

তারিখ: ০৬-০৪-২০০৯ খ্রি:

নথি নং-৮(১) মুসক নী: ও বাঃ/২০০৭/৪৫৩ (২)

বিষয়: ঔষধ শিল্পে ব্যবহৃত Potency of Raw Materials এবং ঔষধের Process loss এর বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের সুপারিশক্রমে গৃহীত সিদ্ধান্তের আলোকে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ প্রসঙ্গে।

- সূত্র: ১। ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের পত্র নং-ডিএ/৩৩-২/২০০০(অংশ)/১০০১, তারিখ: ০৬-০২-২০০৭ খ্রি:।
২। ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের পত্র নং-ডিএ/৩৩-২/২০০০(অংশ)/৩৬৪৩, তারিখ: ১৯-০৪-২০০৭ খ্রি:।
৩। জাতীয় রাজস্ব বোর্ডের পত্র নং-৮(১) মুসক নী: ও বাঃ/২০০৭/৪৫৩, তারিখ: ১১-০২-২০০৮ খ্রি:।
৪। ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের পত্র নং-ডিএ/৩৩-২/২০০০(অংশ)/১৮১১, তারিখ: ০৯-০৩-২০০৯ খ্রি:।

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের প্রতি তাঁর সানুগ্রহ দৃষ্টি আকর্ষণ করা হলো।

০২। ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা হতে প্রাপ্ত সূত্রীয় ১নং পত্র এবং তদনুযুক্ত বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির (২৪-০১-০৭ খ্রি: তারিখের) আবেদনে বিধৃত বক্তব্য জাতীয় রাজস্ব বোর্ডে বিস্তারিতভাবে পর্যালোচনা করা হয়। আলোচ্য পত্রসমূহে ঔষধ উৎপাদনের ক্ষেত্রে Process loss এর বিষয়ে উল্লেখ করা হয় যে, ঔষধ শিল্প একটি উৎপাদন নির্ভর শিল্প। ঔষধ উৎপাদন ও মান-নিয়ন্ত্রণের বিভিন্ন পর্যায়ে (Weighing, Dispensing, Mixing, Drying, Compression, Encapsulation, Filling, Primary Packaging, In-process Control ইত্যাদি) ব্যবহৃত কাঁচামালের কিছু অংশ loss হয়। একে Processing loss বা Process loss বলা হয় মর্মে পত্রদ্বয়ে জানা যায়। এই ক্ষেত্রে Process loss সর্বোচ্চ ৩% পর্যন্ত হতে পারে মর্মে উল্লেখ করা হয়েছে।

০৩। অপরদিকে, ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর, ঢাকা হতে প্রাপ্ত সূত্রীয় ২নং পত্র এবং তদনুযুক্ত বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতির (১৮-০৩-০৭ তারিখের) আবেদনে বিধৃত বক্তব্য জাতীয় রাজস্ব বোর্ডে বিস্তারিতভাবে পর্যালোচনা করা হয়। উল্লিখিত পত্রসমূহে ঔষধ শিল্পে ব্যবহৃত Potency of Raw Materials এর ক্ষেত্রে উল্লেখ করা হয় যে, ঔষধের গুণগত মান ১০০% সঠিক রাখার জন্য ঔষধ উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠান সমূহকে কিছু কিছু ঔষধ বা ঔষধের ব্যাচ সাইজে ফর্মুলায় লিখিত সক্রিয় একটি কাঁচামালের সংশ্লিষ্ট কাঁচামাল মিশ্রণ করতে হয়। কারণ কাঁচামালের Potency ১০০% না হলে ঔষধের মান কখনও ১০০% নিশ্চিত রাখা সম্ভব নয় এবং ঔষধের মেয়াদকাল (shelf life) সঠিক সময় পর্যন্ত রাখার জন্য কিছু কিছু ক্ষেত্রে অতিরিক্ত কাঁচামাল ব্যবহার করতে হয় মর্মে উল্লেখ করা হয়। একইসাথে, Low Potency এর কারণে ব্যবহৃত অতিরিক্ত Raw materials এর বিষয়টি মূল্য সংযোজন কর (মুসক) এর হিসাবে অন্তর্ভুক্ত করার লক্ষ্যে ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তরের পক্ষ থেকে নিম্নোক্ত প্রস্তাবনা পেশ করা হয়:

- (ক) কোন কোন ঔষধের ক্ষেত্রে অতিরিক্ত কাঁচামাল নির্দিষ্ট মাত্রায় ব্যবহার করতে হবে, তা ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর হতে রিসেপি অনুমোদনের সময় অনুমোদন করে নেয়া;
(খ) অতিরিক্ত ব্যবহৃত কাঁচামালের হিসাব বাস ম্যানুফেকচারিং রেকর্ডে (বিএমআর) লিপিবদ্ধ করা;
(গ) উক্ত হিসাব প্রতিমাসে ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর ও জাতীয় রাজস্ব বোর্ডে প্রেরণ; এবং
(ঘ) ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর একজন কর্মকর্তা বা পরিদর্শন টীম পরিদর্শন করে অতিরিক্ত কাঁচামাল ব্যবহার সংক্রান্ত একটি পূর্ণাঙ্গ প্রতিবেদন পরিদপ্তর ও জাতীয় রাজস্ব বোর্ডে প্রেরণ।

০৪। নথিত পরিস্থিতিতে, গত ২১ জানুয়ারী, ২০০৮ তারিখে জাতীয় রাজস্ব বোর্ডে অনুষ্ঠিত সভার সিদ্ধান্ত (সূত্রীয় ৩নং পত্র) অনুসারে অর্থাৎ ঔষধের Potency of Raw Materials এবং Process Loss নির্ধারণে নীতিমালা প্রণয়নের বিষয়টি জাতীয় রাজস্ব বোর্ডের এখতিয়ারাধীন নয় বিধায় ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর কর্তৃক সভামতনহ একটি প্রতিবেদন প্রণয়ন করে জাতীয় রাজস্ব বোর্ডে প্রেরণ করার জন্য অনুরোধ করা হ'ল। এ পরিস্থিতিতে ঔষধ উৎপাদনে ব্যবহৃত কাঁচামালের (সক্রিয় উপাদান) Process Loss এবং Potency Compensation এর পরিমাণ একত্রে নিম্নরূপ সর্বোচ্চ নীমা নির্ধারণের জন্য ঔষধ প্রশাসন পরিদপ্তর হতে সুপারিশ করা হয়েছে, যথা:-

ক্রমিক নং	ঔষধের ডোজেজ ফর্ম	Process Loss ও Potency Compensation এর একত্রে গ্রহণযোগ্য সর্বোচ্চ নীমা
০১	ট্যাবলেট	৪%
০২	ক্যাপসুল	৪%
০৩	ইনজেকশন (এম্পুল)/লিকুইড ডায়াল	৫%
০৪	ইনজেকশন (ডায়াল)/লার্জ ডলিউশ	৫%
০৫	অন্যান্য সব ধরনের ঔষধ	৪%