Government of the People`s Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Aushadh Vaban
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

০৭/০২/২০২৪ তারিখে অনুষ্ঠিত স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত ও আমদানিকৃত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন প্রক্রিয়া এবং উৎপাদন লাইসেন্স নবায়ন বিষয়ে গণশুনানী এর কার্যবিবরণীঃ

Meeting Minutes	**Chairperson**	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৭/০২/২০২৪
	Time	দুপুর ২:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর- এর সম্মেলন কক্ষ (৩য় তলা)
	Minutes Taken By	১। জনাব এ.টি.এম. গোলাম কিবরিয়া খান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। ২। জনাব অদিতি স্বর্ণা, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

Attendance	**Enclosed**

Agenda	**Meeting Topics**
	স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত ও আমদানিকৃত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন প্রক্রিয়া এবং উৎপাদন লাইসেন্স নবায়ণ বিষয়ে বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, বাংলাদেশ কেমিস্ট এন্ড ড্রাগিস্ট সমিতি, বাংলাদেশ আর্য়বেদিক মেডিসিন ম্যানুফ্যাকচারার্স এসোসিয়েশন, বাংলাদেশ হার্বাল মেডিসিন ম্যানুফ্যাকচারার্স এসোসিয়েশন, হোমিওপ্যাথিক মেডিসিন ম্যানুফ্যাকচারার্স এসোসিয়েশন, বাংলাদেশ ইউনানী মেডিসিন ম্যানুফ্যাকচারার্স এসোসিয়েশন, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যালস ইম্পোটার্স এসোসিয়েশন এবং রেগুলেটরী অ্যাফেয়ার্স বাংলাদেশের সদস্যদের সাথে গণশুনানী।

সভার আলোচনাঃ

সভার শুরুতে সভাপতি সভায় উপস্থিত সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। তিনি বলেন যে, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর একটি সেবামূলক প্রতিষ্ঠান। জনগণের জন্য মানসম্মত ঔষধ নিশ্চিত করতে অত্র অধিদপ্তর আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত পদ্ধতিতে নিরলস কাজ করে যাচ্ছে। সেবা প্রদান প্রক্রিয়াকে আরও উন্নত করতে মতামত ও পরামর্শ প্রদানের জন্য এই আলোচনা সভার আয়োজন করা হয়েছে।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর পরিচালক জনাব সালাউদ্দিন বলেন যে, Product এর Safety, efficacy নিশ্চিত করার অন্যতম Tool হলো Product এর Registration প্রদান করা। WorldWide রেজিস্ট্রেশন যেন একই রকমভাবে হয় সেজন্য বিভিন্ন গাইডলাইন অনুসরন করা হয়। জনগণের স্বাস্থ্য সুরক্ষায় কিভাবে ভালো সেবা দেয়া যায় এবং ঔষধ প্রশাসনকে আন্তর্জাতিক পর্যায়ে উন্নিত করা যায় সেই পরামর্শ ও মতামত প্রদানের জন্য এই গণশুনানীর আয়োজন করা হয়েছে।

জনাব এস এম সফিউজ্জামান, পরিচালক, বাপি, ঔষধ শিল্প সমিতির পক্ষ থেকে এরকম আলোচনা সভা আয়োজনের জন্য ধন্যবাদ জনান এবং ঔষধের রপ্তানীতে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর আন্তরিক সহযোগিতার জন্যই এই কঠিন কাজ করা সম্ভব হচ্ছে এবং বর্তমানে অনেক ঔষধ রপ্তানী হচ্ছে উল্লেখ করে তিনি বলেন যে, আগামী বছরগুলোতে কাঁচামালের মূল্য বৃদ্ধিকে বিবেচনায় নিয়ে রপ্তানীকে ৪ থেকে ৫ বিলিয়ন ডলারের বেশি বৃদ্ধির সময়োপযোগী কর্মপরিকল্পনা গ্রহণ করতে হবে।

জনাব মোঃ মিজানুর রহমান, এক্সিকিউটিভ ডিরেক্টর, স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ বলেন যে, ১৫০টির অধিক দেশ রপ্তানী করছে এবং অন্যান্য প্রতিষ্ঠানগুলোও তাদের সক্ষমতা বৃদ্ধি করছে, সর্বপরি সার্বিক সহযোগিতার জন্য তিনি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে ধন্যবাদ জানান।

জনাব মোঃ মাহবুব রহমান পাটোয়ারী, ম্যানেজিং ডিরেক্টর, নিপ কেমিক্যালস্ এবং ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ বলেন, বাংলাদেশ সরকার API এর ক্ষেত্রে গুরুত্বারোপ করেছে, সুতরাং API এর জন্য ফর্মূলেশন অনুমোদন বা রেসিপি অনুমোদন এর প্রক্রিয়াটি কিছুটা পরিবর্তন করে সহজিকরণ করার জন্য অনুরোধ করেন।

জনাব হাসান খান, ডিজিএম, এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ এর পক্ষ থেকে বলেন যে, ডলারের মূল্য উত্তর উত্তর বৃদ্ধি পাওয়ায় ঔষধের মূল্যও বৃদ্ধি করা প্রয়োজন।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর পক্ষ থেকে মহাপরিচালক মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ মহোদয় বলেন যে, বর্তমানে দেশের অর্থনৈতিক অবস্থা সংকটময় হওয়ায় এবং নিত্যপন্যের মূল্য বৃদ্ধির বিষয়টি বিবেচনায় রেখে জনগণের দিকে তাকিয়ে ঔষধের মূল্য বৃদ্ধির বিষয়টি আপাতত বিবেচনায় নেয়া হচ্ছে না। তবে জুন এর মধ্যে ডলারের বিনিময় হার এর স্থিতাবস্থার প্রেক্ষিতে সচিব মহোদয় কে অবহিত করে নির্দেশনা মোতাবেক বিষয়টি বিবেচনা করা হবে। তবে ছোট কোম্পানীগুলো যেন অস্তিত্ব সংকটে না পরে বা ঔষধের সংকট যেমন বাজারে স্যালাইন সংকট ইত্যাদি বিবেচনা পূর্বক সামগ্রীক পদক্ষেপ নেয়া হবে।

জনাব মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, সিইও ,বাপি বলেন যে, মুল্যবৃদ্ধি বর্তমানে একটি বহুল আলোচিত বিষয়। বর্তমানে API এর মূল্য ১০% এর মতবৃদ্ধি পাচ্ছে, ব্যাংকগুলো LC খুলতে অনুমোদন দিচ্ছে না ইত্যদি সমস্যার কারণে ঔষধ কম্পানিগুলো অস্তিত্ব সংকট এ পরতে পারে। এক্ষেত্রে ঔষধের মুল্য ৫-১০ টাকা বাড়লে company গুলো Sustain করতে পারবে এবং ভবিষ্যতে ঔষধের Crisis এর জন্য দেশে বড় ধরনের কোন সমস্যা হবে না এবং কম্পানি ও জনগণ উভয়ই উপকৃত হবে।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর পক্ষ থেকে মহাপরিচালক মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ মহোদয় বলেন যে, ইতিমধ্যে যখন Dollar Crisis ছিলো তখন সচিব স্যার এর সহযোগিতায় কয়েকটি ব্যাংক থেকে শুধুমাত্র ঔষধ আমদানীর জন্য Dollar সরবরাহ করে পরিস্থিতি নিয়ন্ত্রণ করা হয়েছিল, সেক্ষেত্রে পরিস্থিতি বিবেচনায় যথাযথ ব্যাবস্থা নেয়া হবে।

শাহজাহান কবির, ইবনে সিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ যেকোন আবেদনের ক্ষেত্রে ০৩ (তিন) দিনের মধ্যে এবং মূল্য সংক্রান্ত আবেদনের ক্ষেত্রে ১০-১৫ দিনের মধ্যে সিদ্ধান্ত প্রদানের জন্য অনুরোধ করেন।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর পক্ষ থেকে মহাপরিচালক মহোদয় বলেন যে, বর্তমানে মূল্য বৃদ্ধি ছাড়া অন্য যেকোন বিষয়ে দ্রুত সিদ্ধান্ত নেয়া হচ্ছে এবং কোন ক্ষেত্রে এর ব্যত্যয় ঘটলে উক্ত বিষয়টি জানালে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে বলে আশ্বস্থ করেন।

জনাব মো: শাহজালাল বাচ্চু বাংলাদেশ ইমপোর্টস্ এসোসিয়েশনের পক্ষে থেকে বলেন যে, ৯৮% ঔষধ স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত হয় এবং যে ৩-৫% ঔষধ আমদানী করা হয় সেগুলো বেশির ভাগই জীবন রক্ষাকারী ঔষধ । ডলারের মুল্য বৃদ্ধির বিবেচনায় উক্ত ঔষধসমূহের দাম সমন্বয় করা প্রয়োজন। এ ছাড়াও তিনি আরো উল্লেখ করেন যে, সার্জিক্যাল প্রোডাক্টের ক্ষেত্রে এজেন্ট থাকায় আমদানীর ক্ষেত্রে অনুমোদিত প্রোডাক্ট সনাক্ত করতে সমস্যার সম্মুখীন হতে হচ্ছে এবং FSC সার্টিফিকেট স্থানীয় দূতাবাস থেকে সত্যায়িত করে নিয়ে এসে সঠিক প্রমান করা কষ্টকর হচ্ছে।

জনাব মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান , MGH বলেন যে , একটি Source থেকে নতুন Source পরিবর্তন হলে নতুন করে রেজিস্ট্রেশন না নিয়ে আন্তর্জাতিকভাবে প্রচলিত Variation প্রাক্টিস করা যেতে পারে। এছাড়াও তিনি আরও বলেন যে, লাগেজ পার্টির মাধ্যমে বিদেশি ঔষধ দেশে প্রবেশ করায় ব্যবসায়ীরা ক্ষতির সম্মুখীন হচ্ছে।

জনাব ইউসুফ হারুন ভুইয়া, সভাপতি, আর্য়ুবেদিক ঔষধ ম্যানুফ্যাকচারিং এসোসিয়েসন ঔষধ আইন ২০২৩, অত্যন্ত যুগোপযোগী উল্লেখ করে বলেন যে, বর্তমানে বাজারে Food supplement গুলো উচ্চমূল্যে বিক্রি হচ্ছে। এগুলোকে নিবন্ধনের আওতায় নিয়ে এসে কসমেটিকস, নিউট্রাসিটিক্যালস্ ও ফুড স্যাপ্লিমেন্টের Wing গুলো দ্রুত বাস্তবায়ন ও মনিটরিং জোরদার করার জন্য অনুরোধ করেন। এছাড়াও Recipi অনুমোদন, লাইসেন্স নবায়ন ইত্যাদি ক্ষেত্রে সয়ংক্রিয়ভাবে নথি উপস্থাপনের ব্যাপারে উল্লেখ করেন।

জনাব মো: সাইদ অহমেদ সিদ্দিকি, সভাপতি, ইউনানী ঔষধ ম্যানুফ্যাকচারিং এসোসিয়েসন ইউনানী, আয়ুর্বেদিক, হোমিওয়ের পদ রেজিস্ট্রেশন প্রক্রিয়াটি অ্যালোপ্যথিকের আদলে করার জন্য অনুরোধ করেন এবং বেশিভাগ হারবাল ঔষধের মূল্য প্রকৃত মূল্যের চেয়ে কয়েক গুণ বেশি উল্লেখ করে এটি নিয়ন্ত্রণের জন্য অনুরোধ করেন।

জনাব মেজর জেনরেল মোস্তাফিজুর রহমান, সিইও ,বাপি বলেন যে, ভবিষ্যতে পেটেন্টড ঔষধের দাম বেড়ে যেতে পারে বিধায় কিছু কিছু ঔষধের ক্ষেত্রে বিশেষ করে Biosimilar ঔষধের ক্ষেত্রে সহযোগিতা বৃদ্ধির জন্য অনুরোধ করেন এবং Antibiotic ও Prescription medicine এর ক্ষেত্রে ঔষধ আইন প্রয়োগের বিষয়ে গুরুত্বারোপ করেন।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর পক্ষ থেকে মহাপরিচালক মহোদয় বলেন যে, যথাযথ উৎপাদন, ফ্যাসিলিটি থাকলে ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহকে Biosimillar ঔষধ রেজিস্ট্রেশনে সহযোগিতা করা হবে এবং যথাযথভাবে ঔষধ আইন বাস্তবায়ন করা হবে।

সভায় বিস্তারিত আলোচনা শেষে নিম্নোক্ত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়:

ক্রম নং	সিদ্ধান্তসমূহ
(ক)	API এর রেজিস্ট্রেশন কার্যক্রম facilitate করা হবে।
(খ)	আমদানিকৃত কাঁচামালের রেজিস্ট্রেশন অনুমোদনের সময় Drug & Cosmetics Act 2023 মোতাবেক বিদেশী কোম্পানি ইন্সপেকশনের আবশ্যিকতা থাকায় এ বিষয়ে বাপি এর সাথে আলোচনাপূর্বক সিদ্ধান্ত গৃহীত হবে।
(গ)	এয়ারপোর্ট এ লাগেজ এর মাধ্যমে চোরাই পথে ঢোকা ঔষধ প্রতিরোধে কার্যকরি ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য সংশ্লিষ্ট কর্তৃপক্ষের সংঙ্গে আলোচনা সাপেক্ষে একটি সম্মন্নিত পদ্ধতি গ্রহণ করা হবে।
(ঘ)	আবেদন প্রাপ্তির ০৩ (তিন) কার্যদিবসের মধ্যে ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে। ডকুমেন্টস দাখিল না করে থাকলে আবেদনকারীকে পত্রের মাধ্যমে অবহিত করতে হবে।
(ঙ)	ট্রেডিশনাল মেডিসিনের রেজিস্ট্রেশন এ্যালোপেথিকের আদলে করা যেতে পারে এবং মূল্য নির্ধারনের জন্য মন্ত্রণালয়কর্তৃক একটি কমিটি গঠন পূর্বক সিদ্ধান্ত গৃহীত হবে।

আর কোন বিষয় না থাকায় সভাপতি মহোদয় সবাইকে ধন্যবাদ জানিয়ে সভার সমাপ্তি ঘোষনা করেন।

মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

06 MAR 2024