ট্রান্সপারেন্সি
ইন্টারন্যাশনাল
বাংলাদেশ
দুর্নীতিবিরোধী সামাজিক আন্দোলন

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে সুশাসন: চ্যালেঞ্জ ও উত্তরণের উপায়

মো. শাহ্‌নূর রহমান
নাজমুল হুদা মিনা

১৫ জানুয়ারি, ২০১৫

প্রেক্ষাপট ও যৌক্তিকতা

- স্বাস্থ্য ও জীবন রক্ষার্থে ওষুধের গুরুত্বপূর্ণ ব্যবহার। স্বাস্থ্য ঝুঁকি মোকাবেলায় ওষুধের ওপর মানুষের উত্তরোত্তর নির্ভরশীলতা বৃদ্ধি
- দেশিয় চাহিদার ৯৭ শতাংশ ওষুধ দেশিয় কোম্পানি কর্তৃক উৎপাদন। ওষুধ শিল্প তৈরি পোশাক শিল্পের পরবর্তীতে সম্ভাবনাময় খাত (গড় প্রবৃদ্ধির হার ২১.৩৯ শতাংশ)
- ওষুধ মানবদেহের জন্যে একটি সংবেদনশীল পণ্য হওয়ায় বিশ্বব্যাপি এর উৎপাদন ও বিপণন ব্যবস্থা নিয়ন্ত্রণের ওপর গুরুত্ব প্রদান- বাংলাদেশে এ বিষয়ে দায়িত্বপ্রাপ্ত কর্তৃপক্ষ হচ্ছে 'ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর'
- কিছু সংখ্যক কোম্পানি মানসম্মত ওষুধ উৎপাদন করলেও বেশকিছু কোম্পানির বিরুদ্ধে নকল, ভেজাল, নিম্নমান ও অপ্রয়োজনীয় ওষুধ তৈরি এবং গুড ম্যানুফ্যাকচারিং প্র্যাকটিস (জিএমপি) অনুসরণ না করার অভিযোগ
- ওষুধের বাজার সম্পর্কে কিছু সাধারণ অভিযোগ- ওষুধের মূল্য নিয়ন্ত্রনে তদারকির ঘাটতি, মেয়াদোত্তীর্ণ ওষুধের ক্রয়-বিক্রয় এবং অবৈধ ড্রাগ স্টোরের বিস্তার

প্রেক্ষাপট ও যৌক্তিকতা ...

- ওষুধের মান নিয়ন্ত্রণে যথাযথ তদারকি না থাকার ঝুঁকি: ১৯৮০-২০১৩ পর্যন্ত ভেজাল প্যারাসিটামল ওষুধ সেবনে উল্লেখযোগ্য সংখ্যক শিশু মৃত্যুর ঘটনা
- ভেজাল ও নকল ওষুধ নিয়ন্ত্রণে বিভিন্ন সময়ে নীতি নির্ধারণী পর্যায়ে উদ্বেগ প্রকাশ ও পদক্ষেপ- কিন্তু নকল, নিম্নমান ও ভেজাল ওষুধের উৎপাদন অব্যাহত
- ওষুধ নিয়ন্ত্রণে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অব্যবস্থাপনা, অনিয়ম ও দুর্নীতি বিষয়ে গণমাধ্যমে বিভিন্ন তথ্য প্রকাশিত হলেও সার্বিকভাবে এ প্রতিষ্ঠানের সুশাসন ব্যবস্থার ওপর গবেষণার অপর্যাপ্ততা
- সেবাদানকারী প্রতিষ্ঠানের গুরুত্ব বিবেচনায় টিআইবি যে খাতগুলোকে প্রাধান্য দিয়ে কাজ করে থাকে স্বাস্থ্যখাত তার অন্যতম - ওষুধ খাত স্বাস্থ্যসেবারই একটি অপরিহার্য অংশ

গবেষণার উদ্দেশ্য

প্রধান উদ্দেশ্য

ওষুধের বাজার তদারকি ও নিয়ন্ত্রণে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সুশাসনের চ্যালেঞ্জ চিহ্নিত করা এবং তা থেকে উত্তরণের জন্য সুপারিশ দেওয়া

সুনির্দিষ্ট উদ্দেশ্য

- ওষুধের উৎপাদন, বাজার নিয়ন্ত্রণ ও তদারকির ক্ষেত্রে বিদ্যমান নীতি ও আইন পর্যালোচনা ও প্রায়োগিক চ্যালেঞ্জ নিরূপণ করা
- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সেবা কার্যক্রমে প্রাতিষ্ঠানিক সমস্যা, সীমাবদ্ধতা, চ্যালেঞ্জ চিহ্নিতকরণ এবং অনিয়ম-দুর্নীতির ধরন ও ক্ষেত্র তুলে ধরা
- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের প্রশাসনিক ও তদারকি ব্যবস্থাপনাকে উন্নতকরণ এবং দুর্নীতি ও অনিয়মরোধে সুপারিশ প্রণয়ন করা

গবেষণা পদ্ধতি

- এটি একটি গুণগত গবেষণা
- গবেষণার উদ্দেশ্যের সাথে সামঞ্জস্য রেখে সম্ভাব্য সকল উৎস হতে প্রত্যক্ষ ও পরোক্ষ উভয় প্রকার তথ্য সংগ্রহ করা হয়েছে

প্রত্যক্ষ তথ্য সংগ্রহের পদ্ধতি

মুখ্য তথ্যদাতার সাক্ষাৎকার, দলগত আলোচনা, কেস স্টাডি এবং পর্যবেক্ষণ

তথ্যদাতার ধরন

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের বর্তমান ও সাবেক কর্মকর্তা (কেন্দ্রীয় ও জেলা পর্যায়ে); ওষুধ প্রশাসন সংশ্লিষ্ট বিভিন্ন কমিটির সদস্য, ওষুধ কোম্পানির মালিক ও কর্মকর্তা; ওষুধ দোকানের মালিক; বিপিসি, বিপিএস, বিএপিআই ও বিসিডিএস-এর প্রতিনিধি; পুলিশ কর্মকর্তা, চিকিৎসক, ওষুধখাত বিষয়ে বিশেষজ্ঞ এবং গবেষক

পরোক্ষ উৎস: বিদ্যমান আইন ও বিধিসমূহ, সংশ্লিষ্ট প্রতিষ্ঠানের ওয়েবসাইট, দাপ্তরিক নথি, গবেষণা প্রতিবেদন ও প্রবন্ধ এবং সংবাদপত্রে প্রকাশিত প্রতিবেদন

তথ্যের নির্ভরযোগ্যতা ও যথার্থতা

- বিভিন্ন উৎস হতে সংগৃহীত তথ্য যাচাই-বাছাই ও বিশ্লেষণ
- ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তর ও সংশ্লিষ্ট অংশীজনের সাথে মতবিনিময় সভার মাধ্যমে নিশ্চিত করা

গবেষণার পরিধি

- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের আওতাধীন পাঁচ শ্রেণির ওষুধ কোম্পানির মধ্যে (অ্যালোপ্যাথি, ইউনানি, আয়ুর্বেদিক, হোমিওপ্যাথি ও হারবাল) অ্যালোপ্যাথি ওষুধের বাজার তদারকি ও নিয়ন্ত্রণে সমস্যা, অনিয়ম ও দুর্নীতি গবেষণার আওতাভুক্ত

- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সুশাসন আলোচনার ক্ষেত্রে সুশাসনের বিভিন্ন নির্দেশকের (আইনের শাসন, স্বচ্ছতা, জবাবদিহিতা, অংশগ্রহণ, সংবেদনশীলতা, সেবার ঘাটতি ও দুর্নীতি) ওপর ভিত্তি করে তথ্য সংগ্রহ ও বিশ্লেষণ করা হয়েছে

এই গবেষণা কার্যক্রমটি মার্চ ২০১৪ - জানুয়ারি ২০১৫ সময়ের মধ্যে পরিচালিত হয়

এই গবেষণায় প্রাপ্ত অনিয়ম ও দুর্নীতির তথ্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সকল কর্মকর্তা-কর্মচারী এবং অংশীজনের ক্ষেত্রে সমানভাবে প্রযোজ্য নয়, তবে এটি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে চলমান সমস্যা, অনিয়ম ও দুর্নীতির ধরন সম্পর্কে একটি ধারণা দেয়

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর সম্পর্কিত মৌলিক তথ্য

লক্ষ্য ও উদ্দেশ্য	▪ ক্রয়সাধ্য মূল্যে নিরাপদ ও মানসম্পন্ন ওষুধের সহজলভ্য এবং প্রাপ্যতা নিশ্চিত করা ▪ দেশে তৈরিকৃত ওষুধের উৎপাদনসহ বিদেশে আমদানীকৃত ও রপ্তানিযোগ্য ওষুধসমূহের গুণগত মান, নিরাপত্তা, ও কার্যকরতা নিশ্চিত করা
আইনগত ভিত্তি	ওষুধ আইন, ১৯৪০, ড্রাগ রুলস ১৯৪৫ ও ৪৬, ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২, জাতীয় ওষুধ নীতি ২০০৫
প্রধান কার্যাবলী	ওষুধ প্রশাসনের কার্যাবলী
কাজের আওতা	মোট কোম্পানি- ৮৫৪টি (অ্যালোপ্যাথি- ২৭৩, ইউনানি- ২৬৬, আয়ুর্বেদিক- ২০৫ ও হোমিওপ্যাথি- ৭৯ হারবাল-৩১); রেজিস্টার্ড খুচরা ও পাইকারি ওষুধের দোকান- ১,১২,২১৮টি
কার্যালয়	৫২টি (ঢাকাস্থ প্রধান কার্যালয় ও জেলা পর্যায়ের কার্যালয়সহ)
সংশ্লিষ্ট কমিটি	ওষুধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি. ওষুধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির টেকনিক্যাল সাব-কমিটি, প্রকল্প মূল্যায়ন কমিটি, মূল্য নির্ধারণ কমিটি, হারবাল ওষুধ অ্যাডভাইজারি কমিটি, ইমপোর্ট কমিটি, এডিআর অ্যাডভাইজারি কাউন্সিল, এডিআর মনিটরিং সেল, জেলা ড্রাগ লাইসেন্স কমিটি
সহযোগী অংশীজন	বাংলাদেশ ফার্মেসি কাউন্সিল, বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি, বাংলাদেশ ওষুধ শিল্প সমিতি, বাংলাদেশ কেমিস্ট এন্ড ড্রাগিস্ট সমিতি

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর: উল্লেখযোগ্য পদক্ষেপ

- মাঠ পর্যায়ে জনবল বৃদ্ধি ও অবকাঠামো উন্নয়নে পদক্ষেপ গ্রহণ- পরিদপ্তর হতে অধিদপ্তরে উন্নীত হওয়ার পর ৪২ জন ওষুধ তত্ত্বাবধায়ক নিয়োগ
- ওষুধ পরীক্ষাগারের সক্ষমতা বৃদ্ধিতে পদক্ষেপ - ২০১১ সালে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের তত্ত্বাবধানে জাতীয় ওষুধ পরীক্ষাগার পুনঃস্থাপন
- ওয়েবসাইটকে ওয়েব পোর্টালে উন্নীতকরণ এবং বিভিন্ন ধরণের ওষুধের ডাটাবেইজ তৈরি
- ভেজাল ও নকল ওষুধ প্রতিরোধে অভিযান পরিচালনা: ২০১৩ সালে মোট ৬৭২টি মামলা দায়ের (ওষুধ আদালত- ১৯, ম্যাজিস্ট্রেট আদালত- ৭, মোবাইল কোর্ট- ৬৪৬)
- স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয় সম্পর্কিত সংসদীয় স্থায়ী কমিটির সুপারিশ বাস্তবায়নে পদক্ষেপ- ৪১টি কোম্পানিকে কারণ দর্শানোর নোটিশ, ২৯টি কোম্পানির ওষুধ স্বাস্থ্যের জন্য ঝুঁকিপূর্ণ চিহ্নিতকরণ এবং ২৩টি কোম্পানিকে উন্নয়নের শর্তারোপ
- জাতীয় শুদ্ধাচার কৌশল বাস্তবায়নে সরকারের নির্দেশণা অনুযায়ী ২০১৩ সালে অধিদপ্তরে একটি নৈতিকতা কমিটি গঠন
- সেবাদান প্রক্রিয়ায় গুণগত পরিবর্তনের লক্ষ্যে ২০১৩ সালে ইনোভেশন টিম গঠন
- ২০১৩ সালে এডিআর মনিটরিং সেল পুনঃগঠন ও ন্যাশনাল ড্রাগ মনিটরিং সেন্টার গঠন

আইনি সীমাবদ্ধতা ও প্রায়োগিক চ্যালেঞ্জ

আইন	সীমাবদ্ধতা	চ্যালেঞ্জ
ওষুধ আইন, ১৯৪০ ও ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২	মেডিকেল ডিভাইস, ফুড সাপ্লিমেন্ট ও কসমেটিকস সামগ্রী অন্তর্ভূক্ত না হওয়া	ঝুঁকিপূর্ণ নিম্নমানের সামগ্রী প্রস্তুত, আমদানি ও বাজারজাতে আইনি পদক্ষেপ গ্রহণ সম্ভব হয় না
	ওষুধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিতে ওষুধ বিক্রয়ে ব্যবস্থাপত্র বিষয়ে উল্লেখ না থাকা	খুচরা ওষুধ বিক্রেতার ব্যবস্থাপত্র ছাড়া ওষুধ বিক্রয়ে আইনি পদক্ষেপ গ্রহণ সম্ভব হয় না
	অধ্যাদেশে ওষুধ নিয়ন্ত্রণ কমিটির গঠন উল্লেখ থাকলেও অন্যান্য কমিটির গঠন, কর্ম প্রক্রিয়া, সদস্য সংখ্যা ও যোগ্যতা আইনিভাবে সুনির্দিষ্ট নয়	রাজনৈতিক বিবেচনায় সদস্য নির্বাচন, সদস্যদের মধ্যে স্বার্থের দ্বন্দ্ব এবং কমিটিগুলোর দায়িত্ব পালনে সাংঘর্ষিকতার ঝুঁকি
	ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২ এর বিধিমালা তৈরি এবং ওষুধ আইন, ১৯৪০ এর বিধিমালা হালনাগাদ না হওয়া	আইন প্রয়োগে অস্পষ্টতা তৈরি
	অপরাধের মাত্রা ও গুরুত্ব বিবেচনায় জরিমানা এবং শাস্তির পরিমাণ কম ও অসামঞ্জস্য থাকা	একই অপরাধের পুনরাবৃত্তি ও স্থায়ীভাবে অপরাধ দমনে ব্যর্থতা

আইনি সীমাবদ্ধতা ও প্রায়োগিক চ্যালেঞ্জ ...

আইন	সীমাবদ্ধতা	চ্যালেঞ্জ
ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২, ধারা ১৪ (ক)	অস্বাস্থ্যকর পরিবেশে ওষুধ তৈরিতে দণ্ডের বিধান উল্লেখ না থাকা চিকিৎসক কর্তৃক অনুমোদনহীন ওষুধ প্রস্তাবে দণ্ডের বিধান উল্লেখ না থাকা	▪ অস্বাস্থ্যকর পরিবেশে ওষুধ উৎপাদনের ঝুঁকি তৈরি ▪ অনুমোদনহীন ওষুধ প্রস্তাবে চিকিৎসকদের জবাবদিহিতা নিশ্চিত করা সম্ভব না হওয়া
ওষুধ আইন, ১৯৪০ ধারা ৬ (১)	প্রয়োজনীয় সংখ্যক বা চাহিদা অনুযায়ী পরীক্ষাগার স্থাপনের বিধান না থাকা	আঞ্চলিক পর্যায়ে পরীক্ষাগার স্থাপনের প্রয়োজনীয়তা উপেক্ষিত হওয়ার সম্ভাবনা
ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২, ধারা ১১	অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের মূল্য নির্ধারণে গেজেট প্রকাশের সময়কাল সুনির্দিষ্ট না থাকা	নিয়মিতভাবে গেজেট প্রকাশ না হওয়ায় উচ্চদামে ওষুধ বিক্রয় করলে আইনি পদক্ষেপ গ্রহণ সম্ভব না হওয়া

জাতীয় ওষুধ নীতি, ২০০৫: উল্লেখযোগ্য বৈশিষ্ট্য

- ওষুধ প্রশাসনকে শক্তিশালীকরণ- অবকাঠামোগত সূযোগ-সূবিধা বৃদ্ধি, পরিদপ্তর হতে অধিদপ্তরে উন্নীত করা ও দক্ষতা বৃদ্ধিতে প্রশিক্ষণের ওপর গুরুত্বারোপ
- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যপ্রক্রিয়া দ্রুত ও সহজ করার লক্ষ্যে নিয়ন্ত্রণমূলক দায়িত্ব অধিদপ্তরের বিভিন্ন পরিচালককে অর্পণের ওপর গুরুত্ব প্রদান
- বিদেশি কোম্পানিগুলোকে কারিগরি জ্ঞান হস্তান্তরের শর্তে ব্যবসা পরিচালনা, বিনিয়োগ ও উৎপাদনে উৎসাহ প্রদান
- ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিবীবক্ষণ ও ব্যবস্থাপত্র ছাড়া ওষুধ বিক্রয় বন্ধে জোর দেওয়া
- দেশে ওষুধের কাঁচামাল উৎপাদনের জন্য সুযোগ-সুবিধা স্থাপনে বিনিয়োগকারীদের উৎসাহিত করা
- ব্যবস্থাপত্র প্রদানকারী এবং প্রান্তিক ব্যবহারকারীদের যথাযথ পরামর্শ প্রদান ও উদ্বুদ্ধকরণের মাধ্যমে ওষুধের যৌক্তিক ব্যবহার সম্পর্কে গুরুত্বারোপ
- দেশিয় কোম্পানির স্বয়ং সম্পূর্ণতা অর্জনে গবেষণা কার্যক্রমকে উৎসাহিত করা

জাতীয় ওষুধ নীতি, ২০০৫: সীমাবদ্ধতা ও চ্যালেঞ্জ

সীমাবদ্ধতা	চ্যালেঞ্জ
▪ অত্যাবশ্যকীয় ওষুধের তালিকা হালনাগাদ না থাকা ▪ ওষুধের মূল্য নিয়ন্ত্রনের নির্দেশনার অস্পষ্টতা [৭ (ক) (খ), ১১]	অত্যাবশ্যকীয় ওষুধ হালনাগাদকরণ ও অন্যান্য ওষুধের মূল্য নিয়ন্ত্রনে ওষুধ প্রশাসনের পদক্ষেপের ঘাটতি
দেশীয় ও বহুজাতিক কোম্পানিগুলোকে অত্যাবশ্যকীয় ওষুধ প্রস্তুতে প্রণোদনার জন্য নীতিগত নির্দেশণার ঘাটতি (৬)	অত্যাবশ্যকীয় ওষুধ উৎপাদনে কোম্পানিগুলোর আগ্রহ কমার ঝুঁকি
আমদানিকারকদের চাহিদা অনুযায়ী যেকোনো ওষুধ উৎপাদনের অনুমতি প্রদান [৪ (ছ)]	ঝুঁকিপূর্ণ ও নিষিদ্ধ ওষুধ উৎপাদন হওয়ার সম্ভাবনা
আমদানিকৃত ওষুধ নিবন্ধনের জন্য বায়োঅ্যাভেইলেবিলিটি ও বায়োইক্যুইভ্যালেন্স তথ্যের ওপর গুরুত্বারোপ করা হলেও বায়োলজিক্যাল ওষুধের অত্যাবশ্যকীয় ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল উল্লেখ না থাকা [৩ (খ) (৩)]	বিরূপ প্রতিক্রিয়া সৃষ্টিকারী ওষুধের আমদানির ঝুঁকি সৃষ্টি

প্রাতিষ্ঠানিক সীমাবদ্ধতা ও চ্যালেঞ্জ

সীমাবদ্ধতা	ফলাফল
অপ্রতুল বাজেট বরাদ্দ	
অপ্রতুল বাজেট বরাদ্দ- স্বাস্থ্য খাতে বরাদ্দকৃত বাজেটের গড়ে মাত্র ০.১৮ শতাংশ ব্যয় হয় (ভারতে ৫.২৫ শতাংশ, পাকিস্তানে ০.৮০ শতাংশ)	ওষুধ প্রশাসনের সক্ষমতা বৃদ্ধিতে উন্নয়ন খাতে বিশেষত- মানব সম্পদ উন্নয়নে পর্যাপ্ত ব্যয় বরাদ্দ না থাকা
বরাদ্দকৃত বাজেটের বড় অংশ অনুন্নয়ন খাতে (যেমন- বেতন-ভাতা, বাড়ি ভাড়া ইত্যাদি) ব্যয় হওয়া	
ওষুধ পরীক্ষাগারের বাজেট বরাদ্দ জনস্বাস্থ্য ইনস্টিটিউটের আওতাধীন থাকা	ওষুধ পরীক্ষাগারের জন্য রিএজেন্ট ক্রয়ে জনস্বাস্থ্য ইনস্টিটিউটের ওপর নির্ভরশীলতা ও আমলাতান্ত্রিক জটিলতা তৈরি

প্রাতিষ্ঠানিক সীমাবদ্ধতা ও চ্যালেঞ্জ...

সীমাবদ্ধতা	ফলাফল
অবকাঠামোগত সমস্যা	
মাঠ পর্যায়ে চাহিদা অনুযায়ী কার্যালয়ের অভাব- ৬৪টি জেলা তদারকিতে মোট ৫২টি অফিস	কার্যালয়বিহীন জেলাগুলোতে তদারকি ব্যহত
কেন্দ্রীয় কার্যালয় ও মাঠ পর্যায়ের অফিসগুলোতে জায়গার স্বল্পতা	অফিস ফাইল ও নথিপত্র রক্ষণাবেক্ষণ, ওষুধের নমুনা সংরক্ষণ এবং সেবাপ্রদানে সমস্যা
তদারকি ও পরিদর্শনে প্রয়োজনীয় লজিস্টিকস ঘাটতি	
মাঠ তদারকিতে প্রধান কার্যালয়সহ যানবাহনের অপ্রতুলতা	পরিদর্শনে সংশ্লিষ্ট কোম্পানির পরিবহন ব্যবস্থার ওপর নির্ভর এবং স্বার্থের দ্বন্দ্ব তৈরি
ওষুধের নমুনা সংগ্রহ, রক্ষণাবেক্ষণ ও পরিবহনে উপযুক্ত ব্যবস্থা না থাকা	ওষুধ পরীক্ষাগারে প্রেরিত নমুনার কিছু অংশ পরীক্ষার অনুপযুক্ত হওয়া

প্রাতিষ্ঠানিক সীমাবদ্ধতা ও চ্যালেঞ্জ...

সীমাবদ্ধতা	ফলাফল
জনবলের স্বল্পতা ও সমস্যা	
বিভিন্ন পর্যায়ে অনুমোদিত পদের বিপরীতে ৩৮ শতাংশ পদ শূন্য থাকা	ওষুধ প্রশাসন প্রতি বছর প্রায় দুই-তৃতীয়াংশ ওষুধের দোকান তদারকি করতে ব্যর্থ হয়
কাজের পরিধি ও ভৌগোলিক আওতা বিবেচনায় জনবলের স্বল্পতা- মাঠ পর্যায়ে বর্তমানে ৫১ জন ওষুধ তত্ত্বাবধায়ক ও ৪ জন ওষুধ পরিদর্শক কর্মরত	
কেন্দ্রীয় ওষুধ পরীক্ষাগার, চট্টগ্রাম এ ২০টি টেকনিক্যাল পদের বিপরীতে মাত্র ৫ জন কর্মরত থাকা	প্রয়োজনীয় জনবল ঘাটতির কারণে দেশের বাজারের উল্লেখযোগ্য সংখ্যক ওষুধের মান পরীক্ষা করা সম্ভব হয় না
ঢাকাস্থ ওষুধ নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগারের অর্গানোগ্রাম অনুমোদন না হওয়া। পুরাতন পরীক্ষাগারের অপ্রতুল জনবল দ্বারা কার্যক্রম পরিচালনা	

প্রাতিষ্ঠানিক সীমাবদ্ধতা ও চ্যালেঞ্জ...

সীমাবদ্ধতা	ফলাফল
কর্মকর্তাদের দক্ষতা ও প্রশিক্ষণের ঘাটতি	
কেন্দ্রিয় ও মাঠ পর্যায়ের কিছু কর্মকর্তার ওষুধ নিয়ন্ত্রণ ও তদারকিতে পেশাগত জ্ঞান এবং কারিগরি দক্ষতার ঘাটতি	ওষুধ বাজার নিয়ন্ত্রন ও তদারকিতে কাঙ্খিত ভূমিকা পালন করতে না পারা ওষুধের মান নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রম ব্যহত হওয়া
ওষুধ পরীক্ষাগারের টেকনিশিয়ানদের ওষুধের মান নিয়ন্ত্রণে দক্ষতার ঘাটতি	
ওষুধ তত্ত্বাবধায়কদের জন্য নিয়মিত প্রশিক্ষণ না থাকা	ওষুধ সংক্রান্ত সমসাময়িক বিষয়ে দক্ষতার ঘাটতি এবং তদারকি কার্যক্রম সঠিকভাবে পালন করতে না পারা
প্রশিক্ষণ পাওয়ার ক্ষেত্রে পদসংশ্লিষ্ট প্রশিক্ষণের চাহিদা ও গুরুত্ব বিবেচনা না করা	

প্রাতিষ্ঠানিক সীমাবদ্ধতা ও চ্যালেঞ্জ...

সীমাবদ্ধতা	ফলাফল
তথ্য ব্যবস্থাপনা ও প্রতিবেদন প্রস্তুতে দুর্বলতা	
তথ্য ব্যবস্থাপনায় আধুনিক (এমআইএস) ও একক পদ্ধতি অনুসরণ না করা	প্রতিবেদন প্রণয়ন ও নথি ব্যবস্থা দুর্বল হওয়া, কেন্দ্রীয় কার্যালয়ে প্রেরিত প্রতিবেদনের তথ্য ব্যবস্থাপনায় সমস্যা ও অপূর্ণতা
ওয়েবসাইটে তথ্যের ঘাটতি (কমিটি, বাজেট ওষুধ অনুমোদন ও বাতিল) হালনাগাদ না থাকা	সেবাগ্রহীতাদের প্রয়োজনীয় ও হালনাগাদ তথ্য না পাওয়া
নিজস্ব আইনজীবি না থাকা এবং আইনি ব্যবস্থা গ্রহণে প্রভাব বিস্তার	
ওষুধ প্রশাসনের নিজস্ব আইনজীবী না থাকায় সরকারি আইনজীবীর ওপর নির্ভরতা	মামলার মধ্যবর্তী পর্যায়ে অনেকক্ষেত্রে সরকারি আইনজীবীর পরিবর্তন এবং মামলা পরিচালনায় দীর্ঘসূত্রতা তৈরি
আইনি ব্যবস্থা গ্রহণে প্রভাবশালী ব্যক্তি ও ব্যবসায়ীদের সংগঠন কর্তৃক ভয়-ভীতি, হয়রানি এবং প্রভাবিত করা	কিছু সংখ্যক ওষুধ তত্ত্বাবধায়কের হয়রানির শিকার এবং সমঝোতামূলক দুর্নীতির সাথে যোগসাজস

প্রাতিষ্ঠানিক সমস্যা ও চ্যালেঞ্জ

সমস্যা	ফলাফল
কর্ম বণ্টনে স্বচ্ছতার ঘাটতি	
অর্গানোগ্রাম বা কর্ম বিবরণ অনুযায়ী দায়িত্ব বণ্টনের পরিবর্তে বিভিন্ন সময়ে নিয়োগপ্রাপ্ত পরিচালক বা মহাপরিচালক মহোদয়ের ইচ্ছানুযায়ী দায়িত্ব বণ্টন	দায়িত্ব বণ্টনে কর্মকর্তাদের মধ্যে অভ্যন্তরীণ গ্রুপিং তৈরির সুযোগ সৃষ্টি
পদায়ন ও কাজ বিভাজনে বিশেষত কোম্পানি পরিদর্শন ও পরিবীক্ষণে সমস্যা - কিছু কর্মকর্তার পছন্দ অনুযায়ী কোম্পানি নির্বাচন - ওষুধ কোম্পানি কর্তৃক পছন্দনীয় কর্মকর্তাকে দায়িত্ব প্রদানে প্রভাব বিস্তার - অখ্যাত ও নিম্নমানের কোম্পানির দায়িত্ব গ্রহণে কিছু প্রভাবশালী কর্মকর্তাদের প্রতিযোগিতা	বিধি-বহির্ভূতভাবে কিছু কর্মকর্তার ওষুধ কোম্পানিতে পরামর্শক হিসেবে দায়িত্ব পালন ও দাপ্তরিক কাজে প্রভাব বিস্তার সমঝোতামূলক দুর্নীতির সুযোগ সৃষ্টি এবং দুর্নীতি প্রাতিষ্ঠানিকীকরণের ঝুঁকি তৈরি

প্রাতিষ্ঠানিক সমস্যা ও চ্যালেঞ্জ...

সমস্যা	ফলাফল
মাঠ পর্যায়ে কর্মকর্তাদের পরিবীক্ষণ ও জবাবদিহিতার ঘাটতি	
▪ কেন্দ্রিয় অফিস হতে মাঠ পর্যায়ের ওষুধ তত্ত্বাবধায়কদের পরিবীক্ষনের ঘাটতি	▪ সপ্তাহের পাঁচ কার্য দিবসের মধ্যে নূন্যতম দুই দিন পরিদর্শনে যাওয়ার বিধান থাকলেও সকলক্ষেত্রে তা পালন না করা ▪ কিছু কর্মকর্তা কর্তৃক দোকান পরিদর্শন না করে রিপোর্ট প্রদান করা
▪ কিছু মাঠ পর্যায়ের কর্মকর্তা কর্তৃক সরকারী চাকরির নিয়ম ভঙ্গ করে কোনো কোনো কোম্পানির পরামর্শক হিসেবে দ্বায়িত্ব পালন	▪ কিছু কর্মকর্তা নিজ কর্মস্থলে নিয়মিত উপস্থিত না থেকে মোবাইল ফোনের মাধ্যমে যোগাযোগ ও প্রশাসনিক কার্য সম্পাদন ▪ সার্বিকভাবে ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরের জবাবদিহিতা ও পরিবীক্ষণ কাঠামো দুর্বল হয় এবং কিছু সৎ ও উদ্যমী কর্মকর্তাদের মধ্যে অসন্তোষ ও দায়িত্ব পালনে অনিহা তৈরি

প্রাতিষ্ঠানিক সমস্যা ও চ্যালেঞ্জ...

সমস্যা	ফলাফল
ওষুধ আদালতে মামলা নিষ্পত্তিতে সমস্যা	
ওষুধ সংক্রান্ত অপরাধের আইনি ব্যবস্থা বেশিরভাগ ক্ষেত্রে মোবাইল কোর্টের মাধ্যমে গ্রহণ (২০১৩ সালে ওষুধ আদালত ১৯টি এবং মোবাইল কোর্ট ৬৪৬টি মামলা করা)	ওষুধ আইনের কার্যকর প্রয়োগ ও স্থায়ী অপরাধ দমনে ব্যর্থতার ঝুঁকি
মামলা নিষ্পত্তিতে দীর্ঘসূত্রতা: ২০০৮-১৪ সালে ৭৮টি মামলার মধ্যে ১৭টি নিষ্পন্ন হওয়া; ক্ষেত্রবিশেষে ১৯৯২ সালের মামলা ২১ বছর পর নিষ্পন্ন হওয়া	ড্রাগ কোর্টে মামলা করায় নিরুৎসাহিত হওয়া
মামলার নথি, আলামত সংরক্ষণ ও পরিবীক্ষণে দুর্বলতা	মামলার শুনানীতে প্রমানাদি উপস্থাপনে ব্যর্থতা ও মামলা দুর্বল হওয়া
বিবাদি কর্তৃক উচ্চ আদালতে পাল্টা মামলায় ওষুধ আদালতে বিচারাধীন মামলার স্থগিতাদেশ দীর্ঘমেয়াদে বহাল থাকা	ক্ষেত্রবিশেষে উচ্চ আদালতের রুলের নিষ্পত্তি না হওয়া পর্যন্ত অভিযুক্ত কোম্পানির পরিদর্শনসহ সকল কার্যক্রম স্থগিত রাখা

প্রাতিষ্ঠানিক সমস্যা ও চ্যালেঞ্জ...

সমস্যা	ফলাফল
ওষুধ প্রশাসন সংশ্লিষ্ট কমিটিগুলোর কার্যকরতার ঘাটতি	
সভা অনুষ্ঠানের সময়কাল ও বাধ্যবাধকতা উল্লেখ না থাকা	সভা নিয়মিতভাবে অনুষ্ঠিত হয় না এবং ক্ষেত্রবিশেষে একটি সভা অনুষ্ঠিত হওয়ার পর পরবর্তী সভা প্রায় এক থেকে দেড় বছর পরে অনুষ্ঠিত হওয়া
ওষুধ শিল্প সমিতির কিছু প্রভাবশালী প্রতিনিধিদের প্রভাব	ক্ষেত্রবিশেষে সংশ্লিষ্ট কোম্পানীর মালিকই সদস্য হিসেবে তার কোম্পানির ওষুধের দাম নির্ধারণে ভূমিকা রাখা
সিদ্ধান্ত গ্রহণে রাজনৈতিক হস্তক্ষেপ	সিদ্ধান্ত গ্রহণে রাজনৈতিক দলের সাথে সংশ্লিষ্ট কিছু ব্যবসায়ীদের স্বার্থকে প্রাধান্য দেওয়া ও তা বাস্তবায়নে কমিটির অন্য সদস্যদেরকে প্রভাবিত করা
সভায় কার্যক্রম পরিচালনায় স্বচ্ছতার অভাব	ক্ষেত্রবিশেষে একই দিনে বহুসংখ্যক এজেন্ডা উপস্থাপন এবং প্রতিটি সঠিক ও যৌক্তিকভাবে যাচাই বাছাই করা সম্ভব না হওয়া

ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রমে অনিয়ম ও দুর্নীতির ধরন

ওষুধ কারখানার লাইসেন্স প্রদান

- প্রকল্প মূল্যায়ন কর্মকর্তা কর্তৃক কিছু ক্ষেত্রে প্রকল্প মূল্যায়ন কমিটির সভা আহ্বানে কালক্ষেপন- প্রকল্প দ্রুত উপস্থাপনের জন্য নিয়মবহির্ভূত অর্থ লেনদেন
- প্রকল্প মূল্যায়ন কমিটির কিছু প্রভাবশালী সদস্যদের সমন্বয়ে সিন্ডিকেট গঠন- নিয়মবহির্ভূত অর্থ, উপঢৌকন এবং প্রভাবের মাধ্যমে প্রকল্প অনুমোদন
- পরিদর্শণ কর্মকর্তা কর্তৃক প্রকল্পের প্রোফাইল মূল্যায়নে কারখানার স্থাপনা পরিদর্শনে অনিয়ম- প্রয়োজনীয় স্থাপনা না থাকা সত্ত্বেও কোনো কোনো ক্ষেত্রে যোগসাজশে অনুমোদন

রেসিপি অনুমোদন

- রেসিপির উপাদান সকলক্ষেত্রে সঠিকভাবে যাচাই না করা- কিছু কোম্পানি কর্তৃক বেশি লাভের আশায় অনুমোদিত রেসিপির উপাদানে পরিবর্তন
- কমিটির সভা আহ্বানে কালক্ষেপন- কমিটিতে দ্রুত উপস্থাপনে নিয়মবহির্ভূত অর্থ লেনদেন

ওষুধের নিবন্ধন

- ওষুধ নিবন্ধনের সম্ভাব্যতা যাচাইয়ে অনিয়ম ও দুর্নীতি- কোনো কোনো ক্ষেত্রে নির্দিষ্ট ওষুধ উৎপাদনে প্রয়োজনীয় যন্ত্রপাতি, মান নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা এবং টেকনিশিয়ান না থাকা সত্ত্বেও যোগসাজশে অনুমোদন

ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রমে অনিয়ম ও দুর্নীতির ধরন...

ওষুধের ফয়েল, ইনসার্ট, লেবেল এবং মোড়ক অনুমোদন

- সংশ্লিষ্ট কর্মকর্তা কর্তৃক ফাইল আটকে রাখা ও নিয়ম-বহির্ভূত অর্থ দাবি এবং কিছু ক্ষেত্রে তথ্য সঠিকভাবে যাচাই না করা- এ সুযোগে কিছু স্থানীয় ও ছোট কোম্পানি কর্তৃক খ্যাতনামা বড় কোম্পানিগুলোর বাণিজ্যিক নাম ও মোড়কের ডিজাইন নকল

ব্লক লিস্টের অনুমোদন

- ব্লক লিস্টে প্রদত্ত তথ্য সঠিকভাবে যাচাই না করা এবং অনুমোদনে সংশ্লিষ্ট কর্মকর্তা ও কমিটির কিছু সদস্যের সাথে কিছু কোম্পানির যোগসাজশ- কিছু আমদানিকারক কর্তৃক প্রয়োজনের অতিরিক্ত আমদানি করা এবং আমদানিকৃত কাঁচামাল খোলা বাজারে বিক্রি করা

ওষুধের লিটারেচার অনুমোদন

- লিটারেচার যথাযথ নিরীক্ষা না করা- কিছু কোম্পানি কর্তৃক মিথ্যা তথ্য প্রদর্শণ এবং পূর্ণাঙ্গ তথ্য না দিয়ে মানব স্বাস্থ্যের ক্ষতিকর দিক ও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গোপন করার প্রবণতা
- লিটারেচার অনুমোদনে সংশ্লিষ্ট কর্মকর্তার সাথে কিছুসংখ্যক কোম্পানির যোগসাজশ এবং নিয়মবহির্ভূত অর্থ লেন-দেনের মাধ্যমে অনুমোদন

ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রমে অনিয়ম ও দুর্নীতির ধরন...

ওষুধের নমুনা পরীক্ষা ও মান নিয়ন্ত্রণ

- বাজারজাতকরণের পরবর্তীতে ওষুধ তত্ত্বাবধায়ক কর্তৃক নিয়ম অনুযায়ী উৎপাদিত ওষুধের নমুনা দৈবচয়িতভাবে সংগ্রহ না করা এবং ঘুষ ও উপঢৌকনের বিনিময়ে নমুনা পরীক্ষার ছাড়পত্র দেওয়া
- কোম্পানিগুলোর মান নিয়ন্ত্রণ ব্যবস্থা (ফার্মাকোপিয়া অনুসরণ,ওষুধ তৈরিতে ব্যবহৃত বিভিন্ন বিষাক্ত পদার্থ বিচ্ছিন্ন করার প্রক্রিয়া, সংরক্ষণ ব্যবস্থা ইত্যাদি) নিয়মিতভাবে তদারকি না করা; ক্ষেত্রবিশেষে তদারকি করলেও সমঝোতামূলক দুর্নীতির মাধ্যমে অনিয়ম ও অব্যবস্থাপনা এড়িয়ে যাওয়া

বিদেশী ওষুধ ও ওষুধ দ্রব্যাদি আমদানির অনাপত্তি (এনওসি) সনদ

- চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী স্বল্প পরিমাণে বা গবেষণা কাজে এনওসি'র নিয়ম অনুসরণ- এ নিয়ম লঙ্ঘন করে করে বিভিন্ন সময়ে ওষুধ প্রশাসনের কিছু কর্মকর্তার যোগসাজসে কিছু ব্যক্তি বা প্রতিষ্ঠানের প্রয়োজনের অতিরিক্ত আমদানি করা
- এনওসি অনুমোদন দীর্ঘদিন কিছু প্রভাবশালী কর্মকর্তার মধ্যে সীমাবদ্ধ থাকা

ওষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রমে অনিয়ম ও দুর্নীতির ধরন...

ড্রাগ লাইসেন্স প্রদান ও ওষুধের দোকান তদারকি ও পরিদর্শণ

- কিছু ওষুধ তত্ত্বাবধায়ক কর্তৃক ওষুধের দোকান নিয়মানুযায়ী পরিদর্শণ না করে যোগসাজসে নিয়ম-বহির্ভূত অর্থ গ্রহনের মাধ্যমে প্রাথমিক অনুমোদন
- একজন ফার্মাসিস্টের বিপরীতে একের অধিক ড্রাগ লাইসেন্স ইস্যু করা- এক্ষেত্রে একই ফার্মাসিস্ট এর রেজিস্ট্রেশন ২/৩ বার দেখিয়ে এবং এক জেলার ফার্মাসিস্ট এর রেজিস্ট্রেশন নম্বর দিয়ে অন্যান্য জেলায় লাইসেন্স দেওয়া
- ওষুধের দোকান তদারকি ও পরিদর্শনে ওষুধ তত্ত্বাবধায়ক কর্তৃক যথাযথ নিয়ম (ওষুধ সংরক্ষণ ব্যবস্থা ও দোকানের পরিবেশ, অনিবন্ধিত ওষুধ বিক্রয়, ড্রাগ লাইসেন্স হালনাগাদ ইত্যাদি) অনুসরণ না করা
- নিয়মবহির্ভূত অর্থ গ্রহনের মাধ্যমে নিয়মাবলী ও শর্তসমূহ শিথিল করা- অবৈধ, নিম্নমান ও ভেজাল ওষুধ বিক্রয় অব্যহত থাকা

ওষুধ কোম্পানির অনিয়ম ও দুর্নীতি

- কিছু কোম্পানি কর্তৃক ওষুধ বিপণনে ব্যবহৃত কাঁচামালের গুণগত মানের ভিন্নতার অভিযোগ- বিদেশে রপ্তানিতে উন্নতমানের ও স্থানীয় বাজারে বিপণনে নিম্নমানের মানের কাঁচামাল ব্যবহার
- কিছু কোম্পানি কর্তৃক ওষুধ তৈরিতে ব্যবহৃত বিভিন্ন বিষাক্ত পদার্থ বিচ্ছিন্ন করার সম্পূর্ণ প্রক্রিয়া অনুসরণ না করা
- কিছু কোম্পানি কর্তৃক ওষুধ তৈরিতে বিভিন্ন ফার্মাকোপিয়া অনুসরণ না করা সত্ত্বেও ওষুধের ফয়েলে বিপি, ইউএসপি উল্লেখ করা
- কিছু প্রভাবশালী কোম্পানির সদস্য কর্তৃক নিজ কোম্পানিসহ অন্য কোম্পানির ওষুধের ব্লক লিস্ট অনুমোদনে প্রভাব বিস্তার
- মূল্য নির্ধারণ কমিটিতে কিছু ওষুধ কোম্পানির মালিকদের শক্তিশালী ভূমিকা এবং অনৈতিক প্রভাব বিস্তার- কিছু কোম্পানি কর্তৃক জোটবদ্ধ হয়ে কিছু ওষুধের মূল্য নিয়ন্ত্রন করা
- আইন অনুযায়ী ওষুধের মোড়কে উৎপাদন কারখানার নাম ও অবস্থান উল্লেখ করার বিধান থাকলেও কিছু দেশি ও বিদেশি কোম্পানি কর্তৃক ক্ষেত্রবিশেষে তা উল্লেখ না করা
- কিছু ওষুধ কোম্পানি কর্তৃক ওষুধের রেজিস্ট্রেশন ও মূল্য অনুমোদনের পূর্বেই বাজারজাত করা
- কিছু ওষুধ কোম্পানি কর্তৃক বেশি মুনাফা লাভের আশায় জিএমপি'র সকল বিষয় অনুসরণ না করার প্রবণতা

ওষুধ প্রশাসনের কার্যক্রমে নিয়ম-বহির্ভূত অর্থ আদায়ের অভিযোগ

সেবার ধরন	নিয়ম-বহির্ভূত অর্থ আদায়ের পরিমাণ (টাকা)
নতুন লাইসেন্স প্রদান (অ্যালোপ্যাথিক)	৫ - ১০ লক্ষ
লাইসেন্স নবায়ন	৫০ হাজার- ১ লক্ষ
প্রকল্প হস্তান্তর/স্থানান্তর	১০ - ১৫ লক্ষ
রেসিপি অনুমোদন	৪ - ৫ হাজার (রেসিপি প্রতি)
ওষুধ নিবন্ধন	১ - ১.৫ লক্ষ
ফয়েল, ইনসার্ট, লেবেল অনুমোদন	৭ - ৯ হাজার (খসড়া ও চূড়ান্ত)
ব্লকলিস্ট অনুমোদন	২ - ২.৫ হাজার (পেজ প্রতি)
লিটারেচার অনুমোদন	৪- ৫ হাজার (প্রডাক্ট প্রতি)
মূল্য নির্ধারণ	৫ - ৬ হাজার (প্রডাক্ট প্রতি)
ওষুধ রপ্তানির নিবন্ধন ও জিএমপি সনদ	২০ - ৩০ হাজার (উভয়ক্ষেত্রে)
নমুনা পরীক্ষা ও মান নিয়ন্ত্রণ	৬ - ৭ হাজার (নমুনা প্রতি)
ড্রাগ লাইসেন্স প্রদান	১০ - ১৫ হাজার
ড্রাগ লাইসেন্স নবায়ন	৫ শত - ১ হাজার (নবায়ন)

সুশাসনের ঘাটতির কারণ, ফলাফল ও প্রভাব বিশ্লেষণ

কারণ

- দুর্বল নীতি ও আইনি কাঠামো এবং আইনের কার্যকর প্রয়োগের ঘাটতি
- প্রাতিষ্ঠানিক সক্ষমতা বৃদ্ধিতে নীতি-নির্ধারণী পর্যায়ে সদিচ্ছার ঘাটতি
- জনবল ও লজিস্টিকস স্বল্পতা এবং কর্মকর্তাদের দক্ষতার ঘাটতি
- পরীক্ষাগারের সীমাবদ্ধতা ও সক্ষমতার ঘাটতি
- কার্যক্রম পরিচালনায় স্বচ্ছতা ও জবাবদিহিতার ঘাটতি
- নীতি প্রণয়ন ও সিদ্ধান্ত গ্রহণে প্রভাবশালীদের (ব্যবসায়ী ও রাজনৈতিক) প্রভাব

ফলাফল

- অপরাধীর দৃষ্টান্তমূলক শাস্তি না হওয়া এবং স্থায়ী অপরাধ দমনে ব্যর্থতার ঝুঁকি
- ওষুধের বাজার নিয়ন্ত্রণ ও তদারকিতে কাঙ্খিত ভূমিকা পালন সক্ষম না হওয়া
- তদারকি ও পরিবীক্ষণে দুর্বলতা ও সমঝোতামূলক দুর্নীতির সুযোগ সৃষ্টি
- ওষুধের মান নিয়ন্ত্রণ ব্যহত হওয়া
- দায়িত্ব বণ্টনে অভ্যন্তরীণ গ্রুপিং ও বিশৃঙ্খলার সৃষ্টি এবং জবাবদিহি ব্যবস্থা দুর্বল হওয়া
- সিদ্ধান্ত গ্রহণে প্রভাবশালীদের স্বার্থকে প্রাধান্য ও বিভিন্ন কমিটির সদস্যদের মধ্যে স্বার্থের দ্বন্দ্ব তৈরি

প্রভাব

- জনস্বাস্থ্য ক্ষতিগ্রস্ত হওয়া
- অনিয়ম ও দুর্নীতি প্রাতিষ্ঠানিকীকরণ
- ওষুধ রপ্তানির অগ্রগতি বাধাগ্রস্ত হওয়ার ঝুঁকি

সার্বিক পর্যবেক্ষণ

- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কাজের পরিধি, ভৌগোলিক আওতা এবং ওষুধের বাজারের বিস্তৃতি বিবেচনায় প্রাতিষ্ঠানিকভাবে সক্ষম নয়
  - জনবল, অবকাঠামো, লজিস্টিকস, দক্ষতা সংক্রান্ত সীমাবদ্ধতা
- ওষুধ নিয়ন্ত্রণে বিদ্যমান আইনি কাঠামো সমসাময়িক বিষয় ও চ্যালেঞ্জ মোকাবেলায় যথেষ্ট নয়; কার্যকর প্রয়োগের অভাব
- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রম পরিচালনায় স্বচ্ছতা ও জবাবদিহিতার ঘাটতি
  - অর্গানোগ্রাম অনুযায়ী দায়িত্ব বন্টন না করা এবং কর্মবণ্টনে স্বচ্ছতার ঘাটতি
  - কর্মকর্তাদের পরিবীক্ষণ ও জবাবদিহিতায় ঘাটতি
- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সেবা কার্যক্রমের প্রতিটি পর্যায়ে সমঝোতামূলক দুর্নীতির মাধ্যমে দুর্নীতির প্রাতিষ্ঠানিকীকরণ
  - স্থানীয় ছোট কোম্পানিগুলোর অধিক মাত্রায় সমঝোতামূলক দুর্নীতির আশ্রয় গ্রহণ
  - ওষুধ প্রশাসন সংশ্লিষ্ট কমিটিগুলোতে ওষুধ কোম্পানির কিছু প্রতিনিধিদের অনৈতিক প্রভাব
- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সক্ষমতা বৃদ্ধিতে বিভিন্ন সময়ে নীতি-নির্ধারণী পর্যায়ে সদিচ্ছার ঘাটতি

  - চাহিদা অনুযায়ী জনবল বৃদ্ধি না করা, অবকাঠামো ও লজিস্টিকস সুবিধা না বাড়ানো, ওষুধ নিয়ন্ত্রণে সমসাময়িক বিষয় ও চ্যালেঞ্জ মোকাবেলায় আইনি সংস্কার না করা

সুপারিশ

আইন ও নীতি সংক্রান্ত

১. একটি যুগোপযোগী নীতি কাঠামো তৈরি এবং ওষুধ আইন ১৯৪০ ও ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২ এর নিম্নোক্ত সীমাবদ্ধতা ও চ্যালেঞ্জ বিবেচনায় এনে একটি সমন্বিত একক আইন প্রণয়ন এবং এর কার্যকর প্রয়োগে পদক্ষেপ নিতে হবে

- আইনে মেডিকেল ডিভাইস, ফুড সাপ্লিমেন্ট ও কসমেটিকস সামগ্রী অন্তর্ভূক্ত করা
- ওষুধ সংক্রান্ত কমিটিগুলোর গঠন ও কর্ম প্রক্রিয়া আইনিভাবে সুনির্দিষ্ট করা
- ওষুধের মূল্য নির্ধারণে গেজেট প্রকাশের সময়কাল সুনির্দিষ্ট করা
- ওষুধ আইনে অপরাধের জরিমানা ও শাস্তির অসামঞ্জস্যতা দূর করা এবং কঠোর দণ্ডের ব্যবস্থা করা

প্রশাসনিক ব্যবস্থাপনা সংক্রান্ত

২. কাজের পরিধি ও ভৌগলিক আওতা বিবেচণায় প্রতিটি জেলায় কমপক্ষে একটি ওষুধ পরিদর্শকের পদ সৃষ্টি ও অতিসত্ত্বর অর্গানোগ্রাম অনুযায়ী সকল পর্যায়ে জনবল নিয়োগ সম্পন্ন করতে হবে

সুপারিশ...

৩. প্রতিটি জেলায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অফিস স্থাপনসহ প্রয়োজনীয় লজিস্টিকস- আসবাবপত্র, কারিগরি সুবিধা এবং পরিদর্শনে পরিবহন সুবিধা নিশ্চিত করতে হবে

৪. প্রশিক্ষণ চাহিদা নিরূপণ করে কর্মীদের কর্মদক্ষতা বৃদ্ধিতে প্রয়োজনীয় যুগোপযোগী প্রশিক্ষণের ব্যবস্থা করতে হবে

৫. অর্গানোগ্রাম ও কর্ম বিবরণ অনুযায়ী দায়িত্ব বণ্টন করতে হবে এবং ওষুধ কারখানা পরিবীক্ষণের দায়িত্ব বণ্টনে স্বচ্ছতা নিশ্চিত করতে হবে

৬. অনলাইনভিত্তিক রিপোর্টিং চালু করতে হবে

৭. ওয়েবসাইটে সকল প্রকার রেজিস্ট্রেশনের তথ্যসহ অন্যান্য তথ্য নিয়মিত হালনাগাদ করতে হবে

৮. ওষুধ কোম্পানিগুলোর ওয়ানস্টপ ও অনলাইন ভিত্তিক সেবা কার্যক্রম চালু করতে হবে

৯. ওষুধ প্রশাসনের কার্যক্রমে জন-অংশগ্রহণ নিশ্চিত করা- এ লক্ষ্যে টোল ফ্রি নম্বর বা হটলাইন চালু করতে হবে

সুপারিশ...

অনিয়ম ও দুর্নীতিরোধ সংক্রান্ত

১০. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যক্রমে অনিয়ম ও দুর্নীতিরোধে ইতিবাচক ও নেতিবাচক প্রণোদনার ব্যবস্থা ও কর্মকর্তা কর্মচারীদের জন্য নৈতিক আচরণ বিধি তৈরি ও বাস্তবায়ন করতে হবে

১১. ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর সংশ্লিষ্ট কমিটিগুলোতে বিশেষত: ওষুধ নিয়ন্ত্রণ কমিটি, মূল্য নির্ধারণ কমিটি, ব্লক লিস্ট অনুমোদন কমিটি এবং প্রকল্প মূল্যায়ন কমিটিতে ওষুধ কোম্পানির প্রতিনিধিদের অর্ন্তভূক্তি বন্ধ করতে হবে

১২. যে সকল ওষুধ কোম্পানি নকল, ভেজাল ও নিম্নমানের ওষুধ প্রস্তুত করে তাদেরকে চিহ্নিত করে যথাযথ আইনি প্রক্রিয়া অনুসরণে কঠোর শাস্তি নিশ্চিত করতে হবে

ধন্যবাদ

পরিশিষ্ট ১

প্রত্যক্ষ তথ্য সংগ্রহের পদ্ধতি	তথ্যদাতা	সংখ্যা
মুখ্য তথ্যদাতার সাক্ষাৎকার	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কর্মকর্তা/কর্মচারী (বর্তমান ও সাবেক)	৩৫ জন
	ওষুধ কোম্পানির মালিক ও রেগুলেটরি অ্যাফেয়ার্স ম্যানেজার/ অফিসার	৪০জন
	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর সংশ্লিষ্ট কমিটির সদস্য	০৫ জন
	ওষুধ দোকানের মালিক	৩৫জন
	ওষুধ খাত বিশেষজ্ঞ	৮ জন
	বাংলাদেশ ফার্মেসি কাউন্সিল	২ জন
	বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি	৪ জন
দলগত আলোচনা	বিসিডিএস প্রতিনিধি (কেন্দ্রিয় ও জেলা পর্যায়ে)	১০টি
পর্যবেক্ষণ	কেন্দ্রিয় অফিসসহ ১০টি ফিল্ড অফিস ৪টি ওষুধ কারখানা ঢাকা জাতীয় ওষুধ নিয়ন্ত্রণ পরীক্ষাগার ও কেন্দ্রিয় ওষুধ পরীক্ষাগার, চট্টগ্রাম	

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কার্যাবলী

- কারখানা স্থাপনের নতুন প্রকল্পের প্রস্তাবনা মূল্যায়ন
- ওষুধের নিবন্ধন প্রদান ও নবায়ন
- নমুনা পরীক্ষা ও মান নিয়ন্ত্রণ
- মূল্য নির্ধারণ
- উৎপাদন কারখানা পরিদর্শন
- ব্লক লিস্ট অনুমোদন
- রেসিপি অনুমোদন
- ওষুধের ফয়েল, ইনসার্ট, লেবেল এবং মোড়ক অনুমোদন
- লিটারেচার অনুমোদন
- উৎপাদন ও বিপণনের ওপর নজরদারি
- রপ্তানির নিবন্ধন, ফ্রি সেলস সার্টিফিকেট, জিএমপি (গুড ম্যানুফ্যাকচারিং প্রাকটিস) এবং সিপিপি (সার্টিফিকেট ফর ফার্মাসিউটিক্যাল প্রডাক্ট) সার্টিফিকেট প্রদান

ওষুধ আইনে সর্বোচ্চ শাস্তি ও জরিমানার পরিমাণ

অপরাধের ধরন	ওষুধ আইন, ১৯৪০	ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২
▪ অনুমোদনহীন,ভেজাল, নকল ও মিসব্রান্ডেড ওষুধ উৎপাদন, সরবরাহ ও বিক্রয়	তিন বছর কারাদণ্ড ও জরিমানা অনির্দিষ্ট	দশ বছর সশ্রম কারাদণ্ড ও দুই লক্ষ টাকা
▪ অনুমোদনহীন ওষুধ আমদানি ও আমদানিকৃত ওষুধ নকল, ভেজাল ও মিসব্রান্ডেড হলে	এক বছর সশ্রম কারাদণ্ড ও ৫০০ টাকা	তিন বছর সশ্রম কারাদণ্ড ও ৫০ হাজার টাকা
▪ নিম্নমানের ওষুধ তৈরি, আমদানি, সরবরাহ ও বিক্রয়	তিন বছর কারাদণ্ড ও জরিমানা অনির্দিষ্ট	পাঁচ বছর সশ্রম কারাদণ্ড ও এক লক্ষ টাকা
▪ ওষুধ ও আমদানিকৃত কাঁচামাল বেশি দামে বিক্রয়	উল্লেখ নাই	দুই বছর সশ্রম কারাদণ্ড ও দশ হাজার টাকা
▪ সরকারি ওষুধ চুরি	উল্লেখ নাই	দশ বছর সশ্রম কারাদণ্ড ও দুই লক্ষ
▪ ওষুধের অবৈধ বিজ্ঞাপন	৫০০ টাকা	তিন বছর সশ্রম কারাদণ্ড ও দুই লক্ষ
▪ মিথ্যা ওয়ারেন্টি বা ওয়ারেন্টির অপব্যবহার	এক বছর সশ্রম কারাদণ্ড ও ৫০০ টাকা	উল্লেখ নাই
▪ ফুটপাত বা রাস্তায় ওষুধ বিক্রি	জরিমানাসহ দুই বছর সশ্রম কারাদণ্ড	উল্লেখ নাই