



গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়

অ্যাকোয়াকালচার মেডিসিনাল প্রোডাক্টস নিয়ন্ত্রণ নির্দেশিকা
Guidelines for the Control of Aquaculture Medicinal Products-AMPs



মৎস্য অধিদপ্তর, বাংলাদেশ

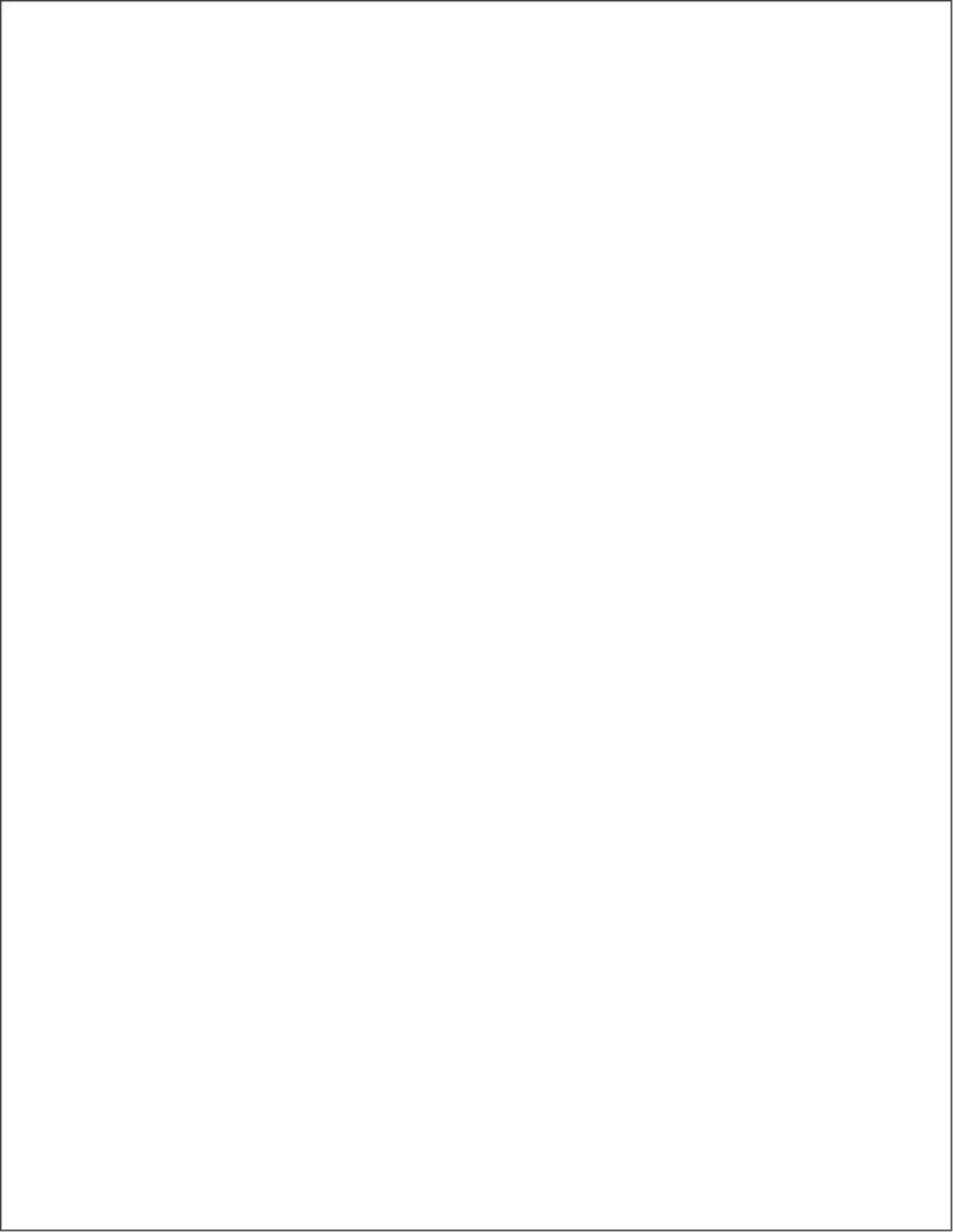
জানুয়ারি ২০১৫

Government of the Peoples' Republic of Bangladesh
Ministry of Fisheries and Livestock

Guidelines for the Control of Aquaculture Medicinal Products-AMPs
অ্যাকোয়াকালচার মেডিসিনাল প্রোডাক্টস নিয়ন্ত্রণ নির্দেশিকা

Department of Fisheries, Bangladesh

January 2015




গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়
মৎস্য-৫ শাখা

নং- ৩৩.০০.০০০০.১৩০.০২৪.১০.১২/২০

তারিখ: ২৬/০১/২০১৫

বিষয় : “Guideline for the control of Aquaculture Medicinal products (AMPs)”/ “অ্যাকোয়াকালচার মেডিসিনাল প্রোডাক্টস নিয়ন্ত্রণ নির্দেশিকা” চূড়ান্তকরণে অনুমোদন।

উপর্যুক্ত বিষয়ে সূত্রোক্ত পত্রের প্রেক্ষিতে “অ্যাকোয়াকালচার মেডিসিনাল প্রোডাক্টস নিয়ন্ত্রণ নির্দেশিকা” টি চূড়ান্তকরণের বিষয়ে নির্দেশক্রমে মন্ত্রণালয়ের অনুমোদন জ্ঞাপন করা হ’ল।


(মোঃ মুহিবুজ্জামান)
সিনিয়র সহকারী সচিব
ফোন : ৯৫৪৯১৪১

মহাপরিচালক
মৎস্য অধিদপ্তর
মৎস্য ভবন, ঢাকা।

সূচিপত্র

১. উদ্দেশ্য ও পরিসর	০৫
২. আইনগত ভিত্তি	০৫
৩. সংজ্ঞা ও শব্দের সংক্ষিপ্তরূপ	০৭
৪. দায়িত্ব ও কর্তব্য	০৯
৫. অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণ নির্দেশনাসমূহ	১০
৫.১. অ্যাকোয়া মেডিসিন নিবন্ধন সংক্রান্ত নির্দেশনা	১০
৫.২. অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রস্তুত	১২
৫.৩. অ্যাকোয়া মেডিসিন বিতরণ, গুদামজাতকরণ এবং পাইকারি ও খুচরা বিক্রয়	১২
৫.৪. অ্যাকোয়া মেডিসিন আমদানি ও মজুদ	১৩
৫.৫. অ্যাকোয়া মেডিসিন -এর পরামর্শ নোট প্রদান	১৪
৫.৬. অ্যাকোয়া মেডিসিন ব্যবহার	১৪
৬. মাঠ পর্যায়ে অ্যাকোয়া মেডিসিন পরিবীক্ষণ	১৫
৭. নির্দেশিকা বাস্তবায়ন এবং অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রম সমন্বয়	১৬
৭.১. নির্দেশিকা বাস্তবায়ন	১৬
৭.২. অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রম সমন্বয়	১৭
৮. নির্দেশিকার বৈধতা	১৭

Table of Contents

1. Objectives and Scope	05
2. Legal background	05
3. Definitions and Abbreviations	07
4. Roles and Responsibilities	09
5. Guidelines for the Control of Aquamedicines	10
5.1 Guideline for Obtaining Aquamedicine Registration	10
5.2 Guidelines for Manufacture of Aquamedicine	12
5.3 Guidelines for Distribution, Warehousing, Wholesaling and Retailing of Aquamedicine	12
5.4 Guidelines for Import and Possession of Aquamedicine	13
5.5 Guidelines for Issue of Advisory Note of Aquamedicines	14
5.6 Guidelines for Use of Aquamedicine	14
6. Guidelines for Field Monitoring of Aquamedicines	15
7. Implementation of the Guidelines and Coordination of the Aquamedicine Control Program	16
7.1 Implementation of the Guidelines	16
7.2 Co-ordination of the Aquamedicine Control Program	17
8. Validity of the Guidelines	17



অ্যাকোয়াকালচার মেডিসিনাল প্রোডাক্টস নিয়ন্ত্রণ নির্দেশিকা

১. উদ্দেশ্য ও পরিসর

ভোক্তার জন্য নিরাপদ মৎস্য ও মৎস্যজাত পণ্য উৎপাদনের নিমিত্ত বাংলাদেশে উৎপাদিত বা বিদেশ থেকে আমদানিকৃত অ্যাকোয়াকালচার মেডিসিনাল প্রোডাক্টস (অতঃপর অ্যাকোয়া মেডিসিন বা AMPs বলে অভিহিত) -এর ব্যবহার নিশ্চিত করা এ নির্দেশিকার সার্বিক লক্ষ্য।

অ্যাকোয়া মেডিসিনের ব্যবহার নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্যে এ নির্দেশিকার সুনির্দিষ্ট উদ্দেশ্যসমূহ হলো :

- মৎস্য উৎপাদন চক্রের সব ধাপে অ্যাকোয়া মেডিসিনের ব্যবহার নিয়ন্ত্রণ;
- অ্যাকোয়া মেডিসিনের সংস্পর্শে আসার কারণে জলজ প্রাণি যাতে মানব স্বাস্থ্যের জন্য ঝুঁকি তৈরি করতে না পারে তার নিশ্চয়তা বিধান;
- বাংলাদেশে উৎপাদিত মৎস্যজাত দ্রব্য যাতে মৎস্য চাষে ব্যবহৃত অনুমোদিত রাসায়নিকের সর্বোচ্চ অবশেষ সীমা (maximum residue limits-MRLs) -এর সাথে সঙ্গতিপূর্ণ হয় তার নিশ্চয়তা বিধান;
- অ্যাকোয়া মেডিসিনের অবৈধ বা অননুমোদিত ব্যবহার প্রতিরোধ;
- অ্যাকোয়া মেডিসিনের উৎপাদন, আমদানি, বিতরণ, খুচরা বিক্রি ও ব্যবহারের ক্ষেত্রে কার্যকর পদক্ষেপের যথাযথ অনুশীলনের বিষয়ে যাচাই ও পরিবীক্ষণ করা;

এ নির্দেশিকা অ্যাকোয়া মেডিসিনের নিবন্ধন, উৎপাদন, আমদানি, বিতরণ, খুচরা বিক্রয় এবং ব্যবহারের ক্ষেত্রে নিয়ন্ত্রণকারী সংস্থা, উৎপাদনকারী, আমদানিকারক, পাইকারী বিক্রেতা, খুচরা বিক্রেতা, মৎস্য বিশেষজ্ঞ এবং ব্যবহারকারীগণকে অনুসরণীয় নির্দেশনা প্রদান করবে।

জাতীয় ও আন্তর্জাতিক প্রয়োজনীয়তার নীরখে এ নির্দেশিকা সময়ে সময়ে পরিমার্জন করা যেতে পারে।

২. আইনগত ভিত্তি

বাংলাদেশে প্রচলিত ওষুধ সম্পর্কীয় আইন, বিধি-বিধান এবং ভেটেরিনারি ওষুধ সম্পর্কিত আন্তর্জাতিক নীতি, নির্দেশিকা, বিশেষ করে মৎস্যচাষ সংশ্লিষ্ট বিধি-বিধানের ওপর ভিত্তি করে এ নির্দেশিকা প্রণীত।

বাংলাদেশে প্রচলিত ওষুধ বিষয়ক আইন ও বিধি-বিধানসমূহ

- দি ড্রাগ এ্যাক্ট, ১৯৪০ (১৯৪০ সালের XXIII নং আইন)
- দি বেঙ্গল ড্রাগ রুলস্, ১৯৪৬ (ইস্ট বেঙ্গল গভর্নমেন্ট কর্তৃক ডিসেম্বর, ১৯৫২ সাল পর্যন্ত সংশোধিত)
- দি ড্রাগ (কন্ট্রোল) অর্ডিন্যান্স, ১৯৮২ (১৯৮২ সালের VIII নং অর্ডিন্যান্স); এটি ওষুধ উৎপাদন, আমদানি, বিতরণ ও বিক্রয় নিয়ন্ত্রণ সম্পর্কিত একটি অধ্যাদেশ।
- জাতীয় ওষুধ নীতি, ২০০৫।

বাংলাদেশে প্রচলিত মৎস্য ও মৎস্যসম্পদ বিষয়ক আইনসমূহ

- মৎস্য ও মৎস্য পণ্য (পরিদর্শন ও মান নিয়ন্ত্রণ) অর্ডিন্যান্স, ১৯৮৩
- মৎস্য ও মৎস্য পণ্য (পরিদর্শন ও মান নিয়ন্ত্রণ) বিধিমালা, ১৯৯৭ (২০১৪ সাল পর্যন্ত সংশোধিত)
- মৎস্য হ্যাচারি আইন, ২০১০

Guidelines for the Control of Aquaculture Medicinal Products-AMPs

1. Objectives and Scope

The overall objective of this Guidelines is to ensure that Aquaculture Medicinal Products (herein after referred as Aquamedicines or AMPs) produced in or imported to Bangladesh used for the production of fish and fishery products are leading to products that are safe for consumers.

The specific objectives of the Guidelines for the control of Aquamedicines are:

- to control the use of aquamedicines across the production chain of aquaculture operations.
- to ensure that the exposure of aquatic animals to aquamedicines does not pose a risk to human health.
- to ensure that the aquaculture products produced in Bangladesh comply with the maximum residue limits (MRLs) for permitted substances.
- to prevent illegal or unauthorized use of aquamedicines.
- to monitor and verify that appropriate practices are being applied and effective measures are in place at manufacture, import, distribution, retailing, and use.

This Guidelines is intended to provide the guidance on registration, manufacture, import, distribution, retailing, and use of Aquamedicines to be followed by regulatory agencies, manufacturers, importers, wholesalers, retailers, fisheries professionals, and users.

This Guidelines may periodically undergo further refinement to comply with the current national and international requirements.

2. Legal background

This Guideline is based on the legislative framework of Bangladesh related to drugs as well as those of international guidelines pertaining to Aquaculture Medicinal Products and more specific regulations for aquaculture.

Drug related Rules of Bangladesh

- The DRUGS ACT, 1940 (XXIII OF 1940).
- The Bengal Drugs Rules, 1946 (As amended by the Government of East Bengal up to December 1952).
- The Drugs (Control) Ordinance, 1982, Ordinance No. VIII of 1982; It is an ordinance to control manufacture, import, distribution and sale of drugs.
- National Drug Policy, 2005.

Fish and Fishery related Rules of Bangladesh

- Fish and Fish Products (Inspection and Quality Control) Ordinance, 1983
- Fish and Fish Products (Inspection and Quality Control) Rule 1997 (amendment 2008)
- Fish Hatchery Act, 2010



- মৎস্য হ্যাচারি বিধিমালা, ২০১১
- মৎস্যখাদ্য এবং পণ্ডখাদ্য আইন, ২০১০
- মৎস্যখাদ্য বিধিমালা, ২০১১।

কোডেব্ল নীতিমালা

ভেটেরিনারি ওষুধ নিয়ন্ত্রণ সম্পর্কিত কোডেব্ল অনুশীলন কোডে (সিএসি/আরসিপি ৩৮-১৯৯৩) প্রাণিসম্পদের চিকিৎসা, প্রাণিস্বাস্থ্য সংরক্ষণ বা উৎপাদন বৃদ্ধির জন্য ব্যবহৃত ওষুধের ব্যবস্থাপত্র, প্রয়োগ, বিতরণ এবং নিয়ন্ত্রণ সম্পর্কিত নীতিমালা বর্ণনা করা হয়েছে।

ওআইই (Office International Epizootique–OIE) নীতিমালা

ওআইই কর্তৃক প্রকাশিত জলজ প্রাণির স্বাস্থ্যকোড স্থলজ ও জলজ প্রাণি এবং সে সব থেকে উৎপাদিত দ্রব্যের আন্তর্জাতিক বাণিজ্যে জনস্বাস্থ্যগত নিরাপত্তা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে প্রণীত। এ কোডে জলজ প্রাণি এবং এর থেকে উৎপাদিত দ্রব্যের নিরাপদ আন্তর্জাতিক বাণিজ্য নিশ্চিত করার নিমিত্ত জলজ প্রাণির স্বাস্থ্যগত উন্নয়ন ও কল্যাণ এবং প্রাণিসম্পদের জনস্বাস্থ্য বিষয়ক আদর্শমাত্রা নির্ধারণ করা হয়েছে (ওআইই, ২০১১)।

ইউরোপিয়ান ইউনিয়ন

ইউরোপিয়ান ইউনিয়নের ভেটেরিনারি ওষুধ সংক্রান্ত আইনের মূল ভিত্তি ৩টি ৪ ১) উৎপাদনকালে নিয়ন্ত্রণ,

২) বাজারে সরবরাহের ক্ষেত্রে নিয়ন্ত্রণ, এবং ৩) অনুমোদন-উত্তর পরীক্ষণ।

ইউরোপিয়ান ইউনিয়ন আইনের মূলবিষয়সমূহ নিম্নরূপ ৪

- কমিশন ডাইরেক্টিভ ৯১/৪১২/ইএফসি - এতে ভেটেরিনারি ঔষধি পণ্যের উত্তম উৎপাদন অনুশীলন সংক্রান্ত মূলনীতি এবং নির্দেশনাসমূহ বর্ণিত।
- ভেটেরিনারি ঔষধি পণ্যের কমিউনিটি কোড সংক্রান্ত ডাইরেক্টিভ ২০০১/৮২/ইসি (ইউরোপিয়ান পার্লামেন্টের নির্দেশনা ২০০৪/২৮/ইসি পরিমার্জন করে প্রণীত)।
- ইসি ডাইরেক্টিভ ২০০৪/২৮/ইসি (ভেটেরিনারি ঔষধি পণ্যের কমিউনিটি কোড সংক্রান্ত নির্দেশনা ২০০১/৮২/ইসি পরিমার্জন করে প্রণীত)।
- ইসি (EC) রেগুলেশন নং- ৭২৬/২০০৪ - এতে মানুষ ও প্রাণিসম্পদের জন্য ব্যবহার্য ঔষধি পণ্যের অনুমোদনের কর্তৃত্ব প্রদান ও পরিদর্শনের সমাজভিত্তিক পদ্ধতি এবং ইউরোপিয়ান ঔষুধ কর্তৃপক্ষ প্রতিষ্ঠার বিষয় বর্ণিত আছে।
- ইইসি কাউন্সিল রেগুলেশন (EEC) নং- ২৩৭৭/৯০ - এতে প্রাণিজ উৎসের খাদ্যবস্তুতে ভেটেরিনারি ঔষধি পণ্যের সর্বোচ্চ অবশেষ মাত্রা নির্ধারণের সমাজভিত্তিক পদ্ধতি বর্ণিত আছে।

জাতিসংঘের খাদ্য ও কৃষি সংস্থা (FAO)-র নির্দেশিকা

জাতিসংঘের খাদ্য ও কৃষি সংস্থা ২০০৪ সালে বিভিন্ন দেশের সরকার, প্রাণিসম্পদ বিশেষজ্ঞ, অন্যান্য পেশাজীবী সোসাইটি, কারখানা এবং একাডেমিয়ার জন্য মৎস্যচাষে এন্টিবায়োটিকের দায়িত্বশীল ব্যবহার সম্পর্কিত সুপারিশমালা প্রণয়ন করে। উক্ত সুপারিশমালার প্রধান বিষয়গুলো হলো ৪

- রোগ নিয়ন্ত্রণে অণুজীব প্রতিরোধক ব্যবহারের ক্ষেত্রে আবশ্যিকভাবে ব্যবস্থাপত্র গ্রহণ;
- প্রাণিজ খাদ্যে অণুজীব প্রতিরোধক ব্যবহার পরীক্ষণের লক্ষ্যে জাতীয় পর্যায়ে কৌশল প্রণয়ন;



- Fish Hatchery Rules, 2011
- Fish Feed and Animal Feed Act, 2010
- Fish Feed Rules, 2011

Codex guidelines

CODEX Code of Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs (CAC/RCP 38-1993) laying guidelines on the prescription, application, distribution and control of drugs used for treating animals, preserving animal health or improving animal production.

OIE (Office International Epizootique-International Office for Epizootics) guidelines

Aquatic Animal Health Code published by OIE aiming to assure the sanitary safety of international trade in terrestrial and aquatic animals, and their products, which sets out standards for the improvement of aquatic animal health and welfare and veterinary public health worldwide, including through standards for safe international trade in aquatic animals and their products (OIE, 2011).

European Union

EU's legislation on veterinary medicines relies on three key components: 1) control of manufacture, 2) control of placing on the market, and 3) post-approval monitoring.

Key EU legal texts are as follows:

- Commission Directive 91/412/EEC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products.
- Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. Amended by Directive 2004/28/EC of the European Parliament
- Directive 2004/28/EC amending Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products.
- Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.
- Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a Community procedure for the establishment of maximum residue limits for veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin.

Food & Agricultural Organization (FAO) Guidelines

FAO (2004: Responsible use of antibiotics in aquaculture) made recommendations designed for use by governments, veterinary and other professional societies, industry and academia. The main measures are:

- Obligatory prescriptions for all antimicrobials used for disease control.
- Creation of national systems to monitor antimicrobial usage in food animals.



- উদ্ভূত স্বাস্থ্য সমস্যা নিরূপণে প্রতিরোধকসমূহ চিহ্নিত ও সেগুলো মনিটর করা এবং মানবস্বাস্থ্য সংরক্ষণে সমন্বয়যোগী প্রতিকারমূলক কার্যক্রমের পরিকল্পনা গ্রহণ; এবং
- প্রাণিজ খাদ্যে অণুজীব প্রতিরোধক (anti-microbial)-র অতিব্যবহার ও অপব্যবহার হ্রাসে মৎস্য বিশেষজ্ঞদের জন্য নির্দেশনা প্রদান।

৩. সংজ্ঞা ও শব্দের সংক্ষিপ্তরূপ

<p>ক) অ্যাকোয়াকালচার মেডিসিনাল প্রোডাক্টস [Aquaculture Medicinal Products (Aquamedicines-AMPs)]</p>	<p>অ্যাকোয়াকালচার মেডিসিনাল প্রোডাক্টস (অতঃপর অ্যাকোয়া মেডিসিন বা AMPs বলে অভিহিত) বলতে কোন দ্রব্য বা দ্রব্যাদির সংমিশ্রণ যা জলজ প্রাণির রোগ প্রতিরোধ বা চিকিৎসার উপযোগিতাসম্পন্ন; অথবা ফার্মাকোলজিক্যাল, রোগ প্রতিরোধ বা বিপাকীয় জিন্সার মাধ্যমে শরীরবৃত্তীয় কার্যক্রম পুনরুদ্ধার, সংশোধন বা রূপান্তরের লক্ষ্যে কোন জলজ প্রাণিতে প্রয়োগ বা ব্যবহার করা হয় এমন কোন দ্রব্য বা দ্রব্যাদির সংমিশ্রণ; অথবা স্বাস্থ্যগত অবস্থা নির্ণয়ে ব্যবহার করা হয় এমন কোন দ্রব্য বা দ্রব্যাদির সংমিশ্রণকে বুঝাবে (ইসি ডাইরেক্টিভ : ২০০১/৮২/ইসি); এ নির্দেশিকার আলোকে অ্যাকোয়া মেডিসিন বলতে মৎস্যচাষসহ মৎস্যখামার, হ্যাচারি এবং মৎস্যখাদ্য কারখানায় ব্যবহৃত ঔষুধ ও ঔষধি পণ্য বুঝাবে।</p>
<p>খ) জলজ প্রাণি (Aquatic animals)</p>	<p>জলজ প্রাণি অর্থ মৎস্যচাষ কার্যক্রমের ফলে উদ্ভূত, অথবা চাষের উদ্দেশ্যে, প্রাকৃতিক পরিবেশে অবমুক্ত করতে বা মানুষের খাদ্য হিসেবে ব্যবহারের জন্য প্রাকৃতিক উৎস হতে সংগৃহীত, অথবা শোভাবর্ধনের উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত মাছ, খোলসযুক্ত প্রাণি (molluscs) বা সন্ধিপদ প্রাণির ডিম ও গ্যামেটসহ জীবনচক্রের সকল ধাপ বুঝাবে;</p>
<p>গ) কেন্দ্রীয় সমন্বয় কমিটি-সিসিসি (CCC)</p>	<p>কেন্দ্রীয় সমন্বয় কমিটি বলতে ঔষুধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মৎস্য অধিদপ্তরের মহাপরিচালকের প্রতিনিধি এবং বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি সমন্বয়ে গঠিত কমিটি-কে বুঝাবে। ঔষুধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক কেন্দ্রীয় সমন্বয় কমিটির সদস্য সংখ্যা নির্ধারণ করবেন। কেন্দ্রীয় সমন্বয় কমিটিতে বিশ্ববিদ্যালয়ের মৎস্যবিষয়ক একজন শিক্ষককে বিশেষজ্ঞ প্রতিনিধি হিসেবে অন্তর্ভুক্ত করা যাবে।</p> <p>কেন্দ্রীয় সমন্বয় কমিটি সংশ্লিষ্ট বিধি-বিধানের ওপর ভিত্তি করে ঔষুধের প্রত্যাহার কাল, ঔষুধ প্রয়োগের স্থান ও পদ্ধতি, অভীষ্ট প্রজাতি ইত্যাদি বিষয়ে সুপারিশ করবে।</p>
<p>ঘ) ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি-ডিসিসি (DCC)</p>	<p>ডিসিসি বলতে ডি ড্রাগ (কন্ট্রোল) অর্ডিন্যান্স, ১৯৮২ -এর ধারা ৪(F) অনুযায়ী ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি (Drug Control Committee) বুঝাবে;</p>
<p>ঙ) ডিজিডিএ (DGDA)</p>	<p>DGDA বলতে ডাইরেক্টরেট জেনারেল অফ ড্রাগ এ্যাডমিনিস্ট্রেশন (Directorate General of Drug Administration) বুঝাবে, যা বাংলাদেশের আইনানুগ ঔষুধ নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ;</p>
<p>চ) মৎস্য অধিদপ্তর-ডিওএফ (DoF)</p>	<p>DoF বলতে মৎস্য অধিদপ্তর, বাংলাদেশ বুঝাবে;</p>
<p>ছ) বিতরণ (Distribution)</p>	<p>বিতরণ বলতে বাংলাদেশের অভ্যন্তরে খুচরা বিক্রেতা পর্যন্ত পণ্য পরিবহণ বুঝাবে;</p>

&

- Monitoring of resistance to identify emerging health problems and planning of timely corrective actions to protect human health and.
- Guidelines for professionals to reduce overuse and misuse of antimicrobials in food animals.

3. Definitions and Abbreviations

- a) Aquaculture Medicinal Products-AMPs (Aquamedicines)] Aquaculture Medicinal Products (herein after referred to as Aquamedicines) means Medicinal Products used in aquaculture or any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in aquatic animals; or any substance or combination of substances which may be used in or administered to aquatic animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis" (Definition for VMPs in Directive 2001/82/EC). In the context of this Guidelines, the term "Aquamedicine" shall mean: "medicine and medicinal products used in aquaculture including those used in activities such as farm, hatchery and fish feed mills".
- b) Aquatic animals Aquatic animals means all life stages (including eggs and gametes) of fish, molluscs and crustaceans originating from aquaculture establishments or removed from the wild, for farming purposes, for release into the environment, for human consumption or for ornamental purposes.
- c) CCC CCC means Central Coordination Committee constituted of representatives of DGDA, Department of Fisheries and relevant experts. Director General of DGDA will decide the number of CCC members. CCC may include one of the fisheries academicians as expert member from any University in its committee
CCC may make recommendations related to withdrawal periods, area of use or application, target species, etc based on the relevant rules.
- d) DCC DCC means Drug Control Committee as per definition of "The Drugs (Control) Ordinance", 1982, No. 4 (f).
- e) DGDA DGDA means Directorate General of Drug Administration, which is the Drug Regulatory and Control Agency of Bangladesh
- f) DoF DoF means Department of Fisheries of Bangladesh
- g) Distribution Distribution means transportation of goods within Bangladesh up to the retailer level



জ) মৎস্য বিশেষজ্ঞ
(Fisheries
professionals)

মৎস্য বিশেষজ্ঞ বলতে জলজ প্রাণি, বিশেষ করে মাছ, মলাস্ক ও সন্ধিপদ প্রাণির রোগ প্রতিরোধ, প্রতিকার ও স্বাস্থ্য সমস্যা বিষয়ে পরামর্শ প্রদানের সক্ষমতাসম্পন্ন বিশ্ববিদ্যালয় পর্যায়ে মৎস্যবিজ্ঞান বা অ্যাকোয়াটিক সায়েন্সে চার বছর মেয়াদী কোর্স সমাপনকারী স্নাতকদের বুঝাবে;

ঝ) এফআরসিপি
(FRCP)

এফআরসিপি (FRCP) বলতে কারখানায় প্রক্রিয়াজাতকরণ পর্যায়ে মৎস্য ও মৎস্যজাত পণ্য, অবশেষ এবং দূষক দ্রব্যের নিয়ন্ত্রণ ও পরীক্ষণের জন্য ফ্যাক্টরি রেসিডিউ কন্ট্রোল প্লান বুঝাবে;

ঞ) স্বাস্থ্য ব্যবস্থাপনা পরামর্শ
নোট
(Health Management
Advisory note)

স্বাস্থ্য ব্যবস্থাপনা পরামর্শ নোট (Health Management Advisory note) বলতে মৎস্য বিশেষজ্ঞ কর্তৃক সরেজমিনে খামার পরিদর্শনপূর্বক রোগের ধরন, রোগ সৃষ্টিকারী জীবাণু, প্রতিকারের উপায়, অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রয়োগমাত্রা ও পরিমাণ এবং চিকিৎসার সময় ও ওষুধের প্রত্যাহারকাল সম্বলিত পরামর্শমূলক নোট বুঝাবে;

ট) লেবেলিং
(Labeling)

লেবেলিং (Labeling) বলতে ওষুধ ধারক পাত্রে এবং অভ্যন্তরীণ ও বাইরের মোড়কে প্রদত্ত প্রয়োজনীয় তথ্যাদি বুঝাবে;

ঠ) প্রস্তুত
(Manufacture)

প্রস্তুত (Manufacture) বলতে অ্যাকোয়া মেডিসিনের কাঁচামাল গ্রহণ, প্রক্রিয়াকরণ, মোড়কজাত করা, লেবেলিং, মাননিয়ন্ত্রণ, বাজারে ছাড়করণ ও গুদামজাতকরণ বুঝাবে;

ড) সর্বোচ্চ অবশেষ সীমা
(MRL)

এমআরএল (MRL) বলতে সর্বোচ্চ অবশেষ সীমা বুঝাবে;

ঢ) এনআরসিপি
(NRCP)

এনআরসিপি (NRCP) বলতে মৎস্য ও মৎস্যজাত পণ্যের প্রাথমিক উৎপাদন পর্যায়ে অবশেষ ও সংক্রামক দ্রব্য নিয়ন্ত্রণ এবং পরিবীক্ষণের নিমিত্ত পরিচালিত ন্যাশনাল রেসিডিউ কন্ট্রোল প্লান বুঝাবে;

ণ) উৎপাদন শিকল
(Production chain)

উৎপাদন শিকল (Production Chain) বলতে মানুষের ভোগের জন্য খাদ্যবস্তু তৈরির প্রক্রিয়ায় প্রয়োজনীয় সব পদ্ধতি, কার্যক্রম বা ধাপ বুঝাবে;

ত) বাজারে উপস্থাপন
(Placing on the market)

বাজারে উপস্থাপন (Placing on the Market) বলতে বিক্রির জন্য বা বিক্রির জন্য প্রস্তুত, মাগুলাসহ বা মাগুলা ছাড়া বা অন্যবিধ উপায়ে স্থানান্তরের উদ্দেশ্যে পণ্য স্বত্ত্বাধিকারে রাখা, এবং পণ্য বিক্রি, বিতরণ বা স্থানান্তরের অন্যবিধ পস্থা বুঝাবে;

থ) ব্যবস্থাপত্র
(Prescription)

ব্যবস্থাপত্র (Prescription) বলতে যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি কর্তৃক প্রদত্ত অ্যাকোয়া মেডিসিনের ব্যবস্থাপত্র বুঝাবে;

দ) যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি
(Qualified Personnel)

যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি (Qualified Personnel) বলতে ফার্মাকোলজি এবং জলজ প্রাণির স্বাস্থ্য ও রোগ বিষয়ে বিশ্ববিদ্যালয় পর্যায়ে আনুষ্ঠানিক শিক্ষা ও জ্ঞানসম্পন্ন ব্যক্তিকে বুঝাবে;

ধ) খুচরা বিক্রি
(Retailing)

খুচরা বিক্রি (Retailing) বলতে বিক্রির জন্য পণ্য মজুদ ও ব্যবহারকারীর নিকট পণ্য বিক্রি বুঝাবে;

ন) ওষুধ নিবন্ধন
(Registration of
Medicines)

ওষুধ নিবন্ধন (Registration of Medicines) বলতে ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২ অনুসারে ওষুধ প্রস্তুত করার অনুমতি এবং বাজারজাতকরণের কর্তৃত্ব সম্বলিত লাইসেন্স মঞ্জুর করা বুঝাবে;

- h) Fisheries professionals Fisheries professionals means graduates in fisheries or aquatic sciences, who have studied four-year university course and thus have competence to advise on prevention of aquatic animal health problems or on treatment of aquatic animal diseases (fish, molluscs, crustaceans)
- i) FRCP FRCP means Factory Residue Control Plan for control and monitoring of residues and contaminants in fish and fishery products at processing factory level.
- j) Health Management Advisory note Health Management Advisory note means an advisory note issued by fisheries professionals based on the on-farm-investigations, explaining and clarifying the nature of the disease, causative agent, treatment regime, including the dose, the treatment intervals, the duration of the treatment, the withdrawal period and the amount of Aquamedicine to be delivered, etc.
- k) Labeling Labeling means providing required information on the primary (inner) and / or secondary (outer) packaging of the product.
- l) Manufacture Manufacture means all operations including receipt of materials, processing, packaging, labeling, quality control, release, and storage of aquamedicine
- m) MRL MRL means maximum residue limits
- n) NRCP NRCP means National Residue Control Plan for control and monitoring of residues and contaminants in fish and fishery products at the primary production levels.
- o) Production chain Production chain means the series of methods or activities or stages involved in the process of production of food for human consumption.
- p) Placing on the market Placing on the market means holding of products for the purposes of sale, including offering for sale or for the purposes of any other form of transfer, whether or not free of charge, and the sale, distribution and other forms of transfer themselves.
- q) Prescription Prescription means any prescription issued by Qualified Personnel for prescription of aquamedicine.
- r) Qualified Personnel Qualified Personnel means any person who has university level formal education and knowledge in both pharmacology and aquatic animal health and disease (crustaceans, fishes and molluscs).
- s) Retailing Retailing means holding product available for sale and selling product to users.
- t) Registration of Medicines Registration of Medicines means granting of Production License and Marketing Authorization according to "The Drug (Control) Ordinance", 1982.



প) গুদামজাতকরণ (Storage)	গুদামজাতকরণ (Storage) বলতে লাইসেন্সকৃত গুদামঘরে অ্যাকোয়া মেডিসিন মজুত করা বুঝাবে;
ফ) ব্যবহারকারী (Users)	ব্যবহারকারী (User) বলতে মৎস্যচাষে অ্যাকোয়া মেডিসিন ব্যবহারকারী, যথা- মৎস্যচাষি, খাদ্য প্রস্তুতকারী, হ্যাচারি-নার্সারি পরিচালনাকারী, মৎস্যখাদ্য প্রস্তুতকারীগণকে বুঝাবে;
ব) প্রত্যাহারকাল (Withdrawal time)	প্রত্যাহারকাল (Withdrawal period) বলতে কোন জলজ প্রাণিতে অ্যাকোয়া মেডিসিন শেষ প্রয়োগ থেকে শুরু করে উক্ত প্রাণির কোষকলায় বা উক্ত প্রাণি হতে উৎপাদিত পণ্যে প্রয়োগকৃত ওষুধের অবশেষের উপস্থিতি সর্বোচ্চ অবশেষ সীমার নিচে নামা পর্যন্ত সময়কাল বুঝাবে; প্রত্যাহারকাল ডিগ্রী-দিন হিসেবে প্রকাশ করা হয়ে থাকে। বর্তমানে সকল জলজ প্রাণির ক্ষেত্রে টেট্রাসাইক্লিনের প্রত্যাহারকাল ৫৫০ ডিগ্রী-দিন। অর্থাৎ, প্রয়োগকালে পানির গড় তাপমাত্রা ২৫° সে. হলে টেট্রাসাইক্লিনের প্রত্যাহারকাল হবে $550 \div 25 = 22$ দিন।
ভ) পাইকারি বিক্রয় (Wholesaling)	পাইকারি বিক্রয় (Wholesaling) বলতে মুনাফার উদ্দেশ্যে বা মুনাফা ব্যতীত অ্যাকোয়া মেডিসিনের ক্রয়-বিক্রয়, আমদানি-রপ্তানি বা অন্যরূপ বাণিজ্যিক আদান-প্রদানকে বুঝাবে; তবে প্রস্তুতকারক কর্তৃক অ্যাকোয়া মেডিসিনের সরবরাহ বা বিধি মোতাবেক নির্দিষ্ট ব্যক্তি কর্তৃক খুচরা বিক্রির জন্য অ্যাকোয়া মেডিসিনের সরবরাহ পাইকারি বিক্রির আওতায় পড়বে না।

৪. দায়িত্ব ও কর্তব্য

নিচের ছকে অ্যাকোয়া মেডিসিন সম্পর্কে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এবং মৎস্য অধিদপ্তর, বাংলাদেশ -এর করণীয় ও দায়িত্বের রূপরেখা দেয়া হয়েছে। এতদসম্পর্কিত বিষয়ের বিস্তারিত বিবরণ এ নীতিমালার সংশ্লিষ্ট অনুচ্ছেদে বর্ণনা করা হয়েছে।

কর্তব্য	দায়িত্ব	অনুচ্ছেদ সূত্র নং	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	মৎস্য অধিদপ্তর	অন্যান্য
ক) অ্যাকোয়া মেডিসিনের নিবন্ধন মঞ্জুর		৫.১	দা		
খ) নিবন্ধন এবং GMP শর্তাবলী প্রতিপালন করে অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রস্তুতকরণ		৫.২			দা = ওষুধ প্রস্তুতকারক
গ) অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রস্তুতকারীদের নিয়ন্ত্রণ		৫.২	দা		
ঘ) গুদাম এবং পাইকারী বিক্রেতাদের লাইসেন্স প্রদান ও নিয়ন্ত্রণ		৫.৩	দা		
ঙ) খুচরা বিক্রেতাদের লাইসেন্স প্রদান		৫.৩	দা		
চ) খুচরা বিক্রেতা নিয়ন্ত্রণ		৫.৩	দা	অ	
ছ) লাইসেন্সধারী পাইকারী ও খুচরা বিক্রেতার রেজিস্টার সংরক্ষণ		৫.৩	দা		
জ) আমদানিকৃত অ্যাকোয়া মেডিসিন বাজারে অবমুক্তকরণ		৫.৪			দা = ওষুধ কোম্পানি
ঝ) অ্যাকোয়া মেডিসিনের স্বাস্থ্য ব্যবস্থাপনা পরামর্শ নোট প্রদান		৫.৫		দা = মৎস্য বিশেষজ্ঞ	দা = যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি

- u) Storage Storage means holding of aquamedicine in licensed warehouses.
- v) Users Users means all users of aquamedicines such as operators of farms, hatcheries, feed mills, nurseries.
- w) Withdrawal time Withdrawal time means the time between giving the animal its last dose of aquamedicines and the level of residues in the tissues or products falling below the Maximum Residue Limit, expressed in degree-days. Presently, the withdrawal period for all the aquatic animal species for Tetracyclines is 550 degree-days (i.e., if the mean daily water temperature during the treatment period is 25°C, then withdrawal period is $550 \div 25 = 22$ days).
- x) Wholesaling Wholesaling means any activity which includes the purchase, sale, import, export, or any other commercial transaction in aquamedicines, whether or not for profit, except for - (a) the supply by a manufacturer of aquamedicines manufactured by himself, or, (b) retail supplies of aquamedicines by persons entitled to carry out such supplies in accordance with regulation.

4. Roles and Responsibilities

The table below outlines the tasks and responsibilities of DGDA and DoF with regard to aquamedicines. Further details are outlined in the respective chapters of this Guidelines.

Task	Responsibility	ref. Chapter No.	DGDA	DoF	others
a) Granting Registration of AMPs		5.1	R		
b) Manufacturing of AMPs according to the registration and under GMP conditions		5.2			R = Pharmaceutical Manufacturers
c) Controlling Pharmaceutical Manufacturers		5.2	R		
d) Licensing and controlling of warehouses and wholesalers		5.3	R		
e) Licensing of retailers		5.3	R		
f) Controlling of retailers		5.3	R	P	
g) Keeping a register of the licensed wholesalers and retailers		5.3	R		
h) Market release of imported AMPs		5.4			R= Pharmaceutical Companies
i) Issue of Health Management Advisory Note for AMPs		5.5		R = Fishery Professionals	R =Qualified Personnel

কর্তব্য	দায়িত্ব	অনুচ্ছেদ সূত্র নং	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	মৎস্য অধিদপ্তর	অন্যান্য
এঃ অ্যাকোয়া মেডিসিন ব্যবহার সম্পর্কিত তথ্য সংরক্ষণ		৫.৬			দা = ব্যবহারকারী (চাষি)
ট) উত্তম মৎস্যচাষ অনুশীলন-এর ভিত্তিতে অ্যাকোয়া মেডিসিন ব্যবহারকারীদের পরিবীক্ষণ		৫.৬		দা	
ঠ) মাঠ পর্যায়ে অ্যাকোয়া মেডিসিন ব্যবহার পরিবীক্ষণ		৬		দা (NRCP)	দা = প্রক্রিয়াজাতকারী (FRCP)
ড) নীতি বাস্তবায়ন (তথ্য ও প্রশিক্ষণ)		৭	দা	দা	

দা = দায়িত্ব (responsibility) অ = অংশগ্রহণ (participation)

৫. অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণ নির্দেশনাসমূহ

৫.১. অ্যাকোয়া মেডিসিন নিবন্ধন সংক্রান্ত নির্দেশনা

ঔষধ প্রস্তুতকারী এবং ঔষধ আমদানিকারী কোম্পানিকে মৎস্যচাষে ব্যবহৃত অ্যাকোয়া মেডিসিন নিবন্ধনের জন্য আবশ্যিকভাবে আবেদন করতে হবে। আবেদনপত্র যাচাই এবং নিবন্ধন প্রদান ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালকের কর্তৃত্বাধীন। সংশ্লিষ্ট কমিটিসমূহ নিবন্ধন প্রক্রিয়ার সহায়তা প্রদান করবে।

ঔষধ প্রস্তুতকারী বা আমদানিকারক কর্তৃক প্রাথমিক আবেদনপত্র জমা দেয়ার পর ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক নিবন্ধনের অভ্যন্তরীণ প্রক্রিয়া শুরু করবেন।

নিবন্ধনের প্রক্রিয়ায় কেন্দ্রীয় সমন্বয় কমিটি (CCC) প্রাপ্ত আবেদনপত্রসমূহ মূল্যায়ন করে থাকে। এ কমিটি ঔষধের প্রত্যাহারকাল, প্রয়োগ বা ব্যবহারের ক্ষেত্র, অধীষ্ট প্রজাতি, ইত্যাদি বিষয়ে সুপারিশ পেশ করতে পারবে। জনস্বাস্থ্য এবং জলজ প্রাণির নিরাপত্তা বিবেচনায় কেন্দ্রীয় সমন্বয় কমিটি নিবন্ধন না দেয়ার সিদ্ধান্তে উপনীত হতে পারে। নিবন্ধন নামঞ্জুরের সিদ্ধান্ত হলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক বিষয়টি আবেদনকারীকে অবহিত করবেন।

কেন্দ্রীয় সমন্বয় কমিটি (CCC) অ্যাকোয়া মেডিসিন নিবন্ধনের জন্য প্রস্তাব করলে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি (DCC) পরের ধাপে প্রস্তাবটি মূল্যায়ন করবে। প্রকৃত চাহিদা, পরিবেশগত প্রভাব এবং ব্যবহারিক দিক, ইত্যাদি প্রেক্ষিত বিবেচনা করে ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি অ্যাকোয়া মেডিসিন নিবন্ধন প্রদানের বিষয়ে মূল্যায়ন করে। ড্রাগ কন্ট্রোল কমিটি কোন অ্যাকোয়া মেডিসিন নিবন্ধনের সুপারিশ না করার সিদ্ধান্তে উপনীত হলে তা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালককে অবহিত করবে; মহাপরিচালক তা সংশ্লিষ্ট আবেদনকারীকে অবহিত করবেন।

উভয় কমিটি নিবন্ধনের সুপারিশ করলে অ্যাকোয়া মেডিসিনের নিবন্ধনের অভ্যন্তরীণ মূল্যায়ন প্রক্রিয়া সমাপ্ত হয় এবং ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক সংশ্লিষ্ট অ্যাকোয়া মেডিসিন নিবন্ধন প্রদান করে সংশ্লিষ্ট আবেদনকারীকে অবহিত করবেন।



Task	Responsibility	ref. Chapter No.	DGDA	DoF	others
j) Documenting the use of AMPs		5.6			R = Users (farmers)
k) Monitoring users of AMPs based on the principles of Good Aquacultural Practices		5.6	R		
l) Field Monitoring of AMPs		6	R (NRCP)		R = Processors (FRCP)
m) Implementation of the Guidelines (information and training)		7	R	R	

R = responsibility

P = participation

5. Guidelines for the Control of Aquamedicines

5.1 Guideline for Obtaining Aquamedicine Registration

Pharmaceutical Manufacturers and Pharmaceutical Companies acting as Importers shall apply for Registration of aquamedicines. It is the authority of DGDA to assess the applications and grant Registration of aquamedicine. The registration process will be supported by committees.

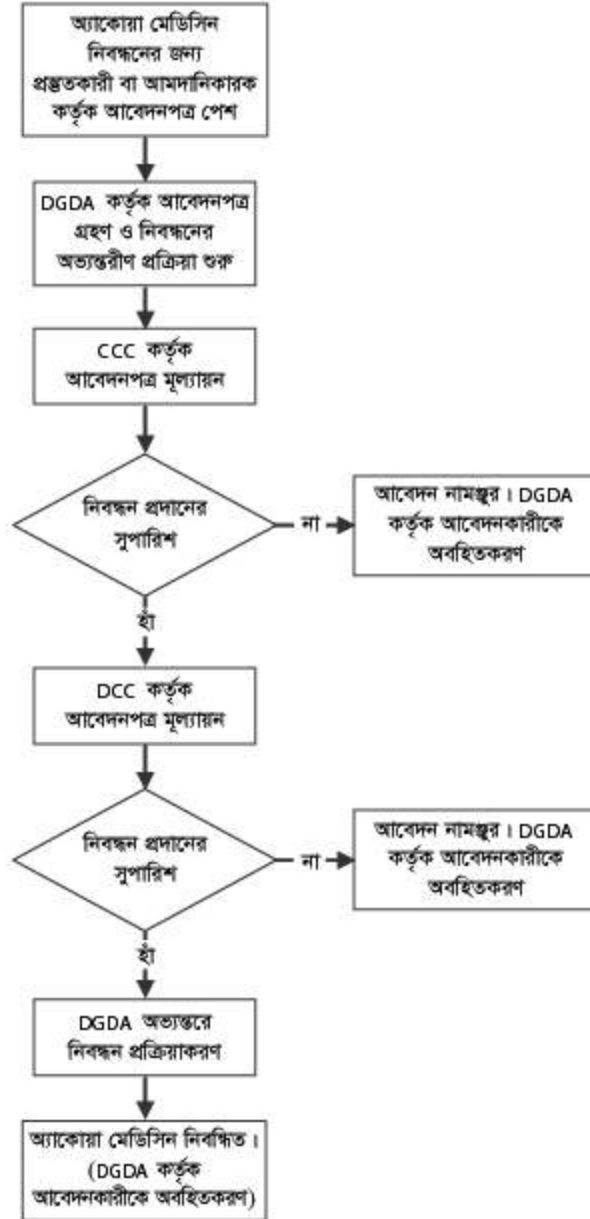
In the course of this registration process, an evaluation of the application is done by the CCC. CCC may make recommendations related to withdrawal periods, area of use or application, target species, etc. The CCC may conclude that the registration shall not be granted for reasons of public health safety or aquatic animal safety. If the registration is not granted, the applicant is informed by DGDA.

If the CCC suggests registration of the aquamedicine, evaluation by the DCC is done in a subsequent step. The DCC evaluates the aquamedicine under the perspectives of e.g. actual need for the aquamedicine, environmental impact or practical aspects. If DCC decides that aquamedicine is not recommended for registration, they will inform DGDA who subsequently will inform the applicant.

If both committees suggest the registration of the aquamedicine, the internal registration process at DGDA is completed and registration of the aquamedicine is granted by DGDA. The applicant is informed by DGDA.



অ্যাকোয়া মেডিসিন নিবন্ধন প্রক্রিয়ার কার্যপ্রবাহ রূপরেখা নিম্নরূপ :



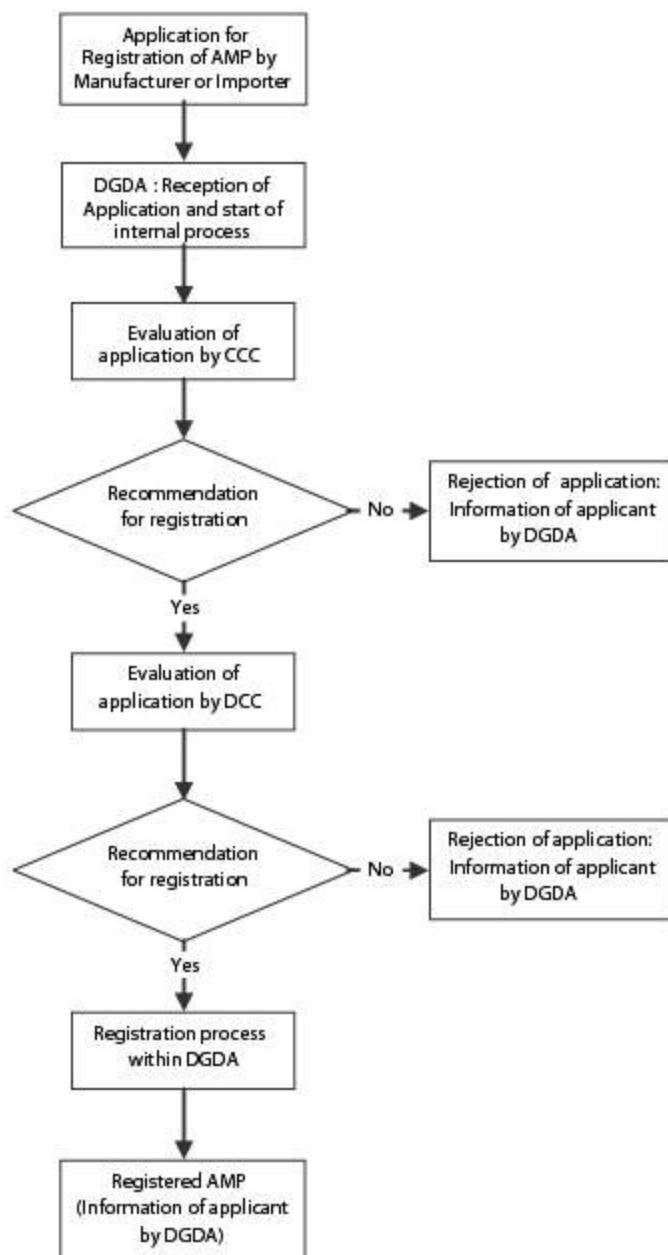
নিবন্ধন মঞ্জুর প্রক্রিয়ায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক নিশ্চিত করবেন যে, সংশ্লিষ্ট অ্যাকোয়া মেডিসিনের যথাযথ লেবেলিং, প্রয়োগমাত্রা ও অনুমোদিত প্রত্যাহারকাল সম্পর্কিত তথ্যাদি ডাটা শিট বা মুদ্রিত লিফলেট যথাস্থানে সংরক্ষিত আছে (আর্টিকেল ৫৪, বেঙ্গল ড্রাগ রুলস্, ১৯৪৬ এবং অধ্যায় ৩৩৩ ৯-ভ, দি ড্রাগ এ্যাক্ট, ১৯৪০)।

অ্যাকোয়া মেডিসিনের মোড়কের গায়ে বা মোড়কের ভিতরে থাকা লিফলেটে নিম্নরূপ তথ্যাদি মুদ্রিত থাকতে হবে :

- i. অ্যাকোয়া মেডিসিনের নাম, শক্তি (Strength) ও সক্রিয় উপাদান
- ii. এক্সিপিয়েন্ট (Excipients)
- iii. অর্ডার প্রজাতি (Target Species)

(Handwritten signature)

The work-flow of this process is outlined below.



In the course of granting the registration, DGDA shall ensure that proper labeling information and information for data sheets or leaflets, information on dosage schedules and recommended withdrawal periods are in place for the aquamedicine (The Bengal Drug Rules 1946 Article 54 and The Drug Act 1940 Chapter III 9-f).

The following information shall be shown on the product label or in the leaflet:

- i. Name of the aquamedicine, its strength and active ingredients
- ii. Excipients
- iii. Target Species

- iv. ব্যবহারকালীন বিশেষ সতর্কতা, বিশেষ করে প্রয়োগকারীর জন্য অনুসরণীয় সতর্কতা
- v. প্রয়োগমাত্রা এবং প্রয়োগের স্থান ও পদ্ধতি
- vi. অভীষ্ট বিভিন্ন প্রজাতির জন্য প্রত্যাহারকাল
- vii. প্রস্তুত ও মেয়াদ উত্তীর্ণ তারিখ
- viii. ব্যাচ নম্বর
- ix. অনুসরণীয় সংরক্ষণ শর্তাবলী
- x. একাধিক মাত্রার ওষুধ (Multiple Doses) ধারণকারী পাত্র প্রথমবার খোলার পর পরবর্তী কতদিন ব্যবহার উপযোগী থাকবে
- xi. অব্যবহৃত অ্যাকোয়া মেডিসিনের নিরাপদ নিষ্পত্তি সংক্রান্ত নির্দেশনা।

সকল অ্যাকোয়া মেডিসিনের মোড়কের ভিতরে প্রয়োজনীয় তথ্যাদিসম্বলিত একটি লিফলেট আবশ্যিকভাবে থাকতে হবে।

৫.২. অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রস্তুত

অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রস্তুতকালে ওষুধ প্রস্তুতকারী ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২ এর ১৫ নং অনুচ্ছেদে বর্ণিত জিএমপি (এগচ) মূলনীতিসমূহ আবশ্যিকভাবে মেনে চলবেন।

ওষুধ প্রস্তুতকারকগণ কর্তৃক এসব বিধি-বিধান প্রতিপালনের নিমিত্ত তাঁদের নিয়ন্ত্রণের জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক দায়িত্বপ্রাপ্ত।

৫.৩. অ্যাকোয়া মেডিসিন বিতরণ, গুদামজাতকরণ এবং পাইকারি ও খুচরা বিক্রয়

৫.৩.১. বিতরণ

উদ্যোক্তা প্রতিষ্ঠান, অর্থাৎ ওষুধ প্রস্তুতকারী বা আমদানিকারকের দায়িত্বে অ্যাকোয়া মেডিসিনের বিতরণ সম্পাদিত হতে হবে। বিতরণকালে উদ্যোক্তা প্রতিষ্ঠানকে আদর্শ বিতরণ ব্যবস্থার অনুশীলন নিশ্চিত করতে হবে। যথা-

- পণ্যের পরিচিতি বিষয়ক তথ্য সংরক্ষণ
 - পণ্যের নাম
 - ব্যাচ নম্বর
- বিতরণ তথ্যাদি
 - পরিমাণ
 - পণ্যের গ্রাহক
 - বিতরণের তারিখ
- তাপমাত্রা ও অন্যান্য আবশ্যিকীয় ভৌত বিষয়াদি (physical requirements)

৫.৩.২. গুদামজাতকরণ, পাইকারি ও খুচরা বিক্রয়

অ্যাকোয়া মেডিসিন মজুদ, সংরক্ষণ, গুদামজাতকরণ, পাইকারি ও খুচরা বিক্রয় এবং বিক্রয়ের জন্য প্রদর্শনের নিমিত্ত লাইসেন্স প্রয়োজন। অ্যাকোয়া মেডিসিনের গুণাগুণ সংরক্ষণ উপযোগী যথাযথ সুবিধাদি সম্বলিত পর্যাপ্ত প্রাঙ্গন থাকা সাপেক্ষে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক এরূপ লাইসেন্স প্রদান করবেন (বেঙ্গল ড্রাগ রুলস্, ১৯৪৬, বিধি ২০ ও ২৩)।



- iv. Special precautions for use, including such precautions to be taken by the person administering the medicinal product
- v. Dosage and administration route
- vi. Withdrawal periods for the different target species
- vii. Date of manufacture and expiry
- viii. Batch number
- ix. Storage conditions to be followed
- x. for multi-dosage containers: shelf life after first opening of the container
- xi. Instructions for safe disposal of non-used aquamedicine

It shall be obligatory to include a leaflet with all the required information in the packaging of aquamedicine.

5.2. Guidelines for Manufacture of Aquamedicine

Pharmaceutical Manufacturers producing aquamedicine shall follow the principles of GMP as outlined in "The Drugs (Control) Ordinance, 1982, No. 15.

The Directorate General of Drug Administration (DGDA) is responsible for control of the manufacturers to comply with these regulations.

5.3. Guidelines for Distribution, Warehousing, Wholesaling and Retailing of Aquamedicine

5.3.1. Distribution

Any distribution shall be done under the responsibility of the initiating organization, i.e. the pharmaceutical manufacturers or the importers. The initiator shall ensure that the standards of Good Distribution Practice are followed. Among these are:

- record keeping about product identity
 - product name
 - batch number
- distribution information
 - quantity
 - receiver
 - date of delivery
- temperature or other physical requirements

5.3.2. Warehousing, Wholesaling, Retailing

Licenses are required for stock keeping (warehousing), wholesaling and retailing, including the exhibit for sale of aquamedicine. Such license shall be granted by DGDA, provided that adequate premises are available and these premises are equipped with proper storage facilities for preserving the properties of the aquamedicine to which the license applies (Bengal Drug Rule (1946) Article 20 and 23).



পাইকারি ও খুচরা বিক্রেতাগণকে অ্যাকোয়া মেডিসিন এমন স্থানে সংরক্ষণ করতে হবে, যা কেবল এরূপ পণ্য সংরক্ষণের জন্য নির্দিষ্টকৃত।

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক পাইকারি ও খুচরা বিক্রেতাগণকে পরিদর্শন কার্যক্রমের আওতাভুক্ত করবেন এবং নিবন্ধিত পাইকারি ও খুচরা বিক্রেতাদের একটি রেজিস্টার সংরক্ষণ করবেন।

মৎস্য বিশেষজ্ঞ বা যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি প্রদত্ত বৈধ পরামর্শ নোট প্রদর্শন নিশ্চিত করা সাপেক্ষে খুচরা বিক্রেতাগণ 'প্রেসক্রিপশন অ্যাকোয়া মেডিসিন' সরবরাহ করবেন। খুচরা বিক্রেতাকে নিশ্চিত হতে হবে যে, গ্রহণকারী পরামর্শ নোট অনুযায়ী উক্ত ওষুধ নির্দিষ্ট উদ্দেশ্যে ব্যবহারে সক্ষম। কেবল ব্যবস্থাপত্রে উল্লিখিত পরিমাণ ওষুধ বিক্রি করা যাবে।

লেবেল ছাড়া বা অতিরিক্ত লেবেলযুক্ত কোন অ্যাকোয়া মেডিসিন বিক্রি থেকে বিরত থাকার জন্য খুচরা বিক্রেতাগণ সর্বোচ্চ সতর্কতা গ্রহণ করবেন।

পাইকারি ও খুচরা বিক্রেতাগণ তাঁদের আয়ত্রে থাকা অ্যাকোয়া মেডিসিন যে কোন ধরনের আদান-প্রদান করার ক্ষেত্রে নিম্নরূপ তথ্যাদি দুই বছরের জন্য সংরক্ষণ করবেন (বেঙ্গল ড্রাগ রুলস্, ১৯৪৬, বিধি ২৪-৪)।

- i. সরবরাহ তারিখ
- ii. ক্রয়কারীর নাম ও ঠিকানা
- iii. ওষুধের নাম
- iv. বিক্রিত ওষুধের পরিমাণ
- v. প্রস্তুতকারকের নাম
- vi. ব্যাচ নম্বর।

৫.৪. অ্যাকোয়া মেডিসিন আমদানি ও মজুদ

কোন ওষুধের লেবেল, ধারকপাত্র বা ওষুধের সাথে থাকা কোন কিছুতে মুদ্রিত বিবৃতি, ডিভাইজ বা ডিজাইনে উক্ত ওষুধ সম্পর্কে মিথ্যা তথ্য প্রদান করা হলে উক্ত ওষুধ বাংলাদেশে আমদানি করা যাবে না [ওষুধ আইন, ১৯৪০, অধ্যায় III ৯(ভ)]।

ওষুধ (নিয়ন্ত্রণ) অধ্যাদেশ, ১৯৮২ -এর ধারা ১৮ অনুযায়ী নিবন্ধনবিহীন কোন অ্যাকোয়া মেডিসিন আমদানি করার কারণে আমদানিকারক দণ্ডিত হতে পারেন।

আমদানিকৃত সকল অ্যাকোয়া মেডিসিন কনসাইনমেন্টের সাথে একটি ইনভয়েস থাকতে হবে। উক্ত ইনভয়েসে ওষুধের জেনেরিক নাম, উপকরণসমূহের তালিকা, প্রস্তুতকারকের ঠিকানা এবং ওষুধের পরিমাণ উল্লেখ থাকতে হবে (আর্টিকেল: ৩৮, বেঙ্গল ড্রাগ রুলস্, ১৯৪৬)।

আমদানিকৃত সকল ঔষধি পণ্য বাজারে ছাড়ার পূর্বে মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক নিবন্ধিত হতে হবে। ওষুধ প্রস্তুতকারী কোম্পানি বা আমদানিকারক কর্তৃক সংশ্লিষ্ট ওষুধ বাজারে ছাড়তে হবে।

মৎস্য অধিদপ্তর কর্তৃক দৈনন্দিন পরিদর্শনকালে কোন অনিবন্ধিত ওষুধ পরিলক্ষিত হলে তা বাজেয়াপ্ত ও ধ্বংস করা সহ যথাযথ কার্যক্রম গ্রহণের জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালককে অবহিত করতে হবে।

Aquamedicine shall be stored at wholesalers and retailers in areas exclusively used for these products.

DGDA shall include wholesalers and retailers in the inspection program and keep a register of the licensed wholesalers and retailers.

Retailers shall ensure that 'Prescription Aquamedicine' are provided only on producing valid Health Management Advisory Note from Fisheries Professional or Qualified Personnel. The retailers must ensure that the recipient is competent to use the product for the purpose for which it is advised. Only the prescribed quantity shall be sold.

The retailer shall take all precautions to avoid off-label or extra-label sale of aquamedicines.

Wholesalers and retailers will keep the following records under their custody for any transaction of aquamedicine (Bengal Drug Rule 1946 Article 24-4) for a period of two years:

- i. date of supply
- ii. name and address of purchaser
- iii. name of the drug
- iv. quantity sold
- v. name of the manufacturer
- vi. batch number

5.4. Guidelines for Import and Possession of Aquamedicine

No product must be imported into Bangladesh if its label or container or anything accompanying the drug bears any statement, design or device which makes any false claim for the drug (as per The Drug Act 1940 Chapter III 9 (f)).

The importer may be penalized for import of aquamedicines, if the imported aquamedicines do not have a registration /as per "The Drug (Control) Ordinance", 1982, No. 18).

All consignment of imported aquamedicines shall be accompanied by an invoice, stating generic name and list of ingredients, address of the manufacturer and quantities of the drugs (as per The Bengal Drug Rules 1946, Article: 38)

All the imported products shall comply with the registration granted by DGDA before releasing to market. Market release shall be done by Pharmaceutical manufacturers or importing Companies.

If non-registered products are found during routine inspection by the DoF, this shall be reported to DGDA for appropriate actions including seizure and destruction.



৫.৫. অ্যাকোয়া মেডিসিন -এর পরামর্শ নোট প্রদান

জলজ প্রাণির স্বাস্থ্য ও রোগ ব্যবস্থাপনা বিষয়ে প্রাতিষ্ঠানিক ডিগ্রীধারী ও জ্ঞানসম্পন্ন মৎস্য বিশেষজ্ঞ বা যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি কেবল অ্যাকোয়া মেডিসিন বিষয়ে পরামর্শ নোট প্রদান করতে পারবে।

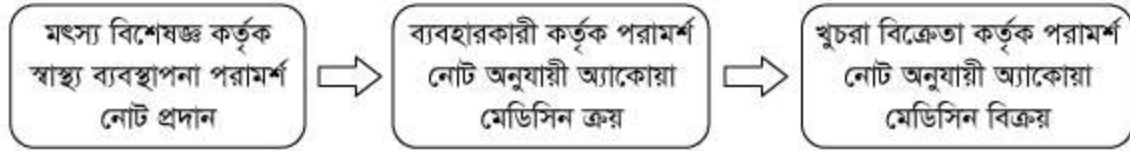
মৎস্য বিশেষজ্ঞ বা যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তিগণ অ্যাকোয়া মেডিসিনের পরামর্শ নোট প্রদানে উপযুক্ত এবং অনুমোদিত ব্যক্তি। তাঁরা ওষুধের প্রয়োগমাত্রা ও জলজ প্রাণির সংখ্যার ওপর ভিত্তি করে চিকিৎসার জন্য ব্যবহারকারীকে অ্যাকোয়া মেডিসিনের প্রয়োগমাত্রা, পরিমাণ, চিকিৎসার সময়, ওষুধের প্রত্যাহার-কাল, ইত্যাদি উল্লেখ করে যথাযথ চিকিৎসা-বিধি সম্বলিত পরামর্শ নোট প্রদান করে থাকেন।

বর্তমানে মৎস্য কর্মকর্তা এবং জলজ-বিজ্ঞান পেশাজীবীদের জলজ প্রাণির শরীরবিদ্যা, মৎস্য রোগতত্ত্ব, মাছের স্বাস্থ্য ও রোগ ব্যবস্থাপনা, ইত্যাদি বিষয়ে জ্ঞান এবং অভিজ্ঞতা রয়েছে, কিন্তু ফার্মাকোলজি সম্পর্কে তাঁদের কোন প্রাতিষ্ঠানিক শিক্ষা নেই।

অ্যাকোয়া মেডিসিনের যথাযথ ব্যবস্থাপত্র প্রদানের লক্ষ্যে জলজ প্রাণির শরীরবিদ্যা, মৎস্য রোগতত্ত্ব, মাছের স্বাস্থ্য ও রোগ ব্যবস্থাপনা, ইত্যাদি এবং ফার্মাকোলজি বিষয়ে জ্ঞান ও দক্ষতা প্রয়োজন। উপরিউক্ত প্রেক্ষাপটে এটি স্পষ্টতঃ প্রতীয়মান যে, অ্যাকোয়া মেডিসিনের ব্যবস্থাপত্র প্রদানের জন্য যথাযথ যোগ্যতাসম্পন্ন পেশাজীবী বর্তমানে বাংলাদেশে নেই।

এ অবস্থার সমাধানকল্পে স্বল্পকালীন, মধ্যমেয়াদে এবং দীর্ঘমেয়াদে নিম্নোক্ত ব্যবস্থা অনুসরণ করতে হবে :

- **তাৎক্ষণিক সমাধান** - মৎস্য বিশেষজ্ঞগণ স্বাস্থ্য ব্যবস্থাপনা পরামর্শ নোট প্রদান করবেন।



- **মধ্যমেয়াদী সমাধান** - সংশ্লিষ্ট মৎস্য বিশেষজ্ঞদের জন্য ফার্মাকোলজি বিষয়ে সংক্ষিপ্ত কোর্স প্রবর্তন;
 - ফার্মাকোলজি বিশেষজ্ঞ দ্বারা সংক্ষিপ্ত কোর্স পরিচালনা;
 - বিষয়সংশ্লিষ্ট এলাকার মৎস্য বিশেষজ্ঞগণ প্রথম পর্যায়ে ফার্মাকোলজি বিষয়ে সংক্ষিপ্ত কোর্স সম্পন্ন করে প্রয়োজনীয় যোগ্যতা অর্জন করবেন, পরবর্তী পর্যায়ে উৎসাহী ও বাকী মৎস্য বিশেষজ্ঞগণ কোর্স সম্পন্ন করে প্রয়োজনীয় যোগ্যতাসম্পন্ন হবেন।
- **দীর্ঘমেয়াদী সমাধান** - মৎস্য বিজ্ঞানের পাঠ্যসূচিতে ফার্মাকোলজি-সহ সংশ্লিষ্ট বিষয় অন্তর্ভুক্তি এবং ফিশারিজ কাউন্সিল গঠন।

৫.৬. অ্যাকোয়া মেডিসিন ব্যবহার

অ্যাকোয়া মেডিসিন যথাসম্ভব পরিহার বা ব্যবহার সীমিত রাখার লক্ষ্যে ব্যবহারকারীগণকে প্রতিরোধমূলক কৌশল ব্যবহারের সর্বাত্মক প্রচেষ্টা চালাতে হবে, যথা- উত্তম মৎস্যচাষ অনুশীলন।

5.5. Guidelines for Issue of Advisory Note of Aquamedicines

Aquamedicines shall only be advised by Fisheries Professionals or by Qualified Personnel, who have education and knowledge in health and disease management of aquatic animals (fishes, molluscs and crustaceans).

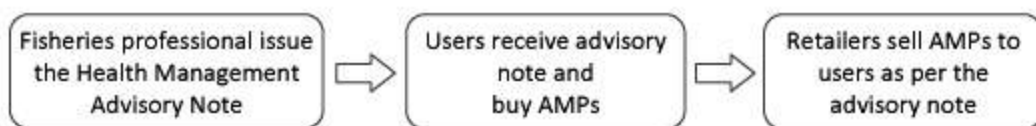
Fisheries Professional is competent and authorized to issue advisory note for aquamedicines, indicating precisely to the user the treatment regime, including the dose, the treatment intervals, the duration of the treatment, the withdrawal period and the quantity to be delivered depending on the dosage and the number of aquatic animals to be treated.

Currently, fisheries officers or aquatic science professionals have knowledge and experience in aquatic animal physiology, pathology, health and diseases etc but do not have education in pharmacology.

For qualified prescription of aquamedicines, both competences (knowledge in pharmacology as well as knowledge in physiology, pathology, health and diseases etc. of aquatic animals) are required. Thus, it is clear that in the current situation, there is no professional group adequately qualified to perform the prescription of aquamedicines.

The following solutions shall be followed on a immediate (short)-, medium- and long-term basis:

- **Immediate solution** - Fisheries professionals issue the Health Management Advisory note.



- **Medium-term solution** - Condensed diploma course offered for fisheries professionals on pharmacology
 - Condensed course offered through pharmacology experts
 - Command area officers will complete the above course first and get qualified; rest of the interested/existing fisheries professionals take the course and get qualified.
- **Long-term solution** - Integration of “Pharmacology” and related subjects in the curriculum of scientific education of fishery science and formation of Fisheries Council.

5.6. Guidelines for Use of Aquamedicine

The users shall make best use of preventive mechanisms such as Good Aquaculture Practice to restrict or avoid use of aquamedicines as far as possible.

মৎস্য বিশেষজ্ঞদের সাথে পরামর্শ করে অ্যাকোয়া মেডিসিনের ব্যবহার সম্পর্কে স্বাস্থ্য ব্যবস্থাপনা পরামর্শ নোট গ্রহণ করতে হবে, যাতে মাছের রোগ প্রতিরোধ বা প্রতিকারের বিষয়ে সর্বোত্তম উপদেশ থাকবে।

ব্যবহারকারীগণকে কেবল লাইসেন্সধারী উৎস থেকে নিবন্ধিত অ্যাকোয়া মেডিসিন ক্রয় করতে হবে। ব্যবহারকারীকে ন্যূনপক্ষে নিম্নবর্ণিত তথ্য সংরক্ষণ করতে হবে :

- i. পণ্যের নাম
- ii. ব্যাচ নম্বর
- iii. মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ
- iv. ক্রয়কৃত ওষুধের পরিমাণ
- v. খুচরা বিক্রেতার নাম ও ঠিকানা
- vi. প্রয়োগের তারিখ ও প্রয়োগকৃত ওষুধের পরিমাণ
- vii. অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রয়োগকৃত জলজ প্রাণির পরিচিতি,
বা যে পুকুরে অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রয়োগ করা হয়েছে তার বিবরণ
- viii. অনুসরণীয় প্রত্যাহারকাল
- ix. আহরণের পরবর্তী তারিখ (প্রত্যাহারকালের ভিত্তিতে)।

লিপিবদ্ধকারীকে সকল তথ্যই সংরক্ষণ করতে হবে। সংরক্ষণকালে তারিখ উল্লেখপূর্বক স্বাক্ষর করতে হবে এবং সংরক্ষিত তথ্য উৎস-অনুসন্ধানযোগ্য হতে হবে।

ব্যবহারকারীকে অ্যাকোয়া মেডিসিনের লেবেলে উল্লিখিত প্রত্যাহারকাল বা যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি কর্তৃক পরামর্শ নোটে প্রদত্ত নির্দেশনা কঠোরভাবে মেনে চলতে হবে। প্রত্যাহারকাল অতিক্রান্ত হওয়ার পূর্বে মৎস্য আহরণ অপরাধ হিসেবে গণ্য।

ব্যবহারকারীকে লেবেলে বর্ণিত নির্দেশনা অনুসারে অ্যাকোয়া মেডিসিন মজুদ এবং অননুমোদিত ব্যবহার থেকে সুরক্ষিত রাখতে হবে। অব্যবহৃত অ্যাকোয়া মেডিসিন নিরাপদভাবে নিষ্পত্তি (Dispose) করতে হবে। মৎস্য অধিদপ্তরের সংশ্লিষ্ট কর্মী আবশ্যিকভাবে অ্যাকোয়া মেডিসিন ব্যবহারকারীদের পরিবীক্ষণ করবেন।

৬. মাঠ পর্যায়ে অ্যাকোয়া মেডিসিন পরিবীক্ষণ

অ্যাকোয়া মেডিসিনের ব্যবহার এবং উৎপন্ন খাদ্যদ্রব্যে এর অবশেষ পরিহার এ দুইয়ের মধ্যে ভারসাম্য রক্ষা করে খাদ্যের নিরাপত্তা নিশ্চিত করার নিমিত্ত মৎস্যচাষে অ্যাকোয়া মেডিসিনের ব্যবহার নিয়ন্ত্রণের লক্ষ্যে মৎস্য অধিদপ্তরকে ন্যাশনাল রেসিডিউ কন্ট্রোল প্লান (NRCP) বাস্তবায়ন করতে হবে।

মৎস্য ও মৎস্যজাত পণ্যে অ্যাকোয়া মেডিসিনের অবশেষ গ্রহণযোগ্যতা বিবেচনার ক্ষেত্রে মৎস্য অধিদপ্তর আন্তর্জাতিকভাবে নির্ধারিত নিরাপদ অবশেষ সীমা ব্যবহার করবে।

নিরাপদ অবশেষসীমা নিশ্চিতকরণ পরিবীক্ষণের লক্ষ্যে মৎস্য অধিদপ্তর দুই ধরনের নজরদারি কার্যক্রম বাস্তবায়ন করবে :

- অ-সংবিধিবদ্ধ কার্যক্রম : কারখানা পর্যায়ে প্রক্রিয়াজাতকারী কর্তৃক ফ্যাক্টরি রেসিডিউ কন্ট্রোল প্লান (FRCP) বাস্তবায়ন।
- সংবিধিবদ্ধ কার্যক্রম : ন্যাশনাল রেসিডিউ কন্ট্রোল প্লান (NRCP) বাস্তবায়ন।

The users shall consult fishery professionals (competent personnel to diagnose aquatic animal health problems) and obtain Health Management Advisory note, which gives advice on the most appropriate treatment or to prevent disease.

The users shall buy only registered aquamedicines exclusively from licensed sources.

The users shall keep at least the following records on the information outlined below

- i. name of the product
- ii. the batch number
- iii. expiry date
- iv. quantity bought
- v. name and address of retailer
- vi. the date of administration and quantity administered
- vii. identification of the aquatic animal for which the aquamedicine has been administered or ponds for which the aquamedicine has been used
- viii. withdrawal period to be followed
- ix. next harvest date (based on withdrawal period)

All information shall be traceable to the person who made the entry, i.e. date and signature shall be documented.

The users shall strictly observe any withdrawal period stated on the label for the aquamedicines or the instruction given in the advisory note. It is an offence to harvest aquaculture products before the completion of withdrawal periods.

The users shall store aquamedicines in accordance with the instructions on the label and protected from unauthorized use. The users shall dispose the unused aquamedicines safely. Users shall be monitored by representatives of the DoF.

6. Guidelines for Field Monitoring of Aquamedicines

DoF shall carry out National Residue Control Plan (NRCP) to make sure that the residues of the aquamedicines are under control, ensuring the safety of the products while keeping a balance between the use of these medicines and the need to avoid residues in foods.

DoF shall use internationally set safety limits for residues of the aquamedicines in aquatic products.

To monitor that these limits are being adhered to, DoF shall manage two types of surveillance programs:

- A non-statutory program, called Factory Residue Control Plan (FRCP), which is performed at factory level by the processors.
- A statutory program, National Residue Control Plan (NRCP).



অ্যাকোয়া মেডিসিন ও এর মেটাবোলাইট, হেভিমেটাল এবং কিটনাশকের অবশেষ এনআরসিপির আওতাভুক্ত হতে হবে।
মার্চ পর্যায়ে রেসিডিউ পরীক্ষায় নন-কমপ্লায়েন্সের ক্ষেত্রে মৎস্য অধিদপ্তর সকল প্রয়োজনীয় আইনগত ব্যবস্থা গ্রহণ করবে।

রেসিডিউ পরীক্ষার সকল ফলাফল মৎস্য অধিদপ্তর বার্ষিকভিত্তিতে প্রকাশ করবে। অধিদপ্তর রেসিডিউয়ের প্রবণতা বিশ্লেষণ করে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক বরাবরে সুপারিশ পেশ করবে এবং পরবর্তী প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য উক্ত ফলাফল কাস্টমস্, পুলিশ, বর্ডার গার্ড বা অন্যান্য সংশ্লিষ্ট সংস্থাকে অবহিত করবে।

এনআরসিপি গাইডলাইন, ২০১১ (সংশোধিত, ২০১২) অনুসারে মৎস্য অধিদপ্তর এনআরসিপি বাস্তবায়ন করবে।

৭. নির্দেশিকা বাস্তবায়ন এবং অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রম সমন্বয়

৭.১. নির্দেশিকা বাস্তবায়ন

মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয় কর্তৃক অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণ নির্দেশিকা অনুমোদনের পর অবহিতকরণ এবং প্রশিক্ষণ কার্যক্রম দুই পর্যায়ে বাস্তবায়িত হবে :

- অবহিতকরণ পর্যায় - ২ মাস
- প্রশিক্ষণ পর্যায় - ২ মাস।

উপরোক্ত দুটি পর্যায় বাস্তবায়ন শেষে এ নির্দেশিকা কার্যকর হবে।

এ নির্দেশিকা বাস্তবায়নের লক্ষ্যে নিম্নোক্ত অশীষ্ট জনগোষ্ঠীকে অবহিতকরণ ও প্রশিক্ষণ প্রদান করা হবে :

- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের কর্মকর্তা
- মৎস্য অধিদপ্তরের কর্মকর্তা
- ঔষধ প্রস্তুতকারী/ আমদানিকারক
- পাইকারি বিক্রেতা
- খুচরা বিক্রেতা
- মৎস্য বিশেষজ্ঞ বা যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি
- ব্যবহারকারী
- প্রক্রিয়াজাতকারী।

অবহিতকরণ পর্যায় (২ মাস)-এ নিম্নোক্ত ধাপসমূহ অন্তর্ভুক্ত থাকবে :

- ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সংশ্লিষ্ট কর্মকর্তাদের অবহিতকরণ। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এ নির্দেশিকা প্রণয়নে সম্পৃক্ত কর্মকর্তাদের মাধ্যমে এ কার্যক্রম অভ্যন্তরীণভাবে বাস্তবায়ন করবে।
- মৎস্য অধিদপ্তরের সংশ্লিষ্ট কর্মকর্তাদের অবহিতকরণ। মৎস্য অধিদপ্তর এ নির্দেশিকা প্রণয়নে সম্পৃক্ত কর্মকর্তাদের মাধ্যমে এ কার্যক্রম অভ্যন্তরীণভাবে বাস্তবায়ন করবে।
- আমদানিকারক হিসেবে ঔষধ প্রস্তুতকারী ও ঔষধ কোম্পানিসমূহ এবং অতঃপর মৎস্য বিশেষজ্ঞ বা যোগ্যতাসম্পন্ন ব্যক্তি, পাইকারি বিক্রেতা, খুচরা বিক্রেতা, ব্যবহারকারী এবং প্রক্রিয়াজাতকারীদের অবহিত করতে হবে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বা মৎস্য অধিদপ্তর এ অবহিতকরণ কার্যক্রম বাস্তবায়ন করবে।



The NRCP shall cover aquamedicines and their metabolites as well as heavy metals and pesticide residues. DoF shall take all necessary legal actions against non-compliance at field level residue tests.

The DoF shall publish all results annually and make trend analyses, submit the recommendations to DGDA, and also communicate such results to customs / police / border guard or other concerned control agencies as required for future course of action.

The DoF shall carry out NRCP as per the NRCP Guideline 2011 (rev. 2012).

7. Implementation of the Guidelines and Coordination of the Aquamedicine Control Program

7.1. Implementation of the Guidelines

After approval of the Guidelines by MoFL, the information and training shall be done in two phases:

- Information Phase - 2 months
- Training Phase - 2 months

The Guidelines will come in to force after completion of the aforesaid two phases.

For the implementation of the Guidelines, information and training shall be provided for the involved stakeholders:

- DGDA officials
- DoF officials
- Pharmaceutical Manufacturers / Pharmaceutical Companies as Importers
- Wholesalers
- Retailers
- Fisheries Professional or Qualified Personnel
- Users
- Processors.

The Information Phase (2 months) shall comprise the following steps:

- Information among DGDA officials, which shall be done internally at DGDA by DGDA officials having been involved in the development of the Guidelines.
- Information among DoF officials, which shall be done internally by officials having been involved in the development of the Guidelines.
- Pharmaceutical Manufacturers and Pharmaceutical Companies acting as importers shall be informed, followed by Fisheries Professionals, Qualified Personnel, Wholesalers, Retailers, Users and Processors. The information of the involved stakeholders shall be done by DGDA or DoF.



অবহিতকরণ পর্যায়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এবং মৎস্য অধিদপ্তর, বাংলাদেশ যৌথভাবে ২ মাসব্যাপী প্রশিক্ষণের জন্য একটি বিস্তারিত কর্মসূচি প্রণয়ন করবে। এজন্য প্রয়োজন হলে উপদেষ্টা এবং বিশেষজ্ঞদের সহায়তা নেয়া যেতে পারে। অতঃপর নির্দেশিকা অনুযায়ী নির্দিষ্ট বিষয়ের ওপর ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এবং মৎস্য অধিদপ্তর, বাংলাদেশ প্রশিক্ষণ কর্মসূচি বাস্তবায়ন করবে। উক্ত প্রশিক্ষণ কর্মসূচি বাস্তবায়নে কর্তৃপক্ষ প্রয়োজনে বিশেষজ্ঞ বা উপদেষ্টা নিয়োগ করতে পারবে।

৭.২. অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রম সমন্বয়

মৎস্য ও প্রাণিসম্পদ মন্ত্রণালয়ের আওতাধীন মৎস্য অধিদপ্তর নিম্নোক্ত বিষয়সমূহ পরিপূরণ সাপেক্ষে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সাথে সমন্বয় করে অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণ কার্যক্রম বাস্তবায়ন করবে:

- অ্যাকোয়া মেডিসিন প্রস্তুত, নিবন্ধন, বিতরণ, পাইকারী বিক্রি, খুচরা বিক্রি এবং ব্যবহার সংক্রান্ত জাতীয় আইন-কানুন এ নির্দেশিকার ভিত্তি।
- এ কার্যক্রম বাস্তবায়নে মৎস্য অধিদপ্তর এবং ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অনুকূলে পরিকল্পনা অনুযায়ী পর্যাপ্ত অর্থ বরাদ্দ থাকবে।

৮. নির্দেশিকার বৈধতা

এ নির্দেশিকা অভ্যন্তরীণ ও আন্তর্জাতিক বাজারে বিপণনের উদ্দেশ্যে নিরাপদ জলজ প্রাণি-খাদ্য ও খাদ্যপণ্য উৎপাদনের নিমিত্ত অ্যাকোয়া মেডিসিন নিয়ন্ত্রণে বিদ্যমান বিধি-বিধানের ওপর ভিত্তি করে প্রণীত।

এ নির্দেশিকা বাস্তবায়ন অগ্রগতি নিয়মিতভাবে পরিবীক্ষণ করা হবে। উক্ত পরিবীক্ষণের ফলাফলের ওপর ভিত্তি করে এ নির্দেশিকা অভিযোজন বা পরিবর্তন অথবা প্রয়োজনে আরো আইনি কাঠামো প্রণয়নের বিষয় বিবেচনা করা যাবে।

During the Information Phase, a detailed program for the 2-months Training Phase shall be elaborated jointly by DGDA and DoF (with support from advisors or consultants as feasible) and training on the specific elements of the Guidelines shall be performed in this phase by DGDA and DoF. The authorities may appoint consultants or advisors to perform such training.

7.2. Co-ordination of the Aquamedicine Control Program

DoF of the Ministry of Fisheries and Livestock operates the aquamedicine control program with the coordination from DGDA, meeting the following requirements:

- This Guidelines is based on the national legislation governing the registration, manufacture, distribution, wholesaling, retailing and the use of aquamedicines
- DoF and DGDA have sufficient financial resources to carry out the control program as planned.

8. Validity of the Guidelines

This Guidelines is for controlling aquamedicine to ensure production of safe aquatic food products for both, domestic and international markets and is based on existing legal structures.

A continuous monitoring of the implementation processes of this Guidelines shall be performed. Based on the results of such evaluation, the need for adaptation or modification of this Guidelines or the development of further legal framework shall be considered.





Developed by:

**Strengthening of Fishery and Aquaculture Food Safety and
Quality Management System in Bangladesh, Department of Fisheries
&**

**Better Work and Standards Programme-Better Fisheries Quality (BEST-BFQ)
United Nations Industrial Development Organization (UNIDO)**

Technical assistance: UNIDO and Department of Fisheries

Financial assistance: European Union and NORAD

www.fisheries.gov.bd