

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

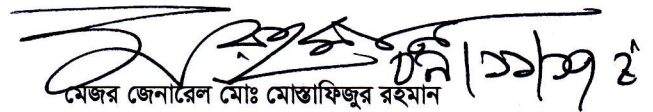
০৭/১১/২০১৭ তারিখে অনুষ্ঠিত রেসিপি মূল্যায়ন কমিটির সভার কার্যবিবরণী

সভাপতি	: মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান মহাপরিচালক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	: ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সভা কক্ষ
তারিখ ও সময়	: ০৭/১১/২০১৭ইং, বেলাঃ ০৪:০০ ঘটিকা
উপস্থিত কর্মকর্তাবৃন্দের তালিকা	: পরিশিষ্ট- 'ক'

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন।

সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ

- ১) বর্তমানে শুধুমাত্র রপ্তানির নিমিত্তে আমদানিকারক দেশের চাহিদা মোতাবেক ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির অনুমোদন ব্যতিরেকেই ঔষধের রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হচ্ছে। এতদ্বিষয়ে আলোচনার পর সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়- ঔষধ রপ্তানির ক্ষেত্রে ঔষধ উৎপাদনের নিমিত্তে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির অনুমোদন নিতে হবে।
 - ২) বর্তমানে রেসিপি কমিটিতে উপস্থাপিত evaluation formate টি পর্যালোচনা করে ফরমেটটি আপডেড করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। ফরমেটটিতে Dosages form, availability of required facilities, WHO, USFDA, TGA কর্তৃক প্রদেয় Black box Warning সংক্রান্ত তথ্যাদি ইত্যাদি সংযোজন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। এ বিষয়ে এই দপ্তরের উপপরিচালক জনাব নূরুল ইসলামকে দায়িত্ব প্রদান করা হয়। তিনি রেসিপি কমিটিতে উপস্থাপিত evaluation formate টি আপডেড করে ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহের নিকট মতামতের জন্য প্রেরণ করবেন এবং এ বিষয়ে একটি গণশুনানীর আয়োজন করা হবে।
 - ৩) আবেদিত রেসিপি টেকনিক্যাল ডাটায় ব্যবহৃত exceipient এর Function উল্লেখ করতে হবে এবং API এর ৩টি সোর্স উল্লেখ করতে হবে।
 - ৪) Technical Data তে একটি specification উল্লেখ করতে হবে। BP/USP এরূপ লিখা যাবে না।
 - ৫) রেসিপি অনুমোদনের জন্য দাখিলকৃত প্রয়োজনীয় কাগজপত্রাদির সাথে বিস্তারিত stability study report দাখিল করতে হবে।
 - ৬) ২৫ হতে ৩০ এ নভেম্বরের মধ্যে Stability Study বিষয়ে একটি প্রশিক্ষণ কর্মশালার আয়োজন করা হবে।
- আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সকলকে ধন্যবাদ জানিয়ে সভাপতি সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর