

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



স্মারক নং- DGDA/PPE-test lab/2019/৬৩

তারিখ : ০৪/০৫/২০২০

দেশে PPE (গাউন, মাস্ক) উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের জ্ঞাতার্থে জন্য জানানো যাচ্ছে যে, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে অনাপত্তি সনদ (NOC) গ্রহণের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠানের ট্রেড লাইসেন্স, TIN Certificate, লিমিটেড প্রতিষ্ঠানের ক্ষেত্রে রেজিস্টার অব জয়েনস্টকের "Memorandum of Article" এর ফটোকপিসহ সংযুক্ত ফরমেট অনুযায়ী আবেদন করতে হবে (কপি সংযুক্ত)। আবেদনের সাথে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক enlisted ল্যাবরেটরীর (ISO-17025 accredited) নিকট হতে প্রথম ব্যাচের টেস্ট রিপোর্ট সহ আবেদন করতে হবে।

 04 MAY 2020

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩

✉ E-mail: dgda.gov@gmail.com

স্মারক নং- DGDA/PPE-test lab/2019/

তারিখ :/২০২০

সদয় অবগতির জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হল (জ্যেষ্ঠ ক্রমানুসারে নয়):

১. সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
২. মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৩. পরিচালক, রোগ নিয়ন্ত্রণ ও লাইন ডাইরেক্টর, সিডিসি, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৪. পরিচালক, সিএমএসডি
৫. মাননীয় মন্ত্রী মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৬. সভাপতি/সাধারণ সম্পাদক, বিকেএমইএ।
৭. সভাপতি/সাধারণ সম্পাদক, বিজিএমইএ।
৮. SGS Bangladesh Ltd, 2nd, 6th-10th & 13th floors, Noor Tower, 110 Bir Uttam C R Datta Road, Dhaka-1205, Bangladesh.
৯. ITS Labtest Bangladesh Ltd.
Intertek House Bangladesh, Phoenix Tower (2nd & 3rd Floor)
১০. Dysin International Ltd
Skylark Point (3rd Floor), 24/A Bijoy Nagar, 175 S.S Nazrul Islam Soronee, Dhaka-1000, Bangladesh.
১১. ULVS Bangladesh Ltd
The Pearl Trade Center, 5th, 14th & 15th floor)
Cha-90/3 Progoti Sharani, North Badda, Dhaka-1212, Bangladesh.
১২. TUV SUD Bangladesh (Pvt.) Ltd.
Level 7 & 8, Update Tower
01 Shajalal Avenue, Sector-06, Uttara Model Town, Dhaka-1230, Bangladesh.

মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

আবেদন ফরম

সূত্রঃ

তারিখঃ

বরাবর

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

মহাখালী, ঢাকা-১২১২।

বিষয়ঃ অনাপত্তি সনদ প্রদান প্রসঙ্গে।

আমি/আমরা নামীয় প্রতিষ্ঠানের পক্ষে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিকট এ মর্মে আমাদের প্রতিষ্ঠান কর্তৃক উৎপাদিত PPE/ mask এর অনাপত্তি সনদ প্রাপ্তির জন্য আবেদন করছি যে, আমাদের প্রতিষ্ঠান কর্তৃক নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ পালন করে PPE/ mask উৎপাদন করা হয়েছে/ ভবিষ্যতেও হবে।

শর্তসমূহঃ

১. পদটি/ পদসমূহ WHO-PAHO specification অনুযায়ী উৎপাদন করা হয়েছে/ হবে এবং এর কাঁচামালও WHO-PAHO specification অনুযায়ী নিশ্চিত করা হবে।
২. উৎপাদন ব্যবস্থাপনায় যথাযথ Quality Management System (QMS) নিশ্চিত করা হবে।
৩. Quality Control এর নিমিত্তে ব্যাচ আকারে পদটি/ পদসমূহ উৎপাদন করা হবে এবং প্রতিটি ব্যাচের জন্য batch release certificate issue করা হবে এবং তা সংরক্ষণ করা হবে।
৪. (যে সব প্রতিষ্ঠানের নিজস্ব ল্যাবের ISO-17025 certification নেই তাদের ক্ষেত্রে) প্রতিটি ব্যাচের batch release certificate ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক enlisted ল্যাবরেটরী (ISO-17025 accredited) হতে সংগ্রহ করা হবে এবং টেস্ট রিপোর্টসমূহ সংরক্ষণ করা হবে।
৫. (যে সব প্রতিষ্ঠানের ISO-17025 certification রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে) মাননিয়ন্ত্রণ parameter সমূহের (Batch to batch consistency) consistency দেখার নিমিত্তে পরপর তিনটি ব্যাচের batch release certificate ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক enlisted ল্যাবরেটরী (ISO-17025 accredited) হতে সংগ্রহ করা হবে এবং টেস্ট রিপোর্টসমূহ সংরক্ষণ করা হবে।
৬. উৎপাদিত পণ্যের মোড়ক সামগ্রীতে Level-1/ Level-2/ Level-3/ Level-4 এর specification অনুযায়ী intended use উল্লেখ করা হবে এবং মোড়ক সামগ্রীতে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক প্রদেয় NOC নম্বর, ব্যাচ নম্বর ও উৎপাদন তারিখ মুদ্রণ করা হবে।

স্বাক্ষরঃ

নামঃ

পদবীঃ

প্রতিষ্ঠানঃ

মোবাইল নম্বরঃ

ই-মেইলঃ