



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை அதிவிசேஷமானது

අංක 2145/1 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 14 වැනි සඳුදා - 2019.10.14

2145/1 ஆம் இலக்கம் - 2019 ஆம் ஆண்டு ஒன்றோபர் மாதம் 14 ஆந் திகதி திங்கட்கிழமை

(අරසාங்கத்தின் 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 142 ஆம் பிரிவின்கீழ் சுகாதாரம், போசணை மற்றும் சுதேச மருத்துவ அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

வைத்தியர் ராஜித சேனாரத்ன (பா.உ.),
சுகாதாரம், போசணை மற்றும் சுதேச மருத்துவ அமைச்சர்.

கொழும்பு,
2019, ஒன்றோபர் 11.

ஒழுங்குவிதிகள்

- (1) இவ்வொழுங்குவிதிகள், 2019 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகள் என எடுத்துக்காட்டப்படலாம்.
- (2) இவ்வொழுங்குவிதிகள், விலங்குகளுக்காக மாத்திரம் பயன்படுத்தப்படும் மருந்துகள் தவிர்ந்த அனைத்து மருந்துகளுக்கும் ஏற்புடையதாகும்.



பாசும் I

மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல்

2. (1) இவ்வொழுங்குவிதிகளில் “அதிகாரப்பை” எனக் குறிப்பிடுவையப்படும் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரப்பையில் மருந்தொன்றைப் பதிவுசெய்வதற்கு விரும்புகின்ற உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளரொருவர் அல்லது அதிகாரப்பையினால் உரிமமளிக்கப்பட்ட வெளிநாட்டு உற்பத்தியாளரின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளரொருவர் அதிகாரப்பைக்கு விண்ணப்பமொன்றைச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.
- (2) உள்நாட்டு உற்பத்தியாளருக்கு உரிமமளித்தலானது இவ்வொழுங்குவிதிகளின் II ஆம் பாகத்திலுள்ள ஒழுங்குவிதிகளுக்கிணங்க இருத்தல் வேண்டும்.
- (3) வெளிநாட்டு உற்பத்தியாளரொருவர் அவர்சார்பில் செயலாற்றுவதற்கென அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளரொருவரை நியமித்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்களின் நியமனம் அல்லது அவர்களை மாற்றத்தலானது அதிகாரப்பையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுக்கிணங்க நிறைவேற்றப்படுதலும் வேண்டும்.
- (4) வெளிநாட்டு உற்பத்தித் தொழிற்கூடமொன்றில் உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்துகளை பதிவுசெய்வதற்கு விரும்புகின்ற உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்காக விண்ணப்பிப்பதற்கு முன்னர் அத்தகைய உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்திற்கான அனுமதிக்காக அதிகாரப்பைக்கு விண்ணப்பித்தல் வேண்டும்.
- (5) விண்ணப்பமானது அதிகாரப்பையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய வடிவத்தில் இருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அதிகாரப்பையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுக்கிணங்கத் தயாரிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாடுகள் பற்றிய கோவையொன்றும் அதனுடன் சேர்த்தனுப்பப்படுதல் வேண்டும்.
- (6) வெளிநாட்டு உற்பத்தித் தொழிற்கூடம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பமொன்றைச் செயன்முறைப்படுத்துவதற்குச் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.
- (7) வெளிநாட்டு உற்பத்தித் தொழிற்கூடம் ஒன்றுக்கான அனுமதிக்காக விண்ணப்பமொன்று பெறப்படுவதன்மீது, தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாடுகள் பற்றிய கோவை மதிப்பிடப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அவசியமாகவுள்ளவிடத்து, உற்பத்தித் தொழிற்பாடானது அதிகாரப்பையினால் சோதனையிடப்படுதலும் வேண்டும்.
- (8) சோதனையிடுவதற்காக உற்பத்தித் தொழிற்கூடமொன்றைத் தெரிவுசெய்வதானது அதிகாரப்பையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கிணங்க இருத்தல் வேண்டும்.
- (9) உற்பத்தித் தொழிற்கூடமொன்றின் சோதனைக்காக செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.
- (10) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது, தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாடுகள் பற்றிய கோவை மீதான மதிப்பீட்டு அறிக்கையையும் நடத்தப்பட்ட ஏதேனும் சோதனை பற்றிய அறிக்கையையும் கவனத்துட்கொண்டு,
 - (அ) உலக சுகாதார அமைப்பினால் அல்லது ஐரோப்பிய மருந்துகள் முசுவரான்மை அல்லது ஒத்திசைவாக்கல் மீதான சர்வதேச மாநாடு, மருந்தாக்கச் சோதனை உத்துழைப்புத் திட்டம் போன்ற வேறு சர்வதேச முசுவரான்மையினால் பரிந்துரைக்கப்பட்டவாறான மருந்தாக்கத் தயாரிப்புகளுக்கான தற்போதைய சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் செயல்முறைகள் பற்றிய நெறிகளுக்கு இசைந்தொழுகுகின்ற வசதிகளுக்கும் தொழிற்பாடுகளுக்கும் உற்பத்தியாளர் இணங்கியொழுகுவதாகக் கண்டறிந்தால், அத்தகைய உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தை அனுமதிக்குமாறு அதிகாரப்பைக்கு பரிந்துரைக்கலாம் என்பதுடன் அதிகாரப்பையானது அத்தகைய அனுமதி பற்றி அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

(3) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது, மருந்தினது பதிவுச் சான்றிதழக்கான விண்ணப்பத்தின்மீதான இறுதி பரிந்துரையைச் செய்வதில், மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் பிரிவினாலும் தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தினாலும் முன்வைக்கப்பட்ட தொழில்நுட்பமதிப்பீடு மற்றும் பகுப்பாய்வு அறிக்கைகளைக் கவனத்துடன் கொள்ளுதல் வேண்டும்.

- (4) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது, பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பங்களை மதிப்பீடு செய்வதற்காகவும் மதிப்பீட்டு அறிக்கைகளைத் தயாரிப்பதற்காகவும், உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் சிறந்த மீளாய்வுச் செயல்முறைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிசொளிகள் பின்பற்றுவதில் வேண்டும்.
- (5) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது, பொதுவான மருந்துகளின் தரத்தின் மதிப்பீட்டிற்காக உயிர்ச்சமநிலை மற்றும் உயிர் விலக்கு தொடர்பில் அதிகார சபையால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறியை பின்பற்றுவதில் வேண்டும்.
- (6) “குறிப்பு ஒழுங்குமுறை அதிகாரிகள்” என அதிகாரசபையினால் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட வேறு நாடுகளின் தகுதிவாய்ந்த ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரிகளின் மருந்துகளின் சந்தைப்படுத்தல் அங்கீகாரம் பற்றிய முடிபுகளானவை, பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பத்தைச் செயல்முறைப்படுத்துவதில் மருந்துகளின் செயல்திறன், பாதுகாப்பு மற்றும் தரத்தை மதிப்பீடு செய்வதற்கென மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் அங்கீகரிக்கப்படப் பயன்படுத்தப்படலாம்.
- (7) அத்தகைய “குறிப்பு ஒழுங்குமுறை அதிகாரிகள்” பற்றிய பட்டியலானது அதிகாரசபையின் உத்தியோகபூர்வ இணையத்தளத்தில் அதிகாரசபையினால் ஒழுங்குமுறையாக வெளியிடப்படுதல் வேண்டும்.

- (8) அதிகார சபையானது, விண்ணப்பங்களைப் பரிசீலனை செய்வதற்காகவும், பதிவுசெய்வதற்காகவுமென பொருத்தமான நிபுணர்களைக் கொண்ட இலங்கை சுகாதார அமைச்சின் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவனம் மற்றும் தொற்றுநோயியல் அலகு, பல்கலைக்கழகங்கள் மற்றும் தொழில்முறைக் கல்லூரிகள் போன்றவற்றுடன் உடனுழைத்தல் வேண்டும்.

6. (1) அதிகாரசபையானது 2 (12) ஆம் ஒழுங்குவிதியின் நியதிகளுக்கிணங்க சமர்ப்பிக்கப்பட்டவைக்கு மேலதிகமான தகவல்களையும் கோரலாம்.
- (2) ஒழுங்குவிதி 2(12) இனது நியதிகளுக்கிணங்க சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஆவணங்களிலுள்ள ஏதேனும் குறைபாடு காரணமாக மேலதிகத் தகவல்கள் தேவைப்பட்டின், விண்ணப்பகாரர் அத்தகைய மேலதிகத் தகவல்களைச் செயல்முறைப்படுத்துவதற்காகக் கட்டணமொன்றைச் செலுத்துதல் வேண்டும்.
- (3) அத்தகைய தகவல்களைச் செயல்முறைப்படுத்துவதற்காகச் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்படுதல் வேண்டும்.

7. அதிகாரசபையானது, மருந்தொன்றைப் பதிவுசெய்வதற்கான எல்லாத் தேவைப்பாடுகளும் பூர்த்திசெய்யப்பட்டுள்ளதாகத் திருப்தியடைவதன்மீது, தற்காலிகப் பதிவொன்றை பின்வருமாறு வழங்குதல் வேண்டும் -

(அ) பின்வரும் விடயத்தில் இரண்டு ஆண்டுகளைக்கொண்ட காலப்பகுதியொன்றுக்காக :

- (i) புதிய இராசாயன மூலக்கூறுகளின் உருவகங்கள்;
- (ii) ஏற்கனவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறுகளின் புதிய மருந்து வடிவங்கள் ;
- (iii) ஏற்கனவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறுகளின் புதிய கலவைகள் ;
- (iv) புதிய மூலக்கூறுகளடங்கிய/புதிய உயிரியல்சார் தயாரிப்புக்கள் ;
- (v) ஏற்கனவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகளினது, ஒன்றில் ஓர் இனத்திற்குரிய அல்லது ஒரு வணிகத்துக்குரிய மருந்துகளின், புதிய தயாரிப்புக்கள்; அத்துடன்
- (vi) இருந்துவருகின்ற கையிருப்புக்களை வெளியேற்றுவதற்கு அல்லது நோயாளிகள் பொருத்தமான மாற்றீடுகளுக்கு மாற்றிக்கொள்வதற்குப் போதியளவிலான காலத்தைக் கொடுப்பதற்கென, அதிகாரசபையினால் பாவனை தொடரப்படாதிருப்பதற்கு உத்தேசிக்கப்பட்டுள்ள மருந்துகள்;

எவ்வாறாயினும், மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது மதிப்பீட்டு அறிக்கைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு தற்காலிகப் பதிவு ஓராண்டுக்காக அல்லது இரு ஆண்டுகளுக்காக அளிக்கப்படுதல் வேண்டுமென முடிபெய்தவதற்கான தற்செயல்பைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்;

12. மருந்தொன்றுக்கான பதிவுச்சான்றிதழ், சட்டத்தின் 65 ஆம் பிரிவின் நியதிகளுக்கிணங்க முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டால் ஒழிய, அதன்கண் குறித்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதிக்குச் செல்லுபடியாதல் வேண்டும் என்பதுடன் அது கைமாற்றப்படுதலும் ஆகாது.

13. (இதனகத்துப்பின்னர் “சான்றிதழை வைத்திருப்பவர்” எனக் குறிப்பீடுசெய்யப்படும்) மருந்தொன்றின் பதிவுச்சான்றிதழை வைத்திருப்பவர், விடயத்துக்கேற்ப, இலங்கையில் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கும் சந்தைப்படுத்துவதற்கும் அல்லது இலங்கையில் மருந்தை உற்பத்தி செய்வதற்கும் சந்தைப்படுத்துவதற்கும் உரிமமொன்றை வழங்குமாறு அதிகாரசபையிடம் எழுத்துமூலம் கோரலாம்.

14. சான்றிதழை வைத்திருப்பவர், பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்காக, சட்டத்தின் 64 ஆம் பிரிவின் நியதிகளுக்கிணங்க அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பிக்கலாம்.

15. பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பப்படிவம் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறாக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அது அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்ட தகவல்களுடனும் கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக ஏற்புடையற்பாலதான கட்டணத்துடனும் சேர்த்தனுப்பப்படுதல் வேண்டும்.

16. சான்றிதழை வைத்திருப்பவர், வேறுபாடுகள் பற்றி அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுக்குஇணங்கியொழுதல் வேண்டும் என்பதுடன், பின்வருவன பற்றி உடனடியாக அதிகாரசபைக்கு அறிவித்தலும் வேண்டும் -

(அ) மருந்தைப் பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பத்துடன் அல்லது அதுசம்பந்தமாக சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தரவுகளின் தொடர்ச்சியான செல்லுபடியாகுதன்மை பற்றி ஐயத்தை ஏற்படுத்துகின்றவாறு பெறப்பட்ட ஏதேனும் தகவல்;

(ஆ) இலங்கையிலிருந்து மருந்தை மீள்பெறுவதற்கான ஏதேனும் முடிபும் அத்தகைய முடிபுக்கான காரணங்களும்;

(இ) பதிவுசெய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை சந்தைப்படுத்துவதில்லை என்ற ஏதேனும் முடிபு; அத்துடன்

(ஈ) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் என்றவாறாக அவரது செயற்பாடுகளை முடிவுறுத்துவதற்கான ஏதேனும் முடிபு.

17. பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்று பதிவுசெய்யப்பட்ட திகதிலிருந்து இரண்டு ஆண்டுகளுக்குள் இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்யப்பட்டிராது இருப்பின், அதிகாரசபை அத்தகைய மருந்துக்கான பதிவை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது இல்லாதாக்கலாம்.

18. சான்றிதழை வைத்திருப்பவர், அத்தகைய மருந்துக்கான பதிவுக்குரிய எவையேனும் நிபந்தனைகளுக்கு இணங்கியொழுக்கத்தவரின் அதிகாரசபையானது அதற்கான காரணத்தைக் காண்பிப்பதற்கான சந்தர்ப்பமொன்றை அத்தகைய சான்றிதழை வைத்திருப்பவருக்குக் கொடுத்தபின்னர், பதிவுச் சான்றிதழை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது இல்லாதாக்கலாம்.

19. சான்றிதழ் வைத்திருப்பவராகவுள்ள ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய ஆளினால் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பாகவுள்ள பாதகமான விளைவுகளைச் சேகரித்தல், ஒத்துப்பார்த்தல் மற்றும் கண்காணித்தல் என்பவற்றுக்காக, அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கிணங்க மருந்தாக்கியல் விழிப்பு முறைமை ஒன்றைத் தாபித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் பாரதாரமான பாதக விளைவுகள் பற்றிய எவையேனும் அறிக்கைகளை உடனடியாகச் சமர்ப்பித்தலும் வேண்டும்.

20. சான்றிதழ் வைத்திருக்கும் ஒவ்வொருவரும், பதிவுச் சான்றிதழுடன் தொடர்புபட்ட மருந்து தொடர்பிலான மருந்தாக்கியல் விழிப்புச் செயற்பாடுகளைக் கையாள்வதற்குப் பொறுப்பாக இருப்பதற்கென பொருத்தமான தகைமையைக் கொண்டுள்ள பயிற்றுவிக்கப்பட்ட ஆளொருவரைப் பெயர்குறித்தல் வேண்டும்.

21. பெயர்குறிக்கப்பட்ட அத்தகைய ஒவ்வொருவரும் சான்றிதழ் வைத்திருப்பவரினால் சந்தைப்படுத்தப்பட்ட எல்லா மருந்துகளுடனும் தொடர்புடைய தரவுகள், அறிக்கைகள் மற்றும் வெளியீடுகளைச் சேகரிப்பதற்கும் செயல்முறைப்படுத்துவதற்கும் பொறுப்புடையவராதல் வேண்டுமென்பதுடன், வழிகாட்டுநெறிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதியொன்றினுள் அத்தகைய தயாரிப்புக்கள் பற்றிய விரிவான காப்புத் தகவல்களை அதிகாரசபைக்குச் சமர்ப்பித்தலும் வேண்டும்.

22. உற்பத்தி செய்யும் நாட்டில் அல்லது தயாரிப்பை சந்தைப்படுத்துகின்ற அல்லது விநியோகிக்கின்ற வேறு ஏதேனும் நாட்டில் பாதகமான எதிர்விளைவு அல்லது மருந்துடன் தொடர்புபட்ட வேறு ஏதேனும் பிரச்சனை காரணமாக, சான்றிதழை வைத்திருப்பவரினால் பதிவுசெய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்து பற்றி நிருவாக அல்லது ஒழுங்குபடுத்தல் நடவடிக்கை எதுவும் எடுக்கப்பட்டுள்ள பட்சத்தில், சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் அத்தகைய நடவடிக்கை பற்றி உடனடியாக அதிகாரசபைக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

(2) ஆராய்ச்சி மற்றும் அபிவிருத்தி நோக்கங்களுக்கான எல்லாத் தேவைப்பாடுகளும் பூர்த்திசெய்யப்பட்டிருப்பின், கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறான விண்ணப்பக் கட்டணம் செலுத்தப்படுவதன் மீது, அதிகாரசபையானது, கலவைகளின் உருவாக்கத்துக்கான அனுமதியை அளித்தல் வேண்டும்.

(3) மருந்துகளை உற்பத்திசெய்வதற்கு விரும்புகின்ற ஒவ்வொருவரும், ஆராய்ச்சி மற்றும் அபிவிருத்தி என்பதை வெற்றிகரமாகப் பூர்த்திசெய்வதன் மீதும், வணிக அளவிலான உற்பத்திக்கு முன்னர் மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வதற்கான உரிமமொன்றுக்காகப் பின்வருவனவற்றுடன் சேர்த்து அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பித்தல் வேண்டும் :-

(அ) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிசெய்க்கிணங்கத் தயாரிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாடுகள் பற்றிய கோவை;

(ஆ) இயைபான அரசாங்க அதிகாரியினால் வழங்கப்பட்ட வணிகப் பதிவுச் சான்றிதழ்; அத்துடன்

(இ) அதிகாரசபையினால் அவசியமானவையெனக் கருதப்படும் வேறு எவையேனும் அங்கீகாரங்கள்.

(4) அத்தகைய விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் பொருளளவில் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

29. அதிகாரசபையானது, கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறான கட்டணத்துடன் சேர்த்து மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பமொன்றைப் பெற்றுக்கொள்வதன்மேல், அத்தகைய மருந்துகள் உற்பத்தி செய்யப்பட்டு களஞ்சியப்படுத்தப்படக்கூடிய வளாகங்களைச் சோதனையிடச் செய்வித்தல் வேண்டும் என்பதுடன், தற்போதைய சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயன்முறைகளுக்காக அதிகாரசபையினால் பரிந்துரைக்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிசெய்க்கிணங்க அத்தகைய எல்லாத் தேவைப்பாடுகளும் அத்துடன் உரிமமொன்றை வழங்குவதற்கான எல்லா நிபந்தனைகளும் இணங்கியொழுக்கப்பட்டுள்ளன எனத் திருப்தியுறுவதன்மீது, மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வதற்கு உரிமமொன்றை வழங்குதல் வேண்டும்.

30. (1) அதிகாரசபையினால் 29 ஆம் ஒழுங்குவிதியின்கீழ் வழங்கப்பட்ட மருந்துகளை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமமானது பின்வருமாறு இருத்தல் வேண்டும் :-

(அ) இதற்கான அட்டவணை IV இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல்; அத்துடன்

(ஆ) அது எந்த வளாகங்களுக்காக வழங்கப்படுகின்றதோ அந்த வளாகங்கள் தொடர்பில் மாத்திரம் செல்லுபடியானதாக இருத்தல்.

(2) இதனகத்துப்பின்னர் “உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர்” எனக் குறிப்பிட்டு செய்யப்படும் மருந்துகளை உற்பத்திசெய்வதற்கு 29 ஆம் ஒழுங்குவிதியின்கீழ் உரிமமளிக்கப்பட்ட ஒவ்வொருவரும், இலங்கைப் பிரசையொருவராகவுள்ள பதிவுசெய்யப்பட்ட வாகடசவியலாளர் ஒருவரை ஒழுங்குபடுத்தும் விவகார அலுவலராகத் தொழிலுக்கமர்த்துதல் வேண்டும். ஒழுங்குபடுத்தும் விவகார அலுவலர் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல், உற்பத்திசெய்தல், உரிமங்கள் ஆகியன தொடர்பிலான ஆவணங்களுக்கும் மற்றும் தொழிநுட்பக் கருமங்கள் தொடர்பாக அதிகாரசபையுடனான வேறு கடிதத் தொடர்புகளுக்கும் பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும்.

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகளை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமம்.

31. (1) உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் எவரும், அத்தகைய உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளரினால் அதிகாரசபையில் பதிவு செய்யப்பட்டிராத மருந்தெதனையும் உற்பத்திசெய்தலாகாது.

(2) ஆராய்ச்சி மற்றும் அபிவிருத்திக்காகத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட மருந்துகளும் மற்றும் அங்கீகரிக்கப்பட்ட மருந்துவப் பரீட்சிப்புக்களுக்காகத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட மருந்துகளும் அதிகாரசபையில் பதிவுசெய்யப்படாது அதிகாரசபையின் அனுமதியுடன் சிறியளவில் உற்பத்திசெய்யப்படலாம்.

32. உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒவ்வொருவரும் வணிக அளவில் உற்பத்திசெய்வதற்கு அவர் உட்கருதுகின்ற ஒவ்வொரு மருந்தையும் இவ்வொழுங்குவிதிகளின் பாகம் I இன் ஏற்பாடுகளின்கீழ் அதிகாரசபையில் பதிவுசெய்தல் வேண்டும்.

(உ) பதிதல், பகுப்பாய்வுசெய்தல் மற்றும் திருத்த வழிமுறைகள் உள்ளடங்கிய தயாரிப்புடன் தொடர்புடைய முறைப்பாட்டைக் கையாளுங் முறைமையொன்றைத் தாபித்தல்;

(ஊ) உரிமத்தின்கீழ் பயன்படுத்தப்பட்ட வளாகங்களில், பொறித்தொகுதி அல்லது இயந்திரத் தொகுதியில் அல்லது அவை எந்தத் தொழிற்பாடுகளில் பயன்படுத்தப்பட்டனவோ அந்தத் தொழிற்பாடுகளில் எவையேனும் முக்கிய மாற்றீடுகளைச் செய்வதற்கும் அத்துடன் பின்வருவனவற்றுக்காகப் பொறுப்பாகவுள்ள எவரேனும் முக்கியமான ஆளனியினரில் எவையேனும் மாற்றங்களைச் செய்வதற்கும் முன்னர் அவைபற்றி அதிகாரப்பைக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்:

(i) தயாரிப்புத் தொழிற்பாடுகள்; அல்லது

(ii) உற்பத்திசெய்யப்பட்ட தயாரிப்புக்களின் தரக்கட்டுப்பாடு மற்றும் தரஉறுதிப்பாடு;

(எ) “தகைமைபெற்ற நபர்” அல்லது “அதிகாரமளிக்கப்பட்ட நபர்” என்றவாறாகப் பெயர் குறிக்கப்பட்ட நபரை மாற்றுவதற்கு முன்னர் அதிகாரசபைக்கு அதுபற்றி அறிவித்தல் வேண்டும்;

(ஏ) தொகுதி உற்பத்திசெய்தற் பதிவேடுகள் மற்றும் விநியோகப் பதிவேடுகள் உட்பட எல்லாப் பதிவேடுகளையும் மருந்துகளின் இயைபான தொகுதியினது காலாவதித் திகதியிலிருந்து இரண்டாண்டுகளைக் கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்குப் பாதுகாத்துவைத்தல்;

(ஐ) உற்பத்திசெய்யப்பட்ட ஒவ்வொரு மருந்தின் ஒவ்வொரு தொகுதியினதும் உற்பத்தி மற்றும் அதுதொடர்பில் நிறைவேற்றப்பட்ட பரீட்சிப்புக்கள் பற்றிய விபரங்கள் உட்பட எல்லாப் பதிவேடுகளையும் அதிகாரசபையினால் அல்லது அதிகாரசபையால் நியமிக்கப்பட்ட வேறெவரேனும் நபரினால் மேற்கொள்ளப்படும் சோதனைக்காகக் கிடைக்கக்கூடியவாறு தயாரிதலையில் வைத்திருத்தல்;

(ஓ) மருந்தானது எந்தக் கொள்கலனில் விற்பனை செய்யப்பட்டதோ, விநியோகிக்கப்பட்டதோ அல்லது ஏற்றுமதி செய்யப்பட்டதோ அந்தக் கொள்கலன் ஒவ்வொன்றின்மீதும் காண்பிக்கப்பட்டவாறான மருந்தினது தொகுதி இலக்கத்திலிருந்து பதிவேடுகளை இலகுவாக அடையாளம் காணத்தக்க முறையில் பதிவேடுகளைப் பேணுதல்;

(ஓ) ஏதேனும் மருந்தை விற்பனை செய்வதிலிருந்து, விநியோகிப்பதிலிருந்து அல்லது ஏற்றுமதி செய்வதிலிருந்து மீளப்பெறுதல் அல்லது திருப்பியெடுத்தல் தொடர்பில் மேற்கொள்ளப்படும் எல்லாப் பதிவேடுகளையும் வைத்திருத்தல்;

(ஒள) சோதனையிடும் மற்றும் அவசியமிருப்பின் பரீட்சிப்புக்காக, பரிசோதனைக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக மாதிரிகளை எடுக்கும் நோக்கத்துக்காக-

(i) ஏதேனும் மருந்து உற்பத்தி செய்யப்படுகின்ற,

(ii) உற்பத்தியில் பயன்படுத்தப்பட்ட மூலப்பொருள் மற்றும் வேறு பதார்த்தங்கள் களஞ்சியப்படுத்தப்படுகின்ற,

(iii) உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்து களங்சியப்படுத்தப்படுகின்ற அல்லது விநியோகிக்கப்படுகின்ற, எவையேனும் வளாகங்களினுள், அறிவித்தலுடன் அல்லது அறிவித்தலின்றி நுழைவதற்கு, அதிகார சபையினால் நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் அலுவலரை அனுமதித்தல்.

(க) எவையேனும் பதிவேடுகளிலிருந்து பிரதிகளை அல்லது பிரித்தெடுத்தல் பகுதிகளை எடுப்பதற்கு அதிகாரப்பையினால் நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் நபரை அனுமதித்தல்;

(ங) அதிகாரசபை தேவைப்படுத்தினால், உற்பத்தியின் வெவ்வேறுபட்ட கட்டங்களில் அல்லது முடிவடைந்த தயாரிப்பின் மாதிரிகளை, இலங்கையில் அல்லது வெளிநாட்டில் அதிகாரசபையினால் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட ஆய்வுகூடமொன்றினால் பரீட்சிக்கப்படுவதற்காகச் சமர்ப்பித்தல்;

(ச) எந்த மருந்து தொடர்பில் உரிமம் வழங்கப்பட்டதோ அந்த மருந்தின் ஏதேனும் தொகுதியானது பலம், தரம், தூய்மை தொடர்பான இயைபான மருந்தின் அளவுக்குறிப்புக்களுடன் அல்லது சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுடன், அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதி, வழிகாட்டுநெறி அல்லது விதிகளுடன் இசைந்தொழுகவில்லை எனக் கண்டறியப்பட்டுள்ளதாக அதிகாரசபையினால் உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளருக்கு அறிவிக்கப்பட்டுள்ளவிடத்து, அதிகார சபையினால் குறித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகையவொரு காலப்பகுதிக்காக, நியாயமாகவும் செயல்முறைக்குகந்தவகையிலும் இருக்கக்கூடியவளுக்கு அத்தகைய தொகுதியை விற்பனையிலிருந்து, விநியோகத்திலிருந்து அல்லது ஏற்றுமதியிலிருந்து நிறுத்தி வைத்தல் அல்லது மீள்பெறுதல்;

(ரு) சட்டத்தின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட வேறு எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறாக உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர்களுக்கு ஏற்புடையற்பாலதான மேலதிக தேவைப்பாடுகள் எவையேனும்புர்பின் அத்தகைய மேலதிக தேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்கியொழுகுதல்;

(2) அதிகாரசபையானது, மாதிரிகளைப் பெற்றுக்கொண்ட திசுதியிலிருந்து நியாயமானவொரு காலப்பகுதியினுள், சோதனை செய்யப்பட வேண்டுமெனத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட பரீட்சிப்புக்களும் நேரொத்த பெறுபெறுகளும் உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளருக்கு அறிவிக்கப்படுவதனை உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

37. உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளரொருவர், ஏதேனும் மருந்தின் ஏற்றுமதிக்காக உற்பத்தியாளர் ஒருவரினாலான எல்லாத் தேவைப்பாடுகளுக்கும் இணங்கியொழுகின்றவிடத்து, அதிகாரசபையானது, சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் பற்றிய சான்றிதழொன்றை அல்லது சர்வதேச வர்த்தகத்தில் நகர்த்துகின்ற மருந்தாக்கத் தயாரிப்புக்களின் தரம் மீதான சர்வதேச சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு சான்றிதழ் திட்டத்தின் கீழ் மருந்தாக்கத் தயாரிப்புக்களுக்கான சான்றிதழொன்றை அல்லது உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளரினால் வேண்டுகோள் விடுக்கப்பட்டிருந்தால் அவ்விரண்டு சான்றிதழ்களையும் வழங்குவதன் மூலம் அத்தகைய ஏற்றுமதிக்கு வசதியளித்தல் வேண்டும்.

38. (1) (அ) உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒருவரின் உரிமமானது, முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டால் ஒழிய, உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து ஐந்து ஆண்டுகளைக் கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்குச் செல்லுபடியாதல் வேண்டும்.

(ஆ) உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர் ஒருவரின் உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான ஒவ்வொரு விண்ணப்பமும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக் கூடியவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

(2) (அ) உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளரினால் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்று உற்பத்திசெய்யப்படுவதற்கான ஒவ்வொரு உரிமமும், முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டால் ஒழிய, உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஓராண்டைக் கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்குச் செல்லுபடியாதல் வேண்டும்.

(ஆ) பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான ஒவ்வொரு விண்ணப்பமும் இதற்கான அட்டவணை VII இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

39. எவரேனும் உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமமொன்றின் எவையேனும் நிபந்தனைகளுக்கு இணங்கியொழுகத் தவறின், அதிகாரசபையானது, அத்தகைய கட்டளையொன்று ஏன் ஆக்கப்படக்கூடாதென்பதற்கான காரணத்தைக் காட்டுவதற்குரிய சந்தர்ப்பமொன்றை அவருக்குக் கொடுத்த பின்னர், அதற்கான காரணங்களை எழுத்தில் குறிப்பிட்டு கட்டளையொன்றின் மூலம், அதிகாரசபையினால் கருதப்படுகின்றவாறான அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு அத்தகைய உரிமத்தை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது அது எந்த மருந்துகளுடன் தொடர்புடையதோ அந்த எல்லா மருந்துகள் அல்லது அவற்றுள் சில தொடர்பாக அத்தகைய உரிமத்தை இல்லாதாக்கலாம்.

40. உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒவ்வொருவரும் 29 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் அவருக்கு வழங்கப்பட்ட உரிமத்தை அத்தகைய மருந்துகள் உற்பத்தி செய்யப்படுகின்ற வளாகங்களிலுள்ள துலாம்பரமான இடமொன்றில் வெளிக்காட்டிவைத்தல் வேண்டும்.

41. அதிகாரசபையானது, உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒவ்வொருவர் பற்றியதுமான இடாப்பொன்றை வைத்திருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அதில் உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர்கள் தொடர்பில் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடிய விபரங்கள் பதிவுசெய்யப்படுதல் அல்லது பதிவுசெய்யவிக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

42. (1) உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒவ்வொருவரும், பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமமொன்றுக்கான விண்ணப்பத்தில் அத்தகைய உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளரினால் குறிப்பிடப்பட்ட எவையேனும் விபரங்களின் துல்லியத்தன்மையைப் பாதிக்கக்கூடிய எவையேனும் சூழ்நிலைகள் அல்லது நிகழ்வு பற்றி அதிகாரசபைக்கு உடனடியாக எழுத்தில் அறிவித்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய தகவல்களுடன் சேர்த்து அத்தகைய உரிமத்தை அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துதவுதலும் வேண்டும்.

(2) ஒழுங்குவிதி 42 (1) இல் குறிப்பிடப்பட்டவாறாக உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒருவரினால் கொடுத்ததுவாய்ப்பட்ட ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றுக்கொள்வதன் மேல் அதிகாரசபையானது இடாப்பில் அவசியமாகக் கூடியவாறான அத்தகைய தோதான மாற்றங்களைச் செய்யலாம் அல்லது செய்விக்கலாம் என்பதுடன் உரிமத்துக்கான எவையேனும் திருத்தங்கள் செய்யப்பட்டிருப்பின் உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளருக்கு புதிய உரிமமொன்றை வழங்குதலும் வேண்டும்.

43. அதிகாரசபையானது, மருந்துற்பத்தியாளர் மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வது தொடர்பாக ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளுக்கு முரணாகச் செயற்பட்டுள்ளாரெனத் திருந்தியுற்றால், 29 ஆம் அல்லது 34 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமத்தை இல்லாதொழிக்கலாம்.

பாகம் III

மருந்துகளின் இறக்குமதி

மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்கள்

44. (1) வெளிநாட்டு உற்பத்தியாளரொருவரினால் உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்துகளைப் பதிவு செய்வதற்கும் இறக்குமதி செய்வதற்கும் விரும்புகின்ற ஆளெவரும் உரிமமொன்றுக்காக விண்ணப்பிக்கலாம். அத்தகைய விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான படிவமொன்றில் இருத்தல் வேண்டும்.

(2) அத்தகைய விண்ணப்பகாரர் ஒவ்வொருவரும் அதிகாரப்பையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுக்கு இணங்க அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் கொடுத்துத் தவறாத வேண்டும்.

45. பரீட்சிப்புக்காக, பரிசோதனைக்காக, பகுப்பாய்வுக்காக அல்லது மருத்துவசப் பரீட்சிப்புக்காக மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமமொன்றுக்கான விண்ணப்பகாரர் தவிர்ந்த மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமமொன்றுக்கான விண்ணப்பகாரர் ஒவ்வொருவரும் இலங்கைப் பிரசையொருவராகவுள்ள பதிவுசெய்யப்பட்ட வாசகசுரொருவரை ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவலர்கள் அலுவலராகத் தொழிலில் அமர்த்துதல் வேண்டும். ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவலர்கள் அலுவலர் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல், இறக்குமதி உரிமங்கள் மற்றும் தொழிநுட்பக் கருமங்கள் தொடர்பில் அதிகாரசபையுடனான வேறு கடிதத்தொடர்பு என்பன தொடர்பாகவுள்ள ஆவணங்களுக்குப் பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும்.

46. (1) அதிகாரசபையானது, மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமமொன்றுக்கான விண்ணப்பத்தைப் பெற்றுக்கொள்வதன் மேல், மருந்துகள் களஞ்சியப்படுத்துப்படவுள்ள வளவுகளைச் சோதனையிடச் செய்வித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் மருந்துகளைக் களஞ்சியப்படுத்துவதற்கு அத்தகைய வளாகங்கள் பொருத்தமானவை என்றும் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமமொன்றை வழங்குவதற்கான எல்லா நிபந்தனைகளும் இணங்கியொழுக்கப்பட்டுள்ளன என்றும் திருப்தியுறுவதன் மீது விண்ணப்பகாரருக்கு உரிமமொன்றை வழங்குதல் வேண்டும்.

(2) அதிகாரசபையானது, 46 (1) ஆம் ஒழுங்குவிதிகளின் கீழ் குறிப்பிடப்பட்ட தேவைப்பாடுகளும் நிபந்தனைகளும் விண்ணப்பகாரரினால் பூர்த்தி செய்யப்படாதிருப்பின் அத்தகைய விண்ணப்பத்தை நிராகரித்து அத்தகைய நிராகரிப்புக்கான காரணங்களை விண்ணப்பகாரருக்கு அறிவிக்கலாம்.

(3) அதிகாரசபையானது, அதன் துற்றுணியில் இலங்கைப் பிரசைகளினால் சொந்தமாக்கப்பட்ட ஐம்பது சதவீதத்துக்கு மேற்பட்ட பங்குகளை வைத்திராக நிறுவனமொன்றிற்கு உரிமமொன்றை வழங்குவதற்கு மறுக்கலாம்.

47. (1) ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்கு அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமம் ஒவ்வொன்றும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக் கூடியவாறான படிவமொன்றில் இருத்தல் வேண்டும்.

(2) எவையேனும் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமமொன்று தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணமானது, கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமம்

48. (1) இதனகத்துப்பின்னர் “மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்” எனக் குறிப்பிடுசெய்யப்படும்) 46(1) ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கு உரிமம் வழங்கப்பட்ட ஆளொருவர் தவிர்ந்த ஆளெவரும் ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தை இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்தலாகாது.

(2) பதிவுச் சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் தவிர ஆளெவரும் அத்தகைய மருந்தை இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்வதற்கு உரித்துடையவராதலாகாது.

(3) ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தை இறக்குமதிசெய்வதற்கான உரிமமொன்றைப் பெற்றுக் கொள்வதற்கு விரும்புகின்ற மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும் இறக்குமதி செய்வதற்கு அவர் விரும்புகின்ற ஒவ்வொரு மருந்து தொடர்பிலும் அதிகாரசபைக்கு தனிவேறான விண்ணப்பமொன்றைச் செய்தல் வேண்டும். அத்தகைய ஒவ்வொரு விண்ணப்பமும் இதற்கான அட்டவணை VIII இல் குறித்துரைக்கப்படக் கூடியவாறான படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

(4) ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்காக விண்ணப்பிக்கின்ற விண்ணப்பகாரர் ஒவ்வொருவரும் 9 ஆம் ஒழுங்குவிதிகளின் கீழ் வழங்கப்பட்ட மருந்திற்கான பதிவுச் சான்றிதழின் பிரதியொன்றையும் அதிகாரசபையினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறாக எவையேனும் வேறு தகவல்களையும் அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துதுவதல் வேண்டும்.

49. அதிகாரசபையானது, ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமமொன்றுக்கான விண்ணப்பத்தைப் பெற்றுக்கொள்வதன் மேல், அத்தகைய மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமமொன்றை வழங்குவதற்கான எல்லாத் தேவைப்பாடுகளும் பூர்த்திசெய்யப்பட்டுள்ளனவென திருப்தியுறுவதன் மீது, மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு உரிமமொன்றை வழங்குதல் வேண்டும்.

50. (1) பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கென 49 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமம் ஒவ்வொன்றும் இதற்கான அட்டவணை IX இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

(2) பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமமொன்று தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமத்தின் நிபந்தனைகள்

51. மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும் பின்வரும் நிபந்தனைகளுக்கு இணங்கியொழுதுதல் வேண்டும்:-

(அ) மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அதிகாரசபையினால் அதற்கென நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் அலுவலரை, சோதனையிடல் நோக்கத்துக்காகவும் அவசியமிருப்பின் பரீட்சிப்புக்காக, பரிசோதனைக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அத்தகைய மருந்தின் மாதிரிகளை எடுப்பதற்காகவும் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்து களஞ்சியப்படுத்தப்பட்டுள்ள எவையேனும் வளாகங்களினுள் அறிவித்தலுடன் அல்லது அறிவித்தலின்றி நுழைவதற்கு அனுமதித்தல் வேண்டும்;

(ஆ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அதிகாரசபை போதுமானதெனக் கருதுகின்றவாறாக, உரிமமொன்றின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றின் அத்தகைய மாதிரிகளை பரீட்சிப்புக்காக, பரிசோதனைக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துதுவதல் வேண்டும். மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அவ்வாறு தேவைப்படுத்தப்படின், ஏதேனும் மருந்தினது குறிப்பிட்ட தொகுதி பற்றி உற்பத்தியாளரினால் நிறைவேற்றப்பட்ட தரக் கட்டுப்பாட்டுப் பரீட்சிப்புக்களின் முழு விபரங்களையும் கொடுத்துதுவதல் வேண்டும்;

- (இ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், மருந்துகளின் சீர்குலைவைத் தவிர்ப்பதற்கு அவசியமானவாறாக, உரிமத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்படக் கூடிய ஏதேனும் மருந்தைக் கையாளுதல், களஞ்சியப்படுத்தல் மற்றும் விநியோகித்தல் என்பவற்றுக்காக அத்தகைய பணியாட்டொகுதியினர், வளாகங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் வசதிகளை வழங்குதலும் பேணுதலும் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய நோக்கங்களுக்காக அதிகாரப்பையினால் அங்கீகரிக்கப்படக்கூடிய வளாகங்கள் தவிர்ந்த எவையேனும் வளாகங்களைப் பயன்படுத்துதலும் ஆகாது;
- (ஈ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் எவரும், தடுப்பூசிகளினதும் ஊனீரினதும் தொகுதி விடுப்பு நடவடிக்கைமுறை பற்றி அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளின் நியதிகளுக்கமைய மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகத்தினால் வழங்கப்பட்ட தொகுதி விடுப்புச் சான்றிதழ் ஒன்றின் அதிகாரத்தின் கீழ் தவிர ஏதேனும் தடுப்பூசியை அல்லது ஊனீரை சந்தைக்கு விடுவித்தலாகாது;
- (உ) இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றின் ஏதேனும் பாகம் அல்லது ஏதேனும் தொகுதி அதிகாரப்பையினால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட நியமங்களுக்கு இசைந்தொழுமுகாதிருப்பது அதிகாரப்பையினால் கண்டுபிடிக்கப்பட்டுள்ளதென்று அதிகாரப்பையினால் அறிவிக்கப்படுவதன் மேல், மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய தொகுதியை விற்பனையிலிருந்து நிறுத்தி வைத்தல் அல்லது மீளப்பெறுதல் வேண்டும்;
- (ஊ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அவரினால் இறக்குமதி செய்யப்படும், விற்பனை செய்யப்படும் மற்றும் விநியோகிக்கப்படும் மருந்துகளின் எல்லா விபரங்களையும் பற்றிய பதிவேடொன்றைப் பேணுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அதிகாரப்பையினால் அதற்கென நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் அலுவலரின் பார்வைக்குக் கிடைக்கக் கூடியதாகவும் வைத்தல் வேண்டும்;
- (எ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறைகள், சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறைகள் மற்றும் சிறந்த மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறைகள் பற்றி அதிகாரப்பையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கு அமைந்தொழுகுதல் வேண்டும்.

52. (1) மருந்துகளிற்சான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒருவராகப் பணியாற்றுவதற்கான உரிமமானது, முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டால் ஒழிய, உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து ஐந்தாண்டுகளைக் கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்குச் செல்லுபடியாதல் வேண்டும்.

(2) ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமமானது, முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இவ்வாதாக்கப்பட்டால் ஒழிய, உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட திகதியிலிருந்து ஓராண்டைக் கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்குச் செல்லுபடியாதல் வேண்டும்.

(3) மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் இதற்கான அட்டவணை X இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருந்தல் வேண்டும்.

53. எவரேனும் மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமத்தின் எவையேனும் நிபந்தனைகளுக்கு இணங்கியொழுக்கத் தவறின், அதிகாரசபையானது, அத்தகைய கட்டளையொன்று ஏன் ஆக்கப்படக்கூடாது என்பதற்கான காரணத்தைக் காட்டுவதற்குரிய சந்தர்ப்பமொன்றை அத்தகைய மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்குக் கொடுத்த பின்னர், அதற்கான காரணங்களை எழுத்தில் குறிப்பிட்டு கட்டளையொன்றின் மூலம் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக் கூடியவாறான அத்தகைய காலப்பகுதிக்காக அத்தகைய உரிமத்தை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது அத்தகைய உரிமத்துடன் தொடர்புபட்ட எல்லா மருந்துகள் தொடர்பில் அல்லது அவற்றுள் சில மருந்துகள் தொடர்பில் உரிமத்தை இல்லாதாக்கலாம்.

54. ஆளெவரும், குறித்துரைக்கப்பட்ட பரீட்சிப்புகளினால் எதிர்பார்க்கப்பட்ட ஆற்றலைத் தக்க வைத்திருக்க கூடியதான தேதிவரை அல்லது அனுமதிக்கப்பட்டதை விட அதிகமான நச்சுத் தன்மையை பெறுவதற்கு எந்தத் தேதிவரை எதிர்பார்க்கப்படக் கூடுமோ அந்தத் தேதி வரையாகவும் அத்தகைய மருந்தின் சுட்டுத்துண்டு, உறை அல்லது கொள்கலன் மீது காட்டப்பட்டுள்ள திகதிக்குப் பின்னரும் ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி செய்தலாகாது.

(2) அவ்வாறு இறக்குமதி செய்யப்படுவதற்கு அனுமதிக்கப்பட்ட அளவானது அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

- (3) பரீட்சிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, பதிவு, மருத்துவ பரீட்சிப்பு அல்லது நோயியலரின் மாதிரி விநியோகிப்பு என்பவற்றுக்காக மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கு இவ்வொழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமம் ஒவ்வொன்றும் இதற்கான XII ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன் உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதிக்கு செல்லுபடியாதலும் வேண்டும்.
- (4) எங்கேனும் விண்ணப்பமொன்று நிராகரிக்கப்படுகின்றவிடத்து, அதிகாரசபையானது, அத்தகைய நிராகரிப்பு இடம்பெற்றதிலிருந்து ஒருமாத காலத்தினுள் அத்தகைய நிராகரிப்புக்கான காரணங்களை விண்ணப்பகாரருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.
- (5) பரீட்சிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, பதிவு, மருத்துவ பரீட்சிப்பு அல்லது மருத்துவரின் மாதிரி விநியோகிப்பு என்பவற்றுக்காக மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கு உரிமமொன்று தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணமானது, கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்படுதல் வேண்டும்.

61. 60 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமம் ஒவ்வொன்றும் பின்வரும் நிபந்தனைகளைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்:-

- (அ) அத்தகைய உரிமத்தை வைத்திருப்பவர் அவ்வுரிமத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளை பிரத்தியேகமாக பரீட்சிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு, பதிவு அல்லது மருத்துவரின் மாதிரி விநியோகிப்பு நோக்கத்துக்காகப் பயன்படுத்துதல் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய பரீட்சிப்பை, பரிசோதனையை, பகுப்பாய்வை அல்லது மருத்துவகப் பரீட்சிப்பை உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட வளவுகளில் அல்லது அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அத்தகைய வேறு இடத்தில் நிறைவேற்றத்தலும் வேண்டும்;
- (ஆ) சட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட கட்டளையொன்றின் அட்டவணை III இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தின் மாதிரிகள், (105 ஆம் அத்தியாயமான) மருத்துவக் கட்டளைச் சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட பதிவு பெற்ற மருத்துவர்கள் அல்லது பல் அறுவை மருத்துவருக்கு அல்லது 1956 ஆம் ஆண்டின் 46 ஆம் இலக்க, விலங்கு அறுவை மருத்துவர்கள் மற்றும் மருத்துவத் தொழிலர்கள் சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட விலங்கு அறுவை மருத்துவர்களுக்கு மாத்திரம் விநியோகிக்கப்படுதல் வேண்டும். அத்தகைய மாதிரிகள் “நோயியலரின் மாதிரிகள், விற்பனைக்காக அல்ல” என்று சுட்டுத்துண்டிடப்படுதல் வேண்டும்.
- (இ) உரிமத்தை வைத்திருப்பவர், அதிகாரசபையினால் அதற்கென நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் அலுவலரை வளவுகளைச் சோதனையிடும் நோக்கத்துக்காகவும், மருந்துகள் பயன்படுத்தப்படுகின்ற முறையை நுண்ணாய்வு செய்வதற்காகவும் அத்துடன், அவசியமிருப்பின், மாதிரிகளை எடுப்பதற்காகவும் அத்தகைய மருந்துகள் வைக்கப்பட்டுள்ள எவையேனும் வளவுகளினுள் அறிவித்தலுடன் அல்லது அறிவித்தலின்றி நுழைவதற்கு அனுமதித்தல் வேண்டும்.
- (ஈ) உரிமத்தை வைத்திருப்பவர் பதிவேடொன்றை வைத்திருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட அளவுகள், இறக்குமதித் திகதி மற்றும் உற்பத்தியாளரின் பெயர் ஆகியவற்றுடன் சேர்த்து உரிமத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகள் பற்றி இத்தகைய இறக்குமதி இடம்பெற்றதிலிருந்து ஒரு மாத காலத்தினுள் அதிகாரசபைக்கு அறிக்கையிடுதலும் வேண்டும்.
- (உ) உரிமத்தை வைத்திருப்பவர், சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்படக் கூடியவாறாக, பரீட்சிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, பதிவு, மருத்துவ பரீட்சிப்பு, மருத்துவரிற்கான மாதிரிகளின் விநியோகிப்பு ஆகியவற்றுக்காக மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமத்தை வைத்திருப்பவர்களுக்கு ஏற்புடையற்பாலனவாகவுள்ள மேலதிக தேவைப்பாடுகள் எவையேனும்ருப்பின் அத்தகைய எவையேனும் மேலதிக தேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்கியொழுதல் வேண்டும்.

62. மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கு 60 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமமொன்று, எந்த நிபந்தனைக்கமைய அவ்வுரிமம் வழங்கப்பட்டதோ அந்த ஏதேனும் நிபந்தனை மீறலுக்காக அதிகாரசபையினால் இல்லாதாக்கப்படலாம்.

(3) தேசிய தனியார் பாதகமான எதிர்விளைவு அறிக்கையிடல் முறைமையொன்றுடனான, தேசிய தன்னிச்சையான அறிக்கையிடல் முறைமையொன்று அமைக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(4) அதிகாரசபையானது பின்வருவனவற்றை உருவாக்குதல் வேண்டும்:-

(அ) மருந்தியல் விழிப்புக்கான வழிகாட்டு நெறிகள்;

(ஆ) பாதகமான எதிர்விளைவு அறிக்கைகளைத் திரட்டித் தொகுப்பதற்கும் முகாமை செய்வதற்குமானதொரு தேசிய தரவுத்தளம்;

(இ) வழக்க முறையான தொடர்பாடலுக்கும் நெருக்கடி தொடர்பாடலுக்குமான ஒரு தெளிவான தொடர்பாடல் மூலோபாயம்.

(5) அதிகாரசபை, வேறு நாடுகள் மற்றும் பிராந்தியம் அல்லது சர்வதேச அமைப்புக்களிடமிருந்தான விழிப்புத் தொடர்பிலான முடிபுகள், அறிக்கைகள் மற்றும் தகவல்களை ஏற்றங்கீகரிக்கலாம் அல்லது அவற்றில் தங்கியிருக்கலாம்.

(6) பின்வருவன தேசிய மருந்தியல் விழிப்பு முறைமையின் கீழான செயற்பாடுகளாக இருத்தல் வேண்டும்:-

(அ) நாட்டினுள் ஏவவேயுள்ள பாதகமான எதிர்வினைவு அறிக்கைச் சேகரிப்புச் செயற்பாடுகளுடனும் (உ-ம். சுகாதார அமைச்சின் தேசிய நோய்க் கட்டுப்பாட்டு நிகழ்ச்சித் திட்டங்கள் முதலியன) அவ்வாறே வரையறுத்துக் கூறப்பட்ட நோயாளிகள் மற்றும் சனத்தொகையினரிடான பாதகமான மருந்து எதிர்வினைவுகளைக் கண்காணிக்கும் சர்வதேச மக்கட் குழுவுடனும் ஒத்துழைப்பதற்கும் ஒத்திசைவதற்கும், பாதகமான எதிர்வினைவு அறிக்கைகள், மருந்துட்டற் தவறுகள் மற்றும் சந்தேகிக்கப்பட்ட போலியான அல்லது தரக்குறைவான மருந்து பற்றிய அறிக்கைகள் ஆகியவற்றை சேகரித்தலும் முகாமைசெய்தலும்;

(ஆ) மருந்தொன்று தொடர்பிலான அல்லது மருந்துகளின் சேர்க்கையொன்று தொடர்பிலான அல்லது அதன் பயன்பாடு தொடர்பிலான தெரியாத அல்லது மோசமான குணவியல்புகளைக் கொண்ட பாதகமான நிகழ்வுகள் போன்ற மருந்துக் காப்பு சமிக்ஞைகளை அடையாளங்காணல்;

(இ) இடர் முகாமைத்துவத்துக்கான அபாய மற்றும் விருப்பத்தொரிவுகள் பற்றிய மதிப்பீட்டைப் பொறுப்பேற்றல்;

(ஈ) பாதகமான எதிர்வினைவுகளை விளைவிக்கின்ற மருந்திலுள்ள எவையேனும் தரப் பிரச்சினைகளை அடையாளங்காணல்; அத்துடன் மிகப் பொதுவாக, மருந்தினது தரத்தில் காணப்படும் பிரச்சினையான விடயங்களின் அடையாளங்காணலுக்கு உதவுதல்;

(உ) மருந்தின் நச்சுத்தன்மை தொடர்பில் ஆதாரமற்ற வதந்திகளை அகற்றுதல் உட்பட, பாதுகாப்புடன் தொடர்புடைய அம்சத்தின் மீது பயனுள்ள தொடர்பாடலை வழங்குதல்;

(ஊ) பொதுச் சுகாதார நிகழ்ச்சித்திட்டங்கள், தனியாட்சளாகவுள்ள நோயாளிகள் மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் ஆகியவற்றின் நலனுக்காக, மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயற்றிட்டத்தின் விளைவாகப் பெற்ற தகவல்களைப் பிரயோகித்தல்;

(எ) மருந்துப் பயன்பாட்டுத் தகவல்களை மேம்படுத்தல் மற்றும் பேணுதல்;

(ஏ) மருந்துகளின் ஒழுங்குபடுத்தப்படாத பரிந்துரைத்தலுடனும் வழங்குதலுடனும் இணைந்துள்ள பிரச்சினைகளை இனங்காணல்

(7) (அ) உற்பத்தியாளர், இறக்குமதியாளர் மற்றும் சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும், தாபிக்கப்பட்ட தேவைப்பாடுகளுக்கிணங்க, அவர்களது மருந்து பற்றிய விழிப்பு முறைமையொன்றை அமைத்தலும் பூச்சிய நிகழ்வுகள் உட்பட, விழிப்புத் தரவுகளை காலத்துக்குக் காலம் அறிக்கையிடுதலும் வேண்டும்.

(ஆ) உற்பத்தியாளர், இறக்குமதியாளர், விற்பனையாளர் மற்றும் சான்றிதழை வைத்திருப்பவரின் ஒவ்வொருவரும் பொருத்தமான முறையில் தகவலை பெற்ற ஆலோசனைகளை வழிநடையுமா? செயற்கைத் தகவலை பெற்ற ஆளாக நியமித்தல் வேண்டும்; அவர், சந்தையில் இடப்பட்டிருந்து தொடர்பான எல்லா விழிப்புச் செயற்பாடுகளுக்கும் பொறுப்புவாய்ந்தவராக இருத்தல் வேண்டும்.

- (2) ஒழுங்குவிதி 71 (1) இல் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்து, அதன் கிடைக்கத்தகு தன்மை அல்லது அதன் விலை பற்றி பொதுமக்களுக்கு அறிவிப்பதற்கு உட்கருதப்பட்டால், அத்தகைய விளம்பரத்தின் உள்ளடக்கங்கள் தொடர்பாக அதிகாரசபையின் முன்னங்கீகாரத்துடன் மாத்திரம், ஊடகத்துக்கூடாக விளம்பரப்படுத்தப்படலாம்.

72. ஆனெவரும் ஏதேனும் மருந்துக்காக ஏதேனும் தவறான அல்லது மிகைப்படுத்தப்பட்ட கூற்றுக்களைப் பயன்படுத்தல் அல்லது அத்தகைய மிகைப்படுத்தப்பட்ட கூற்றுகளை ஆதாரப்படுத்துவதற்கு ஆராய்ச்சிப் பெறுபேறுகளை தவறாகப் பயன்படுத்தல் அல்லது அறிவியல் நூல்களிலிருந்தான மேற்கோள்களைத் தவறாகப் பயன்படுத்தல் ஆகாது.

73. (1) ஏதேனும் மருத்து பற்றிய ஒவ்வொரு விளம்பரமும் அம்மருந்தின் இனத்துக்குரிய பொதுவான பெயரைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

(2) இனத்துக்குரிய பொதுவான பெயர், வணிகச் பெயரைப் போன்றே துலாம்பரமான முறையில் காணப்படுதல் வேண்டும். குறித்த சில மருந்துகளின் சேர்க்கையின் விடயத்திற் போன்று இனத்துக்குரிய பொதுவான பெயர் சிடைக்கக்கூடியதாக இல்லாதவிடத்து, முக்கியமான ஆக்கக் கூறுகளின் இனத்துக்குரிய பெயர்கள் கொடுக்கப்படுதல் வேண்டும்.

74. (1) வெகுசன ஊடகத்துக் கூடாகப் பொதுமக்களுக்கு ஏதேனும் மருந்தை விளம்பரப்படுத்துவதற்கு விரும்புகின்ற ஒவ்வோராளும், அத்தகைய விளம்பரத்துக்காக அதிகாரசபையின் முன்னங்கீகாரத்தைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு விண்ணப்பமொன்றைச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

(2) அத்தகைய விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக் கூடியவாறான அத்தகைய படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

(3) ஏதேனும் விளம்பரத்தின் அங்கீகாரத்துக்காக விண்ணப்பிக்கும் விண்ணப்பகாரர் ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய விண்ணப்பத்தை செயல்முறைப்படுத்துவதற்கு அதிகாரசபையை இயல்புசெய்விக்கும் நோக்கத்துக்காக, அதிகாரசபைக்குத் தேவைப்படுத்தக் கூடியவாறான அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துத் தவறாமல் வேண்டும்.

75. (1) விளம்பரமொன்றின் அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம் ஒன்றைப் பெற்றுக் கொள்வதன் மேல், அதிகார சபையானது, அத்தசைய விண்ணப்பத்தை மதிப்பீடு மற்றும் அறிக்கைக்காக விளம்பர மதிப்பீட்டு உபகுழுவுக்கு ஆற்றப்படுத்தத் வேண்டும்.

(2) அதிகாராசபை, விளம்பரத்தை அடிக்கிரிப்பதற்கான எல்லா நிபந்தனைகளும் இணங்கியொழுக்கப்பட்டுள்ளன எனத் திருப்தியுறுவதன் மீது, அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட எவையேனும் நிபந்தனைகளுக்கமைய அத்தகைய விளம்பரத்துக்கு அதிகாரமளித்தல் வேண்டும்.

76. (1) அதிகாரசபை, மருந்துகளை விளம்பரப்படுத்தல் தொடர்பான வழிகாட்டு நெறிகளை வழங்குதல் வேண்டும்.

(2) ஒவ்வொரு விளம்பரமும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிசாஸ்துக்கு இசைந்தொழுதுதல் வேண்டும்.

77. அதிகாரசபையானது, கேட்கப்படுவதற்கான சந்தர்ப்பமொன்றை விளம்பரப்படுத்துவதற்கு அளித்தபின்னர், சட்டத்தின் அல்லது அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்கு விதிகளின் ஏற்பாடுகளுக்கு முரணாகவுள்ள ஏதேனும் விளம்பரத்தின் வெளியீட்டைத் தடைசெய்யலாம்.

பாகம் VIII

மருந்துகள் சுட்டுத்துண்டிடுதலும் மற்றும் வேறு தகவலும்

78. (1) அதிகார சபையானது காலத்திற்குக் காலம் சுட்டுத்துண்டு இடுதலுக்கான வழிகாட்டு நெறிசான்று நெறிசான்று வெளியிடுதல் வேண்டும்.

(2) பின்வரும் நிபந்தனைகள் மருந்துகளை சுட்டுத்துண்டிடுதல் தொடர்பாக ஏற்புடையற்பாலதாதல் வேண்டும்.

(அ) இறக்குமதிசெய்யப்பட்ட, உற்பத்திசெய்யப்பட்ட, செய்முறைப்படுத்தப்பட்ட அல்லது உள்ளூரில் பொதியிடப்பட்ட அல்லது விற்பனை செய்யப்பட்ட அல்லது விற்பனைக்காக வெளிக்காட்டி வைக்கப்பட்ட மருந்து ஒவ்வொன்றினதும் கொள்கலன், அதன் மீது தெளிவாகக் குறித்துக்காட்டப்பட்ட பின்வருவனவற்றை கொண்ட சுட்டுத்துண்டு ஒன்றைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

(i) சுருக்கங்களில் குறிப்பிடப்பட்ட மூலத்துடன் அலுவலமுறையான வாகடனூல் அல்லது சூத்திரங்களில் காணப்படும் இனத்துக்குரிய பொதுவான பெயர் அல்லது அங்கீகரிக்கப்பட்ட பெயர் (உதா BP, USP முதலியன)

83. அதிகாரசபையானது நோயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசுரங்கள் தேவைப்படுத்தக் கூடியதான மருந்துகளை காலத்திற்குக் காலம் தீர்மானிக்கலாம்.

84. (1) மருந்துப்பட்டோலை ஒன்றில் குறிக்கப்பட்டுள்ள மருந்தை விநியோகிப்பதற்காக மூல சுட்டுத்துண்டு இடப்பட்ட கொள்கலன்களைத் தயார்ப்படுத்துப்பட வேண்டியதான அல்லது கொள்கலனிலிருந்து எடுக்கப்பட வேண்டியதான மருந்தொன்றைக் கொண்டுள்ளவிடத்து, மருந்தாளர் ஒவ்வொருவரும் நோயாளியினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறு சிங்களம், தமிழ் அல்லது ஆங்கிலம் ஆகிய மொழிகளில் பின்வரும் தகவலுடன் தெளிவாக சுட்டுத்துண்டு இடப்பட்ட பொருத்தமான கொள்கலன் ஒன்றில் மருந்தை விநியோகித்தல் வேண்டும்:-

(அ) நோயாளியின் பெயர்

(ஆ) மருந்தின்பெயர் : இனத்துக்குரிய பெயர் மற்றும் வணிகப் பெயர் ஏதேனும் இருப்பின்;

(இ) மருந்தின் வடிவம்;

(ஈ) அலகொன்றின் வலிமை;

(உ) ஒரு நேரத்துக்கு உள்ளெடுக்கும் அலகுகளின் எண்ணிக்கை

(ஊ) உள்ளெடுக்கும் மீடறன்

(எ) சிகிச்சைக் காலப்பகுதி

(ஏ) விநியோகிக்கப்பட்ட அலகுகளின் மொத்த எண்ணிக்கை

(ஐ) (ஏற்புடையற்பாலதாயின்) தயாரிப்புக்கான பணிப்புகள்

(ஓ) மருந்து உள்ளெடுக்கும் வழி

(ஔ) தெரிவு செய்யப்பட்ட விசேட அறிவுறுத்தல்கள் (உதா : உணவு எடுக்க முன்னர் அல்லது பின்னர்) ஏற்புடையதாயின்

(2) ஒழுங்குவிதி 84(1) இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட தகவலிற்கு மேலதிகமாக மருந்தின் ஒவ்வொரு சுட்டுத்துண்டும்:-

(அ) வெளிப்பிரயோகத்திற்காக பின்வருவதனையும் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

“வெளிப்பாவனைக்கும் மட்டும்”

(ஆ) நோயியலாளர் மாதிரிகளுக்கு பின்வருவதனை கொண்டிருத்தலும் வேண்டும்.

“நோயியலாளரின் மாதிரிகள் விற்பனைக்கு அல்ல”

பாகம் IX

விசாரணை, பரிசோதனை அல்லது பகுப்பாய்வு என்பவற்றுக்காக மருந்துகளின் மாதிரிகளை எடுப்பதற்கான நடவடிக்கைமுறை

85. பரீட்சிப்பு, பரிசோதனை அல்லது பகுப்பாய்வு என்பவற்றுக்காக மாதிரி ஒன்றைப் பெற்றுக் கொள்ளுகின்ற அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் ஒவ்வொருவரும் அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரின் பரிசோதனைக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அதிகாரபைக்கு அதன் மாதிரி ஒன்றைச் சமர்ப்பிப்பது தொடர்பாக எவ்வாறிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து அந்த மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆளுக்கு அல்லது உரிமையாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

86. அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் அபிப்பிராயப்படி பெறப்பட்ட தொகையின் பிரிவானது பரீட்சிப்பு, பரிசோதனை அல்லது பகுப்பாய்வுடன் தலையிடமாட்டாது எனின் -

(அ) மாதிரிகளை மூன்று பகுதிகளாகப் பிரித்தல் வேண்டும் ;

(ஆ) அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் முத்திரை மூன்று பகுதிகளுக்கும் தனித்தனியாக இடப்படல் வேண்டும் ;

(இ) அத்தகைய ஆள் விரும்பின் அத்தகைய ஆளின் முத்திரையை அல்லது பெருவிரல் அடையாளத்தை இடுவதற்கு எந்த ஆளிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளியிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆளை அல்லது உரிமையாளரை அனுமதித்தல்;

(ஈ) எந்த ஆளிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆளுக்கு அல்லது உரிமையாளருக்கு மாதிரியின் ஒரு பகுதியை வழங்குதல்

(உ) மாதிரியின் ஒரு பகுதியை வைத்திருத்தல் அத்துடன் பெறப்பட்ட மாதிரி மீது சுட்டித்துண்டொன்று காணப்படின் சுட்டித்துண்டு அடங்கிய பகுதியை சட்டத்தின் 127ஆம் பிரிவின் (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் நீதிமன்றத்தில் அதனை முன்வைப்பதற்காக வைத்திருத்தல்.

(ஊ) பரிசோதனைக்காக பரீட்சிப்புக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளருக்கு தோதான களஞ்சிய நிபந்தனைகளின் கீழ் அத்தகைய மாதிரியின் விவரணம் மற்றும் சுட்டுத்துண்டின் இயைபான பாசத்தின் பிரித்தெடுப்புடன் மாதிரியின் ஒரு பாசத்தினை அனுப்பிவைத்தல்.

87. அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் அபிப்பிராயப்படி பெறப்பட்ட தொகையின் பிரிவானது ஏதேனும் பரிசோதனை பரீட்சிப்பு அல்லது பகுப்பாய்வு என்பவற்றுடன் தலையிட்டு இருப்பின், அவரால் முழுமையான தொகைக்கும் முத்திரையிடப்படல் வேண்டும் என்பதுடன் எவ்வாறிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆள் அல்லது உரிமையாளர் விரும்பினால் அவரது முத்திரையை அல்லது பெருவிரல் அடையாளத்தை இடுவதற்கு அனுமதித்தலும் வேண்டும் என்பதுடன் அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரினான் பரீட்சிப்பு அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அதிகாரப்பைக்கு அதனையே அனுப்புவதும் வேண்டும்.

88. பரிசோதனைக்காக அல்லது பரீட்சிப்புக்காக அல்லது பகுப்பாய்விற்காக மாதிரி ஒன்றின் ஏதேனும் தொகையை கொள்வனவு செய்கின்ற எவரேனும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் எவ்வாறிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அவ்வாளுக்கு அல்லது உரிமையாளருக்கு மாதிரியின் செலவை அளித்தல் வேண்டும்.

89. அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் ஒவ்வொருவரும் பரிசோதனைக்காக, பரீட்சிப்புக்காக அல்லது பகுப்பாய்விற்காக மாதிரிகளை சேகரிக்கும் நடவடிக்கை முறை தொடர்பாக அதிகாரப்பையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிசளைப் பின்பற்றுதல் வேண்டும்.

பாகம் X

மருந்துகளின் மீள்பெறுகை

90. மருந்தானது தேவைப்படும் நியமத்தைப் பூர்த்தி செய்யவில்லையாயின் அல்லது அதனது தொடர்ச்சியான பாவனை மருந்தைப் பயன்படுத்துகின்ற ஆட்களிற்கு பாரதூரமான உடல் பிரச்சனைகளை விளைவிக்குமாயின், இச்சட்டத்தின் 108 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின்படி பயன்பாட்டை தடைசெய்வதற்கு அல்லது விட்டுவிடுவதற்கு எந்த மருந்துக்காக அறிவித்தல் ஒன்று அதிகாரப்பையால் வழங்கப்பட்டதோ அந்த ஏதேனும் மருந்தை அதிகாரப்பை மீள்பெறுதல் வேண்டும்.

91. அதிகாரப்பையானது –

- (அ) மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளர் அல்லது அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரினால் வழங்கப்பட்ட அறிக்கை ஒன்றின் மீது அல்லது சான்றிதழின் மீது;
- (ஆ) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவின் விதப்புரை மீது;
- (இ) மருந்துகளின் பாதுகாப்பு அத்துடன் ஆபத்து மதிப்பீட்டு உபகுழுவின் விதப்புரை மீது;
- (ஈ) உலக சுகாதார அமையத்தினால் அல்லது வேறு ஏதேனும் தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் முகவரினால் வழங்கப்பட்ட பாதுகாப்பு எச்சரிக்கைகள் மீது ஏதேனும் மருந்தை மீள்பெறலாம்.

92. (அ) அதிகாரப்பையானது ஒரு மருந்தாக்கல் உற்பத்திப் பொருள் எச்சரிக்கை அறிவித்தல் ஒன்றை வழங்குவதன் மூலம் அத்தகைய மருந்தை மீள்பெறுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய மீள்பெறுகை ஆனது அதிகாரப்பையின் இணையத்தளத்தில் வெளியிடப்படுதல் வேண்டும். அதிகாரப்பை அது அவசியமானதெனக் கருதியிருப்பின் அத்தகைய அறிவித்தல்கள் வெகுசன ஊடகம் ஊடாக பொதுமக்களிற்கு ஒலிபரப்பப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அல்லது வெளியிடப்படுதலும் வேண்டும்.

(ஆ) அதிகாரப்பையானது புழக்கத்திலுள்ள போலியான, கள்ளக்கடத்தல் செய்யப்பட்ட அல்லது தடைசெய்யப்பட்ட மருந்து பற்றிய நம்பத்தகுந்த தகவலைப் பெற்றுக் கொண்டதன் மேல் மருந்தாக்கல் உற்பத்திப் பொருள் எச்சரிக்கை அறிவித்தல் ஒன்றை வழங்குவதும் வேண்டும்.

93. (1) ஏதேனும் மீள்பெறுகை ஆனது சுட்டுத்துண்டிடல் பிழை போன்ற குறிப்பிட்ட உற்பத்திப் பொருள் பாதிப்பு ஒன்றை சரி செய்வதற்காக நிரந்தரமாக அல்லது தற்காலிக அகற்றல் ஒன்றாக இருக்கலாம்.

(2) ஏதேனும் மீள்பெறுகை ஆனது பாதிக்கும் அளவைப் பொறுத்து அனுப்பு பொருள் தொகுதி ஒன்றின் பாசத்தின் மீது ஒன்று அல்லது ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட தொகுதியின் மீது அல்லது முழுமையாக உற்பத்திப் பொருள் மீது வலுப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

94. (1) புழக்கத்தில் இருந்து குறிப்பிட்ட பழுதான மருந்தின் ஒவ்வொரு பழுதடைந்த தொகுதி, அனுப்பு பொருள் அல்லது முழுமையாக உற்பத்திப்பொருள் மீள்பெறுகைக்கு சான்றிதழை வைத்திருப்பவரின் பொறுப்பாதல் வேண்டும்.
- (2) ஏதேனும் மருந்துக்கான சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் ஏதேனும் சான்று, மருந்தினது தரம், பயனிறைவுடைமை அல்லது பாதுகாப்பு என்பவற்றின் மீது சந்தேகங்களை எழுப்புகின்றதாக தோன்றுமாயின் பாகத்தில் அல்லது முழுஅளவை மருந்து ஒன்றினை தன்னிச்சையாக மீள்பெறுதல் வேண்டும்.
- (3) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் அத்தகைய தன்னிச்சையான மீள்பெறுதலை ஆரம்பித்து இருபத்திநான்கு மணித்தியாலங்களினுள் அதிகார சபைக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.
- (4) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் அதிகாரசபையால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறாக அத்தகைய இயைபான மீள்பெறுதலுக்குரிய தகவல் யாவற்றையும் கொடுத்துதவுதல் வேண்டும்.
- (5) ஒவ்வொரு மீள்பெறுகையும் அதன் பாதிப்பின் ஒவ்வொரு வகுப்பிற்கும் மட்டங்களிற்கும் ஏற்புடையற்பாலனவாறான அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளை மீள்பெறுவதில் குறித்துரைக்கப்பட்ட கால அளவினுள் சான்றிதழை வைத்திருப்பவரினால் நிறைவேற்றப்படுதல் வேண்டும்.
- (6) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் -
- (i) மீள்பெறுதலானது அதிகாரசபையால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளை மீள்பெறுதலில் குறித்துக்காட்டப்பட்ட மட்டங்களில் வழங்கப்பட்ட கால அளவினுள் வினைத்திறனாக நிறைவேற்றப்படுகின்றது என உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.
 - (ii) அரசுதறைப் புழக்கத்திலிருந்து மீள்பெறுதலை உறுதிப்படுத்துவதற்கு மருந்து வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரசு மருந்துகள் கூட்டுத்தாபனம் ஆகியவற்றுக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.
 - (iii) குறித்த தொகுதியினால் அல்லது முழு உற்பத்திப் பொருள்களினால் வலியுறுத்தப்பட்ட ஆபத்துக்களை தவிர்ப்பதற்கு அல்லது குறைப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுப்பது பற்றி அதிகாரசபையுடன் ஒத்துழைத்தல் வேண்டும்.
 - (iv) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் அறிக்கையிடப்பட்ட உடல்நல ஆபத்து அல்லது பாதிப்புக்கான விரணங்களை நுண்ணாய்வு செய்வதற்கும் அதனை சரி செய்வதற்கும் தடுப்பதற்குமான நடவடிக்கைகளை நிறைவேற்றுவதற்கும் மருந்துகளின் உற்பத்தியாளராக இல்லாதிருப்பின் உற்பத்தியாளருடன் ஒருங்கிணைதல்.
 - (v) சந்தைக்கு மீள்பெறப்பட்ட மருந்துகளை விநியோகிப்பதை மீள ஆரம்பிக்கு முன்னர் அதிகாரசபையின் பிரச்சினையை நிவர்த்தி செய்தலும் அங்கீகாரத்தினை பெறுதலும்
 - (vi) அதிகாரசபையினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறான புதிய தொகுதிகளுக்காக பகுப்பாய்வுச் சான்றுகளை வழங்குதல்
 - (vii) அதிகாரசபையின் அங்கீகாரத்தைப் பெற்றதன் பின்னர் மட்டுமே சந்தைக்கு மருந்துகளின் புதிய தொகுதிகளை விடுவிக்கலாம்.
95. (1) ஏதேனும் மீள்பெறுகையின் விடயத்தில், அதிகார சபையானது
- (அ) சட்டத்தின் 65 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின்படி உற்பத்திப் பொருள் பதிவுச்சான்றிதழை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது இல்லதாக்கலாம்.
 - (ஆ) அதிகாரசபையில் அவசியமானதெனக் கருதியிருப்பின் உற்பத்தி செய்தற் பொறித்தொகுதியின் சிறந்த உற்பத்திசெய்தற் செயல்முறை பரிசோதனை ஒன்றை நிறைவேற்றதல்.
 - (இ) அதிகாரசபையானது:-
 - (i) தரப்பாதிப்புகள் அல்லது உடல்நல ஆபத்துகள் தொடர்ச்சியாக அறிக்கையிடப்படுகின்றதென;
 - (ii) பாதிப்புகள் உற்பத்தியாளரின் அலட்சியம் அல்லது வேண்டுமென்று செய்யப்பட்டதாக இருக்கின்றதென; அல்லது
 - (iii) சிறந்த உற்பத்தி செயல்முறைப் பரிசோதனையின் கண்டுபிடிப்புகள் திருப்தியற்றதாக இருக்கின்றதென தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறாக காலப்பகுதி ஒன்றுக்கு பதிவுச் சான்றிதழை மற்றும் ஏதேனும் தொடர்புபட்ட உரிமத்தை இடைநிறுத்தல் வேண்டும்.

- (2) அதிகாரசபையானது, உற்பத்தியாளரினால் மேற்கொள்ளக்கூடிய போதிய சரியான மற்றும் தடுப்பு நடவடிக்கைகளை, சிறந்த உற்பத்தி செயல்முறை பரிசோதனை மூலம் உறுதிசெய்யக்கூடியதாகவும் அவை திருப்தியளிக்கத்தக்கதாகவும் இருக்குமிடத்து இடைநிறுத்தலைத் திரும்பப் பெறலாம்.

பாகம் XI

மருந்தகங்களுக்கு உரிமமளித்தல்

96. (1) மருந்தகம் ஒன்றைக் கொண்டு நடாத்துவதற்கு உட்கருதுகின்ற ஆள் ஒவ்வொருவரும் அம்மருந்தகத்தினை தாபிப்பதற்கான அதிகாரசபை மூலம் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கமைய மருந்தகம் கொண்டு நடாத்தப்படுமிடத்து அமைவிடத்தின் அங்கீகாரத்திற்காக அதிகார சபைக்கு விண்ணப்பித்தல் வேண்டும்.
- (2) அத்தகைய விண்ணப்பத்தைப் பெற்றுக்கொண்டதன் மேல் அதிகாரசபையானது அமைவிடத்தைப் பரிசோதித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய அமைவிடம் மருந்தகம் ஒன்றை தாபிக்கும் நோக்கத்திற்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளில் தரப்பட்ட தேவைப்பாடுகளை நிறைவேற்றுகின்றதென திருப்திப்படுவதன் மேல் அத்தகைய அமைவிடத்தை அங்கீகரித்தலும் வேண்டும்.
- (3) பூர்வாங்க வேலையை பூர்த்தி செய்வதன் மேல், விண்ணப்பதாரி, சில்லறை மருந்தகத்தை செயல்படுத்துவதற்கு பொறுப்புடையவராக இருக்கவேண்டியவரான மருந்தாளரின் விபரங்கள் உட்பட விண்ணப்பத்தை செய்முறைப்படுத்துவதற்கு அதிகாரசபையை இயலச் செய்கின்ற நோக்கத்திற்காக தேவைப்படக் கூடியவாறான அத்தகைய தகவலுடன் சில்லறை விலை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றுக்கு அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பித்தல் வேண்டும்.
- (4) இதற்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் XV அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் பொருளளவில் இருத்தல் வேண்டும்.

97. மருந்தகம் ஒன்றைக் கொண்டு நடாத்துவதற்கான விண்ணப்பம் ஒன்றைப் பெறுவதற்கான உரிமம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும்-

- (அ) விண்ணப்பதாரி இலங்கைப் பிரசை ஒருவராக இருக்கின்றவரான பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தாளராக அல்லது பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தாளர் ஒருவரை தொழிலுக்காக வைத்திருக்கக்கூடிய ஆளொருவராக அல்லது சிகிச்சைக்காகப் பயன்படும் பொருட்கள் தொடர்பான சில்லறை மருந்தகத்தின் எல்லா தொழிற்பாடுகளுக்கும் பொறுப்புடையவராக இருப்பதற்கான இலங்கைப் பிரசையினால் முழுமையாகச் சொந்தமாக்கப்பட்ட கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழுவொன்றாக இருத்தல் வேண்டும்.
- (ஆ) சிகிச்சைக்குப் பயன்படும் பொருட்கள் ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட விற்பனை நிலையங்களில் விற்பனை செய்வதற்காக அல்லது களஞ்சியப்படுத்துவதற்காக அதே ஒழுங்கமைப்பினால் அல்லது ஆளொருவரினால் தனிவேறான விண்ணப்பம் ஆக்கப்படுதல் வேண்டும்.

98. அதிகாரசபையானது மருந்தகம் ஒன்றுக்கான நிபந்தனைகள் யாவும் இணங்கியொழுக்கப்பட்டிருப்பதாகத் திருப்திப்படுவதன் மேல் விண்ணப்பதாரிக்கு உரிமம் ஒன்றை வழங்குதல் வேண்டும். எவ்வாறாயினும் அதிகாரசபையினால் முன்னரே வழங்கப்பட்ட ஏதேனும் உரிமம் இல்லாதொழிக்கப்பட்டுள்ளவிடத்து எவரேனும் ஆளுக்கு உரிமம் ஒன்றை வழங்குவதற்கு அவ்வதிகாரசபை மறுக்கலாம்.

99. (1) ஒழுங்குவிதி 98 இன் கீழ் அதிகாரியினால் வழங்கப்பட்ட ஒவ்வொரு உரிமமும்:

- (அ) இதற்கான XVI அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் பொருளளவில் இருத்தல் வேண்டும்.
- (ஆ) எந்த வளவுகளுக்காக உரிமம் வழங்கப்பட்டதோ அந்த வளவுகள் தொடர்பில் மட்டும் வலிதானதாகத் வேண்டும்.
- (இ) அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன் அங்கீகாரமின்றி கைமாற்றப்பட முடியாததாக இருத்தல் வேண்டும்.
- (2) சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைக்கான பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்று தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலனான கட்டணம் கட்டணங்கள் ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு இருத்தல் வேண்டும்.

சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைக்கான பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமத்தின் நிபந்தனைகள்

100. (1) இதனகத்துப்பின்னர் “உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி” எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்) மருந்தகம் ஒன்றை கொண்டு நடாத்துவதற்கு 98 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் எவ்வாளுக்கு உரிமம் ஒன்று வழங்கப்பட்டுள்ளதோ அவ்வாள் ஒவ்வொருவரும் -

- (அ) சில்லறை மருந்தக செயல்முறை தொடர்பாக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுடன் இணங்கியொழுகுதல் வேண்டும்.

(ஆ) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி ஒருவர் மருந்தாளராக இல்லாதவிடத்து அவரால் சேவைக்கு ஈடுபடுத்தப்பட்ட மருந்தாளர், மருந்தக் தொழிற்பாட்டிற்கு பொறுப்புடையவராதல் வேண்டும். (இதனகத்துப் பின்னர் “பொறுப்புடைய மருந்தாளர்” எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படுவார்)

(இ) (i) தொண்ணூற்றி எட்டாம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் அவருக்கு வழங்கப்பட்ட உரிமம்;

(ii) இலங்கை மருத்துவ பேரவையினால் வழங்கப்பட்ட “பொறுப்புடைய மருந்தாளரின்” பதிவுச் சான்றிதழின் மூலப்பிரதி அல்லது அதிகாரஸபையினால் சான்றுப்படுத்தப்பட்ட நகல் பிரதி;

(iii) கடமையிலீடுபட்டுள்ள மருந்தாளரின் புகைப்படம் என்பவற்றை மருந்தகத்தில் முக்கியமான இடமொன்றில் காட்சிப்படுத்தல் வேண்டும்.

(2) “பொறுப்புடைய மருந்தாளர்” ஒவ்வொருவரும் -

(அ) அதிகாரஸபையினால் பதிவு செய்யப்படாதிருக்கின்ற ஏதேனும் சிகிச்சைப் பொருளை விற்பனை செய்தலாகாது;

(ஆ) “பொறுப்புடைய மருந்தாளர் ஒருவராக” கடமைகளை நிறைவேற்றுகின்ற போது அவர் விழிப்புணர்வுடன் செயற்படுத்தும் பொதுமக்கள் நலனிற்கு அச்சுறுத்தலை விளைவிக்கக்கூடிய ஏதேனும் விடயத்தினை அறிந்துகொள்ளுமிடத்து அதிகாரஸபைக்கு அறிவித்தலும் வேண்டும்.

(இ) சிறந்த மருந்தகச் செயல்முறை, சிறந்த சுளஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறை மற்றும் சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறை மீது அதிகாரஸபையில் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிசுளிற்கு இணங்க வளவுகளைப் பேணுதல் வேண்டும் என்பதுடன் பணிகளை நிறைவேற்றுதலும் வேண்டும்.

(ஈ) அதிகாரஸபையின் எழுத்திலான முன்னதிகாரமின்றி சிகிச்சைப் பொருட்களை வீட்டிற்கு சென்று விநியோகித்தலில் ஈடுபடுத்தும் மின் மருந்துப் பட்டோலைகளுக்கு மருந்துகளை வழங்குதலும் ஆகாது.

(உ) நோயாளருக்கு அல்லது வாடிக்கையாளருக்கு சிகிச்சைப் பொருட்களை வழங்குதல் அல்லது வீட்டிற்கு சென்று விநியோகித்தல் என்பன மருந்தாளரினால் நிறைவேற்றப்படுகின்றதென உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

101. (1) சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் முன்னரே அது இடைநிறுத்தப்பட்டு அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டு இருந்தாலன்றி ஒருவருட்காலப் பகுதிக்கு செல்லுபடியானதாதல் வேண்டும்.

(2) சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றினை புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம் ஒன்று காலாவதித் தேதியிலிருந்து முன்று மாதங்களுக்கு முன்னர் செய்யப்படாதிருக்குமிடத்து, அத்தகைய உரிமம் தற்போதைய உரிமத்தின் செல்லுபடியாகும் காலப்பகுதியின் முடிவில் தானாகவே இல்லாதாக்கப்பட்டிருப்பதாக கருதப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

(3) அத்தகைய உரிமத்தின் புதிப்பித்தலுக்கான ஏதேனும் விண்ணப்பம் இதற்கான XVII ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

102. (1) ஏதேனும் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி உரிமத்தின் எவையேனும் நிபந்தனைகளுடன் இணங்கியொழுக்கத் தவறியிருப்பின், அதிகாரஸபை, எழுத்திலான கட்டளை மூலம் அத்தகைய கட்டளை ஏன் ஆக்கப்படக்கூடாதென்பதற்கான காரணங்களை குறிப்பிட்டு காரணம் காட்டும்படியான சந்தர்ப்பம் ஒன்றை அவருக்கு வழங்கிய பின்னர் அதிகாரஸபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்டவாறு அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு அத்தகைய உரிமத்தினை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது அதனை இல்லாதாக்கலாம்.

(2) ஒழுங்குவிதி 102(1) இன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட அதிகாரஸபையின் முடிவு மூலம் இன்னலுற்ற எவரேனும் ஆள் அச்சட்டத்தின் 122 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின் படி மேன்முறையீடு செய்யலாம்.

103. அதிகாரஸபையானது அனைத்து உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரியின் பட்டியல் ஒன்றை வைத்திருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை மருந்தகம் தொடர்பாக அதிகாரஸபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான விபரங்களை அதன்கண் பதிவுசெய்தல் வேண்டும் அல்லது பதிவு செய்யப்படச் செய்வித்தல் வேண்டும்.

104. (1) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப்பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கு உரிமத்தில் குறிப்பிடப்பட்ட எவையேனும் விபரங்களின் செம்மைத் தகைமையை பாதிக்கக் கூடியதான எவையேனும் சூழ்நிலைகளை அல்லது நிகழ்வுகளை எழுத்தில் அதிகாரஸபைக்கு உடனடியாக அறிவித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அதே நேரம் அதிகாரஸபைக்கு உரிமத்தினை அனுப்புதலும் வேண்டும்.

(அ) பதிவு செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களின் விந்நபணை எந்த வளவுகளில் நிறைவேற்றப்படுகின்றதோ அந்த வளவுகள் அச்சிகிச்சைப்பொருட்களின் கையிலிருப்பிற்கு போதுமானதாக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் சிகிச்சைப் பொருட்களின் பண்புகளை பேணுவதற்காக முறையான சளஞ்சிய வசதிகளுடன் வழங்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன், பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் பொறுப்பிலும் இருத்தலும் வேண்டும்.

(ஆ) ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருள் ஒரே ஆளினால் ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட வளாகங்களில் விற்பனை செய்வதற்காக அல்லது களஞ்சியப்படுத்துப்படுவதற்காக தனிவேறான விண்ணப்பம் ஆக்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் தனிவேறான உரிமம் அத்தகைய வளாகம் ஒவ்வொன்று தொடர்பிலும் பெறப்படுதலும் வேண்டும்

111. (1) அதிகார சபையானது ஏதேனும் சிகிச்சைப் பொருளினால் (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்வதற்கு உரிமம் ஒன்றிற்காக விண்ணப்பம் ஒன்றைப் பெற்றுக் கொண்டதன் மேல், எந்த வளாகங்களில் அத்தகைய விற்பனை நிறைவேற்றப்படவுள்ளதோ அந்த வளாகங்கள் தொடர்பில் உரிமம் ஒன்றை வழங்குவதற்கு முன்னர் சோதனை செய்யப்படச் செய்வித்தல் வேண்டும். எவ்வாறாயினும் அதிகாரசபையானது பின்வரும் எவரேனும் ஆளுக்கு உரிமம் ஒன்றை வழங்குவதை மறுக்கலாம்.

(அ) முன்னர் உரிமம் இல்லாதொழிக்கப்பட்டவர்

(ஆ) போதைவஸ்த்துக்கு அடிமையாகியுள்ளமைக்காக குற்றத்தீர்ப்பளிக்கப்பட்டவர்

(இ) இலங்கைப் பிரசையினால் சொந்தமாக்கப்பட்ட பங்குகளின் ஐம்பது சதவீதத்திற்கு மேற்பட பங்கை வைத்திருக்காத கம்பெனி ஒன்றை உள்ளவர்

(2) அதிகாரசபையானது எவையேனும் சிகிச்சைப் பொருட்களை (மொத்த விற்பனைமூலம்) விற்பனை செய்வதற்கான நிபந்தனைகள் யாவும் இணங்கியொழுக்கப்பட்டிருப்பதாகத் திருத்தப்படுவதன் மேல் விண்ணப்பதாரிக்கு உரிமம் ஒன்றை வழங்குதல் வேண்டும்.

112. (1) ஒழுங்குவிதி 111 இன் கீழ் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களை (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒவ்வொன்றும்-

(அ) இதற்கான XIX ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்;

(ஆ) எந்த வளவுகளுக்காக அது வழங்கப்பட்டதோ அந்தவளவுகள் தொடர்பில் மட்டும் செல்லுபடியாதாகவிருத்தல் வேண்டும்.

(இ) அது முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டு அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டிருந்தாலன்றி, உரிமத்தில் விதித்துரைக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து ஒருவருட காலப்பகுதியொன்றுக்கு செல்லுபடியாதாகவிருத்தல் வேண்டும்.

(2) அத்தகைய உரிமம் தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணம், கட்டணங்கள் ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு இருத்தல் வேண்டும்.

ஏதேனும் சிகிச்சைப் பொருளை (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்வதற்கான உரிமத்தின் நிபந்தனைகள்

113. இதனகத்துப் பின்னர் “உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த வியாபாரி” எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும் ஒழுங்குவிதி 111 இன்கீழ் வழங்கப்பட்ட எவையேனும் சிகிச்சைப் பொருட்களை (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்று வழங்கப்பட்ட ஆள் ஒவ்வொருவரும்:-

(அ) சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறை, சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறை மற்றும் சிறந்த மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறை என்பவற்றுக்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளில் குறிப்பிடப்பட்ட தேவைப்பாடுகளுடன் இணங்கியொழுகுதல் வேண்டும்

(ஆ) அதிகாரசபையின் முன்னனுமதியின்றி பின்வரும் சிகிச்சைப் பொருள்களை விற்பனை செய்ய முனைதலோ விற்பனைக்காக காட்சிப்படுத்துதலோ ஆகாது.

(i) அரச இலச்சினையை அல்லது அரச ஆதனத்தைக் குறித்துக்காட்டுகின்ற ஏதேனும் அடையாளத்தை கொண்டுள்ளவை;

(ii) கள்ளமாகக் கடத்தப்பட்டவை அல்லது போலியானவை.

(இ) சிகிச்சைப் பொருட்கள் களஞ்சியப்படுத்துப்பட்டுள்ள மற்றும் விற்பனை செய்யப்படுகின்ற ஏதேனும் வளாகங்களிலிருந்து ஆய்வு, சோதனை, பரிசோதனை மற்றும் விசாரணை செய்யும் நோக்கத்திற்காக சிகிச்சைப் பொருட்களின் மாதிரிகளை எடுப்பதற்காக நியாயமான காலத்தில் அதிகார சபையினால் அதன் சார்பில் நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட ஆளை அறிவித்தலுடன் அல்லது அறிவித்தல் இன்றி பிரவேசிப்பதற்கு அனுமதித்தல் வேண்டும்;

- (ஈ) இயைபை கட்டத்தினை அதன் சார்பில் செய்யப்பட்ட வேண்டுகோளின் மீது அதிகாரப்பையானது செய்யப்பட வேண்டிய சோதனைக்கு, பரீட்சிப்புக்கு அல்லது பகுப்பாய்வுக்கு போதுமானதெனக் கருதக்கூடியவாறான மாதிரிகளின் தொகை ஒன்றை ஒவ்வொரு சிசிச்சைப்பொருளின் ஏதேனும் தொகுதியிலிருந்து அதிகாரப்பைக்கு கொடுத்துதவுதல் மற்றும் அதற்குரிய கொடுப்பனவுகளைச் செலுத்துதல்.

(உ) அதிகாரப்பையினால் விற்பனைக்கு அனுமதியளிக்கின்ற முடிபு ஒன்று வழங்கப்படுகின்ற வரை மாதிரிகள் கொடுத்துதவப்பட்ட சிசிச்சைப் பொருளின் ஏதேனும் தொகுதியை விற்பனை செய்தலாகாது அல்லது விற்பனைக்கு முனைதலாகாது.

(ஊ) சிசிச்சைப் பொருளொன்றின் ஏதேனும் தொகுதியின் பகுதியெதுவும் வலிமை, தரம், தூய்மை என்பவனவற்றின் குறித்துரைக்கப்பட்ட நியமத்துடன் ஒத்திசையாமல் இருக்கக்கூடுமென அதிகாரப்பையினால் கண்டுபிடிக்கப்பட்டுள்ளதென அதிகாரப்பையினால் அறிவிக்கப்படுவதன் மேல் மற்றும் அவ்வாறு செய்வதற்கு பணிக்கப்படுவதன் மேல் விற்பனையிலிருந்து அத்தொகுதியின் எஞ்சியவற்றை மீளப்பெறுதல் வேண்டும் என்பதுடன், அவ்விடத்தின் குறித்த சூழ்நிலைகளில் செயன்முறைக்கு உகந்தவரை அத்தொகுதியிலிருந்து ஏலவே வழங்கப்பட்ட சிசிச்சைப் பொருட்களை மீளக்கோருதலும் வேண்டும்.

(எ) அவரால் ஆக்கப்பட்ட பெறுகைகள் மற்றும் விற்பனைகளின் விபரங்கள் யாவற்றினதும் பதிவொன்றைப் பேணுதல் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய பதிவுகள் எவரேனும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் சோதனைக்கென வெளிப்படையாக இருத்தலும் வேண்டும்.

(2) அதிகாரப்பையினால் சந்தைப்படுத்தப்படுவதற்கு அதிகாரமளிக்கப்படாத ஏதேனும் சிசிச்சைப் பொருளைப் பறிமுதல் செய்வதற்கு அல்லது தடுத்துவைப்பதற்கு அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் ஒவ்வொருவரும் உரிமையளிக்கப்பட்டுள்ளார்.

114. (1) சிசிச்சைப் பொருளை (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றினை புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம் ஒன்று, காலாவதித் திகதியிலிருந்து மூன்று மாதங்களுக்கு முன்னர் செய்யப்படாதிருக்குமிடத்து, அத்தகைய உரிமம் தற்போதைய உரிமத்தின் செல்லுபடியாகும் காலம் முடிவடையும் போது தானாகவே இல்லாதாக்கப்பட்டிருப்பதாக கருதப்படுதல் வேண்டும்.

(2) அத்தகைய உரிமத்தினைப் புதிப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம் ஒன்று இதற்கான XX ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

115. (1) எவரேனும் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரி சிசிச்சைப் பொருட்களின் மொத்த விற்பனைக்காக உரிமத்தின் நிபந்தனைகள் எவற்றுடனும் இணங்கியொழுகுவதற்கு தவறினால் அதிகாரப்பையானது கட்டளை ஒன்று ஏன் ஆக்கப்படக்கூடாதென்பதற்கான காரணத்தைக் குறிப்பிட்டு காரணம் காட்டும்படியான சந்தர்ப்பம் ஒன்றை அவருக்கு வழங்கிய பின்னர் எழுத்திலான கட்டளை ஒன்றின் மூலம் அதிகாரப்பையின் அபிப்பிராயத்திலான அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு அத்தகைய உரிமத்தை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது அத்தகைய உரிமம் எந்த சிசிச்சைப் பொருட்கள் தொடர்பானதோ அந்த சிசிச்சைப் பொருட்களின் எல்லாவற்றினதும் அல்லது அவற்றில் சிலவற்றினதும் தொடர்பில் அதனை இல்லாதாக்கலாம்.

(2) ஒழுங்குவிதி 115(1) இன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட அதிகாரப்பையின் முடிபினால் இன்னலுறுகின்ற எவரேனும் ஆள் இச்சட்டத்தின் 122 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின்படி மேன்முறையீட்டைச் செய்யலாம்.

116. உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் எந்த வளவுகளில் அவர் மருந்துகளை விற்பனை நாரோ அந்த வளாகங்களில் தகுந்த இடமொன்றில் 111ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் அவருக்கு வழங்கப்பட்ட உரிமம் மற்றும் மருத்துவ பேரவையினால் வழங்கப்பட்ட மருந்தாளரின் பதிவுச்சான்றிதழின் மூலப்பிரதி அல்லது அதிகாரப்பையால் படுத்தப்பட்ட நகல் பிரதியுடன் சேர்த்து காட்சிப்படுத்த வேண்டும்.

117. அதிகாரப்பையானது உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரிகள் யாவரினதும் பட்டியல் ஒன்றை த்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அதிகாரப்பையினால் தீர்மானிக்கக்கூடியவாறானதான உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை ரி தொடர்பான விபரங்களை அதன்கண் பதிவுசெய்தல் வேண்டும் அல்லது பதிவு செய்யப்படச் செய்வித்தல் வேண்டும்.

118. (1) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் சிசிச்சைப் பொருட்களின் மொத்த விற்பனைக்கான உரிமம் ஒன்றிற்கான விண்ணப்பத்தில் அத்தகைய உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரியினால் குறிப்பிடப்பட்ட எவையேனும் விபரங்களின் செம்மைத்தன்மையைப் பாதிக்கக்கூடியதான ஏதேனும் சூழ்நிலைகளை அல்லது நிகழ்க் கூடியதான நிகழ்வை எழுத்தில் அதிகாரசபைக்கு உடனடியாக அறிவித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அதே நேரம் அதிகாரசபைக்கு உரிமத்தை அனுப்புதலும் வேண்டும்.

(2) ஒழுங்குவதி 118 இன் கீழ் குறிப்பிடப்பட்டவாறு உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரி ஒருவரினால் கொடுத்துதவப்பட்ட ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றுக் கொண்டதன் மேல், அதிகாரசபையானது பதிவேட்டில் அத்தகைய தோத்தான திருத்தங்களைச் ஆக்கலாம் அல்லது ஆக்கப்படச் செய்வீக்கலாம் என்பதுடன் அவசியமான திருத்தங்களுடன் அத்தகைய உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரிக்கு புதிய உரிமம் ஒன்றை வழங்குதல் வேண்டும்.

(3) சிகிச்சைப் பொருட்களினை (மொத்தவிற்பனை மூலம்) செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றின் எவையேனும் திருத்தங்கள் தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணம், கட்டண ஒழுங்குவிதிகளினால் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

119. உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் பின்வரும் ஆட்களிற்கு மட்டும் சட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பில் ஆக்கப்பட்ட கட்டளையில் அட்டவணை II மற்றும் III இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தினை விற்பனை செய்தல் வேண்டும்:-

(அ) தமது தொழிலின் போது பயன்படுத்துவதற்காக (105 ஆம் அத்தியாயமான) மருத்துவக் கட்டளைச் சட்டத்தின் கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருத்துவர் அல்லது பல் மருத்துவர்;

(ஆ) தனது தொழிலின் போது விலங்குகளிற்கு சிகிச்சையளிக்கும் நோக்கத்திற்காக 1956 ஆம் ஆண்டின் 46 ஆம் இலக்க, விலங்கு அறுவை சிகிச்சை நிபுணர்கள் மற்றும் பயிற்சியாளர்கள் சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட விலங்கு மருத்துவர்;

(இ) அதிகாரப்பை வழங்கிய செல்லுபடியான உரிமம் ஒன்றை வைத்திருக்கின்ற உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி ஒருவர்

(௩) அதிகாரசபை வழங்கிய செல்லுபடியான உரிமம் ஒன்றை வைத்திருக்கின்ற உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒருவர்;

(உ) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட செல்லுபடியான அங்கீகாரம் ஒன்றைக் கொண்டுள்ள ஆள் ஒருவர்

120. உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் பின்வரும் தலைப்புக்களின் கீழ் (அவரால்) சிகிச்சைப் பொருட்களின் பெறுகை, விற்பனை, மற்றும் வழங்கலின் விபரங்கள் யாவற்றினதும் பதிவு ஒன்றை பேணுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய பதிவுகள் அதிகாரசபையினால் அதன்சார்பில் பெயர் குறித்து நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் அலுவலரினால் சோதனையிடுவதற்கென வெளிப்படையாக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய பதிவு இலத்திரனியல் தரவுத்தளம் ஒன்றாகவும் பேணப்பட்டிருக்கலாம்.

(அ) சிகிச்சைப்பொருளின் பெயர் (பொதுவானது /வணிகப்பெயர் கொண்டது)

(ஆ) உற்பத்தியாளரின் பெயர்

(இ) கொள்வனவுத் திகதி

(ஈ) பெறப்பட்ட / கொள்வனவு செய்யப்பட்ட தொகை

(உ) கொள்வனவு மூலம்

(ஊ) கொள்வனவு செய்யப்பட்ட விலை

(எ) விலை பட்டியலின் இலக்கமும் / தேதியும்

(ஏ) தொகுதி இலக்கம் (இலக்கங்கள்) காலாவதியாகும் தேதிகள்; அத்துடன்

(ஐ) சிகிச்சைப்பொருட்கள் எவ்வாட்களின் பெயர்களுக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததோ அவ்வாட்களின் பெயர், அவர்களது முகவரி மற்றும் தேசிய அடையாள அட்டை, கடவுச்சீட்டு இலக்கம் போன்ற அடையாளப்படுத்தும் எண்

- பாகம் XIII**

(2) அதிகாரசபையானது உரிமம் ஒன்றை வழங்குவதற்கான எல்லா நிபந்தனைகளும் இணங்கியொழுக்கப்பட்டிருப்பதாக திருத்திப்படுவதன் மேல் விண்ணப்பதாரிக்கு உரிமம் ஒன்றை வழங்குதல் வேண்டும் அல்லது அத்தகைய தேவைப்பாடுகளுடன் விண்ணப்பதாரி இணங்கியொழுகாவிடின் அத்தகைய விண்ணப்பத்தை மறுக்கலாம்.

125. (1) ஒழுங்குவதி 124 இன் கீழ் அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமம் ஒவ்வொன்றும் இதற்கான XXII ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் பொருளளவில் இருத்தல் வேண்டும்.

(2) சிசிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்த்தலுக்கான உரிமம் ஆனது, அது முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டு அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டிருந்தாலொழிய உரிமத்தில் விதிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து ஒரு வருட காலப்பகுதி ஒன்றுக்கு செல்லுபடியானதாகத் வேண்டும்.

(3) சிசிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்த்தலுக்கான உரிமம் ஒன்று தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணம் கட்டணங்கள் ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு இருத்தல் வேண்டும்.

சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்த்தவாக்கான உரிமம் ஒன்றின் நிபந்தனைகள்

126. (1) விநியோகத்தர் ஒவ்வொருவரும் -

(அ) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறை வழிகாட்டு நெறிசுளாப் பின்பற்றுதல் வேண்டும்;

(ஆ) சிகிச்சைப் பொருட்களின் இடம்பெயர்த்தலுக்குப் பயன்படுத்தப்படும் வாகனம் ஒவ்வொன்றும் சிகிச்சைப் பொருட்களின் தரத்தைப் பேணுவதற்குப் போதுமான தகுந்த களஞ்சிய வசதியுடன் இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் இடம்பெயர்த்தல் காலத்தின் போது தகுந்த களஞ்சிய நிபந்தனைகள் பேணப்பட்டதை உறுதிப்படுத்துதலும் வேண்டும்.

(இ) இடம்பெயர்த்தலின் போது சிகிச்சைப் பொருட்களுக்குப் பொறுப்பான ஆள், இடம்பெயர்த்தலின் போது சிகிச்சைப் பொருட்களின் விநியோகம் மற்றும் பேணிக் காத்தலை மேற்பார்வை செய்வதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் தகுதிவாய்ந்த ஒருவராக இருப்பார் என்பதை உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

(௩) எந்த வாகனத்தில் சிகிச்சைப் பொருட்கள் இடம்பெயர்த்தப்படுகின்றதோ அந்த ஏதேனும் வாகனத்தை நிறுத்துவதற்கும், வாகனம் மற்றும் சிகிச்சைப் பொருட்களை விசாரணை செய்வதற்கும் பரிசோதனைகள் மற்றும் பகுப்பாய்வுக்கு மாதிரிகளை எடுப்பதற்கும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட எவரேனும் அலுவலரை அனுமதித்தல் வேண்டும்.

(2) விநியோகத்தர் எவரும் -

(அ) அரசு இலச்சிணையைக் கொண்டுள்ள அல்லது அரசு ஆதனத்தைச் சுட்டிக்காட்டுகின்ற வேறு ஏதேனும் அடையாளத்தைக் கொண்டுள்ள ஏதேனும் சிகிச்சைப் பொருட்களை, இடம்பெயர்த்தல் ஆகாது; எவ்வாறாயினும் இவ்வொழுங்குவிதியானது அரசுதான் வாகனங்களில் அல்லது அதிகாரசபையின் அச்சீகாரத்துடன் உரிமம் பெற்ற விநியோகத்தர்களினால், உரிமம் அளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர்களினால் மற்றும் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்களினால் அல்லது வேறு எவரேனும் ஆகினால் அரசுதான் நிறுவனங்களிற்கு மருந்துகளை வாகனங்களில் இடம்பெயர்த்தலுக்கு ஏற்புடையதாகாது.

(ஆ) அதிகாரசபையினால் பதிவு செய்யப்படாதிருக்கின்ற சிகிச்சைப் பொருட்களை அல்லது அதிகாரசபையினால் அதன் சார்பில் வழங்கப்பட்ட உரிமம் இன்றி இறக்குமதி செய்யப்பட்ட அல்லது உற்பத்தி செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்கள் அல்லது ஏதேனும் கள்ளமாகக் கடத்தப்பட்ட அல்லது போலிபுணையப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருளை இடம்பெயர்த்துத் ஆகாது.

(இ) அதே வாகனத்தில் சிகிச்சைப் பொருட்களுடன் சேர்த்து அத்தகைய சிகிச்சைப் பொருட்களைப் பாதிக்கக் கூடியதான நச்சுப் பொருட்களான பீடகொல்லிகள், களைகொல்லிகள், பூச்சி கொல்லிகள் அல்லது வேறு ஏதேனும் நஞ்சுடும் பதார்த்தங்களை கொண்டு செல்லுதல் ஆகாது.

127. விநியோகத்தர் இச்சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்கு விதியினை மீறச் செயலாற்றியுள்ளார் என அதிகாரசபை திருத்திப்படி அளவதிகாரசபை 124 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களைக் கொண்டு செவ்வதற்கான ஏதேனும் உரிமத்தை இல்லாதொழிக்கலாம்.

(2) அதிகாரசபையால் பதிவு செய்யப்படாத எவையேனும் சிகிச்சைப் பொருட்களின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறன் என்பவற்றுக்கு அதிகாரசபையானது பொறுப்புடையதாகத் ஆகாது;

பாகம் XVI

சோதனையிடுதல்

131. (1) அதிகாரசபையானது பின்வருவனவற்றுக்காக வழிகாட்டு நெறிகளை வழங்குதல் வேண்டும்.

- (அ) சிறந்த உற்பத்தி செய்துந் செயல்முறை;
(ஆ) சிறந்த ஆய்வுகூடச் செயல்முறை;
(இ) சிறந்த சிகிச்சைச் செயல்முறை;
(ஈ) சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறை;
(உ) சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறை;
(ஊ) சிறந்த மருந்தகச் செயல்முறை;
(எ) சிறந்த மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறை;

(2) இயைபான நிபுணத்துவத்துடனான அதிகாரசபையின் பிரிவுகள் இயைபான செயல்முறை வழிகாட்டு நெறிசுளடன் இணங்கியொழுதுவதற்காக தொடர்புபட்ட நிறுவனங்களைச் சோதனையிடுவதற்கு பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்

(3) சோதனையிடுதல் ஆனது அறிவித்தலுடன் அல்லது அறிவித்தல் இன்றி வழமையாக, உரிமமளிப்பதற்கு முன்னர் அல்லது குறித்த பிரச்சினையை ஆய்வு செய்வதற்காக நிறைவேற்றப்படுதல் வேண்டும்.

(4) தனியார், அரசாங்க, உள்நாட்டு மற்றும் வெளிநாட்டு நிறுவனங்கள் யாவற்றினையும் சோதனையிடுவதற்காக அதே அளவுகோல் பயன்படுத்தப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

(5) சோதனையிடுதலுக்கான திட்டமிடுதலானது ஆபத்தை அடிப்படையாகக் கொண்ட அணுகுமுறை ரீதியானதாகவிருத்தல் வேண்டும்.

132. (1) அதிகாரசபையின் சோதனை மற்றும் அமுலாக்கல் பிரிவானது சட்டத்திலும் மற்றும் அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதியிலும் குறிப்பிடப்பட்டுள்ள சட்ட ரீதியான தேவைப்பாடுகளிற்கு அமைந்தொழுகும் இயைபான நிறுவகங்களை சோதனையிடுதல் மற்றும் அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்படக் கூடியவாறான மற்றும் பணிக்கப்படக் கூடியவாறான சட்ட ஏற்பாடுகளை அமுல்படுத்துவது தொடர்பான எவையேனும் பிரச்சினைகளை ஆய்வு செய்வதற்கும் பொறுப்புடையதாகவிருத்தல் வேண்டும்.

(2) அவசியமான போதெல்லாம் அல்லது இயைபான போதெல்லாம், அதிகாரசபையானது சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின் கீழும் அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதிகளின் கீழும் சோதனையிடுதல் மற்றும் ஏதேனும் ஆய்வு நோக்கத்திற்காக மாகாண சுகாதார அதிகாரிகள், இலங்கைச் சுங்கம், பொலிசுத் திணைக்களம், தேசிய அபாயகரமான ஒளடதங்கள் கட்டுப்பாட்டுச் சபை மற்றும் நுகர்வோர் விவகார அதிகாரசபை போன்ற வேறு ஒழுங்கமைப்புகளுடன் உடனுழைக்கலாம்.

(3) உரிமமளித்தல் செயற்பாடுகளுடன் தொடர்பான சோதனையிடல் அறிக்கை மற்றும் நிபுணரின் அறிக்கை என்பன அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கின்றவாறான அலுவலக இணையத்தளத்தில் கிடைக்கக்கூடியதாக செய்யப்படலாம்.

(4) அதிகாரசபையானது ஒழுங்குமுறைக் கட்டுப்பாட்டைப் பயன்படுத்துவதற்கும் போக்குவரத்து உட்பட உப்பிரவேசிப்பு இடங்கள் எல்லாவற்றிலும் அத்துடன் விநியோக சங்கிலியின் எல்லா மட்டங்களிலும் மாதிரிகளைப் பெறுவதற்குமாக சந்தைக்கு பிந்திய கண்காணிப்பு முறைமை ஒன்றைத் தாபித்தல் வேண்டும்.

பாகம் XVII

அதிகாரசபையின் இணையத்தளம்

133. (1) பொதுமக்களுடன், சுகாதார வல்லுநர்களுடன் மற்றும் மருந்தாக்கற்றொழிலுடன் சிறந்த தொடர்பாடலுக்கு வசதியளிப்பதற்கு அதிகாரசபையின் இணையத்தளத்தில் இலக்திரனியல் பக்கம் இருத்தல் வேண்டும்.

- பாகம் XVIII**

“உள்ளூர் உற்பத்தியாளர்” என்பது இலங்கையினுள் மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வதில் ஈடுபட்டுள்ள ஆனொருவர் அல்லது கம்பனி ஒன்று எனப் பொருள்படும்.

“தேமதஉஆ” (NMQUAL) ஆனது சட்டத்தின் கீழ் அதற்கு குறித்தளிக்கப்பட்ட அதே பொருளைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

“மருந்து” ஆனது சட்டத்தின் கீழ் அதற்கு குறித்தளிக்கப்பட்ட பொருளைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்

“தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாட்டுக் கோவை” என்பது உற்பத்தி மற்றும் உற்பத்தி செய்து தொழிற்பாடுகள் பற்றிய தகவலை வழங்குகின்றதான உற்பத்தியாளர் ஒருவரால் தயாரிக்கப்பட்ட ஆவணம் ஒன்று எனப்பொருள்படும்.

“மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறை” என்பது கண்டறிதல் மதிப்பீடு, புரிந்துணர்வு மற்றும் பாதகமான விளைவுகளைத் தடுத்தல் அல்லது வேறு ஏதேனும் (மருத்துவம்) தொடர்புபட்ட பிரச்சினை தொடர்பான அறிவியல் மற்றும் செயற்பாடுகள் எனப்பொருள்படும்

“கட்டணங்கள் ஒழுங்குவிதிகள்” என்பது 2017ஆம் ஆண்டு யூன் 14 ஆந் தேதிய 2023/30ஆம் இலக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட 2017ஆம் ஆண்டின் 02 ஆம் இலக்க, மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அதற்கு உரிமமளித்தல் (கட்டணங்கள்) ஒழுங்குவிதிகள் எனப் பொருள்படும்.

உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் “மருந்துகள் முன்தகைமை நிகழ்ச்சித் திட்டம்” என்பது பெறுகை முகவராண்மையினால் வழங்கப்பட்ட மருந்துகள் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் செயற்றிறன் ஆகியவற்றின் ஏற்றுக்கொள்ளப்படற்பாலதான நியமங்களிற்கு ஒத்தொழுகுவதை உறுதிப்படுத்துவதற்கு உதவுகின்றதான உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் நிகழ்ச்சித்திட்டம் ஒன்று எனப்பொருள்படும்.

“உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு முன்தகைமைவாய்ந்த மருத்துவ உற்பத்திப்பொருள்” என்பது சர்வதேச விதிமுறைகள் மற்றும் தரநிலைகளுக்கேற்ப அதன் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறன் ஆகியவை மதிப்பிடப்பட்டு, ஆய்வு செய்யப்பட்டு கட்டுப்படுத்தப்படுகின்ற மருத்துவ உற்பத்திப் பொருள் எனப் பொருள்படும்.

136. 1985ஆம் ஆண்டு திசெம்பர் 2 ஆந் தேதிய 378/3 ஆம் இக்க அதிவிசேட வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட 1984 ஆம் ஆண்டின் 38 ஆம் இலக்க ஒளடத ஒழுங்குவிதிகள் அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட எதற்கும் பங்கமின்றி இத்தால் இல்லாதொழிக்கப்படுகின்றது.

அட்டவணை I

**மருந்தொன்றின் பதிவுச் சான்றிதழ் பெறுதலுக்காக/புதுப்பிப்பதற்காக உள்நாட்டு உற்பத்தியாளரினால்/
அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளரினால் செய்யப்படும் விண்ணப்பம்**

..... என்னும் இடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான்/நாம், இதனுடன் இணைக்கப்பட்டுள்ள கீழ்வரும் விபரங்களில் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தினது பதிவுச் சான்றிதழுக்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ நோம்.

(அ) மருந்துற்பத்தியாளரின் பெயர் மற்றும் முகவரி :

.....
.....

(ஆ) விண்ணப்பத்தின் வகை (ஏற்புடையதான பெட்டியில் அடையாளமிடுக.)

1. புதிய விண்ணப்பம் ☐

2. புதுப்பித்தல் விண்ணப்பம் ☐

3. ஏலவேயுள்ள பதிவுக்கான வேறுபாடு ☐ (இதனைத் தெரிவுசெய்தால் பின்வரும் தகவல்களை வழங்குக.)

* முந்தைய பதிவிலக்கம் :

* முந்தைய பதிவின் வகை : (முழுமையானது) ☐

(தற்காலிகமானது) ☐

* உத்தேசிக்கப்பட்ட வேறுபாடு பற்றிய சுருக்கமான விவரணம் :

* வேறுபாட்டுக்கான காரணங்கள் :

(இ) தயாரிப்புப் பற்றிய விபரங்கள் :

1. தனியுரிமைப் பெயர் (வணிகப் பெயர்) :

2. அங்கீகரிக்கப்பட்ட இனத்துக்குரிய பொதுப்பெயர்(கள்) : (INN ஐப் பயன்படுத்துக,
ஏதேனுமிருப்பின்) :

3. உரிமை கோரப்பட்ட நியமம் (BP, IP, Ph.Eur., USP முதலியன :

4. மருந்தளவு அலகொன்றுக்கான வலிமை (கள்) :

5. மருந்தின் வடிவம் :

6. மருந்தளிக்கப்படும் வழி :

7. பொதியிடல் மற்றும் பொதி அளவு(கள்) :

8. சிகிச்சை வகுப்பாக்கம் :

(ஈ) விண்ணப்பகாரர் பற்றிய விபரங்கள் (ஏற்புடையதாகக்கூடிய பெட்டியில் அடையாளமிடுக.)

1. உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர் ☐

அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ☐

(அ) பெயர் :

(ஆ) அஞ்சல் முகவரி :

(இ) தொலைபேசி இலக்கம்/தொலைநகல் இலக்கம் :

(ஈ) மின்னஞ்சல் :

(உ) இணையத்தளம் :

(உ) விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்கள் :

பொதுவான தொழில்நுட்ப தகவல் ஆவணத்தின் தொகுதிகள் :

- * தொகுதி 1 (மின்னிணைப்பு அல்லது பக்க இல.) :
- * தொகுதி 2 (மின்னிணைப்பு அல்லது பக்க இல.) :
- * தொகுதி 3 (மின்னிணைப்பு அல்லது பக்க இல.) :
- * தொகுதி 4 (மின்னிணைப்பு அல்லது பக்க இல.) :
- * தொகுதி 5 (மின்னிணைப்பு அல்லது பக்க இல.) :

(ஊ) மாதிரிகள் :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டன

☐

மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

☐

வெளிப்படுத்துகை :

கீழே ஒப்பமிட்டுள்ள நான், மேலுள்ள மருந்தின் பதிவுச் சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பம் குறித்து இணைத்துள்ள ஆவணங்களிலுள்ள எல்லாத் தகவல்களும் சரியானவையும் உண்மையானவையுமாகும் என்றும், அவை கிடைக்கக்கூடியனவாகவுள்ள மொத்தத் தகவல்களையும் பிரதிபலிக்கின்றன என்றும் சான்றுப்படுத்துகின்றேன்.

ஒப்பம் :

ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவலர்கள் அலுவலர் :

பெயர் :

திகதி :

ஒழுங்குவிதி 4

அட்டவணை II

மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பங்கள் பற்றிய இடப்பில் பதிவீடு செய்யப்படவேண்டிய விபரங்கள்

1. பெற்றுக் கொண்ட திகதி ;
2. விண்ணப்ப இலக்கம் ;
3. உற்பத்தியாளரின் பெயர் ;
4. உற்பத்தி நாடு ;
5. அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ;
6. மருந்தின் இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் ;
7. மருந்தானது கலவைத் தயாரிப்பொன்றாக இருப்பின், முனைப்பான ஆக்கக்கூறுகளின் இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர்கள் ;
8. மருந்தினது வணிகப்பெயர் (ஏதேனுமிருப்பின்) ;
9. மருந்தின் வடிவம் ;
10. மருந்தினது வலிமை ;
11. விண்ணப்பத்தின் வகை :

(அ) புதியது

(ஆ) புதுப்பித்தல்

12. மருந்தின் வகை :

(அ) புதிய மூலக்கூறு உருவகம் ;

(ஆ) ஏலவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறு உருவகத்தின் புதிய மருந்தின் வடிவம் ;

(இ) ஏலவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறு உருவகத்தில்/உருவகங்களில் உள்ளடங்கியுள்ள புதிய சேர்க்கை ;

(ஈ) உயிரியல் தோற்றவாய் ஒன்றின் புதிய தயாரிப்பு ;

(உ) ஏலவே பதிவுசெய்யப்பட்ட உருவகமொன்றின்/உருவகங்களின் புதிய தயாரிப்பு (வணிக அல்லது பொது இனத்துக்குரிய)

ஒழுங்குவிதி 9

அட்டவணை III

மருந்தொன்றின் பதிவுச் சான்றிதழ்

இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் :.....
வணிகப் பெயர் :.....
மருந்தளவின் வாடிவம் :..... வாழ்த்துவுக்காலம் :.....
பொதியின் வகை :.....
பொதியின் அளவு(கள்) :.....
உற்பத்தியாளரின் பெயரும் முகவரியும் :.....
உற்பத்தி செய்த நாடு :.....
இறக்குமதியாளரின் பெயரும் முகவரியும் :.....
பதிவிலக்கம் :..... பதிவுத் திகதி :.....
பதிவின் வகை :..... செல்லுபடியாகும் காலப்பகுதி :.....
முந்தைய பதிவிலக்கம் (ஏற்புடையதாயின்) :.....
அட்டவணை :.....
அலகொன்றுக்கான கூடியபட்ச சில்லறை விலை :.....
சான்றிதழ் வழங்கப்பட்ட திகதி :.....
செலுத்தப்பட்ட கட்டணத்துக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :.....

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

இந்தப் பதிவுச்சான்றிதழானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 9 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலொழிய, இந்தப் பதிவுச்சான்றிதழில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருத்தல் வேண்டும்.

ஒழுங்குவிதி 29

அட்டவணை IV

மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளருக்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம் :.....

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த, ஆனது மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளராக இத்தால் உரிமமளிக்கப்படுவதுடன், கீழே குறிப்பிடப்பட்ட வகைகளின் கீழ் குறித்துரைக்கப்பட்ட தயாரிப்புக்களை என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் உற்பத்தி செய்வதற்கும் இத்தால் அதிகாரமளிக்கப்படுகின்றது.

இந்த உரிமமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 36 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலொழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருத்தல் வேண்டும்.

உற்பத்தி செய்வதற்கு அனுமதிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு வகைகளின் நிரல் :

1.
2.
3.

உரிமத்தின் செல்லுபடிக்க காலப்பகுதி :.....

வழங்கிய திகதி :.....

செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :.....

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

ஒழுங்குவிதி 33 (2)

அட்டவணை V

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான்/நாம் கீழே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை
..... என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் உற்பத்தி செய்வதற்கான உரிமமொன்றுக்காக இத்தால்
விண்ணப்பிக்கின்றேன்/றோம்.

மருந்தின் பெயர் :.....

மருந்தின் வடிவம் :.....

1. உற்பத்தித் தளத்தின் விபரங்கள் :

- 1.1 பெயர் :.....
1.2 முகவரி :.....
1.3 தொலைபேசி இல. :.....
1.4 மின்னஞ்சல் முகவரி :.....
1.5 தொலைநகல் இல. :.....

2. பின்னிணைப்புக்களாகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட வேறு தகவல்கள் :

- 2.1 மருந்தின் உரிமமளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளரொருவராக அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட செல்லுபடியான உரிமத்தின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது	சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை
---------------------	-----------------------

- 2.2 மருந்தினது செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

ஒப்பம் :.....

ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் :.....

பெயர் :.....

திகதி :.....

ஒழுங்குவிதி 34

அட்டவணை VI

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்வதற்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த, மேசர்ஸ் ஆனது கீழே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை
..... என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் உற்பத்தி செய்வதற்கு இத்தால் உரிமமளிக்கப்படுகின்றது.

இந்த உரிமமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை சட்டத்தின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 36 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலொழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின்போது வலுவில் இருத்தல் வேண்டும்.

வலிதான பதிவுச்சான்றிதழின் இல. :-

மருந்தின் பெயர் :-

மருந்தளவு வடிவம் :-

பாவனைக்காலம் :-

உரிமத்தின் செல்லுபடிக்க காலப்பகுதி :-

வழங்கிய திகதி :-

செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :-

.....,

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபை, இல. 20, நொரிஸ் கெனல் வீதி, கொழும்பு 10, இலங்கை

ஒழுங்குவிதி 38 (2)

அட்டவணை VII

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்வதற்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான்/ நாம் கீழே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை
..... என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் உற்பத்தி செய்வதற்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்காக இத்தால்
விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ நோம்.

மருந்தின் பெயர் :

மருந்தின் வடிவம் :

1. உற்பத்தித் தளத்தின் விபரங்கள் :

1.1 பெயர் :

1.2 முகவரி :

1.3 தொலைபேசி இல. :

1.4 மின்னஞ்சல் முகவரி :

1.5 தொலைநகல் இல. :

2. பின்னிணைப்புக்களாகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட வேறு தகவல்கள் :

2.1 மருந்தின் உரிமமளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளரொருவராக அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட செல்லுபடியான
உரிமத்தின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது

☐

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

☐

2.2 மருந்தினது செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது

☐

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

☐

2.3 இந்த விண்ணப்பத்தில் குறிப்பிடப்பட்ட மருந்தை உற்பத்தி செய்வதற்குரிய முந்தைய உரிமத்தின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது

☐

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

☐

ஒப்பம் :

ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவலர்கள் அலுவலர் :

பெயர் :

திகதி :

அட்டவணை VIII

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான்/நாம், கீழே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/றோம்.

1. மருந்து பற்றிய விபரங்கள் :

- 1.1 இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் :.....
- 1.2 வணிகப் பெயர் (ஏதேனுமிருப்பின்) :.....
- 1.3 மருந்தின் வாடிவம் :.....
- 1.4 பொதியின் வகை :.....
- 1.5 பொதியின் அளவு(கள்) :.....
- 1.6 வாழ்த்தகவுக் காலம் :.....
- 1.7 உற்பத்தியாளரின் பெயரும் முகவரியும் :.....

2. விலை பற்றிய விபரங்கள் :

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையினால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட அதிகபட்ச சில்லறை விலை.

3. பின்னிணைப்புக்கள் :

- * செல்லுபடியாகும் பதிவுச்சான்றிதழ் ;
- * முந்தைய இறக்குமதி உரிமம் (எவையேனும் இருப்பின்) ;
- * முந்தைய இறக்குமதிகள் பற்றிய விபரங்கள் (எவையேனும் இருப்பின்).

ஒப்பம் :.....

ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் :.....

பெயர் :

திகதி :.....

ஒழுங்குவிதி 29

அட்டவணை IX

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம் :.....

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த, ஆனது கீழே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை, இந்த உரிமம் எக்காலப்பகுதியின் போது வலுவிலுள்ளதோ அக்காலப்பகுதியின் போது இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்வதற்கு இத்தால் உரிமமளிக்கப்படுகின்றது.

இந்த உரிமமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 51 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலொழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருந்தல் வேண்டும்.

1.2.5 ஒழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் மின்னஞ்சல் முகவரி :.....

- 1.2.6 மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல் முறைக்கு சந்தையில் விடப்பட்ட பின்னரான கண்காணிப்புக்குப் பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :.....
- 1.2.7 மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறைக்கு/ சந்தையில் விடப்பட்ட பின்னரான கண்காணிப்புக்குப் பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் இ. ம. பே. பதிவிலக்கம் :.....
- 1.2.8 மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறைக்கு/ சந்தையில் விடப்பட்ட பின்னரான கண்காணிப்புக்குப் பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் தொலைபேசி மற்றும் கைத்தொலைபேசி இலக்கங்கள் :
- 1.2.9 மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறைக்கு/ சந்தையில் விடப்பட்ட பின்னரான கண்காணிப்புக்குப் பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் மின்னஞ்சல் முகவரி :.....

2. பின்னிணைப்புக்கள் :

- 2.1 கொடுத்துதவப்பட்ட தகவல்கள் உண்மையானவையும் செம்மையானவையுமாகும் எனச் சான்றுப்படுத்தி பொறுப்புவாய்ந்த ஆளினால் செய்யப்படும் வெளிப்படுத்துகையொன்று ;
- 2.2 இயைபான அரசாங்க அதிகாரியினால் வழங்கப்பட்ட தொழில் பதிவுச் சான்றிதழின் பிரதி ;
- 2.3 தொழிலில் அமர்த்தப்பட்டுள்ள முக்கிய ஆட்கள் பற்றிய பட்டியல் (ஒவ்வோராளினதும் பெயர், பதவிப்பெயர், தகைமை மற்றும் அனுபவம் என்பவற்றைச் சுட்டிக்காட்டி) ;
- 2.4 நிறுவனத்தில் சந்தையில் விடப்பட்ட பின்னரான கண்காணிப்புத் திட்டம் ;
- 2.5 நிறுவனத்தில் சந்தையிலிருந்து திருப்பியெடுத்தல் நடவடிக்கை முறை ;
- 2.6 விண்ணப்பகாரர், எந்த உற்பத்தியாளர்களினால் இலங்கையில் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளராக நியமிக்கப்பட்டுள்ளாரோ அந்த உற்பத்தியாளர்கள் பற்றிய பட்டியல்.

.....,
ஒப்பம்.
(பொறுப்புவாய்ந்த அலுவலர்)
பெயர் :
பதவிப்பெயர் :
திகதி :

ஒழுங்குவிதி 59 (1)

அட்டவணை XI

பரீட்சிப்பு/பரிசோதனை/பகுப்பாய்வு/மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு/நோயியலாளருக்கு மாதிரிகளாக விநியோகிப்பு
என்பவற்றுக்காக மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்து ஆகிய நான்/நாம், கீழே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை பரீட்சிப்பு/பரிசோதனை/பகுப்பாய்வு/மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு/நோயியலாளருக்கு மாதிரிகளாக விநியோகிக்கும் நோக்கத்துக்காக இருந்து இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ நோம்.

மருந்தின் இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் :.....
வணிகப் பெயர் (ஏதேனுமிருப்பின்) :.....
மருந்தின் வாடிவம் மற்றும் வலிமை :.....
தொகை :.....

ஒப்பம் :.....
 (ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர்)
 பெயர் :.....
 திகதி :.....

ஒழுங்குவிதி 60 (1)

அட்டவணை XII

**பரீட்சிப்பு/பரிசோதனை/பகுப்பாய்வு/மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு/நோயியலாளருக்கு மாதிரிகளாக விநியோகிப்பு
என்பவற்றிற்காக மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமம்**

உரிம இலக்கம் :

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த, ஆனது பரீட்சிப்பு/பரிசோதனை/பகுப்பாய்வு/மருத்துவகப் பரீட்சிப்பு/நோயியலாளருக்கு மாதிரிகளாக விநியோகிக்கும் நோக்கத்துக்காக கீழே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை, இருந்து இறக்குமதி செய்வதற்கு இத்தால் உரிமமளிக்கப்படுகின்றது.

இந்த உரிமமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 61 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலொழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருத்தல் வேண்டும்.

உற்பத்தி செய்வதற்கு அனுமதிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு வகைகளின் நிரல் :

மருந்தின் இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் :-

வணிகப் பெயர் (ஏதேனுமிருப்பின்) :-

தொகை :-

பொதி அளவு(கள்) :-

உரிமத்தின் செல்லுபடிக் காலப்பகுதி :-

வழங்கிய திகதி :-

செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :-

.....
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

ஒழுங்குவிதி 78 (2)

அட்டவணை XIII

உற்பத்திப் பொருள் தகவல் துண்டுப்பிரசுரம்

உள்ளடக்கப்பட்ட தகவல்கள் :

(அ) மருந்துத் தயாரிப்பின் இனத்துக்குரிய அல்லது அலுவலக முறையான பொதுப் பெயர், மருந்தின் வடிவம் மற்றும் வலிமை.

(ஆ) முனைப்பான பதார்த்தத்தின்)ங்களின் நிகர உள்ளடக்கம் :- முனைப்புள்ள பதார்த்தமொன்று உட்பாக இருப்பின் இது தெளிவாகச் சுட்டிக்காட்டப்படுதல் வேண்டும்.

(இ) வணிக அல்லது தனியுரிமைப் பெயர், ஏதேனுமிருப்பின்.

(ஈ) உற்பத்திப் பொருள் விவரணம் :- மருந்துத் தயாரிப்பின் இயைபான பௌதிக மற்றும் இரசாயன சிறப்பியல்புகள் பற்றிய ஒரு விவரணமும் மற்றும் தயாரிப்பின் தோற்றப்பாடு (நிறம், குறியீடுகள் முதலியன) பற்றிய ஒரு விவரணமும் கொடுக்கப்பட வேண்டும்.

(உ) பயன்படுத்த முன்னர் தயாரிப்புக்கள் மீளருவாக்கப்படுவதற்காக, மீளருவாக்கத்துக்கு முன்னரான தோற்றப்பாடு குறிப்பிடப்பட வேண்டும். கலவையொன்று/கரைப்பானொன்று தயாரிப்புடன் வழங்கப்பட்டிருந்தால், அந்தக் கலவை/கரைப்பான் பற்றிய பௌதிக விவரணமொன்று குறிப்பிடப்பட வேண்டும்.

(ஊ) ஏற்படையற்பாலதாக இருப்பின், அமில-சார நிலை (pH) மற்றும் பிரசாரண செறிவு பற்றிய தகவல்கள் வழங்கப்பட வேண்டும்.

(எ) பிரிகோடு ஒன்றுடன் வடிவமைக்கப்பட்ட மாத்திரைகளுக்காக, அப்பிரிகோட்டின் நோக்கம் பற்றிய தகவல்கள் கொடுக்கப்பட வேண்டும். உ-ம் : 'பிரிகோடானது விழுங்குவதற்கு இலகுவாக மாத்திரையை உடைப்பதனை வசதிப்படுத்துவதற்கு மாத்திரம் மற்றும் அது மாத்திரையை சரி அரைவாசி மருந்தளவுகளாகப் பிரிக்கவில்லை' அல்லது 'மாத்திரையை சரி அரைவாசிகளாகப் பிரிக்க முடியும்'.

(ஏ) தயாரிப்பில் உள்ளடங்கியுள்ள முனைப்பற்ற பொருட்கள் ; மருந்துசார் தயாரிப்பினது பாதுகாப்பானதும் செயற்றிறன் பயன்பாட்டுக்காக உள்ளமை பற்றிய அறிவு முக்கியமாகும். (உ.ம் : பதனப் பொருட்கள், நிறங்கள், உயிர் வளியேற்ற எதிர்ப்பொருட்கள் முதலியன).

(ஐ) பார்மகோடைனமிக்ஸ்/பார்மகோகைனெடிக்ஸ் - இப்பிரிவில் குறிப்பிடப்பட வேண்டிய தகவல்களுள் பின்வருவன உள்ளடக்கும் :

- * மருந்தியல் சிகிச்சைக் குழு (பார்மகோ தெரபியூட்டிக் குரூப்) மற்றும் கிடைக்கக்கூடியதாக இருப்பின், ATC குறியீடு.
- * மருந்துப் பதார்த்தம் ஒவ்வொன்றினதும் செயல்முறைப் பொறிமுறை.
- * மருந்துப் பதார்த்தம் ஒவ்வொன்றினதும் பார்மகோகைனெடிக்ஸ் பண்புகள்.
- * மருத்துவ செயற்றிறன் மற்றும் காப்பு தொடர்பிலான மருத்துவகப் பரீட்சிப்புத் தகவல்கள் ; அத்துடன்
- * மருத்துவக் கற்கைகளின் மூலம் பெறப்பட்ட குறித்த தோற்றவகைக்கான அல்லது மரபணு வகைக்கான நன்மை அல்லது அபாயத்தில் உள்ள வேறுபாடொன்றைக் காட்டுகின்ற தரவுடனான இயைபான மரபு வகைக்கான தகவல்கள் (பார்மகோஜெனடிக்).

(ஒ) சுட்டிக்காட்டுகை மற்றும் பயன்பாடு :- தயாரிப்பின் சிகிச்சைசார் (அறிகுறிகள்) தகவலானது ஒவ்வொரு மருந்தினதும் அங்கீகரிக்கப்பட்ட சுட்டிக்காட்டுகைகள் பற்றிய சுருக்கமான கூற்றொன்றையும் எவையேனும் அல்லது எல்லாச் சுட்டிக்காட்டுகைகளுக்கும்மான பயன்பாடு பற்றிய எவையேனும் பிரதான மட்டுப்பாடுகள் பற்றிய சுருக்க முறையிலான குறிப்புகளையும் உள்ளடக்குதல் வேண்டும். பல சுட்டிக்காட்டுகைகள் இருப்பின், தகவல்கள் பொட்டிப்பட்ட குறிப்பு வடிவத்தில் அளிக்கப்படும்.

(ஔ) மருந்தளவு மற்றும் மருந்தளிப்பு :- தேவைப்படுத்தப்பட்ட தகவல்கள், தோதானவாறாக, பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்கும் :

- * விதந்துரைக்கப்பட்ட மருந்தளவு விதிமுறை பற்றிய சுருக்கப்பொழிப்பு (உ - ம் : ஆரம்ப மருந்தளவு, மருந்தளவின் வரம்பு, செயற்திட்ட அளவு, மருந்தளிப்பு மார்க்கம்).
- * சனத்தொகைத் துணைக் குழுக்களுக்கு இடையேயான முக்கிய வேறுபாடுகள்.
- * விசேட சனத்தொகைகளுக்கான மருந்தளவு சரிசெய்தல் பற்றிய தகவல்கள். உ - ம் : முதியவர்கள், சிறுவர்கள், சிறுநீரகக் குறைபாடு, கல்லீரல்சார் குறைபாடு மற்றும் வேறு நோய்கள் மற்றும் சிகிச்சைகள்.
- * அதிகபட்சம் விதந்துரைக்கப்பட்ட/சகித்துக்கொள்ளப்பட்ட நாளாந்த மருந்தளவும் ஒட்டுமொத்த சிகிச்சைக்குமான அதிகபட்ச மருந்தளவும்.
- * கண்காணிப்புத் தேவைப்பாடுகள் :- தோதானபோது, மருத்துவக அறிகுறிகள் மற்றும் சமிக்ஞைகள் அத்துடன்/ அல்லது ஆய்வுகூட நுண்ணாய்வுகள் பற்றிய கண்காணிப்பிலிருந்து மருந்தளவு சரிசெய்தலுக்கு இயைபான அறிவுரைகள்.
- * உணவுகளுக்கான தொடர்புகள் மற்றும் வேறு மருந்துகள் மற்றும் பாய்மரங்களுடனான பொருத்தப்பாடு போன்ற வேறு ஏற்படைய தகவல்கள்.

அங்கீகரிக்கப்படாத சுட்டிக்காட்டுகையொன்றுக்காக மருந்தளவுத் திட்டம் ஒன்றுக்கான குறிப்பீடு ஏற்றுக்கொள்ளத்தக்கதல்ல.

(ஔ) மருந்தளிப்பு முறை/மார்க்கம் :- நியமமுள்ள சுருக்கக் குறியீடுகள் மாத்திரம் பயன்படுத்தப்பட வேண்டும். நியமமற்ற அல்லது சிக்கலான மருந்தளிப்பு மார்க்கங்கள் குழப்பத்தைத் தவிர்ப்பதற்குக் கவனமாக விளக்கிக் கூறப்பட வேண்டும்.

(க) முரண்பட்ட அறிகுறிகள் :- நோயாளிகள் ஒருபோதும் அல்லது பொதுவாக மருந்தினால் சிகிச்சையளிக்கப்பட முடியாத நிலைமைகள்.

(ங) எச்சரிக்கைகளும் முன்னெச்சரிக்கைகளும் : தயாரிப்பின் பாதுகாப்பு மற்றும் செயற்றிறன் என்பவற்றை உறுதிப்படுத்துவதற்கு எச்சரிக்கை தேவைப்படுத்தப்படுகின்ற சூழ்நிலைகள்.

வாகனங்களைச் செலுத்துவதற்கு அல்லது இயந்திரத் தொகுதியைத் தொழிற்படுத்துவதற்கு உள்ள இயலுமை மீதான சாதகமான விளைவுகளை, தோதாகவிருப்பின், குறிப்பிடுக.

(ச) இடைவினைகள் :- வேறு மருந்துகளுடனான இடைவினைகளின் வடிவங்களும் மருத்துவ முக்கியத்துவத்துடனான இடைவினையின் வேறு வடிவங்களும் (உ - ம் : மதுசாரத்துடன், உணவு வகைகளுடன்).

(ஞ) கர்ப்பகாலத்தின் போது/பாலூட்டும் போது பயன்படுத்துதல்.

(ட) பாதகமான விளைவுகள்/விரும்பத்தகாத விளைவுகள் :- மருந்தின் வழமையான பயன்பாட்டின் கீழுள்ள பாதகமான எதிர்விளைவுகள் பற்றியும், அவசியமிருப்பின், நோயாளியினால் எடுக்கப்பட வேண்டிய நடவடிக்கை பற்றியுமான ஒரு விவரணம் - சாத்தியமான போதெல்லாம் பாரதூரத்தன்மை, மருத்துவ முக்கியத்துவம் மற்றும் மீடறன் பற்றிய சுட்டிக்காட்டுகை ஒன்றை வழங்கவும்.

(ண) மிகை மருந்தளவு மற்றும் சிகிச்சை :- மிகை மருந்தளவின் அல்லது தற்செயலான நஞ்சேற்றத்தின் அறிகுறிகள், சமிக்ஞைகள் மற்றும் விதந்துரைக்கப்பட்ட சிகிச்சை.

(த) தயாரிப்பு முறை :- ஏற்புடையதாக இருப்பின், மீளருவாக்கம் அல்லது கலவை பற்றிய முழுமையான முறை குறிப்பிடப்பட வேண்டும். தயாரிப்புடன் சேர்த்து வழங்கப்படாதிருப்பின், பொருத்தமான கலவைகள் அல்லது கரைப்பான்கள் பற்றி சுட்டிக்காட்டப்படல் வேண்டும்.

மீளருவாக்கத்தின் பின்னர் தயாரிப்பின் தோற்றம் குறிப்பிடப்பட வேண்டும். கலவையின் அல்லது மீளருவாக்கத்தின் அல்லது முதன் முறையாகத் திறந்ததன் பின்னரான பயன்படுத்தத்தகு பாவனைக்காலம் பற்றிய தகவல்கள், தோதானவாறாக, இப்பிரிவில் அல்லது “பாவனைக் காலம்” என்ற பகுதியில் வழங்கப்பட வேண்டும்.

(ந) ஒவ்வாமைகள் (ஊசியேற்றங்களுக்கு மாத்திரம்).

(ப) களஞ்சியப்படுத்துகை நிலைமை :- களஞ்சியப்படுத்துகை நிலைமையானது, ஸ்திரத்தன்மை பற்றிய பரீட்சிப்பின் முடிவுடனும் தயாரிப்பின் சுட்டுத்துண்டின் மீது அத்துடன்/ அல்லது வெளிப்புற அட்டைப் பெட்டியின் மீது குறிப்பிடப்பட்ட நிலைமைகளுடனும் இசைந்தொழுக வேண்டும்.

(ம) வாழ்தகவுக் காலம் :- வாழ்தகவுக் காலமானது தகவற் குறிப்பாவணத்தில் கொடுக்கப்பட்ட ஸ்திரத்தன்மை பற்றிய தரவை அடிப்படையாகக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அது தயாரிப்பின் சுட்டுத்துண்டின் மீது அத்துடன்/ அல்லது வெளிப்புற அட்டைப் பெட்டியின் மீது குறிப்பிடப்பட்டவற்றுக்கு இசைவானதாகவும் இருக்க வேண்டும்.

கலவையின் அல்லது மீளருவாக்கத்தின் அல்லது முதன்முறையாகத் திறந்ததன் பின்னரான பயன்படுத்தத்தகு பாவனைக்காலம் பற்றிய தகவல்கள் வழங்கப்பட வேண்டும் (ஏற்புடையனவாக இருப்பின்).

(ய) கிடைக்கத்தக்க பொதி அளவு(கள்) :- சந்தைப்படுத்துவதற்கு உட்கருதப்பட்ட எல்லாப் பொதி அளவுகளும் நிரப்பிவைக்கப்பட வேண்டும். முதன்மைக் கொள்கலன் மூடப்பட்டுள்ள முறைமைக்கான குறிப்பீடு செய்யப்படுதல் வேண்டும். (உ - ம் : கண்ணாடிக் குப்பி, PVC/அலுமினிய புடைப்புப்பொதி, அலுமினியம்/ அலுமினிய புடைப்புப்பொதி, HDPE போத்தல், கண்ணாடிக் சிமிழ் முதலியன.)

- (ர) தயாரிப்புடன் இணைந்துள்ள வேறு எவையேனும் ஆக்கக்கூறுகள் சுட்டிக்காட்டப்பட வேண்டும். (உ - ம : கரைப்பான், ஊசிக்குழல், அளவுக் குவளை, ஊசிகள் முதலியன). மருந்துத் தயாரிப்புடன் வழங்கப்பட்ட கலவையின்/கரைப்பானின் முதன்மைக் கொள்கலன் மூடப்பட்டுள்ள முறைமையும் விவரிக்கப்படுதல் வேண்டும்.
- (ல) உற்பத்தியாளரின், தொகுதி விடுவிப்பவரின் அல்லது தயாரிப்புச் சொந்தக்காரரின் பெயர் மற்றும் முகவரி. தள முகவரியானது, மருந்துத் தயாரிப்புச் சான்றிதழ் (COPP) மற்றும் சுட்டுத்துண்டுகள் என்பவற்றில் சுட்டிக்காட்டப்பட்ட முகவரியுடன் இசைந்திருத்தல் வேண்டும்.
- (வ) துண்டுப்பிரசுரமானது இறுதியாக மீளாய்வு செய்யப்பட்ட திகதி.

ஒழுங்குவிதி 79

அட்டவணை XIV

நோயாளிக்குரிய தகவல்கள் துண்டுப்பிரசுரம்

உள்ளடக்கப்பட்ட தகவல்கள் :

- (அ) மருந்தின் பெயர் (ஏற்புடையதாக இருப்பின் இனம் பற்றிய பெயரும் வணிகப்பெயரும்), மருந்தின் வடிவகம், வலிமை, முனைப்பான ஆக்கக்கூறுகளின் நிகர உள்ளடக்கம், அதிகார சபையினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறாக பதனப்பொருட்கள் மற்றும் நிறங்கள் போன்ற குறித்த சில கலப்பான்களின் விபரங்கள் மற்றும் தயாரிப்பின் தோற்றம் பற்றிய ஒரு விவரணம்.
- (ஆ) ஏற்புடையதாக இருப்பின், மருந்தானது எந்த வயதுக் குழுவின்ருக்கு உகந்ததோ அந்த எவரேனும் குறிப்பான வயதுக் குழுவின்.
- (இ) இந்த மருந்து எதற்காகப் பயன்படுத்தப்படுகின்றது ?
- (ஈ) மருந்தானது எவ்வளவு மற்றும் எத்தனை தடவை எடுக்கப்பட வேண்டும் ? அத்துடன் சிகிச்சையின் போக்கு எவ்வளவு காலத்துக்கு நீடிக்கும் ?
- (உ) மருந்தை எவ்வாறு பயன்படுத்துவது என்பது பற்றிய வேறு எவையேனும் குறிப்பான பணிப்புக்கள் ?
- (ஊ) பாரதூரமான அல்லது அடிக்கடி ஏற்படத்தக்க சாத்தியமான பாதக விளைவுகளின்/விரும்பத்தகாத விளைவுகளின் அறிகுறிகள் மற்றும் அத்தகைய விளைவுக்கு உள்ளாகினால் என்ன செய்வது ?
- (எ) இந்த மருந்தை எப்போது பயன்படுத்தக் கூடாது.
- (ஏ) இந்த மருந்தை எடுக்கும்போது வேறு என்ன மருந்துகள் அல்லது உணவுகள் தவிர்க்கப்பட வேண்டும் ?
- (ஐ) ஒரு மருந்தளவு தவறவிடப்பட்டால் என்ன செய்யப்பட வேண்டும் ?
- (ஒ) கர்ப்ப காலத்தின் போது அல்லது தாய்ப்பாலூட்டும் போது மருந்தைப் பயன்படுத்துவதினால் தாய்க்கு மற்றும் கருவுக்கு அல்லது பிறந்த குழந்தைக்கு ஏற்படும் எவையேனும் அபாயங்கள்.
- (ஔ) ஏற்புடையனவாக இருப்பின், எவையேனும் வேறு விசேட நோயாளர் குழுவின்ருக்கான தகவல்கள்.
- (ஐ) இந்த மருந்தை எடுக்கும் போது எடுக்கப்பட வேண்டிய வேறு எவையேனும் முன்னெச்சரிக்கைகள்.
- (க) மிகை மருந்தளவின் சமிக்ஞைகளும் அறிகுறிகளும் மற்றும் விதந்துரைக்கப்பட்ட மருந்தளவுக்கு மேலதிகமாக மருந்தளவு எடுக்கப்பட்டிருப்பின் என்ன செய்ய வேண்டும் ?
- (ங) மருந்தானது எவ்வாறு களஞ்சியப்படுத்தப்பட வேண்டும் ?

(ஈ) பணிப்பாளர்கள்/செயலாளர்/சொந்தக்காரர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

பாகம் 3. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பகாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :-

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவை பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 4. மருந்தகத்தைப் பற்றிய தகவல்கள் :

4.1 வளாகங்கள் :

(அ) சமுதாய மருந்தகம் (தனிப்பட்ட சுயமான வாகடகம்) :

(ஆ) வைத்தியசாலை வளவுகள் :

(இ) பல்பொருள் அங்காடி :

4.2 உட்கருதப்பட்ட தொழில் நேரங்கள் இருந்து வரை

4.3 நிறைவேற்றப்பட வேண்டிய செயற்பாடுகளின் வகை :

(i) (அ) மருந்துகளின் விற்பனை

(ஆ) மருத்துவ சாதனங்கள்

(இ) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள்

(ஈ) ஒப்பனைச் சாதனங்கள்

(ii) கலவை தயாரித்தல்

(iii) வீட்டுக்கு கொண்டு வந்து வழங்குதல்

(iv) மின் . மருந்துப் பட்டோலைகளிற்ரு வழங்கல்

விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்கள் :

1. வாகடகமொன்றைத் தாபிப்பதற்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளின் படி தேவைப்படுத்தப்பட்ட எவையேனும் தகவல்கள்.

2. இலங்கை மருத்துவப் பேரவையினால் (இ. ம. பே.) வழங்கப்பட்ட பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய பதிவுச் சான்றிதழ்.

3. இ. ம. பே. பதிவானது எந்தக் கல்விசார் தகைமைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு அளிக்கப்பட்டதோ அந்தக் கல்விசார் தகைமைகளின் சான்று.

4. பொறுப்புவாய்ந்த வாகடசரின் 3.5 செ. மீ. X 4.5 செ. மீ. அளவிலான புகைப்படம்.

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

அட்டவணை XVII

சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த

ஆசிய நான்/ நாம், என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள என்னும் மருந்தகத்தின் உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ நோம்.

முந்தைய உரிய இலக்கம் :.....

பாகம் 1. அமைவிடம் பற்றிய தகவல்கள் :

1.1 முகவரி :

1.2 சுகாதார மருத்துவ அதிகாரி (சு. ம. அ.) பிரிவு :

1.3 பிரதேச செயலகம் :

1.4 1000 மீற்றர் சுற்றுவட்டாரத்தினுள் ஏலவேயுள்ள மருந்தகங்கள் :

மருந்தகத்தின் பெயர்	உத்தேச மருந்தகத்துக்கான தூரம் மீற்றரில்
1.	
2.	
3.	

பாகம் 2. தொழில் பற்றிய தகவல்கள் (ஏற்புடையந்பால்தான பெட்டியில் அடையாளமிடுக) :

2.1 தொழிலின் வகை :

(அ) தனியாள்	
-------------	--

தொழிலின் பெயர் :

(ஆ) கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழு	
----------------------------	--

கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழுவின் பெயர் :

இ) வரையறுக்கப்பட்ட தனியார் கம்பனி

கம்பனியின் பெயர் :

(ஈ) பணிப்பாளர்கள்/செயலாளர்/சொந்தக்காரர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

பாகம் 3. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பதாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவை பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

திகதி :

அட்டவணை XVIII

மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான்/ நாம்,
என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமத்துக்காக
இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ நோம்.

மொத்த விற்பனைத் தாபனத்தின் பெயர் :

பாகம் 1. அமைவிடம் பற்றிய தகவல்கள் :

1.1 முகவரி :

1.2 சுகாதார மருத்துவ அதிகாரி (சு. ம. அ.) பிரிவு :

1.3 பிரதேச செயலகம் :

பாகம் 2. தொழில் பற்றிய தகவல்கள் (ஏற்புடையற்பாலதான பெட்டியில் அடையாளமிடுக) :

2.1 தொழிலின் வகை :

(i) தனியார்

☐

தொழிலின் பெயர் :

(ii) கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழு

☐

கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழுவின் பெயர் :

(iii) வரையறுக்கப்பட்ட தனியார் கம்பனி

☐

கம்பனியின் பெயர் :

(iv) பணிப்பாளர்கள்/செயலாளர்/சொந்தக்காரர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

பாகம் 3. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பதாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவை பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த, ஆனது மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை
..... என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் விற்பனை செய்வதற்கு இத்தால் உரிமமளிக்கப்
படுகின்றது.

இந்த உரிமமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 113 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலொழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின்போது வலுவில் இருத்தல் வேண்டும்.

அதிகார சபையினால் அனுமதிக்கப்பட்ட பணிகள் :

(i) களஞ்சியப்படுத்தல்

(ii) விநியோகம்

பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :

(அ) பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவைப் பதிவிலக்கம் :

(இ) பொறுப்புவாய்ந்த மருந்தாளரின் புகைப்படம் :

3.5 செ.மீ. X 4.5 செ.மீ.

வழங்கிய திகதி :

செல்லுபடிக்க காலப்பகுதி :

செல்லுபடியாகும் கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

ஒழுங்குவிதி 114 (2)

அட்டவணை XX

மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான்/ நாம்,
என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/றோம்.

மொத்த விற்பனைத் தாபனத்தின் பெயர் :

முந்தைய உரிம இல. :

பாகம் 1. அமைவிடம் பற்றிய தகவல்கள் :

1.1 முகவரி :

1.2 சுகாதார மருத்துவ அதிகாரி (சு. ம. அ.) பிரிவு :

1.3 பிரதேச செயலகம் :

பாகம் 2. தொழில் பற்றிய தகவல்கள் (ஏற்புடையற்பாலதான பெட்டியில் அடையாளமிடுக) :

2.1 தொழிலின் வகை :

(அ) தனியாள்

தொழிலின் பெயர் :

(ஆ) கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழு

கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழுவின் பெயர் :

(இ) வரையறுக்கப்பட்ட தனியார் கம்பெனி

கம்பெனியின் பெயர் :

(ஈ) பணிப்பாளர்கள்/செயலாளர்/உரிமையாளர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

பாகம் 3. விண்ணப்பகாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பகாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவைப் பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 4. மொத்த விற்பனை பற்றிய தகவல்கள் :

4.1 செயற்பாடுகளின் வளவுகள் :

(i) களஞ்சியப்படுத்துகை :

(ii) விநியோகம் (நேரடி) :

(iii) முகவர்களுக்கு ஊடான விநியோகம் (விநியோகத்தர்கள்) :

விநியோகத்தர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

விநியோகத்தரின் பெயர்	உள்ளடங்கிய புவியியல்சார் இடப்பரப்பு
1.	
2.	
3.	

விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்கள் :

1. இயைபான அதிகாரியினால் வழங்கப்பட்ட தொழில் பதிவுச் சான்றிதழ்.
2. மொத்த விற்பனை வளாகங்களின் A4 அளவிலான தள வரைபடம்.
3. இலங்கை மருத்துவப் பேரவையினால் (இ. ம. பே.) வழங்கப்பட்ட பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய பதிவுச் சான்றிதழ்.
4. பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் 3.5 செ. மீ. X 4.5 செ. மீ. அளவிலான புகைப்படம்.

வெளிப்படுத்துகை :

கீழே ஒப்பமிட்டுள்ள நான், மேற்குறிப்பிடப்பட்ட வளவுகளில் மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான இந்த விண்ணப்பத்தில் உள்ள எல்லாத் தகவல்களும் உண்மையானவையென்றும் சரியானவையென்றும் சான்றுப்படுத்துகின்றேன்.

இந்த விண்ணப்பத்தில் வழங்கப்பட்ட தகவல்களுக்கான ஏதேனும் மாற்றம் பற்றி அதிகார சபைக்கு உடனடியாக அறிவிப்பதற்கான பொறுப்பு எனக்குள்ளதென நான் விளங்கியுள்ளேன்.

ஒப்பம் :

விண்ணப்பகாரர் :

பெயர் :

பதவிப்பெயர் :

திகதி :

ஒழுங்குவிதி 123 (5)

அட்டவணை XXI

விநியோகத்துக்காக சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்ப்பதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான்/ நாம், சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்ப்பதற்குரிய உரிமமொன்றுக்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ நோம்.

பாகம் 1. விண்ணப்பகாரர் பற்றிய தகவல்கள் :

1.1 (அ) விண்ணப்பகாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 2. தொழில் பற்றிய தகவல்கள் :

2.1 சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்தல்

☐

சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்காக அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமத்தின் இல.

2.2 மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்தல்

☐

மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்காக அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமத்தின் இல.

பாகம் 3. இடம்பெயர்ப்பதற்கு உட்கருதப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்கள் :

உயிரியல்சார் தயாரிப்புகள்

☐

தடுப்பூசிகள்

☐

மருத்துவ உபகரணங்கள்

☐

மருந்துகள்

☐

பாகம் 4. இடம்பெயர்த்தலின் பயன்படுத்தப்படவுள்ள வாகனங்கள் பற்றிய விபரங்கள்

வாகனங்களின் வகை	கார்	வான்	உறைபதன ட்ரக் வாகனம்
வாகனப் பதவிலக்கம்			
1.			
2.			
3.			

அவசியமெனில், மேலதிக நிரைகளைச் சேர்த்துக் கொள்க :

வெளிப்படுத்துகை :

கீழே ஒப்பமிட்டுள்ள நான், விநியோகிப்புக்காக சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்ப்பதற்குரிய உரிமத்துக்கான இந்த விண்ணப்பத்தில் உள்ள எல்லாத் தகவல்களும் உண்மையானவையென்றும் சரியானவையென்றும் சான்றுப்படுத்துகின்றேன்.

இந்த விண்ணப்பத்தில் வழங்கப்பட்ட தகவல்களுக்கான ஏதேனும் மாற்றம் பற்றி அதிகார சபைக்கு உடனடியாக அறிவிப்பதற்கான பொறுப்பு எனக்குள்ளதென நான் விளங்கியுள்ளேன்.

ஒப்பம் :.....
 விண்ணப்பகாரர் :.....
 பெயர் :.....
 பதவிப்பெயர் :.....
 திகதி :.....

ஒழுங்குவிதி 124 (2)

அட்டவணை XXII

விநியோகத்துக்காக சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்ப்பதற்கான உரிமம்

உரிமஇலக்கம்:.....
 வாகன இலக்கம்:.....

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த, என்பவர் / ஆனது விநியோகிப்புக்காக சிகிச்சைப் பொருட்களின் பின்வரும் வகைகளை இடம்பெயர்ப்பதற்கு இத்தால் உரிமமளிக்கப்படுகின்றது.

1..... 2.....
 3..... 4.....

இந்த உரிமமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 126 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலொழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருத்தல் வேண்டும்.

வழங்கிய திகதி :
 செல்லுபடிக்க காலப்பகுதி:
 செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :

.....,
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

அட்டவணை XXIII

சிறந்த ஓழுங்குபடுத்தும் செயல்முறைகள்

(1) கருத்து முரண்பாடு மற்றும் இரகசியத்தன்மை/அந்தரங்கத்தன்மை

அதிகாரஸபையின் உறுப்பினர்கள், அதிகாரிகள், நிபுணர்கள் மற்றும் அதிகாரஸபையின் வேறு ஊழியர்கள், இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளினால் மேவப்பட்ட விடயப்பரப்புக்களிலான அவர்களின் பணிகளைத் தொடங்குகையில், ஏதேனும் கருத்து முரண்பாடு காணப்படாமையை வெளிப்படுத்துதல் வேண்டும். கருத்து முரண்பாடொன்று எழுந்தால், அது உடனடியாக மதிப்பாராய்வுக்கும் முடிப்புக்குமென வெளிப்படுத்தப்பட வேண்டும். கருத்து முரண்பாடு தொடர்பிலான வெளிப்படுத்துகைகள் உரியமுறையில் வெளியிடப்படும்.

சட்டத்தின் 24 ஆம் பிரிவின் கீழ் குறிப்பிடப்பட்டவாறாக, தே.ம.ஓ.அ. இனது எல்லா உறுப்பினர்களும் அலுவலர்களும் மற்றும் ஊழியர்களும், கடமைகளுக்குள் நுழைவதற்கு முன்னர், பின்வரும் விடயங்களில் தவிர, அதிகாரஸபையின் அலுவல்களுடன் சம்பந்தப்பட்ட எல்லாக் கருமங்கள் தொடர்பாகவும் கண்டிப்பான இரகசியத்தன்மையை/அந்தரங்கத்தன்மையைக் கடைப்பிடிப்பதற்கு உறுதியளிக்கின்ற வெளிப்படுத்துகையொன்றில் ஒப்பமிடுதல் வேண்டும்;

(அ) சட்டத்தினால் தாபிக்கப்பட்ட நீதிமன்றமொன்றினால் அவ்வாறு செய்வதற்கு தேவைப்படுத்தப்படும் போது; அல்லது

(ஆ) இச்சட்டத்தின்கீழ் அல்லது எழுத்திலான வேறேதேனும் சட்டத்தின்கீழ் பணிகளைப் பிரயோகிக்கும் அல்லது புரியும் நோக்கத்துக்காக.

(2) சிறந்த மீளாய்வுச் செயல்முறைகள்

அதிகாரஸபையானது, இயைபான ஓழுங்குபடுத்தும் முடிபுகளை எடுப்பதில், உலக சுகாதார ஓழுங்கமைப்பினால் விதந்துரைக்கப்பட்ட சிறந்த மீளாய்வுச் செயல்முறைகளை பின்பற்றுதல் வேண்டும்.

(3) தே.ம.ஓ.அ.இனது பணியாட்பொருதியினரின் நடத்தைக் கோவை

அதிகாரஸபையின் பணியாட்பொருதியினர், நேர்மை, பொறுப்புடமை, சுயாதீனம் மற்றும் பக்கச்சார்பின்மை, எல்லா ஆட்களினதும் தொழில்சார் அர்ப்பணிப்புக்கான கௌரவம், பெறுமதி, சமத்துவம், பன்மைத்துவம் மற்றும் அந்தரங்கத்தன்மை என்பவற்றுக்கான மதிப்பு ஆகியவற்றின் பொருட்டு, எல்லா நேரங்களிலும், ஓழுக்கவியல் நடத்தை பற்றிய அடிப்படை நெறிமுறைகளைப் பின்பற்றுதல் வேண்டும்.

(4) ஓழுங்குபடுத்தும் முடிபுகள் பற்றிய வெளியீடு

அதிகாரவளிப்பு, திருத்தம், இடைநிறுத்தம், இல்லாதொழிப்பு அல்லது சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பொன்று முடிவடைந்தமை பற்றிய வெளிப்படுத்துகைகள் மீதான முடிபுகள், நியாயப்படுத்தப்பட்டவிடத்து, இணையத்தளத்திலும் வேறு தோதான ஊடகங்களிலும் வெளியிடப்படலாம்.

(5) தர உறுதிப்பாடு

(அ) அதிகாரஸபையானது, சந்தையிலிடப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களின் தரத்தைச் சோதனை செய்வதன் மூலமும் தோதானதெனக் கருதப்பட்ட வேறு வழிமுறைகள் மூலமும் அப்பொருட்களின் தரத்தை உறுதிப்படுத்துவது பற்றிய பொறுப்பைப் பொறுப்பேற்றல் வேண்டும்.

(ஆ) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடமானது சிகிச்சைப் பொருட்கள் பற்றிய பரீட்சிப்புக்காக ஆய்வுகூட அணுக்கத்தை வழங்கி பொறுப்புடையதாதல் வேண்டும் என்பதுடன் தடுப்பூசிகள் மற்றும் ஊனீர் பற்றிய தகாஃகதி வெளியீட்டுக்கான பரீட்சிப்புக்காக சுகாதார அமைச்சின் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம் பொறுப்புடையதாதல் வேண்டும்.

(இ) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடம் மற்றும் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம் என்பன, இச்சட்டத்தின்கீழ் மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளர்களாகப் பணியாற்றுதல் வேண்டும் என்பதுடன் இவ்விரண்டு நிறுவனங்களினாலும் வழங்கப்பட்ட அத்தகைய பரீட்சிப்பு அறிக்கைகள் சட்டரீதியில் ஏற்றுக்கொள்ளப்படத்தக்கவையுமாகும்.

(ஈ) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடமானது உள்நாட்டில், பிராந்தியத்தில் அல்லது சர்வதேசத்திலுள்ள ஏற்றங்கீர்க்கப்பட்ட ஆய்வு கூடங்களுக்கிடையிலான வலையமைப்பொன்றைத் தாமிப்பதற்கு பொறுப்புடையதாதல் வேண்டுமென்பதுடன், அதற்கு மேலதிகமாக, சிகிச்சைப் பொருட்களின் மாதிரிகளைச்

(௩) அதன் செயன்முறைகள் பற்றிய பயனுள்ள திட்டமிடல், தொழிற்பாடு மற்றும் கட்டுப்பாடு என்பவற்றை உறுதிப்படுத்துவதற்கு அவசியமானவையென அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்ட பதிலேடுகள் உள்ளதா என்பதை ஆய்வு செய்து உடனடி நடவடிக்கை எடுக்க அரசாங்கம் தயார் உள்ளதா என்பதை அறிய விரும்புகிறேன்.

(8) இலங்கைச் செயல்முறைப்படுத்தும் காலவரையறைகள்

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையானது, கீழே வழங்கப்பட்டுள்ளவாறாக, விண்ணப்பங்களுக்கான இலங்கைச் செயல்முறைப்படுத்தும் காலவரையறைகளைச் சந்திப்பதற்கு பெருமுயற்சியெடுத்தல் வேண்டும்:

விண்ணப்பத்தின் வகை	செயல்முறைப்படுத்தும் காலவரையறை (வேலைநாட்களின் எண்ணிக்கை)
பதிவொன்றுக்கான ஆவணத்தொகுதியின் முழுமையான பூர்வாங்க திரையிடல் பரிசீலனை	15
பதிவொன்றிற்கான ஆவணத்தொகுதி மதிப்பீடு	300
முன்னுரிமை அடிப்படையில் பதிவொன்றுக்கான ஆவணத்தொகுதியின் மதிப்பீடு	180
மேலதிகத் தரவுகள் பற்றிய மதிப்பீடு	180
தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாடுகள் பற்றிய கோவையின் மதிப்பீடு	180
சூத்திரமாக்கல் மேம்பாடு பற்றிய அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம்	90
மருந்தாக்கத் தயாரிப்பொன்றுக்கான (CoPP) சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பம்	10
வெளிநாட்டு உற்பத்தியாளர் ஒருவருக்கான அங்கீகாரத்துக்கான விண்ணப்பம்	180
தனிப்பட்ட பயனர் உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்	02
சிறந்த உற்பத்தி செயல்முறைக்கான (GMP) சோதனை அறிக்கை (சோதனையிடப் பட்ட திகதியிலிருந்து)	30
சில்லறை விற்பனை வாகடக உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்	180
சில்லறை விற்பனை வாகடக உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்	120
மொத்த விற்பனை உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்	120
மொத்த விற்பனை உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்	120
இடம் பெயர்த்தலுக்கான உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்	60
உரிமமளிக்கப்பட்ட மருந்துற்பத்தியாளருக்கான விண்ணப்பம்	10
பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தை உற்பத்தி செய்வதற்கான விண்ணப்பம்	10

(அ) இத்தகைய காலஎல்லைகள் பின்வருமாறு அமைதல் வேண்டும்:

- வேலைநாட்களுக்கு மாத்திரம் ஏற்புடையதாவதுடன் பொதுவிடுமுறை நாட்களையும் வாரஇறுதி நாட்களையும் புறநீக்குதல் வேண்டும்;
- விண்ணப்பமொன்று செயல்முறைப்படுத்தலுக்காக ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டு செயன்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் செலுத்தப்படுவதைத் தொடர்ந்து மாத்திரம் ஆரம்பமாகத் வேண்டும்.

(ஆ) காலக்கெடுவானது, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை, விண்ணப்பங்களின் சோதனையின்போது விண்ணப்பங்களிலிருந்து மேலதிக தகவல்களைக் கோரும்போதிலெல்லாம் அல்லது சோதனையின் போது கண்டுபிடிக்கப்பட்ட குறைபாடுகளுக்கான சரிசெய்தலைத் தேவைப்படுத்துகின்ற போதிலெல்லாம் இடைநிறுத்தப்படும்.

(இ) குறித்துரைக்கப்பட்ட கால எல்லைகளினுள் மதிப்பீட்டை நிறைவுசெய்வதற்கு அதிகாரசபை தேவைப்படுத்தப்படுகின்ற போதிலும், விண்ணப்பகாரர்கள் விண்ணப்பமொன்றின் பெறுபேற்றை ஊகிக்கக்கூடாது.

(ஈ) குறித்துரைக்கப்பட்ட காலஎல்லையினுள் விண்ணப்பமொன்றை முடிபு செய்வதற்குத் தவறுவதிலிருந்து விளைகின்ற அல்லது எழுகின்ற ஏதேனும் வகையிலான இழப்பு, சேதம் அல்லது ஊறுபாட்டுக்காக, அதிகாரசபை அல்லது அதன் பணியாட்பொகுதியினர், ஆளொருவருக்கு பொறுப்புடையவரல்ல.