

বাংলাদেশ



গেজেট

অতিরিক্ত সংখ্যা

কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রকাশিত

মঙ্গলবার, মার্চ ২৭, ১৯৯০

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়

ঔষধ প্রশাসন শাখা

প্রজ্ঞাপন

ঢাকা, ১৩ই চৈত্র, ১৩৯৬/২৭শে মার্চ ১৯৯০

নং এস, আর, ও ১২৮-আইন/৯০—Drug (Control) Ordinance, 1982 (VIII of 1982) এর section 25 এ প্রদত্ত ক্ষমতাবলে সরকার নিম্নরূপ বিধিমালা প্রণয়ন করিলেন, যথা :—

প্রথম অধ্যায়

প্রারম্ভিক

- ১। এই বিধিমালা ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৯০ নামে অভিহিত হইবে।
- ২। বিষয় বা প্রসংগের পরিপন্থী কিছু না থাকিলে, এই বিধিমানার,—
 - (ক) “অধ্যাদেশ” অর্থ Drug (Control) Ordinance, 1982 (VIII of 1982) বুঝাইবে;
 - (খ) “আপীল কর্তৃপক্ষ” অর্থ অধ্যাদেশের section 6A(2) এর অধীনে নিয়োগকৃত Appellate Authority;
 - (গ) “কমিটি” অর্থ অধ্যাদেশের section 4 এর অধীনে নিয়োগকৃত;
 - (ঘ) “পরিশিষ্ট” অর্থ এই বিধিমানার সহিত সংযোজিত পরিশিষ্ট।

(২৫০৩)

মুদ্রা: ঢাকা ৩০৩০

দ্বিতীয় অধ্যায়

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি ও আপীল কর্তৃপক্ষ

৩। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি (Drug Control Committee)।—(১) সরকার সনদ সনদ নিম্নলিখিত ব্যক্তিগণের মধ্য হইতে অধ্যাদেশের দ্বারা ৪-এর উপ-ধারা (১) এর অধীন কমিটির সদস্য নিয়োগ করিবেন:—

- (ক) সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয়;
- (খ) মহাপরিচালক, চিকিৎসা অধিদপ্তর, সম্মিলিত সামরিক বাহিনী;
- (গ) মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর;
- (ঘ) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর;
- (ঙ) কোন মেডিকেল কলেজে নিয়োজিত মেডিসিনের কোন অধ্যাপক (Professor of Medicine);
- (চ) কোন মেডিকেল কলেজে নিয়োজিত ফার্মাকোলজির কোন অধ্যাপক (Professor of Pharmacology);
- (ছ) কোন বিশ্ববিদ্যালয়ের কার্মেসী বিভাগে নিয়োজিত ফার্মাসিউটিক্যাল কেমিস্ট্রীর কোন সিনিয়র শিক্ষক (senior teacher of Pharmaceutical Chemistry);
- (জ) কোন বিশ্ববিদ্যালয়ের কার্মেসী বিভাগে নিয়োজিত ফার্মাসিউটিক্যাল এর সিনিয়র শিক্ষক (senior teacher of Pharmaceutics);
- (ঝ) কোন ঔষধ শিল্পে নিয়োজিত ঔষধ উৎপাদনে কমপক্ষে দশ বৎসরের অভিজ্ঞতা-সম্পন্ন কোন ফার্মাসিষ্ট (Pharmacist);
- (ঞ) কোন ঔষধ শিল্পে নিয়োজিত ঔষধের মান নিয়ন্ত্রণে কমপক্ষে দশ বৎসরের অভিজ্ঞতা-সম্পন্ন কোন ফার্মাসিষ্ট (Pharmacist);
- (ট) পরিচালক, পণ্ডপালন পরিদপ্তর;
- (ঠ) স্বাস্থ্যবেদীর চিকিৎসার কমপক্ষে দশ বৎসরের অভিজ্ঞতা-সম্পন্ন কোন রেজিষ্টার্ড কবিরাফ;
- (ড) ইউনানী চিকিৎসার কমপক্ষে দশ বৎসরের অভিজ্ঞতা-সম্পন্ন কোন রেজিষ্টার্ড হাকিম;
- (ঢ) হোমিওপ্যাথিক চিকিৎসার কমপক্ষে দশ বৎসরের অভিজ্ঞতা-সম্পন্ন কোন রেজিষ্টার্ড হোমিওপ্যাথ;
- (ণ) এতদ্ব্যতীত অন্য কোন জ্ঞানের বিষয়ে (discipline) দক্ষ কোন ব্যক্তি যাহাকে সরকার কমিটির সদস্য হইবার উপযুক্ত মনে করেন।

(২) সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয় এবং পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর যথাক্রমে উক্ত কমিটির চেয়ারম্যান এবং সচিবের দায়িত্ব পালন করিবেন।

(৩) সরকার কোন কারণ প্রদর্শন না করিয়া এবং কোন নোটিশ প্রদান না করিয়াই উক্ত কমিটির যে কোন সদস্যকে যে কোন সনদ অপসারণ করিতে পারিবে এবং অর্থসচিব সদস্যের স্থলে অন্য কোন উপযুক্ত ব্যক্তিকে নিয়োগ করিতে পারিবে।

৪। আপীল কর্তৃপক্ষ (Appellate Authority)।—(১) সরকার নিম্নলিখিত ব্যক্তিগণের মধ্য হইতে অধ্যাদেশের দ্বারা ৬ক-এর উপ-ধারা (২) এর অধীন আপীল কর্তৃপক্ষের সদস্য নিয়োগ করিবেন :—

- (ক) মন্ত্রী, স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয় ;
- (খ) সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয় ;
- (গ) মহাপরিচালক, চিকিৎসা অধিদপ্তর, সশস্ত্র সামরিক বাহিনী ;
- (ঘ) মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর ;
- (ঙ) পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ;
- (চ) কোন মেডিকেল কলেজে নিয়োজিত মেডিসিনের সিনিয়র অথবা অবসরপ্রাপ্ত একজন অধ্যাপক (senior or retired Professor of Medicine) ;
- (ছ) কোন মেডিকেল কলেজে নিয়োজিত কার্মাকোলজির সিনিয়র অথবা অবসরপ্রাপ্ত একজন অধ্যাপক (senior or retired Professor of Pharmacology) ;
- (জ) কোন বিশ্ববিদ্যালয়ে ফার্মেসী বিভাগে নিয়োজিত ফার্মাসিউটিক্যাল কেমিস্ট্রী অথবা ফার্মাসিউটিক্স এর একজন অধ্যাপক (Professor of Pharmaceutical Chemistry or Pharmaceutics) ;
- (ঝ) এতদ্ব্যতীত আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী এবং হোমিওপ্যাথি বা বায়োকেমিক, অথবা অন্য কোন জ্ঞানের বিষয়ে (discipline) দক্ষ কোন ব্যক্তি যাহাকে সরকার আপীল কর্তৃপক্ষের সদস্য হইবার উপযুক্ত মনে করেন :

শর্ত থাকে যে, ঔষধ শিল্পে অথবা ঔষধ ব্যবসায় যে ব্যক্তির আর্থিক স্বার্থ জড়িত আছে তিনি আপীল কর্তৃপক্ষের সদস্য নিযুক্ত হইতে পারিবেন না।

(২) দকা (চ), (ছ), (জ) এবং (ঝ) তে উল্লিখিত কোন ব্যক্তি একই সময়ে কমিটি এবং আপীল কর্তৃপক্ষের সদস্য নিযুক্ত হইতে পারিবেন না।

(৩) মন্ত্রী, স্বাস্থ্য ও পরিবার পরিকল্পনা মন্ত্রণালয় এবং উক্ত মন্ত্রণালয় কর্তৃক, সরকারী গেজেট প্রজ্ঞাপন দ্বারা, মনোনীত একজন উপ-সচিব যথাক্রমে আপীল কর্তৃপক্ষের চেয়ারম্যান এবং সচিবের দায়িত্ব পালন করিবেন।

(৪) সরকার কোন কারণ প্রদর্শন না করিয়া এবং কোন নোটিশ প্রদান না করিয়াই যে কোন সদস্যকে যে কোন সময়ে আপীল কর্তৃপক্ষ হইতে অপসারণ করিতে পারিবেন এবং অপসারিত সদস্যর স্থলে অন্য কোন উপযুক্ত ব্যক্তিকে নিয়োগ করিতে পারিবেন।

৫। কমিটির সভা, ইত্যাদি।—(১) প্রতি মাসে কমপক্ষে একবার কমিটির সভা অনুষ্ঠিত হইবে।

(২) সভার কোরামের জন্য মোট সদস্য সংখ্যার অর্ধেক সদস্যের উপস্থিতির প্রয়োজন হইবে।

(৩) কোরাম পূর্ণ না হওয়ার কারণে কোন সভা অনুষ্ঠান সম্ভব না হইলে পরবর্তী দশ দিনের মধ্যে দশটি পুনরায় আহ্বান করিতে হইবে।

(৪) উপ-বিধি (৫) এর বিধানসাপেক্ষে, কোন সভা অনুষ্ঠানের অন্তিম সাত দিন পূর্বে সদস্য-সচিব সকল সদস্যকে লিখিত নোটিশ দ্বারা সভার তারিখ, সময় ও স্থান সম্পর্কে অবহিত করিবেন :

তবে শর্ত থাকে যে, কোরানের অভাবে কোন সভা অনুষ্ঠান সম্ভব না হইলে পরবর্তীতে তিন দিনের অনুরূপ লিখিত নোটিশ দ্বারা সেই সভা আহ্বান করা যাইবে।

(৫) কোন অধিকারী অবস্থার ক্ষেত্রে চেয়ারম্যানের নির্দেশক্রমে চক্ৰবর্তী লিখিত নোটিশ দ্বারা সভা আহ্বান করা যাইবে।

(৬) কমিটির সভায় চেয়ারম্যান, এবং তাঁহার অনুপস্থিতিতে তাঁহার মনোনীত কোন সদস্য সভাপতিত্ব করিবেন।

(৭) সদস্য-সচিব সভার কার্যবিবরণী লিপিবদ্ধ করিবেন এবং উহাতে চেয়ারম্যানের স্বাক্ষর গ্রহণ করিবেন।

তৃতীয় অধ্যায়

আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী এবং হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধ ব্যতীত অন্যান্য ঔষধের
রেজিস্ট্রীকরণ, ইত্যাদি

৬। স্থানীয়ভাবে উৎপাদন এবং আমদানীর জন্য ঔষধ রেজিস্ট্রীকরণের প্রণালী।—(১) স্থানীয়ভাবে উৎপাদন এবং আমদানীর জন্য ব্রিটিশ ফার্মাকোপিয়া, ব্রিটিশ ফার্মাসিউটিক্যাল কোডেক্স, ইউনাইটেড স্টেটস ফার্মাকোপিয়া এবং ন্যাশনাল ফরমুলারী অব দি ইউনাইটেড স্টেটস এ উল্লিখিত ঔষধ এবং সরকারের অনুমোদনক্রমে ইতিপূর্বে যে সকল ঔষধ বাংলাদেশে প্রচলিত হইয়াছে উহাদের রিসিপি (receipt) রেজিস্ট্রীকরণের দরখাস্ত পরিশিষ্ট 'ক' তে উল্লিখিত ফরম-১ অনসারে এবং নতুন এবং অপ্রচলিত ঔষধের রিসিপি রেজিস্ট্রীকরণের দরখাস্ত উক্ত পরিশিষ্টে উল্লিখিত ফরম ২ অনসারে, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট দাখিল করিতে হইবে। একই ঔষধ বিভিন্ন মাত্রার শক্তি ও কার্যকারিতা সম্পন্ন (different strength and potency) বিভিন্ন মাত্রার (different dosage form) হইলে উহাদের প্রতিটির জন্য পৃথকভাবে রেজিস্ট্রীকরণের দরখাস্ত দাখিল করিতে হইবে।

(২) দরখাস্তের সহিত ঔষধ রেজিস্ট্রীকরণের জন্য সরকার কর্তৃক সময়ে সময়ে নির্ধারিত কিম্বা জমা দিতে হইবে।

(৩) কোন দরখাস্ত বখাযথভাবে দাখিল করা হইলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উহা বখাশীল সম্ভব কমিটির বিবেচনার জন্য দাখিল করিবেন।

(৪) যে ক্ষেত্রে কমিটি দরখাস্ত বিবেচনার পর রিসিপিটি অনুমোদনের জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট সুপারিশ করেন সে ক্ষেত্রে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ রিসিপিটি অনুমোদনপূর্বক দরখাস্তকারীকে—

(ক) স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত ঔষধের ক্ষেত্রে, তাহার নিজ কারখানার অনুমোদিত রিসিপি অনসারে নমুনা প্রস্তুত করিয়া লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট তৎকর্তৃক নির্ধারিত পরিমাণের নমুনা দাখিল করিবার নির্দেশ দিবেন;

(খ) আমদানীতব্য ঔষধের ক্ষেত্রে, প্রস্তাবিত বৈদেশিক ঔষধ উৎপাদনকারী কর্তৃক অননুমোদিত রিসিপি অনুসারে চালু বাণিজ্যিক পর্যায়ে উৎপাদিত ঔষধের কোন একটি ব্যাচ হইতে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট তৎকর্তৃক নির্ধারিত পরিমাণের নমুনা দাখিল করিবার নির্দেশ দিবেন।

(৫) উপ-বিধি (৪) এর অধীন প্রদত্ত নির্দেশ অনুযায়ী নমুনা দাখিল করিবার সময় উহার সংগে বিশ্লেষণের জন্য সরকার কর্তৃক সময় সময় নির্ধারিত ফিস এবং—

(ক) স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত ঔষধের ক্ষেত্রে দরখাস্তকারীর নিজস্ব মান নিয়ন্ত্রণকারী ল্যাবরেটরীর প্রধান কর্মকর্তা কর্তৃক স্বাক্ষরিত বিশ্লেষণ রিপোর্ট, মাননিয়ন্ত্রণ বিনির্দেশক (quality control specifications) এবং বিশ্লেষণ পদ্ধতি (Method of analysis) দাখিল করিতে হইবে;

(খ) আমদানীতব্য ঔষধের ক্ষেত্রে, প্রস্তাবিত বৈদেশিক ঔষধ উৎপাদনকারীর মান নিয়ন্ত্রণকারী ল্যাবরেটরী প্রধান কর্মকর্তা কর্তৃক স্বাক্ষরিত বিশ্লেষণ রিপোর্ট, মাননিয়ন্ত্রণ বিনির্দেশ এবং বিশ্লেষণ পদ্ধতি ইংরেজী ভাষায় দাখিল করিতে হইবে।

(৬) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উপ-বিধি (৫) এর অধীনে দাখিলকৃত নমুনা সীলমোহরকৃত মোড়কে সরকারী বিশ্লেষকের নিকট পরিশিষ্ট 'ক' তে উল্লেখিত ফরম ৩ অনুসারে লিখিত স্মারকের (memorandum) মাধ্যমে পাঠাইবেন।

(৭) সরকারী বিশ্লেষক উপ-বিধি (৬) এর অধীনে প্রাপ্ত নমুনার উপর যে সকল পরীক্ষা নিরীক্ষা করিবেন উহার পূর্ণ বিবরণসহ বিশ্লেষণের রিপোর্ট পরিশিষ্ট 'ক' তে উল্লেখিত ফরম ৪ অনুসারে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট পাঠাইবেন।

(৮) ঔষধের নমুনাটি সঠিক গুণগতমানের বলিয়া সরকারী বিশ্লেষক রিপোর্ট প্রদান করিলে (of standard quality) পরিশিষ্ট "খ" তে উল্লেখিত নির্দিষ্টমালা (Guidelines on packaging materials) অনুসারে লাইসেন্স প্রদায়ী কর্তৃপক্ষ লেবেল, কাটন, মোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন, স্ট্রীপ এবং অন্যান্য আনুষাংগিক মোড়ক দ্রব্যাদির খসড়া নকশা এবং মুদ্রীতব্য বিষয় (প্রত্যেকটির দুইটি করিয়া কপি) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট পূর্বানুমোদনের জন্য দাখিল করিবার এবং ঔষধটি ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স অসুত্বজির জন্য সরকার কর্তৃক সময় সময় নির্ধারিত ফিস জমা দিবার জন্যও দরখাস্তকারীকে নির্দেশ দিবেন।

(৯) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রতিটি ঔষধ রেজিস্ট্রী করিয়া উহার জন্য একটি ড্রাগ রেজিস্ট্রেশন নম্বর (ডিএআর নং) এবং পরিশিষ্ট "ক" তে উল্লিখিত ফরম ৫ অনুযায়ী স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য এবং ফরম ৬ অনুযায়ী আমদানীর জন্য ড্রাগ রেজিস্ট্রেশন সার্টিফিকেট প্রদান করিবেন।

(১০) একই ঔষধ বিভিন্ন মানের শক্তি ও কার্যকারিতা সম্পন্ন (different strength and potency) বিভিন্ন আকারের মাত্রার (different dosages form) হইলে উহাদের প্রতিটির জন্য পৃথক পৃথক ড্রাগ রেজিস্ট্রেশন নম্বর ও ড্রাগ রেজিস্ট্রেশন সার্টিফিকেট প্রদান করা হইবে।

(১১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রতিটি ড্রাগ রেজিস্ট্রেশন সার্টিফিকেটের একটি অনুলিপি তাঁহার অফিসে সংরক্ষণ করিবেন।

চতুর্থ অধ্যায়

আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী, হোমিওপ্যাথিক এবং বায়োকেমিক ঔষধ রেজিস্ট্রেশন, ইত্যাদি।

৭। রেজিস্ট্রীকরণ।—পরিশিষ্ট ‘গ’ তে উল্লিখিত পুস্তকসমূহে যে সকল আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী, এবং হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধের নাম উল্লিখিত হইয়াছে সেই সকল ঔষধ ব্যতীত অন্য কোন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন এই অধ্যায়ের অধীনে প্রদত্ত হইবে না।

৮। আয়ুর্বেদীয় এবং ইউনানী ঔষধ।—আয়ুর্বেদীয় এবং ইউনানী ঔষধ শুধুমাত্র স্থানীয়ভাবে উৎপাদন করিয়া বিক্রয়ের জন্য রেজিস্ট্রী করা যাইবে।

৯। হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধ।—(১) বিক্রয়ের জন্য উৎপাদন এবং আমদানীর ক্ষেত্রে হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধের মাদার টিংচার (mother tincture) রেজিস্ট্রী করিতে হইবে।

(২) লঘুকৃত (dilution) হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধ আমদানীর জন্য কোন রেজিস্ট্রেশন প্রয়োজন হইবে না তবে উহা আমদানীর জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন প্রয়োজন হইবে এবং উহার মাদার টিংচার (mother tincture) রেজিস্ট্রী করিতে হইবে।

(৩) কোন হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধের মাদার টিংচার (mother tincture) এর রেজিস্ট্রেশন থাকিলে উহা লঘু (dilution) করা যাইবে।

(৪) পরিশিষ্ট “গ” তে উল্লিখিত পুস্তকসমূহে কোন হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধ সম্পর্কিত প্রবন্ধ (monograph) এ যে নীতি ও নির্দেশ আছে, সেই নীতি ও নির্দেশ অনুসারে এবং আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত নামে উহার বিক্রয়ের জন্য উৎপাদন এবং আমদানীর অনুমোদন প্রদান করা হইবে।

১০। রেজিস্ট্রেশন পদ্ধতি।—(১) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী এবং হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধ স্থানীয়ভাবে উৎপাদন এবং হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধ আমদানীর জন্য উহাদের রিসিপি রেজিস্ট্রেশনের দরখাস্ত পরিশিষ্ট “গ” তে উল্লিখিত পুস্তকসমূহ অনুসারে এবং পরিশিষ্ট “ক” তে উল্লিখিত করম ১ অনুসারে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট দাখিল করিতে হইবে।

(২) দরখাস্তের সহিত ঔষধ রেজিস্ট্রেশনের জন্য সরকার কর্তৃক সময় সময় নির্ধারিত ফিলস জমা দিতে হইবে।

(৩) কোন দরখাস্ত বখাষখভাবে দাখিল করা হইলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উহা বখাষীণ্ড সম্ভব কমিটির বিবেচনার জন্য দাখিল করিবেন।

(৪) যে ক্ষেত্রে কমিটি দরখাস্ত বিবেচনার পর রিসিপিটি অনুমোদনের জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট সুপারিশ করেন সেক্ষেত্রে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ রিসিপিটি অনুমোদনপূর্বক দরখাস্তকারীকে—

(ক) স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত ঔষধের ক্ষেত্রে তাহার নিজ কারখানার অনুমোদিত রিসিপি অনুসারে নমুনা প্রস্তুত করিয়া লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট তৎকর্তৃক নির্ধারিত পরিমাণের নমুনা দাখিল কারবার নির্দেশ দিবেন; এবং

(২) আনদানীতব্য ঔষধের ক্ষেত্রে, প্রস্তাবিত বৈদেশিক ঔষধ উৎপাদনকারী কর্তৃক অননুমোদিত রিসিপি অনুসারে চালু বাণিজ্যিক পর্যায়ে উৎপাদিত ঔষধের কোন একটি খ্যাচ হইতে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট তৎকর্তৃক নির্ধারিত পরিমাণের নমুনা দাখিল করিবার নির্দেশ দিবে।

(৫) উপ-বিধি (৪) এর অধীন প্রদত্ত নির্দেশ অনুযায়ী নমুনা দাখিল করিবার সময় উহার সংশ্লিষ্ট বিশ্লেষণের জন্য সরকার কর্তৃক সময় সময় নির্ধারিত ফি এবং—

(ক) স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত ঔষধের ক্ষেত্রে দরখাস্তকারীর নিজস্ব মাননিয়ন্ত্রণকারী ল্যাবরেটরীর প্রধান কর্মকর্তা কর্তৃক স্বাক্ষরিত বিশ্লেষণ রিপোর্ট, মাননিয়ন্ত্রণ বিনির্দেশ (quality control specifications) এবং বিশ্লেষণ পদ্ধতি (method of analysis) দাখিল করিতে হইবে; এবং

(খ) আনদানীতব্য ঔষধের ক্ষেত্রে, প্রস্তাবিত বৈদেশিক ঔষধ উৎপাদনকারীর মাননিয়ন্ত্রণকারী ল্যাবরেটরীর প্রধান কর্মকর্তা কর্তৃক স্বাক্ষরিত বিশ্লেষণ রিপোর্ট, মাননিয়ন্ত্রণ বিনির্দেশ এবং বিশ্লেষণ পদ্ধতি ইংরেজী ভাষায় দাখিল করিতে হইবে।

(৬) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উপ-বিধি (৫) এর অধীন দাখিলকৃত নমুনা গীলমোহরকৃত মোড়কে সরকারী বিশ্লেষকের নিকট পরিশিষ্ট “ক” তে উল্লিখিত ফরম ৩ অনুসারে লিখিত স্মারকের (memorandum) মাধ্যমে পাঠাইবে।

(৭) সরকারী বিশ্লেষক উপ-বিধি (৬) এর অধীনপ্রাপ্ত নমুনার উপর যে সমস্ত পরীক্ষা-নিরীক্ষা করিবেন উহার পূর্ণ বিবরণসহ বিশ্লেষণের রিপোর্ট পরিশিষ্ট “ক” তে উল্লিখিত ফরম ৪ অনুসারে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট পাঠাইবে।

(৮) ঔষধটির নমুনাটি সঠিক গুণগতমানের বলিয়া সরকারী বিশ্লেষক রিপোর্ট প্রদান করিলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ পরিশিষ্ট “খ” তে উল্লিখিত নির্দেশমালা (guidelines on packaging materials) অনুসারে লেবেল, কাচন মোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন, ষ্টীপ এবং অন্যান্য অনুষাংগিক মোড়ক দ্রব্যাদির খসড়া নকশা এবং মুদ্রিতব্য বিষয় (প্রত্যেকটির দুইটি কপি) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদনের জন্য দাখিল করিবার এবং ঔষধটি ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্সে অন্তর্ভুক্তির জন্য সরকার কর্তৃক সময় সময় নির্ধারিত ফি জমা দিবার জন্য দরখাস্তকারীকে নির্দেশ দিবে।

(৯) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রাপ্ত ঔষধ রেজিস্ট্রী করিয়া উহার জন্য একটি ড্রাগ রেজিস্ট্রেশন নম্বর (ডিএআর নং) এবং পরিশিষ্ট “ক” তে উল্লিখিত ফরম ৫ অনুযায়ী স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য এবং ফরম ৬ অনুযায়ী আনদানীর জন্য ড্রাগ রেজিস্ট্রেশন সার্টিফিকেট প্রদান করিবেন।

(১০) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রাপ্ত ড্রাগ রেজিস্ট্রেশন সার্টিফিকেট এর একটি অনুলিপি তাহার অফিসে সংরক্ষণ করিবেন।

পঞ্চম অধ্যায়

বিবিধ

১১। অননুমোদিত রিসিপি বৈধতার মেয়াদ।—(১) কোন রিসিপি অননুমোদিত হইলে উহা এক বৎসর পর্যন্ত বৈধ থাকিবে এবং এই সময়ের মধ্যে রিসিপিটি অনুযায়ী নমুনা বিশ্লেষণের জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট দাখিল করিতে হইবে।

(২) যদি কোন ব্যক্তি উপ-বিধি (১) এ নির্ধারিত সময়ের মধ্যে বিশ্লেষণের জন্য নমুনা দাখিল করিতে না পারেন এবং উক্ত সময়ের মধ্যে কমিটি ঔষধটি বাতিলের জন্য কোন সুপারিশ না করিয়া থাকেন তাহা হইলে তিনি রিগিপটির অনুমোদন পুনঃ বৈধকরণের জন্য এতদুদ্দেশ্যে সরকার কর্তৃক নির্ধারিত ফিসসহ দরখাস্ত করিতে পারিবেন।

১২। নমুনার পুনঃ বিশ্লেষণ।—(১) যদি সরকারী বিশ্লেষণকের রিপোর্ট অনুযায়ী কোন ঔষধের নমুনা যথিক গুণগতমানের না হয় (not of standard quality) এবং ইতিমধ্যে কমিটি উক্ত ঔষধ বাতিলের সুপারিশ না করিয়া থাকেন তাহা হইলে পুনঃ বিশ্লেষণের ফিসসহ পুনরায় নমুনা দাখিল করা যাইবে।

(২) উপ-বিধি (১) এর অধীন পুনরায় দাখিলকৃত নমুনা যথিক গুণগতমানের না হইলে রিগিপটি বাতিল বলিয়া গণ্য হইবে এবং সেক্ষেত্রে আবেদনকারীকে সম্পূর্ণ নতুনভাবে উক্ত ঔষধের রিগিপি অনুমোদনের জন্য দরখাস্ত দাখিল করিতে হইবে।

১৩। প্রস্তাবিত ঔষধ উৎপাদনের কারখানা পরিদর্শন, ইত্যাদি।—(১) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী এবং হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধ উৎপাদন এবং উহাদের গুণগতমান নিয়ন্ত্রণের ক্ষেত্রে ঔষধের রিগিপি অনুমোদনের বা রেজিস্ট্রীকরণের পূর্বে যে কারখানার ঔষধটি উৎপাদনের প্রস্তাব করা হইয়াছে সেই কারখানা ঔষধটি উৎপাদন করিবার জন্য এবং উহার গুণগত মান নিয়ন্ত্রণের জন্য পর্যাপ্ত এবং উপযুক্ত কিনা এবং ঔষধটি উৎপাদন ও গুণগত মান নিয়ন্ত্রণের জন্য পর্যাপ্ত যন্ত্রপাতি এবং পর্যাপ্ত সংখ্যক প্রযুক্তিজ্ঞান সম্পন্ন প্রয়োজনীয় লোকজন (Technical personnel) আছে কিনা তাহা নিশ্চিত করিবার জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ তাহার মনোনীত কোন কর্মকর্তা বা কর্মকর্তাগণের দ্বারা কারখানাটি পরিদর্শন করাইতে পারিবেন।

(২) যে ঔষধটি রেজিস্ট্রীকরণের জন্য দরখাস্ত করা হইয়াছে তাহা উৎপাদন করিবার জন্য এবং উহার গুণগতমান নিয়ন্ত্রণের জন্য দরখাস্তকারী যতদিন পর্যন্ত পর্যাপ্ত ও উপযুক্ত কারখানা, পর্যাপ্ত পরিমাণ প্রয়োজনীয় যন্ত্রপাতি এবং পর্যাপ্ত সংখ্যক প্রযুক্তিজ্ঞান সম্পন্ন প্রয়োজনীয় লোকজন (technical personnel) এর ব্যবস্থা না করিতে পারেন ততদিন পর্যন্ত ঔষধটির রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হইবে না।

(৩) প্রযুক্তি জ্ঞানসম্পন্ন ব্যক্তিগণের শিক্ষাগত বোগ্যতা এবং অভিজ্ঞতা লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত হইতে হইবে।

১৪। ফি।—(১) এই বিধিমালায় অধীন প্রদেয় ফিসসহ বাংলাদেশ ব্যাংক বা ট্রেজারীতে “৩৬—স্বাস্থ্য এবং পরিবার পরিকল্পনা ঔষধ প্রশাসনের অধীনে প্রাপ্তি” হিসাবের খাতে জমা করিতে হইবে।

(২) সংশ্লিষ্ট দরখাস্তের সহিত জমাকৃত ফিসের ট্রেজারী চালানের মূল কপি দাখিল করিতে হইবে।

১৫। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার সার্টিফিকেশন স্কীম (WHO Certification Scheme)।—তৈরী ঔষধ অথবা ঔষধটির কাঁচামাল আমদানীর চালানের (consignment) ছাড়পত্র (release order) প্রাপ্তির জন্য পরিশিষ্ট “ক” তে উল্লিখিত করম ৭ অনুসারে আমদানীকারককে রপ্তানীকারী দেশের সরকারের ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রদত্ত একটি সার্টিফিকেট সংশ্লিষ্ট ইন-ভয়েন্সের সহিত লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের চাহিদা অনুসারে তাহার নিকট দাখিল করিতে হইবে।

১৬। ঔষধের রেজিস্ট্রেশন মঞ্জুর অথবা বাতিলকরণের নিরিখমালা (guidelines)।—
লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কমিটির সুপারিশ এবং পরিশিষ্ট “ঙ” তে উল্লিখিত নিরিখগুলি বিবেচনা
করিয়া কোন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন প্রদান বা বাতিলের সিদ্ধান্ত গ্রহণ করিবেন।

১৭। লেবেল, কার্টুন ইত্যাদি।—(১) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী এবং হোমিওপ্যাথিক বা
বায়োকেমিক ঔষধ ব্যতীত অন্যান্য ঔষধের ক্ষেত্রে, উহাদের লেবেল, কার্টুন, মোড়কের ভিতরে
সন্নিবেশিত প্রতিবেদন, ষ্টীপ এবং প্রচার দ্রব্যাদি (promotional materials) এর বিষয়বস্তু
(text) পরিশিষ্ট “খ” তে বর্ণিত নিরিখমালা অনুযায়ী লিপিবদ্ধ করিয়া লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের
অনুমোদনের জন্য দাখিল করিতে হইবে।

(২) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানী এবং হোমিওপ্যাথিক বা বায়োকেমিক ঔষধের লেবেল, কার্টুন
মোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন, ষ্টীপ এবং প্রচার দ্রব্যাদি (Promotional materials)
এর বিষয়বস্তু (text) পরিশিষ্ট “খ” তে বর্ণিত নিরিখমালা অনুযায়ী লিপিবদ্ধ করিয়া লাই-
সেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমোদনের জন্য দাখিল করিতে হইবে।

(৩) উপ-বিধি (১) ও (২) অনুযায়ী দাখিলকৃত প্রতিবেদন, ষ্টীপ এবং প্রচার দ্রব্যাদি এর
বিষয়বস্তু অনুমোদনযোগ্য মনে করিলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উহা অনুমোদন করিবেন। অন্যথায়
লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উহা প্রয়োজনীয় সংশোধনের জন্য দরখাস্তকারীর নিকট ফেরত পাঠাইবেন।

১৮। ঔষধ উৎপাদন এবং উহার গুণগতমান নিয়ন্ত্রণে অবশ্য পালনীয় নিয়ম।—ঔষধ
উৎপাদন এবং উহার গুণগত মান নিয়ন্ত্রণ করিবার জন্য পরিশিষ্ট “চ” তে বর্ণিত বিশৃঙ্খল
সংস্থা কর্তৃক সুপারিশকৃত উত্তম চলিত নিয়মগুলি প্রত্যেক ঔষধ উৎপাদনকারীকে অবশ্য পালন
করিতে হইবে।

পরিশিষ্ট “ক”

ফর্ম ১

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ৬(১) এবং বিধি ১০(১) দৃষ্টব্য]

বিপি, বিপিসি, ইউএসপি এবং এনএফ-এ মনোগ্রাফরূপে উল্লিখিত অথবা বাংলাদেশ প্রচলিত
অথবা পরিশিষ্ট “গ” তে উল্লিখিত পুস্তকসমূহে অন্তর্ভুক্ত ঔষধের রেজিস্ট্রেশনের দরখাস্তের ফর্ম

১। দরখাস্তকারী প্রতিষ্ঠানের নাম ও ঠিকানা :

২। ঔষধটি বাংলাদেশে উৎপাদন করা হইবে নাকি :
আমদানী করা হইবে।

৩। আমদানীর ক্ষেত্রে—

(ক) ঔষধটির উৎপাদনকারীর নাম ও ঠিকানা :

(খ) ইন্সট্যান্টের নাম ও ঠিকানা অথবা কেন্দ্রমন্ত্র :
উৎপাদনকারী বাংলাদেশে অবস্থিত প্রতি-
স্থানের নাম ও ঠিকানা।

৪। স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের ক্ষেত্রে—

- (ক) উৎপাদন স্থানের ঠিকানা :
- (খ) ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্সের নম্বর—
- (অ) নন-বায়োলজিক্যাল :
- (আ) বায়োলজিক্যাল :
- (ই) আয়ুর্বেদীয়/ইউনানী/হোমিওপ্যাথিক :
বা বায়োকেমিক

৫। ঔষধের নাম—

- (ক) জ্ঞাতগত (Generic) নাম (আন্তর্জাতিক :
নর্ন-প্রপাইটারী নাম থাকিলে উহা উল্লেখ
করিতে হইবে।
- (খ) বাজারজাতকরণের জন্য ঔষধটির প্রস্তাবিত :
নাম।

৬। প্রোডাক্ট ডাটা শীট (Product Data Sheet) :
উপস্থাপন (representation), প্রয়োগক্ষেত্র
নামা, ব্যবহারবিধি, নিষিদ্ধ, প্রয়োগ ক্ষেত্র,
পাশ্চ প্রতিক্রিয়া, পূর্ব সতর্কতা, হুশিয়ারী, ঔষধের
মিথক্রিয়া (drug interaction) এবং বোড়-
কের পরিমাণ (Package quantities)

৭। টেকনিক্যাল ডাটা (Technical data)— :

- (ক) সংস্থিতি (Composition/formula) :
- (খ) উৎপাদনের নির্দেশ (instruction) :
- (গ) সক্রিয় উৎপাদনগুলির অন্য নিয়ন্ত্রণ ডাটা :
(control data)
- (ঘ) অন্যান্য উপাদানগুলির অন্য কার্মাকোপিয়ার :
উল্লেখ (reference) অথবা নিয়ন্ত্রণ
ডাটা
- (ঙ) তৈরী ঔষধ (finished product) এর :
অন্য নিয়ন্ত্রণ ডাটা
- (চ) স্থিতি (stability) ডাটা (যদি না :
করা হইয়া থাকে, তবে লাইসেন্স
অনুভূক্তির সময় পেশ করিতে হইবে)
- (ছ) প্রস্তাবিত শেলফ লাইফ (shelf life) :
(তৈরী ঔষধের জন্য ব্যক্ত করিতে হইবে)

টাকা।—

- (১) নিষ্ক্রিয় পদার্থগুলি (excipient) উহাদের জাতীয় বা রাসায়নিক নামে উল্লেখ করিতে হইবে, তবে এই নামের পরে ব্র্যান্ড (brand) নাম উল্লেখ করা যাইতে পারে।
- (২) কোন উপাদান পরিমাণে অতিরিক্ত দেওয়া হইলে (overage) তাহা সংস্থিতি (composition) তে পৃথকভাবে দেখাইতে হইবে। উদাহরণস্বরূপ, অ্যানাটিন-বারোস ক্যাপসুল ও ট্যাবল = ২.৫%, অ্যানাটিনবাইওটিক ড্রাই গিরাপ ও ইনজেকশন ৫%, ভিটামিন ১০%।
- (৩) ক্যাপসুলে আয়তনের নম্বর (size number) উল্লেখ করিতে হইবে। ট্যাবলেটের আয়তন () মিলি মিটারে উল্লেখ করিতে হইবে, নাম/মনোগ্রাম ক্যাপসুলের গায়ে ছাপাইতে হইবে এবং ট্যাবলেটের গায়ে খোঁদাই করিতে হইবে।
- (৪) ক্রলেপের (coating) এর উপাদানগুলি পৃথকভাবে দেখাইতে হইবে।

৮। অতিরিক্ত তথ্য (যদি থাকে) :

৯। জামদানীর ক্ষেত্রে—

(ক) দরখাস্তকারীর দস্তখত এবং পূর্ণ নাম :

(খ) দরখাস্তকারীর প্রতিষ্ঠানে দরখাস্তকারীর :
পদমর্যাদা

১০। স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের ক্ষেত্রে—

(ক) গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থাপকের পূর্ণ নাম (ক) উৎপাদন ব্যবস্থাপকের পূর্ণ নাম

(খ) শিক্ষাগত যোগ্যতা (খ) শিক্ষাগত যোগ্যতা

(গ) ফ্যার্মেসি কাউন্সিল রেজিস্ট্রেশন নম্বর (গ) ফ্যার্মেসি কাউন্সিল রেজিস্ট্রেশন নম্বর (যদি থাকে)

(ঘ) দরখাস্তকারী প্রতিষ্ঠানে কর্মরত হওয়ার তারিখ (ঘ) দরখাস্তকারী প্রতিষ্ঠানে কর্মরত হওয়ার তারিখ

(ঙ) দস্তখত ও তারিখ (ঙ) দস্তখত ও তারিখ

১১। দরখাস্ত পেশ করার তারিখ

পরিশিষ্ট "ক"

করম ২

ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৮ এর বিধি ৬(১) দ্রষ্টব্য)

নূতন ঔষধ রেজিস্ট্রেশনের দরখাস্তের করম

- ১। দরখাস্তকারী প্রতিষ্ঠানের নাম ও ঠিকানা :
 - ২। ঔষধটি বাংলাদেশে উৎপাদন করা হইবে না কি :
আমদানী করা হইবে।
 - ৩। আমদানীর ক্ষেত্রে—
 - (ক) ঔষধটির উৎপাদকের নাম ও ঠিকানা :
 - (খ) ইন্টেন্টারের নাম ও ঠিকানা অথবা উৎপাদন-কারীর বাংলাদেশে অবস্থিত প্রতিনিধির নাম ও ঠিকানা :
 - ৪। স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের ক্ষেত্রে—
 - (ক) উৎপাদন স্থানের ঠিকানা :
 - (খ) ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্সের নম্বর :
নন-বাইওলজিক্যাল :
বাইওলজিক্যাল :
-
- * বিপি, বিপিগি, ইউএসপি এবং এনএফ-এ মনোগ্রাফরূপে উল্লিখিত নহে অথবা বাংলাদেশে প্রচলিত নহে, এমন ঔষধ।
- ৫। ঔষধের নাম—
 - (ক) জাতিগত (generic) নাম (আন্তর্জাতিক :
নন-প্রপাইটরী নাম থাকিলে উহা উল্লেখ
করিতে হইবে)।
 - (খ) প্রপাইটরী নাম :
 - (গ) বাজারজাতকরণের জন্য ঔষধটির প্রস্তাবিত :
নাম।
 - ৬। ঔষধটির রাসায়নিক প্রকৃতি জানা থাকিলে রাসা-
য়নিক সংযুক্ত (chemical structure)
উল্লেখ করিতে হইবে।
 - ৭। যে দেশে ঔষধটির উৎপত্তি সে দেশে উহার রেজি-
স্ট্রিকরণের অবস্থা (অবাধ বিক্রয় এবং রেজিস্ট্রেশন
স্যাটিফিকেট সংযুক্ত করিতে হইবে)।

- ৮। অন্যান্য দেশে রেজিষ্ট্রিকরণের অবস্থা (অন্ততঃ :
পক্ষে দুইটি উন্নত দেশের অথবা বিক্রয় ও রেজি-
স্ট্রেশন সার্টিফিকেট সংযুক্ত করিতে হইবে)।
- ৯। প্রডাক্ট শীট (Product data sheet) - :
উপস্থাপন (Presentation), প্রয়োগক্ষেত্র (Uses),
মাত্রা এবং ব্যবহার বিধি (dosage and adminis-
tration), নিষিদ্ধ প্রয়োগ ক্ষেত্র (contra-indica-
tions), পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া (side-affects), পূর্ব
সতর্কতা (pre-caution), হুঁশিয়ারি (Warning),
ঔষধের মিথস্ক্রিয়া (drug interaction),
মোড়কের পরিমাণ (package quantition) সহ
- ১০। টেকনিক্যাল ডাটা (technical data) :
- (ক) সংস্থিতি (composition/formula)
- (খ) উৎপাদনের নির্দেশ (instruction) :
- (গ) সক্রিয় উপাদনগুলির জন্য নিয়ন্ত্রণ ডাটা :
(control data)
- (ঘ) অন্যান্য উপাদানগুলির অন্য ফার্মাকোপি-
য়ার (reference) অথবা নিয়ন্ত্রণ ডাটা
- (ঙ) তৈরী ঔষধ (finished product) এর :
জন্য নিয়ন্ত্রণ ডাটা
- (চ) সংস্থিতি (stability) ডাটা :
- (ছ) কার্যকারিতার প্রস্তাবিত মেয়াদ (propo-
sed shelf-life)
- ১১। ফার্মাকোলজিক্যাল ডাটা—
- (ক) প্রাণীর উপরে অ্যাকিউট, সাব-অ্যাকিউট :
এবং ক্রমিক টকসিসিটি সহজে সমীক্ষা
- (খ) মানব দেহে ঔষধটির ফার্মাকোকাইনেটিক্স :
এবং মেটাবলিজম
- (গ) অভিপ্রেত থেরাপিউটিক অ্যাকটিভিটি সহজে:
সমীক্ষা
- (ঘ) গৌণ ফার্মাকোলজিক্যাল অ্যাকটিভিটি :
সহজে সমীক্ষা
- (ঙ) ঔষধের মিথস্ক্রিয়া (drug interactions) :
সহজে সমীক্ষা

১২। টকসিকোলজিক্যাল ডাটা—

- (ক) প্রাণীর উপরে অ্যাকিউট, সাব অ্যাকিউট :
এবং ক্রনিক টকসিসিটি সম্বন্ধে সমীক্ষা
- (খ) মিউটাজেনেসিসিটি সম্বন্ধে সমীক্ষা :
- (গ) জনন এবং অংগ বিকৃতি (Reproduction :
and teratogenicity) সম্বন্ধে সমীক্ষা
- (ঘ) অন্যান্য সমীক্ষা

১৩। ক্লিনিক্যাল ডাটা—

- (ক) প্রথম পর্ব এবং দ্বিতীয় পর্ব ক্লিনিক্যাল :
পরীক্ষার পরিকল্পনা এবং ফল (পরীক্ষক-
গণের নাম ও ঠিকানা উল্লেখ করিতে হইবে)।
- (খ) মানবদেহে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ও বিরূপ প্রতিক্রিয়া :
ক্রিয়া সম্বন্ধে সমীক্ষা
- (গ) ক্লিনিক্যাল এবং ফার্মাকোলজিক্যাল সমীক্ষা :
প্রকাশনের পুনঃ মুদ্রিত কপি
(Reprints of publications on clinical and
pharmacological studies)

১৪। পরিবেশের উপর সংঘাত সম্বন্ধে বিশ্লেষণ রিপোর্ট :
(Environmental Impact Analysis Report)
(যদি প্রযোজ্য হয়)

১৫। অন্যান্য তথ্য (যদি থাকে) :

১৬। আনদানীর ক্ষেত্রে—

- (ক) দরখাস্তকারীর দস্তখত এবং পূর্ণ নাম এবং :
- (খ) দরখাস্তকারীর প্রতিষ্ঠানে দরখাস্তকারীর পদ- :
নবীদা

১৭। স্বানীয়ভাবে উৎপাদনের ক্ষেত্রে—

- | | |
|--|--|
| (ক) গুণগত মান নিয়ন্ত্রণ
ব্যবস্থাপকের পূর্ণ নাম | (ক) উৎপাদন ব্যবস্থাপকের পূর্ণ নাম |
| (খ) শিক্ষাগত যোগ্যতা | (খ) শিক্ষাগত যোগ্যতা |
| (গ) ফ্যার্মেসি কাউন্সিল রেজিস্ট্রেশন
নম্বর (যদি থাকে) | (গ) ফ্যার্মেসি কাউন্সিল রেজিস্ট্রেশন
নম্বর। |

(ঘ) দরখাস্তকারী, প্রতিষ্ঠানে
কর্মরত হওয়ার তারিখ

(ঘ) দরখাস্তকারী প্রতিষ্ঠানে
কর্মরত হওয়ার তারিখ

(ঙ) দস্তখত ও তারিখ

(ঙ) দস্তখত ও তারিখ

১৮। দরখাস্ত পেশ করার তারিখ :

পরিশিষ্ট 'ক'

ফরম ৩

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ৬(৬) এবং ১০(৬) দ্রষ্টব্য]

স্মারক নম্বর তারিখ

প্রতি

সরকারী বিশ্লেষক

.....
.....
.....

বিষয় : পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য ঔষধের নমুনা

- ১। ঔষধের নাম :
- ২। উৎপাদনকারীর নাম :
- ৩। বাচ নম্বর :
- ৪। প্রেরণকারী অফিসের ক্রমিক নম্বর :
- ৫। ঘোষিত শক্তিমাত্রা এবং কার্যকরতা :
(strength/potency)
- ৬। পরিমাণ :

উক্ত ঔষধের নমুনাটি মূল মোড়কে এবং এই অফিসের সীল মোহরসহ প্রয়োজনীয় পরীক্ষা এবং বিশ্লেষণের জন্য পাঠানো হইল। পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের রিপোর্ট যথাগতর অত্র অফিসে পাঠাইতে হইবে। উৎপাদনকারীর নিকট হইতে প্রাপ্ত পরীক্ষার রিপোর্ট এবং বিশ্লেষণের পদ্ধতি একতরফে পাঠানো হইল।

তারিখ

.....
লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের দস্তখত এবং সীলমোহর।

পরিশিষ্ট 'ক'

ফরম ৪

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ৬(৭) এবং ১০(৭) দ্রষ্টব্য]

বিশ্লেষণ রিপোর্ট নম্বর	তারিখ
------------------------------	-------------

- | | | | | |
|-----|--|-----------------|------------------|----------------------------|
| ১। | যাহার নিকট হইতে প্রাপ্ত | : | | |
| ২। | প্রেরকের স্মারক নম্বর এবং তারিখ | : | | |
| ৩। | ঔষধটির নাম | : | | |
| ৪। | উৎপাদনকারীর নাম | : | | |
| ৫। | ব্যাচ নম্বর | : | | |
| ৬। | প্রেরিত নমুনার জৈবিক নম্বর | : | | |
| ৭। | মোড়কের অবস্থা | : | | |
| ৮। | সীলমোহরের অবস্থা | : | | |
| ৯। | বোধিত শক্তিমাত্রা/কার্যকরতা | : | | |
| ১০। | সম্পাদিত পরীক্ষা
(Tests performed) | ফল
(Results) | সীমা
(Limits) | পরিবেক্ষণ
(Observation) |
| | (ক) | | | |
| | (খ) | | | |
| | (গ) | | | |
| | (ঘ) | | | |
| | (ঙ) | | | |
| | (চ) | | | |
| ১১। | মন্তব্য।—নমুনাটি গঠিক গুণগতমানের শর্ত (specifications) পূরণ করে/পূরণ করে না। কারণ নিম্নে বর্ণিত হইল। | | | |

.....

সরকারী বিশ্লেষকের দস্তখত এবং সীলমোহর।

পরিশিষ্ট 'ক'

ফরম-৫

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ৬(৯) এবং ১০(৯) দ্রষ্টব্য]

ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স নম্বর..... (যাহা
তারিখ পর্যন্ত বৈধ) এর সংযুক্তি

বিক্রয়ের উদ্দেশ্যে উৎপাদনের জন্য রেজিস্ট্রেশন সার্টিফিকেট

প্রত্যায়িত করা যাইতেছে যে, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ নিম্নে উল্লিখিত ঔষধটি ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২ (১৯৮২ সালের ৮ নম্বর অধ্যাদেশ) এর ৫(৩) ধারা অনুসারে রেজিস্ট্রীভুক্ত করিয়াছেন এবং মেসার্স (ঔষধ উৎপাদনকারীর নাম)
..... (কারখানার ঠিকানা)

এই ঠিকানায় অবস্থিত কারখানায় উক্ত ঔষধটি বিক্রয়ের উদ্দেশ্যে উৎপাদন করিবেন। পূর্বাঙ্কে বাতিল না হইলে এই রেজিস্ট্রেশন পাঁচ বৎসর পর্যন্ত বৈধ থাকিবে। মোড়ক এবং প্রচার দ্রব্যাদি সম্বন্ধে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নির্দেশমালা (instructions) অনুসরণ করিতে হইবে:

- ১। ঔষধটির নাম :
- ২। ব্রান্ডকৃত রেজিস্ট্রেশন নম্বর :
- ৩। উপস্থাপন (presentation) আকার :
(form) এবং মোড়কের পরিমাণ (pack size)
- ৪। সংস্থিতি (composition) :
(ক) সক্রিয় উপাদান বিনির্দেশ পরিমাণ অতিরিক্ত পরিমাণ
(Active ingredient) (specifications) (quantity) (overage)
(খ) নিষ্ক্রিয় উপাদান
(Excipients)

তারিখ.....

লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের দস্তখত এবং সীলনোহর

*প্রয়োজন অনুসারে "নন-বাইওলজিক্যাল", "বাইওলজিক্যাল", "ইউনানী", "আয়ুর্বেদীয়", "হোমিওপ্যাথিক", অথবা "বাইওকেমিক"-শব্দ ব্যবহার করিতে হইবে।

**প্রয়োজন অনুসারে সংস্থিতি (composition) প্রতি ট্যাবলেট, প্রতি ক্যাপসুল, প্রতি ১০০ মিলি লিটার, প্রতি ১০০ গ্রাম, প্রতি মিলি লিটার, প্রতি অ্যাম্পুল, প্রতি ভাইল, এবং প্রতি সাপোর্জিটরী হিসাবে ব্যক্ত করিতে হইবে।

***এই রেজিস্ট্রেশন সার্টিফিকেট ভ্রাণ ম্যানুফ্যাকচারিং লাইসেন্সের অংশ হিসাবে ধরা হইবে।

পরিশিষ্ট 'ক'

ফরম ৬

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ৬(৯) এবং ১০(৯) দ্রষ্টব্য]

আমদানীর উদ্দেশ্যে রেজিস্ট্রেশন গাটি ফিকেট

প্রত্যায়িত করা যাইতেছে যে, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ নিম্নে উল্লিখিত ঔষধটি ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২ (১৯৮২ সালের ৮ নম্বর অধ্যাদেশ) এর ৫(৩) ধারা অনুসারে আমদানীর উদ্দেশ্যে রেজিস্ট্রীভুক্ত করিয়াছেন। এই ঔষধটির উৎপাদনকারীর নাম এবং ঠিকানা এবং প্রতিনিধির নাম

ও ঠিকানা ।
পূর্বাঙ্কে বাতিল না হইলে, এই রেজিস্ট্রেশন পাঁচ বৎসর পর্যন্ত বৈধ থাকিবে। মোড়ক এবং প্রচার দ্রব্যাদি সম্বন্ধে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নির্দেশমালা (in traction) অনুসরণ করিতে হইবে। লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন গ্রহণপূর্বক সরকারের প্রধান আমদানী ও রপ্তানী নিয়ন্ত্রক কর্তৃক সময়ে সময়ে ঘোষিত আমদানী নীতি এবং Drug Act, 1940 (XXIII of 1940) এবং উহার অধীন প্রণীত বিধিমালা অনুসারে ঔষধটি আমদানী করিতে হইবে।

- ১। ঔষধটির নাম :
২। বরাদ্দকৃত রেজিস্ট্রেশন নম্বর :
৩। উপস্থাপন (presentation), আকার (form) :
এবং মোড়কের পরিমাণ (pack size)
৪। সংস্থিতি (Composition) :
(ক) সক্রিয় উপাদান বিনির্দেশ পরিমাণ
(Active Ingredient) (specification) (Quantity)
(খ) নিষ্ক্রিয় উপাদান] :
(Excipients)

তারিখ

লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের দস্তখত এবং সীলমোহর

*যেখানে যেমন প্রয়োজন সংস্থিতি (composition) প্রতি ট্যাবলেট, প্রতি ক্যাপসুল, প্রতি ১০০ লিটার, প্রতি ১০০ গ্রাম, প্রতি মিলি লিটার, প্রতি অ্যাম্পুল, প্রতি ডাইল এবং প্রতি সাপোজিটরী হিসাব ব্যক্ত করিতে হইবে।

পরিশিষ্ট 'ক'

ফরম ৭

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ১৫ অষ্টব্য]

বিশ্বস্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক প্রবর্তিত সার্টিফিকেশন স্কীমের অধীন সার্টিফিকেট

- ১। বাংলাদেশে রপ্তানীর জন্য অভিপ্রেত তৈরী ঔষধ অথবা ঔষধের কাঁচামাল (নাম উল্লেখ করিতে হইবে অথবা তালিকা সংযোজন করিতে হইবে) রপ্তানীকারী দেশে (নাম উল্লেখ করিতে হইবে) বিক্রয়ের জন্য সরকার কর্তৃক অনুমতিপ্রাপ্ত হইয়াছে;
- ২। উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানটি (উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম ও পূর্ণ ঠিকানা) নিদিষ্ট সময়ের ব্যবধানে, পরিদর্শন করা হয় এবং প্রতিষ্ঠানটি বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক সুপারিশকৃত "ঔষধের উৎপাদন এবং মান নিয়ন্ত্রণে উত্তম চলিত নিয়মাবলী (Good practices in the manufacture and quality control of drugs as adopted by the 28th World Health Assembly, 1975)" সততার সহিত পালন করে;
- ৩। রপ্তানীকারী দেশটি (দেশের নাম) আন্তর্জাতিক পর্যায়ে বাজারজাতকরণের উদ্দেশ্যে উৎপাদিত ঔষধের মান নির্ণয়ের জন্য বিশ্বস্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক প্রবর্তিত স্কীমের সদস্য তালিকাত্তম্।

সরকারের কর্তৃকপ্রাপ্ত কর্মকর্তার

দস্তখত :

পূর্ণ নাম:

পদবী :

ঠিকানা :

তারিখ :

সত্যায়িত করা যাইতেছে যে, উপরে উল্লিখিত দস্তখতটি সরকারের কর্তৃকপ্রাপ্ত কর্মকর্তার আসল দস্তখত।

দস্তখত :

পূর্ণ নাম:

পদবী :

তারিখ :

পরিশিষ্ট 'খ'

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ৬(৮) এবং ১৭(১) দ্রষ্টব্য]

লেবেল, কার্টন, নোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন (insert) এবং অন্যান্য নোড়ক দ্রব্যাদি এবং প্রচার সামগ্রী (promotional materials) এর পাঠ্য বিষয়ের (text) নিরিখমালা (guidelines)

১। লেবেল : লেবেলে নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা:-

- (১) ঔষধটির নাম
- (২) শক্তিশাস্ত্রাগ্রহ জাতীয় নাম (generic name with strength)
- (৩) আধারে ঔষধের পরিমাণ
- (৪) ঔষধ বিষয়ক প্রাসংগিক হুশিয়ারী
- (৫) সংরক্ষণের নিয়ম (storage condition)
- (৬) প্রযোজ্য ক্ষেত্রে “ঔষুনাত্র রেজিষ্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুসারে বিক্রয় এই ঘোষণা থাকিতে হইবে।
- (৭) ঔষধটির নোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন (insert) থাকিলে, উহার “চিকিৎসকের নির্দেশ অনুসারে ব্যবহার অথবা প্রদান করিতে হইবে” এই ঘোষণা থাকিতে হইবে।
- (৮) যে ক্ষেত্রে নোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন (insert) এবং বাহ্য কার্টন (outer carton) নাই সেক্ষেত্রে লেবেলে নিম্নে বর্ণিত অতিরিক্ত তথ্য থাকিতে হইবে।
 - (ক) প্রয়োগক্ষেত্র (indication)
 - (খ) মাত্রা (dosage)
 - (গ) নিষিদ্ধ প্রয়োগক্ষেত্র (contra-indication) সতর্কতা (caution)/ হুশিয়ারী (warning), (বৃটিশ ন্যাশনাল ফরমুলারীর চলতি সংস্করণে বত টুকু আছে অন্ততঃ পক্ষে ততটুকু)। তবে কার্টন থাকিলে, লেবেলে এই ঘোষণা থাকিতে হইবে যে “প্রয়োগক্ষেত্র, মাত্রা, সতর্কতা/হুশিয়ারী কার্টনে দেওয়া হইয়াছে”।
- (৯) ব্যাচ নম্বর
- (১০) উৎপাদনের তারিখ (expiry date)
- (১১) প্রযোজ্য ক্ষেত্রে সর্বসম্মতির শেষ তারিখ (expiry date)
- (১২) ডি এ আর নম্বর

- (১৩) ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স নম্বর।
- (১৪) পূর্ণ ঠিকানা সহ প্রতিষ্ঠানের নাম এবং কারখানার ঠিকানা
- (১৫) “ঔষধটি শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন” লেবেলে এই হুঁশিয়ারী থাকিতে হইবে
 দ্রষ্টব্য :-১ হইতে ১১ পর্যন্ত তথ্যগুলি বাংলায় দিতে হইবে। তবে অতিরিক্তরূপে ইংরেজীতে দেওয়া যাইতে পারে। অবশিষ্ট তথ্যগুলি বাংলা অথবা ইংরেজীতে অথবা উভয় ভাষাতেই দেওয়া যাইতে পারে।

২। কাটুন : কাটুনে নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা:—

- (১) ঔষধটির নাম
- (২) শক্তিমাত্রাসহ জাতীয় নাম (generic name with strength)
- (৩) আধারে ঔষধের পরিমাণ
- (৪) ঔষধ বিষয়ক প্রাথমিক হুঁশিয়ারী, যেমন—“ব্যবহারের পূর্বে বোতলটি ঝাঁকিয়ে নিন” ইত্যাদি।
- (৫) সংরক্ষণের নিয়ম (storage condition)
- (৬) প্রযোজ্য ক্ষেত্রে, “ঔষুদ্র রেজিষ্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুসারে বিক্রয়-যোগ্য” এই ঘোষণা থাকিতে হইবে।
- (৭) ঔষধটির মোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন থাকিলে, উহার কাটুনে “চিকিৎসকের নির্দেশ অনুসারে ব্যবহার অথবা প্রদান করিতে হইবে” এই ঘোষণা থাকিতে হইবে।
- (৮) যে ক্ষেত্রে মোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন নাই সেক্ষেত্রে কাটুনে নিম্নে বর্ণিত অতিরিক্ত তথ্য থাকিতে হইবে -
- (ক) প্রয়োগক্ষেত্র (indication)
- (খ) মাত্রা (dosage)
- (গ) নিষিদ্ধ প্রয়োগক্ষেত্র (contra-indication), সতর্কতা (caution)/ হুঁশিয়ারী (warning) (বুটিন ম্যাশনাল ফরমুলারীর চলতি সংস্করণে যতটুকু আছে অন্তত: পক্ষে ততটুকু)।
- (৯) ব্যাচ নম্বর
- (১০) উৎপাদনের তারিখ
- (১১) প্রযোজ্য ক্ষেত্রে কার্যকারিতার শেষ তারিখ (expiry date)
- (১২) আবগারী শুল্ক এবং অন্যান্য কর থাকিলে তৎসহ সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য।
- (১৩) ঔষধ প্রশাসন রেজিষ্ট্রেশন নম্বর (ডি এ আর নম্বর)

- (১৪) ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স নম্বর
 (১৫) পূর্ণ ঠিকানাসহ প্রতিষ্ঠানের নাম এবং কারখানার ঠিকানা
 (১৬) “ঔষধটি শিশুদের মাথানের বাহিরে রাখুন” কাটুনে এই হুঁশিয়ারী থাকিতে হইবে।

ট্রটব্য।—১ হইতে ১১ পর্যন্ত তথ্যগুলি বাংলায় দিতে হইবে, তবে অতিরিক্তরূপে ইংরেজীতে দেওয়া যাইতে পারে। অবশিষ্ট তথ্যগুলি বাংলা অথবা ইংরেজী অথবা উভয় ভাষাতে দেওয়া যাইতে পারে।

৩। বোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন (insert) অথবা প্রচারপত্র (leaflets) বোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদনে (insert) অথবা প্রচারপত্র (leaflets) নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি ইংরেজী অথবা বাংলায় অথবা উভয় ভাষাতেই থাকিতে হইবে, যথা—

- (১) ঔষধের নাম
- (২) সংস্থিতি (composition)
- (৩) উপস্থাপন এবং আকার (presentation and form)
- (৪) প্রয়োগক্ষেত্র
- (৫) পাশু প্রতিক্রিয়া
- (৬) নিমিত্ত প্রয়োগক্ষেত্র
- (৭) পূর্ব সতর্কতা
- (৮) হুঁশিয়ারী
- (৯) গভীবস্থার এবং শিশুর মাতৃদুগ্ধ পানের সময়কালে ব্যবহার বিধি
- (১০) অত্যধিক মাত্রায় ঔষধ গ্রহণের কুফল এবং উহার চিকিৎসা (overdose and its treatment)
- (১১) সংরক্ষণের নিয়ম (storage condition)
- (১২) মাত্রা এবং ব্যবহার বিধি (dosage and administration)
- (১৩) প্যাকিং (packing)
- (১৪) ডি এ আর (ঔষধ প্রশাসন রেজিষ্ট্রেশন) নম্বর
- (১৫) প্রযোজ্য ক্ষেত্রে “সুধুমাত্র রেজিষ্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয়-যোগ্য” এই বোধগাটি থাকিতে হইবে।
- (১৬) উৎপাদনকারীর নাম এবং পূর্ণ ঠিকানা।

৪। এলুমিনিয়াম ফয়েল, পেপার ফয়েল, ব্লিষ্টার প্যাক (Aluminium foil, paper foil, blister pack)

এলুমিনিয়াম ফয়েল, পেপার ফয়েল এবং ব্লিষ্টার প্যাকে নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা :-

- (১) ঔষধের নাম
- (২) শক্তিমাত্রাসহ জাতীয় নাম (generic name with strength)
- (৩) ব্যাচ নম্বর
- (৪) উৎপাদনের তারিখ
- (৫) প্রযোজ্য ক্ষেত্রে, কার্যকারিতার শেষ তারিখ (date of expiry)
- (৬) ঔষধ উৎপাদনের লাইসেন্স নম্বর
- (৭) উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম
- (৮) ডি এ আর (ঔষধ প্রশাসন রেজিস্ট্রেশন নম্বর)
- (৯) আবগারী শুল্ক এবং অন্যান্য করসহ সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য

দ্রষ্টব্য : ১ নম্বর এবং ২ নম্বর তথ্য বাংলায় দিতে হইবে, তবে অতিরিক্তরূপে ইংরেজীতেও দেওয়া যাইতে পারে। অবশিষ্ট তথ্যগুলি বাংলা অথবা ইংরেজী অথবা উভয় ভাষাতেই দেওয়া যাইতে পারে।

৫। টিউবস (Tubes) : টিউবে নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা :-

- (১) ঔষধটির নাম
- (২) শক্তিমাত্রাসহ জাতীয় নাম (generic name with strength)
- (৩) ব্যাচ নম্বর
- (৪) সংরক্ষণের নিয়ম
- (৫) ঔষধ উৎপাদনের লাইসেন্স নম্বর
- (৬) ডি এ আর নম্বর (ঔষধ প্রশাসন রেজিস্ট্রেশন নম্বর)
- (৭) প্রতিষ্ঠানের নাম
- (৮) আবগারী শুল্ক এবং অন্যান্য করসহ সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য
- (৯) ঔষধের পরিমাণ (quantity in the container)

দ্রষ্টব্য :—১ নম্বর এবং ২ নম্বর তথ্য বাংলায় দিতে হইবে, তবে অতিরিক্তরূপে ইংরেজীতেও দেওয়া যাইতে পারে। অবশিষ্ট তথ্যগুলি ইংরেজী অথবা বাংলা অথবা উভয় ভাষাতেই দেওয়া যাইতে পারে।

৬। এ্যাম্পুল এবং ভায়েল (Ampoules and Vials) : এ্যাম্পুল এবং ভায়েলে সিরামিক প্রিন্টিং এ (in ceramic printing) নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা :-

- (১) ঔষধটির নাম
- (২) শক্তিমাত্রাসহ জাতীয় নাম (generic name with strength)
- (৩) আধারে ঔষধের পরিমাণ (quantity in the container)
- (৪) ব্যাচ নম্বর
- (৫) উৎপাদনের তারিখ
- (৬) কার্যকারিতার শেষ তারিখ (date of expiry)
- (৭) ডি এ আর নম্বর (ঔষধ প্রশাসন রেজিস্ট্রেশন নম্বর)
- (৮) উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম
- (৯) ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স নম্বর
- (১০) আবগারী শুল্ক এবং অন্যান্য করসহ সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য

ব্রষ্টব্য।—(১) এ্যাম্পুল অথবা ভায়েলের ধারণ ক্ষমতা (capacity) ৫ মিলি লিটারের কম হইলে ১ হইতে ৪ পর্যন্ত তথ্যগুলি, সিরামিক প্রিন্টিং-এ হইবে। অবশিষ্ট তথ্যগুলি পৃথক লেবেলে ছাপাইয়া এ্যাম্পুলে অথবা ভায়েলের এক প্রান্তে আটকাইয়া উহার গায়ে বোড়াইয়া দিতে হইবে।

(২) ১ নম্বর এবং ২ নম্বর তথ্য বাংলায় দিতে হইবে, তবে অতিরিক্তরূপে ইংরেজীতে দেওয়া যাইতে পারে। অবশিষ্ট তথ্যগুলি ইংরেজী অথবা বাংলা অথবা উভয় ভাষাতেই দেওয়া যাইতে পারে।

৭। নাকের ড্রপস এবং চোখের ড্রপস (Nasal drops and eye drops) : নাকের ড্রপের এবং চোখের ড্রপের আধারে (containers) অনুচ্ছেদ ১ (লেবেল) এ বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে। তবে অবশ্যই ১ নম্বর এবং ২ নম্বর তথ্যগুলি বাংলায় দিতে হইবে, অতিরিক্তরূপে ইংরেজীতেও দেওয়া যাইতে পারে। অবশিষ্ট তথ্যগুলি বাংলায় অথবা ইংরেজীতে অথবা উভয় ভাষায় দেওয়া যাইতে পারে।

৮। প্রচার সামগ্রী (promotional materials) :

- (১) ঔষধ সম্বন্ধে তথ্যপত্র (product data sheet), পুস্তক (compendium), অথবা নির্দেশক (Therapeutic Index) অথবা ব্যবস্থাপত্র দেওয়ার জন্য সহায়ক পুস্তিকাগুলিতে নিম্নলিখিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা:—

ঔষধের উপস্থাপন (Presentation), প্রয়োগক্ষেত্র (indication), মাত্রা ও ব্যবহার বিধি (dosage and administration), নিষিদ্ধ প্রয়োগক্ষেত্র (contra-indication), হুঁশিয়ারী (warning), পূর্বসাবধানতা (pre-caution), সাবধানতা (caution), গর্ভাবস্থায় এবং শিশুকে স্তন্যপানের সময়কালে ব্যবহার (use in pregnancy and lactation), পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া (side effects), অতিরিক্ত মাত্রায় গ্রহণের কুফল এবং উহার চিকিৎসা (over dosages)

and its treatment), ঔষধ ব্যবহারকালীন এবং সংরক্ষণজনিত পূর্বসতর্কতা (pharmaceutical pre-caution), বোড়কে ঔষধের পরিমাণ এবং লভ্যতা (package quantities and availability) এবং অন্য কোন প্রয়োজনীয় তথ্য (যদি থাকে) তাহাও।

- (২) যে কোন প্রকারের প্রচার সামগ্রীতে অবশ্যই ব্যবহৃত পত্র পেওয়ার জন্য পূর্ণ তথ্য এবং উহাতে উল্লিখিত ঔষধ বা ঔষধগুলি সম্বন্ধে তথ্যপত্র থাকিতে হইবে। এই সমস্ত তথ্যপত্রে প্রস্তুত চক্রফাষ এবং ব্যাখ্যামূলক চিত্রামূহ অবশ্যই প্রচারিত ঔষধটির গুণের সংগে নীতিগতভাবে সংগতিপূর্ণ হইতে হইবে। বাংলাদেশের জনগণের সামাজিক, সাংস্কৃতিক এবং ধর্মীয় মূল্যবোধের সংগে সংঘাত হইতে পারে এমন কিছুই এইসব তথ্যপত্রে থাকিতে পারিবে না। জীবজন্তু, পশুপাখী, প্রজাপতি, ফুল, ফল এবং অন্যান্য জীবন্ত অথবা জড় বস্তুসমূহের আলোকচিত্র বা নকশা প্রাসংগিক না হইলে ব্যবহার করা যাইবে না। প্রয়োজন না হইলে মানুষের আলোকচিত্র অথবা নকশা পরিহার করিতে হইবে। তবে দেহতন্ত্র বা দেহের বিভিন্ন অংগ প্রত্যঙ্গের উপস্থাপন অনুমোদনযোগ্য হইবে।
- (৩) গ্রাফ, চার্ট এবং টেবল এর যৌক্তিকতা নির্দেশক (reference) দ্বারা সমপনীয় হইতে হইবে। প্রয়োগক্ষেত্র, ব্যবহার, ক্লিনিক্যাল সাফল্য, মাত্রা নিরাপত্তা, বিরূপ প্রতিক্রিয়া ইত্যাদি বিষয়ে দাবী এবং তুলনামূলক সকল তথ্য যথাযথ নির্দেশক দ্বারা সমাধিত হইতে হইবে। প্রকৃতপক্ষে “নিরাপদ” এবং “পাশু” প্রতিক্রিয়ামুক্ত” না হইলে কোন ঔষধ সম্বন্ধে এই কথাগুলি ব্যবহার করা যাইবে না। কোন ঔষধ সম্বন্ধে “সবচেয়ে ভাল”, “খুবই কার্যকরী”, “সম্পূর্ণ নিরাপদ”, ইত্যাদি কথাগুলি ব্যবহার করা যাইবে না।
- (৪) চিকিৎসা সংক্রান্ত মজিত রচনাবলী হইতে কোন উদ্ধৃতি প্রদত্ত হইলে উহার দ্বারা লেখকের কথার সঠিক অর্থ এবং গবেষণার তাৎপর্য নির্ভুলভাবে প্রতিকলিত করিতে হইবে। প্রমাণ, টেবল, সংখ্যাচক্র অংক, উদ্ধৃতি ইত্যাদি এমন কোন ভাবে উপস্থাপন করা যাইবে না যাহাতে কোন বিভ্রান্তির সৃষ্টি হয়; উদাহরণস্বরূপ অসম্পূর্ণভাবে বা অন্য কোন ভাবে।
- (৫) প্রচার সামগ্রীতে ঔষধের উৎপাদনকারীর নাম এবং পত্র প্রাপ্তির ঠিকানা, এবং আমদানীকৃত ঔষধের ক্ষেত্রে উৎপাদনকারীর প্রতিনিধির নাম ও পত্র প্রাপ্তির ঠিকানা থাকিতে হইবে।
- (৬) প্রচার সামগ্রীর জন্য নির্ধারিত তথ্যগুলি চিকিৎসকের জন্য প্যাডে বা নোটে থাকিতে হইবে।
- (৭) কোন ঔষধের নাম প্যাডের প্রতিটি পাতায় খোদাই করা বা ছাপানো যাইবে না।
- (৮) প্রদর্শনী পোষ্টার, ষ্টিকার এবং প্রদর্শনী কার্ডের মাধ্যমে প্রচারের জন্য যে সমস্ত ঔষধ নির্ধারিত হইবে উহাদের প্রচারের জন্য যথাযথ যৌক্তিকতা থাকিতে হইবে।
- (৯) এই সমস্ত পোষ্টার, ষ্টিকার এবং প্রদর্শনী কার্ডে প্রদত্ত চাক্ষুণ্য, আলোকচিত্র, ব্যাখ্যামূলক চিত্র এবং পাঠ্য বিষয়বস্তু প্রচার সামগ্রীর জন্য নির্ধারিত নিরিখানা অনুসারে তৈয়ারি করিতে হইবে।

- (১০) জাতীয় (centeric) নামসহ ঔষধের ব্রাণ্ড নাম স্পষ্টভাবে ছাপাইতে হইবে। ব্যবস্থাপত্র দেওয়ার প্রয়োজনীয় পূর্ণ তথ্য সংগ্রহের জন্য উৎপাদনকারীর নাম এবং পত্র প্রাপ্তির পূর্ণ ঠিকানা স্পষ্টভাবে দিতে হইবে।
- (১১) শুধুমাত্র ও টি সি প্রোডাক্ট (over the counter products) সংবাদপত্র, সাময়িকী, রেডিও, টেলিভিশন এবং সিনেমার মাধ্যমে প্রচারিত হইতে পারে। ও টি সি প্রোডাক্ট ব্যতীত অন্যান্য ঔষধ শুধুমাত্র চিকিৎসা বিষয়ক সাময়িকীর মাধ্যমেই প্রচার করা যাইতে পারে।
- (১২) প্রচার সামগ্রীর জন্য নির্ধারিত নিরিখমালা অনুসারে বিজ্ঞাপনের পাঠ্য বিষয়বস্তু, লে-আউট এবং ডিজাইন তৈয়ার করিতে হইবে; এবং সংক্ষিপ্ত আকারে নিম্নরূপ বিজ্ঞাপন প্রকাশের অনুমতি দেওয়া যাইতে পারে :—
“অনুরোধ জানাইলে ব্যবস্থাপত্র দেওয়ার তথ্য সরবরাহ করা হইবে—(প্রতিষ্ঠানের নাম ও পূর্ণ ঠিকানা)”।
- (১৩) উৎপাদনকারীর নাম এবং উৎপাদনকারীর প্রতিনিধির নাম এবং তাঁহাদের পত্র প্রাপ্তির ঠিকানা স্পষ্টভাবে ছাপাইতে হইবে।
- (১৪) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমোদনের জন্য দাখিলকৃত বিজ্ঞাপন এবং উহার বিষয়-বস্তুর সহিত যে সব সংবাদপত্র, সাময়িকী এবং চিকিৎসা সাময়িকীতে উহা প্রকাশ করা হইবে উহাদের নামও উল্লেখ করিতে হইবে। তবে একটি সাময়িকীর জন্য অনুমোদিত বিজ্ঞাপন উহার বিষয়বস্তু লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষকে জানাইয়া অন্যকোন সাময়িকীতেও প্রকাশ করা যাইতে পারে।
- (১৫) রেডিও, টেলিভিশন ও সিনেমার প্রচারের জন্য কেবলমাত্র “ও-টি-সি” (over the counter) ঔষধের ক্ষেত্রে ওডিও-ভিডিয়াল বিজ্ঞাপনের অনুমতি দেওয়া যাইতে পারে। এইসব সমক্ষে কোন নিরুৎসাহব্যঞ্জক বক্তব্য বা ইংগিত না থাকে সে ব্যাপারেও খেয়াল রাখিতে হইবে।
- (১৬) প্রচুর্দে বা ভিতরের পৃষ্ঠায় ছাপানো ঔষধের নামসহ ক্যালেন্ডার অথবা ডায়েরীর জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমতি লইতে হইবে।
- (১৭) চিকিৎসকের নিকট কোন ঔষধ সম্পর্কে লিখিত চিঠিপত্রের জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন লইতে হইবে। তবে চিকিৎসকের কোন প্রশ্নের জবাবে লিখিত পত্রের জন্য অনুমোদন প্রয়োজন হইবে না, যদি ইহাতে ঔষধ সম্বন্ধে কোন গুণগত অননুমোদিত দাবী না থাকে। চিঠির খানের উপরে ঔষধের নাম দেওয়া যাইবে না, কারণ ইহা সাধারণ লোকের নিকট এক প্রকার বিজ্ঞাপন স্বরূপ হইতে পারে।
- (১৮) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমতি ব্যতীত এক প্রকার প্রচার ড্রব্যের জন্য অনুমোদিত তথ্য সংক্ষিপ্ত করিয়া অন্য কোন প্রচার ড্রব্যের জন্য ব্যবহার করা যাইবে না। প্রত্যেক প্রকার ড্রব্য এবং বিজ্ঞাপনের জন্য পৃথক পৃথক ভাবে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমোদন লইতে হইবে। তবে অনুমোদিত বিষয়বস্তুর পুনর্মুদ্রণ (reprinting) করা যাইতে পারে।

- (১৯) “শুধুমাত্র রেজিষ্টার্ড চিকিৎসকদের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয়যোগ্য হইবে”— এই মর্মে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ যদি কোন নির্দেশ কোন ঔষধের রেজিষ্ট্রেশন সার্টিফিকেট-এ সংযোগ করেন তবে উহা প্রেসক্রিপশন প্যাড, ফোলডার, কার্ড, লিটারেচার, ক্যাচ কভার ইত্যাদি সর্ব প্রকার প্রচার দ্রব্যের উপরে উল্লেখ করিতে হইবে।
- (২০) “লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত”—এই কথাগুলি প্রচার সামগ্রী এবং বিজ্ঞাপনে উল্লেখ করিতে হইবে।
- (২১) স্মৃতিচিহ্ন (Souvenir) যেমন কলম, কলমদান, পেপার ওয়েট (paper weight) কাগজ কাটা ছুরি (paper cutter) চাবির রিং ইত্যাদি বস্তুতে কোন ঔষধের নাম থাকিবে না।

পরিশিষ্ট “ধ”।

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ৭, ৯(৪) এবং ১০(৩) দ্রষ্টব্য]

ইউনানী, আয়ুর্বেদীয় এবং হোমিওপ্যাথিক বা বাইওকেমিক ঔষধ সংক্রান্ত পুস্তকসমূহের তালিকা

(ক) ইউনানী কিতাব:

হামদর্দ ফার্মাকোপিয়া
কারাবাদিন হামদর্দ
কিতাবুল মুরাক্কাবাত
দেহ্লি কা ছহি মুরাক্কাবাত
কিতাবুল মুফরেনদাত
বাই-আজ্জে কবীর

(খ) আয়ুর্বেদীয় শাস্ত্র]

চক্র দত্ত]
ভাব প্রকাশ]
আয়ুর্বেদ সংগ্রহ]
চরক সংহিতা]
কবিরাজী শিখা]
স্বশ্রুত সংহিতা]

অষ্টাংগ হৃদয়
 কাশ্যপ সংহিতা
 বল সংহিতা
 হরিত সংহিতা
 ভৈষজ্য রত্নাবলী
 আয়ুর্বেদ শিক্ষা
 আয়ুর্বেদ সংহিতা
 রস ভরংগিনি
 রসরত্ন সমুচ্যয়
 বংগ পেন
 যোগ রত্নাকর
 ছন্দ চিকিৎসা
 ভারতীয় ভৈষজ্য রত্নাকর
 চিরঞ্জীব বনৌষধি
 দ্রব্যগুণ
 ভারতীয় বনৌষধি
 নির্বৃত্ত রত্নাকর

(গ) হোমিওপ্যাথিক শাস্ত্র :

অর্গানন অব মেডিসিন, ৫ম এবং ষষ্ঠ সংস্করণ—ডঃ গ্যামুয়েল হ্যানিনিয়ান

দি জার্নিক ডিজিজেস—ডঃ গ্যামুয়েল হ্যানিনিয়ান

ম্যাট্রিয়া মেডিকা পিউরা—ডঃ গ্যামুয়েল হ্যানিনিয়ান

হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া অব ইণ্ডিয়া—

হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া—এম, ভট্টাচার্য এবং কোম্পানী

হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া অব দি ইউনাইটেড স্টেটস অব আমেরিকা

এসেন্সিয়াল অব হোমিওপ্যাথিক মেট্রিয়া মেডিকা এণ্ড হোমিওপ্যাথিক কার্কেলী—
ডঃ ডাব্লিউ, এ, ডিউএ

টুয়েলভ্ টিম্বু রিমেডিস—ডঃ এফ, এ, বোরিক এবং ডঃ ডাব্লিউ এ, ডিউএ।

বাইওকেমিক গিটেন অব মেডিসিন—জি, ডাব্লিউ, কেপ্পী।

পরিশিষ্ট 'খ'

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ১০(৮) এবং ১৭(২) দ্রষ্টব্য]

স্বাদুবেদীয়া, ইউনানী, হোমিওপ্যাথিক এবং বাইওকেমিক ঔষধের লেবেল, কার্টন, ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন (insert) ইত্যাদির বিষয়বস্তুর জন্য নিম্নলিখিত

১। লেবেল : লেবেলে নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা:—

- (১) ঔষধের নাম
- (২) মাত্রা এবং ব্যবহার বিধি
- (৩) সাবধানতা
- (৪) প্রধান প্রধান সক্রিয় উপাদানগুলির নাম
- (৫) যে কিতাব বা শাস্ত্রে ইহার উল্লেখ আছে তাহার নাম
- (৬) ব্যাচ নম্বর
- (৭) ঔষধ প্রশাসন রেজিস্ট্রেশন নম্বর
- (৮) ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স নম্বর
- (৯) উৎপাদনের তারিখ
- (১০) কার্যকারিতার শেষ তারিখ
- (১১) আধারে ঔষধের পরিমাণ
- (১২) প্রতি ট্যাবলেট, প্রতি ক্যাপসুল, প্রতি ৫ মিলি লিটার অথবা প্রতি মাত্রার সক্রিয় উপাদানের পরিমাণ
- (১৩) সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য (আবগারী শুদ্ধ ও অন্যান্য করসহ, যদি থাকে)
- (১৪) উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম ও ঠিকানা।

উপরোক্ত তথ্যগুলি বাংলায় দিতে হইবে। তবে অতিরিক্তরূপে ইংরেজীতেও দেওয়া যাইতে পারে।

২। কার্টন : কার্টনে লেবেলের জন্য নির্ধারিত তথ্যগুলি এবং প্রয়োগক্ষেত্র থাকিতে হইবে।

৩। ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন (insert) : কার্টনের ভিতরে সন্নিবেশিত প্রতিবেদন থাকিতে পারে এবং যদি থাকে তবে উহাতে নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা:—

- (১) প্রতিটি সক্রিয় উপাদানের পৃথক পৃথকভাবে আকৃতি, প্রকৃতি, জিন্স এবং পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার বিশদ বর্ণনা।
- (২) ঔষধটি সম্বন্ধে উল্লেখিত কিতাব বা শাস্ত্রে বর্ণিত চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য
- (৩) প্রয়োগক্ষেত্র

- (৪) নিষিদ্ধ প্রয়োগক্ষেত্র
- (৫) পূর্ব-সতর্কতা
- (৬) কিতাব বা শীর্ষকের নাম (বাহ্যতে ঔষধটির উল্লেখ আছে)।

উপরোক্ত তথ্যগুলি শুধু বাংলায় অথবা বাংলা এবং ইংরেজী উভয় ভাষাতেই দেওয়া যাইতে পারে।

৪। ধাতব কয়েল এবং প্রলেপযুক্ত কাগজের কয়েল : দ্রুপ প্যাকিং এর জন্য ব্যবহৃত ধাতব কয়েল এবং প্রলেপযুক্ত কাগজের কয়েলে এবং ব্লিষ্টার প্যাকিং এ নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে, যথা :—

- (১) ঔষধের নাম
- (২) ব্যাচ নম্বর
- (৩) কার্যকারিতার শেষ তারিখ
- (৪) উৎপাদনকারীর নাম
- (৫) ঔষধ প্রশাসন রেজিষ্ট্রেশন নম্বর
- (৬) ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স নম্বর
- (৭) সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য (আবগারী সুল্ক ও অন্যান্য করসহ, যদি থাকে)।

৫। প্রচার সামগ্রী : পরিশিষ্ট 'খ' এর অনূচ্ছেদ ৮ এ "প্রচার সামগ্রী" শিরোনামে বর্ণিত নিরিখগুলি আবর্ষেদীয়, ইউনানী এবং হোমিওপ্যাথিক বা বাইওকেমিক ঔষধের প্রচার সামগ্রীর ক্ষেত্রে যথাসম্ভব প্রযোজ্য হইবে।

টীকা : একাধিক শব্দ দ্বারা যদি ঔষধটির নাম গঠিত হয় তবে সমস্ত শব্দই একই মাপের অক্ষর দ্বারা প্রকাশ করিতে হইবে।

পরিশিষ্ট 'ঙ'

[ঔষধ (নিরঞ্জণ) বিধিমালা, ১৯৮৯-এর বিধি ১৬ দ্রষ্টব্য]

ঔষধ রেজিষ্ট্রেশনের জন্য নিরিখমালা : ঔষধ রেজিষ্ট্রেশনের জন্য নিম্নে বর্ণিত নিরিখগুলি অনুসরণ করিতে হইবে, যথা :—

- (১) এন্টি-বাইওটিকের সহিত এন্টি-বাইওটিক, অথবা এন্টি-বাইওটিকের সহিত কবুটিকোষ্টেরয়ড অথবা এন্টি-বাইওটিকের সহিত অন্য কোন সক্রিয় ঔষধ মিশ্রিত করিয়া কোন ঔষধ প্রস্তুত করা যাইবে না। শিশুদের জন্য ক্ষতিকর (যেমন, টেট্রাসাইক্লিন) তরল ঔষধ রূপে উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া যাইবে না।

- (২) বেবনা বোধহীনতার জন্য ব্যবহৃত ঔষধগুলি (analgesises) একটির সংগে আর একটি মিশ্রিত করিয়া কোন প্রকার ঔষধ তৈয়ারীর অনুমতি দেওয়া যাইবে না। এতদ্ব্যতীত লৌহ, ভিটামিন অথবা সুরা (alcohol) এর সহিত এন্যালজেসিক এর সংমিশ্রনে ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া যাইবে না।
- (৩) অন্য কোন ঔষধের সহিত মিশ্রিত করিয়া কোডিন (codino) ব্যবহার করিতে দেওয়া হইবে না।
- (৪) চিকিৎসার জন্য যদি একক সক্রিয় উপাদান দ্বারা প্রস্তুত কোন বিকল্প ঔষধ একেবারেই দূর্লভ হয় অথবা এরূপ একক সক্রিয় উপাদান দ্বারা প্রস্তুত কোন বিকল্প ঔষধ দুনু্য হয়, তবেই একটি ঔষধের সহিত আর একটি অথবা একাধিক অন্য ঔষধ মিশ্রিত করিয়া ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া যাইতে পারে। অন্যথায় সাধারণভাবে এইরূপ মিশ্রণের অনুমতি দেওয়া যাইবে না। অবশ্য নিম্নে উল্লেখিত ক্ষেত্রে ব্যতিক্রম করা যাইতে পারে, যেমন:—

চোখের ঔষধ, চর্মে প্রলেপের ঔষধ, শ্বাস-সংক্রান্ত এবং অশু' রোগের ঔষধ, ঔষধ কোটাইনোক্সিজল, পাতলা পায়খানার মুখে রাখার লবণ (oral rehydration salts) ম্যালেরিয়ার ঔষধ, লৌহের সহিত ফলিক এসিড ইত্যাদি এবং কোন কোন ভিটামিন জাতীয় ঔষধ। এইসব ক্ষেত্রে একাধিক সক্রিয় উপাদানযোগ্য ঔষধ উৎপাদনের অনুমতিও দেওয়া যাইতে পারে।

- (৫) ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স বাতীত অন্যান্য ভিটামিন জাতীয় ঔষধ একক সক্রিয় উপাদান দ্বারা প্রস্তুত করিতে হইবে। একই ঔষধে ভিটামিন বি-১২ বাতীত অন্যান্য সকল ভিটামিন বি মিশ্রিত করা যাইতে পারে। ভিটামিন বি-১২ শুধুমাত্র একক সক্রিয় উপাদান হিসাবে ইনজেকশনরূপে উৎপাদন করা যাইতে পারে। ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স-এর অন্যান্য উপাদানগুলিও একক সক্রিয় উপাদান হিসাবে ব্যবহার করিয়া ঔষধ প্রস্তুত করা যাইতে পারে। ভিটামিনের সহিত অন্য কোন সক্রিয় উপাদান, যেমন, বনিজ পদার্থ ও গ্লিসারোসফেট মিশ্রিত করিয়া ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হইবে না। ভিটামিন জাতীয় ঔষধ শুধুমাত্র ট্যাবলেট, ক্যাপসুল এবং ইনজেকশন আকারে উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হইবে। ভিটামিন বি-কমপ্লেক্স তরল আকারে উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া যাইবে না। তবে শিশুদের ব্যবহারের জন্য উপায়সহ ১৫ মিলি লিটার বোতলে ভিটামিন বি-১২, ভিটামিন-ই, ভিটামিন-কে এবং বনিজ পদার্থ-ব্যতিরেকে মালটি-ভিটামিন জাতীয় ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হইবে। শিশুদের ব্যবহারের জন্য উপায়সহ ১৫ মিলি লিটারের বোতলে ভিটামিনের একক সক্রিয় উপাদান সহকারে তরল আকারে ভিটামিন জাতীয় ঔষধ প্রস্তুত-করণের অনুমতি দেওয়া হইবে।

- (৬) কক্ মিকচার, প্লোট লজেন্স গ্লাইপ ওয়াটার এবং অ্যানকালি জাতীয় ঔষধ উৎপাদন অথবা আমদানীর জন্য কোন অনুমতি দেওয়া যাইবে না।

- (৭) টনিক, এন্ডাইম নিকটর এবং এন্ডাইম জাতীয় ঔষধ এবং নষ্ট স্বাস্থ্য ও শক্তি পুনরুদ্ধারক তথাকথিত ঔষধগুলি দেশের ভিতরে উৎপাদনের অথবা বিদেশ হইতে উহাদের আমদানীর অনুমতি দেওয়া হইবে না। তবে প্যানক্রিয়াটিন এবং ল্যাকটোজ একক সক্রিয় উপাদান হিগাবে ব্যবহার করিলে উহাদের উৎপাদনের এবং আমদানীর অনুমতি দেওয়া যাইবে।
- (৮) কোন ঔষধের উপাদানের শুধুমাত্র সামান্য পরিবর্তন করিয়া অন্য কোন ঔষধ উৎপাদনের বা আমদানীর অনুমতি দেওয়া হইবে না।
- (৯) চিকিৎসা ক্ষেত্রে যে সকল ঔষধের কার্যকারিতা সন্দেহজনক অথবা নগণ্য অথবা শুন্য এবং যে সকল ঔষধ কখনও কখনও ক্ষতিকর হইতে পারে এবং বাহাদের অপব্যবহার হইতে পারে, সেই সকল ঔষধ উৎপাদনের বা আমদানীর অনুমতি দেওয়া হইবে না।
- (১০) বৃটিশ ফার্মাকোপিয়া অথবা বৃটিশ ফার্মাসিউটিক্যাল কোডেক্স এর চনতি সংস্করণে যে সকল প্রেসক্রিপশন কেমিক্যালস এবং গ্যালেনিক্যাল ঔষধ (prescription chemicals and galenical preparations) এর উল্লেখ নাই সে সকল ঔষধ উৎপাদন বা আমদানীর অনুমতি দেওয়া হইবে না।
- (১১) যে সকল ঔষধের নিশ্চিত গুরুতর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া এবং অপব্যবহারের সম্ভাবনা আছে, কিন্তু উহাদের তুলনায় উপকারের সম্ভাবনা বেশী, সেই সকল শুধুমাত্র বিশেষজ্ঞদের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহারের জন্য সীমিত পরিমাণে উৎপাদনের বা ব্যবহারের অনুমতি দেওয়া যাইবে।
- (১২) দেশীয় ঔষধ শিল্পের স্বার্থ সংরক্ষণের জন্য দেশে উৎপাদিত ঔষধ অথবা উহার কোন নিকট প্রতিকল্প ঔষধ আমদানীর অনুমতি দেওয়া হইবে না। তবে যদি দেশের চাহিদা পূর্ণ করিবার জন্য কোন ঔষধ যথেষ্ট পরিমাণে উৎপাদিত না হয়, তাহা হইলে এই শর্ত শিথিল করা হইতে পারে।
- (১৩) ঔষধের কোন মৌলিক কাঁচামাল (basic pharmaceutical raw-material) চাহিদা নোতাবেক যথেষ্ট পরিমাণে দেশে উৎপাদিত হইলে উহার সংরক্ষণ করা হইবে এবং তজ্জন্য উহার কোন নিকট প্রতিকল্পের আমদানীর অনুমতি দেওয়া হইবে না।
- (১৪) এন্টাগিস্ট এবং ভিটামিন জাতীয় ঔষধ উৎপাদনের দায়িত্ব শুধুমাত্র দেশীয় প্রতিষ্ঠান-গুলিকে দেওয়া যাইবে। তবে বহুজাতিক কোম্পানীগুলিকে এককরূপে ভিটামিন ব্যবহার করিয়া ইনজেকশন উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হইতে পারে।
- (১৫) যদি কোন ঔষধ অথবা উহার প্রতিকল্প বাংলাদেশে উৎপাদিত হয় এবং পাওয়া যায়, তবে লাইসেন্সের আওতায় উহার বৈদেশিক ব্রাণ্ড উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হইবে না। এই নীতি অনুযায়ী বর্তমানে চালু লাইসেন্সের চুক্তিনামাগুলি পুনর্বিবেচনা করিয়া যথোপযুক্ত ব্যবস্থা গ্রহণ করিতে হইবে।
- (১৬) যে সমস্ত বহুজাতিক কোম্পানীর বাংলাদেশের নিজস্ব ঔষধের কারখানা নাই তাহাদিগকে বাংলাদেশে অন্য কোন কারখানায় উপ-সুল্ক (toll) আদ্যতে ঔষধ উৎপাদন করিয়া এখানৈ বাজারজাতকরণের অনুমতি দেওয়া হইবে না।

পরিশিষ্ট 'চ'

[ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৮৯ এর বিধি ১৮ ঋষ্টব্য]

ঔষধের উৎপাদন এবং মান নিয়ন্ত্রণের উত্তম চলিত নিয়মাবলী (Good practices in manufacture and quality control of drugs)

(বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার ১৯৭৫ সালে অনুষ্ঠিত ২৮তম সভার গৃহীত)

১। সাধারণ বিবেচনাবলী :

- (১) ব্যবহারকারী বাহাতে উন্নতমানের ঔষধ পায় তাহা নিশ্চিত করিবার জন্য ঔষধের উৎপাদনে সর্বপ্রকার নিয়ন্ত্রণ অপরিহার্য। ঔষধ যেহেতু জীবন রক্ষার্থে অথবা নষ্ট স্বাস্থ্য পুনরুদ্ধারে অথবা স্বাস্থ্য সংরক্ষণ করিবার জন্য প্রয়োজন সেহেতু উহা এলোমেলোভাবে উৎপাদন করিবার অনুমতি দেওয়া যাইতে পারে না।
- (২) উৎপাদনকারীকে তাহার উৎপাদিত ঔষধের গুণগতমানের পূর্ণ দায়িত্ব গ্রহণ করিতে হইবে।
- (৩) ব্যবহারের মাত্রা হিসাবে উৎপাদিত ঔষধ (finished dosage form) উৎপাদনের ধারাবাহিক প্রক্রিয়াসমূহে (মোড়কজাত এবং লেবেল করাগহ) নিম্নে বর্ণিত চলিত নিয়মাবলী প্রযোজ্য হইবে :—
 - (ক) কোন উৎপাদিত মোড়ককৃত এবং লেবেলযুক্ত ঔষধ পুনরীর মোড়ককৃত অথবা লেবেলযুক্ত অথবা উভয়বিধ প্রক্রিয়াজাত হইলে উহাদের ক্ষেত্রেও নিম্নলিখিত প্রাসংগিক নিয়মাবলী প্রযোজ্য হইবে। নিম্নে বর্ণিত নিয়মাবলী মানুষ ও পশুদের ব্যবহার্য ঔষধের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হইবে :—

২। সংজ্ঞা : নিম্নে বর্ণিত নিয়মাবলীর ক্ষেত্রে নিম্নলিখিত সংজ্ঞাসমূহ প্রযোজ্য হইবে' যথা :—

- (ক) “প্রারম্ভিক বস্তু (starting material)” বলিতে ঐ সকল বস্তু বুঝাইবে যাহা ঔষধ উৎপাদনে ব্যবহৃত হয় এবং যাহা সক্রিয় বা নিষ্ক্রিয় হইতে বা অপরিবর্তিত থাকিতে বা পরিবর্তিত হইতে পারে।
- (খ) “ব্যাচ” বলিতে উৎপাদনের একটি নির্দিষ্ট চক্র যে পরিমাণ ঔষধ উৎপাদিত হয় তাহা বুঝাইবে। সমসত্ত্বতা বা সমরূপতা (homogeneity) উৎপাদন প্রক্রিয়ার ব্যাচের মূল ও অপরিহার্য বৈশিষ্ট্য হইবে,
- (গ) “ব্যাচ নম্বর” বলিতে এমন সংখ্যা বা অক্ষর বা উভয়টি বুঝাইবে যদ্বারা ব্যাচটিকে সনাক্ত করা যায় এবং উহার সর্বস্তরে উৎপাদন এবং নিয়ন্ত্রণের ইতিহাস খুঁজিয়া বাহির করা যায় এবং উহা পুনর্বিবেচনা করা যায়।
- (ঘ) “সংরোধ (Quarantine)” বলিতে কোন বস্তুর ঐ অবস্থা বুঝাইবে যে, অবস্থায় উহা পৃথক রাখা হয় এবং অনুমতি না পাওয়া পর্যন্ত ব্যবহারের জন্য প্রাপ্তব্য না হয়।

- (ঙ) “গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ” বলিতে ঐ পরিসম্পিত উপায় বুঝাইবে যদ্বারা ইহা নিশ্চিত করা যায় যে, প্রত্যেকটি ব্যাচের ঔষধ একরূপ হইবে এবং উহার উহাদের সনাক্তকরণ (identity), শক্তিমান (strength), শুদ্ধতা (purity) এবং অন্যান্য বৈশিষ্ট সম্পর্কীয় বিধিবদ্ধকৃত বিনির্দেশগুলি যথাযথভাবে পূরণ করে।
- (চ) “অর্ধ তৈরী ঔষধ” (Half finished product) বলিতে এইরূপ কোন বস্তু অথবা বস্তুসমূহের মিশ্রণ বুঝাইবে যাহাতে আরও উৎপাদন প্রক্রিয়া প্রয়োগ করা হইবে।

৩। কর্মচারীবৃন্দ : ঔষধের উৎপাদন এবং উহার গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ কার্যাবলী তত্ত্বাবধানের দায়িত্বে নিযুক্ত বিশেষজ্ঞ ব্যক্তিগণের দেশের প্রচলিত আইন দ্বারা অনুমোদিত বৈজ্ঞানিক শিক্ষাগত যোগ্যতা এবং ব্যবহারিক অভিজ্ঞতা থাকিতে হইবে, তাহাদের পাঠক্রমে নিম্নে বিষয়গুলির যথোপযুক্ত সংযোগ থাকিতে হইবে, যথা :-

- (ক) কেমিস্ট্রী (analytical chemistry এবং biochemistry),
- (খ) কেমিক্যাল ইঞ্জিনিয়ারিং (chemical engineering),
- (গ) মাইক্রোবায়োলজি (microbiology),
- (ঘ) ফার্মাসিউটিক্যাল সায়েন্স এবং টেকনোলজি (pharmaceutical sciences and technology);
- (ঙ) ফার্মাকোলজি এবং টক্সিকোলজি (Pharmacology and toxicology);
- (চ) ফিজিওলজি এবং হিস্টোলজি (Physiology and histology)
- (ছ) ঔষধের ব্যাপারে সম্বন্ধযুক্ত অন্যান্য বিজ্ঞান বিষয়ক শিক্ষাক্রম।

ঔষধের উৎপাদন এবং গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ সম্পর্কে তাহাদের যথোপযুক্ত ব্যবহারিক অভিজ্ঞতাও থাকিতে হইবে। এইরূপ অভিজ্ঞতা অর্জনের জন্য তাহাদিগকে কিছু সময়ের জন্য পেশাগত নির্দেশনার অধীনে তাহাদের কর্তব্য পালন করিতে হইবে। বিশেষজ্ঞ ব্যক্তিগণের বৈজ্ঞানিক শিক্ষাগত যোগ্যতা এবং ব্যবহারিক অভিজ্ঞতা এতখানি উচ্চমানের হইতে হইবে যে ঔষধ উৎপাদন এবং গুণগতমান নিয়ন্ত্রণে যে সমস্ত ব্যবহারিক সমস্যা দেখা দিবে তাহাদের সমাধানে বৈজ্ঞানিক নীতিমালা এবং সমঝোতার মাধ্যমে যথাযোগ্য প্রয়োগের ভিত্তিতে তাহারা স্বাধীনভাবে পেশাগত সিদ্ধান্ত গ্রহণ করিতে পারিবেন।

এই বিশেষজ্ঞ ব্যক্তিগণের উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের বাহিরের অন্য কোথাও এমন কোন স্বার্থ থাকিতে পারিবে না (ক) যাহাতে তাহারা তাহাদের উপর ন্যস্ত দায়িত্ব পালনে প্রয়োজনীয় সময় একান্তভাবে নিয়োগ করিতে অপারগ হন অথবা, বাধাপ্রাপ্ত হন অথবা (খ) ইহার অপরিহার্য ফলরূপে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের সহিত তাহাদের আর্থিক স্বার্থে স্বার্থের সংঘাত ঘটিতে পারে বলিয়া বিবেচিত হয়। উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান বিশেষজ্ঞগণকে পূর্ণ ক্ষমতা এবং তাহাদের কর্তব্য যথাযথভাবে পালনের জন্য প্রয়োজনীয় সুবিধাদি প্রদান করিবেন।

বিধিবদ্ধকৃত পদ্ধতি এবং বিনির্দেশাবলী অনুসারে উৎপাদনের এবং গুণগতমান নিয়ন্ত্রণের ধারাবাহিক প্রক্রিয়াগুলি সঠিকভাবে সম্পন্ন করিবার জন্য, উপরে উল্লিখিত বিশেষজ্ঞ ব্যক্তিগণ ছাড়াও যথোপযুক্ত সংখ্যায় বারিগরী প্রশিক্ষণপ্রাপ্ত কর্মচারী যাহাতে উপস্থিতি পাওয়া যায় তাহার ব্যবস্থা করিতে হইবে যাহাতে উচ্চ গুণগত মান প্রতিষ্ঠিত করা যায় এবং ঐ মান বজায় রাখা যায় সেই জন্য সকল কর্মচারীকে অনুপ্রাণিত করিতে হইবে।

৪। ঘর-বাড়ী (premises)

(১) সাধারণ আবশ্যিকতা : ঔষধের উৎপাদন, প্রক্রিয়াকরণ, মোড়কভাজিতকরণ, লেবেল সংযুক্তকরণ এবং পরীক্ষাকরণ এমন ঘর বাড়ীতে করিতে হইবে যাহা উক্ত কাজের জন্য উপযুক্ত। ঘর-বাড়ীর উপযুক্ততা নির্ধারণের জন্য নিম্নে বর্ণিত বিষয়গুলির প্রতি গুরুত্ব দিতে হইবে :—

- (ক) একই ঘর-বাড়ীতে অথবা পাশাপাশি অবস্থিত ঘর-বাড়ীতে অন্যান্য যে সমস্ত উৎপাদন প্রক্রিয়াগুলি সম্পন্ন করা হইবে পরস্পরের সহিত সংগতি (compatibility) থাকিবে কি না তাহা দেখিতে হইবে।
- (খ) যন্ত্রপাতি এবং দ্রব্যাদি শৃংখলা সহকারে এবং যুক্তিসংগত উপায়ে স্থাপন করিতে হইবে এবং পর্যাপ্ত পরিমাণে কাজের জায়গা থাকিতে হইবে যাহাতে বিভিন্ন ঔষধ এবং উহাদের উপাদানগুলির বিশৃংখলা অবস্থায় পর্যবেক্ষিত হওয়ার সম্ভাবনা হ্রাস করা যায়, অন্য ঔষধ বা বস্তু দ্বারা প্রত্যি দূষণের (Cross-Contamination) এর সম্ভাবনা দমন করা যায় এবং উৎপাদন অথবা নিয়ন্ত্রণ প্রক্রিয়ার কোন ধাপ (step) ভুল হওয়ার সম্ভাবনা হ্রাস করা যায়।
- (গ) ঘর-বাড়ীর ঐসব প্রাকৃতিক দিকগুলিতে লক্ষ্য রাখিতে হইবে যাহাতে ঔষধের গুণগতমান এবং বিপদমুক্ততা (quality and safety) প্রভাবিত না হয়। অট্টালিকাগুলি এমনভাবে পরিকল্পিত এবং প্রস্তুত করিতে হইবে যাহাতে কোন জন্তু বা কীটপতংগ প্রবেশ না করিতে পারে। অট্টালিকার ভিতরের অংশ যেমন দেওয়াল, মেঝে এবং ছাদের তলভাগগুলি মসৃণ হইবে, কোন ফাটল থাকিবে না, উহার কোন প্রকার পদার্থ কণিকা বাড়াইবে না, উহাদিগকে সহজেই পরিষ্কার করা যাইবে এবং প্রয়োজনবোধে সংক্রামক রোগ জীবানু মুক্ত করা যায়।
- (ঘ) উৎপাদনকালে এবং গুদামজাত অবস্থায় থাকাকালে ঔষধ অথবা ল্যাবরেটরী যন্ত্রপাতির ক্রিয়া এবং নির্ভরতা যাহাতে বিরূপভাবে প্রভাবান্বিত না হয় সেই জন্য আলো, তাপ এবং বায়ু চলাচল এবং প্রয়োজনবোধে এমনভাবে শীতাতপ নিয়ন্ত্রণ করিতে হইবে যাহাতে অভিপ্রেত তাপমাত্রা এবং আপেক্ষিক আর্দ্রতা বজায় থাকে।

(২) গুদামঘর (storage areas) : গুদাম ঘরের উপযুক্ততা নির্ধারণের জন্য নিম্নে বর্ণিত নীতিমালা অনুসরণ করা যাইতে পারে :

- (ক) গুদামঘরে পর্যাপ্ত জায়গা এবং যথোপযুক্ত আলোর ব্যবস্থা থাকিতে হইবে। ইহাকে এমনভাবে সুরক্ষিত এবং প্রয়োজনীয় সমস্ত কিছু দ্বারা সুরক্ষিত করিতে হইবে যাহাতে গুদামজাত দ্রব্যাদি এবং ঔষধ স্তর, পরিচ্ছন্ন এবং শৃংখলা সহকারে স্থাপন করা যায় এবং যখনই প্রয়োজন হয় তাপমাত্রা এবং আপেক্ষিক আর্দ্রতা নিয়ন্ত্রণ করা যায়।
- (খ) গুদামঘরে সংরোধকৃত (quarantine) এবং অন্যান্য দ্রব্যাদি এবং ঔষধ পৃথক পৃথক রাখার জন্য যথাযোগ্য এবং কাযকরী ব্যবস্থা থাকিতে হইবে।

- (গ) নিম্নে বর্ণিত দ্রব্যাদি শুধানিজাতকরণের জন্য বিশেষ এবং পৃথক জায়গা থাকিতে হইবে :
- (অ) যে সকল দ্রব্যে আগুন লাগিবার বা বিস্ফোরণ হইবার আশংকা আছে
- (আ) অত্যন্ত বিষাক্ত (toxic) মাদক এবং অন্যান্য বিপদজনক ঔষধ (narcotic and other dangerous drugs)
- এই সকল জায়গা পর্দাশ্রিতভাবে চোরের উপদ্রব থেকে নিরাপদ থাকিতে হইবে।
- (ই) প্রত্যাখ্যাত (rejected) এবং প্রত্যাহৃত (recalled) দ্রব্যাদি এবং ঔষধ।
- (৩) বিশেষ আবশ্যিকতা : বিশেষ উদ্দেশ্যে, যেমন জীবাণুনাশক হওয়া অতিপ্রেত এমন ঔষধ উৎপাদন করিবার জন্য, কিন্তু উহাকে উহার অন্তিম আধারে (final container) জীবাণুনাশ করা যায় না, এইরূপ কাজের জন্য নির্দিষ্টভাবে পরিকল্পিত পৃথক ঘেরাও করা জায়গা থাকিতে হইবে। এইরূপ জায়গায় বায়ু চলাচল নিয়ন্ত্রণকারী ঘেরাও করা সংকীর্ণ স্থান (air-lock) এর মধ্য দিয়া যাতায়াতের ব্যবস্থা থাকিতে হইবে। এই জায়গা অত্যাবশ্যিকরূপে ধুলি মুক্ত হইতে হইবে। জীবাণু প্রবেশ অটকহিতে পারে এইরূপ ফিলটারের মধ্য দিয়া এই জায়গার ভিতরে বায়ু প্রবাহিত হইতে হইবে এবং পার্শ্ববর্তী জায়গার তুলনায় এই জায়গার ভিতরে বায়ুচাপ (positive pressure) বেশী হইতে হইবে। স্থাপনকালে উহার এই ফিলটার কার্যকারিতা (Performance) পরীক্ষা করিতে হইবে এবং উহা সঠিকভাবে কাজ করিতেছে কিনা তাহা নির্দিষ্ট সময় অন্তর অন্তর পরীক্ষা করিয়া দেখিতে হইবে। উৎপাদন প্রক্রিয়ার জন্য নির্দিষ্ট জায়গাগুলির ভিতরের সমস্ত অংশ যেমন, দেওয়াল, মেঝে, ছাদের নীচের পিঠ এমনভাবে পরিকল্পিত হইবে যাহাতে উহাদিগকে সহজে পরিষ্কার করা যায় এবং সংক্রামক রোগ জীবাণুনাশ করা যায়।

উৎপাদন প্রক্রিয়াগুলি আরম্ভ করিবার পূর্বে এবং উহাদিগকে চালু রাখাকালে এইসব জায়গায় নিয়মিতভাবে বায়ুস্থিত জীবাণুর মোট সংখ্যা গণনা (routine micorbe counts of the air) করিতে হইবে। এই গণনার ফল প্রতিষ্ঠিত মানের (established standards) সহিত মিলাইয়া দেখিতে হইবে এবং এই গণনার পর্দাশ্রিত রেকর্ড রাখিতে হইবে।

যে সমস্ত ঔষধকে উহাদের অন্তিম আধারে জীবাণুনাশ করা যায়, উহাদের উৎপাদনের জন্য উপরে বর্ণিত প্রয়োজনীয় শর্ত বা বস্তুগুলি অপরিহার্য বলিয়া বিবেচিত হইবে, তবে বায়ুপ্রবাহকে জীবাণুনাশ করা অবশ্য পালনীয় হইবে না। এই জায়গাগুলি এমনভাবে পরিকল্পিত হইতে হইবে যে, ঔষধগুলি জীবাণুনাশ করার জন্য অতিপ্রেত উহার যেন পূর্বাঙ্গে জীবাণুনাশ করা ঔষধের সহিত মিশ্রিত না হইতে পারে অথবা জীবাণুনাশ বলিয়া পরিগণিত না হইতে পারে। এইরূপ সম্ভাবনা যাহাতে ব্যত করা যায় তাহার ব্যবস্থা থাকিতে হইবে। দুই দরজা বিশিষ্ট জীবাণুনাশকারী যন্ত্র (double ended sterilization apparatus) যাহার দরজাগুলি পৃথক এবং যাতায়াত করা যায় না এমন জায়গার দিকে খুলিবে (opening into separate and non-communicating areas) ব্যবহার করিয়া স্বচ্ছন্দে ঐ সম্ভাবনা রোধ করা যায়।

৫। যন্ত্রপাতি : উৎপাদন প্রক্রিয়ার নিয়ন্ত্রিত যন্ত্রপাতি এমনভাবে পরিবর্তিত, স্থাপিত এবং নেরানতা দি যারা কার্যোপযোগী রাখিতে হইবে (designed, placed and maintained) যাহাতে—

- (১) অভিপ্রেত ব্যবহারের জন্য উহা উপযুক্ত হয় ;
- (২) যখনই প্রয়োজন উহা সহজেই সম্পূর্ণভাবে পরিষ্কার করা যায় ;
- (৩) উৎপাদনকালে ঔষধ এবং আধারের দূষণের সম্ভাবনা হ্রাস পায়, এবং
- (৪) উৎপাদন প্রক্রিয়ার কোন একটি ধান যেমন প্রাংশপ্তকরণ (filtration) অথবা জীবাণুমুক্তকরণ (sterilization) বাদ দেওয়া অথবা ভুল হওয়ার সম্ভাবনা হ্রাস পায়।

জীবাণুমুক্ত করার জন্য ব্যবহৃত যন্ত্রের অভ্যন্তরে কার্যসম্পাদনকারী অবস্থা সম্বন্ধে রেকর্ডকারী যন্ত্রের সাহায্যে অবহিত থাকিতে হইবে। ইহাকে অনুমোদিত পদ্ধতিতে ব্যবহারের পূর্বে ক্রমাঙ্কিত (calibrated) করিতে হইবে এবং অনুমোদিত নির্দিষ্ট সময় অন্তর অন্তর অনুমোদিত পদ্ধতিতে উহার কর্মক্ষমতা পরীক্ষা করিতে হইবে। উপযুক্ত মান নির্ধারিত জীবাণু বিজ্ঞান-সম্মত নির্দেশক (suitably standardized microbiological indication) যারা জীবাণুমুক্তকরণ প্রক্রিয়ার পর্যাপ্ততা প্রদর্শন করিতে হইবে।

উৎপাদন প্রক্রিয়ার নিয়ন্ত্রিত যন্ত্রপাতি এবং তৈজসপত্র (utensils) সম্পূর্ণরূপে পরিষ্কার রাখিতে হইবে। প্রয়োজনবোধে উহাদিগকে জীবাণুমুক্ত করিতে হইবে এবং নির্দিষ্ট লিখিত নির্দেশ অনুসারে উহাদিগকে প্রয়োজনীয় নেরানতা দি যারা কার্যোপযোগী রাখিতে হইবে। নির্দেশ থাকিবে যে, সমস্ত যন্ত্রপাতির বিভিন্ন অংশ ধুইয়া তাহা সম্পূর্ণরূপে পরিষ্কার করিতে হইবে যাহাতে পূর্ববর্তী প্রক্রিয়ার ঔষধের যে অবশিষ্টাংশ উহাদের গায়ে লাগিয়াছিল তাহা বিদূরিত হয়। এইসব কার্য পরিচালনা পদ্ধতি প্রণালী সম্পর্কে পর্যাপ্ত রেকর্ড সংরক্ষণ করিতে হইবে।

জীবাণুমুক্তভাবে বাহারজাতকরণের (septic filling) জন্য ব্যবহৃত যন্ত্রপাতি উপযুক্ত সময় অন্তর অন্তর জীবাণু বিজ্ঞানসম্মত পদ্ধতিতে পরীক্ষা করিতে হইবে। উৎপাদন এবং মান নিয়ন্ত্রণের জন্য ব্যবহৃত ওজন এবং মারক যন্ত্রগুলিকে ক্রমাঙ্কিত (calibrated) করিতে হইবে এবং উপযুক্ত সময় অন্তর অন্তর যথোপযুক্ত পদ্ধতিতে উহাদিগকে পরীক্ষা করিতে হইবে।

যন্ত্রপাতি জীবাণু দূষিত হইতে পারে তাহা পরীক্ষার জন্য উপযুক্ত তরল মাইক্রোবাইওলজিক্যাল মিডিয়া এবং শুষ্ক পাউডার ভরিবার ক্ষেত্রে উপযুক্ত অন্য কোন মিডিয়া, যন্ত্রে ভরার কাজে ব্যবহার করিয়া এই পরীক্ষাকার্য সম্পন্ন করা যাইতে পারে।

৬। স্বাস্থ্য ব্যবস্থা (sanitation) : ঔষধের উৎপাদন প্রক্রিয়ার ব্যবহৃত ঘর-বাড়ীগুলি যথাযোগ্য স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নির্ধারিত মান অনুসারে কার্যোপযোগী রাখিতে হইবে। উহাদিগকে পরিষ্কার পরিচ্ছন্ন রাখিতে হইবে এবং আবর্জনা পুঞ্জীভূত হইতে দেওয়া যাইবে না। উহারা সুবিন্যস্ত এবং পোকামাকড় মুক্ত হইবে। স্বাস্থ্য ব্যবস্থা সম্বন্ধে একটি লিখিত প্রোগ্রাম থাকিবে, যাহাতে নিম্নলিখিত বিষয়গুলি উল্লেখ থাকিবে, যথা :—

- (১) কোন সময়ে কোন ছায়গা এবং কতক্ষণ পর পর উহা পরিষ্কার করিতে হইবে।
- (২) কি পদ্ধতিতে পরিষ্কার করিতে হইবে এবং যদি প্রয়োজন হয়, কি কি যন্ত্রপাতি এবং কি কি দ্রব্য এই কার্যে ব্যবহার করিতে হইবে।

- (৩) কোন্ কোন্ কর্মচারীর উপর উহা পরিষ্কার পরিচ্ছন্ন রাখার কার্যভার এবং দায়িত্বভার দেওয়া হইয়াছে।

উৎপাদন প্রক্রিয়ায় ব্যবহৃত এলাকায় খাওয়া-দাওয়া বা ধনপান করা এবং কোন অবাস্তবিক কার্য করিবার অনুমতি দেওয়া যাইবে না।

উৎপাদন প্রক্রিয়ায় নিয়োজিত কর্মচারীগণের ব্যবহারের জন্য কর্মক্ষেত্রের নিকটবর্তী জায়গায় পর্যাপ্ত, পরিচ্ছন্ন এবং প্রচুর বায়ু চলাচলযুক্ত পায়খানার (toilet facilities) সুব্যবস্থা, হাত ধোয়ার সুব্যবস্থা এবং কাপড়-চোপড় পরিবর্তনের জন্য কামরা থাকিতে হইবে।

৭। প্রারম্ভিক দ্রব্যাদি (starting materials) : উৎপাদন প্রক্রিয়ায় যে কোন ধাপে ব্যবহৃত সকল প্রারম্ভিক দ্রব্যের (starting material) একটি বর্ণনা তালিকা (inventor) পূর্ণনয়ন করিতে হইবে। সরবরাহকারী, (supplier), উৎপত্তিস্থল (origin), প্রাপ্তি তারিখ, বিশ্লেষণের তারিখ, গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট হইতে ছাড়পত্র প্রাপ্তির তারিখ, এবং পরবর্তী পর্যায়ে উৎপাদনে ব্যবহার সম্পর্কীয় সকল বিষয়ের রেকর্ড রাখিতে হইবে। সকল দ্রব্য অবশ্যই—

- (১) সনাক্ত করিতে হইবে এবং উহাদের আকার নষ্ট হইয়াছে কিনা তাহা পরীক্ষা করিতে হইবে;
- (২) সংগরোধ (quarantine) এলাকায় যথাযথভাবে মজুদ করিতে হইবে;
- (৩) গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট কর্তৃক যথাযথভাবে উহাদের নমুনা গ্রহণ করিতে হইবে;
- (৪) অবশ্য পূরণীয় শর্তের জন্য পরীক্ষা করিতে হইবে (সকল দ্রব্যকে এমনভাবে চিহ্নিত করিতে হইবে যাহাতে বুঝা যায় যে উহাদিগকে পরীক্ষা করা হইতেছে);
- (৫) সংগরোধ (quarantine) এলাকা হইতে বাহির করিতে হইলে উহাদের জন্য গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট কর্তৃক লিখিত নির্দেশ থাকিতে হইবে।

প্রারম্ভিক দ্রব্য গ্রহণ করা হইলে অথবা অনুমোদিত হইলে উহাদের আধারের গায়ে যথাযথভাবে এবং সহজে পড়া যায় এমন ভাবে 'উৎপাদনের জন্য গৃহীত অনুমোদিত' লেবেল আঁটিয়া দিতে হইবে এবং এইরূপ লেবেল লাগানোর পরই উহাদিগকে স্থানান্তর করা যাইতে পারে; এবং প্রয়োজনবোধে উহাদের মজুদ রাখার নির্ধারিত এলাকায় লওয়া যাইতে পারে। সকল বাতিলকৃত প্রারম্ভিক দ্রব্যাদি এমনভাবে রাখিতে হইবে যাহারা উহারা নষ্ট হইলে, এবং সনাক্ত করা যায় এবং যথাযথভাবে শীঘ্র উহাদিগকে বিনষ্ট করিতে হইবে অথবা সরবরাহকারীকে ফেরত দিতে হইবে।

৮। উৎপাদন প্রক্রিয়া : ৩ নম্বর অনুচ্ছেদে উল্লিখিত বিশেষজ্ঞ ব্যক্তিগণের তত্ত্বাবধানে উৎপাদন প্রক্রিয়াসমূহ এবং উহাদের নিয়ন্ত্রণ পরিচালনা করিতে হইবে :

- (১) পরিচ্ছন্নতা : উৎপাদন প্রক্রিয়া আরম্ভ করিবার পূর্বে যে সকল যন্ত্রপাতি এবং সরঞ্জাম এই কার্যে ব্যবহৃত হইবে উহাদিগকে ঠিকমত পরিষ্কার এবং জীবাণুনাশ করা হইয়াছে কিনা তাহা পরীক্ষা করিয়া দেখিতে হইবে।

(২) যন্ত্রপাতি এবং আধারসমূহ : উৎপাদন প্রক্রিয়ার বিভিন্ন ধাপে ব্যবহৃত সকল পাত্র এবং আধারের অভ্যন্তরে কি আছে তাহা সনাক্ত করিবার জন্য অপরিহার্য রূপে উহাদের গায়ে এমনভাবে লেবেল লাগাইতে হইবে যাহাতে উহা সহজে নজরে পড়ে, স্পষ্টভাবে এবং সহজে পড়া যায়, এবং লেবেলে প্রক্রিয়াকৃত দ্রব্যের নাম এবং সনাক্তকরণ সংকেত এবং ব্যাচ সনাক্ত করিবার জন্য প্রয়োজনীয় তথ্য থাকিতে হইবে। যন্ত্রচালিত উৎপাদনে ব্যবহৃত যন্ত্রপাতির ব্যবহারকালে উহাদের গায়েও অনুরূপ লেবেল আট্টিয়া দিতে হইবে।

(৩) প্রতিদূষণ এবং বিশুদ্ধতা অবস্থার (একটার সংগে আর একটা তুল হওয়া) বিরুদ্ধে পূর্ব সাবধানতা : সকল উৎপাদন প্রক্রিয়া তিনু তিনু সুনির্দিষ্ট এলাকায় অর্থাৎ এক একটি প্রক্রিয়া এক একটি নির্দিষ্ট তিনু এলাকায় সম্পন্ন করিতে হইবে, এবং উক্ত কাছের জন্য সম্পূর্ণ যন্ত্রপাতি উক্ত এলাকাতে একচেটিয়াভাবে একই কাছের জন্য ব্যবহার করিত হইবে অর্থাৎ এমন ব্যবস্থা গ্রহণ করিতে হইবে যাহাতে নিশ্চিতভাবে প্রতিদূষণ অর্থাৎ বিশুদ্ধতা অবস্থা (একটার সংগে আর একটা তুল হওয়া) না ঘটিতে পারে। দেখিতে একই রকম ঔষধগুলি একই সময়ে দৈহিকভাবে (physically) পৃথক নহে এমন পাশাপাশি এলাকায় উৎপাদন করা যাইবে না। উৎপাদন এলাকার রাস্তায় পরিহিত পরিচ্ছদের পরিবর্তে পরিচ্ছন্ন কাচোপযোগী পোষাক পরিধান করিতে হইবে।

যে সকল ঔষধ জীবাণুমুক্ত হওয়া অভিপ্রেত উহাদিগকে ৪(৩) নম্বর অনুচ্ছেদে বর্ণিত পদ্ধতিতে বিশেষভাবে পরিকল্পিত এবং নির্দিষ্ট এলাকায় উৎপাদন করিতে হইবে। যখনই বিভিন্ন প্রক্রিয়া দৈহিকভাবে পৃথকীকৃত নহে এবং যেখানেই এইরূপ সম্ভাবনা থাকে যে, জীবাণুমুক্ত ঔষধের সহিত জীবাণুমুক্ত হয় নাই এমন ঔষধের তুল হওয়ার সম্ভাবনা থাকে, তৎকালে জীবাণুমুক্ত করার জন্য নির্দিষ্ট সকল ঔষধের সকল ব্যাচের সকল আধারে এইরূপ স্পষ্ট চিহ্ন বা নির্দেশক থাকিতে হইবে যেন উহাদিগকে জীবাণুমুক্ত করা হইয়াছে অর্থাৎ হয় নাই তাহা সহজেই বুঝা যায়।

যে সকল ঔষধ জীবাণুমুক্ত প্রক্রিয়ার উৎপাদন করা হয় উহাদিগকে দুগ্ধমুক্ত রাখিবার জন্য উপযুক্ত পদ্ধতি, যেমন ল্যামিনার ফ্লো জাতীয় পুষ্টি (laminar flow techniques), ব্যবহার করিতে হইবে এবং ইহা সুনিশ্চিত করিতে হইবে যে, কর্মচারীগণ পরিচ্ছন্ন, জীবাণুমুক্ত চিলা পোষাক, মাথায় টুপি, মুখোশ, রাবারের তৈরী সজ্জা এবং জুতার উপরের আবরণী ব্যবহার করে। পোষাক পরিধানের এবং জীবাণুমুক্ত এলাকায় প্রবেশের পূর্বে কর্মচারীগণ অবশ্যই উপযুক্ত সংক্রামক রোগ জীবাণু নাশক পদার্থ (disinfectant) দ্বারা তাহাদের হস্তস্বয়ং ধৌত করিবেন।

যে সকল ঔষধ উৎপাদনকালে ধূলি সিক্ত হয় এবং যাহাতে এন্টিবাইওটিক জাতীয় উচ্চ শক্তি সম্পন্ন পদার্থ থাকে উহাদের উৎপাদন অবরুদ্ধ এলাকাতে সীমাবদ্ধ রাখিতে হইবে, এবং ঐ এলাকাতে পরীক্ষণ বায়ু নিষ্কাশন ব্যবস্থা থাকিতে হইবে অর্থাৎ যেখানে যথাযথ বায়ু চাপ সংরক্ষণ করিতে হইবে যাহাতে প্রতিদূষণ (cross-contamination) নিবারণ করা যায়। দূষিত বায়ু যাহাতে পুনঃ-প্রবেশ (recirculate) না করিতে পারে তাহার জন্য পর্যাপ্ত সতর্কতা অবলম্বন করিতে হইবে।

(৪) উৎপাদনে নিয়োজিত কর্মচারীগণ : যদি জানা যায় যে, কোন ব্যক্তি এমন কোন রোগে আক্রান্ত যাহা মেলানেশীর কারণে বিস্তার লাভ করে, অথবা তিনি এই রকম কোন রোগের বাহক, অথবা তাহারে দেখের অন্যান্যবৃত্ত অংশে আঘাত বা ব্যাধির ফলে উন্মুক্ত অঙ্গবিক্ষতি (open lesions) রহিয়াছে সেইরূপ ব্যক্তিকে ঔষধ উৎপাদন কাজে নিয়োজিত করা যাইবে না। উৎপাদনে নিযুক্ত কর্মচারীগণের নির্দিষ্ট সময় অন্তর স্বাস্থ্য পরীক্ষা করিতে হইবে। বিপদজনক অথবা প্রবলভাবে কার্যকর দ্রব্যাদি নাড়াচাড়ার জন্য বাহাতে স্বাস্থ্যের ক্ষতি না হয় সেই জন্য উৎপাদনে নিয়োজিত কর্মচারীগণকে, যখনই প্রয়োজন হইবে, নিরাপত্তামূলক পরিচ্ছদ ছুতা মস্তকাবরণ (headgear), ধূলি নিবারক মুখোশ (dust mask) ইত্যাদি পরিধান করিতে হইবে এবং যে এলাকাতে ব্যবহৃত হইবে সেই এলাকার ভিতরে কর্মচারীগণের প্রবেশ করা এবং ভিতর হইতে বাহিরে আসার উপর বাধা-নিষেধ আরোপ করা প্রয়োজন হইতে পারে।

(৫) উৎপাদন পদ্ধতি সম্পর্কিত দলিল পত্রাদি (Documents relating to manufacturing procedures) : প্রয়োজনীয় কর্তৃত্বপ্রাপ্ত বিশেষজ্ঞ ব্যক্তিগণের প্রত্যেক তদ্বাবধানে প্রত্যেক ঔষধের উৎপাদন পদ্ধতি সম্বন্ধে দলিলপত্র প্রস্তুত করিতে হইবে। প্রত্যেকটি ঔষধ সম্বন্ধে এইসব দলিলপত্রে অন্ততঃ পক্ষে নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিতে হইবে :—

(ক) উহার নাম এবং মাত্রার আকার (dosage form)

(খ) অস্ত্রি আধার বা আধারগুলি, মোড়ক দ্রব্য বা দ্রব্যাদি, এবং লেবেলগুলি এবং যেখানে প্রয়োজন হইবে ছিপি বা ছিপিগুলি closure (s) যাহা ব্যবহৃত হইবে, উহার বা উহাদের বিবরণ অথবা সনাক্তকরণ পদ্ধতি;

(গ) ব্যবহৃত হইবে এইরূপ প্রত্যেকটি প্রারম্ভিক দ্রব্যের, উহা তৈরী ঔষধে থাকুক অথবা না থাকুক, পরিচয়, পরিমাণ এবং উপযোগিতা (অনুমোদিত) অতিরিক্ত পরিমাণ যাহা ফরমুলেটেড ব্যাচে থাকিবে তাহা নির্দিষ্ট করিতে হইবে ;

(ঘ) উৎপাদন প্রক্রিয়ার বিভিন্ন ধাপে এই ফরমুলেশন (formulation) হইতে তাত্ত্বিকভাবে উৎপন্ন বস্তুর মোট পরিমাণ (theoretical yields) যাহা আশা করা যায় এবং উহার অনুমতিযোগ্য সীমা (permissible yield limits) ;

(ঙ) ঔষধটির এবং অর্ধ প্রস্তুত ঔষধ (Half finished products) গুলির, উৎপাদন এবং মজুদ সম্বন্ধে বিস্তারিত নির্দেশাবলী এবং যে সমস্ত পূর্ব সতর্কতা অবলম্বন করিতে হইবে, এবং

(চ) উৎপাদনের প্রত্যেকটি স্তরে (stage) গুণগত মান নিয়ন্ত্রণের জন্য প্রয়োজনীয় সকল পরীক্ষা ও বিশ্লেষণ সম্পন্ন করিতে হইবে উহাদের বিবরণ, এবং যে সকল কর্মচারী অথবা ডিপার্টমেন্ট এই সকল পরীক্ষা ও বিশ্লেষণে কার্যসম্পন্ন করার দায়িত্বে নিযুক্ত অথবা ভারপ্রাপ্ত তাহাদের নাম ও পদবী।

এই সকল দলিল পত্রাদি হস্তলিখিত হইবে না এবং উহাতে হস্তলিখিত কোন সংশোধন বা মন্তব্য থাকিবে না। যখনই প্রয়োজন হইবে উহাদিগকে পুনর্বার লিখিতে হইবে এবং অপ্রচলিত নির্দেশাবলী প্রত্যাহার করিতে হইবে যাতে উহাদের পুনঃ ব্যবহারের সম্ভাবনা এড়ানো যায়। কপিতে ভুলের সম্ভাবনা না থাকে এইরূপে কোন উপযুক্ত উপায়ে উহাদের প্রতিলিপি প্রস্তুত করা যাইতে পারে।

- (৬) ব্যাচ উৎপাদন রেকর্ড (Batch manufacturing records) : অনুচ্ছেদ (৫)-এ উল্লিখিত উৎপাদন পদ্ধতি এবং লিখিত নির্দেশাবলী অনুসারে ব্যাচটি উৎপাদিত, পরীক্ষিত এবং বিশ্লেষিত হইয়াছে এই মর্মে সকল তথ্য সহকারে ঔষধের প্রত্যেকটি ব্যাচের উৎপাদন ইতিহাসের সম্পূর্ণ বিবরণ উৎপাদন রেকর্ডে অবশ্যই থাকিতে হইবে। ঔষধের উৎপাদিত প্রত্যেক ব্যাচের জন্য পৃথকভাবে ব্যাচ উৎপাদন রেকর্ড রাখিতে হইবে এবং উহাতে নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি থাকিবে :—
- (ক) নাম এবং মাত্রা আকার (dosage form) ;
- (খ) উৎপাদনের তারিখ ;
- (গ) ব্যাচ সনাক্তকরণ ;
- (ঘ) ব্যাচের সম্পূর্ণ ফর্মুলেশন (formulation) ;
- (ঙ) ফর্মুলেশনে ব্যবহৃত প্রত্যেকটি উপাদানের ব্যাচ নম্বর বিশ্লেষণ নিয়ন্ত্রণ নম্বর (Analytical Control number) ;
- (চ) ব্যাচটির উৎপাদনে বিভিন্ন স্তরে (stage) তাত্ত্বিক পরিমাণের (theoretical yields) এর তুলনায় প্রাপ্ত পরিমাণ (actual yields) ;
- (ছ) ব্যাচটির উৎপাদনের আরম্ভ হইতে শেষ পর্যন্ত যে পদক্ষেপ গ্রহণ করা হইয়াছে, যে পূর্ব সতর্কতা অবলম্বন করা হইয়াছে এবং যে বিশেষ পর্যবেক্ষণ করা হইয়াছে উহাদের দস্তখত সম্বলিত যথাযথ রেকর্ড ;
- (জ) ধারাবাহিক প্রক্রিয়াসমূহের নিয়ন্ত্রণের জন্য অনুসৃত পদ্ধতি অনুসরণ এবং উহাদের প্রাপ্ত ফল সম্বলিত রেকর্ড ;
- (ঝ) বাস্তবে ব্যবহৃত সংকেতযুক্ত লেবেলের নমুনা ;
- (ঞ) ব্যবহৃত মোড়ক ড্রাবাদি, আধারসমূহ এবং প্রয়োজনীয় ক্ষেত্রে ছিপিসমূহ সনাক্তকরণ ;
- (ট) উৎপাদন পরিচালনার দায়িত্বে নিযুক্ত বিশেষজ্ঞ ব্যক্তির তারিখযুক্ত দস্তখত ;
- (ঠ) ব্যাচটি ঐ ঔষধের জন্য নির্দিষ্ট বিনির্দেশগুলি পূরণ করে কিনা তা প্রদর্শন সহকারে, দায়িত্বপ্রাপ্ত বিশেষজ্ঞ ব্যক্তির যথাযথ দস্তখত এবং দস্তখতের তারিখসহ একটি বিশ্লেষণ রিপোর্ট ;
- (ড) ব্যাচটির বিক্রয় অনুমতি বা প্রত্যাহারের ব্যাপারে গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্টের সিদ্ধান্তের রেকর্ড ; এবং
- (ঢ) যদি ব্যাচটি প্রত্যাহার হইয়া থাকে তবে উহার নিষ্পত্তি অথবা উহার ব্যবহার সম্পর্কিত রেকর্ড।
- (৭) ব্যাচ উৎপাদন রেকর্ডের সংরক্ষণ : নজিররূপে (for reference purpose) প্রয়োজন হইতে পারে সেই জন্য ব্যাচ উৎপাদন রেকর্ড কোন গুণগত মান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট কর্তৃক নির্ধারিত মেয়াদ পর্যন্ত সংরক্ষণ করিতে হইবে।

৯। লেবেল সংযোজন এবং মোড়কজাতকরণ (Labelling and packaging) : লেবেল, মোড়ক ড্রাবাদি এবং প্রচারপত্রসমূহ, এমনভাবে গুদামজাত এবং নাড়াচাড়া করিতে হইবে যাহাতে উহার অন্য কোন ঔষধের লেবেল, মোড়ক ড্রাবাদি এবং প্রচার পত্রসমূহের সহিত পরস্পর মিশ্রিত না হয়। এই সকল ড্রাব্যের সম্পর্কে আয়ার ক্ষমতা স্বর্ধমাত্র কর্তৃস্থাপিত কর্মচারীগণের মধ্যে সীমাবদ্ধ থাকিবে। ঔষধের কোন একটি প্রদত্ত ব্যাচকে লেবেল সংযুক্ত এবং মোড়কজাত করিবার পূর্বে অনুচ্ছেদ ৮(৬) এ নির্দিষ্ট উৎপাদন এবং নিয়ন্ত্রণ রেকর্ডসমূহ পরীক্ষা করিয়া দেখিতে হইবে যে দায়িত্বপ্রাপ্ত গুণগতমান নিয়ন্ত্রক বিশেষজ্ঞদ্বারা ব্যাচটি যথাযথভাবে পরীক্ষিত, অনুমোদিত এবং বিক্রয়ের জন্য অনুমোদিত হইয়াছে কিনা।

ব্যবহারের অনুমতি প্রদানের পূর্বে আধার, কার্টুন এবং বাক্সসমূহের জন্য সকল লেবেল এবং সকল সার্কুলার, মোড়কের ভিতরে সন্নিবেশিত হওয়ার প্রতিবেদনসমূহ এবং প্রচারপত্রসমূহ মনোনীত ব্যক্তি বা ব্যক্তিগণ পরীক্ষা করিয়া ব্যবহৃত হইবার জন্য সন্তোষজনক বলিয়া প্রত্যয়ন করিবেন।

মোড়কজাত করিতে এবং লেবেল সংযোগ করিতে যাহাতে কোন তুল না হয়, সেইজন্য লেবেল এবং মোড়ক ড্রাবাদির জাত সংখ্যক ইউনিট প্রদান করা উচিত এবং প্রয়োজনবোধে উহাদিগকে সংকেতযুক্ত করা উচিত। পরিমাণ এবং প্রকার নির্দিষ্ট করিয়া লিখিত এবং দস্তখতকৃত অনুরোধ পত্র অনুযায়ী এই সকল ড্রাব্য প্রদান করা উচিত।

মোড়কজাতকরণ এবং লেবেল সংযোজন কার্য সম্পূর্ণ হইবার পর ইহা তুলনা করিয়া দেখিতে হইবে যে লেবেল সংযুক্ত এবং মোড়ককৃত বস্তুর সংখ্যার এবং অব্যবহৃত লেবেল ও মোড়ক ড্রাব্যের ইউনিট সংখ্যার যোগফল প্রদত্ত লেবেল ও মোড়ক ড্রাব্যের ইউনিট সংখ্যার সমান কিনা। সংকেতযুক্ত অব্যবহৃত সকল লেবেল ও মোড়ক ড্রাব্য কিনাট করিতে হইবে। এই সকল সংখ্যার মধ্যে কোন তাত্পর্ঘ্যপূর্ণ এবং অস্বাভাবিক গড়মিল থাকিলে সে সম্পর্কে যত্নসহকারে অনুসন্ধান করিতে হইবে।

১০। গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি (Quality Control System) :

- (১) গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট : প্রতিটি উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানে অবশ্যই একটি গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট থাকিতে হইবে। উহার একজন উপ-যুক্ত শিক্ষাগত যোগ্যতাসম্পন্ন বিশেষজ্ঞের তত্ত্বাবধানে থাকিবে এবং তিনি পরিচালক-বর্গের নিকট সার্বভায়ে দায়ী থাকিবেন এবং অন্যান্য ডিপার্টমেন্ট হইতে নিয়ন্ত্রণ নুস্ত থাকিবেন। এই গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট সকল প্রারম্ভিক ড্রাব্য নিয়ন্ত্রণ করিবে। উৎপাদন প্রক্রিয়াগুলির উপরে গুণগতমান নিয়ন্ত্রণের দৃষ্টিভঙ্গ লইয়া সদাঙ্গপ্রুত দৃষ্টি রাখিতে হইবে এবং ঔষধের গুণ এবং স্থায়িত্ব (quality and stability) নিয়ন্ত্রণ করিবে।

গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্টের নিম্নে বর্ণিত প্রধান কর্তব্যগুলি থাকিবে :-

- (ক) প্রত্যেকটি পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য লিখিতভাবে বিস্তারিত নির্দেশাবলী তৈয়ার করা ;
- (খ) প্রারম্ভিক ড্রাব্যের প্রত্যেকটি ব্যাচ ব্যবহারের জন্য অনুমতি দেওয়া অথবা প্রত্যাখ্যান করা ;
- (গ) প্রয়োজনবোধে “অর্ধ-তৈরী” বস্তু ব্যবহারের জন্য অনুমতি দেওয়া অথবা প্রত্যাখ্যান করা ;

- (ঘ) মোড়ক ও লেবেল ড্রাবাদি এবং অস্তিন আধারগুলি যাহাতে ঔষধ রাখা হইবে উহাদিগকে ব্যবহারের জন্য অনুমতি দেওয়া বা প্রত্যাক্ষান করা ;
- (ঙ) তৈরী ঔষধের প্রত্যেকটি ব্যাচ যাহা পরিবেশনের জন্য প্রস্তুত তাহা বিক্রয়ের জন্য অনুমতি দেওয়া অথবা প্রত্যাবান করা ;
- (চ) প্রারম্ভিক ড্রাবাদি "অর্ধ-তৈরী" বস্তুগুলি এবং তৈরী ঔষধগুলি মজুদকরণের শর্তসমূহ পর্যাপ্ততা মূল্যায়ন করা ;
- (ছ) তৈরী ঔষধের এবং প্রয়োজনবোধে প্রারম্ভিক ড্রাবাদির এবং "অর্ধ-তৈরী" বস্তুগুলির গুণ এবং স্থায়িত্বের মূল্যায়ন করা ;
- (জ) মজুতকরণ শর্তের সহিত সম্পর্কযুক্ত স্থায়ী নির্ধারণী পরীক্ষার (Stability tests) উপর ভিত্তি করিয়া ব্যবহারের সর্বশেষ তারিখ (expiry date) এবং শেলফ-লাইফ (shelf-life) সংক্রান্ত বিনির্দেশসমূহ প্রতিষ্ঠিত করা ।
- (ঝ) নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতিসমূহ এবং বিনির্দেশসমূহ প্রতিষ্ঠিত করা এবং যখনই প্রয়োজন হইবে উহাদের পুনর্বিচারপূর্বক সংশোধন করা ; এবং
- (ঞ) ফেরতপ্রাপ্ত ঔষধগুলি পরীক্ষার দায়িত্ব গ্রহণ করা এবং উহাদিগকে বিক্রয়ের অনমতি দেওয়া হইবে অথবা পুনঃ প্রক্রিয়াকৃত করা হইবে অথবা বিনষ্ট করা হইবে সেই সম্পর্কে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা । এইরূপ ঔষধগুলির নিষ্পত্তি সংক্রান্ত পত্রাংশ রেকর্ড রাখিতে হইবে ।

গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট, উহার দায়িত্ব পালনের জন্য প্রতিষ্ঠিত পদ্ধতি অনুসারে নমুনা গ্রহণ করিতে (উদাহরণ স্বরূপ, প্রারম্ভিক ড্রাবাদি এবং তৈরী ঔষধগুলির নমুনা) । নমুনাগুলিকে যথাযথভাবে লেবেল সংযুক্ত করিতে হইবে এবং ভবিষ্যতে নজিররূপে ব্যবহারের জন্য নমুনার কিছু অংশ সংরক্ষণ করিতে হইবে ।

গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্ট সংগৃহীত সকল নমুনার পরীক্ষামূলক পত্রাংশ বিশ্লেষণ রিপোর্ট সংরক্ষণ করিবে এবং নিম্নে বর্ণিত তথ্যগুলি ঐ সকল রেকর্ডের অন্তর্ভুক্ত থাকিবে :-

- (অ) প্রতিষ্ঠিত বিনির্দেশসমূহ পূরণ করিয়া এই তথ্য সংক্রান্ত প্রত্যেকটি সম্পাদিত পরীক্ষার ফল, উহাদের সম্বন্ধে পর্যবেক্ষণ এবং বর্ণনাসমূহ (Calculations) ;
- (আ) ব্যবহৃত বিনির্দেশসমূহের উৎস ;
- (ই) গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতিসমূহ যে কর্মচারী বা কর্মচারীগণ সম্পাদন করিয়াছেন তাহার বা তাহাদের দস্তখত ; এবং
- (ঈ) যথায়োগ্য কর্তৃত্বপ্রাপ্ত বিশেষজ্ঞ ব্যক্তি দ্বারা সর্বশেষ পুনরীক্ষণ, গৃহীত সিদ্ধান্ত এবং তারিখসহ তাহার দস্তখত ।

(২) গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার (Quality Control Laboratory) : গুণগতমান নিয়ন্ত্রণ ডিপার্টমেন্টের একটি পরীক্ষাগার থাকিতে হইবে ।

পরীক্ষাগারটিতে—

- (ক) উৎপাদনকালে এবং উৎপাদন পরবর্তীকালে গুণগতমান নিয়ন্ত্রণের জন্য সকল প্রকার প্রয়োজনীয় পরীক্ষা ও বিশ্লেষণ কার্য সম্পাদন করিবার জন্য পর্যাপ্ত সংখ্যক কর্মচারী এবং সকল প্রকার যন্ত্রপাতি মজুদ থাকিতে হইবে ;

(খ) তথ্যবায়করূপে একজন যথাযথ শিক্ষাগত যোগ্যতাসম্পন্ন বিশেষজ্ঞ ব্যক্তি থাকিবেন।

১১। স্ব-পরিদর্শন (self-inspection) : সকল উৎপাদন প্রক্রিয়া এবং নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি কঠোরভাবে মানিয়া চলা হইতেছে কিনা তাহা সুনিশ্চিত করিবার জন্য কোন প্রতিষ্ঠানের পক্ষে একজন বিশেষজ্ঞ ব্যক্তি অথবা কয়েকজন বিশেষজ্ঞ ব্যক্তির একটি দলকে নিয়ন্ত্রণ করা যুক্তিসংগত হইবে। এই বিশেষজ্ঞ ব্যক্তি বা দলটি নির্ধারিত সময় অন্তর নিয়মিতভাবে প্রতিষ্ঠানটির সর্বাঙ্গীন উৎপাদন এবং নিয়ন্ত্রণ কার্যগুলি পরিদর্শন করিবেন। তবে ইহার অর্থ এই নয় যে কোন প্রতিষ্ঠানে যদি উহার নিজস্ব পরিদর্শন ব্যবস্থা চালু থাকে তাহা হইলে ঐ প্রতিষ্ঠানটি যে দেশে অবস্থিত সেই দেশের আইন ও বিধি অনুযায়ী সরকারের পক্ষ হইতে উহার পরিদর্শন প্রয়োজন হইবে না।

১২। পরিবেশন রেকর্ডসমূহ (Distribution records) : প্রয়োজনবোধে যাহাতে তাত্ক্ষণিক এবং সম্পূর্ণরূপে কোন একটি ব্যাচ প্রত্যাহার করা যায় সেই জন্য তৈরী ঔষধের প্রত্যেকটি ব্যাচের পরিবেশন সংক্রান্ত পর্দাপত্র রেকর্ড রাখিতে হইবে।

১৩। অভিযোগ এবং বিরূপ প্রতিক্রিয়ার রিপোর্টসমূহ : কোন ঔষধ ব্যবহারের ফলে কোনরূপ ক্ষতি অথবা বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে যে সতর্ক রিপোর্ট যথাযোগ্য কর্তৃপক্ষের নিকট পাঠাইতে হইবে। ঔষধের ভৌত (physical) বৈশিষ্ট্যের কোন পরিবর্তনসহ গুণগতমান সম্পর্কে কোন অভিযোগ পাইলে তাহা আশাই পূর্বানুপূর্বরূপে তত্ত্ব করিতে হইবে। যদি অভিযোগ সত্য প্রমাণিত হয়, তবে যথা স্তরের শীঘ্র যথাযোগ্য ব্যবস্থা গ্রহণ করিতে হইবে। যে ব্যবস্থা গ্রহণ করা হইয়াছে তাহা রেকর্ড করিতে হইবে এবং মূল অভিযোগের সহিত তাহা নথিভুক্ত করিতে হইবে।

যদি কোন প্রাণীর উপরে পরীক্ষার প্রয়োজন হয় তবে উহাদের থাকিবার জন্য যথেষ্ট ঘর-বাড়ী থাকিতে হইবে এবং উহাদের যথাযথ যত্ন লইতে হইবে। যে সকল বিশেষ এবং জটিল ধরনের বিশ্লেষণ পদ্ধতি এবং বাইওলজিক্যাল পরীক্ষার জন্য দারী যন্ত্রপাতির ব্যবহার প্রয়োজন এবং বিশেষ প্রশিক্ষণপ্রাপ্ত টেকনিশিয়ান প্রয়োজন, সেই সকল পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য বাহিরের কোন স্বতন্ত্র পরীক্ষাগার ব্যবহার করা যাইতে পারে।

রাষ্ট্রপতির আদেশক্রমে

মোঃ মতিউর রহমান

উপ-সচিব (এম, ই, এইচ)।

মোঃ সিদ্দিকুর রহমান, ডেপুটি কন্ট্রোলার, বাংলাদেশ সরকারী মন্ত্রণালয়, ঢাকা কর্তৃক মন্বিত।
খোন্দকার মাহফুজুল করিম, ডেপুটি কন্ট্রোলার, বাংলাদেশ ফার্মস্ ও প্রকাশনী অফিস,
তেজগাঁও, ঢাকা কর্তৃক প্রকাশিত।