গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়
স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
ঔষধ প্রশাসন-১ শাখা
বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা
www.hsd.gov.bd

স্মারক নং- ৪৫.০০.০০০০.১৮৪.২২.০০২.১৪-১৯৪

তারিখঃ ৩১ ভাদ্র ১৪২৬ / ১৫ সেপ্টেম্বর ২০১৯

বিষয়: ঔষধ আইন, ২০১৯ এর খসড়ায় কতিপয় (ভেটেরিনারি) বিধি-বিধান অন্তর্ভূক্তির লক্ষে গঠিত কমিটির সভার **কার্যবিবরণী:**

সভার সভাপতি : জনাব মোঃ ইসমাইল হোসেন, এনডিসি
যুগ্মসচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
সভার স্থান : স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের মিনি সভাকক্ষ (ভবন নং-৩, কক্ষ নং-৩৩৮, ৪র্থ তলা)
তারিখ ও সময় : ০৪.০৯.২০১৯ খ্রিস্টাব্দ, দুপুর ০৩.৩০মি:

সভায় সদস্যবৃন্দের উপস্থিতি তালিকা: পরিশিষ্ট-ক তে সন্নিবেশিত।

সভার শুরুতে সভাপতি উপস্থিত সকলকে শুভেচ্ছা জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের ০৭/০৪/২০১৯ খ্রি: তারিখের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮৪.২২.০০২.১৪-৭০ মোতাবেক "ঔষধ আইন, ২০১৯" এর খসড়া পরীক্ষা-নিরীক্ষা করত: সংশোধনপূর্বক অনুমোদনের জন্য মন্ত্রিপরিষদ বিভাগে প্রেরণ করা হয়। অত:পর ২৩/০৪/২০১৯ খ্রি: তারিখে মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় স্মারক নং-৩৩.০০.০০০০.১৪৭.০৭.০০২.১৯-১৯৯ মোতাবেক স্বাস্থ্য সেবা বিভাগে "ঔষধ আইন, ২০১৯" এর খসড়ায় কতিপয় বিধি-বিধান (ভেটেরিনারি সংক্রান্ত) অন্তর্ভূক্তির জন্য সুপারিশ সম্বলিত পত্র প্রেরণ করে। এ বিষয়ে স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের ১৫/০৪/২০১৯ খ্রি: তারিখের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮৪.২২.০০২.১৪-১৩ মোতাবেক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মতামত চাওয়া হয়। তৎপ্রেক্ষিতে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ২১/০৭/২০১৯ খ্রি: তারিখের স্মারক নং-ডিজিডিএ/প্রশা-১০০/২০১০/৭৩২ মোতাবেক মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়ের প্রস্তাবসমূহ (সুপারিশ) যাচাই বাছাই করে ছক আকারে মতামত প্রেরণ করে। মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় ও ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে প্রাপ্ত মতামতসমূহ পরীক্ষা-নিরীক্ষা করে সুপারিশ চুড়ান্তকরণের লক্ষ্যে স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের ০৭/০৪/২০১৯ খ্রি: তারিখের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮৪.২২.০০২.১৪-১৫৭ মোতাবেক একটি নিম্ন-বর্ণিত কমিটি গঠন করা হয়:

০১.	জনাব মোঃ ইসমাইল হোসেন, এনডিসি, যুগ্মসচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ) স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ	:	আহ্বায়ক
০২.	জনাব মো: হামিদুর রহমান, উপসচিব, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়	:	সদস্য
০৩.	জনাব আব্দুল মুক্তাদির, সিনিয়র সহ-সভাপতি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি	:	সদস্য
০৪.	এস এম রাব্বুর রেজা, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, নুভিস্টা ফার্মা লি: ও সিওও,বিক্সসিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:	:	সদস্য
০৫.	জনাব মো: রুহুল আমিন, পরিচালক (চলতি দায়িত্ব), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	:	সদস্য
০৬.	জনাব মো: নূরুল ইসলাম, পরিচালক (চলতি দায়িত্ব), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	:	সদস্য
০৭.	জনাব মো: ছরোয়ার হোসেন, উপ-সচিব (ঔষধ প্রশাসন-২), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ		সদস্য-সচিব

০২। কমিটি কর্তৃক মন্ত্রিপরিষদ বিভাগে প্রক্রিয়াধীন "ঔষধআইন, ২০১৯"এর খসড়ায় কতিপয় (ভেটেরিনারি সংক্রান্ত) বিধি-বিধান অন্তর্ভূক্তির লক্ষ্যে মৎস ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়ের প্রস্তাবগুলো বিস্তারিত আলোচনা-পর্যালোচনা করে কমিটির সুপারিশ নিম্ন ছকের বর্ণনামতে প্রদান করা হলো:

নং	মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়ের প্রস্তাব	কমিটির সিদ্ধান্ত (০৪/০৯/২০১৯ খ্রি:)
১.	ধারা ২ (৪) এ ঔষধের সংজ্ঞায় "প্রাণী অথবা পাখি অথবা মৎস্যসহ জলজ প্রাণী" পরিবর্তে "প্রাণিদেহে" উল্লেখ করে পৃথকভাবে ধারা২-তে প্রাণির সংজ্ঞায় নিম্নরূপে দেওয়া যেতে পারে- (গ) "প্রাণী" অর্থ মানুষ ব্যতীত সকল স্তন্যপায়ী প্রাণী, পাখি, মৌমাছি, সরীসৃপ জাতীয় প্রাণী, মৎস্যসহ অন্যান্য জলজ প্রাণী এবং সরকার কর্তৃক সরকারি গেজেটে প্রজ্ঞাপন দ্বারা ঘোষিত অন্য কোন পশু;	ধারা-২ এর (৪) (ক) উপধারায় উল্লেখিত 'প্রাণি' অর্থ 'মানুষ ব্যতীত অন্যান্য প্রাণি' কে বুঝাবে মর্মে শব্দ দ্বারা প্রতিস্থাপন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

নং	মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়ের প্রস্তাব	কমিটির সিদ্ধান্ত (০৪/০৯/২০১৯ খ্রি:)
২.	ধারা ২-তে নিম্নবর্ণিত সংজ্ঞাসমূহ সন্নিবেশ করা যেতে পারে- "**এন্টিমাইক্রোবিয়াল** (Antimicrobial) অর্থ যে কোন প্রাকৃতিক, সিনথেটিক বা সিনথেটিক পদার্থ যাহা নির্দিষ্ট উদ্দেশে পারস্পরিক ক্রিয়া প্রতিক্রিয়ার মাধ্যমে একত্রে জীবন্ত প্রাণিসত্তায় অণুজীবের বৃদ্ধিকে ধ্বংস বা বাধাগ্রস্ত করিয়া থাকে তবে এনথেলমিনটিক্স এবং অন্যান্য পদার্থ যাহা জীবানুনাশক (Desinfectant) বা জীবানুরোধক (Antiseptic) হিসাবে শ্রেনীভূক্ত আছে ইহার অন্তর্ভুক্ত হইবে না।" **"ভেটেরিনারি ঔষধ"** অর্থ ২ (৪) ধারায় বর্ণিত ঔষধ যাহা মানুষ ব্যতীত প্রাণির চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়। **"চিকিৎসক"** অর্থ মানুষের চিকিৎসার ক্ষেত্রে বিএমডিসি কর্তৃক এবং প্রাণির চিকিৎসার ক্ষেত্রে বাংলাদেশ ভেটেরিনারি কাউন্সিল কর্তৃক রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত সনদধারী চিকিৎসক। **"ভেটেরিনারি অফিসার"** অর্থ প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তরে কর্মরত ভেটেরিনারি সার্জন বা চিফভেটেরিনারি অফিসার বা প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তরে কর্মরত ভেটেরিনারি সার্জন বা চিফ ভেটেরিনারি অফিসার ব্যতীত যে কোন পদে কর্মরত রেজিস্টার্ড ভেটেরিনিয়ান। **"লেবেলহীন ঔষধ ব্যবহার** (Off label use)" অর্থ ব্যবস্থাপত্রে নির্দেশিত ঔষধ অথবা ব্যবস্থাপত্র ব্যতীত কোন ঔষধের লেবেলে নির্দেশিত রোগ ব্যতীত অন্য কোন রোগ বা অবস্থা নিরাময়ে উক্ত রোগী বা উপস্থিত তাহার মালিক এর অনুমতি গ্রহণক্রমে ব্যবহার।	লেবেলহীন ঔষধ (Off label use) দি ড্রাগস (কন্ট্রোল) অর্ডিন্যান্স, ১৯৮২ অনুযায়ী বৈধ নয়। তাই লেবেলহীন ঔষধের কোন ধারা, উপধারা সংযোজন না করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
৩.	৬ ধারায় জাতীয় ঔষধ উপদেষ্টা পরিষদের রূপরেখা দেওয়া যেতে পারে যেখানে সদস্য হিসাবে মহাপরিচালক, প্রাণি সম্পদ অধিদপ্তর; বাংলাদেশ কৃষি বিশ্ববিদ্যালয়ের ভেটেরিনারি অনুষদের ডিন এবং মহাপরিচালক, বাংলাদেশ প্রাণিসম্পদ গবেষণা ইনস্টিটিউটকে অন্তর্ভুক্ত করা যেতে পারে।	সভায় প্রস্তাবিত আইনের ৬ (ঘ) ধারায় **'এজেন্সি'** শব্দটি **'সরকারি সংস্থা'** শব্দদ্বারা প্রতিস্থাপনের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।
৪.	৭ ধারায় ঔষধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির রূপরেখা দেওয়া যেতে পারে যেখানে সদস্য হিসাবে মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তর; বাংলাদেশ কৃষি বিশ্ববিদ্যালয়ের ভেটেরিনারি অনুষদের ডিন এবং মহাপরিচালক, বাংলাদেশ প্রাণিসম্পদ গবেষণা ইনস্টিটিউটকে অন্তর্ভুক্ত করা যেতে পারে।	প্রস্তাবিত আইনের ধারা-৭ সংশোধনির প্রস্তাব কমিটি কর্তৃক বিবেচনা যোগ্য প্রতীয়মান হয় নাই।
৫.	ধারা ১১ উপধারা (৭) এর বাক্যের শেষে 'তবে ভেটেরিনারি ঔষধের ক্ষেত্রে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বা ইকুইভ্যালেন্স স্ট্যাডি একজন ভেটেরিনারি অফিসারের তত্ত্বাবধানে হইতে হইবে।' নতুন (১২) উপধারা নিম্নরূপে দেওয়া যেতে পারে- (১২) ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর নির্ধারিত পদ্ধতিতে নিবন্ধিত ঔষধের তালিকা প্রস্তুত, সংরক্ষণ এবং প্রদর্শনের ব্যবস্থা করিবেন, যেখানে ভেটেরিনারি ঔষধ পৃথকভাবে তালিকাবদ্ধ করিবে।	প্রস্তাবিত আইনের ধারা-১১ এর নতুন উপধারা-১২ তে "ভেটেরিনারি ঔষধের পৃথক তালিকা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ওয়েব সাইটে আলাদা কর্ণারে প্রকাশ করা হবে" মর্মে উপধারাটি সংযোজনের প্রস্তাব গৃহীত হয়।
৬.	ধারা ১৭-তে নিম্নরূপ উপধারা সন্নিবেশ করা যেতে পারে- "(৭) ভেটেরিনারি ঔষধ আমদানির ক্ষেত্রে অনুমতি প্রদানের পূর্বে মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তরের অনাপত্তি গ্রহণ করিতে হইবে।"	প্রস্তাবিত আইনের ১৭ ধারার সংশোধনির প্রস্তাব গ্রহণযোগ্য বলে প্রতীয়মান হয় নাই।
৭.	ধারা ১৯-তে নিম্নরূপ উপধারা সন্নিবেশ করা যেতে পারে- "(৭) ভেটেরিনারি ঔষধ রপ্তানির ক্ষেত্রে অনুমতি প্রদানের পূর্বে মহাপরিচালক, প্রাণিসম্পদ অধিদপ্তরের অনাপত্তি গ্রহণ করিতে হইবে।"	প্রস্তাবিত আইনের ধারা-১৯ এর (৭) উপধারার সংশোধনির প্রস্তাব গ্রহণযোগ্য বলে প্রতীয়মান হয় নাই।
৮.	ধারা ২০-তে নিম্নরূপ উপধারা সন্নিবেশ করা যেতে পারে- (১২) এই ধারায় যাহাই উল্লেখ থাকুক না কেন ভেটেরিনারি ঔষধ অন্যকোন পণ্য বা মানুষের ঔষধের সাথে বিক্রয়ের জন্য সংরক্ষণ বা প্রদর্শন করা যাইবেনা এবং বিধি দ্বারা নির্ধারিত মজুদ এবং বিক্রয় রেজিস্টার সরক্ষণ করিতে হইবে।	প্রস্তাবিত আইনের ধারা-২০ এর (১২) উপধারার সংশোধন এবং ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের প্রস্তাবনার বিষয়ে কোন চূড়ান্ত মতামত না দিয়ে বিষয়টি মন্ত্রিপরিষদ বিভাগের সংশ্লিষ্ট কমিটির সিদ্ধান্তের জন্য প্রস্তাব প্রেরণের বিষয়ে সিদ্ধান্ত হয়।
৯.	ধারা ২৯-তে নিম্নরূপ উপধারা সন্নিবেশ করা যেতে পারে- (১২) এই ধারায় যাহাই উল্লেখ থাকুক না কেন ভেটেরিনারি অফিসার ভেটেরিনারি ঔষধের ক্ষেত্রে পরিদর্শক হিসাবে গণ্য হইবে এবং পরিদর্শকের	প্রস্তাবিত আইনের ধারা-২৯ এর (১২) উপধারার সংশোধনির প্রস্তাব বিবেচনাযোগ্য মর্মে প্রতীয়মান হয় নাই।

নং	মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়ের প্রস্তাব	কমিটির সিদ্ধান্ত (০৪/০৯/২০১৯ খ্রি:)
	ক্ষমতা প্রয়োগ এবং অনুসরণীয় পদ্ধতি প্রতিপালন করিবেন তবে শর্ত এই যে, ভেটেরিনারি অফিসারের এই ক্ষমতা এই আইনের পরিদর্শকের ক্ষমতা বা এক্তিয়ারকে ক্ষুণ্ন করিবেনা।	
১০.	প্রস্তাবিত আইনে "প্রাণি চিকিৎসায় ব্যবহৃত ভেটেরিনারি ঔষধসমূহের ব্যবস্থাপত্র ইত্যাদি" শিরোনামে নিম্নরূপ ধারা সংযোজন করা- "প্রাণি চিকিৎসায় ব্যবহৃত ভেটেরিনারি ঔষধসমূহের ব্যবস্থাপত্র ইত্যাদি" (১) ভেটেরিনারি ঔষধ নিবন্ধিত ভেটেরিনারি চিকিৎসক কর্তৃক প্রদত্ত ব্যবস্থাপত্র ব্যতীত কোন ব্যক্তির নিকট বিক্রয় করা যাইবে না। (২) এই বিভাগের উপধারা (৪) এর অধীনে নিবন্ধিত ভেটেরিনারি চিকিৎসকগণ নিচে বর্ণিত অবস্থা বিবেচনায় শুধুমাত্র একটি নিবন্ধিত ভেটেরিনারি ঔষধের লেবেলবিহীন ব্যবহারের পরামর্শ দিতে পারিবেন। (ক) একটি রোগের বা সংক্রমণের চিকিৎসার জন্য প্রয়োজন; (খ) একটি রোগের বা সংক্রমণের বিস্তার নিয়ন্ত্রণের জন্য প্রয়োজন; (গ) কোন অস্ত্রপাচার বা চিকিৎসা পদ্ধতিতে প্রয়োজন এবং যখন অন্যকোন বিকল্প পন্থা নেই।	প্রস্তাবিত আইনের ৪৬ ধারার বিধান বহাল রেখে এ বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের দেয়া মতামতের সাথে একমত পোষণ করা হয়।

৩। সভায় আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সভাপতি উপস্থিত সকলকে ধন্যবাদ জানিয়ে সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।

স্বাক্ষরিত

মোঃ ইসমাইল হোসেন, এনডিসি
সভাপতি
যুগ্মসচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ)

স্মারক নং- ৪৫.০০.০০০০.১৮৪.২২.০০২.১৪-১৯৪/১(১১)

তারিখঃ ৩১ ভাদ্র ১৪২৬ / ১৫ সেপ্টেম্বর ২০১৯

বিতরণ (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

০১. মন্ত্রিপরিষদ সচিব, মন্ত্রিপরিষদ বিভাগ, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা (দৃ: আ: অতিরিক্ত সচিব, আইন);
০২. জনাব আব্দুল মুক্তাদির, সিনিয়র সহ-সভাপতি, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, ২১৪/ডি, তেজগাঁও-গুলশান লিঙ্ক রোড, ঢাকা;
০৩. জনাব মো: হামিদুর রহমান, উপসচিব, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা;
০৪. জনাব মো: রুহুল আমিন, পরিচালক (চলতি দায়িত্ব), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা;
০৫. এস এম রাব্বুর রেজা, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, নুভিস্টা ফার্মা লি: ও সিওও, বিক্সসিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:, ঢাকা;
০৬. জনাব মো: ছরোয়ার হোসেন, উপ-সচিব (ঔষধ প্রশাসন-২), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা;
০৭. জনাব মো: নূরুল আলম, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

অনুলিপি (সদয় জ্ঞাতার্থে):

০১. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা;
০২. সচিবের একান্ত সচিব, মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়, ঢাকা;
০২. সচিবের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা;
০৩. সিস্টেম এনালিস্ট, কম্পিউটার সেল, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় (ওয়েব সাইটে প্রকাশের অনুরোধসহ);
০৪. যুগ্ম-সচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ) এর ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।

১৫.০৯.২০১৯

মোহাম্মদ মোস্তাফিজুর রহমান
সহকারী সচিব (ঔষধ প্রশাসন-১)
ফোন: ৯৫৪৫৪৬২
E-mail:drugad2017@gmail.com

পরিশিষ্ট- 'ক'

ঔষধ আইন ২০১৯ এর খসড়ায় কতিপয় বিধি বিধান অন্তর্ভূক্তি করণের লক্ষ্যে গঠিত কমিটির সভায় উপস্থিতি স্বাক্ষর:

সভাপতি : জনাব মোঃ ইসমাইল হোসেন, এনডিসি
যুগ্ম-সচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ), স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।

সভার তারিখ ও সময় : ০৪.০৯.২০১৯ খ্রিঃ, দুপুর ০৩:০০ ঘটিকা।

সভার স্থান : স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের মিনি সভাকক্ষ
(ভবন নং-৩, কক্ষ নং-৩৩৮, ৪র্থ)

ক্রমিক নং	নাম, পদবী ও ঠিকানা	মোবাইল/ ই-মেইল	স্বাক্ষর
০১.			
০২.	ABDUL MUKTADIR Sr. VP, BAPI	+8801711522330 muk@inceptapharma.com	[signature]
০৩.	RABBUR REZA COO, BEXIMCO PHARMA	+8801711522070 rra@bpl-net	Rabbur Reza
০৪.	Md. Sarwar Hossain DS drug Admin-2	01715122900	[signature] 4.9.19.
০৫.	Md Ruhul Amin Director (CC) DGDA	01777971404 ruhulamin1961@gmail.com	[signature] 04/09/19
০৬.	MD. NURUL ALAM Assistant Director DGDA	01714-218525 alamdgda@gmail.com	[signature] 4/9/19.
০৭.	মো: হামিদুর রহমান উপসচিব স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়	01712-115218 ds-law@mohfw.gov.bd	[signature] ৪/৯/১৯
০৮.			