

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

www.dgda.gov.bd



নং ডিএ/২৭-৩৮৮/২০২০/ ১১০৪

তারিখঃ ২০ / ০৭ / ২০২০খ্রিঃ

বরাবর

বাংলাদেশ ডায়াবেটিক সমিতি

১২২, কাজী নজরুল ইসলাম এভিনিউ

ঢাকা।

বিষয় : অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান প্রসঙ্গে।

সূত্র : বাংলাদেশ ডায়াবেটিক সমিতি, ঢাকা এর সূত্র নং- বারডেম/পি(এফ)/১৭০/কোভিড-১৯/রিএজেন্টকিটস/২০২০/০৯৬, তারিখ ১৭-০৬-২০২০খ্রিঃ।

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে নিম্নবর্ণিত ছকে বর্ণিত ঔষধটি আমদানীর নিমিত্তে নিম্নোক্ত শর্তসাপেক্ষে পূর্বানুমতি প্রদান করা হলো।

ইনভয়েস নং ও তারিখ	সরবরাহকারীর নাম ও দেশ	ঔষধের নাম	পরিমাণ	উৎপাদনকারীর নাম
152902620 dated 13.06.2020	Genetix Biotech Asia Pvt. Ltd., India	Genesig Real-Time PCR COVID-19 Kit (CE) 96 reaction, CE IVD	50 (Fifty) kits	Primer Design, UK

শর্তসমূহ :

- ১। আমদানীকৃত পণ্যের গুণগত মান স্ব স্ব প্রতিষ্ঠানের (ক্রয়কারী প্রতিষ্ঠান) "মান যাচাই কমিটি" কর্তৃক যাচাই সাপেক্ষে গ্রহণ করতে হবে।
- ২। এ এনওসির মেয়াদ ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ০৩(তিন) মাস কার্যকর থাকবে।
- ৩। এ এনওসি ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ১৫(পনের) দিনের মধ্যে রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে মেডিকেল ডিভাইস গাইড লাইন অনুযায়ী প্রয়োজনীয় কাগজপত্রাদিসহ আবেদন করতে হবে।
- ৪। আমদানীকৃত মালামাল ব্যবহারে কোন অসুবিধা সৃষ্টি হলে আমদানীকারক সম্পূর্ণভাবে দায়বদ্ধ থাকবে।
- ৫। আবেদনের সাথে সংযুক্ত কাগজপত্রাদি পরবর্তীকালে যাচাই বাছাইকালে যদি নকল প্রমানিত হয় তবে এ অনাপত্তিসূচক সনদপত্র/পূর্বানুমোদন বাতিল বলে গণ্য হবে এবং আইনানুগ ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
- ৬। পরবর্তীতে এ ধরনের RT-PCR KIT আমদানির জন্য উৎপাদনকারী দেশের Free Sale Certificate সহ USFDA/EU অথবা অন্য কোন উন্নত দেশের Drug Regulatory Authority কর্তৃক ইস্যুকৃত FSC/EUA দাখিল করতে হবে। অন্যথায় এনওসি প্রদান করা হবে না।
- ৭। আমদানীকৃত কিটসমূহ ২-৮° সেঃ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ ও সরবরাহ করতে হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩

dgda.gov@gmail.com

০/৮

Checked By:

নাম	পদবি	অনুস্বাক্ষর
মোঃ আবদুল মজিদ	উচ্চমান সহকারী	
এ টি এম গোলাম কিবরিয়া খান	সহকারী পরিচালক	
মোঃ সালাহউদ্দিন	উপপরিচালক	