

প্রজ্ঞাপন

ঔষধ ও ভ্যাক্সিনের নিরাপত্তা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে প্রাপ্ত ADR/AEFI রিপোর্টসমূহের Causality Assessment সহ ফার্মাকোভিজিল্যান্স কার্যক্রম সংক্রান্ত কর্মকান্ড সম্পর্কে লাইসেন্সিং অথরিটি অব ড্রাগস (DGDA)-কে সুপারিশ প্রদানের জন্য স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্মারক নং- ৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০১১.০৮.১৬১, তারিখ-১৩ জুলাই, ২০২১ মোতাবেক গঠিত Adverse Drug Reaction Committee (ADRAC)-কে নিম্নরূপে নির্দেশক্রমে পুনর্গঠন করা হলো :

১.	মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা	সভাপতি
২.	অতিরিক্ত সচিব (ঔষধ প্রশাসন), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ	সদস্য
৩.	পরিচালক (হাসপাতাল), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা	সদস্য
৪.	পরিচালক, আইইডিসিআর, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা	সদস্য
৫.	চেয়ারপারসন, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা	সদস্য
৬.	চেয়ারপারসন, EPI Vaccine এর Expert Review Committee	সদস্য
৭.	ভ্যাক্সিন বিশেষজ্ঞ, আইসিডিডিআরবি, মহাখালী, ঢাকা	সদস্য
৮.	ডীন, মেডিসিন অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা	সদস্য
৯.	ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা	সদস্য
১০.	বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা	সদস্য
১১.	বিভাগীয় প্রধান, ডার্মাটোলজি বিভাগ, কন্সাল্ট মিলিটারি হাসপাতাল (সিএমএইচ), ঢাকা ক্যান্টনমেন্ট, ঢাকা	সদস্য
১২.	বিভাগীয় প্রধান, প্যাথলজি বিভাগ, মুগদা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা	সদস্য
১৩.	বিভাগীয় প্রধান, শিশু বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, আগারগাঁও, ঢাকা	সদস্য
১৪.	ডেপুটি চীফ, ন্যাশনাল ড্রাগ কন্ট্রোল ল্যাবরেটরি, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা	সদস্য
১৫.	প্রোগ্রাম ম্যানেজার, ইপিআই, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা	সদস্য
১৬.	সভাপতি/মহাসচিব, বাংলাদেশ মেডিকেল এসোসিয়েশন (বিএমএ), ঢাকা	সদস্য
১৭.	সভাপতি/মহাসচিব, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি (বিপিএস), ঢাকা	সদস্য
১৮.	পরিচালক (ফার্মাকোভিজিল্যান্স), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা	সদস্য-সচিব

পর্যবেক্ষক :

- লাইন ডিরেক্টর, এমএনসিএন্ডএইচ, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা
- লাইন ডিরেক্টর, সিডিসি/একজন উপযুক্ত প্রতিনিধি, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা
- সভাপতি/মহাসচিব, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ঢাকা

কার্যপরিধি :

- Confirm/revisit the causality assessment of serious and /or unexpected ICSRs or any ICSR of special interest for any reason.
- Confirm/revisit the BRA of specific medical products in specific indications in the context of the HCS of Bangladesh.
- Advise DGDA on the need for conducting additional pharmacovigilance activities for specific medical products, including post-authorization studies and other methods. Recommend specific methods suitable for the HCS of Bangladesh.
- Advise DGDA on the need for conducting additional risk minimization activities for specific medical products, including especially risk-

- communication and other methods. Recommend specific methods suitable for the HCS of Bangladesh.
5. Advise DGDA on making safety-regulatory decisions which may need to be considered on the basis of decisions made by foreign NRAs regarding medicines authorized in Bangladesh.
 6. Advise DGDA on the format, content and implementation of routine risk minimization method.
 7. Upon DGDA's request, advise on matters related to the decision of approval or the conduct of clinical trial of investigational medicines or the conduct of other types of studies in authorized medicines.
 8. Upon DGDA's request, advise on any other matter related to the safe use of medicines for human use authorized or proposed for market authorization.
 9. The Chairperson of ADRAC will form its Technical Sub Committee (TSC) for causality assessment & risk assessment of the medicinal products (Drugs & Vaccines).
 10. This committee has the authority to co-opt additional experts to assist in its work.

রাষ্ট্রপতির আদেশক্রমে,


উপসচিব

পরিচিতি নম্বর : ৮১২৩

ফোন- ৫৫১০০৪৪২

E-mail: drugad1@hds.gov.bd

নম্বর : ৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০০২.২১-৩২

তারিখ : ২৬ মাঘ ১৪৩১
০৯ ফেব্রুয়ারি ২০২৫

অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হইল :

১. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
২. অতিরিক্ত সচিব (ঔষধ প্রশাসন), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা
৩. উপদেষ্টার একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা (মাননীয় উপদেষ্টার সদয় অবগতির জন্য)
৪. উপপরিচালক, বাংলাদেশ ফরম ও প্রকাশনা অফিস, তেজগাঁও, ঢাকা (গেজেটের পরবর্তী সংখ্যায় প্রকাশের অনুরোধসহ)
৫. সিস্টেম এনালিস্ট, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা (প্রজ্ঞাপনটি ওয়েবসাইটে প্রকাশের অনুরোধসহ)
৬. সচিবের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ (সচিব মহোদয়ের সদয় অবগতির জন্য)
৭. জনাব
৮. অফিস কপি


উপসচিব

ডা. আবুল কাশেম মোহাম্মদ কবীর
উপসচিব