ভেটেরিনারি ঔষধ আইন, ২০২৬ (খসড়া)

ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদন ও পুনঃউৎপাদন, ক্রয়- বিক্রয়, আমদানি ও রপ্তানি, পরিবহন, বিতরণ মজুত ও সংরক্ষণ করিবার উদ্দেশ্যে বিদ্যমান আইনের আওতাধীন প্রাণির ঔষধ সংক্রান্ত সংশ্লিষ্ট সকল বিধান যুগোপযোগী করিয়া নতুন আইন প্রণয়নের উদ্দেশ্য প্রণীত আইন

যেহেতু অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল রেজিস্ট্যান্স প্রতিরোধ, জুনোটিক রোগ নিয়ন্ত্রণ; অর্থনৈতিক গুরুত্বপূর্ণ, ইমার্জিং ও রিইমার্জিং প্রাণিরোগ প্রতিরোধ ও নিয়ন্ত্রণ কল্পে ঔষধের যথার্থ ব্যবহার সুনিশ্চিতের লক্ষ্যে আইন প্রণয়ন করা আবশ্যক; এবং

যেহেতু ভেটেরিনারি ঔষধের গুণগত মান নিয়ন্ত্রণ, কার্যকারিতা ও যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিত করিবার স্বার্থে বিদ্যমান ঔষধ ও কসমেটিকস আইন, ২০২৩ এর প্রাণির ঔষধ সংশ্লিষ্ট ধারাগুলি আলাদা ও যুগোপযোগী করিয়া নতুন আইন প্রণয়ন করা সমীচীন ও প্রয়োজনীয়

সেহেতু, এতদ্বারা নিম্নরূপ আইন প্রণয়ন করা হইলঃ-

প্রথম অধ্যায়
প্রারম্ভিক

১। সংক্ষিপ্ত শিরোনাম ও প্রবর্তন-

(১) এই আইনটি ভেটেরিনারি ঔষধ আইন, ২০২৬ নামে অভিহিত হইবে।

(২) ইহা অবিলম্বে কার্যকর হইবে।

২। সংজ্ঞা-

(১) বিষয় বা প্রসঙ্গের পরিপন্থী কোনো কিছু না থাকিলে, এই আইনে:

(ক) **"আদর্শ মান"** অর্থ ধারা ২১ এ বর্ণিত "অফিশিয়াল কম্পেন্ডিয়া" এবং কর্তৃপক্ষ স্বীকৃত অন্যান্য মান;

(খ) **'উৎপাদন'** অর্থ প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষভাবে অথবা প্রাকৃতিক উৎসের পদার্থ থেকে নিষ্কাশন করিয়া অথবা স্বাধীনভাবে রাসায়নিক সংশ্লেষণ ব্যবহার করিয়া অথবা নিষ্কাশন এবং রাসায়নিক সংশ্লেষণের সংমিশ্রণ দ্বারা উৎপাদিত, প্রস্তুতকৃত, প্রসারিত, সংমিশ্রিত, অথবা প্রক্রিয়াজাতকৃত, সংরক্ষিত এবং বর্জ্য অপসারিত ভেটেরিনারি ঔষধ যার মধ্যে প্যাকেজিং, পুনঃপ্যাকেজিং অথবা ধারকের লেবেলিং বা পুনঃলেবেলিংও অন্তর্ভুক্ত হইবে।

তবে, নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনার কর্তৃক বিদ্যমান আইনের অধীনে তার পেশাগত চর্চার সময় নির্দিষ্ট ঔষধ প্রয়োগ বা বিতরণের অংশ হিসেবে প্রদত্ত ঔষধ প্রস্তুতি, সংমিশ্রণ, প্যাকেজিং বা লেবেলিং এই সংজ্ঞার আওতাভুক্ত হইবে না;

(গ) **'উত্তম উৎপাদন চর্চা (Good Manufacturing Practice)** অর্থ ঔষধ উৎপাদন নিয়ন্ত্রণ করিবার নীতিমালা অনুসরণ করিয়া নির্ধারিত ব্যবহারের জন্য উহার প্রয়োজনীয় গুণগতমান বজায় রাখিবার ব্যবস্থাপনা;

(ঘ) **'উত্তম বিতরণ চর্চা (Good Distribution Practice)'** অর্থ বিতরণ প্রক্রিয়ার সম্পূর্ণ সময়কালে পণ্যের গুণগতমান নিশ্চিত করিবার লক্ষ্যে আন্তর্জাতিক ও জাতীয় মানদন্ড অনুসরণ;

(ঙ) **'উত্তম সংরক্ষণ চর্চা (Good Storage Practice)'** অর্থ ঔষধের গুণগতমান বজায় রাখিবার উদ্দেশ্যে পর্যাপ্ত ও যথাযথ নিয়ন্ত্রণের মাধ্যমে ঔষধ সংরক্ষণ নিশ্চিতকরণ;

(চ) 'ঔষধ' অর্থ ভেটেরিনারি ঔষধ;

(ছ) **'কর্তৃপক্ষ'** অর্থ মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর, বাংলাদেশ;

(জ) **'ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল (Clinical Trial)'** অর্থ উত্তম ভেটেরিনারি চর্চার অংশ হিসেবে ভেটেরিনারি ঔষধের নিরাপদতা, কার্যকারিতা বা সহনশীলতা মূল্যায়নের জন্য পরিচালিত যে কোনো পরীক্ষা এবং এতে ঔষধের ক্লিনিক্যাল, ফার্মাকোইনিটিকস (pharmacokinetics) এবং ফার্মাকোডাইনামিক (pharmacodynamic) প্রভাব বিশ্লেষণ, বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো শনাক্তকরণ, এবং উক্ত ঔষধের শোষণ, বিপাক ও নির্গমন নথিভুক্ত হইবে;

(ঝ) **"ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রোটোকল (Clinical Trial Protocol)"** অর্থ প্রতিবেদন যাহাতে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের পটভূমি, উদ্দেশ্য, যৌক্তিকতা, পরিকল্পনা এবং পদ্ধতি এবং ঔষধের কার্যকারিতা, পরিচালনা, ব্যবহার, বিশ্লেষণ, বিরূপ প্রতিক্রিয়া, প্রত্যাহার সময়কাল, পরিসংখ্যানগত বিবেচনা এবং সংশ্লিষ্ট রেকর্ড সংরক্ষণ অন্তর্ভুক্ত থাকিবে;

(ঞ)**"জীবপ্রাপ্যতা পরীক্ষা (Bioavailability Study)"** অর্থ গবেষণা পরিচালনা যাহার মাধ্যমে ঔষধের সক্রিয় উপাদান ফার্মাসিউটিক্যাল ফর্মুলেশন হইতে কত দ্রুত এবং কী পরিমাণে শোষিত হয় এবং রক্তপ্রবাহে বা ক্রিয়াস্থলে উপলব্ধ হয় তাহা মূল্যায়ন;

(ট)**জীবসমতুল্যতা পরীক্ষা (Bioequivalence Study)"** অর্থ গবেষণা যা নিশ্চিত করে যে একই মোলার ডোজে এবং একই পরিস্থিতিতে একই সক্রিয় উপাদান ধারণকারী রেফারেন্স ফর্মুলেশনের তুলনায় একটি ফার্মাসিউটিক্যাল ফর্মুলেশন থেকে সক্রিয় উপাদানের শোষণের হার এবং ব্যাপ্তির মধ্যে পরিসংখ্যানগতভাবে উল্লেখযোগ্য পার্থক্যের অনুপস্থিতি;

(ঠ) **"জেনেরিক (Generic)"** অর্থ ভেটেরিনারি ঔষধের রাসায়নিক নাম;

(ড) **'টিকা (Vaccines)"** অর্থ রোগ প্রতিরোধ ও নিয়ন্ত্রণ, সংক্রমণ প্রতিরোধে প্রতিরোধ ক্ষমতা সৃষ্টি এবং ক্ষতিকারক জীবাণুর বিস্তার কমাতে ব্যবহৃত দ্রব্য;

(ঢ)**'টিকাদান (Vaccination)'** অর্থ প্রাণির টিকাদান কর্মসূচি, যার মধ্যে মহামারীর বিরুদ্ধে তাৎক্ষণিক প্রতিক্রিয়া বা রোগ সংক্রমণের ঝুঁকি বৃদ্ধির বিরুদ্ধে ব্যবস্থা এবং নিয়মিত টিকাদান কর্মসূচি অন্তর্ভুক্ত থাকিবে;

(ণ) **'ড্রাগ এনালিস্ট (Drug Analyst)'** অর্থ দফা ২৬(১) এর অধীনে নিয়োগপ্রাপ্ত এনালিস্ট;

(ত) **'নকল ঔষধ (Falsified Drug)** অর্থ নিম্নবর্ণিত অবস্থায় বিদ্যমান যে কোনো ভেটেরিনারি ঔষধ:

(অ) লাইসেন্সবিহীন প্রতিষ্ঠানে উৎপাদিত ঔষধ;

(আ) অনুমোদিত ঔষধের পরিবর্তে ভিন্ন ঔষধের বাজারজাতকরণ ;

(ই) লেবেল পরিবর্তন করে অস্তিত্বহীন উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম উল্লেখ বা উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নামের ভুল উপস্থাপনা;

(ঈ) অননুমোদিত ব্র্যান্ডের বোতল, স্ট্রিপ, ফয়েল, লেবেল, মনোগ্রাম, লোগো ইত্যাদি এমনভাবে ব্যবহার করা যেন তা অনুমোদিত ঔষধ হিসেবে প্রতীয়মান হয়;

(উ) ঔষধের গায়ে অথবা প্যাকেজিং এর অন্তর্ভুক্ত উপকরণের বর্ণনা অনুমোদিত তথ্যের সাথে অসঙ্গতিপূর্ণ;

(ঊ) যদি ঔষধটি বিদ্যমান নির্দেশিকার অন্য কোনো বিধান লঙ্ঘন করে;

(থ) **'নতুন ঔষধ (New Drug)'** বলতে নতুন রাসায়নিক গঠন, সংমিশ্রণ, ব্যবহার নির্দেশিকা, প্রয়োগ পদ্ধতি, ডোজেস ফর্ম, ঔষধের মাত্রা যাহা কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নিরাপদতা ও কার্যকারিতা পরীক্ষার পর অনুমোদিত হইবে এবং ইহা নিম্নবর্ণিত যে কোনো মানদণ্ডের অধীন হইতে পারে:

(অ) ঔষধ বা তার সক্রিয় উপাদান যা কর্তৃপক্ষের দ্বারা নিবন্ধিত বা অনুমোদিত নয়;
(আ) নিবন্ধিত ঔষধের জন্য বিভিন্ন ডোজের প্রবর্তন; অথবা
(ই) পৃথকভাবে নিবন্ধিত একাধিক ঔষধের নির্দিষ্ট মাত্রার সংমিশ্রণে একটি নতুন ঔষধ প্রস্তুতকরণ।

(দ) **'নির্ধারিত'** অর্থ এই আইনের অধীনে প্রণীত বিধি, প্রবিধি বা সরকারি গেজেটে প্রকাশিত নির্দেশনা;

(ধ) **'নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনার**" অর্থ "বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল আইন, ২০১৯" এর ধারা ২(৬) অনুযায়ী নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনার;

(ন) **'নিম্নমানের ঔষধ'** অর্থ এমন ঔষধ যা কর্তৃপক্ষ কর্তৃক স্বীকৃত মানদন্ড অনুযায়ী গ্রহণযোগ্য নয়;

(প) **'নিষিদ্ধ ঔষধ'** অর্থ বিষাক্ত ও ঝুঁকিপূর্ণ ঔষধ যাহার উৎপাদন, আমদানি, রপ্তানি, বিক্রয় বা প্রদর্শন সরকার বা কর্তৃপক্ষ কর্তৃক, সময়ে সময়ে সরকারি গেজেট দ্বারা নিষিদ্ধ;

(ফ) **'প্যাকেজিং'** অর্থ যে কোনো বাক্স, কার্টন, প্যাকেট, ধারক, মোড়ক, পাত্র, টিন, বোতল, ক্যান, ~~কাঠাম~~ কাঠামো, ক্যাপসুল, ঢাকনা বা এই ধরনের আবরক বা সংরক্ষণের উপযোগী পাত্র, যাহা নির্দিষ্ট লেবেলসহ ব্যবহার করা হয়;

(ব) **'পরিদর্শক'** অর্থ কর্তৃপক্ষ কর্তৃক ধারা ২৪ এর অধীনে নিয়োগপ্রাপ্ত ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা যিনি ঔষধ উৎপাদন, বিতরণ, বিক্রয়, সংরক্ষণ, আমদানি, রপ্তানি ও অন্যান্য কার্যক্রমের সময় ঔষধের গুণগতমান নিশ্চিতকরণ ও পর্যবেক্ষণ করিবেন;

(ভ) **"প্রত্যাহারকাল (Withdrawal Period)"** অর্থ কোনো প্রাণিকে সর্বশেষ ভেটেরিনারি ঔষধ প্রয়োগ এবং সেই প্রাণী হইতে খাদ্যদ্রব্য উৎপাদনের মধ্যবর্তী ন্যূনতম সময়কাল, যাতে খাদ্যপণ্যগুলোর মধ্যে জনস্বাস্থ্যের জন্য ক্ষতিকর মাত্রায় ঔষধের অবশিষ্টাংশ বিদ্যমান না থাকে;

(ম) **'প্রাণী'** অর্থ নিম্নবর্ণিত জীবসমূহ-

(অ) মানুষ ব্যতীত অন্যান্য সমস্ত স্তন্যপায়ী প্রাণী;

(আ) পাখি;

(ই) সরীসৃপ;

(ঈ) মৌমাছি ও রেশমকীট;

(উ) মৎস্য ব্যতীত অন্যান্য জলজ প্রাণী;

(ঊ) সরকার কর্তৃক ঘোষিত অন্য যে কোনো প্রাণী।

(য) **'ফর্মুলেটেড প্রিপারেশন (Formulated Preparation)"** অর্থ কাঁচামাল থেকে নির্দিষ্ট ফর্মুলেশন এবং ডোজ দিয়ে ফর্মুলেশন প্রক্রিয়ার মাধ্যমে তৈরি ভেটেরিনারি ঔষধ;

(র) **'ফার্মাকোভিজিলেন্স (Pharmocovigilance)'** অর্থ ভেটেরিনারি ঔষধ ব্যবহারের ফলে উদ্ভূত কোনো প্রতিক্রিয়া সনাক্তকরণ, মূল্যায়ন, অনুধাবন এবং প্রতিরোধ সম্পর্কিত বিজ্ঞান ও কার্যক্রম;

(ল) **'ফার্মাসিস্ট** (Pharmacist)' অর্থ বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল এর অধীনে 'এ' ক্যাটাগরিতে নিবন্ধিত ফার্মাসিস্ট অথবা বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল এর অধীনে নিবন্ধিত 'এ' ক্যাটাগরিতে ভেটেরিনারি ফার্মাসিস্ট;

(শ) **'বায়োলজিক্যাল ঔষধ (Biological Drug)'** অর্থ বায়োলজিক্স এবং অন্যান্য পণ্য যা জৈবিক উৎস হইতে প্রাপ্ত সক্রিয় উপাদান ধারণ করে এবং উৎপাদন প্রক্রিয়া ও নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থার পাশাপাশি ভৌত রাসায়নিক ও জৈবিক পরীক্ষার মাধ্যমে উক্ত পণ্যের বৈশিষ্ট্য নির্ধারণ এবং গুণগতমান নিরূপণ করা হইয়া থাকে;

(স) **"বিশেষজ্ঞ"** অর্থ ভেটেরিনারি ফার্মাকোলজি, মাইক্রোবায়োলজি সম্পর্কিত বিষয়ে নির্দিষ্ট জ্ঞান বা দক্ষতা সম্পন্ন যেকোনো ব্যক্তি;

(হ) 'ব্যক্তি' অর্থ কোনো ব্যক্তি, এবং কোনো কোম্পানি, সমিতি, অংশীদারি কারবার, সংবিধিবদ্ধ বা অন্যবিধ সংস্থা বা প্রতিষ্ঠান বা উহাদের প্রতিনিধিও ইহার অন্তর্ভুক্ত হইবে;

(ষ) **'বিরূপ প্রতিক্রিয়া (Adverse Effect)'** অর্থ চিকিৎসার সময় বা পরে কোনো অনাকাঙ্ক্ষিত চিকিৎসাগত ঘটনা (যেমন- উপসর্গ, রোগ, বা পরীক্ষাগারের অস্বাভাবিক ফলাফল), যা একটি পরীক্ষামূলক বা পূর্ণাঙ্গ (ফিনিশড) ভেটেরিনারি ঔষধ গ্রহণের ফলে ঘটে, তবে এটি প্রয়োগকৃত চিকিৎসার সাথে সরাসরি সম্পর্কিত নাও হইতে পারে;

(ড়) **'ভেজাল ঔষধ (Adulterated Drug)** অর্থ বিপজ্জনক পদার্থ, উপাদান বা উপকরণ যা মিশ্রিত বা পরিবর্তিত হয়ে ঔষধের কার্যকারিতা হ্রাস করে, প্রাণিস্বাস্থ্যে প্রভাব ফেলিতে পারে বা প্রাণির জীবন বিপন্ন করিতে পারে এবং যা জ্ঞাতসারে, ইচ্ছাকৃতভাবে, অথবা প্রতারণামূলকভাবে ব্যবহার, ক্রয়, বিক্রয় করা হয়, অথবা অবৈধ মুনাফা অর্জনের লক্ষ্যে ব্যবহার বা বিক্রয়ের ইচ্ছা পোষণ করা হয়;

(ঢ়) **'ভেটেরিনারি ঔষধ (Veterinary Drug)'** অর্থ ফর্মুলেটেড প্রিপারেশন যা ফার্মাসিউটিক্যাল অথবা জৈবিক উপাদান হতে পারে এবং অভ্যন্তরীণ বা বাহ্যিক ঔষধ হিসেবে প্রাণী রোগের চিকিৎসা, প্রতিকার, নিরাময় বা প্রতিরোধের জন্য ব্যবহৃত হয় এবং যাতে নিম্নলিখিত বিষয়সমূহ অন্তর্ভুক্ত হইবে:

(অ) সিরাম, প্রতিরোধমূলক ইনোকুলা, ডায়াগনস্টিকস এবং অন্যান্য ঔষধ যাহার মধ্যে ভেটেরিনারি ঔষধের কার্যকারিতা রয়েছে এবং প্রাণী রোগের প্রতিরোধ, নির্ণয় ও চিকিৎসার জন্য কার্যকর;

(আ) শুধুমাত্র প্রাণী রোগ নিরাময়, প্রতিরোধ ও নিয়ন্ত্রণের জন্য ব্যবহৃত অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল (Antimicrobial);

(ই) জৈব ঔষধ (biologics), টিকা, অ্যান্টিটক্সিন, অ্যান্টিভেনম, অ্যান্টিসিরাম, অ্যান্টিজেন, রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা বৃদ্ধিকারী ঔষধ (immune modulators);

(ঈ) ভেটেরিনারি মেডিকেল ডিভাইস;

(উ) খাদ্য ব্যতীত কোনো পদার্থ যা প্রাণির শারীরবৃত্তীয় কার্যকারিতা বা বিপাক প্রক্রিয়াকে পরিবর্তন করিতে পারে, এবং যা পরজীবী বা প্রাণির দেহে রোগ সৃষ্টি করতে পারে এমন কোনো কীটপতঙ্গ বা ক্ষতিকারক পোকামাকড় নির্মূল করিবার উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত হয়;

(ঊ) অ-উ উপ-ধারায় উল্লেখ করা হয়নি এমন কোনো ঔষধ বা চিকিৎসা যাহা শুধুমাত্র প্রাণির রোগ প্রতিরোধ বা চিকিৎসার জন্য, অথবা প্রাণির শারীরবৃত্তীয় কার্যকারিতা উন্নয়ন বা নিয়ন্ত্রণ করিবার জন্য ব্যবহৃত হয়;

(এ) ইউনানী, আয়ুর্বেদিক, হারবাল এবং হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক পদ্ধতি অনুসারে ব্যবহৃত বা ব্যবহারের জন্য প্রস্তুতকৃত যে কোনো উপাদান, উৎপাদিত কলোস্ট্রাম, ডায়াগনস্টিক কিট, ভেষজ পণ্য, বাট ও ওলান সম্পর্কিত পণ্য, বায়োসাইড, পরজীবী নাশক, টপিক্যাল ঔষধ, নিয়ন্ত্রিত পদার্থ, ডায়াগনস্টিক ও কনট্রাস্ট এজেন্ট, পরীক্ষামূলক ঔষধ, বালাইনাশক এবং অভ্যন্তরীণ পরজীবীর বিতাড়ক বা ভাইরাস, ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট রোগ নিরাময়ক, কিংবা ছত্রাকজনিত সংক্রমণ নিরাময়ক, অথবা যে কোনো পদার্থ যাহা ফার্মাসিউটিক্যাল ডোজ ফর্মে দেওয়া হয়;

(ঐ) যে কোনো প্রয়োজনীয় সরঞ্জাম যাহা ঔষধ প্রয়োগের জন্য ব্যবহৃত হয় বা প্রাণী রোগের চিকিৎসা বা প্রতিরোধের উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত অন্যান্য পণ্যসমূহ অথবা যাহা প্রাণির শারীরবৃত্তীয় প্রক্রিয়াকে প্রভাবিত করে; এবং

(ও) এই আইনের উদ্দেশ্য পুরণকল্পে, কোনো ঔষধ বা মেডিকেল ডিভাইস যেটিকে কর্তৃপক্ষ সরকারি গেজেটে বিজ্ঞপ্তির মাধ্যমে ভেটেরিনারি ঔষধ হিসাবে ঘোষণা করিবে।

(য়) **'ভেটেরিনারি ঔষধ প্রস্তুতকারক (Veterinary Drug Manufacturers)'** অর্থ ধারা ১১ এর অধীনে লাইসেন্সপ্রাপ্ত ব্যক্তি যাহারা প্রাণিদের রোগ, নির্ণয়, প্রতিরোধ বা চিকিৎসার জন্য ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদনে নিয়োজিত;

(কক) **ভেটেরিনারি ঔষধ বিক্রেতা (Veterinary Drug Sellers)'** অর্থ ব্যক্তি যিনি কর্তৃপক্ষের নির্ধারিত শর্তাবলী, পদ্ধতি ও অন্যান্য নির্দেশনা অনুসারে ঔষধের বিক্রয়, বিতরণ, পাইকারি বিক্রয়, আমদানি বা রপ্তানির সাথে যুক্ত;

(খখ) **'ভেটেরিনারি মেডিকেল ডিভাইস (Veterinary Medical Device)"** অর্থ যে কোনো যন্ত্রপাতি, সরঞ্জাম, মেশিন, উপকরণ, ইমপ্ল্যান্ট, র‍্যাপিড টেস্ট কিট, এলাইজা কিট, পি.সি.আর কিট, কালচার মিডিয়া,

ডায়াগনস্টিক রি-এজেন্ট (In vitro, in vivo বা silico Re-agent) এবং নিম্নবর্ণিত ক্ষেত্রে প্রাণিদের চিকিৎসায় ব্যবহৃত অন্য যে কোনো যন্ত্রাদি:

(অ) রোগ নির্ণয়, প্রতিরোধ, পর্যবেক্ষণ বা প্রশমন;

(আ) আঘাত বা ক্ষতির সনাক্তকরণ, পর্যবেক্ষণ এবং প্রশমন;

(ই) দৈহিক গঠনতন্ত্র বা শরীরবৃত্তীয় প্রক্রিয়ার অনুসন্ধান, প্রতিস্থাপন, পরিবর্তন, সংশোধন;

(ঈ) জীবন বা প্রাণশক্তি সংরক্ষণ;

(উ) তথ্য/উপাত্ত সংগ্রহের জন্য প্রাণির দেহ হইতে নমুনা সংগ্রহ, পরীক্ষা ও বিশ্লেষণ করা; বর্ণিত কার্যাবলী ফার্মাকোলজিক্যাল, রোগ প্রতিরোধক বা বিপাকীয় কার্যকলাপের প্রক্রিয়ার মাধ্যমে পরিচালিত হয় না।

(ঊ) এই আইনের উদ্দেশ্য পূরণকল্পে সরকার কর্তৃক গেজেট বিজ্ঞপ্তির মাধ্যমে নির্ধারিত যে কোনো ডিভাইস।

ব্যাখ্যা: ভেটেরিনারি চিকিৎসা সংক্রান্ত যন্ত্রপাতি ভেটেরিনারি ঔষধ প্রদানে পৃথকভাবে ব্যবহার করা যাইতে পারে বা রাসায়নিক প্রতিক্রিয়া সৃষ্টির মাধ্যমে প্রাণির দেহে ঔষধ হিসাবে কাজ করতে পারে। এই আইনের অধীনে ভেটেরিনারি ঔষধের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য সকল বিধান ভেটেরিনারি মেডিকেল ডিভাইস এর জন্যও সমানভাবে প্রযোজ্য হইবে।

(গগ) **'মজুতদারি'** অর্থ একজন ব্যক্তি কর্তৃক অনুমোদিত সীমার চেয়ে অধিক পরিমাণে ঔষধ সংগ্রহ বা সংরক্ষণ করা;

(ঘঘ) '**মার্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডার' (Marketing Authorization Holder)**" অর্থ নিবন্ধিত ঔষধ বাজারজাত করিবার জন্য অনুমোদিত ব্যক্তি;

(ঙঙ) **'মান নিশ্চিতকরণ (Quality Assurance)'** সকল ধরণের ব্যবস্থাপনা যাহা ভেটেরিনারি ঔষধের প্রয়োজনীয় গুণগতমান বজায় রাখা নিশ্চিত করে;

(চচ) **'মান নিয়ন্ত্রণ (Quality Control)'** অর্থ কাঁচামাল, অন্তর্বর্তী উপাদান (Intermediate Ingredients), প্যাকেজিং উপাদান এবং চূড়ান্ত উৎপাদিত (Finished) ভেটেরিনারি ওষুধের নির্ধারিত মান নিশ্চিতকরণের লক্ষ্যে গৃহীত এমন সকল ব্যবস্থা; যাহার আওতায় নমুনা গ্রহণ, পরিদর্শন, মান যাচাই, বিশ্লেষণাত্মক পরীক্ষা এবং ছাড়পত্র বা অনুমোদন প্রদান অন্তর্ভুক্ত হইবে;

(ছছ) **"মিসব্রান্ডেড ঔষধ (Misbranded Drug)'** অর্থ সেই সকল ঔষধ যা-

(অ) ত্রুটি লুকানোর জন্য রঙিন, গুঁড়ো বা পালিশ করা অথবা প্রলেপ দেয়া অথবা প্রকৃত চিকিৎসার কার্যকারিতার চেয়ে উচ্চতর কার্যকারিতা হিসেবে দেখানো হয়;

(আ) নির্ধারিত নিয়মে লেবেলকৃত নয়;

(ই) ঔষধের লেবেল, ধারক, বা তার সাথে সম্পৃক্ত উপকরণে এমন কোনো বিবৃতি, নকশা, বা ডিভাইস প্রদর্শিত হয় যা উক্ত ঔষধের ক্ষেত্রে মিথ্যা দাবি উপস্থাপন করে অথবা যাহা ভুল বা বিভ্রান্তিকর; এবং

(ঈ) ঔষধের ব্র্যান্ড নাম যদি কোনো বিদ্যমান ব্র্যান্ড নামের সাথে মিল থাকে অথবা অনুরূপ বা সাদৃশ্যপূর্ণ হয় যার মাধ্যমে ব্যবহারকারী প্রতারিত হইতে পারে ।

(জজ) **'লাইসেন্স'** অর্থ এই আইনের ধারা (১১) এর অধীনে জারিকৃত লাইসেন্স;

(ঝঝ) **'লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ'** অর্থ "লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ অর্থ মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর অথবা তৎকর্তৃক ক্ষমতাপ্রাপ্ত কোনো কর্মকর্তা;

(ঞঞ) **''লেবেলিং'** অর্থ যে কোনো লেখা, মুদ্রিত বা চিত্রিত বিবরণ যা ঔষধের বহিঃস্থ প্যাকেজিং এ বর্ণিত এবং যার মধ্যে লিফলেটও অন্তর্ভুক্ত হইতে পারিবে;

(টট) **'সরকার'** অর্থ "সরকারি চাকরি আইন, ২০১৮ (২০১৮ সালের ৫৮ নং আইন)" এর ধারা ২(১৪) বর্ণিত সরকার;

(ঠঠ) **সক্রিয় উপাদান/ একটিভ ইনগ্রেডিয়েন্টস (Active Ingredients)'** অর্থ কোনো পদার্থ বা পদার্থের মিশ্রণ যা ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদনের উদ্দেশ্যে ব্যবহার করা হয় এবং রোগ নির্ণয়, নিরাময়, উপশম, চিকিৎসা বা প্রতিরোধে সরাসরি প্রভাব ফেলে বা প্রাণিদের শারীরবৃত্তীয় কার্যক্রম পুনরুদ্ধার, উন্নতি বা পরিবর্তন করতে সহায়তা করে;

(ডড) **'স্টেবিলিটি পরীক্ষা (Stability test)'** অর্থ পরীক্ষা যার মাধ্যমে সময়ের সাথে সাথে বিভিন্ন পারিপার্শ্বিক অনুঘটক যেমন তাপমাত্রা, আর্দ্রতা ও আলো কিভাবে ঔষধের উপাদান বা ফর্মুলেশনের গুণগতমানকে প্রভাবিত করে তাহা প্রমাণিত এবং ঔষধের সেলফ লাইফ ও উপযুক্ত সংরক্ষণকাল নির্ধারণ করা;

(২) এই আইনে ব্যবহৃত কিন্তু সংজ্ঞায়িত নয় এমন শব্দ ও অভিব্যক্তি, যা আন্তর্জাতিক চুক্তিতে বা প্রাসঙ্গিক দলিলে (International standard) সংজ্ঞায়িত হয়েছে, সেক্ষেত্রে সেই আন্তর্জাতিক চুক্তি বা দলিল অনুযায়ী তা ব্যাখ্যা করা হইবে।

৩. আইনের প্রাধান্য- (১) আপাতত বলবৎ অন্য কোনো আইনে যাহা কিছুই থাকুক না কেন, ভেটেরিনারি ঔষধের ক্ষেত্রে এই আইনের বিধানাবলি প্রাধান্য পাইবে।

(২) এই আইনের আওতায় আনীত অন্যান্য আইনের ধারা সময়ে সময়ে পরিবর্তন হলে সেটি এই আইনে কার্যকর হয়েছে বলে গণ্য হইবে।

দ্বিতীয় অধ্যায়

জাতীয় ভেটেরিনারি ঔষধ উপদেষ্টা কমিটি, ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি, ইত্যাদি

৪. জাতীয় ভেটেরিনারি ঔষধ উপদেষ্টা কমিটি-

(১) এই আইনের উদ্দেশ্য পুরণকল্পে "জাতীয় ভেটেরিনারি ঔষধ উপদেষ্টা কমিটি" নামে একটি কমিটি প্রতিষ্ঠিত হইবে, যাহা এই আইনে "উপদেষ্টা কমিটি" হিসাবে উল্লিখিত এবং যাহা ভেটেরিনারি ঔষধের নিরাপদ উৎপাদন ও ঔষধের ব্যবহার বা প্রয়োগ সংক্রান্ত কার্যক্রম বাস্তবায়নে এবং ইহার সাথে সম্পর্কিত অন্য যে কোনো বিষয়ে প্রয়োজনীয় পরামর্শ প্রদান করিবে।

(২) জাতীয় ভেটেরিনারি ঔষধ উপদেষ্টা কমিটির সদস্যগণ নিম্নরূপ:

(ক) মন্ত্রী, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় (পদাধিকারবলে সভাপতি হিসেবে দায়িত্ব পালন করিবেন);

(খ) প্রতিমন্ত্রী, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়;

(গ) সিনিয়র সচিব/সচিব, অর্থ বিভাগ;

(ঘ) সিনিয়র সচিব/সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়;

(ঙ) সিনিয়র সচিব/সচিব, বাণিজ্য মন্ত্রণালয়;

(চ) সিনিয়র সচিব/সচিব, পরিবেশ, বন ও জলবায়ু পরিবর্তন মন্ত্রণালয়;

(ছ) সিনিয়র সচিব/সচিব, শিল্প মন্ত্রণালয়;

(জ) চেয়ারম্যান, জাতীয় রাজস্ব বোর্ড;

(ঝ) উপাচার্য, বাংলাদেশ কৃষি বিশ্ববিদ্যালয়, ময়মনসিংহ

(ঞ) উপাচার্য, চট্টগ্রাম ভেটেরিনারি ও এনিম্যাল সাইন্সেস বিশ্ববিদ্যালয় (সিভাসু), চট্টগ্রাম

(ট) মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর

(ঠ) মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর;

(ড) চেয়ারম্যান, বাংলাদেশ নিরাপদ খাদ্য কর্তৃপক্ষ;

(ঢ) মহাপরিচালক, বাংলাদেশ প্রাণিসম্পদ গবেষণা ইনস্টিটিউট;

(ণ) মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় কর্তৃক মনোনীত সরকার স্বীকৃত কোনো বিশ্ববিদ্যায়ের ভেটেরিনারি সাইন্সেস অনুষদীয় ডীন;

(ত) প্রেসিডেন্ট, বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল;

(থ) সচিব, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল;

(দ) প্রেসিডেন্ট/ সেক্রেটারি জেনারেল, বাংলাদেশ ভেটেরিনারি অ্যাসোসিয়েশন;

(ধ) প্রেসিডেন্ট / সেক্রেটারি জেনারেল, এনিমাল হেলথ কোম্পানিজ অ্যাসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ;

(ন) প্রেসিডেন্ট / সেক্রেটারি জেনারেল, ব্রিডার্স এসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ;

(প) প্রেসিডেন্ট/ জেনারেল সেক্রেটারি, ফিড ইন্ডাস্ট্রিজ এসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ;

(ফ) সিনিয়র সচিব/সচিব, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় (পদাধিকারবলে সদস্য-সচিব হইবেন।

(৩) উপদেষ্টা কমিটি, প্রয়োজনে যে কোনো উপযুক্ত ব্যক্তিকে সদস্য হিসেবে অন্তর্ভুক্ত করিতে পারিবেন।

(৪) প্রতি বছর ন্যূনতম উপদেষ্টা কমিটির (২) দুইটি সভা অনুষ্ঠিত হইবে।

(৫) উপদেষ্টা কমিটি সভার কার্যবিধি নির্ধারণ করিবেন, এবং সভাপতি সভার স্থান, তারিখ ও সময় নির্ধারণ করিবেন ।

(৬) উপদেষ্টা কমিটির সকল সভা সভাপতি কর্তৃক পরিচালিত হইবে।

(৭) সভাপতির অনুপস্থিতিতে সভাপতি কর্তৃক মনোনীত অন্য কোনো সদস্য সভা পরিচালনা করিতে পারিবেন।

(৮) কমিটির এক-তৃতীয়াংশ সদস্য উপস্থিত থাকিলে কোরাম গঠিত হইবে এবং উপস্থিত সদস্যদের ভোটের সংখ্যাগরিষ্ঠতার ভিত্তিতে সিদ্ধান্ত গৃহীত হইবে।

(৯) উপদেষ্টা কমিটি ঔষধের উৎপাদন থেকে শুরু করিয়া দেশীয় ও আন্তর্জাতিক বাজারজাতকরণ পর্যন্ত তদারকি, পর্যবেক্ষণ এবং মান নিয়ন্ত্রণ বিষয়ে সরকারকে পরামর্শ প্রদান করিতে পারিবেন।

(১০) উপদেষ্টা কমিটি এই আইনের দফা ৬ এ বর্ণিত কার্যক্রম পরিচালনার জন্য ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে দিকনির্দেশনা প্রদান করিতে পারিবেন।

৫. ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি গঠন-

(১) নিম্নলিখিত সদস্যদের নিয়ে ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি গঠন করা হইবে-

(ক) সিনিয়র সচিব/সচিব, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় (সভাপতি)

(খ) মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর

(গ) মহাপরিচালক, পেটেন্ট, শিল্প-নকশা ও ট্রেডমার্কস অধিদপ্তর

(ঘ) মহাপরিচালক, বাংলাদেশ প্রাণিসম্পদ গবেষণা ইনস্টিটিউট;

(ঙ) পরিচালক, রোগতত্ত্ব, রোগ নিয়ন্ত্রণ ও গবেষণা ইনস্টিটিউট

(চ) রেজিস্ট্রার, বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল;

(ছ) রেজিস্ট্রার, বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক মেডিকেল শিক্ষা কাউন্সিল;

(জ) রেজিস্ট্রার, বাংলাদেশ বোর্ড অব ইউনানী এন্ড আয়ুর্বেদিক সিস্টেমস অব মেডিসিন;

(ঞ) চেয়ারম্যান, জেনেটিক ইঞ্জিনিয়ারিং ও বায়োটেকনোলজি বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়

(ট) বিভাগীয় প্রধান, ডিপার্টমেন্ট অব ফার্মাকোলজি, ভেটেরিনারি অনুষদ, বাংলাদেশ কৃষি বিশ্ববিদ্যালয়;

(ঠ) বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন বিভাগ, বাংলাদেশ কৃষি বিশ্ববিদ্যালয়

(ড) বিভাগীয় প্রধান, মেডিসিন এবং সার্জারি বিভাগ, চট্টগ্রাম ভেটেরিনারি ও এনিম্যাল সাইন্সেস বিশ্ববিদ্যালয়

(ঢ) বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল কর্তৃক মনোনীত ভেটেরিনারি ফার্মাসিস্ট;

(ণ) মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় কর্তৃক মনোনীত একজন আইন বিশেষজ্ঞ;

(ত) মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় কর্তৃক মনোনীত একজন ভেটেরিনারি জনস্বাস্থ্য বিশেষজ্ঞ;

(থ) মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর কর্তৃক মনোনীত একজন বিশিষ্ট ভেটেরিনারি প্রাকটিশনার;

(দ) মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর কর্তৃক মনোনীত একজন ভেটেরিনারি ভ্যাকসিন বিশেষজ্ঞ;

(ধ) প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ভেটেরিনারি অ্যাসোসিয়েশন;

(ন) প্রতিনিধি, এনিমাল হেলথ কোম্পানিজ অ্যাসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ;

(প) প্রতিনিধি, ব্রিডার্স এসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ;

(ফ) প্রতিনিধি, ফিড ইন্ডাস্ট্রিজ এসোসিয়েশন অব বাংলাদেশ;

(ব) মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর পরিচালক (প্রশাসন), প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর - সদস্য সচিব।

(২) মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় ও মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর কর্তৃক মনোনীত বিশেষজ্ঞ ও প্রতিনিধিদের মেয়াদ সাধারণত তিন বছর হবে; প্রয়োজন অনুযায়ী একবার পুনঃ মনোনয়ন করা যেতে পারে। কমিটি প্রয়োজন অনুযায়ী সংশ্লিষ্ট বিষয়ে বিশেষজ্ঞ বা প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধিকে সভায় আমন্ত্রণ বা কো-অপ্ট করতে পারবে।

(৩) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি সভার কার্যবিধি নির্ধারণ করিবেন এবং সভাপতি কমিটির সভার স্থান, তারিখ ও সময় নির্ধারণ করিবেন।

(৪) এই আইনের উদ্দেশ্য পুরণকল্পে, কর্তৃপক্ষ কারিগরি উপ-কমিটি, ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া (adverse drug reaction) সংক্রান্ত কমিটি, মূল্য নির্ধারণ কমিটি এবং অন্যান্য প্রয়োজনীয় কমিটি গঠন করিতে পারিবেন এবং কমিটির দায়িত্ব ও কার্যাবলী নির্ধারণ করিবেন।

৬. ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ক্ষমতা ও কার্যাবলী: ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির ক্ষমতা ও কার্যাবলী-

(১) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটির মূল্যায়ন/সুপারিশের ভিত্তিতে ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি কার্যক্রম গ্রহণ করবে;

(২) কারিগরি উপকমিটি ও লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের সুপারিশ বিবেচনা করে নতুন ভেটেরিনারি ঔষধ, নতুন ঔষধরূপ (dosage form), নতুন মাত্রা (strength) এবং নিবন্ধনের গুরুত্বপূর্ণ পরিবর্তনের অনুমোদন, স্থগিত বা প্রত্যাখ্যান সংক্রান্ত সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা; প্রয়োজনানুযায়ী যেকোনো বিষয় কারিগরি উপকমিটি বা বিশেষায়িত উপকমিটির নিকট পর্যালোচনার জন্য প্রেরণ করা, অতিরিক্ত তথ্য বা বিশেষজ্ঞ মতামত গ্রহণ করা এবং প্রাপ্ত সুপারিশ বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা;

(৩) ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদন, সংরক্ষণ, বিতরণ, বিক্রয়, আমদানি ও রপ্তানি কার্যক্রমে সম্পৃক্ত প্রতিষ্ঠানের অনুকূলে লাইসেন্স প্রদানের বিষয়ে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষকে প্রয়োজনীয় সুপারিশ প্রদান করা;

(৪) বাজারজাতকরণ, বিক্রয়, বিতরণ, আমদানি বা রপ্তানির উদ্দেশ্যে ভেটেরিনারি ঔষধের নিবন্ধন ও মার্কেটিং অথরাইজেশন প্রদানের বিষয়ে সুপারিশ করা;

(৫) নিবন্ধিত ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া, কার্যকারিতা হ্রাস, গুণগত ত্রুটি বা নতুন বৈজ্ঞানিক তথ্যের ভিত্তিতে লেবেল পরিবর্তন, ব্যবহার সীমিতকরণ, বাজার থেকে প্রত্যাহার (Product Recall) এবং নিবন্ধন স্থগিত, সংশোধন, বাতিল বা পুনর্বহালের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা;

(৬) সকল ভেটেরিনারি ঔষধের স্পেসিফিকেশন নথিভুক্ত করার জন্য একটি কেন্দ্রীয় ডাটাবেস প্রস্তুত করা এবং সন্দেহজনক বিরূপ প্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত তথ্য সংযুক্ত করে ফার্মাকোভিজিল্যান্স পরিচালনার বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করা;

(৭) ভেটেরিনারিয়ান, ভেটেরিনারি হাসপাতাল, ভেটেরিনারি ক্লিনিক, ডায়াগনস্টিক ল্যাব, পেট ক্লিনিক, পেট রিহ্যাবিলিটেশন সেন্টার এবং ঔষধ প্রয়োগ প্রক্রিয়ার সাথে জড়িত অংশীজনদের মাধ্যমে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার (Adverse Drug Reaction) প্রতিবেদন দাখিলের প্রক্রিয়া সহজতর করা;

(৮) জনস্বাস্থ্য, প্রাণিস্বাস্থ্য ও পরিবেশ সুরক্ষার লক্ষ্যে মার্কেটিং অথরাইজড ভেটেরিনারি ঔষধের বাজারজাতকরণ-উত্তর পর্যবেক্ষণ (Post-Marketing Surveillance) কর্মসূচি সহজতর ও বাস্তবায়ন করা;

(৯) ঔষধের নির্ধারিত নিরাপত্তা, গুণগতমান ও কার্যকারিতা প্রমাণের জন্য প্রাক-ক্লিনিকাল, ক্লিনিকাল, মাঠপর্যায় বা কার্যক্ষমতা সংক্রান্ত পরীক্ষা-নিরীক্ষার রূপরেখা পর্যবেক্ষণ, অনুমোদন করা;

(১০) সুনির্দিষ্ট প্রাণীর ওপর ঔষধ পরীক্ষার সময় লক্ষ্যবহির্ভূত প্রাণীর ওপর ন্যূনতম প্রভাব নিশ্চিতকরণ এবং পরিবেশগত আন্তঃসংক্রমণ ও বিস্তারজনিত ঝুঁকি হ্রাসের বিষয়ে প্রয়োজনীয় দিকনির্দেশনা প্রদান করা;

(১১) উত্তম উৎপাদন চর্চা (GMP), উত্তম সংরক্ষণ চর্চা (GSP), উত্তম পরীক্ষাগার চর্চা (GLP) এবং উত্তম বিতরণ চর্চা (GDP) অনুসরণ ও বাস্তবায়নের বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করা;

(১২) খাদ্য উৎপাদনে ব্যবহৃত প্রাণীর ক্ষেত্রে ভেটেরিনারি ঔষধের ফার্মাকোলজিক্যাল সক্রিয় উপাদানের সর্বাধিক অবশিষ্টাংশ সীমা (Maximum Residue Limit-MRL) মান নিশ্চিতকরণের বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করা;

(১৩) ভেটেরিনারি ঔষধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানগুলোকে তাদের উৎপাদন সক্ষমতা, বিক্রয়, ঝুঁকি-ভিত্তিক আমদানি ও বিতরণ এবং সামগ্রিক কর্মক্ষমতার ভিত্তিতে শ্রেণীবদ্ধকরণ করা;

(১৪) প্রাণী ও মানুষের মধ্যে অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল ঔষধ-প্রতিরোধী রোগজীবাণুর ঝুঁকি প্রতিরোধের জন্য অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল ঔষধের সুসংহত ও সঠিক ব্যবহার তদারকি এবং পরামর্শ প্রদান করা;

(১৫) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর (DGDA)-এর সাথে সমন্বয় করে প্রাণী হতে মানবদেহে সংক্রামক রোগ প্রতিরোধ এবং মানব স্বাস্থ্যের জন্য ক্ষতিকর ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণে ওয়ান-হেলথ কাঠামোর অধীনে পরামর্শ প্রদান করা;

(১৬) উদ্ভূত রোগ (emerging disease) মোকাবিলা বা বিশেষ পরিস্থিতিতে নিবন্ধন ব্যতীত ভেটেরিনারি ঔষধের সীমিত বা ব্যতিক্রমী ব্যবহারের অনুমতি প্রদান সংক্রান্ত সুপারিশ করা;

(১৭) ঔষধ প্রয়োগের নির্ধারিত নির্দেশিকা অনুসরণপূর্বক ঔষধের কার্যকর ও নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে প্রয়োজনীয় পরামর্শ প্রদান করা;

(১৮) দেশের সকল ভৌগোলিক অঞ্চলে গুণগতমানসম্পন্ন ভেটেরিনারি ঔষধের সহজলভ্যতা নিশ্চিত করার বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করা;

(১৯) ভেটেরিনারি ঔষধ উদ্ভাবন ও উন্নয়ন সংক্রান্ত কার্যকরী গবেষণার সুযোগ সৃষ্টি করা এবং বিশ্ববিদ্যালয়, গবেষণা প্রতিষ্ঠান, বিশেষজ্ঞ ও প্রস্তুতকারকদের মধ্যে গবেষণা কর্মসূচী বাস্তবায়নে সমন্বয় সাধনে সহযোগিতা করা;

(২০) প্রাণী চিকিৎসায় ব্যবহৃত ঔষধ, টিকা, অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল ও অন্যান্য পদ্ধতির সঠিকভাবে ব্যবহার নিশ্চিতকরণে সংশ্লিষ্টদের প্রয়োজনীয় প্রশিক্ষণের ব্যবস্থা ও কর্তৃপক্ষকে সহযোগিতা প্রদান করা;

(২১) এই আইনের আওতায় ঔষধ সংক্রান্ত কার্যক্রম পরিচালনাকারী সংশ্লিষ্ট অংশীজনদের (Stakeholders) অভ্যন্তরীণ বিরোধ নিষ্পত্তির প্রক্রিয়া সহজতর করার বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করা; এবং

(২২) এই আইনের উদ্দেশ্যপূরণকল্পে, সরকার বা কর্তৃপক্ষ কর্তৃক সময়ে সময়ে নির্ধারিত বা অর্পিত অন্য যেকোনো দায়িত্ব পালন করা।

(৭). ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির টেকনিক্যাল সাব কমিটি গঠন-

(১) নিম্নলিখিত সদস্যদের নিয়ে ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির অধীন টেকনিক্যাল সাব কমিটি গঠন করা হইবে-

(ক) মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর-সভাপতি

(খ) প্রতিনিধি, প্রাণিসম্পদ অনুবিভাগ, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়

(গ) বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি (পরিচালক এর নিচে নয়), প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর

(ঘ) অধ্যাপক/সহযোগী অধ্যাপক, ফার্মাসিউটিক্যাল টেকনোলজি বিভাগ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়,

(ঙ) অধ্যাপক/সহযোগী অধ্যাপক, ফার্মাকোলজি বিভাগ, ভেটেরিনারি সায়েন্স অনুষদ, বাংলাদেশ কৃষি বিশ্ববিদ্যালয়, ময়মনসিংহ

(চ) অধ্যাপক/সহযোগী অধ্যাপক, মেডিসিন এন্ড পাবলিক হেলথ বিভাগ, এনিম্যাল সায়েন্স এন্ড ভেটেরিনারি মেডিসিন অনুষদ, শেরে-ই-বাংলা কৃষি বিশ্ববিদ্যালয়

(ছ) পরিচালক, প্রাণিসম্পদ গবেষণা প্রতিষ্ঠান, মহাখালী

(জ) উপপরিচালক, প্রাণিস্বাস্থ্য শাখা, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর

(ঝ) প্রতিনিধি, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী

(ঞ) প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল, ৪৮, কাজী আলাউদ্দিন রোড, ঢাকা

(ঝ) প্রতিনিধি, বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিল

(ঞ) পরিচালক, প্রশাসন, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর, ঢাকা- সদস্য সচিব

কমিটি প্রয়োজনে সদস্য কো-অপ্ট করতে পারবে।

(২) কমিটির কার্যপরিধি:

ক) নতুন ভেটেরিনারি ঔষধ (New Drug) এবং প্রচলিত ঔষধের নতুন আকার (New Dosage Form) ও মাত্রায় (New Strength) ঔষধ সমূহের রেজিস্ট্রেশন সম্পর্কে মতামত প্রদান;

খ) সচিব, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়ের সভাপতিত্বে গঠিত ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে সার্বিক টেকনিক্যাল বিষয়ে সহায়তা প্রদান;

গ) উক্ত আইনের অধীনের প্রণীত বিধির আওতায় বিজ্ঞাপিত বিষয় সম্পর্কে সুপারিশ/মতামত প্রদান; এবং

(ঘ) এই আইনের উদ্দেশ্যপূরণকল্পে, সরকার বা কর্তৃপক্ষ কর্তৃক সময়ে সময়ে নির্ধারিত বা অর্পিত অন্য যেকোনো দায়িত্ব পালন করা।

৮. ক্ষমতা অর্পণ-

(১) এই আইনে যাহা কিছুই থাকুক না কেন, কর্তৃপক্ষ এই আইনের উদ্দেশ্য পুরণকল্পে নতুন কর্মকর্তাদের নিয়োগ বা বিদ্যমান কর্মকর্তাদের ওপর যে কোনো দায়িত্ব অর্পণ করিতে পারিবেন এবং উক্ত কর্মকর্তা এই আইনের অধীনে ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা হিসেবে গণ্য হইবেন।

(২) উপধারা (১) এর অধীনে ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা কর্তৃপক্ষের নাম ও সীলমোহরের অধীনে সকল বা যে কোনো ক্ষমতা প্রয়োগ করিতে পারিবেন।

৯. সংশ্লিষ্ট মন্ত্রণালয়, বিভাগ, সংস্থা এবং ব্যক্তিদের সহযোগিতা-

(১) এই আইনের যথাযথ বাস্তবায়ন নিশ্চিত করিতে, সরকার প্রয়োজনানুসারে, জাতীয় ভেটেরিনারি ঔষধ উপদেষ্টা কমিটির সাথে পরামর্শক্রমে, সরকারি গেজেটে বিজ্ঞপ্তির মাধ্যমে বিভিন্ন মন্ত্রণালয়, বিভাগ, অধিদপ্তর, স্থানীয় সরকার সংস্থা এবং বেসরকারি সংস্থার মধ্যে সহযোগিতার ক্ষেত্র নির্ধারণ করিতে পারিবে।

(২) সংশ্লিষ্ট কর্তৃপক্ষ, আইন-শৃঙ্খলা রক্ষাকারী সংস্থাসহ অন্যান্য সংস্থাগুলো লাইসেন্সিংকর্তৃপক্ষকে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা ও সহায়তা প্রদান করিবেন।

(৩) কর্তৃপক্ষ, প্রয়োজনানুসারে, এই আইনের অধীনে যে কোনো বিষয়ের ব্যাখ্যা, কারিগরি বা আইনি বিশ্লেষণ, অথবা মতামত গ্রহণের জন্য সংশ্লিষ্ট বিশেষজ্ঞদের পরামর্শ গ্রহণ করিতে পারিবেন এবং উক্ত মতামতের জন্য নির্ধারিত হারে বা উপযুক্ত সম্মানী প্রদান করিতে পারিবেন।

১০. সরকার, এই আইনের উদ্দেশ্য পূরণকল্পে, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তরের বিদ্যমান সাংগঠনিক কাঠামোর আওতায় প্রয়োজনীয় পদ সৃষ্টি ও তদনুযায়ী কর্মকর্তা-কর্মচারী নিয়োগ করিতে পারিবে এবং সৃষ্ট পদসমূহ উক্ত সাংগঠনিক কাঠামোর অন্তর্ভুক্ত হইবে।”

১১. ঔষধ উৎপাদন ও আমদানি নিষিদ্ধ করিবার সরকারের ক্ষমতা-

(১) সরকার, প্রয়োজনানুসারে এবং যথাযথ বিবেচনায়, ভেটেরিনারি ঔষধের উৎপাদন, সংরক্ষণ, বিতরণ, বিক্রয় বা আমদানি নিষিদ্ধ বা সীমিত করিতে পারিবে।

(২) এই ধারা গবেষণা, পরীক্ষা, নিরীক্ষা, বিশ্লেষণ, বৈজ্ঞানিক গবেষণা বা ব্যক্তিগত ব্যবহারের জন্য স্বল্প পরিমাণে যে কোনো ঔষধের উৎপাদন, সংরক্ষণ, আমদানি বা রপ্তানির ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হইবে না।

তৃতীয় অধ্যায়
লাইসেন্স

১২. উৎপাদন, সংরক্ষণ, বিক্রয়, বিতরণের জন্য লাইসেন্সের শর্তাবলি -

(১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট হইতে লাইসেন্স গ্রহণ ব্যতীত অথবা লাইসেন্সে আরোপিত শর্ত বহির্ভূতভাবে কোনো প্রতিষ্ঠান ঔষধ উৎপাদন, বিতরণ, সংরক্ষণ, বিক্রয়, আমদানি বা রপ্তানি, ম্যানুয়ালি বা ইলেকট্রনিক উপায়ে বিক্রয় করিতে পারিবে না।

(২) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রয়োজন অনুযায়ী লাইসেন্স, নবায়ন ও বিলম্ব আবেদন ফি সরকারি গেজেটে প্রজ্ঞাপনের মাধ্যমে নির্ধারণ ও হালনাগাদ করিবে।

(৩) লাইসেন্সধারী তার লাইসেন্সকৃত প্রতিষ্ঠানের ভৌত কাঠামো সম্প্রসারণ বা পরিবর্তন করিতে চাইলে, উক্ত সম্প্রসারণ বা পরিবর্তনের প্রস্তাবিত পরিকল্পনাসহ অনুমোদনের জন্য সম্প্রসারণ বা পরিবর্তন শুরু করিবার অনধিক ৩০ (ত্রিশ) দিন পূর্বে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট অনুমতির জন্য আবেদন করিবে।

(৪) উপধারা (৩) অনুযায়ী লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত সম্প্রসারণ বা পরিবর্তনের কপি প্রতিষ্ঠান প্রাঙ্গণে পরিদর্শনের জন্য সংরক্ষণ করিবে।

১৩. লাইসেন্স প্রদান-

(১) আবেদনকারী নির্ধারিত ফরমে, নির্ধারিত ফি এবং প্রয়োজনীয় নথিপত্রসহ লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট আবেদন দাখিল করিতে হইবে।

(২) ধারা ১২ (১) অধীনে আবেদন দাখিল হইলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ আবেদন বিশ্লেষণ এবং প্রয়োজনে স্থাপনা পরিদর্শন করিবেন এবং সন্তুষ্ট হইলে আবেদনকারীকে লাইসেন্স প্রদান করিবেন।

(৩) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ ধারা ১২ (১) অনুসারে প্রদত্ত তথ্যে দ্বারা সন্তুষ্ট না হইলে গৃহীত আবেদনপত্র বাতিল করিতে পারিবেন এবং উক্ত বাতিল আদেশ প্রদানের ৭ (সাত) কার্যদিবসের মধ্যে আবেদনকারীকে লিখিতভাবে অবহিত করিবেন।

(৪) ধারা ১২ (১) এ বর্ণিত লাইসেন্সের মেয়াদ প্রদানের তারিখ হইতে ২ (দুই) বৎসর এবং নবায়নযোগ্য হইবে।

(৫) লাইসেন্সের মেয়াদ উত্তীর্ণের দিন হইতে অনধিক ৯০ (নব্বই) দিন পূর্বে, এই আইনের বিধান অনুযায়ী, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট লাইসেন্স নবায়নের জন্য আবেদন করিবে।

১৪. লাইসেন্স স্থগিতকরণ বা বাতিলকরণ-

(১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ নিম্নলিখিত যে কোনো কারণে ঔষধের লাইসেন্স সাময়িকভাবে স্থগিত বা প্রযোজ্য ক্ষেত্রে, বাতিল করিতে পারিবেন, যদি লাইসেন্স গ্রহীতা-

(ক) গুড ম্যানুফ্যাকচারিং প্র্যাকটিস অনুসরণ করিয়া ঔষধ উৎপাদনে ব্যর্থ হন;

(খ) অসত্য তথ্য প্রদান বা তথ্য গোপনপূর্বক লাইসেন্স গ্রহণ করিয়া থাকেন;

(গ) লাইসেন্স যে উদ্দেশ্যে প্রদান করা হয়েছে তা ব্যতীত অন্য কোনো উদ্দেশ্যে লাইসেন্স ব্যবহার করিয়া থাকেন;

(ঘ) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন গ্রহণ ব্যতীত সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠানের ভৌত অবকাঠামো এমনভাবে পরিবর্তন করেন, যাহা ঔষধের গুণগতমানকে নেতিবাচকভাবে প্রভাবিত করে বা করিতে পারে; অথবা

(ঙ) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নির্ধারিত যে কোনো শর্ত, লাইসেন্সের অন্যান্য শর্তাবলী বা এই আইনের বিধানাবলী ভঙ্গ বা লঙ্ঘন করিয়া থাকেন।

(২) লাইসেন্স স্থগিত বা বাতিল করিবার অনধিক ৩০ (ত্রিশ) দিন পূর্বে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ লাইসেন্সধারীকে নোটিশপ্রাপ্তির ৭ (সাত) কর্মদিবসের মধ্যে লাইসেন্স কেন স্থগিত অথবা বাতিল হইবে না এই মর্মে কারণ দর্শানোর সুযোগ প্রধান করিয়া লিখিত নোটিশ জারী করিবেন।

(৩) উপধারা (২) এ উল্লিখিত জবাব সন্তোষজনক হইলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ, সংশ্লিষ্ট লাইসেন্সধারীর বিরুদ্ধে আনীত অভিযোগ হইতে অব্যাহতি প্রদানপূর্বক লাইসেন্স স্থগিত অথবা বাতিল সম্পর্কিত আদেশ প্রত্যাহার করিবে।

(৪) উপধারা (৩) অনুযায়ী লাইসেন্সধারী কর্তৃক প্রদত্ত জবাব সন্তোষজনক না হইলে, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ লাইসেন্স স্থগিত বা বাতিল করতে পারিবেন এবং এই বিষয়ে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের চুড়ান্ত সিদ্ধান্ত লাইসেন্সধারীকে লিখিতভাবে অবহিত করিতে হইবে।

১৫. লাইসেন্সধারীর দায়িত্ব-

(১) কোনো ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠান নিম্নমানের ঔষধ উৎপাদন, সংরক্ষণ, বিতরণ, বিক্রয় বা বিক্রয়ের জন্য প্রদর্শন করিতে পারিবেন না, এবং ভুল লেবেলযুক্ত, নকল বা ভেজাল ঔষধ বাজারজাত করিবেন না।

(২) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদনক্রমে, নিবন্ধিত ঔষধ উৎপাদনের জন্য কোনো ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠান কাঁচামাল বা প্যাকেজিং উপকরণ সংগ্রহ করিতে পারিবেন।

(৩) লাইসেন্সধারীকে উত্তম উৎপাদন চর্চা, উত্তম পরীক্ষাগার চর্চা, উত্তম সংরক্ষণ চর্চা, উত্তম বিতরণ চর্চা এবং লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নির্ধারিত ঔষধ উৎপাদন, বিতরণ, সংরক্ষণ ও সরবরাহ সংক্রান্ত নির্দেশিকা সর্বদা অনুসরণ করিতে হইবে।

(৪) উপ-ধারা (৩) এ বর্ণিত উত্তম চর্চার উপর কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নির্দেশিকা প্রস্তুত না করা পর্যন্ত, লাইসেন্সধারীকে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO), ওয়ার্ল্ড অর্গানিজেশন ফর এনিম্যাল হেল্থ (WOAH) এবং অন্যান্য স্বীকৃত আন্তর্জাতিক সংস্থার নির্দেশিকা অনুসরণ করিতে হইবে।

(৫) লাইসেন্সধারীকে কাঁচামাল (raw ingredients) প্রক্রিয়াজাতকরণ থেকে চূড়ান্ত পণ্য (finished products) উৎপাদন পর্যন্ত প্রতিটি পর্যায়ে গুণগত মান নিশ্চিত করিতে হইবে এবং গুণমান পরিদর্শনের সময় প্রাপ্ত তথ্য সংরক্ষণ করিবে।

(৬) গবেষণা, বৈজ্ঞানিক অধ্যয়ন, পরীক্ষা বা বিশ্লেষণের উদ্দেশ্যে ঔষধ উৎপাদন বা আমদানির ক্ষেত্রে জনস্বাস্থ্য ও প্রাণিস্বাস্থ্যের সুরক্ষায় যথোপযুক্ত প্রতিরোধমূলক ব্যবস্থা গ্রহণ করিতে হইবে।

(৭) ঔষুধের কন্টেইনার, লেবেল বা প্যাকেজিংয়ে উল্লিখিত মেয়াদোত্তীর্ণ তারিখের পর অথবা উক্ত কন্টেইনার, লেবেল বা প্যাকেজিংয়ে উল্লিখিত কোনো বিবরণ বা নির্দেশনা লঙ্ঘন করিয়া কোনো লাইসেন্সধারী সেই ঔষধ বিক্রয়, বিতরণ বা সংরক্ষণ করিতে পারিবেন না।

(৮) কর্তৃপক্ষ কর্তৃক, প্রয়োজনীয় ক্ষেত্রে, নির্ধারিত বিশেষজ্ঞদের তত্ত্বাবধান ব্যতীত লাইসেন্সধারী ব্যক্তি কোনো ঔষধ উৎপাদন, সংরক্ষণ, বিতরণ বা বিক্রয়ের জন্য প্রদর্শন করিতে পারিবেন না।

(৯) অধিক মুনাফার অভিপ্রায়ে ঔষধ মজুতদারি অথবা কালোবাজারে বিক্রয় করা যাইবে না।

(১০) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমোদন ব্যতিরেকে লাইসেন্স কোনো তৃতীয় পক্ষের কাছে হস্তান্তর করা যাইবে না।

(১১) কোনো লাইসেন্সধারী অপর লাইসেন্সধারীর সাথে নির্ধারিত শর্ত অনুযায়ী চুক্তির মাধ্যমে সম্পূর্ণ বা আংশিকভাবে ঔষধ উৎপাদন, বিতরণ, সংরক্ষণ বা বিক্রয়ের ব্যবস্থা করিতে পারিবে।

১৬. বিদেশি প্রতিষ্ঠানের মাধ্যমে ঔষধ উৎপাদন-

(১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ স্থানীয় ফার্মাসিউটিক্যাল উৎপাদন কারখানার সাথে লাইসেন্সিং এগ্রিমেন্ট থাকা সাপেক্ষে বিদেশি ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানকে বাংলাদেশে ঔষধ উৎপাদনের অনুমতি প্রদান করিতে পারিবে।

(২) উপধারা (১) এ উল্লিখিত ঔষধ সংশ্লিষ্ট বিদেশি দেশে যে ব্র্যান্ড নামে নিবন্ধিত ও ব্যবহৃত হয়, সেই একই ব্র্যান্ড নামে নিবন্ধিত হইবে।

(৩) এই ধারায় যাহা কিছুই থাকুক না কেন, জনস্বাস্থ্য অথবা জাতীয় স্বার্থ সুরক্ষার প্রেক্ষিতে সরকার লাইসেন্স এগ্রিমেন্ট সংশোধন করিবার অথবা বিদেশি ঔষধ প্রতিষ্ঠানকে প্রদত্ত অনুমোদন বাতিল করিবার নির্দেশ প্রদান করিতে পারিবেন।

চতুর্থ অধ্যায়
নিবন্ধন, মার্কেটিং অথরাইজেশন এবং গুণগত মান

১৭. ঔষধ নিবন্ধন-

(১) সকল ভেটেরিনারি ঔষধ, নির্ধারিত ফি পরিশোধ সাপেক্ষে ভেটেরিনারি ঔষধ লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অধীনে নিবন্ধিত হইবে এবং নিবন্ধন ব্যতীত কোনো ঔষধ বাজারজাত, বিক্রয়, বিতরণ, প্রদর্শন, আমদানি বা রপ্তানি করা যাইবে না।

(২) সংশ্লিষ্ট পর্যায়ে পণ্যের উৎস সনাক্তকরণ (traceability) নিশ্চিত করিবার লক্ষ্যে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ নিবন্ধন প্রক্রিয়া ও এতদসংক্রান্ত সকল তথ্য সংরক্ষণ করিবেন।

(৩) ভেটেরিনারি ঔষধের নিবন্ধনের জন্য ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি নির্ধারিত গুণগত মান, নিরাপদতা ও কার্যকারিতা যাচাই করিবেন।

(৪) লাইসেন্সধারীকে প্রযোজ্য ক্ষেত্রে পণ্যের স্থিতিশীলতা পরীক্ষার প্রতিবেদন, ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বা জৈবসমতুল্যতা গবেষণা, এবং অন্যান্য প্রয়োজনীয় তথ্য নিবন্ধনের জন্য জমা দিবেন।

(৫) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি উপধারা (৪) এর অধীন প্রাপ্ত আবেদন মূল্যায়ন করিবার পর সংশ্লিষ্ট ঔষধের গুণগত মান, নিরাপদতা ও কার্যকারিতা সম্পর্কে সন্তুষ্ট হইলে নিবন্ধনের জন্য কর্তৃপক্ষের নিকট সুপারিশ করিবেন।

(৬) নিবন্ধন এর মেয়াদকাল হইবে ৫ (পাঁচ) বৎসর এবং নবায়নযোগ্য হইবে; নিবন্ধনের মেয়াদ অতিক্রান্ত হইবার অনধিক ৯০ (নব্বই) দিন পূর্ব হইতে নবায়নের জন্য আবেদন করিতে হইবে।

(৭) নিম্নলিখিত যেকোনো শর্তপূরণ সাপেক্ষে ভেটেরিনারি ঔষধ নিবন্ধনের জন্য নিরাপদতা, গুণগত মান বা কার্যকারিতার মূল্যায়নে যৌক্তিক শিথিলতা প্রদর্শন করা যাইবে:

(ক) ভেটেরিনারি ঔষধ প্রাণিস্বাস্থ্য অথবা জনস্বাস্থ্যের জন্য সম্ভাব্য ঝুঁকির তুলনায় অধিক উপকারী;

(খ) ভেটেরিনারি ঔষধ সীমিত বাজারের জন্য নির্ধারিত;

(গ) অন্য যে কোনো পরিস্থিতি যা ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি যৌক্তিক বলিয়া মনে করিবে।

ব্যাখ্যা: এই ধারায় "সীমিত বাজার" অর্থ সরকারী প্রজ্ঞাপন দ্বারা ঘোষিত বিরল প্রজাতি প্রাণির চিকিৎসা, অথবা এমন ঔষধ যাহা নির্দিষ্ট অথবা সীমিত ভৌগোলিক এলাকায় ছড়িয়ে পড়া রোগের চিকিৎসা প্রদান ও প্রতিরোধে ব্যবহৃত হয়।

(৮) উপধারা (৭) এ উল্লেখিত সীমিত বাজার বা অন্যান্য পরিস্থিতিতে ঔষধ বাজারজাতকরন সংক্রান্ত অনুমোদন পাওয়ার ৩ (তিন) মাসের মধ্যে লাইসেন্সধারীকে ঔষধের নিরাপদতা, গুণগত মান বা কার্যকারিতার মূল্যায়নের জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট আবেদন জমা দিতে হইবে।

১৮. মার্কেটিং অথরাইজেশন -

(১) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সুপারিশ সাপেক্ষে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক জারিকৃত মার্কেটিং অথরাইজেশন সনদ ব্যতীত কোনো ভেটেরিনারি ঔষধ বাজারজাত, বিক্রয় বা বিতরণ করা যাইবে না।

(২) মার্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডারকে প্রতিটি ভেটেরিনারি ঔষধের জন্য একটি প্যাকেজিং লিফলেট প্রস্তুত এবং ঔষধের প্রয়োগ ও উপযুক্ত ডোজ সংক্রান্ত নির্দেশাবলী পণ্যের গায়ে সুস্পষ্টভাবে লিপিবদ্ধ করিতে হইবে ।

(৩) মার্কেটিং অথরাইজেশন ঔষধ নিবন্ধনের অনুমোদিত মেয়াদ পর্যন্ত বলবৎ এবং কার্যকরী থাকিবে।

১৯. মার্কেটিং অথরাইজেশনের জন্য আবেদন-

(১) আবেদনকারী নির্ধারিত নথিপত্রসহ লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট মার্কেটিং অথরাইজেশন এর জন্য আবেদন করিবেন।

(২) আবেদনকারী লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের লিখিত চাহিদার প্রেক্ষিতে অধিকতর তথ্য ও নথিপত্র প্রদান করিতে হইবে; যাহা ১ (এক) মাসের মধ্যে প্রদানে ব্যর্থ হইলে উক্ত আবেদন প্রত্যাহার হইয়াছে বলিয়া গন্য হইবে।

(৩) আবেদনকারী উপধারা (১) এর অধীনে আবেদনপত্রের সাথে পরিবেশগত ঝুঁকি মূল্যায়ন প্রতিবেদন (Environmental Risk Assessment) দাখিল করিবেন, যেখানে ঔষধের পরিবেশগত প্রতিক্রিয়া, সক্রিয় উপাদানের প্রভাব এবং অন্যান্য প্রাসঙ্গিক বিষয় উল্লেখ থাকিবে।

(৪) অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল ঔষধের মার্কেটিং অথরাইজেশন আবেদন দাখিলের ক্ষেত্রে ঔষধ ব্যবহারের ফলে জনস্বাস্থ্য, প্রাণিস্বাস্থ্য বা পরিবেশের ওপর প্রত্যক্ষ এবং পরোক্ষ ঝুঁকিসংক্রান্ত প্রভাবের প্রতিবেদন অন্তর্ভুক্ত থাকিতে হইবে।

(৫) ঔষধের ক্ষতিকারক অবশিষ্টাংশ খাদ্য শৃঙ্খলে (Food Chain) অনুপ্রবেশ রোধের লক্ষ্যে খাদ্য উৎপাদনকারী প্রাণীর জন্য নির্ধারিত ঔষধের আবেদন দাখিলের সময় নির্ধারিত প্রত্যাহারকাল উল্লেখ করিতে হইবে।

(৬) কোনো ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠান একাধিক ঔষধ বাজারজাত করতে চাইলে প্রতিটি ঔষধের জন্য পৃথক পৃথক মার্কেটিং অথরাইজেশন সনদ গ্রহণ করিতে হইবে।

২০. নিবন্ধন ও মার্কেটিং অথরাইজেশন সাময়িকভাবে স্থগিতকরণ বা বাতিল -

(১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ, ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে, নিম্নলিখিত যে কোনো কারণে ঔষধের নিবন্ধন অথবা মার্কেটিং অথরাইজেশন সাময়িকভাবে স্থগিত অথবা বাতিল করিতে পারিবেনঃ

(ক) নকল, ভেজাল অথবা মিসব্রান্ডেড ঔষধ হইলে;

(খ) পর্যবেক্ষণ পরবর্তী নজরদারিতে ঔষধের কোনো পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হইলে;

(গ) খাদ্য নিরাপদতা নিশ্চিত করিবার লক্ষ্যে প্রস্তাবিত প্রত্যাহারকাল অপর্যাপ্ত হইলে অথবা উহার ব্যাপ্তি যথাযথভাবে প্রমাণিত না হইলে;

(ঘ) ঔষধের জনস্বাস্থ্য, প্রাণিস্বাস্থ্য বা পরিবেশগত ঝুঁকিসমূহ যথাযথভাবে নিরসন না হইলে;

(ঙ) নিবন্ধন অথবা মার্কেটিং অথরাইজেশনের আবেদনে বিবৃত গুণগত (Qualitative) বা পরিমাণগত (Quantitative) উপাদান ঔষধে না থাকিলে;

(চ) এই আইনের অন্য যে কোনো বিধান লঙ্ঘন করা হইলে।

(২) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কোনো ঔষধের নিবন্ধন বা মার্কেটিং অথরাইজেশন বাতিল বা সাময়িকভাবে স্থগিত করিবার পূর্বে সংশ্লিষ্ট ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠানকে ৭ (সাত) কর্মদিবসের মধ্যে লিখিত জবাব উপস্থাপনের জন্য নোটিশ প্রদান করিবেন।

(৩) উপধারা (২) এর অধীন প্রদত্ত নোটিশের জবাব প্রাপ্তির পর উক্ত জবাব সন্তোষজনক হইলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ বাতিল বা স্থগিতকরণ আদেশ প্রত্যাহার করিতে পারিবেন; তবে জবাব সন্তোষজনক না হইলে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কারণ লিপিবদ্ধ করিয়া, সংশ্লিষ্ট ঔষধের নিবন্ধন অথবা মার্কেটিং অথরাইজেশন বাতিল অথবা স্থগিতকরণের আদেশ এবং উক্ত ঔষধ বাজার হইতে প্রত্যাহারের আদেশ প্রদান করিবেন।

২১. মার্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডারের দায়িত্ব-

(১) মার্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডার নিম্নলিখিত দায়িত্ব পালন করিবেন:

(ক) ঔষধের পর্যবেক্ষণ ও উৎস অনুসন্ধান সংক্রান্ত সকল তথ্য সংরক্ষণ করা;

(খ) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে ঔষধের গুণমান, নিরাপদতা ও কার্যকারিতা পর্যবেক্ষণে প্রয়োজনীয় সহায়তা প্রদান করা;

(গ) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির অনুরোধের প্রেক্ষিতে নির্ধারিত সময়ের মধ্যে ঔষধের লাভ-ঝুঁকির ভারসাম্য (Benefit-risk balance) সংক্রান্ত বিশ্লেষণমূলক তথ্য সরবরাহ করা।

(২) কোনো ঔষধের বিপণন বন্ধের সিদ্ধান্ত গ্রহণের পুর্বে, মার্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডার অনিতিবিলম্বে কারণ প্রদর্শনপূর্বক লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষকে লিখিতভাবে অবহিত করিবেন।

(৩) মার্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডার ঔষধের যথাযথ ও নিয়মিত সরবরাহ নিশ্চিত করিবেন।

২২. ঔষধের গুণগত মান ও মানদন্ড বজায় রাখা-

(১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষকে অবশ্যই ঔষধের নিরাপদতা এবং মান নিশ্চিত করিতে হইবে।

(২) ঔষধের নিরাপদতা এবং মান নিশ্চিত করিবার স্বার্থে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ নিবন্ধন প্রক্রিয়া মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র, ইউরোপীয় ইউনিয়ন এবং নির্ধারিত তালিকাভুক্ত অন্যান্য দেশের নিবন্ধন প্রক্রিয়ার সাথে সামঞ্জস্য রাখিবেন।

(২) উত্তম উৎপাদন, সংরক্ষণ, পরীক্ষা এবং বিতরণ সংক্রান্ত কার্যাবলী সহজতর করিবার উদ্দেশ্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উৎপাদনকারী ও পাইকারি সরবরাহকারী বা অন্যান্য অংশীদারগণ এর সমন্বয় নিশ্চিত করিবেন।

(৩) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ সর্বশেষ ৫ (পাঁচ) সংস্করণের অফিশিয়াল কম্পেন্ডিয়ার মান অনুসরণ করিতে পারিবে, এবং অফিসিয়াল কম্পেন্ডিয়াতে কোনো সুনির্দিষ্ট নির্দেশনা না থাকে, অফিসিয়াল কম্পেন্ডিয়াতে সাধারণ নির্দেশিকা অনুসরণ করা হইবে।

ব্যাখ্যা: এই ধারায় "অফিশিয়াল কম্পেন্ডিয়া" অর্থ ব্রিটিশ ফার্মাকোপিয়া (British Pharmacopoeia), ব্রিটিশ ফার্মাকোপিয়া (ভেটেরিনারি)[British Pharmacopoeia(Veterinary)], ইউনাইটেড স্টেটস ফার্মাকোপিয়া (United States Pharmacopoeia), ইউনাইটেড স্টেটস ন্যাশনাল ফরমুলারি (United States National Formulary), ইউরোপীয় ফার্মাকোপিয়া (European pharmacopoeia) বা যে কোনো স্বীকৃত আন্তর্জাতিক ফার্মাকোপিয়া।

(৪) কর্তৃপক্ষ ইউনানি, আয়ুর্বেদিক, হোমিওপ্যাথিক, বায়োকেমিক্যাল বা ভেষজ ঔষধের গুণগত মান নিশ্চিত করিবার জন্য নির্দেশিকা প্রস্তুত করিবেন।

পঞ্চম অধ্যায়

ভেটেরিনারি ঔষধের আমদানি ও রপ্তানি

২৩. আমদানির বিধান-

(১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের ইস্যুকৃত আমদানি অনুমতি পত্র ব্যতীত কোনো ভেটেরিনারি ঔষধ, কাঁচামাল বা প্যাকেজিং উপাদান আমদানি করা যাইবে না।

(২) রপ্তানিকারক দেশে একই ব্র্যান্ড নামে নিবন্ধিত এবং লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নির্ধারিত দেশের মধ্যে কমপক্ষে একটি দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট থাকা সাপেক্ষে, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ ঔষধের আমদানি অনুমতি প্রদান করিবেন।

(৩) নতুন ঔষধ আমদানির ক্ষেত্রে আমদানিকারককে রপ্তানিকারক দেশের সংশ্লিষ্ট কর্মকর্তা থেকে প্রাপ্ত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এবং লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নির্ধারিত অন্যান্য গবেষণা সংক্রান্ত তথ্য ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির নিকট দাখিল করিতে হইবে।

(৪) সরকার কর্তৃক নির্ধারিত তালিকাভুক্ত দেশে অনুমোদিত ও বাজারজাত হইলে অথবা ঔষধের গুণগত মান, নিরাপদতা ও কার্যকারিতা সম্পর্কে ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি সন্তুষ্ট হইলে, উক্ত কমিটির পরামর্শে স্থানীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এবং অন্যান্য গবেষণা প্রতিবেদন দাখিল করিতে হইবে না।

(৫) উপধারা (২) এ বর্ণিত লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক তালিকাভুক্ত দেশের বহির্ভূত দেশ থেকে আমদানির ক্ষেত্রে ঔষধের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বা অন্যান্য গবেষণা পরিচালনার জন্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত তৃতীয় পক্ষভুক্ত সার্টিফিকেশন সংস্থা থাকিতে পারে।

(৬) যদি আমদানিকারক বাংলাদেশে নিজস্ব লাইসেন্সপ্রাপ্ত উৎপাদন প্রতিষ্ঠান পরিচালিত করিয়া থাকেন অথবা কোনো লাইসেন্সপ্রাপ্ত উৎপাদন প্রতিষ্ঠানের সাথে চুক্তিবদ্ধ হইয়া থাকেন, তাহলে উক্ত আমদানিকারক বাল্ক হিসেবে ভেটেরিনারি ঔষধ আমদানি করিবার পর নিজস্ব অথবা চুক্তিবদ্ধ লাইসেন্সপ্রাপ্ত উৎপাদন প্রতিষ্ঠানে ভেটেরিনারি ঔষধ পুনঃপ্যাকেজিং করিতে পারিবেন।

(৭) উত্তম উৎপাদন চর্চা অনুসরণের নিশ্চয়তার লক্ষ্যে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ বা ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা আমদানি অনুমতি প্রদান করিবার পূর্বে রপ্তানিকারক দেশের ঔষধ উৎপাদন প্রতিষ্ঠান পরিদর্শন করিতে পারিবেন।

(৮) আমদানি অনুমতি পত্রের মেয়াদ হইবে ১ (এক) বৎসর।

(৯) আমদানিকৃত ঔষধ খালাসের ক্ষেত্রে ঝুঁকি ব্যবস্থাপনা নীতি এবং ঔষধ আমদানি পরবর্তী পর্যবেক্ষণের ক্ষেত্রে খালাসোত্তর নিরীক্ষা নীতি অনুসরণ করা হইবে।

(১০) এই ধারার কোনো কিছুই, নির্ধারিত শর্ত সাপেক্ষে, জাতীয় সংকট মোকাবিলার জন্য সীমিত পরিমাণে ঔষধ আমদানির ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হইবে না।

২৪. রপ্তানি সংক্রান্ত বিধান-

(১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের রপ্তানী অনুমতি পত্র ব্যতীত কোনো ঔষধ, ঔষধের কাঁচামাল এবং প্যাকেজিং উপকরণ রপ্তানি করা যাইবে না।

(২) রপ্তানির জন্য নির্ধারিত ঔষধের প্যাকেজিং বা কন্টেইনারের লেবেল সংশ্লিষ্ট রপ্তানিকারক দেশের আইন অনুযায়ী সামঞ্জস্যপুর্ণ করিতে হইবে।

(৩) ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা রপ্তানির পূর্বে ঝুঁকি-ভিত্তিক নমুনা সংগ্রহ এবং উহার গুণগত মান পরীক্ষার লক্ষ্যে কর্তৃপক্ষ কৃর্তক নির্ধারিত পরীক্ষাগারের মাধ্যমে পরীক্ষা করিতে পারিবেন।

(৪) এই অধ্যায়ের কোনো কিছুই গবেষণা, বিশ্লেষণ বা ব্যক্তিগত ব্যবহারের জন্য সীমিত পরিমাণে ঔষধ রপ্তানির ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হইবে না।

ষষ্ঠ অধ্যায়

পরিদর্শন, ড্রাগ এনালিস্ট, পরীক্ষাগার, ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল ইত্যাদি

২৫. পরিদর্শক নিয়োগ-

এই আইনের উদ্দেশ্য পূরণকল্পে, কর্তৃপক্ষ নির্ধারিত সংখ্যক যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তিকে পরিদর্শক হিসাবে নিয়োগ করিতে পারিবেন। পরিদর্শক কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নির্ধারিত কার্যাবলী সম্পাদন করিবেন।

২৬. পরিদর্শকের ক্ষমতা-

(১) ঔষধ উৎপাদন, সংরক্ষণ, পরিবহন, বিতরণ, বিক্রয় ইত্যাদি ক্ষেত্রে মান নিয়ন্ত্রণ, ঔষধের গুণগত মান এবং আইনের অন্যান্য বিধানসমূহ যথাযথ অনুসরণ নিশ্চিত করিবার লক্ষ্যে পরিদর্শক নিম্নলিখিত কার্যাবলী সম্পাদন করিতে পারিবেন:

(ক) নোটিশ দিয়ে অথবা নোটিশ ব্যতিরেকে এই আইনের অধীন সকল লাইসেন্সধারী প্রতিষ্ঠান পরিদর্শন এবং পরিদর্শনের তথ্য সংরক্ষণ;

(খ) নোটিশ দিয়ে অথবা নোটিশ ব্যতিরেকে, ঔষধ উৎপাদন, সংরক্ষণ ও বিতরণে ব্যবহৃত যন্ত্রপাতি ও সরঞ্জাম পরিদর্শন;

(গ) উৎপাদিত ঔষধের গুণগত মান নিশ্চিত করিবার লক্ষ্যে সংরক্ষিত কাচামালের মজুদ পরিদর্শন;

(ঘ) যে কোনো ঔষধ বিক্রয়ের স্থান অথবা বিক্রয়ের উদ্দেশ্যে মজুতকরণ, প্রদর্শন বা বিতরণের স্থান ও মজুতকরণের ব্যবস্থা পরিদর্শন;

(ঙ) যে কোনো খামার পরিদর্শন এবং নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনারের নির্দেশনা অনুযায়ী ভেটেরিনারি ঔষধের ব্যবহার নিশ্চিতকরণ;

(চ) ঔষধ উৎপাদন, ব্যবহার বা বিক্রয় সংক্রান্ত যে কোনো নথিপত্র পরীক্ষা এবং বাজেয়াপ্ত;

(ছ) ক্ষতিকর, নকল, ভেজাল বা ভুল লেবেলযুক্ত ঔষধ থাকার সন্দেহ সাপেক্ষে যেকোনো স্থানে প্রবেশ করিয়া নমুনা সংগ্রহ;

(জ) নিষিদ্ধ ঔষধ উৎপাদন বা বিক্রয় করিলে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান বা বিক্রয়কারী হইতে উক্ত ঔষধ বাজেয়াপ্ত;

(ঝ) সংক্রমণ প্রতিরোধ ও এন্টি-মাইক্রোবিয়াল রেজিস্ট্যান্স হ্রাস করিবার লক্ষ্যে ঔষধ প্রয়োগে ব্যবহৃত সরঞ্জামের পরিষ্কার-পরিচ্ছন্নতা নিশ্চিতকরণ;

(ঞ) সংশ্লিষ্ট আদেশের অনুলিপি কর্তৃপক্ষকে প্রদানপুর্বক যে কোনো ঔষধের বিক্রয়, উৎপাদন সাময়িকভাবে নিষিদ্ধ অথবা জব্দ এবং বিনষ্টের আদেশ প্রদান যদি যৌক্তিক কারণে পরিদর্শকের

নিকট এই মর্মে প্রতীয়মান হয় যে উক্ত ঔষধে ক্ষতিকর বা বিপজ্জনক উপাদান রয়েছে যাহা মানুষের, প্রাণীর বা পরিবেশের স্বাস্থ্যের জন্য হুমকিস্বরূপ;

(ট) স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত ঔষধের উৎপাদন, বিতরণ, সংরক্ষণ, বিপণন ও বিক্রয়ের নথিপত্র পরিদর্শন;

(ঠ) নোটিশ দিয়ে অথবা নোটিশ ব্যতিরেকে, প্রয়োজনীয় নথি, পরিসংখ্যানগত ফলাফল, দলিল, ঔষধের নমুনা এবং অন্যান্য সংশ্লিষ্ট উপকরণ পরীক্ষা, অনুসন্ধান বা জব্দ করিবার উদ্দেশ্যে যে কোনো কন্ট্রাক্ট রিসার্চ অর্গানাইজেশন বা অন্যান্য ক্লিনিকাল ট্রায়াল কেন্দ্র পরিদর্শন;

(ড) নির্ধারিত বিধি অনুযায়ী ঔষধের প্যাকেজিং ও লেবেলিং নিশ্চিতকরণ;

(ঢ) উৎপাদিত বা বিক্রিত, সংরক্ষিত, প্রদর্শিত, বিতরণকৃত অথবা সরবরাহকৃত যে কোনো ঔষধের নমুনা সংগ্রহ;

(ণ) ঔষধ বিতরণে ব্যবহৃত যে কোনো যানবাহন, জাহাজ বা অন্যান্য পরিবহন তল্লাশী যদি যৌক্তিক কারণে পরিদর্শকের নিকট এই মর্মে প্রতীয়মান হয় যে তাহা কোনো নিষিদ্ধ বা সীমিত করা ঔষধ পরিবহনের জন্য ব্যবহৃত হয়েছে অথবা এই আইনের বিধান লঙ্ঘনকারী কোনো কর্মকান্ড সংঘটিত হইয়াছে।

(২) কোনো ভেটেরিনারি ঔষধ প্রস্তুতকারী বা বিক্রেতা, ভেটেরিনারি হাসপাতাল, ভেটেরিনারি ক্লিনিক, ভেটেরিনারি ডায়গনস্টিকস ল্যাব, পেট ক্লিনিক, পেট রিহ্যাবিলিটেশন সেন্টার, প্রাণিকল্যাণ সংস্থা বা সংশ্লিষ্ট ব্যক্তি যথোপযুক্ত কারণ ব্যতিরেকে পরিদর্শন ও নমুনা সংগ্রহের কাজে বাধা প্রদান করিতে পারিবেন না।

(৩) লিখিত নোটিশ প্রদানপুর্বক যদি কোনো ঔষধের নমুনা টেস্টিং, বিশ্লেষণ অথবা পরীক্ষার জন্য সংগ্রহ করা হয়, তবে পরবর্তী আদেশ না আসা পর্যন্ত সংশ্লিষ্ট ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠান তাহা স্থানান্তর বা অপসারণ করিতে পারিবেন না।

(৪) ভেটেরিনারি ঔষধ প্রস্তুতকারী ব্যক্তি বরাবর একটি সুনির্দিষ্ট সময়সীমার জন্য পরিদর্শক "উন্নয়ন নোটিশ" (Improvement Notice) প্রদান করিতে পারিবেন যদি উৎপাদিত ঔষধের গুণগত মান নিম্নমানের হওয়া স্বত্বেও পুনঃপ্রক্রিয়ার মাধ্যমে ব্যবহারযোগ্য।

(৫) স্থাপনা পরিদর্শনের পরে পরিদর্শক নির্দিষ্ট সময়সীমার মধ্যে উৎপাদক প্রতিষ্ঠানের "উন্নয়ন নোটিশ" (Improvement Notice) প্রদান করিতে পারিবেন।

(৬) এই ধারায় বর্ণিত শর্তসমূহ অনুসরণ না করা হইলে পরিদর্শক লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষকে সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠানের লাইসেন্স স্থগিত বা বাতিল করিবার জন্য সুপারিশ করিতে পারিবেন।

(৭) পরিদর্শক জেলা ও উপজেলা পর্যায়ে ভেটেরিনারি ঔষধ বিক্রয়, বিতরণ, মজুদ, প্রয়োগ এবং ঔষধের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করিবার জন্য ক্ষমতাপ্রাপ্ত হইবেন এবং উপরোক্ত বিষয়গুলি সম্পর্কে ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে নিয়মিত প্রতিবেদন প্রদান করিবেন।

২৭. ড্রাগ এনালিস্ট নিয়োগ-

(১) কর্তৃপক্ষ, সরকারি গেজেটে প্রজ্ঞাপন দ্বারা, নির্দিষ্ট সংখ্যক যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তিকে ঔষধ ও ঔষধের পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য প্রজ্ঞাপন ধারা নির্ধারিত স্থান বা অধিক্ষেত্রে ড্রাগ অ্যানালিস্ট হিসাবে নিয়োগ করিতে পারিবে।

(২) ড্রাগ এনালিস্ট এই আইনের ধারা ২৫(১)(ঢ) অনুযায়ী পরিদর্শন বা অন্য যে কোনো ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা কর্তৃক প্রেরিত স্বীকৃত পরীক্ষাগারে নমুনা বিশ্লেষণ বা পরীক্ষা করিবেন এবং পরীক্ষার ফলাফল বা বিশ্লেষণ সংক্রান্ত প্রতিবেদন প্রদান করিবেন।

২৮. নমুনা সংগ্রহ ও পরীক্ষা-

(১) ড্রাগ এনালিস্ট সংগৃহীত নমুনার গুণগত মান নিশ্চিত করিবার লক্ষ্যে যে কোনো নমুনা বিশ্লেষণ, পরীক্ষা বা পর্যালোচনা করিতে পারিবেন।

(২) আমদানিকৃত ঔষধ ছাড়করণ এবং ছাড়-পরবর্তী নিরীক্ষার পর্যায়ে ড্রাগ এনালিস্ট দৈবচয়ন-ভিত্তিতে নমুনা সংগ্রহ করিতে পারিবেন।

(৩) পরিদর্শক বা ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা নমুনা সংগ্রহ করিবার সময় ঔষধের সীলগালা নিশ্চিত করিবেন এবং প্রস্তুতকারক, বিক্রেতা, আমদানিকারক বা রপ্তানিকারককে নির্ধারিত ফরমে এই মর্মে একটি লিখিত অঙ্গীকারনামা দাখিল করিতে হইবে যে নমুনাটি কর্তৃপক্ষের কাছে হস্তান্তর করা হইয়েছে। পরীক্ষার চুড়ান্ত ফলাফল প্রকাশ না হওয়া পর্যন্ত নমুনাটি সংরক্ষণ করা হইবে।

(৪) সংগৃহীত নমুনা নিয়ম অনুযায়ী ৪ (চার) অংশে বিভক্ত- করিয়া প্রত্যেকটি অংশ সিলমোহর ও সনাক্তকরণ চিহ্নসহ সংশ্লিষ্ট ব্যক্তির উপস্থিতিতে সংরক্ষণ করিতে হইবে। উহার মধ্যে এক অংশ নমুনা প্রদানকারীকে, এক অংশ রেফারেন্স নমুনা হিসেবে সংরক্ষণ করা হইবে এবং বাকি দুই অংশ বিশ্লেষণের উদ্দেশ্যে কর্তৃপক্ষ কর্তৃক স্বীকৃত পরীক্ষাগারের কাছে প্রেরণ করা হইবে।

(৫) ড্রাগ এনালিস্ট উপধারা (৪) অনুযায়ী প্রাপ্ত নমুনার একটি অংশ বিশ্লেষণ করিবেন এবং অপর অংশ ভবিষ্যতে পরীক্ষার প্রয়োজনে নির্ধারিত পদ্ধতি ও স্থানে সংরক্ষণ করিবেন।

(৬) ড্রাগ এনালিস্ট সাধারণ ক্ষেত্রে নমুনা সংগ্রহের ৭ (সাত) কর্মদিবসের মধ্যে এবং জরুরি ক্ষেত্রে নমুনা সংগ্রহের ৩ (তিন) কর্মদিবসের মধ্যে পরীক্ষার ফলাফল উল্লেখ করিয়া একটি ইলেকট্রনিক বা ম্যানুয়াল সনদ প্রদান করিবেন।

(৭) অতিরিক্ত সংগৃহীত ও অব্যবহৃত নমুনাসমুহ সংগ্রহের দুই মাসের মধ্যে ফেরত দেয়া হইবে।

(৮) ড্রাগ এনালিস্টের প্রদানকৃত বিশ্লেষণ বা পরীক্ষার সনদ এই আইনের অধীনে কোনো তদন্ত, বিচার বা কার্যক্রমে কর্তৃপক্ষ নির্ধারিত সময় পর্যন্ত প্রমাণ হিসেবে দাখিলযোগ্য হইবে।

২৯. ভেটেরিনারি ঔষধ মান নিয়ন্ত্রণ -

(১) ঔষধের বিশ্লেষণ, মূল্যায়ন, এবং অন্যান্য গুণগত মান নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রম কর্তৃপক্ষ কর্তৃক স্বীকৃত পরীক্ষাগারে পরিচালিত হইবে যাহার তালিকা সময়ে সময়ে হালনাগাদ হইবে এবং সরকার উক্ত কার্যাবলী সম্পাদনের জন্য প্রয়োজনীয় সংখ্যক পরীক্ষাগার স্থাপন করিতে পারিবে।

(২) কোয়ালিটি অ্যাসুরেন্স ম্যানেজার (Quality Assurance Manager) এই আইনের অধীনে স্বীকৃত বা স্থাপিত পরীক্ষাগারের গুণমান এবং অন্যান্য সুবিধাসমূহ নিশ্চিত করিবেন।

(৩) কর্তৃপক্ষ গুণগত মান নিয়ন্ত্রণ ও নিশ্চয়তা ব্যবস্থা সংক্রান্ত নির্দেশিকা প্রণয়ন করিবেন এবং গুণগত মান নিয়ন্ত্রণ পরিকাঠামোর অংশ হিসেবে পর্যাপ্ত জনবল ও সরঞ্জাম নিশ্চিত করিবেন।

(৪) কোনো পরীক্ষাগার এমন কোনো পরিবেশে স্থাপন করা যাইবে না যাহা ঔষধের নিরাপদতা, গুণগত মান এবং কার্যকারিতার ওপর নেতিবাচক প্রভাব তৈরি করিতে পারে।

৩০. লেবেলিং ও প্যাকেজিং লিফলেট-

(১) ভেটেরিনারি ঔষধের বাহ্যিক ও অভ্যন্তরীণ প্যাকেজিংয়ে প্রবিধান দ্বারা তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকিবে।

(২) প্যাকেজিং এ সকল তথ্য পাঠযোগ্যভাবে অন্তর্ভুক্ত করা সম্ভব না হইলে নিম্নলিখিত ন্যূনতম তথ্য উল্লিখিত থাকিবে:

(ক) পণ্যের পরিচিতি (ব্র্যান্ড নাম, জেনেরিক নাম, ঔষধের ধরন);

(খ) সক্রিয় উপাদানগুলোর পরিমাণগত বিবরণ;

(গ) ব্যাচ ও লট নম্বর;

(ঘ) শেল্ফ লাইফ;

(ঙ) মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ।

(৩) পণ্যের বৈশিষ্ট্যের সারসংক্ষেপ এবং লেবেলিং এবং **প্যাকেজিং** লিফলেটের তথ্যের ভাষা প্রয়োজন অনুসারে ইংরেজি বা বাংলা অথবা উভয় ভাষায় হইবে।

সপ্তম অধ্যায়

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল, প্রাক-ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা বা অন্যান্য পরীক্ষা

৩১. ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল, জীবসমতুল্যতা পরীক্ষা (Bio-equivalence) ইত্যাদি-

(১) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি মার্কেটিং অথরাইজেশনের জন্য ঔষধের শ্রেণীবিভাগ এবং উদ্দেশ্য প্রণোদিত ব্যবহারের উপর ভিত্তি করিয়া পরীক্ষা অনুমোদন করিবেন, যাহার মধ্যে প্রাক-ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা, ক্লিনিকাল পরীক্ষা, মাঠ পরীক্ষা, জীবসমতুল্যতা পরীক্ষা বা অন্যান্য পরীক্ষা অন্তর্ভুক্ত হইতে পারিবে।

(২) ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারীদের নিরাপত্তা ও অধিকার সুরক্ষা নিশ্চিত করিবার লক্ষ্যে কন্ট্রাক্ট রিসার্চ অর্গানাইজেশন কর্তৃক, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমোদন সাপেক্ষে Animal Ethics Committee গঠন করিতে হইবে।

(৩) উপধারা (১) এ উল্লিখিত পরীক্ষাগুলো কর্তৃপক্ষ অনুমোদিত কন্ট্রাক্ট রিসার্চ অর্গানাইজেশন বা কর্তৃপক্ষের সাথে সমঝোতা স্মারক স্বাক্ষরিত অন্য কোনো দেশের কন্ট্রাক্ট রিসার্চ অর্গানাইজেশনে সম্পাদিত হইতে হইবে।

(৪) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ উপধারা (১) এ উল্লিখিত গবেষণা পরিচালনার জন্য তৃতীয় পক্ষের সার্টিফিকেশন সংস্থাকে অনুমোদন প্রদান করিতে পারিবেন।

(৫) Animal Ethics Committee সন্তুষ্টি সাপেক্ষে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের প্রোটোকল অনুমোদন প্রদান করিবেন এবং গুড ক্লিনিক্যাল প্র্যাকটিস (Good Clinical Practice) নির্দেশিকা ও অন্যান্য আইনের আলোকে পরীক্ষায় ব্যবহৃত প্রাণিদের অধিকার, নিরাপত্তা ও সুস্থতা রক্ষা নিশ্চিত করিবেন।

(৬) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল, জীবপ্রাপ্যতা বা জীবসমতুল্যতা পরীক্ষা পরিচালনার অনুমোদন স্থগিত বা বাতিল না করিলে, উক্ত পরীক্ষা পরিচালনার অনুমোদন আদেশ জারির তারিখ হইতে ১ (এক) বছর পর্যন্ত কার্যকরী থাকিবে।

(৭) ঔষধের নিরাপদতা ও কার্যকারিতা নির্ধারণের জন্য ল্যাবরেটরিতে পরিচালিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে ন্যুনতম সংখ্যক প্রাণির ব্যবহারের মাধ্যমে সর্বোত্তম ফলাফল অর্জন নিশ্চিত করিতে হইবে।

(৮) ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল 'International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Drugs (VICH)' দ্বারা নির্ধারিত আন্তর্জাতিক গুড ক্লিনিক্যাল প্র্যাকটিস নির্দেশিকা অনুযায়ী পরিচালিত হইতে পারে।

৩২. ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল, জীবপ্রাপ্যতা বা জীবসমতুল্যতা পরীক্ষার অনুমতি স্থগিতকরণ অথবা বাতিল:

(১) যদি এই আইনের ধারা ৩০(১) এ উল্লিখিত অনুমোদনধারী ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠান কোনো বিধান লঙ্ঘন করেন, তবে ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি কারণ দর্শানোর সুযোগ প্রদান ও শুনানি পরবর্তীতে লিখিত আদেশের মাধ্যমে নিম্নলিখিত এক বা একাধিক পদক্ষেপ গ্রহণ করিতে পারিবেন:

(ক) পরিদর্শন বা অন্যান্যভাবে পর্যবেক্ষণকৃত ত্রুটি অথবা ঘাটতি যাহা জীবপ্রাপ্যতা, জীবসমতুল্যতা বা অন্য যে কোনো পরীক্ষার বিষয়ভুক্ত প্রাণির অধিকার বা সুস্থতার উপর বিরূপ প্রভাব সৃষ্টি করিতে পারে, তাহার জন্য লিখিত সতর্কবার্তা প্রদান;

(খ) সংশ্লিষ্ট ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল, জীবপ্রাপ্যতা বা জীবসমতুল্যতা পরীক্ষার ফলাফল বাতিল ঘোষণা;

(গ) সাময়িক সময়ের জন্য পরীক্ষা পরিচালনার অনুমতি স্থগিত বা বাতিল।

(২) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল স্থগিত বা বন্ধ করিবার আদেশ প্রদান করিতে পারিবেন যদি ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের কোনো পর্যায়ে পরিলক্ষিত হয় যে পরীক্ষাটি পরীক্ষার বিষয়ভুক্ত প্রাণির অধিকার, নিরাপত্তা বা সুস্থতার জন্য ঝুঁকিপূর্ণ হইতে পারে।

অষ্টম অধ্যায়

মার্কেটিং অথরাইজেশনের পরবর্তী ব্যবস্থা

৩৩. ভেটেরিনারি ঔষধের প্রয়োগ-

(১) ভেটেরিনারি ঔষধ নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনার দ্বারা নির্ধারিত নির্দেশনা অনুসারে প্রয়োগ করিতে হইবে।

(২) প্রাণিদের ঔষধ প্রদানকালে অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল প্রতিরোধের ঝুঁকি, অন্যান্য কার্যকর প্রাণী চিকিৎসা, পরিবেশের উপর প্রভাব এবং অন্যান্য গুরুত্বপূর্ণ বিষয় যা প্রাণিস্বাস্থ্য বা জনস্বাস্থ্যের জন্য ঝুঁকি তৈরি করে তাহা বিবেচনায় নিতে হইবে।

(৩) যদি কোনো নির্ধারিত ভেটেরিনারি ঔষধ সহজলভ্য না থাকে, তবে নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনার অথবা নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনারের তত্ত্বাবধানে দায়িত্বপ্রাপ্ত ব্যক্তি এবং প্রাণিস্বাস্থ্য ও কল্যাণের স্বার্থে কঠোর নিয়ম অনুসরনের মাধ্যমে অন্য যে কোনো ঔষধি পণ্য প্রয়োগ করিতে পারিবেন এবং উক্ত বিষয় কর্তৃপক্ষকে অবহিত করিবেন।

(৪) খাদ্য উৎপাদনকারী প্রাণিদের ক্ষেত্রে নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনারদের নিশ্চিত করিতে হইবে যে ঔষধের ক্ষতিকারক অবশিষ্টাংশ খাদ্য শৃঙ্খলে অনুপ্রবেশ প্রতিরোধের জন্য নির্ধারিত প্রত্যাহারকাল অনুসৃত হইয়াছে।

৩৪. ভেটেরিনারি প্রেসক্রিপশন:

(১) নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনার প্রয়োগের জন্য অনিবন্ধিত এবং অনুনমোদিত ঔষধ নির্ধারণ করিতে পারিবেন না।

(২) ভেটেরিনারি প্রেসক্রিপশন শুধুমাত্র নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনার প্রদান করিবেন।

(৩) প্রেসক্রিপশন স্পষ্টভাবে লেখা, তারিখযুক্ত হতে হইবে এবং প্রাণির মালিকের নাম, ঠিকানা এবং প্রাণির বিবরণ (বয়স, লিঙ্গ, জাত, ওজন ইত্যাদি) থাকিতে হইবে।

(৪) ঔষধের নাম সংক্ষেপে লেখা যাইবে না, বরং সম্পূর্ণভাবে লিখিতে হইবে যা জেনেরিক (Generic) বা ব্র্যান্ড নাম হইতে পারিবে।

(৫) চিকিৎসা বা থেরাপিতে ব্যবহৃত ঔষধ শুধুমাত্র প্রয়োজন অনুযায়ী প্রেসক্রিপশনে বর্ণিত থাকিবে।

(৬) এই ধারার কোনো কিছুই ওভার-দ্য-কাউন্টার (OTC) হিসেবে শ্রেণিবদ্ধ ভেটেরিনারি ঔষধের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হইবে না।

৩৫. লট রিলিজ সনদ-

(১) স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত এবং আমদানিকৃত সকল টিকার জন্য কর্তৃপক্ষের কাছ থেকে লট রিলিজ সনদ (Lot Release Certificate) গ্রহণ করিতে হইবে।

তবে, বিশ্ব প্রাণিস্বাস্থ্য সংস্থা (World Organization for Animal Health) কর্তৃক প্রাকযোগ্যতা সম্পন্ন (pre-qualified) টিকার জন্য লট রিলিজ সনদ প্রয়োজন হইবে না।

(২) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ কর্তৃক ইতোমধ্যে অনুমোদিত টিকার ক্ষেত্রে লট রিলিজ সনদ ছাড়া টিকা বিতরণ করা যাইবে কিন্তু কর্তৃপক্ষের নিকট প্রয়োজন মনে হইলে, মান নিশ্চিতকরণের স্বার্থে টিকার নমুনা দৈবচয়ন ভিত্তিতে সংগ্রহ করিয়া পরীক্ষা করিতে পারিবেন।

(৩) সীমিত পরিমাণে আমদানিকৃত টিকার ক্ষেত্রে লট রিলিজ সনদের পরিবর্তে কর্তৃপক্ষ অনাপত্তি পত্র (No Objection Certificate) ইস্যু করিতে পারিবেন।

(৪) আমদানিকৃত টিকার ক্ষেত্রে রপ্তানিকারক দেশের উপযুক্ত কর্মকর্তা কর্তৃক লট রিলিজ সনদ ইস্যুকৃত থাকিলে, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট হইতে পুনরায় লট রিলিজ সনদ নিতে হইবে না।

৩৬. জরুরি পরিস্থিতি-

(১) সংক্রামক পশু রোগের প্রাদুর্ভাব মোকাবেলায় জরুরি পরিস্থিতিতে ঔষধ নিবন্ধনের ত্বরান্বিত প্রতিক্রিয়া নিশ্চিত করিবার লক্ষ্যে ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত বা আমদানিকৃত ঔষধ নিবন্ধনের সুদীর্ঘ পর্যালোচনা ব্যতিরেকে দ্রুত অনুমোদন করিতে পারিবেন।

(২) অনুমোদনপ্রাপ্ত মার্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডারকে অনুমোদন প্রাপ্তির ৯০ দিনের মধ্যে প্রচলিত অনুমোদন প্রক্রিয়া সম্পন্ন করিতে হইবে।

৩৭. ভেটেরিনারি ঔষধ সংরক্ষণ-

প্রত্যেক ব্যক্তি উৎপাদন কেন্দ্র, পরিবহন, দোকান, ফার্মেসি বা ঔষধ সংরক্ষণাগারে পণ্য সংরক্ষণের সময় গুড স্টোরেজ প্র্যাকটিস (GSP) অনুসরণ এবং যথাযথ তাপমাত্রা ও আর্দ্রতা নিয়ন্ত্রিত পরিবহন ব্যবস্থা নিশ্চিত করিবে।

৩৮. ফার্মাকোভিজিল্যান্স-

(১) ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি ভেটেরিনারি হাসপাতাল, ভেটেরিনারি ক্লিনিক, ভেটেরিনারি ডায়গনস্টিকস ল্যাব, পেট ক্লিনিক, পেট রিহ্যাবিলিটেশন সেন্টার, প্রাণিকল্যাণ সংস্থা এবং ঔষধ ব্যবহার প্রক্রিয়ার সাথে জড়িত অন্যান্য সংশ্লিষ্ট ব্যক্তিবর্গের মাধ্যমে নিম্নলিখিত সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার ঘটনা রিপোর্ট করিবার ব্যবস্থা গ্রহণ করিবেন:

(ক) ভেটেরিনারি ঔষধ ব্যবহারের ফলে কোনো প্রাণিতে সৃষ্টি হওয়া অনাকাঙ্ক্ষিত ও অপ্রত্যাশিত প্রতিক্রিয়া;

(খ) ভেটেরিনারি ঔষধের কার্যকারিতা সংক্রান্ত যেকোনো পর্যবেক্ষণ বা প্রাণির উপর ঔষধ প্রয়োগের পরবর্তীতে পরিবেশগত প্রতিক্রিয়া;

(গ) ভেটেরিনারি ঔষধের সংস্পর্শে আসার ফলে মানুষের শরীরে ক্ষতিকারক প্রতিক্রিয়া;

(ঘ) প্রাণিজাত পণ্যে ফার্মাকোলজিক্যালি সক্রিয় উপাদান বা অবশিষ্টাংশ যাহা কর্তৃপক্ষ নির্ধারিত সর্বোচ্চ অবশিষ্টাংশ মাত্রা অতিক্রম করে;

(ঙ) ভেটেরিনারি ঔষধ ব্যবহারের ফলে উদ্ভূত অন্য যে কোনো বিরূপ প্রভাব।

(২) উপধারা (১) অনুযায়ী কার্যক্রম পরিচালনার ক্ষেত্রে জাতীয় ফার্মাকোভিজিল্যান্স গাইডলাইন, গুড ভিজিল্যান্স প্র্যাকটিস, বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা, বিশ্ব প্রাণী স্বাস্থ্য সংস্থা বা স্বীকৃত আন্তর্জাতিক মান সংস্থার নির্দেশিকা অনুসরণ করিতে হইবে।

(৩) "ঔষধের বিরুপ প্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত উপদেষ্টা কমিটি" নিয়মিতভাবে ফার্মাকোভিজিল্যান্স কার্যক্রম পর্যবেক্ষণ ও পরিদর্শন করিবে এবং এই কার্যক্রম যথাযথভাবে পরিচালিত না হইলে সংশ্লিষ্ট ঔষধের মার্কেটিং অথরাইজেশন সার্টিফিকেট সাময়িকভাবে স্থগিত বা বাতিল করিবার জন্য ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটিকে অবহিত করিবেন।

(৪) বাজারজাতকৃত কোনো নিবন্ধিত ঔষধ প্রাণির শরীরে গুরুতর ক্ষতিকর প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি বা প্রাণির মৃত্যুর কারণ হইলে ভেটেরিনারি ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি পরবর্তী নির্দেশনা প্রদান করা না পর্যন্ত সংশ্লিষ্ট ঔষধের বিক্রয় ও বাজারজাতকরণ অনিতিবিলম্বে স্থগিত করিতে হইবে।

(৫) মার্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডার তাহাদের অনুমোদিত ভেটেরিনারি ঔষধের জন্য ফার্মাকোভিজিল্যান্স কার্যক্রম পরিচালনার দায়িত্ব নিবে এবং যথোপযুক্ত উপায়ে এই ঔষধের ঝুঁকি-সুবিধার ভারসাম্য (benefit-risk balance) নিয়মিত মূল্যায়ন করিতে হইবে।

৩৯. ভেটেরিনারি ঔষধ জব্দ, বাজেয়াপ্ত, ধ্বংস এবং প্রত্যাহার-

(১) পরিদর্শক বা অন্য কোন ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা যেকোন পর্যায়ে বা প্রাঙ্গণে পণ্য বাজেয়াপ্ত করিতে পারিবেন যদি যুক্তিসঙ্গত কারণ থাকে যে:

(ক) ঔষধ ভুল লেবেলযুক্ত, ভেজাল, নকল বা নিম্নমানের বলিয়া প্রতীয়মান হয়;

(খ) নিবন্ধন বা মার্কেটিং অথরাইজেশন ব্যতীত ঔষধ বিক্রি বা বাজারজাত করা হয়;

(গ) বৈধ লাইসেন্স ব্যতিরেকে ঔষধ উৎপাদন, বিক্রয়, বিতরণ, মজুদ, প্রদর্শন বিক্রয় অথবা আমদানির উদ্দেশ্যে রাখা হয়;

(ঘ) ভুল লেবেলযুক্ত, ভেজাল বা নকল ঔষধ উৎপাদন, বিক্রয় বা বিতরণের জন্য ব্যবহৃত যন্ত্রপাতি, প্যাকেজিং, পরিবহন বা অন্যান্য সামগ্রী বাজেয়াপ্তযোগ্য হয়;

(ঙ) যদি কোনো ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠান মেলা, মহাসড়ক, ফুটপাত, পার্ক, গণপরিবহন অথবা অন্য যে কোনো যানবাহনে বিনামূল্যে বা পাইকারি দরে ঔষধ বিতরণ বা বিক্রি করিয়া থাকেন।

(২) এই আইনের অধীনে ঔষধ বা সংশ্লিষ্ট অন্যান্য পণ্য বাজেয়াপ্ত বা আটক করা হইলে ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা বাজেয়াপ্তকৃত পণ্যের তালিকা লিখিতভাবে কর্তৃপক্ষকে অবহিত করবেন এবং সংরক্ষণ বা ধ্বংস করিবার ব্যবস্থা গ্রহণ করিবেন।

(৩) বাজেয়াপ্তকৃত ভেটেরিনারি ঔষধ এবং কাঁচামাল, যা স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত বা আমদানিকৃত ধ্বংসের প্রয়োজন হয়, কর্তৃপক্ষের নির্ধারিত পদ্ধতি অনুসারে এমনভাবে ধ্বংস করিতে হইবে যাতে মানবস্বাস্থ্য ও প্রাণিস্বাস্থ্য বা পরিবেশের জন্য ঝুঁকির কারণ না হয়।

(৪) আমদানিকৃত ঔষধ নির্ধারিত গুণগত মানসম্পন্ন না হইলে, কর্তৃপক্ষ উহা রপ্তানিকারক দেশে ফেরত অথবা পরিবেশসম্মত পদ্ধতিতে ধ্বংস করার নির্দেশ প্রদান করিতে পারিবে এবং এ সংক্রান্ত যাবতীয় ব্যয় আমদানিকারককে বহন করিতে হইবে।

(৫) মার্কেটিং অথরাইজেশন সনদ পাওয়ার পরও কোনো ঔষধ গুণগত মানের শর্ত পূরণে ব্যর্থ হইলে পরিদর্শক সংশ্লিষ্ট উৎপাদক, সরবরাহকারী বা বিতরণকারীকে উক্ত ঔষধ সরবরাহ শৃংখল (Supply Chain) হইতে প্রত্যাহার করিবার নির্দেশ প্রদান করিবেন।

(৬) কোনো ব্যক্তি এই আইনের বিধান অথবা আইনের বিধি নিয়ম লঙ্ঘনের দায়ে উপযুক্ত আদালতে দোষী সাব্যস্ত হন, তা হলে আদালত সংশ্লিষ্ট ভেটেরিনারি ঔষধ এবং তাহার সাথে সংশ্লিষ্ট কারখানা, গুদাম, যন্ত্রপাতি, পণ্য, উপকরণ বা উপাদান বাজেয়াপ্ত করিবার নির্দেশ দিতে পারিবেন যাহা উক্ত ঔষধের উৎপাদন, বিতরণ, সংরক্ষণ বা বিক্রয়ের জন্য ব্যবহৃত হইয়েছে।

৪০. তথ্যভান্ডার-

(১) কর্তৃপক্ষ নিম্নলিখিত বিষয়সমূহ সংরক্ষণ ও সর্বসাধারণের জন্য প্রদর্শন করিবে যাহাতে স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত বা আমদানিকৃত নিবন্ধিত ও অনুমোদিত ঔষধের তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকিবে:

(ক) সীমিত বা বিরল পরিস্থিতিতে বাজারজাত করিবার জন্য অনুমোদিত ঔষধ;

(খ) নিষিদ্ধ ও সীমিত স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত বা আমদানিকৃত ঔষধ, পাশাপাশি আমদানি করিবার জন্য সীমিত (restricted) রপ্তানিকারক দেশসমূহের তালিকা;

(গ) প্রতিটি পণ্যের সংক্ষিপ্ত বিবরণ যেখানে প্রয়োগ/ব্যবহার বিধি, নির্দিষ্ট প্রাণিদের জন্য ডোজ এবং গ্রহণের জন্য মিশ্রণের নির্দেশাবলী অন্তর্ভুক্ত থাকিবে।

(২) জেলা ও উপজেলা পর্যায়ে অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল ঔষধ ও টিকার ব্যবহার, বিতরণ এবং সংরক্ষণের রেকর্ড সংরক্ষণ করা হইবে।

৪১. ভেটেরিনারি ঔষধের বিজ্ঞাপন-

(১) লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমতি ব্যতীত কোনো ব্যক্তি ভেটেরিনারি ঔষধের বিজ্ঞাপন দিতে পারিবেন না।

(২) ঔষধের বিজ্ঞাপনে অবশ্যই স্পষ্টভাবে উল্লেখ করিতে হইবে যে ইহা পণ্যের সরবরাহ, বিক্রয়, প্রেসক্রিপশন, বিতরণ বা ব্যবহার প্রচারের উদ্দেশ্যে করা হইয়াছে।

(৩) উপযুক্ত কর্তৃপক্ষের অনুমতি ব্যতীত, কোনো ব্যক্তি, উপযুক্ত কর্তৃপক্ষ কর্তৃক ঔষধের উপর প্রকাশিত কোনো প্রতিবেদন বা প্রকাশনা ব্যবহার করিয়া, ঔষধের বিজ্ঞাপন প্রচার করতে পারিবেন না।

(৪) বিজ্ঞাপনের তথ্য অবশ্যই নিবন্ধিত ঔষধের পণ্যের বিবরণের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ হইতে হইবে।

(৫) বিজ্ঞাপনে এরুপ কোনো তথ্য থাকা যাইবে না যাহা বিভ্রান্তিকর অথবা ঔষধের ভুল ব্যবহারের কারণ হইতে পারে।

(৬) ভেটেরিনারি ঔষধ কেবলমাত্র সীমিত পরিমাণে নমুনা আকারে উপযুক্ত লেবেলসহ প্রচারণার জন্য বিতরণ করা যাইতে পারে এবং উক্ত নমুনা প্রদর্শন বা বিক্রয়যোগ্য হইবে না।

(৭) যদি কোনো নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনারের কাছে ভেটেরিনারি ঔষধ প্রচার করা হয়, তবে সংশ্লিষ্ট ঔষধের সরবরাহ বা ব্যবস্থাপত্রের সাথে সম্পর্কিত নয় এমন উপহার, আর্থিক সুবিধা বা অন্যান্য প্রণোদনা প্রদান, প্রস্তাব বা প্রতিশ্রুতি প্রদান করা যাইবে না।

নবম অধ্যায়

ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদনে ফার্মাসিস্টসহ যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তির তত্ত্বাবধান

৪২. ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদনের ক্ষেত্রে যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তির উপস্থিতি ও তত্ত্বাবধান, ইত্যাদি। (১) কোনো ব্যক্তি দফা (ক) এবং (খ) তে উল্লিখিত দুইজন প্রাতিষ্ঠানিক যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তির সরাসরি তত্ত্বাবধান ব্যতীত ভেটেরিনারি ঔষধ প্রস্তুত করিতে পারিবেন না, যথা:-

(ক) একজন ফার্মাসিস্ট; এবং

(খ) সরকার কর্তৃক স্বীকৃত কোনো বিশ্ববিদ্যালয় বা ইনস্টিটিউট হইতে রসায়ন, প্রাণরসায়ন, ফলিত রসায়ন, অণুজীববিদ্যা, ফার্মাকোলজি, ফার্মেসী, মেডিসিন, জেনেটিক ইঞ্জিনিয়ারিং বা কেমিক্যাল ইঞ্জিনিয়ারিং বিষয়ে সম্মানসহ স্নাতক বা স্নাতকোত্তর ডিগ্রিধারী একজন ব্যক্তি।

(২) কোনো ব্যক্তি দফা (ক) এবং (খ) তে উল্লিখিত দুইজন প্রাতিষ্ঠানিক যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তির সরাসরি তত্ত্বাবধান ব্যতীত ইউনানী, আয়ুর্বেদিক, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক এবং হারবাল জাতীয় ঔষধ প্রস্তুত করিতে পরিবেন না, যথা:-

(ক) সরকার কর্তৃক স্বীকৃত কোনো বিশ্ববিদ্যালয় বা ইনস্টিটিউট হইতে সংশ্লিষ্ট বিষয়ে স্নাতক ডিগ্রিধারী অথবা সংশ্লিষ্ট বিষয়ে ঔষধ উৎপাদন ও মান নিয়ন্ত্রণের কাজে অন্যূন ০১(এক) বৎসরের বাস্তব অভিজ্ঞতাসম্পন্ন একজন ডিপ্লোমাধারী; এবং

(খ) সরকার কর্তৃক স্বীকৃত কোনো বিশ্ববিদ্যালয় বা ইনস্টিটিউট হইতে ফার্মেসী, রসায়ন, উদ্ভিদবিদ্যা, প্রাণরসায়ন, ফলিত রসায়ন বা অণুজীববিদ্যা বিষয়ে সম্মানসহ স্নাতক বা স্নাতকোত্তর ডিগ্রিধারী একজন ব্যক্তি।

৪৩. ভেটেরিনারি ঔষধ বিক্রয়ের ক্ষেত্রে যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তির তত্ত্বাবধান, ইত্যাদি। (১) কোনো ব্যক্তি খুচরা বিক্রেতা হিসাবে ফার্মাসিস্ট, ডিপ্লোমা ফার্মাসিস্ট অথবা ফার্মেসী টেকনিশিয়ানের ব্যক্তিগত তত্ত্বাবধান ব্যতীত ভেটেরিনারি ঔষধ বিক্রয় করিতে পারিবেন না।

(২) কোনো ব্যক্তি খুচরা বিক্রেতা হিসাবে রেজিস্টার্ড ইউনানী চিকিৎসক, আয়ুর্বেদিক চিকিৎসক, ফার্মাসিস্ট, ডিপ্লোমা ফার্মাসিস্ট অথবা ফার্মেসী টেকনিশিয়ানের তত্ত্বধান ব্যতীত ইউনানী, আয়ুর্বেদিক বা হারবাল পদ্ধতির ঔষধ বিক্রয় করিতে পারিবেন না।

(৩) কোনো ব্যক্তি রেজিস্টার্ড হোমিওপ্যাথিক চিকিৎসকের ব্যক্তিগত তত্ত্বধান ব্যতীত হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক পদ্ধতির ঔষধ বিক্রয় করিতে পারিবেন না।

(৪) উপধারা (১), (২) এবং (৩) এ যাহা কিছুই থাকুক না কেন, পাইকারীভাবে ভেটেরিনারি ঔষধ বিক্রয়ের ক্ষেত্রে ফার্মাসিস্ট, ডিপ্লোমা ফার্মাসিস্ট, ফার্মেসী টেকনিশিয়ান, রেজিস্টার্ড ইউনানী চিকিৎসক, আয়ুর্বেদিক চিকিৎসক বা হোমিওপ্যাথিক চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানের প্রয়োজন হইবে না।

ব্যাখ্যা। এই ধারায় উল্লিখিত-

(ক) "ডিপ্লোমা ফার্মাসিস্ট" অর্থ বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিলের রেজিস্টারে 'বি' ক্যাটাগরিতে নিবন্ধিত ডিপ্লোমা ফার্মাসিস্ট অথবা বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল-এর রেজিস্টারে 'বি' ক্যাটাগরিতে নিবন্ধিত ভেটেরিনারি ডিপ্লোমা ফার্মাসিস্ট; এবং

(খ) "ফামের্সী টেকনিশিয়ান" অর্থ বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিলের রেজিস্টারে 'সি' ক্যাটাগরিতে নিবন্ধিত ফামের্সী টেকনিশিয়ান অথবা বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল-এর রেজিস্টারে 'সি' ক্যাটাগরিতে নিবন্ধিত ভেটেরিনারি ফামের্সী টেকনিশিয়ান;

৪৪। যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি সম্পর্কিত তথ্য। ঔষধ উৎপাদন ও বিক্রয়কারী প্রতিষ্ঠানসমূহে নিয়োজিত, ক্ষেত্রমত, ফার্মাসিস্ট, ডিপ্লোমা ফার্মাসিস্ট ও ফার্মেসী টেকনিশিয়ানসহ যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তির হালনাগাদ তথ্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ বরাবরে সংশ্লিষ্ট ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠানকে আবশ্যিকভাবে সরবরাহ করিতে হইবে।

দশম অধ্যায়

অপরাধ ও দন্ড

৪৫. অপরাধ- যদি কোনো ব্যক্তি প্রথম তফসিলের কলাম (২)-এ উল্লিখিত ধারার লঙ্ঘন করে কলাম (৩)-এ উল্লেখিত কাজ করে, তবে তাহা এই আইনের অধীনে একটি অপরাধ বলিয়া গণ্য হইবে এবং উক্ত অপরাধের দায়ে সংশ্লিষ্ট ব্যক্তি কলাম (৪)-এ উল্লেখিত অর্থদন্ড, কারাদন্ড অথবা উভয় দন্ডে দন্ডিত হইবেন।

৪৬. কোম্পানির মাধ্যমে অপরাধ- কোনো কোম্পানি কর্তৃক এই আইনের অধীন কোনো অপরাধ সংঘটিত হইলে, উক্ত অপরাধের সহিত প্রত্যক্ষ সংশ্লিষ্টতা রহিয়াছে উক্ত কোম্পানির এইরূপ মালিক, পরিচালক, নির্বাহী কর্মকর্তা, ব্যবস্থাপক, সচিব, অংশীদার বা অন্য কোনো কর্মকর্তা বা কর্মচারী উক্ত অপরাধ করিয়াছেন বলিয়া গণ্য হইবেন, যদি না তিনি প্রমাণ করিতে পারেন যে, উক্ত অপরাধ তাহার অজ্ঞাতসারে সংঘটিত হইয়াছে এবং উহা রোধ করিবার জন্য তিনি যথাসাধ্য চেষ্টা করিয়াছেন।

৪৭. অপরাধের তদন্ত, বিচার ইত্যাদি- এই আইনের অধীনে সংঘটিত অপরাধের তদন্ত, বিচার, অভিযুক্ত ব্যক্তির গ্রেপ্তার বা আটক এবং অন্যান্য কার্যক্রম" ফৌজদারি কার্যবিধি, ১৮৯৮" অনুসারে পরিচালিত হইবে।

৪৮. প্রশাসনিক জরিমানা-

(১) এই আইনে যাহা কিছুই থাকুক না কেন, লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ বা ক্ষমতাপ্রাপ্ত কর্মকর্তা প্রথম তফসিলের ক্রমিক নং ১, ৮,৯, ১৪, ১৫, ১৬, ১৮, ১৯, ২০, ২১ এবং ২২ এর লঙ্ঘনের দায়ে অর্থদন্ড আরোপ করিতে এবং সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠান সাময়িক বা স্থায়ীভাবে বন্ধ করিবার আদেশ প্রদান করিতে পারিবেন।

(২) উপধারা (১)-এর অধীনে আরোপিত প্রশাসনিক জরিমানা প্রথম তফসিলে উল্লিখিত নির্ধারিত জরিমানার অধিক হইতে পারিবে না।

(৩) প্রশাসনিক জরিমানার অর্থ পরিশোধে ব্যর্থতার দায়ে কোনো অতিরিক্ত শাস্তি প্রযোজ্য হইবে না।

(৪) কোনো ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠানকে জরিমানার দন্ড আরোপের ৫ (পাঁচ) কার্যদিবসের মধ্যে স্বেচ্ছায় পরিশোধ করিতে হইবে, অন্যথায় "ফৌজদারি কার্যবিধি, ১৮৯৮"-এর ৩৬৮ ধারা অনুযায়ী তাহার সম্পত্তি বাজেয়াপ্ত করা হইবে।

৪৯. প্রশাসনিক আপিল-

(১) কোনো ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠান লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ বা এই আইনে অনুমোদিত কোনো কর্মকর্তার সিদ্ধান্তে সংক্ষুব্ধ হইলে উক্ত আদেশ প্রাপ্তির ৩০ (ত্রিশ) দিনের মধ্যে কর্তৃপক্ষের নিকট আপিল করিতে পারিবেন এবং কর্তৃপক্ষের আদেশের বিরুদ্ধে সচিব, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় বরাবর আপিল করিতে পারিবেন।

(২) উপ-ধারা (১) এ বর্ণিত কর্তৃপক্ষ অথবা সচিব, ক্ষেত্রবিশেষে, প্রয়োজনীয় তদন্ত এবং আপিলকারীকে শুনানির সুযোগ প্রদান করিয়া আপিল গ্রহনের ৬০ (ষাট) দিনের মধ্যে পরিস্থিতি অনুযায়ী যথোপযুক্ত আদেশ প্রদান করিবেন।

৫০. মোবাইল কোর্ট আইন, ২০০৯ এর প্রয়োগ - আপাতত বলবৎ অন্য কোনো আইনে যাহা কিছুই থাকুক না কেন, এই আইনের অধীনে সংঘটিত অপরাধের ক্ষেত্রে, মোবাইল কোর্ট আইন, ২০০৯ (২০০৯ সনের ৫৯ নং আইন) এর তফসিলভুক্ত হওয়ার সাপেক্ষে, মোবাইল কোর্ট দন্ড আরোপ করিতে পারিবে ।

৫১. আপিল-

(১) কোনো ব্যক্তি সচিব, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়ের আদেশে সংক্ষুব্ধ হইলে "ফৌজদারি কার্যবিধি, ১৮৯৮" অনুসারে নির্ধারিত আদালতে উক্ত আদেশ প্রদানের ৩০ (ত্রিশ) দিনের মধ্যে আপিল করিতে পারিবেন।

(২) মোবাইল কোর্ট কর্তৃক প্রদত্ত দন্ডের বিরুদ্ধে আপিলের ক্ষেত্রে মোবাইল কোর্ট আইন, ২০০৯ এর ধারা ১৩ অনুসরণ করিতে হইবে।

একাদশ অধ্যায়

বিবিধ

৫২. নির্দেশনা ও নির্দেশিকা জারির ক্ষমতা-

(১) সরকার কর্তৃক অনুমোদন সাপেক্ষে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ ভেটেরিনারি ঔষধ এবং সংশ্লিষ্ট কার্যক্রমের কার্যকর প্রয়োগের লক্ষ্যে যে কোনো ব্যক্তি, সরকারি সংস্থা বা বেসরকারি অংশীদার বরাবর নির্দেশিকা জারি করিতে পারিবেন এবং সংশ্লিষ্ট ব্যক্তি, সরকারি সংস্থা এবং বেসরকারি অংশীদারগন ইহা মানতে বাধ্য থাকিবেন।

(২) কর্তৃপক্ষ এই আইনের উদ্দেশ্য পূরণের জন্য সময়ে সময়ে নির্দেশিকা জারি করিতে এবং হালনাগাদ করিতে পারিবেন ।

৫৩. ফি, মূল্য ও চার্জ-

(১) ভেটেরিনারি ঔষধ প্রস্তুতকারকরা উৎপাদিত ঔষধের সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য নির্ধারণ করিয়া অনুমোদনের জন্য কর্তৃপক্ষের নিকট জমা দিবেন।

(২) ভেটেরিনারি ঔষধ প্রস্তুতকারক ও আমদানিকারকদের সহিত পরামর্শক্রমে কর্তৃপক্ষ দেশে উৎপাদিত অথবা আমদানিকৃত ঔষধের সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য নির্ধারণ করিবেন।

(৩) স্বচ্ছ ও যৌক্তিক মূল্য নির্ধারণ কৌশল এবং ঔষধের সহজলভ্যতা নিশ্চিত করিবার উদ্দেশ্যে কর্তৃপক্ষ নির্দিষ্ট সময় অন্তর ঔষধের মূল্য পর্যালোচনা করিতে পারিবেন।

(৪) এই ধারায় নির্ধারিত মূল্যের চাইতে অধিক মূল্যে ভেটেরিনারি ঔষধ সরবরাহ অথবা বিক্রয় একটি অপরাধ হিসাবে গণ্য হইবে।

৫৪. বার্ষিক প্রতিবেদন-

পূর্ববর্তী বৎসরে সম্পাদিত কার্যাবলীর বিবরণ সংক্রান্ত একটি বার্ষিক প্রতিবেদন প্রতি বৎসর ৩১শে জানুয়ারির মধ্যে কর্তৃপক্ষ সরকারের নিকট দাখিল করিবে এবং কর্তৃপক্ষের নিকট সরকার যে কোনো সময় যে কোনো কার্যক্রম সম্পর্কে প্রতিবেদন বা বিবৃতি চাইতে পারিবে।

৫৫. **বিধি প্রণয়নের ক্ষমতা-** এই আইনের উদ্দেশ্য পূরণকল্পে, সরকার, সরকারি গেজেটে প্রজ্ঞাপন দ্বারা, বিধি প্রণয়ন করিতে পারিবে।

৫৬. প্রবিধান প্রণয়নের ক্ষমতা- এই আইনের উদ্দেশ্য পূরণকল্পে কর্তৃপক্ষ, সরকারের পূর্বানুমোদনক্রমে এবং সরকারি গেজেটে প্রজ্ঞাপন দ্বারা, প্রবিধান প্রণয়ন করিতে পারিবে।

৫৭. **জটিলতা নিরসন-**এই আইনের বিধানে অস্পষ্টতার কারণে উহা কার্যকর করিবার ক্ষেত্রে কোনো জটিলতা দেখা দিলে সরকার, এই আইনের বিধানের সহিত সামঞ্জস্য রাখিয়া গেজেট প্রজ্ঞাপন দ্বারা উক্ত বিধানের অপসারণ করিতে পারিবে।

৫৮. **তফসিল সংশোধন-** কর্তৃপক্ষ, সরকারের পূর্বানুমোদনক্রমে, সরকারি গেজেটে প্রজ্ঞাপন দ্বারা, এই আইনের উদ্দেশ্য পূরণকল্পে তপশিল সংযুক্ত এবং তা সময়ে সময়ে সংশোধন করিতে পারিবে।

৫৯. **ইংরেজিতে অনূদিত নির্ভরযোগ্য পাঠ প্রকাশ –**

(১) এই আইন প্রবর্তনের পর সরকার, সরকারি গেজেটে প্রজ্ঞাপন দ্বারা, এই আইনের ইংরেজিতে অনূদিত একটি নির্ভরযোগ্য পাঠ (Authentic English Text) প্রকাশ করিতে পারিবে।

(২) এই আইনের বাংলা ও ইংরেজি পাঠের মধ্যে বিরোধের ক্ষেত্রে এই বাংলা পাঠ প্রাধান্য পাইবে।

তফশিল ১

(ধারা ৪৬)

অপরাধের দন্ডসমূহ

ক্রমিক নং	আইনে বর্ণিত ধারা	অপরাধের ধরন	আরোপযোগ্য দন্ড
১.	ধারা ১১ (১)	সরকার কর্তৃক নিষিদ্ধ ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদন, বিক্রয়, মজুত,	অনূর্ধ্ব ১ (এক) বৎসরের কারাদন্ড অথবা অনধিক ৫০

ক্রমিক নং	আইনে বর্ণিত ধারা	অপরাধের ধরন	আরোপযোগ্য দন্ড
		বিতরণ অথবা আমদানি করিলে।	(পঞ্চাশ) হাজার টাকা অর্থদন্ড অথবা উভয় দন্ড।
২.	ধারা ১২ (১)	লাইসেন্স ব্যতীত অথবা লাইসেন্সে আরোপিত শর্ত বহির্ভূতভাবে ভেটেরিনারি ঔষধ উৎপাদন করা হইলে।	অনূর্ধ্ব ৫ (পাঁচ) বৎসরের সশ্রম কারাদন্ড অথবা অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড বা উভয় দন্ড।
৩.	ধারা ১২ (১)	লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রদত্ত লাইসেন্স ব্যতীত অথবা লাইসেন্সে আরোপিত শর্ত বহির্ভূতভাবে ভেটেরিনারি ঔষধ আমদানি করা হইলে।	অনূর্ধ্ব ৫ (পাঁচ) বৎসরের সশ্রম কারাদন্ড অথবা অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড বা উভয় দন্ড।
৪.	ধারা ১২ (১)	লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষ প্রদত্ত লাইসেন্স ব্যতীত অথবা লাইসেন্সে আরোপিত শর্ত বহির্ভূতভাবে ভেটেরিনারি ঔষধ সরবরাহ, মজুদ, অনলাইনে অথবা সরাসরি বিক্রয়, করা হইলে।	অনূর্ধ্ব ৫ (পাচঁ) বৎসরের সশ্রম কারাদন্ড অথবা অনধিক ৫ (পাচঁ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড বা উভয় দন্ড।
৫.	ধারা ১৫ (১)	ভেটেরিনারি ঔষধ হিসেবে ব্যবহারের উদ্দেশ্যে কোনো মিসব্র্যান্ডেড ঔষধ বিক্রয়, মজুত, বিতরণ অথবা বিক্রয়ের উদ্দেশ্যে প্রদর্শন করা হইলে।	অনূর্ধ্ব ৫ (পাঁচ) বৎসরের সশ্রম কারাদন্ড অথবা অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড বা উভয় দন্ড।
৬।	ধারা ১৫ (১)	কোনো নকল ঔষধ উৎপাদন করিলে বা জ্ঞাতসারে কোনো নকল ঔষধ বিক্রয়, মজুত, বিতরণ বা বিক্রয়ের উদ্দেশ্যে প্রদর্শন করা হইলে।	অনূর্ধ্ব ১০ (দশ) বৎসরের সশ্রম কারাদন্ড অথবা অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড বা উভয় দন্ড।
৭।	ধারা ১৫ (১)	কোনো ভেজাল ঔষধ উৎপাদন করিলে বা জ্ঞাতসারে কোনো ভেজাল ঔষধ বিক্রয়, মজুত, বিতরণ বা বিক্রয়ের উদ্দেশ্যে প্রদর্শন করা হইলে।	অনূর্ধ্ব ১০ (দশ) বৎসরের সশ্রম কারাদন্ড অথবা অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড অথবা উভয় দন্ড।
৮।	ধারা ১৫ (২)	লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন ব্যতিরেকে নিবন্ধনকৃত ঔষধ উৎপাদনের কাচাঁমাল বা ঔষধের প্যাকেজিং ম্যাটেরিয়াল-সংগ্রহ করা হইলে।	অনধিক ২০ (বিশ) হাজার টাকা অর্থদন্ড।
৯।	ধারা ১৫ (৭)	ভেটেরিনারি ঔষধের প্যাকেজিং, লেবেল, কন্টেইনারের আরোপিত মেয়াদোত্তীর্ণের তারিখ অথবা প্যাকেজিং, কন্টেইনার, লেবেলে আরোপিত শর্ত অথবা নির্দেশনা বহির্ভূতভাবে ভেটেরিনারি ঔষধ	অনূর্ধ্ব ১ (এক) বৎসরের কারাদন্ড অথবা অনধিক ৫০ (পঞ্চাশ) হাজার টাকা অর্থদন্ড অথবা উভয় দন্ড।

ক্রমিক নং	আইনে বর্ণিত ধারা	অপরাধের ধরন	আরোপযোগ্য দন্ড
		বিক্রয়, বিতরণ অথবা মজুত করিলে।	
১০।	ধারা ১৫ (৯)	কোনো ব্যক্তি অনুমোদিত সর্বোচ্চ নির্ধারিত পরিমাণের চেয়ে অধিক পরিমাণে ভেটেরিনারি ঔষধ মজুত বা সংরক্ষণ করিলে।	অনধিক ১০ (দশ) বৎসরের সশ্রম কারাদন্ড অথবা অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড বা উভয় দন্ড।
১১।	ধারা ১৭ (১)	ঔষধের নিবন্ধনকরণ ব্যতিরেকে বাল্ক ঔষধ উৎপাদন, বিক্রয়, বিতরণ, আমদানি অথবা রপ্তানি করিলে।	অনূর্ধ্ব ৫ (পাঁচ) বৎসরের সশ্রম কারাদন্ড অথবা অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড বা উভয় দন্ড।
১২।	ধারা ২৩ (১)	কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমোদন ব্যতিরেকে কোনো নিবন্ধিত ঔষধ আমদানি করা হইলে।	অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড।
১৩।	ধারা ২৩ (১)	কর্তৃপক্ষের পূর্বানুমতি ব্যতিরেকে নিবন্ধনকৃত ঔষধ উৎপাদনের কাচাঁমাল বা ঔষধের প্যাকেজিং ম্যাটারিয়াল আমদানি করা হইলে।	অনধিক ১০ (দশ) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড।
১৪।	ধারা ২৪ (১)	কর্তৃপক্ষের অনুমোদন ব্যতীত কোনো ভেটেরিনারি ঔষধ রপ্তানি করিলে।	অনূর্ধ্ব ৩ (তিন) বৎসরের কারাদন্ড অথবা অনধিক ১ (এক) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড অথবা উভয় দন্ড।
১৫।	ধারা ২৬ (২)	কোনো পরিদর্শককে, এই আইন দ্বারা অথবা এই আইনের অধীনে অর্পিত আইনগত ক্ষমতা প্রয়োগের সময় বাধা প্রদান করা হইলে।	অনধিক ৩ (তিন) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড।
১৬।	ধারা ৩৩ (১)	নিবন্ধিত ভেটেরিনারি প্র্যাকটিশনারের প্রেসক্রিপশন ব্যতীত কোনো ভেটেরিনারি ঔষধ বিক্রয় করিলে।	অনধিক ২০ (বিশ) হাজার টাকা অর্থদন্ড।
১৭।	ধারা ৩৯ (১) (ঙ)	পার্ক, মহাসড়ক, ফুটপাত অথবা কোনো গণপরিবহন বা যেকোনো বাহনে কোনো ঔষধ ফেরি করিয়া বিক্রয়, পাইকারিভাবে বিক্রয় অথবা বিনামূল্যে বিতরণ করিলে।	অনূর্ধ্ব ২ (দুই) বৎসরের কারাদন্ড অথবা অনধিক ৫০ (পঞ্চাশ) হাজার টাকা অর্থদন্ড অথবা উভয় দন্ড।
১৮।	ধারা ৪১ (১)	লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের নিকট হইতে লাইসেন্স গ্রহণ ব্যতীত কোনো ঔষধের প্রচারণা করিলে।	অনূর্ধ্ব ৩ (তিন) বৎসরের কারাদন্ড।
১৯।	ধারা ৪১ (৩)	উপযুক্ত কর্তৃপক্ষের কতৃক প্রদত্ত কোনো পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের প্রতিবেদন অথবা প্রতিবেদনের উদ্ধৃতাংশ বিজ্ঞাপন হিসেবে ব্যবহার	অনধিক ২ (দুই) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড।

ক্রমিক নং	আইনে বর্ণিত ধারা	অপরাধের ধরন	আরোপযোগ্য দন্ড
		করা হইলে।	
২০।	ধারা ৪১ (৫)	ভেটেরিনারি ঔষধের ব্যবহারজনিত বিভ্রান্তিকর তথ্য বা ভুল ব্যবহারবিধির উল্লেখ রয়েছে, এরূপ বিজ্ঞাপন প্রচার করিলে।	অনধিক ৩ (তিন) লক্ষ টাকা অর্থদন্ড।
২১।	ধারা ৪১ (৬)	বিজ্ঞাপন বা অন্য কোনো উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত স্যাম্পল জাতীয় ভেটেরিনারি ঔষধ বিক্রয় অথবা বিক্রয়ের উদ্দেশ্যে মজুত বা প্রদর্শন করা হইলে	অনধিক ১০ (দশ) হাজার টাকা অর্থদন্ড।