অ্যালোপ্যাথিক ঔষধের নিবন্ধন প্রক্রিয়া

¯vbxq fv‡e Drcvw`Z Jl‡ai wbeÜb প্রক্রিয়া ঃ

1| bZzb Jla wkí ¯vc‡bi cKí

*1.1| **cKí Abyg¨v`b t** Jla Drcv`bKvix cwZôv‡bi c‡¶ c_‡g Jla ckvmb Awa`ßi KZ…K wbawiZ †PKwj÷-G ewYZ KvMR-cÎvw` m‡gZ* Project Profile *`vwLj Kwi‡Z nq| D³ cKí cv_wgK chv‡q Jla ckvmb Awa`ß‡ii KgKZv‡`i mgš‡q MwVZ ÓbZzb Jla wkí cKí gj¨vqb mve KwgwU‡ZÓ Dc¯vcb Kiv nq| D³ mve KwgwU KZ…K hvPvB evQvBcekK Pevš gj¨vqb I wmÜv‡ši Rb¨ ÓbZzb Jla wkí cKí gj¨vqb KwgwU‡ZÓ Dc¯vcb Kiv nq| gj¨vqb ‡k‡l KwgwU KZ…K M„nxZ wm×vš Av‡e`bKvix cwZôvb‡K Jla ckvmb Awa`ßi nB‡Z cÎ gvidZ AewnZ Kiv nq| cv_wgK chv‡q cKí ev¯evq‡bi †gqv` `yB ermi chš ‡` Iqv nq| mvaviYZ cKí gj¨vq‡b 3-6 gvm mgq c‡qvRb nq|*

*1.2| **cKí ev¯evq‡b AwZwi³ mgq eiv Ï t** Awa`ßi KZ…K c‡`q `yB erm‡ii g‡a¨ cKí ev¯evqb m¤¢e bv* হইলে বা বাস্তবায়নে ব্যর্থ হইলে সংশিণ্টষ্ট প্রতিষ্ঠানের আবেদনের পরিপ্রেক্ষিতে সময় বৃদ্ধি করা হয়।

2| Jla Drcv`b jvB‡mÝ

2.1 Jla Drcv`b jvB‡mÝ-Gi Rb¨ Av‡e`b t cKí ev¯evqb m¤úb Kwiqv Av‡e`bKvix cwZôvb Jla Drcv`b jvB‡mÝ-Gi Rb¨ Av‡e`b `vwLj Kwiqv _v‡K|Jla ckvmb KZ…K cYxZ †PKwj÷-G ewYZ KvMR-cÎ m‡gZ Av‡e`b `vwLj Kwi‡Z nq|
Av‡e`‡bi mv‡_ c¯weZ c`mg‡ni †iwmwc `vwLj Kwi‡Z nq| Av‡e`b cvwßi ci cwZôvbwUi KviLvbv cwi`k‡bi Rb¨ cwi`kK `j MVb Kiv nq| KviLvbvq c¯weZ c`mg‡ni c‡qvRbxq Drcv`b I gvbwbqšY e¨e¯v Ges mvweK mhvM-myeavw` gj¨vqbcekK c‡`i †iwmwc Abyg¨v`b Ges Jla Drcv`b jvB‡mÝ (‰Re/ A‰Re) c`v‡bi wel‡q gZvgZmn cwZ‡e`b `vwL‡ji Rb¨ cwi`kK `j‡K ejv nq |

*2.2| **‡iwmwc gj¨vqb t** cwi`kK `‡ji gZvgZ msewjZ cwZ‡e`b cvwßi ci c¯weZ cPwjZ Jl‡ai †iwmwcmgn †iwmwc gj¨vqb KwgwUi mfvq Dc¯vcb Kiv nq Ges AcPwjZ Jl‡ai †iwmwcmgn Jla wbqš‡Yi mve KwgwU‡Z Dc¯vcb Kiv nq|*
2.3 | রেসিপি মূল্যায়ন পক্রিয়া ঃ

2.3.1| cPwjZ Jl‡ai †iwmwc gj¨qb- cPwjZ Jla ckvm‡bi †iwmwc gj¨vqb KwgwUi mfvq Dc¯vcb Kiv nq |c¯weZ c`mgn wWwmwm KZ…K Abyg¨w`Z wKbv,c`¸wji Drcv`b I gvbwbhšY e¨e¯v KviLvbvq we`¨gvb wK bv BZ¨vw` Z_¨ Dcv‡Ëi wfwË‡Z †iwmwc Abyg¨v`‡bi mycvwik Kiv nq|

*2.3.2 **AcPwjZ Jl‡ai †iwmwc gj¨vqb t** Jla wbqš‡Yi mve KwgwU KZ…K mycvwikKZ AcPwjZ Jl‡ai †iwmwc Jla wbqšb KwgwU‡Z Dc¯vcb Kiv nq| Jla wbqšÎY KwgwU Jl‡ai †mdwU,G¨wd‡Kwm Ges c‡qvRbxqZvi Dci wfwË Kwiqv †iwmwc Abyg¨v`‡bi mycvwik Kwiqv _v‡K|*

Pjgvb cvZv- 2

2.4| ***†iwmwc Abygv`b t*** ¯^nvbxq †iwmwc gj¨vqb KwgwU Ges WwM K‡Èvj KwgwU KZ…K mycvwikKZ.†iwmwcmgn- jvB‡mwÝs KZ…c¶ (WvMm) KZ…K Abygv`b Kiv nq Ges Av‡e`bKvix cwZôvb‡K cÎ gvidZ AewnZ Kiv nq| Abygw`Z †iwmwci †gqv` 01(GK) ermi chš– বলবৎ থাকে ০১(এক) বৎসর অতিক্রান্– nIqvi ci c‡qvRbx wd `wLj mv‡c‡¶ Av‡iv 01 (GK) ermi e„w× Kiv nq|

2.5| ***Avg`vbxZe¨ Kvjgvj I †gvoK mvgMx msM‡ni cevbygv`b t*** †iwmwc Abygv`‡bi ci Avg`vbxZe¨ কাঁচামাল ও মোড়ক সামগ্রী সংগ্রহের জন্য নির্ধারিত ফরমেট অনুযায়ী প্রতিষ্ঠান কর্তৃক বণ্টকলিস্ট দাখিল করা হয়। উ³ বণ্টকলিস্ট "ঔষধ ও ঔষধের কাঁচামাল আমদানী সংক্রান্ত স্ট্যান্ডিং কমিটিতে" উপস্থাপন করা হয়। স্ট্যান্ডিং কমিটি বণ্টকলিস্ট mgn- Abygv`b Kwiqv _v‡K|

স্হানীয়ভাবে প্রস্তুতকৃত কাঁচামাল ও মোড়ক সামগ্রী সংগ্রহের বণ্টকলিস্ট অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদিত হইয়া থাকে।

2.6| c` Aš—fy³/†iwR‡÷kb c`vb t

রেসিপি অনুমোদন সংক্রান্– cÎ cwßi ci c`/c`mgn- jvB‡m‡Ý Aš—fw³i Rb¨ wbawiZ †PKwj÷ÐG ewYZ KvMRcÎvw`mn cwZôvb KZ…K `iLv¯Z `wLj Kiv nq|

2.6.1| dvgv‡Kwcqv f³ c‡`i Aš—fw³ t

সংশিণ্টষ্ট প্রতিষ্ঠান ফার্মাকোপিয়াভূ³ c‡`i Aš—fw³i Rb¨ †iwmwc Abygw`Z c‡`i Lmov †gvoK mvgMxi Abygv`‡bi Rb¨ wbawiZ †PKwj÷ Abyhvqx Jla ckvm‡b Av‡e`b Kwiqv _v‡K| †gvoK mvgMx Abygv`b cwßi ci cwZôvbwU c` Aš—fw³i/†iwR‡÷k‡bi Rb¨ Aš—fw³ ফি, নমুনা পরীক্ষা ও বিশেণ্টষণের ফি, স্হায়িত্ব পরীক্ষার ডাটাসহ আবেদন K‡i| mKj WKz‡gÈ h_vh_ we‡ePZ nB‡j c`wUi AšZfw³i Abygদন দেওয়া হয় এবং প্রতিষ্ঠানটিকে সংশিণ্টষ্ট পদের অ্যানেক্সারসহ অনুমোদন সংক্রান্– পত্র দেওয়া হয়। পত্রে প্রথম বাণিজ্যিক ব্যাচ হইতে পরীক্ষা ও বিশেণ্টষণের জন্য নমুনা `wLj Kwi‡Z ejv nq|

2.6.2 AvBGbGb ZvwjKvf³ c‡`i Aš—fw³ t

সংশিণ্টষ্ট প্রতিষ্ঠান আইএনএন তালিকাভূ³ c‡`i bgbv cix¶v I weশেণ্টষণের ফি সমেত দাখিল করিয়া থাকে। পদটির সক্রিয় উপাদানের Reference Standard/Working Standard, Jl‡ai chvß cwigvb bgbv, `vb‡mU mwUwd‡KU Ae GbvjvBwmm, Validated Test Method `wLj Kwi‡Z nq|

Officieal Source (Compendial) e¨wZZ Ab¨vb¨ †mvm nB‡Z msMpxZ Reference Standard/Working Standard e¨envi‡ii †¶‡Î Jla¸wji Identity Ges Purity সংক্রান্– wbðqZv mb` cwZôvb KZ…K `wLj Kwi‡Z nq| c‡`i bgbv cix¶ I we‡kjl‡Yi Rb¨ miKvix WvM‡Uv÷s j¨ve‡iUix‡Z †ciY Kiv nq |

পদটির পরীক্ষা ও বিশেণ্টষণের সনদ প্রাপ্তির পর সংশিণ্টষ্ট প্রতিষ্ঠানকে পত্র মারফত অবহিত করা হয়। সংশিণ্টষ্ট প্রতিষ্ঠান c‡`i Lmov †gvoK mvgMxi Abygv`‡bi Rb¨ wbawiZ †PKwj÷ Abyhvqx Jla ckvm‡b Av‡e`b Kwiqv _v‡K| †gvoK mvgMx Abygv`b cwßi ci cwZôvbwU c` Aš—fy³i/†iwR‡÷k‡bi Rb¨ Aš—fw³ wd, ¯nwqZ cix¶vi WvUvmn Av‡e`b K‡i| mKj WKz‡gÈ h_vh_ we‡ePZ nB‡j c`wUi AšZfy³i Abygv`b †`Iqv nq Ges cwZôvbwU‡K সংশিণ্টষ্ট পদের অ্যানেক্সারসহ অনুমোদন সংক্রান্– cÎ †`Iqv nq|

2.7| **gj¨ mb` t** gj¨ wbqšš¿Yi †¶‡Î †`‡k Drcvw`Z A¨v‡jvc¨vw_K Jlamgn `ªbfv‡M wefwRZ| miKvi KZ…K gj¨ wbqwšZ ZvwjKvf³ Jla, gj¨ wbqwšZ ZvwjKvewnfZ Jla| miKvi KZ…K gj¨ wbqwšZ ZvwjKvf³ Jla mg‡ni m‡ev"P LyPiv gj¨ miKvi KZ…K wbaviY Kiv nq| ZvwjKvewnfZ Jla mg‡ni gj¨ ¯-¯ cwZôvb KZ…K নির্ধারিত হয়। ভ্যাট প্রদানের নিমিত্ত একটি মূল্য সনদ সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠান ঔla ckvmb nB‡Z MnY Kwihv _v‡K| gj¨mb` Mn‡Yi Rb¨ cwZôvb KZ…K wbawiZ ‡PKwjw÷ evYZ KvMRcÎvw`m‡gZ Av‡e`b Kwi‡Z nq| g‡j¨i c¯vebv Ges KvMRcÎvw` mwVK we‡ewPZ nB‡j gj¨mb` BmÿKiv nq|

আমদানীর নিমিত্তে ঔষধের নিবন্ধন প্রক্রিয়া

1| Avg`vbxi wbwg‡Ë Jl‡ai wbeÜ‡bi Rb¨ ‡iwmwc Avbyg`v‡bi Rb¨ we‡`kx Jla c¯ZyZKvix cwZôvb KZ…K g‡bvbxZ ¯nvbxq (evsjv‡`kx) cwZwbwa KZ…K Av‡e`b `vwLj Kwi‡Z nq| Av‡e`‡bi mv‡_ wbgewYZ KvMRcÎvw` `vwLj Kwi‡Z nq |

K) Form DA-1/88 Ges Form DA-2/88-G ewYZ KvMRcÎvw` Ges Z_¨vw`|

L) ‡iwmwc gj¨vqb wd eve` 1,500/Ð UvKvi ‡URvix Pvjv‡bi gjKwc|

M) ‡Kv¤cvbx ‡cvdvBj|

N) ‡cvWv± ‡cvdvBj|

O) Drcv`bKvix ‡`‡ki Health Authority KZ…K mv¶wiZ CPP/FSC hvnv evsjv‡`k `ZvevmKZ…K mZ¨vqZ|

P) Human Medicine Registration-Gi ‡¶‡Î t

(1) hw` Drcv`bKvix ‡`k A‡÷wjqv, dvÝ, Rvgvbx, Rvcvb, myBRvij¨vÛ, hy³ivR¨ ev hy³iv÷ nq ‡m ‡¶‡Î Country of Origin-Gi CPP/FSC.(evsjv‡`k `ZvevmKZ…K mZ¨vwqZ)

(2) উৎপাদনকারী দেশ যদি উলিণ্ডখিত ৭টি দেশের বাহিরে হয় সে ক্ষেত্রে Country of Origin ও উলিণ্ডখিত 7wU ‡`‡ki ‡h ‡Kvb GKwU ‡`‡ki FSC/CPP.

Q) Veterinary Medicine Registration-Gi ‡¶‡Î t

(1) hw` Drcv`bKvix ‡`k Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Ireland, Italy, Japan, The Netherlands, Norway, Singapore, Sweden, Switzerland, UK, USA, Russia, Poland, Spain, South Korea and Czechoslovakia ‡m ‡¶‡Î Country of Origin-Gi FSC/CPP.

(2) উৎপাদনকারী দেশ যদি উলিণ্ডখিত ২৪টি দেশের বাহিরে হয় সে ক্ষেত্রে Country of Origin I উলিণ্ডখিত ২৪টি দেশের যে কোন একটি দেশের FSC/CPP.

R) c`wUi Bs‡iRx/evsjv fvlvq gyÏZ ‡gvoK mvgMxi bgybv Ges ‡Wwmqvi|

2| ‡iwmwc gj¨vqb I Avbyg`b t

(K) c¯weZ cPwjZ(WvM K‡Èvj KwgwU KZ…K myçwikKZ) Jl‡ai †iwmwcmgn ¯vbxq †iwmwc gj¨vqb KwgwUi mfvq Dc¯vcb Kiv nq| ¯nvbxq †iwmwc gj¨vqb KwgwUi myçwikKZ.†iwmwcmgn jvB‡mwÝs KZ…c¶ (WvMm) KZ…K Abyg`b Kiv nq Ges Av‡e`bKvix cwZôvb‡K cÎ gvidZ AewnZ Kiv nq| Abyg`w`Z †iwmwci †gqv` 01(GK) ermi chš– বলবৎ থাকে ০১(এক) বৎসর অতিক্রান্ত nIqvi ci c‡qvRbx wd `vwLj mv‡c‡¶ Av‡iv 01 (GK) erm‡ii Rb¨ ewaZ Kiv hvq|

(L) AcPwjZ Jl‡ai †iwmwcmgn~ Jla wbqš¿‡Yi mve KwgwU‡Z Dc¯'vcb Kiv nq| Jla wbqš¿‡Yi mve KwgwU KZ…K mycvwikK…Z AcPwjZ Jl‡ai †iwmwc Jla wbqšY KwgwU‡Z Dc¯'vcb Kiv nq| Jla wbqšÎY KwgwU Jl‡ai †mdwU, G¨wd‡Kwm Ges c‡qvRbxqZvi Dci wfwË Kwiqv †iwmwc Abyg`v‡bi mycvwik Kwiqv _v‡K| WvM K‡Èvj KwgwU KZ…K mycvwikK…Z †iwmwcmgn~ jvB‡mwÝs KZ…©c¶ (WvMm) KZ…K Abyg`b Kiv nq Ges Av‡e`bKvix cwZôvb‡K cÎ gvidZ AewnZ Kiv nq| Abygw`Z †iwmwci †gqv` 01(GK) ermi chš– বলবৎ থাকে ০১(এক) বৎসর অতিক্রান্ত nIqvi ci c‡qvRbx wd `wLj mv‡c‡¶ Av‡iv 01(GK) erm‡ii Rb¨ ewaZ Kiv hvq|

3| **‡iwR‡÷kb c`vb t** রেসিপি আনুমোদন সংক্রান্ত পত্র প্রাপ্তির পর রেজিস্ট্রেশন ফি,পরীক্ষা ও বিশেণ্ঢষণ ফি,চূড়ান্ত †gvoK mvgMx I gj~GdGmwm /wmwcwcmn ¯nvbxq (evsjv‡`kx) cwZwbwa cwZôvb `iLv¯ `wLj Kwiqv _v‡K| mKj KvMRcÎ gj~¨vqbc~e©K jvB‡mwÝs KZ…©c¶ †iwR‡÷kb c`b Kwiqv _v‡K |