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

নং-ডিজিডিএ/বিবিধ-০৭/ ১০৯৮

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...।

ফরেন এক্সচেঞ্জ পলিসি ডিপার্টমেন্ট-১
বাংলাদেশ ব্যাংক
প্রধান কার্যালয়
ঢাকা।
www.bb.org.bd

এফইপিডি-১ সার্কুলার পত্র নম্বর-০৬

তারিখ: বৈশাখ ১৬, ১৪৩৩ / এপ্রিল ২৯, ২০২৬

বৈদেশিক মুদ্রায় লেনদেনে নিয়োজিত
সকল অনুমোদিত ডিলার ব্যাংকের
প্রধান কার্যালয়/প্রিন্সিপাল অফিস।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিবন্ধন/পূর্বানুমোদন ব্যতীত সাপ্লিমেন্ট জাতীয় পণ্য আমদানির জন্য LC/TT খোলা সংক্রান্ত নির্দেশনা প্রদান প্রসঙ্গে।

প্রিয় মহোদয়,

শিরোনামোক্ত বিষয়ে গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় এর স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, ঔষধ প্রশাসন-১ শাখার ২১ এপ্রিল ২০২৬ তারিখের ৪৫.০০.০০০০.১৮২.৯৯.০০২.২৪(অংশ).১১৪ নম্বর স্মারকটি আপনাদের অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য এতদ্‌সঙ্গে সংযোজন করা হলো।

আপনাদের বিশ্বস্ত,

সংযুক্তিঃ বর্ণনা মোতাবেক।

(মোঃ হারুন-অর-রশিদ)
পরিচালক (এফইপিডি-১)
ফোনঃ ৯৫৩০১২৩

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

স্মারক নং- ৪৫.০০.০০০০.১৮২.৯৯.০০২.২৪ (অংশ).১১৪ তারিখ: ~~০৮ বৈশাখ ১৪৩৩~~ / ২১ এপ্রিল ২০২৬

বিষয়: ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিবন্ধন/পূর্বানুমোদন ব্যতীত সাপ্লিমেন্ট জাতীয় পণ্য আমদানির জন্য LC/TT খোলা সংক্রান্ত নির্দেশনা প্রদান প্রসঙ্গে।

সূত্র: ডিজিডিএ/বিবিধ-৩/০৩/১৯৮, তারিখ: ০৫/০৪/২০২৬

উপর্যুক্ত বিষয়ে সূত্রোক্ত স্মারকের পরিপ্রেক্ষিতে জানানো যাচ্ছে যে, 'ঔষধ ও কসমেটিকস আইন, ২০২৩' অনুযায়ী ডায়েটারি সাপ্লিমেন্ট, হারবাল সাপ্লিমেন্ট, নিউট্রিশনাল সাপ্লিমেন্ট, মেডিকেল নিউট্রিশন/থেরাপিউটিক নিউট্রিশন এবং সম্পূরক পথ্যজাতীয় পণ্যের উৎপাদন, আমদানি, রপ্তানি, বিক্রয় ও বিতরণ কার্যক্রম পরিচালনার জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিবন্ধন অথবা পূর্বানুমোদন গ্রহণ বাধ্যতামূলক। উক্ত আইনের বিধান লঙ্ঘনপূর্বক এ ধরনের পণ্য আমাদনি বা বিপণন করা দণ্ডনীয় অপরাধ।

২। এতদসত্ত্বেও কিছু আমদানিকারক প্রতিষ্ঠান ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিবন্ধন বা পূর্বানুমোদন গ্রহণ ব্যতিরেকেই বিদেশ হতে বিভিন্ন প্রকার সাপ্লিমেন্ট জাতীয় পণ্য আমদানি করেছে। এ প্রেক্ষিতে কাস্টমস কর্তৃপক্ষ উক্ত নিবন্ধন/পূর্বানুমোদন ব্যতীত পণ্য খালাস না করায় সংশ্লিষ্ট আমদানিকারকগণ মাননীয় হাইকোর্ট বিভাগে পৃথক পৃথক রিট মামলা দায়ের করেন। দায়েরকৃত রীট মামলাসমূহে বিজ্ঞ আদালত কাস্টমস্ কর্তৃপক্ষকে পণ্য খালাস করার জন্য নির্দেশনা প্রদান করেন। তদপ্রেক্ষিতে কাস্টমস কর্তৃপক্ষ মহামান্য সুপ্রীমকোর্টের আপিল বিভাগে আপিল করেন। পরবর্তীতে মাননীয় আপিল বিভাগ "in accordance with law" শর্তে পণ্য খালাসের নির্দেশনা প্রদান করেন।

৩। এমতাবস্থায়, জনস্বার্থ এবং আইনের সঠিক প্রয়োগ নিশ্চিতকল্পে, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের নিবন্ধন সনদ বা পূর্বানুমোদন ব্যতীত সাপ্লিমেন্ট জাতীয় পণ্য আমাদানির জন্য Letter of Credit (LC) বা Telegraphic Transfer (TT) না খোলার বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে প্রাপ্ত অনুরোধ পত্রটি প্রেরণপূর্বক পরবর্তী প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য নির্দেশক্রমে অনুরোধ করা হলো।

সংযুক্তি: বর্ণনা মোতাবেক।

২১/৪/২০২৬
মো. কায়ছার রহমান
উপসচিব
ফোন- ০২-৫৫১০০৪৪২
E-mail: drugad1@gmail.com

গভর্নর
বাংলাদেশ ব্যাংক
মতিঝিল বা/এ, ঢাকা।

স্মারক নং- ৪৫.০০.০০০০.১৮২.৯৯.০০২.২৪ (অংশ).১১৪/১(৭) তারিখ: ০৮ বৈশাখ ১৪৩৩ / ২১ এপ্রিল ২০২৬

অনুলিপি: (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):
১. সচিব, আর্থিক প্রতিষ্ঠান বিভাগ, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
২. চেয়ারম্যান, জাতীয় রাজস্ব বোর্ড, সেগুনবাগিচা, ঢাকা
৩. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
২. মন্ত্রীর একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় (মাননীয় মন্ত্রীর সদয় অবগতির জন্য)।
৩. প্রতিমন্ত্রীর একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় (মাননীয় প্রতিমন্ত্রীর সদয় অবগতির জন্য)।
৪. সচিবের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ।
৫. অতিরিক্ত সচিব (ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ) এর ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
৬. যুগ্মসচিব (ঔষধ প্রশাসন অধিশাখা) এর ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ
৭. অফিস কপি

২১/৪/২০২৬
মো. কায়ছার রহমান