



Pharmacovigilance NEWSLETTER

7th Issue, June 2021

The Aims of the newsletter:

Dissemination of drug and vaccine safety information.

Dissemination of regulatory decisions

Sharing activities of national pharmacovigilance centre (ADRM cell) with stakeholders

Online AEFI reporting system of COVID-19 vaccines

Focusing capacity building, training & awareness programs on pharmacovigilance.

Editorial Board:

Chief Editor:

Dr. Md. Akter Hossain
Deputy Director & Head of ADRM Cell, DGDA

Co-Editor:

Gulshan Jahan
Asst. Director and Member Secretary of ADRM Cell, DGDA

Contributors:

Md. Abul Kalam Azad
Senior Technical Advisor, USAID, MTaPS Program.

Farzana Shabnam Baishakhi
Superintendent of Drugs, DGDA

Dr. Nusrat Jahan
Medical Officer, DGDA

Md. Moshir Rahman
Superintendent of Drugs, DGDA

Published by:

Adverse Drug Reaction Monitoring (ADRM) Cell
Directorate General of Drug Administration (DGDA)
Aushadh Bhabon, Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh
Email : adrmcell.dgda@gmail.com
Tel No. : +88-02-222280831
Mobile : +88-017108506032
Website : www.dgda.gov.bd

Introduction:

The Pharmacovigilance newsletter provides the latest information on the safety of medicine, vaccines & regulatory decisions of the Directorate General of Drug Administration (DGDA), the national pharmacovigilance center of Bangladesh. It is one of the important means of communication with the pharmacovigilance stakeholders of Bangladesh and international organizations.

This newsletter includes the status of the AEFI reporting of COVID-19 vaccines, National AEFI Advisory Committee for COVID-19 vaccines, trainings, coordination with different stakeholders and the regulatory decisions and actions.

It also includes the outcomes of the 12th Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC) meeting.

Regulatory framework of Pharmacovigilance:

Bangladesh Govt. has published a Gazette for Pharmacovigilance, Clinical Trial and Lot Release which mandates the National Regulatory Authority (DGDA) for conducting these functions. Along with National PV Guideline, Guideline for AEFI Surveillance the Pharmacovigilance Protocol for COVID-19 Vaccines has been developed by DGDA with the assistance of USAID MTaPS. The protocol describes the procedures of AEFI reporting system, investigation, causality assessment and risk management. It also includes the structures and Terms of Reference (ToR) of different levels of committees. It can be found on DGDA website (www.dgda.gov.bd).



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

Online AEFI Reporting System for COVID-19 Vaccines:

On DGDA website an online AEFI reporting system for COVID-19 vaccines has been created with the help of USAID MTaPS and WHO. Following is the user manual and steps to access the system.

In the web browser (Chrome/Firefox/Internet Explorer/or any) write or copy and past this below internet address or URL:

<http://covid19pv.dgda.gov.bd/admin-login>

You will find below webpage:

Insert **username** and **password** in he fields showing on the webpage.

Username is your email address (the email address is what you are using now to check this user manual).

Password: 12345678

After login this below page will come containing your name at the top right corner.

For accessing the entry form click on **Add Covid-19 Vaccine Information**

For checking the report, check the left menu where you will find a menu named as **প্রতিবেদন** Click on it and you will get the option **কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন প্রতিবেদন**

From there you will be able to check your desired report for preview and print.

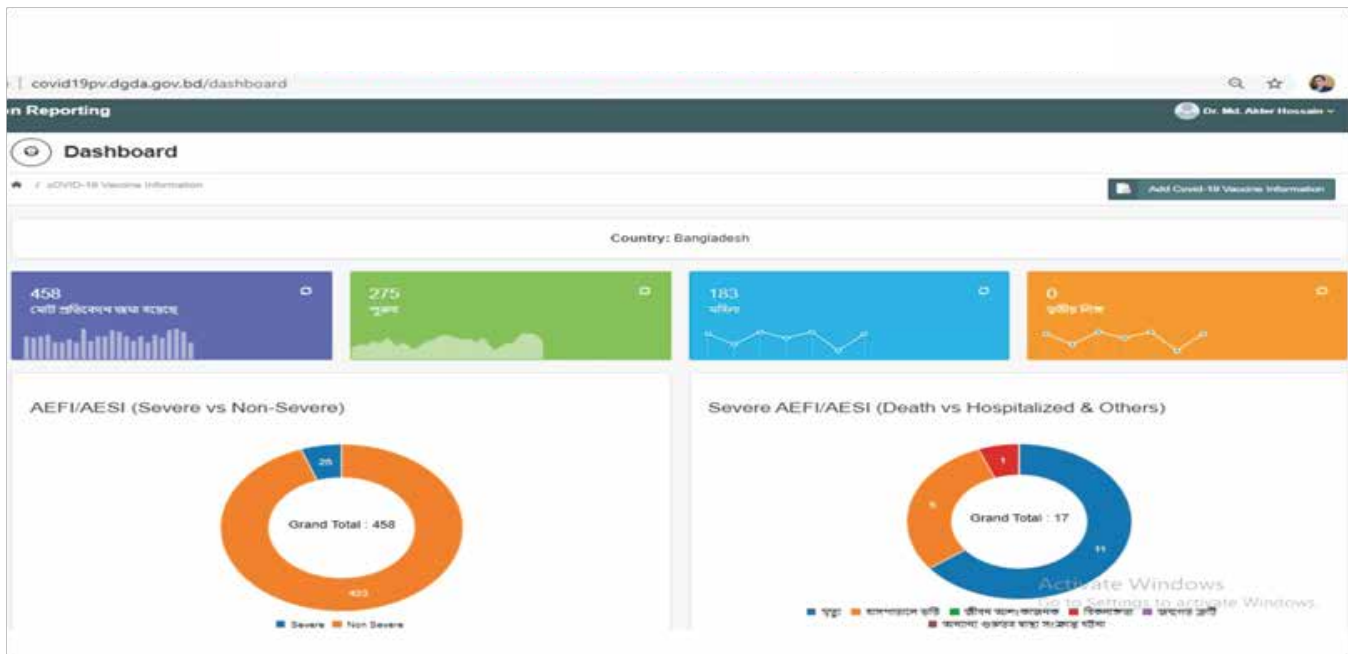
STEP-1:

Go to Login Link: <http://covid19pv.dgda.gov.bd/admin-login>

STEP-2:

Enter respective user name and password (In the separate input box) and then click on “লগ ইন” Button to enter to the user dashboard.

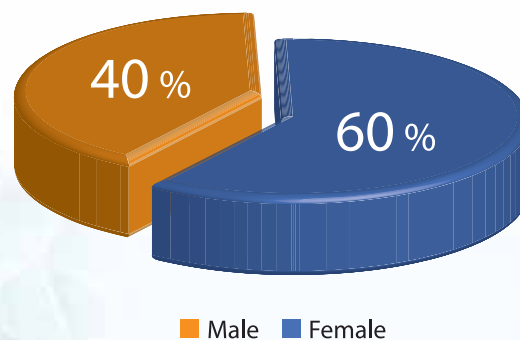
DGDA Online Dashboard (as on 30 June 2021)



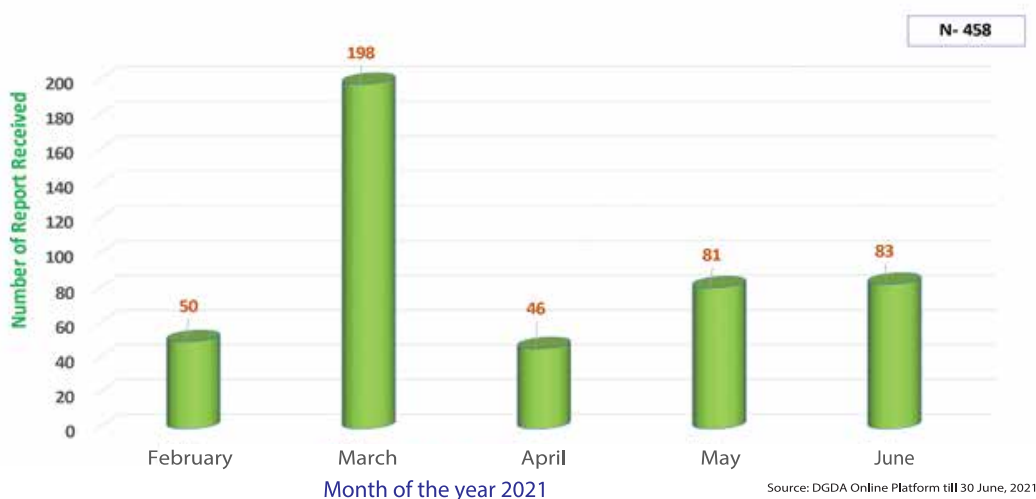
Number of AEFI Reports for COVID-19 Vaccines (Jan-2021 to Jun-2021)

DGDA online platform	
Total number of cases	458
Serious	25
Non-Serious	433

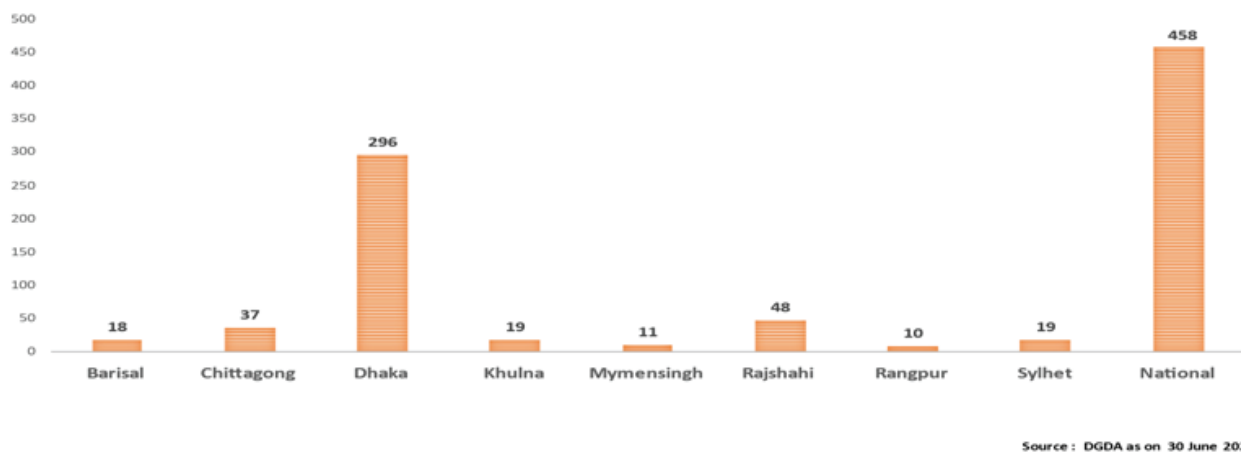
Gender-wise Trending of AEFI reports for COVID-19 vaccines



Trend of AEFI reporting through DGDA Online platform



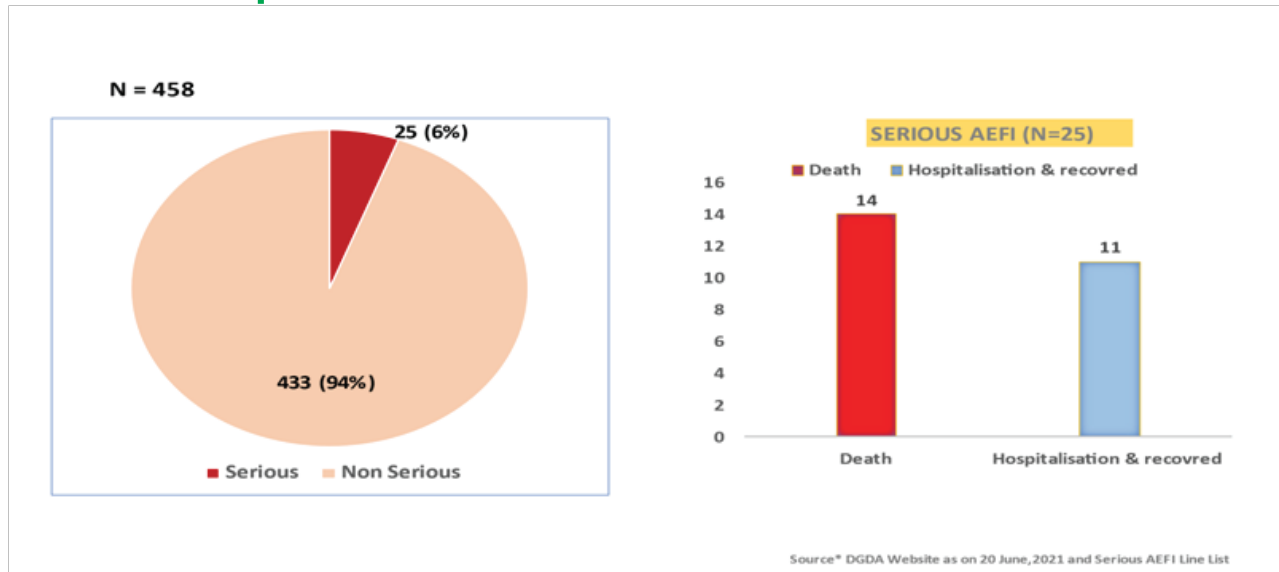
Division wise online AEFI reports for COVID-19 vaccines



Committees for COVID-19 vaccines

Committee/ Cell Name	Numbers of Meetings conducted	Numbers of reports evaluated (Jan 2021 to Jun 2021)	Remarks
Pharmacovigilance & COVID-19 Safety Surveillance Cell	06	458 (Primary evaluation)	
District/City Corporation AEFI Committee	50	25 SAEs (Investigation)	Twice for each case
Divisional AEFI Causality Assessment Committee	15	25 SAES (Causality Assessment using worksheet)	Total Decisions-42
National AEFI Advisory Committee 07 for COVID-19 Vaccines	07	Overall assessment and necessary decisions for making the vaccination safe	Regulatory Decisions-13

Total reported AEFI vs. serious cases for COVID-19 vaccines



Classification of 25 SAEs for COVID-19 vaccines

Causality Assessment Classification	Numbers
A) Coincidental, i.e. Not related to vaccination	17
B) Vaccine Product Related Reaction	05
C) Immunization Anxiety Related Reaction	02
D) Indeterminate (Temporal relationship is consistent but there is insufficient evidence)	01
Total Serious AEFIs	25

Investigation of a Cluster serious events following COVID-19 vaccines at Gopalpur, Tangail finds no relation of the occurrence with the vaccines



Snapshot of the Meeting of the National AEFI Advisory Committee for COVID-19 Vaccines : Supported by USAID MTaPS



List of Regulatory Decisions taken by the National AEFI Advisory Committee for COVID-19 Vaccines (March-June/2021):

Sl.	Meeting Info	Decisions	Status															
1	2 nd meeting on 04 Mar 2021	A letter to be sent to program manager-EPI for ensuring waiting room, AEFI medical room and medicines (Adrenaline, Phenergan & Oradexon etc.)/kit for SAE management in all vaccination centers of the country.	Implemented															
2	3 rd meeting on 15 Mar 2021	Vaccinees suffering from acute illness/uncontrolled disease for example diabetes, pressure, lungs, kidney or heart-related complexities etc. should not be considered for vaccination rather after attaining normal condition they can be vaccinated. A letter to be sent to program manager-EPI for giving instruction to the concerned.	Implemented															
3	4 th (Emergency meeting) on 29 Mar 2021	Cluster Adverse Event was considered because of consecutive three death cases identified at Gopalpur sub-district, Tangail after administering Oxford-Astra-Zeneca vaccine manufactured by Serum Institute of India. For a thorough investigation with a view to identifying the root cause, the vaccination program at the said sub-district was recommended to suspend temporarily.	Implemented															
4	4 th (Emergency meeting) on 29 Mar 2021	<p>In response to the consecutive three death cases observed at Gopalpur sub-district on 21 March and 25 March 2021 with Covishield vaccine, a four-membered investigation committee was formed as follows:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sl</th> <th>Name of the officials & Designation</th> <th>Role</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Dr. S.M. Alamgir Hossain, Chief Scientific Officer, IEDCR, DGHS, Dhaka</td> <td>Convener</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Dr. Md. Akter Hossain, Deputy Director, DGDA, Dhaka</td> <td>Member</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Dr. Tanvir Hossain, Deputy Program Manager, EPI, DGHS, Dhaka</td> <td>Member</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Representative, WHO (IVD)</td> <td>Member</td> </tr> </tbody> </table>	Sl	Name of the officials & Designation	Role	1	Dr. S.M. Alamgir Hossain, Chief Scientific Officer, IEDCR, DGHS, Dhaka	Convener	2	Dr. Md. Akter Hossain, Deputy Director, DGDA, Dhaka	Member	3	Dr. Tanvir Hossain, Deputy Program Manager, EPI, DGHS, Dhaka	Member	4	Representative, WHO (IVD)	Member	Implemented
Sl	Name of the officials & Designation	Role																
1	Dr. S.M. Alamgir Hossain, Chief Scientific Officer, IEDCR, DGHS, Dhaka	Convener																
2	Dr. Md. Akter Hossain, Deputy Director, DGDA, Dhaka	Member																
3	Dr. Tanvir Hossain, Deputy Program Manager, EPI, DGHS, Dhaka	Member																
4	Representative, WHO (IVD)	Member																

Sl.	Meeting Info	Decisions	Status
5	4 th (Emergency meeting) on 29 Mar 2021	To avoid probable SAE, in which health condition the vaccination will not be considered/before vaccination what are the matters need to be ensured seriously ----a big size poster has to be prepared and displayed in a convenient place of all the vaccination centers. Text and design of the poster will be developed with the help of WHO that will be approved by DGHS.	Implemented
6	4 th (Emergency meeting) on 29 Mar 2021	The committee recommended to do postmortem of the patient that was brought dead at hospital after COVID-19 vaccination.	Implemented
7	5 th meeting on 8 Apr 2021	To ensure valid diagnosis upon appearing any serious AEFI, according to the symptoms some medical tests like Chest X-ray, CBC, RBS, ECG, ECO, COVID-19 Test, etc. or some other tests if recommended by consultant/physician for example CT Scan (brain) for unconscious patient are needed----a letter to be sent to the Director General of Health Services for giving instruction to the concerned. At the same time EPI and WHO will be notified in this.	Implemented
8	5 th meeting on 8 Apr 2021	To avoid serious AEFI, if vaccine recipients get infected with COVID-19 or having symptoms like fever, cold, breathing difficulty, cough, sore throat, body ache, diarrhea etc., it was recommended not to vaccinate them. Upon getting negative result through RT PCR test of the COVID-19 infected patient, at least one month they need to wait for vaccination and this publicity has to be on mass media (for example, TV, radio, daily newspaper, poster) for awareness. A letter to be sent to the Director General of Health Services and EPI for giving instruction to the concerned.	Implemented
9	6 th meeting on 30 May 2021	All the DGDA Officers of District offices and City Corporation areas will be sent a letter /office order to engage them more in the relevant committees/offices/officials for enhancing AEFI reports for COVID-19 vaccination and to strengthen Pharmacovigilance activities.	Implemented
10	6 th meeting on 30 May 2021	After vaccination if any Breathlessness, Severe Headache, Swelling or/and Abdominal pain develop (with i n 4-30 days) the Brain MRI, CBC with Platelets and D-Dimer will be done for detecting TIS (if any) in future. EPI will be notified to take measure in this regard.	Implemented
11	6 th meeting on 30 May 2021	Union Sub-Centers can refer any persons suffering from comorbidity & diseases complexity to any better health facilities for vaccination and better management (to avoid any unwanted occurrence).	Implemented
12	7 th meeting on 16 Jun 2021	To avoid Conflict of Interest, the name of the National AEFI Expert Review Committee for COVID-19 Vaccines will be changed to the National AEFI Advisory Committee for COVID-19 Vaccines, and by omitting 'Serious AEFI Review' or 'Causality Assessment' from the TOR of the said committee, the necessary amendment will be executed. The Chairperson of the committee will take necessary measures on this.	Implemented
13	7 th meeting on 16 Jun 2021	Blood pressure of the vaccinees having history of hypertension should be tested prior to COVID-19 vaccination. If the blood pressure appears to be uncontrolled, vaccine will be given after attaining the condition normal.	Implemented

Coordination Meeting with Different Stakeholders for Vigilance of COVID-19 Vaccines:

Several coordination meetings were conducted with National AEFI Advisory Committee, Divisional Causality Assessment Committee and the District/City Corporation AEFI Committee for COVID-19 vaccines, including EPI, MIS, WHO, USAID MTaPS and other stakeholders.



Coordination meeting with DGHS (EPI & MIS) and WHO at DGDA on 22 June 2021



Partnership with EPI

EPI of DGHS	VL Department of DGDA
<ul style="list-style-type: none"> • Provides training and captures AEFI reports for routine vaccination programs from subnational and national levels following Guideline. • Collects investigation reports from Dist./CC Committee for serious cases and place in the AEFI Expert Review Committee for Causality Assessment. • Sends reports-information to DGDA for placing in the ADRAC for regulatory decision. • For COVID-19 vaccines EPI provides training & materials and involves own channel including HCPs for AEFI reporting. 	<ul style="list-style-type: none"> • Arranges training, captures ADE & AEFI (for other vaccines) reports from all sources. • Scrutinizes, primarily evaluates the cases, place SAEs in the Technical sub-committee (TSC) for causality assessment. • Places all the reviewed serious ADR & AEFI in the ADRAC including EPI cases for regulatory decisions. • For COVID-19 vaccines provides/arranges training with EPI & WHO for reporting, investigating & causality assessment related personnel. • Captures online AEFI reports for COVID-19 vaccines, communicates respective AEFI committees for collecting Investigation and causality assessment reports. • Places the serious AEFI cases in the National AEFI Advisory Committee for COVID-19 vaccines and communicates for regulatory actions as necessary.

MoU has been signed for coordination and collaboration between DGDA and EPI

Signing Ceremony of MOU with EPI in presence of DG of DGHS and DGDA:

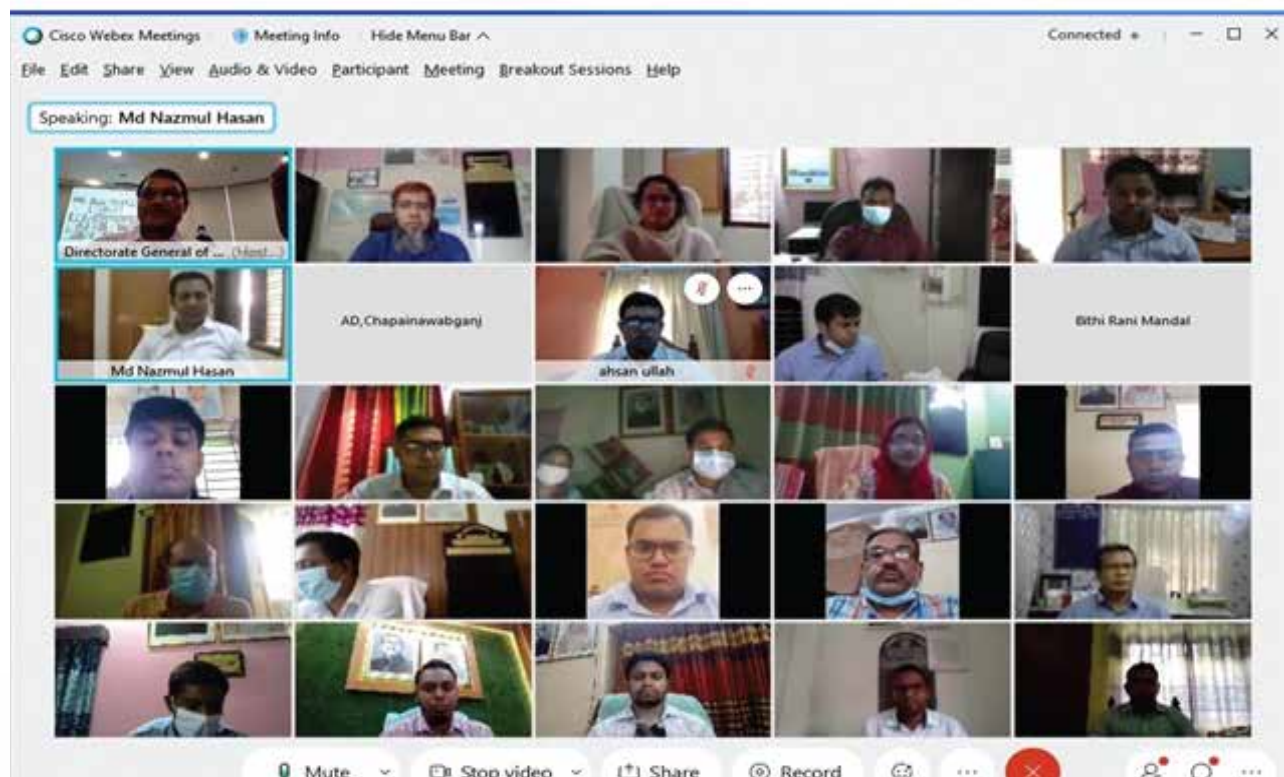


Training on Pharmacovigilance and Online AEFI Reporting System for COVID-19 Vaccines:

The training was held on 22-23 February 2021 inaugurated by DG, DGDA and the Line Director and program manager of EPI. Participants from all the 08 divisions attended the training. The training was facilitated by USAID MTaPS program jointly with WHO. A total of approximately 1000 participants got the training. Practical demonstration from the participants were also conducted successfully.



Pharmacovigilance training (virtual) for DGDA (national & sub-national) Management staff on 06 June 2021



Committees for drugs and other vaccines

Name of the Committee/ Cell	Numbers of Meetings conducted (in 2020)	Numbers of reports evaluated (in 2020)	Remarks
Adverse Drug Reaction Monitoring (ADRM) Cell	06	563	Scrutinizing & Primary evaluation
Technical Sub-Committee (TSC) (Causality Assessment of SAEs using WHO causality assessment tools)	01	175	Two meetings of TSC & One meeting of ADRAC held in 2021.
ADR Advisory Committee (ADRAC) (Discussion on TSC's opinion, International Organization's safety decisions, signals etc. for regulatory recommendation)	01	83	

12th ADRAC Meeting Discussions and Decisions

ADRAC এর ১২তম সভায় WHO Pharmaceuticals Newsletters, Issue No. 1, 2, 3, 4, 5 & 6, 2020; Issue No. 1&2, 2021 (Drug safety information) এ প্রকাশিত কতিপয় ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার পরিপ্রেক্ষিতে বিভিন্ন দেশের ঔষধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ/এজেন্সী কর্তৃক গৃহীত সিদ্ধান্ত ও ব্যবস্থাটির একটি সার-সংক্ষেপ সভায় উপস্থাপন করা হয়। ADRAC কর্তৃক নিম্নবর্ণিত পাঁচটি ঔষধের বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করতঃ নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :

SL	Name of medicine	Indication	ADR	Regulatory action/ recommendation taken by other NRAs
1	Clozapine	Schizophrenia	Serious bowel complications (Reference: US FDA, 28 January 2020)	USA: The FDA has strengthened the existing warning that constipation caused by clozapine (Clozaril®, Fazacllo ODT® and Versacloz®) can progress to serious bowel complications.
2	Montelukast	Allergic rhinitis	psychiatric effects (Reference: HSA, 10 December 2020)	Singapore. The Health Sciences Authority (HSA) has announced that they are working with the product registrants of montelukast containing products to update the local package inserts to include the risk of neuropsychiatric adverse effects.
3	Pirfenidone	Idiopathic pulmonary fibrosis	Serious liver injury (Reference: MHRA, 16 November 2020)	United Kingdom: The MHRA has announced that existing warnings of hepatotoxicity in the product information for pirfenidone (Esbriet®) will be strengthened to include the risk of clinically relevant drug-induced liver injury.
4	Carbamazepine	Epilepsy, diabetic neuropathy, trigeminal neuralgia and bipolar disorders	Severe cutaneous adverse reactions. (Reference: HSA, 10 December 2020)	Singapore: The HSA has reminded health-care professionals to verify the HLA-B*1502 status before starting carbamazepine treatment in new patients of Asian ancestry, due to the risk of severe cutaneous adverse reactions such as Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis (SJS/TEN).
5	Ibrutinib	Cancers such as mantle cell lymphoma (MCL) and chronic lymphocytic leukaemia (CLL) particularly for patients with relapsed conditions.	Increased risk of cardiac failure (Reference: SFDA, 2020)	Saudi Arabia: The SFDA has released a new signal communication describing the potential risk of cardiac failure associated with the use of ibrutinib.

সিদ্ধান্তঃ

SL	New Actions/ Decisions	Responsibilities
	<p>WHO Pharmaceuticals Newsletters, Issue No. 1, 2, 3, 4, 5 & 6, 2020; Issue No. 1&2, 2021 (Drug safety information) এ প্রকাশিত তথ্যের ভিত্তিতে নিম্নবর্ণিত পাঁচটি পদের ADR এর বিষয়সমূহ অন্তর্ভুক্ত করে পদগুলোর PIL Upgrade করার জন্য সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠানসমূহকে পত্র প্রেরণ করা হবে :</p> <p>a) Clozapine সেবনে কোষ্ঠ কাঠিন্য হয় যা পরবর্তীতে Serious bowel Complication করতে পারে,</p> <p>b) Monteleukast সেবনে বিভিন্ন শ্বাসযুক্ত এবং মানসিক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি রয়েছে,</p> <p>c) Pirfenidone এর ক্ষেত্রে Serious liver injury এর ঝুঁকি রয়েছে,</p> <p>d) Carbamazepine সেবনে চামড়ার মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়া যেমন Stevens Johnson Syndrome ও Toxic Epidermal necrolysis এর ঝুঁকি রয়েছে, এবং</p> <p>e) Ibrutinib এর ক্ষেত্রে Increased risk of cardiac failure এর ঝুঁকি রয়েছে।</p>	<p>DGDA, MAHs ADRM Cell</p>

Signal published in WHO Newsletters reviewed in 12th ADRAC meeting:

বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা'র নিউজলেটারে প্রকাশিত একটি গবেষণা তথ্য থেকে ক্যান্সারে ব্যবহার্য Fluorouracil (Single) নামীয় ঔষধটি ব্যবহারে Positive Re-challenge এর মাধ্যমে বিরূপ প্রতিক্রিয়া হিসেবে **Bradycardia**'র ঝুঁকি রয়েছে বলে জানা যায়। **ADRAC-এর ১২তম সভায়** Fluorouracil (Single) সেবনে Bradycardia ঝুঁকি'র বিষয়টি বিবেচনা করতঃ ঔষধটির PIL-এ সতর্কতা হিসেবে Bradycardia উল্লেখ করার জন্য লাইসেন্সিং অথরিটি (ড্রাগস) বরাবরে সর্বসম্মতিক্রমে সুপারিশ করা হয়।

SL No.	Age (years)	Sex	Indication	Drugs	Doses mg	ADRs reported	Time to onset (days)	Positive dechallenge	Positive Rechallenge
1.	66	F	Colon adeno-carcinoma	Fluorouracil (S)	960mg	Bradycardia	0	Yes	Yes
2.	56	F	Gastric cancer	Fluorouracil (S)	-	Bradycardia	1	Yes	Yes
3.	42	F	Gastric cancer	Fluorouracil (S) Cisplatin (C) Docetaxel (C)	1580 mg 58 mg 75 mg	Bradycardia Headache	0	Yes	Yes

ADRAC-এর ১২ তম সভায় গৃহীত অন্যান্য সিদ্ধান্তসমূহ নিম্নরূপ :

SL	New Actions/ Decisions	Responsibilities
১	Probable and Possible Case reports এর বিষয়ে সতর্ক দৃষ্টি রাখা হবে, ভবিষ্যতে আরও রিপোর্ট পাওয়া গেলে এ বিষয়ে প্রয়োজনীয় সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হবে।	ADRM Cell
২	Technical Sub-Committee (TSC)-তে Serious AE Reports সমূহে Mandatory Fields (যেমন: Medication start date, Medication stop date, Event start date, Event stop date এবং Event details ইত্যাদি) পূরণ করা আছে কিনা-এ ব্যাপারে নিশ্চিত হতে হবে। Yellow Card/AEFI পূরণের উপর আরও প্রশিক্ষণের ব্যবস্থা করা হবে।	DGDA, ADRM Cell MAHs, HCPs
৩	যে কোন প্রকার Drugs,Vaccines ব্যবহারের ক্ষেত্রে কোন Adverse Event পরিলক্ষিত হলে এতদ্বিষয়ে ADE/AEFI report Form পূরণপূর্বক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ADRM Cell-এ প্রেরণের নিমিত্তে সকল Stakeholders-কে পত্র প্রেরণ করতে হবে। রিপোর্টের সংখ্যা বৃদ্ধির জন্য প্রয়োজনীয় সচেতনতামূলক কার্যক্রম গ্রহণ করা হবে।	DGDA, ADRM Cell MAHs, HCPs, Development Partners
৪	রিপোর্টিং ফর্মে Events এর বিষয়ে সুস্পষ্ট বিবরণ/তথ্য প্রদানের জন্য রিপোর্ট প্রেরণকারীদেরকে অনুরোধ জানানো করা হবে।	ADRM Cell MAHs, HCPs
৫	প্রকাশিত লিটারেচার/গবেষণাপত্রের তথ্যের ভিত্তিতে ঔষধের Periodic Safety Update Reports (PSUR)-জমা দেওয়ার ক্ষেত্রে রিপোর্ট এ ন্যূনতম তথ্য আছে কি না তা সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠান কর্তৃক নিশ্চিত করা হবে।	DGDA, ADRM Cell MAHs
৬	অধিক হারে মানসম্পন্ন ADE রিপোর্ট প্রাপ্তির লক্ষ্যে বিভিন্ন হাসপাতাল ও মেডিকেল কলেজ এর মেডিসিন, সার্জারী, গাইনীসহ বিভিন্ন বিভাগের বিভাগীয় প্রধানদের সাথে যোগাযোগ বৃদ্ধি করা এবং রিপোর্ট সংশ্লিষ্টদেরকে Yellow card পূরণের বিষয়ে প্রশিক্ষণের সুপারিশ করা হয়।	DGDA, ADRM Cell HCPs, DPs
৭	WHO-GBT Interim Benchmarking Audit এর পর্যবেক্ষণ (Observation) অনুযায়ী Conflict of Interest এড়ানোর নিমিত্তে ADRAC পুনর্গঠনের জন্য মন্ত্রণালয় বরাবরে প্রস্তাবনাসহ পত্র প্রেরণ করা হবে।	DGDA MoHFW

Ministry of Health reformed the Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC)



স্বপ্রচারাধী বাংলাদেশ সরকার
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
ঔষধ প্রশাসন-১ শাখা
বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা
www.hsd.gov.bd



নং- ৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০০১.০১-১৬১

তারিখ: ১৯ আশ্বিন ১৪২৮
১৩ জুলাই ২০১১

প্রজ্ঞাপন

স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের ০১/১২/২০১০ খ্রি. তারিখের ৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০০১.০১-১৬১ সংখ্যক প্রজ্ঞাপনের অন্তর্ভুক্তিগত ঔষধের বিকল্প প্রতিভিরা নির্দিষ্ট, মূল্যায়ন ও মনিটরিং করার লক্ষ্যে Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC) নিম্নলিখিতভাবে পুনর্নির্মাণ করা হলো:

০১.	মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাশালা, ঢাকা।	সভাপতি
০২.	অধ্যাপক ডাঃ মোঃ ইসলাম খান, উপচার্য, চট্টগ্রাম মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়, চট্টগ্রাম।	সদস্য
০৩.	অতিরিক্ত সচিব (ঔষধ প্রশাসন), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।	সদস্য
০৪.	পরিচালক (সামাজিক), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাশালা, ঢাকা।	সদস্য
০৫.	পরিচালক, আইইডিসিয়ার, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাশালা, ঢাকা।	সদস্য
০৬.	প্রফেসর ডাঃ মোঃ সাইদুর রহমান, অধ্যাপক ভার্মাকোলজি বিভাগ, বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।	সদস্য
০৭.	ডাঃ কিরোসী কান্টী, সিনিয়র গবেষক ও চে. মিডিকেলিক ইমিউনোলজি এন্ড ক্লিনিক্যালিক ইমিউনিটি, আইসিবিআরআই, মহাশালা, ঢাকা।	সদস্য
০৮.	অধ্যক্ষ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।	সদস্য
০৯.	ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।	সদস্য
১০.	ডেপুটি ম্যানেজিং ডিরেক্টর (সিভিল) স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।	সদস্য
১১.	অধ্যাপক ডাঃ জাকির হোসেন গালিব, অধ্যাপক ভার্মাকোলজি বিভাগ, সার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।	সদস্য
১২.	অধ্যাপক মঞ্জিরা হোসেন, অধ্যাপক প্যাথলজি বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।	সদস্য
১৩.	ডাঃ নাসিমা পারভীন, ব্যাকটেরিওলজিস্ট, এনসিএল, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাশালা, ঢাকা।	সদস্য
১৪.	বিদ্যায়িত্ত প্রকল্প, শিশু বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।	সদস্য
১৫.	স্বাস্থ্য প্রশিক্ষণ, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, ঢাকা।	সদস্য
১৬.	সহসচিব/মহাসচিব, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন (বিএমএ), ঢাকা।	সদস্য
১৭.	সহসচিব, বাংলাদেশ ফার্মেসিটিক্যাল সোসাইটি (বিফিস), ঢাকা।	সদস্য
১৮.	সহসচিব, বাংলাদেশ কনসুমার এসোসিয়েশন (কোঅ), ঢাকা।	সদস্য
১৯.	ড. মোঃ আবদুল গ্যোনে, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাশালা, ঢাকা।	সদস্য সচিব

পর্যবেক্ষক:

০১.	লাইন ডিরেক্টর, রমনসিংগ মেডিকেল কলেজ, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাশালা, ঢাকা।
০২.	সহসচিব/মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা।

কমিটির কার্যপরিধি:

- The Committee will assess the causality of serious adverse events evaluated by the Technical Sub-Committee of ADRAC.
- The Committee will make recommendations to the licensing authority (drugs) for necessary regulatory action based on ADR reports data.
- The committee will develop and review the mechanism of collection ADRs information & strategy of compilation.

- The committee will meet quarterly at DGDA and formulate safety information needed for the health professionals to minimize risk of drugs.
- Committee will provide necessary recommendations to DGDA on the basis of safety information/regulatory decision of International Authorities/Agencies published in WHO newsletter or other important journals.
- The Committee will co-opt any member or expert if necessary.

২। জনস্বার্থে এ কমিটি পুনর্নির্মাণ করা হলো এবং এ কমিটি অধিকার কার্যকর হবে।

রাষ্ট্রপতির অধঃস্থ

১৩.৭.২০১১

মোঃ মল্লিক মোহাম্মদুর রহমান
সহসচিব সচিব
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
E-mail: drugad1@hsd.gov.bd

নং- ৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০০১.০১-১৬১(১১)

তারিখ: ১৯ আশ্বিন ১৪২৮
১৩ জুলাই ২০১১

অনুপস্থিতির সময় অর্থতি ও কার্যে প্রেরণ করা হলো (জ্যেষ্ঠতার ক্রমসূত্রে নয়):

- উপচার্য, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয় বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয় চট্টগ্রাম মেডিকেল বিশ্ববিদ্যালয়
- মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাশালা, ঢাকা।
- অতিরিক্ত সচিব (ঔষধ প্রশাসন), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
- অধ্যক্ষ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ
- পরিচালক (সামাজিক), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাশালা, ঢাকা।
- সহসচিব/মহাসচিব
- জনাব
- উপপরিচালক, বাংলাদেশ ক্রম ও প্রকাশনা অফিস, তেজগাঁও, ঢাকা (প্রোগ্রামটি বাংলাদেশ গেজেটের পরবর্তী সংখ্যায় প্রকাশের অনুরোধসহ)।
- সিস্টেম এনালিস্ট, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা (গেজেটের প্রকাশের অনুরোধসহ)।
- সচিব, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল, রাসাত টাওয়ার (৪ম তলা), ১৪ বিকট রোড, পশ্চিম বাংলাদেশের, ঢাকা।
- সিনিয়র সচিবের এক্সকিউটিভ, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, ঢাকা (সিনিয়র সচিবের মনোনয়নের সময় অর্থতির জন্য)।
- সহসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ১১/৫/৫, ইর উডম ইর শওকত এডিনিটি, তেজগাঁও-গুলশা বিকট রোড, ঢাকা।
- অফিস নথি।

১৩/৭/১১

১৩/৭/১১

P.T.O

১৩/৭/১১



Pharmacovigilance Department arranged /participated a series of training and awareness programs on PV systems and scale up with the support of USAID MTaPS :

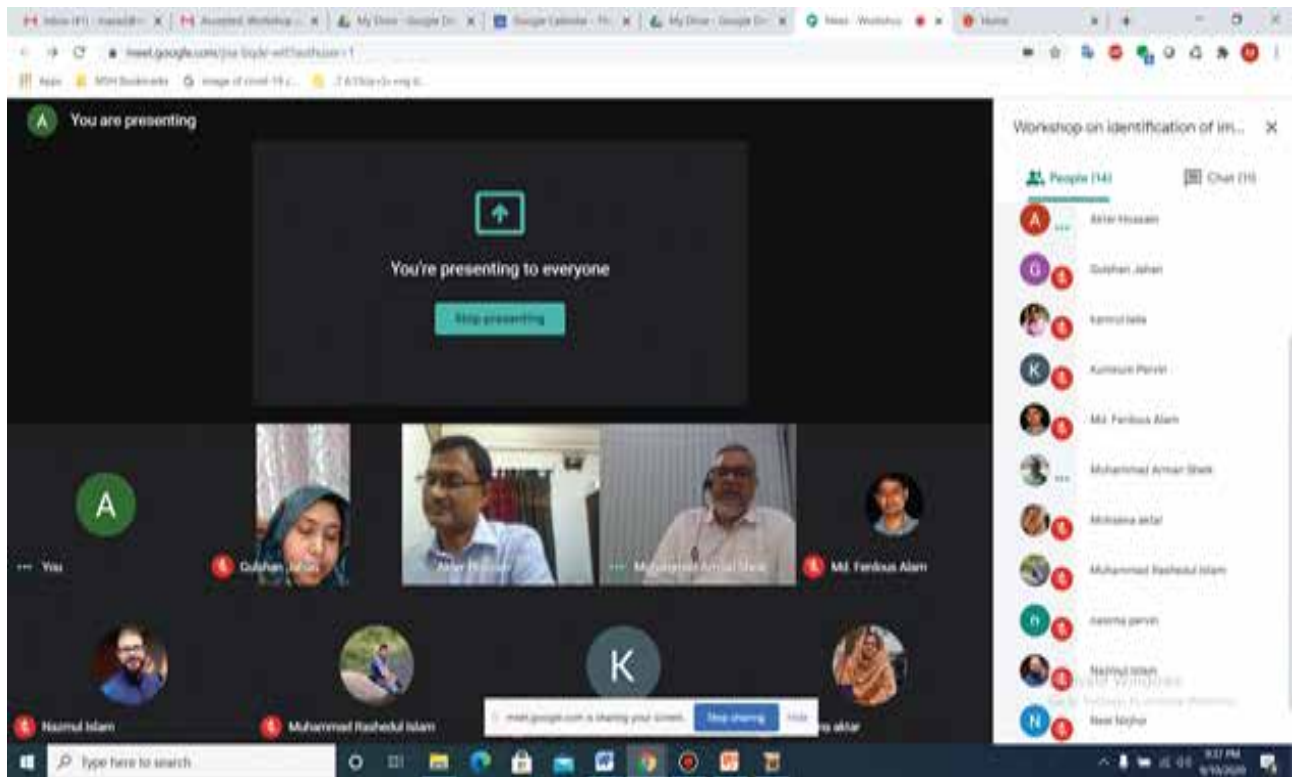
Training program on Pharmacovigilance, its importance and Scale up: With Hospitals



Training program on Pharmacovigilance, its importance and Scale up: With Pharmaceuticals



Training program on PV and online AE reporting system: With Different Stakeholders



DGDA Celebrated the World Patient Safety Day, 17 September 2020.



DGDA Disseminated the Safety issues through Media Talk show



Pharmacovigilance & COVID-19 Safety Surveillance Cell of DGDA visited the AEFI management room and reporting arrangement at National Institute of Cancer Research & Hospital (NICRH), Mohakhali on 07 Feb 2021 (starting day of vaccination nationwide)



Manufacturer Presenting the Pharmacovigilance Status to DGDA



Pharmacovigilance Inspection/Visit to the stakeholders

DGDA team visiting pharmaceutical companies (Incepta & Healthcare) to monitor PV systems



PV team visiting Kurmitola 500 bed General Hospital and Janata traders (HAM)

