

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

www.dgda.gov.bd

নং- ডিজিডিএ/বিবিধ-৩/০৩/

তারিখঃ -----২০১৮

বরাবর

মেসার্স
.....।

বিষয়: ঔষধের নিবন্ধনের লক্ষ্যে রেসিপি আবেদন দাখিল প্রসঙ্গে।

ঔষধের নিবন্ধনের লক্ষ্যে রেসিপি অনুমোদনের নিমিত্তে নিম্নবর্ণিত দিকনির্দেশনাসমূহ অনুসরণের জন্য অনুরোধ করা হল।

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
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 নূন্যতম ৩ মাসের Stability Study Report দাখিল করতে হবে।
গ) Stability Study- এর Summary Data, QA Head কর্তৃক প্রতীক্ষাক্ষরিত 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।

মাননিয়ন্ত্রণ :

- ক) মাননিয়ন্ত্রণ সংক্রান্ত Evaluation Summary Sheet, Head of QC কর্তৃক স্বাক্ষরিত ও সীলযুক্ত হতে হবে।
QA Head কর্তৃক প্রতীক্ষাক্ষরিত ও সীলযুক্ত হতে হবে এবং QA Head এই মর্মে Statement প্রদান করতে হবে যে, উল্লিখিত Data সমূহ পরীক্ষা করা হয়েছে এবং সঠিক পাওয়া গিয়েছে।



উৎপাদন :

ক) উৎপাদন সংক্রান্ত Evaluation Summary Sheet, Head of Production Head কর্তৃক স্বাক্ষরিত ও সীলযুক্ত হতে হবে। QA Head কর্তৃক প্রতিস্বাক্ষরিত ও সীলযুক্ত হতে হবে এবং QA Head এই মর্মে Statement প্রদান করতে হবে যে, উল্লিখিত Data সমূহ পরীক্ষা করা হয়েছে এবং সঠিক পাওয়া গিয়েছে।

২। কমপক্ষে তিন মাসের stability study data ব্যতীত কোন রেসিপি আবেদন রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হবে না।

৩। প্রতি মাসের প্রথম সপ্তাহের মঙ্গল অথবা বুধবারে রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভা অনুষ্ঠিত হবে। পূর্ববর্তী মাসের ২০ (বিশ) তারিখের মধ্যে যে সব রেসিপির পূর্ণাঙ্গ আবেদন পাওয়া যাবে শুধু সেই আবেদনগুলোই রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হবে।

৪। আবেদন অসম্পূর্ণ হলে ডেপুটি অফিসার প্রতিষ্ঠানটি বরাবর প্রয়োজনীয় কাগজপত্রাদি/তথ্যাদি দাখিলের জন্য পত্র প্রেরণ করবে।

স্বাঃ

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩

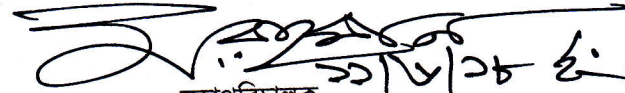
E-mail: dgda.gov@gmail.com

অবগতি ও কার্যার্থে অনুলিপি প্রেরণ করা হলঃ (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)

১। মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।

২। সভাপতি, ARAB

৩। জনাব....., ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক/সহকারী লাইসেন্সিং অফিসার/সহকারী পরিচালক/উপপরিচালক/পরিচালক(চঃদাঃ)/পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।



মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

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]