



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

**SARS-COV-2 Antibody (IgG & IgM) (ELISA Lab based & Rapid Test Kit) test Kit এর  
অনাপত্তি সনদ (NOC)/ Emergency Use Authorization/ রেজিস্ট্রেশন প্রদান সংক্রান্ত নীতিমালা**

স্মারক নং- DGDA/Corona Vacc-1/20/ ২০৪

তারিখ : ২৪/০৬/২০২০

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 দুটি সভা ২১.০৬.২০২০ এবং ২৩.০৬.২০২০ তারিখে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়। উক্ত টেকনিক্যাল কমিটি USFDA এর umbrella guideline on serological test, WHO guideline ও আন্তর্জাতিক গাইডলাইন ও স্ট্যান্ডার্ডস এর আলোকে COVID-১৯ এর antibody test kit (Rapid ও laboratory ELISA method) বিষয়ে কমিটির সুপারিশ অনুযায়ী নিম্নবর্ণিত নীতিমালা প্রণয়ন করা হলো:

উক্ত নীতিমালা অনুযায়ী COVID-১৯ এর antibody test kit (Rapid ও laboratory ELISA method) স্থানীয়ভাবে উৎপাদন ও আমদানীর ক্ষেত্রে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনাপত্তি সনদ (NOC)/ Emergency Use Authorization/ রেজিস্ট্রেশন প্রদানের আবেদন মূল্যায়নপূর্বক নিষ্পত্তি করা হবে।

১.	SARS-COV-2 Antibody(IgG & IgM) (ELISA Lab based & Rapid Test Kit) test Kit সমূহ স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়/স্বাস্থ্য অধিদপ্তর নীতিগতভাবে Sero surveillance এবং convalescent plasma therapy তে ব্যবহারের সিদ্ধান্তের পর ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক রেজিস্ট্রেশন/ অনাপত্তি সনদ প্রদান করা হবে। এই কিটসমূহ acute stage এ diagnosis ব্যবহার করা যাবে না।
২.	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক আমদানিকৃত কিটের অনুমোদন/NOC/ emergency use authorization প্রদানের ক্ষেত্রে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মেডিক্যাল ডিভাইস রেজিস্ট্রেশন গাইডলাইন মোতাবেক কাগজপত্র দাখিল করতে হবে, যথা: FSC/EUA, CE marking সনদ, ISO সনদ এবং Validation study report। কিটসমূহ প্রাথমিকভাবে স্বল্প সময়ের জন্য emergency use authorization দেওয়া হবে। যদি কোন রেগুলেটরি অথরিটির অবজারভেশন না আসে সেক্ষেত্রে emergency use authorization এর সময় বৃদ্ধি করা যাবে। প্রয়োজনে নিবন্ধন প্রদান করা হবে।
৩.	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। কিটগুলো Point of Care এ ব্যবহার করা যাবে না। অপব্যবহার রোধকল্পে এই ধরনের কিটগুলো শুধুমাত্র ল্যাবরেটরীতে ব্যবহার করার অনুমতি দেওয়া যেতে পারে। কিটগুলোর মোড়কের গায়ে লিখতে হবে - This is not a diagnostic Kit। This kit will be used only for detecting antibody. Not in acute stage.
৪.	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% নির্ধারিত হবে।
৫.	ELISA Method এর ক্ষেত্রে র্যাপিড এন্টিবডি টেস্ট কিট এর মতোই Sensitivity ও Specificity নির্ধারিত হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোনঃ ৯৮৮০৮০৩

E-mail: [dgda.gov@gmail.com](mailto:dgda.gov@gmail.com)

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 সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
৫. পরিচালক, রোগ নিয়ন্ত্রণ ও লাইন ডাইরেক্টর, সিডিসি, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৬. পরিচালক, সিএমএসডি।
৭. মাননীয় মন্ত্রী মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৮. মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৯. সভাপতি, মেডিক্যাল ডিভাইস ইম্পোর্টার্স এসোসিয়েশন।
১০. সভাপতি, বাংলাদেশ মেডিক্যাল ইন্সট্রুমেন্ট এন্ড হসপিটাল ইকুইপমেন্ট ডিলারস এন্ড ম্যানুফেকচারার্স এসোসিয়েশন।
১১. সভাপতি, বাংলাদেশ সার্জিক্যাল এসোসিয়েশন ও ডায়গনস্টিকস রিএজেন্ট এন্ড ইকুইপমেন্টস ট্রেডার্স এসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ।



মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর