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

স্মারক নং-ডিএ/২৭-৪৭৪/২০২০/ ১৯২১০ তারিখ: ২৭/০৯/২০২১খ্রিঃ

বরাবর
মেসার্স বরিশাল সার্জিক্যাল লিমিটেড
প্লট নং-২০, রোড নং-০১, বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর,
সোনারগাঁও, নারায়নগঞ্জ।

বিষয়ঃ **Surgical mask** উৎপাদনের অনাপত্তি সনদ নবায়ন প্রসঙ্গে।
সুত্র :- আপনাদের ১৮-০৮-২০২১খ্রিঃ তারিখ এর আবেদন।

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে পরিদর্শকের মতামতের ভিত্তিতে আপনাদের প্রতিষ্ঠানের Surgical mask এর অনাপত্তি সনদ নিম্নলিখিত শর্ত সাপেক্ষে ২৫/০৮/২০২১খ্রিঃ হতে পরবর্তী ০১ (এক) বছরের জন্য নবায়ন করা হলো।

পরামর্শ ঃ-
ক। উৎপাদনকালীন সময়ে রিজেক্টটেড/ব্যবহার অনুপযোগী মাস্কসমূহ কার্যকরীভাবে ধ্বংস 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-I এর specification অনুযায়ী intended use উল্লেখ করতে হবে এবং মোড়কসামগ্রীতে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক প্রদেয় NOC নম্বর, ব্যাচ নম্বর, উৎপাদন ও মেয়াদ উর্ত্তীণের 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। চুড়ান্ত মোড়কসহ উৎপাদিত পদটির একটি নমুনা অত্র কার্যালয়ে দাখিল করতে হবে।
০৮। এই অনাপত্তি সনদটি শুধুমাত্র যে Fabric এর Test Report দাখিল করা হয়েছে তার সমমানের Fabric দ্বারা উৎপাদিত Mask-এর ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হবে।
০৯। এই অনাপত্তি সনদের মেয়াদ অনুমোদনের তারিখ হতে ০১ (এক) বছর বলবৎ থাকবে।
১০। উপরোক্ত পরামর্শটি বাস্তবায়ন করার জন্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহন পূর্বক এ অধিদপ্তরকে অবহিত করতে হবে।

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

NOC Valid Up to: 25 August, 2022

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা
ফোনঃ ০২২২২২৮০৮০৩
ই-মেইল: dgda.gov@gmail.com