

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
জনস্বাস্থ্য-১ অধিশাখা


নং- জনস্বাস্থ্য-১/ঔষধ-২২/২০০৪/ ১৩৪

তারিখঃ ১১-০৬-২০১৩ ইং

বিষয়ঃ জাতীয় ঔষধ নীতিমালা-২০১৩ এর খসড়া মন্ত্রণালয়ের ওয়েব সাইটে প্রকাশ প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ের পরিপ্রেক্ষিতে জাতীয় ঔষধ নীতিমালা-২০১৩ এর খসড়া মন্ত্রণালয়ের ওয়েব সাইটে প্রকাশের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য নির্দেশক্রমে অনুরোধ করা হল।

সংযুক্তি : বর্ণনা মোতাবেক।


(ফাতেমা রহিম ভীনা)
উপ-সচিব
ফোনঃ ৯৫৬৭২৫২

✓ সিস্টেম এনালিস্ট,
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়,
বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।

চূড়ান্ত খসড়া

প্রস্তাবিত জাতীয় ওষুধনীতি ২০১৩

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

সূচিপত্র

পৃষ্ঠা

১। প্রস্তাবনা	...	১-৩
১.১ ভূমিকা	...	১
১.২ স্বাধীনতা-পূর্বকালে দেশে ওষুধশিল্পের পটভূমি	...	২
১.৩ বাংলাদেশে ওষুধ শিল্পের বিকাশে বঙ্গবন্ধুর অবদান	...	২
১.৪ প্রথম জাতীয় ওষুধনীতি ১৯৮২	...	২
১.৫ জাতীয় ওষুধনীতি ২০০৫	...	৩
১.৬ ওষুধ উৎপাদনে জিএমপি নিশ্চিতকরণের প্রয়োজনীয়তা	...	৩
১.৭ আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধশিল্প সংক্রান্ত	...	৩
২। জাতীয় ওষুধনীতির লক্ষ্য ও উদ্দেশ্য	...	৪-৬
৩। জাতীয় ওষুধনীতির এলাকাসমূহ	...	৬-২০
৩.১ বিদ্যমান আইন ও বিধিমালায় প্রয়োগ, সংশোধন এবং মতামত	...	৬
৩.২ ওষুধের ব্যবহার ও নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা	...	৬
৪। পরিশিষ্টসমূহ	...	২১-৬৭
পরিশিষ্ট-১ ওষুধ নিয়ন্ত্রণের সাথে সংশ্লিষ্ট আইন, বিধিমালা ও নীতি	...	২১
পরিশিষ্ট-২ ব্যবস্থাপত্রবিহীন ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (অ্যালোপ্যাথিক)	...	২২
পরিশিষ্ট-৩ ব্যবস্থাপত্রবিহীন ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (আয়ুর্বেদীয়)	...	২৪
পরিশিষ্ট-৪ ব্যবস্থাপত্রবিহীন ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (ইউনানি)	...	২৫
পরিশিষ্ট-৫ অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (অ্যালোপ্যাথিক)	...	২৮
পরিশিষ্ট-৬ অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (আয়ুর্বেদীয়)	...	৪১
পরিশিষ্ট-৭ অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (ইউনানি)	...	৪৯
পরিশিষ্ট-৮ অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (হোমিওপ্যাথিক)	...	৫৭
পরিশিষ্ট-৯ বাতিল ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (অ্যালোপ্যাথিক)	...	৬০
পরিশিষ্ট-১০ বাতিল ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (আয়ুর্বেদীয়)	...	৬১
পরিশিষ্ট-১১ বাতিল ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (ইউনানি)	...	৬২
পরিশিষ্ট-১২ বাতিল ওষুধের প্রস্তাবিত তালিকা (হোমিওপ্যাথিক)	...	৬৩
পরিশিষ্ট-১৩ প্রাণিসম্পদ চিকিৎসার ওষুধ আমদানির ক্ষেত্রে তালিকাভুক্ত ২৪টি দেশের তালিকা	...	৬৫
পরিশিষ্ট-১৪ জাতীয় ওষুধনীতি পর্যালোচনা ও প্রণয়ন কমিটির সদস্যবৃন্দ	...	৬৬
পরিশিষ্ট-১৫ জাতীয় ওষুধনীতি পর্যালোচনা ও প্রণয়ন উপ-কমিটির সদস্যবৃন্দ	...	৬৭

প্রস্তাবিত জাতীয় ওষুধনীতি ২০১৩

১ প্রস্তাবনা

১.১ ভূমিকা

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশের সংবিধানের ১৫(ক), ১৫(ঘ) ও ১৮(১) ধারায় জনগণের স্বাস্থ্যবিষয়ক অধিকারসমূহ উল্লিখিত আছে। বাংলাদেশ সরকার তাই জনগণের কার্যকর স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের বিষয়ে জনগণের কাছে প্রতিশ্রুত। উন্নত স্বাস্থ্যসেবা প্রদানের জন্য উন্নত মানের চিকিৎসক ও চিকিৎসা সামগ্রীর পাশাপাশি প্রয়োজন উন্নত মানের ওষুধ।

বাংলাদেশের ওষুধশিল্প দেশের একটি দ্রুত বিকশিত শিল্পখাত। একসময় যেখানে প্রায় ৮০% ওষুধ আমদানি করতে হতো সেখানে বর্তমানে বার্ষিক চাহিদার প্রায় ৯৫% ওষুধ দেশেই উৎপাদিত হচ্ছে। বাংলাদেশের উৎপাদিত গুণগত মানসম্পন্ন ওষুধ এখন কয়েকটি উন্নত দেশসহ উন্নয়নশীল ও স্বল্পোন্নত বিশ্বের ৮৭টি দেশে রপ্তানিও হচ্ছে। ওষুধ উৎপাদনের প্রয়োজনীয় প্রযুক্তি অর্জন করার ফলে বাংলাদেশের ওষুধশিল্প বর্তমানে বিশ্বে প্রচলিত প্রায় সব ধরনের ডোজেস ফর্মই তৈরি করেছে। ওষুধ উৎপাদনের এসব প্রযুক্তি ব্যবহার করার জন্য যে অভিজ্ঞ ও দক্ষ ফার্মাসিস্টসহ অন্যান্য বিজ্ঞানী ও জনশক্তি প্রয়োজন তার সবই বাংলাদেশের রয়েছে।

তবে বাংলাদেশের ওষুধশিল্পে কিছু সীমাবদ্ধতাও রয়েছে। ওষুধের কাঁচামাল বা সক্রিয় উপাদান (Active Pharmaceutical Ingredient – API) চাহিদার তুলনায় সংখ্যা ও পরিমাণের হিসেবে অনেক কম উৎপাদিত হচ্ছে। এক্ষেত্রে এখনও অনেক দূর এগুতে হবে। তাছাড়া দেশের সংখ্যাগরিষ্ঠ গরিব মানুষের কার্যকর চিকিৎসা সেবার জন্য অত্যাবশ্যকীয় ওষুধ উৎপাদনের পরিমাণ বাড়ানো প্রয়োজন। ওষুধ উৎপাদনে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা নির্দেশিত ‘উত্তম উৎপাদন কৌশল’ (Good Manufacturing Practice - GMP) কঠোরভাবে মেনে চলা, বাজারে নকল-ভেজাল-নিম্নমান ও চোরাচালানকৃত ওষুধের বিক্রি প্রতিরোধ করা, ওষুধের কারণে সৃষ্ট ক্ষতির আশংকাকে কমিয়ে আনতে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার পরামর্শমতো ওষুধের যৌক্তিক ব্যবহারের (Rational Drug Use) নিয়মাবলী প্রয়োগ করা, রোগী কর্তৃক ওষুধের নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করতে ওষুধ বিক্রির সময় সহজভাবে পর্যাপ্ত তথ্য (Drug Information) প্রদান করা, এ লক্ষ্যে দেশে প্রচলিত ওষুধের খুচরা বিক্রির পাশাপাশি পরীক্ষামূলকভাবে কমিউনিটি ফার্মেসী (Community Pharmacy) ও রিটেইল ফার্মেসী (Retail Pharmacy) প্রতিষ্ঠা করা এবং সরকারি বড় হাসপাতালগুলোতে হসপিটাল ফার্মেসী (Hospital Pharmacy) চালু করা আবশ্যিক। সর্বোপরি পরিবর্তিত বৈশ্বিক অর্থনীতির প্রেক্ষাপটে দেশের জনস্বাস্থ্য রক্ষা ও ওষুধ রপ্তানির পরিমাণ বাড়াতে বিশ্ব বাণিজ্য সংস্থার ‘মেধাস্বত্ব ও বাণিজ্য আইন’ বা ট্রিপস (Trade Related Aspects on Intellectual Property Rights - TRIPS) ও ‘দোহা ঘোষণা ২০০০’ (Doha Declaration 2000)-এর আলোকে বাংলাদেশের ওষুধ সেক্টরকে প্রস্তুত করা প্রয়োজন। উপর্যুক্ত সীমাবদ্ধতা দূরীকরণের লক্ষ্যে সংশ্লিষ্ট মহল ও বিশেষজ্ঞদের দাবির প্রেক্ষিতে গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার একটি নতুন জাতীয় ওষুধনীতি প্রণয়নের গুরুত্ব অনুভব করেছে।

১.২ স্বাধীনতা-পূর্বকালে দেশে ওষুধশিল্পের পটভূমি

পঞ্চাশের দশকের আগে এদেশে কয়েকটি স্থানীয় ওষুধ কোম্পানির প্রতিষ্ঠা হলেও দেশীয় চাহিদার প্রেক্ষিতে এদের ভূমিকা ছিল নগণ্য। ষাটের দশকে এখানে কয়েকটি বিদেশি কোম্পানির কারখানা বসে, সেই সাথে আরো কয়েকটি দেশি কোম্পানিও উৎপাদন শুরু করে। কিন্তু এ সত্ত্বেও এখানকার ওষুধের বাজারে আমদানি

নির্ভরতা কমে। উপরন্তু দেশীয় উৎপাদন ও বিক্রয়ে বিদেশি কোম্পানির একচেটিয়া আধিপত্য বজায় থাকে, যা স্বাধীনতা-পরবর্তী সময়েও অব্যাহত ছিল।

১.৩ বাংলাদেশে ওষুধ শিল্পের বিকাশে বঙ্গবন্ধুর অবদান

জন্য স্বাধীনতাপ্রাপ্ত বাংলাদেশে জাতির জনক বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিবুর রহমান বলিষ্ঠ হাতে বিভিন্ন সেক্টরে বিধ্বস্ত অর্থনীতিকে গড়ে তোলার কাজ শুরু করেন। তখন ওষুধ সেক্টরের পরিস্থিতি ছিল অত্যন্ত নাজুক। দেশের চাহিদার শতকরা ৮০ ভাগেরও বেশি ওষুধ অত্যন্ত মূল্যবান বৈদেশিক মুদ্রা খরচ করে আমদানি করতে হতো। দেশে যে সামান্য উৎপাদন হতো তারও সিংহভাগ বিদেশি কোম্পানিগুলোর আওতায় থাকায় ওষুধ সেক্টরে সরকারি নিয়ন্ত্রণে সীমাবদ্ধতা ছিল। এর ফলে অনেক ক্ষতিকর ও অপ্রয়োজনীয় ওষুধ বাজারে প্রচলিত ছিল। দেশের মানুষ যাতে প্রয়োজনের সময় প্রয়োজনীয় ওষুধটুকুই কেনে এবং মূল্যবান বৈদেশিক মুদ্রার অপচয় বন্ধ করা যায় সে লক্ষ্যে স্বাধীনতার পর জাতির জনক বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিবুর রহমান ১৯৭৩ সালে একটি কমিটি গঠন করেন। এই কমিটিকে এ বিষয়ক নীতিমালা প্রণয়ন ও বিদেশ থেকে আমদানিকৃত ওষুধ বাছাই, মান, পরিমাণ ও মূল্য নির্ধারণের মাধ্যমে আমদানি নিয়ন্ত্রণের ক্ষমতা দেওয়া হয়। এ জন্য আমদানি নিয়ন্ত্রণের সুবিধার্থে ট্রেডিং কর্পোরেশন অব বাংলাদেশের অধীনে একটি সেল গঠন করা হয়। এর ফলে যুদ্ধবিধ্বস্ত বাংলাদেশের অর্থনীতিতে ওষুধ আমদানি খাতে বিপুল বৈদেশিক মুদ্রার অপচয় বন্ধ হয়, জনগণ অপ্রয়োজনীয় ওষুধের পেছনে কষ্টার্জিত পয়সা খরচ না করে জীবনরক্ষাকারী ও অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের পেছনে তা ব্যয় করতে সক্ষম হয় এবং গরিব জনগণের জন্য সাশ্রয়ী মূল্যে চিকিৎসা সেবা প্রদান চালু করা সম্ভব হয়।

এছাড়া বঙ্গবন্ধু ওষুধের আমদানি কমিয়ে দেশে মানসম্মত ওষুধের উৎপাদন বাড়ানো এবং এ শিল্পকে সহযোগিতা ও নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্যে ১৯৭৪ সালে 'ওষুধ প্রশাসন পরিদপ্তর' গঠনের উদ্যোগ গ্রহণ করেন। তিনি ওষুধ সেক্টরে নতুন শিল্পোদ্যোক্তাদেরকে আর্থিক ও প্রযুক্তিগত সহায়তা প্রদান শুরু করেন। উপরন্তু তিনি জনস্বাস্থ্য রক্ষার স্বার্থে বিভিন্ন বিদেশি কোম্পানির পেটেন্টকৃত ওষুধও দেশীয় কোম্পানি কর্তৃক উৎপাদনের জন্য গরিব দেশ হিসেবে বাংলাদেশকে পেটেন্ট আইনের বাইরে রাখেন। ফলে দেশীয় কোম্পানিগুলো বিপুল প্রণোদনা লাভ করে এবং প্রতিযোগিতামূলক বাজারের কারণে জীবনরক্ষাকারী ওষুধগুলোর দাম কমে আসার পাশাপাশি এগুলো সহজলভ্য হয়। এভাবে দেশের জনগণ ও দেশীয় ওষুধ শিল্প উভয় পক্ষই উপকৃত হয়।

কিন্তু ১৯৭৫ সালের নির্মম হত্যাকাণ্ডের পর তদানীন্তন সরকার বঙ্গবন্ধুর আমলের আমদানি-নিষিদ্ধ ওষুধগুলোর ওপর থেকে নিয়ন্ত্রণ প্রত্যাহার করে নেয়। এর ফলে ক্ষতিকর ও অপ্রয়োজনীয় ওষুধগুলো পুনরায় এদেশে আমদানি ও স্থানীয়ভাবে উৎপাদন শুরু হয়। এ অবস্থা ১৯৮২ সাল পর্যন্ত অব্যাহত থাকে।

১.৪ প্রথম জাতীয় ওষুধনীতি ১৯৮২

১৯৮২ সালে সরকার বাংলাদেশের জন্য প্রথম একটি পূর্ণাঙ্গ জাতীয় ওষুধনীতি প্রণয়ন করে, যা বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থাসহ দেশীয় ও আন্তর্জাতিক সংগঠনগুলোর কাছ থেকে বিপুল প্রশংসা ও সমর্থন লাভ করে। এতে ক্ষতিকর কিংবা অপ্রয়োজনীয় বিধায় ১,৭০৭টি ওষুধ বাতিল করা হয়, ওষুধের আমদানি নিয়ন্ত্রণ করা হয়, দেশের জন্য একটি অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের তালিকা প্রণয়ন করা হয়, ওষুধের অপব্যবহারজনিত বিষক্রিয়া প্রতিরোধে ওষুধের বিজ্ঞাপন নিয়ন্ত্রণ করা হয়, ওষুধের প্রযুক্তি হস্তান্তরের ও উৎপাদন ব্যবস্থার কার্যকর নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্যে ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ ১৯৮২-এর ১৩(১) ধারার মাধ্যমে গ্র্যাজুয়েট ফার্মাসিস্টদেরকে ওষুধের উৎপাদন ও মান নিয়ন্ত্রণে আইনগত কর্তৃত্ব প্রদান করা হয়, নকল-ভেজাল-নিম্নমানের কিংবা নিষিদ্ধ ওষুধের উৎপাদন ও বিক্রির সাথে জড়িত ব্যক্তিদের দৃষ্টান্তমূলক শাস্তি প্রদান করার জন্য 'ড্রাগ কোর্ট' প্রতিষ্ঠা করা হয় এবং আধুনিক ওষুধের পাশাপাশি আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধের উন্নয়নেরও ব্যবস্থা নেওয়া হয়।

এর ফলে বাংলাদেশের ওষুধের নিরাপত্তা ও মান উন্নত হয়, ওষুধের দামের ওপর নিয়ন্ত্রণ আসে, আমদানি-নির্ভরতা কমে থাকার ফলে দেশ ওষুধের ক্ষেত্রে স্বনির্ভর হতে শুরু করে, ওষুধ সেট্টরে বিদেশি আধিপত্য কমে আসে, অনেকগুলো দেশীয় ওষুধ কোম্পানি ওঠে দাঁড়ায়, তাদের অনেকে যুগের চাহিদামাফিক আধুনিক প্রযুক্তিসমৃদ্ধ বৃহদাকার কারখানা স্থাপনে সক্ষম হয়, তাদের কারখানাগুলো বিশ্বখ্যাত ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী প্রতিষ্ঠানসমূহের সার্টিফিকেশন লাভে সক্ষম হয়, আন্তর্জাতিক পরিমন্ডলে বাংলাদেশের ওষুধ সেট্টরের ভাবমূর্তি উজ্জ্বল হয় এবং একসময়কার ৮০% ওষুধ আমদানিকারী দেশটি থেকে ওষুধের রপ্তানি কার্যক্রম শুরু হয়।

১.৫ জাতীয় ওষুধনীতি ২০০৫

২০০৫-এর বাংলাদেশের দ্বিতীয় জাতীয় ওষুধনীতিতে ওষুধ কোম্পানিগুলোর জন্য সহায়ক কিছু উদ্যোগ ছিল। তবে এতে কোন বিদেশি কোম্পানির এদেশে কোন কারখানা না থাকলেও অন্যের কারখানায় চুক্তির ভিত্তিতে উৎপাদন করে এদেশে ওষুধ বিপণনের সুযোগ দেওয়া হয়েছে, দেশের অর্থনীতির বিকাশের স্বার্থে প্রথম ওষুধনীতিতে যা নিষিদ্ধ করা হয়েছিল। দ্বিতীয় ওষুধনীতিতে এরূপ অনুমোদন দেওয়ার ফলে ওষুধনীতির ঈঙ্গিত লক্ষ্য অর্জিত হয়নি। এখন সময় এসেছে জনগণের স্বার্থরক্ষার পাশাপাশি বাংলাদেশের ওষুধ শিল্পের জন্য দেশে এবং দেশের বাইরে যে সম্ভাবনার ক্ষেত্রগুলো তৈরি হয়েছে সে প্রত্যাশাগুলো ধারণ করে সরকার কর্তৃক তৃতীয় একটি জাতীয় ওষুধনীতি প্রণয়ন করার।

১.৬ ওষুধ উৎপাদনে জিএমপি নিশ্চিতকরণের প্রয়োজনীয়তা

উপর্যুক্ত লক্ষ্য দেশের ওষুধশিল্পকে আরও দায়িত্বশীল হয়ে ওষুধের উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রণে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা নির্দেশিত উত্তম উৎপাদন কৌশল (জিএমপি) কঠোরভাবে মেনে চলার উপযোগী হতে হবে, ওষুধ কারখানাতে প্রমিত মানের প্রযুক্তি ও অবকাঠামোগত সুবিধাদি নিশ্চিত করতে হবে এবং যদি কোন ওষুধ কারখানার তা না থাকে তাহলে তা দ্রুত অর্জন করতে হবে। সেই সাথে ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তর থেকে দেশের সব ওষুধ কারখানাকে জিএমপি মনিটরিং ব্যবস্থার আওতায় এনে জিএমপি মেনে চলার ক্ষেত্রে প্রয়োজনে প্রযুক্তি ও পরামর্শগত সহায়তা প্রদান করা হবে। এক্ষেত্রে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার জিএমপি বিষয়ক নীতিমালা অনুসরণ করা হবে।

১.৭ আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধশিল্প সংক্রান্ত

অ্যালোপ্যাথিক ওষুধের পাশাপাশি লোকায়ত ওষুধের ক্ষেত্রেও বাংলাদেশে উল্লেখযোগ্য অগ্রগতি সাধিত হয়েছে। দেশের প্রথম জাতীয় ওষুধনীতি তথা ১৯৮২ সালের ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশে আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধকে সংজ্ঞায়িত করা সহ লাইসেন্সিং অথরিটি কর্তৃক লাইসেন্স প্রদান করা হলে এসব শিল্প প্রতিষ্ঠান বাণিজ্যিকভাবে ওষুধ উৎপাদন ও বাজারজাতকরণ শুরু করে। দেশজ সম্পদ-নির্ভর এসব শিল্প তাদের নিজস্ব মৌলিক নীতি ও বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার GMP Guideline অনুসরণ করে সাফল্যজনকভাবে স্বাবলম্বী হওয়ার চেষ্টা করছে।

লোকায়ত চিকিৎসা পদ্ধতির (Traditional Systems of Medicine) প্রতি জনগণের অনেকেংশের আগ্রহের বিষয়টি বিবেচনা করে এবং লোকায়ত চিকিৎসা পদ্ধতিকে জাতীয় স্বাস্থ্য সেবায় কার্যকরভাবে অন্তর্ভুক্ত করার জন্য বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার সুপারিশমালার আলোকে আধুনিক চিকিৎসা পদ্ধতির পাশাপাশি আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধশিল্পকেও এগিয়ে আসার সুযোগ দেয়া হবে। 'গাছগাছড়াজাত বলে এসব ওষুধের মান-নিয়ন্ত্রণ করা সম্ভব নয়' প্রচলিত এমন ভ্রান্ত ধারণাকে পরিহার করে যথার্থ মানসম্পন্ন আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ উৎপাদনের ব্যবস্থা নেয়া হবে। তাদের জন্য উপযুক্ত একটি জিএমপি নির্দেশিকা প্রণয়ন করে তার ভিত্তিতে একটি প্রমিত মান-নিয়ন্ত্রণ নীতিমালা তৈরি করা হবে।

২ জাতীয় ওষুধনীতির লক্ষ্য ও উদ্দেশ্য

- ২.১ ওষুধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করা।
- ২.২ আধুনিক প্রযুক্তি, পদ্ধতি ও দক্ষ জনবল ব্যবহার করে মানসম্মত ওষুধের উৎপাদন বৃদ্ধি করা।
- ২.৩ দেশের আন্তর্জাতিক মানসম্পন্ন ওষুধ কারখানাগুলোর উৎপাদিত ওষুধ যাতে অধিকতর হারে রপ্তানি হয় তার জন্য উৎসাহ ও বিভিন্ন প্রণোদনা প্রদান করা।
- ২.৪ ওষুধের আমদানি কমিয়ে আমদানিযোগ্য ওষুধ মানসম্মতভাবে দেশে উৎপাদনের ব্যবস্থা করা।
- ২.৫ ওষুধ কারখানাগুলোতে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা নির্দেশিত উত্তম উৎপাদন কৌশল অনুসরণ নিশ্চিত করা।
- ২.৬ সুলভ মূল্যে ওষুধের প্রাপ্যতা ও সহজলভ্যতা নিশ্চিত করা এবং ওষুধের মূল্য নির্ধারণের প্রক্রিয়াকে স্বচ্ছ ও যৌক্তিক করা।
- ২.৭ ওষুধের ক্ষেত্রে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ (National Regulatory Authority - NRA)-কে আরও শক্তিশালী ও কার্যকর করে ন্যূনতম WHO-এর অনুমোদন এবং PICS-এর সদস্যভুক্ত করা।
- ২.৮ উৎপাদিত ও আমদানিকৃত সব ওষুধের পরীক্ষা ও বিশ্লেষণের জন্য National Control Laboratory – NCL-কে কেন্দ্রীয় পরীক্ষাগার হিসেবে অভিহিত করা এবং পর্যায়ক্রমে সব বিভাগীয় শহরে ওষুধ পরীক্ষাগার (Drug Testing Laboratory) স্থাপনের ব্যবস্থা গ্রহণ করা।
- ২.৯ ওষুধের অযৌক্তিক ব্যবহার ও বিরূপ প্রতিক্রিয়ার আশংকা প্রতিরোধে ব্যবস্থাপত্র ছাড়া ওষুধ বিক্রিকে নিষিদ্ধ করা এবং ব্যবস্থাপত্রবিহীন (Over-the-Counter – OTC) ওষুধের তালিকা প্রকাশ করা।
- ২.১০ আধুনিক ওষুধের পাশাপাশি লোকায়ত ওষুধ তথা আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধের মান উন্নয়নের লক্ষ্যে এগুলোর উৎপাদন ব্যবস্থায় উপযুক্ত উত্তম উৎপাদন কৌশল এবং বৈজ্ঞানিক প্রযুক্তি-নির্ভর মান-নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা অন্তর্ভুক্ত করা।
- ২.১১ সব পদ্ধতির ওষুধ উৎপাদনকারী কারখানায় প্রয়োজনীয় শিক্ষিত জনবলের সর্বনিম্ন সংখ্যা নির্ধারণ করে ফার্মাসিস্টসহ অন্যান্য পেশাজীবীদের নিজ নিজ দক্ষতার এলাকায় প্রয়োজনীয় সংখ্যায় নিয়োগ করা এবং কারখানায় ঈক্ষিত উত্তম উৎপাদন কৌশল ও মান নিশ্চিতকরণ প্রক্রিয়া যথাযথভাবে প্রয়োগের লক্ষ্যে গ্র্যাজুয়েট ফার্মাসিস্টদেরকে দায়িত্ব প্রদান করা।
- ২.১২ ওষুধ উৎপাদনকারী সব পদ্ধতির কারখানাসমূহে যথাযথভাবে উত্তম উৎপাদন কৌশল ও মান-নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা বাস্তবায়নের লক্ষ্যে দক্ষ জনবল ও মানসিকতা সৃষ্টিতে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের উদ্যোগে বা সেসব প্রতিষ্ঠানের অভ্যন্তরে নিয়মিতভাবে প্রশিক্ষণের ব্যবস্থা করা।
- ২.১৩ অ্যালোপ্যাথিকের পাশাপাশি আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ শিল্প উন্নয়নের লক্ষ্যে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রয়োজনীয় প্রযুক্তিগত পরামর্শ ও নির্দেশনা প্রদান করা।
- ২.১৪ দেশের জনস্বাস্থ্য রক্ষা ও সংখ্যাগরিষ্ঠ মানুষের ওষুধের অধিকার প্রতিষ্ঠাকল্পে দেশে অ্যালোপ্যাথিক, আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল ও হোমিওপ্যাথিক ওষুধের জন্য আলাদা আলাদা অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের তালিকা প্রণয়ন করা এবং পর্যাপ্ত পরিমাণে ও মানসম্পন্নভাবে এগুলো উৎপাদনের জন্য নানাভাবে উৎসাহ প্রদান করা। এ ছাড়া দেশীয় শিল্পের স্বার্থ রক্ষা ও দেশীয় অর্থনীতির বিকাশের স্বার্থে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা নেওয়া।

- ২.১৫ সব স্বীকৃত পদ্ধতির ওষুধের কাঁচামালের জন্য বিদেশ-নির্ভরতা কমিয়ে আনা ও প্রস্তুতকৃত ওষুধকে সুলভ করার লক্ষ্যে ওষুধের কাঁচামাল ও প্যাকেজিং শিল্পকে অগ্রাধিকার ভিত্তিতে সুবিধা প্রদান করা। সেই সাথে ওষুধের কাঁচামাল ও প্যাকেজিং সামগ্রী উৎপাদনের শিল্প স্থাপনে বিদেশি বিনিয়োগকে উৎসাহিত করা এবং বিদেশি পর্যাপ্ত বিনিয়োগের ক্ষেত্রে পুঁজি বিনিয়োগ সুবিধা ও প্রযুক্তি স্থানান্তর নিশ্চিত করা।
- ২.১৬ সব স্বীকৃত পদ্ধতির ওষুধের যৌক্তিক, কার্যকর ও নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে ওষুধের ব্যক্তি ও গণমাধ্যম উভয় রকম বিজ্ঞাপন ও প্রচার নিয়ন্ত্রণ করা এবং অনৈতিক বিপণন (Unethical Marketing) কিংবা বহু স্তর বিপণন (Multi Level Marketing) রোধে সুষ্ঠু নীতিমালা প্রণয়ন করা।
- ২.১৭ তাপমাত্রা ও আর্দ্রতা নিয়ন্ত্রণসহ ওষুধের পাইকারি বা খুচরা বিক্রির দোকানে বা ওষুধের সংরক্ষণাগারে যাতে ওষুধের মান বজায় থাকে তার জন্য যথাযথ সংরক্ষণ পদ্ধতি নিশ্চিত করা।
- ২.১৮ জনস্বাস্থ্যের জন্য ক্ষতিকর ওষুধের নিবন্ধন (Registration) বাতিল করা এবং যে কোন পদ্ধতির ওষুধের ক্ষেত্রে সময়ে সময়ে নির্ধারিত নিয়মে ওষুধের নিরাপত্তা মূল্যায়ন করে ব্যবহার (Indications), মাত্রা (Dose), শক্তি (Strength/Potency), উপস্থাপনা (Dosage Form) ইত্যাদি সংশোধনের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা রাখা।
- ২.১৯ ওষুধিগুণসম্পন্ন, ফার্মাসিউটিক্যাল উপাদান সংবলিত ও ফার্মাসিউটিক্যাল ডোজেস্ ফর্মে উৎপাদিত ও রোগ নির্দেশকৃত পণ্যকে ওষুধ হিসেবে গণ্য করা এবং এ লক্ষ্যে নীতিমালা ও আইন সংশোধন করা।
- ২.২০ ওষুধের পাশাপাশি বিভিন্ন ধরনের খাদ্য, প্রসাধনী ও গৃহস্থালি কাজে নিত্য ব্যবহার্য রাসায়নিক সামগ্রীর নকল, ভেজাল ও নিম্নমান প্রতিরোধ এবং এগুলোর গুণাগুণ ও নিরাপত্তা নিশ্চিতকল্পে বর্তমান 'ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তর'কে 'খাদ্য ও ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তর'-এ রূপান্তর করা এবং এসব সামগ্রীর ওপর আইনি নিয়ন্ত্রণ প্রতিষ্ঠার লক্ষ্যে এর কর্মপরিধি ও সাংগঠনিক কাঠামো পুনর্বিদ্যায়ন করা।
- ২.২১ কোন ভোজ্য কোন নকল, ভেজাল, নিম্নমানের, নিবন্ধনবিহীন ও চোরাচালানকৃত খাদ্য/ওষুধ/প্রসাধনী ব্যবহার করে ক্ষতিগ্রস্ত হলে সংশ্লিষ্ট উৎপাদক/বিতরণকারী/বিক্রেতার বিরুদ্ধে আইনি পদ্ধতিতে যাতে দ্রুত ক্ষতিপূরণ পেতে পারে তার ব্যবস্থা করা।
- ২.২২ সরকারি এবং বেসরকারি পর্যায়ে সব পদ্ধতির ওষুধের জীবসমতা পরীক্ষণ (Bioequivalence Study)-এর সুবিধা তৈরি করা।
- ২.২৩ ওষুধের পেটেন্ট আইনকে যুগোপযোগী করা। সেই সাথে বিশ্ব বাণিজ্য সংস্থার মেধাস্বত্ব ও বাণিজ্য আইন বা ট্রিপস্ ও দোহা ঘোষণা ২০০০-এর আলোকে বাংলাদেশের ওষুধ সেট্টরকে প্রস্তুত করা এবং ২০১৫ সালের পরেও যাতে পেটেন্টসহ স্বল্পোন্নত দেশগুলোকে দেওয়া ছাড় অব্যাহত থাকে তার জন্য সচেষ্ট হওয়া।
- ২.২৪ সব বড় দেশি-বিদেশি ওষুধ উৎপাদনকারীদেরকে যার যার প্রতিষ্ঠানে কার্যকর গবেষণা ও উন্নয়ন (Research & Development – R & D) গবেষণাগার স্থাপনে উদ্বুদ্ধ করা। সেই সাথে উন্নত দেশের মতো বিশ্ববিদ্যালয় ও ওষুধ উৎপাদনকারীদের যৌথ উদ্যোগে প্রায়োগিক গবেষণাকে (Applied Research) উৎসাহ দেওয়া।
- ২.২৫ ওষুধ উৎপাদকদের কর্তৃক পরিবেশ দূষণ ঠেকাতে, স্টেরয়েড, হরমোন, এন্টিক্যানসার, রেডিওলজিক্যাল ও হেভি মেটালজাতীয় বর্জ্য থেকে জনস্বাস্থ্যের ক্ষতিরোধ করতে এবং এন্টিবায়োটিকের রেজিস্ট্র্যাস প্রতিরোধ করতে বর্জ্য পরিশোধন ব্যবস্থা তৈরি করা।

২.২৬ মানব চিকিৎসার পাশাপাশি প্রাণিসম্পদ চিকিৎসায় ব্যবহার্য ওষুধের মান উন্নত করা এবং প্রাণিসম্পদ চিকিৎসায় ব্যবহৃত ওষুধের আমদানি নীতিমালা প্রণয়ন করা।

২.২৭ মেডিক্যাল ডিভাইসেস ও সার্জিক্যাল ইকুইপমেন্ট আমদানির নীতিমালা প্রণয়ন করা।

৩ জাতীয় ওষুধনীতির এলাকাসমূহ

৩.১ বিদ্যমান আইন ও বিধিমালার প্রয়োগ, সংশোধন এবং মতামত

বর্তমানে দেশে বিভিন্ন পদ্ধতির ওষুধ উৎপাদন, মান-নিয়ন্ত্রণ, বিতরণ, সংরক্ষণ ও বিক্রি এবং অধিবেক্ষণ কাজে বেশ কিছু নীতি, আইন ও সংশ্লিষ্ট বিধিমালা বিদ্যমান অকার্যকর, অপ্রাসঙ্গিক বা সঙ্গতিহীন হয়ে পড়েছে (সংযোজনী-১)। তাই এসব আইন ও বিধিমালাকে যুগোপযোগী ও কার্যকর করতে এগুলো প্রয়োজনমতো সংশোধন করা হবে।

ওষুধের প্রচলিত আইনসমূহ আরো যুগোপযোগী করার লক্ষ্যে ওষুধ আইন ১৯৪০ (Drug Act 1940) এবং ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ ১৯৮২ (Drug (Control) Ordinance 1982) সমন্বয়ে একটি আইন এবং উল্লিখিত আইনসমূহ বাস্তবায়নের লক্ষ্যে প্রয়োজনীয় ড্রাগ রুল (Drug Rule) যথাশীঘ্র প্রণয়ন করা হবে।

তাছাড়া খাদ্য, প্রসাধন ও গৃহস্থালিতে ব্যবহার্য রাসায়নিক সামগ্রীগুলোর নকল-ভেজাল-নিম্নমান প্রতিরোধ করে জনস্বাস্থ্য রক্ষার জন্যও অপ্রতুল আইনের বিষয়টি বিবেচনা করে খাদ্য ও ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরের জন্য প্রয়োজনীয় আইন তৈরি করা হবে।

৩.২ ওষুধের ব্যবহার ও নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা

৩.২.১ ওষুধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার

(ক) ওষুধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে সব রোগের চিকিৎসার জন্য 'প্রমিত চিকিৎসা নির্দেশিকা' (Standard Treatment Guideline – STG) প্রণয়ন, হালনাগাদ ও সম্পূর্ণ করা হবে।

(খ) পর্যায়ক্রমে দেশের প্রতিটি বিশেষায়িত, মেডিক্যাল ও জেলা পর্যায়ের হাসপাতালে 'ফার্মেসী এন্ড থেরাপিউটিকস কমিটি' গঠন করা হবে। এছাড়া দেশের সব হাসপাতালে 'এডিআর রিপোর্টিং সেল' (Adverse Drug Reactions Reporting Cell – ADR Reporting Cell) চালু করা হবে।

(গ) নিম্নমান, নকল, ভেজাল ও চোরাচালানকৃত ওষুধের বিক্রি ও ব্যবহার প্রতিরোধে, নির্ধারিত দামের চেয়ে উচ্চমূল্যে ওষুধ বিক্রি বন্ধ করতে এবং ওষুধ বিক্রির সময় রোগীকে ওষুধের নিরাপদ ব্যবহারবিধি, সংরক্ষণ ও সঠিক পথ্য বিষয়ে পরামর্শ প্রদানের লক্ষ্যে পর্যায়ক্রমে দেশের সব সরকারি ও বেসরকারি হাসপাতালে গ্র্যাজুয়েট ফার্মাসিস্টদের তত্ত্বাবধানে 'হসপিটাল ফার্মেসী' (Hospital Pharmacy) এবং নির্দিষ্ট ভৌগোলিক সীমা নির্দেশ করে শহরের ক্ষেত্রে ওয়ার্ডভিত্তিক ও গ্রামের ক্ষেত্রে প্রতি গ্রামে পর্যায়ক্রমে গ্র্যাজুয়েট ফার্মাসিস্টদের পরিচালনায় একটি করে 'কমিউনিটি ফার্মেসী' (Community Pharmacy) প্রতিষ্ঠা করা হবে।

(ঘ) দেশের কোথাও ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ায় যাতে কোন রোগী ক্ষতিগ্রস্ত না হয় তার জন্য ওষুধের নিরাপদ ব্যবহারের লক্ষ্যে অস্বাভাবিক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত তথ্য সংগ্রহের জন্য সারা দেশের হসপিটাল ফার্মেসী ও

কমিউনিটি ফার্মেসীগুলোর মাধ্যমে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ কর্তৃক 'ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া মনিটরিং নেটওয়ার্ক' (Adverse Drug Reaction Monitoring Network – ADRM Network) এবং একটি জাতীয় ওষুধ তথ্য কেন্দ্র (National Drug Information Centre) প্রতিষ্ঠা করা হবে।

(ঙ) ১০০ বা তার বেশি শয্যাবিশিষ্ট দেশের সব সরকারি ও বেসরকারি হাসপাতালের ফার্মাকোলজি বিভাগে ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া মনিটরিং এর জন্য 'ফোকাল পয়েন্ট' নির্ধারণ করা হবে। কোন একটি মেডিক্যাল কলেজকে এ বিষয়ক জাতীয় কেন্দ্র (National Centre) ঘোষণা করে এ কার্যক্রম শক্তিশালী করা হবে।

(চ) ১০০ বা তার বেশি শয্যাবিশিষ্ট দেশের সব সরকারি ও বেসরকারি হাসপাতালে এন্টিবায়োটিকের যথাযথ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে নিজস্ব 'এন্টিবায়োটিক ব্যবহার নির্দেশিকা' থাকতে হবে, তা নিয়মিত হালনাগাদ করতে হবে এবং চিকিৎসা সেবা প্রদানকালে তা অনুসরণ করা হবে।

(ছ) সকল স্বীকৃত পদ্ধতির ওষুধের সর্বোত্তম তাত্ত্বিক পরিচয়কে চিকিৎসক ও ফার্মাসিস্ট উভয়ের কাছে সহজ করার লক্ষ্যে ওষুধকে বাণিজ্যিক নামের পাশাপাশি স্পষ্টভাবে জেনেরিক বা নিজ নিজ ফর্মুলারিতে উল্লিখিত নামে উৎপাদন/ বিপণন করতে হবে।

(জ) চিকিৎসা শিক্ষায় পাঠদানের সময় সর্বক্ষেত্রে ওষুধের জেনেরিক নামকে অগ্রাধিকার দেওয়া হবে। সরকারি সকল পর্যায়ে জেনেরিক নামে ওষুধ সরবরাহ ও ব্যবহারকে উৎসাহিত করা হবে।

(ঝ) ওষুধ সংক্রান্ত তথ্যাদি সংশ্লিষ্ট চিকিৎসকদেরকে অবহিতকরণ এবং ওষুধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে 'বাংলাদেশ ন্যাশনাল ফর্মুলারি' বা বিডিএনএফ (Bangladesh National Formulary – BDNF) নিয়মিতভাবে হালনাগাদ, প্রকাশ ও সরবরাহ করা হবে।

(ঞ) একইভাবে 'বাংলাদেশ জাতীয় আয়ুর্বেদীয় ফর্মুলারি', 'বাংলাদেশ জাতীয় ইউনানি ফর্মুলারি' এবং 'বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া' নিয়মিত হালনাগাদ ও উন্নত করা হবে।

৩.২.২ মানসম্মত ওষুধের উৎপাদন বৃদ্ধি

(ক) সুষ্ঠুভাবে যথার্থ মানসম্পন্ন ওষুধ উৎপাদন ও বাজারজাতকরণে সরকার কর্তৃক সহায়তা প্রদানের লক্ষ্যে ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানগুলোর বিভিন্ন শর্ত যেমন কোম্পানির যোগ্য জনবল, স্থাপনা/প্রেমিসেস, ইউটিলিটি/সার্ভিসেস, স্থাপিত মেশিনারী/ইকুইপমেন্ট, উৎপাদিত ওষুধের থেরাপিউটিক শ্রেণি এবং ডোজেস্ ফর্ম ইত্যাদি বিবেচনা করে তাদেরকে ওষুধ উৎপাদনের সামর্থ্য অনুযায়ী শ্রেণিবিন্যাস করা হবে। নির্ধারিত ক্যাটাগরির ওপর ভিত্তি করে কোন প্রতিষ্ঠানকে কী ধরনের ওষুধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হবে তার সুনির্দিষ্ট নির্দেশনা থাকবে।

(খ) উচ্চ প্রযুক্তির কোন অ্যালোপ্যাথিক ওষুধ দেশের প্রতিষ্ঠানগুলো উৎপাদন করতে সক্ষম না হলে তা বিদেশি কোম্পানি অনুজ্ঞাত (Under Licence) প্রক্রিয়ায় বাংলাদেশে উৎপাদন ও বাজারজাত করতে পারবে। তবে শর্ত থাকে যে, উক্ত ওষুধ তালিকাভুক্ত ৭টি উন্নত দেশের (USA, UK, Germany, France, Switzerland, Japan and Australia) যেকোন একটিতে বাজারজাতের উদ্দেশ্যে নিবন্ধিত হতে হবে। এছাড়া কোন বিদেশি কোম্পানিকে অনুজ্ঞাত (Under Licence) প্রক্রিয়ায় অন্য কোন ওষুধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হবে না।

(গ) বাংলাদেশে উৎপাদন কারখানা রয়েছে এমন স্থানীয় বা বিদেশি ওষুধ কোম্পানিকে মাশুল প্রদান ব্যবস্থাধীনে (Toll Manufacturing) তাদের পছন্দমতো কোন অ্যালোপ্যাথিক ও হোমিওপ্যাথিক উৎপাদন কারখানায় ওষুধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হবে।

(ঘ) শুধুমাত্র রপ্তানির উদ্দেশ্যে কোন বিদেশি কোম্পানি এদেশের কোন কোম্পানির সাথে চুক্তিভিত্তিক ওষুধ উৎপাদন (Contract Manufacture) করতে পারবে। কিন্তু এই উৎপাদিত ওষুধ কোনভাবেই স্থানীয় বাজারে বাজারজাত করা যাবে না। সব স্বীকৃত পদ্ধতির ওষুধ উৎপাদনকারীর ক্ষেত্রে এই নিয়ম প্রযোজ্য হবে।

৩.২.৩ অধিকহারে রপ্তানির জন্য উৎসাহ ও প্রণোদনা

(ক) ওষুধের রপ্তানি বাড়াতে সব শুষ্ক ও অশুক বাধা দূর করা হবে। এছাড়া বিভিন্ন ক্যাশ ও কাইন্ড ইনসেন্টিভ প্রদান করা হবে।

(খ) ওষুধ রপ্তানির ক্ষেত্রে আমদানিকারক দেশের চাহিদার পরিপ্রেক্ষিতে যে কোন ধরনের ওষুধের রেজিস্ট্রেশন প্রদান করা যাবে। তবে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থাসহ আন্তর্জাতিকভাবে স্বীকৃত কোনো প্রতিষ্ঠান কর্তৃক ঘোষিত মানব বা অন্য কোন প্রাণিদেহে ক্ষতিকর কোন ওষুধের রেজিস্ট্রেশন প্রদান বা রপ্তানির অনুমোদন দেওয়া হবে না।

(গ) রপ্তানি বৃদ্ধির লক্ষ্যে রপ্তানি উন্নয়ন ব্যুরোর মাধ্যমে বাংলাদেশের ওষুধশিল্পকে সারাবিশ্বে তুলে ধরা হবে। পররাষ্ট্র মন্ত্রণালয়ের ওয়েবসাইটে বাংলাদেশের ওষুধশিল্পের উৎকর্ষতা, আন্তর্জাতিক মানের ও উচ্চ প্রযুক্তির ওষুধ উৎপাদনের সক্ষমতা এবং ওষুধ রপ্তানি বিষয়ক অন্যান্য তথ্যাদি তুলে ধরা হবে। এ বিষয়ে বাংলাদেশের দূতাবাসগুলোকেও সম্পৃক্ত করা হবে।

(ঘ) ওষুধ উৎপাদকদের পাশাপাশি জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ থেকে লাইসেন্সপ্রাপ্ত বেসরকারি ট্রেডার্সদের মাধ্যমে ওষুধ রপ্তানির অনুমতি প্রদান করা হবে, তবে তারা ওষুধ উৎপাদক ব্যতীত অন্য কোন উৎস থেকে ওষুধ কিনে/সংগ্রহ করে রপ্তানি করতে পারবে না।

(ঙ) আমদানিকারক দেশে বাংলাদেশের ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের অফিস স্থাপনের লক্ষ্যে বৈদেশিক মুদ্রার সিলিং বৃদ্ধিকরণ ও ওষুধের বিপণন উন্নয়নের (Marketing Promotion) লক্ষ্যে পর্যাপ্ত নমুনা প্রেরণের অনুমতি প্রদান করা হবে।

(চ) দেশে ও বিদেশে ওষুধ সংক্রান্ত বিভিন্ন রপ্তানি মেলায় (Export Fair) ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের অংশগ্রহণকে উৎসাহিত করা হবে।

(ছ) বিভিন্ন দেশের জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের (National Regulatory Authority - NRA) সাথে মতবিনিময় এবং সফরের মাধ্যমে বাংলাদেশের ওষুধশিল্প এবং ওষুধ সম্পর্কে তথ্যের আদান-প্রদানের ব্যবস্থা করা হবে।

(জ) সরকারের উচ্চ পর্যায়ের নীতিনির্ধারক বা কর্মকর্তাদের বিদেশ সফরকালে ওষুধ রপ্তানির বিষয়ে আলোচনা ও দ্বিপাক্ষিক চুক্তি করার বিষয়ে জোর দেওয়া হবে।

(ঝ) জীবসমতা পরীক্ষণ (Bioequivalence Study) ও চিকিৎসা কার্যকারিতা পরীক্ষণের (Clinical Trial) জন্য দেশে দ্রুত সুবিধাদি সৃষ্টি করা হবে এবং সৃষ্ট সুবিধাদি সম্পর্কে অবহিত করতে সরকারি এবং বেসরকারি পর্যায়ে পৃথিবীর বিভিন্ন দেশের ওষুধ আমদানিকারকদেরকে আমন্ত্রণ জানানো হবে।

(ঞ) একইভাবে আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল ও হোমিওপ্যাথিক ওষুধ রপ্তানির সুযোগ দেওয়া হবে। এছাড়া হোমিওপ্যাথিক ওষুধে ব্যবহৃত Medicinal Plant Extract এবং Mother Tincture হতে উৎপন্ন মানসম্পন্ন Dry Powder বিদেশে API হিসেবে রপ্তানির সুযোগ থাকায় এতে উৎসাহ দেওয়া হবে।

৩.২.৪ আমদানিকৃত ওষুধের মান নিশ্চিতকরণ

(ক) আমদানিকৃত ওষুধের রেজিস্ট্রেশনের সময় জীবসমতা পরীক্ষণ (Bioequivalence Study) ও চিকিৎসা কার্যকারিতা পরীক্ষণ (Clinical Trial) সংক্রান্ত রেকর্ড দাখিল করতে হবে।

(খ) আমদানিকৃত ওষুধসমূহ যথাযথভাবে জিএমপি অনুসরণে উৎপাদন করা হয় কিনা সে বিষয়ে নিশ্চিত হওয়ার লক্ষ্যে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের পক্ষ থেকে প্রয়োজনবোধে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান পরিদর্শন করা হবে।

(গ) ওষুধের আমদানি-নির্ভরতা কমিয়ে দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে মানসম্মত ওষুধ উৎপাদনের লক্ষ্যে স্থানীয় ওষুধ শিল্পের উন্নয়নে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা প্রদান করা হবে। বিদেশে উৎপাদিত ও বাংলাদেশে নিবন্ধিত ওষুধ ওষুধ প্রশাসন কর্তৃপক্ষের অনুমতি সাপেক্ষে আমদানি করা যাবে। আমদানির জন্য নিবন্ধনের ক্ষেত্রে নব-আবিষ্কৃত জীবনরক্ষাকারী ওষুধসমূহকে অগ্রাধিকার প্রদান করা হবে। আমদানির উদ্দেশ্যে ওষুধ নিবন্ধনের আবেদন বিবেচনার ক্ষেত্রে সংশ্লিষ্ট ওষুধ একই পণ্যনামে নিম্নবর্ণিত কমপক্ষে একটি উন্নত দেশে বাজারজাতকরণের জন্য নিবন্ধিত হতে হবে: যুক্তরাষ্ট্র, যুক্তরাজ্য, জার্মানি, ফ্রান্স, সুইজারল্যান্ড, জাপান ও অস্ট্রেলিয়া।

(ঘ) স্থানীয় উৎস-নির্ভর লোকায়ত ওষুধসমূহের ক্ষেত্রে স্বয়ংসম্পূর্ণতা অর্জনের উদ্দেশ্যে আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ উৎপাদনের দায়িত্ব তাদের নিজস্ব মৌলিক নীতি ও বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার GMP Guideline অনুসরণ সাপেক্ষে সম্পূর্ণভাবে স্থানীয় উৎপাদকদের ওপর ন্যস্ত করা হবে।

৩.২.৫ বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার সিজিএমপি/জিএমপি (চলতি উত্তম উৎপাদন কৌশল/উত্তম উৎপাদন কৌশল) অনুসরণ নিশ্চিতকরণ

(ক) জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অধিদপ্তর-বহির্ভূত এক বা একাধিক জিএমপি বিশেষজ্ঞদের মধ্য থেকে জিএমপি-বিশেষজ্ঞ নিয়োগ দিয়ে কারখানাগুলোর উৎপাদন সুবিধা মূল্যায়ন করা হবে। উচ্চ মানসম্পন্ন ওষুধ উৎপাদন নিশ্চিতকরণের লক্ষ্যে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের উপযুক্ত শিক্ষাগত যোগ্যতাসম্পন্ন যোগ্য কর্মকর্তাদের মধ্য থেকেও জিএমপি-ইন্সপেক্টর নিয়োগ দেওয়া হবে। এ কাজে দক্ষতা বৃদ্ধির জন্য তাদেরকে সময়ে সময়ে বহিঃস্থ জিএমপি-বিশেষজ্ঞ দ্বারা প্রশিক্ষণ প্রদান করা হবে এবং ওষুধ কারখানা যৌথ পরিদর্শনের কর্মসূচি নেওয়া হবে। এর মাধ্যমে জিএমপি বাস্তবায়নে অধিদপ্তরের সক্ষমতা ও সিজিএমপি/জিএমপি বিষয়ে কর্মকর্তাদের প্রায়োগিক কৌশল ও দক্ষতা বৃদ্ধি করা হবে।

(খ) অধিবেক্ষণ ও মূল্যায়নের ফলাফলের ভিত্তিতে অধিদপ্তরের কর্মকর্তাদের নিয়মিত জবাবদিহিতা এবং পুরস্কার ও তিরস্কার পদ্ধতি চালু করা হবে। ফলে জনস্বাস্থ্যের জন্য তা অত্যন্ত ইতিবাচক হবে।

(গ) দেশের সবগুলো পাবলিক ও প্রাইভেট বিশ্ববিদ্যালয়ের যেখানে ফার্মেসী কোর্স পড়ানো হয় সেগুলোতে সিজিএমপি/জিএমপি নীতিমালা বিষয়ে বিশদ পাঠদান আবশ্যিক করা হবে। স্বীকৃত সব পদ্ধতির কারখানাতে অনুসৃতব্য সিজিএমপি/জিএমপি এতে অন্তর্ভুক্ত থাকবে।

৩.২.৬ ওষুধের মূল্য নির্ধারণে স্বচ্ছ ও যৌক্তিক প্রক্রিয়া

(ক) দাম নিয়ন্ত্রণ করা হয় এরূপ তালিকাভুক্ত অ্যালোপ্যাথিক ওষুধগুলোর সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য সরকার কর্তৃক নির্ধারিত হবে এবং প্রতি বছর এই মূল্য পর্যালোচনা/পুনর্মূল্যায়ন করা হবে। এই মূল্য নির্ধারণী কমিটিতে সরকার, উৎপাদক কোম্পানি ও ভোক্তার যথাযথ প্রতিনিধিত্ব থাকবে।

(খ) বিদেশি কাঁচামাল ও প্যাকেজিং সামগ্রী ব্যবহারকারীর বদলে দেশীয় কাঁচামাল ও প্যাকেজিং সামগ্রী ব্যবহারকে উৎসাহ দেওয়া হবে।

(গ) কোম্পানির অজান্তে বাজারে ওষুধের দামের ওঠানামা প্রতিরোধে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের অধিদপ্তর কার্যকরভাবে বাড়ানো হবে এবং এতে ভোক্তার প্রতিনিধি অন্তর্ভুক্ত করা হবে।

(ঘ) দেশে উৎপাদিত ও আমদানিকৃত আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধের মূল্য অধিদপ্তর কর্তৃক নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্যে ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।

৩.২.৭ জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ (National Regulatory Authority – NRA) কে আরও কার্যকর করা

(ক) ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে সরকারের একটি কার্যকর ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী সংস্থা হিসেবে গড়ে তোলা হবে এবং এতে প্রয়োজনীয় সংখ্যক পেশাগতভাবে শিক্ষিত ও অভিজ্ঞ জনবল নিয়োগ দেওয়া হবে। নিয়োজিত জনবলকে দক্ষ ও উচ্চ দৃষ্টিভঙ্গিসম্পন্ন করে গড়ে তোলার লক্ষ্যে উপযুক্ত ও স্বতন্ত্র বেতন কাঠামো এবং বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার সুপারিশ অনুযায়ী তাদের কর্তৃক রাজস্ব আয়ের ১৫% অংশীদারিত্ব প্রদান করা হবে। এর মাধ্যমে এখানকার জনবল দক্ষতা ও নৈতিকতার মানদণ্ডে নির্ভরযোগ্য হয়ে উঠবে। ফলে এই অধিদপ্তর নিবিড় ও কার্যকরভাবে প্রতিটি ওষুধের কারখানা ও দোকানকে স্বচ্ছ মনিটরিং-এর আওতায় আনতে পারবে। অধিকাংশ ক্ষেত্রে এর নিয়ম-কানুন ও নির্দেশনা পূর্ব-নির্ধারিত থাকবে। এছাড়া এর সর্বপর্যায়ের কর্মকর্তাদের নিয়মিত প্রশিক্ষণের ব্যবস্থা করা হবে।

(খ) অধিদপ্তরটি কার্যকর নিয়ন্ত্রণকারী সংস্থা হিসেবে WHO-এর Accredited এবং PICS-এর সদস্যভুক্ত হওয়ার সব শর্তাবলী পূরণ করার জন্য সচেষ্ট হবে।

(গ) জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের আইনগত বিষয়াদি কার্যকরভাবে পরিচালনার লক্ষ্যে অধিদপ্তরে উপযুক্ত জনবলসহ একটি লিগ্যাল সেল (Legal Cell) গঠন করা হবে।

(ঘ) নকল, ডেজাল ও নিম্নমানের ওষুধের উৎপাদন, বিতরণ, মজুদ ও বিক্রির বিরুদ্ধে দ্রুত আইনগত ব্যবস্থা নেওয়ার লক্ষ্যে অধিদপ্তরে একটি কোয়াসি জুডিশিয়াল বেঞ্চ (Quasi Judicial Bench) গঠন করা হবে।

(ঙ) জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের ওয়েবসাইট নিয়মিতভাবে হালনাগাদ করা হবে এবং অধিদপ্তরের স্বচ্ছতার স্বার্থে এতে অধিদপ্তরের যাবতীয় কার্যাবলীর পদ্ধতি ও গৃহীত ব্যবস্থাদি সন্নিবেশিত হবে। পর্যায়ক্রমে অধিদপ্তরের সব কার্যক্রম (On-line) অন-লাইনে পরিচালিত হবে।

(চ) প্রয়োজনীয় Quality Assurance (Quality Control and Production) কাঠামো ব্যতীত কেউ কোন ওষুধ উৎপাদন করতে পারবে না। উচ্চ প্রযুক্তির কোন ওষুধ কিংবা যেসব ওষুধ তৈরির জন্য আলাদা এলাকা ও সুনির্দিষ্ট উচ্চ-প্রযুক্তির প্রয়োজন হয় (যেমন পেনিসিলিন, সেফালোস্পোরিন, অন্যান্য উচ্চতর এন্টিবায়োটিক, স্টেরয়েড, হরমোন, ভ্যাক্সিন, এন্টিক্যান্সার ড্রাগ ইত্যাদি) সেগুলো উৎপাদনের প্রয়োজনীয় কাঠামো ব্যতীত অনুমতি দেওয়া হবে না। উল্লেখ্য যে, ইতোমধ্যে যাদেরকে একরূপ অনুমতি দেওয়া হয়েছে সেগুলোর নবায়ন বন্ধ করা হবে। কারখানায় প্রয়োজনীয় সুবিধাদি সৃষ্টি করতে পারলে তখন এগুলো উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হবে।

(ছ) মিশ্রণজাতীয় (Combination) অ্যালোপ্যাথিক ওষুধের রেজিস্ট্রেশন প্রদানের ক্ষেত্রে USFDA বা MHRA কর্তৃক অনুমোদনের বা BNF-এ অন্তর্ভুক্তির তথ্যাদি অনুসরণ করতে হবে। প্রচলিত Combination Product সমূহ প্রয়োজন অনুযায়ী পুনর্মূল্যায়ন করা হবে।

(জ) বাংলাদেশে যেসব ওষুধ উৎপাদন হয় সেগুলো Under Licensing বা 3rd Party Agreement ভিত্তিক উৎপাদনের জন্য তাদের উৎপাদন ইউনিট দেশে না থাকলে কোন বিদেশি কোম্পানিকে অনুমোদন দেওয়া হবে না। তবে ওষুধের কাঁচামাল (API) বা প্যাকেজিং সামগ্রী উৎপাদনের ক্ষেত্রে বিদেশি কোম্পানিকে কারখানা স্থাপন, চুক্তিভিত্তিক উৎপাদন, Under Licensing-এ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হবে।

(ঝ) দেশের জরুরি প্রয়োজনে বা জনস্বাস্থ্য রক্ষায় যেকোন কোম্পানিকে সরকার যেকোন ওষুধ উৎপাদনের নির্দেশ দিতে পারবে এবং প্রতিষ্ঠানগুলো তা উৎপাদনে বাধ্য থাকবে।

(ঞ) অন্যান্য দেশের জাতীয় ফর্মুলারিতে অন্তর্ভুক্ত আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ অত্যাবশ্যকীয় এবং দেশে উৎপাদন ও বিক্রির জন্য প্রয়োজনীয় বিবেচিত হলে ওষুধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির (Drug Control Committee – DCC) অনুমোদন সাপেক্ষে অধিদপ্তর কর্তৃক নিবন্ধন প্রদান করা হবে।

৩.২.৮ জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার (National Control Laboratory - NCL)-কে কেন্দ্রীয়ভাবে কার্যকর করা ও সব বিভাগীয় শহরে ওষুধ পরীক্ষাগার (Drug Testing Laboratory) স্থাপন করা

(ক) আধুনিক সুযোগ সুবিধা, উপযুক্ত যন্ত্রপাতি ও দক্ষ জনবল সমেত গঠিত দেশের NCL-কে অবশ্যই WHO-এর Accreditation অর্জন করতে হবে। সব বিভাগে ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরির শাখা স্থাপন করা হবে এবং অধিদপ্তরের বর্ধিত জনবলের মাধ্যমে কারখানা ও বাজার থেকে অধিক সংখ্যায় ওষুধের নমুনা সংগ্রহ করে পরীক্ষার জন্য ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরিতে পাঠাতে হবে। এক্ষেত্রে প্রয়োজনীয় গোপনীয়তা নিশ্চিত করা হবে। এ জন্য বিদ্যমান নমুনা সংগ্রহ পদ্ধতি এবং নমুনার পরিমাণ পুনর্মূল্যায়ন করা হবে। ওষুধ পরীক্ষায় অর্জিত টেস্টিং ফি-এর ১৫% ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরিতে নিয়োজিত জনবলকে দেওয়া হবে।

(খ) বেসরকারি পর্যায়ে স্থাপিত পরীক্ষাগারকে ওষুধ পরীক্ষা/বিশ্লেষণের অনুমোদন দেওয়া হবে। তবে এরকম পরীক্ষাগারকে বাংলাদেশ এক্রিডিটেশন বোর্ড (Bangladesh Accreditation Board - BAB) কর্তৃক অনুমোদিত এবং জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ কর্তৃক নিবিড় অধিবেশনের সম্মত শর্তে লাইসেন্সপ্রাপ্ত হতে হবে। কোন ওষুধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠান নির্ধারিত ফি-এর বিনিময়ে তাদের ওষুধের কাঁচামাল, ইন্টারমিডিয়েট প্রডাক্ট, বাক্স প্রডাক্ট এবং প্রস্তুতকৃত ওষুধ উক্ত ল্যাবরেটরিতে পরীক্ষা ও বিশ্লেষণ করাতে পারবে। এসব সামগ্রী বা ওষুধের মানের বিষয়ে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান যাবতীয় আইনগত দায়দায়িত্ব বহন করবে।

(গ) ওষুধের মান নিয়ন্ত্রণের জন্য ওষুধ কোম্পানিগুলোর প্রয়োজনীয় কাঁচামালের রেফারেন্স স্ট্যান্ডার্ড ও ওয়ার্কিং স্ট্যান্ডার্ড অত্যন্ত ব্যয়বহুল ও দুঃপ্রাপ্য বিধায় সব ওষুধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানের পক্ষে সব কাঁচামালের রেফারেন্স স্ট্যান্ডার্ড/ওয়ার্কিং স্ট্যান্ডার্ড সংগ্রহ করতে সমস্যা হয়, এতে ওষুধের মান-পরীক্ষাও প্রশ্নবিদ্ধ হয়। রেফারেন্স স্ট্যান্ডার্ড/ওয়ার্কিং স্ট্যান্ডার্ড সহজপ্রাপ্য করা এবং এগুলোর মূল্য সাশ্রয়ের লক্ষ্যে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার (National Control Laboratory)-কে রেফারেন্স স্ট্যান্ডার্ড আমদানি ও ওয়ার্কিং স্ট্যান্ডার্ড তৈরির দায়িত্ব দেওয়া হবে। এসব স্ট্যান্ডার্ড তারা ওষুধ কোম্পানিগুলোর কাছে প্রয়োজন অনুযায়ী বিক্রি করবে। ফলে দেশে উৎপাদিত ওষুধের মান নিশ্চিত করতে কোম্পানিগুলোর সক্ষমতা বাড়বে। তবে পাশাপাশি ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানগুলোকে রেফারেন্স স্ট্যান্ডার্ড/ওয়ার্কিং স্ট্যান্ডার্ড আমদানির অনুমতি প্রদানের বর্তমান প্রক্রিয়াও অব্যাহত থাকবে।

(ঘ) ড্রাগ টেস্টিং ল্যাবরেটরিতে আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ পরীক্ষার জন্য পৃথক সেল সৃষ্টি করা হবে।

৩.২.৯ ওষুধের ব্যবস্থাপত্রের আবশ্যিকতা এবং ব্যবস্থাপত্রবিহীন (OTC) ওষুধের তালিকা

(ক) প্রেসক্রিপশন ছাড়া ওষুধ বিক্রি একটি অপরাধ বলে গণ্য হবে। তবে রোগী যাতে প্রয়োজনের মুহূর্তে কম পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াবিশিষ্ট ওষুধ সহজে কিনতে পারে সে জন্য দেশে প্রচলিত অ্যালোপ্যাথিক, আয়ুর্বেদীয় ও ইউনানি চিকিৎসা পদ্ধতির ওষুধের মাঝ থেকে বাছাই করে কিছু সংখ্যক ওষুধকে 'ব্যবস্থাপত্রবিহীন ওষুধের তালিকা' (Over the Counter - OTC) হিসেবে প্রকাশ করা হলো (পরিশিষ্ট-২, ৩, ৪)। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার দুপারিশ ও বিশেষজ্ঞদের মতামত অনুযায়ী প্রতি দু'বছর পরপর এই তালিকা হালনাগাদ করা হবে।

(খ) ওটিসি ড্রাগ লিস্ট কার্যকরভাবে বাস্তবায়ন করা হবে। ওটিসি ড্রাগ সহজে সনাক্তকরণের লক্ষ্যে এর মোড়কে (লেবেল/কার্টনে) সুনির্দিষ্ট ডিজাইন ও রং থাকবে।

(গ) যেহেতু হোমিওপ্যাথিক ওষুধ লক্ষণ-নির্ভর এবং চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া ব্যবহার করলে রোগীর ক্ষতি হতে পারে তাই হোমিওপ্যাথিক ব্যবস্থাপত্রবিহীন ওষুধের তালিকা প্রণয়নের প্রয়োজন নেই।

৩.২.১০ আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধের মান উন্নয়নে উত্তম উৎপাদন কৌশল এবং বৈজ্ঞানিক প্রযুক্তি-নির্ভর মান-নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা

(ক) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি ও হার্বাল ওষুধের উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রণের ক্ষেত্রে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা নির্দেশিত WHO GMP Guideline for Herbal Medicinal Products অনুসরণ করতে হবে।

(খ) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি ও হার্বাল ওষুধের ক্ষেত্রে আয়ুর্বেদীয় ও ইউনানি ফর্মুলারিতে উল্লিখিত উপাদান ছাড়া সক্রিয় উপাদান (Active Ingredient) হিসেবে কোন রাসায়নিক উপাদান (Chemical) ব্যবহার করা যাবে না।

(গ) হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধের নিবন্ধন, উৎপাদন, মান-নিয়ন্ত্রণের ক্ষেত্রে United States Homeopathic Pharmacopoeia এবং বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া অনুসরণ করতে হবে। স্থানীয়ভাবে উৎপাদিত সব মাদার টিংচারের নিবন্ধন করতে হবে। আমদানির ক্ষেত্রে জিনেরিক্ নামে মাদার টিংচার আকারে হোমিওপ্যাথিক ওষুধের রেজিস্ট্রেশন গ্রহণ করতে হবে।

৩.২.১১ ওষুধ কারখানায় যোগ্য জনবল নিয়োগ

(ক) অ্যালোপ্যাথিক ওষুধ উৎপাদনকারী কারখানায় উত্তম উৎপাদন কৌশল (Good Manufacturing Practice-GMP) ও মান নিশ্চিতকরণ ব্যবস্থা (Quality Assurance-QA) বাস্তবায়নের লক্ষ্যে বাধ্যতামূলকভাবে প্রয়োজনীয় সংখ্যক গ্র্যাজুয়েট ফার্মাসিস্ট নিয়োগ ও সম্পর্কিত অন্যান্য পেশা যেমন রসায়নবিদ (Chemist), প্রাণরসায়নবিদ (Biochemist), অণুজীববিজ্ঞানী (Microbiologist), জীব-প্রযুক্তিবিদ (Biotechnologist), জীব-প্রকৌশলী (Genetic Engineer) ও ফার্মাকোলজিস্টদেরকে (Pharmacologist) প্রতিষ্ঠানের কলেবরের ভিত্তিতে প্রয়োজনীয় সংখ্যায় যার যার দক্ষতার ক্ষেত্রে নিয়োগ করতে হবে। ছোট ও মাঝারি আকারের কারখানার জন্য যোগ্য জনবলের (Qualified Person) সর্বনিম্ন সংখ্যা নির্ধারণ করে দেওয়া হবে। এছাড়া বিভিন্ন কারখানায় পুরকৌশলী (Civil Engineer), যন্ত্র প্রকৌশলী (Mechanical Engineer), বিদ্যুৎ প্রকৌশলী (Electrical Engineer), রাসায়নিক প্রকৌশলী/প্রযুক্তিবিদ (Chemical Engineer/Technologist) প্রয়োজন অনুযায়ী নিয়োগ করতে হবে।

(খ) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ উৎপাদনকারী কারখানায় উদ্ভিদবিজ্ঞানী (Botanist), উদ্ভিদ গঠনবিদ (Plant Taxonomist), আয়ুর্বেদ স্নাতক (BAMS), ইউনানি স্নাতক (BUMS), হোমিওপ্যাথি স্নাতক (BHMS), আয়ুর্বেদ ডিপ্লোমা (DAMS), ইউনানি ডিপ্লোমা (DUMS) এবং হোমিওপ্যাথি ডিপ্লোমাদেরকে (DHMS) নিজ নিজ এলাকায় প্রয়োজন অনুযায়ী নিয়োগ করতে

হবে। এসব কারখানায় ঈঙ্গিত উত্তম উৎপাদন কৌশল (Good Manufacturing Practice –GMP) ও মান নিশ্চিতকরণ ব্যবস্থাকে (Quality Assurance–QA) যথাযথভাবে প্রয়োগের লক্ষ্যে গ্র্যাজুয়েট ফার্মাসিস্টদেরকে দায়িত্ব প্রদান করা হবে।

(গ) ওষুধ কারখানায় নিয়োজিত যোগ্য জনবলের (Qualified Person) চাকুরির নিরাপত্তা এবং আনুষঙ্গিক সুবিধাদির বিষয়ে প্রতিষ্ঠানকে যৌক্তিক ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

৩.২.১২ আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক সব পদ্ধতির ওষুধশিল্প উন্নয়নের লক্ষ্যে জাতীয় নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ কর্তৃক প্রয়োজনীয় পরামর্শ ও নির্দেশনা প্রদান

(ক) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহের নানাবিধ সীমাবদ্ধতাকে বিবেচনায় রেখে ওষুধের গুণগত মান বৃদ্ধির লক্ষ্যে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানকে আধুনিক প্রযুক্তি বিষয়ে অবহিত ও উদ্বুদ্ধ করা হবে। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার GMP Guideline for Herbal Medicinal Products অনুসরণে বাংলাদেশের জন্য আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি ও হার্বাল ওষুধের উৎপাদন, সংরক্ষণ ও মান-নিয়ন্ত্রণে প্রয়োজনীয় জিএমপি নীতিমালা তৈরি করা হবে। সেই সাথে বিশেষজ্ঞদের মতামতের আলোকে হোমিওপ্যাথিক ওষুধের জন্যও জিএমপি নীতিমালা প্রণয়ন করা হবে।

(খ) আয়ুর্বেদীয় ও ইউনানি ওষুধের ক্ষেত্রে জিনেরিক নামের পাশাপাশি ওষুধের লেবেল ও কার্টনে আয়ুর্বেদীয় ওষুধের ক্ষেত্রে 'আয়ুর্বেদীয় ওষুধ' এবং ইউনানি ওষুধের ক্ষেত্রে 'ইউনানি ওষুধ' সুস্পষ্টভাবে লেখা থাকতে হবে।

(গ) বিশেষজ্ঞদের সহায়তায় আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি ও হার্বাল ওষুধের মাননিয়ন্ত্রণের ক্ষেত্রে কাঁচামালের, ইন্টারমিডিয়েট প্রডাক্টের এবং উৎপাদিত ওষুধের টেস্ট ক্রাইটেরিয়া এবং স্পেসিফিকেশন সুনির্দিষ্ট করা হবে। এগুলোর শেলফ্‌ লাইফ নির্ধারণের প্রক্রিয়াও ঠিক করা হবে।

(ঘ) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল এবং হোমিওপ্যাথিক ওষুধের টেস্ট ক্রাইটেরিয়া বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার প্রস্তাবনা এবং মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র, ফ্রান্স, জার্মানি, গণচীন ও ভারতে প্রচলিত পদ্ধতি অনুসরণ করে প্রণয়ন করা হবে। এগুলোর মান-নিয়ন্ত্রণের জন্য মার্কিন পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে।

(ঙ) কোন ক্রমেই আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল ও হোমিওপ্যাথিক ওষুধের উৎপাদনে কোন অননুমোদিত রাসায়নিক উপাদান (স্টেরয়েড, হরমোন বা যৌন উত্তেজক উপাদানসহ কোনো প্রকার অননুমোদিত কেমিক্যাল) বা বিষাক্ত উপাদান ব্যবহার করা যাবে না বা ফর্মুলেশনে ৫% এর বেশি অ্যালকোহল থাকতে পারবে না। এছাড়া এসব ওষুধে এফডিসি কালার বা সার্টিফাইড ফুড/ফার্মা গ্রেডের কালার ব্যতীত অন্য কোন রং ব্যবহার করা যাবে না।

(চ) বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার সংশ্লিষ্ট নির্দেশনা অনুযায়ী আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহের স্ট্যান্ডার্ড ক্রাইটেরিয়ার ভিত্তিতে তাদের প্রযুক্তিগত ও অবকাঠামোগত সুবিধাদি বিবেচনা করে উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানসমূহকে তাদের সক্ষমতা অনুযায়ী বিভাজন করা হবে। কোন প্রতিষ্ঠানকে কী ধরনের ওষুধ উৎপাদনের অনুমতি দেওয়া হবে তা ক্যাটাগরি অনুযায়ী নির্দিষ্ট করা হবে।

(ছ) বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা ও বিশেষজ্ঞদের সুপারিশের ভিত্তিতে ভেষজ উদ্ভিদের পরিকল্পিত চাষ, মান-নিয়ন্ত্রণ, বিপণন, আমদানি ও রপ্তানি প্রক্রিয়া আধুনিকায়ন করা হবে। এ বিষয়ে সরকারের পক্ষ থেকে প্রয়োজনীয় সহযোগিতা প্রদান করা হবে। দেশের বিভিন্ন স্থানে ভেষজের চাষাবাদ শুরু হলেও দেশীয় চাহিদা ও রপ্তানি সম্ভাবনা বিবেচনায় এই চাষাবাদের ব্যাপক প্রসার প্রয়োজন। ভেষজের সঠিক গুণগত মান নিশ্চিত করার জন্য চাষাবাদের বিভিন্ন পর্যায়েও মান-নিয়ন্ত্রণ প্রয়োজন। বিশেষজ্ঞদের সুপারিশ অনুযায়ী এ লক্ষ্যে উদ্যোগ গ্রহণ করা হবে।

(জ) হোমিওপ্যাথিক ওষুধ শাস্ত্রের মূলনীতিতে শুধুমাত্র একক সক্রিয় উপাদান ব্যবহারের নিয়ম রয়েছে, কোন 1 Combination বা Brand-কে অনুমোদন দেওয়া হয়নি। বাংলাদেশের জাতীয় ওষুধনীতি ১৯৮২-তেও এগুলোর অনুমোদন ছিল না। কিন্তু পরবর্তীতে উন্নত বিশ্বসহ পৃথিবীর অনেক দেশে বিভিন্ন সক্রিয় উপাদানের সমন্বয়ে হোমিওপ্যাথিক ওষুধ উৎপাদনের বিভিন্ন রেফারেন্স পাওয়া যাচ্ছে। বিগত জাতীয় ওষুধনীতি ২০০৫-এও Combination-কে স্বীকার করে নেওয়া হয়েছে এবং বাজারেও বেশ কিছু Combination বা Brand-ওষুধ চালু রয়েছে। হোমিওপ্যাথিক Combination-ওষুধের মাধ্যমে যাতে রোগী ক্ষতিগ্রস্ত বা অর্থের অপচয় না হয় সে বিবেচনায় আমদানিকৃত Combination ওষুধগুলো পর্যালোচনা করে কিছু অপ্রয়োজনীয় ওষুধের অনুমোদন প্রত্যাহার করা হল(পরিশিষ্ট-১২)।

(ঝ) দেশের প্রচলিত আইনে হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ উৎপাদন ও আমদানির জন্য অধিদপ্তর কর্তৃক নিবন্ধন পদ্ধতি চালু থাকলেও বিশেষ করে আমদানির ক্ষেত্রে তা এখনও অনুসরণ করা হচ্ছে না। এখন থেকে নিবন্ধন সনদ ও নিবন্ধন ফি ছাড়া কোন হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ আমদানির অনুমতি দেওয়া হবে না। আমদানি নিবন্ধনের সময় উন্নত মান ও আন্তর্জাতিক প্রতিযোগিতামূলক বাজারের সুবিধা নেওয়ার নীতি অনুসরণ করা হবে। হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ জিনেরিক বা মূল নামে আমদানি করতে হবে।

(ঞ) দেশীয় হোমিওপ্যাথি শিল্পের বিকাশের জন্য হোমিও ওষুধের আমদানি নির্ভরতা কমাতে হবে। এ লক্ষ্যে দেশে উৎপাদিত হোমিও ওষুধের মান উন্নত করা হবে। মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রসহ উন্নত দেশসমূহের হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া অবলম্বনে বিশেষজ্ঞদের দ্বারা Test Criteria নির্ধারণ করা হবে এবং উৎপাদকদেরকে এই Test Criteria অনুযায়ী ওষুধ পরীক্ষণের প্রয়োজনীয় যন্ত্রপাতি সংগ্রহ করতে নির্দেশ দেওয়া হবে।

(ট) ব্রান্ড ওষুধ ব্যবহারের পরিবর্তে রেজিস্টার্ড হোমিওপ্যাথিক চিকিৎসককে ডিস্টিলড ওয়াটার, গ্লোবিউলস্, পাউডার এবং গ্র্যানিউলের মাধ্যমে হোমিওপ্যাথিক ওষুধ পরিবেশনকে উৎসাহিত করা হবে।

(ঠ) হোমিওপ্যাথিতে অ্যালকোহলের অপব্যবহার রোধকল্পে ব্যবহারকারী সংশ্লিষ্ট সবার ওপর প্রয়োজনীয় নিয়ন্ত্রণ আরোপ করা হবে। হোমিওপ্যাথিক মাদার টিংচার এবং ওষুধ শক্তিকরণের ক্ষেত্রে কেবলমাত্র হোমিওপ্যাথিক রেফারেন্স বইসমূহ যেমন অর্গ্যানন অব মেডিসিন, হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া অব ইন্ডিয়া, হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া অব এম. ডক্টার্স এন্ড কোম্পানি এবং হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়া অব দি ইউনাইটেড স্টেটস্-এর নির্দেশনা অনুসারে প্রয়োজনীয় ইথাইল অ্যালকোহল (রেকটিফায়েড স্পিরিট) ব্যবহারের অনুমোদন দেওয়া হবে।

(ড) অ্যালকোহলের ব্যবহার আছে এমন হোমিওপ্যাথিক ওষুধের প্যাক সাইজ ৫০ মি.লি.-এর বেশি অনুমোদন দেওয়া যাবে না।

৩.২.১৩ সব পদ্ধতির জন্য অত্যাৱশ্যকীয় ওষুধের তালিকা প্রণয়ন

(ক) দেশের জনস্বাস্থ্য কার্যকরভাবে রক্ষার দায়িত্ব বিবেচনা, বিশেষ করে সংখ্যাগরিষ্ঠ গরিব মানুষের জরুরি প্রয়োজন ও ক্রয়ক্ষমতা বিবেচনা করে দেশে প্রচলিত সব চিকিৎসা পদ্ধতির (অ্যালোপ্যাথিক, আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক) ওষুধের মাঝ থেকে বাছাই করে কিছু সংখ্যক ওষুধকে 'অত্যাৱশ্যকীয় ওষুধের তালিকা' হিসেবে প্রকাশ করা হল (পরিশিষ্ট-৫, ৬, ৭ ও ৮)। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার সুপারিশ ও বিশেষজ্ঞদের মতামত অনুযায়ী প্রতি দু'বছর পরপর এই তালিকা হালনাগাদ করা হবে।

(খ) স্বীকৃত সব পদ্ধতির অত্যাৱশ্যকীয় তালিকার সব ওষুধের উৎপাদন এবং বাংলাদেশের সর্বত্র এগুলোর নিরবিচ্ছিন্ন সরবরাহ ও সহজলভ্যতা নিশ্চিত করা হবে।

(গ) অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের উৎপাদন উৎসাহিত করার জন্য প্রণোদনার ব্যবস্থা করা হবে। এ ক্ষেত্রে অধিদপ্তরের অনুমোদন অনুযায়ী কোন কোন ওষুধের কাঁচামালের ওপর শুল্ক ও ড্যাট কমানো হবে এবং কোনো কোনো ওষুধের ক্ষেত্রে একেবারেই প্রত্যাহার করা হবে।

৩.২.১৪ কাঁচামালের জন্য বিদেশ নির্ভরতা কমিয়ে আনা এবং কাঁচামাল ও প্যাকেজিং সামগ্রী উৎপাদনের শিল্প স্থাপনে বিদেশি বিনিয়োগকে উৎসাহ প্রদান

(ক) সর্বপর্যায়ে অর্থাৎ উৎপাদন, বিতরণ ও বিক্রির প্রতিটি পর্যায়ে ওষুধের কাঁচামাল ও প্রস্তুতকৃত ওষুধের যথাযথ সংরক্ষণ ব্যবস্থা সংক্রান্ত অধিদপ্তরের নির্দেশনা মেনে চলতে হবে। সক্রিয় ও সহযোগী উপাদান সমভাবে নিয়ন্ত্রণ করা হবে। সহযোগী এবং সক্রিয় উপাদান মূল্যায়নের নিমিত্তে অধিদপ্তরের কর্মকর্তাদের বিশেষায়িত দক্ষতা বাড়ানো হবে।

(খ) যেহেতু মানসম্পন্ন ওষুধ তৈরির জন্য মানসম্পন্ন কাঁচামাল ব্যবহার করা অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ তাই ওষুধের ঝুঁকিপূর্ণ কাঁচামাল কেনাবেচা বন্ধ করা হবে। খোলা বাজার থেকে ওষুধের কোন কাঁচামাল কেনা যাবে না। অনুমোদনহীন কাঁচামাল বিক্রির খোলা বাজার থেকে কেউ যাতে ওষুধের কাঁচামাল কিনতে না পারে তার জন্য সরকার প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা নেবে।

(গ) যেহেতু ছোট ও মাঝারি ওষুধ কোম্পানিগুলো তাদের আর্থিক সীমাবদ্ধতা ও কাঁচামালের উচ্চমূল্যের কারণে পুরো কন্টেইনার কাঁচামাল আমদানি করতে পারে না, সেহেতু এরকম কয়েকটি কোম্পানি ওষুধ শিল্প সমিতির মাধ্যমে কনসোর্টিয়াম গঠন করে আমদানির প্রস্তাব দাখিল করলে অনুমোদন দেওয়া হবে। এর ফলে আমদানিকৃত কাঁচামালের দাম যেমন কম পড়বে তেমনি মানও ঠিক থাকবে। ফলে অনুমোদনহীন খোলা বাজার থেকে কাঁচামাল কেনার প্রবণতাও কমে আসবে এবং মানহীন ওষুধ উৎপাদনের ঝুঁকি কমবে।

(ঘ) জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত প্রাক-যোগ্যতাসম্পন্ন সরবরাহকারী (Pre-qualified Supplier) প্রতিষ্ঠান ছাড়া অন্য কোনো উৎস থেকে কোনো কাঁচামাল আমদানি করা যাবে না। আমদানিকৃত কাঁচামালের মান বজায় রাখতে দেশের স্থল, সমুদ্র ও বিমানবন্দরগুলোতে নিয়ন্ত্রিত ও সুনির্দিষ্ট সুবিধাদির সংরক্ষণাগার স্থাপন করা হবে। এর ফলে কষ্টার্জিত বৈদেশিক মুদ্রা খরচ করে আমদানি করা কাঁচামাল কারখানাতে পৌঁছানোর আগেই সঠিক সংরক্ষণের অভাবে বন্দরেই নষ্ট হয়ে যাওয়ার ঝুঁকি থাকবে না।

(ঙ) কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানকে বিভিন্ন পর্যায়ে সুবিধা দিয়ে উৎসাহিত করা হবে। কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য আমদানিকৃত কেমিক্যালের ওপর মূসক/কর মওকুফ, উৎপাদিত কাঁচামালের ওপর মূসক/কর হ্রাসসহ বিভিন্ন প্রণোদনার ব্যবস্থা করা হবে। কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য ভিন্ন ধরনের লাইসেন্স ইস্যু করা হবে। উক্ত লাইসেন্সের আওতায় ফিনিস্ট ড্রাগ উৎপাদন করা যাবে না, কিংবা ফিনিস্ট ড্রাগ উৎপাদনের লক্ষ্যে উক্ত লাইসেন্সের ধরণ পরিবর্তন করা যাবে না। পর্যাপ্ত পরিমাণে কোন কাঁচামাল দেশে উৎপাদিত হলে উক্ত কাঁচামালের আমদানি নিবৃত্তসাহিত করা হবে।

(চ) কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য এ দেশে অবস্থিত বিদেশি কোম্পানিগুলোর সাথে অতীতে সরকারের যে চুক্তি হয়েছিল তা বাস্তবায়ন করতে হবে। বাস্তবায়নে ব্যর্থ হলে সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠানকে জমিসহ প্রদত্ত অন্যান্য সুযোগসুবিধা ফেরত দিতে হবে।

(ছ) স্বল্প চাহিদার কাঁচামাল আমদানির নিমিত্তে পেশাগত ডিগ্রীধারী ব্যক্তিদের তত্ত্বাবধানে পরিচালিত বেসরকারি প্রতিষ্ঠানকে কাঁচামাল আমদানির লাইসেন্স প্রদান করা যাবে। তারা উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানগুলোর চাহিদামাফিক কাঁচামাল আমদানি করে তাদের নিকট বিক্রি করতে পারবে। তবে এসব আমদানিকারকদের কাঁচামাল সংরক্ষণের এবং ডিসপেন্সিং-এর যথাযথ ব্যবস্থা থাকতে হবে।

(জ) ওষুধের সক্রিয় ও সহযোগী উপাদানের স্থায়িত্ব পরীক্ষণের ক্ষেত্রে ICH Guideline অনুসরণ করতে হবে।

(ঝ) বিশেষ প্রয়োজনে কোন ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের অনুমোদন সাপেক্ষে অন্য প্রতিষ্ঠানে কাঁচামাল সরবরাহ করতে পারবে।

(ঞ) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধের সক্রিয় ও সহযোগী উপাদানের মান বজায় রাখার জন্য কাঁচামাল সরবরাহকারী প্রতিষ্ঠানকে নিবন্ধিত হতে হবে এবং আইনের আওতায় আনা হবে।

৩.২.১৫ ওষুধের বিজ্ঞাপন ও প্রচার নিয়ন্ত্রণ এবং অনৈতিক বিপণন (Unethical Marketing) রোধে সুষ্ঠু নীতিমালা প্রণয়ন

(ক) সব পদ্ধতির ওষুধের যৌক্তিক, কার্যকর ও নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে জনসমাগমে ও গণমাধ্যমে ওষুধের সব ধরনের বিজ্ঞাপন, প্রচার ও আলোচনা অনুষ্ঠান নিয়ন্ত্রণ করা হবে। লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের পূর্বনুমোদন ছাড়া কোন ওষুধের বা রোগের বা চিকিৎসকের বা চিকিৎসা প্রতিষ্ঠানের নাম দিয়ে কোন ধরনের বিজ্ঞাপন প্রচার করা যাবে না এবং অনুমোদনহীন বিজ্ঞাপন প্রচারের জন্য আইনগত ব্যবস্থা নেওয়া হবে। একই লক্ষ্যে যে কোন অনৈতিক বিপণন (Unethical Marketing) কিংবা বহুস্তর বিপণন (Multi Level Marketing) রোধ করা হবে।

(খ) ওষুধের বিপণনে অসত্য, অযাচিত ও বিভ্রান্তিকর তথ্য প্রদান রোধে সংশ্লিষ্ট উৎপাদক ও ভোক্তাদের সমিতি, Bangladesh Medical and Dental Council (BMDC), Bangladesh Unani and Ayurvedic Board, Bangladesh Homeopathic Board এবং Pharmacy Council of Bangladesh (PCB) এর সহযোগিতায় 'কোড অব ফার্মাসিউটিক্যালস মার্কেটিং ইথিক্স' প্রণয়ন ও বাস্তবায়ন করা হবে। প্রণীত এই নীতিমালায় নির্দেশনার বিরুদ্ধাচরণে শাস্তির সুপারিশ অন্তর্ভুক্ত করা হবে।

৩.২.১৬ পাইকারি বা খুচরা ওষুধ বিক্রির দোকানে বা সংরক্ষণাগারে যথাযথ সংরক্ষণ পদ্ধতি নিশ্চিত করা

(ক) তাপ-সংবেদনশীল ওষুধের কার্যকারিতা ও গুণগত মান বজায় রাখার স্বার্থে ওষুধের দোকানে রেফ্রিজারেটর থাকা ও এর উপযুক্ত ব্যবহার নিশ্চিত করা হবে।

(খ) অ্যালোপ্যাথিক ওষুধের যথাযথ সংরক্ষণ নিশ্চিত করার লক্ষ্যে সব পাইকারি ও খুচরা ওষুধের দোকান এবং কোম্পানির সংরক্ষণাগার বাংলাদেশ ফার্মেসী কাউন্সিলের এ/বি/সি ক্যাটাগরির ফার্মাসিস্টের তত্ত্বাবধানে পরিচালিত হবে।

(গ) ওষুধ সংরক্ষণের সুবিধার্থে তাপ-সংবেদনশীল ওষুধের তালিকা প্রণয়ন করে তা সব পাইকারি ও খুচরা ওষুধের দোকান এবং কোম্পানির সংরক্ষণাগারে প্রদর্শন করতে হবে।

(ঘ) রেফ্রিজারেটরে রাখতে হবে এমন তাপ-সংবেদনশীল ওষুধগুলোকে সহজে চিহ্নিত করার জন্য এগুলোর মোড়কে নির্দিষ্ট চিহ্ন ও রঙ ব্যবহার করতে হবে।

(ঙ) আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধের ক্লিনিক/দোকান সংশ্লিষ্ট চিকিৎসকের তত্ত্বাবধানে পরিচালিত হবে।

৩.২.১৭ জনস্বাস্থ্যের জন্য ক্ষতিকর ওষুধ বাতিল করা

(ক) যে কোন পদ্ধতির ওষুধের ক্ষেত্রে সময়ে সময়ে নির্ধারিত নিয়মে ওষুধের নিরাপত্তা মূল্যায়ন করে ব্যবহার (Indications), মাত্রা (Dose), শক্তি (Strength/Potency), উপস্থাপন (Dosage Form) সংশোধন করা হবে।

(খ) বিভিন্ন আন্তর্জাতিক প্রতিষ্ঠান যেমন বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO), মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রের এফডিএ (FDA), যুক্তরাজ্যের এমএইচআরএ (MHRA), অস্ট্রেলিয়া-নিউজিল্যান্ডের টিজিএ (TGA) এবং ইউরোপিয়ান ইউনিয়ন (EU) কর্তৃক ক্ষতিকর বলে ঘোষিত ওষুধগুলো ওষুধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি (DCC) কর্তৃক মূল্যায়নপূর্বক এগুলোর রেজিস্ট্রেশন বাতিল করা হবে।

(গ) জনস্বাস্থ্যের জন্য ক্ষতিকর, অপ্রয়োজনীয় কিংবা অত্যধিক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া বিশিষ্ট ওষুধ, তা অ্যালোপ্যাথিক, আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক যে পদ্ধতিরই হোক না কেন, বাতিল করা হবে।

(ঘ) যেসব ওষুধে ফলকোডিন এবং কোডিন আছে সেগুলো বাতিল করা হল (পরিশিষ্ট-৯)।

(ঙ) অপ্রয়োজনীয় ওষুধের সংখ্যা কমিয়ে প্রয়োজনীয় ওষুধের সংখ্যা বৃদ্ধির লক্ষ্যে আয়ুর্বেদীয় ও ইউনানি কিছু ওষুধ বাতিল করা হলো (পরিশিষ্ট-১০, ১১)।

(চ) হোমিওপ্যাথিক ওষুধগুলোর মধ্যে বাংলাদেশ হোমিওপ্যাথিক ফার্মাকোপিয়াতে অন্তর্ভুক্ত ১৬৮টি ফর্মুলার মধ্যে পরিশিষ্টে উল্লিখিত ৫০টি ফর্মুলার ওষুধ অপ্রয়োজনীয় বিধায় বাতিল করা হল (পরিশিষ্ট-১২)।

৩.২.১৮ ওষুধগুণ সম্পন্ন উপাদানযুক্ত ও রোগ নির্দেশকৃত পণ্যকে ওষুধ হিসাবে গণ্য করা

(ক) ওষুধগুণ সম্পন্ন উপাদানযুক্ত ও রোগ নির্দেশকৃত এবং ফার্মাসিউটিক্যাল ডোজেস ফর্মে উৎপাদিত পণ্য Food or Nutritional or Herbal or Natural supplement নামের আড়ালে মাননিয়ন্ত্রণহীন ভিটামিন, খনিজ বা বিভিন্ন স্নায়ু উত্তেজক উপাদান ব্যবহার করে উৎপাদিত পণ্যগুলো ব্যবস্থাপত্রের মাধ্যমে বা ব্যবস্থাপত্রবিহীনভাবে সারা দেশে ওষুধের দোকান থেকে যথেষ্ট উচ্চমূল্যে বিক্রি হচ্ছে। ওষুধ গুণসম্পন্ন উপাদানযুক্ত ও রোগনির্দেশকৃত এ সব পণ্যকে ওষুধ হিসেবে গণ্য করা হবে।

(খ) ওষুধ উৎপাদনের ক্ষেত্রে অনুসরণীয় লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের শর্তাদি এবং পরবর্তীতে জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষের প্রণীত জিএমপি নীতিমালা ও মান-নিয়ন্ত্রণ শর্তাবলী উপর্যুক্ত সব ধরনের পণ্যের বেলাতেও প্রযোজ্য হবে। উল্লিখিত কর্তৃপক্ষের অনুমোদনহীন উপর্যুক্ত পণ্যের উৎপাদন, বিতরণ, মজুদ ও বিক্রি নিষিদ্ধ ও শাস্তিযোগ্য করা হবে। এ জাতীয় পণ্যের ওপর ওষুধের ন্যায় যাবতীয় নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা এবং আইন আরোপিত হবে।

৩.২.১৯ ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে খাদ্য ও ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরে রূপান্তর করা

(ক) জনস্বাস্থ্য রক্ষার জন্য ওষুধের পাশাপাশি বিভিন্ন ক্যাটাগরির প্রক্রিয়াজাত খাদ্যের উৎপাদন, মান-নিয়ন্ত্রণ, ভেজাল প্রতিরোধ, বিক্রি ও মূল্য নির্ধারণ অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ বিধায় ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে 'খাদ্য ও ওষুধ প্রশাসন' (Food & Drug Administration) অধিদপ্তরে রূপান্তর করা হবে। এ বিষয়ে বিদ্যমান আইনের প্রয়োজনীয় সংশোধন করা হবে।

(খ) প্রক্রিয়াজাত খাদ্য, ওষুধ, প্রসাধনী, গৃহস্থালিতে ব্যবহার্য সব রাসায়নিক, ফুড সাপ্লিমেন্ট, নিউট্রাসিউটিক্যালস, প্রি-বায়োটিক ও প্রোবায়োটিক, মেডিকেল ডিভাইসেস, সার্জিক্যাল ইকুইপমেন্টস, হাঁস-মুরগির খাদ্য, পশুখাদ্য, প্রাণিসম্পদ চিকিৎসার ওষুধ, ভিটামিন প্রি-মিক্স ইত্যাদি প্রস্তাবিত এই অধিদপ্তরের নিয়ন্ত্রণভুক্ত হবে।

(গ) এছাড়াও যেসব উপাদানের চিকিৎসা গুণ (Therapeutic Activity) রয়েছে সেসব উপাদান দিয়ে তৈরি সকল পণ্য এই অধিদপ্তরের নিয়ন্ত্রণভুক্ত হবে।

(ঘ) ওষুধের ন্যায় সবধরণের ফুড সাপ্লিমেন্ট, ডায়েটারী সাপ্লিমেন্ট, নিউট্রিশনাল সাপ্লিমেন্ট, হার্বাল, ন্যাচারাল ও অর্গানিক প্রডাক্ট উৎপাদনের ক্ষেত্রে অধিদপ্তর হতে লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের শর্তাদি ও জিএমপি শর্তাবলী পূরণ সাপেক্ষে পৃথক লাইসেন্স গ্রহণ করতে হবে।

৩.২.২০ ভোজ্য দ্রব্য ক্ষতিপূরণ

কোন ভোজ্য কোন নিম্নমান-নকল-ভেজাল-চোরাচালানকৃত খাদ্য/ওষুধ/প্রসাধনী বা খাদ্য ও ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিয়ন্ত্রণাধীন সামগ্রী ব্যবহারে ক্ষতিগ্রস্ত হলে ভোজ্য যাতে উপযুক্ত ক্ষতিপূরণ পেতে পারে তার ব্যবস্থা নিশ্চিত করা হবে এবং এজন্য বিদ্যমান আইন সংশোধন করা হবে।

৩.২.২১ ড্রাগ কোর্টের মাধ্যমে দ্রব্য বিচারের ব্যবস্থা

(ক) কোনো ওষুধ নিম্নমানের প্রমাণিত হলে ড্রাগ কোর্টে তড়িৎ অভিযোগ দাখিলের ব্যবস্থা নেওয়া হবে।

(খ) নিম্নমান, নকল ও ভেজাল ওষুধ (অ্যালোপ্যাথিক, আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক) এবং ফুড সাপ্লিমেন্টের নামে ওষুধজাতীয় পণ্যের অননুমোদিত উৎপাদক ও বিক্রেতা, সেই সাথে এগুলো দিয়ে চিকিৎসায় নিয়োজিত চিকিৎসক ও চিকিৎসা-প্রতিষ্ঠানের জন্য দৃষ্টান্তমূলক শাস্তি প্রদান নিশ্চিত করতে বিদ্যমান আইনের সংস্কার করা হবে।

(গ) এছাড়া জিএমপি অমান্যকারী প্রতিষ্ঠান, নকল-ভেজাল-নিম্নমান-চোরাচালানকৃত কিংবা সরকারি ওষুধের বিতরণ ও মজুদের ক্ষেত্রে বা ওষুধের চোরাচালান করলে বা বাতিল ওষুধ বিক্রি করলে বা ওষুধের অননুমোদনবিহীন বিজ্ঞাপন প্রচার করলে বা সংশ্লিষ্ট আইনের কোন ধারা লঙ্ঘন করলে ড্রাগ কোর্টের মাধ্যমে দ্রব্য বিচারের ব্যবস্থা করা হবে।

৩.২.২২ ওষুধের জীবসমতা ও নিদানিক পরীক্ষণের (Bioequivalence Study and Clinical Trial) সুবিধা সৃষ্টি করা

(ক) ওষুধের গুণগত মান ও কার্যকারিতা সম্পর্কে নিশ্চিত হওয়ার লক্ষ্যে, রপ্তানিকালে আমদানিকারক দেশের চাহিদার পরিপ্রেক্ষিতে ওষুধের জীবসমতা পরীক্ষা আবশ্যিক হওয়ায় অত্যন্ত উচ্চমূল্যে বিদেশের গবেষণাগারে এই পরীক্ষা করা হয়। বিপুল পরিমাণ বৈদেশিক মুদ্রা বাঁচানোর লক্ষ্যে অতি দ্রুত ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়ের ফার্মেসী অনুষদে এবং বঙ্গবন্ধু শেখ মুজিব মেডিক্যাল বিশ্ববিদ্যালয়ে ওষুধের জীবসমতা ও নিদানিক পরীক্ষা কেন্দ্র (Bioequivalence Study Centre and Clinical Trial Centre) স্থাপন করার উদ্যোগ নেওয়া হবে।

(খ) উপযুক্ত সুবিধাদি অর্জিত হলে এরপর পর্যায়ক্রমে অন্যান্য পাবলিক বিশ্ববিদ্যালয়ের ফার্মেসী বিভাগে এবং পাবলিক মেডিক্যাল কলেজেও অনুরূপ কেন্দ্র স্থাপন করা হবে।

৩.২.২৩ ওষুধের পেটেন্ট আইনকে যুগোপযোগী করা এবং ২০১৫ সালের পরেও পেটেন্টসহ স্বল্পোন্নত দেশগুলোকে দেওয়া ছাড়ের সুবিধা অব্যাহত রাখার জন্য সচেষ্ট হওয়া

(ক) ওষুধের পুরনো পেটেন্ট আইনকে জনস্বার্থে যুগোপযোগী করা হবে। সেই সাথে বিশ্ব বাণিজ্য সংস্থার মেধাস্বত্ব ও বাণিজ্য আইন বা ট্রিপস ও দোহা ঘোষণা ২০০০-এর আলোকে বাংলাদেশের ওষুধ সেক্টরকে প্রস্তুত করা হবে।

(খ) জনস্বাস্থ্য রক্ষা ও বিকাশমান ওষুধশিল্পের অগ্রগতি অব্যাহত রাখার স্বার্থে আগামী ২০১৫ সালের পরেও যাতে ওষুধের পেটেন্টসহ স্বল্পোন্নত দেশগুলোকে দেওয়া অন্যান্য ছাড় অব্যাহত থাকে তার জন্য সরকার সক্রিয় উদ্যোগ গ্রহণ করবে।

(গ) এ লক্ষ্যে সরকার স্বল্পোন্নত দেশগুলোর সাথে যুক্তভাবে জাতিসংঘ, বিশ্ব বাণিজ্য সংস্থা ও অন্যান্য সংস্থার সম্ভাব্য সব ফোরামে কমপক্ষে ২০৩০ সাল পর্যন্ত ওষুধের পেটেন্ট ও অন্যান্য ছাড় অনুমোদনের দাবিতে সক্রিয় থাকবে ও বিভিন্ন কর্মসূচি গ্রহণ করবে।

(ঘ) লোকায়ত ওষুধ হিসেবে ব্যবহৃত এদেশের ভৌগোলিক সীমানায় জন্মানো গাছগাছড়া, ওষুধি উপাদান ও এগুলোর ফর্মুলা আমাদের ঐতিহ্য ও সংস্কৃতির অংশ। তাই এগুলো আইনগতভাবে আমাদের নিজস্ব ভেষজ সম্পদ। জাতীয় সম্পদ ও জনস্বাস্থ্য রক্ষার স্বার্থে এগুলোর মেধাস্বত্ব অর্জনে সরকারিভাবে দ্রুত উদ্যোগ গ্রহণ করা হবে।

৩.২.২৪ বিশ্ববিদ্যালয় হতে প্রায়োগিক প্রযুক্তির সহায়তা গ্রহণ

(ক) পৃথিবীর সব উন্নত দেশই তাদের ওষুধ কোম্পানিগুলোর জন্য বিশ্ববিদ্যালয় থেকে স্বল্পমূল্যে প্রায়োগিক প্রযুক্তি সহায়তা গ্রহণ করে থাকে। বাংলাদেশেও তা করা প্রয়োজন বিধায় সব ওষুধ কোম্পানিকে তাদের প্রভাস্ট ডেভেলপমেন্ট রিসার্চ, কাঁচামাল উৎপাদনের রিভার্স ইঞ্জিনিয়ারিং, ব্যবহৃত পানির মান পরীক্ষা, স্বল্প খরচে বর্জ্য পরিশোধন (ইটিপি) ও ইন্সিনারেটর স্থাপন ইত্যাদি কাজের জন্য দেশের বিশ্ববিদ্যালয়গুলোর নিকট থেকে প্রযুক্তিগত সহায়তা গ্রহণের জন্য উৎসাহিত করা হবে। এর ফলে বিপুল ব্যয় না করেও তারা এসব প্রযুক্তি ব্যবহার করতে পারবে এবং তাদের উৎপাদিত ওষুধের মান-উন্নয়ন সহজতর হবে। এর ফলে উচ্চতর শিক্ষা প্রতিষ্ঠান ও শিল্প সেক্টরের সাথে মেলবন্ধন তৈরি হবে এবং দেশের রিসোর্সসমূহ ব্যবহার করে উভয় পক্ষই এগিয়ে যাবে।

(খ) দেশের যেসব পাবলিক/প্রাইভেট বিশ্ববিদ্যালয় ও সব স্বীকৃত পদ্ধতির মেডিক্যাল কলেজে ফার্মেসী ও ফার্মাকোলজি বিষয়ক কোর্স পড়ানো হয় সেসব কোর্সে জিএমপি, মান-নিশ্চিতকরণ, ওষুধ বিষয়ক আইন, জাতীয় ওষুধনীতি, ওষুধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার, অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের ধারণা ও তালিকা, ব্যবস্থাপত্রবিহীন ওষুধের ধারণা ও তালিকা এবং 'কোড অব ফার্মাসিউটিক্যালস মার্কেটিং ইথিক্স' প্রয়োজন অনুযায়ী অন্তর্ভুক্ত করার ব্যবস্থা নেওয়া হবে। ফলে ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানগুলো এসব বিষয়ে শিক্ষক ও শিক্ষার্থীদের নিকট থেকে প্রযুক্তিগত ও প্রায়োগিক সহায়তা গ্রহণ করতে পারবে।

৩.২.২৫ পরিবেশ দূষণ ও ইটিপি

(ক) ওষুধ উৎপাদকদের কর্তৃক পরিবেশ দূষণ প্রতিরোধে, জনস্বাস্থ্যের ক্ষতিরোধ করতে এবং এন্টিবায়োটিকের রেজিস্ট্যান্স প্রতিরোধ করতে সব স্বীকৃত পদ্ধতির ওষুধ কারখানার বর্জ্য পরিশোধন ব্যবস্থা থাকতে হবে।

(খ) পরিবেশ দূষণ কমাতে ছোট ও মাঝারি ওষুধ কোম্পানি যাদের কারখানা বর্তমানে ভাড়া বাড়িতে বা আবাসিক এলাকায় রয়েছে তাদেরকে যথাসম্ভব দ্রুত তাদের কারখানা শিল্প বা অনাবাসিক এলাকায় সরিয়ে নিতে হবে।

(গ) ওষুধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানগুলো অংশীদারিত্ব বা নির্ধারিত ফি-এর বিনিময়ে বর্জ্য পরিশোধন ব্যবস্থা (ইটিপি) এবং বিশেষ চুল্লী (ইন্সিনারেটর) ব্যবহার করতে পারবে।

(ঘ) স্টেরয়েড, হরমোন, ভ্যাকসিন, এন্টিবায়োটিক, এন্টিক্যান্সার ও হেভি মেটালজাতীয় উপাদান সংবলিত ওষুধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠানে অবশ্যই ইটিপি ও ইনসিনারেটর থাকতে হবে। এ ছাড়াও পরিবেশের জন্য ঝুঁকিপূর্ণ যেকোন ওষুধ ও রাসায়নিক দ্রব্যাদি ব্যবহারের জন্য অবশ্যই ইটিপি থাকতে হবে। সলিড ওয়েস্টের ক্ষেত্রে চুক্তিভিত্তিক ডিসপোজালের অনুমোদন দেওয়া হবে।

৩.২.২৬ প্রাণিসম্পদ চিকিৎসা

(ক) গো-খাদ্য, মুরগীর খাদ্য, মাছের খাদ্য ইত্যাদি ওষুধ প্রশাসনের নিয়ন্ত্রণে আনা হবে। প্রাণিসম্পদ চিকিৎসার ওষুধ উৎপাদনে জিএমপি মোতাবেক মান-নিয়ন্ত্রণের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

(খ) শুধুমাত্র উচ্চ প্রযুক্তির ভেটেরিনারী ওষুধ আমদানির অনুমতি দেওয়া হবে। কোন ওষুধ দেশে পর্যাপ্ত পরিমাণে উৎপাদিত হলে তা আমদানির অনুমতি দেওয়া হবে না।

(গ) প্রাণিসম্পদ চিকিৎসার ওষুধের আমদানি রেজিস্ট্রেশনের ক্ষেত্রে উক্ত ওষুধ বাজারজাতকরণের উদ্দেশ্যে উৎস দেশ এবং তালিকাভুক্ত ২৪টি দেশের (পারিশিষ্ট-১৩) যে কোন একটি দেশের ফ্রি সেল সার্টিফিকেট (Free Sale Certificate – FSC) দাখিল করতে হবে।

(ঘ) মানব চিকিৎসা (Human Drugs) ও প্রাণিসম্পদ চিকিৎসার (Veterinary Drugs) ওষুধ জিএমপি অনুসরণ করে একই কারখানায় পৃথক সুবিধায় উৎপাদন করা যাবে, তবে পৃথকভাবে উৎপাদনের জন্য উৎসাহিত করা হবে।

(ঙ) জীবাণুর এন্টিবায়োটিক-প্রতিরোধী হওয়ার বিরুদ্ধে সাবধানতা হিসেবে মানবদেহে ব্যবহৃত কোন এন্টিবায়োটিক কোনরকম প্রাণি খাদ্যে ব্যবহার করা যাবে না। একই লক্ষ্যে প্রাণিসম্পদ চিকিৎসায় এন্টিবায়োটিকের ব্যবহারও নিয়ন্ত্রণ করা হবে।

(চ) প্রাণিসম্পদ ওষুধের সরকারি ক্রয়ের ক্ষেত্রে US Veterinary Pharmacopoeia ও British Veterinary Pharmacopoeia অনুসরণ করা হবে।

(ছ) প্রাণিসম্পদ চিকিৎসায় উন্নত বিশ্বের মত বাংলাদেশেও অ্যালোপ্যাথিক ওষুধের পাশাপাশি আয়ুর্বেদীয়, ইউনানি, হার্বাল, হোমিওপ্যাথিক ও বায়োকেমিক ওষুধ ব্যবহারের সুযোগ আছে বিধায় সম্ভাব্য ক্ষেত্রে এগুলো স্থানীয় প্রতিষ্ঠান কর্তৃক উৎপাদনের সুযোগ দেওয়া হবে।

৩.২.২৭ মেডিক্যাল ডিভাইসেস ও সার্জিক্যাল ইকুইপমেন্টস্ আমদানি

(ক) শরীরের অভ্যন্তরে এবং বাইরে যেসব মেডিক্যাল ডিভাইস ও সার্জিক্যাল ইকুইপমেন্টস্ রোগ নিরাময় ও প্রতিরোধের জন্য স্থাপন/সংযোজন ও ব্যবহার করা হয় সেসব ডিভাইস ও ইকুইপমেন্টস্ অধিদপ্তরের নিয়ন্ত্রণভুক্ত থাকবে।

(খ) মেডিক্যাল ডিভাইস ও সার্জিক্যাল ইকুইপমেন্টস্ আমদানির জন্য উৎপাদনকারী দেশের নিয়ন্ত্রণকারী প্রতিষ্ঠানের ইস্যুকৃত জিএমপি সার্টিফিকেট (কোন দেশে জিএমপি সার্টিফিকেট প্রদানের প্রথা না থাকলে উপযুক্ত কর্তৃপক্ষের সনদ/রেজিস্ট্রেশন সনদ) এবং ফ্রি সেল সার্টিফিকেট দাখিল করতে হবে।