



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 ইমার্জেন্সির 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 ভুক্ত 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 ভুক্ত 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 ভুক্ত 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 $\geq ৮০\%$ 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।

➤ **COVID-19 এর Antibody Test Kit (Rapid ও laboratory ELISA method) এর Emergency Use Authorization (EUA) প্রদানের ক্ষেত্রে:**

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 আন্তর্জাতিক 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 কীটগুলো 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

তারিখ : ০৬/১১/২০২০

স্মারক নং- DGDA/Corona Vacc-1/20/২৫০

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

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