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

নোটিশ

স্মারক নং- ডিজিডিএ/মিস-ডিসিসি-৫/অংশ-২/২০০২/ ৫৫০৫ তারিখঃ 22-06-2022

এতদ্বারা ঔষধ/মেডিক্যাল ডিভাইস উৎপাদনকারী/আমদানিকারক প্রতিষ্ঠান ও ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নথি সংশ্লিষ্ট সকল কর্মকর্তা ও কর্মচারীবৃন্দকে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভার নিম্নোক্ত সিদ্ধান্ত প্রতিপালন / প্রয়োজনীয় কার্যক্রম গ্রহণের জন্য বলা হল।

সিদ্ধান্তসমূহঃ

১. DCC-218 এর কার্যবিবরণীতে নিম্নরূপ সংশোধন অনুমোদন করা হয়ঃ
Amoxycillin Sodium Sterile BP 1.06 gm eq to 1 gm Amoxycillin/Vial Injection (vet)
উক্ত সিদ্ধান্ত অনুসরণের জন্য বলা হল।

২. DCC-250 এর কার্যবিবরণীতে নিম্নরূপ সংশোধন অনুমোদন করা হয়ঃ
Iron (III) Isomaltoside 1000 INN 400mg/ vial eq. to Elemental Iron 100 mg.
যে সব প্রতিষ্ঠানের অনুকূলে পদটির রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হয়েছে তাদেরকে উক্ত সিদ্ধান্ত অনুসরণপূর্বক Annexure সংশোধনের জন্য বলা হল।

৩. DCC-211 এর কার্যবিবরণীতে নিম্নরূপ সংশোধন অনুমোদন করা হয়ঃ
(Sodium Alginate USP 5gm + Sodium Bicarbonate USP 2.67 gm + Calcium Carbonate BP 1.6gm)/100ml oral suspension.
যে সব প্রতিষ্ঠানের অনুকূলে পদটির রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হয়েছে তাদেরকে উক্ত সিদ্ধান্ত অনুসরণপূর্বক Annexure সংশোধনের জন্য বলা হল।

৪. ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভায় নিম্নোক্ত পদসমূহের রেজিস্ট্রেশন বাতিলের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়েছে। উক্ত সিদ্ধান্ত মোতাবেক নিম্নোক্ত পদসমূহের রেজিস্ট্রেশন বাতিলের জন্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য সংশ্লিষ্ট নথি শাখাকে নির্দেশ প্রদান করা হলঃ

ক) Rabeprazole Sodium Delayed release Pellets 15% w/w (Mups) Ph. Grade 133.333 mg (Eq. to 20 mg of Rabeprazole Sodium MUPS Tablet
খ) Zonisamide 50mg ODT.
গ) Cholecalciferol 500 mcg Eqv.to Vitamin D3 20,000 IU/100 ml (25mcg/5ml) Oral Solution.
ঘ) Tolfenamic Acid 200 mg Bolus (vet)
ঙ) Sodium Bicarbonate 75 mg Injection (vet)
চ) Sodium Bicarbonate USP 7.5g/100ml Injection (vet)
ছ) Tolfenamic Acid BP 200 mg/Bolus (vet)
জ) Prednisolone Sodium Phosphate BP 7.5 mg/ml Injection (vet) + Dexamethasone Sodium Phosphate BP 2.5 mg/ml Injection (vet)

৫. ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভায় ৩৯ (উনচল্লিশ) টি ভিটামিন ও মিনারেল কম্বিনেশন পদের রেজিস্ট্রেশন বাতিলের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়েছে (কপি সংযুক্ত)। সংযুক্তি মোতাবেক পদসমূহের রেজিস্ট্রেশন বাতিলের জন্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য সংশ্লিষ্ট নথি শাখাকে নির্দেশ প্রদান করা হল।
উল্লেখ্য যে, ভিটামিন ও মিনারেল কম্বিনেশন পদের বিষয়ে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫০ ও ২৫১ তম সভার সিদ্ধান্ত পুনঃমূল্যায়ন পূর্বক ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভায় চূড়ান্ত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়েছে, যা অনুসরণের জন্য বলা হল।

৬. ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক Ranitidine HCl এর রেজিস্ট্রেশন বাতিলের জন্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য সংশ্লিষ্ট নথি শাখাকে নির্দেশ প্রদান করা হল।

৭. ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভায় আমদানিকৃত ভেটেরিনারী ঔষধের রেজিস্ট্রেশন প্রদানের ক্ষেত্রে রাশিয়ার ফ্রি-সেল সার্টিফিকেট বিবেচনা করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়েছে।

৮. Mosquito repellent জাতীয় পদের রেজিস্ট্রেশন ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে প্রদান করা হবে না। এক্ষেত্রে Pesticide Technical Advisory Committee (PTAC) হতে অ্যাপ্রুভাল নেওয়ার বিষয়ে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়েছে।

৯. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের স্মারক নং-DGDA/Corona Vacc-1/20/150, তারিখঃ ০৩.১১.২০২০ মোতাবেক প্রণীত আমদানি ও স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের নিমিত্তে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মেডিক্যাল ডিভাইস গাইড লাইন-২০১৫ মোতাবেক Class-C ও Class-D মেডিক্যাল ডিভাইস, IVD, COVID-19 এর RT-PCT Test Kit, Antibody Test Kit, Antigen Test Kit এর Emergency Use Authorization (EUA)/NOC প্রদান সংক্রান্ত নীতিমালা অনুমোদন করা হয়েছে। (কপিসংযুক্ত) যা অনুসরণের জন্য বলা হল।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ফোনঃ ০২২২২২৮০৮০৩
E-mail: dgda.gov@gmail.com

Copper (Copper Lysinate) Ph. Gr. 2mg Manganese (Glycinate) Bp/Ph.Gr 2mg Chromium (Chloride) Ph. Gr. 150mcg Molybdenum (Sodium Molybdate) BP 75 mcg Chloride (Sodium Chloride) BP 72 mg Potassium (Chloride) BP 80 mg Boron (Boron Citrate) Ph. Gr. 150 mcg Nickel (Nickelous Sulphate) Ph. Gr. 5 mcg Silicon (Dioxide) BP 2 mg Vanadium (Sodium Metavandate) Ph. Gr. 10 mcg Lutein (Marigold extract) Ph. Gr. 250 mcg

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সভার সিদ্ধান্তঃ উপরোক্ত ৪০ (চল্লিশ) টি পদ বহাল রাখা হয়।

(খ) নিম্নোক্ত পদসমূহ ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটি কর্তৃক বাতিলের সুপারিশ করা হয়ঃ

1. Ferrous Fumarate 200 mg + Folic Acid 350 mcg Capsule ।
2. Ferrous Fumarate 308 mg + Folic Acid 350 mcg Tablet ।
3. Ascorbic Acid 60 mg + Boron (As Sodium Borate) 250 mcg + Calcium (As Calcium Carbonate) 600 mg + Copper (As Copper Gluconate) 1 mg + Magnesium (As Magnesium Oxide) 20 mg + Manganese (As Manganese Sulphate) 1 mg + Vitamin D3 (As Cholecalciferol) 200 IU + Vitamin E 15 IU + Zinc (As Zinc Oxide) 7.5 mg Tablet ।
4. Ferrous Fumarate 200 mg + Folic Acid 200 mcg Tablet ।
5. Alendronic Acid 10 mg + Vitamin D3 400 IU Tablet ।
6. Ascorbic Acid (As Ascorbic Acid) 25 mg + Ascorbic Acid (Sodium Ascorbate) 25 mg + Dexpanthanol 1.25 mg + Nicotinamide 5 mg + Pyridoxine Hydrochloride 0.35 mg + Riboflavin 0.4 mg + Vitamin D 140 IU + Vitamin A 666.67 IU + Vitamin B1 0.3 mg + Vitamin E 2 IU/5 ml Syrup ।
7. Calcium Pantothenate 5 mg + Pyridoxine Hydrochloride 10 mg + Riboflavin 4 mg + Vitamin B1 50 mg/2 ml Injection ।
8. Ascorbic Acid 100 mg + Nicotinamide 1 mg + Pyridoxine Hydrochloride 2 mg + Riboflavin 2.85 mg + Vitamin A 5000 IU + Vitamin B1 1.67 mg + Vitamin D 666 IU/ml Paediatric Drops ।
9. Ascorbic Acid 120 mg + Chromium 25 mg + Copper (As Cupric Oxide) 2 mg + Elemental Iron (As Ferrous sulphate) 30 mg + Folic Acid 800 mcg + Inositol 50 mg+ Iodine (As Potassium Iodide) 175 mcg + Manganese 1.2 mcg + Molybdenum (As Sodium Molybdate) 25 mcg + Niacin 40 mg + Pantothenic acid (As Calcium Pantothenate) 20 mg + Pyridoxine Hydrochloride 10 mg + Quercetin 54 mcg + Riboflavin 3.4 mg + Selenium (As Sodium Selenate) 12.5 mcg + Vitamin A (As Beta Carotene) 2700 IU + Vitamin A (As Vitamin A Palmitate) 2700 IU + Vitamin B1 3.4 mg + Vitamin E 30 IU + Vitamin K 65 mcg + Zinc (As Zinc Oxide) 25 mg Capsule ।
10. Ascorbic Acid 120 mg + Chromium 25 mg + Copper (As Cupric Oxide) 2 mg +Elemental Iron (As Ferrous sulphate) 30 mg + Folic Acid 800 mcg + Inositol 50 mg + Iodine (As Potassium Iodide) 175 mcg + Manganese 1.2 mcg + Molybdenum (As Sodium Molybdate) 25 mcg + Niacin 40 mg + Pantothenic acid (As Calcium Pantothenate) 20 mg + Pyridoxine Hydrochloride 10 mg + Quercetin 54 mcg +Riboflavin 3.4 mg + Selenium (As Sodium Selenate) 12.5 mcg +Vitamin A (As Beta Carotene) 2700 IU + Vitamin A (As Vitamin A Palmitate) 2700 IU + Vitamin B1 3.4 mg+ Vitamin E 30 IU + Vitamin K 65 mcg + Zinc (As Zinc Oxide) 25 mg Capsule ।
11. Ascorbic Acid 120 mg + Chromium 25 mg + Copper (As Cupric Oxide) 2 mg+ Elemental Iron (As Ferrous sulphate) 30 mg + Folic Acid 800 mcg + Inositol 50 mg + Iodine (As Potassium Iodide) 175 mcg + Manganese 1.2 mcg + Molybdenum (As Sodium Molybdate) 25 mcg + Niacin 40 mg + Pantothenic acid (As Calcium Pantothenate) 20 mg +

Pyridoxine Hydrochloride 10 mg + Quercetin 54 mcg + Riboflavin 3.4 mg + Selenium (As Sodium Selenate) 12.5 mcg + Vitamin A (As Beta Carotene) 2700 IU + Vitamin A (As Vitamin A Palmitate) 2700 IU + Vitamin B1 3.4 mg + Vitamin E 30 IU + Vitamin K 65 mcg + Zinc (As Zinc Oxide) 25 mg Tablet ।

12. Cod Liver Oil 50 mg + Pantothenic acid 5 mg + Vitamin B1 1.6 mg + Vitamin B2 1 mg+ Vitamin B3 10 mg + Vitamin B6 1 mg + Vitamin C 50 mg/ml Paediatric Drops ।
13. Copper 0.56mg + Folic Acid 0.15 mg + Iodine 0.09 mg + Iron 10 mg + Niacin 6 mg+ Pyridoxine 0.5 mg + Riboflavin 0.5 mg + Selenium 0.017 mg + Vitamin A 0.4 mg + Vitamin B_1 0.5 mg + Vitamin B_{12} 0.0002 mg + Vitamin C 30 mg + Vitamin D 0.005 mg + Vitamin E 5 mg + Zinc mg Sachet ।
14. Pantothenic acid 500 mg + Pyridoxine Hydrochloride 100 mg + Riboflavin 100 mg +Vitamin A 5 Lac IU + Vitamin B1 160 mg +Vitamin C 5 gm + Vitamin D 1 gm/100 ml Paediatric Drops ।
15. Pyridoxine Hydrochloride 100 mg + Riboflavin 5 mg + Vitamin B1 100 mg Injection
16. Pyrimethamine 1 gm + Sodium Salicylate 5 gm + Sulphaquinoxaline 5 gm + Vitamin A 1 gm + Vitamin K 20 mg/100 ml Liquid ।
17. Vitamin C 200 mg + Vitamin E 50 mg Tablet ।
18. Vitamin C 250 mg + Vitamin E 200 mg Tablet ।

19. Folic Acid 2.5mg + Vitamin B6 25mg + Vitamin B12 2mg Tablet (ডিসিসি -২৩০)

Folic Acid USP 2.5mg, Vit B6 (as Pyridoxine HCl) USP 25mg & Vitamin B12 (as Cyanocobalamin 1.0%) USP 2mg

20. Iron Polymaltose complex + Folic Acid + Vitamin B12 Capsule (ডিসিসি -২৩০)

Iron (as Iron Polymaltose Complex INN) 100mg, Folic Acid USP 1mg & Vitamin B12 (as cyanocobalamin) USP 25 mcg

21. Iron Polymaltose complex + Folic Acid + Vitamin B12 Syrup (ডিসিসি -২৩০)

Iron (as Iron polymaltose Complex) INN 2gm, Folic Acid USP 20mg & Vitamin B12 (As Cyanocobalamin) USP 500mcg/100ml

22. Carbonyl Iron, Folic Acid, Thiamin Mononitrate,Riboflovin, Pyridoxine HCl,Nicotinamide & Ascorbic Acid Blended Pellets Capsule (ডিসিসি -২২৮)

Elemental Iron (as Carbonyl Iron) INN 50mg, Folic Acid USP 0.500mg, Thiamine Mononitrate USP 2mg, Riboflavin USP 2mg, Pyridoxine HCl USP 1mg, Nicotinamide USP 10mg & Ascorbic Acid USP 50mg

23. Elemental Iron 100 mg + Folic Acid 350 mcg + Vitamin C 50 mg + Zinc 22.5 mg Tablet (ডিসিসি -২৩৮)
24. Folic Acid 0.4 mg+ Iron (as ferrous fumerate) 60mg Tablet (ডিসিসি -২৩৭)

Folic Acid BP 0.4mg & Ferrous Fumarate Ph. Gr. 182.54 mg eq. to Elemental Iron 60 mg

25. Ferrous Fumarate 200 mg + Folic Acid 200 mcg Capsule (ডিসিসি -১২৪)
26. Ferrous Fumarate 200 mg + Folic Acid 200 mcg Tablet (ডিসিসি -১২৪)

27. Calcium 500 + Vitamin D 400 IU Tablet (ডিসিসি -২৩৯)

Calcium Carbonate USP 1250 mg (eq. to 500 mg Elemental Calcium) + Cholecalciferol USP 4 mg (eq. to Vitamin D 400 IU)

28. Elemental Calcium 225.0mg + Vitamin D3 800IU Tablet (ডিসিসি -২৪৪)

Calcium Carbonate (from Coral Grains) IP 562.50mg eq. to Elemental Calcium 225 mg + Vitamin D3 IP 800 IU

29. Vitamin B-Complex + Vitamin C (ডিসিসি -২৩০)

Thiamine monohydrate USP 10mg Riboflavin USP 10mg Pyridoxine HCl USP 3mg Cyanocobalamin 1% USP 0.05mg (eq. to 0.005mg of Cyanocobalamin) Nicotinamide USP 50mg Calcium Pantothenate USP 12.50mg Folic Acid USP 1.11mg eq. to. 1 mg of Folic Acid Ascorbic Acid USP 153.0mg (eq. to 150mg of Ascorbic Acid) Capsule

30. Potassium Bicarbonate 200 mg + Potassium Chloride 448 mg Tablet (ডিসিসি -২৩৮)
31. Multivitamin Syrup (ডিসিসি -২৩৩)

Vitamin A 13332 IU Vitamin D 2800 IU Vitamin E Acetate 40 IU Ascorbic Acid 250mg Sodium Ascorbate 280mg Thiamine Hydrochloride 6mg Riboflavin 8mg Nicotinamide 100mg Pyridoxine Hydrochloride 7mg Dexpanthenol 24.906mg/100ml

32. Ferrous Sulfate TR, Folic Acid Vit. B Complex & Ascorbic Acid Capsule (ডিসিসি -২২৪)

Ferrous Sulphate (dried) TR Pellets BP 1 50mg Folic Acid BP 0.50mg Thiamine Mononitrate USP 2mg Riboflavin USP 2mg Pyridoxine HCl BP 1mg Nicotinamide USP 10mg Ascorbic Acid USP 50mg

33. Carbonyl Iron, Folic Acid, Thiamin Mononitrate, Riboflovin, Pyridoxine HCl,Nicotinamide & Ascorbic Acid Blended Pellets Capsule

Elemental Iron (as Carbonyl Iron) INN 50mg, Folic Acid USP 0.500mg, Thiamine Mononitrate USP 2mg, Riboflavin USP 2mg, Pyridoxine HCl USP 1mg, Nicotinamide USP 10mg & Ascorbic Acid USP 50mg (ডিসিসি -২২৮)

34. Ascorbic Acid 75 mg + Calcium Pantothenate 5 mg + Cyanocobalamin 2 mcg +

Nicotinamide 13 mg + Pyridoxine Hydrochloride 1 mg + Riboflavin 10 mg + Vitamin A 5000 IU + Vitamin B_1 1.5 mg + Vitamin D 400 IU + Vitamin E 5 IU Capsule (ডিসিসি -১৯৩)

35. Ascorbic Acid 75 mg + Calcium Pantothenate 5 mg + Cyanocobalamin 2 mcg +Nicotinamide 13 mg + Pyridoxine Hydrochloride 1 mg + Riboflavin 10 mg + Vitamin A 5000 IU + Vitamin B_1 1.5 mg + Vitamin D 400 IU + Vitamin E 5 IU Tablet (ডিসিসি -১৯৩)
36. Carbonyl Iron, Folic Acid, Vitamin B Comples, Ascorbic Acid and Zinc Sulphate Blended Pellets Capsule (ডিসিসি -২২৯)

Elemental Iron INN (as Carbonyl Iron) 50mg, Folic Acid USP 0.5gm Thiamine Monohydrate USP 2.20mg Riboflavin USP 2.20mg Pyridoxine HCl USP 1mg Nicotinamide USP 10mg Ascorbic Acid USP 50mg and Zinc Sulphate Monohydrate USP 61.80mg

37. Calcium 250mg + Vitamin D3 250 IU Gummy Tablet (ডিসিসি -২৪৪)

Calcium Phosphate BP 715mg eq. to Elemental Calcium 250mg + Dry Vitamin D3 100 In house 2.5mg eq. to Colecalciferol 250 IU

38. Calcium Phosphate 500mg + Vitamin D3 500 IU Gummy Tablet (ডিসিসি -২৪৪)

Calcium Phosphate BP 1430.00 mg eq. to Elemental Calcium 500mg + Dry Vitamin D3 100 In house 5mg eq. to Colecalciferol 500 IU

39. Sodium Ascorbate BP 225mg eq. to 200mg of Vit C Dry Vitamin E Acetate (50%) BP 400mg eq. to 200mg of Vitamin E (ডিসিসি -২১৬)

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সিদ্ধান্তঃ উপরোক্ত ৩৯ (উনচল্লিশ) টি পদ বাতিল করা হয়।

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

স্মারক নং- DGDA/Corona Vacc-1/20/ তারিখ ঃ

আমদানি ও স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের নিমিত্তে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মেডিক্যাল ডিভাইস গাইড লাইন-২০১৫ মোতাবেক Class-C ও Class-D মেডিক্যাল ডিভাইস, IVD, COVID-19 এর RT-PCR Test Kit, Antibody Test Kit, Antigen Test Kit এর Emergency Use Authorization (EUA)/NOC প্রদান সংক্রান্ত নীতিমালা (Version-2)

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মেডিক্যাল ডিভাইস রেজিস্ট্রেশন গাইড লাইন-২০১৫ ও ১৭ মে, ২০২০ তারিখে প্রকাশিত স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের গেজেট (পৃষ্ঠা নং-৩৮২৫-৩৮২৬) এবং স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮২.২৪.১০১.১৮-১২৪, তারিখ: ০৪.০৬.২০২০ মোতাবেক গঠিত কোভিড-১৯ চিকিৎসার জন্য পাবলিক হেলথ ইমারজেন্সির ক্ষেত্রে ঔষধ, ইনভেস্টিগেশনাল ড্রাগ, ভ্যাক্সিন এবং মেডিক্যাল ডিভাইস মূল্যায়নের নিমিত্তে গঠিত কমিটির ২১.০৬.২০২০, ২৩.০৬.২০২০ এবং ০৮.০৭.২০২০ তারিখে অনুষ্ঠিত সভার সুপারিশ অনুযায়ী আমদানি ও স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের নিমিত্তে Class-C / Class-D মেডিক্যাল ডিভাইস, IVD যেমন, Ventilator, COVID-19 এর RT-PCR Test Kit, Antibody Test Kit (Rapid ও laboratory ELISA method), Antigen Test Kit এর Emergency Use Authorization (EUA)/NOC প্রদানের ক্ষেত্রে নিম্নরূপ নীতিমালা প্রণয়ন করা হলঃ

(ক) আমদানির নিমিত্তে Class-C / Class-D মেডিক্যাল ডিভাইস, IVD যেমন, COVID-19 এর RT -PCR Test Kit, Antibody Test Kit (Rapid ও laboratory ELISA method), Antigen Test Kit এর Emergency Use Authorization (EUA)/NOC প্রদানের ক্ষেত্রে EU ভূক্ত যে কোন দেশ অথবা USA or UK or Switzerland or Canada or Australia or Japan এর যে কোন একটি দেশের Free Sale Certificate (FSC) এর কপি, CE marking certificate এর কপি, ISO-13485 ও ISO-9001:2015 সনদ এবং Validation study report দাখিল করতে হবে।

RT -PCR Test Kit, Antibody Test Kit, Antigen Test Kit এর Emergency Use Authorization (EUA)/NOC প্রদানের ক্ষেত্রে WHO emergency listed medical products on COVID-19 for diagnosis and immunological testing kits বিবেচনা করা হবে।

Class-C / Class-D মেডিক্যাল ডিভাইস/ In Vitro Diagnostics (IVD) উৎপাদনকারী দেশ EU ভূক্ত যে কোন দেশ অথবা USA or Canada or Australia or Japan না হলে সে ক্ষেত্রে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের country of origin এর Free Sale Certificate (FSC) এর কপি এবং EU ভূক্ত যে কোন দেশ অথবা USA or UK or Switzerland or Canada or Australia or Japan এর যে কোন একটি দেশের Free Sale Certificate (FSC) এর কপি, CE marking certificate এর কপি, ISO-13485 ও ISO-9001:2015 সনদ এবং Validation study report দাখিল করতে হবে।

(খ) স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের নিমিত্তে Class-C / Class-D মেডিক্যাল ডিভাইস, IVD, COVID-19 এর RT -PCR Test Kit, Antigen Test Kit, Antibody Test Kit (Rapid ও laboratory ELISA method) এর Emergency Use Authorization (EUA) প্রদানের ক্ষেত্রে নিম্নরূপ নির্দেশনা অনুসরণ করতে হবেঃ

- **COVID-19 এর RT-PCR Test Kit এর Emergency Use Authorization (EUA) প্রদানের ক্ষেত্রে:**
  স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত RT-PCR টেস্ট কীটসমূহের Third Party Performance Study Report সহ USFDA এর Molecular Template for Manufacturer অনুযায়ী প্রোডাক্টের তথ্যাদি Dossier আকারে জমা দিতে হবে। RT-PCR টেস্ট কীটসমূহের ক্ষেত্রে ন্যূনতম Sensitivity ৯৫% ও Specificity ১০০% বিবেচনা করা হবে।

- **COVID-19 এর Antigen Test Kit এর Emergency Use Authorization (EUA) প্রদানের ক্ষেত্রে:**

USFDA সহ পৃথিবীর অন্যান্য authorized রেগুলেটরী অথরিটিকে অনুসরণপূর্বক antigen test kit এর Emergency Use Authorization/ NOC প্রদানের ক্ষেত্রে sensitivity ≥ ৮০% এবং Specificity ১০০% নির্ধারণ করা হয়েছে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত antigen test kit এর Emergency Use Authorization প্রদানের ক্ষেত্রে Third Party Performance Study Report সহ USFDA এর Antigen Template for Manufacturer অনুসরণ পূর্বক প্রোডাক্টের তথ্যাদি Dossier আকারে জমা দিতে হবে। আবেদনের সাথে Cross-reactivity (Analytical Specificity) রিপোর্ট দাখিল করতে হবে।

যে সকল জায়গায় RT-PCR দ্বারা টেস্টের সুযোগ সুবিধা নেই সে সকল জায়গায় antigen test kit ব্যবহার করা যেতে পারে। Antigen test kit এ নেগেটিভ রেজাল্ট পাওয়া গেলে RT-PCR এ অবশ্যই টেস্ট করাতে হবে। এই টেস্ট কীটগুলোর অপব্যবহার রোধে কেবলমাত্র সরকার কর্তৃক অনুমোদিত ল্যাবরেটরী ও উপযুক্ত ল্যাবরেটরী সুবিধাসহ ক্লিনিক্যাল সেটআপে পয়েন্ট অফ কেয়ারে ব্যবহার করা যেতে পারে। তবে টেস্ট রিপোর্ট স্বাস্থ্য অধিদপ্তরে প্রেরণ করতে হবে।

➢ **<u>COVID-19 এর Antibody Test Kit (Rapid ও laboratory ELISA method) এর Emergency Use Authorization (EUA) প্রদানের ক্ষেত্রে:</u>**

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত Antibody Test Kit এর Emergency Use Authorization প্রদানের ক্ষেত্রে USFDA এর হালনাগাদ Antibody Template ও Umbrella Guideline অনুসরণ পূর্বক Third Party Performance Study Report সহ প্রডাক্টের তথ্যাদি Dossier আকারে আবেদন জমা দিতে হবে।

USFDA এর umbrella guideline on serological test এবং আন্তজার্তিক স্ট্যান্ডার্ড এর আলোকে র‍্যাপিড এন্টিবডি টেস্ট কিট এর জন্য Combined (IgG+ IgM) এর ন্যূনতম Sensitivity ৯০% ও Specificity ৯৫%, IgG এর ক্ষেত্রে ন্যূনতম Sensitivity ৯০% ও Specificity ৯৫% নির্ধারণ করা হয়েছে। ELISA Method এর ক্ষেত্রে র‍্যাপিড এন্টিবডি টেস্ট কিট এর মতোই Sensitivity ও Specificity নির্ধারিত হবে।

SARS-COV-2 Antibody(IgG & IgM) (ELISA Lab based & Rapid Test Kit) test Kit সমূহ COVID-19 diagnosis এর কাজে ব্যবহার করা যাবে না। তবে Sero surveillance এবং convalescent plasma therapy তে এবং গবেষণার কাজে ব্যবহার করা যেতে পারে। কীটগুলো Point of Care এ ব্যবহার করা যাবে না। অপব্যবহার রোধকল্পে এই ধরণের কিটগুলো শুধুমাত্র ল্যাবরেটরীতে ব্যবহার করার অনুমতি দেওয়া যেতে পারে। কীটগুলোর মোড়কের গায়ে লিখতে হবে - This is not a diagnostic Kit. This kit will be used only for detecting antibody. Not in acute stage.

➢ **স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের নিমিত্তে অন্যান্য Class-C ও Class-D মেডিক্যাল ডিভাইস, IVD এর Emergency Use Authorization (EUA)/NOC প্রদানের ক্ষেত্রে** Third Party Performance Study Report সহ প্রডাক্টের তথ্যাদি Dossier আকারে জমা দিতে হবে।

স্বাঃ
মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ফোনঃ ০২২২২২৮০৮০৩
E-mail: dgda.gov@gmail.com
তারিখঃ ০৩/১১/২০২০

স্মারক নং- DGDA/Corona Vacc-1/20/১৫০

<u>সদয় অবগতির জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হল (জ্যেষ্ঠ ক্রমানুসারে নয়)ঃ</u>

১. সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
২. কোভিড মনিটরিং সেল, মাননীয় প্রধানমন্ত্রীর কার্যালয়।
৩. মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৪. অতিরিক্ত মহাপরিচালক, প্রশাসন, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৫. অতিরিক্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
৬. পরিচালক, রোগ নিয়ন্ত্রণ ও লাইন ডাইরেক্টর, সিডিসি, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৭. পরিচালক, সিএমএসডি।
৮. মাননীয় মন্ত্রী মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৯. মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
১০. সভাপতি, মেডিক্যাল ডিভাইস ইম্পোর্টার্স এসোসিয়েশন।
১১. সভাপতি, বাংলাদেশ মেডিক্যাল ইন্সট্রুমেন্ট এন্ড হসপিটাল ইকুইপমেন্ট ডিলারস এন্ড ম্যানুফেকচারার্স এসোসিয়েশন।
১২. সভাপতি, বাংলাদেশ সার্জিক্যাল এসোসিয়েশন ও ডায়গনস্টিকস রিএজেন্ট এন্ড ইকুইপমেন্টস ট্রেডার্স এসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ।

মহাপরিচালক 03 NOV 2020
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর