গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

নং-ডিজিডিএ/বিবিধ-০৭/ ১০২৮

তারিখ: ০৯ পৌষ, ১৪৩২
২৪/১২/২০২৫

বিজ্ঞপ্তি

এতদ্বারা সংশ্লিষ্ট সকলের অবগতির জন্য জানানো যাচ্ছে যে, **"ঔষধ ও কসমেটিকস আইন-২০২৩"** এর বিধান অনুযায়ী এবং ডায়েটারী সাপ্লিমেন্ট, হারবাল সাপ্লিমেন্টস সংক্রান্ত গঠিত কমিটির সুপারিশের ভিত্তিতে ডায়েটারী সাপ্লিমেন্ট, হারবাল সাপ্লিমেন্ট, নিউট্রিশনাল সাপ্লিমেন্ট, মেডিকেল নিউট্রিশন বা থেরাপিউটিক নিউট্রিশন বা খাদ্য পথ্য বা সম্পূরক পথ্য-জাতীয় পদসমূহের রেগুলেটরী কার্যক্রম স্মারক ইস্যুর পর হতে নিম্নেবর্ণিত নির্দেশিকার আলোকে পরিচালিত হবেঃ

১. আইনি বাধ্যবাধকতা:

ক. ঔষধ ও কসমেটিকস আইন-২০২৩ এর প্রথম অধ্যায়ের ২ (৫) (চ) উপধারা অনুযায়ী উল্লিখিত সকল পদ **'ঔষধ'** হিসেবে সংজ্ঞায়িত। উক্ত আইনের ২২(১) ধারা মোতাবেক নিবন্ধন ব্যতীত এসকল পদ উৎপাদন, আমদানি, রপ্তানি, বিক্রয়, বিতরণ, মজুদ বা প্রদর্শন করা দণ্ডনীয় অপরাধ।

খ. ঔষধ ও কসমেটিকস আইন-২০২৩ মোতাবেক উল্লিখিত পদসমূহের অনুকূলে **অনাপত্তি সনদ (NOC)** প্রদান করা হবে না। তবে ব্যক্তিগত ব্যবহারের জন্য স্বল্প পরিমাণে এবং বিশেষায়িত চিকিৎসার ক্ষেত্রে বিশেষ প্রয়োজনে NOC প্রদানের বিষয়টি বিবেচনা করা হবে।

গ. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিবন্ধন ব্যতিরেকে বাণিজ্যিক উদ্দেশ্যে সাপ্লিমেন্ট জাতীয় পণ্য আমদানি করিলে কাস্টমস হাউস বা বন্দর হতে ছাড়করণের জন্য ঔষধ ও কসমেটিকস আইন-২০২৩ মোতাবেক এ অধিদপ্তর হতে কোনো মতামত বা NOC প্রদানের সুযোগ নেই।

২. আমদানি সংক্রান্ত নির্দেশনা:

ক. আমদানির লক্ষ্যে রেসিপি অনুমোদনের নিমিত্ত প্রয়োজনীয় ফি পরিশোধপূর্বক দাখিলকৃত সকল আবেদন এবং বর্তমানে অধিদপ্তরে জমাকৃত আবেদনসমূহ নিষ্পত্তির জন্য **ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি (DCC)**-তে প্রেরণ করা হবে। ডিসিসি কমিটির সিদ্ধান্ত মোতাবেক আবেদনসমূহ নিষ্পত্তি করা হবে।

খ. আমদানিকৃত পণ্যের নিবন্ধনের ক্ষেত্রে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটির অনুমোদন সাপেক্ষে ইউরোপীয় ইউনিয়নভুক্ত দেশসমূহ, যুক্তরাজ্য, যুক্তরাষ্ট্র, সুইজারল্যান্ড, কানাডা, অস্ট্রেলিয়া, জাপান, দক্ষিণ কোরিয়া, সিঙ্গাপুর ও রাশিয়াকে রেফারেন্স দেশ হিসেবে গণ্য করা হবে। উক্ত পদসমূহ উল্লিখিত দেশসমূহে একই ব্র্যান্ড নামে নিবন্ধিত থাকতে হবে।

গ. **আমদানির উদ্দেশ্যে আবেদনের জন্য প্রয়োজনীয় দলিলাদিঃ**

- আমদানিকারকের অফিসিয়াল প্যাডে আবেদনপত্র এবং উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান কর্তৃক অথরাইজেশন লেটার।
- উৎপাদনকারী দেশের চেম্বার অব কমার্স হতে প্রত্যয়ন পত্র।
- উৎপাদনকারী দেশের রেগুলেটরী অথরিটি/নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ হতে প্রাপ্ত এবং বাংলাদেশ দূতাবাস কর্তৃক সত্যায়িত Free Sale Certificate (FSC)।
- উৎপাদনকারী দেশ যদি অনুচ্ছেদ ২(খ) এ বর্ণিত দেশসমূহের বাহিরে হয়, সেক্ষেত্রে Country of Origin এবং উল্লিখিত যেকোন একটি দেশের Free Sale Certificate (FSC)/ Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) বাংলাদেশ দূতাবাস কর্তৃক সত্যায়িত।
- Material Safety Data Sheet (MSDS), Certificate of Analysis (COA), Product Test Method ও Composition Detail.
- Manufacturing Process ও Stability Data (০৬ মাসের accelerated এবং shelf life এর real time Stability Data)।
- উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের জিএমপি (GMP) সার্টিফিকেট, খসড়া মোড়ক সামগ্রী, পাইকারী লাইসেন্স এবং প্রয়োজনীয় ফি প্রদানের চালান।

৫. স্থানীয়ভাবে উৎপাদনের ক্ষেত্রে নির্দেশিকা:

স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত ডায়েটারি সাপ্লিমেন্ট বা সমজাতীয় পদসমূহের নিবন্ধনের ক্ষেত্রে প্রচলিত ঔষধের রেজিস্ট্রেশন পদ্ধতি ও নিয়মাবলী অনুসরণ করতে হবে।

২৪/১২/২৫

আসরাফ হোসেন
পরিচালক (প্রশাসন)
পক্ষে- মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ফোনঃ ০২২২২২-৮০৮০৩
ইমেইল: dgda.gov@gmail.com

বিতরণ: জ্ঞাতার্থে/কার্যার্থে (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

১। জনাব ...., পরিচালক/পরিচালক (চঃদাঃ), এ অধিদপ্তর।

২। সচিব মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা (সচিব মহোদয়ের সদয় অবগতির জন্য)।

৩। জনাব ...., উপপরিচালক/সহকারী পরিচালক/ ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক/ঔষধ পরিদর্শক, এ অধিদপ্তর।

৪। জনাব..,সাঁটলিপিকার-কাম-কম্পিউটার অপারেটর/প্রধান সহকারী/ সাঁট-মুদ্রাক্ষরিক-কাম-কম্পিউটার অপারেটর/উচ্চমান সহকারী/অফিস সহকারী-কাম-কম্পিউটর মুদ্রাক্ষরিক, এ অধিদপ্তর।

৪। প্রতিনিধি, মেসার্স..।