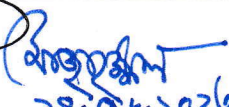
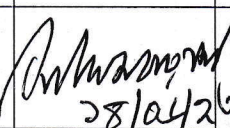
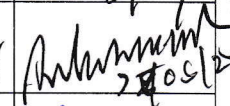
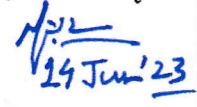
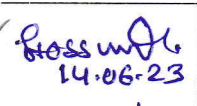
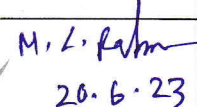
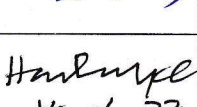


গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
(www.dgda.gov.bd)

Doc. No: NRA-MA-G-016
Effective Date: 01.07.2023
Revision No: 01
Revision Date: 14.06.2023

Controlled Copy

Title: চুক্তিভিত্তিক ঔষধ উৎপাদনের নির্দেশিকা

Prepared By	Signature	Approved By	Authorized by
1. Professor Sitesh Chandra Bachar Dean, Faculty of Pharmacy Dhaka University	 ১৪.০৬.২৩	 ১৪.০৬.২০২৬	 15 JUN 2023
2. AA Salim Barami Ex-Director, DGDA Director Technical Operations, Incepta Pharmaceuticals Ltd.	 ১৪/০৬/২৩	Mohammad Mozammel Hossain Director (CC) Directorate General of Drug Administration	Major General Mohammad Yousuf Director General Directorate General of Drug Administration
3. Md. Mahbubul Karim Executive Director (SCM) Incepta Pharmaceuticals Ltd.	 ১৪.০৬.২৩		
4. Md. Mizanur Rahman Executive Director Square Pharmaceuticals Ltd.	 14 Jun '23		
5. Md Salim Hossain GM, Quality Assurance Beximco Pharmaceuticals Ltd.	 14.06.23		
6. Md. Lutfor Rahman Sr. Manager (Production) Beximco Pharmaceuticals Ltd.	 20.6.23		
7. Md. Halimuzzaman Treasurer, BAPI DMD Healthcare Pharmaceuticals Ltd.	 14.06.23		
8. Mahbub Hossain Assistant Director Directorate General of Drug Administration	 ১৪.০৬.২০২৩		

০১। ভূমিকাঃ

ঔষধ নীতি ২০০৫ এবং Drugs (Control) (Amendment) Act, 2006 মোতাবেক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর চুক্তিভিত্তিক ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি প্রদান করে।

১.১ জাতীয় ঔষধ নীতি ২০১৬-এ চুক্তি ভিত্তিক ঔষধ উৎপাদনের বিষয়ে উল্লিখিত বিষয়াদি:

- ১.১.১ (ক) প্রযুক্তি হস্তান্তর অথবা নব-উদ্ভিত ঔষধসমূহের লভ্যতা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে বাংলাদেশে উৎপাদন ইউনিট নেই এমন বিদেশী কোম্পানীকে তার নিজস্ব গবেষণালব্ধ ঔষধ তার পছন্দ অনুযায়ী দেশীয় কোন কোম্পানীর সঙ্গে লাইসেন্স প্রদান চুক্তির আওতায় স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের অনুমতি প্রদান করা হবে যদি উক্ত ঔষধ একই পণ্য নামে কমপক্ষে নিম্নে বর্ণিত একটি উন্নত দেশে বাজারজাতের উদ্দেশ্যে নিবন্ধিত থাকে: যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান, অস্ট্রেলিয়া।
- ১.১.২ বাংলাদেশে অ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদন কারখানা রয়েছে এমন প্রতিষ্ঠানকে মার্শুল প্রদান ব্যবস্থাদ্বিনের তাদের (Toll Manufacturing) পছন্দমতো বাংলাদেশের অন্য যে কোনো অ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদন কারখানায় ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া যাবে।
- ১.১.৩ বাংলাদেশে ঔষধ উৎপাদন কারখানা নেই এমন বিদেশী কোম্পানী শুধুমাত্র রপ্তানির উদ্দেশ্যে সব স্বীকৃত পদ্ধতির ঔষধ স্ব স্ব পদ্ধতির কোম্পানীর সাথে চুক্তিভিত্তিক/ লোন লাইসেন্সের আওতায় (Contract Manufacturing/Loan License উৎপাদন করতে পারবে। উৎপাদিত উক্ত ঔষধ কোনভাবেই স্থানীয় বাজারে বাজারজাত করা যাবে না।
- ১.১.৪ এমন সব বিদেশী ও বহুজাতিক কোম্পানীগুলোকে বাংলাদেশে কারখানা স্থাপন ও ঔষধ প্রস্তুত করা অনুমতি দেওয়া হবে যাদের কমপক্ষে তিনটি মূল গবেষণালব্ধ ঔষধ নিম্নে বর্ণিত দেশগুলোর মধ্যে কমপক্ষে দুটি দেশে নিবন্ধিত থাকবে: যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান, অস্ট্রেলিয়া।

১.২ The Drugs (Control) (Amendment) Act, 2006 এ চুক্তিভিত্তিক ঔষধ উৎপাদনের জন্য বর্ণিত নির্দেশনা Manufacturer of Drugs under licensing agreement etc. subject to the approval of the licensing authority.

- ১.২.১ Foreign Manufacturer may be allowed to manufacture any drug under licensing agreement with any manufacturer in Bangladesh if the drug is its research product and is registered under the same brand name in any of the countries specified under sub-section (1A) of section 5'
- ১.২.৩ A manufacturer in Bangladesh may be allowed to manufacture any drug under any written contract with any pharmaceutical manufacturing plant in Bangladesh

০২। উদ্দেশ্যঃ

- ২.১ চুক্তিভিত্তিক উৎপাদিত ঔষধের মান নিশ্চিত করা।
- ২.২ কার্যকর নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা প্রতিষ্ঠা করা।
- ২.৩ চুক্তিবদ্ধ প্রতিষ্ঠানসমূহের সংশ্লিষ্ট সুযোগ-সুবিধা মূল্যায়নে সুনির্দিষ্ট নির্দেশনা অনুসরণ করা।
- ২.৪ চুক্তি গ্রহণকারী প্রতিষ্ঠানের উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রণ ক্যাপাসিটি যথাযথভাবে মূল্যায়ন করা।
- ২.৫ চুক্তি গ্রহণকারী প্রতিষ্ঠানের উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থায় জিএমপি বাস্তবায়ন নিশ্চিত করা।
- ২.৬ প্রতিষ্ঠানসমূহের আইনগত দায় ও দায়িত্ব নিরূপন করা।
- ২.৭ চুক্তিবদ্ধ প্রতিষ্ঠানসমূহকে সুনির্দিষ্ট দিক নির্দেশনা প্রদান করা।
- ২.৮ চুক্তিভিত্তিক উৎপাদনের বিভ্রান্তি দূর করা।
- ২.৯ বিনিয়োগকৃত অর্থের যথোপযুক্ত ব্যবহার ও উৎপাদন ক্ষমতা কাজে লাগানো।

০৩। এলাকাসমূহঃ

৩.১ অনুসৃত আইন, বিধি ও নীতিঃ

ড্রাগ অ্যাক্ট ১৯৪০, ড্রাগ রুল ১৯৪৫, বেঙ্গাল ড্রাগ রুল ১৯৪৬, ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ ১৯৮২ এবং ঔষধ নীতি ২০১৬ ও Drugs (control) (Amendment) Act, 2006

৩.২ চুক্তির ধরণঃ মাতল প্রদান বা লাইসেন্স প্রদান-এর আওতায় (Under License/Toll Manufacture/ Contract: Manufacture)

৩.৩ চুক্তির বিষয়ঃ ড্রাগ প্রডাক্ট (ডোজেস ফর্ম) ড্রাগ সাবস্ট্যান্স (ঔষধের কাঁচামাল) উৎপাদন, উচ্চ প্রযুক্তির ঔষধের ক্ষেত্রে পরীক্ষা ও বিশ্লেষণ চুক্তিভিত্তিক কর্মকাণ্ডের আওতাভুক্ত হবে।

৩.৪ চুক্তিনামাঃ চুক্তি প্রদানকারী ও চুক্তি গ্রহণকারী প্রতিষ্ঠান দু'টির মধ্যে একটি চুক্তিনামা সম্পাদন করাতে হবে। উক্ত চুক্তিনামার নিম্নবর্ণিত শর্তাদি থাকতে হবে।

৩.৪.১ সম্পাদিত চুক্তিরা মেয়াদ হবে কমপক্ষে দুই বছর এবং সর্বোচ্চ পাঁচ বছর। চুক্তি নবায়নযোগ্য হবে।

৩.৪.২ চুক্তিবদ্ধ পদের কাঁচামাল, মোড়ক সামগ্রী ও প্রস্তুতকৃত ঔষধ সংরক্ষণ, প্রডাক্ট ডেভলপমেন্ট, উৎপাদন, মান নিয়ন্ত্রণ, মান নিশ্চিতকরণ এবং ব্যাচ: রিলিজের বিষয়ে উভয় প্রতিষ্ঠানের সুনির্দিষ্ট দায়িত্ব চুক্তিনামায় উল্লেখ করতে হবে।

৩.৪.৩ প্রডাক্ট ডেভলপমেন্ট, স্ট্যাবিলিটি স্টাডি, প্রসেস ভেলিডেশন, এনালাইটিক্যাল মেথড ভেলিডেশন/ ভেরিফিকেশন, ডকুমেন্ট প্রদান এবং ট্রেনিং-এর দায়িত্ব চুক্তিনামায় সুনির্দিষ্টভাবে উল্লেখ থাকতে হবে।

৩.৪.৪ চুক্তি গ্রহণকারী প্রতিষ্ঠানের চুক্তিবদ্ধ পদের উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রণের সর্বমোট ক্ষমতা এবং অব্যবহৃত ক্ষমতা চুক্তিনামায় উল্লেখ করতে হবে।

৩.৪.৫ চুক্তিবদ্ধ পদের কাঁচামাল সংগ্রহ, সংরক্ষণ এবং রিলিজের দায়িত্ব, উৎপাদিত পদের সংরক্ষণ ও রিলিজের দায়িত্ব চুক্তিনামায় উল্লেখ করতে হবে।

৩.৪.৬ ব্যাচ রেকর্ড এবং আনুষঙ্গিক ডকুমেন্ট সংরক্ষণের নাম এবং দায়িত্ব চুক্তিনামায় উল্লেখ করতে হবে।

৩.৫ উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থার কোয়ালিটি অডিট-এর দায়িত্ব চুক্তিনামায় উল্লেখ করতে।

৩.৬ কোয়ালিটি ম্যানুয়েলঃ চুক্তি গ্রহণকারী প্রতিষ্ঠানের কোয়ালিটি ম্যানুয়েল চুক্তিবদ্ধ পদের মান-নিয়ন্ত্রণ ও মান নিশ্চিতকরণের বিষয়ে দিক নির্দেশনা থাকতে হবে।

৩.৭ চুক্তি প্রদানকারী ও গ্রহণকারী উভয় প্রতিষ্ঠানের সাইট মাস্টার ফাইল-এ চুক্তিবদ্ধ পদের তথ্যাদি উল্লেখ থাকতে হবে।

৩.৮ কাঁচামাল পরীক্ষা ও বিশ্লেষণকারী প্রতিষ্ঠান কাঁচামালের রিটেনশন স্যাম্পল সংরক্ষণ করবে।

৩.৯ চুক্তি প্রদানকারী এবং গ্রহণকারী উভয় প্রতিষ্ঠানে উৎপাদিত ঔষধের রিটেনশন স্যাম্পল সংরক্ষণ করতে হবে।

৩.১০ ব্যাচ ডকুমেন্টস-এর মূল কপি চুক্তিদাতা প্রতিষ্ঠান এবং প্রতিলিপি চুক্তি গ্রহীতা প্রতিষ্ঠান সংরক্ষণ করবে।

৩.১১ উভয় প্রতিষ্ঠান যৌথভাবে চুক্তিবদ্ধ পদের কোয়ালিটি অডিটের প্রটোকল প্রণয়ন করবে এবং কোয়ালিটি অডিট পরিচালনা করবে।

৩.১২ চুক্তি প্রদানকারী প্রতিষ্ঠান কাঁচামাল, প্যাকিং মেটেরিয়াল, ইনপ্রসেস কন্ট্রোল, বাক্স প্রডাক্ট এবং ফিনিসড প্রডাক্টের স্পেসিফিকেশন সেট-আপ করবে। এ বিষয়ে প্রয়োজনে চুক্তি গ্রহণকারী প্রতিষ্ঠানের সহায়তা গ্রহণ করবে।

৩.১৩ WHO-এর এমপি গাইড লাইনের Contract Production and Analysis শিরোনামে বর্ণিত যাবতীয় শর্তাদি উভয় প্রতিষ্ঠান অনুসরণ করবে।

০৪। রেগুলেটরী কন্ট্রোলঃ

- ৪.১ শুধুমাত্র সমপদ্ধতির উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের মধ্যে 'চুক্তিভিত্তিক ঔষধ উৎপাদন'-এর চুক্তি সম্পাদন করা যাবে। অর্থাৎ অ্যালোপ্যাথিক-এর সাথে অ্যালোপ্যাথিক, হার্বাল এর সাথে হার্বাল, ইউনানী-এর সাথে ইউনানী, আয়ুর্বেদিক-এর সাথে আয়ুর্বেদিক ও হোমিওপ্যাথিক-এর সাথে হোমিওপ্যাথিক।
বিনিয়োগকৃত অর্থে প্রতিষ্ঠিত কারখানা ও এর উৎপাদন ক্ষমতা, মেশিনারী ও ফ্যাসিলিটি যথাযথ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে স্থানীয় উৎপাদনকারী কোন প্রতিষ্ঠান তাহাদের নিজেদের বিভিন্ন সাইটের উৎপাদন ইউনিটে (অনুমোদনপ্রাপ্ত) ও প্রদত্ত লাইসেন্সের আওতায় চুক্তিভিত্তিক সম্পূর্ণ বা আংশিক উৎপাদন করতে পারবে। এক্ষেত্রে চুক্তিদাতা ও চুক্তিগ্রহীতা ইউনিটের বিভিন্ন কর্মকাণ্ডের দায়িত্ব সুনির্দিষ্টভাবে চুক্তিপত্রে বর্ণনা করতে হবে এবং সংশ্লিষ্ট বিষয়ে ঔষধ প্রশাসনকে অবহিত করতে হবে। তবে একই প্রতিষ্ঠানের সহযোগী প্রতিষ্ঠানে যে সকল ঔষধ এর মান-নিয়ন্ত্রণ কার্যাদি পদ্ধতিগত কারণে বাধাগ্রস্ত হয় না, সে সব ঔষধের মান-নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রম চুক্তিভিত্তিক করা যাইবে, এতদসংক্রান্ত রেফারেন্স সাথে যুক্ত করতে হবে।
- ৪.২ চুক্তিদাতা প্রতিষ্ঠানকে চুক্তিবদ্ধ ঔষধসমূহের চুক্তিভিত্তিক উৎপাদনের অনুমতি চেয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে আবেদন দাখিল করতে হবে। কি কারণে চুক্তিভিত্তিক উৎপাদনের প্রস্তাব করা হয়েছে, তত সময়ের জন্য চুক্তিভিত্তিক উৎপাদন করতে চায় তা আবেদনে উল্লেখ করতে হবে।
- ৪.৩ চুক্তি দাতা ও চুক্তিগ্রহীতা প্রতিষ্ঠানের মধ্যে সম্পাদিত চুক্তিনামা প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদিত হতে হবে। চুক্তির মেয়াদ উত্তীর্ণ হওয়ার পূর্বে মেয়াদ বৃদ্ধির জন্য আবেদন দাখিল করতে হবে এবং প্রস্তাবিত মেয়াদের অনুমোদন গ্রহণ করতে হবে।
- ৪.৪ চুক্তির মেয়াদকালে উভয় প্রতিষ্ঠানকে চুক্তিনামার শর্তাদি মেনে চলতে হবে।
- ৪.৫ সাধারণভাবে স্থানীয় উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের ক্ষেত্রে দ্বিপক্ষীয় চুক্তি গ্রহণ করা হবে, ত্রিপক্ষীয় চুক্তি (Third Party Agreement) নিরুৎসাহিত করা হবে। জাতীয় দুর্ভোগকালীন অত্যাবশ্যক হলে ত্রিপক্ষীয় উক্তির বিষয় বিবেচনা করা হবে।
- ৪.৬ বিদেশী প্রতিষ্ঠানের ক্ষেত্রে দ্বিপক্ষীয় ও ত্রিপক্ষীয় চুক্তি (Third Party Agreement) গ্রহণ করা হবে।
- ৪.৭ বাংলাদেশে উৎপাদন ইউনিট নেই এমন বিদেশী কোম্পানীকে তার গবেষণালব্ধ জীবনরক্ষাকারী ঔষধ তার পছন্দ অনুযায়ী এদেশের যে কোন অংশীদারের সঙ্গে লাইসেন্স প্রদান/চুক্তির আওতায় স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের অনুমতি প্রদান করা হবে।
- ৪.৮ চুক্তি গ্রহীতা প্রতিষ্ঠান 'চুক্তিবদ্ধ' একই পদ অন্যরা টোল/কন্ট্রাস্ট ভিত্তিক উৎপাদন করতে পারবে না। চুক্তিদাতা প্রতিষ্ঠান একই সঙ্গে একটি পদ নিজের প্রতিষ্ঠানের পাশাপাশি অন্য ০২(দুই)টি প্রতিষ্ঠানে টোল/কন্ট্রাস্ট ভিত্তিক উৎপাদন করতে পারবে এবং এক্ষেত্রে পৃথক মোড়কসামগ্রী অনুমোদন গ্রহণ করতে হবে।
- ৪.৯ বিদেশী প্রতিষ্ঠান কর্তৃক প্রদত্ত লাইসেন্সের আওতায় চুক্তিভিত্তিক উৎপাদনের ক্ষেত্রে লাইসেন্সপ্রাপ্ত প্রতিষ্ঠান চুক্তিদাতা প্রতিষ্ঠান হিসাবে বিবেচিত হবে এবং কাঁচামাল ও মোড়ক সামগ্রী আমদানির নিমিত্তে ঔষধ

প্রশাসন থেকে অনুমোদন গ্রহণ করবে।

- ৪.১০ চুক্তিকালীন সময়ে চুক্তিদাতা ও চুক্তিগ্রহীতা প্রতিষ্ঠানের উৎপাদন লাইসেন্স বৈধ মেয়াদের হতে হবে।
- ৪.১১ চুক্তিদাতা ও চুক্তিগ্রহীতা প্রতিষ্ঠানের চুক্তি মোতাবেক কোন চুক্তিবদ্ধ পদের বিভিন্ন কর্মকাণ্ড উভয় প্রতিষ্ঠানে সম্পাদিত হলে সে ক্ষেত্রে উভয় প্রতিষ্ঠানের সংশ্লিষ্ট বিষয়ক সুবিধাদি পরিদর্শনের মাধ্যমে যাচাই করা হবে। যেমন- চুক্তিনাতা প্রতিষ্ঠান স্ট্যাবিলিটি স্টাডি কার্যক্রম, প্রসেস ভেলিডেশন, এনালাইটিক্যাল মেথড ভেলিডেশন/ ভেরিফিকেশন ইত্যাদি কার্যক্রম পরিচালনা করলে সে ক্ষেত্রে চুক্তিদাতা প্রতিষ্ঠানের উল্লিখিত বিষয়ক সুবিধাদি পরিদর্শনের মাধ্যমে মূল্যায়ন করা হবে।
- ৪.১২ চুক্তিগ্রহীতা প্রতিষ্ঠানের ঔষধ উৎপাদন ক্যাপাসিটি সম্পর্কে বিস্তারিত তথ্যাদি ঔষধ প্রশাসনে দাখিল করতে হবে।
- ৪.১৩ চুক্তিগ্রহণকারী প্রতিষ্ঠানের কারখানা পরিদর্শনের মাধ্যমে ঔষধ উৎপাদন ক্যাপাসিটিসহ সার্বিক সুবিধাদি মূল্যায়ন করে চুক্তিভিত্তিক উৎপাদনের অনুমতি প্রদান করা হবে।
- ৪.১৪ পরিদর্শনকালে চুক্তিগ্রহণকারী প্রতিষ্ঠানের কারখানার পরিসর, পরিবেশ স্থাপিত মেশিনারীর উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রন ক্ষমতা, ম্যাটেরিয়াল হ্যান্ডলিং ব্যবস্থা ও লোকবলের ক্যাপাসিটি যাচাই করতে হবে।
- ৪.১৫ চুক্তিভিত্তিক উৎপাদিত পদের এ্যানেক্সার এবং মোড়কসামগ্রীতে চুক্তির বিষয়টি স্পষ্টভাবে উল্লেখ করতে হবে (যেমন: Manufactured by 'X' for 'Y', Manufactured for 'X' by Y ইত্যাদি)।
- ৪.১৬ Under Licensing প্রাপ্ত ঔষধ উৎপাদনের ক্ষেত্রে পদের এ্যানেক্সার এবং মোড়ক সামগ্রীতে লাইসেন্স প্রদানকারী প্রতিষ্ঠানের নাম উল্লেখ করতে হবে।
- ৪.১৭ চুক্তিবদ্ধ কোন পদ মান বহির্ভূত/ ভেজালযুক্ত হলে উভয় প্রতিষ্ঠানকে আইন মোতাবেক দায়-দায়িত্ব বহন করতে হবে।
- ৪.১৮ কোন কারণে চুক্তির অবসান বা চুক্তি বাতিল করলে ঔষধ প্রশাসনকে অবহিত করতে হবে।
- ৪.১৯ চুক্তিনামার কোন শর্ত পরিবর্তন/পরিবর্তন/সংযোজন-বিয়োজন করলে, চুক্তিবদ্ধ পদের কোন পরিবর্তন করলে ঔষধ প্রশাসনকে অবহিত করতে হবে এবং অনুমোদন গ্রহণ করতে হবে।
- ০৫। চুক্তিভিত্তিক ঔষধ উৎপাদনের ক্ষেত্রে এ গাইড লাইনে বর্ণিত নির্দেশাবলি চুক্তি গ্রহণকারী ও চুক্তি প্রদানকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ যথাযথভাবে অনুসরণ করবে।
- ০৬। প্রয়োজনে উক্ত গাইড লাইন সময়ে সময়ে হালনাগাদ করা হবে।
- ০৭। প্রণীত স্ট্যান্ডার্ড ফরমেট (কপি সংযুক্ত) অনুযায়ী সংশ্লিষ্ট পক্ষকে চুক্তি সম্পাদন করতে হবে।