

ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২০ মার্চ, ২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত ২৫৩ তম সভার কার্যবিবরণী



স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের সিনিয়র সচিব জনাব লোকমান হোসেন মিয়া মহোদয়- এর সভাপতিত্বে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ২৫৩ তম সভা বিগত ২০ মার্চ ২০২২ তারিখ বিকাল ০৩:০০ ঘটিকায় স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের সভা কক্ষে অনুষ্ঠিত হয়।

সভায় কমিটির নিম্নবর্ণিত সদস্যগণ উপস্থিত ছিলেন (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়) :

১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
২. জনাব মোঃ এনামুল হক, অতিরিক্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
৩. অধ্যাপক ডাঃ মোঃ ইসমাইল খান, উপাচার্য, চট্টগ্রাম মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়, চট্টগ্রাম।
৪. ব্রিঃ জেঃ মোঃ কুদরত-ই-ইলাহী, উপদেষ্টা চিকিৎসা বিশেষজ্ঞ এবং মেডিক্যাল অনকোলজিস্ট, সি এম এইচ, ঢাকা।
৫. অধ্যাপক সীতেশ চন্দ্র বাছার, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
৬. অধ্যাপক ড. এস. এম. আবদুর রহমান, চেয়ারম্যান, ক্লিনিক্যাল ফার্মেসী ও ফার্মাকোলজি, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
৭. জনাব মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, পরিচালক (চঃদাঃ) (প্রশাসন), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
৮. ডা. দেবাশীষ দাশ, পরিচালক (প্রশাসন), প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর।
৯. প্রফেসর ডা. আহমেদুল কবির, ADG (Admin), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
১০. অধ্যাপক ডাঃ জাকির হোসাইন গালিব, চর্ম ও যৌন রোগ বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
১১. ডাঃ আফরোজা কুতুবী, অধ্যাপক, গাইনি বিভাগ, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ, মিটফোর্ড হাসপাতাল, ঢাকা।
১২. ডাঃ মোঃ টিটো মিশ্রা, প্রিন্সিপাল, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
১৩. ডাঃ জামাল উদ্দিন চৌধুরী, কেন্দ্রীয় কমিটি সদস্য, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন।
১৪. জনাব মোঃ রিয়াজুল হক, সদস্য, বাংলাদেশ ইম্পোর্টার্স এসোসিয়েশন।
১৫. জনাব মুহাম্মদ মাহবুবুল হক, সচিব, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল।
১৬. জনাব তানভীর আহমেদ, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
১৭. জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

পর্ষবেক্ষক (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়) :

১. জনাব রাব্বুর রেজা, বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি এবং সিওও, মেসার্স বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ।
২. জনাব আব্দুল মুক্তাদির, বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি এবং ব্যবস্থাপনা পরিচালক, মেসার্স ইনসেন্টা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ।
৩. জনাব মোঃ আবদুর রাজ্জাক, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি কর্তৃক মনোনীত মেডিকেল ডিভাইস বিশেষজ্ঞ এবং ব্যবস্থাপনা পরিচালক, জেএমআই সিরিজেন্স এন্ড মেডিকেল ডিভাইসেস লিঃ, কুমিল্লা।
৪. জনাব আ খ মাহবুবুর রহমান সাকী, প্রতিনিধি (ইউনানী) বাংলাদেশ ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক বোর্ড।
৫. কবিরাজ শ্রীকৃষ্ণকান্ত রায়, বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ইউনানী ও আয়ুর্বেদিক বোর্ড ঢাকা।

সভায় আলোচ্য বিষয়সমূহ :

১. ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ১৮ ফেব্রুয়ারী, ২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত ২৫২ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণ প্রসঙ্গে।
২. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ৪১২ টি হিউম্যান ঔষধের আবেদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ।
৩. আমদানীর জন্য ৩৯ টি হিউম্যান ঔষধের আবেদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ।
৪. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ০১ টি হিউম্যান ভ্যাক্সিনের এবং আমদানির লক্ষ্যে ০৩ টি হিউম্যান ভ্যাক্সিনের আবেদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ।
৫. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ৩৩ টি ভেটেরিনারি ঔষধের আবেদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ।
৬. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ১২ টি ভেটেরিনারি ভ্যাক্সিনের আবেদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ।
৭. আমদানীর জন্য ৯৬ টি ভেটেরিনারি ঔষধের আবেদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ।
৮. আমদানীর জন্য ১৮ টি একোয়াকালচার প্রডাক্টের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ।
৯. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ১৫৮ টি হারবাল ঔষধের আবেদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ।
১০. বিবিধ আলোচনা।

১

৫.

সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্ত :

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফকে সভার আলোচ্যসূচী উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করেন। তিনি সভার আলোচ্যসূচী উপস্থাপন করেন।

তিনি উল্লেখ করেন যে, ইতোমধ্যে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫৩ তম সভায় উপস্থাপনের লক্ষ্যে নিম্নবর্ণিত মোট ০৩ টি টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভা অনুষ্ঠিত হয়েছে।

- ডিসিসি এর টেকনিক্যাল সাব কমিটির (হিউম্যান মেডিসিন ও ভ্যাক্সিন) সভা ০২ টিঃ ২৪/১০/২০২১ ও ১৪/১২/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত হয়।
- হার্বাল এডভাইজরি কমিটির (ডিসিসি এর টেকনিক্যাল সাব কমিটি) সভা ০১ টিঃ ২৮/১২/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত হয়।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণঃ

তিনি প্রথমেই ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিতকরণ সংক্রান্ত বিষয়াদি উপস্থাপন করেন। সভায় নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্ত সহকারে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভার কার্যবিবরণী নিশ্চিত করা হয়।

(ক) নিম্নবর্ণিত দুইটি পদের বিষয়ে সাইক্রিয়াটিস্ট এর মতামত গ্রহণের জন্য পুনরায় পত্র প্রেরণের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

পদসমূহঃ

(a) Pitolisant hydrochloride equivalent to Pitolisant 4.45 mg Tablet,

(b) Pitolisant hydrochloride equivalent to Pitolisant 17.8 mg Tablet

(খ) নিম্নবর্ণিত পদের বিষয়ে ইউরোলজিস্ট এর মতামত গ্রহণের জন্য পুনরায় পত্র প্রেরণের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

পদটিঃ

(a) Tiopronin 100 mg delayed release tablet

(গ) MUPS হিসেবে প্রয়োজনীয় রেফারেন্স না থাকায় Rabeprazole Sodium Delayed release Pellets 15% w/w (Mups) Ph. Grade 133.333 mg (Eq. to 20 mg of Rabeprazole Sodium , MUPS Tablet টি ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভায় বাতিল করা হয়। মেসার্স বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস পদটি বহাল রাখার বিষয়ে আপিল করে, যা এখনও নিষ্পন্ন হয়নি। এতদ্বিষয়ে আপিলের সিদ্ধান্ত চূড়ান্ত হিসেবে বিবেচিত হবে।

(ঘ) বর্তমান বিশ্বে প্রায় 1.27 million মানুষ Antimicrobial Resistant (AMR) এর কারণে মারা যাচ্ছে। এ অবস্থা চলতে থাকলে ২০৫০ সালে প্রতি বছর মারা যাবে প্রায় ১ কোটি মানুষ। Antimicrobial Resistant (AMR) এর বিষয়টিকে বিবেচনায় নিয়ে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫২ তম সভায় এন্টিবায়োটিকগুলোকে সহজে চেনার জন্য আইডেন্টিফিকেশন মার্ক প্রণয়নের বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এবং ঔষধ শিল্প সমিতিতে আলোচনার মাধ্যমে সিদ্ধান্ত গ্রহণের নির্দেশনা প্রদান করা হয়।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হস্তে ফার্মেসী রিটেইলারদের মধ্যে Antimicrobial Resistant (AMR) এর বিষয়ে সচেতনতার স্তর যাচাইয়ের লক্ষ্যে বাংলাদেশের ০৮ টি বিভাগে ৪২৭ জন ফার্মেসী রিটেইলারদের উপর একটি সার্ভে করা হয়। যেখান থেকে দেখা গেছে ৬৭.৩% ফার্মেসী রিটেইলার এন্টিবায়োটিকবিয়াল মেডিসিন চেনেন না এবং তারা সহজেই এন্টিবায়োটিকগুলো সনাক্ত করতে পারেন না। প্রস্তাবিত ঔষধ আইনে প্রেসক্রিপশন ছাড়া এন্টিবায়োটিক বিক্রয়ে শাস্তির বিধান রাখা হয়েছে। কিন্তু এই ফার্মেসী রিটেইলাররা যেন সহজেই এন্টিবায়োটিকগুলো সনাক্ত করতে পারেন সে ব্যবস্থা রাখাও প্রয়োজন।

যে কারণে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে আর একটি Key Informant Interview ১৪ জন ব্যক্তির নেওয়া হয়। উক্ত Key Informant Interview এ অনেকগুলো আইডেন্টিফিকেশন মার্কসহ এন্টিবায়োটিকের প্রাইমারী ও সেকেন্ডারী প্যাকেজিং মাটেরিয়াল এর ডিজাইন উপস্থাপন করা হয় এবং এর উপর তাঁদের মতামত প্রদানে জন্য বলা হয় এবং তাঁরা যে সমস্ত প্যাকেজিং মাটেরিয়াল এর ডিজাইন ইফেক্টিভ বলে মতামত

১

২

২

দেন সেগুলো ৩০ জানুয়ারী, ২০২২ এ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ও বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির মাধ্যে এতদ্ব বিষয়ে অনুষ্ঠিত সভায় উপস্থাপন করা হয়।

উক্ত সভায় নিম্নোক্ত আইডেন্টিফিকেশন মার্কসহ এন্টিবায়োটিকের প্রাইমারী ও সেকেন্ডারী প্যাকেজিং মাটেরিয়াল এর বিষয়ে নিম্নোক্ত সুপারিশ করা হয়ঃ

“এন্টিবায়োটিক এর কার্টনের একপাশে লাল আইডেন্টিফিকেশন মার্ক এর উপর বাংলায় “এন্টিবায়োটিক” এবং “নিবন্ধিত চিকিৎসকের প্রেসক্রিপশন ছাড়া ব্যবহার করবেন না” লিখা থাকবে এবং কার্টনের অপর পাশে লাল আইডেন্টিফিকেশন মার্ক এর উপর ইংরেজীতে লিখা থাকবে “Antibiotic” এবং “Do not use without prescription of registered physician”. প্রাইমারী প্যাকেজিং (স্ট্রিপ, ব্লিস্টার) এর দুই পাশে লাল আইডেন্টিফিকেশন মার্ক এর উপর বাংলায় “এন্টিবায়োটিক” এবং ইংরেজীতে “Antibiotic” লিখা থাকবে।

এই সিদ্ধান্ত বাস্তবায়নের জন্য এন্টিবায়োটিক উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহকে ০৬ মাস সময় দেওয়া হবে। তবে যারা এন্টিবায়োটিক জাতীয় পদের রেজিস্ট্রেশনের জন্য নতুন আবেদন করবেন, তারা মোড়ক সামগ্রী অনুমোদনের সময় উক্ত নির্দেশনা মোতাবেক মোড়ক সামগ্রী দাখিল করবেন।”

সিনিয়র সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় বলেন, এটি নিঃসন্দেহে একটি যুগান্তকারী পদক্ষেপ এবং এ জন্য তিনি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এবং ঔষধ শিল্প সমিতিতে সাধুবাদ জানান। তিনি পরবর্তীতে Antimicrobial Resistance নিয়ে সারাদেশব্যাপি জনসচেতনতা বৃদ্ধিতে awareness program করার এবং প্রিন্ট ও ইলেকট্রনিক মিডিয়ার মাধ্যমে বিষয়টি প্রচারের জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে নির্দেশনা প্রদান করেন। সভায় সর্বসম্মতিক্রমে নিম্নোক্ত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সিদ্ধান্তঃ

“এন্টিবায়োটিক এর কার্টনের একপাশে লাল আইডেন্টিফিকেশন মার্ক এর উপর বাংলায় “এন্টিবায়োটিক” এবং “নিবন্ধিত চিকিৎসকের প্রেসক্রিপশন ছাড়া ব্যবহার করবেন না” লিখা থাকবে এবং কার্টনের অপর পাশে লাল আইডেন্টিফিকেশন মার্ক এর উপর ইংরেজীতে লিখা থাকবে “Antibiotic” এবং “Do not use without prescription of registered physician”. প্রাইমারী প্যাকেজিং (স্ট্রিপ, ব্লিস্টার) এর দুই পাশে লাল আইডেন্টিফিকেশন মার্ক এর উপর বাংলায় “এন্টিবায়োটিক” এবং ইংরেজীতে “Antibiotic” লিখা থাকবে।

এই সিদ্ধান্ত বাস্তবায়নের জন্য এন্টিবায়োটিক উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহকে ০৬ মাস সময় দেওয়া হবে। তবে যারা এন্টিবায়োটিক জাতীয় পদের রেজিস্ট্রেশনের জন্য নতুন আবেদন করবেন, তারা মোড়ক সামগ্রী অনুমোদনের সময় উক্ত নির্দেশনা মোতাবেক মোড়ক সামগ্রী দাখিল করবেন।”

Text for Inner Carton of powder for Suspension

Text for Inner Carton of Injection

<p>Flucloxacillin 100 ml</p> <p>Flucloxacillin Flucloxacillin 125 mg / 5 ml</p> <p>Powder for Suspension</p> <p>Composition: Flucloxacillin (each 5 ml suspension contains) Flucloxacillin 125 mg (as Flucloxacillin trihydrate BP)</p> <p>Antibiotic Do not use without prescription of a registered physician</p> <p>Company Logo</p>		<p>Batch No.:</p> <p>Mfg. Date:</p> <p>Exp. Date:</p> <p>MFR. (L):</p> <p>Including MFR.</p> <p>Company Address</p>	<p>100 ml</p> <p>ফ্লুক্সাসিলিন</p> <p>ফ্লুক্সাসিলিন ১২৫ মিলিগ্রাম / ৫ মিলি</p> <p>পорошок для суспензии</p> <p>সংযোজন: ফ্লুক্সাসিলিন (প্রতি ৫ মিলি সাসপেনশন প্রতি) ফ্লুক্সাসিলিন ১২৫ মিলিগ্রাম (ফ্লুক্সাসিলিন ত্রিহাইড্রেট বিপি)</p> <p>এন্টিবায়োটিক নিবন্ধিত চিকিৎসকের প্রেসক্রিপশন ছাড়া ব্যবহার করবেন না</p> <p>Company Address</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Injection</p> <p>Flucloxacillin 500</p> <p>ফ্লুক্সাসিলিন ৫০০ ইন্জেকশন</p> <p>Company Logo</p>	<p>Batch No.:</p> <p>Mfg. Date:</p> <p>Exp. Date:</p> <p>MFR. (L):</p> <p>Including MFR.</p> <p>Company Address</p>	<p>Flucloxacillin 500 Injection</p> <p>Antibiotic Do not use without prescription of a registered physician</p> <p>Company Address</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(Handwritten marks)

(Handwritten mark)

Text for Printed Foil of Tablet/Capsule

Antibiotic এন্টিবায়োটিক	Flucloxacillin Flucloxacillin 250 mg Company logo	Antibiotic এন্টিবায়োটিক
	ফ্লুক্সাসিলিন ফ্লুক্সাসিলিন ২৫০ মি.গ্রা. Company logo	
	Flucloxacillin Flucloxacillin 250 mg Company logo	
Antibiotic এন্টিবায়োটিক	ফ্লুক্সাসিলিন ফ্লুক্সাসিলিন ২৫০ মি.গ্রা. Company logo	Antibiotic এন্টিবায়োটিক
Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date:		

Text for Inner Carton of Tablet/Capsule

50 Capsules Flucloxacillin Flucloxacillin 250 mg	Antibiotic Do not use without prescription of a registered physician
Composition Each capsule contains Flucloxacillin 250 mg (as Flucloxacillin Sodium BP). Mfg. Lic. No.: 000 & 000 MA No.: 000-00-000 Company Logo	Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date: MRP (Incl. Tax): (Per Unit)
ফ্লুক্সাসিলিন ফ্লুক্সাসিলিন ২৫০ মি.গ্রা. Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date:	এন্টিবায়োটিক রোগীর উপস্থিতিতে সেরিকালেশন ছাড়া সেবন করবেন না
Mfg. Lic. No.: 000 & 000 MA No.: 000-00-000 Company Logo	Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date: MRP (Incl. Tax): (Per Unit)
Company Address	

Text for Label of powder for Suspension

ফ্লুক্সাসিলিন ১০০ ml Flucloxacillin Flucloxacillin 125 mg / 5 ml Powder for Suspension	Composition After reconstitution each 5 ml suspension contains Flucloxacillin 125 mg (as Flucloxacillin Sodium BP). Mfg. Lic. No.: 000 & 000 MA No.: 000-00-000
Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date:	এন্টিবায়োটিক রোগীর উপস্থিতিতে সেরিকালেশন ছাড়া সেবন করবেন না
Company Address	

Text for Label of Vial/ ampoule

Composition Each vial contains Flucloxacillin Sodium BP equivalent to Flucloxacillin 500 mg. Mfg. Lic. No.: 000 & 000 MA No.: 000-00-000 Company Address	Flucloxacillin Flucloxacillin 500 mg/vial IM/IV Injection	Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date:
Antibiotic		

Text for Ceramic Printing in Ampoule

Composition Each 2 ml contains Gentamicin 80 mg as sulphate Mfg. Lic. No.: MA No.: Company Address	Gentamicin Gentamicin BP IM/IV Injection	Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date:
Antibiotic		

Text for Printed Foil of Injection

Antibiotic এন্টিবায়োটিক Flucloxacillin 500 mg Flucloxacillin 500 mg Flucloxacillin 500 mg Flucloxacillin 500 mg Flucloxacillin 500 mg Antibiotic এন্টিবায়োটিক

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫^{তম} সভায় টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভাসমূহের সুপারিশসমূহের বিষয়ে সিদ্ধান্ত :

১. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ৪১২ টি হিউম্যান ওষধের আবেদনের মধ্যে -
 - ক) ১৮৯ টি পদের আবেদন অনুমোদন করা হয়;
 - খ) ২২৩ টি পদের আবেদন নামঞ্জুর করা হয়;
 - গ) Griseofulvin USP ultramicrosize 250 mg Tablet এর আবেদন নামঞ্জুরের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়। কারণ বিভিন্ন ডোজেস ফরম বাজারে সরবরাহ থাকার কারণে Anti Microbial Resistance বৃদ্ধির সম্ভবনা রয়েছে।
- (Annex- A)**

(Handwritten signatures and initials)

২. আমদানীর জন্য ৩৯ টি হিউম্যান ঔষধের আবেদনের মধ্যে-

ক) ৩৩ টি পদের আবেদন অনুমোদন করা হয়;

খ) ০৬ টি পদের আবেদন নামঞ্জুর করা হয়;

(Annex- B)

৩. ০৭ টি পদের অনুকূলে Emergency Use Authorization প্রদানের ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সিদ্ধান্তকে অনুমোদন করা হয়। পদসমূহ

➤ Baricitinib 4mg Tablet,

➤ Dexamethasone 6mg Tablet,

➤ Dexamethasone 6mg/ml inj,

➤ Casirivimab and Imdevimab 120mg/ml concentrated for solution for infusion (One multi dose vial contains 1332mg/11.1ml of Casirivimab, One multi dose vial contains 1332mg/11.1ml of Imdevimab (2 multi dose vials of 20ml)

➤ Casirivimab and Imdevimab 120mg/ml concentrated for solution for infusion (One vial contains 300mg/2.5ml of Casirivimab, One vial contains 300mg/2.5ml of Imdevimab (2 vials of 6ml)

➤ Molnupiravir INN 200 mg Capsule.

➤ Nirmatrelvir INN 150 mg Tablet এবং Ritonavir 100 mg Tablet এর কো- প্যাক।

Molnupiravir INN 200 mg Capsule এর patient information এ উল্লেখ করতে হবে,

Molnupiravir is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using effective contraception.

Based on the potential for adverse reactions on the breastfeeding infant from Molnupiravir, breast-feeding should be interrupted during treatment and for 4 days after the last dose of Molnupiravir.

(Annex- D)

৪. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ১ টি হিউম্যান ভ্যাক্সিনের আবেদন অনুমোদন করা হয়। (Annex- C)

৫. আমদানীর জন্য ৩ টি হিউম্যান ভ্যাক্সিনের আবেদন অনুমোদন করা হয়। (Annex- C)

৬. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ৩৩ টি ভেটেরিনারি ঔষধের আবেদনের মধ্যে -

ক) ২১ টি পদের আবেদন অনুমোদন করা হয়;

খ) ১২ টি পদের আবেদন নামঞ্জুর করা হয়;

(Annex- E)

৭. আমদানীর জন্য ৯৬ টি ভেটেরিনারি ঔষধের আবেদনের মধ্যে -

ক) ৭২ টি পদের আবেদন অনুমোদন করা হয়;

খ) ২৪ টি পদের আবেদন নামঞ্জুর করা হয়;

(Annex-G)

৮. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য আবেদিত নতুন ১২ টি ভেটেরিনারি ভ্যাক্সিন এর মধ্যে ০৬টি ভ্যাক্সিনের ফিল্ড ট্রায়াল রিপোর্ট দাখিল করায় উক্ত ০৬টি এ্যানিমেল ভ্যাক্সিন শর্ত ব্যতীত এবং বাকী ০৬টি ভ্যাক্সিনের আবেদন শর্তসাপেক্ষে মঞ্জুর করা হয়। (Annex-G)

৯. ভেটেরিনারি ঔষধের আবেদনের বিষয়ে প্রাণী সম্পদ অধিদপ্তরের নিকট কোন মতামত চাওয়া হলে মতামতসমূহ লিখিতভাবে উক্ত বিষয়ে প্রাণী সম্পদ অধিদপ্তরে অনুষ্ঠিত সভার কার্যবিবরণীসহ ট্যাকনিক্যাল সাব কমিটিতে প্রেরণ করতে হবে।

১০. আমদানীর জন্য ১৮ টি নতুন একোয়াকালচার প্রোডাক্ট এর আবেদন স্থগিত রাখা হয়। এই প্রডাক্টগুলো মূল্যায়নের লক্ষ্যে একটি কমিটিও গঠন করা হয়েছে। উক্ত কমিটির মতামতের প্রেক্ষিতে পরবর্তীতে এই ১৮ টি একোয়াকালচার প্রোডাক্ট এর বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হবে। (Annex-H)

১১. ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটি ও ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটিতে ডিপার্টমেন্ট অব ফিশারিজ হতে প্রতিনিধি অন্তর্ভুক্তকরণের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

১২. পরিবেশ, বন ও জলবায়ু পরিবর্তন মন্ত্রণালয়ের ইদ্যোগে ০৮ ফেব্রুয়ারী, ২০২১ তারিখে মহাবিপন্ন শকুন রক্ষার্থে ক্ষতিকর ভেটেরিনারী ঔষধ কিটোপ্রোফেন উৎপাদন বন্ধকরণের জন্য মন্ত্রী পরিষদ বিভাগ হতে নির্দেশনা প্রদান করা হয়। যার পরিপ্রেক্ষিতে স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮২.৯৯.০০১.২০.২৮৪, তারিখঃ ২৫ নভেম্বর, ২০২১ মোতাবেক মহাবিপন্ন শকুন রক্ষার্থে ক্ষতিকর ভেটেরিনারী ঔষধ কিটো প্রোফেন উৎপাদন বন্ধকরণের নিমিত্তে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য নির্দেশনা প্রদান করা হয়।
ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভার সুপারিশঃ মহাবিপন্ন শকুন রক্ষার্থে ক্ষতিকর ভেটেরিনারী ঔষধ কিটোপ্রোফেন বাতিলের সুপারিশ করা হয়।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সিদ্ধান্তঃ মহাবিপন্ন শকুন রক্ষার্থে ক্ষতিকর ভেটেরিনারী ঔষধ কিটোপ্রোফেন বাতিলের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

১৩. প্রাণি চিকিৎসায় Colistin জাতীয় ঔষধের সকল ডোসেজ ফরম (Oral solution & Injectable Form) বাতিলের বিষয়ে প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তরের মতামত চেয়ে পত্র প্রেরণ করা হয়। যার পরিপ্রেক্ষিতে প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর হতে প্রাণি চিকিৎসায় Colistin জাতীয় ঔষধের সকল ডোসেজ ফরম (Oral solution & Injectable Form) বাতিলের সুপারিশ করা হয়। ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫৩ তম সভায় প্রাণি চিকিৎসায় Colistin জাতীয় ঔষধের সকল ডোসেজ ফরম (Oral solution & Injectable Form) বাতিল করা হয়।

১৪. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের জন্য ১৫৮ টি হারবাল ঔষধের আবেদনের মধ্যে -

ক) ৭৬ টি পদের আবেদন অনুমোদন করা হয়;

খ) ৮১ টি পদের আবেদন নামঞ্জুর করা হয়;

গ) ০১ টি পদ (Astaxanthin powder 5% 40 mg) কার্ডিওলজিস্ট এর মতামত গ্রহণের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

(Annex- G)

১৫. হারবাল ঔষধের শ্রেণিগত (Generic) নামের ক্ষেত্রে বৈজ্ঞানিক নাম উল্লেখ করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

১৬. হারবাল ঔষধ অনুমোদনের জন্য ২১তম রেফারেন্স বুক হিসাবে European Medicine Agency এর ফার্মাকোপিয়া অন্তর্ভুক্ত করা হয়।

১৭. ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫০ তম সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক দেশে উৎপাদনের ক্ষেত্রে কোন ঔষধের রেজিস্ট্রেশন মূল্যায়নের লক্ষ্যে রেফারেন্স হিসেবে USFDA, UKMHRA, EMA এবং BNF-এ অন্তর্ভুক্তির রেফারেন্স বিবেচনা করা হয়। ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির ২৫৩ তম সভায় উক্ত রেফারেন্সগুলোর সাথে PMDA (Japan) এবং TGA (Australia) এর রেফারেন্সকে বিবেচনা করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

১৮. টোটিসেল লিঃ নামীয় প্রতিষ্ঠানটি Human Umbilical Cord Mesenchymal Stem/Stromal Cells নামীয় পদটির অনুমোদনের জন্য আবেদন করেছে। এ ধরনের স্টেম সেল প্রোডাক্ট বাংলাদেশে নতুন। পদটি ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কর্তৃক অনুমোদিত নয় বিধায় ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির মতামত প্রয়োজন ছিল। প্রতিষ্ঠানটি ১৪ ডিসেম্বর, ২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত টেকনিক্যাল সাব কমিটির মতামতের পর আবেদন করে, যেহেতু ২০ মার্চ, ২০২২ এ ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সভা অনুষ্ঠিত হয়, এ জন্য পদটির বিষয়ে ই-মেইলে মতামত প্রদানের জন্য ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির সম্মানিত সদস্যদের পত্র প্রেরণ করা হয়। ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির ০৮ জন সদস্য প্রডাক্টটি অনুমোদনের বিষয়ে সুপারিশ করেন।

ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সিদ্ধান্ত:

নিম্নোক্ত সদস্যদের সমন্বয়ে একটি পরিদর্শক দল গঠনের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

১. ডাঃ মোঃ টিট্টো মিত্রা, প্রিন্সিপাল, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা- সভাপতি।

২. অধ্যাপক সীতেশ চন্দ্র বাহার, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় - সদস্য।

৩. অধ্যাপক ড. এস. এম. আবদুর রহমান, চেয়ারম্যান, ক্লিনিক্যাল ফার্মেসী ও ফার্মাকোলজি, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় - সদস্য।

৪. প্রফেসর ডা. আহমেদুল কবির, ADG (Admin), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর- সদস্য।

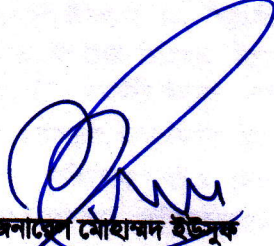
৫. জনাব মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, পরিচালক (চঃদাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর - সদস্য সচিব।

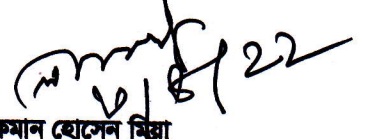
উক্ত সদস্যগণ টোটিসেল লিঃ নামীয় প্রতিষ্ঠানটির উৎপাদন ফ্যাসিলিটিজ পরিদর্শন করতঃ মতামত প্রদান করবেন, যা পরবর্তী ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হবে।

৮ ৫. ৫.

১৯. ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির সভা প্রতি মাসে ০১ বার করে এবং প্রতি ০৩ মাস অন্তর অন্তর ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির সভা অনুষ্ঠিত হওয়ার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
২০. বিবিধ আলোচনা। (Annex- D)
২১. ডেটেরিনারি ঔষধ সম্পর্কিত বিবিধ আলোচনা। (Annex- I)

অন্য কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জ্ঞাপন করে সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
সদস্য সচিব
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি


লোকমান হোসেন মিয়া
সিনিয়র সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
ও
সভাপতি
ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি

