদ চৌধুরী	সভাপতি	ARAB		
৪.					

Requirements for Recipe Evaluation

Name of Manufacturer :

Table-1 : Product Development

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sl No.	Name of product (Generic Name, Strength & Dosage Form)	DCC Reference No.	Therapeutic Class	Product Development Facilities available or not	Status of Product Development	Status of Stability study	Batch no.	Batch size	Packaging Mood

11	12	13
Recommended storage condition	Source of Raw Material	Remarks

Requirements for Recipe Evaluation

Table-2 : Quality Control

[illegible]

Requirements for Recipe Evaluation

Tabele-3 : Production

[illegible]