# ශී ලංකා පුජාතාන්තික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පතුය

## இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை அதி விசேஷமானது

අංක 2052/33 - 2018 ජනවාරි මස 05 වැනි සිකුරාදා - 2018.01.05

2052/33 ஆம் இலக்கம் - 2018 ஆம் ஆண்டு சனவரி மாதம் 05 ஆந் திகதி வெள்ளிக்கிழமை

(அரசாங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

### பகுதி I : தொகுதி (I) - பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி. 9/2016

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்.

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 59 ஆம், 63 ஆம் பிரிவுகளுடன் சேர்த்து வாசிக்கப்படும் 142 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் (ப) என்னும் பந்தியின் கீழ் சுகாதார, போஷாக்கு மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

> வைத்திய கலாநிதி ராஜித சேனாரத்ன, சுகாதார, போஷாக்கு மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சர்.

கொழும்பு, 2018, சனவரி 05.

#### ஒழுங்குவிதிகள்

2017, யூன் 14 ஆந் திகதிய 2023/30 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட 2017 ஆம் ஆண்டின் 2 ஆம் இலக்க, மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தலும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தலும் (கட்டணங்கள்) ஒழுங்குவிதிகள், அதன் அட்டவணைக்குப் பதிலாகப் பின்வருவதனை இடுவதன்மூலம் இத்தால் திருத்தப்படுகின்றன:-



#### அட்டவணை

#### (i) செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் :

		நிரல் 2	நிரல் 3
நிரல் 1		வகை	கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	புதிய இரசாயன மூலக்கூறு (இதற்கு முன் அங்கீகரிக்கப்பட்ட இரசாயனக் கலவை ஒன்றின் புதிய உப்பு, எசுத்தரொன்று அல்லது	பாகம் 1 விண்ணப்பத்தின் மீது ஆரம்ப முடிபு (செய்முறைப்படுத்தல் அல்லது மறுத்தல்)	500
	கூட்டுப் பொருள் உட்பட, இதற்கு முன்னர் இலங்கையில் பதிவு செய்யப் பட்டிராத இரசாயனக் கலவை)	<b>பாகம் 2</b> மதிப்பீடு (ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டால்)	1,500
2	புதிய மருந்தளவு வடிவம் (கிடைக்கக்கூடியபதிவு செய்யப்பட்டவடி மருந்தொன்றின் புதிய பௌதிக வடிவ	டவங்கள் தவிர இலங்கையில் பதிவு செய்யப்பட்டுள்ள ம்)	1,000
3	புதிய தயாரிப்பு (இலங்கையில் ஏற்கனவே பதிவு	(வெளிநாட்டு)	750
	செய்யப்பட்ட ஒரு மருந்தின் ஏதேனும்	(உள்நாட்டு)	
	புதிய தயாரிப்பு)	வகுதி அ -	500
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்பு வகைகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குகின்றனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்:-	
		<ul><li>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம் வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)</li></ul>	
		(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாக செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம். கண்வழியாக, செவிவழியாக, முக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனி வழியாக)	
		(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்பட வேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள்	
		வகுதி ஆ - எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்புகள் தோலின் மீது பூசப்படத்தக்க மருந்தளவு வடிவங்களுக்கு வரையறுக்கப்பட்டனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்	200
		(உ.ம். களிம்புகள், குழைமங்கள், தேய்ப்பு நெய்யங்கள், இளக்கிகள் முதலியன) ஆனால் ஏதேனும் தொற்றெதிர் அல்லது ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்பை உள்ளடக்காது	

நிரல் 1		நிரல் 2 வகை	நிரல் 3 கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
4	_	லங்கையில் முன்னர் பதிவு செய்யப்படாத ஒரு மருந்துகள் அல்லது அதற்கு மேற்பட்டவை கலந்து ரன்றாகும்.)	1,500
5	சிகிச்சைமுறை உயிரியல் மற்றும் உயிரிதொழில்நுட்பவியல் தயாரிப்புகள்		2,000
6	ஐந்து ஆண்டுகளுக்குப் பின்னர் பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்கான	(வெளிநாட்டு)	750
	விண்ணப்பம்	(உள்நாட்டு)	
		வகுதி அ –	500
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்பு வகைகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குகின்றனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்:-  (i) உடம்பினுள் செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம் வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)  (ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாக செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம். கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்கு வழியாக, குதவழியாக, யோனி வழியாக)  (iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்பட வேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள்	
		வகுதி ஆ - எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்புகள் தோலின் மீது பூசப்படத்தக்க மருந்தளவு வடிவங்களுக்கு வரையறுக்கப் பட்டனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள் (உ.ம். களிம்புகள், குழைமங்கள், தேய்ப்பு நெய்யங்கள், இளக்கிகள் முதலியன) ஆனால் ஏதேனும் தொற்றெதிர் அல்லது ஊக்கிய (ஸ்டீரோய்ட்) தயாரிப்பை உள்ளடக்காது	200
7	உற்பத்திப் பொறித்தொகுதி (எம்.பி) 🥃	ப அங்கீகாரத்துக்கானவிண்ணப்பம் <b>- (வெளிநாட்டு)</b>	2,000

#### (ii) மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீட்டிற்கான கட்டணம் :

		நிரல் 2	நிரல் 3
நிரல் 1			まにしてがし
		വതട	(அமெரிக்க டொலர்)
1	மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீடு	(வெளிநாட்டு) (உள்நாட்டு)	500
		வகுதி அ -  எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்பு வகைகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குகின்றனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்:-  (i) உடம்பினுள் செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம் வாய்மூலம், ஊசியேற் றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)  (ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாக செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம். கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்கு வழியாக, குதவழியாக, யோனி வழியாக)  (iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்பட வேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள்	200
		வகுதி ஆ - எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்புகள் தோலின் மீது பூசப்படத்தக்க மருந்தளவு வடிவங்களுக்கு வரையறுக்கப்பட்டனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள் (உ.ம். களிம்புகள், குழைமங்கள், தேய்ப்பு நெய்யங்கள், இளக்கிகள் முதலியன) ஆனால் ஏதேனும் தொற்றெதிர் அல்லது ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்பை உள்ளடக்காது	100
2	   உற்பத்திப் பொறித் தொகுதி (எம்.பி) மதிப்பீட்டுக்கான மேலதிகத் தரவுகள்		500
3	பரிசீலனை தேவையாக <b>வுள்ள</b> வேறு		200
٥	பாசலையை மத்கையயாகவுள்ள வேறு	பாடுகள்	200

#### (iii) மருத்துவகப் பரீட்சார்த்தங்களுக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணங்கள்

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	வகை	சட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	தொழில் முயற்சியொன்றினால் அனுசரணையளிக்கப்பட்டது	1,000
2	உள்நாட்டு ஆய்வாளரொருவரினால் அனுசரணையளிக்கப்பட்டது	கட்டணமில்லை

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
		கட்டணம்
	<b>∆</b> ØF	(அமெரிக்கடொலர்)
3	சர்வதேச அனுசரணையுடன் நிகழ்த்தப்படும் கல்வியியல் கற்கைகள்	250
4	பரிசீலனை தேவையாகவுள்ள திருத்தங்கள்	250

#### (iv) பகிவுச் சான்றிதழ்களுக்கான கட்டணங்கள்

நிரல் 1		நிரல் 2	நிரல் 3
		വത്	கட்டணம் (அமெரிக்கடொலர்)
1	ஐந்து ஆண்டுகளுக்கான பதிவுச் சான்றிதழ்	(வெளிநாட்டு)	40
		(உள்நாட்டு)	
		வகுதி அ -	20
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்பு வகைகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குகின்றனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்:-	
		<ul> <li>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம் வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)</li> </ul>	
		(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூ டாக செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம். கண்வழியாக, செவிவழியாக, முக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனி வழியாக)	
		(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்பட வேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள்	
		வகுதி ஆ -	10
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்புகள் தோலின் மீது பூசப்படத்தக்க மருந்தளவு வடிவங்களுக்கு வரையறுக்கப்பட்டனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்	
		( <i>உ.ம்.</i> களிம்புகள், குழைமங்கள், தேய்ப்பு நெய்யங்கள், இளக்கிகள் முதலியன) ஆனால் ஏதேனும் தொற்றெதிர் அல்லது ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்பை உள்ளடக்காது	

நிரல் 1		நிரல் 2	நிரல் 3
		2477	கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
		<i>വത</i> ട	
2	தற்காலிகப் பதிவு (அதிகபட்சம் இரண்டாண்டுக்	(வெளிநாட்டு)	20
	காலப்பகுதிக்கு வழங்கப்படலாம்)	(உள்நாட்டு)	
		බ <i>ය</i> යුතු	10
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்பு வகைகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குகின்றனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்:-	
		<ul><li>(i) உடம்பினுள் செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம் வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)</li></ul>	
		(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூ டாக செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் ( <i>உ.ம்.</i> கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனிவழியாக)	
		(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்பட வேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள்	
		வகுதி ஆ -	Į.
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்புகள் தோலின் மீது பூசப்படத்தக்க மருந்தளவு வடிவங்களுக்கு வரையறுக்கப்பட்டனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்	
		(உ.ம். களிம்புகள், குழைமங்கள், தேய்ப்பு நெய்யங்கள், இளக்கிகள் முதலியன) ஆனால் ஏதேனும் தொற்றெதிர் அல்லது ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்பை உள்ளடக்காது	
3	பதிவுச்சான்றிதழின் இணைப்பிரதி		25
4	பதிவுச்சான்றிதழின் திருத்தம்		10

#### (v) உரிமத்துக்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	a1∞#	கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	மாதிரி இறக்குமதி உரிமம்	100
2	இறக்குமதி உரிமம்	100

அட்டவண்ண் (கிதர்பாசச்)			
நிரல் 1		நிரல் 2	நிரல் 3
		<i>വത</i> ട	<i>கட்டணம்</i>
			(அமெரிக்க டொலர்)
3	உற்பத்தி உரிமம் <b>(உள்நாட்டு)</b>	வகுதி அ -  எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்பு வகைகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குகின்றனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்:-  (i) உடம்பினுள் செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம் வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)  (ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாக செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம். கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனி வழியாக)  (iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்பட வேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய	100
		(ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள்	
		ഖക്രുട്ടി ஆ -	50
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்புகள் தோலின் மீது பூசப்படத்தக்க மருந்தளவு வடிவங்களுக்கு வரையறுக்கப்பட்டனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்	
		(உ.ம். களிம்புகள், குழைமங்கள், தேய்ப்பு நெய்யங்கள், இளக்கிகள் முதலியன) ஆனால் ஏதேனும் தொற்றெதிர் அல்லது ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்பை உள்ளடக்காது	
4	உரிமத்தின் திருத்தம்		100

#### (vi) ஏனைய அங்கீகாரங்களுக்கான கட்டணங்கள்:

		நிரல் 2	நிரல் 3
நிரல் 1		อ <i>เ</i> อาร	<i>கட்டணம்</i>
		02000	(அமெரிக்க டொலர்)
1	உள்நாட்டு உற்பத்தியாளருக்கான கலவையமைப்பு அங்கீகாரம்		25
2	பொதியிடுவதற்கான/மீள் பொதியிடுவ	தற்கான அங்கீகாரம்	50
	(i) அரசாங்க	விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (அமெரிக்கடொலர்)	50
	வழங்குகைகளுக்கான பதிவை	2,000 அல்லது குறைவாக	50
	விட்டுக் கொடுப்பதற்கான	விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (அமெரிக்கடொலர்)	100
3	அங்கீகாரம்	2,000 - 15,000	100
	(ii) தனியார்		
	வழங்குகைகளுக்கான பதிவை	விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (அமெரிக்கடொலர்)	200
	விட்டுக் கொடுப்பதற் கான விண்	15,000 அல்லது மேற்பட	200
	ணப்பம்		
4	ஏதேனும் தெளிவுபடுத்துகைக் கடிதம்		10
5	உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு ஜீ.எம். பி	ி சான்றிதழ்	100

	நிரல் 2 வகை		நிரல் 3
நிரல் 1			கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
6	மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளின் சான்றிதழ் (சி.ஒ.பி.பி)		50
7	கட்டற்ற விற்பனைச் சான்றிதழ்		50
8	முகவராண்மைக் கைமாற்றம்	உற்பத்தியாளர்	1,000
		புதிய சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பு வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும்	1,000

#### (vii) பகுப்பாய்விற்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிர	i) 2	நிரல் 3
	വത്തട		கட்டணம் (அமெரிக்கடொலர்)
1	உயிரியல் பரீட்சிப்பு		250
2	நுண்ணுயிரியல் பரீட்சிப்பு		250
3	மதிப்பீட்டுப் பரீட்சிப்பு (இரசாயன, நுண்ணுய	பிரியல், உயிரியல்)	250
4	வரையறைப் பரீட்சிப்பு (பகுப்பாய்வு உபகர -எச்.பி.எல்.சீ, ஏ.ஏ. எஸ் முதலியன)	ரணங்களின் மூலம் நிகழ்த்தப்படுகின்றது	250
5	கரைதிறன் பரீட்சிப்பு		250
6	மூன்று அல்லது மூன்றுக்குக் குறைந்த பரீட்சிப்புகள்	(i) மூன்று பரீட்சிப்புகளும் நிரல் I இலுள்ள 1,2,3,4 மற்றும் 5 என்னும் விடயங்களிலிருந்து அடங்கியிருப்பின்	750
		(ii) வேறுவகையாகவிருப்பின்	500
7	நான்கு பரீட்சிப்புகள் அல்லது நான்குக்கு மேற்பட்ட பரீட்சிப்புகள்	(i) நான்கு பரீட்சிப்புகளும் நிரல் I இலுள்ள 1,2,3,4 மற்றும் 5 என்னும் விடயங்களிலிருந்து அடங்கியிருப்பின்	1,500
		(ii) வேறுவகையாகவிருப்பின்	1,000
8	தனிப் பரீட்சிப்பு	நிரல் I இலுள்ள 1,2,3,4 மற்றும் 5 என்னும் விடயங்கள் தவிர்ந்த பரீட்சிப்பு	175

#### (viii) சில்லறை வாகடகங்களிலும், மொத்த விற்பனைத் தாபனங்களிலும் மருந்துகளைக் கையாள்வதற்கும், மருந்துகளை இடம்பெயர்ப்பதற்குமான உரிமக் கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரவ் 3
	<i>വത</i> ട	கட்டணம் (அமெரிக்கடொலர்)
1	மொத்த விற்பனைஉரிமம்	60
2	சில்லறை விற்பனைஉரிமம்	45
3	இடம்பெயர்த்தல் உரிமம்	30
4	உரிமத்தின் திருத்தம்	30

#### (ix) சிறந்த உற்பத்திச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான கட்டணம் (ஜீ.எம்.பி)- உள்நாட்டு :

0	T	0.10	2
நிரல் 1		நிரல் 2	நிரல் 3
		വത <i>ട</i>	கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	ஓர் உற்பத்தி இடம்	<b>ඛ</b> යුතුි <b>அ</b> -	300
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்பு வகைகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குகின்றனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்:-  (i) உடம்பினுள் செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம் வாய்மூலம், ஊசியேற்றத்தகு மற்றும் உள்ளீர்ப்பு மூலம்)	
		(ii) உடம்பின் ஏனைய துவாரங்களினூடாக செலுத்தப்பட வேண்டிய மருந்துகள் (உ.ம். கண்வழியாக, செவிவழியாக, மூக்குவழியாக, குதவழியாக, யோனி வழியாக)	
		(iii) உடல் மேற்பரப்பில் பூசப்பட வேண்டிய தொற்றெதிர் மற்றும் ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்புகள்	
		ഖக്രதി ஆ -	100
		எந்த உற்பத்தியாளர்களின் தயாரிப்புகள் தோலின் மீது பூசப்படத்தக்க மருந்தளவு வடிவங்களுக்கு வரையறுக்கப்பட்டனவோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள்	
		(உ.ம் களிம்புகள், குழைமங்கள், தேய்ப்பு நெய்யங்கள், இளக்கிகள் முதலியன) ஆனால் ஏதேனும் தொற்றெதிர் அல்லது ஊக்கிய (ஸ்டீரொய்ட்) தயாரிப்பை உள்ளடக்காது	
2	ஒரு பொதியிடுதல் /மீள் பொதியிடுத	ல் இடம்	100

#### (x) சிறந்த உற்பத்திச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான கட்டணம் (ஜீ.எம்.பி) வெளிநாட்டு :

நிரல் 1	நிரவ் 2	நிரல் 3
	770	கட்டணம்
	<i>₫</i> 7€	
		(அமெரிக்க டொலர்)
1	சார்க் நாடுகள்	15,000
2	ஏனைய நாடுகள்	20,000

<sup>\*</sup> விமானப் பயணச்சீட்டுகள், விசாக் கட்டணங்கள் என்பன விண்ணப்பகாரரினால் ஏற்கப்படல் வேண்டும்.

I කොටස : (I) ඡෙදය - ශී ලංකා පුජාතාන්තික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශෙෂ ගැසට් පතුය - 2018.01.05 பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதி விசேஷமானது - 2018.01.05

அட்டவணை (தொடர்ச்சி)

(Xİ) மருத்துவகப் பரீட்சார்த்தங்களுக்கான மாதிரி இறக்குமதி உரிமத்துக்கான கட்டணம்- (அமெரிக்க டொலர்) 100

#### (xii) விளம்பரத்துக்கான கட்டணம் :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	อมิสามันๆมั	கட்டணம் (அமெரிக்கடொலர்)
1	ஒரு விளம்பரத்துக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் (எல்லா வகுதிகளும்)	1,000

ச.வ.பி. 9/2016

#### 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 83 ஆம்,86 ஆம் பிரிவுகளுடன் சேர்த்து வாசிக்கப்படும் 142 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் (ப) என்னும் பந்தியின் கீழ் சுகாதார, போஷாக்கு மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

> வைத்திய கலாநிதி ராஜித சேனாரத்ன, சுகாதார, போஷாக்கு மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சர்.

கொழும்பு, 2018, சனவரி 05.

#### ஒழுங்குவிதிகள்

2017, யூன் 14 ஆந் திகதிய 2023/30 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட 2017 ஆம் ஆண்டின் 3 ஆம் இலக்க, மருத்துவ உபகரணங்களைப் பதிவு செய்தலும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தலும் (கட்டணங்கள்) ஒழுங்குவிதிகள், அதன் அட்டவணைக்குப் பதிலாகப் பின்வருவதனை இடுவதன் மூலம் இத்தால் திருத்தப்படுகின்றன:-

#### அட்டவணை

#### (i்) செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் :

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3
	வகை		கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	புதியவிண்ணப்பம்	(வெளிநாட்டு)	1,000
		(உள்நாட்டு)	
		வகுதி அ-	750
		"வகுதி ஆ தவிர்ந்த எல்லாத் தயாரிப்புகளும்"	
		வகுதி ஆ-	250
		"கையுறைகள், அணையாடைகள் (டயபர்), மாதர்	
		அணையாடைகள் மற்றும் பற்றூரிகைகள் தவிர்ந்த நுண்ணுயிரழிப்பியல்பல்லாத தயாரிப்புகள்"	
2	ஐந்தாண்டுகளுக்குப் பின்னர் பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்கான	(வெளிநாட்டு)	750
	விண்ணப்பம்	(உள்நாட்டு)	
		வகுதி அ-	500
		"வகுதி ஆ தவிர்ந்த எல்லாத் தயாரிப்புகளும்"	
		வகுதி ஆ-	
		"கையுறைகள், அணையாடைகள் (டயபர்), மாதர் அணையாடைகள் மற்றும் பற்றூரிகைகள் தவிர்ந்த நுண்ணுயிரழிப்பியல்லாத தயாரிப்புகள்"	200
3	உற்பத்திப் பொறித் தொகுதி (எம்.பி) அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம்		
	(வெளிநாட்டு)		1,500

#### (ii) மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீட்டிற்கான கட்டணம் :

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3
	வசை		கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீடு	(வெளிநாட்டு)	500
		( <b>உள்நாட்டு)</b> வகுதி அ- ''வகுதி ஆ தவிர்ந்த எல்லாத் தயாரிப்புகளும்''	200
		வகுதி ஆ- (கையுறைகள், சிறுவர் அணையாடைகள் (டயபர்), மாதர் அணையாடைகள் மற்றும் பற்றூரிகைகள் தவிர்ந்த நுண்ணுயிரழிப்பியல்பல்லாத தயாரிப்புகள்)	100
2	உற்பத்திப் பொறித் தொகுதி (எம்.பி) மதிப்பீட்டிற்கான மேலதிகத் தரவுகள்		300
3	பரிசீலனை தேவையாகவு <b>ள்ள</b> வே	றுபாடு	200

#### (iii) மருத்துவகப் பரீட்சார்த்தங்களுக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	വതട	கட்டணம் (அமெரிக்கடொலர்)
1	தொழில் முயற்சியொன்றினால் அனுசரணையளிக்கப்பட்டது	1,000
2	உள்நாட்டு ஆய்வாளரொருவரினால் அனுசரணையளிக்கப்பட்டது	கட்டணமில்லை
3	சர்வதேச அனுசரணையுடன் நிகழ்த்தப்படும் கல்வியியல் கற்கைகள்	250
4	பரிசீலனை தேவையாக <b>வுள்ள</b> திருத்தங்க <b>ள்</b>	250

#### (iv) பதிவுச் சான்றிதழ்களுக்கானகட்டணங்கள் :

நிரல் 1		நிரல் 2	நிரல் 3
		വതട	கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	ஐந்தாண்டுகளுக்கான பதிவுச்	(வெளிநாட்டு)	400
	சான்றிதழ்	(உள்நாட்டு)	
		வகுதி அ-	200
		"வகுதி ஆ தவிர்ந்த எல்லாத் தயாரிப்புகளும்"	
		வகுதி ஆ-	100
		"கையுறைகள், சிறுவர் அணையாடைகள் (டயபர்), மாதர் அணையாடைகள் மற்றும் பற்றூரிகைகள் தவிர்ந்த நுண்ணுயிரழிப்பியல் பல்லாத தயாரிப்புகள்"	
2	தற்காலிகப் பதிவு :	(வெளிநாட்டு)	200
	(அதிகபட்சம் இரண்டாண்டுக் காலப்	(உள்நாட்டு)	
	பகுதிக்கு வழங்கப்படலாம்)	බ <i>යු</i> නි −	100
		''வகுதி ஆ தவிர்ந்த எல்லாத் தயாரிப்புகளும்''	100
		வகுதி ஆ-	
		"கையுறைகள்,சிறுவர் அணையாடைகள் (டயபர்), மாதர் அணையாடைகள் மற்றும் பற்றூரிகைகள் தவிர்ந்த நுண்ணுயிரழிப்பியல்பல்லாத தயாரிப்புகள்"	50
3	பதிவுச் சான்றிதழின் இணைப்பிரதி		250
4	பதிவுச் சான்றிதழுக்கான திருத்தம்		100

#### (V) உரிமங்களுக்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3
	வசை		கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	மாதிரி இறக்குமதி உரிமம்		100
2	இறக்குமதி உரிமம்		100
3	உற்பத்தி உரிமம் <b>(உள்நாட்டு)</b>	බ <i>(</i> පුණි அ−	100
		"வகுதி ஆ தவிர்ந்த எல்லாத் தயாரிப்புகளும்"	
		வகுதி ஆ-	50
		"கையுறைகள், சிறுவர் அணையாடைகள் (டயபர்), மாதர் அணையாடைகள் மற்றும் பற்றூரிகைகள் தவிர்ந்த நுண்ணுயிரழிப்பியல்பல்லாத தயாரிப்புகள்"	
4	உரிமத்தின் திருத்தம்		100

#### (vi) ஏனைய அங்கீகாரங்களுக்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3
<i>1909</i> <b>60</b> 1	വതട		கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	உள்நாட்டு உற்பத்தியாளரின் கலவையமைப்பு அங்கீகாரம்	கட்டண மில்லை	
2	பொதியிடுகைக்கான/மீள்பொதியிடுகைக்கான அங்கீகாரம்	)	50
3	(i) அரசாங்க வழங்குகைகளுக்கான பதிவைவிட்டுக் கொடுப்பதற்கான அங்கீகாரம்	விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (அமெரிக்க டொலர்) 2000 அல்லது குறைவாக	50
	(ii) தனியார் வழங்குகைகளுக்கான பதிவை விட்டுக் கொடுப்பதற்கான விண்ணப்பம்	விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (அமெரிக்க டொலர்) 2000 ரூபா 10,000	100
		விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (அமெரிக்க டொலர்) 10,000 ரூபா -15,000	200
		விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (அமெரிக்க டொலர்) 15,000 ரூபா 20,000	500
		விலைப்பட்டிப் பெறுமதி (அமெரிக்க டொலர்) 20,000 ரூபாவுக்கு மேற்பட	750
4	ஏதேனும் தெளிவுபடுத்துகைக் கடிதம்		10
5	உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு ஜீ.எம். பி சான்றிதழ்		100
6	கட்டற்ற விற்பனைச் சான்றிதழ்		50
		உற்பத்தியாளர் புதிய சந்தைப்படுத்தல்	1,000
7	முகவராண்மைக் கைமாற்றம்	அதிகாரவளிப்பு வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொரு வரும்	1,000

#### (vii) பகுப்பாய்வுக்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3 கட்டணம்
		വതട	(அமெரிக்க டொலர்)
1	உயிரியல் பரீட்சிப்பு		250
2	நுண்ணுயிரியல் பரீட்சிப்பு		250
3	மதிப்பீட்டுப் பரீட்சிப்பு (இரசாயன, நுண்ணுயிரியல், உயிரியல்)		250
4	வரையறைப் பரீட்சிப்பு (பகுப்பாய்வு உபகரணங்களின் மூலம் நிகழ்த்தப்படுகின்றது –		250
	எச்.பி.எல்.சீ. , ஏ.ஏ. எஸ் முதலியன)		
5	மூன்று பரீட்சிப்புகள் அல்லது மூன்றுக்குக்	$({ m I})$ மூன்று பரீட்சிப்புகளும் நிரல் ${ m I}$ இலுள்ள $1,$	750
	குறைந்த பரீட்சிப்புகள்	2,3 அல்லது $4$ என்னும் விடயங்களிலிருந்து	
		அடங்கியிருப்பின்	
		(II)வேறு வகையாகவிருப்பின்	500

நிரல் 1		நிரல் 2	
	<i>വ</i> ത <i></i>		SLLOWID
		T	(அமெரிக்க டொலர்)
6	நான்கு பரீட்சிப்புகள் அல்லது நான்குக்கு	$(\mathrm{I})$ நான்கு பரீட்சிப்புகளும் நிரல் $\mathrm{I}$ இலுள்ள $1,$	1,500
	மேற்பட்ட பரீட்சிப்புகள்	2,3 மற்றும் $4$ என்னும் விடயங்களிலிருந்து	
		அடங்கியிருப்பின்	
		(II) வேறு வகையாகவிருப்பின்	1,000
7	தனிப் பரீட்சிப்பு	நிரல் ${ m I}$ இலுள்ள $1,2,3$ மற்றும் $4$ என்னும்	175
		விடயங்கள் தவிரந்த பரீட்சிப்புகள்	

#### (viii) சிறந்த உற்பத்திச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான கட்டணம் (ஜீ.எம்.பீ) - உள்நாட்டு

நிரல் 1		நிரல் 2	
		വതട	
			டொலர்)
		வகுதி அ —	300
		''வகுதி ஆ தவிர்ந்த எல்லாத் தயாரிப்புகளும்''	
1	ஓர் உற்பத்தி இடம்	வகுதி ஆ -	
		"கையுறைகள், சிறுவர் அணையாடைகள் (டயபர்), மாதர் அணையாடைகள் மற்றும் பற்றூரிகைகள் தவிர்ந்த நுண்ணுயிரழிப்பியல்பல்லாத தயாரிப்புகள்"	100
2	ஒரு பொதியிடுதல் /மீள	ப்பொதியிடுதல் இடம்	100

#### (ix) சிறந்த உற்பத்திச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான கட்டணம் (ஜீ.எம்.பி) - வெளிநாட்டு

நிரல் 1	நிரவ் 2	நிரல் 3
		<i>கட்டணம்</i>
	<i>நா</i> டு	(அமெரிக்க டொலர்)
		டொலர்)
1	சார்க் நாடுகள்	15,000
2	ஏனைய நாடுகள்	20,000

<sup>\*</sup>விமானப் பயணச்சீட்டுக**ள்**, விசாக் கட்டணங்க**ள்** என்பன விண்ணப்பகாரரினால் ஏற்கப்படல் வேண்டும்.

#### 🕱) மருத்துவகப் பரீட்சாத்தங்களுக்கான மாதிரி இறக்குமதி உரிமத்துக்கான கட்டணம் - (அமெரிக்க டொலர்) 100

#### (Xi) விளம்பரத்துக்கான கட்டணம்

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
		<i>௲</i> ட்டணம்
	விளம்பரம்	(அமெரிக்க
		டொலர்)
1	ஒரு விளம்பரத்துக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் (எல்லா வகுதிகளும்)	1,000

<sup>\*</sup> (ஒவ்வொரு விளம்பரத்துக்காகவும் தனிவேறான விண்ணப்பங்கள் சமர்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்).

I කොටස : (I) ඡෙදය - ශී ලංකා පුජාතාන්තික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශෙෂ ගැසට් පතුය - 2018.01.05 பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதி விசேஷமானது - 2018.01.05

ச. வ. பி. 9/2016

#### 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 102 ஆம், 105 ஆம் பிரிவுகளுடன் சேர்த்து வாசிக்கப்படும் 142 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் (ப) என்னும் பந்தியின்கீழ் சுகாதார, போஷாக்கு மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

> வைத்திய கலாநிதி ராஜித சேனாரத்ன, சுகாதார, போஷாக்கு மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சர்.

கொழும்பு, 2018, சனவரி 05.

#### ஒழுங்குவிதிகள்

2017, யூன் 14 ஆந்திகதிய 2023/30 ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட 2017 ஆம் ஆண்டின் 4 ஆம் இலக்க, எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களை பதிவுசெய்தலும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தலும் (கட்டணங்கள்) ஒழுங்குவிதிகள், அதன் அட்டவணைக்குப் பதிலாகப் பின்வருதனை இடுவதன்மூலம் இத்தால் திருத்தப்படுகின்றன:-

#### அட்டவணை

#### (i ) செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் :

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3	
				கட்டணம்
		ഖങ്		(அமெரிக்க டொலர்)
1	புதிய விண்ணப்பம்	பாகம் 1	(வெளிநாட்டு)	500
		விண்ணப்பத்தின் மீது ஆரம்ப முடிபு (செய்முறைப்படுத்தல்	(உள்நாட்டு)	கட்டணமில்லை
		அல்லது மறுத்தல்)		
		பாகம் 2	(வெளிநாட்டு)	1,000
		மதிப்பீடு	(உள்நாட்டு)	750
		(ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டால்)		
2	ஐந்தாண்டுகளுக்குப் பின்னர்	(வெளிநாட்டு)		750
	பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்கான	(உள்நாட்டு)		500
	ഖിഞ്ഞല്பம்			500
3	உற்பத்திப் பொறித்தொகுதி அங்கீஃ	காரத்துக்கான (எம்.பி) விண்ணப்பம்	(வெளிநாட்டு)	1,500

#### (ii) மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீட்டிற்கான கட்டணம் :

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3
	വതട		<i>கட்டணம்</i>
			(அமெரிக்க டொலர்)
7		(வெளிநாட்டு)	500
	மேலதிகத் தரவுகளின் மதிப்பீடு	(உள்நாட்டு)	200
2	உற்பத்திப் பொறித்தொகுதி (எம்.பி) மதிப்பீட்டுக்கான மேலதிகத் தரவுகள்		300
3	பரிசீலனை தேவையாகவுள்ள வேறுபாடுகள்		200

#### (iii) மருத்துவகப் பரீட்சார்த்தங்களுக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	வகை	சட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	தொழில் முயற்சியொன்றினால் அனுசரணையளிக்கப்பட்டது	1,000
2	உள்நாட்டு ஆய்வாளரொருவரினால் அனுசரணையளிக்கப்பட்டது	<i>கட்டணமில்லை</i>
3	சர்வதேச அனுசரணையுடன் நிகழ்த்தப்படும் கல்வியியல் கற்கைகள்	250
4	பரிசீலனை தேவையாகவுள்ள திருத்தங்கள்	250

#### (iv) பதிவுச்சான்றிதழ்களுக்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3
	<i>∆</i> 1805		கட்டணம் (அமெரிக்க
			டொலர்)
-		(வெளிநாட்டு)	400
	ஐந்து ஆண்டுகளுக்கான பதிவுச்சான்றிதழ்	(உள்நாட்டு)	200
	தற்காலிகப் பதிவு: (அதிகபட்சம் இரண்டாண்டுக்	(வெளிநாட்டு)	200
2	காலப்பகுதிக்கு வழங்கப்படலாம்)	(உள்நாட்டு)	100
3	பதிவுச்சான்றிதழின் இணைப்பிரதி		250
4	பதிவுச்சான்றிதழுக்கான திருத்தம்		100

#### (v) உரிமங்களுக்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
		<i>கட்டணம்</i>
	വത്	(அமெரிக்க டொலர்)
1	மாதிரி இறக்குமதி உரிமம்	100
2	இறக்குமதி உரிமம்	100
3	உற்பத்தி உரிமம் (உள்நாட்டு)	100
4	உரிமத்தின் திருத்தம்	100

#### (vi) ஏனைய அங்கீகாரங்களுக்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	വതട	கட்டணம் (அமெரிக்க டொலர்)
1	உள்நாட்டு உற்பத்தியாளருக்கான கலவையமைப்பு அங்கீகாரம்	200
2	பொதியிடுவதற்கான /மீள் பொதியிடுவதற்கான அங்கீகாரம்	50
3	(i) அரசாங்க வழங்குகைகளுக்கான பதிவை விலைப்பட்டிப் பெறும விட்டுக்கொடுப்பதற்கான அங்கீகாரம் டொலர்) 2,000 அல்லது	50
	(ii) தனியார் வழங்குகைகளுக்கான பதிவை விலைப்பட்டிப் பெறும விட்டுக்கொடுப்பதற்கான விண்ணப்பம் டொலர்) 2,000 - 15,00	100
	விலைப்பட்டிப் பெறும டொலர்) 15,000 அல்வ	200

நிரல் 1	நிரல் 2		நிரல் 3	
	<sub>БП</sub>		கட்டண <i>ம்</i>	
4	ஏதேனும் தெளிவுபடுத்துகைக் கடிதம்			(அமெரிக்க டொலர்) 10
4				10
5	உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு ஜீ.எம்.பி சான்றிதழ்		100	
6	மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளின் சான்றிதழ் (சி.ஒ.பி.பி)		50	
7	கட்டற்ற விற்பனைச் சான்றிதழ்		50	
		உற்பத்தியாளர்		1,000
		புதிய	சந்தைப்படுத்தல்	
8	முகவராண்மைக் கைமாற்றம்	<b>அ</b> திகாரவ <b>ளி</b> ப்பு	வைத்திருப்பவர்	1,000
		ஒவ்வொருவரும்	_	

#### $({ m vii})$ சிறந்த உற்பத்திச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான கட்டணம் (ஜீ.எம்.பி) - உள்நாட்டு :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	0.007	கட்டணம்
	<b>1</b> වැන්න	(அமெரிக்க டொலர்)
1	ஓர் உற்பத்தி இடம்	300
2	ஒரு பொதியிடுதல் /மீள் பொதியிடுதல் இடம்	100

#### (Viii) சிறந்த உற்பத்திச் செயல்முறைச் சோதனைக்கான கட்டணம் (ஜீ.எம்.பி) - வெளிநாட்டு:

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	<i>5</i> 51B	<i>கட்டணம்</i>
		(அமெரிக்க டொலர்)
1	சார்க் நாடுகள்	15,000
2	ஏனைய நாடுகள்	20,000

<sup>\*</sup> விமானப் பயணச் சீட்டுகள், விசாக் கட்டணங்கள் என்பன விண்ணப்பகாரரினால் ஏற்கப்படல் வேண்டும்

(ix) மருத்துவகப் பரீட்சார்த்தங்களுக்கான மாதிரி இறக்குமதி உரிமத்துக்கான கட்டணம் - (அமெரிக்க டொலர்) 100

#### (X) விளம்பரங்களுக்கான கட்டணங்கள் :

நிரல் 1	நிரல் 2	நிரல் 3
	விளம்பரம்	<i>கட்டணம்</i>
		(அமெரிக்க டொலர்)
1	ஒரு விளம்பரத்துக்கான செய்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் (எல்லா வகுதிகளும்)	1,000

<sup>\* (</sup>ஒவ்வொரு விளம்பரத்துக்காகவும் தனிவேறான விண்ணப்பங்கள் சமர்ப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்).