

রেজিস্টার্ড নং ডি এ-১

বাংলাদেশ



গেজেট

অতিরিক্ত সংখ্যা
কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রকাশিত

বৃহস্পতিবার, মার্চ ২৩, ২০১৭

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
জনস্বাস্থ্য-০১ অধিশাখা

প্রজ্ঞাপন

তারিখ : ০১ চৈত্র ১৪২৩ বঙ্গাব্দ/১৫ মার্চ ২০১৭ খ্রিস্টাব্দ

নং সচিব/স্বাপকম/মন্ত্রিপরিষদ-১/২০১৩-২৩৮, তারিখ : ২১-১২-২০১৬ খ্রিঃ গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকারের মন্ত্রিসভা কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে এবং মন্ত্রিপরিষদ বিভাগের অনুমোদনক্রমে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় নিম্নবর্ণিত “জাতীয় ঔষধ নীতি, ২০১৬” প্রণয়ন করিলেন :

“জাতীয় ঔষধ নীতি, ২০১৬”

১। প্রস্তাবনা

- ১.১ গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশের সংবিধানের ১৫(ক), ১৫(ঘ) ও ১৮(১) দ্বারা অনুযায়ী বাংলাদেশ সরকার কার্যকর স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের বিষয়ে জনসাধারণের কাছে প্রতিশ্রুতিবদ্ধ। উন্নত স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের জন্য উন্নতমানের চিকিৎসক ও চিকিৎসা সামগ্রীর পাশাপাশি প্রয়োজন মানসম্পন্ন ঔষধ। জনস্বাস্থ্য সুরক্ষার স্বার্থে নিরাপদ খাদ্য নিশ্চিতকরণে এবং গবাদিপশুকে সুস্থ সবেল রাখতে মানসম্মত নিরাপদ ভেটেরিনারি ড্রাগস ও জ্যাকসিন প্রয়োজন।
- ১.২ বাংলাদেশের ঔষধশিল্প একটি দ্রুত বিকাশমান শিল্পখাত। এক সময় যেখানে চাহিদার প্রায় ৮০% ঔষধ আমদানি করা হত সেখানে বর্তমানে ৯৭% এরও অধিক ঔষধ দেশেই উৎপাদিত হচ্ছে। বাংলাদেশে উৎপাদিত গুণগতমানসম্পন্ন ঔষধ এখন বিশ্বের বিভিন্ন উন্নত দেশসহ ১১৩টি দেশে রপ্তানি হচ্ছে। ইতোমধ্যে বেশ কয়েকটি দেশীয় কোম্পানি

(২৯৪১)

মূল্য ৪ টাকা ৫৬.০০

উন্নত দেশের ঔষধ নিয়ন্ত্রণকারী প্রতিষ্ঠানের নিকট থেকে Good Manufacturing Practice (GMP) সনদ লাভ করেছে। ঔষধ উৎপাদনের পরয়োজনীয় প্রযুক্তি অর্জন করায় বাংলাদেশের ঔষধশিল্প বর্তমানে প্রচলিত ও উন্নত প্রযুক্তি-নির্ভর প্রায় সব ধরনের ডোসেজ ফর্মই উৎপাদনে সক্ষম। দেশে ঔষধ উৎপাদনের উন্নত প্রযুক্তির পাশাপাশি রয়েছে অভিজ্ঞ ও দক্ষ ফার্মাসিস্টসহ অন্যান্য সংশ্লিষ্ট দক্ষ জনশক্তি। ২০০৯ সাল থেকে স্বাস্থ্য সেবাকেদ্র/সুবিধা সম্প্রসারণের পাশাপাশি গুণগতমানসম্পন্ন পর্যাপ্ত পরিমাণে ঔষধ সরবরাহ করা হচ্ছে।

- ১.৩ দেশে ওষুধের কাঁচামাল পরয়োজনের তুলনায় অনেক কম উৎপাদিত হচ্ছে। তাছাড়া দেশের মানুষের কার্যকর চিকিৎসা সেবার জন্য অত্যাবশ্যকীয় ঔষধ উৎপাদনের পরিমাণ আরও বাড়ানো প্রয়োজন। ঔষধ উৎপাদনে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা নির্দেশিত GMP কঠোরভাবে মেনে চলা, বাজারে নকল-ভেজাল মেয়াদোত্তীর্ণ-নিবন্ধনবিহীন-কাউন্টারফেইট-মিসব্রাভেড ও চোরাচালানকৃত ওষুধের বিক্রি প্রতিরোধ করা, বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার পরামর্শমতো ওষুধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিত করা, দেশে পর্যায়ক্রমে কমিউনিটি ফার্মেসী প্রতিষ্ঠা করা এবং সকল বড় হাসপাতালে হাসপাতাল ফার্মেসী চালু করা আবশ্যিক। সর্বোপরি পরিবর্তিত বৈশ্বিক অর্থনীতির প্রেক্ষাপটে দেশের জনস্বাস্থ্য রক্ষা ও ঔষধ রপ্তানির পরিমাণ বাড়াতে বিশ্ব বাণিজ্য সংস্থার 'মেধাস্বত্ব ও বাণিজ্য আইন' বা ট্রিপস (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS) চুক্তির আলোকে বাংলাদেশের ঔষধ সেট্টরকে পছন্দ করা প্রয়োজন। বর্তমান সরকার নির্বাচনী ইশতেহারের প্রতিশ্রুতি মোতাবেক সরকার গঠনের শুরুতে জাতীয় স্বাস্থ্য নীতি, জাতীয় জনসংখ্যা নীতি এবং জাতীয় ঔষধনীতি প্রণয়নে হাত দেন। জাতীয় স্বাস্থ্য নীতি, ২০১১, জাতীয় জনসংখ্যা নীতি, ২০১২ এর সাথে সামঞ্জস্য রেখে জাতীয় ঔষধনীতি, ২০১৬ প্রণয়ন করা হয়েছে।
- ১.৪ সদা স্বাধীনতাপ্রাপ্ত বাংলাদেশে চাহিদার শতকরা ৮০ ভাগেরও বেশী ঔষধ আমদানি করতে হত। দেশে উৎপাদিত ওষুধের মধ্যে অনেক ক্ষতিকর ও অপয়োজনীয় ঔষধ বাজারে প্রচলিত ছিল। মূল্যবান বৈদেশিক মুদ্রার অপচয় রোধে স্বাধীনতার পর জাতির জনক বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিবুর রহমান ১৯৭৩ সালে ট্রেডিং কর্পোরেশন অব বাংলাদেশের অধীনে পরয়োজনীয় ঔষধ আমদানির লক্ষ্যে একটি সেল গঠন করেন। এর মাধ্যমে ঔষধ আমদানি খাতে বিপুল বৈদেশিক মুদ্রার অপচয় বন্ধ হয়। এছাড়া বঙ্গবন্ধু দেশে মানসম্মত ওষুধের উৎপাদন বাড়ানো এবং এ শিল্পকে সহযোগিতা ও নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্যে ১৯৭৪ সালে 'ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর' গঠন করেন। তিনি জনস্বাস্থ্য রক্ষার স্বার্থে বিভিন্ন বিদেশি কোম্পানির পেটেন্টকৃত ঔষধও দেশীয় কোম্পানি কর্তৃক উৎপাদনের জন্য গরিব দেশ হিসেবে বাংলাদেশকে পেটেন্ট আইনের বাইরে রাখেন; ফলে দেশীয় কোম্পানিগুলো বিপুল প্রণোদনা লাভ করে এবং প্রতিযোগিতামূলক বাজারের কারণে জীবনরক্ষাকারী ওষুধের দাম কমে সহজলভ্য হয়ে ওঠে। এভাবে দেশের জনস্বাস্থ্য ও দেশীয় ঔষধ শিল্প উভয় পক্ষই উপকৃত হয়।

- ৩.৮। ঔষধ উৎপাদনকারীদেরকে নিজ নিজ প্রতিষ্ঠানে কার্যকর গবেষণা ও উন্নয়নে (Research & Development, R & D) উদ্বুদ্ধ করা। এ সকল গবেষণাগারের জন্য আমদানিকৃত যন্ত্রপাতির উপর আরোপিত শুল্কহার কমানো, সেই সাথে বিশ্ববিদ্যালয়, সক্ষম গবেষণা সংস্থা ও ঔষধ উৎপাদনকারীদের সমন্বিত যৌথ উদ্যোগে প্রায়োগিক গবেষণা (Applied Research) উৎসাহ দেওয়া। ঔষধ সংক্রান্ত মৌলিক ও ফলিত গবেষণা (Basic and Applied Research) কার্যক্রম গ্রহণের জন্য সরকার, বিশ্ববিদ্যালয়, গবেষণা ইনস্টিটিউট, সংশ্লিষ্ট পেশাজীবী এবং প্রস্তুতকারকগণের মধ্যে সহযোগিতাকে উৎসাহিত করা।
- ৩.৯। ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঘটনাসমূহ যথাযথভাবে অবহিত করার জন্য সংশ্লিষ্ট সকলকে উদ্বুদ্ধ করার মাধ্যমে ফার্মাকোভিজিলেন্স (Pharmacovigilance) এবং ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহের (Adverse Drug Reactions - ADR) উপযুক্ত পরিবীক্ষণ নিশ্চিত করা।
- ৩.১০। ঔষধ উৎপাদনকারী সব স্বীকৃত পদ্ধতির কারখানাসমূহে যথাযথভাবে Good Manufacturing Practices (GMP) অনুসরণ ও বাস্তবায়নের লক্ষ্যে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানে সংশ্লিষ্ট পেশায় দক্ষ জনবল নিয়োগ ও নিয়মিত প্রশিক্ষণ নিশ্চিত করা।
- ৩.১১। দেশে উৎপাদিত ঔষধের রপ্তানি বৃদ্ধি করার জন্য সরকারি পর্যায়ে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ এবং বিভিন্ন প্রমোদনা প্রদান করা।
- ৩.১২। (ক) ঔষধের পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য কেন্দ্রীয় পরীক্ষাগার হিসেবে National Control Laboratory (NCL)-কে আধুনিকীকরণ ও পর্যায়ক্রমে সব বিভাগে কেন্দ্রীয় পরীক্ষাগারের (Drug Testing Laboratory) শাখা স্থাপনের ব্যবস্থা করা এবং কেন্দ্রীয়ভাবে একটি স্বায়ত্তশাসিত জাতীয় রেফারেন্স পরীক্ষাগার প্রতিষ্ঠা করা। ইউনানী, আয়ুর্বেদিক, হার্বাল ও হোমিওপ্যাথিক-বায়োকেমিক ঔষধসমূহের জন্য বিশেষায়িত আধুনিক পরীক্ষাগার স্থাপন করা।
- (খ) সক্ষম গবেষণা সংস্থা হিসেবে আধুনিক ও ট্রাডিশনাল ঔষধের পরীক্ষা, বিশ্লেষণ ও রেফারেন্স পরীক্ষাগারের কাজের সাথে বিসিএসআইআর (Bangladesh Council of Scientific and Industrial Research-BCSIR)-কে সম্পৃক্ত করা।
- (গ) পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য সরকারি, বেসরকারি ও স্বায়ত্তশাসিত পর্যায়ে প্রতিষ্ঠিত কোন গবেষণা প্রতিষ্ঠানকে Third Party Quality Evaluator এর আদলে স্বীকৃতি দেওয়া।
- ৩.১৩। দেশের জনস্বাস্থ্য রক্ষাকল্পে অ্যালোপ্যাথিক, আয়ুর্বেদিক, ইউনানী, হার্বাল ও হোমিওপ্যাথিক ঔষধের জন্য আলাদা আলাদা অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা প্রণয়ন করা।
- ৩.১৪। ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র ছাড়া ঔষধ বিক্রয় ও বিতরণ নিষিদ্ধ করা।

- (গ) তাছাড়া, খাদ্যে নকল-ভেজাল-নিম্নমান প্রতিরোধ করে জনস্বাস্থ্য রক্ষার জন্যও অপ্রতুল আইনের বিষয়টি বিবেচনা করে খাদ্য ও ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের জন্য প্রয়োজনীয় আইন তৈরি করা হবে।
- (ঘ) দেশে সৃষ্ট, কার্যকর ও জনাবনিহিমূলক ঔষধ ব্যবস্থাপনা নিশ্চিতকরণে এবং এ বিষয়ে জোক্তার অধিকার প্রতিষ্ঠা বিদ্যমান আইনের বিধানসমূহ যথাযথ প্রয়োগ নিশ্চিত করা হবে।

৪.২। কার্যকর, নিরাপদ ও মানসম্পন্ন ঔষধের সহজলভ্যতা

- (ক) দেশে সৃষ্ট এবং কার্যকর স্বাস্থ্যসেবা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে জনগণের প্রয়োজন অনুযায়ী ঔষধের নিরাপত্তা ও উপযোগিতা এবং ক্রয়ক্ষমতার দিক বিবেচনা করে সরকার সর্বস্তরে অত্যাবশ্যকীয় ঔষধসহ সকল ঔষধের সহজলভ্যতা নিশ্চিত করবে।
- (খ) ম্যালেরিয়া, কালাজ্বর, নিপাহ (Nipha) ভাইরাস, সার্স (SARS), যক্ষ্মা, এইডস্ (AIDS) ও ডেঙ্গুসহ অন্যান্য সংক্রামক ব্যাধি প্রতিরোধ ও নিমূলকরণের লক্ষ্যে সংশ্লিষ্ট ঔষধের সহজলভ্যতা নিশ্চিত করা হবে।
- (গ) শিশু ও মাতৃস্বাস্থ্যের উন্নয়ন এবং রোগ প্রতিরোধে বিভিন্ন প্রকার মানসম্পন্ন ভ্যাকসিন ও সংশ্লিষ্ট ঔষধের সহজলভ্যতা এবং প্রাণিস্বাস্থ্যের উন্নয়ন ও রোগ প্রতিরোধের মানসম্পন্ন প্রয়োজনীয় ভ্যাকসিন ও ঔষধের সহজলভ্যতা নিশ্চিত করা হবে।

৪.৩। ঔষধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার

- (ক) 'প্রমিত চিকিৎসা নির্দেশিকা' (Standard Treatment Guideline-STG) অনুযায়ী ঔষধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করা হবে।
- (খ) ১০০ বা তার বেশি শয্যাবিশিষ্ট দেশের সব সরকারি ও বেসরকারি হাসপাতালে এন্টিবায়োটিকের যথাযথ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে নিজস্ব 'এন্টিবায়োটিক ব্যবহার নির্দেশিকা' থাকতে হবে, তা নিয়মিত হালনাগাদ করতে হবে এবং চিকিৎসা সেবা প্রদানকালে তা অনুসরণ করতে হবে। পরবর্তীতে পর্যায়ক্রমে সকল হাসপাতালের জন্যই 'এন্টিবায়োটিক ব্যবহার নির্দেশিকা' প্রণয়ন ও অনুসরণের ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
- (গ) ঔষধ সংক্রান্ত তথ্যাদি অবহিতকরণ এবং যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিতকরণে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষের অনুমোদন সাপেক্ষে 'বাংলাদেশ ন্যাশনাল ফর্মুলারি' বা বিডিএনএফ (Bangladesh National Formulary-BDNF) নিয়মিতভাবে হালনাগাদ ও ওয়েব সাইটে প্রকাশ করা হবে। একইভাবে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষের অনুমোদন সাপেক্ষে 'বাংলাদেশ জাতীয় আয়ুর্বেদিক ফর্মুলারি', 'বাংলাদেশ জাতীয় ইউনানী ফর্মুলারি', 'বাংলাদেশ জাতীয় হার্বাল ফর্মুলারি' এবং 'বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া' নিয়মিত প্রণয়ন, হালনাগাদ ও ওয়েব সাইটে প্রকাশ করা হবে।

- (ঘ) রোগীকে ঔষধের যথার্থ ব্যবহারবিধি ও সংরক্ষণের বিষয়ে পরামর্শ প্রদানের জন্য ঔষধ বিক্রি অথবা পরিবেশন (Dispensing) কার্যক্রম পেশাজীবী ফার্মাসিস্টদের প্রত্যক্ষ তত্ত্বাবধানে পরিচালিত হবে। এ লক্ষ্যে কমিউনিটি ফার্মেসী (Community Pharmacy) প্রতিষ্ঠা ও উন্নয়নে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
- (ঙ) দেশে পর্যায়ক্রমে সব সরকারি ও বেসরকারি হাসপাতালে স্নাতক ফার্মাসিস্ট এর প্রত্যক্ষ তত্ত্বাবধানে 'হসপিটাল ফার্মেসী' (Hospital Pharmacy) কার্যক্রম পরিচালনার প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে। ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে প্রতিটি হাসপাতালের নিজস্ব ঔষধ নির্দেশিকা (ফর্মুলারী) প্রণয়ন, নিয়মিত হালনাগাদ ও ওয়েব সাইটে প্রকাশ করা হবে।
- (চ) সকল স্বীকৃত পদ্ধতির ঔষধের পরিচয় সবার কাছে সহজ করার লক্ষ্যে বাণিজ্যিক নামের পাশাপাশি স্পষ্টভাবে জেনেরিক বা নিজ নিজ ফর্মুলারিতে উল্লিখিত নামে ঔষধ উৎপাদন/বিপণন করতে হবে। সরকারি সকল পর্যায়ে জেনেরিক নামে ঔষধ সরবরাহ ও ব্যবহারকে উৎসাহিত করা হবে।
- (ছ) রেজিস্টার্ড চিকিৎসক/ভেটেরিনারিয়ান এর ব্যবস্থাপত্র ব্যতিরেকে Over the Counter (OTC) ঔষধ ব্যতীত অন্য কোন ঔষধ খুচরা বিক্রয় করা যাবে না।
- (জ) ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার মূল্যায়ন করার লক্ষ্যে নিয়মিতভাবে নির্দিষ্ট সময় অন্তর ঔষধের ব্যবস্থাপত্র এবং পরিবেশন (Dispensing) পদ্ধতি পর্যবেক্ষণ (Monitor) করা হবে।
- (ঝ) এন্টিবায়োটিকসহ সব ধরনের ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে দেশের সকল সরকারি ও বেসরকারি হাসপাতালে "ড্রাগস এন্ড থেরাপিউটিক কমিটি" প্রতিষ্ঠা করা হবে।
- (ঞ) অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের কসেপ্ট এর উপর ভিত্তি করে নিয়মিতভাবে অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা (EML) হালনাগাদ করা হবে।

৪.৪। ঔষধের নিবন্ধন

(ক) নিবন্ধনের জন্য ঔষধ নির্বাচন

- ১। সকল ঔষধ যা দেশে বিভিন্ন ডোজেস ফর্মে উৎপাদন, আমদানি, বিতরণ ও বিপণন বা ব্যবহার হয় তা অবশ্যই ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির (Drug Control Committee-DCC) সুপারিশের ভিত্তিতে ড্রাগ লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ দ্বারা নিবন্ধিত হতে হবে। জীবন রক্ষাকারী নতুন ঔষধ জনসাধারণের জন্য দ্রুত সহজলভ্য করার উদ্দেশ্যে নিয়মিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সভা অনুষ্ঠিত হবে।
- ২। ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির কাজ হবে স্থানীয়ভাবে উৎপাদন অথবা আমদানির নিমিত্তে আবেদিত সকল ঔষধ ও মেডিকেল ডিভাইস-এর নিরাপত্তা, কার্যকারিতা এবং উপযোগিতা (Safety, efficacy and usefulness) মূল্যায়নের মাধ্যমে নিবন্ধনের জন্য মতামত বা সুপারিশ প্রদান করা। এ উদ্দেশ্যে সংশ্লিষ্ট বিশেষজ্ঞ ও পেশাজীবীর সমন্বয়ে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি গঠিত হবে।

৪.৫ ঔষধ ও ঔষধের কাঁচামালের উৎপাদন

- (ক) জাতীয় ঔষধনীতির অন্যতম প্রধান লক্ষ্য হচ্ছে পর্যাপ্ত পরিমাণে মানসম্পন্ন ঔষধ উৎপাদন। অতএব, দেশে ঔষধ উৎপাদনের ক্ষেত্রে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার current Good Manufacturing Practices(cGMP) নির্দেশনাসমূহ কঠোরভাবে অনুসরণ করা হবে।
- (খ) প্রস্তুতকারকগণ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের প্রণীত চেক লিস্ট (Check list) অনুসরণ করে নির্দিষ্ট সময় অন্তর অভ্যন্তরীণ নিরীক্ষা (Internal Audit) পরিচালনা করবেন। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, প্রণীত চেকলিস্ট নিয়মিত হালনাগাদ করবে।
- (গ) ঔষধের উৎপাদনের বিভিন্ন শর্ত যেমন কোম্পানীর যোগ্য জনবল, স্থাপনা/প্রেমিসেস, ইউটিলিটি/সার্ভিসেস, স্থাপিত মেশিনারি/ইকুইপমেন্ট, উৎপাদিত ঔষধের খেরাপিউটিক শ্রেণী এবং ডোজেস ফর্ম ইত্যাদি বিবেচনা করে তাদেরকে ঔষধ উৎপাদনের সামর্থ্য অনুযায়ী শ্রেণীবিন্যাস করা হবে।
- (ঘ) ঔষধের কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য আমদিনকৃত কেমিক্যালের ওপর মুসক/কর মওকুফের বিষয়ে অভ্যন্তরীণ সম্পদ বিভাগ তথা জাতীয় রাজস্ব বোর্ডের সঙ্গে আলোচনাক্রমে যৌক্তিক পর্যায়ে ট্রাসসাহ বিভিন্ন প্রয়োদনার উদ্যোগ নেওয়া হবে। এ লক্ষ্যে ঔষধের কাঁচামালের উপর গবেষণায় নিয়োজিত প্রতিষ্ঠানসমূহকে উৎসাহিত করা হবে এবং প্রয়োজনীয় প্রমোদনা দেওয়া হবে। কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য ইস্যুকৃত লাইসেন্সের আওতায় ফিনিসড ড্রাগ উৎপাদন করা যাবে না।
- (ঙ) ঔষধশিল্পে স্বয়ংসম্পূর্ণতা অর্জনের জন্য সকল স্বীকৃত পদ্ধতির ঔষধের কাঁচামালের উপর বিদেশ নির্ভরতা হ্রাস করা হবে। ঔষধের কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য শিল্প স্থাপন, চুক্তিভিত্তিক উৎপাদন, বিদেশী কোম্পানীর সাথে Under License-ভিত্তিক উৎপাদন এবং দেশী-বিদেশী যৌথ বিনিয়োগকে বিভিন্ন পর্যায়ে প্রমোদনা দেওয়ার উদ্যোগ গ্রহণ করা হবে। একইভাবে দেশীয় প্যাকেজিং শিল্প বিকাশে উৎসাহ দেওয়া হবে।
- (চ) দেশে উৎপাদিত ঔষধে ব্যবহৃত কাঁচামাল সর্বাধিক ফার্মাকোপিয়ায় উল্লিখিত স্পেসিফিকেশন অনুযায়ী মানসম্পন্ন হতে হবে।
- (ছ) বাংলাদেশে অ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদন কারখানা রয়েছে এমন প্রতিষ্ঠানকে মাওল প্রদান ব্যবস্থাবিনে (Toll Manufacturing) তাদের পছন্দমতো বাংলাদেশের অন্য যে কোনো অ্যালোপ্যাথিক ঔষধ উৎপাদন কারখানায় ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া যাবে।
- (জ) বাংলাদেশে ঔষধ উৎপাদন কারখানা নেই এমন বিদেশী কোম্পানী শুধুমাত্র রপ্তানির উদ্দেশ্যে সব স্বীকৃত পদ্ধতির ঔষধ স্ব স্ব পদ্ধতির কোম্পানীর সাথে চুক্তিভিত্তিক/ লোন লাইসেন্সের আওতায় (Contract Manufacturing/ Loan License) উৎপাদন করতে পারবে। উৎপাদিত উক্ত ঔষধ কোনভাবেই স্থানীয় বাজারে বাজারজাত করা যাবে না।

- (খ) প্রযুক্তি হস্তান্তর অথবা নব-উদ্ভাবিত ঔষধসমূহের লভ্যতা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে বাংলাদেশে উৎপাদন ইউনিট নাই এমন বিদেশী কোম্পানীকে তার নিজস্ব গবেষণালব্ধ ঔষধ তার পছন্দ অনুযায়ী দেশীয় কোন কোম্পানীর সংশ্লিষ্ট লাইসেন্স প্রদান চুক্তির আওতায় স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের অনুমতি প্রদান করা হবে যদি উক্ত ঔষধ একই পণ্য নামে কমপক্ষে নিম্নবর্ণিত একটি উন্নত দেশে বাজারজাতের উদ্দেশ্যে নিবন্ধিত থাকে : যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।
- (এ৩) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের পূর্বনুমোদন সাপেক্ষে কোন ঔষধের উচ্চ প্রযুক্তিসম্পন্ন পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য প্রয়োজনীয় মাতুল প্রদান ব্যবস্থাবিধানে (Contract Analysis) কোন প্রতিষ্ঠান তাদের পছন্দমতো ঔষধ প্রশাসন কর্তৃক স্বীকৃত কোন সরকারি, বেসরকারি ও স্বায়ত্তশাসিত প্রতিষ্ঠান যাদের এ সংক্রান্ত পরীক্ষা ও বিশ্লেষণ সুবিধা রয়েছে তাদেরকে স্বীকৃতি দেওয়া হবে। এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর প্রয়োজনীয় গাইডলাইন প্রণয়ন করবে।
- (ট) ঔষধ উৎপাদনে স্বল্প পরিমাণে ব্যবহৃত কাঁচামাল ও রেফারেন্স স্ট্যান্ডার্ড উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ যৌথভাবে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অনুমোদনক্রমে আমাদিন করতে পারবে। এ ক্ষেত্রে আমদানিকারকগণ GMP Compliance নিশ্চিত করবেন।
- (ঠ) দেশের ভর্তুকী প্রয়োজনে বা জনস্বাস্থ্য রক্ষায় যে কোন ঔষধ প্রস্তুতকারীকে সরকার যে কোন ঔষধ উৎপাদনের নির্দেশ দিতে পারবে এবং প্রতিষ্ঠানগুলো তা উৎপাদনে বাধ্য থাকবে।
- (ড) এমন সব বিদেশী ও বহুজাতিক কোম্পানীগুলোকে বাংলাদেশে কারখানা স্থাপন ও ঔষধ প্রস্তুত করার অনুমতি দেওয়া হবে যাদের কমপক্ষে তিনটি মূল গবেষণালব্ধ ঔষধ নিম্নে বর্ণিত দেশগুলোর মধ্যে কমপক্ষে দু'টি দেশে নিবন্ধিত থাকবে : যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, সুইজারল্যান্ড, জার্মানী, ফ্রান্স, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।
- (ঢ) যেসব অ্যালোপ্যাথিক ঔষধ ব্রিটিশ ফার্মাকোপিয়া (BP), ইউনাইটেড স্টেটস ফার্মাকোপিয়া (USP), ইউরোপিয়ান ফার্মাকোপিয়া (EP), ইন্টারন্যাশনাল ফার্মাকোপিয়া (IP) অথবা ব্রিটিশ ফার্মাসিউটিক্যাল কোডেজ (BPC)-এর পূর্ববর্তী তিনটি সংস্করণের যেকোন একটিতে অথবা বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার ইন্টারন্যাশনাল নন-প্রোপাইটেরী নেমস্ (INN) এর তালিকাভুক্ত নয় সেসব ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হবে না।
- (ণ) ঔষধ কারখানা সমূহে যথাযথভাবে ঔষধের মান নিশ্চিতকরণের লক্ষ্যে সংশ্লিষ্ট জনবলের জন্য প্রতিষ্ঠান নিয়মিত cGMP বিষয়ক প্রশিক্ষণের ব্যবস্থা করবে।

- (৩) দক্ষতা বৃদ্ধির জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের পরিদর্শকদের নিয়মিত জিএমপি ও অন্যান্য প্রাসঙ্গিক বিষয়ে প্রশিক্ষণ প্রদান করা হবে। দেশে ও বিদেশে উদ্ভিখিত প্রশিক্ষণের জন্য প্রয়োজনীয় উদ্যোগ গ্রহণ করা হবে এবং প্রশিক্ষণ সংক্রান্ত তহবিলের ব্যবস্থা করা হবে।

৪.৬ জাতীয় ঔষধ নিয়ন্ত্রককারী কর্তৃপক্ষ (National Regulatory Authority-NRA)

- (ক) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অধিকতর শক্তিশালী ঔষধ নিয়ন্ত্রককারী সংস্থা হিসেবে গড়ে তোলা অত্যাৱশ্যক। ঔষধ নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ হিসেবে যাবতীয় কার্যাবলী যথাযথভাবে সম্পাদনের জন্য পেশাগতভাবে শিক্ষিত ও অভিজ্ঞ প্রয়োজনীয় সংখ্যক জনবল নিয়োগ দেওয়া হবে। ঔষধের নিবন্ধন, প্রস্তুতকরণ, সংরক্ষণ, বিতরণ, বিক্রয়, আমদানি, রপ্তানি ও মান সম্পর্কিত বিষয়ে নিয়োজিত জনবলের দক্ষতা/সক্ষমতা (Competence) বৃদ্ধির লক্ষ্যে নিয়মিত প্রশিক্ষণ প্রদান করা হবে। ভেটেরিনারি ড্রাগসের ক্ষেত্রেও উদ্ভিখিত বিষয়ে নিয়োজিত জনবলের দক্ষতা বৃদ্ধির লক্ষ্যে ভেটেরিনারি বিশেষজ্ঞদের দ্বারা নিয়মিত প্রশিক্ষণ প্রদান করা হবে।
- (খ) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিয়োজিত জনবলের জন্য একটি কার্যকর মানব সম্পদ উন্নয়ন কর্মসূচী গ্রহণ করা হবে এবং সেই সাথে কর্মরত জনবলের দক্ষতা, অভিজ্ঞতা ও পারফরমেন্সের ভিত্তিতে নিয়মিত পদোন্নতিসহ ক্যারিয়ার ডেভেলপমেন্ট প্ল্যান (Career Development Plan) নিশ্চিত করা হবে।
- (গ) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে WHO-এর Accredited এবং PIC/S-এর সদস্যভুক্ত হওয়ার জন্য শর্তাবলি পূরণ করার প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
- (ঘ) জাতীয় ঔষধ নিয়ন্ত্রককারী কর্তৃপক্ষের আইনগত বিষয়াদি কার্যকরভাবে পরিচালনার লক্ষ্যে অধিদপ্তরে উপযুক্ত জনবলসহ একটি লিগ্যাল সেল (Legal Cell) গঠন করা হবে। নকল ভেজাল ও নিম্নমানের ঔষধের উৎপাদন, বিতরণ, মজুদ ও বিক্রির বিরুদ্ধে দ্রুত আইনগত ব্যবস্থা নেওয়ার লক্ষ্যে অধিদপ্তরে বিচারিক বা নির্বাহী ম্যাজিস্ট্রেট নিয়োগের ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
- (ঙ) জাতীয় ঔষধ নিয়ন্ত্রককারী কর্তৃপক্ষের ওয়েবসাইট নিয়মিতভাবে হালনাগাদ করা হবে এবং অধিদপ্তরের প্রাসঙ্গিক তথ্যাদি, পদ্ধতি ও গৃহীত ব্যবস্থাদি সন্নিবেশিত হবে। গতিশীলতা বৃদ্ধির লক্ষ্যে পর্যায়ক্রমে অধিদপ্তরের বিভিন্ন কার্যক্রম অন-লাইনে (On-line) পরিচালনার ব্যবস্থা নেওয়া হবে।

৪.১১ দেশে নতুন প্রযুক্তি ও কারিগরি জ্ঞান হস্তান্তর

- (ক) প্রযুক্তি হস্তান্তর ও আন্তর্জাতিক মানের দক্ষ জনশক্তি তৈরীতে গবেষণাভিত্তিক দেশী, বিদেশী, সরকারি, বেসরকারি ও স্বায়ত্তশাসিত প্রতিষ্ঠানসমূহের ভূমিকা গুরুত্বপূর্ণ। দেশে নতুন প্রযুক্তি ও কারিগরি জ্ঞান হস্তান্তরের যথাযথ নিশ্চয়তাসহ নব-আবিষ্কৃত এবং উচ্চ প্রযুক্তির ঔষধ যেমন-বায়োটেকনোলজিপ্রসূত ভ্যাকসিন, বায়োসিমিলার, হরমোন, ইনসুলিন, এ্যান্টিবায়োটিক ইত্যাদি ঔষধ উৎপাদন ও বাজারজাতের জন্য গবেষণাভিত্তিক বিদেশী ঔষধ প্রস্তুতকারকগণকে উৎসাহিত করা হবে।
- (খ) আন্তর্জাতিক বাজারে প্রবেশের শর্ত পূরণে PIC/s, US-FDA, EMA, UK-MHRA, Australian-TGA-এর সনদপ্রাপ্ত ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠান দেশে আরও প্রয়োজন রয়েছে। সেজন্য গবেষণানির্ভর বিদেশী ঔষধ প্রস্তুতকারকের সাথে বাংলাদেশের ঔষধ প্রস্তুতকারক প্রতিষ্ঠানের যৌথ উদ্যোগে শিল্প স্থাপনে উৎসাহ প্রদান করা হবে।

৪.১২ ঔষধ গবেষণা ও উন্নয়নে সমন্বিত যৌথ উদ্যোগ

- (ক) স্থানীয় ও বহুজাতিক ঔষধ ও ঔষধের কাঁচামাল প্রস্তুতকারক উভয়কেই দেশে গবেষণা ও উন্নয়ন (Research and Development-R&D) সুবিধা স্থাপন করার জন্য উৎসাহ প্রদান করা হবে। এ সকল গবেষণাগারের জন্য আমদানিকৃত যন্ত্রপাতির উপর আরোপিত শুল্কহার কমানোর উদ্যোগ নেওয়া হবে। ঔষধ সংক্রান্ত মৌলিক ও ফলিত গবেষণা কার্যক্রম গ্রহণের জন্য বিশ্ববিদ্যালয়, গবেষণা ইনস্টিটিউট ও প্রস্তুতকারকদের মধ্যে সহযোগিতার ক্ষেত্র তৈরি করত: যৌথ গবেষণাকে উৎসাহিত করা হবে।
- (খ) সব স্বীকৃত ফার্মেসী বিষয়ক কোর্সে জিএমপি, মান-নিশ্চিতকরণ, ঔষধ বিষয়ক আইন, জাতীয় ঔষধনীতি, ঔষধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার, অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের ধারণা ও তালিকা, ব্যবস্থাপত্রবিহীন ঔষধের ধারণা ও তালিকা এবং কোড অব ফার্মাসিউটিক্যালস মার্কেটিং প্র্যাকটিস বিষয়ক প্রয়োজনীয় কোর্স এবং ভেটেরিনারি ড্রাগস এর ক্ষেত্রে ভেটেরিনারি ফার্মাকোলজির কোর্স- কারিকুলামে বিষয়সমূহ অন্তর্ভুক্ত করার ব্যবস্থা নেওয়া হবে।
- (গ) স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের মনিটরিং এর আওতায় ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানসমূহ তাদের আয়ের একটি নির্দিষ্ট পরিমাণ অংশ ঔষধের Research and Development এ জড়িত ব্যক্তি, সরকারি, বেসরকারি ও স্বায়ত্তশাসিত প্রতিষ্ঠানকে প্রদান করবে।