





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

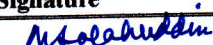
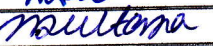
Authorized Personnel Only


GUIDELINE

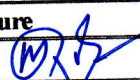
	DOCUMENT Title: GUIDELINE FOR PUBLICATION OF ADVERTISEMENT FOR DRUGS	
Document No. : DGDA-MC-G-002	Effective Date : July' 2018	Page No.
Version No. : 02	Next Review Date : July' 2023	01 of 04
Superseded Version : Nil	Superseded Date : Nil	

APPROVAL DETAILS

WRITTEN BY			
Name	Designation	Signature	Date
Md. Monir Uddin Ahmed	Suprintendent of Drugs		02.07.2018
S. M. Sabrina Yesmin	Superintendent of Drugs		02.07.2018

CHECKED BY			
Name	Designation	Signature	Date
Md. Salahuddin	Asstt. Director		02.07.2018
Nayer Sultana	Director (cc)		02.07.2018



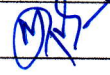
APPROVED BY			
Name	Designation	Signature	Date
Md. Ruhul Amin	Director (cc)		02.07.2018

AUTHORIZED BY			
Name	Designation	Signature	Date
Major General Md. Mustafizur Rahman	Director General		02.07.2018

DISTRIBUTION

Documentation	Department	Received By & Date	Returned By & Date
Master copy	National Regulatory System		
Controlled Copy -1	National Regulatory System		
Controlled Copy -2	Registration And Marketing Authorization		
Controlled Copy -3	Pharmacovigilance System		
Controlled Copy -4	Market Surveillance And Control		
Controlled Copy -5	Licensing Premises		
Controlled Copy -6	Regulatory Inspection System		
Controlled Copy -7	Laboratory Access and Testing		
Controlled Copy -8	Clinical Trial's Oversight		
Controlled Copy -9	NRA Lot Release		
Uncontrolled Copy	On request		

DO NOT MAKE A COPY OF THIS SOP. SOPs CAN ONLY BE COPIED BY THE HEAD OF QUALITY ASSURANCE OR HIS/HER DESIGNATE.

DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION						
STANDARD OPERATING PROCEDURE						
	GUIDELINE FOR PUBLICATION OF ADVERTISEMENT FOR DRUGS					
Document No.	Version No.	Effective Date	Review Date	Authorized by	Date	Page No.
DGDA-MC-G-002	02	July' 18	July' 23		02.07.18	02 of 04

(ক) প্রস্তাবনাঃ ঔষধ মানব ও প্রাণী দেহের রোগ নিরাময় বা রোগ প্রতিরোধ বা রোগ সনাক্তকরণ বা জন্মনিয়ন্ত্রণের জন্য ব্যবহার করা হয়ে থাকে। **Over the counter** ঔষধ ব্যতিত অন্যান্য সকল ঔষধ ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ক্রয় ও ব্যবহার করতে হয়। কোন কোন ঔষধের ব্যবহার সম্পর্কে কখনও কখনও জনগণকে সচেতন করা প্রয়োজন হয়ে পরে। কখনও কখনও কোন ব্রাণ্ডের ঔষধ কাউন্টারফিট বা নকল হলে জনস্বাস্থ্যের নিরাপত্তার স্বার্থে সঠিক ঔষধটি সম্পর্কে জনগণকে অবহিত করা আবশ্যিক হয়। ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ সঠিক ঔষধ চিহ্নিতকরণের জন্য ঔষধের মোড়কে কোড নাম্বার ব্যবহার করে থাকে যা জনগণকে অবহিত করা প্রয়োজন হয়। কখনও কখনও বিভিন্ন কারণে ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ তাদের উৎপাদিত ঔষধের মোড়ক সামগ্রীর ডিজাইন, কালার পরিবর্তন করে থাকে যা জনগণকে অবহিত করা প্রয়োজন হয়ে পরে। এসকল কারণে ঔষধের বিজ্ঞাপন প্রচারের অনুমতি প্রদান করতে হয়। কিন্তু প্রচারিত বিজ্ঞাপনের মাধ্যমে মানুষ যাতে প্রতারিত না হয় অথবা নিজে নিজে ঔষধ নির্বাচন করে সেবন না করে সে বিষয়টি বিবেচনায় রাখা অতিব জরুরী। তাই ঔষধের বিজ্ঞাপন প্রকাশ এবং প্রচারের একটি নীতিমালা প্রণয়ন প্রয়োজন।

(খ) নীতির লক্ষ্যঃ ঔষধ আইন ও ঔষধনীতির আলোকে ঔষধের বিজ্ঞাপন প্রচারের অনুমতি প্রদান এবং ঔষধের বিজ্ঞাপন যথাযথভাবে নিয়ন্ত্রণ করা।




(গ) ঔষধের বিজ্ঞাপন প্রকাশের আইনগত ভিত্তিঃ ঔষধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ ১৯৮২ এর ১৪ ধারায় উল্লেখ রয়েছে- **Control of advertisement and claims in respect of drugs.** No person shall publish or take any part in the publication of any advertisement which relates to the use of any drug or contains any claim in respect of therapies or treatment without the prior approval of the licensing authority.

Explanation._ “Advertisement” includes any notice, circular or other document displayed on or in any public place or public transport or published in any newspaper or periodical and any announcement made orally or by any means of producing or transmitting light or sound and any trade circular, insert and level.

(ঘ) জাতীয় ঔষধনীতি ২০১৬ এ ঔষধের বিজ্ঞাপন প্রচারের দিকনির্দেশনাঃ জাতীয় ঔষধনীতি ২০১৬-এর ৪.৯ (খ) এবং (গ) অনুচ্ছেদে নিম্নরূপ দিকনির্দেশনা রয়েছে-




(খ) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন ছাড়া ঔষধের কোন ধরনের বিজ্ঞাপন প্রচার করা যাবে না এবং অনুমোদনহীন বিজ্ঞাপন প্রচারের জন্য আইনগত ব্যবস্থা নেওয়া হবে। একই লক্ষ্যে যে কোন অনৈতিক বিপণন (Unethical Marketing) কিংবা বহুস্তর বিপণন (Multi Level Marketing) রোধ করা হবে।

(M) ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন সাপেক্ষে ওরাল রিহাইড্রেশন সল্ট, জন্ম বিরতিকরণ ঔষধ ও ডিভাইজ, পানি বিশুদ্ধকরণ ঔষধ, এন্টিসেপটিক ঔষধ, সম্প্রসারিত টীকাদান কর্মসূচীতে ব্যবহৃত ভ্যাকসিন এর বস্ত্তনিষ্ঠ, শিক্ষামূলক এবং জনসচেতনতামূলক বিজ্ঞাপন প্রচার করা যাবে।

DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION						
STANDARD OPERATING PROCEDURE						
	GUIDELINE FOR PUBLICATION OF ADVERTISEMENT FOR DRUGS					
Document No.	Version No.	Effective Date	Review Date	Authorized by	Date	Page No.
DGDA-MC-G-002	02	July' 18	July' 23		02.7.18	03 of 04

(ঙ) ঔষধের বিজ্ঞাপন অনুমোদনের ক্ষেত্রে বিবেচ্য বিষয়াদিঃ

- (১) 'ঔষধের বিজ্ঞাপন' অর্থে ঔষধের ব্যবহার, রোগ নিরাময়, বা প্রতিরোধ করে এরূপ দাবী সংক্রান্ত যে কোন বিজ্ঞপ্তি প্রিন্ট মিডিয়া যথা-দৈনিক, সাপ্তাহিক, পাক্ষিক, মাসিক, ত্রৈ-মাসিক পত্রিকা, ম্যাগাজিন, সাময়িকী, ক্রোড়পত্র, পোস্টার, লিফলেট সহ অন্য যে কোন প্রিন্ট মিডিয়ায় প্রকাশিত।
অথবা,
'ঔষধের বিজ্ঞাপন' অর্থে ঔষধের ব্যবহার, রোগ নিরাময়, বা প্রতিরোধ করে এরূপ দাবী সংক্রান্ত যে কোন বিজ্ঞপ্তি ইলেকট্রনিক মিডিয়া যথা রেডিও, টেলিভিশন, অনলাইন পত্রিকা, ফেসবুক, টুইটার, ইউটিউব, ওয়াটসঅ্যাপ, ভাইবার, LinkedIn ইত্যাদিসহ যে কোন সোশ্যাল মিডিয়া ও ডিজিটাল মাধ্যমে প্রকাশিত।
অথবা,
'ঔষধের বিজ্ঞাপন' অর্থে ঔষধের ব্যবহার, রোগ নিরাময়, বা প্রতিরোধ করে এরূপ দাবী সংক্রান্ত যে কোন বিজ্ঞপ্তি বিলবোর্ড, সাইনবোর্ড, ড্যাশবোর্ড বা অন্যান্য মাধ্যম যাহা কোনো উন্মুক্ত স্থানে, গণপরিবহনে, ভবনে, চিকিৎসকের চেম্বারে, সরকারি, বেসরকারি ক্লিনিক বা হাসপাতালে কোন মাধ্যমে প্রকাশিত, প্রদর্শিত বা প্রচারিত।
অথবা,
'ঔষধের বিজ্ঞাপন' অর্থে ঔষধের ব্যবহার, রোগ নিরাময়, বা প্রতিরোধ করে এরূপ দাবী সংক্রান্ত যে কোন বিজ্ঞপ্তি রাস্তাঘাট, ফুটপাথ বা কোন জমায়েতে মাইকিং করে বা হকারী করে প্রচার করা।
- (২) শুধুমাত্র নিবন্ধিত ঔষধের বিজ্ঞাপন প্রচারের অনুমোদন দেওয়া যাবে।
- (৩) ঔষধের বিজ্ঞাপন অবশ্যই বস্তুনিষ্ঠ, শিক্ষামূলক এবং জনসচেতনতামূলক হতে হবে।
- (৪) ঔষধের প্রচারিত বিজ্ঞাপনটি হতে হবে জননিরাপত্তা (Public Safety) নিশ্চিত করার লক্ষ্যে।
- (৫) কোন ব্র্যান্ডের ঔষধ কাউন্টারফিট বা নকল হয়েছে বলে প্রমাণ পাওয়া গেলে সঠিক ঔষধ সম্পর্কে জনগণকে অবহিত করার জন্য বিজ্ঞাপনের অনুমতি প্রদান করা যাবে।
(ক) কোন ঔষধের ব্র্যান্ড নকল হলে তারপক্ষে প্রমাণ দাখিল করতে হবে,
(খ) প্রতিষ্ঠান কর্তৃক এতদপ্রেক্ষিতে গৃহীত ব্যবস্থা সম্পর্কে অবহিত করতে হবে।
(গ) নকলের উৎস ও নকল ঔষধ প্রাপ্তির তথ্যাদি দাখিল করতে হবে।
- (৬) কোন প্রতিষ্ঠান যদি ডিজিটাল পদ্ধতিতে তাদের ঔষধ সনাক্তকরণের জন্য কোন কোড নাম্বার মোড়কে মুদ্রণ করে জনগণকে অবহিত করতে চায় সে ক্ষেত্রে ঔষধটির বিজ্ঞাপন প্রচারের অনুমতি প্রদান করা হবে।
- (৭) কোন প্রতিষ্ঠানের কোন ঔষধের মোড়কের ডিজাইন বা রঙের সাথে অন্য কোন প্রতিষ্ঠানের কোন ঔষধের মোড়কের ডিজাইন ও রঙ সামঞ্জস্যপূর্ণ হলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নির্দেশনা অনুযায়ী সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠান মোড়ক সামগ্রী পরিবর্তন করলে বিজ্ঞপ্তি এড়ানো বা জনগণকে অবহিত করার লক্ষ্যে পরিবর্তিত ডিজাইনের বিজ্ঞাপন প্রচারের অনুমতি প্রদান করা যেতে পারে।
- (৮) কোন প্রতিষ্ঠান কোন ঔষধের নাম, মোড়কের ডিজাইন বা রঙ অনুমোদন সাপেক্ষে তাদের বিপণনের উদ্দেশ্যে পরিবর্তন করে, এরূপ ক্ষেত্রে উক্ত ঔষধটির বিজ্ঞাপন প্রচারে নিরুৎসাহিত করা হবে।
- (৯) দৈনিক, সাপ্তাহিক, পাক্ষিক, মাসিক, ত্রৈ-মাসিক পত্রিকা, ম্যাগাজিন বা সাময়িকীতে প্রচারের নিমিত্ত ঔষধ সংক্রান্ত বিজ্ঞাপনটির আকার কোন ক্রমেই সর্বোচ্চ ৬" x ৬" (৩ কলাম x ৬ ইঞ্চি) এর বেশি হবে না।
- (১০) দৈনিক, সাপ্তাহিক, পাক্ষিক, মাসিক, ত্রৈ-মাসিক পত্রিকা, ম্যাগাজিন, সাময়িকীর প্রথম পাতায় বিজ্ঞাপন প্রচার করা যাবে না।

DIRECTORATE GENERAL OF DRUG ADMINISTRATION						
STANDARD OPERATING PROCEDURE						
	GUIDELINE FOR PUBLICATION OF ADVERTISEMENT FOR DRUGS					
Document No.	Version No.	Effective Date	Review Date	Authorized by	Date	Page No.
DGDA-MC-G-002	02	July' 18	July' 23		02.7.18	04 of 04

- (১১) প্রচারিত বিজ্ঞাপন টেক্সট-এ ঔষধের নিরাপত্তা ও যৌক্তিক ব্যবহার সংক্রান্ত নূন্যতম ২টি স্লোগান অন্তর্ভুক্ত করতে হবে।
- (১২) কোন প্রতিষ্ঠানের প্রতিষ্ঠা বার্ষিকি, জাতীয় দিবস অথবা বিশেষ কোন অনুষ্ঠান উপলক্ষ্যে প্রকাশিত স্যুভেনির, ম্যাগাজিন, ক্রোড়পত্র বা এ জাতীয় কোন প্রকাশনায় ঔষধ উৎপাদনকারী/আমদানিকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ তাদের ঔষধের নামসহ শুভেচ্ছা সংবলিত বিজ্ঞাপন প্রচার করতে পারবে।

(চ) যে সকল কারণে বিজ্ঞাপন অনুমতি প্রদান বিবেচনা করা হবে নাঃ

- (১) ভ্যাক্সিন, জন্ম বিরতিকরণ ঔষধ ও ডিভাইজ, রিহাইড্রেশন সল্ট, পানি বিশুদ্ধকরণ ঔষধ, এন্টিসেপটিক ঔষধ ইত্যাদি ঔষধ ব্যতিত অন্য কোন ঔষধের বিজ্ঞাপন প্রচারে রোগ নিরাময় বা প্রতিরোধের দাবি করা যাবে না। উল্লিখিত ঔষধসমূহের রোগ নিরাময় বা প্রতিরোধ সংক্রান্ত তথ্যাদি অবশ্যই বিজ্ঞান ভিত্তিক হতে হবে।
- (২) বিজ্ঞাপনে কোন আপত্তিকর ছবি, নকশা, ভাষা বা অশালীন শব্দ ব্যবহার করা যাবে না।
- (৩) বিজ্ঞাপনে অসত্য, অযাচিত ও বিভ্রান্তিকর কোন তথ্য বা জনগণকে প্রলুব্ধ করে বা শিশুদেরকে আকর্ষণ করে এমন কোন ভাষা অন্তর্ভুক্ত করা যাবে না।
- (৪) কোন বিজ্ঞাপন টেক্সট-এ সংশ্লিষ্ট ঔষধ অন্য ঔষধের “তুলনায় ভাল”, “সমতুল্য”, “বাংলাদেশে প্রথম”, “ঔষধটি সর্বশ্রেষ্ঠ”, “অত্যাবশ্যক”, “নিরাপদ”, “সর্বোৎকৃষ্ট”, “সবার প্রিয়”, “ওয়ার্ল্ড ফেমেস”, এ ধরনের বিশেষণ ব্যবহার করা যাবে না।
- (৫) কোন বিজ্ঞাপন টেক্সট-এ কাঁচামাল এর উৎস, গুণগত মান যেমন DMF grade, COS grade ইত্যাদি বা উৎপাদন প্রযুক্তি সম্পর্কে কোন তথ্য অন্তর্ভুক্ত করা যাবে না।
- (৬) কোন বিজ্ঞাপন টেক্সট-এ কোন সেলিব্রিটি ব্যক্তির, হেলথকেয়ার প্রফেশনাল, কোন বৈজ্ঞানিকের/বিজ্ঞানির ছবি অথবা রেফারেন্স দেওয়া যাবে না।
- (৭) কোন বিজ্ঞাপন টেক্সট-এ প্রতিষ্ঠানটি আন্তর্জাতিক কোন প্রতিষ্ঠান কর্তৃক সনদ প্রাপ্ত, State of the art facilities ইত্যাদি Statement অন্তর্ভুক্ত করা যাবে না।
- (৮) কোন প্রতিষ্ঠানের ব্যবসায়িক স্বার্থ বিঘ্নিত হয় এরূপ কোন বিজ্ঞাপন অনুমোদন দেওয়া যাবে না।

(ছ) উপসংহারঃ ঔষধের বস্তুনিষ্ঠভাবে বিজ্ঞাপন প্রচার এবং বিজ্ঞাপন নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্যে উল্লিখিত দিকনির্দেশনা অনুসরণপূর্বক বিজ্ঞাপন অনুমোদন করা হবে। অনুমোদিত বিজ্ঞাপন টেক্সট অনুযায়ী বিজ্ঞাপন প্রচার করতে হবে। কোন প্রতিষ্ঠান অনুমোদিত টেক্সট এর কোন ধরনের পরিবর্তন করে বিজ্ঞাপন প্রচার করলে তা লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমোদন বিহীন বলে বিবেচনা করা হবে এবং প্রতিষ্ঠানটির বিরুদ্ধে আইনানুগ ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে। প্রয়োজনে উক্ত দিকনির্দেশনা পরিবর্তন বা সংশোধন করা হবে। এই নীতিমালা অনতিবিলম্বে কার্যকর হবে।

(জ) Revision History: Ist Revision

(ঝ) Revision cause: গাইডলাইনটির অনুচ্ছেদ ৬ (১) এ ‘ঔষধের বিজ্ঞাপন’ অর্থে – বিস্তারিতভাবে বলা হয়েছে এবং অনুচ্ছেদ (৬) এর উপানুচ্ছেদ ৮, ৯ ও ১০ নতুনভাবে সংযোজন করা হয়েছে।