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

১৫-০৫-২০২৫ তারিখে National Drug Control Laboratory (NDCL) এ স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত এ্যালোপ্যাথিক ঔষধের পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের বিষয়ে গণশুনানীর কার্যবিবরণীঃ

Meeting Minutes	Chairperson	মোঃ শফিকুল ইসলাম, পরিচালক (চ: দা:), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Date	১৫-০৫-২০২৫
	Time	সকাল ১০.০০ ঘটিকা।
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ (৩য় তলা)।
	Minutes Taken By	হামিদা বেগম, সহকারী পরিচালক, এনডিসিএল, ডিজিডিএ
	Minutes Reviewed By	ডা: মোঃ হারুন-অর-রশীদ, ডেপুটি চীফ, এনডিসিএল, ডিজিডিএ

Attendance	Enclosed

Agenda	Meeting Topics
	National Drug Control Laboratory (NDCL) এ স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত এ্যালোপ্যাথিক ঔষধের পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের বিষয়ে গণশুনানী।

সভার আলোচনাঃ

সভায় পরিচালক, জনাব মো: শফিকুল ইসলাম মহোদয় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষে উপস্থিত সকল কর্মকর্তা ও কর্মচারীগণ এবং স্টকহোল্ডারদের সাথে সালাম ও শুভেচ্ছা বিনিময়ের মাধ্যমে অত্যন্ত আন্তরিক ও খোলামেলা পরিবেশে ন্যাশনাল ড্রাগ কন্ট্রোল ল্যাবরেটরির বিভিন্ন বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করার নিমিত্ত সভার কার্যক্রম শুরু করেন।

সভায় মেসার্স স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি, মেসার্স ইনসেপটা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ, মেসার্স পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ, মেসার্স দি একমি ল্যাবরেটরীজ লিঃ সহ বিভিন্ন এলোপ্যাথিক ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধিগণ, এনডিসিএল এবং ডিজিডিএ এর কর্মকর্তাগণ উপস্থিত ছিলেন।

মেসার্স পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি এর প্রতিনিধি জনাব কাজী নেয়ামত ফারজানাল আলম ওয়েবসাইট এ প্রকাশিত টেস্টিং এর জন্য প্রয়োজনীয় বিভিন্ন ডোজেজ ফর্মের নমুনার তালিকা অনেক পুরানো বিধায় তা হালনাগাদ এবং এন্টিক্যান্সারসহ বিভিন্ন এলোপ্যাথিক ঔষধের জন্য ন্যাশনাল ড্রাগ কন্ট্রোল ল্যাবরেটরীতে পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের নিমিত্তে প্রেরিত নমুনার সংখ্যা যথাসম্ভব কম করার অনুরোধ করেন।

মেসার্স স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি. জনাব মোহাম্মদ আন্দালিব ইবনে আফাজ বলেন যে, সকল প্রতিষ্ঠান প্রথম বাণিজ্যিক ব্যাচ টেস্টের জন্য NDCL এ জমা দিচ্ছে কি না তা পর্যবেক্ষণ করা দরকার। যার প্রেক্ষিতে অত্র অধিদপ্তরের সহকারী পরিচালক জনাব এটিএম গোলাম কিবরিয়া বলেন যে, ঔষধ উৎপাদন লাইসেন্স এ পদ অন্তর্ভুক্তির চিঠির অনুলিপি NDCL কে দেওয়া যেতে পারে, যাতে তারা BP/USP ভূক্ত পদসমূহের নমুনা সঠিকভাবে জমা দিচ্ছে কি না তা Trace করতে পারে।

অত্র অধিদপ্তরের পরিচালক, জনাব মোঃ শফিকুল ইসলাম প্রতিষ্ঠানসমূহকে নিজ দায়িত্বে প্রথম বাণিজ্যিক ব্যাচ জমা দেওয়ার জন্য উৎসাহ প্রদান করেন।

প্রতিউত্তরে অত্র অধিদপ্তরের সহকারী পরিচালক, জনাব এস, এম সাবরিনা ইয়াছমিন বলেন যে, প্রতিষ্ঠানের কারখানা পরিদর্শনের সময় উৎপাদিত পদসমূহের NDCL এর বিশ্লেষণ প্রতিবেদন যাচাই করার মাধ্যমে সমাধান করা যায়।

ডাঃ মোঃ হারুন-অর-রশীদ, ডেপুটি চীফ, এনডিসিএল, ডিজিডিএ বলেন যে, সকল অনুমোদিত পদের প্রথম বাণিজ্যিক ব্যাচের নির্দিষ্ট সময়ের মধ্যে বিশ্লেষণ প্রতিবেদন তৈরী করা NDCL এর বর্তমান সক্ষমতার বাইরে।

মেসার্স নোভাটেক ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ নামীয় প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধি, জনাব মোঃ আজাদ রহমান INN পদসমূহের নমুনা বিশ্লেষণ প্রতিবেদন পাওয়ার জন্য নির্দিষ্ট সময়সীমা নির্ধারণ করার জন্য পরামর্শ প্রদান করেন। প্রতিউত্তরে ডাঃ মোঃ হারুন-অর-রশীদ, ডেপুটি চীফ, এনডিসিএল, ডিজিডিএ বলেন যে, নির্দিষ্ট সময়সীমা নির্ধারণ করা কঠিন। উক্ত বিষয়ে জরুরী প্রয়োজন/রপ্তানির নিমিত্ত কোন সমস্যার সম্মুখীন হলে পূর্ণ সহযোগীতার আশ্বাস প্রদান করেন।

মেসার্স বিক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ নামীয় প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধি জনাব মোহাম্মদ কাইয়ুম ভূঞা ও জনাব তমাল বৈদ্য বলেন যে, JP, EP এর কোন নির্দেশনা নেই। প্রতিউত্তরে অত্র অধিদপ্তরের সহকারী পরিচালক, জনাব এস, এম সাবরিনা ইয়াছমিন বলেন যে, ড্রাগ এ্যাক্ট এ বিষয়টি অন্তর্ভুক্ত নাই, তবে নতুন রুপে এ বিষয়টি address করা হচ্ছে।

মেসার্স ফার্মাশিয়া ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ নামীয় প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধি জনাব মোঃ শরিফুল ইসলাম স্যাম্পল সীলগালা ছাড়া দেওয়া যায় কি প্রশ্ন করলে প্রতিউত্তরে ডাঃ মোঃ হারুন-অর-রশীদ, ডেপুটি চীফ, এনডিসিএল, ডিজিডিএ বলেন যে, সীলগালা ছাড়া স্যাম্পল গ্রহণ করা হয় না।

মেসার্স হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ নামীয় প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধি জনাব মোমসাদ সাকিব বলেন যে, Vaccine এর Sample Requirement থাকা দরকার।

মেসার্স রেনাটা পিএলসি নামীয় প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধি জনাব জিএম মনিরুল ইসলাম বলেন যে, Vaccine, Biosimilar ও অন্যান্য পদের Sample Test এর জন্য প্রয়োজনীয় কাগজপত্রের ক্যাটাগরি অনুযায়ী চেকলিস্ট থাকা দরকার।

মেসার্স এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ নামীয় প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধি জনাব মোঃ আলাউদ্দিন বলেন যে, Regent Purchase এর ক্ষেত্রে Test Parameter গুলো যেন যথাযথভাবে চেক করা হয়।

মেসার্স র‍্যাংগস ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ নামীয় প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধি জনাব এস এম জোবায়ের বলেন যে, NDCL এর জায়গা তুলনামূলক অপ্রতুল।

প্রতিউত্তরে ডাঃ মোঃ হারুন-অর-রশীদ, ডেপুটি চীফ, এনডিসিএল, ডিজিডিএ বলেন যে, Chemical Regent এ সরকারী অর্থ বরাদ্দ পর্যাপ্ত নয়। এডিপি এর প্রজেক্ট এ একটি ল্যাব কমপ্লেক্স হচ্ছে, যা একনেকে অনুমোদন হয়েছে।

সভায় বিস্তারিত আলোচনা শেষে নিম্নোক্ত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়:

ক্রম নং	সিদ্ধান্তসমূহ	বাস্তবায়নকারী
০১।	Sample requirement এর তালিকা অনেক পুরানো (২০১০) এর, যা আপডেট করতে হবে।	NDCL
০২।	বায়োসিমিলার, এন্টিক্যানসারসহ অত্যন্ত ব্যয়বহুল নমুনা জমা দেওয়ার সাশ্রয়ী Procedure অবলম্বন করা।	NDCL
০৩।	বিভিন্ন প্রকার INN/Export/Pre-reg নমুনা জমা করার জন্য প্রয়োজনীয় ডকুমেন্ট ও তথ্যাদির Check list প্রণয়ন করতে হবে।	NDCL
০৪।	ড্রাগ এ্যাক্ট ২০২৩ এ ড্রাগ এর সংজ্ঞার BP, USP, ইউরোপিয়ান ফার্মাকোপিয়া থাকিলেও JP, EP জাতীয় ঔষধ সমূহকে ঔষধের সংজ্ঞায় নাই বিধায় ইহা অন্তর্ভূক্ত করে রুল তৈরি করা প্রয়োজন।	DGDA
০৫।	First Commercial Batch সবাই দিচ্ছে কিনা তা মনিটরিং করতে হবে। এ ব্যাপারে ডিজিডিএ কর্তৃক ইস্যুকৃত পদ অন্তর্ভুক্তির চিঠির একটি কপি এনডিসিএল এ প্রেরণ করা যেতে পারে।	DGDA
০৬।	কেমিক্যাল/ রিএজেন্ট/ স্ট্যান্ডার্ড সংগ্রহ করার জন্য সরকারী অর্থ বরাদ্দ বৃদ্ধির ব্যাপারে চেষ্টা করতে হবে।	NDCL & DGDA

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

০১০৬২৫

মোঃ শফিকুল ইসলাম
পরিচালক (চ. দা.)
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
মহাখালী, ঢাকা-১২১২।

No.	Name	Designation	Department	Address	Sing (if available)
-	-	-	-	-	-
Attached					

End of the Document