রেজিস্টার্ড নং ডি এ-১

২০০৫ সনের ১৮ নং

বাংলাদেশ গেজেট

কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রকাশিত

পৃষ্ঠা: ৪৪০-৪৫৩

বৃহস্পতিবার, মে ৫, ২০০৫

১ম খন্ড

জাতীয় ওষুধ নীতি ২০০৫

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়

জনস্বাস্থ্য-১ শাখা

প্রজ্ঞাপন

তারিখ, ১৮ এপ্রিল ২০০৫

নং জনস্বাস্থ্য-১/ঔষধ-২২/২০০৪/১৫৪-গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকারের মন্ত্রিসভার অনুমোদনক্রমে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় নিম্নে বর্ণিত "জাতীয় ওষুধ নীতি ২০০৫" প্রণয়ন করিলঃ

প্রস্তাবনা

স্বাধীনতা অর্জনকালে এবং এর অব্যবহিত পরে বাংলাদেশে ওষুধ ও স্বাস্থ্যক্ষেত্রে যে শোচনীয় অবস্থা বিদ্যমান ছিল তার প্রতিকার সাধনের লক্ষ্যে এবং ক্রয়সাধ্য মূল্যে উন্নতমানের অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহের পর্যাপ্ত সরবরাহ ও সহজলভ্যতা নিশ্চিত করার জন্য ১৯৮২ সালে একটি জাতীয় ওষুধ নীতি (NDP) প্রণয়ন করা হয়। এই জাতীয় ওষুধ নীতির নির্দেশনাসমূহের অনুকরণে একই বছর তৎকালীন সরকার কর্তৃক একটি ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ জারি করা হয়। সারা বিশ্বে প্রশংসিত হওয়া উক্ত দু'টি জাতীয় দলিল স্থানীয় ওষুধ শিল্পের দ্রুত উন্নয়ন এবং দেশের ওষুধ শিল্প খাতে ক্রমাগত উন্নতি সাধন ও উৎকর্ষতা অর্জনের ক্ষেত্রে ইতিবাচক প্রভাব ফেলেছে। নিবের্ণিত তথ্যসমূহ থেকে একথা স্পষ্টরূপে প্রতিভাত হয়।

- এলোপ্যাথিক, ঐতিহ্যগত ও সম্পুরক বিকল্প ওষুধসমূহের স্থানীয় উৎপাদন উল্লেখযোগ্য পরিমাণে বৃদ্ধি পেয়েছে।
- সকল প্রকার অনুমোদিত ওষুধের স্থানীয় উৎপাদনের পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়ার ফলে অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহের লভ্যতা উল্লেখযোগ্যভাবে বৃদ্ধি পেয়েছে, আর্থিক মূল্যে যার পরিমাণ ১৯৮১ সালে ছিল ১৭৩ কোটি টাকা এবং ২০০২ সালে দাঁড়িয়েছে প্রায় ৪১০০ কোটি টাকা।
- স্থানীয় কোম্পানীগুলো তাদের উৎপাদন অংশ ১৯৭০ সালের ৩০% থেকে ২০০২ সালে ৮০% এর অধিক বৃদ্ধি করেছে।
- ওষুধের মূল্য ভোক্তার মূল্য সূচকের ১৭৯% এর তুলনায় মাত্র ২০% বৃদ্ধি পেয়ে (প্রকৃতপক্ষে বাস্তব অর্থে মূল্যহ্রাস ঘটে) স্থিতিশীল অবস্থায় পৌঁছেছে। এর ফলে ভোক্তাদের নিকট ওষুধসমূহ অধিকতর ক্রয় সাধ্য হয়ে ওঠেছে।
- উৎপাদিত ওষুধসমুহের মান ক্রমাগত উন্নত হয়েছে এবং নিম্নমানের ওষুধের অনুপাত ১৯৭০ সালের ৩৬% থেকে ২০০২ সালে মাত্র ২% এ নেমে এসেছে।
- দেশে ওষুধের আমদানী বহুলাংশে কমে গিয়েছে।
- ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও হোমিওপ্যাথিক পদ্ধতির ওষুধের গবেষণা, শিক্ষা ও উৎপাদনের ক্ষেত্রে প্রশংসনীয় অগ্রগতি হয়েছে।
- আমদানীর উপর কম নির্ভরতা এবং প্রয়োজনীয় ওষুধসমূহের প্রতি অগ্রাধিকার প্রদানের ফলে প্রতি বছর দেশের প্রায় ৬০০ মিলিয়ন ইউ, এস ডলার সাশ্রয় হয়।
- বাংলাদেশ ওষুধ আমদানীকারী দেশ থেকে ওষুধ রপ্তানীকারী দেশে পরিণত হয়েছে।

জাতীয় ওষুধ নীতির লক্ষ্যসমূহ অনুসরণ করে সর্বাধিক প্রতিযোগিতামূলক মূল্যে গ্রহণযোগ্য মানের কাঁচামাল সংগ্রহের ফলে কাঁচামালের মূল্য অনেক কমে যায়, ফলশ্রুতিতে উৎপাদিত ওষুধসমূহের সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য (MRP) ও হ্রাস পায়।

বর্ধিত উৎপাদনের কারণে ওষুধ প্রস্তুতকারীদের মোট মুনাফা বৃদ্ধি পায় কিন্তু ইউনিট মুনাফা হ্রাস পায় এবং এতে ভোক্তারা উপকৃত হয়। জাতীয় ওষুধ নীতি ও অধ্যাদেশ ফলপ্রসুভাবে মূল যন্ত্রপাতি, কাঁচামাল ও প্যাকেজিং সামগ্রীর আমদানীর ক্ষেত্রে ট্রান্সফার প্রাইসিং ও ওভার ইনভয়েসের অবসান ঘটায়, যা ১৯৮২ সালের পূর্বে ছিল সাধারণ রীতি।

ওষুধ নীতি এবং ১৯৮২ সালের ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশের এসব লক্ষণীয় অর্জন বেশ প্রশংসিত হলেও, সময়ের সঙ্গে এবং ওষুধ জগতে অর্জিত উল্লেখযোগ্য অগ্রগতির সঙ্গে সংগতি রক্ষার জন্য জাতীয় গৌরবের এসব দলিল নিয়মিতভাবে পর্যালোচনা অথবা হালনাগাদ করা হয়নি। অথচ জাতীয় ওষুধ নীতি প্রবর্তিত হওয়ার পর দীর্ঘ দুই দশকে সমগ্র বিশ্বে বিভিন্ন আর্থ সামাজিক পরিবর্তন ঘটেছে। এছাড়াও ওষুধ শিল্প, চিকিৎসা বিজ্ঞান এবং ওষুধ ব্যবহারের ক্ষেত্রে উল্লেখযোগ্য অগ্রগতি সাধিত হয়েছে। WTO এর আওতায় বিশ্ব বাণিজ্যের ক্ষেত্রে অবাধ বাণিজ্যনীতি প্রবর্তিত হতে যাচ্ছে। এইরূপ পরিবর্তিত পরিস্থিতি মোকাবেলা, রপ্তানীমুখী দেশীয় ওষুধ শিল্পের আধুনিকায়ন, প্রসার ও দেশের ওষুধ শিল্পে বিদেশী বিনিয়োগ আকৃষ্টকরণের লক্ষ্যে বিদ্যমান জাতীয় ওষুধ নীতিকে হালনাগাদ ও যুগোপযোগী করা অপরিহার্য হয়ে পড়েছে। যদিও পরবর্তী সরকারসমূহ উপলব্ধি করেছিলেন যে, দেশের ওষুধ খাতকে নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্যে সময়ের সঙ্গে সঙ্গতি রক্ষা করে একটি হালনাগাদ ওষুধ নীতি প্রণয়ন করা এবং ১৯৮২ সালের ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ সংশোধন করা উচিত তথাপিও ২০০১ সালে বর্তমান সরকার ক্ষমতায় আসার পূর্বে কোন ফলপ্রসূ পদক্ষেপ গৃহীত হয়নি।

২০০১ সালে সরকার গঠনের অব্যবহিত পরে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় দেশের ওষুধ নীতি পর্যালোচনা ও হালনাগাদ করা এবং ১৯৮২ সালের ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ সংশোধন করার প্রতি জরুরী প্রয়োজন অনুভব করেছিল। মাননীয় প্রধানমন্ত্রী বিভিন্ন সময়ে বিশেষজ্ঞ ও ওষুধ শিল্পে সংশ্লিষ্ট পেশাজীবিদের সাথে বৈঠক কালে এই নীতি ও অধ্যাদেশ পর্যালোচনা ও হালনাদগাদ করার ব্যাপারে সরকারের দৃঢ় ইচ্ছার কথা পুনর্ব্যক্ত করেন। স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়কে ওষুধ নীতি পর্যালোচনা ও হালনাগাদ করার এবং অনুরূপভাবে ১৯৮২ সালের ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ সংশোধনের জন্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের দায়িত্ব দেওয়া হয়। অতঃপর মন্ত্রণালয় সংশ্লিষ্ট সকল প্রতিষ্ঠান থেকে সদস্য নিয়ে একটি জাতীয় ওষুধ নীতি পর্যালোচনা কমিটি গঠন করে। প্রায় দু'বছর ধরে পুঙ্খানুপুঙ্খ আলোচনার পর জাতীয় ওষুধ নীতি পর্যালোচনা কমিটি সিদ্ধান্ত গ্রহণ করে যে, ১৯৮২ সালের ওষুধ নীতির সকল সংশ্লিষ্ট ও প্রয়োজনীয় বিষয় অন্তর্ভূক্ত করে এবং নতুন নীতিতে প্রয়োজনীয় পরিবর্তন, হালনাগাদ তথ্য ও প্রয়োজনীয় নতুন উপাদান একীভূত করে একটি সময়োপযোগী ওষুধ নীতি প্রণীত হওয়া উচিত এবং এই দীর্ঘ সময়ের মধ্যে ওষুধ খাতে যে সব পরিবর্তন ও উন্নয়ন সাধিত হয়েছে সেগুলো সম্পর্কে যথাযথ ব্যবস্থা গ্রহণের উদ্দেশ্যে তদানুযায়ী ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশও সংশোধিত হওয়া উচিত।

<u>জাতীয় ওষুধ নীতি ২০০৫</u> যেটা দেশের বর্তমান প্রয়োজনসমূহ মিটানোর উদ্দেশ্যে এখন প্রণীত হচ্ছে সেটা ১৯৮২ সালের জাতীয় ঔষধ নীতিরই হালনাগাদ সংস্করণ। বর্তমান নীতি প্রণীত হচ্ছে ঃ

১) ওষুধ জগতে যে উল্লেখযোগ্য প্রযুক্তিগত অগ্রগতি সাধিত হয়েছে তার পরিপ্রেক্ষিতে এ নীতিকে অধিকতর গ্রহণযোগ্য, কার্যকর ও অভিযোজিত করার জন্য।

২) প্রতিযোগিতামূলক বিশ্ব বাজারে আরও ভালোভাবে কাজ করার উদ্দেশ্যে দেশের ওষুধ খাতকে নির্দেশনা প্রদানের জন্য।

৩) বাংলাদেশকে বিশ্বে মান সম্পন্ন ওষুধ উৎপাদনকারী ও রপ্তানীকারী দেশ হিসেবে পরিণত করার জন্য।

<u>নীতির লক্ষ্য ও উপাদানসমূহ</u>

উপরে বর্ণিত অর্জনসমূহ চিত্তাকর্ষক হলেও দেশের ওষুধ খাতে এমন কিছু ক্ষেত্র রয়েছে, সেগুলোতে অবিলম্বে মনোযোগ প্রদান করা আবশ্যক। যদিও দেশের বহু ওষুধ প্রস্তুতকারীর Current Good Manufacturing Practice (cGMP)-এর প্রতি আনুগত্য রয়েছে, তবু এখনও তাদের প্রতিষ্ঠানগুলোর মধ্যে অনেকগুলোতে আরও উন্নয়ন সাধনের যথেষ্ট সুযোগ ও প্রয়োজন আছে। cGMP গ্রহণ করার ব্যাপারে সকল প্রস্তুতকারীর সমন্বিত প্রয়াস ক্রয়সাধ্য মূল্যে দেশে নিরাপদ, কার্যকরী ও উপকারী ওষুধসমূহের সহজলভ্যতা নিশ্চিত করবে। নিম্নবর্ণিত লক্ষ্যসমূহ অর্জনের জন্য বর্তমান ওষুধ নীতি প্রণয়ন করা হলো।

১) সাধারণ মানুষ যাতে ক্রয়সাধ্য মূল্যে উপকারী, কার্যকর, নিরাপদ ও ভালো মানসম্পন্ন অত্যাবশ্যকীয় ও অন্যান্য ওষুধ সহজে পেতে পারে তা নিশ্চিত করা।

২) ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের বর্তমান জনশক্তি ও অবকাঠামোগত সুযোগ-সুবিধা যথাযথভাবে বৃদ্ধির মাধ্যমে একে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ (DRA) হিসেবে আরও কার্যকর করার জন্য এর মর্যাদা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে উন্নীত করে ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরকে আরও শক্তিশালী করা।

৩) সকল প্রকার ওষুধ আমদানীর ক্ষেত্রে ওষুধের নিরাপদ ব্যবহার, কার্যকারীতা এবং উপযোগীতা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে উন্নত দেশের নিবন্ধণ মানদন্ডের সাথে সঙ্গতি রেখে নিবন্ধণ প্রক্রিয়া সময় সময় হালনাগাদ করা।

৪) স্থানীয় সকল পদ্ধতির ওষুধ প্রস্তুতকারী শিল্পসমূহকে অগ্রাধিকার ভিত্তিতে প্রয়োজনীয় সেবা ও সুযোগ-সুবিধা প্রদান করা যাতে ওষুধ ও ওষুধের সকল কাঁচামাল উৎপাদনের ক্ষেত্রে স্বয়ংসম্পূর্ণতা অর্জিত হয়।

৫) বিজ্ঞাপনের উপর সরকারের নিয়ন্ত্রণ প্রয়োগ করা যাতে ওষুধ ও স্বাস্থ্য বিষয়াবলীর ক্ষেত্রে বাণিজ্যিক বিজ্ঞাপনের দ্বারা সাধারণ মানুষ বিভ্রান্ত না হয়।

৬) দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে উন্নত মানের অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহ প্রস্তুত করার জন্য সকল স্থানীয় ও বিদেশী কোম্পানীকে উৎসাহিত করা।

৭) নকল, ভেজাল, নিম্নমানের ওষুধ প্রস্তুত, বিক্রয় ও বিতরণ নিষিদ্ধ করা এবং অনুরূপ কাজসমূহের জন্য দোষী ব্যক্তিদের দৃষ্টান্তমূলক শাস্তি প্রদান করা।

৮) ওষুধের সংগ্রহ, গুদামজাতকরণ ও বিতরণ পদ্ধতি জোরদার করা যাতে দেশের সকল এলাকায় জনগণের কাছে সেগুলো সহজলভ্য হয়।

৯) ওষুধ প্রস্তুতকারীগণকে তাদের সকল ওষুধ উৎপাদনের সর্বোত্তম পরিচয় প্রদানের উপযোগী জেনেরিক বা ফর্মূলারী নামে এবং পণ্য অথবা ব্র্যান্ড নামে ওষুধের (হোমিওপ্যাথিক ওষুধ ব্যতিত) উৎপাদন, বিতরণ ও বিক্রয় করার অনুমতি প্রদান।

১০) সরকার কর্তৃক সময়ে সময়ে তালিকাভূক্ত ও হালনাগাদকৃত সাধারণ ভাবে ব্যবহৃত অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহের মূল্য নিয়ন্ত্রণের বর্তমান পদ্ধতি অব্যাহত রাখা।

১১) দেশে নতুন প্রযুক্তি ও কারিগরি জ্ঞান হস্তান্তরের যথাযথ প্রতিশ্রুতিসহ বাংলাদেশে বিনিয়োগ, ওষুধ উৎপাদন ও বিক্রয়ের জন্য বিদেশী ওষুধ প্রস্তুতকারকগণকে উৎসাহিত করা।

১২) এই নীতির মূলসূত্রসমূহ প্রয়োগকালে স্থানীয় এবং বাংলাদেশে উৎপাদন প্লান্ট রয়েছে এমন বহুজাতিক কোম্পানীগুলোর মধ্যে যেন কোন বৈষম্য করা না হয় তা নিশ্চিত করা।

১৩) স্থানীয় ও বহুজাতিক প্রস্তুতকারক উভয়কেই দেশের পূর্ণাঙ্গ গবেষণা ও উন্নয়ন (R&D) সুযোগ সুবিধা স্থাপন করার জন্য উৎসাহিত করা।

১৪) দেশে ওষুধের কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য সুযোগ-সুবিধা স্থাপনে বিনিয়োগকারীদের উৎসাহিত করা।

১৫) ওষুধ প্রস্তুত বিদ্যা (Pharmacy), জীব প্রযুক্তি (Biotechnology), জেনেটিক প্রকৌশল (Genetic engineering) ও জীব চিকিৎসা বিজ্ঞানসমূহের (Biomedical sciences) ক্ষেত্রে মৌলিক ও ফলিত গবেষণা (Basic and Applied research) কার্যক্রম গ্রহণের জন্য বিশ্ববিদ্যালয় ও গবেষণা ইনস্টিটিউটসমূহ এবং প্রস্তুতকারকগণের মধ্যে সহযোগিতাকে উৎসাহিত করা।

১৬) ব্যবস্থাপত্র প্রদানকারী (Prescriber) এবং প্রান্তিক ব্যবহারকারীদেরকে যথাযথ পরামর্শদান ও উদ্বুদ্ধকরণের মাধ্যমে ওষুধের যৌক্তিক ব্যবহার (RUD, Rational Use of Drugs) নিশ্চিত করা ।

১৭) ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঘটনাসমূহ যাথাযথভাবে জানানোর জন্য চিকিৎসক ও রোগীদেরকে উদ্বুদ্ধ করার মাধ্যমে দেশের ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহের (ADR, Adverse Drug Reactions) উপযুক্ত পরিবীক্ষণ নিশ্চিত করা।

১৮) ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরে এবং ম্যানুফ্যাকচারিং ইউনিটগুলোর মান-নিয়ন্ত্রণ ও উৎপাদন বিভাগসমূহে কর্মরত ব্যক্তিগণের প্রশিক্ষণের উপর গুরুত্ব প্রদান।

নীতির এলাকাসমূহ

১) আইন ও প্রবিধানসমূহ

বিদ্যমান পরিস্থিতির সঙ্গে সঙ্গতিপূর্ণ আইন ও প্রবিধানসমূহ কোন দেশে ওষুধের উৎপাদন, বিতরণ, বিক্রয় ও ব্যবহার সর্বদা নিয়ন্ত্রণ ও নিয়মিত করে এবং সে সাথে এটাও নিশ্চিত করে যে ওষুধগুলো ভালোমানের, ইপ্সিত ফলপ্রদানে সমর্থ ও নিরাপদ। বর্তমানে বাংলাদেশের ওষুধের নিবন্ধন, উৎপাদন, বিতরণ, বিক্রয়, আমদানী ও রপ্তানী প্রক্রিয়া নিয়ন্ত্রিত হয় কদণ Drugs Act, 1940 (XXIII of 1940) এবং The Drugs (Control) Ordinance, 1982 (Ordinance No. VIII of 1982) দ্বারা। দেশের এসব ওষুধ নিয়ন্ত্রণমূলক আইনগত দলিল এখন বেশ পুরানো হয়ে পড়েছে। ওষুধ খাতে নবতর উন্নয়নসমূহের সঙ্গে সঙ্গতি রক্ষার জন্য প্রয়োজনীয় সংশোধনীর মাধ্যমে এসব দলিল হালনাগাদ করা প্রয়োজন। অনুরূপভাবে উপরোক্ত আইন ও অধ্যাদেশের অধীনে প্রণীত বিধিসমূহও হালনাগাদ করা এবং একই পর্যায়ের বিধি-মালার মধ্যে সেগুলো সমন্বিত করা উচিত।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের অথবা অন্যান্য মন্ত্রণালয় ও বিভাগের দায়িত্বাধীনে এসব আইন ও প্রবিধানসমূহের প্রয়োগ এবং অন্যান্য আইনের সঙ্গে সেগুলির সঙ্গতি যদি জাতীয় ওষুধ নীতির (NDP) বিভিন্ন দিক বাস্তবায়ন বাধাগ্রস্ত করে, তাহলে সেগুলো তদানুসারে সংশোধন করা উচিত।

২) ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষ (DRA)

যে কোন দেশে ওষুধ খাতের বিভিন্ন বিষয়ের কার্যকর ব্যবস্থাপনার জন্য একটি শক্তিশালী প্রশাসনিক প্রতিষ্ঠান অত্যাবশ্যক। নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ হিসেবে কার্যকরভাবে বিভিন্ন কাজ সম্পাদনের লক্ষ্যে বাংলাদেশের ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরে উপযুক্ত কারিগরি যোগ্যতাসম্পন্ন লোকবলের দারুন অভাব আছে এবং এর অবকাঠামোগত সুযোগ-সুবিধাদিও রয়েছে অপর্যাপ্ত।

ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষকে (DRA) শক্তিশালী করা

ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষকে শক্তিশালী করার জন্য নিম্নবর্ণিত ব্যবস্থাদি গ্রহণ করা উচিত ঃ

(ক) ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরে (DDA) জনশক্তি ও অবকাঠামোগত সুযোগসুবিধাদি যথাযথভাবে বৃদ্ধিসহ এর মর্যাদা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে উন্নীত করা উচিত।

(খ) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের (DGDA) প্রশাসনিক কাঠামোর মধ্যে ওষুধের সকল আইনগত পদ্ধতি অন্তর্ভূক্ত থাকা উচিত এবং সেগুলোকে অধিদপ্তরের একীভূত নিয়ন্ত্রণের অধীনে আনা উচিত।

(গ) প্রায়োগিক প্রক্রিয়াসমূহ দ্রুততর ও সহজতর করার জন্য নিয়ন্ত্রণমূলক দায়িত্বসমূহ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের (DGDA) অধীন বিভিন্ন পরিচালককে অর্পন করা উচিত ।

(ঘ) সিদ্ধান্ত গ্রহণমূলক প্রক্রিয়াগুলো সামগ্রিক লক্ষ্য, বৈষম্যহীন ও স্বচ্ছ নির্দেশনা ও পদ্ধতিসমূহ দ্বারা পরিচালতি হওয়া উচিত।

(ঙ) আইন, বিধিমালা ও প্রবিধানসমূহের প্রতি আনুগত্য থাকার জন্য ওষুধের নিবন্ধন, প্রস্তুতকরণ, গুদামজাতকরণ, বিতরণ, বিক্রয়, আমদানী, রপ্তানী ও মান সম্পর্কিত সকল বিষয়ে অধিদপ্তরের (DGDA) কর্মীগণের পর্যাপ্ত প্রশিক্ষণ, স্পষ্টভাবে সংজ্ঞায়িত কাজ ও ক্ষমতা থাকা উচিত এবং তাঁদেরকে যথাযথ দায়িত্ব প্রদান করা উচিত।

৩. ওষুধ নিবন্ধন

সকল ওষুধ এবং অন্যান্য ওষুধ জাতীয় দ্রব্য, যা দেশে বিভিন্ন ডোসেজ ফর্মে উৎপাদন, আমদানী, বিতরণ ও বিপনন বা ব্যবহার হয়, তা অবশ্যই ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) কমিটি (DCC) কর্তৃক সুপারিশকৃত সুনির্দিষ্ট ডোসেজ ফর্মে ও মাত্রায় দেশের ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষের (DRA) নিকট নিবন্ধিত হতে হবে।

তবে, আমদানিকারক দেশের প্রয়োজন অনুযায়ী শুধু রপ্তানির উদ্দেশ্যে যে কোন ডোসেজ ফর্ম ও মাত্রায় যে কোন ওষুধ প্রস্তুত করার অনুমতি লাইসেন্স প্রদানকারী কর্তৃপক্ষ প্রদান করতে পারবে।

ক) নিবন্ধনের জন্য ওষুধ নির্বাচন

(১) জাতীয় নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষের (NRA) অন্যতম গুরুত্বপূর্ণ কাজ হবে স্থানীয়ভাবে উৎপাদন অথবা আমদানীকরার নিমিত্তে ওষুধ নির্বাচন। এ উদ্দেশ্যে, বর্তমান পদ্ধতি যাতে ওষুধ নিবন্ধন পরামর্শক কমিটি অর্থাৎ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি, যা সকল আইনগত পদ্ধতির বিশেষজ্ঞ ও পেশাজীবি সমন্বয়ে গঠিত থাকার বিধান আছে, তা অব্যাহত থাকা উচিত।

(২) কোন ফার্মাসিউটিক্যাল দ্রব্যের উৎপাদন ও বিক্রয় অনুমোদনের ক্ষেত্রে তার গুণগতমান, নিরপত্তা, কার্যকারিতা ও উপকারিতা পূর্বনির্ধারণ মূলক মানদন্ড হওয়া উচিত।

(৩) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, সরকার কর্তৃক গঠিত বিশেষজ্ঞ কমিটির সঙ্গে পরামর্শক্রমে, ব্যবস্থাপত্রবিহীন (OTC) ওষুধসমূহের একটি তালিকা প্রস্তুত করবে যা সময়ে সময়ে হালনাগাদ করা হবে।

খ) নিবন্ধন মানদন্ড

(১) সাধারণ নীতি হিসেবে, ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও অন্যান্য হার্বাল ওষুধ এবং ভিটামিন ও পুষ্টি দ্রব্যাদি ব্যতীত অন্য কোন ওষুধের সংমিশ্রন (Combination Drug) দেশে উৎপাদন, আমদানি ও বিক্রয়ের জন্য নিবন্ধন করার অনুমতি প্রদান উচিত হবে না। তবে ভিটামিন, পুষ্টি দ্রব্যাদি ও অন্যান্য ওষুধের সংমিশ্রন যা রোগ নিরাময়ে অত্যন্ত প্রয়োজনীয় বলে বিবেচিত এবং উন্নত দেশসমুহে নিবন্ধিত সেগুলোর নিবন্ধন বিবেচনা করা যেতে পারে।

হোমিওপ্যাথিক পদ্ধতির ক্ষেত্রেও হোমিওপ্যাথির মূলসূত্র অনুযায়ী ওষুধসমূহের সংমিশ্রন প্রস্তুত, আমদানি ও বিক্রয়ের জন্য নিবন্ধনের অনুমতি প্রদান করা যাবে।

(২) আমদানীকৃত এ্যালোপ্যাথিক ওষুধসমূহের ক্ষেত্রে GMP বৈধকরণের (Validation) জন্য বাংলাদেশের ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষের পরিদর্শকগণ উৎপাদন স্থল পরিদর্শন করবেন। এই পরিদর্শনের সময় সূচি নির্ধারণ করবেন ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ (DRA) এবং সংশ্লিষ্ট প্রস্তুতকারকগণ অনুরূপ যে কোন পরিদর্শনের ব্যয় বহন করবে। তবে এই পরিদর্শন লাইসেন্স প্রদানকারী কর্তৃপক্ষের তালিকায় অন্তর্ভূক্ত কোন উন্নত দেশে প্রস্তুতকৃত কোন নতুন ওষুধ (New Drug Application) বিষয় বিবেচনার ক্ষেত্রে প্রতিবন্ধক হবে না।

(৩) যে কোন আমদানীকৃত ওষুধের নিবন্ধনের জন্য Bioavialability ও Bioequivalence উপাত্ত গুরুত্বপূর্ণ মানদন্ড রূপে বিবেচিত হবে।

(৪) অন্যান্য দেশের জাতীয় ফর্মূলারীতে (Official Formulary) অন্তর্ভূক্ত যে কোন ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও অন্যান্য ভেষজ যদি জাতীয় ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও হার্বাল ফর্মূলারী কমিটি কর্তৃক অত্যাবশ্যকীয় ও প্রয়োজনীয় বিবেচিত হয় তবে দেশে প্রস্তুত ও বিক্রয় করার জন্য তা নিবন্ধনের অনুমতি প্রদান করা যাবে। ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও ভেষজ ওষুধসমূহের বিশেষজ্ঞগণের সমন্বয়ে সরকার কর্তৃক জাতীয় ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও অন্যান্য হার্বাল ফর্মূলারী কমিটি গঠিত হবে।

(৫) মাদার টিংকচার, অশোধিত ট্রাইচ্যুরেশনস্ ও ১২ টি বায়োকেমিক ওষুধের ১ X পটেন্সীর জন্য নিবন্ধনের প্রয়োজন হবে, কিন্তু হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধগুলোর পটেন্সী আরও বৃদ্ধির জন্য কোন নিবন্ধনের প্রয়োজন হবে না।

(৬) হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধগুলোর নিবন্ধনের জন্য উন্নত দেশসমূহের গৃহীত হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ফার্মাকোপিয়াসমূহে নির্ধারিত প্রমিত মানসমূহ অনুসৃত হবে। উৎপাদিত ওষুধের নিরাপত্তা, মান ও প্রয়োজনীয়তার ভিত্তিতে লাইসেন্স প্রদানকারী কর্তৃপক্ষ কর্তৃক সেগুলো নিবন্ধিত হবে।

(৭) যেসব ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও অন্যান্য হার্বাল ওষুধের তরল ডোসেজ ফর্ম-এর মধ্যে ৯৬% ইথানল- এর সর্বোচ্চ ৫% ইথানল (V/V) রয়েছে সেগুলোর নিবন্ধনের অনুমতি প্রদান করা যেতে পারে এবং যদি ইথানল-এর এই উচ্চানুপাত অধিকতর কার্যকারিতা ও মান রক্ষার জন্য অতীব প্রয়োজন হয় তবে ব্যতিক্রমী ক্ষেত্রসমূহে (ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি (DCC) কর্তৃক সুপারিশক্রমে) সর্বোচ্চ ১০% (V/V) আয়তন পর্যন্ত ইথানল-এর ব্যবহার অনুমোদন করা যেতে পারে।

(৮) জ্ঞাত গুরুতর পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া এবং অপব্যবহার হওয়ার সম্ভবনা থাকা সত্ত্বেও, নির্দিষ্ট কিছু ওষুধ নিয়ন্ত্রিত ব্যবহারের উদ্দেশ্যে সীমিত পরিমাণে আমদানী, উৎপাদন ও বিক্রয়ের জন্য নিবন্ধিত করা যেতে পারে।

গ) নিবন্ধন পদ্ধতি

সকল স্বীকৃত পদ্ধতির ওষুধসমূহের নিবন্ধনের ক্ষেত্রে গৃহীত বর্তমান পদ্ধতি, যেভাবে প্রচলিত আইনসমুহে সুনির্দিষ্টভাবে সন্নিবেশিত আছে তা যথাযথভাবে সংশোধন বা উন্নীতকরণের পর অব্যাহত থাকা উচিত। তবে নিবন্ধন প্রক্রিয়া ত্বরান্বিত করার উদ্দেশ্যে পদ্ধতি উদ্ভাবনের প্রচেষ্টা গ্রহণ করা উচিত ।

৪. ওষুধ উৎপাদন

(ক) জাতীয় ওষুধ নীতির অন্যতম প্রধান লক্ষ্য হচ্ছে দেশে ভালো মানের ওষুধ উৎপাদন। অতএব দেশে ওষুধ প্রস্তুতকরণের ক্ষেত্রে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO) এর Current Good Manufacturing Practices (cGMP) এর নির্দেশনাসমূহ কঠোরভাবে অনুসরণ করা উচিত। cGMP এর শর্তসমূহ কঠোরভাবে মেনে চলার বিষয়টি নিশ্চিত করার লক্ষ্যে সকল উৎপাদন ইউনিট ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের পরিদর্শকগণ কর্তৃক নিয়মিত পরিদর্শনের অধীন থাকা উচিত। তাছাড়াও প্রস্তুতকারকগণ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের প্রণীত যাচাই-তালিকা (Check List) অনুসরণ করে আভ্যন্তরীণ পর্যায়ে নির্দিষ্ট সময় অন্তর cGMP নিরীক্ষা পরিচালনা করবে।

(খ) জাতীয় ওষুধ নীতির আরেকটি প্রধান লক্ষ্য হচ্ছে সকল প্রকার ওষুধের ক্ষেত্রে স্বয়ংসম্পূর্ণতা নিশ্চিত করা। অতএব ওষুধের স্থানীয় উৎপাদনের ক্ষেত্রে বর্ধিত হারের বর্তমান প্রবনতা যাতে অব্যাহত রাখা এবং আরও উন্নয়ন সাধন করা যায় তা নিশ্চিত করার জন্য প্রয়োজনীয় সকল ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।

(গ) অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহ পর্যাপ্ত পরিমাণে উৎপাদনের প্রতি অগ্রাধিকার প্রদান করা উচিত। সকল অত্যাবশ্যকীয় ওষুধ ও ব্যবস্থাপত্রবিহীন (OTC) ওষুধ (এ নীতির পরিশিষ্ট অংশে যার তালিকাসমূহ সংযোজিত) যাতে দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে উৎপাদিত হয় এবং তা ক্রয়সাধ্য মূল্যে পাওয়া যায় সে বিষয়টি নিশ্চিত করার জন্য উদ্যোগ গ্রহণ করা হবে।

(ঘ) এমন সব বিদেশী ও বহুজাতিক কোম্পানীগুলোকে বাংলাদেশে বিনিয়োগ ও ওষুধ প্রস্তুত করার অনুমতি দেয়া হবে যাদের অন্ততঃ পক্ষে তিনটি মূল গবেষণালব্ধ ওষুধ নিবের্ণিত দেশগুলোর মধ্যে কমপক্ষে দু'টি দেশে নিবন্ধিত থাকবে ঃ যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।

(ঙ) যেসব ওষুধ ব্রিটিশ ফার্মাকোপিয়া (BP) অথবা ইউনাইটেড স্টেটস্ ফার্মাকোপিয়া (USP) অথবা ইন্টারন্যাশনাল ফার্মাকোপিয়া (IP) অথবা ব্রিটিশ ফার্মাসিউটিক্যাল কোডেক্স (BPC)-এর পূর্ববর্তী পাঁচটি সংস্করণে অথবা বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার ইন্টারন্যাশনাল নন-প্রোপ্রাইটরী নেমস্ (INN) এর তালিকাসমূহের অন্তর্ভূক্ত নহে সেসব ওষুধ প্রস্তুতকরণ নিষিদ্ধ করা হবে।

(চ) প্রযুক্তি হস্তান্তর অথবা নব-উদ্ভাবিত ওষুধসমূহের লভ্যতা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে বাংলাদেশে উৎপাদন ইউনিট নাই এমন বিদেশী কোম্পানীকে তার নিজস্ব গবেষণালব্ধ জীবনরক্ষাকারী ওষুধ তার পছন্দ অনুযায়ী এদেশের যে কোন অংশিদারের সঙ্গে লাইসেন্স প্রদান চুক্তির আওতায় স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের অনুমতি প্রদান করা হবে যদি উক্ত ওষুধ একই পণ্যনামে কমপক্ষে নিম্নবর্ণিত দুইটি উন্নতদেশে নিবন্ধিত ও বাজারজাত থাকে ঃ যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।

(ছ) বাংলাদেশের বাইরে বিপননের প্রয়োজনে বাংলাদেশে উৎপাদন ইউনিট নাই এমন যে কোন বিদেশী ওষুধ কোম্পানীকে তার পছন্দ অনুযায়ী যে কোন অংশিদারের সাথে লাইসেন্স প্রদান/মাশুল প্রদান চুক্তির আওতায় স্থানীয়ভাবে যে কোন ওষুধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হবে।

(জ) স্থানীয় উৎস নির্ভর ওষুধসমূহের ক্ষেত্রে স্বয়ংসম্পূর্ণতা অর্জনের উদ্দেশ্যে ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও অন্যান্য হার্বাল ওষুধ উৎপাদনের দায়িত্ব সম্পূর্ণভাবে স্থানীয় প্রস্তুতকারকগণের উপর ন্যস্ত করা হবে।

(ঝ) বাংলদেশে উৎপাদন প্লান্টের অধিকারী স্থানীয় ও বিদেশী উভয় প্রকার কোম্পানীগুলোকে মাশুল প্রদান/চুক্তির মাধ্যমে উৎপাদন ব্যবস্থাধীনে তাদের পছন্দমতো অন্য যে কোন উৎপাদন প্লান্টে ওষুধ প্রস্তুত করার অনুমতি প্রদান করা হবে।

(ঞ) শুধু রপ্তানীর জন্য, আমদানীকারকদের বিশেষ চাহিদা অনুযায়ী দেশে যে কোন ওষুধ উৎপাদনের অনুমতি প্রদান করা যেতে পারে।

৫. ওষুধ সংগ্রহ

(ক) স্থানীয়ভাবে ক্রয়, আমদানী, দান অথবা উপহার হিসেবে গ্রহণের মাধ্যমে সরকার ওষুধ ও অন্যান্য ফার্মাসিউটিক্যাল দ্রব্যাদি সংগ্রহ করতে পারবেন। সরকার কর্তৃক জরুরী ভিত্তিতে ওষুধ আমদানী, দান অথবা উপহার গ্রহণের ক্ষেত্রে অনিবন্ধিত ওষুধ সাধারণভাবে পরিহার করতে হবে। জরুরী ক্ষেত্রে ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের বিবেচনা সাপেক্ষে এরকম ওষুধ গ্রহণ করা যেতে পারে।

(খ) যে সব ওষুধ নিবন্ধিত নয় সে সব ওষুধ রোগীদের ব্যক্তিগত ব্যবহার অথবা যে কোন জাতীয় জরুরী পরিস্থিতি মোকাবেলা অথবা গবেষণা ও ক্লিনিক্যাল পরীক্ষামূলক প্রয়োগ অথবা অন্য যে কোন বিশেষ ব্যবহারের জন্য সুনির্দিষ্ট পরিমাণে ও অবাণিজ্যিক উদ্দেশ্যে লাইসেন্স প্রদানকারী কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদনক্রমে আমদানী করা যাবে।

(গ) সরকারী খাতে সকল সংগ্রহ স্বাভাবিকভাবে জেনেরিক নামে উন্মুক্ত দরপত্রের মাধ্যমে সরাসরি প্রস্তুতকারকগণের কাছ থেকে ক্রয় করা উচিত হবে।

*ঘ) ওষুধের আমদানী নির্ভরতা কমানোর উদ্দেশ্যে দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে মানসম্পন্ন ওষুধ উৎপাদনের লক্ষ্যে স্থানীয় ওষুধ শিল্পের উন্নয়নে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা প্রদান করা হবে। বিদেশে প্রস্তুতকৃত এবং বাংলাদেশে নিবন্ধিত ওষুধসমূহ ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের অনুমতি সাপেক্ষে আমদানী করা যাবে। আমদানীর জন্য নিবন্ধনের ক্ষেত্রে নব-উদ্ভাবিত জীবন রক্ষাকারী ওষুধের অগ্রাধিকার দেয়া হবে। আমদানীর উদ্দেশ্যে ওষুধ নিবন্ধনের আবেদন বিবেচনার ক্ষেত্রে সংশ্লিষ্ট ওষুধ একই পণ্য নামে কমপক্ষে নিবের্ণিত একটি উন্নত দেশে বাজারজাতের জন্য নিবন্ধিত থাকতে হবে ঃ যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।

*ঙ) স্থানীয়ভাবে প্রস্তুতকৃত ওষুধের ক্রয়মূল্য সাশ্রয়ের উদ্দেশ্যে ওষুধের মূল কাঁচামাল পর্যাপ্ত পরিমাণে স্থানীয়ভাবে উৎপাদন উৎসাহিত করার লক্ষ্যে নির্দিষ্ট শিল্প পার্ক স্থাপনসহ সম্ভাব্য সুবিধাদি প্রদান করা হবে।

*চ) প্রযুক্তি হস্তান্তর উৎসাহিত করার উদ্দেশ্যে বিদেশী উদ্যোক্তাদের নিজস্ব গবেষনালব্ধ জীবন রক্ষাকারী ওষুধের মূল কাঁচামাল স্থানীয়ভাবে উৎপাদনে উৎসাহ প্রদান করা হবে।

৬. ওষুধ বিতরণ, বিক্রয় ও গুদামজাতকরণ

সরকারী/বেসরকারী গুদামজাতকরণ সুযোগসুবিধা (Facilities) থেকে প্রান্তিক ব্যবহারকারীদের নিকট ওষুধসমূহের দ্রুত ও নিরাপদ বিতরণ এবং নীতিসম্মত বিক্রয় নিশ্চিত করা উচিত যাতে সমগ্র প্রক্রিয়াকালে উৎপাদনসমূহের মান রক্ষা করা হয় এবং যাদের প্রয়োজন তাদের কাছে ভালো মানের অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহ সবসময় সহজলভ্য হয়।

(ক) যে সব ওষুধ বাংলাদেশে নিবন্ধিত কেবল সে সব ওষুধ দেশে বিতরণ ও বিক্রয়ের অনুমতি প্রদান করা উচিত।

(খ) পেশাগত যোগ্যতা অর্জন অথবা বৈধ পেশাগত লাইসেন্সধারী ব্যতিত কোন ব্যক্তিকে ওষুধসমূহ মজুদ, বিতরণ বা বিক্রয়ের অনুমতি প্রদান করা উচিত নয়।

(গ) ব্যবস্থাপত্রবিহীন (OTC) ওষুধ ব্যতিত অন্য কোন ওষুধ ব্যবস্থাপত্র ব্যতিরেকে বিক্রয় অথবা পরিবেশন করা উচিত নয়।

(ঘ) সকল পর্যায়ে ওষুধ পরিদর্শকগণ কর্তৃক ওষুধের মান নিয়মিত যাচাইকরণ করার মাধ্যমে খুচরা বিক্রয় বা বিতরণ কেন্দ্রসমূহে এবং গুদামজাতকৃত ওষুধসমূহের মান ও নিরাপত্তা সংরক্ষণ নিশ্চিত করা উচিত ।

৭. ওষুধের মূল্য নির্ধারণ

(ক) প্রান্তিক ব্যবহারকারীদের নিকট ক্রয়সাধ্য মূল্যে অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহ সহজলভ্য করার জন্য ওষুধসমুহের যুক্তিযুক্ত মূল্য নির্ধারণ নিশ্চিত করা উচিত।

(খ) সাধারণভাবে ব্যবহৃত অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহের মূল্য নিয়ন্ত্রণের বর্তমান পদ্ধতি অব্যাহত রাখা উচিত এবং মূল্য-নিয়ন্ত্রিত ওষুধসমূহের বিদ্যমান তালিকা প্রাথমিক স্বাস্থ্য পরিচর্যায় ব্যবহৃত ওষুধসমূহের বর্তমান পরিবর্তিত রূপের আলোকে হালনাগাদ করা উচিত।

(গ) ওষুধের সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য (MRP) যুক্তিযুক্তভাবে নির্ধারণের জন্য স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত উপরোল্লেখিত ওষুধসমূহের মূল্য নির্ধারণে কাঁচামাল ও প্যাকিং সামগ্রীর পরিব্যয় সংযোজনের পদ্ধতি এবং আমদানীকৃত ওষুধসমূহের মূল্য নির্ধারণে দেশে পৌছার পরিব্যয় সংযোজনের যে পদ্ধতি বর্তমানে প্রচলিত আছে তা পর্যালোচনা করা উচিত।

---

* স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের ১৯ মে ২০০৫ তারিখের সংশোধনী অনুযায়ী প্রতিস্থাপিত (বাংলাদেশ গেজেট, ২৩শে জুন ২০০৫ তারিখে প্রকাশিত)

৮. ওষুধ ও ফার্মাসিউটিক্যাল দ্রব্যাদির মান নিশ্চিতকরণ

জাতীয় ওষুধ নীতির (NDP) সবচেয়ে গুরুত্বপূর্ণ লক্ষ্যসমূহের মধ্যে একটি হচ্ছে ক্রয়সাধ্য মূল্যে ভালো মানের ওষুধ সহজলভ্য করা। এই লক্ষ্য অর্জনের উদ্দেশ্য, প্রান্তিক ব্যবহারকারীদের নিকট পৌঁছার পূর্বে ওষুধ প্রস্তুতকরনের বিভিন্ন পর্যায়ে প্রক্রিয়ার অন্তর্গত (In-process) মান নিয়ন্ত্রণের মাধ্যমে এবং পরিবহন ও গুদামজাতকরণকালে মান রক্ষাকরনের দ্বারা কোন ওষুধের মান গড়ে তোলার বিষয়টি নিশ্চিত করা উচিত।

(ক) প্রত্যেকটি ওষুধ কোম্পানীর মান নিয়ন্ত্রণ ও মান নিশ্চিতকরণ পদ্ধতি থাকা উচিত, যা কাঁচামাল সংগ্রহ থেকে শুরু করে উৎপাদিত ওষুধ তৈরীর পুরো প্রক্রিয়া পরিবীক্ষণ করবে।

(খ) প্রত্যেক প্রস্তুতকারকেরই প্রক্রিয়ার অন্তর্গত ও উৎপাদিত ওষুধ পরীক্ষার মাধ্যমে পর্যাপ্ত প্রোডাক্ট ও প্রক্রিয়ার নকশা (Product and Process Design) ও প্রক্রিয়ার পরিসংখ্যানগত নিয়ন্ত্রণের জন্য নিবেদিত প্রাণ পেশাজীবিদের একটি দল থাকা উচিত ।

(গ) প্রতিটি ওষুধ প্রস্তুতকরণ ও প্রতিটি উৎপাদন ইউনিট প্রক্রিয়ার জন্য বিশ্বস্বাস্থ্য সংস্থা (WHO) কর্তৃক সুপারিশকৃত cGMP এর নির্দেশনাসমূহের ভিত্তিতে প্রণীত পরিচালন পদ্ধতি (SOP, Standard Operating Procedure) থাকা উচিত।

(ঘ) সঠিক প্রান্তিক ফলাফল নিশ্চিত করার জন্য সকল ইউনিট প্রক্রিয়া নির্দিষ্ট সময় অন্তর বৈধকরণ করা উচিত। বৈধকরণ ফলাফল যথাযথভাবে দলিলীকৃত করা উচিত।

(ঙ) ভালো মানের ওষুধ উৎপাদন নিশ্চিত করার উদ্দেশ্যে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার নির্দেশনাসমূহ অনুসরণে উৎপাদন প্লান্টে মান নিয়ন্ত্রণ ও মান নিশ্চিতকরণ সংশ্লিষ্ট সকল বিভাগে বিজ্ঞান সম্পর্কিত যোগ্যতা সম্পন্ন পেশাজীবিদের নিয়োগ করা উচিত।

(চ) ওষুধ পরিদর্শকগণের দ্বারা ঘন ঘন বিপনন-উত্তর নজরদারি (Post-Market Surveillance) এবং মান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগারে বিপননকৃত ওষুধসমূহের দৈবচয়িত নমুনা পরীক্ষার মাধ্যমে বিপননকৃত ওষুধের মান নিশ্চিত করা উচিত।

(ছ) কোম্পানীগুলোর মান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার ছাড়াও সংশ্লিষ্ট বিষয়সমূহের কারিগরী বিশেষজ্ঞ সমন্বয়ে ইউনানী, আয়ুর্বেদী, হার্বাল ও হোমিওপ্যাথিক-বায়োকেমিক ওষুধের জন্য পৃথক পৃথক ইউনিটসহ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অধীনে একটি কেন্দ্রীয় ওষুধ পরীক্ষা/মান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার এবং একাধিক আঞ্চলিক ওষুধ পরীক্ষা/মান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার থাকা উচিত।

৯. উৎপাদন ইউনিটসমূহের জনশক্তি

(ক) ভালো মানের, নিরাপদ ও কার্যকর ওষুধ ও ভেষজসমূহ উৎপাদনের উদ্দেশ্যে সকল প্রস্তুতকরণ ইউনিটে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার নির্দেশনা অনুযায়ী পর্যাপ্ত সংখ্যক ফার্মাসিউটিক্যাল বিজ্ঞান সংশ্লিষ্ট পেশাজীবি থাকা উচিত ।

তবে ইউনানী, আয়ুর্বেদী, ভেষজ ও হোমিওপ্যাথিক-এ্যালোপ্যাথিক ওষুধ প্রস্তুতকরণ ইউনিটসমূহে কর্মী হিসেবে পর্যাপ্ত সংখ্যক বিষয় সংশ্লিষ্ট যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি এবং যে ক্ষেত্রে প্রয়োজন ফার্মাসিষ্ট, রসায়নবিদ/জীবরসায়নবিদ ও উদ্ভিদ বিজ্ঞানী থাকা উচিত।

(খ) বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার নির্দেশনাসমূহ অনুসরণক্রমে এবং দেশের সংশ্লিষ্ট আইনসমূহ কঠোরভাবে অনুসরণক্রমে প্রস্তুতকরণ ইউনিটগুলোর বিভিন্ন বিভাগে সংশ্লিষ্ট যোগত্যাসম্পন্ন ব্যক্তিদের নিয়োগ করা উচিত।

(গ) প্রস্তুতকরণ প্লান্টের কাজ সুচারুরূপে সম্পন্ন হওয়ার জন্য প্রশিক্ষণ প্রাপ্ত পর্যাপ্ত সংখ্যক অন্যান্য সহায়ক ও দক্ষ কারিগরী কর্মী নিয়োগ করা উচিত।

১০. ওষুধ তথ্য ও পরিবীক্ষণ

(ক) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে পর্যাপ্ত সুযোগসুবিধাদি সহ একটি ওষুধ তথ্য ও পরিবীক্ষণ ইউনিট থাকা উচিত।

(খ) সরকারী ও বেসরকারী উভয় খাতে দেশের স্বাস্থ্য পরিচর্যা সুযোগ-সুবিধাসমূহের সকল পর্যায়ে ওষুধের লভ্যতা নিশ্চিত করার জন্য উৎপাদন, আমদানী, রপ্তানী, সংগ্রহ, গুদামজাতকরণ, বিতরণ ও বিক্রয় সম্পর্কিত উপাত্ত সংকলন, পরিবীক্ষণ ও মূল্যায়ন করা উচিত।

(গ) সকল নিবন্ধিত ওষুধের নিরাপত্তা, কার্যকারিতা ও মান নিয়মিত পরিবীক্ষণ করা উচিত এবং যে কোন নিম্নমানের ভেজাল ও নকল ওষুধ সম্পর্কিত তথ্য মুদ্রণ ও ইলেকট্রোনিক উভয় মাধ্যমে ব্যাপক প্রচার দ্বারা সংশ্লিষ্ট সকলের কাছে তুলে ধরা উচিত।

(ঘ) ওষুধের আমদানী নির্ভরতা কমানোর উদ্দেশ্যে দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে মানসম্পন্ন ওষুধ উৎপাদনের লক্ষ্যে স্থানীয় ওষুধ শিল্পের উন্নয়নে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা প্রদান করা হবে। বিদেশে প্রস্তুতকৃত এবং বাংলাদেশে নিবন্ধিত ওষুধসমূহ ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের অনুমতি সাপেক্ষে আমদানী করা যাবে। আমদানীর জন্য নিবন্ধনের ক্ষেত্রে নব-উদ্ভাবিত জীবন রক্ষাকারী ওষুধের অগ্রাধিকার দেয়া হবে। আমদানীর উদ্দেশ্যে ওষুধ নিবন্ধনের আবেদন বিবেচনার ক্ষেত্রে সংশ্লিষ্ট ওষুধ একই পণ্য নামে কমপক্ষে নিবের্ণিত একটি উন্নত দেশে বাজারজাতের জন্য নিবন্ধিত থাকতে হবে ঃ যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।

ঙ) স্থানীয়ভাবে প্রস্তুতকৃত ওষুধের ক্রয়মূল্য সাশ্রয়ের উদ্দেশ্যে ওষুধের মূল কাঁচামাল পর্যাপ্ত পরিমাণে স্থানীয়ভাবে উৎপাদন উৎসাহিত করার লক্ষ্যে নির্দিষ্ট শিল্প পার্ক স্থাপনসহ সম্ভাব্য সুবিধাদি প্রদান করা হবে।

চ) প্রযুক্তি হস্তান্তর উৎসাহিত করার উদ্দেশ্যে বিদেশী উদ্যোক্তাদের নিজস্ব গবেষনালব্ধ জীবন রক্ষাকারী ওষুধের মূল কাঁচামাল স্থানীয়ভাবে উৎপাদনে উৎসাহ প্রদান করা হবে।

১১. অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহ

বাংলাদেশের জন্য একটি অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের তালিকা (EDL, Essential Drug List) রাখতে হবে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, সরকার কর্তৃক গঠিত বিশেষজ্ঞ কমিটির সঙ্গে পরামর্শক্রমে এবং বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার বর্তমান অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের তালিকার সঙ্গে সঙ্গতি রক্ষা করে অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের তালিকা সময়ে সময়ে হালনাগাদ ও সংরক্ষণ করবে।

১২। ইহা অবিলম্বে কার্যকর হইবে।

রাষ্ট্রপতির আদেশক্রমে

ফজলুল করিম
সহকারী সচিব।

রেজিস্টার্ড নং ডি এ-১

বাংলাদেশ গেজেট

কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রকাশিত

বাংলাদেশ গেজেটের ১ম খন্ডে, ২৩শে জুন ২০০৫ ইং তারিখে প্রকাশিত

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়

সংশোধনী

তারিখ, ১৯ মে ২০০৫

নং জনস্বাস্থ্য-১/ঔষধ-২২/২০০৪/২২২ – গত ৫ মে ২০০৫ তারিখে বাংলাদেশ গেজেটের ১ম খন্ডে জাতীয় ঔষধ নীতি, ২০০৫ এর গেজেট বিজ্ঞপ্তি মুদ্রিত হয়। উক্ত গেজেট বিজ্ঞপ্তির বাংলা ভার্সনে অনুচ্ছেদ ৫ ঔষধ সংগ্রহ এর (ঘ), (ঙ) ও (চ) প্যারা এবং ইংরেজী ভার্সনে Drug Procurement এর (iv), (v) and (vi) প্যারার পরিবর্তে নিম্নরূপ নতুন প্যারা (ঘ), (ঙ), (চ) এবং (iv), (v), (vi) নতুন আঙ্গিকে প্রাতিস্থাপন করা হইলঃ

ঘ) ওষুধের আমদানী নির্ভরতা কমানোর উদ্দেশ্যে দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে মানসম্পন্ন ওষুধ উৎপাদনের লক্ষ্যে স্থানীয় ওষুধ শিল্পের উন্নয়নে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা প্রদান করা হবে। বিদেশে প্রস্তুতকৃত এবং বাংলাদেশে নিবন্ধিত ওষুধসমূহ ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের অনুমতি সাপেক্ষে আমদানী করা যাবে। আমদানীর জন্য নিবন্ধনের ক্ষেত্রে নব-উদ্ভাবিত জীবন রক্ষাকারী ওষুধের অগ্রাধিকার দেয়া হবে। আমদানীর উদ্দেশ্যে ওষুধ নিবন্ধনের আবেদন বিবেচনার ক্ষেত্রে সংশ্লিষ্ট ওষুধ একই পণ্য নামে কমপক্ষে নিম্নে বর্ণিত একটি উন্নত দেশে বাজারজাতের জন্য নিবন্ধিত থাকতে হবে ঃ যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।

ঙ) স্থানীয়ভাবে প্রস্তুতকৃত ওষুধের ক্রয়মূল্য সাশ্রয়ের উদ্দেশ্যে ওষুধের মূল কাঁচামাল পর্যাপ্ত পরিমাণে স্থানীয়ভাবে উৎপাদন উৎসাহিত করার লক্ষ্যে নির্দিষ্ট শিল্প পার্ক স্থাপনসহ সম্ভাব্য সুবিধাদি প্রদান করা হবে।

চ) প্রযুক্তি হস্তান্তর উৎসাহিত করার উদ্দেশ্যে বিদেশী উদ্যোক্তাদের নিজস্ব গবেষনালব্ধ জীবন রক্ষাকারী ওষুধের মূল কাঁচামাল স্থানীয়ভাবে উৎপাদনে উৎসাহ প্রদান করা হবে।

রাষ্ট্রপতির আদেশক্রমে

ফজলুল করিম
সহকারী সচিব।

রেজিস্টার্ড নং ডি এ-১

বাংলাদেশ গেজেট

কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রকাশিত

বাংলাদেশ গেজেটের ১ম খন্ডে, ২৩শে জুন ২০০৫ ইং তারিখে প্রকাশিত

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়

সংশোধনী

তারিখ, ১৯ মে ২০০৫

iv) To reduce dependence on imported drugs, the local pharmaceutical manufacturers will be offered necessary cooperation to produce quality medicines in adequate quantities. The drugs registered for import in Bangladesh may be imported subject to prior approval of the Drug Regulatory Authority. The recently innovated life-saving drugs will be preferred while considering registration of drugs for import. The application for registration of a drug for import will be taken into consideration only if the drug is registered under the same brand name in at least one of the following developed countries : USA, UK, Switzerland, Germany, France, Japan and Australia.

v) To reduce the cost of procurement of drugs produced locally, the production of active pharmaceutical ingredients will be encouraged through offering various facilities including setting up of a dedicated industrial park.

vi) To encourage transfer of technology the foreign investors will be encouraged to produce locally the active pharmaceutical ingredients of their innovative life saving drugs.

রাষ্ট্রপতির আদেশক্রমে

ফজলুল করিম
সহকারী সচিব।