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

স্মারক নং-ডিএ/২৭-৬২৪/২০২০/ ৪৬৪

তারিখ: ২২/১০/২০২০খ্রিঃ

বরাবর
মেসার্স টাইমস হেলথ্ কেয়ার লিঃ, সিটি হার্ট (৪র্থ তলা), ৬৭,
নয়া পল্টন, ঢাকা।
কারখানা ঠিকানাঃ বাড়ি-৩২, ১/এ, ব্লক-জে, বারিধারা, ঢাকা ।

বিষয়ঃ নিজস্ব কারখানায় **Surgical mask** উৎপাদনের অনাপত্তি সনদ প্রদান প্রসঙ্গে।
সূত্র :- আপনাদের ৩০-০৭-২০২০ তারিখ এর আবেদন।

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে এবং স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের প্রজ্ঞাপন নং-৪৫.০০.০০০.১৮২.৯.১৭.০৮-১১০, তারিখ: ৩০ বৈশাখ ১৩২৭/১৩ মে ২০২০ এর আলোকে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর enlisted ল্যাবরেটরী UL VS, BD (ISO-17025 accredited) এবং TUV, SUD (ISO-17025 accredited) থেকে আপনাদের প্রতিষ্ঠান কর্তৃক উৎপাদিত Surgical mask পদটির সন্তোষজনক Test Report ও পরিদর্শকের সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত শর্ত সাপেক্ষে উক্ত পদটি আপনাদের নিজস্ব কারখানায় উৎপাদনের অনাপত্তি সনদ প্রদান করা হল।

পরামর্শ ঃ-
ক। পোষাক পরিবর্তন ব্যবস্থা আরো উন্নত করা এবং প্রবেশ পথে একটি Foot Over Bench ও পোশাক রাখার Cabinet স্থাপন করতে হবে।
খ। কারখানায় পোকা-মাকড় প্রতিরোধে কারখানার প্রবেশ পথে একটি এয়ারকার্টেন ও ইনসেক্ট ট্যাপার স্থাপন করতে হবে।

শর্তসমূহঃ-
০১। পদ/পদসমূহ WHO-PAHO Specification অনুযায়ী উৎপাদন করতে হবে এবং এর কাঁচামাল WHO-PAHO Specification অনুযায়ী হতে হবে।
০২। উৎপাদন ব্যবস্থাপনায় যথাযথ Quality Management System (QMS) (ISO-13485) নিশ্চিত করতে হবে।
০৩। Quality Control এর নিমিত্তে ব্যাচ আকারে পদটি উৎপাদন করতে হবে এবং প্রতিটি ব্যাচের জন্য batch release certificate issue করতে হবে এবং তা সংরক্ষণ করতে হবে।
০৪। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক enlisted ল্যাবরেটরী (ISO-17025 accredited) হতে প্রতি ব্যাচের সন্তোষজনক টেস্ট রিপোর্ট প্রাপ্তির ভিত্তিতে ব্যাচ release করতে হবে এবং সকল টেস্ট রিপোর্ট সমূহ সংরক্ষণ করতে হবে।
০৫। উৎপাদিত Surgical mask এর মোড়কসামগ্রীতে Type-1 এর specification অনুযায়ী intended use উল্লেখ করতে হবে এবং মোড়কসামগ্রীতে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক প্রদেয় NOC নম্বর, ব্যাচ নম্বর, উৎপাদন ও মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ এবং সর্বোচ্চ খুচরা মূল্য মুদ্রণ করতে হবে।
০৬। দেশে ও বিদেশে বাজারজাত করার সময় যথাযথ মাননিশ্চিত করার জন্য প্রতিষ্ঠানটি নিজেই দায়বদ্ধ থাকবে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কোনভাবে দায়বদ্ধ থাকবে না।
০৭। চূড়ান্ত মোড়কসহ উৎপাদিত পদটি একটি নমুনা অত্র কার্যালয়ে দাখিল করতে হবে।
০৮। এই অনাপত্তি সনদটি শুধুমাত্র নির্দিষ্ট যে Fabric এর Test Report দাখিল করা হয়েছে তা দ্বারা উৎপাদিত Mask এর জন্য প্রযোজ্য হবে।
০৯। এই অনাপত্তি সনদের মেয়াদ অনুমোদনের তারিখ হতে ০১ (এক) বছর বলবৎ থাকবে।
১০। উপরোক্ত পরামর্শগুলি বাস্তবায়ন করার জন্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহন পূর্বক অত্র অধিদপ্তরকে অবহিত করতে হবে।

উল্লিখিত শর্তসমূহ বাস্তবায়নে ব্যর্থ হলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক ইস্যুকৃত NOC বাতিল করা হবে।

NOC Valid Up to: 19 OCT,2021

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক 20 OCT 2020
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা
ফোনঃ ০২২২২২-৮০৮০৩
ই-মেইল: dgda.gov@gmail.com