

রেজিস্টার্ড নং ডি এ-১ “জাতির পিতা বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিবুর রহমানের
জন্মশতবার্ষিকী উদ্‌যাপন সফল হোক”



অতিরিক্ত সংখ্যা
কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রকাশিত

সোমবার, জুন ২৮, ২০২১

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
ঔষধ প্রশাসন-১ শাখা

নং ৪৫.০০.০০০০.১৮২.২২.০০১.২১.১০৩

তারিখ : ২১ বৈশাখ ১৪২৮/০৪ মে ২০২১

পরিপত্র

বিষয়: **WHA (World Health Assembly) Resolution A67/32** অনুসারে **ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের Pre-qualification** অর্জনের নিমিত্তে **Pharmacovigilance, Clinical Trial** এবং **Lot Release Indicator** এর কার্যাদি সুচারুভাবে সম্পন্ন করার লক্ষ্যে এ সংক্রান্ত **Function** এর অনুমোদন।

WHA (World Health Assembly) Resolution A67/32 অনুসারে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের Pre-qualification অর্জনের নিমিত্তে Pharmacovigilance, Clinical Trial এবং Lot Release Indicator এর কার্যাদি সুচারুভাবে সম্পন্ন করার লক্ষ্যে নিম্নবর্ণিত নির্দেশনা প্রণয়ন করা হলো:

(a) Pharmacovigilance:

- (১) মহাপরিচালক ফার্মাকোভিজিল্যান্সের কার্যকর সিস্টেম সুনির্দিষ্ট করিবেন এবং তদুদ্দেশ্যে, কেন্দ্রীয়ভাবে অথবা আঞ্চলিকভাবে, মানুষ অথবা প্রাণিদেহে কোন ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণের জন্য এক অথবা একাধিক ঔষধ বিষয়ক বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিবীক্ষণ সেল [Adverse Drug Reaction Monitoring Cell (ADRM)] গঠন করিবেন;
- (২) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর জাতীয় ফার্মাকোভিজিল্যান্স গাইড লাইন অনুসরণ করিয়া ফার্মাকোভিজিল্যান্স-এর সকল প্রয়োজনীয় কার্যক্রম পরিচালনা করিবে এবং সংশ্লিষ্ট স্ট্যাকহোল্ডার (stakeholder) উক্ত গাইডলাইন অনুসরণ করিয়া ফার্মাকোভিজিল্যান্স কার্যক্রম পরিচালনা করিবে;

(৯৭৯৫)

মূল্য : টাকা ৮.০০

- (৩) ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিক্যাল ডিভাইসের আমদানিকারক অথবা উৎপাদনকারীকে তাদের প্রতিষ্ঠানের নিবন্ধিত পদসমূহের Safety Data এবং অনুমিত বিরূপ প্রতিক্রিয়া (Suspected Adverse Drug Event) সম্পর্কে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ বরাবর নিয়মিত প্রতিবেদন ও তথ্য উপাত্ত প্রেরণ করিতে হইবে;
- (৪) সকল ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস উৎপাদনকারী, আমদানিকারী ও বাজারজাতকারী প্রতিষ্ঠান আবশ্যিকভাবে টিম গঠন করিয়া ফার্মাকোভিজিল্যান্স কার্যক্রম পরিচালনা করিবে এবং এতদুদ্দেশ্যে প্রতিষ্ঠানসমূহকে Focal Point সহ উপযুক্ত কোয়ালিফাইড পার্সন নিয়োগ করিতে হইবে;
- (৫) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রয়োজনে ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস উৎপাদনকারী অথবা আমদানিকারী অথবা বাজারজাতকারী প্রতিষ্ঠানকে বিশেষ অবস্থায় যে কোন ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস এর Safety অথবা Efficacy-এর উপর সুনির্দিষ্ট Study (Phase IV) পরিচালনা করিয়া প্রতিবেদন পেশ করিবার নির্দেশ প্রদান করিতে পারিবে। উক্ত নির্দেশ অনুসারে প্রতিষ্ঠানসমূহ প্রতিবেদন পেশ করিতে বাধ্য থাকিবে;
- (৬) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর সকল ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস উৎপাদনকারী, আমদানিকারী ও বাজারজাতকারী প্রতিষ্ঠানে Good Pharmacovigilance Practice (GVP) অনুযায়ী পরিদর্শন কার্যক্রম পরিচালনা করিবে এবং ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস এর বিরূপ প্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত রিপোর্ট Marketing Authorization Holder (MAH)/ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বরাবর প্রেরণের জন্য স্ট্যাকহোল্ডারদের মাঝে উৎসাহমূলক কার্যক্রম গ্রহণ করিবে;
- (৭) বিভিন্ন আন্তর্জাতিক প্রতিষ্ঠান যেমন, World Health Organization (WHO), United States Food and Drug Administration (USFDA), United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UKMHRA), Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia, Health Canada, European Medicines Agency (EMA) এবং অনুরূপ আন্তর্জাতিক মানের সংস্থা/ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ কর্তৃক ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস এর Safety সংক্রান্ত বিষয়ে জারীকৃত আদেশ/অ্যালার্ট/সিগনাল অনুযায়ী ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ব্যবস্থা গ্রহণ করিবে। প্রয়োজনে ঘোষিত ক্ষতিকর ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি (Drug Control Committee) কর্তৃক মূল্যায়নপূর্বক রেজিস্ট্রেশন বাতিল করা যাইবে; এবং
- (৮) যদি কোন ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস উৎপাদনকারী, আমদানিকারী ও বাজারজাতকারী প্রতিষ্ঠান লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নির্দেশনা অনুসারে ফার্মাকোভিজিল্যান্স বিষয়ক কার্যক্রম পরিচালনা না করে অথবা করিতে ব্যর্থ হয়, তাহা হইলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রতিষ্ঠানের লাইসেন্স অথবা ঔষধ, ভ্যাকসিন ও মেডিকেল ডিভাইস এর রেজিস্ট্রেশন/মার্কেটিং অথোরাইজেশন সাময়িক বাতিল/বাতিল করিতে পারিবে।

(b) Clinical Trial Oversight:

- (১) দেশে কোন প্রকার হেলথ কেয়ার প্রডাক্টের উপর ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল অথবা Bio-equivalence (BE) study অথবা ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সেন্টার অথবা Contract Research Organization (CRO) পরিচালনার জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ-এর অনুমোদন গ্রহণ করিতে হইবে। হেলথ কেয়ার প্রডাক্টের Clinical Trial অথবা Research অথবা Bio-equivalence (BE) study সরকার কর্তৃক অনুমোদিত Good Clinical Practice (GCP) গাইডলাইন অথবা স্বীকৃত আন্তর্জাতিক মানসম্পন্ন সংস্থা অথবা বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক প্রকাশিত নির্দেশাবলি অনুযায়ী পরিচালনা করিতে হইবে। Clinical Trial অথবা Research অথবা Bio-equivalence (BE) study লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ পর্যবেক্ষণ/পরিদর্শন করিবে;
- (২) ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল (Clinical Trial Protocol) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর/লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত হইতে হইবে। প্রটোকল সংশোধন অথবা পরিবর্তন করিতে হইলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর/লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষকে লিখিতভাবে জানাইতে হইবে এবং অনুমোদন গ্রহণ করিতে হইবে;
- (৩) রিসার্চ সেন্টার অথবা গবেষণা অথবা স্পন্সর অথবা সি.আর.ও. অথবা ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল কার্যক্রমের সহিত সম্পৃক্ত সকল পর্যায়ের জনবলের Good Clinical Practice (GCP) গাইডলাইনের উপর প্রশিক্ষণ গ্রহণ করিতে হইবে;
- (৪) ইনভেস্টিগেশনাল মেডিক্যাল প্রডাক্ট অবশ্যই বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার সি.জি.এম.পি. (CGMP-Current Good Manufacturing Practice) গাইডলাইন অনুসরণপূর্বক উৎপাদন করিতে হইবে। Investigational Product (IP) অথবা Investigational New Drug (IND) অথবা New Chemical Entity (NCE)-এর কোন নমুনা ধ্বংস করিবার ক্ষেত্রে লাইসেন্সিং অথরিটির অনুমোদন গ্রহণ করিতে হইবে;
- (৫) ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল চলাকালীন অংশগ্রহণকারীদের কোন ঝুঁকি শনাক্ত হইলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর/লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উক্ত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের কার্যক্রম সাময়িকভাবে অথবা স্থায়ীভাবে বন্ধ করিতে পারিবে;
- (৬) ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারীদের (Participants) অধিকার অথবা নিরাপত্তা অথবা স্বাস্থ্য সুরক্ষার জন্য ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল পরিচালনা প্রতিষ্ঠান কর্তৃক Institutional Review Board (IRB) অথবা Institutional Ethics Committee (IEC) গঠন করিতে হইবে। উক্ত Institutional Review Board (IRB) অথবা Institutional Ethics Committee (IEC) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদিত হইতে হইবে;
- (৭) ইনভেস্টিগেশনাল মেডিক্যাল প্রডাক্ট আমদানির জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অনুমোদন গ্রহণ করিতে হইবে। ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারীদের নিকট হইতে সংগৃহীত কোন নমুনা পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য বিদেশে প্রেরণের ক্ষেত্রে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অনুমোদন গ্রহণ করিতে হইবে;
- (৮) ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের সময় Adverse Drug Reaction (ADR) অথবা পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হইলে স্পন্সর অথবা প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর অবিলম্বে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করিবে এবং স্পন্সর অথবা প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের পর্যবেক্ষণ ও নিরাপত্তা বিষয়ক প্রতিবেদন নিয়মিত ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর নিকট পেশ করিবে;

- (৯) বিদেশি ঔষধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ হইতে প্রাপ্ত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সংক্রান্ত তথ্য অথবা অনুমোদিত ডেটা (data) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর গ্রহণ/স্বীকৃতি প্রদান করিতে পারিবে;
- তবে শর্ত থাকে যে, প্রয়োজনীয় ক্ষেত্রে ব্রিজিং স্টাডি পরিচালনা করিয়া বিদেশ হইতে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের প্রাপ্ত ডেটা (data) ভেলিডেট করিবার জন্য লাইসেন্সিং অথরিটি আবেদনকারীকে নির্দেশনা প্রদান করিতে পারিবে।
- (১০) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর জরুরি স্বাস্থ্যসেবা অথবা মহামারি রোগের নূতন ঔষধের ক্ষেত্রে ফাস্ট-ট্রাক ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল (Fast Track Clinical Trial) অনুমোদন করিতে পারিবে; এবং
- (১১) স্পন্সর অথবা প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটরকে ট্রায়াল সংক্রান্ত প্রয়োজনীয় বাজেট অথবা ফান্ড সম্পর্কিত বিস্তারিত তথ্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর নিকট পেশ করিতে হইবে।

(C) ভ্যাকসিনের লট বিমুক্তকরণ (Lot Release of Vaccine):

- (ক) দেশে উৎপাদিত ও আমদানিকৃত সকল হিউম্যান ভ্যাকসিন (Human Vaccine)-এর লট বিমুক্তকরণ সনদ (Lot Release Certificate) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট হইতে গ্রহণ করিতে হইবে:
- তবে শর্ত থাকে—
- (১) বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক প্রি-কোয়ালিফাইড এবং জাতিসংঘের সংস্থার মাধ্যমে সরবরাহকৃত ভ্যাকসিনের উৎপাদনকারী দেশের (Country of Origin) লট বিমুক্তকরণ সনদের ভিত্তিতে লট রিলিজ করা যাইবে;
- (২) জনস্বাস্থ্যের জরুরি প্রয়োজনে অথবা দুর্যোগ অথবা আকস্মিক বিপর্যয়কালীন ত্বরান্বিত পদ্ধতিতে কোন নির্দিষ্ট ভ্যাকসিনের লট রিলিজ সনদ প্রদান করা যাইবে;
- (৩) পরিস্থিতির গুরুত্ব, সময়ের স্বল্পতা এবং ব্যবহারের জরুরি আবশ্যিকতা বিবেচনা করিয়া লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন সাপেক্ষে লট রিলিজ ব্যতিরেকে কোন নির্দিষ্ট ভ্যাকসিন বাজারজাত/সরবরাহ করা যাইবে; তবে পরবর্তীতে লট রিলিজ সনদ গ্রহণ করিতে হইবে; এবং
- (খ) দেশে উৎপাদিত অথবা আমদানিকৃত ভ্যাকসিনের লট বিমুক্তকরণের লক্ষ্যে বিশ্বস্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক প্রি-কোয়ালিফাইড কোন ল্যাবরেটরির পরীক্ষা ও বিশ্লেষণ সনদ গ্রহণ করা যাইবে।
- (গ) Research অথবা ব্যক্তিগত ব্যবহারের জন্য সীমিত পরিমাণ ভ্যাকসিন আমদানির ক্ষেত্রে লট বিমুক্তকরণ সনদের প্রয়োজন হইবে না। তবে সেইক্ষেত্রে আমদানির পূর্বে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট হইতে অনাপত্তি সনদ (NOC) গ্রহণ করিতে হইবে।

০২। যথাযথ কর্তৃপক্ষের অনুমোদনক্রমে জারীকৃত এ পরিপত্র অবিলম্বে কার্যকর হবে।

মোঃ এনামুল হক

অতিরিক্ত সচিব (ঔষধ প্রশাসন)।

মোহাম্মদ ইসমাইল হোসেন, উপপরিচালক (উপসচিব), বাংলাদেশ সরকারী মুদ্রণালয়, তেজগাঁও, ঢাকা কর্তৃক মুদ্রিত।
মাকসুদা বেগম সিদ্দীকা, উপপরিচালক (উপসচিব), বাংলাদেশ ফরম ও প্রকাশনা অফিস, তেজগাঁও,
ঢাকা কর্তৃক প্রকাশিত। website: www.bgpress.gov.bd.