

জাতীয়  
ঔষধ নীতি  
২০০৫



National  
Drug Policy  
2005

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়  
গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

---

Ministry of Health & Family Welfare  
Government of the People's Republic of  
Bangladesh

বাংলাদেশ



গেজেট

কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রকাশিত

---

পৃষ্ঠা: ৪৪০-৪৫৩

বৃহস্পতিবার, মে ৫, ২০০৫

১ম খণ্ড

# 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/উৎসব-২২/২০০৪/১৫৪-গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকারের অন্তর্সভাব অনুমোদনক্রমে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় নিম্নে বর্ণিত "জাতীয় ওষুধ নীতি ২০০৫" প্রণয়ন করিল:

#### প্রস্তাবনা

প্রাচীনতা অর্জনকালে এবং এর অব্যবহিত পরে বাংলাদেশে ওষুধ ও স্বাস্থ্যক্ষেত্রে যে শোচনীয় অবস্থা বিদ্যমান ছিল তার প্রতিকার সাধনের লক্ষ্যে এবং ক্রমাধৃত মূল্য উন্নতযোগ্যতার অভ্যরণকীয় ওষুধসমূহের পর্যাপ্ত সরবরাহ ও সহজলভাতা নিশ্চিত করার জন্য ১৯৮২ সালে একটি জাতীয় ওষুধ নীতি (NDP) প্রণয়ন করা হয়। এই জাতীয় ওষুধ নীতির নির্বেশনাসমূহের অনুকরণে একই বছর তৎকালীন সরকার কর্তৃক একটি উৎসব (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ জারি করা হয়। সাবা বিশে প্রশংসিত হওয়া উক্ত দু'টি জাতীয় দলিল স্থানীয় ওষুধ শিক্ষের দ্রুত উন্নয়ন এবং দেশের ওষুধ শিক্ষা খাতে ক্রমাগত উন্নতি সাধন ও উৎকর্ষতা অর্জনের ক্ষেত্রে ইতিবাচক প্রভাব ফেলেছে। নিম্নে বর্ণিত তথ্যসমূহ থেকে একথা স্পষ্টভাবে প্রতিভাব হয়।

- এলোপ্যাথিক, ঐতিহ্যগত ও সম্পূর্ণক বিকল্প ওষুধসমূহের স্থানীয় উৎপাদন উল্লেখযোগ্য পরিমাণে বৃক্ষি পেয়েছে।
- সকল প্রকার অনুমোদিত ওষুধের স্থানীয় উৎপাদনের পরিমাণ বৃক্ষি পাওয়ার ফলে অভ্যরণকীয় ওষুধসমূহের লভ্যতা উল্লেখযোগ্যভাবে বৃক্ষি পেয়েছে, আর্থিক মূল্যে যার পরিমাণ ১৯৮১ সালে ছিল ১৭৩ কোটি টাকা তা ২০০২ সালে দাঁড়িয়েছে প্রায় ৪১০০ কোটি টাকাতে।
- স্থানীয় কোম্পানীগুলো তাদের উৎপাদন অংশ ১৯৭০ সালের ৩০% থেকে ২০০২ সালে ৮০% এর অধিক বৃক্ষি করেছে।
- ওষুধের মূল্য তোকার মূল্য সূচকের ১৭৯% এর তুলনায় মাত্র ২০% বৃক্ষি পেয়ে (অকৃতপক্ষে বাস্তব অর্থে মূল্যায়ন ঘটে) হিতিশীল অবস্থার পৌছেছে। এর ফলে তোকাদের নিকট ওষুধসমূহ অধিকতর ক্রয়সাধ্য হবে ওঠেছে।
- উৎপাদিত ওষুধসমূহের মান ক্রমাগত উন্নত হয়েছে এবং নির্জনাদের ওষুধের অনুপাত ১৯৭০ সালের ৩৬% থেকে ২০০২ সালে মাত্র ২% এ নেমে এসেছে।
- দেশে ওষুধের আমদানি বজ্রালাশে কমে গিয়েছে।
- ইউনানী, আয়ুর্বেদিক ও হোমিওপ্যাথিক-বায়োকেমিক পদ্ধতির ওষুধের গবেষণা, শিক্ষা ও উৎপাদনের ক্ষেত্রে প্রশংসনীয় অগ্রগতি হয়েছে।
- আমদানির উপর কম নির্ভরতা এবং প্রয়োজনীয় ওষুধসমূহের প্রতি অশ্রদ্ধিকার প্রদানের ফলে প্রতি বছর দেশের প্রায় ৬০০ মিলিয়ন ইট, এস ডলার সামগ্র্য হয়।
- বাংলাদেশ ওষুধ আমদানিকারী দেশ থেকে ওষুধ রপ্তানিকারী দেশে পরিষ্কত হয়েছে।

জাতীয় ঔষধ নীতির লক্ষ্যসমূহ অনুসরণ করে সর্বাধিক প্রতিযোগিতামূলক মূল্যে প্রাপ্তিশোধ্য মানের কাঁচামাল সঞ্চাহের ফলে কাঁচামালের মূল্য অনেক কমে যাব, ফলশ্রুতিতে উৎপাদিত ঔষধসমূহের সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য (MRP) ও হাস পাই।

বর্ণিত উৎপাদনের কারণে ঔষধ প্রক্রিয়াকারীদের মোট মূল্যকা ক্রমে পায় কিন্তু ইটনিট মুনাফা হ্রাস পায় এবং এতে ভোকারা উপকৃত হয়। জাতীয় ঔষধ নীতি ও ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ ফলপ্রস্তুতাবে মূল যন্ত্রপাতি, কাঁচামাল ও প্যাকেজিং সামগ্রীর আমদানির ক্ষেত্রে ট্রাক্ষফর প্রাইসিং ও ওভার ইনভেন্টরির অবসান ঘটায়, যা ১৯৮২ সালের পূর্বে ছিল সাধারণ বৈচিত্রি।

ঔষধ নীতি এবং ১৯৮২ সালের ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশের এসব লক্ষণীয় অর্জন বেশ গ্রহণযোগ্য হলেও সময়ের সঙ্গে এবং ঔষধ জগতে অর্জিত উল্লেখযোগ্য অগ্রগতির সঙ্গে সংগতি রক্তার জন্য জাতীয় এসব দলিল নিয়মিতভাবে পর্যালোচনা অথবা হালনাগাদ করা হয়ন। অথবা জাতীয় ঔষধ নীতি প্রবর্তিত হওতার পর দীর্ঘ দুই দশকে সময় বিশ্বে বিভিন্ন আর্থ সামাজিক পরিবর্তন ঘটেছে। এছাড়াও ঔষধ শিল্প, চিকিৎসা বিজ্ঞান এবং ঔষধ ব্যবহারের ক্ষেত্রে উল্লেখযোগ্য অগ্রগতি সাধিত হয়েছে। WTO এর আওতায় বিশ্ব বাণিজ্যের ক্ষেত্রে অবাধ বাণিজ্যনীতি প্রবর্তিত হতে যাচ্ছে। এইসপুর প্রবর্তিত পরিষিক্তি যোকাবেলা, বঙ্গনিমুগ্ধী দেশীয় ঔষধ শিল্পের আধুনিকায়ন, প্রসার ও দেশের ঔষধ শিল্পে বিনিয়োগ আকৃষ্টকরণের লক্ষ্যে বিনামান জাতীয় ঔষধ নীতিকে হালনাগাদ ও মুগোপযোগী করা অপরিহার্য হয়ে পড়েছে। যদিও পরবর্তী সরকারসমূহ উপলক্ষ্য করেছিলেন যে, দেশের ঔষধ খাতকে নির্বাচনের লক্ষ্যে সময়ের সঙ্গে সমস্তি রক্ত করে একটি হালনাগাদ ঔষধ নীতি প্রণয়ন করা এবং ১৯৮২ সালের ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ সংশোধন করা উচিত তথ্যাপি ২০০১ সালে বর্তমান সরকার খন্দাত্ত্ব আসার পূর্বে কেন ফলপ্রসূ পদক্ষেপ গৃহীত হয়ন।

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

**জাতীয় ঔষধ নীতি ২০০৫ মৌটা দেশের বর্তমান প্রয়োজনসমূহ মিটামোর উদ্দেশ্যে এখন প্রণীত হচ্ছে সেটা ১৯৮২ সালের জাতীয় ঔষধ নীতিরই হালনাগাদ সংক্রম। বর্তমান নীতি প্রণীত হচ্ছে :**

- ১) ঔষধ 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 ঔষধ খাতকে নির্দেশনা প্রদানের জন্য।
- ৩) বাংলাদেশকে বিশ্বে মান সম্পর্ক ঔষধ উৎপাদনকারী ও বঙ্গনিকারী দেশ হিসেবে পরিগণ করার জন্য।

### **নীতির লক্ষ্য ও উপাদানসমূহ**

উপরে বর্ণিত অর্জনসমূহ চিন্তাকর্ত্তক হলেও দেশের ঔষধ খাতে এমন কিছু ক্ষেত্র রয়েছে, সেগুলোতে অবিলম্বে মনোযোগ প্রদান করা আবশ্যিক। যদিও দেশের বহু ঔষধ প্রক্রিয়াকারীর 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 প্রক্রিয়াকারীর সমন্বিত প্রয়াস করাসাধা মূল্যে দেশে মিরাপুর, কার্যকরী ও উপকারী ঔষধসমূহের সহজলভ্যতা নিশ্চিত করবে। নিম্নোক লক্ষ্যসমূহ অর্জনের জন্য বর্তমান ঔষধ নীতি প্রয়োগ করা হলো।

- ১) সাধারণ মানুষ যাতে ক্রয়সাধ্য মূল্যে উপকারী, কার্যকর, নিরাপদ ও ভালো মানসম্পন্ন অত্যাবশ্যকীয় ও অন্যান্য ঔষুধ সহজে পেতে পারে তা নিশ্চিত করা।
- ২) ঔষুধ প্রশাসন পরিদপ্তরের বর্তমান জনশক্তি ও অবকাঠামোগত সুযোগ-সুবিধা যথাযথভাবে বৃদ্ধির মাধ্যমে একে ঔষুধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ (DRA) হিসেবে আরও কার্যকর করার জন্য এর মর্যাদা ঔষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরে উন্নীত করে ঔষুধ প্রশাসন পরিদপ্তরকে আরও শক্তিশালী করা।
- ৩) সকল প্রকার ঔষুধ আহদানিত ক্ষেত্রে ঔষুধের নিরাপদ ব্যবহার, কার্যকারিতা এবং উপযোগিতা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে উন্নত দেশের নিবন্ধন মানদণ্ডের সাথে সঙ্গতি রেখে নিরবন্ধন প্রক্রিয়া সময় সময় হালনাগাদ করা।
- ৪) স্থানীয় সকল পক্ষতির ঔষুধ প্রস্তুতকারী শিষ্টসমূহকে আধিকার ভিত্তিতে প্রয়োজনীয় সেবা ও সুযোগ-সুবিধা প্রদান করা যাতে ঔষুধ ও ঔষুধের সকল কাঁচামাল উৎপাদনের ক্ষেত্রে স্থানসমূর্গতা অর্জিত হয়।
- ৫) বিজ্ঞাপনের উপর সরকারের নিয়ন্ত্রণ প্রয়োগ করা যাতে ঔষুধ ও স্বাস্থ্য বিষয়াবলীর ক্ষেত্রে বাধিক বিজ্ঞাপনের ঘারা সাধারণ মানুষ বিভ্রান্ত না হয়।
- ৬) দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে উন্নত মানের অত্যাবশ্যকীয় ঔষুধসমূহ প্রস্তুত করার জন্য সকল স্থানীয় ও বিদেশী কোম্পানীকে উৎসাহিত করা।
- ৭) মকল, ভেজাল, নিষ্পাদনের ঔষুধ প্রস্তুত, বিক্রয় ও বিতরণ নিয়ন্ত্রণ করা এবং অনুরূপ কাজসমূহের জন্য দোষী বাক্তিদের দৃষ্টান্তমূলক শাস্তি প্রদান করা।
- ৮) ঔষুধের সঞ্চাই, উদামজাতকরণ ও বিতরণ পক্ষতি জোরদার করা যাতে দেশের সকল এলাকার জনগণের কাছে সেগুলো সহজলভ্য হয়।
- ৯) ঔষুধ প্রস্তুতকারীগণকে তাদের সকল ঔষুধ, সর্বোত্তম পরিচয় প্রদানের উপযোগী জেনেরিক বা ফর্মুলারী নামে এবং পণ্য অধৰণ ব্র্যান্ড নামে (হোমিওপাথিক ঔষুধ ব্যতীত) উৎপাদন, বিতরণ ও বিক্রয় করার অনুমতি প্রদান।
- ১০) সরকার কর্তৃক সময়ে সময়ে তালিকাভুক্ত ও হালনাগাদকৃত সাধারণ তাবে ব্যবহৃত অত্যাবশ্যকীয় ঔষুধসমূহের মূল্য নিয়ন্ত্রনের বর্তমান পক্ষতি অব্যাহত রাখা।
- ১১) দেশে নতুন প্রযুক্তি ও কারিগরি জ্ঞান ইন্সট্রুমেন্টের যথাযথ প্রতিশ্রুতিসহ বাংলাদেশে বিনিয়োগ, ঔষুধ উৎপাদন ও বিক্রয়ের জন্য বিদেশী ঔষুধ প্রস্তুতকারীগণকে উৎসাহিত করা।
- ১২) এই নীতির মূল সূত্রসমূহ প্রযোগকালে স্থানীয় এবং বাংলাদেশে উৎপাদন প্রাণ্ট রয়েছে এমন বহুজাতিক কোম্পানীগুলোর মধ্যে যেনে কোন বৈষম্য করা না হয় তা নিশ্চিত করা।
- ১৩) স্থানীয় ও বহুজাতিক প্রস্তুতকারক উভয়কেই দেশের পূর্ণাঙ্গ গবেষণা ও উন্নয়ন (R&D) সুযোগ-সুবিধা হাপন করার জন্য উৎসাহিত করা।
- ১৪) দেশে ঔষুধের কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য সুযোগ-সুবিধা স্থাপনে বিনিয়োগকারীদের উৎসাহিত করা।
- ১৫) ঔষুধ প্রস্তুত বিদ্যা (Pharmacy), জীব প্রযুক্তি বিদ্যা (Biotechnology), জেনেটিক প্রকৌশল বিদ্যা (Genetic engineering) ও জীব চিকিৎসা বিজ্ঞানসমূহের (Biomedical sciences) ক্ষেত্রে মৌলিক ও ফলিত গবেষণা (Basic and Applied research) কার্যক্রম গ্রহণের জন্য বিশ্ববিদ্যালয় ও গবেষণা ইনসিটিউটসমূহ এবং প্রস্তুতকারকগণের মধ্যে সহযোগিতাকে উৎসাহিত করা।
- ১৬) ব্যবস্থাপনা প্রদানকারী (Prescriber) এবং প্রাপ্তিক ব্যবহারকারীদেরকে যথাযথ পরামর্শদান ও উন্নুনকরণের মাধ্যমে ঔষুধের যৌক্তিক ব্যবহার (RUD, Rational Use of Drugs) নিশ্চিত করা।

- ১৭) ঔষুধের বিকল প্রতিক্রিয়ার ঘটনাসমূহ যাধাযথভাবে জন্ম চিকিৎসক ও রোগীদেরকে উত্তুন্ত করার মাধ্যমে দেশে ব্যবহৃত ঔষুধের বিকল প্রতিক্রিয়াসমূহের (ADR, Adverse Drug Reactions) উপস্থুত পরিবীক্ষণ নিশ্চিত করা।
- ১৮) ঔষধ প্রশাসনে এবং মানুষ্যাকচারিং ইউনিটগুলোর মান-নির্বাচন ও উৎপাদন বিভাগসমূহে কর্মরত ব্যক্তিগতের প্রশিক্ষণের উপর অবস্থা প্রদান করা।

## নীতির এলাকাসমূহ

### ১) আইন ও প্রবিধানসমূহ

বিদ্যমান পরিস্থিতির সঙ্গে সঙ্গতিপূর্ণ আইন ও প্রবিধানসমূহ কোন দেশে ঔষুধের উৎপাদন, বিতরণ, বিক্রয় ও ব্যবহার সর্বোচ্চ নিয়ন্ত্রণ ও নিয়ন্ত্রিত করে এবং সে সাথে এটা নিশ্চিত করে যে ঔষুধগুলো ভালোমানের, ইকিত ফলপ্রদানে সমর্থ ও নিরাপদ। বর্তমানে বাংলাদেশের ঔষুধের নিয়ন্ত্রণ, উৎপাদন, বিতরণ, বিক্রয়, আমদানি ও রপ্তানি একিয়া নিয়ন্ত্রিত হয় The Drugs Act, 1940 (XXIII of 1940) এবং The Drugs (Control) Ordinance, 1982 (Ordinance No. VIII of 1982) দ্বারা। দেশের এসব ঔষুধ নিয়ন্ত্রণমূলক আইনগত নথিল এখন বেশ পুরানো হয়ে পড়েছে। ঔষুধ খাতে নবতর উন্নয়নসমূহের সঙ্গে সঙ্গতি রক্ফার জন্ম প্রয়োজনীয় সংশোধনীর মাধ্যমে এসব নথিল হালনাগাদ করা হয়েছে। অনুকূলভাবে উপরোক্ত আইন ও অধিবাদেশের অধীনে প্রদীপ্ত বিবিসমূহও হালনাগাদ করা এবং একই পর্যায়ের বিধি-মানুর 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 ঔষুধ নীতির (NDP) বিভিন্ন দিক বাস্তবাবল বাধ্যত্বস্থ করে, তাহলে সেগুলো তদনুসারে সংশোধন করা উচিত।

### ২) ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষ (DRA)

যে কোন দেশে ঔষুধ খাতের বিভিন্ন বিষয়ের কার্যকর ব্যবস্থাপনার জন্ম একটি শক্তিশালী প্রশাসনিক প্রতিষ্ঠান অত্যাবশ্যক। নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ হিসেবে কার্যকরভাবে বিভিন্ন কাজ সম্পাদনের লক্ষ্যে বাংলাদেশের ঔষধ প্রশাসন পরিদ্রবে উপস্থুত কারিগরি যোগাযোগসম্পর্ক লোকবলের নাম্বণ অভাব আছে এবং এর অবকাঠামোগত সুযোগ-সুবিধাদি রয়েছে অপর্যাপ্ত।

#### **ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষকে (DRA) শক্তিশালী করা**

ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষকে শক্তিশালী করার জন্ম নিম্নে বর্ণিত ব্যবস্থাপনি এইল করা উচিত :

- ঔষধ প্রশাসন পরিদ্রবে (DDA) জনগতি ও অবকাঠামোগত সুযোগ-সুবিধাদি যথাযথভাবে বৃদ্ধিসহ এর মর্যাদা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে উন্নীত করা উচিত।
- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে (DGDA) প্রশাসনিক কাঠামোর মধ্যে ঔষুধের সকল আইনগত পক্ষতি অস্তর্ভুক্ত থাকা উচিত এবং সেগুলোকে অধিদপ্তরে একীভূত নির্ভুলের অধীনে আনা উচিত।
- মায়োপিক প্রতিক্রিয়াসমূহ মুক্ততর ও সহজতর করার জন্ম নিয়ন্ত্রণমূলক মানিটুসমূহ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে (DGDA) অধীন বিভিন্ন পরিচালককে অর্পণ করা উচিত।
- সিকান্ড-এহণগুলো প্রতিক্রিয়াগুলো সামগ্রিকভাবে লক্ষ্য, বৈষম্যাবীন ও শক্ত নির্দেশনা ও পক্ষতিসমূহ দ্বারা পরিচালিত হওয়া উচিত।

- ୫) ଅଇନ, ବିଧିମାଳା ଓ ପ୍ରବିଧିମାଳାରେ ପ୍ରତି ଆନୁଗତ୍ୟ ଥାକାର ଜାନ୍ୟ ସୁମୁଦ୍ରର ନିବରଣ, ପ୍ରତ୍ୱାତକରଣ, ଉନ୍ନାମଜ୍ଞାତକରଣ, ବିତରଣ, ବିତ୍ତଯ, ଆହାଦାନି, ବଣ୍ଣନି ଓ ମାନ ସମ୍ପର୍କିତ ସକଳ ବିଷୟେ ଉନ୍ନତ ପ୍ରଶାସନ ଅଧିଦଶ୍ରରେ (DGDA) କର୍ମୀଙ୍କରେ ପର୍ଯ୍ୟନ୍ତ ପ୍ରଶିକ୍ଷଣ, ପ୍ଲଟଭାବେ ସଂଜ୍ଞାଯିତ କାଢା ଓ କମତା ଥାକା ଉଚିତ ଏବଂ ଡାଂଡେରକେ ଯଥାବଦ୍ୟ ଦାୟିତ୍ୱ ପ୍ରଦାନ କରା ଉଚିତ ।

### ৩. অস্ত্র নিরীক্ষণ

সকল গুরুত্ব এবং অন্যান্য গুরুত্ব জাতীয় মুদ্রা, যা দেশে বিভিন্ন তোসেজ ফর্মে উৎপাদন, আমদানি, বিতরণ ও বিপনন বা ব্যবহার হয়, তা অবশ্যই ট্রেডিং (নিয়ন্ত্রণ) কমিটি (DCC) কর্তৃক সুপরিশিকৃত সুনির্দিষ্ট তোসেজ ফর্মে ও মাঝায় দেশের ট্রেড নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষের (DRA) নিকট নিবন্ধিত হতে হবে।

তবে, আমদানিকারক দেশের প্রয়োজন অনুযায়ী তথ্য রপ্তানির উক্ষেত্রে যে কোন ভোসেজ ফর্ম ও মাত্রায় যে কোন গুরুত্ব প্রদত্ত করার অসম্ভব লাইসেন্স প্রদানকারী কর্তৃপক্ষ প্রদান করতে পারবে।

ক) নিবন্ধনের জন্য উচ্চ নির্বাচন

- (১) জাতীয় নিরসন কর্তৃপক্ষের (NRA) অন্যতম গুরুত্বপূর্ণ কাজ হবে খানীয়ভাবে উৎপাদন অথবা আমদানি করার নিমিত্তে ওষুধ নির্বাচন। এ উদ্দেশ্যে, বর্তমান পদ্ধতি যাতে ওষুধ নিষ্কলন পরামর্শক কমিটি অর্থাৎ ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি, যা সকল আইনগত পদ্ধতির বিশেষজ্ঞ ও পেশাজীবি সমষ্টিকে গঠিত থাকার বিধান আছে, তা অবাহত থাকা উচিত।
  - (২) কোন ফার্মাসিউটিক্যাল দ্রব্যের উৎপাদন ও বিক্রয় অনুমোদনের ফেত্তে তার ক্ষণগতহান, নিরাপত্তা, কার্যকারিতা ও উপকারিতা পূর্ণবিন্ধুরণহূলক ঘানস্ত হওয়া উচিত।
  - (৩) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, সরকার কর্তৃক গঠিত বিশেষজ্ঞ কমিটির সঙ্গে পরামর্শদাত্রে, ব্যবস্থাপনাবিহীন (OTC) ওষুধসমূহের একটি তালিকা প্রস্তুত করবে যা সময়ে সময়ে হালনাগাদ করা হবে।

### ୪) ନିରକ୍ଷନ ଆନଦଳ

- (১) সাধারণ নীতি হিসেবে, ইউনানী, আয়ুর্বেদিক ও অন্যান্য হার্বেল ঔষধ এবং ডিটারিন ও পৃষ্ঠি ম্রবানি ব্যক্তিগত অন্য কোন ঔষধের সংমিশ্রণ (Combination Drug) দেশে উৎপাদন, আমদানি ও বিকল্পের জন্য নির্বাচন করাৰ অনুমতি প্ৰদান উচিত হবে না। তবে ডিটারিন, পৃষ্ঠি ম্রবানি ও অন্যান্য ঔষধের সংমিশ্রণ যা ৰোগ নিৰামতে অভ্যন্ত প্ৰয়োজনীয় বলে বিবেচিত এবং উন্নত দেশসমূহে নিৰক্ষিত সেঙ্গৱে নিৰ্বাচন বিবেচনা কৰা যাবে পাৰে।

ହୋମିଓପ୍ୟାଥିକ ପରିତ୍ରାଣକ୍ଷେତ୍ରରେ ହୋମିଓପ୍ୟାଥିର ମୂଳସ୍ଵର୍ତ୍ତ ଅନୁଯାୟୀ ଓ ସୁଧାସମ୍ମହେର ସଂରକ୍ଷଣ ପ୍ରକଳ୍ପ, ଆମଦାନି ଓ ବିଜ୍ଞାନେର ଜନ୍ୟ ନିବନ୍ଧନେର ଅନୁଭିତ ପ୍ରଦାନ କରା ଯାଏ ।

- (২) আমদানিকৃত এ্যালোপাথিক ঔষধসমূহের 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 সহশ্রীট প্রস্তুতকারকগণ অনুরূপ যে কোন পরিদর্শনের বাই বহন করবে। তবে এই পরিদর্শন লাইসেন্স প্রদানকারী কর্তৃপক্ষের তাসিকার অভিভূত কোন উন্নত দেশে প্রস্তুতকৃত কোন নতুন ঔষধ (New Drug Application) এর বিষয় বিবেচনার ক্ষেত্রে প্রতিবন্ধক হবে না।

(৩) যে কোন আমদানিকৃত ঔষধের নিবন্ধনের জন্য Bioavailability & Bioequivalence উপার তত্ত্বপূর্ণ মানদণ্ড কলে বিবেচিত হবে।

- (8) ଅନ୍ୟାନ୍ୟ ଦେଶର ଜାତୀୟ ଫର୍ମୁଲାରୀଟେ (Official Formulary) ଅନ୍ତର୍ଭକ୍ତ ଯେ କୋଣ ଇଉନାନୀ, ଆୟୁର୍ବେଦିକ ଓ ଅନ୍ୟାନ୍ୟ ଭେଷଜ ପ୍ରବାଳି ସିନି ଜାତୀୟ ଇଉନାନୀ, ଆୟୁର୍ବେଦି ଓ ହାର୍ବିଲ ଫର୍ମୁଲାରୀ କମିଟି କର୍ତ୍ତୃଙ୍କ ଅତ୍ୟାବଶ୍ୟକୀୟ ଓ ପ୍ରୋତ୍ସମନୀୟ ବିବେଚିତ ହ୍ୟ ତଥେ ଦେଶେ ପ୍ରକଳ୍ପିତ ଓ ବିତ୍ରେଣ କରାର ଜମା ତା ନିରକ୍ଷନ୍ଦେନ ଅନୁମତି ପ୍ରଦାନ କରା ଯାବେ । ଇଉନାନୀ, ଆୟୁର୍ବେଦି ଓ ଭେଷଜ ପ୍ରୁଦ୍ସମମୂହେର ବିଶେଷଜ୍ଞଗଣେର ସମସ୍ୟା ସମ୍ବନ୍ଧରେ କର୍ତ୍ତୃଙ୍କ ଜାତୀୟ ଇଉନାନୀ, ଆୟୁର୍ବେଦି ଓ ଅନ୍ୟାନ୍ୟ ହାର୍ବିଲ ଫର୍ମୁଲାରୀ କମିଟି ଗଠିତ ହୁବେ ।

- (৫) মানব টিক্কার, অশোধিত ট্রাইচুরেশন্স ও ১২ টি বায়োকেমিক ঔষুধের ১ X পটেলীর জন্য নিবন্ধনের প্রয়োজন হবে, কিন্তু হোমিওপাথিক ও বায়োকেমিক ঔষুধসমূহের পটেলী আরও বৃদ্ধির জন্য কোন নিবন্ধনের প্রয়োজন হবে না।
- (৬) হোমিওপাথিক ও বায়োকেমিক ঔষুধগুলোর নিবন্ধনের জন্য উন্নত দেশসমূহের গৃহীত হোমিওপাথিক ও বায়োকেমিক ফার্মাকোপিয়াসমূহে নির্ধারিত প্রমিত মানসমূহ অনুসৃত হবে। উৎপাদিত ঔষুধের নিরাপত্তা, মান ও প্রয়োজনীয়তার ভিত্তিতে লাইসেন্স প্রদানকারী কর্তৃপক্ষ কর্তৃক সেগুলো নির্বাচিত হবে।
- (৭) যেসব ইউনানী, আয়ুর্বেদী ও অন্যান্য হার্বাল ঔষুধের 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 বক্তব্য জন্য অঙ্গীব প্রয়োজন হয় তবে বাতিক্রমী ফেজসমূহে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি (DCC) কর্তৃক সুপারিশকারী সর্বোচ্চ ১০% (V/V) আয়তন পর্যন্ত ইথানল-এর ব্যবহার অনুমোদন করা যেতে পারে।
- (৮) জাত কর্তৃত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া এবং অপব্যবহার হওয়ার সম্ভবনা থাকা সত্ত্বেও, নির্দিষ্ট কিছু ঔষুধ নির্বাচিত ব্যবহারের উদ্দেশ্যে সীমিত পরিমাণে আমদানি, উৎপাদন ও বিতরণের জন্য নির্বাচিত করা যেতে পারে।

#### গ) নিবন্ধন পদ্ধতি

সকল স্বীকৃত পদ্ধতির ঔষুধসমূহের নিবন্ধনের ক্ষেত্রে গৃহীত বর্তমান পদ্ধতি, যেভাবে প্রচলিত আইনসমূহে সুবিদ্ধিষ্ঠিতভাবে সন্তুষ্টিপূর্ণভাবে আছে তা স্থায়ীভাবে সংশোধন বা উন্নীতকরণের পর অব্যাহত থাকা উচিত। তবে সাথে সাথে নিবন্ধন প্রতিক্রিয়া দ্রুতান্বিত করার উদ্দেশ্যে পদ্ধতি উন্নোবনের প্রচেষ্টা ও এহল করা উচিত।

### ৪. ঔষুধ উৎপাদন

- ক) জাতীয় ঔষুধ নীতির অন্যতম প্রধান লক্ষ্য হচ্ছে দেশে ভালো মানের ঔষুধ উৎপাদন। অতএব দেশে ঔষুধ প্রস্তুতকরণের ক্ষেত্রে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO) এর Current Good Manufacturing Practices (CGMP) এর নির্দেশনাসমূহ কঠোরভাবে অনুসরণ করা উচিত। CGMP এর শর্তসমূহ কঠোরভাবে মৌলে চলার বিষয়টি নিশ্চিত করার লক্ষ্যে সকল উৎপাদন ইউনিট ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের পরিদর্শকগণ কর্তৃক নির্মিত পরিদর্শনের অধীন থাকা উচিত। তাছাতো প্রস্তুতকরণকাগজ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের প্রণীত ক্ষেত্রে আভাস্বীণ পর্যায়ে নির্দিষ্ট সহজ অন্তর CGMP নিরীক্ষা পরিচালনা করারে।
- খ) জাতীয় ঔষুধ নীতির আরেকটি প্রধান লক্ষ্য হচ্ছে সকল প্রকার ঔষুধের ক্ষেত্রে প্রয়োগস্পূর্তি নিশ্চিত করা। অতএব ঔষুধের স্থানীয় উৎপাদনের ক্ষেত্রে বর্ধিত হারের বর্তমান প্রবণতা যাতে অব্যাহত রাখা এবং আরও উন্নয়ন সাধন করা যায় তা নিশ্চিত করার জন্য প্রয়োজনীয় সকল ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।
- গ) অত্যাবশ্যকীয় ঔষুধসমূহ পর্যাপ্ত পরিমাণে উৎপাদনের প্রতি অ্যাধিকার প্রদান করা উচিত। সকল অত্যাবশ্যকীয় ঔষুধ ও ব্যবস্থাপ্রয়োজিত (OTC) ঔষুধ (এ নীতির পরিশিষ্ট অংশে যার তালিকা সংযোজিত) যাতে দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে উৎপাদিত হয় এবং তা ক্রয়সাধ্য মূল্যে পাওয়া যায় সে বিষয়টি নিশ্চিত করার জন্য উদ্যোগ এহল করা হবে।

- ঘ) এফএন সব বিদেশী ও বহুজাতিক কোম্পানীগুলোকে বাংলাদেশে বিনিয়োগ ও ঔষুধ প্রস্তুত করার অনুমতি দেয়া হবে যাদের অন্তর্ভুক্ত পক্ষে তিনটি মূল গবেষণালক্ষ ঔষুধ নিয়ে বর্ণিত দেশগুলোর মধ্যে কমপক্ষে দুটি দেশে নির্বাচিত থাকবেং যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানি, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।

- ৬) সেবৰ ঔষুধ প্রিটিশ ফাৰ্মাকোপিয়া (BP) অথবা ইউনাইটেড স্টেটস ফাৰ্মাকোপিয়া (USP) অথবা ইন্টারন্যাশনাল ফাৰ্মাকোপিয়া (IP) অথবা প্রিটিশ ফাৰ্মাসিউটিক্যাল কোডেক্স (BPC)-এৰ পূৰ্বৰ্তী পোচটি সংক্ৰণে অথবা বিশ্ব স্বাস্থ্য সংহার ইন্টাৰন্যাশনাল নন-প্রোগ্রাইটৰী নেইস্ (INN) এৰ ডালিকাসমূহেৰ অন্তৰ্ভুক্ত নহে সেবৰ ঔষুধ প্ৰস্তুতকৰণ নিষিদ্ধ কৰা হবে।
- ৭) প্ৰযুক্তি হস্তান্তৰ অথবা নৰ-উত্তৰবিত ঔষুধসমূহেৰ লভ্যতা নিশ্চিত কৰাৰ লক্ষ্যে বাংলাদেশে উৎপাদন ইউনিট নেই এমন বিদেশী কোম্পানীকে তাৰ নিজস্ব গবেষণালক্ষ জীৱনৱৰক্ষাকাৰী ঔষুধ তাৰ পছন্দ অনুযায়ী এদেশেৰ যে কোন অংশীদাৰেৰ সঙ্গে লাইসেন্স প্ৰদান চৃত্তিৰ আওতায় স্থানীয়ভাৱে উৎপাদনেৰ অনুমতি প্ৰদান কৰা হবে যদি উক্ত ঔষুধ একই পণ্যনামে কমপক্ষে নিম্নে বৰ্ণিত মুইটি উন্নতদেশে নিৰ্বিচিত ও বাজাৰজাত থাকেঃ মুকুট, মুকুটা, সুইজাৰল্যান্ড, জাৰ্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্ৰেলিয়া।
- ৮) বাংলাদেশেৰ বাইরে বিপননেৰ প্ৰয়োজনে বাংলাদেশে উৎপাদন ইউনিট নেই এমন যে কোন বিদেশী ঔষুধ কোম্পানীকে তাৰ পছন্দ অনুযায়ী যে কোন অংশীদাৰেৰ সাথে লাইসেন্স প্ৰদান/মানুষ প্ৰদান চৃত্তিৰ আওতায় স্থানীয়ভাৱে যে কোন ঔষুধ উৎপাদনেৰ অনুমতি দেওয়া হবে।
- ৯) স্থানীয় উৎস নিৰ্ভৰ ঔষুধসমূহেৰ ক্ষেত্ৰে স্বয়ংসম্পূৰ্ণতা অৰ্জনেৰ উন্দেশ্যে ইউনানী, আয়ুৰ্বেদী ও অন্যান্য হাৰ্বাল ঔষুধ উৎপাদনেৰ দায়িত্ব সম্পূৰ্ণভাৱে স্থানীয় প্ৰস্তুতকাৰকগণেৰ উপৰ ন্যূনত কৰা হবে।
- ১০) উক্ত রক্ষানিৰ জন্য, আহসানিকাৰকদেৱ বিশেষ চাহিদা অনুযায়ী দেশে যে কোন ঔষুধ উৎপাদনেৰ অনুমতি প্ৰদান কৰা যোতে পাৰে।

## ৫. ঔষুধ সঞ্চাহ

- ক) স্থানীয়ভাৱে তৈয়া, আহসানি, দান অথবা উপহাৰ হিসেবে প্ৰহণেৰ মাধ্যমে সৱকাৰ ঔষুধ ও অন্যান্য ফাৰ্মাসিউটিক্যাল প্ৰৰ্বাদি সঞ্চাহ কৰতে পাৰবে। সৱকাৰ কৰ্তৃক জৰুৰী ভিত্তিতে ঔষুধ আমদানি, দান অথবা উপহাৰ প্ৰহণেৰ ক্ষেত্ৰে অনিবিচ্ছিন্ত ঔষুধ স্বাধাৰণভাৱে পৰিহাৰ কৰতে হবে। জৰুৰী ক্ষেত্ৰে ঔষুধ প্ৰশাসন অধিদলৰেৰ অনুমতি সাপেক্ষে এৱকম ঔষুধ হাইগ কৰা যোতে পাৰে।
- খ) যে সব ঔষুধ নিৰ্বিচিত নয় সে সব ঔষুধ ৱোগীদেৱ ব্যক্তিগত ব্যবহাৰ অথবা যে কোন জাৰুৰী পৰিস্থিতি মোকাবেলা অথবা গবেষণা ও ক্লিনিক্যাল পৰীক্ষামূলক প্ৰযোগ অথবা অন্য যে কোন বিশেষ ব্যবহাৰেৰ জন্য সুনিৰ্দিষ্ট পৰিমাণে ও অৱগতিজ্ঞ উন্দেশ্যে লাইসেন্স প্ৰদানকাৰী কৰ্তৃপক্ষেৰ পূৰ্বনুমোদনতন্মে আমদানি কৰা যাবে।
- গ) সৱকাৰী খাতে সকল সঞ্চাহ স্বাভাৱিকভাৱে জেনেৰিক নামে উপস্থিত সৱপনেৰ মাধ্যমে সৱাসপৰি প্ৰস্তুতকাৰকগণেৰ কাছ থেকে তৰ কৰা উচিত হবে।

\*৪) ওষুধের আমদানি নির্ভরতা করানোর উক্ষেশ্যে দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে ইনসেপ্সন ওষুধ উৎপাদনের লক্ষ্যে স্থানীয় ওষুধ শিল্পের উন্নয়নে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা প্রদান করা হবে। বিদেশে প্রস্তুতকৃত এবং বাংলাদেশে নির্বাচিত ওষুধসমূহ ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের অনুমতি সাপেক্ষে আমদানি করা যাবে। আমদানির জন্য নিরক্ষনের ক্ষেত্রে নব-উদ্ভাবিত জীবন রক্ষাকারী ওষুধসমূহকে অ্যাধিকার দেয়া হবে। আমদানির উক্ষেশ্যে ওষুধ নিরক্ষনের আবেদন বিবেচনার ক্ষেত্রে সংশ্লিষ্ট ওষুধ একই পর্যামানে কমপক্ষে নির্দেশিত একটি উন্নত দেশে বাজারজাতের জন্য নির্বাচিত থাকতে হবে: যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রাঙ্ক, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।

\*৫) স্থানীয়ভাবে প্রস্তুতকৃত ওষুধের ক্ষয়সূল সাধারণে উক্ষেশ্যে পর্যাপ্ত পরিমাণে ওষুধের মূল কাঁচামালের উৎপাদন উৎসাহিত করার লক্ষ্যে নির্দিষ্ট শিল্প পার্ক স্থাপনাসহ সম্মত সুবিধাদি প্রদান করা হবে।

\*৬) প্রযুক্তি ইন্টার্ভার উৎসাহিত করার উক্ষেশ্যে বিদেশী উদ্যোগাদের নিজস্ব গবেষণালক্ষ জীবন রক্ষাকারী ওষুধের মূল কাঁচামাল স্থানীয়ভাবে উৎপাদনে উৎসাহ প্রদান করা হবে।

## ৬. ওষুধ বিতরণ, বিক্রয় ও উদামজাতকরণ

সরকারী/বেসরকারী উদামজাতকরণ সুযোগ-সুবিধা (Facilities) থেকে প্রাপ্তিক ব্যবহারকারীদের নিকট ওষুধসমূহের প্রাপ্ত ও নিরাপদ বিতরণ এবং নীতিসম্মত পিত্রয় নিশ্চিত করা উচিত যাতে সময় প্রতিক্রিয়াকালে উৎপাদনসমূহের মান রক্ষা করা হয় এবং যাদের প্রয়োজন তাদের কাছে ভালো মানের অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহ সবসময় সহজলভ হয়।

- ক) যে সব ওষুধ বাংলাদেশে নির্বাচিত কেবল সে সব ওষুধ দেশে বিতরণ ও বিক্রয়ের অনুমতি প্রদান করা উচিত।
- খ) পেশাগত যোগ্যতা অর্জন অথবা বৈশ পেশাগত লাইসেন্সধারী ব্যাচীত কোন ব্যক্তিকে ওষুধসমূহ মজুদ, বিতরণ বা বিক্রয়ের অনুমতি প্রদান করা উচিত নয়।
- গ) বাবছাপত্রবিহীন (OTC) ওষুধ ব্যাচীত অন্য কোন ওষুধ বাবছাপত্র ব্যক্তিকে বিক্রয় অথবা পরিবেশন করা উচিত নয়।
- ঘ) সকল পর্যায়ে ওষুধ পরিদর্শকগণ কর্তৃক ওষুধের মান নিয়মিত যাচাইকরণ করার মাধ্যমে খুচরা বিক্রয় বা বিতরণ কেন্দ্রসমূহে এবং উদামজাতকৃত ওষুধসমূহের মান ও নিরাপত্তা সংরক্ষণ নিশ্চিত করা উচিত।

## ৭. ওষুধের মূল্য নির্ধারণ

- ক) প্রাপ্তিক ব্যবহারকারীদের নিকট ক্রয়সূধা মূল্যে অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহ সহজলভ করার জন্য ওষুধসমূহের যুক্তিশুরু মূল্য নির্ধারণ নিশ্চিত করা উচিত।
- খ) সাধারণভাবে ব্যবহৃত অত্যাবশ্যকীয় ওষুধসমূহের মূল্য নির্দ্রাঘের বর্তমান পক্ষতি অব্যাহত রাখা উচিত এবং মূল্য-নিয়ন্ত্রিত ওষুধসমূহের বিদ্যমান তালিকা প্রাথমিক রাষ্ট্র পরিচার্যায় ব্যবহৃত ওষুধসমূহের বর্তমান পরিবর্তিত রূপের আলোকে হালনাগাদ করা উচিত।
- গ) ওষুধের সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য (MRP) যুক্তিসূচিত্বাবে নির্ধারণের জন্য স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত উপরোক্তে ওষুধসমূহের মূল্য নির্ধারণে কাঁচামাল ও প্যাকিং সামগ্রীর পরিবাহ সংযোজনের পক্ষতি এবং আমদানিকৃত ওষুধসমূহের মূল্য নির্ধারণে দেশে পৌষ্টির পরিবাহ সংযোজনের যে পক্ষতি বর্তমানে প্রচলিত আছে তা পর্যালোচনা করা উচিত।

\* রাষ্ট্র ও পরিবার কল্যান মন্ত্রণালয়ের ১৯ মে ২০০৫ তারিখের সংশোধিত অনুযায়ী প্রতিষ্ঠিত (বাংলাদেশ প্রেজেট, ২০শে জুন ২০০৫ তারিখে প্রকাশিত)

## ৮. ঔষুধ ও ফার্মাসিউটিক্যাল প্রোডাক্টের মান নিশ্চিতকরণ

জাতীয় ঔষুধ নীতির (NDP) সরচেয়ে গুরুত্বপূর্ণ লক্ষ্যসমূহের মধ্যে একটি হচ্ছে ত্বরান্বিত ভালো মানের ঔষুধ সহজলভ করা। এই লক্ষ্য অর্জনের উদ্দেশ্যে, প্রাথমিক ব্যবহারকারীদের নিকট পৌছার পূর্বে ঔষুধ প্রক্রিয়াজগত বিভিন্ন পর্যায়ে প্রক্রিয়ার অন্তর্গত (In-process) মান নিয়ন্ত্রণের মাধ্যমে এবং পরিবহন ও উন্নামজ্ঞাতকরণকালে মান রক্ষাকরণের দ্বারা কোন ঔষুধের মান গড়ে তোলার বিষয়টি নিশ্চিত করা উচিত।

- ক) প্রত্যেকটি ঔষুধ কোম্পানীর নিজস্ব মান নিয়ন্ত্রণ ও মান নিশ্চিতকরণ পদ্ধতি থাকা উচিত, যা কঠিনাত্মক সংগ্রহ থেকে তৈর করে উৎপাদিত ঔষুধ তৈরীর পুরো প্রক্রিয়া পরিবেশিত করবে।
- খ) প্রত্যেক প্রক্রিয়াকরণেই প্রক্রিয়ার অন্তর্গত ও উৎপাদিত ঔষুধ পরীক্ষার মাধ্যমে পর্যাপ্ত প্রোভেট ও প্রক্রিয়ার নকশা (Product and Process Design) তৈরী ও প্রক্রিয়ার পরিসংখ্যালগত নিয়ন্ত্রণের জন্য নির্দেশিত প্রাথমিক পেশাজীবিদের সমন্বয়ে গঠিত একটি দল থাকা উচিত।
- গ) প্রতিটি ঔষুধ প্রক্রিয়া ও প্রতিটি উৎপাদন ইউনিট প্রক্রিয়ার জন্য বিশ্ব স্বাস্থ্য সংঘ (WHO) কর্তৃক সুপারিশকৃত CGMP এর নির্দেশনাসমূহের ভিত্তিতে প্রীত পরিচালন পদ্ধতি (SOP, Standard Operating Procedure) থাকা উচিত।
- ঘ) সঠিক প্রাপ্তিক ফলাফল নিশ্চিত করার জন্য সকল ইউনিট প্রক্রিয়া নির্দিষ্ট সময় অন্তর্বর্তী বৈধকরণ (Validation) করা উচিত। বৈধকরণ ফলাফল যথাযথভাবে দলিলীকৃত করা উচিত।
- ঙ) ভালো মানের ঔষুধ উৎপাদন নিশ্চিত করার উদ্দেশ্যে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংঘের নির্দেশনাসমূহ অনুসরণে উৎপাদন প্রাণ্টে মান নিয়ন্ত্রণ ও মান নিশ্চিতকরণ সংশ্লিষ্ট সকল বিভাগে ফার্মাসিউটিক্যাল সাইলে যথাযথ জান সম্পর্ক যোগ্য পেশাজীবিদের নিয়োগ করা উচিত।
- চ) ঔষুধ পরিবেশকগণের দ্বারা ঘন ঘন বিপনন-উত্তর নজরদারি (Post-Marketing Surveillance) এবং মান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগারে বিপননকৃত ঔষুধসমূহের দৈবচায়িত নমুনা পরীক্ষার মাধ্যমে বিপননকৃত ঔষুধের মান নিশ্চিত করা উচিত।
- ছ) কোম্পানীগুলোর মান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার ছাড়াও সংশ্লিষ্ট বিষয়সমূহের কারিগরী বিশেষজ্ঞ সময়সূচী ইউনানী, আয়ুর্বেদিক, হার্বাল ও হোমিওপ্যাথিক-বায়োকেমিক ঔষুধের জন্য পৃথক পৃথক ইউনিটসহ ঔষুধ প্রক্রিয়াজগত অধিদলের অধীনে একটি কেন্দ্রীয় ঔষুধ পরীক্ষাগার/মান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার এবং একাধিক আঞ্চলিক ঔষুধ পরীক্ষাগার/মান নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার থাকা উচিত।

## ৯. উৎপাদন ইউনিটসমূহের জনশক্তি

- ক) ভালো মানের, নিরাপদ ও কার্যকর ঔষুধ ও ভেগজসমূহ উৎপাদনের উদ্দেশ্যে সকল প্রক্রিয়াজগত ইউনিটে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংঘের নির্দেশনা অনুসারী পর্যাপ্ত সংক্ষেপ ফার্মাসিউটিক্যাল সাইলে জান সম্পর্ক যোগ্য পেশাজীবি থাকা উচিত।  
তবে ইউনানী, আয়ুর্বেদিক, ভেগজ ও হোমিওপ্যাথিক-বায়োকেমিক ঔষুধ প্রক্রিয়াজগত ইউনিটসমূহে কর্মী হিসেবে সংশ্লিষ্ট ফেরে যোগ্যতা সম্পর্ক পর্যাপ্ত সংখ্যক ব্যক্তি এবং প্রয়োজনে ফার্মাসিউট, রসায়নবিদ/জীববিজ্ঞানবিদ ও উচ্চিদ বিজ্ঞানী থাকা উচিত।
- খ) বিশ্ব স্বাস্থ্য সংঘের নির্দেশনাসমূহ অনুসরণক্রমে এবং দেশের সংশ্লিষ্ট আইনসমূহ কঠোরভাবে অনুসরণক্রমে প্রক্রিয়াজগত ইউনিটগুলোর বিভিন্ন বিভাগে সংশ্লিষ্ট যোগত্বাসম্পর্ক ব্যক্তিদের নিয়োগ করা উচিত।
- গ) প্রক্রিয়াজগত প্রোভেটের কাজ সূচারকলে সম্পর্ক হওয়ার প্রয়োজনে প্রশিক্ষণপ্রাপ্ত পর্যাপ্ত সংখ্যক অন্যান্য সহায়ক ও দক্ষ কারিগরী কর্মী নিয়োগ করা উচিত।

## ১০. ঔষুধ তথ্য ও পরিবীক্ষণ

- ক) ঔষধ প্রশাসন অধিনস্তরে পর্যাপ্ত সুযোগ-সুবিধাসি সহ একটি ঔষুধ তথ্য ও পরিবীক্ষণ ইউনিট থাকা উচিত।
- খ) সরকারী ও বেসরকারী উভয় খাতে দেশের স্বাস্থ্য পরিচর্যা সুযোগ-সুবিধাসমূহের সকল পর্যাপ্ত ঔষুধের লভতা নিশ্চিত করার জন্য উৎপাদন, আয়োজন, বাস্তুনি, সঞ্চাই, গুদামজ্ঞাতকরণ, বিতরণ ও বিক্রয় সম্পর্কিত উপাপ্ত সংকলন, পরিবীক্ষণ ও মূল্যায়ন করা উচিত।
- গ) সকল নিবন্ধিত ঔষুধের নিরাপত্তা, কার্যকারিতা ও মান নিয়ন্ত্রিত পরিবীক্ষণ করা উচিত এবং হে কোন নিষ্পত্তিমুক্ত ভেজাল ও নকল ঔষুধ সম্পর্কিত তথ্য মুদ্রণ ও ইলেক্ট্রনিক উভয় মাধ্যমে ব্যাপক প্রচার করা সংশ্লিষ্ট সকলের কাছে তুলে ধরা উচিত।
- ঘ) ব্যবস্থাপত্র/প্রেসক্রিপশন প্রদান, পরিবেশন ও রোগীর সম্বত্বান পদ্ধতিসমূহের উপর জরিপ পরিচালনার মাধ্যমে ঔষুধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিত করা উচিত।
- ঙ) দেশে ঔষুধের নিরাপদ ও যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিত করার জন্য বিশেষ উদ্বেগের সঙ্গে বিকল্প প্রতিলিপি (ADR) পরিবীক্ষণ ও প্রতিবেদন করতে হবে।
- চ) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদনসহ বৈজ্ঞানিকভাবে প্রতিষ্ঠিত প্রয়ানের ভিত্তিতে ও কচিসম্ভবতভাবে ব্যবস্থাপ্রযোগী ঔষুধগুলোর বন্ধনিষ্ঠ ও শিকার্মূলক বিজ্ঞাপন প্রচারের অনুমতি প্রদান করা যাবে। এলোপ্যাথি, আয়ুর্বেদি ও ইন্টানালি পদ্ধতির ব্যবস্থাপ্রযোগী ঔষুধের বর্তমান তালিকাসমূহ এ মীডিয় পরিশিষ্ট অংশে সংযোজন করা হয়েছে।

## ১১. অত্যাবশ্যকীয় ঔষুধসমূহ

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

## ১২. ইহা অবিলম্বে কার্যকর হবে।

বাট্টেপতির আদেশক্রমে  
ফজলুল করিম  
সহকারী সচিব।

# বাংলাদেশ



# গেজেট

## কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রকাশিত

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

### স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়

সংশোধনী

তারিখ, ১৯ মে ২০০৫

নং-জনস্বাস্থ্য-১/ঔষধ-২২/২০০৫/২২২ গত ৫ মে ২০০৫ তারিখে বাংলাদেশ গেজেটের ১ম খণ্ড জাতীয় ঔষধ নীতি, ২০০৫ এর সেজেট বিজ্ঞপ্তি মুদ্রিত হয়। উক্ত সেজেট বিজ্ঞপ্তির বাংলা ভাসমে অনুচ্ছেদ ৫ ঔষধ সংগ্রহ এবং (৪), (৫) ও (৬) প্যারা এবং ইংরেজী ভাসমে Drug Procurement Gi (iv), (v) and (vi) প্যারার পরিবর্তে সিন্ক্রিপ্ট নথুন প্যারা (৪), (৫), (৬) এবং (iv), (v), (vi) নথুন আঙিকে প্রতিস্থাপন করা হইল :

- ৪) ঔষধের আমদানি নির্ভরতা ক্ষমতার উভেশ্যে দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে মানসমত্ত্ব ঔষধ উৎপাদনের লক্ষ্যে জ্ঞানীয় ঔষধ শিল্পের উন্নয়নে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা প্রদান করা হবে। বিদেশে প্রক্রিয়াজুত এবং বাংলাদেশে নিরবিহিত ঔষধসমূহ ঔষধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের অনুমতি সাপেক্ষে আমদানি করা যাবে। আমদানির জন্য নির্বন্ধনের ফেজে নব-উত্তীর্ণিত জীবন রক্তাকারী ঔষধসমূহকে অধোবিকার দেয়া হবে। আমদানির উভেশ্যে ঔষধ নির্বন্ধনের আবেদন বিবেচনার ফেজে সংশ্রিত ঔষধ একই পর্যায়ে কমপক্ষে নিম্নে বর্ণিত একটি উন্নত দেশে বাজারজাতের জন্য নির্বিহিত থাকতে হবে। যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।
- ৫) জ্ঞানীয়ভাবে প্রক্রিয়াজুত ঔষধের ক্রান্তীয় সাক্ষয়ের উভেশ্যে পর্যাপ্ত পরিমাণে ঔষধের মূল কঠামালের উৎপাদন উৎসাহিত করার লক্ষ্যে নির্মিত শিল্প প্রক্র. ছাপনসহ সজ্জব্য সুবিধানি প্রদান করা হবে।
- ৬) প্রযুক্তি হস্তান্তর উৎসাহিত করার উভেশ্যে বিদেশী উদ্যোক্তাদের নিজস্ব গবেষণালক্ষ জীবন রক্তাকারী ঔষধের মূল কঠামাল স্থানীয়ভাবে উৎপাদন উৎসাহ প্রদান করা হবে।

বাণীপত্তির আসেশন্টমেন্ট  
ফজলুল করিম  
সহকারী সচিব।