

MC-01  
Guideline  
Bulk & int

**DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION**  
MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE, BANGLADESH

Authorized Personnel Only

**Guideline for Registration of bulk and intermediate product of medicine for export.**

No.	Revision No.	Effective Date	Review Date	Supersedes	Page No.
DGDA-MC-G-001	01	DEC' 2017	DEC' 2022	00	Page 1 of 2

Approval Details	
Written by: Md. Ruhul Amin Director (cc), DGDA	Signature: Date: 17.12.17
Written by: Nayer Sultana Director (cc), DGDA	Signature: Date: 17.12.17
Written by: Md. Nurul Islam Deputy Director, DGDA	Signature: Date: 17.12.17
Written by: Md. Ayub Hossain Assistant Director, DGDA	Signature: Date: 17.12.17
Written by: S.M Sabrina Yesmin Suprintendent of Drugs, DGDA	Signature: Date: 17.12.17
Approve by: Md. Golam Kibria Director, DGDA	Signature: Date: 17.12.17
Authorized By: Maj. Gen. Md. Mustafizur Rahman Director General, DGDA	Signature: Date: 17.12.17

**প্রস্তাবনাঃ** দেশের ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান বিভিন্ন ঔষধের ইন্টারমেডিয়েট ও বাল্ক প্রডাক্ট রপ্তানির লক্ষ্যে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে প্রস্তাবনা দাখিল করে থাকে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে দেশে উৎপাদিত ও আমদানিকৃত ড্রাগ প্রডাক্ট এবং দেশে উৎপাদিত কাঁচামালের রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হয়ে থাকে। ড্রাগ প্রডাক্ট ও কাঁচামালের রেজিস্ট্রেশন প্রদানের জন্য ক্রাইটেরিয়া নির্ধারণ করা আছে কিন্তু ইন্টারমেডিয়েট ও বাল্ক প্রডাক্ট রেজিস্ট্রেশন প্রদানের জন্য কোন সুনির্দিষ্ট ক্রাইটেরিয়া নির্ধারণ করা নাই। ইন্টারমেডিয়েট ও বাল্ক প্রডাক্টের রেজিস্ট্রেশন প্রদানের লক্ষ্যে একটি সুনির্দিষ্ট গাইডলাইন থাকা আবশ্যিক।

**লক্ষ্যঃ** ইন্টারমেডিয়েট ও বাল্ক প্রডাক্ট জাতীয় পদের গুণগতমান, সেলফ লাইফ ও কার্যকারিতা নিশ্চিত করা।

**রেজিস্ট্রেশন ক্রাইটেরিয়াঃ**

- যে সকল জেনেরিকের ড্রাগ প্রডাক্ট-এর ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি (ডিসিসি) কর্তৃক অনুমোদন আছে শুধুমাত্র সে সকল প্রডাক্টের ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট ও বাল্ক প্রডাক্ট-এর রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা যাবে।
- জেনেরিক নামে ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট এবং বাল্ক প্রডাক্ট-এর রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা হবে।

**DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION**  
**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE, BANGLADESH**

Authorized Personnel Only

**Guideline for Registration of bulk and intermediate product of medicine for export.**

No.	Revision No.	Effective Date	Review Date	Supersedes	Page No.
DGDA-ME-G-001	01	DEC' 2017	DEC' 2022	00	Page2 of 2

৩. কোন প্রতিষ্ঠান বাল্ক প্রডাক্ট এবং ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট বাণিজ্যিক নামে বাজারজাত করতে চাইলে তার পক্ষে যৌক্তিকতা উল্লেখ করতে হবে।
৪. বাল্ক প্রডাক্ট এবং ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট-এর প্রডাক্ট ডেভেলপমেন্ট প্রটোকল দাখিল করতে হবে।
৫. বাল্ক প্রডাক্ট এবং ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট-এর স্পেসিফিকেশন দাখিল করতে হবে।
৬. বাল্ক প্রডাক্ট ও ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট-এর স্ট্যাবিলিটি প্রটোকলসহ স্ট্যাবিলিটি ডাটা দাখিল করতে হবে।
৭. প্রডাক্ট-এর লেবেলে-
  - প্রডাক্ট-এর নাম।
  - সক্রিয় উপাদানের নাম।
  - মার্কেটিং অথরাইজেশন নাম্বার।
  - ব্যাচ নাম্বার।
  - সেল্ফ লাইফ।
  - ম্যানুফ্যাকচারিং তারিখ।
  - ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট কোন ডোসেজ ফর্ম উৎপাদনে ব্যবহৃত হবে।
  - উৎপাদনকারী ও সরবরাহকারী প্রতিষ্ঠানের নাম ও ঠিকানা।
  - উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের Country of Origin.
  - চুক্তিভিত্তিক উৎপাদনের ক্ষেত্রে চুক্তি দাতা ও চুক্তি গ্রহীতা প্রতিষ্ঠানের নাম ও ঠিকানা -উল্লেখ করতে হবে।
৮. ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট-এর ক্ষেত্রে সক্রিয় উপাদানের শতকরা পরিমাণ এবং বাল্ক প্রডাক্ট-এর ক্ষেত্রে প্রডাক্ট-এর মাত্রা(Dosages Strength) উল্লেখ করতে হবে।
৯. রেসিপি আবেদনে বাল্ক প্রডাক্ট এবং ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট-এর প্যাকেজিং মুড উল্লেখ করতে হবে।
১০. বাল্ক প্রডাক্ট এবং ইন্টারমেডিয়েট প্রডাক্ট-এর হোল্ডিং টাইম আবেদনে উল্লেখ করতে হবে।