



## இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசின் பாராளுமன்றம்

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

(2015 ஆம் ஆண்டு மாச்சு மாதம் 19 ஆம் திகதி அத்தாட்சிப்படுத்தப்பட்டது)

அரசினர் ஆணைப்படி அச்சிடப்பட்டது

2015, மாச்சு மாதம் 20 ஆந் தேதிய இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசின்  
வர்த்தமானப் பத்திரிகையின் II ஆம் பகுதிக்குக் குறைநிரப்பியாக வெளியிடப்பட்டது

இலங்கை அரசாங்க அச்சுத் திணைக்களத்தில் பதிப்பிக்கப்பெற்றது

கொழும்பு 5, அரசாங்க வெளியீட்டலுவலகத்தில் பெற்றுக்கொள்ளலாம்

விலை : ரூபா 185.00

தபாற் செலவு : ரூபா 70.00

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

[2015 ஆம் ஆண்டு மார்ச் மாதம் 19 ஆம் திகதி அத்தாட்சிப் படுத்தப்பட்டது.]

ச.வ. - ஒ. 21/2012

தேசிய மருந்துகள் கொள்கைக்கு ஒத்ததாகவுள்ளவொரு முறையில் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் மற்றும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துதல் தொடர்பான பதிலையும், உரிமமளித்தலையும், உற்பத்தியையும், இறக்குமதியையும் மற்றும் வேறெல்லா அம்சங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் பொறுப்பாகவிருக்க வேண்டியதான, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை எனவறியப்படவேண்டியதுமான ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையொன்றைத் தாபிப்பதற்கு ஏற்பாடு செய்வதற்கும்; மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு, மருத்துவ உபகரணங்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு, எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு மற்றும் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் ஒழுங்குபடுத்துதல் பிரிவு உட்பட தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையின் பிரிவுகளை தாபிப்பதற்கு ஏற்பாடு செய்வதற்கும்; தேசிய மதியுரைக் குழுவொன்றைத் தாபிப்பதற்கும்; 1980 ஆம் ஆண்டின் 27ஆம் இலக்க, ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபாயங்கள், அவுடதங்கள் சட்டத்தை நீக்குவதற்கும்; அத்துடன் அவற்றோடு தொடர்புபட்ட அல்லது அவற்றின் இடைநேர்விளைவான கருமங்களுக்கு ஏற்பாடுசெய்வதற்குமானதொரு சட்டம்

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசின் பாராளுமன்றத் தினால் பின்வருமாறு சட்டமாக்கப்படுவதாக :-

1. இச்சட்டம், 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம் என எடுத்துக் காட்டப்படலாமென்பதுடன், (இதனகத்துப்பின்னர் “நியமிக்கப்பட்ட தேதி” எனக் குறிப்பிட்டு செய்யப்படும்) வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட கட்டளைமூலம் அமைச்சர் நியமிக்கக்கூடிய வாறான அத்தகைய தேதியன்று நடைமுறைக்கு வருதலும் வேண்டும்.

சுருக்கப்பெயரும்  
நடைமுறைக்கு  
வரும் திகதியும்.

2-PL 008817 -900 (2015/02)

2 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

## அத்தியாயம் I

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை

பாகம் I

அதிகாரசபையைத் தாமித்தல்

தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்கு படுத்தும்  
அதிகாரசபை  
யைத் தாமித்தல்.

2. (1) (இதனகத்துப்பின்னர் 'அதிகாரசபை' எனக் குறிப்பிட்டு  
செய்யப்படும்) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை  
என அழைக்கப்படவேண்டிய அதிகாரசபையொன்று தாமிக்கப்  
படுதல் வேண்டும்.

(2) அதிகாரசபையானது இப்பிரிவினால் அதற்குக் குறித்  
தளிக்கப்பட்ட பெயரைக்கொண்டு கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழு  
வொன்றாகவிருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன், இடையறா வழியுரி  
மையையும் பொது இலச்சினையொன்றையும் கொண்டதாக  
விருத்தலும் வேண்டும்; அத்துடன் அத்தகைய பெயரில் அது  
வழக்குத் தொடுக்கலாமென்பதுடன், அதற்கெதிராக வழக்குத்  
தொடுக்கவும் படலாம்.

அதிகாரசபையின்  
குறிக்கோள்கள்.

3. அதிகாரசபையின் குறிக்கோள்கள் பின்வருவனவாதல்  
வேண்டும்:-

(அ) கட்டுபடியான விலைகளில் பொதுமக்களுக்குப் பயனு  
டைமையுள்ள, காப்பான மற்றும் சிறந்த தரத்தினவான  
மருந்துகளும், பயனுடைமையுள்ள, காப்பான மற்றும்  
சிறந்த தரத்தினவான மருத்துவ உபகரணங்களும்  
மற்றும் பயனுடைமையுள்ள, காப்பான மற்றும் சிறந்த  
தரத்தினவான எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்க  
ளும் கிடைக்கக்கூடியமையை உறுதிப்படுத்துதல்;

(ஆ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்  
கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றைப் பதிவு  
செய்தல், அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல், பதிவை அல்லது  
உரிமமளித்தலை இரத்துச் செய்தல், உற்பத்தி செய்தல்,

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 3  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

விலையிடுதல், இறக்குமதிசெய்தல், களஞ்சியப்படுத்தல், இடம்பெயர்த்தல், விநியோகித்தல், விற்பனைசெய்தல், விளம்பரப்படுத்தல் மற்றும் கையுதிர்ந்தல் என்பவற்றுடன் சம்பந்தப்பட்ட எல்லாக் கருமங்களுக்காகவும் மத்திய ஒழுங்குபடுத்துநராகப் பணியாற்றுவதல்;

(இ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் மற்றும் நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றின் பதிவுடனும் உரிமமளித்தலுடனும் இறக்குமதியுடனும் தொடர்புபட்ட எல்லாச் செயற்பாடுகளும் வெளிப்படையான, நிலைபெறுதகு மற்றும் ஒப்புரவான முறையில் நிறைவேற்றப்படுவதனை உறுதிப்படுத்துதல் ;

(ஈ) கட்டுபடியான விலையில் அத்தியாவசிய மருந்துகளின் கிடைப்பனை உறுதிப்படுத்தும் நோக்கில் இலங்கையில் நல்ல தராதரத்திலான மருந்துகள் உற்பத்தி செய்யப்படுவதனை ஊக்குவித்தல் ; அத்துடன்

(உ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் என்பன, உடல் நலக் கவனிப்பு உயர்தொழிலர்களினாலும் பாவனையாளர்களினாலும் காப்பான முறையிலும் பகுத்தறிவுக்கேற்பவும் பயன்படுத்தப்படுவதனை மேம்படுத்துதல்;

(ஊ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் தொடர்பான இயைபான சட்டங்களுக்குத் தோதான திருத்தங்களை விதந்துரைத்தல்;

(எ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் பற்றிப் பொது மக்களுக்கும் உடனலக் கவனிப்பு உயர்தொழிலர்கள் மற்றும் மருந்துகள் மீதான எல்லா நடுநிலை முதலீட்டாளர்களுக்கும் அறியத்தருதல் ;

**4 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

- (ஏ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களின் மேம்படுத்துதல் மற்றும் சந்தைப்படுத்துதலை ஒழுங்குபடுத்துதல்;
- (ஐ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களின் கிடைப்பனவை ஒழுங்குபடுத்துதல்;
- (இ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களின் தராதரம், காப்பு மற்றும் பாதகமான எதிர்விளைவு மீதான சந்தையில் விடப்பட்ட பின்னரான கண்காணிப்பை நடாத்துதல்; மற்றும்
- (ஓ) இலங்கையில் மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகளை நடாத்துதல் தொடர்பான எல்லாக் கருமங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துதல்.

அதிகாரசபையின்  
அமைப்பு.

**4. அதிகாரசபையானது பின்வருவோரைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்:-**

(அ) பதவிவழி உறுப்பினர்கள் -

- (i) சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதி ;
- (ii) திறைசேரிச் செயலாளர் அல்லது அவரது நியமத்தர்;
- (iii) அதிகாரசபையின் செயலாளராகப் பணியாற்ற வேண்டியவரும் 15 ஆம் பிரிவின்கீழ் நியமிக்கப் பட்டவருமான அதிகாரசபையின் பிரதான நிறைவேற்று அலுவலர்;

(ஆ) இதனகத்துப்பின்னர் “நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர்கள்” எனக் குறிப்பிடுசெய்யப்படும்) அமைச்சரினால் நியமிக்கப்பட வேண்டிய பின்வரும் ஆட்கள் -

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

(i) அவர்களின் முறையான உயர்தொழில்சார் குழுக்களினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட, பின்வரும் மருத்துவகக் கற்கைநெறிகளைப் பிரதிநிதித்துவப்படுத்துகின்ற, சுகாதார அமைச்சைச் சேர்ந்த நான்கு சிறப்பறிஞர்களான மருத்துவர்கள்:-

(அ) பொது மருத்துவம்;

(ஆ) பொது அறுவைமருத்துவம்;

(இ) குழந்தைமருத்துவம் ; அத்துடன்

(ஈ) பெண்ணோயியல் மற்றும் மகப்பேற்றியல்;

(ii) மருத்துவ பீடங்களின் தோதான பீடாதிபதியுடனான கலந்தாலோசனையுடன் ஒவ்வொரு மூன்றாண்டுகளுக்கும் சுழற்சிமுறையில் நியமிக்கப்பட்ட, பல்கலைக்கழக மானியங்கள் ஆணைக்குழுவின் தவிசாளரினால் பெயர் குறித்து நியமிக்கப்பட்ட, 1978 ஆம் ஆண்டின் 16 ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட, இலங்கையிலுள்ள ஏதேனும் பல்கலைக்கழகத்தின் வாகடவியற் பேராசிரியரொருவர்;

(iii) தோதான பீடங்களின் தோதான பீடாதிபதியுடனான கலந்தாலோசனையுடன் ஒவ்வொரு மூன்றாண்டுகளுக்கும் சுழற்சிமுறையில் நியமிக்கப்பட்ட, பல்கலைக்கழக மானியங்கள் ஆணைக்குழுவின் தவிசாளரினால் பெயர் குறித்து நியமிக்கப்பட்ட, 1978 ஆம் ஆண்டின் 16 ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின்

6 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

கீழ் தாபிக்கப்பட்ட, இலங்கையிலுள்ள ஏதேனும்  
பல்கலைக்கழகத்தின் மருந்தாக்க அறிவியற்  
பேராசிரியரொருவர் அல்லது சிரேட்ட விரிவுரை  
யாளரொருவர்;

- (iv) முறையே முகாமைத்துவம், சட்டம், கணக்கியல்  
மற்றும் சுகாதாரம் என்ற துறைகளில் திறமை  
யெய்தியுள்ள உயர்தொழிலர்களான ஆட்கள்  
நால்வர்.

அதிகாரசபையின்  
தவிசாளர்.

5. (1) அதிகாரசபையின் தவிசாளராகவிருப்பதற்கு, நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர்களுள் ஒருவரை அதிகாரசபையின் கலந்தாலோசனையுடன் அமைச்சர் நியமித்தல் வேண்டும்.

(2) தவிசாளர், அமைச்சருக்கு முகவரியிட்டனுப்பப்பட்ட கடிதத்தின்மூலம் தவிசாளர் பதவியிலிருந்து விலகலாமென்பதுடன், அத்தகைய பதவியிலிருந்து எத்தேதியன்று அமைச்சரினால் ஏற்றுக்கொள்ளப்படுகின்றதோ அத்தேதியிலிருந்து பயனுறுதலும் வேண்டும்.

(3) அமைச்சர், குறித்தளிக்கப்பட்ட காரணங்களுக்காகத் தவிசாளர் பதவியிலிருந்து தவிசாளரை அகற்றலாம்.

(4) இரண்டாம் மற்றும் (3)-ஆம் உட்பிரிவுகளின் ஏற்பாடுகளுக்கமைய, தவிசாளரின் பதவிக்காலம், அவர் அதிகாரசபையில் உறுப்பாண்மை வசிக்கும் காலப்பகுதியாதல் வேண்டும்.

(5) தவிசாளரானவர், சுகவீனம், வேறு உடற்குதியீனம், இலங்கையில் இல்லாமை காரணமாக அல்லது வேறேதேனும் காரணத்துக்காகத் தமது பதவிக்குரிய கடமைகளைப் புரிவதற்குத் தற்காலிகமாக இயலாதவராகவுள்ளவிடத்து, நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினரொருவரென்ற முறையில் தமது வழமையான கடமைகளுடன் சேர்த்து மேலதிகமாகத் தவிசாளராகச் செயலாற்றுவதற்கு வேறெவரேனும் நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினரை அமைச்சர் நியமிக்கலாம்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 7  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

6. (1) அமைச்சர், அதிகாரசபையின் உறுப்பினரொருவராக ஆளொருவரை நியமிப்பதற்குமுன்னர், அதிகாரசபையின் உறுப்பினரொருவரென்ற முறையில் அவரது பணிகளை நிறைவேற்றுவதனைப் பங்கமான முறையில் பாதிக்கக்கூடிய சாத்தியமுள்ளவாறாக அதிகாரசபையின் அலுவல்களில் நிதிசார் அல்லது வேறு முரண்படும் அக்கறை எதனையும் அத்தகைய ஆள் கொண்டிருக்கவில்லையெனத் தம்மைத் திருத்திப்படுத்திக் கொள்ளுதல் வேண்டும்.

உறுப்பினர்களின்  
முரண்படும்  
அக்கறைகள்.

(2) அதிகாரசபையின் உறுப்பினரெவரும் நியமிக்கப்பட்டதி லிருந்து அத்தகைய ஏதேனும் அக்கறையைக் கொள்ளவில்லை யென அமைச்சர் காலத்துக்குக்காலம் தம்மைத் திருத்திப்படுத்திக் கொள்ளுதலும் வேண்டும்.

(3) அதிகாரசபையின் உறுப்பினரொருவராக நியமிக்கப்பட வேண்டிய ஆள் அத்தகைய நியமனத்துக்கு நேர்முன்னர் மூன்றாண்டு காலப்பகுதியினுள் மருந்தாக்கல் தொழிலில் ஏதேனும் ஊழியத்தில் அல்லது வேலையில் ஈடுபட்டிராத ஆளொருவராகவிருத்தல் வேண்டும்.

(4) ஆளெவரும், அத்தகைய ஆள் அதிகாரசபையின் உறுப்பின ரொருவராக இல்லாதொழிந்ததன் உடனடுத்துப் பின்னர் மூன்றாண்டு காலப்பகுதியொன்றினுள் மருந்தாக்க கைத்தொழில் ஏதேனும் தொழிலில் அல்லது ஒப்படையில் ஈடுபடுதலாகாது.

(5) (அ) அதிகாரசபையினால் செய்துகொள்ளப்பட்ட அல்லது செய்துகொள்ளப்படுவதற்கு உத்தேசிக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒப்பந்தத்தில் நேரடியாக அல்லது நேரடியாகவல்லாமல் எவ்வகையிலும் அக்கறைகொண்டுள்ள அதிகாரசபையின் உறுப்பினரொருவர் அதிகாரசபையின் கூட்டமொன்றில் அவரது அக்கறையின் தன்மையை வெளியிடுதல் வேண்டும்.

(ஆ) அத்தகைய வெளியிடுகை அதிகாரசபையின் நிகழ்ச்சிக் குறிப்புகளில் பதியப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அவ்வுறுப் பினர் அவ்வொப்பந்தம் தொடர்பாக அதிகாரசபையின் ஏதேனும் கலந்தாராய்வில் அல்லது முடிபில் பங்குபற்றுவதுமாகாது.

(6) அமைச்சர் இப்பிரிவின் ஏற்பாடுகளுக்கு பயனை மேலும் குறித்துரைக்கவும் கொடுக்கவும் ஒழுங்குவிதிகளை ஆக்கலாம்.



8 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(7) இப்பிரிவின் நோக்கங்களுக்காக-

“அதிகாரசபையின் உறுப்பினரொருவர்” என்பது,  
தவிசாளரையும், நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினரொரு  
வரையும் மற்றும் பதவிவழி உறுப்பினரொருவரையு  
ம் உள்ளடக்கும்;

“முரண்படும் அக்கறை” என்பது, மருந்துகள், மருத்துவ  
உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திகள்  
அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருத்துவ  
உற்பத்திப் பொருட்களின் உற்பத்தி, இறக்குமதி,  
விநியோகம் அல்லது விற்பனையில் ஈடுபட்டுள்ள  
ஏதேனும் கம்பெனி அல்லது பொறுப்பு  
முயற்சியுடனான ஏதேனும் கையாளுகையை  
உள்ளடக்கும்.

உறுப்பின  
ரொருவரின்  
தகைமையினங்கள்.

7. ஆளொருவர் பின்வருமாறிருப்பின், அதிகாரசபையின்  
உறுப்பினரொருவராக நியமிக்கப்படுவதற்கு அல்லது தொடர்ந்  
திருப்பதற்குத் தகைமையற்றவராதல் வேண்டும்:-

(அ) பாராளுமன்றத்தின், ஏதேனும் மாகாண சபையின்  
அல்லது ஏதேனும் உள்ளூரதிகாரசபையின் உறுப்பின  
ராகவிருப்பின் அல்லது வரின்;

(ஆ) இலங்கைப் பிரசையாகவிராதிருப்பின் அல்லது இல்லா  
தொழியின்;

(இ) அதிகாரசபையினால் அல்லது அதன் சார்பில்  
செய்துகொள்ளப்பட்ட ஏதேனும் ஒப்பந்தத்தின்கீழான  
ஏதேனும் உரிமையை அல்லது நன்மையை நேரடியாக  
அல்லது நேரடியாகவல்லாமல் வைத்திருப்பின்  
அல்லது துய்ப்பின்;

(ஈ) அதிகாரசபையின் உறுப்பினரொருவரென்ற முறையி  
லான அவரது பணிகள் அவரினால் நிறைவேற்றப்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 9  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

படுவதனைப் பங்கமான முறையில் பாதிக்கக்கூடிய  
சாத்தியமுள்ளவாறான ஏதேனும் நிதிசார் அல்லது  
வேறு அக்கறையைக் கொண்டிருப்பின்;

(உ) அதிகாரசபையின் மூன்று கூட்டங்களுக்குத் தொடர்ச்சி  
யாக வருகை தராதிருப்பின்;

(ஊ) இலங்கையில் அல்லது வேறேதேனும் நாட்டில்  
வலுவிலுள்ள ஏதேனும் சட்டத்தின்கீழ் சித்தசுவாதீன  
மற்றவராகக் காணப்படின் அல்லது வெளிப்படுத்தப்  
படின்;

(எ) இலங்கையில் அல்லது வேறேதேனும் நாட்டில் வலு  
விலுள்ள ஏதேனும் சட்டத்தின்கீழ் கடனிறுக்கவசையற்ற  
வராக அல்லது வங்கிமுறிந்தவராக வெளிப்படுத்தப்  
பட்டு பொறுப்புவிடுவிக்கப்படாத கடனிறுக்க வசையற்ற  
வராக அல்லது வங்கிமுறிந்தவராக இருப்பின்; அல்லது

(ஏ) இலங்கையில் அல்லது வேறேதேனும் நாட்டில் உள்ள  
ஏதேனும் நீதிமன்றத்தினால் விதிக்கப்பட்ட மறியற்  
றண்டனைத் தீர்ப்பை அனுபவித்துக் கொண்டிருப்பின்  
அல்லது அனுபவித்திருப்பின்.

8. அதிகாரசபையின் பதவிவழி உறுப்பினர் ஒவ்வொருவரும்,  
அத்தகைய அலுவலர் எந்தப் பதவியின் பயனைக்கொண்டு  
அதிகாரசபைக்கு நியமிக்கப்பட்டுள்ளாரோ அந்தப் பதவியை  
அத்தகைய அலுவலர் வகிக்கும்வரை பதவிவகித்தல் வேண்டும்.

பதவிவழி  
உறுப்பினர்கள்.

9. (1) அதிகாரசபையின் நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர் ஒவ்வொரு  
வரும், இறப்பின் மூலம், பதவிவிலகுவதன் மூலம் அல்லது  
பதவியிலிருந்து அகற்றப்படுவதன்மூலம் அத்தகைய அலுவலர்  
பதவியை முன்னரே வறிதாக்கினாலொழிய முன்றாண்டுக்  
காலப்பகுதியொன்றுக்குப் பதவி வகித்தல் வேண்டுமென்பதுடன்,  
ஒழுக்காற்று ஏதுக்களின் மீது பதவியிலிருந்து அகற்றப்பட்டிருந்  
தாலொழிய மீள நியமிக்கப்படுவதற்குத் தகவுடையவராதலும்  
வேண்டும்.

நியமிக்கப்பட்ட  
உறுப்பினர்கள்  
தொடர்பான  
ஏற்பாடுகள்.

10 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(2) அமைச்சர், குறித்தளிக்கப்பட்ட காரணங்களுக்காக, நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் உறுப்பினரைப் பதவியிலிருந்து அகற்றலாம்.

(3) நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் உறுப்பினர், அதன்சார்பில் அமைச்சருக்கு முகவரியிட்டனுப்பப்பட்ட கடிதத்தின் மூலம் எந்நேரத்திலும் பதவியிலிருந்து விலகலாமென்பதுடன், அத்தகைய பதவியிலுக்கை, அது அமைச்சரினால் ஏற்றுக்கொள்ளப்படுவதன் மேல் பயனுறுதலும் வேண்டும்.

(4) (அ) நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் உறுப்பினர் இறக்கும், பதவியிலும் அல்லது பதவியிலிருந்து அகற்றப்படும் பட்சத்தில், அமைச்சர், அக்குறிப்பிட்ட உறுப்பினரின் நியமனம் தொடர்பாக இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளைக் கருத்திற்கொண்டு, அவரினிடத்திற் செயலாற்றவென வேறோராளை நியமிக்கலாம்.

(ஆ) அமைச்சர், அத்தகைய வெற்றிடம் ஏற்பட்டதிலிருந்து ஒரு மாதத்தினுள் பந்தி (அ) வின் நோக்கங்களுக்காக உறுப்பினரை நியமித்தல் வேண்டும்.

(இ) பந்தி (அ) வின் கீழ் நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர், அவர் எவ்வுறுப்பினரை அடுத்துறுகின்றாரோ அவ்வுறுப்பினரின் பதவிக்காலத்தின் முடிவுறாதெஞ்சியுள்ள காலப்பகுதிக்குப் பதவி வகித்தல் வேண்டும்.

(5) சகவீனம் காரணமாக அல்லது இலங்கையில் இல்லாமை காரணமாக அல்லது வேறேதேனும் காரணத்துக்காக நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் உறுப்பினர் தமது பதவிக்குரிய கடமைகளைப் புரிவதற்குத் தற்காலிகமாக இயலாதவராகவிருக்குமிடத்து, அமைச்சர் பிரிவு 4(ஆ) வின் ஏற்பாடுகளைக் கருத்திற்கொண்டு அவரினிடத்திற் செயலாற்றவென வேறோராளை நியமிக்கலாம்.

(6) மேற்போந்த ஏற்பாடுகளுக்கமைய, நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினரொருவர், (1) ஆம் உட்பிரிவிற் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட மூன்றாண்டுக் காலப்பகுதி கழிந்ததன் பின்னர், அவர் அமைச்சரி

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 11  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

னால் மீளநியமிக்கப்படும்வரை அல்லது புதிய உறுப்பின ரொருவர் நியமிக்கப்படும் வரை தொடர்ந்து பதவி வகிக்கலாம்.

**10.** (1) தவிசாளர், அதிகாரசபையின் எல்லாக் கூட்டங்களுக்கும் தலைமைதாங்குதல் வேண்டும். தவிசாளர் வருகைதராதிருக்கு மிடத்து, சமூகமளித்துள்ள உறுப்பினர்கள் தம்முள்ளிருந்து அக்கூட்டத்துக்கான தவிசாளரொருவரைத் தேர்ந்தெடுத்தல் வேண்டும்.

அதிகாரசபையின்  
கூட்டங்கள்.

(2) (அ) அதிகாரசபையினால் முடிபுசெய்யப்படுவதற்கான எல்லாக் கருமங்களும் அதிகாரசபையின் கூட்டமொன்றில் கையாளப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், சமூகமளித்துள்ள உறுப்பினர்களுள் பெரும்பான்மையோரினால் தீர்மானிக்கப்படு தலும் வேண்டும்.

(ஆ) கூட்டமொன்றில் கவனத்துட்கொள்ளப்பட்ட ஏதேனும் விடயத்தின்மீது வாக்குகள் சமமாகவிருக்கும் பட்சத்தில், அக்கூட்டத்துக்கான தவிசாளர் தமது மூலவாக்குடன் அறுதியிடும் வாக்கொன்றையும் உடையவராதல் வேண்டும்.

(இ) காரணங்களினால் ஆதாரப்படுத்தப்பட்ட அதிகாரசபை யின் எல்லா முடிபுகளும் எழுத்திலிருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன், அதிகாரசபையின் இலச்சினை அவற்றின்மீது பொறிக்கப்படுத லும் வேண்டும்.

(3) (அ) அதிகார சபையின் எவரேனும் உறுப்பினர், எழுத்தி லான அறிவித்தல் மூலம், கூட்டமொன்றைக் கூட்டும்படி தவிசாள ருக்கு வேண்டுகோள் விடுக்கலாமென்பதுடன், தவிசாளர் நியாயப் படுத்தத்தக்க காரணங்களுக்காகவல்லாது அவ்வாறு செய்வதற்கு மறுத்தலுமாகாது.

(ஆ) பதினைந்தாம் பிரிவின் கீழ் நியமிக்கப்பட்ட பிரதான நிறைவேற்று அலுவலர் அதிகார சபையின் எல்லாக் கூட்டங் களையும் கூட்டுதல் வேண்டும்.

**12 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(4) அதிகாரசபையின் செயல், முடிவு அல்லது நடவடிக்கை எதுவும், அதிகாரசபையில் ஏதேனும் வெற்றிடம் இருக்கின்றமை காரணமாக மட்டும் அல்லது அதன் எவரேனும் உறுப்பினரின் நியமனத்தில் ஏதேனும் குறைபாடு இருக்கின்றமை காரணமாக மட்டும் செல்லுபடியற்றதாகப்பட்டதாகக் கருதப்படுதலாகாது.

(5) அதிகார சபையின் கூட்டமொன்றுக்கான கூட்ட நடப்பெண் ஏழாதல் வேண்டும்.

(6) இப்பிரிவின் முற்போந்த ஏற்பாடுகளுக்கமைய, அதிகார சபையானது, அதிகாரசபையின் கூட்டங்களும் அத்தகைய கூட்டங்களில் அலுவல்களைக் கொண்டுநடாத்துதலும் தொடர்பான நடவடிக்கைமுறையை ஒழுங்குபடுத்தலாம்.

இலச்சினை .

**11. (1) அதிகாரசபையின் இலச்சினை அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.**

(2) அதிகார சபையின் இலச்சினை -

(அ) அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய முறையில் மாற்றப்படலாம்;

(ஆ) அதிகாரசபை தீர்மானிக்கக்கூடியவாறான அத்தகைய ஆளின் அல்லது ஆட்களின் கட்டுக்காப்பில் இருத்தல் வேண்டும்;

(இ) அதிகாரசபையின் வலுவளிப்பின்றியும் அதிகாரசபையின் இரு உறுப்பினர்களின் சமூகத்திலன்றியும் ஏதேனும் சாசனத்தில் அல்லது ஆவணத்தில் பொறிக்கப்படுதலாகாது; அவர்கள் இருவரும் தாம் சமூகமாயிருந்தனர் என்பதற்கத்தாட்சியாக அச்சாசனத்தில் அல்லது ஆவணத்தில் தமது பெயர்களை எழுதிக் கையொப்பமிடுதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 13  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(3) அதிகாரசபையின் இலச்சினை எவ்வாவணங்களில் பொறிக்கப்படுகின்றதோ அவ்வாவணங்கள் பற்றிய இடாப்பொன்றை அதிகாரசபை பேணுதல் வேண்டும்.

**12. (அ)** அதிகாரசபையின் பணிகளைப் பயனுற நிறைவேற்று வதற்காக நிபுணர்களின் கருத்துக்களைப் பெறும் நோக்கத்துக்காக, அதிகாரசபையானது அதிகாரசபையின் கூட்டங்களுக்கு, இயைபான விடயப்பொருளொன்றின் மீது அவர்களை வரவழைக்கலாம்.

அதிகாரசபை, நிபுணர்களைக் கூட்டங்களுக்கு வரவழைத்தல்.

(ஆ) நிபுணர்களின் கருத்துக்களை ஏற்றுக்கொள்வதற்கான அல்லது நிராகரிப்பதற்கான தற்றுணிபை அதிகாரசபை கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

(இ) நிபுணர்கள் வாக்களிப்பதற்கான உரிமைகளைக் கொண்டிருத்தலாகாது.

**13.** நிதி என்னும் விடயம் குறித்தளிக்கப்பட்ட அமைச்சரின் ஒருப்பாட்டுடன் அமைச்சரினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய ஊதியம் அதிகாரசபையின் கூட்டங்களுக்கு வருகை தருவதற்காக அதிகாரசபையின் உறுப்பினர்களுக்கும் நிபுணர்களுக்கும் செலுத்தப்படலாம்.

அதிகாரசபையின் கூட்டங்களுக்கு வருகை தருவதற்கான ஊதியம்.

**14.** அதிகாரசபையின் தத்துவங்களும் பணிகளும் பின்வருவனவாதல் வேண்டும்:-

அதிகாரசபையின் தத்துவங்களும் பணிகளும்.

(அ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணம், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருள் அல்லது ஏதேனும் வேறு உற்பத்திப் பொருள் ஒன்றாக உற்பத்திப் பொருளொன்றை வசூப்பாக்கம் செய்வதன் மீது தீர்மானித்தல்;

(ஆ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் மற்றும் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்கள் என்பவற்றைப் பதிவு

14 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

செய்வதற்கும் அவற்றுக்கு உரிமமளிப்பதற்கும் அதிகார  
மளித்தல் அல்லது அத்தகைய ஏதேனும் பதிவை  
அல்லது உரிமமளித்தலைச் சட்டத்தின் நியதிகளின்படி  
இல்லாதாக்குதல் அல்லது இடைநிறுத்துதல்;

(இ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு  
உற்பத்திப் பொருட்கள் அல்லது நுண்ணாய்வு  
ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் என்ப  
வற்றின் பதிவை, உரிமமளித்தலை, உற்பத்தியை,  
இறக்குமதியை, களஞ்சியப்படுத்துகையை, மீள்பொதி  
யிடுகையை, இடப்பெயர்வை, விநியோகத்தை,  
விற்பனையை, மேம்படுத்துகையை, விளம்பரப்படுத்து  
கையை, மீள்பெறுகையை மற்றும் கையுதிர்ப்பை ஒழுங்கு  
படுத்துதல்;

(ஈ) வாகடகங்களையும் மருந்துகள் பண்டகசாலைகளையும்  
பதிவுசெய்வதற்கும் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் அதிகார  
மளித்தல்;

(உ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு  
உற்பத்திப் பொருட்கள் அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியி  
லான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றின்  
உற்பத்திக்காக, இறக்குமதிக்காக, களஞ்சியப்படுத்து  
கைக்காக, விநியோகிப்புக்காக, இடப்பெயர்வுக்காக  
மற்றும் விற்பனைக்காக உரிமங்கள் வழங்குதல் மற்றும்  
சட்டத்தின் நியதிகளின்படி அத்தகைய உரிமங்களை  
இல்லாதாக்குதல்;

(ஊ) அதிகாரசபையின் பணிகளைப் பயனுற நிறைவேற்று  
வதற்கு அவசியமாகக்கூடியவாறான உபகுழுக்களை  
நியமித்தல்;

(எ) இச்சட்டத்தினதும் வேறு எழுத்திலான சட்டங்களின  
தும் ஏற்பாடுகளுக்கமைய, மருந்துகள் மருத்துவ  
உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 15  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றின் உள்நாட்டு உற்பத்திக்குத் தேவையான மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள், மூலப்பொருட்கள், பொதியிடுகைப் பொருட்கள், எந்திரத்தொகுதி அல்லது ஆய்வுகூடப் பொருட்கள் என்பவற்றின் அனுப்பு பொருட்டொகுதிகளுக்கு சுங்க விடுவிப்புக்கான அங்கீகாரமளித்தல்;

(ஏ) சட்டத்தின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்டு உரிமமளிக்கப்பட்ட மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் தொடர்பாகவும் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றின் தரமும் காப்பும் பற்றிச் சந்தையில் விடப்பட்ட பின்னரான கண்காணிப்பு தொடர்பாகவும் விழிப்புணர்ச்சி நிகழ்ச்சித்திட்டங்களை நடாத்துதல்;

(ஐ) சட்டத்தின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்டு உரிமமளிக்கப்பட்ட மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றின் பதிவு செய்தல் மற்றும் உரிமமளித்தல் படிமுறை மற்றும் பாவனையை, அவற்றைப் பயன்படுத்துவதன் மூலம் ஏற்படக்கூடிய பாதகமான எதிர்விளைவுகளுக்காகக் கண்காணித்தல் மற்றும் அத்தகையவொரு சந்தர்ப்பத்தில் உடனடியான, அவசியமான நடவடிக்கையை எடுத்தல்;

(ஓ) உரிமங்களின்கீழ் இறக்குமதிசெய்யப்பட்ட மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றின் தொகைகள் பற்றிய தரவுகளைச் சேகரித்தல்;



16 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(ஓ) மேம்படுத்துகைசார் செயற்பாடுகள் தொடர்பாகக் கைத்தொழிலினதும் வியாபாரத்தினதும் செலவினம் பற்றிய தரவுகளுட்பட, இலங்கையில் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் மற்றும் நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்து சார் உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றின் பயன்பாடு பற்றிய தரவுகளைச் சேகரித்தல்;

(ஒள) விதித்துரைக்கப்படவேண்டுமெனத் தேவைப்படுத்தப் பட்ட கருமங்கள்பற்றி அமைச்சருக்கு மதியுரையளித்தல்;

(க) ஏதேனும் அசைவுள்ள அல்லது அசைவற்ற ஆதனத் தைக் கொள்ளுதலும் வைத்திருத்தலும் குத்தகைக்கு அல்லது வாடகைக்கு எடுத்தல் அல்லது கொடுத்தல், ஈடுவைத்தல், அடைமானம் வைத்தல், அல்லது விற்றல் அல்லது வேறுவகையாகக் கையுதிர்த்தல்;

(ங) அதன் பணிகளை நிறைவேற்றுகையில் அவசியமான விடத்தும் தோதானவிடத்தும் கட்டணங்களை விதித் தல்;

(ச) அவசியமெனக் கருதப்படக்கூடியவாறாக ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களைப் பரீட்சிப்பதற்காக ஏனைய உள்நாட்டு அல்லது வெளிநாட்டு ஆய்வு கூடங்களை அங்கீகரித்தலும் நியமித்தலும்;

(ஞ) ஒழுங்குவிதிகளில் விதித்துரைக்கப்பட்டவாறாகச் சிறந்த ஒழுங்குபடுத்தும் செயல்முறைகளை (சிஓசெ) பின்பற்றுதல்;

(ட) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களின் தொடக்க விலையைத் தீர்மானித்தலும் அடுத்துப்பின்னரான விலை மீளாய்வுகள் பற்றி அமைச்சருக்கு மதியுரையளித்தலும்;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 17  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

- (ண) நடுநிலை முதலீட்டாளர்கள் மற்றும் பொதுமக்களுக்கு அதிகாரசபையின் பணிகள் தொடர்பான தகவலை வழங்குதல்;
- (த) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் என்பவற்றுக்கு ஏற்புடையற்பாலவாறான வழிகாட்டு நெறிகள், விதப்புகைகள், பணிப்புகைகள் மற்றும் விதிகளை வழங்குதலும், பரிசீலனை செய்தலும், நாளதுவரையாக்குதலும்.

**பாகம் II**

**அதிகாரசபையின் பிரதான நிறைவேற்று அலுவலரையும்  
பணியாட்டொகுதியினரையும் நியமித்தல்**

**15.(1)** அதிகாரசபையானது அமைச்சரின் கலந்தாலோசனை யுடன், மருத்துவம், வாகடகவியல், மருந்தியல் அல்லது வேறே தேனும் தொடர்புபட்ட கற்கைநெறியில் அங்கீகரிக்கப்பட்டவொரு பல்கலைக்கழகத்திலிருந்தான பட்டமொன்றை வைத்திருப்பவர் களும் சிரேட்ட நிறைவேற்று மட்டத்தில் குறைந்தபட்சம் ஐந்தாண்டு அனுபவத்தைக் கொண்டவர் களுமான ஆட்களிலிருந்து (இதனகத்துப்பின்னர் “பிநிஅ” எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்) பிரதான நிறைவேற்று அலுவலரொருவரை அதிகாரசபையின் பணியாட்டொகுதிக்கு நியமித்தல் வேண்டும். -

அதிகாரசபையின்  
பிரதான  
நிறைவேற்று  
அலுவலரை  
நியமித்தல்.

(2) பிநிஅ, அதிகாரசபையின் பொதுப் பணிப்புகைக்கும் மேற்பார்வைக்கும் அமைய,

- (அ) பணியாட்டொகுதியினரின் நிருவாகமும் கட்டுப்பாடும் உட்பட, அதிகாரசபையின் அலுவல்களின் நிருவாகம் பொறுப்பிக்கப்பட்டவராதல் வேண்டும்;
- (ஆ) அதிகாரசபையின் எல்லா முடிபுகளும் நிறைவேற்றப் படுவதற்குப் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;
- (இ) அதிகாரசபையினால் அவருக்குக் குறித்தளிக்கப்படக் கூடியவாறான அத்தகைய எல்லாப் பணிகளையும் நிறைவேற்றுதல் வேண்டும்; அத்துடன்

**18 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(ஈ) அதிகாரசபைச் செயலாளராகவும் பணியாற்றுவதில்  
வேண்டும்.

(3) அதிகாரசபையானது அமைச்சரின் கலந்தாலோசனை  
யுடன், பின்வரும் சந்தர்ப்பங்களில் பிநி அலுவலரைப் பதவியி  
லிருந்து அகற்றலாம்:-

(அ) தமது கடமைகளைப் புரிவதற்கு நிரந்தரமாக இயலாதவ  
ராக வந்தால்; அல்லது

(ஆ) மோசடியானதாக அல்லது சட்டவிரோதமான தன்மை  
யினதாக அல்லது அதிகாரசபையின் நலன்களுக்குப்  
பங்கம் விளைவிப்பதாக உள்ள ஏதேனும் செயலை அவர்  
செய்திருந்தால்; அல்லது

(இ) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட எவையேனும்  
பணிப்புகளுக்கு இணங்கியொழுகத் தவறியிருந்தால்.

(4) பிநி அலுவலரின் பதவிக்காலம் நியமனத் தேதியிலிருந்து  
மூன்றாண்டு காலப்பகுதியொன்றாக இருத்தல் வேண்டுமென்ப  
துடன் மீள நியமிக்கப்பட தகுதியுடையவராக இருத்தலும் வேண்  
டும்.

(5) பிநி அலுவலரின் பதவி, இறப்பின் மூலம், (3) ஆம்  
உட்பிரிவின் கீழ் பதவியிலிருந்து அகற்றப்படுவதன் மூலம்  
அல்லது அப்பதவியை வகிப்பவரினால் அமைச்சருக்கு அதன்  
சார்பில் முகவரியிட்டனுப்பப்பட்ட கடிதத்தினாலான  
பதவிலிலகுகையின் மூலம் வறிதாதல் வேண்டும்.

(6) பிநி அலுவலரின் பதவியில் ஏதேனும் வெற்றிடம் ஏற்பட்டின்,  
அதிகாரசபை, (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழான நியமனமொன்று  
செய்யப்படும் வரை, பிநி அலுவலரின் கடமைகளைப் புரிவதற்கு  
அதிகாரசபையின் வேறெவரேனும் பொருத்தமான அலுவலரை  
நியமிக்கலாம்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 19  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**16. (1)** அதிகாரசபையானது, அதன் பணிகளை வினைத் திறனான முறையில் நிறைவேற்றுவதற்கு அவசியமாகக்கூடியவாறான அத்தகைய தொழினுட்ப மற்றும் வேறு அலுவலர்களையும் ஊழியர்களையும் நியமிக்கலாம்.

அதிகாரசபையின்  
பணியாட்  
டொகுதியினர் .

(2) அதிகாரசபையானது, (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் அதிகாரசபைக்கு நியமிக்கப்பட்ட அலுவலர்களும் ஊழியர்களும் தொடர்பில்-

- (அ) அத்தகைய அலுவலர்களினதும் ஊழியர்களினதும் மீது ஒழுக்காற்றுக் கட்டுப்பாட்டைப் பிரயோகிக்கலாம் அல்லது அவர்களைப் பதவியிலிருந்து நீக்கலாம்;
- (ஆ) அரசாங்கத்தின் தொடர்புபட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கிணங்க அத்தகைய அலுவலர்களுக்கும் ஊழியர்களுக்கும் எவ்விதங்களில் ஊதியமளிக்கப்பட வேண்டுமோ அவ்விதங்களை நிர்ணயிக்கலாம்;
- (இ) அத்தகைய அலுவலர்களினதும் ஊழியர்களினதும் தொழில் நியதிநிபந்தனைகளைத் தீர்மானிக்கலாம்; அத்துடன்
- (ஈ) அத்தகைய அலுவலர்களினதும் ஊழியர்களினதும் நன்மைக்காகப் பணியாட்டொகுதியினர் சேமநல மற்றும் சமூகப் பாதுகாப்புத் திட்டங்களைத் தாபிக்கலாம் என்பதுடன், அத்தகைய எவையேனும் திட்டங்களுக்கு உதவுதொகைகளையும் செலுத்தலாம்.

(3) அதிகாரசபையானது, (1)ஆம் மற்றும் (2)ஆம் உட்பிரிவில் குறிப்பிட்டுசெய்யப்பட்ட கருமங்கள் எல்லாம் தொடர்பிலும் அல்லது அவற்றுள் எவை தொடர்பிலும் விதிகளை ஆக்கலாம்.

(4) அதிகாரசபை, எவ்வாறாயினும், அலுவலரொருவராக அல்லது ஊழியரொருவராக பகிரங்க அல்லது தனியார்துறையில் எவரேனுமாளினால் வகிக்கப்பட்ட ஏதேனும் முன்னைய பதவியிலிருந்து பதவிநீக்கப்பட்டுள்ள அத்தகைய ஆளை அதிகாரசபையின் அலுவலர் அல்லது ஊழியர் ஒருவராக நியமித்தலாகாது.

**20 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

பகிரங்க  
அலுவலர்கள்  
அதிகாரசபை  
யின் பணியாட்  
டொகுதிக்கு  
நியமிக்கப்படுதல்.

**17.** (1) அதிகாரசபையின் வேண்டுகோளின் பேரில் பகிரங்க சேவையிலுள்ள எவரேனும் அலுவலர், அவ்வலுவலரினதும் அவ்வலுவலர் எந்த அமைச்சின் கீழ் தொழிலுக்கமர்த்தப் பட்டுள்ளாரோ அந்த அமைச்சின் செயலாளரினதும், பொது நிருவாகம் என்னும் விடயம் எந்த அமைச்சருக்குக் குறித்தளிக்கப் பட்டுள்ளதோ அந்த அமைச்சரின் அமைச்சுச் செயலாளரினதும் சம்மதத்துடன், அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடிய வாறான அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு அதிகாரசபையின் பணியாட் டொகுதிக்குத் தற்காலிகமாக நியமிக்கப்படலாம் அல்லது அதேபோன்ற சம்மதத்துடன் அத்தகைய பணியாட்டொகுதிக்கு நிரந்தரமாக நியமிக்கப்படலாம்.

(2) பகிரங்க சேவையிலுள்ள எவரேனும் அலுவலர் அதிகாரசபையின் பணியாட்டொகுதிக்குத் தற்காலிகமாக நியமிக்கப் படுமிடத்து, 1991 ஆம் ஆண்டின் 37 ஆம் இலக்க, தேசியப் போக்குவரத்து ஆணைக்குழுச் சட்டத்தின் 14(2) ஆம் பிரிவின் ஏற்பாடுகள், அத்தகைய அலுவலருக்கும் அவர் தொடர்பாகவும் ஏற்றமாற்றங்களுடன் ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்.

(3) பகிரங்க சேவையிலுள்ள எவரேனும் அலுவலர் அதிகாரசபையின் பணியாட்டொகுதிக்கு நிரந்தரமாக நியமிக்கப்படுமிடத்து, 1991 ஆம் ஆண்டின் 37 ஆம் இலக்க, தேசியப் போக்குவரத்து ஆணைக்குழுச் சட்டத்தின் 14(3) ஆம் பிரிவின் ஏற்பாடுகள், அத்தகைய அலுவலருக்கும் அவர்தொடர்பாகவும் ஏற்றமாற்றங்களுடன் ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்.

(4) சுகாதார அமைச்சின் எவரேனும் அலுவலர் அல்லது ஊழியர் அதிகாரசபையின் பணியாட்டொகுதிக்கு நியமிக்கப்படுமிடத்து, 1998 ஆம் ஆண்டின் 53 ஆம் இலக்க, இலங்கைத் தேசிய நீரியல் பொருட்களைப் பண்படுத்தல் அபிவிருத்தி அதிகாரசபை சட்டத்தின் 16, 17, 18, மற்றும் 19 ஆம் பிரிவுகளின் ஏற்பாடுகள் அத்தகைய அலுவலர் அல்லது ஊழியருக்கும் அவர் தொடர்பிலும் ஏற்றமாற்றங்களுடன் ஏற்புடையதாதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 21  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(5) குறித்துரைக்கப்பட்டவொரு காலப்பகுதிக்கு அரசாங்கத் திற்குச் சேவையாற்றுவதற்கு அரசாங்கத்துடன் ஒப்பந்தமொன் றைச் செய்துகொண்டுள்ள எவரேனுமான அதிகாரசபை தொழிலுக்கமர்த்துமிடத்து, அந்த ஆளினால் அதிகாரசபைக்கு ஆற்றப்படும் ஏதேனும் சேவைக் காலப்பகுதி, அத்தகைய ஒப்பந்தத்தின் கட்டப்பாடுகளை நிறைவேற்றும் நோக்கத்திற்காக அரசாங்கத்திற்கு ஆற்றப்பட்ட சேவையாகக் கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.

**பாகம் III**

**நிதி**

**18. (1) அதிகாரசபை அதன் சொந்த நிதியத்தைக் கொண்டி ருத்தல் வேண்டும்.**

அதிகாரசபையின் நிதியம்.

(2) பின்வருவன நிதியத்தினுட் செலுத்தப்படுதல் வேண்டும்:-

(அ) அதிகாரசபையின் பயன்பாட்டுக்காகப் பாராளுமன்றத் தினால் காலத்துக்குக்காலம் வாக்களிக்கப்படக்கூடிய வாறான அத்தகைய எல்லாப் பணத்தொகைகளும்;

(ஆ) இச்சட்டத்தின் கீழ் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட சேவைகளுக்கான கட்டணங்களும் அறவீடுகளும் என்ற வகையாக அதிகாரசபையினால் பெறப்படக்கூடிய வாறான அத்தகைய எல்லாப் பணத்தொகைகளும்;

(இ) இச்சட்டத்தின்கீழ் அதிகாரசபை அதன் தத்துவங்களையும் பணிகளையும் பிரயோகிப்பதிலும் புரிவதிலும் அதனால் பெறப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய எல்லாப் பணத்தொகைகளும்;

(ஈ) கடன்கள், நன்கொடைகள், கொடைகள் மற்றும் மானியக் கொடைகள் என்றவகையாக அதிகாரசபையினால் பெறப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய எல்லாப் பணத் தொகைகளும்;

**22 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(உ) அதிகாரசபையின் வரவுக்குத் திரள்கின்ற அத்தகைய  
எல்லாப் பணத்தொகைகளும்; அத்துடன்

(ஊ) அதிகாரசபைக்குச் சொந்தமான ஆதனத்தைப்  
பராதீனப்படுத்துதல், குத்தகைக்குக் கொடுத்தல்  
அல்லது வாடகைக்கு விடுதல் மூலம் பெறப்பட்ட  
அத்தகைய எல்லாப் பணத்தொகைகளும்.

(3) இச்சட்டத்தின் கீழ் அதிகாரசபை அதன் தத்துவங்களையும்  
பணிகளையும் பிரயோகிப்பதிலும் புரிவதிலும் அதனால்  
உறப்பட்ட செலவினத்தைக் கொடுத்துத்தீர்ப்பதற்குத் தேவைப்  
பட்ட அத்தகைய எல்லாப் பணத்தொகைகளும் அதிகாரசபையின்  
நிதியத்திலிருந்து செலுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

அதிகாரசபை  
கணக்குகளைப்  
பேணுதல்.

**19.** அதிகாரசபையானது அது தோதானதெனக் கருதக்கூடிய  
வாறான ஏதேனும் வங்கியுடன் ஏதேனும் கணக்கைத் திறந்து  
பேணலாமென்பதுடன், அத்தகைய கணக்கு, பகிரங்கக் கூட்டுத்  
தாபனங்களின் நிதிசார் கொடுக்கல்வாங்கல்கள் தொடர்பாக  
அரசாங்கத்தின் நிலவுகின்ற நிதிசார் ஒழுங்குவிதிகளுக்கிணங்கத்  
தொழிற்படுத்தப்படுதலும் வேண்டும்.

நிதியாண்டும்  
கணக்குகளின்  
கணக்காய்வும்.

**20.** (1) அதிகாரசபையின் நிதியாண்டு பஞ்சாங்க ஆண்டாதல்  
வேண்டும்.

(2) அதிகாரசபையானது, அதிகாரசபையின் வருமானமும்  
செலவினமும், சொத்துக்களும் பொறுப்புக்களும் மற்றும் வேறு  
நிதிசார் கொடுக்கல்வாங்கல்களினதும் முறையான கணக்குப்  
புத்தகங்கள் வைத்திருக்கப்படுவதனைச் செய்வித்தல் வேண்டும்.

(3) அதிகாரசபையின் நிதிசார் செயல்நிறைவேற்றுகையினதும்  
நிதிசார் நிலைமையினதும் உண்மையானதும் நியாயமானது  
மான நோக்கை முன்வைக்கும் நோக்கத்துக்காக, அதிகாரசபை  
யானது, 1995 ஆம் ஆண்டின் 15 ஆம் இலக்க, இலங்கைக்  
கணக்கீட்டு மற்றும் கணக்காய்வு நியமங்கள் சட்டத்தின்கீழ்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 23  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

இலங்கையின் பட்டயம்பெற்ற கணக்காளர்கள் நிறுவகத்தினால் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட இலங்கைக் கணக்கீட்டு நியமங்களுக்கிணங்கக் கணக்குகளைத் தயாரித்தல் வேண்டும்.

(4) பகிரங்கக் கூட்டுத்தாபனங்களின் கணக்குகளைக் கணக்காய்வு செய்தல் தொடர்பாக அரசியலமைப்பின் 154 ஆம் உறுப்புரையின் ஏற்பாடுகள் அதிகாரசபையின் கணக்குகளின் கணக்காய்வுக்கு ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்.

**21.** அதிகாரசபைக்குச் சொந்தமான பணங்கள், அமைச்சரின் அங்கீகாரத்துடனும் நிதி என்னும் விடயம் குறித்தளிக்கப்பட்ட அமைச்சரின் ஒழுப்பாட்டுடனும், அரசாங்க அங்கீகாரம்பெற்ற பிணையங்களில் முதலீடு செய்யப்படலாம்.

நிதிகளை முதலீடு செய்தல்.

**22.** (1) அதிகாரசபையானது, அமைச்சரினதும் நிதி என்னும் விடயம் குறித்தளிக்கப்பட்ட அமைச்சரினதும் எழுத்திலான சம்மதத்துடன் மற்றும் கொடுக்கப்பட்ட ஏதேனும் பொதுவான அதிகாரத்தின் நியதிகளுக்கிணங்கவும், அதிகாரசபையின் கடப்பாடுகளை ஈடுசெய்வதற்கு அதிகாரசபைக்குத் தேவைப்படக் கூடியவாறான அத்தகைய பணத்தொகைகளைக் கடன் நியதிகளின் மீது கடனெடுக்கலாம் அல்லது பெறலாம்.

அதிகாரசபையின் கடனெடுக்கும் தத்துவங்கள்.

(2) இப்பிரிவின் கீழ் அதிகாரசபையினால் திரட்டப்பட்ட எவையேனும் கடன்கள் தொடர்பில் நிலுவையாகவுள்ள தொகையின் கூட்டுமொத்தம், அமைச்சரினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடிய வாறான அத்தகைய தொகையை எந்நேரத்திலும் விஞ்சுதலாகாது.

## பாகம் IV

### பொது

**23.** (1) அதிகாரசபை, ஒவ்வொரு நிதியாண்டும் முடிவடைந்ததிலிருந்து ஆறுமாதங்களினுள், அந்நிதியாண்டின் போது அதிகாரசபையினால் கொண்டுநடத்தப்பட்ட செயற்பாடுகள் பற்றிய ஆண்டறிக்கையொன்றை அமைச்சருக்குச் சமர்ப்பித்தல்

ஆண்டறிக்கை.



**24 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

வேண்டுமென்பதுடன், பின்வரும் ஆவணங்களுள் ஒவ்வொன்றினதும் பிரதியொன்றை அவ்வறிக்கையுடன் இணைக்கச் செய்தலும் வேண்டும் :-

(அ) கணக்காய்வாளர் தலைமையதிபதியின் அறிக்கையுடன் சேர்த்து ஆண்டுக்கான அதிகாரசபையின் கணக்காய்வு செய்யப்பட்ட கணக்குகள் ;

(ஆ) அத்தகைய அறிக்கையும் கணக்குகளும் எவ்வாண்டு தொடர்பானவையோ அவ்வாண்டை உடனடுத்துவரும் ஆண்டுக்காக உத்தேசிக்கப்பட்ட செயற்பாடுகளின் அறிக்கையொன்று.

(2) அமைச்சர், (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அறிக்கையினதும் ஆவணங்களினதும் பிரதிகளை அத்தகைய அறிக்கை கிடைக்கப்பெற்ற தேதியிலிருந்து ஆறுமாதங்களினுள் பாராளுமன்றத்தின் முன்னர் இடுதல் வேண்டும்.

இரகசியம்  
பேணுவதற்கான  
வெளிப்  
படுத்துகை.

**24.** அதிகாரசபையின் ஒவ்வொரு உறுப்பினரும் மற்றும் அதிகாரசபையின் எல்லா அலுவலர்களும் ஊழியர்களும் கடமைகளை ஏற்குமுன்னர், இச்சட்டத்தின் கீழான அவரது தத்துவங்களையும் பணிகளையும் பிரயோகிப்பதிலும் புரிவதிலும் அவரது அறிவுக்கெட்டக்கூடியவையும், அதிகாரசபையின் அலுவல்களுடன் சம்பந்தப்பட்டவையுமான எல்லாக் கருமங்கள் தொடர்பிலும் கண்டிப்பான இரகசியத்தைக் கடைப்பிடிப்பாரென வாக்குறுதியளித்து வெளிப்படுத்துகை ஒன்றில் கையொப்பமிடுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அத்தகைய வெளிப்படுத்துகையின் மூலம் பின்வரும் சந்தர்ப்பங்களிற்றவிர அத்தகைய ஏதேனும் கருமத்தை வெளிவிடமாட்டாரென வாக்குறுதியளித்தலும் வேண்டும் -

(அ) ஒரு சட்ட நீதிமன்றத்தினால் தேவைப்படுத்தப்படும் போது; அல்லது

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 25  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(ஆ) இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது வேறேதேனும் எழுத்தி  
லான சட்டத்தின் கீழான தத்துவங்களையும் பணிகளை  
யும் பிரயோகிக்கும் அல்லது புரியும் நோக்கத்துக்காக.

**25. (1)** அதிகாரசபையானது எழுத்திலும் அதன்கண் குறித்  
துரைக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய நிபந்தனைகளுக்  
கமையவும், அதன் தத்துவங்களுள் அல்லது பணிகளுள் எதையும்  
பிநி அலுவலருக்கும் அதிகாரசபையின் இயைபான பிரிவின்  
எவரேனும் தலைவருக்கும் கையளிக்கலாமென்பதுடன்,  
அத்தகைய எவரேனுமான் அல்லது இயைபான பிரிவின் எவரே  
னும் தலைவர், அதிகாரசபையின் பெயரிலும் அதன் சார்பிலும்  
அத்தகைய தத்துவங்களை அல்லது பணிகளைப் பிரயோகித்  
தலும் அல்லது புரிதலும் வேண்டும்.

அதிகாரசபையின்  
தத்துவங்களைக்  
கையளித்தல்.

(2) அதிகாரசபையானது, (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் செய்யப்  
பட்ட ஏதேனும் கையளிப்பு எவ்வாறிருப்பினும், அவ்வாறு  
கையளிக்கப்பட்ட ஏதேனும் தத்துவத்தை அல்லது பணியைத்  
தானாகப் பிரயோகிக்கலாம் அல்லது புரியலாம் என்பதுடன்,  
அத்தகைய ஏதேனும் கையளித்தலை எந்நேரத்திலும் இல்லா  
தொழிக்கலாம்.

**26. (1)** அமைச்சர், காலத்துக்குக்காலம், அரசாங்கக் கொள்  
கைக்கு முறையான பயன்கொடுப்பதை உறுதிப்படுத்தும் வகை  
யில் அதிகாரசபையின் தத்துவங்களையும் பணிகளையும்  
பிரயோகித்தலும் புரிதலும் பற்றி அத்தகைய பொதுவான  
அல்லது விசேடமான பணிப்புகளை எழுத்தில் அதற்கு  
வழங்கலாமென்பதுடன், அத்தகைய பணிப்புகளுக்குப்  
பயன்கொடுப்பது அதிகாரசபையின் கடமையாதலும் வேண்டும்.

அமைச்சரினாலான  
பணிப்புகள்.

(2) அதிகாரசபையின் விபரத்திரட்டுகள், கணக்குகள் மற்றும்  
வேலை தொடர்பான வேறேதேனும் தகவல் என்பவற்றை  
அமைச்சர் தேவைப்படுத்தப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய  
படிவத்தில் தமக்குக் கொடுத்துதவும்படி அவர் அதிகாரசபை  
யைப் பணிக்கலாமென்பதுடன், அத்தகைய பணிப்புகளுக்குப்  
பயன்கொடுப்பது அதிகாரசபையின் கடமையாதலும் வேண்டும்.

**26 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

அதிகாரசபை  
யின்  
அலுவலர்கள்  
ஊழியர்களும்  
பகிரங்க  
அலுவலர்கள்  
ளாகக் கருதப்  
படுதல்.

**27.** அதிகாரசபையின் பிநி அலுவலரும் அலுவலர்களும் ஊழியர்களும் தண்டனைச் சட்டக்கோவையின் கருத்துக்குட்பட்டவும் அதன் நோக்கங்களுக்காகவும் பகிரங்க அலுவலர்களாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்.

அதிகாரசபை  
அட்டவணைப்  
படுத்தப்பட்ட  
நிறுவன  
மொன்றாகக்  
கருதப்படுதல்.

**28.** இலஞ்சச் சட்டத்தின் கருத்துக்குட்பட்டவும் அதன் நோக்கங்களுக்காகவும் அதிகாரசபை அட்டவணைப்படுத்தப்பட்ட நிறுவன மொன்றாகக் கருதப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகள் அதற்கிணங்கப் பொருள் கொள்ளப்படுதலும் வேண்டும்.

துடர்ச்சியிலான  
அல்லது குற்ற  
வழக்கிலான  
செலவுகள்  
நிதியத்திலிருந்து  
செலுத்தப்  
படுதல்.

**29.** (1) அதிகாரசபையினால் அல்லது அதற்கெதிராக ஏதேனும் நீதிமன்றத்தின் முன்னர் கொணரப்பட்ட ஏதேனும் துடர்ச்சியில் அல்லது குற்றவழக்கில் அதிகாரசபையினால் உறப்பட்ட எவையேனும் செலவுகள் அதன் நிதியத்திலிருந்து செலுத்தப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அத்தகைய ஏதேனும் துடர்ச்சியில் அல்லது குற்றவழக்கில் அதிகாரசபைக்குச் செலுத்தப்பட்ட அல்லது அதனால் அறவிடப்பட்ட எவையேனும் செலவுதொகைகள் அதிகாரசபையின் நிதியத்துக்கு வரவு வைக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

(2) இச்சட்டத்தின் அல்லது வேறேதேனும் எழுத்திலான சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின் கீழ் அதிகாரசபையின் எவரேனும் உறுப்பினரினால், பிநி அலுவலரினால் அல்லது எவரேனும் அலுவலரினால் அல்லது ஊழியரினால் செய்யப்பட்ட அல்லது செய்யப்பட்டதாகக் கொள்ளப்பட்ட ஏதேனும் செயல் தொடர்பில் ஏதேனும் நீதிமன்றத்தில் அல்லது நியாயசபையில் அவருக்கெதிராகக் கொணரப்பட்ட ஏதேனும் துடர்ச்சியில் அல்லது குற்றவழக்கில் அவரினால் உறப்பட்ட செலவுகள், அத்தகைய செயல் நல்லெண்ணத்துடன் செய்யப்பட்டதென நீதிமன்றம் தீர்த்தால், அத்தகைய செலவுகள் அத்தகைய துடர்ச்சியில் அல்லது குற்றவழக்கில் அறவிடப்படற்பாலனவாக இருந்தாலொழிய அதிகாரசபையின் நிதியத்திலிருந்து செலுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 27  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

## அத்தியாயம் II

தேசிய மதியுரைக் குழு மற்றும் அதிகாரசபையின் பிரிவுகள்

### பாகம் I

தேசிய மதியுரைக் குழு மற்றும் பிரிவுகளைத் தாமித்தல்

30. (1) தேசிய மதியுரைக் குழு ஒன்று இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அதனுடைய முக்கிய பணி அமைச்சருக்கும் அதிகாரசபைக்கும் இலங்கையின் தேசிய மருந்துகள் கொள்கையின் முறையான அமுலாக்கம் தொடர்பான விடயங்கள் மீது மதியுரை அளிப்பதாகும்.

தேசிய  
மதியுரைக்குழு  
மற்றும்  
பிரிவுகளைத்  
தாமித்தல்.

(2) பின்வரும் பிரிவுகள் உட்பட அதிகாரசபையின் பிரிவுகள் தாபிக்கப்படுதல் வேண்டும் :-

- (i) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடம் (தேமதஉஆ); இது, அதிகாரசபையினால் அனுப்பப் பட்ட ஏதேனும் மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளின் தரத்தைப் பகுப்பாய்வு செய்வதற்குப் பொறுப்பாக விருத்தல் வேண்டும்;
- (ii) மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு; இது, அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக் கூடியவாறான மருந்துகள் தொடர்பான எல்லா அம்சங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;
- (iii) மருத்துவ உபகரணங்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு; இது, அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக் கூடியவாறான மருத்துவ உபகரணங்கள் தொடர்பான எல்லா அம்சங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;

28 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (iv) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு; இது, அதிகார சபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக்கூடியவாறான எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் தொடர்பான எல்லா அம்சங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;
- (v) மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு; இது, அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக்கூடியவாறானவையும் இலங்கையில் நிறைவேற்றப்படுகின்றவையுமான மருத்துவகப் பரீட்சிப்புகள் தொடர்பான எல்லா அம்சங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;
- (vi) தகவல், கல்வி, தொடர்பாடல் மற்றும் ஆராய்ச்சிப் பிரிவு; இது, அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக்கூடியவாறாக மருந்துகளினதும், மருத்துவ உபகரணங்களினதும், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களினதும் பகுத்தறிவுக்கேற்ற பயன்பாடு பற்றி மக்களுக்கும் நடுநிலை முதலீடாளர் களுக்கும் அறியத்தருவதற்கும் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் பற்றிய ஆராய்ச்சியை மேம்படுத்துவதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;
- (vii) சோதனை மற்றும் வலுவூட்டல் பிரிவு; இது, அதிகார சபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக்கூடியவாறாக இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளை முறையாகச் செயற்படுத்துதல் தொடர்பான பிரச்சினைகளைச் சோதனை செய்வதற்கும் நுண்ணாய்வு செய்வதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;
- (viii) வாகடகவியல் விழிப்பு பிரிவு; இது அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக்கூடியவாறான பாதகமான ஒளடத எதிர்விளைவுகளை தரக் குறைபாட்டை, போலி புனையப்பட்ட மருந்துகளைக் கண்காணிப்பதற்கும் கையாளுவதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 29  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

- (ix) வாகடகங்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு; இது, அதிகார சபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக் கூடியவாறாக இலங்கையிலுள்ள வாகடகங்களை ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;
- (x) உற்பத்தி செய்து ஒழுங்குபடுத்தப் பிரிவு; இது, இலங்கையில் சிறந்த தரமான மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களின் தயாரிப்பின் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் மேம்படுத்துவதற்கும் பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்;
- (xi) ஒழுங்குபடுத்தல் அபிவிருத்திப் பிரிவு; இது, அதிகார சபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்டுப் பணிக்கப்படக் கூடியவாறாக அதிகாரசபையின் மனிதவளங்கள், நிதி, நிர்வாகம் மற்றும் கணக்காய்வுக்காகப் பொறுப்பாக விருத்தல் வேண்டும்.

(3) அதிகாரசபையானது ஒவ்வொரு நிறுவனத்துக்கும் அல்லது பிரிவுக்கும் தலைவரொருவரை நியமித்தல் வேண்டும்; அவர் அத்தகைய நிறுவனத்தின் அல்லது பிரிவின் சார்பில் அதிகாரசபையுடன் தொடர்புகொள்ளுதல் வேண்டும்.

(4) அதிகாரசபை அவசியமானவிடத்து -

- (அ) வேறு ஏதேனும் பிரிவு அல்லது உபபிரிவைத் தாபிக்கலாம்.
- (ஆ) ஏதேனும் இரண்டு அல்லது இரண்டிற்கு மேற்பட்ட பிரிவுகளை இணைக்கலாம் அல்லது பிரிவு அல்லது உபபிரிவை இடைநிறுத்தலாம்.

(5) ஒரு பிரிவின் அல்லது ஒரு உப பிரிவின் பணிகளை முறையாக நிறைவேற்றுவதற்கு அவசியமாகக்கூடியவாறான அத்தகைய எண்ணிக்கையினரான அலுவலர்களையும் ஊழியர்களையும் மதியுரைநர்களையும் அதிகாரசபை நியமித்தல் வேண்டும்.

30 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(6) இச்சட்டத்தின் 16 ஆம், 17 ஆம் பிரிவுகளில் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட, அதிகாரசபையின் பணியாட்டொகுதியினருக்கு ஏற்படையற்பாலனவான எல்லா விதிகளும் ஒழுங்குவிதிகளும், ஏதேனும் பிரிவு அல்லது உப பிரிவின் அலுவலர்களுக்கும் ஊழியர்களுக்கும் மதியுரைநர்களுக்கும் ஏற்படையனவாதல் வேண்டும்.

பாகம் II

தேசிய மதியுரைக் குழு

தேசிய மதியுரைக்  
குழுவின்  
அமைப்பு.

31. (1) தேசிய மதியுரைக் குழு, அமைச்சரினால் நியமிக்கப்பட்ட பின்வரும் உறுப்பினர்களைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும் -

- (அ) சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதி;
- (ஆ) (ஆய்வுகூடச் சேவைகள்) பிரதிப் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதி;
- (இ) அதிகாரசபையின் தவிசாளர்;
- (ஈ) திறைசேரிச் செயலாளரிடமிருந்தான நியமத்தர் ஒருவர்;
- (உ) 1957 ஆம் ஆண்டின் 49 ஆம் இலக்க, அரசு கைத்தொழிற் கூட்டுத்தாபனங்கள் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட இலங்கை அரசு மருந்தாக்கல் கூட்டுத் தாபனத்தின் தவிசாளர்;
- (ஊ) மருத்துவபீடங்களின் தோதான பீடாதிபதிகளின் கலந்தாலோசனையுடன் நியமிக்கப்பட்ட 1978 ஆம் ஆண்டின் 16 ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட இலங்கையிலுள்ள ஏதேனும் பல்கலைக்கழகத்தின் வாகடகவியற் பேராசிரியர் ஒருவர்;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 31  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

- (எ) சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதி யினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட சுகாதார அமைச்சிலிருந்தான வாகடகவியலர் ஒருவர்;
- (ஏ) இலங்கை மருத்துவக் கழகத்தின் தலைவர் அல்லது அவரது நியமத்தர்;
- (ஐ) இலங்கை மருந்தாக்கற் சங்கத்தின் தலைவர் அல்லது நியமத்தர்;
- (ஔ) ஆயுர்வேத ஆணையாளர் அல்லது அவரது நியமத்தர்;
- (ஓ) சுங்கப் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதி அல்லது அவரது நியமத்தர்;
- (ஔ) செயலாளரினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட சுகாதார அமைச்சிலிருந்தான சட்ட அலுவலர் ஒருவர்;
- (க) இலங்கை நோயியலர்கள் கல்லூரியினால் பெயர் குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அக்கல்லூரியின் பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ங) இலங்கை அறுவை மருத்துவர்கள் கல்லூரியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அக்கல்லூரியின் பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ச) இலங்கைப் பொது மருத்துவத் தொழிலர்கள் கல்லூரி யினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அக்கல்லூரியின் பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ஞ) இலங்கை சமுதாய நோயியலர்கள் கல்லூரியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அக்கல்லூரியின் பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ட) சட்டத்துறைத் தலைமையதிபதியினால் பெயர் குறித்து நியமிக்கப்பட்ட சட்டத்துறைத் தலைமையதிபதித் திணைக்களத்திலிருந்தான பிரதிநிதி ஒருவர்;



32 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (ண) பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபையின் தவிசாளரினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அவ்வதிகாரசபையிலிருந்தான பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (த) 1984 ஆம் ஆண்டின் 6ஆம் இலக்க, இலங்கை நியமங்கள் நிறுவன சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட இலங்கை நியமங்கள் நிறுவனத்தின் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அந்நிறுவனத்தின் பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ந) சுகாதார அமைச்சரினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட ஒரு நோயாளி அக்கறைக் குழுவிலிருந்தான பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ப) இலங்கை மருந்து உற்பத்தியாளர்கள் சங்கத்தினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அக்கழகத்திலிருந்தான பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ம) மருந்தாக்கல் தொழிலின் இலங்கைப் பணிமனையினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அத்தகைய பணிமனையிலிருந்தான பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ய) அமைச்சரினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட பொது மக்களின் பிரதிநிதி ஒருவர்;
- (ர) சேனக்க பிபிலே ஞாபகார்த்தக் குழுவின் பிரதிநிதி ஒருவர் ;

(2) (அ) ஓராம் உட்பிரிவின் (க), (ங), (ச), (ஞ), (ட), (ண), (த), (ந), (ப), (ம), (ய) மற்றும் (ர) என்னும் பந்திகளின் கீழ் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட தேசிய மதியுரைக் குழுவின் உறுப்பினர் ஒவ்வொருவரும், பதவியிலகையின் மூலம், இறப்பின் மூலம் அல்லது பதவியிலிருந்து அகற்றப்படுவதன்மூலம் அவர் முன்னரே பதவியை வறிதாக்கினாலொழிய, நியமனத் தேதியிலிருந்து மூன்றாண்டுக் காலப்பகுதிக்குப் பதவிவகித்தல் வேண்டும் என்பதுடன், மீளநியமிக்கப்படுவதற்குத் தகவலையவராதலும் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 33  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(ஆ) தேசிய மதியுரைக் குழுவின் மற்றைய உறுப்பினர், அத்தகைய உறுப்பினர் எந்தப் பதவியின் பயனைக்கொண்டு தேசிய மதியுரைக் குழுவுக்கு நியமிக்கப்பட்டுள்ளாரோ அந்தப் பதவியை அத்தகைய உறுப்பினர் வகிக்கும்வரை பதவிவகித்தல் வேண்டும்.

**32. (1)** அமைச்சர், தேசிய மதியுரைக் குழுவின் எவரேனும் உறுப்பினரைத் தேசிய மதியுரைக் குழுவின் தவிசாளராக நியமித்தல் வேண்டும்.

தேசிய மதியுரைக் குழுவின் தவிசாளர் முதலியோர்.

(2) தேசிய மதியுரைக் குழுவானது அதன் உறுப்பாண்மையில் ஏதேனும் வெற்றிடம் இருப்பினும் அதன் பணிகளை நிறைவேற்றலாம்.

(3) தேசிய மருந்துசார் மதியுரைக் குழுவின் எவையேனும் கூட்டங்களுக்கான கூட்டநடப்பெண் பதினொரு உறுப்பினர் களாதல் வேண்டும்.

(4) இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கமைய, தேசிய மதியுரைக் குழுவானது, அதன் கூட்டங்கள் தொடர்பிலும் அத்தகைய கூட்டங்களில் அலுவல்களைக் கொண்டுநடாத்துதல் தொடர்பிலும் அதன் சொந்த நடவடிக்கைமுறையை ஒழுங்குபடுத்தலாம்.

**33.** தேசிய மருத்துவ மதியுரைக் குழுக் கூட்டங்களுக்கு வருகை தருவதற்காகக் கொடுக்கப்படக்கூடிய மதிப்பூதியம் தவிர, தேசிய மருத்துவ மதியுரைக் குழுவில் இருப்பதற்கான ஏதேனும் ஊதியத்தைத் தேசிய மதியுரைக் குழுவுறுப்பினர்கள் பெறுதலாகாது.

தேசிய மதியுரைக் குழு உறுப்பினர் களுக்கான ஊதியம்.

**34. (அ)** அதிகாரசபை தேசிய மதியுரைக்குழுவின் பணிகளை முறையாக நிறைவேற்றுவதற்கென அவசியமாக இருக்கக் கூடியவாறான அத்தகைய எண்ணிக்கையான அலுவலர்கள், ஊழியர்கள் மற்றும் மதியுரையினர்களை நியமித்தல் வேண்டும்.

அலுவலர்கள் ஊழியர்கள் மற்றும் ஏனையோரின் நியமனம்.

(ஆ) இச்சட்டத்தின் 16 மற்றும் 17 ஆம் பிரிவுகளில் குறிப்பிடு செய்யப்படும் அதிகாரசபையில் பணியாற்றுகுதியினருக்கு ஏற்புடையதான எல்லா விதிகளும் (அ) பந்தியில் குறிப்பிடு செய்யப்படும் அலுவலர்கள், ஊழியர் மற்றும் மதியுரையினருக்கு ஏற்புடையதாதல் வேண்டும்.

**34 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

தேசிய மதியுரைக்  
குழுவின்  
பணிகள்.

**35. தேசிய மதியுரைக் குழுவின் பணிகள் பின்வருவனவாதல்  
வேண்டும்:-**

(அ) இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளினது முறையான  
செயற்படுத்துகையின் ஒட்டுமொத்த மேற்பார்வை;

(ஆ) தேசிய மருந்துகள் கொள்கையின் முறையான  
செயற்படுத்துகையின் ஒட்டுமொத்த மேற்பார்வை;  
அத்துடன்

(இ) பந்திகள் (அ) மற்றும் (ஆ) வில் குறித்துரைக்கப்பட்ட  
கருமங்கள் தொடர்பான பிரச்சினைகளின் மீது  
அமைச்சருக்கும் அதிகாரசபைக்கும் மதியுரையளித்தல்.

ஒழுங்கு விதிகள்.

**36. இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு பயன்  
கொடுப்பதற்கு அமைச்சர் ஒழுங்குவிதிகளை ஆக்கலாம்.**

தேசிய மதியுரைக்  
குழு  
தொடர்பாகச்  
சட்டத்தின்  
குறித்தசில  
ஏற்பாடுகள்  
ஏற்புடையனவாதல்.

**37. தேசிய மதியுரைக் குழுவின் தவிசாளருக்கும் உறுப்பினர்  
களுக்கும் மற்றும் அலுவல்களை நடாத்துவதற்கும் அவர்கள்  
மற்றும் அது தொடர்பாகவும் பிரிவுகள் 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12  
மற்றும் 13 என்பவற்றின் ஏற்பாடுகள் ஏற்றமாற்றங்களுடன்  
ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்.**

**பாகம் III**

**தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடம்**

தேசிய மருந்துகள்  
தர உறுதிப்பாட்டு  
ஆய்வுகூடத்தைத்  
தாபித்தல்.

**38. (1) இச்சட்டத்தின் நோக்கத்துக்காக (இதனகத்துப்பின்னர்  
“தேமதஉஆ” எனக் குறிப்பிடுசெய்யப்படும்) தேசிய மருந்துகள் தர  
உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடம் எனவறியப்படவேண்டிய பிரி  
வொன்று இருத்தல் வேண்டும்.**

(2) (அ) நியமிக்கப்பட்ட தேதிக்கு முற்போந்த நாளன்று  
அமைச்சரின் அமைச்சின் கீழ் பணியாற்றுகின்றதுமான தேசிய  
அவுடத தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடம் இச்சட்டத்தின்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 35  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

நோக்கங்களுக்காகத் தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடமாக (தேமதஉஆ) கருதப்படுதல் வேண்டும்.

(ஆ) நியமிக்கப்பட்ட தேதியன்று தேசிய ஒளடத தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்திற்கு குறித்தொதுக்கப்பட்ட எல்லாப் பரிசோதிப்பு ஒப்படைகளும் வேறு வேலைகளும் முடிவுறாத உள்ளமையும் நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து பயனுறுவதாக (தேமதஉ) ஆய்வுகூடத்தினால் கொண்டுநடத்தப்பட்டு பூர்த்திசெய்யப்படுதல் வேண்டும்.

(இ) தேசிய ஒளடத தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வு கூடத்தின் எவரேனும் அலுவலர் அல்லது ஊழியர் நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து பயனுறுவதாக (தேமதஉ) ஆய்வு கூடத்தில் தொழிலில் அமர்த்தப்படலாம் என்பதுடன் 1998ஆம் ஆண்டின் 53ஆம் இலக்க இலங்கைத் தேசிய நீரியல்பொருட்களைப் பண்படுத்தல் அபிவிருத்தி அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 16,17,18 மற்றும் 19ஆம் பிரிவின் ஏற்பாடுகள் அத்தகைய அலுவலர் அல்லது ஊழியருக்கு அவர் தொடர்பிலும் ஏற்றமாற்றங்களுடன் ஏற்புடையதாதல் வேண்டும்.

**39. (1) தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தின் பணிகள் பின்வருவன வாதல் வேண்டும்:-**

தேமதஉ  
ஆய்வுகூடத்தின்  
பணிகள்.

(அ) பின்வரும் பொருட்கள் உட்பட அதிகாரசபையினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களின் தரச் சோதனை -

- (i) பதிவுக்கான விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப் பட்டவை;
- (ii) நாட்டின் நுழைவிடத்தில் சேகரிக்கப்பட்டவை;
- (iii) பயன்படுத்துநர்களினாலான முறைப்பாடொன் றாகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்டவை;

36 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (iv) அதிகாரசபையினால் சந்தைக்கு விடப்பட்ட பின்னரான கண்காணிப்பின் போது சேகரிக்கப் பட்டவை;
- (v) மேலே குறித்துரைக்கப்பட்ட காரணங்கள் அல்லாத ஏதேனும் காரணத்துக்காக அதிகார சபையினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்டவை;
- (ஆ) சூழ்நிலைகள் அவ்வாறு தேவைப்படுத்தும்போது, மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட அரசாங்கப் பகுப்பாய் வாளராகப் பணியாற்றாதல்;
- (இ) அதிகாரசபையினால் முடிபுசெய்யப்பட்டவாறு உள்நாட்டு அல்லது வெளிநாட்டு ஆய்வுகூடங்களின் சேவைகள் அவசியமானவையெனக் கருதப்படும்போது அவற்றுடன் ஒருங்கிணைதல்.
- (ஈ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களின் தர உறுதிப்பாடு தொடர்பிலான ஆராய்ச்சிக் கருத்திட்டங்களைக் கொண்டு நடாத்துதல்.
- (2) அதிகாரசபையினுடாக சுகாதாரத் திணைக்களத்தி னாலும் அதிகாரசபையினாலும் வேண்டப்படக்கூடியவாறான வேறேதேனும் பணியை தேமதஉஆ நிறைவேற்றுதல் வேண்டும்.
- (3) அதிகாரசபையினால் காலத்துக்குக்காலம் அறிமுகப் படுத்தப்படக்கூடியவாறான தொழினுட்ப மற்றும் தர நியம வழிகாட்டுநெறிசூளுக்கிணங்கக் கண்டிப்பாக, தேமதஉ ஆய்வு கூடத்துக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பொருளொன்றின் ஏதேனும் பரீட்சிப்பை அல்லது பகுப்பாய்வைத் தேமதஉஆ நிறைவேற்றுதல் வேண்டும்.
- (4) தேமதஉஆ, அதிகாரசபையினால் விதிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியினுள், பரீட்சிப்புக்காகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பொருளின் தரமும் நியமங்களும்பற்றிய பகுப்பாய்வறிக்கையைச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 37  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(5) இப்பாகத்தின் நோக்கங்களுக்காகப் “பொருள்” என்பது, ஏதேனும் மருந்துப்பொருளை, மருத்துவ உபகரணத்தை, எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளை உள்ளடக்கும்.

**40.** இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு பயன் ஒழுங்குவிதிகள் .  
கொடுப்பதற்கு அமைச்சர் ஒழுங்கு விதிகளை ஆக்கலாம்.

**அத்தியாயம் III**

**மருந்துகள் தொடர்பான எல்லா அம்சங்களையும்  
ஒழுங்குபடுத்துதலும் கட்டுப்படுத்துதலும்**

**பாகம் I**

**மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு**

**41.** (1) பிரிவு 30(2) இன் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட மருந்துகள் மருந்து  
ஒழுங்குபடுத்தற் பிரிவு மஓ பிரிவு என இச்சட்டத்தில் இதனகத்துப் ஒழுங்குபடுத்தும்  
பின்னர் குறிப்பீடு செய்யப்படுதல் வேண்டும். பிரிவு.

(2) அதிகாரசபை, மருத்துவம், வாகடகவியல், மருந்தாக்க அறிவியல் அல்லது வேறேதேனும் தொடர்புபட்ட பாடத்தில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட பட்டமொன்றைக் கொண்டிருக்கின்ற ஆட்களிலிருந்து அப்பிரிவின் தலைவரை நியமித்தல் வேண்டும்.

**42.** (அ) மஓ பிரிவின் பிரதான பணி, மருந்துகள் தொடர்பான மஓ பிரிவின்  
எல்லா அம்சங்களையும் ஒருங்கிணைத்தலும் அவற்றை பணிகள் .  
ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் அதிகாரசபைக்கு உதவுதலும் வேண்டும்.

(ஆ) மஓ பிரிவின் ஏனைய பணிகள் பின்வருவனவாதல் வேண்டும்:-

- (i) மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்கும் அத்தகைய பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்கும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விண்ணப்பங்களை ஒருங்கிணைத்தல்;

38 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (ii) மருந்துகளின் பதிவுசெய்தலை இல்லாதாக்குதலும்  
இடைநிறுத்துதலும் தொடர்பான கருமங்களை  
ஒருங்கிணைத்தல்;
- (iii) மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வோரையும் விநியோகிப்  
போரையும் பதிவுசெய்தல் தொடர்பான கருமங்களை  
ஒருங்கிணைத்தல்;
- (iv) இப்பிரிவின் கீழ் உரிமங்களின் வழங்குகையை  
ஒருங்கிணைத்தல்;
- (v) இச்சட்டத்தின் 43 ஆம் பிரிவின் கீழ் நியமிக்கப்பட்ட  
மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவுக்கு நிருவாக உதவி  
வழங்குதல்.

பாகம் II

மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழு

மருந்துகள்  
மதிப்பீட்டுக் குழு.

43. (1) (இதனகத்துப்பின்னர் “மமகு” எனக் குறிப்பிட்டு  
செய்யப்படும்) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழு எனவறியப்பட  
வேண்டிய குழுவொன்று இச்சட்டத்தின் நோக்கங்களுக்காக  
நியமிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(2) (அ) மம குழுவின் பிரதான பணி, பதிவுக்காக அனுப்பப்  
பட்ட மருந்துகளின் தொழினுட்ப மதிப்பீட்டை நிறைவேற்றுவதும்  
அது தொடர்பில் அதிகாரசபைக்கு அறிக்கையொன்றைச்  
சமர்ப்பித்தலும் வேண்டும்.

(ஆ) அவ்வறிக்கை தேசிய மருந்துகள் கொள்கைக்கிணங்க,  
அத்தகைய மருந்துகளுடன் இணைந்துள்ள நன்மைகளையும்  
அபாயங்களையும், அத்தகைய மருந்துகளின் பயனுடைமையு  
யும், காப்பையும், தேவையையும், செலவுத்தொகையையும், குறைந்த  
செலவையும், அவசியமானவிடத்து மருந்தியற் பொருளாதாரப்  
பகுப்பாய்வுடன் குறித்துரைத்தல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 39  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**44. (1) அதிகாரசபையினால் நியமிக்கப்படவேண்டிய பின்** மம குழுவின்  
அமைப்பு.  
**வரும் ஆட்களை மம குழுவானது கொண்டிருத்தல் வேண்டும்:-**

(அ) பதவிவழி உறுப்பினர்கள் -

- (i) குழுவின் தவிசாளராக பணியாற்ற வேண்டிய வரான மஓ பிரிவின் தலைவர்;
- (ii) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தின் (தேமதஉஆ) தலைவர்.

(ஆ) பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர்கள் -

- (i) அவரவரது உயர்தொழிற்சார் குழுக்களினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்டவர்களும் பின்வரும் துறைகளைப் பிரதிநிதித்துவப்படுத்துகின்றவர்களும் சுகாதார அமைச்சைச் சேர்ந்தவர்களுமான நான்கு சிறப்பறிஞர்களான மருத்துவர்கள் -

(அ) பொது மருத்துவம்;

(ஆ) பொது அறுவை மருத்துவம்;

(இ) குழந்தை மருத்துவம்; அத்துடன்

(ஈ) பெண்ணோயியல் மற்றும் மகப்பேற்றியல்;

- (ii) மருத்துவ பீடத்தின் பீடாதிபதியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட 1978ஆம் ஆண்டின் 16ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின் கீழ்தாபிக்கப்பட்ட கொழும்பு பல்கலைக்கழகத்தின் வாகடகவியற் பேராசிரியர் ஒருவர்;

- (iii) இயைபான பீடங்களின் பீடாதிபதியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட 1978 ஆம் ஆண்டின் 16 ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின் கீழ்தாபிக்கப்பட்ட ஏதேனும் பல்கலைக்கழகத்தின் மருந்தாக்க அறிவியற் பேராசிரியர் அல்லது சிரேட்ட விரிவுரையாளர் ஒருவர்);

- (iv) அதிகாரசபையின் கீழ் பணியாற்றும் மருந்தாளர்.



**40 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(2) நிபுணர்கள் குழாத்தின் உறுப்பினர்களைத் தவிர கூட்டங்  
களுக்கான கூட்டநடப்பெண் ஐந்து உறுப்பினர்களாதல் வேண்டும்.

(3) பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினரொருவரின்  
பதவிக் காலம் முன்றாண்டுகளாதல் வேண்டும்.

நிபுணர்கள்  
குழாம்.

**45.** (1) திறமைவாய்ந்த மருத்துவ மற்றும் வேறு இயைபான  
துறைகளில் உயர்தொழிலர்களைக் கொண்ட நிபுணர்கள்  
குழாமொன்றை அதிகாரசபை நியமித்தல் வேண்டும்.

(2) அதிகாரசபையானது அவசியமானவிடத்து மம குழு  
வினால் கையாளப்பட்ட விடயப்பொருளைப் பொறுத்து, நிபுணர்  
கள் குழாத்திலிருந்து மம குழுவுக்கு மேலதிக உறுப்பினர்களை  
நியமிக்கலாம்.

(3) இரண்டாம் உட்பிரிவின் கீழ் நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர்கள்  
எந்தக் கூட்டங்களில் சமூகமளிக்கவேண்டுமெனத் தேவைப்படுத்  
தப்படுகின்றனரோ அந்தக் கூட்டங்களில் அவர்கள் சமூக  
மளித்தல் வேண்டுமென்பதுடன், அவர்களின் அபிப்பிராயத்தைத்  
தெரிவித்தலும் வேண்டும்; ஆனால் அத்தகைய கூட்டங்களில்  
வாக்களிப்பதற்கான உரிமைகளை அவர்கள் கொண்டிருத்த  
லாகாது.

இரகசியம்  
பேணுவதற்கான  
வெளிப்படுத்துகை.

**46.** மலு பிரிவினதும் மம குழுவினதும் ஒவ்வொரு உறுப்  
பினரும் மலு பிரிவினதும் மம குழுவினதும் எல்லா அலுவலர்  
களும் ஊழியர்களும், கடமைகளை ஏற்குமுன்னர், இச்சட்டத்தின்  
கீழான அவரது தத்துவங்களையும் பணிகளையும் புரிகையில்  
அல்லது பிரயோகிக்கையில் அவரது அறிவுக்கெட்டியுள்ள மலு  
பிரிவினதும் மம குழுவினதும் அலுவல்களுடன் சம்பந்தப்பட்ட  
எல்லாக் கருமங்கள் தொடர்பிலும் கண்டிப்பாக இரகசியம்  
பேணுவாரென வாக்குறுதியளித்து வெளிப்படுத்துகையொன்றில்  
கையொப்பமிடுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அத்தகைய வெளிப்  
படுத்துகையின் மூலம், பின்வரும் சந்தரப்பங்களிற்றவிர,  
அத்தகைய ஏதேனும் கருமத்தைத் தாம் வெளிவிடமாட்டாரென  
வாக்குறுதியளித்தலும் வேண்டும்:-

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 41  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(அ) ஒரு சட்ட நீதிமன்றத்தினால் அவ்வாறு செய்யும்படி  
தேவைப்படுத்தப்படும்போது; அல்லது

(ஆ) இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது வேறேதேனும் எழுத்  
திலான சட்டத்தின் கீழான தத்துவங்களையும் பணி  
களையும் பிரயோசிக்கும் அல்லது புரியும் நோக்  
கத்துக்காக.

**47. (1) அதிகாரசபையானது, மம குழுவுக்குச் சமர்ப்பிக்கப்  
பட்ட மருந்துகளையும் ஏனைய தொடர்புபட்ட இனங்களையும்  
மதிப்பீடு செய்வதற்காக மம குழுவுக்குப் பொதுவான வழிகாட்டு  
நெறிசளை வழங்குதல் வேண்டும்.**

அதிகாரசபை,  
மதிப்பீட்டுக்கான  
பொது வழிகாட்டு  
நெறிசளைக்  
கொடுத்தல்.

(2)(அ) ஓராம் உட்பிரிவிற் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட பொதுவான  
வழிகாட்டு நெறிகள், உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பினாலும்  
அதிகாரசபையினால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட வேறு ஒழுங்குபடுத்தும்  
குழுக்களினாலும் வழங்கப்பட்ட சிறந்த உற்பத்தி செய்தல்  
செயல்முறைகள் (சிஉசெ) மற்றும் ஏனைய விதப்புகைகள்  
என்பவற்றின் அடிப்படையின்மீது இருத்தல் வேண்டும்.

(ஆ) சர்வதேசரீதியில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட நியமங்களுக்கும்  
செயல்முறைகளுக்கும் இணையாக வைத்திருப்பதற்கென  
அதிகாரசபை பொதுவான வழிகாட்டு நெறிசளைக் காலத்துக்குக்  
காலம் மீளாய்வு செய்யலாம்.

(3) மம குழு, மதிப்பீட்டு படிமுறையில், ஒவ்வொரு  
மருந்தினதும் பயனுடைமை, காப்பு, தரம், தேவை, செலவு  
என்பவற்றைக் கவனத்துடன் கொள்ளுதல் வேண்டும் என்பதுடன்  
அவசியமானவிடத்து, மருந்தியல் சிக்கனப் பகுப்பாய்வுகளைக்  
கவனத்திற் கொள்ளலாம்.

(4) அமைச்சர் பின்வருவனவற்றுக்காக ஒழுங்குவிதிகளை  
ஆக்கலாம்:-

(அ) இயைபான மதிப்பீடுகளை நடாத்துவதற்கான குறித்  
துரைக்கப்பட்ட காலவரையறைகளுட்பட, பின் பற்றப்

42 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

படவேண்டிய நடவடிக்கைமுறைகளை எடுத்துக்காட்டி-  
யும்; அத்துடன்

(ஆ) சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயல்முறைகள் (சிஉசெ)  
வழிகாட்டு நெறிகளுக்கும், சிறந்த மீளாய்வுச் செய்முறை  
(சிமீசெ) மற்றும் அதிகாரசபையினால் விதந்துரைக்கப்  
படக் கூடியவாறான வேறெவையேனும் ஏற்புடையற்  
பாலனவான வழிகாட்டு நெறிகளுக்கும் பயன்  
கொடுப்பதற்கும்;

(இ) மதிப்பீட்டுக்குச் சமர்ப்பிக்கப்படக்கூடிய இனத்திற்குரிய  
மருந்துகள் தொடர்பாக உயிரி இணைமாற்று மற்றும்  
உயிரிவிலக்களிப்புத் தரவுகள் தொடர்பில்.

மம குழு  
தொடர்பில்  
இச்சட்டத்தின்  
குறித்தசில  
ஏற்பாடுகளின்  
ஏற்புடைமை.

48. இச்சட்டத்தின் 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 மற்றும் 13ஆம்  
பிரிவுகளின் ஏற்பாடுகள் மம குழுவின் தவிசாளர் மற்றும்  
உறுப்பினர்கள் தொடர்பில் அவர்களுக்கும் மம குழுவின்  
அலுவலர்களின் நடாத்துதல்களுக்கும் ஏற்ற மாற்றங்களுடன்  
ஏற்புடையதாதல் வேண்டும்.

### பாகம் III

#### மருந்து தொடர்பான தவறுகள்

மருந்தை உற்பத்தி  
செய்தல்,  
இறக்குமதி  
செய்தல்,  
விற்பனை  
செய்தல் மற்றும்  
விநியோகித்தல்  
என்பனவற்றை  
ஒழுங்கு  
படுத்துதல்.

49. (1) ஆளெவரும் பின்வரும் ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி  
செய்தலோ, விநியோகித்தலோ, வெளிக்காட்டிவைத்தலோ  
அல்லது விற்றலோ ஆகாது :-

(அ) உடனலத்துக்கு ஒவ்வாத நிலைமைகளின் கீழ் உற்பத்தி  
செய்யப்பட்ட, தயாரிக்கப்பட்ட, பேணிக்காக்கப்பட்ட,  
பொதியிடப்பட்ட அல்லது களஞ்சியப்படுத்தப்பட்ட;

(ஆ) முழுமையாக அல்லது பகுதியளவில் ஏதேனும்  
அழுக்கான அல்லது அழுகிய பதார்த்தத்தை அல்லது  
ஏதேனும் வெளிப்பொருளைக் கொண்டுள்ள;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 43  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(இ) பயன்படுத்துபவரின் உடனலத்துக்கு ஊறுவிளைவிக்  
கக்கூடிய ஏதேனும் தீங்குவிளைவிக்கும் பதார்த்தத்தை  
அதில் அல்லது அதன்மீது கொண்டுள்ள; அல்லது

(ஈ) கலப்படமாக்கப்பட்ட.

(2) ஆளெவரும், சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயல்முறைகளை  
(சிஉசெ) மற்றும் வேறெவையேனும் விதித்துரைக்கப்பட்ட  
வழிகாட்டுநெறிகளை அல்லது நிபந்தனைகளைக் கடைப்பிடிக்  
காமல் ஏதேனும் மருந்தை உற்பத்தி செய்தலோ, தயாரித்தலோ,  
களஞ்சியப்படுத்துதலோ, பேணிக்காத்தலோ, பொதியிடுதலோ  
அல்லது மீளப்பொதியிடுதலோ ஆகாது.

(3) ஆளெவரும், சிறந்த விநியோகச் செயல்முறைகளையும்  
விதித்துரைக்கப்பட்ட வேறெவையேனும் வழிகாட்டுநெறிகளையும்  
அல்லது நிபந்தனைகளையும் கடைப்பிடிக்காமலும் ஏதேனும்  
மருந்தை இறக்குமதி செய்தலோ விநியோகித்தலோ ஆகாது.

**50.** (1) ஏதேனும் மருந்துக்கு நியமமொன்று விதித்துரைக்  
கப்படுமிடத்து, எந்த மருந்துக்கு நியமமொன்று விதித்துரைக்  
கப்பட்டுள்ளதோ அந்த மருந்தெனப் பிழையாகக் கருதப்படக்கூடிய  
வாறான அத்தகையவொரு முறையில் அல்லது அத்தகைய  
நியமத்துக்கு இசைந்தொழுகாத ஏதேனும் மருந்துக்கு ஆளெவரும்  
சுட்டுத்துண்டிடுதலோ, அதனைப் பொதியிடுதலோ, விற்பனை  
செய்தலோ, வெளிக்காட்டிவைத்தலோ, விநியோகித்தலோ  
அல்லது விளம்பரப்படுத்துதலோ ஆகாது.

சுட்டுத்  
துண்டிடுதல்  
முதலியன  
விதித்துரைக்  
கப்பட்ட  
நியமத்துக்கு  
இசைந்தொழுக  
விருத்தல்.

(2) ஏதேனும் மருந்துக்கான நியமமொன்று விதித்துரைக்கப்  
பட்டிராதவிடத்தும், ஆனால் விதித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும்  
வெளியீட்டில் அம்மருந்துக்கான நியமமொன்று அடங்கியுள்ள  
விடத்தும், ஆளெவரும், அவ்வெளியீட்டில் அடங்கியுள்ள  
நியமத்துக்கு இசைந்தொழுகாததாக அவ்வெளியீட்டில்  
அடங்கியுள்ள நியமத்தைக் கொண்ட மருந்தெனப் பிழையாகக்  
கருதப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய முறையில் ஏதேனும் மருந்  
துக்குச் சுட்டுத்துண்டிடுதலோ அல்லது அதனைப் பொதியிடு  
தலோ, விற்பனை செய்தலோ, வெளிக்காட்டிவைத்தலோ,  
விநியோகித்தலோ அல்லது விளம்பரப்படுத்துதலோ ஆகாது.

**44 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(3) ஏதேனும் மருந்துக்கு நியமமொன்று விதித்துரைக்கப் பட்டிராத விடத்து அல்லது அம்மருந்துக்கான நியமமொன்று ஏதேனும் விதித்துரைக்கப்பட்ட வெளியீட்டில் அடங்கியிராத விடத்து ஆளவரும்,-

(அ) அம்மருந்துடன் இணைந்துள்ள சுட்டுத்துண்டில் தரப்பட்டுள்ள நியமத்துடன் அது இசைந்தொழு கினாலொழிய; அல்லது

(ஆ) எந்த மருந்துக்கு நியமமொன்று விதித்துரைக்கப் பட்டுள்ளதோ அந்த மருந்தெனப் பிழையாகக் கருதப் படக்கூடியவாறான அத்தகைய முறையில் அல்லது ஏதேனும் விதித்துரைக்கப்பட்ட வெளியீட்டில் அதற் கான நியமம் அடங்கியுள்ள,

அத்தகைய மருந்தை விற்பனை செய்தலோ, வெளிக்காட்டி வைத்தலோ அல்லது விநியோகித்தலோ ஆகாது.

(4) பொய்யானதான, பிழைவழி இட்டுச்செல்கின்றதான, ஏமாற்றுகின்றதான அல்லது அதன் பண்பு, பெறுமதி, இயல் திறன், தரம், கூட்டுச்சேர்வு, திறமை அல்லது காப்புத் தொடர்பாகப் பிழையான கருத்தை உருவாக்கக்கூடியதானவொரு முறையில் ஆளவரும் ஏதேனும் மருந்துக்குச் சுட்டுத்துண்டிடு தலோ, அதனைப் பொதியிடுதலோ, மீளப்பொதியிடுதலோ, பரிகரித்தலோ, செய்முறைப்படுத்துதலோ, விற்பனை செய்தலோ, விநியோகித்தலோ, வெளிக்காட்டி வைத்தலோ அல்லது விளம்பரப்படுத்துதலோ ஆகாது.

(5) விதித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறானவொரு முறையில் சுட்டுத்துண்டிடப்படாத அல்லது பொதியிடப்படாத மருந் தொன்று (1) ஆம் உட்பிரிவிற்கு முரணாகச் சுட்டுத்துண்டிடப் பட்டதாக அல்லது பொதியிடப்பட்டதாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 45  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**5 1.** ஆளெவரும், விதித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான ஏதேனும் மருந்தை, அந்த மருந்து உற்பத்திசெய்யப்பட்ட வளவுகளும் அம்மருந்தின் உற்பத்திச் செய்முறையும் நிலைமைகளும், அம்மருந்து பாவனைக்குக் காப்பானதாகவிருக்கும் என்பதனை உறுதிப்படுத்துவதற்குப் பொருத்தமாகவுள்ள விதித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்திலும் முறையிலும் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தாலொழிய, விற்பனை செய்தலோ, வெளிக்காட்டிவைத்தலோ அல்லது விநியோகித்தலோ ஆகாது.

வளவுகளும் உற்பத்திச் செய்முறையும் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தாலொழிய, விதித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தின் விற்பனை தடைசெய்யப்படுதல்.

**5 2.** விதித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான ஏதேனும் மருந்து எந்தத் தொகுதியிலிருந்து எடுக்கப்பட்டதோ அந்தத் தொகுதி பாவனைக்கு நம்பகமானதாக விதித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்திலும் முறையிலும் அங்கீகரிக்கப்பட்டிருந்தாலொழிய, அம்மருந்தை ஆளெவரும் விற்பனைசெய்தலோ, வெளிக்காட்டிவைத்தலோ அல்லது விநியோகித்தலோ ஆகாது.

விதித்துரைக்கப்பட்ட மருந்து எந்தத் தொகுதியிலிருந்து எடுக்கப்படுகின்றதோ அந்தத் தொகுதி நம்பகமானதாக அங்கீகரிக்கப்பட்டாலொழிய, அத்தகைய மருந்தின் விற்பனை தடைசெய்யப்படுதல்.

**5 3.** பாவனைக்குக் காப்பானதல்லதென விதித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை ஆளெவரும் உற்பத்திசெய்தலோ, இறக்குமதி செய்தலோ, சுளஞ்சியப்படுத்துதலோ, விற்பனை செய்தலோ, மீளப்பொதியிடுதலோ, விநியோகித்தலோ, இடம் பெயர்த்தலோ, வெளிக்காட்டிவைத்தலோ அல்லது தனதுடைமையில் வைத்திருத்தலோ ஆகாது.

தடைசெய்யப்பட்ட மருந்தின் விற்பனை முதலியன.

**5 4.** ஒழுங்குவிதிகளின் மூலம் அனுமதிக்கப்படக்கூடிய வாறான ஆட்கள் தவிர்த்த ஆளெவரும், ஒழுங்குவிதிகளினால் மட்டுப்படுத்தப்பட்ட அல்லது தடைசெய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தைப் பெறுதலோ அல்லது தனதுடைமையில் வைத்திருத்தலோ ஆகாது.

தடைசெய்யப்பட்ட மருந்தை உடைமையில் வைத்திருத்தல்.

**46 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

விதித்துரைக்கப்  
பட்ட நோய்  
களுக்கான  
சிகிச்சையாக  
மருந்தின்  
விளம்பரம்,  
இறக்குமதி,  
விற்பனை மற்றும்  
விநியோகம்  
தடைசெய்  
யப்படுதல்.

**55.** (1) ஆளெவரும் அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன்னங்  
கீகாரமின்றி ஏதேனும் மருந்தை விளம்பரப்படுத்துதலோ மேம்  
படுத்துதலோ ஆகாது.

(2) ஆளெவரும் விதித்துரைக்கப்பட்ட நோய்கள், பிறழ்வான  
உடல்நிலை, எவற்றுக்காகவும் சிகிச்சை தடுப்பு, குணப்பே  
றொன்றாகப் பொதுமக்களுக்கு ஏதேனும் மருந்தை விளம்பரப்  
படுத்துதலோ மேம்படுத்துதலோ ஆகாது.

(3) ஆளெவரும் அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன்னங்கீ  
காரமின்றி, விதித்துரைக்கப்பட்ட நோய்களுள், கோளாறுகளுள்  
அல்லது பிறழ்வான உடல் நிலைமைகளுள் அவற்றுக்காகவும்  
ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி செய்தலோ அல்லது சிகிச்சையாக,  
தடுப்பாக அல்லது குணப்பேறாக பொதுமக்களுக்கு விற்பனை  
செய்தலோ விநியோகித்தலோ ஆகாது.

ஒரு மருந்தின்  
இனத்திற்குரிய  
பெயர் மருந்துப்  
பட்டோலையில்  
எழுதப்படுதல்.

**56.** (1) மருத்துவத்தொழிலர், பல்மருத்துவர் அல்லது விலங்கு  
மருத்துவர் ஒவ்வொருவரும், அவரினால் கொடுக்கப்பட்ட  
ஒவ்வொரு மருந்துப்பட்டோலையிலும் மருந்தின் இனத்திற்குரிய  
பெயரை எழுதுதல் வேண்டும்.

(2) மருத்துவத் தொழிலர், பல்மருத்துவர், அல்லது விலங்கு  
மருத்துவர் அவ்வாறு தேவைப்படுமிடத்து அதன் இனத்துக் குரிய  
பெயருடன் சேர்த்து மேலதிகமாக மருத்துவப் பேரவையில்  
மருந்தின் குறிப்பிடப்பட்ட மருந்தின் வணிகப் பெயரொன்றையும்  
எழுதலாம்.

(3) மருத்துவத்தொழிலர், பல்மருத்துவர் அல்லது விலங்கு  
மருத்துவர் ஒருவர் விதித்துரைக்கப்பட்ட மருந்து இனத்திற்குரிய  
பெயர் கிடைக்கக்கூடியதாக இராதுள்ள ஒரு கூட்டு மருந்தாக  
வுள்ளவிடத்து, அம்மருந்தின் வணிகப் பெயரை மட்டுமே  
மருந்துப்பட்டோலையில் எழுதலாம்.

(4) மருத்துவப்பட்டோலையில் உள்ள மருந்துகளின் வணிகப்  
பெயர் வாடிக்கையாளருக்கு கிடைக்கக்கூடியதாக அல்லது கட்டு  
படியானதாக இல்லாதவிடத்து, வாகடகர் வாடிக்கையாளரின்  
சம்மதத்துடன் வேறேதேனும் இனத்துக்குரிய மருந்தை வழங்க  
லாம்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 47  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(5) வாகடகர், வாகடகத்தில் கிடைக்கக்கூடியதாகவுள்ள இனத் திற்குரிய மருத்துவரின் தொகுதியை வணிகப் பெயர்களுடனோ இல்லாமலோ வாடிக்கையாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

(6) இனத்திற்குரிய மருந்தினதாக வாகடகத்தில் கிடைக்கக் கூடியதாகவுள்ள இனத்துக்குரிய மருந்துகளின் வணிகப் பெயர் களுடனோ இல்லாமலோ அவற்றையும், அவற்றின் விலைகளையும் விற்பனை நேரத்தில் வாங்குநருக்கு வெளிவிடுவதற்குத் தவறுகின்ற வாகடகரொருவர், இச்சட்டத்தின் கீழான தவறொன் றைப் புரிகின்றார்.

57. இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்திற் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஏற்பாடு கள் எவற்றையும் மீறுகின்ற எவரேனும் தவறொன்றைப் புரிகின்றவராவார்.

இப்பாகத்தின் ஏற்பாடுகளை மீறுவதற்கான தண்டனை.

**பாகம் IV**

**மருந்துகளை பதிவு செய்தலும் உரிமமளித்தலும்**

58. (1) ஆளெவரும் அதிகாரசபையின் அத்தகைய மருந்து களைப் பதிவுசெய்து அதற்காக அதிகாரசபையிடமிருந்து உரிமம் ஒன்றைப் பெற்றுக்கொண்டிருந்தாலன்றி, ஏதேனும் மருந்தை உற்பத்தி செய்தலோ, இறக்குமதி செய்தலோ ஆகாது.

மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் முதலியவற் றுக்கான தேவைப்பாடு.

(2) ஆளெவரும் அதிகாரசபையிடமிருந்து அந்நோக்கத் திற்கென உரிமம் ஒன்றைப் பெற்றுக்கொண்டிருந்தாலன்றி, ஏதேனும் மருந்தை சுளஞ்சியப்படுத்தலோ, கூட்டுச்சேர்த்தலோ, மீளப் பொதியிடலோ, விநியோகித்தலோ இடமாற்றுதலோ, விற்கலோ ஆகாது.

(3) ஓராம் அல்லது இரண்டாம் உட்பிரிவில் குறித்துரைக் கப்படும் ஏற்பாடுகள் எவற்றையும் மீறுகின்ற எவரேனும் ஆள் தவறொன்றைப் புரிகின்றவராவார்.



48 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

மருந்தொன்றைப்  
பதிவு  
செய்வதற்கும்  
அதற்கு  
உரிமமளிப்  
பதற்குமான  
விண்ணப்பம்.

59. (1) ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்கு, விற்பனை செய்வதற்கு, உற்பத்திசெய்வதற்கு, தயாரிப்பதற்கு அல்லது விநியோகிப்பதற்கு விரும்புகின்ற எவ்வேனுமான் அம்மருந்தின் பதிவுக்காக விதித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பமொன்றைச் செய்தல் வேண்டும்.

(2) விண்ணப்பமானது மருந்தின் விதித்துரைக்கப்பட்ட விபரங்களுடனும் மாதிரிகளுடனும் மற்றும் விதித்துரைக்கப்பட்ட கட்டணத்துடனும் சேர்த்தனுப்பப்படுதலும் வேண்டும்.

(3) (அ) ஒரு மருந்தின் பதிவுக்காக மற்றும் உரிமமளித் தலுக்காகப் பெறப்பட்ட ஒவ்வொரு விண்ணப்பமும் பதியப்பட வேண்டிய இடாப்பொன்றை அதிகாரசபை பேணுதல் வேண்டும்.

(ஆ) அத்தகைய இடாப்பில் பதிவீடுசெய்யப்பட வேண்டிய விபரங்கள் விதித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

(4) அதிகாரசபை விண்ணப்பமொன்றைப் பெற்றதன்மேல் கிடைக்கக்கூடிய மருந்தின் மாதிரியுடனும் எல்லா விபரங்களு டனும் அவ்விண்ணப்பத்தின் பிரதியொன்றைப் பின்வருவன வற்றிடம் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்:-

(அ) கட்டுபடியான விலையில் பிரசைகளின் உடல் நலக் கவனிப்புத் தேவைகளுக்கு இயைபான பயனுடைமை யுள்ள, காப்பான மற்றும் சிறந்த தரத்தினவான மருந்து கிடைக்கக் கூடியமையை உறுதிப்படுத்துவதற்கான அவசியத்தைக் கவனத்துட்கொண்டு, விண்ணப்பத்தை யும் மருந்தையும் மதிப்பீடு செய்வதற்காக மம குழுவிடம் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்; அத்துடன்

(ஆ) மருந்தின் தரத்தையும் பயனுடைமையையும் பரீட்சிப் பதற்காகத் தேமதஉ ஆய்வுகூடத்திடம் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

(5) விண்ணப்பம் பெறப்பட்டு மதிப்பீட்டுக்காகவும் பரீட் சிப்புக்காகவும் சமர்ப்பிக்கப்பட்டுள்ளதென அதிகாரசபை விண்ணப்பகாரருக்கு எழுத்தில் அறிவித்தல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 49  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(6) அமைச்சர் பின்வருவனவற்றுக்கான ஒழுங்குவிதிகளை ஆக்கலாம்:-

(அ) மம குழுவினாலும் தேமதஉ ஆய்வு கூடத்தினாலும், அவற்றின் முறையான பரீட்சிப்பு அல்லது மதிப்பீட்டு நடைமுறைகளில் பின்பற்றப்பட வேண்டிய நடவடிக்கை முறைகளை எடுத்துக்காட்டியும்;

(ஆ) (i) அத்தகைய பரீட்சிப்பை அல்லது மதிப்பீட்டை நடாத்துவதில் கால வரையறைகளைக் குறித்துரைத்தும்;

(ii) மம குழு அதன் கூட்டங்களை நடாத்த வேண்டிய முறையையும் அத்தகைய கூட்டங்களில் பின்பற்றப்பட வேண்டிய நடவடிக்கைமுறையையும்; அத்துடன்

(iii) சமர்ப்பிக்கப்படவேண்டிய அறிக்கைகளில் உள்ளடக்கப்படவேண்டிய கருமங்களைக் குறித்துரைத்தும்.

(7)(அ) தேசிய சுகாதாரத்துக்கு மருந்தின் அத்தியாவசியமான தன்மையைக் கவனத்துட்கொண்டு அதிகாரசபை, பரீட்சிப்பை மற்றும் மதிப்பீட்டைக் குறித்துரைக்கப்பட்டவொரு காலப்பகுதியினுள் இறுதியாக்கும்படி மம குழுவையும் தேமதஉ ஆய்வு கூடத்தையும் தேவைப்படுத்தலாம்.

(ஆ) மம குழுவும் தேமதஉ ஆய்வுகூடமும் குறித்துரைக்கப்பட்ட காலவரையறைகளினுள், ஏதேனும் தாமதத்துக்கான வலுக் கட்டாயமான காரணங்கள் இருந்தாலொழிய, அவற்றின் அறிக்கைகளை அதிகாரசபையிடம் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

**60. (1) (அ) அதிகாரசபை, அவசியமானவிடத்து, மம குழுவினாலும் தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தினாலும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அறிக்கைகள் தொடர்பாக மம குழுவிடமிருந்து, தேமதஉ ஆய்வுகூடத்திடமிருந்து அல்லது வேறேதேனும் நிபுணரிடமிருந்து தெளிவுபடுத்துதல்களைக் கோரலாம்.**

மருந்தைப் பதிவுசெய்தல்.

50 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(ஆ) அதிகாரசபை, மம குழுவினாலும், தேமதஉ ஆய்வு கூடத்தினாலும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அறிக்கைகளையும் வேறெல்லா இயைபான காரணிகளையும் கவனத்துட்கொண்டதன் மேல், அறிக்கைகள் கிடைக்கப்பெற்ற தேதியிலிருந்து ஆறு வாரங்களினுள் அத்தகைய மருந்தைப் பதிவுசெய்யலாம் அல்லது பதிவுசெய்வதற்கு மறுக்கலாம்.

(2) அதிகாரசபை மருந்தைப் பதிவுசெய்யுமிடத்து, அத்தகைய பதிவுபற்றி எழுத்தில் விண்ணப்பகாரருக்கு அறிவிக்கப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட கட்டளை மூலம் அத்தகைய பதிவுபற்றிப் பொதுமக்களுக்கு அறிவிக்கலாம்.

பதிவு  
செய்வதற்கு  
மறுத்தல்.

61. அதிகாரசபையானது மருந்தைப் பதிவு செய்வதற்கு மறுக்கின்றவிடத்து, அத்தகைய மறுப்பு விதித்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதியினுள் அதற்கான காரணங்களுடன் விண்ணப்பகாரருக்கு அறிவிக்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அதிகாரசபை வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படும் கட்டளைமூலம் அத்தகைய மறுப்பை பொதுமக்களுக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

பதிவுச்  
சான்றிதழை  
வழங்குதல்.

62. (1) (அ) அதிகாரசபையானது, ஏதேனும் மருந்தைப் பதிவு செய்வதன் மேல் பதிவுச் சான்றிதழொன்றை விண்ணப்பகாரருக்கு வழங்குதல் வேண்டுமென்பதுடன், அவர், இதனாகத்துப் பின்னர் இப்பாகத்தில் “சான்றிதழை வைத்திருப்பவர்” எனக் குறிப்பிட்டுசெய்யப்படுதலும் வேண்டும்.

(ஆ) அதிகாரசபையானது, மருந்து தொடர்பில் முழுமையான அல்லது தற்காலிகப் பதிவை வழங்கலாமென்பதுடன், ஒவ்வொரு வகையினதுமான பதிவுக்குமான நிபந்தனைகள் விதித்துரைக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

(இ) அனுமதிக்கப்படும் பதிவுக்காலம் தோதானதென அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(2) பதிவுச் சான்றிதழ், பதிவானது எந்நோக்கத்துக்காக வழங்கப்படுகின்றதோ அந்நோக்கத்தையும், அதன் செல்லுபடிக்காலப்பகுதியையும், அதற்கு ஏற்புடையற்பாலனவான நியதி நிபந்தனைகளையும் உள்ளடக்குதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 51  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(3) பதிவுச் சான்றிதழைப் பெற்றதன் மேல், சான்றிதழை வைத்திருப்பவர், சுட்டிக்காட்டுகைகளுக்கான மாற்றங்கள், பக்கவிளைவுகள், எச்சரிக்கைகள், எதிர்ச்சுட்டிக்காட்டுகைகள், வேறு நாடுகளிலுள்ள ஒழுங்குபடுத்தும் குழுக்களினாலான புதிய விதப்புகைகள், மிகுந்த கட்டுப்பாடுகள், பதிவுநீக்குதல்கள் என்பனவுட்பட, அத்தகைய நிகழ்வுகளும் தகவல்களும் வெளிக் காட்டப்பட்டதிலிருந்து விதந்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதியினுள் மருந்தின் எவையேனும் புதிய அபிவிருத்திகளை அதிகாரசபைக்கு அறிவிப்பதற்கு அதிகாரசபையுடன் உடன்படிக்கையொன்றைச் செய்துகொள்ளுதல் வேண்டும்.

**63. (1)** அதிகாரசபையானது, பதிவுச் சான்றிதழை வழங்கு வதன் மேலும், சான்றிதழை வைத்திருப்பவரின் எழுத்திலான வேண்டுகோளின் பேரிலும், மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்கும் இலங்கையில் அம்மருந்தைச் சந்தைப்படுத்துவதற்குமான உரிமமொன்றைச் சான்றிதழை வைத்திருப்பவருக்கு வழங்கலாம்.

உரிமம்  
வழங்குதல்.

(2) இறக்குமதியாளரினால் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட ஒவ்வொரு மருந்தினதும் தரத்தையும், காப்பையும், பயனுடைமையையும் உறுதிப்படுத்துதல் அவரின் பொறுப்புடைமையாதல் வேண்டும்.

**64. (1)** சான்றிதழை வைத்திருப்பவர், அத்தகைய பதிவுக்கான அல்லது உரிமத்துக்கான புதுப்பித்தலுக்காக, அத்தகைய பதிவு அல்லது உரிமம் முடிவுறு தேதிக்கு ஆறு மாதங்களுக்குமுன்னர் அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பமொன்றைச் செய்யலாம்.

புதுப்பித்தல்.

(2) பதிவை அல்லது உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம் விதித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்திலிருத்தல் வேண்டுமென் பதுடன், விதித்துரைக்கப்பட்ட கட்டணத்துடன் சேர்த்து அனுப்பப் படுதலும் வேண்டும்.

(3) விண்ணப்பமொன்றைப் பெற்றதன் மேல், அதிகாரசபை, அவ்விண்ணப்பத்தை மம குழுவிடம் அதன் அபிப்பிராயத்துக் காகச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

52 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(4) மம குழு, அதிகாரசபையின் ஊடாக, பதிவை அல்லது உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்காக விண்ணப்பிக்கப்பட்ட மருந்தை மதிப்பீடுசெய்வதற்காக விண்ணப்பகாரரிடமிருந்து அல்லது வேறெவரேனும் திறத்தவரிடமிருந்து, அது அவசியமெனக் கருதுகின்ற மாதிரிகளுக்காக, ஆவணங்களுக்காக அல்லது வேறேதேனும் சான்றுக்காக வேண்டுகோள் விடுக்கலாம்.

(5) மம குழுவானது, மம குழு அவசியமெனக் கருதுமிடத்து, மருந்து பற்றிய மதிப்பீட்டறிக்கையொன்றைச் சமர்ப்பிக்கும்படி தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தை வேண்டலாமென்பதுடன், தேமதஉ ஆய்வுகூடம், மம குழுவினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறாக மதிப்பீட்டறிக்கையைச் சமர்ப்பித்தலும் வேண்டும்.

(6) அதிகாரசபையானது, இயைபான எல்லாக் காரணிகளையும் கவனத்துட்கொண்டதன் மேல், ஓராண்டுக்குக் குறையாததும் ஐந்தாண்டுகளை விஞ்சாததுமான மேலதிகக் காலப்பகுதிக்குப் பதிவை அல்லது உரிமத்தைப் புதுப்பிக்கலாம்.

பதிவை  
இல்லாதாக்குதல்  
அல்லது இடை  
நிறுத்துதல்.

65. (1) (அ) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஏதேனும் மருந்து எந்த நிபந்தனைக்கமைய பதிவு செய்யப்பட்டுள்ளதோ அந்த ஏதேனும் நிபந்தனைக்கு இணங்கியொழுக்கத் தவறியுள்ளாரென;

(ஆ) மருந்தானது ஏதேனும் விதித்துரைக்கப்பட்ட தேவைப்பாட்டுக்கு இணங்கியொழுகுவதில்லையென;

(இ) மருந்தானது கிடைக்கக்கூடியதாகவிருத்தல் பொதுமக்களின் நலனுக்கு உகந்ததல்லதென;

(ஈ) பதிவுத் திகதியிலிருந்து இரண்டாண்டுகளினுள் மருந்தானது இலங்கைக்குள் இறக்குமதி செய்யப்பட்டிருக்கவில்லையென;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 53  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(உ) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் அதிகார  
சபையின் ஏதேனும் பணிப்புக்கு இணங்கி  
யொழுக்குவதற்குத் தவறியுள்ளாரென;  
அல்லது

(ஊ) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் இச்சட்டத்தின்  
அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும்  
ஒழுங்குவிதியின் ஏதேனும் ஏற்பாட்டை மீறி  
யுள்ளாரென,

அதிகாரசபை அபிப்பிராயப்படின, அதிகாரசபையானது,  
அத்தகைய மருந்து தொடர்பில் சான்றிதழை வைத்திருப்பவருக்கு  
இல்லாதாக்குதல் அல்லது இடைநிறுத்ததல் பற்றிய அறிவித்தல்  
வழங்கப்படுவதனைச் செய்வித்தல் வேண்டும்.

(2) அத்தகைய ஏதேனும் அறிவித்தல், அதிகாரசபையின்  
அபிப்பிராயம் எந்த ஏதுக்களின் அடிப்படையிலானதோ அந்த  
ஏதுக்களைக் குறித்துரைத்தல் வேண்டுமென்பதுடன், சான்றி  
தழை வைத்திருப்பவர், அது பெறப்பட்ட பின்னர் ஒருமாதத்  
தினுள் அவர் சமர்ப்பிப்பதற்கு விரும்பக்கூடிய எவையேனும்  
கருத்துரைகளை அதிகாரசபையிடம் எழுத்தில் சமர்ப்பிக்கலாம்.

(3) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் தமது கருத்துரைகளை  
அதற்காக விதிக்கப்பட்ட காலத்தினுள் சமர்ப்பிக்கத் தவறுமிடத்து  
அல்லது சமர்ப்பிக்கப்பட்ட எவையேனும் கருத்துரைகளைக்  
கவனத்துட்கொண்ட பின்னர், அதிகாரசபை பதிவுச் சான்றித  
ழையும் தொடர்புபட்ட ஏதேனும் இடைநிறுத்தலாம் அல்லது  
இல்லாதாக்கலாம். என்பதுடன், இடைநிறுத்தலை அல்லது  
இல்லாதாக்குகை பற்றிச் சான்றிதழை வைத்திருப்பவருக்கு  
உடனடியாக எழுத்தில் அறிவிக்கலாம்.

(4) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர், அத்தகைய சான்றிதழ்  
முடிவுறும் தேதிக்கு ஆறுமாதங்களுக்கு முன்னர் அதன் புதுப்  
பித்தலொன்றுக்காக விண்ணப்பிக்காதவிடத்து, அத்தகைய  
சான்றிதழ் எந்த மருந்து தொடர்பானதோ அந்த மருந்தின் பதிவு  
அல்லது உரிமம் தானாகவே இல்லாதாக்கப்பட்டுள்ளதாகக்  
கருதப்படுதல் வேண்டும்.

54 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

## அத்தியாயம் IV

மருத்துவ உபகரணங்கள் தொடர்பான எல்லா  
அம்சங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துதலும் கட்டுப்படுத்துதலும்

### பாகம் I

மருத்துவ உபகரணங்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவு

மருத்துவ  
உபகரணங்கள்  
ஒழுங்குபடுத்தும்  
பிரிவு.

66. (1) பிரிவு 30 (2) இன் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட மருத்துவ  
உபகரணங்கள் ஒழுங்குபடுத்தற் பிரிவு “மஉஒ பிரிவு” என  
இச்சட்டத்தின் இதனகத்துப்பின்னர் குறிப்பீடு செய்யப்படுதல்  
வேண்டும்.

(2) அப்பிரிவின் தலைவராகவிருப்பதற்கு அதிகாரசபை,  
மருத்துவம், வாகடகவியல், மருந்தாக்க அறிவியல் அல்லது  
வேறேதேனும் தொடர்புபட்ட பாடத்தில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட  
பட்டமொன்றைக் கொண்டவரான ஆட்களிலிருந்து ஆளொரு  
வரை நியமதித்தல் வேண்டும்.

மஉஒ பிரிவின்  
பணிகள் .

67. (அ) மஉஒ பிரிவின் முதன்மை பணியானது, மருத்துவ  
உபகரணங்கள் தொடர்பான எல்லா அம்சங்களையும் ஒழுங்கு  
படுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்கும் அதிகாரசபைக்கு  
ஒருங்கிணைத்தலும் உதவுதலும் ஆக இருத்தல் வேண்டும்.

(ஆ) மஉஒ பிரிவின் ஏனைய பணிகள் பின்வருவனவாதல்  
வேண்டும் -

(i) மருத்துவ உபகரணங்களைப் பதிவு செய்வதற்காகச்  
சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விண்ணப்பங்களை ஒருங்கிணைத்தலும்  
நிருவகித்தலும் அத்தகைய பதிவைப் புதுப்பித்தலும்;

(ii) மருத்துவ உபகரணங்களின் பதிவை இல்லாதாக்குதலும்  
இடைநிறுத்துதலும் தொடர்பான கருமங்களை  
ஒருங்கிணைத்தல்;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 55  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

- (iii) மருத்துவ உபகரணங்களின் இறக்குமதியாளர்களையும்  
விநியோகிப்பாளர்களையும் பதிவு செய்தல் தொடர்பான  
கருமங்களை ஒருங்கிணைத்தல்;
- (iv) இப்பிரிவின் கீழ் உரிமங்களின் வழங்குகையை ஒருங்  
கிணைத்தல்;
- (v) இச்சட்டத்தின் 65 ஆம் பிரிவின் கீழ் நியமிக்கப்பட்ட  
மருத்துவ உபகரணங்கள் மதிப்பீட்டுக் குழுவுக்கு நிருவாக  
உதவி வழங்குதல்.

**பாகம் II**

**மருத்துவ உபகரணங்கள் மதிப்பீட்டுக் குழு**

**68.** (1) இதனகத்துப்பின்னர் “மஉமகு” எனக் குறிப்பிடு  
செய்யப்படுவதும்) மருத்துவ உபகரணங்கள் மதிப்பீட்டுக் குழு என  
அறியப்படவேண்டியதுமான குழுவொன்று இச்சட்டத்தின்  
நோக்கங்களுக்காக நியமிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

மருத்துவ  
உபகரணங்கள்  
மதிப்பீட்டுக் குழு.

(2)(அ) மஉம குழுவின் பிரதான பணி, பதிவுக்காக அனுப்பப்  
பட்ட மருத்துவ உபகரணங்களின் தொழினுட்ப மதிப்பீட்டை  
நிறைவேற்றுவதும் அதுதொடர்பில் அதிகாரசபைக்கு அறிக்கை  
யொன்றைச் சமர்ப்பித்தலும் வேண்டும்.

(ஆ) அறிக்கையானது, தேசிய மருந்துகள் கொள்கைக்கிணங்க  
அத்தகைய மருத்துவ உபகரணங்களுடன் இணைந்துள்ள நன்மை  
களையும் அபாயங்களையும், அத்தகைய மருத்துவ உபகரணங்  
களின் பயனுடைமையையும், தரத்தையும், காப்பையும், தேவையை  
யும், செலவுதொகையையும், அவசியமானவிடத்து மருந்தியற்  
பொருளாதாரப் பகுப்பாய்வுடன் குறித்துரைத்தல் வேண்டும்.

**69.** அதிகாரசபையினால் நியமிக்கப்படவேண்டிய ஆட்களை  
மஉம குழுவானது கொண்டிருத்தல் வேண்டும்:-

மஉம குழுவின்  
அமைப்பு.



56 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(அ) பின்வரும் பதவிவழி உறுப்பினர்கள் -

- (i) குழுத் தலைவராகப் பணியாற்றவேண்டிய மஉம பிரிவின் தலைவர்;
- (ii) அமைச்சின் ஆய்வுகூடச் சேவைகளின் பிரதிப்பணிப்பாளர்;
- (iii) அமைச்சின் பல் மருத்துவச் சேவைகளின் பிரதிப் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதி;
- (iv) அமைச்சின் உயிரிய மருத்துவப் பொறியியல் பிரதிப் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதி;
- (v) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தின் தலைவர்.

(ஆ) பின்வரும் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர்கள் -

- (i) அத்தகைய பல்கலைக்கழகங்களின் மருத்துவ பீடங்களின் பீடாதிபதியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட, 1978ஆம் ஆண்டின் 16ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட ஏதேனும் பல்கலைக்கழகத்தின் வாகடகவியற் பேராசிரியர்;
- (ii) அத்தகைய மருத்துவ பீடங்களின் பீடாதிபதியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட, 1978 ஆம் ஆண்டின் 16 ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட இலங்கையிலுள்ள ஏதேனும் பல்கலைக்கழகத்தின் மருந்தாக்க அறிவியலிலான பேராசிரியர் ஒருவர் அல்லது சிரேட்ட விரிவுரையாளர் ஒருவர்;
- (iii) பல்கலைக்கழக மானியங்கள் ஆணைக்குழுவினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட, 1978 ஆம் ஆண்டின் 16ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட இலங்கையிலுள்ள ஏதேனும் பல்கலைக்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 57  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

கழகத்திலிருந்தான உயிரி மருத்துவப் பொறியியலி  
லான பேராசிரியர் ஒருவர் அல்லது சிரேட்ட விரிவுரை  
யாளர் ஒருவர்;

- (iv) 1984 ஆம் ஆண்டின் 6 ஆம் இலக்க, இலங்கைக்  
கட்டளைகள் நிறுவகச் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட  
இலங்கைக் கட்டளைகள் நிறுவகத்தின் பணிப்பாளர்,  
அல்லது அவரது நியமத்தர்;
- (v) 2014 ஆம் ஆண்டின் 40 ஆம் இலக்க, இலங்கை  
அணுசக்திச் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட அணுசக்தி  
அதிகாரசபையின் பணிப்பாளர் ; அல்லது
- (vi) இலங்கை ஊடேற்ற மருத்துவ வைத்தியர்கள் கல்லூரி  
யினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட ஊடேற்ற  
மருத்துவத்திலான ஆலோசகர் ஒருவர்;
- (vii) இலங்கை அறுவைமருத்துவர்கள் கல்லூரியினால்  
பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட ஆலோசகராகவுள்ள  
பொது அறுவை மருத்துவர் ஒருவர்;
- (viii) இலங்கை நோய்நுண்ணியலர் கல்லூரியினால் பெயர்  
குறித்து நியமிக்கப்பட்ட ஆலோசகராகவுள்ள நோய்  
நுண்ணியலர் ஒருவர்;
- (ix) உயிரிய இரசாயனவியலர் கழகத்தினால் பெயர்குறித்து  
நியமிக்கப்பட்ட ஆலோசகராகவுள்ள உயிரிய இரசாயன  
வியலர் ஒருவர்;
- (x) இலங்கை மயக்க மருந்தியலர் கல்லூரியினால் பெயர்  
குறித்து நியமிக்கப்பட்ட ஆலோசகராகவுள்ள மயக்க  
மருந்தியலர் ஒருவர்;
- (xi) இலங்கைப் பல் அறுவை மருத்துவக் கல்லூரியினால்  
பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட வாய்சார்ந்த மேல்தாடை  
முகம்சார்ந்த அறுவைமருத்துவர் ஒருவர்;

58 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (xii) இலங்கை நோயியலர் கல்லூரியினால் பெயர் குறித்து நியமிக்கப்பட்ட ஆலோசகராகவுள்ள நோயியலர் ஒருவர்;
- (xiii) இலங்கைக் கதிரியக்கவியலர் கல்லூரியினால் பெயர் குறித்து நியமிக்கப்பட்ட ஆலோசகராகவுள்ள கதிரியக்கவியலர் ஒருவர்; அத்துடன்
- (xiv) அதிகாரசபையினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட அதிகாரசபையில் மருத்துவ உபகரணங்கள் என்னும் விடயத்துக்குப் பொறுப்பாகவுள்ள சிரேட்ட வாகடகர் ஒருவர்.

(2) நிபுணர்கள் குழாத்தின் உறுப்பினர்கள் நீங்கலாகக் கூட்டங்களுக்கான கூட்ட நடப்பெண் ஏழு உறுப்பினர்களாதல் வேண்டும்.

(3) பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினரொருவரின் பதவிக்காலம் மூன்றாண்டுகளாதல் வேண்டும்.”;

நிபுணர்கள்  
குழாம்.

**70.** (1) மருத்துவ உபகரணங்களில் சிறப்புப் பெற்ற திறமையுள்ள உயர்தொழிலர்களைக் கொண்டுள்ள நிபுணர்கள் குழாமொன்றை அதிகாரசபை நியமித்தல் வேண்டும்.

(2) அதிகாரசபையானது, அவசியமானவிடத்து, மஉம குழுவினால் கையாளப்பட்ட விடயப்பொருளைப் பொறுத்து, நிபுணர்கள் குழாத்திலிருந்து மஉம குழுவுக்கு மேலதிக உறுப்பினர்களை நியமிக்கலாம்.

(3) பந்தி (ஆ) வின் கீழ் நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர்கள், அவர்கள் எந்தக் கூட்டங்களுக்குச் சமுகமளிப்பது தேவையாகவுள்ளதோ அந்தக் கூட்டங்களுக்குச் சமுகமளித்தல் வேண்டுமென்பதுடன், அவர்களின் அபிப்பிராயத்தைத் தெரிவித்தலும் வேண்டும்; ஆனால் அத்தகைய கூட்டங்களில் வாக்களிப்பதற்கான உரிமைகளைக் கொண்டிருத்தலாகாது.

இரசியம்  
பேணுவதற்கான  
வெளிப்  
படுத்துகை.

**71.** மஉஒ பிரிவினதும் மஉம குழுவினதும் உறுப்பினர் ஒவ்வொருவரும் மற்றும் மஉஒ பிரிவினதும் மஉம குழுவினதும் எல்லா அலுவலர்களும் ஊழியர்களும் தமது கடமைகளை ஏற்குமுன்னர், இச்சட்டத்தின் கீழான அவரது தத்துவங்களையும்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 59  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

பணிகளையும் புரிவதிலும் அல்லது பிரயோகிப்பதிலும் அவரது அறிவுக்கெட்டக்கூடியவையும் மஉஒ பிரிவினதும் மஉம குழுவினதும் அலுவல்கள் சம்பந்தவையுமான எல்லாக் கருமங்களும் தொடர்பில் கண்டிப்பாக இரகசியம் பேணுவதற்கு வாக்குறுதியளித்து வெளிப்படுத்துகையொன்றில் கையொப்பமிடுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அத்தகைய ஏதேனும் கருமத்தை பின்வரும் சந்தர்ப்பங்களிற்றவிர வெளிவிடமாட்டாரென அத்தகைய வெளிப்படுத்துகையின் மூலம் வாக்குறுதியளித்தலும் வேண்டும்:-

(அ) ஒரு சட்ட நீதிமன்றத்தினால் அவ்வாறு செய்யும்படி தேவைப்படுத்தப்படும் போது; அல்லது

(ஆ) இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது வேறேதேனும் எழுத்திலான சட்டத்தின் கீழான தத்துவங்களையும் பணிகளையும் பிரயோகிக்கின்ற அல்லது புரிகின்ற நோக்கத்துக்காக.

**72. (1)** அதிகாரசபை, மஉம குழுவுக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் வேறு தொடர்புபட்ட இனங்களின் மதிப்பீட்டுக்காகப் பொது வழிகாட்டு நெறிகளை வழங்குதல் வேண்டும்.

மதிப்பீட்டுக்கான பொது வழிகாட்டு நெறிகளை அதிகாரசபை கொடுத்தல்.

(2) (அ) ஓராம் உட்பிரிவிற் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட பொது வழிகாட்டு நெறிகள், அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட அல்லது அங்கீகரிக்கப்பட்ட அத்துடன் சிறந்த உற்பத்தி செயல்முறைகள் (சிஉசெ) வேறு விதப்புகைகள் மற்றும் வழிகாட்டு நெறிகளின் அடிப்படையின் மீதாதல் வேண்டும்.

(ஆ) சர்வதேசரீதியில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட நியமங்களுடனும் செயல்முறைகளுடனும் இணையாகப் பேணுவதற்கென அதிகாரசபை, காலத்துக்குக்காலம், பொதுவழிகாட்டு நெறிகளை மீளாய்வு செய்யலாம்.

(3) மதிப்பீட்டு நடைமுறையில், மஉம குழு, ஒவ்வொரு மருத்துவ உபகரணத்தினதும் பயனுடைமை, காப்பு, தரம், அவசியம், விலை என்பவற்றைக் கவனத்துடன் கொள்ளுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அவசியமானவிடத்து, மருந்து சிக்கன மதிப்பீட்டைக் கவனத்திற் கொள்ளலாம்.

60 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(4) அமைச்சர் பின்வருவனவற்றுக்கான ஒழுங்குவிதிகளை  
ஆக்கலாம்:-

(அ) முறையான மதிப்பீடுகளை நடாத்துவதற்கான குறித்  
துரைக்கப்பட்ட காலவரையறைகள் உட்பட, பின்பற்றப்  
பட வேண்டிய நடவடிக்கைமுறைகளை எடுத்துக்காட்டு  
தல் ;

(ஆ) சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயல்முறைகள் (சிஉசெ)  
வழிகாட்டுநெறிகளுக்கும் அதிகாரசபையினால்  
அங்கீகரிக்கப்படக் கூடியவாறான வேறெவையேனும்  
ஏற்புடையற்பாலனவான வழிகாட்டுநெறிகளுக்கும்  
பயன்கொடுத்தல்.

மஉமகு  
தொடர்பிலான  
இச்சட்டத்தின்  
குறித்த சில  
ஏற்பாடுகளின்  
ஏற்புடைமை.

73. இச்சட்டத்தின் 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 மற்றும் 13ஆம்  
பிரிவுகளின் ஏற்பாடுகள் தவிசாளர், உறுப்பினர் மஉமகு அலுவல்  
களின் நடாத்துதலுக்கும் அவை தொடர்பிலும் ஏற்றமாற்றங்க  
ளுடன் ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்.

பாகம் III

மருத்துவ உபகரணங்கள் தொடர்பான தவறுகள்

நிரலிடப் பட்டவை  
தவிர்ந்த  
மருத்துவ  
உபகரணங்களின்  
இறக்குமதி  
முதலிய  
வற்றுக்குத் தடை.

74. (1) அதிகாரசபை இச்சட்டத்தின் பதிவுசெய்யப்பட்ட  
மருத்துவ உபகரணங்களை காலத்துக்குக்காலம் நிரலிடுதல்  
வேண்டும்.

(2) ஓராம் உட்பிரிவின் கீழ் விதித்துரைக்கப்பட்ட மருத்துவ  
உபகரணமொன்றல்லாத ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்தை  
ஆளவரும் இறக்குமதி செய்தலோ, விற்பனை செய்தலோ, இடம்  
பெயர்த்தலோ, விநியோகித்தலோ அல்லது விளம்பரப்படுத்து  
தலோ ஆகாது.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 61  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

75.(1) ஆளெவரும், சிறந்த உற்பத்தி செய்தற் செயல்முறைகள் (சிஉசெ) மற்றும் வேறெவையேனும் விதித்துரைக்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகள் அல்லது நிபந்தனைகள் என்பவற்றைக் கடைப்பிடிக்காமல் ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்தை உற்பத்திசெய்தலோ, தயாரித்தலோ, களஞ்சியப்படுத்துதலோ, பேணிக்காத்தலோ, பொதியிடுதலோ அல்லது மீளப்பொதியிடுதலோ ஆகாது.

மருத்துவ உபகரணங்களின் உற்பத்தி, இறக்குமதி, விற்பனை மற்றும் விநியோகத்தை ஒழுங்குபடுத்துதல்.

(2) ஆளெவரும் சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறைகள் மற்றும் விதித்துரைக்கப்பட்ட மற்றும் வேறெவையேனும் வழிகாட்டுநெறிகள் அல்லது நிபந்தனைகள் என்பவற்றைக் கடைப்பிடிக்காமல், ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்தை இறக்குமதி செய்தலோ அல்லது விநியோகித்தலோ ஆகாது.

(3) ஆளெவரும், சிறந்த வாகடகச் செயல்முறைகளுக்கும் வேறெவையேனும் வழிகாட்டு நெறிகளையும் அல்லது நிபந்தனைகளையும் கடைப்பிடிக்காமல் எவையேனும் மருத்துவ உபகரணங்களை விற்பனைசெய்தல் ஆகாது.

76. ஆளெவரும், மருத்துவ உபகரணம் -

(அ) மருத்துவ உபகரணத்தின் பயன்படுத்துதலில் வழக்கமாக அல்லது வழமையாக உள்ள நிபந்தனைகளின் கீழ்; அல்லது

(ஆ) மருத்துவ உபகரணத்துடன் இணைந்துள்ள சுட்டுத் துண்டு மீதுள்ள பணிப்புகளுக்கிணங்க,

மருத்துவ உபகரணங்களின் உற்பத்தி, இறக்குமதி, பொருத்தி யிணைப்பு, விற்பனை மற்றும் விநியோகம் முதலியன தடை செய்யப்படுதல்.

பயன்படுத்தப்படும் போது பாவனையாளரின் உடல் நலத்திற்கு ஏதேனும் ஊறு விளைவிக்கக்கூடிய ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணங்களை உற்பத்தி செய்தலோ, இறக்குமதி செய்தலோ, பொருத்தியிணைத்தலோ, இடம்பெயர்த்தலோ, விற்கலோ அல்லது விநியோகித்தலோ ஆகாது.

**62 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

மருத்துவ  
உபகரணத்துக்குச்  
சுட்டுத்  
துண்டிடுதலும்,  
அதனைப்  
பொதியிடுதலும்,  
விளம்பரப்  
படுத்துதலும்.

**77.** ஆளெவரும், ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்துக்கு, அதன் காப்பு அல்லது பயனுடைமை தொடர்பாகப் பொய்யாகவுள்ள, பிறழ்வழியுக்கின்ற, ஏமாற்றுகின்ற அல்லது பிழையானவோர் அபிப்பிராயத்தை உருவாக்கக்கூடியவொரு முறையில் சுட்டுத் துண்டிடுதலோ, அதனைப் பொதியிடுதலோ, பரிகரித்தலோ, செய்முறைப்படுத்துதலோ, விற்பனை செய்தலோ, பொருத்தி யிணைத்தலோ, விநியோகித்தலோ அல்லது விளம்பரப்படுத்து தலோ ஆகாது.

ஒரு மருத்துவ  
உபகரணத்தின்  
விதித்  
துரைக்கப்பட்ட  
நியமங்கள்  
பேணப்படுதல்.

**78.** ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்துக்கு நியமமொன்று விதித் துரைக்கப்படுமிடத்து, ஆளெவரும், அந்நியமத்துக்கு இசைந் தொழுகாத அல்லது எந்த மருத்துவ உபகரணத்துக்கு அந்நியமம் விதித்துரைக்கப்பட்டுள்ளதோ அந்த மருத்துவ உபகரணமெனப் பிழையாகக் கருதப்படக்கூடியவாறான அத்தகையவொரு முறை யில் ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்துக்குச் சுட்டுத்துண்டிடுதலோ, அதனைப் பொதியிடுதலோ, விற்பனை செய்தலோ, விநியோகித் தலோ அல்லது விளம்பரப்படுத்துதலோ ஆகாது.

விதித்  
துரைக்கப்பட்ட  
நோய்களுக்கான  
பரிகாரிப்பாக  
மருத்துவ  
உபகரணங்களை  
விளம்பரப்  
படுத்துதல்,  
இறக்குமதி  
செய்தல்,  
விற்பனை  
செய்தல் மற்றும்  
விநியோகித்தல்  
தடை செய்யப்  
பட்டுள்ளது.

**79. (1)** ஆளெவரும், அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன்னங் கீகாரமின்றி, ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்தை விளம்பரப்படுத் தலோ அல்லது மேம்படுத்தலோ ஆகாது.

(2) ஆளெவரும் விதித்துரைக்கப்படும் நோய்கள், கோளாறுகள், பிறழ்வான உடல்நிலைமைகள் என்பவற்றுக்காகவும் சிகிச்சை யாக, தடுப்பாக அல்லது குணப்பேறாக பொதுமக்களுக்கு ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்தினை விளம்பரப்படுத்தலோ அல்லது மேம்படுத்தலோ ஆகாது.

(3) ஆளெவரும், அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன்னங்கீ காரமின்றி விதித்துரைக்கப்படும் நோய்கள், கோளாறுகள், பிறழ்வான உடல்நிலைமைகளுள் என்பவற்றுக்காகவும் சிகிச்சை யாக, தடுப்பாக அல்லது குணப்பேறாக பொதுமக்களுக்கு ஏதே னும் மருத்துவ உபகரணத்தை இறக்குமதி செய்தலோ, விற்றலோ அல்லது விநியோகித்தலோ ஆகாது.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 63  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

80. ஒழுங்குவிதிகளினால் அனுமதிக்கப்படக்கூடியவாறான ஆட்கள் தவிர்ந்த ஆளெவரும், ஒழுங்குவிதிகளினால் மட்டுப் படுத்தப்படக் கூடியவாறான அல்லது தடை செய்யப்படக்கூடிய வாறான ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்தைப் பெறுதலோ அல்லது தனதுதடைமையில் வைத்திருத்தலோ ஆகாது.

தடை செய்யப்பட்ட  
மருத்துவ  
உபகரணங்களை  
உடைமையில்  
வைத்திருத்தல்.

81. இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின் குறித்துரைக்கப்படும் ஏற்பாடுகளில் எவற்றையும் மீறுகின்ற எவரேனும் ஆள் தவறு புரிகின்றவராவார்.

இப்பாகத்தின்  
ஏற்பாடுகளின்  
மீறுகை  
தவறாகும்.

**பாகம் IV**

**மருத்துவ உபகரணங்களைப் பதிவுசெய்தலும் உரிமமளித்தலும்**

82. (1) ஆளெவரும் அதிகாரசபையில் அத்தகைய மருத்துவ உபகரணத்தை பதிவு செய்யாமலும் அதற்காக அதிகாரசபை யிடமிருந்து உரிமமொன்றைப் பெறாமலும் ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்தை உற்பத்தி செய்தலோ அல்லது இறக்குமதி செய்தலோ ஆகாது.

மருத்துவ  
உபகரணங்களை  
பதிவு செய்தல்  
முதலிய  
வற்றுக்கான  
தேவைப்  
பாடுகள்.

(2) ஆளெவரும் அதிகாரசபையிடமிருந்து அந்நோக்கத்திற் கென உரிமமொன்றைப் பெறாமல் ஏதேனும் மருத்துவ உபகரணத்தை களஞ்சியப்படுத்தலோ, பொருத்தியிணைத்தலோ, மீளப்பொதியிடுதலோ, விநியோகித்தலோ, இடமாற்றுவதலோ அல்லது விற்கலோ ஆகாது.

(3) ஓராம் அல்லது (2)ஆம் உட்பிரிவில் குறித்துரைக்கப்படும் ஏற்பாடுகள் எவற்றையும் மீறுகின்ற எவரேனுமான் தவறு புரிகின்றவராவார்.

83. (1) எவையேனும் மருத்துவ உபகரணங்களை உற்பத்தி செய்வதற்கு அல்லது இறக்குமதி செய்வதற்கு விரும்புகின்ற எவரேனுமான், அதிகாரசபைக்கு அம்மருத்துவ உபகரணத்தின் பதிவுக்காக விதித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் விண்ணப்ப மொன்றைச் செய்தல் வேண்டும்.

ஒரு மருத்துவ  
உபகரணத்தை  
பதிவு  
செய்வதற்கான  
விண்ணப்பம்.



64 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(2) விண்ணப்பமானது விதித்துரைக்கப்பட்ட விபரங்களுடனும் மருத்துவ உபகரணங்களின் மாதிரிகளுடனும் விதித்துரைக்கப்பட்ட கட்டணத்துடனும் சேர்த்து அனுப்பப்படுதல் வேண்டும்.

(3) (அ) ஒரு மருத்துவ உபகரணத்தை பதிவு செய்வதற்காகப் பெறப்பட்ட ஒவ்வொரு விண்ணப்பமும் எந்த இடாப்பில் பதிவு செய்யப்பட வேண்டுமோ அந்த இடாப்பொன்றை அதிகாரசபை பேணுதல் வேண்டும்.

(ஆ) அந்த இடாப்பில் பதிவீடு செய்யப்பட வேண்டிய விபரங்கள் விதித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

(4) அதிகாரசபை, விண்ணப்பமொன்று கிடைக்கப்பெற்றதன் மேல், மருத்துவ உபகரணத்தின் மாதிரியுடன் சேர்த்து அவ்விண்ணப்பத்தின் பிரதியொன்றையும் கிடைக்கக்கூடிய எல்லா விபரங்களையும் பின்வருவனவற்றுக்குச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்-

(அ) கட்டுபடியான விலையில் பொதுமக்களின் உடல் நலக் கவனிப்புத் தேவைகளுக்கு இயைபான பயனுடைமையுள்ள, காப்பான மற்றும் சிறந்த தரத்தினதான மருத்துவ உபகரணம் கிடைக்கக்கூடியமையை உறுதிப்படுத்துவதற்கான தேவையைக் கருத்திற் கொண்டு விண்ணப்பத்தையும் மருத்துவ உபகரணத்தையும் மதிப்பீடு செய்வதற்காக மஉம குழுவுக்குச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும் ; அத்துடன்

(ஆ) மருத்துவ உபகரணத்தின் தரத்தை மதிப்பீடு செய்வதற்காக தேமதஉ ஆய்வுகூடத்திற்குச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

(5) விண்ணப்பம் பெறப்பட்டதனை அதிகாரசபை விண்ணப்ப காரருக்கு எழுத்தில் அறிவித்தல் வேண்டும்.

(6) அமைச்சர் பின்வருவனவற்றுக்கான ஒழுங்குவிதிகளை ஆக்கலாம் -

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 65  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(அ) அவர்களின் முறையான பரீட்சிப்பு அல்லது மதிப்பீட்டு நடைமுறைகளில் மஉம குழுவினாலும் தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தினாலும் பின்பற்றப்பட வேண்டிய நடவடிக்கைமுறைகளை எடுத்துக்காட்டியும்;

(ஆ) (i) அத்தகைய பரீட்சிப்பை அல்லது மதிப்பீட்டை நடாத்துவதிலான கால வரையறைகளையும்;

(ii) மஉம குழு அதன் கூட்டங்களை நடாத்த வேண்டிய முறையையும், அத்தகைய கூட்டங்களில் பின்பற்றப்பட வேண்டிய நடவடிக்கை முறையையும்;

(iii) சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய அறிக்கைகளில் உள்ளடக்கப்பட வேண்டிய கருமங்களையும்,

குறித்துரைத்தும்.

(7) (அ) தேசிய சுகாதாரத்துக்காக மருத்துவ உபகரணத்தின் அவசரமான தன்மையைக் கவனத்துட்கொண்டு அதிகாரசபை, குறித்துரைக்கப்பட்டவொரு காலப்பகுதியினுள் பரீட்சிப்பை அல்லது மதிப்பீட்டை இறுதியாக்கும்படி மஉம குழுவையும் தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தையும் தேவைப்படுத்தலாம்.

(ஆ) மஉம குழுவும் தேமதஉ ஆய்வுகூடமும், ஏதேனும் தாமதத்துக்காக வலுக்கட்டாயமான காரணங்கள் இருந்தாலொழிய, குறித்துரைக்கப்பட்ட காலவரையறைகளினுள், அதிகார சபைக்குத் தமது அறிக்கைகளைச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

**84. (1) (அ)** அதிகாரசபை, அவசியமானவிடத்து, மஉம குழுவினாலும், தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தினாலும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அறிக்கைகள் தொடர்பாக, மஉம குழுவிடமிருந்தும், தேமதஉ ஆய்வுகூடத்திடமிருந்தும் அல்லது வேறெவரேனும் நிபுணரிடமிருந்தும் தெளிவுபடுத்துகைகளைக் கோரலாம்.

மருத்துவ  
உபகரணங்களைப்  
பதிவு செய்தல்.

66 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(ஆ) மஉம குழுவினாலும், தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தினாலும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அறிக்கைகளையும் இயைபான வேறெல்லாக் காரணிகளையும் கவனத்துட்கொண்டு, அதிகாரசபை, விதந்துரைக்கப்படும் காலப்பகுதியினுள் அத்தகைய மருத்துவ உபகரணத்தைப் பதிவு செய்யலாம் அல்லது பதிவு செய்ய மறுக்கலாம்.

(2) அதிகாரசபை மருத்துவ உபகரணத்தைப் பதிவுசெய்யுமிடத்து, அத்தகைய பதிவு எழுத்தில் விண்ணப்பகாரருக்கு அறிவிக்கப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட கட்டளைமூலம் அத்தகைய பதிவு பற்றிப் பொதுமக்களுக்கு அறிவிக்கலாம்.

பதிவை மறுத்தல்.

85. மருத்துவ உபகரணத்தின் பதிவை அதிகாரசபை மறுக்குமிடத்து, அத்தகைய மறுப்பு, விதந்துரைக்கப்படும் காலப்பகுதியினுள் அதற்கான காரணங்களுடன் விண்ணப்பகாரருக்கு அறிவிக்கப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன் வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படும் கட்டளை மூலம் அத்தகைய மறுப்பை பொதுமக்களுக்கு அறிவித்தலும் வேண்டும்.

பிரிவுகள் 62, 63, 64 மற்றும் 65 என்பவற்றின் ஏற்பாடுகள் ஏற்புடையனவாதல்.

86. இச்சட்டத்தின் பிரிவுகள் 62, 63, 64 மற்றும் 65 என்பவற்றின் ஏற்பாடுகள், இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின் கீழ் பின்வருவனவற்றுக்கும் அவை தொடர்பாகவும் ஏற்றமாற்றங்களுடன் ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்:-

(அ) பதிவுச் சான்றிதழின் வழங்குகை ;

(ஆ) உரிமத்தின் வழங்குகை ;

(இ) பதிவை அல்லது உரிமத்தைப் புதுப்பித்தல்;

(ஈ) பதிவை அல்லது உரிமத்தை இல்லாதாக்குதல் அல்லது இடைநிறுத்துதல்.

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 67  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

### அத்தியாயம் V

எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் தொடர்பான எல்லா  
அம்சங்களையும் ஒழுங்குபடுத்துதலும் கட்டுப்படுத்துதலும்

#### பாகம் I

எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் ஒழுங்குபடுத்தும்  
பிரிவு

87. (1) பிரிவு 30(2) பிரிவின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட எல்லைக்கோட்டு  
உற்பத்திப்பொருட்களின் ஒழுங்குபடுத்தல் பிரிவு “எஉஒ  
பிரிவென” இச்சட்டத்தில் இதனகத்துப்பின்னர் எனக் குறிப்பீடு  
செய்யப்படுதல் வேண்டும்.

எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திப்  
பொருட்கள்  
ஒழுங்குபடுத்தும்  
பிரிவு.

(2) மருத்துவம், வாகடசவியல், மருந்தாக்க அறிவியல் அல்லது  
வேறேதேனும் தொடர்புபட்ட பாடத்தில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட  
பட்டமொன்றைக் கொண்ட ஆட்களிலிருந்து எஉஒ பிரிவின்  
தலைவராகவிருப்பதற்கு அதிகாரசபை ஆளொருவரை நியமித்  
தல் வேண்டும்.

88. (அ) எஉஒ பிரிவின் பிரதான பணி, எல்லைக்கோட்டு  
உற்பத்திப் பொருட்கள் தொடர்பான எல்லா அம்சங்களையும்  
ஒருங்கிணைத்தலும் ஒழுங்குபடுத்துவதற்கும் கட்டுப்படுத்துவதற்  
கும் அதிகாரசபைக்கு உதவுதலும் வேண்டும்.

எஉஒ பிரிவின்  
பணிகள் .

(ஆ) எஉஒ பிரிவின் ஏனைய பணிகள் பின்வருவனவாதல்  
வேண்டும்:-

- (i) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களைப் பதிவு செய்  
வதற்காகவும் அத்தகைய பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்காக  
வும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட விண்ணப்பங்களை ஒழுங்கி  
ணைத்தலும் நிருவகித்தலும் ;

68 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (ii) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களின் பதிவை இல்லாதாக்குதல் அல்லது இடைநிறுத்துதல் தொடர்பான கருமங்களை ஒருங்கிணைத்தல் ;
- (iii) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களின் இறக்குமதியாளர்களையும் விநியோகிப்பாளர்களையும் பதிவு செய்தல் தொடர்பான கருமங்களை ஒருங்கிணைத்தல் ;
- (iv) இப்பிரிவின்கீழ் உரிமங்களின் வழங்குகையை ஒருங்கிணைத்தல் ;
- (v) இச்சட்டத்தின் 89 ஆம் பிரிவின்கீழ் நியமிக்கப்பட்ட எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் மதிப்பீட்டுக் குழுவுக்கு நிருவாக உதவி வழங்குதல்.

பாகம் II

எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் மதிப்பீட்டுக்குழு

எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திப்  
பொருட்கள்  
மதிப்பீட்டுக்குழு.

89. (1) (இதனகத்துப்பின்னர் “எஉமகு” எனக் குறிப்பீடு செய்யப் படுவதும்), எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் மதிப்பீட்டுக் குழு என அறியப்படவேண்டியதுமான குழுவொன்று இச்சட்டத்தின் நோக்கங்களுக்காக நியமிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(2) (அ) எஉம குழுவின் பிரதான பணியானது, பதிவு செய்வதற்காக அனுப்பப்பட்ட எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களின் தொழினுட்ப மதிப்பீட்டை நிறைவேற்றத்தலும் அது தொடர்பிலான அறிக்கையை அதிகாரசபைக்குச் சமர்ப்பித்தலும் வேண்டும்.

(ஆ) அத்தகைய அறிக்கை, தேசிய மருந்துகள் கொள்கைக் கிணங்க அத்தகைய எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களுடன் இணைந்துள்ள நன்மைகளையும் அபாயங்களையும் அத்தகைய எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களின் பயனுடைமையையும், தரத்தையும், காப்பையும், தேவையையும், செலவுதொகையையும், அவசியமானவிடத்து மருந்தியற் பொருளாதாரப் பகுப்பாய்வுடன் குறித்துரைத்தல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 69  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**90. (1)** எஊம குழு, அதிகாரசபையினால் நியமிக்கப்பட வேண்டிய பின்வரும் ஆட்களைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

எஊம குழுவின்  
அமைப்பு.

(அ) பின்வரும் பதவிவழி உறுப்பினர்கள் -

- (i) குழுவின் தவிசாளராக பணியாற்ற வேண்டிய வரான எஊம பிரிவின் தலைவர்;
- (ii) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வு கூடத்தின் (தேமதஉஆ) தலைவர்;
- (iii) அரசாங்கப் பகுப்பாய்வாளர் அல்லது அவரது நியமத்தர்.

(ஆ) பின்வரும் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர்கள் -

- (i) மருத்துவ பீடங்களின் பீடாதிபதியினால் பெயர் குறித்து நியமிக்கப்பட்ட 1978 ஆம் ஆண்டின் 16ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட ஏதேனும் பல்கலைக்கழகத்தின் வாகடகவியற் பேராசிரியர் ஒருவர் அல்லது சிரேட்ட விரிவுரையாளர் ஒருவர்;
- (ii) அத்தகைய பல்கலைக்கழகங்களின் இயைபான பீடங்களின் பீடாதிபதியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட 1978ஆம் ஆண்டின் 16 ஆம் இலக்க, பல்கலைக்கழகங்கள் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட இலங்கையிலுள்ள ஏதேனும் பல்கலைக்கழகத்தின் மருந்தாக்கல் அறிவிய லிலான பேராசிரியர் ஒருவர் அல்லது சிரேட்ட விரிவுரையாளர் ஒருவர்;
- (iii) அதிகாரசபையின் வாகடகர் ஒருவர்;

70 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (iv) சுகாதார சேவைகள் பணிப்பாளர் தலைமையதிபதியினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்படவேண்டிய சுகாதார அமைச்சிலிருந்தான ஊட்டவியலர் ஒருவர்;
- (v) 1984 ஆம் ஆண்டின் 6 ஆம் இலக்க, இலங்கைக் கட்டளைகள் நிறுவகச் சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட இலங்கைக் கட்டளைகள் நிறுவகத்தின் பணிப்பாளர் அல்லது அவரது நியமத்தர்;
- (vi) கைத்தொழில் தொழினுட்பவியல் நிறுவகத்தின் பணிப்பாளர் அல்லது அவரது நியமத்தர்;
- (vii) 2003 ஆம் ஆண்டின் 9 ஆம் இலக்க, பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் கீழ்த்தாபிக்கப்பட்ட பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபையின் தவிசாளரினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட பிரதிநிதி ஒருவர்; அத்துடன்
- (viii) ஆயுர்வேத ஆணையாளரினால் பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட ஆயுர்வேதத் திணைக்களத்தின் பிரதிநிதி ஒருவர்.

(2) நிபுணர்கள் குழாத்தின் உறுப்பினர்கள் நீங்கலாகக் கூட்டங்களுக்கான கூட்ட நடப்பெண் ஐந்து உறுப்பினர்களாதல் வேண்டும்.

(3) பெயர்குறித்து நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினரொருவரின் பதவிக்காலம் மூன்றாண்டுகளாதல் வேண்டும்.

நிபுணர்கள் குழாம்.

**91.** (1) அதிகாரசபை எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களில் சிறப்பறிவு வாய்ந்த திறமையான உயர் தொழிலர்களைக் கொண்டுள்ள நிபுணர்கள் குழாமொன்றை நியமித்தல் வேண்டும்.

(2) எஃம் குழுவினால் கையாளப்பட்ட விடயப்பொருளைப் பொறுத்து, அதிகாரசபை அவசியமானவிடத்து நிபுணர்கள் குழாத்திலிருந்து எஃம் குழுவுக்கு மேலதிக உறுப்பினர்களை அதிகாரசபை நியமிக்கலாம்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 71  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(3) உட்பிரிவு (2) இன் கீழ் நியமிக்கப்பட்ட உறுப்பினர்கள், அவர்கள் எந்தக் கூட்டங்களில் சமூகமளித்தல் வேண்டுமெனத் தேவைப்படுத்தப்படுகின்றதோ அந்தக் கூட்டங்களில் சமூகமளித்தலும் அவர்களின் அபிப்பிராயத்தைத் தெரிவித்தலும் வேண்டும், ஆனால் அத்தகைய கூட்டங்களில் வாக்களிப்பதற்கான உரிமைகளை அவர்கள் கொண்டிருத்தலாகாது.

**92.** எஃஓ பிரிவினதும் எஃம குழுவினதும் உறுப்பினர் ஒவ்வொருவரும், எஃஓ பிரிவினதும் எஃம குழுவினதும் எல்லா அலுவலர்களும் ஊழியர்களும், கடமைகளை ஏற்குமுன்னர், இச்சட்டத்தின் கீழான அவரது தத்துவங்களையும் பணிகளையும் புரிகையில் அல்லது பிரயோகிக்கையில் அவரது அறிவுக்கெட்டியுள்ள எஃஓ பிரிவினதும் எஃம குழுவினதும் அலுவலர்களுடன் சம்பந்தப்பட்ட எல்லாக் கருமங்கள் தொடர்பிலும் கண்டிப்பான இரகசியத்தைப் பேணுவதற்கு வாக்குறுதியளித்து வெளிப்படுத்துகையொன்றில் கையொப்பமிடுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அத்தகைய வெளிப்படுத்துகையின் மூலம், பின்வரும் சந்தர்ப்பங்களிற் தவிர அத்தகைய ஏதேனும் கருமத்தை வெளிவிடாதிருப்பதற்கு வாக்குறுதியளித்தலும் வேண்டும் :-

இரகசியம்  
பேணுவதற்கான  
வெளிப்படுத்துகை.

(அ) ஒரு சட்ட நீதிமன்றத்தினால் அவ்வாறு செய்யும்படி தேவைப்படுத்தப்படும்போது; அல்லது

(ஆ) இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது வேறேதேனும் எழுத்திலான சட்டத்தின் கீழான தத்துவங்களையும் பணிகளையும் பிரயோகிக்கின்ற அல்லது புரிகின்ற நோக்கத்துக்காக.

**93.** (1) அதிகாரசபை, எஃம குழுவுக்குச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களையும் வேறு தொடர்புபட்ட இனங்களையும் மதிப்பீடு செய்வதற்காக எஃம குழுவுக்குப் பொதுவான வழிகாட்டுநெறிகளை வழங்குதல் வேண்டும்.

அதிகாரசபை,  
மதிப்பீட்டுக்கான  
பொது வழிகாட்டு  
நெறிகளைக்  
கொடுத்தல்.

(2) (அ) ஓராம் உட்பிரிவிற் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட பொது வழிகாட்டுநெறிகள், சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயல்முறைகளினதும் (சிஉசெ) உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பினாலும் அதிகாரசபையினால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட ஏனைய ஒழுங்குபடுத்தும் குழுக்களினாலும் வழங்கப்பட்ட ஏனைய விதப்புகைகளினதும் அடிப்படையின் மீதாதல் வேண்டும்.



**72 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(ஆ) சர்வதேசரீதியில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட நியமங்களுக்கும் செயல்முறைகளுக்கும் இணையாகவிருப்பதற்கென அதிகாரசபை காலத்துக்குக்காலம் பொது வழிகாட்டுநெறிகளை மீளாய்வு செய்யலாம்.

(3) எஊம குழு, ஒவ்வோர் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட் களினதும் பயனுடைமையை, காப்பை, தரத்தை, அவசியத்தை மற்றும் விலையை மதிப்பீட்டு நடைமுறையில் கவனத்துடன் கொள்ளு தல் வேண்டும்.

(4) அமைச்சர் பின்வருவனவற்றுக்கான ஒழுங்குவிதிகளை ஆக்கலாம் -

(அ) தோதான மதிப்பீடுகளை நடாத்துவதற்கான குறித்து ரைக்கப்பட்ட கால வரையறைகளுட்பட, பின்பற்றப்பட வேண்டிய நடவடிக்கைமுறைகளை எடுத்துக்காட்டியும்; அத்துடன்

(ஆ) சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயல்முறைகள் வழிகாட்டுநெறிகளுக்கும் (சிஉசெ) அதிகார சபையி னால் அங்கீகரிக்கப்படக்கூடியவாறான வேறெவையே னும் ஏற்புடையற்பாலனவான வழிகாட்டுநெறிகளுக்கும் பயன்கொடுத்தல்.

எஊம குழு  
தொடர்பில்  
இச்சட்டத்தின்  
குறித்த சில  
ஏற்பாடுகளின்  
ஏற்புடைமை.

**94.** இச்சட்டத்தின் 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 மற்றும் 13ஆம் பிரிவுகளின் ஏற்பாடுகள் தவிசாளர், உறுப்பினர்கள் மற்றும் எஊம குழுவின் அலுவல்களின் நடாத்துதலுக்கும் அவை தொடர்பிலும் ஏற்ற மாற்றங்களுடன் ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்.

**பாகம் III**

**எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் தொடர்பான  
தவறுகள்**

நிரலிலிடப்  
பட்டவை தவிர்த்த  
எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திப்  
பொருட்களின்

**95.** (1) அதிகாரசபை, இச்சட்டத்தின் கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்ட எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களை காலத்துக்குகாலம் நிரலிலிடுதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 73  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(2) ஆளெவரும் (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் நிரலிலிடப்பட்ட எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருள் தவிர்ந்த ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை இறக்குமதி செய்தலோ, விற்பனையோ, இடமாற்றத்தலோ, விநியோகித்தலோ அல்லது விளம்பரப்படுத்துதலோ ஆகாது.

இறக்குமதி  
முதலியவற்றுக்கு  
தடை.

**96.** (1) ஆளெவரும் பின்வருமாறான ஏதேனும் எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை இறக்குமதி செய்தலோ, விநியோகித்தலோ, மீளப்பொதியிடுதலோ அல்லது விற்பனை செய்தலோ ஆகாது:-

எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திப்  
பொருட்களின்  
உற்பத்தி,  
இறக்குமதி,  
விற்பனை மற்றும்  
விநியோகத்  
தினை ஒழுங்கு  
படுத்துதல்.

(அ) சிறந்த உற்பத்தி செய்யும் செயல்முறைகள் மற்றும் சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறைகளின் கீழ் உற்பத்தி செய்யப்படாதது, பொதியிடப்படாதது அல்லது களஞ்சியப்படுத்தப்படாதது;

(ஆ) முழுமையாக அல்லது பகுதியளவில் ஏதேனும் மாசு படுத்தும் பொருளை, வெளிப்பொருளை அல்லது அழுகிய பதார்த்தத்தை அல்லது ஏதேனும் வேற்றுப் பொருளைக் கொண்டுள்ளது; அல்லது

(இ) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் பின்வருமாறு பயன்படுத்தப்படும்போது பாவனையாளரின் உடல் நலத்துக்கு ஊறுவிளைவிக்கக்கூடிய ஏதேனும் பதார்த்தத்தை அதில் அல்லது அதன் மீது கொண்டுள்ளது:-

(i) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளுடன் இணைக்கப்படும் சுட்டுத்துண்டின் மீதான பணிப்புசுளுக்கிணங்கவும் ; அல்லது

(ii) அவ்வெல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் பயன்பாட்டில் வழக்க முறையாகவுள்ள அல்லது வழமையாகவுள்ள அத்தகைய நோக்கங்களுக்காகவும் அத்தகைய முறைகளின் மூலமும்.

**74 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(2) ஆளெவரும் ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளுக்கு அதன் காப்பு பயனுடமை தரம் அல்லது உள்ளடக்கம் தொடர்பாக பொய்யாகவுள்ள, பிறழ்வழியுக்கின்ற, ஏமாற்று கின்ற அல்லது பிழையானவோர் அபிப்பிராயத்தை உருவாக்கக் கூடியவொரு முறையில் சுட்டுத்துண்டிடுதலோ, அதனைப் பொதியிடுதலோ, பரிகரித்தலோ, ஓய்முறைப்படுத்தலோ, இடமாற்றுதலோ, விற்பனை செய்தலோ, கண்காட்சிக்கு வைத்தலோ அல்லது விளம்பரப்படுத்துதலோ ஆகாது.

(3) ஆளெவரும் சிறந்த உற்பத்தி ஓய்தற் செயன்முறைகளுக்கும் சிறந்த களஞ்சியப்படுத்தலின் செயன்முறைகளுக்கும் இணங்க உற்பத்தி செய்யப்படாத ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை உற்பத்தி செய்தலாகாது.

எல்லைக்கோட்டு  
உற்பத்திப்  
பொருட்  
களுக்கான நியமம்  
விதித்துரைக்கப்  
படுமிடத்து.

**97.** ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளுக்கு நியமமொன்று விதித்துரைக்கப்படுமிடத்து, அந்நியமத்துக்கு இசைந்தொழுகாத அல்லது எந்த எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளுக்கு நியமம் விதித்துரைக்கப்பட்டுள்ளதோ அந்த எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளெனப் பிழையாகக் கருதப் படக்கூடியவாறான அத்தகைய முறையில் ஆளெவரும் ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளுக்குச் சுட்டுத்துண்டிடு தலோ, அதனைப் பொதியிடுதலோ, விநியோகித்தலோ அல்லது விற்பனைசெய்தலோ ஆகாது.

விதித்துரைக்கப்  
பட்ட நோய்களுக்  
காக எல்லைக்  
கோட்டு உற்பத்திப்  
பொருட்களை  
விளம்பரப்  
படுத்துதல்,  
இறக்குமதி  
செய்தல்,  
விற்பனை  
செய்தல் மற்றும்  
விநியோகித்தல்  
தடை செய்யப்  
பட்டுள்ளது.

**98. (1)** ஆளெவரும், அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன்னங்கீகாரமின்றி ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை விளம்பரப்படுத்துதலோ அல்லது மேம்படுத்துதலோ ஆகாது.

(2) ஆளெவரும் விதித்துரைக்கப்படும் நோய்கள், கோளாறுகள் அல்லது பிறழ்வான உடல்நிலைமைகள் என்பவற்றுக்கான சிகிச்சையாக, தடுப்பாக அல்லது குணப்பேறாக பொதுமக்களுக்கு ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை விளம்பரப் படுத்துதலோ அல்லது மேம்படுத்துதலோ ஆகாது.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 75  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(3) ஆளெவரும், அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன்னங் கீகாரமின்றி, விதித்துரைக்கப்பட்ட நோய்கள், கோளாறுகள் அல்லது பிறழ்வான உடல் நிலைமைகள் என்பவற்றுக்காகவும் சிகிச்சையாக, தடுப்பாக அல்லது குணப்பேறாக பொதுமக்களுக்கு ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை இறக்குமதி செய்தலோ, விற்பனை செய்தலோ அல்லது விநியோகித்தலோ ஆகாது.

**99.** ஒழுங்குவிதிகளின்மூலம் விதித்துரைக்கப்படக்கூடிய வாறான ஆட்கள்தவிரந்த ஆளெவரும், பொதுப்பாவனைக்குக் காப்பற்ற ஏதேனும் தடைசெய்யப்பட்ட எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளைப் பெறுதலோ அல்லது தனது உடைமையில் வைத் திருத்தலோ ஆகாது.

தடை  
செய்யப்பட்ட  
எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திப்  
பொருளை  
உடைமையில்  
வைத்திருத்தல்.

**100.** இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தில் குறித்துரைக்கப்படும் ஏற்பாடுகள் எவற்றையும் மீறுகின்ற எவரேனும் ஆள் தவ றொன்று புரிந்தவராவார்.

இப்பிரிவின்  
ஏற்பாடுகளின்  
மீறுகை  
தவறாதல்.

**பாகம் IV**

**எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களைப் பதிவு  
செய்தலும் உரிமமளித்தலும்**

**101.** (1) ஆளெவரும் அதிகாரசபையுடன் அத்தகைய எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை பதிவு செய்யாதும் அதற்கென அதிகாரசபையிடமிருந்து உரிமமொன்றைப் பெறாமலும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்தியை உற்பத்தி செய்தலோ அல்லது இறக்குமதி செய்தலோ ஆகாது.

எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திகளின்  
பதிவு முதலிய  
வற்றுக்கான  
தேவைப்பாடு.

(2) ஆளெவரும் அதிகாரசபையிடமிருந்து அந்நோக்கத்திற் கென உரிமமொன்றை பெறாமல் ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை களஞ்சியப்படுத்தலோ, பொருத்தி யிணைப்பதோ, மீளப்பொதியிடுவதோ, விநியோகிப்பதோ, இட மாற்றுவதோ அல்லது விற்பதோ ஆகாது.

76 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(3) இப்பிரிவின் (1) அல்லது (2) ஆம் உட்பிரிவில் குறித்துரைக்  
கப்பட்ட ஏதேனும் ஏற்பாட்டை மீறுகின்ற எவரேனுமாள்  
தவறொன்றைப் புரிந்தவராவார்.

எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திப்  
பொருட்களைப்  
பதிவு  
செய்வதற்கான  
விண்ணப்பம்.

102. (1) ஏதேனும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை  
இறக்குமதி செய்வதற்கு, விற்பனை செய்வதற்கு, உற்பத்திசெய்வ  
தற்கு, தயாரிப்பதற்கு அல்லது விநியோகிப்பதற்கு விரும்புகின்ற  
எவரேனுமாள் அவ்வெல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின்  
பதிவுக்காக அதிகாரசபைக்கு விதித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில்  
விண்ணப்பமொன்றைச் செய்தல் வேண்டும்.

(2) விண்ணப்பமானது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்க  
ளின் விதித்துரைக்கப்பட்ட விபரங்களுடனும் மாதிரிகளுடனும்,  
விதித்துரைக்கப்பட்ட கட்டணத்துடனும் சேர்த்து அனுப்பப்படுதல்  
வேண்டும்.

(3) (அ) ஓர் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின்  
பதிவுக்காகப் பெறப்பட்ட ஒவ்வொரு விண்ணப்பமும் எந்த  
இடாப்பில் பதியப்படவேண்டுமோ அந்த இடாப்பொன்றை  
அதிகாரசபை பேணுதல் வேண்டும்.

(ஆ) அத்தகைய இடாப்பில் பதிவீடுசெய்யப்படவேண்டிய  
விபரங்கள் விதித்துரைக்கப்பட்டவாறாதல் வேண்டும்.

(4) விண்ணப்பமொன்றைப் பெற்றதன்மேல் அதிகாரசபை,  
அவ்விண்ணப்பத்தின் பிரதியொன்றை, எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திப்பொருட்களின் மாதிரியுடனும் கிடைக்கக்கூடிய எல்லா  
விபரங்களுடனும் பின்வருவனவற்றிடம் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்-

(அ) கட்டுபடியான விலையில் பிரசைகளின் உடல் நலக்  
கவனிப்புத் தேவைகளுக்கு இயைபான பயனுடைமை  
யுள்ள, காப்பான மற்றும் சிறந்த தரத்தினவான  
எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் கிடைக்கக்  
கூடியமையை உறுதிப்படுத்துவதற்கான தேவையைக்  
கவனத்துட்கொண்டு, விண்ணப்பத்தையும் எல்லைக்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 77  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களையும் மதிப்பீடு செய்வ  
தற்கு எஃம குழுவிடம் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்; அத்து  
டன்

(ஆ) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் தரத்தையும்  
பயனுடைமையையும் பரீட்சிப்பதற்குத் தேமதஉ  
ஆய்வுகூடத்திற்கு அல்லது அவசியமானவிடத்து வேறு  
ஏதேனும் ஆய்வுகூடத்திற்கு சமர்ப்பித்தல் வேண்  
டும்.

(5) விண்ணப்பம் பெறப்பட்டதை அதிகாரசபை விண்ணப்ப  
காரருக்கு எழுத்தில் அறிவித்தல் வேண்டும்.

(6) அமைச்சர் பின்வருவனவற்றுக்கான ஒழுங்குவிதிகளை  
ஆக்கலாம்:-

(அ) எஃம குழுவினாலும் தேமதஉ ஆய்வு கூடத்தினாலும்,  
அவர்களின் முறையான பரீட்சிப்பு அல்லது மதிப்பீட்டு  
நடைமுறைகளில் பின்பற்றப்படவேண்டிய நடவடிக்கை  
முறைகளை எடுத்துக்காட்டியும்;

(ஆ) (i) அத்தகைய பரீட்சிப்பை அல்லது மதிப்பீட்டை  
நடாத்துவதிலான காலவரையறைகளையும்;

(ii) எஃம குழு அதன் கூட்டங்களை நடாத்த வேண்டிய  
முறையையும் அத்தகைய கூட்டங்களில் பின்பற்  
றப்பட வேண்டிய நடவடிக்கைமுறையையும்;  
அத்துடன்

(iii) சமர்ப்பிக்கப்படவேண்டிய அறிக்கைகளில்  
உள்ளடக்கப்படவேண்டிய சுருமங்களை,

குறித்துரைத்தும்.

**78 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(7)(அ) அதிகாரசபை, தேசிய சுகாதாரத்துக்கு எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் அவசரமான தன்மையைக் கவனத்துட்கொண்டு, பரீட்சிப்பை அல்லது மதிப்பீட்டைக் குறித்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதியினுள் இறுதியாக்கும்படி எஹ குழுவையும் தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தையும் தேவைப்படுத்தலாம்.

(ஆ) எஹ குழுவும் தேமதஉ ஆய்வுகூடமும் குறித்துரைக்கப் பட்ட காலவரையறைகளினுள், ஏதேனும் தாமதத்துக்காக வலுக்கட்டாயமான காரணங்கள் இருந்தாலொழிய, அதிகாரசபையிடம் அவற்றின் அறிக்கைகளைச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

எல்லைக் கோட்டு  
உற்பத்திப்  
பொருட்களைப்  
பதிவு செய்தல்.

**103.** (1) (அ) அதிகாரசபையானது எஹ குழுவினாலும் தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தினாலும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அறிக்கை களைக் கருத்திற் கொண்டு எஹ குழுவிடமிருந்து, தேமதஉ ஆய்வுகூடத்திடமிருந்து அல்லது வேறு நிபுணரிடமிருந்து அவசிய மேற்படுமிடத்து விளக்கங்களைக் கோரலாம்.

(ஆ) அதிகாரசபையானது எஹ குழுவினாலும் தேமதஉ ஆய்வுகூடத்தினாலும் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட அறிக்கைகளையும் இயைபான காரணிகளையும் கவனத்திற்கொள்வதன் மேல், விதந்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதியினுள் அத்தகைய எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை பதியலாம் அல்லது மறுக்கலாம்.

(2) அதிகாரசபையானது, எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளைப் பதிவுசெய்யுமிடத்து, அத்தகைய பதிவு பற்றி விண்ணப்பகாரருக்கு எழுத்தில் அறிவித்தல் வேண்டும்; அத்துடன் வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட கட்டளைமூலம் அத்தகைய பதிவுபற்றிப் பொதுமக்களுக்கு அறிவிக்கலாம்.

பதிவை மறுத்தல்.

**104.** அதிகாரசபை எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளைப் பதிவு செய்ய மறுக்கின்றவிடத்து, அத்தகைய மறுப்பு அத்தகைய முடிபு எடுக்கப்பட்டதிலிருந்து விதந்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதி யினுள் அதற்கான காரணங்களுடன் விண்ணப்பகாரருக்கு அறிவிக்கப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன் வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படும் கட்டளை மூலம் அத்தகைய மறுப்புப் பற்றி பொதுமக்களுக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 79  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**105.** இச்சட்டத்தின் 62,63,64 மற்றும் 65 என்னும் பிரிவுகளின் ஏற்பாடுகள் இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின்கீழ் பின்வருவனவற்றுக்கும் அவை தொடர்பாகவும் ஏற்றமாற்றங்களுடன் ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்:-

பிரிவுகள் 62,63,64  
மற்றும் 65  
என் பனவற்றின்  
ஏற்பாடுகள்  
ஏற்புடைய  
னவாதல் .

(i) பதிவுச்சான்றிதழை வழங்குதல் ;

(ii) உரிமம் வழங்குதல் ;

(iii) பதிவையும் உரிமத்தையும் புதுப்பித்தல் ; அத்துடன்

(iv) பதிவை அல்லது உரிமத்தை இல்லாதாக்குதல்  
அல்லது இடைநிறுத்துதல்.

## **அத்தியாயம் VI**

**மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்  
கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் தொடர்பான கூட்டு ஏற்பாடுகள்**

### **பாகம் I**

#### **பொது ஏற்பாடுகள்**

**106.** (1) ஆளெவரும், ஏதேனும் சட்டவிரோதமான, போலி புனையப்பட்ட அல்லது சுள்ளமாகக் கடத்தப்பட்ட மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்தி பொருளைக் களஞ்சியப்படுத்துதலோ, மீளப்பொதியிடுதலோ, பொருத்தியிணைத்தலோ, இடம்பெயர்த்தலோ, விநியோகித்தலோ அல்லது விற்பனை செய்தலோ ஆகாது.

நேர்மையற்ற  
கையாளு  
கைகளைத் தடை  
செய்தல் .

(2) (அ) ஆளெவரும், ஏதேனும் மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளின் முடிவுறுகைத் தேதிக்குப் பின்னர் அத்தகைய மருந்தை, மருத்துவ



80 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

உபகரணத்தை மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை இறக்குமதி செய்தலோ, களஞ்சியப்படுத்துதலோ, விநியோகித்தலோ, மீளப்பொதியிடுதலோ, வெளிக்காட்டிவைத்தலோ அல்லது விற்பனை செய்தலோ ஆகாது.

(ஆ) ஆளெவரும், அதிகாரசபையினால் விதந்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளின் கீழ் அன்றி, ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை அத்தகைய மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் காலாவதி திகதிக்கு பின்னர் களஞ்சியப்படுத்தலாகாது.

(3) ஆளெவரும், அத்தகைய உற்பத்திப் பொருட்கள் அரசு சொத்தாக உள்ளன என காட்டுகின்ற அரசு இலச்சினை அல்லது ஏதேனும் வேறு குறியை உள்ளடக்குகின்ற ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை சட்டபூர்வமான அதிகாரமின்றி இறக்குமதி செய்தலோ, களஞ்சியப்படுத்தலோ, பொருத்தியிணைத்தலோ, இடமாற்றத்தலோ, விநியோகித்தலோ, மீளப் பொதியிடுதலோ, காட்சிக்கு வைத்தலோ அல்லது விற்கலோ ஆகாது.

மருந்துகள்  
முதலியன  
வற்றின் எஞ்சிய  
பயனாகக்  
காலத்தை  
அதிகாரசபை  
முடிவு செய்தல்.

107. (1) அதிகாரசபை நுழைவுக் கப்பற்றுறையில் இலங்கைக் குள் இறக்குமதி செய்யப்படும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்தி ஒவ்வொன்றினதும் எஞ்சிய பயன் நுகர் காலத்தை தீர்மானித்தல் வேண்டும்.

(2) நுழைவுக் கப்பற்றுறையில் இலங்கையினுள் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட ஒவ்வொரு மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளின் தரம், காப்பு, பயனுடைமை என்பவற்றை உறுதிப்படுத்துதல் அவரது பொறுப்புடைமையாதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 81  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**108.** (1) அதிகாரசபையானது ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் தேவைப்பட்ட நியமத்தை ஈடுசெய்வதில்லையென அல்லது உற்பத்தி செய்யப்பட்டவாறாக அம்மருந்து, மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருள், பயன்படுத்தும் ஆளுக்குப் பாரதாரமான உடல் நலப் பிரச்சினைகளை விளைவிக்குமென அதிகாரசபை காணுமிடத்து, அத்தகைய மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருள் தொடர்பில் பின்வருமாறு செய்யும்படி அம்மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் இறக்குமதியாளரை, உற்பத்தியாளரை, வியாபாரியை அல்லது விநியோகிப்பாளரைத் தேவைப்படுத்துகின்ற கட்டளை யொன்றை ஆக்குதல் வேண்டும்:-

மருந்து முதலியவற்றின் பாவனையைத் தடை செய்தல் அல்லது அதன் பாவனையை மீளப்பெறுதல் முதலியன .

- (அ) உடனடியாக விநியோகிக்காதொழியும்படியும் ;
- (ஆ) விற்பனை அல்லது பாவனையை மீளப்பெறும்படியும்;
- (இ) அதனைப் பயன்படுத்தாதொழியும்படி உடல் நல உயர் தொழிலர்களுக்கும் பாவனையாளர்களுக்கும் உடனடியாக அறிவிக்கும்படியும் ;
- (ஈ) விதித்துரைக்கப்பட்ட முறைகளுக்கிணங்கக் கையுதிர்க்கும் படியும்.

(2) அதிகாரசபையானது, இப்பிரிவின் நியதிகளின்படி மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் பயன்பாட்டிலிருந்து தடைசெய்யப்படுதல் அல்லது மீளப்பெறப்படுதல் பற்றிய அறிவித்தல், சிங்கள, தமிழ் மற்றும் ஆங்கில மொழிகளில் வெளியிடப்பட்டவொரு நாளாந்தச் செய்தித்தாளில் அல்லது அமைச்சின் இணையத்தளத்தில் வெளியிடப்படுதலை அல்லது ஏதேனும் இலத்திரனியல் ஊடகத்தின் மீது ஒலிபரப்பப்படுதலைச் செய்வித்தல் வேண்டும்.

82 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(3) ஓராம் உட்பிரிவின் ஏற்பாடுகளை மீறுகின்ற எவ்வேனும் தவறொன்றைப் புரிகின்றாரென்பதுடன், சுருக்கவிளக்கத்தின் பின்னர் நீதிவான் நீதிமன்றமொன்றினால் குற்றத்தீர்ப்பளிக் கப்படுவதன் மேல் ஒரு மில்லியன் ரூபாவை விஞ்சாத குற்றப்பண மொன்றுக்கு அல்லது முன்றாண்டுகளை விஞ்சாதவொரு காலப்பகுதிக்கு இருவகையிலொருவகை மறியற்றண்டனைக்கு அல்லது அத்தகைய குற்றப்பணம், மறியற்றண்டனை ஆகிய இரண்டுக்கும் ஆளாதலும் வேண்டும்.

அவசரகால  
மற்றும் விசேட  
சூழ்நிலைகள்.

109. (1) அதிகாரசபையானது ஓர் உயிரைக் காத்தல், ஒரு தொற்று நோயின் அல்லது கொள்ளை நோயின் பரவுகையைக் கட்டுப்படுத்துதல் அல்லது வேறு ஏதேனும் தேசிய அவசர நிலைமை அல்லது தேசியப் பாதுகாப்பு போன்ற விசேட சூழ்நிலைகளில் ஒரு குறிப்பிட்ட மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளைக் குறித்துரைக் கப்பட்ட அளவுகளில் இறக்குமதி செய்து வழங்குவதற்கு அனுமதி யளிக்கலாம்.

(2) அத்தகைய அனுமதி பின்வரும் சூழ்நிலைகளில் வழங்கப் படலாம்:-

(அ) சுகாதார அமைச்சினால் விடுவிக் கப்பட்டவொரு வேண்டுகோளின்மேல் ; அல்லது

(ஆ) சுகாதார அமைச்சினால் விதந்துரைக்கப்பட்ட தனியா னொருவரினால் அல்லது ஒழுங்கமைப்பொன்றினால் செய்யப்பட்ட மேன்முறையீட்டின் மீது.

(3) இட்பிரிவின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளின் முகாமைக்கும் வகைகூறுக்கும் இறக்குமதியாளர் பொறுப்பாதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 83  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(4) விதித்துரைக்கப்பட்ட முறையில் இப்பிரிவின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் பற்றிய வழக்கமுறையான அறிக்கைகளை இறக்குமதியாளர் அதிகாரசபையிடம் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

**110.** (1) (அ) நோயியலரின் மாதிரியெனக் குறிப்பிடப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை ஆளெவரும் பொதுமக்களுக்கு விநியோகித்தலாகாது.

மருந்து முதலிய  
வற்றின்  
மாதிரிகளின்  
விற்பனை  
அல்லது  
விநியோகம்  
தடைசெய்யப்  
படுதல்.

(ஆ) பந்தி (அ) வின் ஏற்பாடுகள், மருத்துவத்தொழிலர், பல்மருத்துவர் அல்லது விலங்கு மருத்துவர் ஒருவரின் நோயாளிக்கு அத்தகைய மருத்துவத்தொழிலர், பல்மருத்துவர் அல்லது விலங்கு மருத்துவரினால் நோயியலரின் மாதிரியெனக் குறிப்பிடப்பட்ட ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் விநியோகிக்கப்படுவதற்கு ஏற்புடையனவாதலாகாது.

(2) (அ) ஆளெவரும், நோயியலரின் மாதிரியெனக் குறியிடப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை இடம்பெயர்த்தலோ, வெளிக்காட்டிவைத்தலோ அல்லது களஞ்சியப்படுத்துதலோ ஆகாது.

(ஆ) பந்தி (அ) வின் ஏற்பாடுகள், அதிகாரசபையினால் முறையாக அதிகாரமளிக்கப்பட்ட கம்பனியொன்றின் எவரேனும் பிரதி நிதிக்கு ஏற்புடையனவாதலாகாது.

(3) ஆளெவரும், நோயியலரொருவரின் மாதிரியெனக் குறிப்பிடப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை விற்பனை செய்தலாகாது.

84 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

ஏதேனும்  
மருந்து  
முதலியவற்றை  
நன்கொடையாக  
இறக்குமதி  
செய்து ஏற்றுக்  
கொள்வதற்கான  
உரிமம்.

111. (1) முன்றாம் உட்பிரிவின் ஏற்பாடுகளுக்கமைய, ஆளெ  
வரும், அதற்கென அதிகாரசபையின் அங்கீகாரமின்றி, இலங்கை  
யினுள் இலவச விநியோகிப்புக்காக அல்லது மேம்படுத்துகைக்  
காக ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது  
எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை நன்கொடையாக  
இறக்குமதி செய்தலோ அல்லது ஏற்றுக்கொள்ளுதலோ ஆகாது.

(2) ஓராம் உட்பிரிவின் ஏற்பாடுகள் அவசரநிலைமை அல்லது  
பேரழிவு நிலைமையின் போது நன்கொடையாக மருந்தை,  
மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்  
பொருளை இறக்குமதி செய்வதற்கு அல்லது பெறுவதற்கு  
ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்.

(3) ஏதேனும் பேரழிவு அல்லது அவசர நிலைமைகளின் போது  
மருந்துகளை ஏற்றுக்கொள்ளுதல் அல்லது பெறுதல் தொடர்பாக  
வழங்கப்பட்ட உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் வழிகாட்டுநெறி  
களைக் கவனத்துட்கொண்டு, ஏதேனும் ஒத்தநிலைமையில் மருந்து,  
மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்  
பொருள் என்பவற்றின் நன்கொடைகளை ஏற்றுக்கொள்வதற்காக  
அமைச்சர் வழிகாட்டுநெறிகளை விதித்துரைக்கலாம்.

சொந்த  
பாவனைக்கு  
மருந்து  
முதலியன  
வற்றை  
இறக்குமதி  
செய்தல்  
முதலியன.

112. (1) பிரிவுகள் 58, 82 மற்றும் 101 இன் ஏற்பாடுகள்  
இச்சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்படாததும் உரிமமளிக்கப்  
படாததுமான மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் மற்றும் எல்லை  
உற்பத்திப் பொருளொன்றை தனது சொந்த வைத்தியத்திற்காக  
தேவைப்படுத்துகின்ற எவரேனும் நோயாளிக்கு ஏற்புடையதாத  
லாகாது.

(2) அத்தகைய ஆள், அதிகாரசபையின் முன்னதான  
அங்கீகாரத்துடன், தனக்கு சிகிச்சையளிக்கும் மருத்துவ தொழிலரி  
னால் வழங்கப்பட்ட மருத்துவ பட்டோலையொன்றின் மீது  
அத்தகைய மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது  
எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் தேவைப்படும் அளவை  
இறக்குமதி செய்யலாம்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 85  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(3) இப்பிரிவின் கீழ் உற்பத்தி செய்யப்படும் அல்லது இறக்குமதி செய்யப்படும் ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை விற்பது தவறொன்றாதல் வேண்டும்.

**113.** (1) ஆளெவரும், அத்தகைய வளவுகள் அதிகாரசபையினால் அது தொடர்பில் உரிமமளிக்கப்பட்டிருந்தாலொழிய, ஏதேனும் வளவுகளில் ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை, எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை உற்பத்தி செய்தலோ, தயாரித்தலோ, களஞ்சியப்படுத்துதலோ அல்லது விற்கலோ ஆகாது.

மருந்து  
முதலியவற்றை  
உற்பத்தி செய்தல்  
முதலிய  
வற்றுக்காக  
வளவுகளுக்கு  
உரிமமளித்தல்.

(2) (அ) ஆளெவரும், அத்தகைய வளவுகள் அதிகாரசபையினால் உரிமமளிக்கப்பட்டிருந்தாலொழிய, ஏதேனும் வளவுகளில் ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை, எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை களஞ்சியப்படுத்தலோ அல்லது விற்கலோ ஆகாது.

(ஆ) பின்வரும் சந்தர்ப்பத்தில் (அ) என்னும் பந்தியின் ஏற்பாடுகள் ஏற்புடையதாதலாகாது.

(i) தனது சொந்தப் பாவனைக்கென இச்சட்டத்தின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை, எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை வைத்திருக்கின்ற எவரேனும் நோயாளிக்கு;

(ii) பொதுவான பாவனைக்கு பாதுகாப்பானதென ஒழுங்கு விதிகளால் விதித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை, எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள்.

(3) அதிகாரசபை விதித்துரைக்கப்படவேண்டியதான பதிவு செய்யப்பட்ட உற்பத்தியாளர்கள் மற்றும் இறக்குமதியாளர்களின் பதிவேடொன்றையும் மற்றும் பதிவு செய்வதற்கான கட்டளைக்கற்களையும் பேணுதல் வேண்டும்.

86 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

உரிமம்  
தொடர்பான  
நிபந்தனைகள்  
முதலியன.

114. (1) இச்சட்டத்தின் கீழ் வழங்கப்பட்ட ஒவ்வொரு உரிமமும்-

(அ) விதித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய படிவத்  
திலிருத்தல் வேண்டும் ;

(ஆ) விதித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய நிபந்  
தனைகளுக்கு அமைந்ததாதல் வேண்டும் ;

(இ) முன்னரே இல்லாதாக்கப்பட்டாலொழிய, அத்தகைய  
உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்படக் கூடியவாறான  
அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு வலுவிலிருத்தல் வேண்டும்.

(2) இச்சட்டத்தின்கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமமொன்று விதித்  
துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கு இணங்கியொழுகாத விடயத்  
தில் அதிகாரசபையினால் இடைநிறுத்தப்படலாம் அல்லது  
இல்லாதொழிக்கப்படலாம்.

(3) விண்ணப்பகாரரொருவர், எந்நேரத்திலும், உரிமமொன்  
றுக்கு மீளவிண்ணப்பிப்பதற்கான அவரது உரிமைக்குப்  
பங்கமின்றி, அதிகாரசபைக்கு எழுத்தில் அறிவிப்பதன் மூலம்  
உரிமமொன்றுக்கான விண்ணப்பத்தை மீளப்பெறலாம்.

பாகம் II

மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு  
உற்பத்திப்பொருட்களை உற்பத்தி செய்தல்

உற்பத்தி  
செய்தல்  
ஒழுங்கு  
படுத்தும்  
பிரிவைத்  
தாபித்தல்.

115. (1) அதிகாரசபையானது, இச்சட்டத்தின் நோக்கத்திற்காக  
உற்பத்திசெய்தல் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவென அறியப்பட  
வேண்டிய பிரிவொன்றைத் தாபித்தல் வேண்டும்.

(2) அதிகாரசபை, வாகடகவியல் மருந்தாக்க அறிவியல்  
அல்லது வேறேதேனும் தொடர்புபட்ட பாடத்தில் அங்கீகரிக்கப்  
பட்ட மொன்றைக் கொண்டுள்ள ஆட்களிலிருந்து  
அப்பிரிவின் தலைவரை நியமித்தல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 87  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**116.** (1) உற்பத்தி செய்தல் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவின் பிரதான பணி, இலங்கையில் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களை உற்பத்தி செய்தலை ஒழுங்குபடுத்துவதாதல் வேண்டும்.

உற்பத்தி செய்தல்  
ஒழுங்குபடுத்தும்  
பிரிவின்  
பணிகள்.

(2) உற்பத்திசெய்தல் பிரிவின் ஏனைய பணிகள் பின்வருவன வாதல் வேண்டும் -

(அ) உற்பத்தியாளர்களாக வரவிருப்போருக்கான தொழினுட்ப அறிவு உட்பட அவசியமான எல்லா உதவிகளையும் வழங்குவதற்கான திட்டங்களை வகுத்தமைத்தல் ;

(ஆ) உற்பத்தியாளர்கள் உள்நாட்டில் தமது உற்பத்திப் பொருட்களைச் சந்தைப்படுத்துவதற்கு அவர்களுக்கு அவசியமான உதவியை வழங்குதல் ;

(இ) உற்பத்தியாளர்கள் தமது உற்பத்திப் பொருட்களை ஏற்றுமதி செய்வதற்கு அவர்களுக்கு அவசியமான உதவியை வழங்குதல்;

(ஈ) உள்நாட்டில் உற்பத்தி செய்யப்பட்ட உற்பத்திப்பொருட்கள் போதியளவில் இலங்கையில் கிடைக்கக் கூடியன வாக உள்ளவிடத்து குறித்தசில உற்பத்திப் பொருட்களின் இறக்குமதியை மட்டுப்படுத்துமாறு அதிகார சபைக்கு மதியுரையளித்தல்.

(3) இப்பிரிவின் நோக்கத்துக்காக “உற்பத்திப்பொருள்” என்பது, ஒரு மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் என்று பொருளாகும்.

**117.** இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு அல்லது அவற்றுள் எவற்றுக்கும் பயன்கொடுப்பதற்கு அமைச்சர் ஒழுங்கு விதிகளை ஆக்கலாம்.

ஒழுங்கு விதிகள்.



88 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

### பாகம் III

**மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு  
உற்பத்திப்பொருட்களுக்கு விலை குறித்தல்**

மருந்துகளுக்கு  
விலை குறித்தல்  
முதலியன .

**118.** (1) (அ) அதிகாரசபையானது விலைகுறித்தற் குழுவென  
அறியப்பட வேண்டிய குழுவொன்றை நியமித்தல் வேண்டும்.

(ஆ) விலைகுறித்தற் குழுவின் அமைப்பு, தத்துவங்கள், பணிகள்  
என்பன விதித்துரைக்கப்பட்டவாறாகவிருத்தல் வேண்டும்.

(2) (அ) அதிகாரசபையானது விலைகுறித்தற் குழுவின்  
கலந்தாலோசனையுடன், பதிவு செய்யும் நேரத்தில் மருந்துகள்,  
மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்  
பொருட்கள் என்பவற்றின் அறிமுக விலையை, விதித்துரைக்  
கப்படக்கூடியவாறான கட்டளைக்கற்களின் அடிப்படையில்  
தீர்மானித்தல் வேண்டும்.

(ஆ) பந்தி (அ) வின் நோக்கத்துக்காக, அதிகாரசபை, அதே  
சிகிச்சைசார் வகுப்பினுள் ஒத்த உற்பத்திப் பொருட்களுக்கு  
நிலவுகின்ற சந்தைவிலையையும் சர்வதேசக் குறிப்பீட்டு விலை  
களையும் விதித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான ஏனைய காரணிக  
ளையும் கவனத்துட்கொள்ளுதல் வேண்டும்.

(3) புதிய இரசாயன உருவாக்கங்களின் விலைகளைத் தீர்  
மானிக்கும் நோக்கத்துக்காக, அதிகாரசபை, பிராந்தியத்திலுள்ள  
விலைகளையும், புதிய உற்பத்திப் பொருளின் நன்மையையும்  
மலிவுவிலையையும் கவனத்துட்கொள்ளுதல் வேண்டும்.

(4) அமைச்சர் விலைகுறித்தற் குழுவினதும் பாவனையாளர்  
அலுவல்கள் அதிகாரசபையினதும் எல்லா அக்கறை கொண்டுள்  
ளோரினதும் கலந்தாலோசனையுடன் மற்றும் 2003 ஆம்  
ஆண்டின் 9 ஆம் இலக்க, பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகார  
சபைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுட்பட வேறெல்லா இயைபான  
காரணிகளையும் கவனத்துட்கொண்டு மருந்துகள், மருத்துவ  
உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களுக்  
கான விலைகுறித்தல் அமைப்புமுறையை விதித்துரைத்தல்  
வேண்டும்.

## அத்தியாயம் VII

### நானாவிதமானவை

#### பாகம் I

##### வாகடகங்களை ஒழுங்குபடுத்துதல்

119. (1) ஆளெவரும் அதிகாரசபையிடமிருந்து உரிமமொன் றைப் பெறாமல் வாகடகமொன்றைக் கொண்டு நடாத்துதலாகாது.

(2) வாகடகமொன்றைக் கொண்டு நடாத்துவதற்கு விரும்புகின்ற எவரேனுமான் அந்நோக்கத்துக்காக விதித்துரைக்கப்பட்ட படிவத் தில் அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பமொன்றைச் செய்தல் வேண் டும்.

(3) விண்ணப்பமானது, அத்தகைய படிவத்தில் தரப்பட்டிருக்கக் கூடியவாறான அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் கொண்டி ருத்தலும் அத்தகைய எல்லா ஆவணங்களுடனும் அனுப்பப்படு தலும் வேண்டுமென்பதுடன், விதித்துரைக்கப்பட்ட கட்டணத் துடன் சேர்த்தனுப்பப்படுதலும் வேண்டும்.

(4) அதிகாரசபை, விண்ணப்பமொன்றைப் பெற்றதன்மேல், வாகடகங்கள் ஒழுங்குபடுத்தும் பிரிவின் அவதானிப்புக்களுக்காக அவ்விண்ணப்பத்தை அதற்கு ஆற்றப்படுத்தலாமென்பதுடன், அந்த அவதானிப்புக்கள் குறித்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதியினுள் சமர்ப்பிக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

(5) அதிகாரசபை, விண்ணப்பம் தொடர்பான எல்லாப் பதிவேடுகளையும் தகவல்களையும் கவனத்துட்கொண்டதன் மேல்-

(அ) விண்ணப்பகாரருக்கு உரிமத்தை வழங்கலாம் அல்லது

(ஆ) விண்ணப்பத்தை மறுத்து அத்தகைய மறுப்புக்கான காரணங்களை உடனடியாக விண்ணப்பகாரருக்கு எழுத்தில் அறிவிக்கலாம்.

(6) உரிமமொன்றை வைத்திருப்பவர், வாகடகமொன்றின் தொழிலைத் தொடங்குமுன்னர், வாகடகம் கொண்டு நடாத்தப்பட வுள்ள வளவுகளைப் பதிவு செய்தல் வேண்டும்.

வாகடக  
மொன்றைக்  
கொண்டு  
நடாத்தும் ஆள்  
ஒவ்வொரு வரும்  
உரிம  
மொன்றைப்  
பெறுதல்  
வேண்டும்.

90 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(7) அமைச்சர், ஒழுங்குவிதிகள் மூலம், உரிமமொன்றின் நியதிநிபந்தனைகளையும், வாகடகமொன்றைப் பதிவு செய்வதற்குத் திருப்பிப்படுத்தப்பட வேண்டிய நிபந்தனைகளையும் விதித்துரைக்கலாம்.

(8) இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின் நோக்கத்துக்காக, “உரிமமொன்றை வைத்திருப்பவர்” என்பது, இப்பிரிவின்கீழ் வாகடகமொன்றைக் கொண்டுநடத்துவதற்கு உரிமமொன்று வழங்கப்பட்ட ஆள் என்று பொருளாகும்.

சிறந்த வாகடகச்  
செயல்  
முறைகளுக்கு  
இணங்கி  
யொழுது  
வதற்கான  
தேவைப்பாடு.

**120.** (1) வாகடகமொன்றைக் கொண்டுநடத்துகின்ற ஆள் ஒவ்வொருவரும், சிறந்த வாகடகச் செயல்முறைகளுடனும் அதிகாரசபையினால் விதித்துரைக்கப்பட்ட வேறு வழிகாட்டு நெறிகளுடனும் நிபந்தனைகளுடனும் இணங்கியொழுதுதல் வேண்டும்.

(2) உரிமமொன்றை வைத்திருப்பவர் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள் தொடர்பாக வாகடகத்தின் எல்லாத் தொழிற்பாடுகளுக்கும் பொறுப்பாகவிருப்பதற்குக் குறைந்தபட்சம் ஒரு வாகடகவிய லரையேனும் வாகடகத்தில் தொழிலுக்கமர்த்துதல் வேண்டும்.

(3) மருந்து, மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களை அளித்தல், வாகடகவியலாளரினால் அல்லது வாகடகவியலரின் நேரடி மேற்பார்வையின் கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்ட பயிலுநராகவுள்ள வாகடகரொருவரினால் நிறைவேற்றப்படுதல் வேண்டும்.

(4) வாகடகவியலர், ஒவ்வொரு மருந்தும், மருத்துவ உபகரண மும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளும் விற்பனை செய்யப் படுமுன்னர் அத்தகைய மருந்தின் விலையை வாங்குநருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

(5) வாகடகர், மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை வழங்கும்போது வாங்கு நரினால் கோரப்பட்ட மொழியில் அத்தகைய மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் விவரணமொன்றை வாங்குநருக்கு வழங்குதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 91  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**121.** இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின் ஏற்பாடுகள் எல்லாவற்றுக் கும் அல்லது அவற்றுள் எவற்றுக்கும் பயன் கொடுப்பதற்காக அமைச்சர் ஒழுங்குவிதிகளை ஆக்கலாம்.

ஒழுங்கு விதிகள்.

**பாகம் II**

**மேன்முறையீடுகள்**

**122.** (1) (அ) இச்சட்டத்தின் கீழ் அதிகாரசபையின் ஏதேனும் முடிபினால் இன்னலுறும் எவரேனுமாள் அத்தகைய முடிபை மீளக் கவனத்துட்கொள்ளும்படி அத்தகைய முடிபு அவருக்கு கிடைத்ததிலிருந்து ஒரு மாதத்தினுள் அதிகாரசபைக்கு எழுத்தில் மேன்முறையீடு செய்யலாம்.

மேன்முறை  
யீடுகள்.

(ஆ) அதிகாரசபையானது, செயல்முறைக்குகந்தவரை விரைவாக, அத்தகைய மேன்முறையீட்டின் மீதான முடிபை மேன் முறையீட்டாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

(2) விண்ணப்பகாரர் அதிகாரசபையின் முடிபுடன் அதிருப்தியடையுமிடத்து, விண்ணப்பகாரர், 123-ஆம் பிரிவின் கீழ் அம்முடிபுக்கெதிராக மேன்முறையீடு செய்யலாம்.

**123.** (1) அமைச்சர், இச்சட்டத்தின் நியதிகளின்படி செய்யப் பட்ட மேன்முறையீடுகளை விசாரித்துத் தீர்மானிப்பதற்கான மேன்முறையீட்டுக் குழுவொன்றை நியமித்தல் வேண்டும்.

மேன்முறை  
யீட்டுக் குழு.

(2) மேன்முறையீட்டுக் குழு பின்வருவோரைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்:-

(அ) மேன்முறையீட்டுக் குழுவின் தவிசாளராகவிருக்க வேண்டியவரும், இலங்கையின் உயர்நீதிமன்றத்தின் அல்லது மேன்முறையீட்டு நீதிமன்றத்தின் ஓய்வுபெற்ற நீதிபதிகளிலிருந்து நியமிக்கப்பட்ட வருமான உறுப்பின ரொருவர்;

(ஆ) சுகாதாரச் செயலாளர் ; அத்துடன்

92 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(இ) மருத்துவத்துறையில் மேன்மையெய்தியுள்ள ஓய்வு  
பெற்ற மருத்துவ ஆலோசகர்களிலிருந்து நியமிக்கப்  
பட்ட உறுப்பினரொருவர்.

(3) மேன்முறையீட்டுக் குழுவின் உறுப்பினர்கள், நியமிக்கப்  
பட்ட தேதியிலிருந்து மூன்றாண்டுக் காலத்துக்குப் பதவிவகித்தல்  
வேண்டுமென்பதுடன், மீள நியமிக்கப்படுவதற்குத் தகவுடையோ  
ராதலும் வேண்டும்.

(4) மேன்முறையீட்டுக் குழுவின் கூட்டங்களும் அலுவல்களும்  
நிறைவேற்றப்பட வேண்டிய முறையைக் குறித்துரைக்கின்ற  
ஒழுங்குவிதிகளை அமைச்சர் ஆக்கலாம்.

(5) மேன்முறையீட்டுக் குழு, மேன்முறையீட்டை ஆய்வுசெய்த  
பின்னர், சம்பந்தப்பட்ட மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது  
எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் தொடர்பாக விண்ணப்ப  
காரரிடமிருந்தும் முறையான நிறுவனங்களிடமிருந்தும் அல்லது  
பிரிவுகளிடமிருந்தும் மேலதிகத் தகவலைக் கோரலாமென்பது  
டன், அத்தகைய மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்  
கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் பற்றி நிபுணத்துவ அபிப்பிராயத்  
தையும் கோரலாம்.

(6) மேன்முறையீட்டுக் குழு, இயைபான எல்லாக் காரணங்  
களையும் சவனத்துட்கொண்டதன் மேல் அதன் முடிபை அதிகார  
சபைக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

(7) மேன்முறையீட்டுக் குழுவின் முடிபைப் பெற்றதன் மேல்,  
அதிகாரசபை, மேன்முறையீட்டுக் குழுவின் முடிபை உடனடியாக  
மேன்முறையீட்டாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டுமென்பதுடன்,  
மேன்முறையீட்டுக் குழுவின் முடிபுக்கிணங்கச் செயலாற்றுவதும்  
வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 93  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(8) மேன்முறையீட்டுக் குழுவின் உறுப்பினர்களுக்கு, நிதி என்னும் விடயம் குறித்தளிக்கப்பட்ட அமைச்சரின் ஒரூப்பாட்டுடன் அதிகாரசபையின் நிதியத்திலிருந்து அத்தகைய ஊதியம் செலுத்தப்படலாம்.

**பாகம் III**

**அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர்களின் தத்துவங்களும்  
பணிகளும்**

**124.** (1) அமைச்சர், இச்சட்டத்தின் நோக்கங்களுக்காக “அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர்” ஒருவராகவிருப்பதற்கென எவரேனும் மாகாணச் சுகாதாரச் சேவைகள் பணிப்பாளரை, எவரேனும் பிராந்தியச் சுகாதாரச் சேவைகள் பணிப்பாளரை, எவரேனும் சுகாதார மருத்துவ அலுவலரை, எவரேனும் பிரதேச வாகடகரை, எவரேனும் உணவு மற்றும் அவுடதங்கள் பரிசோதகரை, எவரேனும் அவுடதங்கள் பரிசோதகரை அல்லது அதிகார சபையைச் சேர்ந்த எவரேனும் வாகடகரை நியமிக்கலாம்.

அதிகார  
மளிக்கப்பட்ட  
அலுவலர்கள் .

(2) அதிகாரமளிக்கப்பட்ட ஒவ்வோர் அலுவலரும் இச்சட்டத்தின் கீழான அவரது பணிகளை நிறைவேற்றும் நோக்கத்துக்காக 1979 ஆம் ஆண்டின் 15 ஆம் இலக்க, குற்றவியல் நடவடிக்கை முறைச் சட்டக் கோவைச் சட்டத்தின் நியதிகளின்படி ஒரு சமாதான அலுவலரின் தத்துவங்களைப் பிரயோகித்தல் வேண்டும்.

(3) (அ) இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதிக்கு அல்லது விதிக்கு அல்லது வேறு ஏதேனும் எழுத்திலான சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு முரணாகச் செயலாற்றுகின்ற; அல்லது

(ஆ) இச்சட்டத்தின் கீழ் அவருக்குக் குறித்தளிக்கப்பட்ட தத்துவங்களை இச்சட்டத்தின் குறிக்கோள்களுக்கு முரணானவொரு முறையில் அல்லது முரணான ஓர் உட்கருத்துக்காகப் பிரயோகிக்கின்ற,

94 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

எவரேனும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர், அமைச்சரினால் நியமிக்கப்பட்ட ஓர் ஒழுக்காற்றுக் குழுவினால் நடாத்தப்பட்ட உரிய விசாரணையின் பின்னர், அத்தகைய பதவியிலிருந்து அகற்றப்படுதல் வேண்டும்.

(4) அமைச்சர், ஒழுக்காற்றுக் குழுவின் அமைப்பு மற்றும் விசாரணையொன்றை நடாத்தும் முறை என்பவற்றை ஒழுங்கு விதிகளின் மூலம் விதித்துரைத்தல் வேண்டும்.

அதிகாரமளிக்  
கப்பட்ட  
அலுவலர்களின்  
தத்துவங்கள் .

125. (1) அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரொருவர், சட்டத்தின் கீழான அவரது கடமைகளைப் புரிவதற்காகவும் அவரது தத்துவங்களைப் பிரயோகிப்பதற்காகவும் -

(அ) ஏதேனும் பொருள் உற்பத்தி செய்யப்படுகின்றது, தயாரிக்கப்படுகின்றது, பொதியிடப்படுகின்றது, மீள்பொதியிடப்படுகின்றது, பேணிக்காக்கப்படுகின்றது, விற்பனை செய்யப்படுகின்றது அல்லது களஞ்சியப்படுத்தப்படுகின்றது என அவர் நம்புகின்ற ஏதேனும் இடத்தினுள் ஏதேனும் நியாயமான நேரத்தில் பிரவேசித்து, அத்தகைய ஏதேனும் பொருளைப் பரிசோதனை செய்து அதன் மாதிரிகளை எடுக்கலாம் என்பதுடன், அத்தகைய பொருளின் உற்பத்திக்கு, தயாரிப்புக்கு, பொதியிடுகைக்கு, பேணிக்காப்புக்கு, அல்லது களஞ்சியப்படுத்துகைக்குப் பயன்படுத்தப்படுகின்றதென அவர் நம்புகின்ற எதனையும் பரிசோதனை செய்யலாம் ;

(ஆ) ஏதேனும் பொருளைக் கொண்டுள்ளதென அவர் நம்புகின்ற ஏதேனும் கொள்கலத்தை அல்லது பொதியைத் திறந்து பரிசோதனை செய்யலாம் ;

(இ) பரிசோதனை செய்யும் அல்லது தேடுகையிடும் நோக்கங்களுக்காக, ஏதேனும் பொருள் அதில் ஏற்றிச் செல்லப்படுகின்றதென அவர் நம்புகின்ற ஏதேனும்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 95  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

வாகனத்தை நிறுத்தி அல்லது தடுத்து வைத்து, அவ்  
வாகனத்தைத் தேடுகையிட்டு அத்தகைய பொருளைப்  
பரிசோதனை செய்யலாமென்பதுடன், சொல்லப்பட்ட  
பொருட்களின் மாதிரிகளையும் எடுக்கலாம்;

(ஈ) பந்தி (அ) வில் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட ஏதேனும் இடத்  
தில் காணப்பட்ட இலத்திரனியல் தரவுகள் உட்பட  
ஏதேனும் புத்தகத்தை, ஆவணத்தை அல்லது வேறு  
பதிவேட்டைப் பரிசோதனை செய்யலாமென்பதுடன்,  
அவற்றின் பிரதிகளை எடுக்கலாம் அல்லது அவற்றி  
லிருந்து பிரதித்தெடுத்தபகுதிகளைப் பெறலாம்;  
அத்துடன்

(உ) இச்சட்டத்தின் எவையேனும் ஏற்பாடுகள் அல்லது  
அவற்றின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள் எந்தப்  
பொருளின் மூலம் அல்லது வாகனத்தின்மூலம் அல்லது  
அது தொடர்பாக மீறப்பட்டுள்ளனவென அவர்  
நம்புகின்றாரோ அந்த ஏதேனும் பொருளை அல்லது  
வாகனத்தை அவசியமாகக்கூடியவாறான அத்தகைய  
காலத்துக்குக் கைப்பற்றித் தடுத்துவைக்கலாம்.

(2) இப்பிரிவின் கீழ் செயலாற்றுகின்ற அதிகாரமளிக்கப்பட்ட  
அலுவலரொருவர், அவ்வாறு தேவைப்படுத்தப்படின், அவரது  
அதிகாரத்தைக் காண்பித்தல் வேண்டும்.

(3) ஓராம் உட்பிரிவைப் பின்பற்றி அதிகாரமளிக்கப்பட்ட  
அலுவலரொருவர் பிரவேசிக்கும் இடத்தின் சொந்தக்காரர்  
அல்லது அதற்குப் பொறுப்பாகவுள்ள ஆள் மற்றும் அதன்கண்  
காணப்படும் ஒவ்வோரானும், அவரது தத்துவத்திலுள்ள  
நியாயமான எல்லா உதவிகளையும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட  
அலுவலருக்கு அளித்தல் வேண்டுமென்பதுடன், அவருக்குத்  
தேவைப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய தகவலையும் அத்தகைய  
மாதிரிகளையும் அவருக்குக் கொடுத்துதவுதலும் வேண்டும்.



96 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(4) இச்சட்டத்தின் கீழ் அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளின் கீழ் எவரேனும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் தமது தத்துவங்களைப் பிரயோகித்துச் செயலாற்றுகையில் ஆளெவரும் அவருக்கு முட்டுக்கட்டையிடுதலாகாது.

(5) விற்பனைக்கு வெளிக்காட்டி வைக்கப்பட்ட ஏதேனும் பொருளின் மாதிரிகளைப் பெறுவதற்கு எவரேனும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் விண்ணப்பித்து, அப்பொருளை வெளிக்காட்டி வைக்கின்ற ஆள், அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலருக்குத் தேவைப்படக்கூடியவாறான அதன் அத்தகைய தொகையை அவருக்கு விற்பனை செய்ய மறுக்குமிடத்து அல்லது மாதிரிகளாக அவ்வலுவலர் எடுப்பதற்குத் தத்துவமளிக்கப்பட்டுள்ள தொகையை எடுப்பதற்கு அனுமதியளிக்க மறுக்குமிடத்து, அவ்வாறு மறுக்கின்ற ஆள், (4) ஆம் உட்பிரிவின் நோக்கங்களுக்காக, அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரொருவருக்கு முட்டுக்கட்டையிட்டுள்ளாரெனக் கருதப்படுதல் வேண்டும்.

(6) இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளின் கீழான அவரது தத்துவங்களைப் பிரயோகிப்பதில் ஈடுபட்டுள்ள எவரேனும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலருக்கு ஒன்றில் வாய்மொழி மூலமாக அல்லது எழுத்தில் ஆளெவரும் அறிந்து கொண்டு பொய்யான அல்லது பிழைவழியுக்கும் கூற்றை அளித்தலாகாது.

(7) ஆளெவரும், அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் அதிகாரமின்றி அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரொருவரினால் இச்சட்டத்தின் கீழ் கைப்பற்றப்பட்ட ஏதேனும் பொருளை அகற்றுதலோ அல்லது அதனை மாற்றுதலோ, அதனுடன் கையிடுதலோ அல்லது வேறுவகையான ஏதேனும் முறையில் அதனுடன் தலையிடுதலோ ஆகாது.

(8) இச்சட்டத்தின் கீழ் கைப்பற்றப்பட்ட ஏதேனும் பொருள், அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் விருப்பத் தெரிவின்பேரில், அது கைப்பற்றப்பட்ட கட்டிடத்தில் அல்லது இடத்தில் வைத்திருக்கப்படலாம் அல்லது களஞ்சியப்படுத்தப்படலாம் அல்லது அவரது தற்றுணியின்பேரில், சுகாதார அமைச்சின்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 97  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

கீழான அல்லது மாகாணச் சுகாதார சேவைகளின் கீழான ஏதேனும் அரசாங்க நிறுவனத்துக்கு அகற்றப்படலாம்.

(9) அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரொருவர், இச்சட்டத்தின் கீழ் செய்யப்பட்ட ஏதேனும் கைப்பற்றுகை பற்றி அதிகாரசபைக்குச் செயல்முறைக்குகந்தவரை விரைவாக அறிவித்தல் வேண்டும்.

**126. (1) பிரிவு 125 (9) இன் கீழ் ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றதன் மேல், இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுள் அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப் பட்ட ஒழுங்குவிதிகளுள் எவற்றினதும் மீறுகையொன்று இருக்க வில்லையென அதிகாரசபை திருப்திப்படுமிடத்து, -**

கைப்பற்றப்பட்ட பொருட்களும் வாகனங்களும் தொடர்பிலான நடவடிக்கை முறை.

(அ) அத்தகைய பொருளையும் வாகனத்தையும் விடுவிக்கும் படி அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரை அதிகாரசபை பணித்தல் வேண்டும்;

(ஆ) அத்தகைய பொருளின் சொந்தக்காரர் அல்லது கைப்பற்றப்பட்ட நேரத்தில் அத்தகைய பொருளை உடைமையில் வைத்திருப்பவர் -

(i) அத்தகைய பொருளை அழித்துவிடும்படி எழுத்தில் சம்மதிக்குமிடத்து, அதிகார சபையானது அத்தகைய பொருள் அழிக்கப்படுவதனையும் அல்லது கையுதிர்க்கப்படுவதனையும் வாகனம் விடுவிக்கப்படுவதனையும் பணித்தல் வேண்டும்;

(ii) அத்தகைய பொருளை அழித்துவிடும்படி எழுத்தில் சம்மதிக்காதவிடத்து, அதிகார சபையானது, பொருளை உடைமையில் வைத்திருக்கும் அத்தகைய ஆளுக்கும் அத்தகைய வாகனத்தின் சொந்தக்காரருக்கும் அறிவித்தல் கொடுத்து, எந்தப் பொருள் அல்லது வாகனம் தொடர்பில் தவறு புரியப்பட்டதோ அந்தப் பொருளின் அல்லது வாகனத்தின் கைப்பற்றுதல்கள் பற்றித் தவறு புரியப்பட்ட இடப்பரப்பின் மீது

98 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

நியாயாதிக்கம் கொண்டுள்ள நீதிவான் நீதி  
மன்றத்துக்கு அறிவிக்கும்படி அதிகாரமளிக்கப்  
பட்ட அலுவலரைப் பணித்தல் வேண்டும்.

(2) உட்பிரிவு (1) (ஆ) இன் கீழ் நீதிமன்றத்துக்கு முறைப்பாடு  
செய்யப்பட்டதன் மேல், அத்தகைய நீதிமன்றம், விளக்கத்தின்  
பின்னர், பொருளின் சொந்தக்காரர் அல்லது அதனை உடைமை  
யில் வைத்திருக்கும் ஆள் -

(அ) இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுள் அல்லது அதன் கீழ்  
ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளுள் எவற்றையும் மீறியுள்  
ளாரெனக் கண்டால், நீதிமன்றம் பணிக்கக்கூடியவா  
றாகக் கையுதிர்க்கப்படுவதற்கு அத்தகைய பொருள்  
அதிகாரசபைக்கு இழப்பிக்கப்படுதல் வேண்டுமெனக்  
கட்டளையிடுதல் வேண்டும்;

ஆயின், எவ்வாறாயினும், தவறாளர் யாரென  
அறியப்படாத விடத்து அல்லது அவரைக் கண்டுபிடிக்க  
முடியாதவிடத்து, அத்தகைய பொருள், அத்தகைய  
மீறுகை தொடர்பிலான வழக்கு நடவடிக்கைகள்  
தொடுக்கப்படாமல் அதிகாரசபைக்கு இழப்பிக்கப்படு  
தல் வேண்டும் ; அல்லது

(ஆ) இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுள் அல்லது அதன் கீழ்  
ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளுள் எவற்றையும் மீறிய  
மைக்காகக் குற்றவாளியாகக் காணப்படாதிருந்தால்,  
அத்தகைய பொருளை அத்தகைய சொந்தக்காரருக்கு  
அல்லது உடைமையில் வைத்திருக்கும் ஆளுக்கு  
விடுவிக்கும்படி கட்டளையிடுதல் வேண்டும்.

அதிகார  
மளிக்கப்பட்ட  
அலுவலர்,  
தம்மிடம்  
வைத்திருக்கப்  
பட்ட மாதிரியின்  
பாகத்தை  
நீதிமன்றத்தின்  
முன்னர்  
காண்பித்தல்.

127. (1) அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரொருவரினால்  
பெறப்பட்ட மாதிரியொன்று, அவற்றுள் ஒன்று அவரினால்  
வைத்திருக்கப்பட்டு, பாகங்களாக அவரினால் பிரிக்கப்படுவ  
தற்குத் தேவைப்படுத்தப்படுமிடத்து, அவரினால் வைத்திருக்  
கப்பட்ட பாகம், அத்தகைய மாதிரி தொடர்பான குற்றவழக்கின்  
விளக்கம் தொடங்கப்படும் நேரத்தில் அவரினால் நீதிமன்றத்தில்  
காண்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 99  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(2) நீதிவான் அவரது சொந்தப் பிரேரணையின் மீது, (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் நீதிமன்றத்தில் காண்பிக்கப்பட்ட மாதிரியின் அத்தகைய பாகத்தை அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரிடம் பகுப்பாய்வுக்கு அல்லது பரிசோதனைக்கு அனுப்பிவைக்கலாம் என்பதுடன், குற்றவழக்குக்கான எவரேனும் திறத்தவரின் வேண்டுகோளின் பேரில் அனுப்பி வைத்தலும் வேண்டும்.

(3) இரண்டாம் உட்பிரிவின் கீழ் எந்த அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளருக்கு மாதிரியின் அத்தகைய பாகம் அனுப்பி வைக்கப்படுகின்றதோ அந்த அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளர், மாதிரியின் அத்தகைய பாகம் அவரினால் கிடைக்கப் பெற்றதிலிருந்து இருபத்தைட்டு நாட்களினுள் தமது அறிக்கையை அல்லது சான்றிதழை நீதிமன்றத்துக்கு அனுப்புதல் வேண்டும்.

(4) பகுப்பாய்வின் அல்லது பரிசோதனையின் செலவுகள், நீதிமன்றம் பணிக்கக்கூடியவாறான அத்தகைய திறத்தவரினால் செலுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

**128.** பிரிவு 125(1)(ஈ) இன் கீழ் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவல ரொடுவரினால் ஏதேனும் புத்தகத்திலிருந்து, ஆவணத்திலிருந்து அல்லது பதிவேட்டிலிருந்து எடுக்கப்பட்ட பிரதியொன்று அல்லது பெறப்பட்ட பிரித்தெடுத்த பகுதியொன்று, உண்மையான பிரதி அல்லது பிரித்தெடுத்த பகுதி என அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரினால் அத்தாட்சிப்படுத்தப்படின், அப்புத்தகத்தை, ஆவணத்தை அல்லது பதிவேட்டை வைத்திருக்கின்ற அல்லது பேணுகின்ற அல்லது அப்புத்தகத்தை, ஆவணத்தை அல்லது பதிவேட்டை வைத்திருக்கச் செய்கின்ற அல்லது பேணச் செய்கின்ற ஆளுக்கெதிராகச் சான்றில் ஏல்தகவுடையதாதல் வேண்டுமென்ப துடன், அப்புத்தகத்தின், ஆவணத்தின் அல்லது பதிவேட்டின் உள்ளீடுகளினது முதற்றோற்றச் சான்றாதலும் வேண்டும்.

அதிகார  
மளிக்கப்பட்ட  
அலுவல  
ரொடுவரினால்  
எடுக்கப்பட்ட  
ஆவணத்தின்  
பிரதி அல்லது  
பிரித்தெடுத்த  
பகுதி.

**129.** (1) அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரொடுவர், பிரிவு 126 (1) இன் கீழ் அழிக்கப்பட்டிருந்தாலொழிய, அவரினாற் கைப்பற் றப்பட்ட ஏதேனும் பொருளை அல்லது அதன் ஏதேனும் பாகத்தை அல்லது அவரினால் எடுக்கப்பட்ட ஏதேனும் மாதிரியைப் பகுப்பாய்வுக்காக அல்லது பரிசோதனைக்காக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரிடம் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

பகுப்பாய்வு.

100 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(2) அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளர், (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் அவரிடம் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட பொருள் பற்றிய பகுப்பாய்வை அல்லது பரிசோதனையைச் செய்துள்ளவிடத்து, தமது பகுப்பாய்வின் அல்லது பரிசோதனையின் பெறுபேறுகளை சான்றிதழ் அல்லது அறிக்கை ஒன்றில் எடுத்துக்காட்டி அச்சான்றிதழை அல்லது அறிக்கையை அதிகாரசபைக்கும் இயைபான அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலருக்கும் வழங்குதல் வேண்டும்.

(3) இச்சட்டத்தின் இப்பாகத்தின் நோக்கங்களுக்காக -

“அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளர்” என்பது,  
மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரொரு  
வரையும் உள்ளடக்கும் ; அத்துடன்

“பொருள்” என்பது, மருந்து, மருத்துவ உபகரணம்  
அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருள்  
என்று பொருளாகும்.

பாகம் IV

பொதுவான தவறுகள்

பொதுவான  
தவறுகள் .

130. (அ) இச்சட்டத்தின் அதிகாரத்தின் கீழ் செயலாற்றுகின்ற ஆளொருவராகவிருந்து இச்சட்டத்தின் கீழ் அவரது தத்துவங்களைப் பிரயோகித்தலில் அல்லது அவரது பணிகளை நிறைவேற்றுவதில் அல்லது அது சம்பந்தமாக அவரினாற் பெறப்பட்ட ஏதேனும் தகவலை, அத்தகைய தகவலை அவர் எந்த நோக்கத்துக்காக வெளிவிடுவதற்கு அதிகாரமளிக்கப்படுகின்றாரோ அந்த நோக்கம் தவிர்ந்த ஏதேனும் நோக்கத்துக்காக எவரேனுமாளுக்கு வெளிவிடுகின்றவரான ;

(ஆ) இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியின் கீழான, அவரது தத்துவங்களைப் பிரயோகிக்கையில் செயலாற்றுகின்ற எவரேனுமாளுக்கு, ஏதேனும்

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 101  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

நியாயப்படுத்தத்தக்க அல்லது சட்டமுறையான  
அடிப்படையின்றி, முட்டுக்கட்டையிடுகின்ற  
வரான;

(இ) இச்சட்டத்தின் அதிகாரத்தின் கீழ் செயலாற்றுகின்ற ஆளாகவிருந்து இச்சட்டத்தின் கீழான ஏதேனும் தத்துவத்தை அல்லது பணியைப் பிரயோகிக்கையில் அல்லது நிறைவேற்றுகையில், அலைக்கழிக்கும் அல்லது கோபமூட்டும் ஒரு முறையில் நடக்கின்றவரான அல்லது நடந்து கொள்கின்றவரான; அல்லது

(ஈ) இச்சட்டத்தின் கீழ் அவர்மீது விதிக்கப்பட்ட ஏதேனும் தேவைப்பாட்டுக்கு இணங்கியொழுக ஏதேனும் விபரத்திரட்டை அல்லது தகவலைக் கொடுத்துவதற்குத் தவறுகின்றவரான அல்லது அவரினால் கொடுத்துவப்பட்ட ஏதேனும் விபரத்திரட்டில் அல்லது தகவலில் ஏதேனும் பொய்யான கூற்றை அளிக்கின்றவரான,

ஆளொவ்வொருவரும் இச்சட்டத்தின் கீழான தவறொன்றுக்குக் குற்றவாளியாதல் வேண்டும்.

**131. (1)** இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுள் எவற்றையும் அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியை மீறுகின்ற ஆள் ஒவ்வொருவரும் தவறொன்றுக்குக் குற்றவாளியாதல் வேண்டுமென்பதுடன், குற்றத்தீர்ப்பளிக்கப்படுவதன்மேல் -

இச்சட்டத்தின்  
ஏற்பாடுகளை  
மீறுவதற்கான  
தண்டனை.

(அ) தவறின் தன்மை பொதுமக்களின் உடல் நலத்துக்கு ஊறுவிளைவிப்பதனை உட்படுத்துமிடத்து, இரண்டு இலட்சம் ரூபாவை விஞ்சாத குற்றப்பணமொன்றுக்கு அல்லது மூன்றாண்டுகளை விஞ்சாதவொரு காலத்துக் கான மறியற்றண்டனைக்கு அல்லது அத்தகைய குற்றப்பணம், மறியற்றண்டனை ஆகிய இரண்டிற்கும்;

102 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(ஆ) ஒரு மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருள் அரசு ஆதனமாகவுள்ள தெனச் சுட்டிக்காட்டுகின்ற அரசு சின்னத்தின் அல்லது வேறேதேனும் அடையாளத்தின் அதிகாரமளிக்கப் படாத பயன்பாட்டுக்காக ஒரு இலட்சம் ரூபாவை விஞ்சாத குற்றப்பணத்துக்கு அல்லது மூன்றாண்டு களை விஞ்சாத காலத்துக்கு இருவகையிலொருவகை மறியற்றண்டனைக்கு அல்லது அத்தகைய குற்றப் பணம், மறியற்றண்டனை ஆகிய இரண்டிற்கும் ;

(இ) அதிகாரசபையிடமிருந்து உரிமமொன்றைப் பெறாமல் ஒரு வாகடகத்தைக் கொண்டு நடத்துவதற்காக, ஒரு இலட்சம் ரூபாவை விஞ்சாத குற்றப்பணமொன்றுக்கு அல்லது மூன்றாண்டுகளை விஞ்சாதவொரு காலத்துக் கான மறியற்றண்டனைக்கு அல்லது அத்தகைய குற்றப்பணம், மறியற்றண்டனை ஆகிய இரண்டிற்கும்;

(ஈ) வேறேதேனும் தவறுக்காக -

(i) முதலாவது தவறுக்காக ஒரு இலட்சம் ரூபாவை விஞ்சாத குற்றப்பணமொன்றுக்கு அல்லது மூன்று மாதங்களை விஞ்சாதவொரு காலத்துக் கான மறியற்றண்டனைக்கு அல்லது அத்தகைய குற்றப்பணம், மறியற்றண்டனை ஆகிய இரண்டிற்கும்;

(ii) இரண்டாவது அல்லது அடுத்துப்பின்னரான தவறொன்றுக்காக, இரண்டு இலட்சம் ரூபாவை விஞ்சாத குற்றப்பணத்துக்கு அல்லது ஆறு மாதங்களை விஞ்சாதவொரு காலத்துக்கான மறியற்றண்டனைக்கு அல்லது அத்தகைய குற்றப்பணம், மறியற்றண்டனை ஆகிய இரண்டிற்கும்;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 103  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(உ) பந்திகள் (அ), (ஆ), (இ), (ஈ) என்பவற்றில் குறிப்பிடப் பட்ட தண்டனையுடன் சேர்த்து மேலதிகமாக, தாம் அத்தவறை மீண்டும் புரியமாட்டாரென்ற பொருள்பட, இலங்கையில் புழக்கத்திலுள்ள ஒரு சிங்கள, தமிழ் மற்றும் ஆங்கிலச் செய்தித்தாள் ஒவ்வொன்றிலும், முதற்பக்கத்தில் பொருளளவில் 10" X 10" என்ற அளவில் பொதுமக்களுக்கு வருத்தத் தெரிவிப்பொன்றை வெளியிடுவதற்கும்,

ஆளாதலும் வேண்டும்.

(2) இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியின் கீழான தவறொன்றுக்குக் குற்றத் தீர்ப்பளிக்கப்பட்ட ஆளொருவருக்கு, இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளின் கீழான அதே போன்ற அல்லது அதனையொத்த தன்மையினதான இரண்டாவது அல்லது அடுத்துப் பின்னரான தவறொன்றுக்குக் குற்றத் தீர்ப்பளிக்கப்படுமிடத்து, இரண்டாவது அல்லது அடுத்துப் பின்னரான தவறுக்காக அவருக்குக் குற்றத்தீர்ப்பளிக்கும் நீதிமன்றம், -

(அ) குற்றத்தீர்ப்பளிக்கப்பட்ட ஆளின் பெயரையும் முகவரியையும், தவறையும், அத்தகைய தவறுக்காக விதிக்கப்பட்ட தண்டனையையும், நீதிமன்றம் பணிக்கக் கூடியவாறான அத்தகைய செய்தித்தாளில் அல்லது அத்தகைய வேறு முறையில் வெளியிடப்படுவதனைச் செயவிக்கலாமென்பதுடன், குற்றத் தீர்ப்பளிக்கப்பட்ட ஆளிடமிருந்து வெளியீட்டுக்கான ஆகுசெலவை, அது அவரின் மீது விதிக்கப்பட்டவொரு குற்றப்பணம் என்றாற்போன்று அறவிடலாம்;

(ஆ) இச்சட்டத்தின் கீழ் அல்லது வேறேதேனும் சட்டத்தின் கீழ் ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் என்பவற்றின் உற்பத்தி, இறக்குமதி, விற்பனை மற்றும் விநியோகத்துக்காகக் குற்றத்தீர்ப்பளிக்கப்பட்ட ஆளுக்கு



104 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

வழங்கப்பட்ட ஏதேனும் உரிமத்தை அல்லது பதிவை  
இல்லாதாக்கலாம் என்பதுடன், அதற்கிணங்க  
இயைபான உரிமமளிக்கும் அதிகாரசபைக்கும்  
அறிவிக்கலாம்.

(3) அரசுக் குறியுடன் அடையாளமிடப்பட்ட அல்லது ஏதேனும்  
சட்டவிரோதமான, பதிவு செய்யப்படாத, போலிபுணையப்பட்ட  
மற்றும் கள்ளமாகக் கடத்தப்பட்ட மருந்து, மருத்துவ உபகரணம்  
அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் அரசு  
ஆதனமாகவுள்ளதெனச் சுட்டிக்காட்டுகின்ற வேறேதேனும்  
அடையாளமிடப்பட்ட அத்தகைய மருந்து, மருத்துவ உபகரணம்  
அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளைக் களஞ்சியப்  
படுத்துதல், விற்பனை செய்தல், விநியோகித்தல் மற்றும்  
இடம்பெயர்த்தல் தொடர்பாக இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது  
அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளின் கீழான தவறொன்றுக்கு  
ஆளொருவருக்குக் குற்றத்தீர்ப்பளிக்கப்படுமிடத்து, நீதிவான்,  
இச்சட்டத்தின் கீழ் ஏற்பாடு செய்யப்பட்ட தண்டனையுடன் சேர்த்து  
மேலதிகமாக, அத்தகைய வளவுகளை மூடிவிடுவதற்காக  
அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரொருவரினால் செய்யப்பட்ட  
விண்ணப்பத்தின் மேல், அத்தகைய வளவுகளை மூடிவிடும்படி  
அல்லது அதன்கண் கொண்டு நடாத்தப்பட்ட வியாபாரத்தை  
அல்லது தொழிலை நிறுத்திவிடும்படி கட்டளையிடலாம்.

(4) இப்பிரிவின் கீழ் வழங்கப்பட்ட கட்டளைக்கு இணங்கி  
யொழுக்குவதற்கு அத்தகைய ஆள் தவறுமிடத்து, நீதிவான்,  
கட்டளையில் வழங்கல் தேதிக்கு முன்று நாட்களுக்கு முந்தாததும்  
ஏழுநாட்களுக்குப் பிந்தாததுமானவொரு தேதியாகவிராத,  
அத்தகைய கட்டளையிற் குறித்துரைக்கப்பட்டவொரு தேதிக்கு  
முன்னர் அத்தகைய வளவுகளை மூடிவிடும்படியும் அதன்கண்  
கொண்டு நடாத்தப்படும் வியாபாரத்தை அல்லது தொழிலை  
நிறுத்திவிடும்படியும் அத்தகைய நீதிமன்றத்தின் பிசுக்காலைத்  
தேவைப்படுத்தியும் அவருக்கு அதிகாரமளித்தும் அத்தகைய  
பிசுக்காலுக்கு அக்கட்டளையை உடனடியாக வழங்குதல் வேண்  
டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 105  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

**132.** இச்சட்டத்தின் கீழ் அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் தவறொன்றைப் புரிகின்ற ஆள் ஒவ்வொருவரும் பிடியாணையினரிக் கைது செய்யப்படலாம் என்பதுடன், இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளின் கீழான ஒவ்வொரு தவறும் ஒரு நீதிவான் நீதிமன்றத்தினால் விளங்கப்படற்பாலதாதலும் வேண்டும்.

தவறைப்  
புரிகின்ற ஆள்  
பிடியாணை  
யினரிக் கைது  
செய்யப்படுதலும்  
ஒரு நீதிவான்  
நீதிமன்றத்  
தினால் விளங்கப்  
படுதலும்.

**133.(1)** (இதனகத்துப்பின்னர் “குற்றஞ்சாட்டப்பட்டவர்” எனக் குறிப்பிடு செய்யப்படும்) ஆளொருவர் இச்சட்டத்தின் கீழான தவறொன்றுக்குக் குற்றஞ்சார்த்தப்படுமிடத்து, அவர், 1979 ஆம் ஆண்டின் 15 ஆம் இலக்க, குற்றவியல் நடவடிக்கைமுறைச் சட்டக்கோவைச் சட்டத்தின் 136 ஆம் பிரிவின் ஏற்பாடுகளுக் கிணங்க அவரினால் உரிய முறையில் செய்யப்பட்ட முறைப் பாட்டின் மீதும், தமது உட்கருத்துப்பற்றி மூன்று நாட்களுக்குக் குறையாத அறிவித்தலைக் குற்றவழக்குத்தொடுநருக்குக் கொடுப்பதன் மேலும், உண்மையான தவறாளரென அவர் குற்றஞ்சார்த்தும் வேறெவரேனுமான நீதிமன்றத்தின் முன்னர் கொணரச் செய்வதற்கு உரித்துடையவராதல் வேண்டுமென்பது டன், தவறு புரியப்பட்டமை எண்பிக்கப்பட்டபின்னர், அத்தவறு புரியப்பட்டமை அத்தகைய வேறு ஆளின் செயலின் அல்லது தவறுகையின் விளைவானதாகவிருந்ததெனக் குற்றஞ்சாட்டப் பட்டவர் நீதிமன்றத்தின் திருப்திக்கு எண்பித்தால், அத்தகைய வேறு ஆளுக்கு அத்தவறுக்குக் குற்றத்தீர்ப்பளிக்கவும்படலாம்; அத்துடன் குற்றஞ்சாட்டப்பட்டவர், இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளை வலுவுறுத்துவதற்கு உரிய எல்லா விழிப்புக் கவனத்தையும் தாம் பயன்படுத்தியுள்ளாரென மேலும் எண்பித்தால், அவர் அத்தவறி லிருந்து விட்டுவிடப்படுதலும் வேண்டும்.

வேறோர் ஆள்  
தவறுக்குக்  
குற்றவாளியாக  
வுள்ளாரெனக்  
குற்றஞ்  
சாட்டப்பட்டவர்  
எண்பிக்கு  
மிடத்து.

(2) குற்றஞ்சாட்டப்பட்டவரொருவர், (1) ஆம் உட்பிரிவின் ஏற்பாடுகளைப் பயன்படுத்துவதற்கு நாடுமிடத்து -

(அ) குற்றவழக்குத்தொடுநரும் உண்மையான தவறாளராக  
வுள்ளாரெனக் குற்றஞ்சாட்டப்பட்டவர் குற்றஞ்சார்த்  
தும் ஆளும், அவர் சான்றளித்தால் அவரையும்,

106 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

அவரது வாதவுரைகளுக்கு ஆதரவாக அவரினால் அழைக்கப்பட்ட எவரேனும் சாட்சியையும் குறுக்கு விசாரணை செய்வதற்கும் மறுதலிப்பிலான சான்றை அழைப்பதற்குமான உரிமையைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்; அத்துடன்

(ஆ) வழக்கு நடவடிக்கைகளுக்கான எவரேனும் திறத்தவரினால் அதற்கான வேறெவரேனும் திறத்தவருக்குச் செலவு தொகைகள் செலுத்தப்படுவதற்காக நீதிமன்றம் அது தகுதியானதெனக் கருதுகின்றவாறான அத்தகைய சுட்டளையை ஆக்கலாம்.

எதிர்வாதம்.

134.(1) இரண்டாம் உட்பிரிவுக்கமைய, இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதிக்கு முரணாக ஏதேனும் மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் விற்பனை என்ற தவறுக்கான குற்றவழக்கொன்றில் -

(அ) மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளைத் தாம் ஒரு பொதியில் கொள்வனவு செய்து அவர் அதனைக் கொள்வனவு செய்த நேரத்திலிருந்த அதே பொதியிலும் அதே நிலைமையிலும் விற்பனை செய்தாரென்பதும்; அத்துடன்

(ஆ) மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளின் விற்பனை, சட்டத்துக்கு அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளுக்கு முரணாகவிருக்குமென நியாயமான விழிப்புக் கவனத்துடன் தாம் நிச்சயித்திருக்கக்கூடிய வராக இருந்திருக்க முடியாதிருந்ததென்பதும்,

குற்றஞ்சாட்டப்பட்டவருக்கு எதிர்வாதமொன்றாக இருத்தல் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 107  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(2) ஓராம் உட்பிரிவிற் குறித்துரைக்கப்பட்ட எதிர்வாதம், தவறு கண்டுபிடிக்கப்பட்டதிலிருந்து முப்பது நாட்களினுள், தவறைக் கண்டுபிடித்த அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலருக்கு, குற்றஞ் சாட்டப்பட்டவர் -

(அ) அத்தகைய எதிர்வாதத்தைப் பயன்படுத்துவதற்கான தமது உட்கருத்துப் பற்றியும்; அத்துடன்

(ஆ) அவர் எந்த ஆளிடமிருந்து மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளைக் கொள்வனவு செய்தாரோ அந்த ஆளின் பெயரையும் முகவரியையும் கொள்வனவுத் தேதியையும்,

எழுத்தில் அறிவித்திருந்தாலொழிய, அவருக்குக் கிடைக்கக் கூடியதாதலாகாது.

**135. (1)** இச்சட்டத்தினதும் அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவையே ஊகங்கள் .  
னும் ஒழுங்குவிதிகளினதும் நோக்கங்களுக்காக -

(அ) பொருட்களின் விற்பனைக்காகப் பொதுவாகப் பயன் படுத்தப்பட்ட ஏதேனும் கடையில் அல்லது வேறு இடத்தில் காணப்பட்ட, வைத்திருக்கப்பட்ட அல்லது வெளிக்காட்டி வைக்கப்பட்ட ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருள், முரணாக எண்பிக்கப்படும் வரை விற்பனைக் காக உட்கருதப்பட்டதென ஊகிக்கப்படுதல் வேண்டும்; அத்துடன்

(ஆ) வளவுகளில் காணப்பட்டு ஒரு தயாரிப்பில் பயன்படுத்தப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் கூட்டுச் சேர்வில் அல்லது தயாரிப்பில் பயன்படுத்தக் கூடியதாக உள்ள ஏதேனும் பதார்த்தம், முரணாக எண்பிக்கப்படும் வரை மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் கூட்டுச்சேர் வில் அல்லது தயாரிப்பில் பயன்படுத்தப்படுவதற்கு உட்கருதப்பட்டதென ஊகிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

108 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(2) கலப்படமாக்கப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்தல்  
என்ற தவறுக்கான குற்றவழக்கொன்றில், -

(அ) அத்தகைய மருந்து வேறேதேனும் பதார்த்தத்தைச்  
சேர்த்ததன் மூலம் கலப்படமாக்கப்பட்டதெனவும் ; அத்  
துடன்

(ஆ) குற்றஞ்சாட்டப்பட்டவர் தனதுடைமையில் அல்லது  
வளவுகளில் அத்தகைய வேறு பதார்த்தத்தை வைத்தி  
ருந்தாரெனவும்,

நிலைநாட்டப்படுமிடத்து, முரணாக எண்பிக்கப்படும் வரை  
அத்தகைய மருந்து அந்த வேறு பதார்த்தத்தைச் சேர்த்ததன் மூலம்  
கலப்படமாக்கப்பட்டதென ஊகிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(3) ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது  
எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளைக் கொண்டுள்ள  
பொதியொன்று, அதனை உற்பத்தி செய்த அல்லது பொதியிட்ட  
ஆளின் பெயர் அல்லது முகவரி எனக் கொள்ளப்படுகின்ற  
பெயரையும் முகவரியையும் அதன் மீது அல்லது அதன் மேல்  
கொண்டுள்ளவிடத்து, முரணாக எண்பிக்கப்படும் வரை அந்த  
மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு  
உற்பத்திப் பொருள், பொதியில் அவரது பெயர் அல்லது முகவரி  
காணப்படுகின்ற ஆளினால், விடயத்துக்கேற்ப, உற்பத்தி செய்யப்  
பட்டது அல்லது பொதியிடப்பட்டது என ஊகிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

ஆட்கள்  
குழுவினால்  
புரியப்பட்ட  
தவறு.

136. இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட  
ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியின் கீழான தவறொன்று ஓர் ஆட்கள்  
குழுவினால் புரியப்படுமிடத்து, -

(அ) அவ்வாட்கள் குழு கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழுவொன்றாக  
விருப்பின், தவறு புரியப்பட்ட நேரத்தில் அக்குழுவின்  
பணிப்பாளராக, பொது முகாமையாளராக, செயலாள  
ராக அல்லது வேறு ஒத்த அலுவலராகவிருந்த  
ஆளொவ்வொருவரும்; அல்லது

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 109  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(ஆ) அவ்வாட்கள் குழு கூட்டிணைக்கப்பட்ட குழுவொன்றாக  
விராதிருப்பின், தவறு புரியப்பட்ட நேரத்தில்  
அக்குழுவின் உறுப்பினராகவிருந்த ஆளொவ்வொரு  
வரும்,

அத்தகைய தவறு தமது சம்மதமோ ஒருப்பாடோ இன்றிப்  
புரியப்பட்டதென்றும், தமது பணிகளின் தன்மையைக் கருத்திற்  
கொண்டு அத்தகைய தவறு புரியப்படுவதனைத் தடுப்பதற்குச்  
சூழ்நிலைகளில் தாம் பிரயோகித்திருக்க வேண்டிய அத்தகைய  
எல்லா விழிப்புக் கவனத்தையும் தாம் பிரயோகித்தாரென்றும்  
அவர் எண்பித்தாலொழிய, அத்தவறுக்குக் குற்றவாளியாகக்  
கருதப்படுதல் வேண்டும்.

**பாகம் V**

**பொது**

**137.** (1) இச்சட்டத்தினதும் அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்கு  
விதிகளினதும் நோக்கங்களுக்காக அரசாங்கப் பகுப்பாய்வாளரே  
அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளராக இருத்தல் வேண்டும்.

அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளர்.

(2) தேமதஉ ஆய்வுகூடமும் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவனமும்  
மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளர்களாகவிருத்தல்  
வேண்டும்.

(3) ஓராம், (2) ஆம் உட்பிரிவுகளின் ஏற்பாடுகள் எவ்வாறிருப்  
பினும், மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளராக  
விருப்பதற்கு அதிகாரசபையினால் விதந்துரைக்கப்பட்ட வேறேதே  
னும் ஆய்வுகூடத்தை அல்லது நிறுவனத்தை அமைச்சர்  
அங்கீகரிக்கலாம் என்பதுடன், அங்கீகாரம் பற்றிய அறிவிப்பு  
வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படுதலும் வேண்டும்.

(4) ஆளெவரும், ஆய்வுகூடமெதுவும் அல்லது நிறுவனமெது  
வும் -

110 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(அ) அவ்வாள், ஆய்வுகூடம் அல்லது நிறுவனம், விடயத்துக் கேற்ப, விதித்துரைக்கப்பட்ட தகைமைகளை அல்லது வசதிகளை உடையவராக அல்லது உடையதாக இரா திருப்பின்; அல்லது

(ஆ) அவ்வாள், மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் உற்பத்தி, இறக்குமதி, விற்பனை அல்லது விநியோகம் என்பவற்றுடன் சம்பந்தப்பட்ட ஏதேனும் வியாபாரத் தில் அல்லது தொழிலில் நேரடியாக அல்லது நேரடியாகவல்லாமல் ஈடுபட்டிருப்பின்,

ஒரு மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளராக அங்கீகரிக்கப்படுதலாகாது.

அங்கீகரிக்கப்பட்ட  
பகுப்பாய்வாளரின்  
அல்லது மேலதிக  
அங்கீகரிக்கப்பட்ட  
பகுப்பாய்வாளரின்  
அறிக்கை  
அல்லது  
சான்றிதழ்.

138. (1) முரணான சான்று இல்லாதபோது, அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரிடம் அல்லது மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரொருவரிடம் பகுப்பாய்வுக்காக அல்லது பரிசோதனைக்காகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஏதேனும் கருமத்தின் மீது அவரினாற் கையொப்பமிடப்பட்ட அறிக்கை அல்லது சான்றிதழ் ஒன்றெனக் கொள்ளப்படுகின்ற ஆவணமொன்று அதன்கண் கூறப்பட்ட நிகழ்வுகள் பற்றிய போதிய சான்றாதல் வேண்டும்.

(2) ஓராம் உட்பிரிவில் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட அறிக்கை அல்லது சான்றிதழ் ஒன்று எத்திறத்தவருக்கெதிராகக் காண்பிக்கப்படுகின்றதோ அத்திறத்தவர், அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரை அல்லது மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரைச் சாட்சியொருவராகக் கட்டளை விட்டழைக்கும் படி வேண்டுகோள் விடுக்கும்போது, அவருக்குச் செலுத்தப்படற் பாலதான விதித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய கட்டணங்களுட்பட அவரைக் கட்டளைவிட்டழைப்பதற்கான செலவுகளை அத்திறத்தவர் நீதிமன்றத்தில் வைப்பிலிடுவதன் மேல் நீதிமன்றம் அவரைக் கட்டளைவிட்டழைத்தல் வேண்டுமென் பதுடன், அவரைச் சாட்சியாக விசாரணை செய்தலும் வேண்டும்.

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 111  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(3) ஓராம் உட்பிரிவில் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட அறிக்கை அல்லது சான்றிதழ், அது எந்தத் திறத்தவருக்கெதிராகக் காண்பிக்கப்படுவதற்கு உட்கருதப்பட்டதோ அந்தத் திறத்தவருக்கு அதனைக் காண்பிப்பதற்கு உட்கருதுகின்ற திறத்தவர் அறிக்கையின் அல்லது சான்றிதழின் பிரதியொன்றையும் அதனைக் காண்பிப்பதற்கான அவரது உட்கருத்துப் பற்றி நியாயமான அறிவித்தலையும் கொடுத்திருந்தாலொழிய, சான்றில் ஏற்றுக் கொள்ளப்படுதலாகாது.

**139.** இச்சட்டத்தின் கீழான ஏதேனும் தவறுக்குக் குற்றஞ்சார்த் தப்பட்ட அல்லது குற்றம் பகரப்பட்ட எவரேனுமாளின் விளக்கத்துக்கும், அத்தகைய ஏதேனும் தவறுக்கான குற்றத்தீர்ப் பிற்கெதிரான மற்றும் அத்தகைய குற்றத்தீர்ப்பின்மீது விதிக் கப்பட்ட தண்டனைத் தீர்ப்பிற்கெதிரான ஏதேனும் மேன்முறை யீட்டினதும் விசாரிப்புக்கும் ஒவ்வொரு நீதிமன்றமும் முன்னுரிமை கொடுத்தல் வேண்டும்.

இச்சட்டத்தின்  
கீழான  
விளக்கத்துக்கும்  
மேன்முறை  
யீட்டுக்குமான  
முன்னுரிமை.

**140.** (1)(52 ஆம் அத்தியாயமான) மதுவரிக் கட்டளைச்சட்டத் தின் சுருத்துக்குட்பட்ட உற்பத்தித்தீர்வை விதிக்கப்படற்பாலனவான பொருட்களாகவுள்ள மருந்து தொடர்பான இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளும் அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியும் அக்கட்டளைச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு மேலதிகமானவையாக விருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அவற்றுக்குப் பதிலானவையாக இருத்தலுமாகாது.

வேறு  
எழுத்திலான  
சட்டங்களின்  
ஏற்புடைமை.

(2) (235 ஆம் அத்தியாயமான) சுங்கக் கட்டளைச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகள், ஏதேனும் மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளின் இறக்குமதி தொடர்பான இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளையும் அதன் கீழ் ஆக்கப் பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளையும் வலுவுறுத்தும் மற்றும் அவற்றின் மீறுகைகளை அல்லது எத்தனிக்கப்பட்ட மீறுகை களைத் தடுக்கும் மற்றும் தண்டிக்கும் நோக்கத்துக்காக ஏற்புடையனவாதல் வேண்டும்.



112 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(3) இச்சட்டத்தின் கீழ் அதன் இறக்குமதி தடைசெய்யப்பட்டுள்ள ஏதேனும் மருந்துக்கு, மருத்துவ உபகரணத்துக்கு அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளுக்கு சுங்கக் கட்டளைச்சட்டத்தை ஏற்புடையதாக்கும் நோக்கங்களுக்காக, அம்மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் அக்கட்டளைச் சட்டத்தின்கீழ் அவற்றின் இறக்குமதி தடைசெய்யப்பட்டுள்ள பண்டங்களாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்.

பாகம் VI

விதிகளும் ஒழுங்குவிதிகளும்

விதிகள்.

141. (1) இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு அமைய, இச்சட்டத்தின் கீழ் எக்கருமங்களுக்காக விதிகள் ஆக்கப்படவேண்டுமென அதிகாரமளிக்கப்படுகின்றதோ அல்லது தேவைப்படுத்தப்படுகின்றதோ அக்கருமங்கள் எல்லாம் தொடர்பிலும் அதிகாரசபை விதிகளை ஆக்கலாம்.

(2) அதிகாரசபையினால் ஆக்கப்பட்ட ஒவ்வொரு விதியும் அமைச்சரினால் அங்கீகரிக்கப்படுதலும் வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படுதலும் வேண்டுமென்பதுடன், அது வெளியிடப்பட்ட தேதியன்று அல்லது அதன்கண் குறித்துரைக்கப்படக் கூடிய வாறான அத்தகைய பிந்திய தேதியன்று நடைமுறைக்கு வருதலும் வேண்டும்.

ஒழுங்கு  
விதிகள்.

142. (1) விதித்துரைக்கப்படவேண்டுமென இச்சட்டத்தினால் தேவைப்படுத்தப்பட்ட ஏதேனும் கருமம் தொடர்பில் அல்லது எந்தக்கருமம் தொடர்பில் இச்சட்டத்தின் கீழ் ஒழுங்குவிதிகள் ஆக்கப்பட வேண்டுமென அதிகாரமளிக்கப்படுகின்றதோ அந்த ஏதேனும் கருமம் தொடர்பில் அமைச்சர் ஒழுங்குவிதிகளை ஆக்கலாம்.

(2) குறிப்பாகவும் (1)ஆம் உட்பிரிவினால் அளிக்கப்பட்ட தத்துவங்களின் பொதுமைக்குப் பங்கமின்றியும் அமைச்சர், பின்வரும் கருமங்களுள் எல்லாவற்றுக்காகவும் அல்லது எவற்றுக்காகவும் ஒழுங்குவிதிகளை ஆக்கலாம்:-

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 113  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

- (அ) ஏதேனும் மருந்தில், மருத்துவ உபகரணத்தில் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளில் ஏதேனும் விதித்துரைக்கப்பட்ட பதார்த்தம் அல்லது வகுப்பினதான பதார்த்தம் காணப்படின் அல்லது அதில் சேர்க்கப்பட்டிருப்பின் அல்லது அதிலிருந்து பிரித் தெடுக்கப்பட்டிருப்பின் அல்லது அதில் சேர்க்கப்படாது விட்டுவிடப்பட்டிருப்பின், அம்மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் அல்லது ஏதேனும் வகுப்பினதான மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் கலப்படமாக்கப்பட்டதென வெளிப்படுத்தியும்;
- (ஆ) ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் பொதுப் பயன் பாட்டுக்குக் காப்பானது அல்லது பொதுப் பயன் பாட்டுக்குக் காப்பானதல்ல என வெளிப்படுத்தியும்;
- (இ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களுக்கு விலைகுறித்தல்;
- (ஈ) ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் என்பவற்றுக்குச் சுட்டுத்துண்டிடுதலும் பொதியிடுதலும் அவற்றை விற்பனைக்கு முனைதலும், வெளிக்காட்டி வைத்தலும், விளம்பரப்படுத்துதலும்;
- (உ) மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருள் என்பவற்றின் பொதிகளினது அளவு, பரிமாணங்கள், கொள்ளளவு மற்றும் வேறு அளவுக்குறிப்பீடுகளை விதித்துரைத்தல்;
- (ஊ) ஏதேனும் மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் தரம், பண்பு, பெறுமதி அல்லது கூட்டுச்சேர்வு பற்றிப் பயன்படுத்துபவர் அல்லது கொள்வனவு செய்பவர் ஏமாற்றப் படுவதனை அல்லது பிழைவழியுக்கப்படுவதனைத்

**114 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

தடுப்பதற்கு அல்லது பயன்படுத்துபவரின் அல்லது கொள்வனவு செய்பவரின் உடல் நலத்துக்கு ஊறு ஏற்படுவதனைத் தடுப்பதற்கு அதில் ஆக்கக்கூறொன்றாக ஏதேனும் பதார்த்தத்தைப் பயன்படுத்துதல்;

- (எ) மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் கூட்டுச்சேர்வு, பலம், வலு, தூய்மை, தரம் அல்லது வேறு பண்பியல்பு என்பவற்றின் நியமங்கள் ;
- (ஏ) பயன்படுத்துபவரின் அல்லது கொள்வனவு செய்பவரின் நலன்கருதி அல்லது அவர்களின் உடல் நலத்துக்கு ஊறு ஏற்படுவதனைத் தடுப்பதற்கு ஏதேனும் மருந்தைத் தயாரிக்கும், உற்பத்தி செய்யும், பேணிக் காக்கும், பொதியிடும், களஞ்சியப்படுத்தும் மற்றும் பரீட்சிக்கும் முறை ;
- (ஐ) (i) இச்சட்டத்தின் கீழான உரிமங்களும் பதிவுகளும் எவ்வாட்களுக்கு, எச்சூழ்நிலைகளில் மற்றும் எந்நியதி நிபந்தனைகளுக்கமைய வழங்கப்படலாம் அல்லது மறுக்கப்படலாமென்பது; அத்துடன்
- (ii) இச்சட்டத்தின் கீழான உரிமங்களுக்கும் பதிவுகளுக்குமான விண்ணப்பங்கள் எம்முறையிலும் எவ்விதத்திலும் செய்யப்பட்டுக் கையாளப்படலாமென்பது;
- (இ) ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருளை உற்பத்தி செய்யும் அல்லது விற்பனைசெய்யும் ஆட்களைத் தகவல்களைக் கொடுத்துவும்படியும் புத்தகங்களையும் பதிவேடுகளையும் பேணும்படியும் தேவைப்படுத்துதல்;
- (ஓ) வாகடகங்களையும் அவுடதப் பண்டகசாலைகளையும் பதிவு செய்தலும் ஒழுங்குபடுத்துதலும் ;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 115  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

- (ஒள) மருந்து, மருத்துவ உபகரணம், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருள் அல்லது நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருள் என்பவற்றைக் களஞ்சியப்படுத்துவதற்கும் இடம்பெயர்ப்பதற்குமான நியதிகளும் நிபந்தனைகளும் ;
- (சு) மருந்து, மருத்துவ உபகரணம், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருள் அல்லது நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள் என்பவற்றைக் கையுதிர்ந்தல் ;
- (ங) மருந்து, மருத்துவ உபகரணம், எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் மீளப் பெறுதல் நடவடிக்கைமுறையின் அளவுக் குறிப்பீடும் குழுக்களின் அமைப்பும் ;
- (ச) இறக்குமதியாளர்களும் சந்தை அதிகாரவளிப்பு வைத்திருப்போரும் தொடர்பான நிபந்தனைகள் ;
- (ஞ) இணையான இறக்குமதிகளுக்கான நடவடிக்கை முறையும் அரசாங்கத்தினால் வர்த்தகஞ்சாராப் பாவனைக்காக உரிமமளித்தலும் ;
- (ட) இச்சட்டத்தினதும் அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளினதும் கீழான பதிவு, புதுப்பித்தல் மற்றும் உரிம மளித்தலுக்குப் பயன்படுத்தப்பட வேண்டிய படிவங்கள்;
- (ண) ஏதேனும் சுலப்படமாக்கப்பட்ட மருந்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை விற்பனை செய்தல் மற்றும் விற்பனைக்காக இடம்பெயர்த்தல் தொடர்பான தடையும் மட்டுப்பாடுகளும் ;
- (த) சட்டத்தின்கீழ் தடைசெய்யப்பட்ட மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்களை விதித்துரைத்தல் ;

116 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (ந) ஏதேனும் மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் அல்லது முன்னாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் மாதிரியை விநியோகித்தலும் விநியோகிப்பு நிபந்தனைகளும் ;
- (ப) ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் பதிவு செய்யப் படவேண்டிய விதமும் முறையும், அத்தகைய பதிவுக்கும் உரிமமளித்தலுக்கும் ஏற்படையற்பாலனவான நியதி நிபந்தனைகளும், அத்தகைய பதிவுக்கும் அல்லது உரிமமளித்தலுக்கும் அறவிடப்படவேண்டிய கட்டணங் களும் ;
- (ம) மேன்முறையீட்டுக் குழு பணியாற்றவேண்டிய முறையும் மேன்முறையீடுகளை விசாரிப்பதற்கான நடவடிக்கை முறையும் ;
- (ய) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களின் உற்பத்திக் கான பயனுக்கால நியமங்கள் ;
- (ர) மமகுழு, மஉமகுழு மற்றும் எஉமகுழு என்பன அவற்றின் பணிகளை நடாத்துவதிலும் அவற்றின் அலுவல்களைக் கொண்டு நடாத்துவதிலும் அவற் றினால் பின்பற்றப்படவேண்டிய நடவடிக்கைமுறை ;
- (ல) விசாரணைகளுக்கான நடவடிக்கைமுறை ;
- (வ) முறையான மதிப்பீடுகளுக்காக மமகுழுவினால், மஉமகுழுவினால் மற்றும் எஉமகுழுவினால் பின்பற் றப்படவேண்டிய நடவடிக்கைமுறையும் மற்றும் அறிக்கைகளில் உள்ளடக்கப்பட வேண்டிய கருமங் களும்;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 117  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(அஅ) இச்சட்டத்தி்கீழ் வகுத்தமைக்கப்பட்ட எல்லா வழிகாட்டுநெறிகளையும் பரிசீலனை செய்தலும் மீளாய்வு செய்தலும்;

(ஆஆ) அம்மைப்பால்கள் மற்றும் ஊனீர் தொடர் பாக மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகத்தினால் தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழின் வழங்கு கைக்கான நடவடிக்கை முறை;

(இஇ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட் களினது உற்பத்தியாளர்களின், இறக்கு மதியாளர்களின், விநியோகிப்பாளர்களின் மற்றும் சில்லறை விற்பனையாளர்களின் விளம்பரங்களையும் வேறு மேம்படுத்துகை சார் பொருட்களையும் மதிப்பீடு செய்தல் ;

(ஈஈ) மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட் கள் மற்றும் நுண்ணாய்வு ரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள் தொடர்பான மேம்படுத்துகைச் செயற்பாடு களை ஒழுங்குபடுத்துதல் ;

(உஉ) அதிகாரசபையின் குறிக்கோள்களை எய்தும் மற்றும் பணிகளை நிறைவேற்றும் நோக்கங் களுக்கு அவசியமாகக் கூடியவாறான வேறெவையேனும் கருமங்கள் .

(3) அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதி ஒவ்வொன்றும் வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அத்தகைய வெளியீட்டுத் தேதியன்று அல்லது அத்தகைய ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய பிந்திய தேதியன்று நடைமுறைக்கு வருதலும் வேண்டும்.

118 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(4) அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதி ஒவ்வொன்றும், அது வர்த்தமானியில் வெளியிடப்பட்ட பின்னர் மூன்று மாதங்களுக்குப் பிந்தாமல், அங்கீகாரத்துக்காகப் பாராளுமன்றத்தின் முன்னர் கொணரப்படுதல் வேண்டும். அவ்வாறு அங்கீகரிக்கப்படாத ஏதேனும் ஒழுங்குவிதி, அத்தகைய அங்கீகாரம் மறுக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து, ஆனால் அதன் கீழ் முன்னர் செய்யப்பட்ட எதற்கும் பங்கமின்றி, ஒழிக்கப்பட்டதாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்.

(5) அத்தகைய அங்கீகாரம் மறுக்கப்பட்ட தேதிபற்றிய ஓர் அறிவிப்பு வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படுதல் வேண்டும்.

வழக்கு  
நடவடிக்கைகளைத்  
தொடுத்தல்.

143. (1) இச்சட்டத்தின் கீழான அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியின் கீழான தவறொன்றுக்கான குற்ற வழக்கொன்று-

(அ) அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரொருவரினாற்ற விரவும் ; அத்துடன்

(ஆ) அத்தவறு கண்டுபிடிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து மூன்று மாத காலப்பகுதி ஒன்று முடிவுற்றபின்னரும், அல்லது மாதிரி பகுப்பாய்வு செய்யப்படுமிடத்து, அத்தகைய மாதிரி பற்றிப் பகுப்பாய்வாளரின் அறிக்கை பெறப்பட்ட தேதியிலிருந்து ஒரு மாத காலப்பகுதியொன்று முடிவுற்ற பின்னரும், தொடுக்கப்படுதலாகாது.

(2) இச்சட்டத்தின் கீழ் அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் எவ்வேனுமானால் நல்லெண்ணத் துடன் செய்யப்பட்ட அல்லது செய்யப்பட்டதாகக் கொள்ளப்பட்ட ஏதேனும் செயலுக்காக அவருக்கெதிராகக் குடியியல் அல்லது குற்றவியல் வழக்கு நடவடிக்கைகள் எவையும் தொடுக்கப்படுதலாகாது.

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 119  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

## பாகம் VII

### நீக்கங்களும் நிலைபெயர்கால ஏற்பாடுகளும்

144. ஆயிரத்துத்தொளாயிரத்து எண்பதாம் ஆண்டின் 27 ஆம் இலக்க, ஒப்பனைச்சாதனங்கள், உபகரணங்கள், அலுபுதங்கள் சட்டம் இத்தால் நீக்கப்படுகின்றது.

1980 ஆம் ஆண்டின் 27 ஆம் இலக்கச் சட்டத்தை நீக்குதல்.

145. (இதனகத்துப்பின்னர் “நீக்கப்பட்ட சட்டம்” எனக் குறிப்பிடு செய்யப்படும்) 1980 ஆம் ஆண்டின் 27 ஆம் இலக்க, ஒப்பனைச்சாதனங்கள், உபகரணங்கள், அலுபுதங்கள் சட்டம் நீக்கப்பட்டமை எவ்வாறிருப்பினும், -

நிலை பெயர்கால ஏற்பாடுகள் .

(அ) நீக்கப்பட்ட சட்டத்தின்கீழ் செய்து கொள்ளப்பட்ட வையும், நியமிக்கப்பட்ட தேதிக்கு நேர்முற்போந்த நாளொன்று உள்ளவையுமான எல்லா ஒப்பந்தங்களும் உடன்படிக்கைகளும், நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து அதிகாரசபையுடன் அல்லது அதன் சார்பில் செய்து கொள்ளப்பட்ட ஒப்பந்தங்களாகவும் உடன்படிக்கைகளாகவும் இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன், அதற்கிணங்க வலுவூறுத்தவும்படலாம் ;

(ஆ) ஒப்பனைச்சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அலுபுதங்கள் அதிகாரசபையினால் அல்லது அதற்கெதிராக ஏதேனும் நீதிமன்றத்தில் அல்லது நியாயசபையில் தொடுக்கப்பட்டு நியமிக்கப்பட்ட தேதிக்கு நேர் முற்போந்த நாளன்று அத்தகைய நீதிமன்றத்தின் முன்னர் அல்லது நியாயசபையின் முன்னர் முடிவுறா திருக்கின்ற எல்லாத் துடர்ச்சிகளும், குற்றவழக்குகளும், மேன்முறையீடுகளும் அல்லது வேறு சட்ட நடவடிக்கைகளும், நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து அதிகாரசபையினால் அல்லது அதற்கெதிராகத் தொடுக்கப்பட்டுள்ளனவாகக் கருதப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அதற்கிணங்கத் தொடர்ந்து நடாத்தவும்படலாம் ;



120 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

- (இ) ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அலுவலகங்கள் அதிகாரசபையின் சார்பாக அல்லது அதற்கெதிராக ஒரு தகுதிவாய்ந்த நீதிமன்றத்தினால் அல்லது நியாயசபையினால் பதியப்பட்டு அல்லது வழங்கப்பட்டு நியமிக்கப்பட்ட தேதிக்கு நேர்முற்போந்த நாளன்று திருப்தியெய்யப்படாதுள்ள தீர்வைகளும் கட்டளைகளும் தீர்ப்புகளும் நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து அதிகாரசபையின் சார்பாக அல்லது அதற்கெதிராக வழங்கப்பட்டுள்ளவையாகக் கருதப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அதற்கிணங்க வலுவூறுத்தவும் படலாம்;
- (ஈ) நீக்கப்பட்ட சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்டு நியமிக்கப்பட்ட தேதிக்கு நேர்முற்போந்த நாளன்று வலுவிலுள்ள மற்றும் இச்சட்டத்திற்கு ஒவ்வாததாகவிராத ஒவ்வோர் ஒழுங்குவிதியும் அல்லது விதியும் நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து இச்சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்டுள்ளதாகக் கருதப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், இச்சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளினால் அல்லது விதிகளினால் அதற்கிணங்கத் திருத்தவும்படலாம் அல்லது ஒழிக்கவும்படலாம்;
- (உ) ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அலுவலகங்கள் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்டு இச்சட்டம் நடைமுறைக்கு வரும் தேதிக்கு நேர்முன்னர் வலுவிலுள்ள ஒவ்வோர் உரிமமும் அல்லது பதிவும் இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின் கீழ் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமமொன்றாக அல்லது பதிவொன்றாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்;
- (ஊ) ஒரு மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக் கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் என்பவற்றின் உரிம மொன்றுக்காக அல்லது பதிவொன்றுக்காக நீக்கப்பட்ட சட்டத்தின் கீழ் ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அலுவலகங்கள் அதிகாரசபைக்கு செய்யப்பட்ட ஒவ்வொரு விண்ணப்பமும் நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து இச்சட்டத்தின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட அதிகார

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 121  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

சபைக்கு நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து செய்யப்பட்ட விண்ணப்பமொன்றாகக் கருதப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அதற்கிணங்கக் கையாளப்படுதலும் வேண்டும்;

- (எ) நியமிக்கப்பட்ட தேதிக்கு நேர்முற்போந்த நாளன்று ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அவுடதங்கள் அதிகாரசபைக்கு உரித்தாக்கப்பட்ட எல்லா அசைவுகள் மற்றும் அசைவற்ற ஆதனங்களும் நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து அதிகாரசபைக்கு உரித்தாக்கப்படுதல் வேண்டும்;
- (ஏ) நியமிக்கப்பட்ட தேதிக்கு நேர்முற்போந்த நாளன்று ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அவுடதங்கள் அதிகாரசபையின் நிதியத்தின் வரவிலுள்ள எல்லாப் பணத்தொகைகளும் நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து இச்சட்டத்தின் 18ஆம் பிரிவின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட நிதியத்திற்குக் கைமாற்றப்பட்டதாதல் வேண்டும்;
- (ஐ) நீக்கப்பட்ட சட்டத்தின்கீழ் ஆக்கப்பட்டவையும் அல்லது வழங்கப்பட்டவையும் நியமிக்கப்பட்ட தேதிக்கு நேர்முற்போந்த நாளன்று உள்ளவையுமான எல்லா வெளிப்படுத்துகைகளும், அறிவிப்புகளும், உரிமங்களும் மற்றும் கட்டளைகளும், அவை இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு ஒவ்வாதவையாகவிராத அளவுக்கு நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட அல்லது வழங்கப்பட்ட வெளிப்படுத்துகைகள், அறிவிப்புகள், உரிமங்கள் மற்றும் கட்டளைகளாகக் கருதப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அதற்கிணங்கப் பொருள் கொள்ளப்படுதலும் வேண்டும்
- (ஓ) ஏதேனும் எழுத்திலான சட்டம், அறிவித்தல், அறிவிப்பு, சாதனம், ஒப்பந்தம், தொடர்பாடல் அல்லது வேறு

122 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

ஆவணத்தில் ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அலுவலகங்கள் அதிகாரசபைக்கான குறிப்பீடு ஒவ்வொன்றும், நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து இச்சட்டத்தின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட அதிகாரசபைக்கான குறிப்பீடொன்றாக வாசிக்கப்பட்டுப் பொருள்கொள்ளப் படுதல் வேண்டும்; அத்துடன்

(ஓ) ஏதேனும் எழுத்திலான சட்டம், அறிவித்தல், அறிவிப்பு, ஒப்பந்தம், தொடர்பாடல் அல்லது வேறு ஆவணத்தில் ஒப்பனைச் சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அலுவலகங்கள் அதிகாரசபையின் தேமத உய்யவுகூடத்துக்கான குறிப்பீடு ஒவ்வொன்றும் நியமிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து இச்சட்டத்தின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட அதிகாரசபையின் தேமத உய்யவுகூடத்துக்கான குறிப்பீடொன்றாக வாசித்துப் பொருள்கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.

## பாகம் VIII

### பொருள்கோடல்

பொருள்  
கோடல்.

146. இச்சட்டத்தில் சந்தர்ப்பம் வேறுவகையாகத் தேவைப் படுத்தினாலொழிய:-

“கலப்படமாக்கப்பட்ட” என்பது, ஒரு மருந்து அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளின் தரத்தை, கூட்டுச்சேர்வை அல்லது வலுவைப் பாதிக்கும் வகையில் அதற்கு ஏதேனும் பதார்த்தத்தைச் சேர்த்தல் அல்லது அதிலிருந்து ஏதேனும் அமைப்புக்கூறைக் குறைத்தல் என்று பொருளாகும்;

“விளம்பரம்” என்பது, ஏதேனும் மருந்தின், மருத்துவ உபகரணத்தின் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருளின் உற்பத்தியை, விற்பனையை அல்லது கையுதிர்த்தலை, நேரடியாக அல்லது நேரடியாக வல்லாமல் மேம்படுத்தும் நோக்கத்துக்காக எத்தகை

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 123  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

யனவுமான எவ்வழிவகைகள் மூலமான ஏதேனும்  
பிரதிநிதித்துவத்தை உள்ளடக்கும்;

“பொருள்” என்பது, -

(அ) ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம்  
அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள்;

(ஆ) ஏதேனும் மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை  
அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்  
பொருளை உற்பத்தி செய்வதற்காக, தயாரிப்  
பதற்காக, பேணிக்காப்பதற்காக, பொதியிடு  
வதற்காக அல்லது களஞ்சியப்படுத்துவதற்  
காகப் பயன்படுத்தப்படும் அல்லது பயன்  
படுத்தப்படக்கூடிய எதுவும்; அத்துடன்

(இ) ஏதேனும் சுட்டுத்துண்டிடும் அல்லது விளம்  
பரப்படுத்தும் பொருள்,

என்று பொருளாகும்;

“உயிரி இணைமாற்று” என்பது, பயனுடைமையும் கலப்பும்  
தொடர்பில் அவற்றின் விளைவுகள் அத்தியாவசியமாக  
ஒரேவிதமானவையாக இருக்கும் வகையிலான  
அத்தகைய அளவுக்கு அதே திரண்மஞ் சார்ந்த மருந்தள  
வில் மருந்தளிக்கப்பட்டபின்னர் அவற்றின் உயிரி  
கிடைப்பனவுகளைக் கொண்டனவாக வாகடக ரீதியில்  
இணைமாற்றான அல்லது வாகடகவியலில் மாற்றான  
இரு உற்பத்திப்பொருட்கள் என்று பொருளாகும். இந்  
தயாரிப்புக்களுக்குமிடையிலான  $AUC_{0-1}$  மற்றும்  $C_{max}$   
என்பவற்றுக்கான விகிதங்களின் 90% நம்பிக்கை  
இடைவெளிகள் (90% CI) 80.00 -125.00 % என்ற  
அளவுகளினுள் இருப்பின் இது எடுத்துக்காட்டப்  
பட்டதாக கருதப்படுகின்றது ;

“உயிரி தள்ளுபடி” என்பது, உயிரி இணைமாற்று நேர்முக  
பரீட்சிப்பு தவிர்ந்த இணைமாற்றுப்பற்றிய சான்றின்  
அடிப்படையில் விண்ணப்பம் (ஆவணத்தொகுதி)  
அங்கீகரிக்கப்படும்போது ஒழுங்குபடுத்தும்

124 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

அங்கீகரிப்பு நடைமுறையொன்று என்று பொருளாகும். திண்ம வாய் மூலமான மருந்தளவு வகைகளுக்காக, இணைமாற்றுப்பற்றிய சான்று, பல்மூல மற்றும் ஒப்பீட்டுமானி உற்பத்திப் பொருளுக்கிடையேயான சோதனைக் கண்ணாடிக் குழாய் கரைத்தற் புறவுரு ஒப்பீட்டின் அடிப்படையில் தீர்மானிக்கப்படுகின்றது ;

“எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள்” என்பது, மருந்துகளும் உணவுகளும், மருந்துகளும் மருத்துவ உபகரணங்களும் அல்லது மருந்துகளும் ஒப்பனைச் சாதனங்களும் என்பவற்றின் இணைந்த பண்புகளைக்கொண்ட உற்பத்திப்பொருட்கள் என்று பொருளாகுமென்பதுடன், ஓர் உற்பத்திப்பொருள் எல்லைக்கோட்டு பொருளாவென்பதை முடிபு செய்வதில் பின்வருவன கவனத்துட்கொள்ளப்படுதலும் வேண்டும்:-

- (அ) உற்பத்திப்பொருளின் உட்கருதப்பட்ட பயன்பாடு (அல்லது அதன் பிரதான பணி) மற்றும் அதன் செயற்பாட்டு முறை ;
- (ஆ) உற்பத்திப்பொருள் பற்றி உற்பத்தியாளர் செய்கின்ற சிகிச்சைசார் உரிமைக் கோரிக்கைகள் (சிகிச்சைக்கு அல்லது நோய் தடுப்பிற்கு அல்லது மனித உடலின் உளவியல்சார் தொழிற்பாடொன்றின் சாதாரண தொழிற்பாட்டுடனான தலையீடு என்பவற்றுக்கான உரிமைக்கோரிக்கை) ;
- (இ) உற்பத்திப்பொருளில் பயன்படுத்தப்பட்ட முனைப்பான பதார்த்தம்(ங்கள்) எவையேனுமிருப்பின் அவை ;
- (ஈ) முனைப்பான பதார்த்தங்களின் செறிவு ;
- (உ) உற்பத்திப்பொருளின் முனைப்பான பதார்த்தத்தின் பயனுடைமை மட்டம் ; அத்துடன்
- (ஊ) பயன்படுத்தப்பட்ட ஆக்கக்கூறுகளும் அவை எச்செறிவுகளில் பயன்படுத்தப்படுகின்றனவோ அச்செறிவுகளும் ;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 125  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

“ஒப்பனைச்சாதனம்” என்பது, மேனி வண்ணத்தை, தோலை, முடியை அல்லது பற்களைத் தூய்மையாக்குவதில், சீராக்குவதில் அல்லது மாற்றியமைப்பதில் பயன்படுத்துவதற்காக உற்பத்தி செய்யப்பட்ட, விற்பனை செய்யப்பட்ட அல்லது பிரதிநிதித்துவப்படுத்தப்பட்ட ஏதேனும் பதார்த்தம் அல்லது பதார்த்தங்களின் கலவை என்று பொருளாகும் என்பதுடன், மணநீக்கிகளையும், நறுமணப் பொருட்களையும், ஒப்பனைவியற் பொருட்களையும் உள்ளடக்கும்;

“ஒப்பனைச்சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அலுவதங்கள் அதிகாரசபை” என்பது, 1980 ஆம் ஆண்டின் 27ஆம் இலக்க, ஒப்பனைச்சாதனங்கள், உபாயங்கள், அலுவதங்கள் சட்டத்தின்கீழ் தாபிக்கப்பட்ட ஒப்பனைச்சாதனங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் அலுவதங்கள் அதிகாரசபை என்று பொருளாகும்;

“போலிபுனையப்பட்ட மருத்துவ உபகரணம்” என்பது, அடையாளங்காணல் தொடர்பாக மோசடியான முறையில் சுட்டுத்துண்டிடப்பட்ட அல்லது பொதியிடப்பட்ட ஓர் உபகரணம் என்று பொருளாகும்;

“போலிபுனையப்பட்ட மருந்து” என்பது, அடையாளங்காணல் தொடர்பாக மோசடியான முறையில் சுட்டுத்துண்டிடப்பட்ட அல்லது பொதியிடப்பட்ட ஒரு மருந்து என்று பொருளாகும் என்பதுடன், குறைந்த தரத்தினவான முறையான ஆக்கக்கூறுகளுடனான அல்லது வித்தியாசமான அல்லது செயலிழந்த ஆக்கக்கூறுகளைக் கொண்டுள்ள ஏதேனும் உற்பத்திப் பொருளையும் உள்ளடக்கும்;

“பல்மருத்துவர்” என்பது, (105 ஆம் அத்தியாயமான) மருத்துவக் கட்டளைச்சட்டத்தின் கீழ் பல்மருத்துவரொருவராக அப்போதைக்குப் பதிவு செய்யப்பட்ட ஆளொருவர் என்று பொருளாகும்;

126 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

“அவுடதப் பரிசோதகர்” என்பது, அதிகாரசபையினால்  
அவுடதப் பரிசோதகரொருவராக நியமிக்கப்பட்டவரும்  
விதித்துரைக்கப்பட்ட தகைமைகளைக் கொண்டவரு  
மான எவரேனுமான் என்று பொருளாகும் ;

“வெளிக்காட்டி வைத்தல்” என்பது, ஒரு மாநாட்டில்,  
கண்காட்சியில் அல்லது வியாபார முறைச்சந்தையில்  
மருந்துகளின், மருத்துவ உபகரணங்களின் அல்லது  
எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களின் பகிரங்க  
வெளிக்காட்டுகை என்று பொருளாகும்;

“இனத்துக்குரிய மருந்து” என்பது, பின்வருவனவற்றைக்  
கொண்டவொரு மருந்து என்று பொருளாகும்:-

(அ) பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தில் பயன்படுத்தப்பட்ட  
வற்றைப் போன்ற ஒத்த தரத்தினவான பதார்த்  
தங்களாகவுள்ள, சிகிச்சைரீதியில் முனைப்  
பான பதார்த்தங்களின் அதே அளவினதான  
கூட்டுச்சேர்வையுடையது;

(ஆ) அதே வாகடகவியற்சார் வடிவத்தையுடையது;

(இ) உயிரி இணைமாற்றாகவுள்ளது; அத்துடன்

(ஈ) அதே காப்பு மற்றும் பயனுடைமை இயல்பு  
களையுடையது;

“சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறை” என்பது, உலக சுகாதார  
அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட சிறந்த விநி  
யோகிப்புச் செயல்முறை வழிகாட்டுநெறிகள் என்று  
பொருளாகும்;

“சிறந்த உற்பத்திசெய்தற் செயல்முறை வழிகாட்டு நெறிகள்”  
என்பது, உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பினால் வழங்கப்  
பட்ட சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் வழிகாட்டு நெறிகள்  
என்று பொருளாகும்;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 127  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

“சிறந்த வாகடகச் செயல்முறை” என்பது, அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட சிறந்த வாகடகச் செயல்முறை வழிகாட்டுநெறிகள் என்று பொருளாகும்;

“சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறை” என்பது, அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகை செயல்முறை வழிகாட்டுநெறிகள் என்று பொருளாகும்;

“அரசாங்கப் பகுப்பாய்வாளர்” என்பது, அரசாங்கப் பகுப்பாய்வாளர், எவரேனும் மேலதிக அரசாங்கப் பகுப்பாய்வாளர், பிரதி அரசாங்கப் பகுப்பாய்வாளர், சிரேட்ட உதவி அரசாங்கப் பகுப்பாய்வாளர் அல்லது உதவி அரசாங்கப் பகுப்பாய்வாளர் என்ற பதவியை அப்போதைக்கு வகிக்கின்ற ஆள் என்று பொருளாகும்;

“உடல் நலத்துக்கு ஒவ்வாத நிலைமைகள்” என்பது, மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை அழுக்கினால் அல்லது அசுத்தத்தினால் மாசுபடுத்தக் கூடியவாறான அல்லது அவற்றை உடல் நலத்துக்கு ஊறுவிளைவிக்கக்கூடியவாறான அத்தகைய நிலைமைகள் அல்லது சூழ்நிலைகள் என்று பொருளாகும்;

“நுண்ணாய்வுரீதியிலான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள்” என்பது, ஒரு மருந்தை, மருத்துவ உபகரணத்தை அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருளை உள்ளடக்கக் கூடிய மருத்துவகப் பரீட்சிப்பின் மூலம் அல்லது சமமான ஆய்வுகளின் மூலம் நுண்ணாய்வின் கீழுள்ள ஓர் உற்பத்திப் பொருள் என்று பொருளாகும்;

“சுட்டுத்துண்டு” என்பது, மருந்தை, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் என்பவற்றைக் கொண்டுள்ள ஒரு கொள்கலத்தில் எழுதப்பட்ட, அச்சிடப்பட்ட, வெட்டுருவாக்கப்பட்ட, அடையாளமிடப்பட்ட, பொறிக்கப்பட்ட அல்லது பதிக்கப்பட்ட



128 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

அல்லது அதனோடு இணைக்கப்பட்ட ஏதேனும்  
ஒட்டிணை, வணிகக்குறி, அடையாளம், படமுறையி  
லான அல்லது வேறு விவரணமுறையிலான விடயம்  
என்பவற்றை உள்ளடக்கும்;

“சுட்டுத்துண்டிடுதல்” என்பது, மருந்து, மருத்துவ உபகரணம்  
அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் தொடர்  
பான மற்றும் அதனுடன் இணைந்துள்ள சுட்டுத்துண்டு  
மற்றும் ஏதேனும் எழுதப்பட்ட, அச்சிடப்பட்ட அல்லது  
வரையுருவ விடயம் என்பவற்றை உள்ளடக்கும் ;

“உரிமம்” என்பது, இச்சட்டத்தின் கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிம  
மொன்று என்று பொருளாகும்;

“மருத்துவப் பேரவை” என்பது, (105-ஆம் அத்தியாயமான)  
மருத்துவக் கட்டளைச்சட்டத்தின் 12-ஆம் பிரிவின் கீழ்  
தாபிக்கப்பட்ட மருத்துவப் பேரவை என்று பொருளாகும் ;

“மருத்துவ உபகரணம்” என்பது, பின்வரும் நோக்கத்துக்காக  
மனிதரில் பயன்படுத்தப்படுவதற்கு உட்கருதப்பட்டதும்,  
அதன் முறையான பயன்பாட்டுக்கு அவசியமான  
மென்பொருளை உள்ளடக்கியதும், தனியாக அல்லது  
கூட்டாகப் பயன்படுத்தப்பட்டதுமான ஏதேனும் கருவி,  
உபகரணம், துணைக்கருவி, மென்பொருள், பொருள்  
அல்லது வேறேதேனும் பருப்பொருள் என்று  
பொருளாகும்:-

(அ) நோய்நாட்டம், நோயின் தடுப்பு, கண்காணிப்பு,  
சிகிச்சை அல்லது மட்டுப்பாடு ;

(ஆ) நோய்நாட்டம், ஓர் ஊறின் அல்லது உடல்முடங்  
கலின் கண்காணிப்பு, சிகிச்சை, மட்டுப்படுத்தல்  
அல்லது அதற்கான நடவடிக்கை ;

(இ) உடற்கூற்றின் அல்லது உடலியற்சார் நடை  
முறையின் நுண்ணாய்வு, மாற்றீடு அல்லது  
திரிபு ;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 129  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

(ஈ) சுருத்தரிப்பைக் கட்டுப்படுத்துதல்,

அத்துடன் வாகடகவியற்சார், தடுப்பாற்றியல்சார் அல்லது வளர்சிதைமாற்ற வழிவகைகள் மூலம் மனிதவுடம்பில் அல்லது அதன்மீது அதன் உட்கருதப்பட்ட செயற்பாட்டை எய்தாததும் ஆனால் அத்தகைய வழிவகைகள் மூலம் அதன் செயலாற்று கையில் உதவப்படக்கூடியது;

மருத்துவ உபகரணமொன்று ஓர் ஆயுர்வேத உபகரணத்தை அல்லது ஓர் ஒமியோபதி உபகரணத்தை உள்ளடக்காது ;

“மருத்துவத் தொழிலர்” என்பது, (105-ஆம் அத்தியாயமான) மருத்துவக் கட்டளைச்சட்டத்தின் 29 ஆம் பிரிவின்கீழ் அல்லது 41 ஆம் பிரிவின்கீழ் மருத்துவத் தொழிலராகப் பதிவுசெய்யப்பட்ட ஆளொருவர் என்று பொருளாகும் ;

“மருந்து” என்பது, பின்வருவன என்று பொருளாகும்:-

(அ) பின்வருவனவற்றில் பயன்படுத்தப்படுவதற் காக உற்பத்திசெய்யப்பட்ட, விற்பனை செய் யப்பட்ட, விற்பனைக்கு முனையப்பட்ட அல்லது பிரதிநிதித்துவப்படுத்தப்பட்ட ஏதேனும் பதார்த்தம் அல்லது கலவை:-

(i) மனிதனில் அல்லது விலங்கில் நோய், பிறழ்வான உடல் நிலைமை அல்லது அவற்றுக்கான அறிகுறிகள் என்பவற்றை நோய்நாடுதல், அதற்குச் சிகிச்சையளித் தல், அதனைக் குறைத்தல் அல்லது தடுத்தல் ; அத்துடன்

(ii) மனிதனில் அல்லது விலங்கில் உறுப்புக் கூறுகளை மீட்டெடுத்தல், சரிப்படுத்தல் அல்லது திரிபுபடுத்தல்;

130 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்

(ஆ) ஆக்கவரிமை மற்றும் உரிமையாண்மைத் தயாரிப்புக்களாகவுள்ள, பாவனைக்குத் தயாரானதும் அல்லது தயாரானவையும், ஒரு விசேட பெயரின் கீழ் அல்லது ஒரு சிறப்பியல்பான வடிவத்தில் சந்தையில் இடப்பட்டதுமான அல்லது இடப்பட்டவையுமான தனி யொரு மருந்து அல்லது மருந்துகளின் சேர்க்கை;

(இ) மருந்துசார் மூலிகைப் பிரித்தெடுப்பிலிருந்து தயாரிக்கப்பட்ட ஓர் உற்பத்திப் பொருள்;

(ஈ) சிகிச்சைசார் உரிமைக் கோரிக்கைகளுடனான ஊட்டச்சத்துக்கள் ; அத்துடன்

(உ) அம்மைப்பால்களும் ஊனீரும்,

ஆனால் ஓர் ஆயுர்வேத மருந்தை அல்லது ஓர் ஓமியோபதி மருந்தை உள்ளடக்காது;

“அமைச்சர்” என்பது, சுகாதாரம் என்னும் விடயம் எந்த அமைச்சருக்குக் குறித்தளிக்கப்பட்டுள்ளதோ அந்த அமைச்சர் என்று பொருளாகுமென்பதுடன், அமைச்சு என்ற பதம் அதற்கிணங்கப் பொருள்கொள்ளப்படு தலும் வேண்டும்;

“தேவை” என்பது, வெறுமனே விரும்பத்தக்கதாகவல்லாது அத்தியாவசியமாக அல்லது மிக முக்கியமானதாக வுள்ள காரணத்தினால் எச்சூழ்நிலைகளின் கீழ் உற்பத்திப் பொருளொன்று அவசியமாகவுள்ளதோ அச்சூழ்நிலைகளைக் குறிப்பிட்டு செய்கின்றது ;

“ஊட்டச்சத்து” என்பது, வழமையாக உணவுடன் சம்பந்தப் படாததாக மருந்துசார் வடிவத்தில் பொதுவாக விற்பனை செய்யப்படுவதும், உடலியற்சார் நன்மையை அல்லது நாட்பட்ட நோய்க்கெதிரான பாதுகாப்பை வழங்குவதும், உணவிலிருந்து தனிப்படுத்தப்பட்டதும் அல்லது தூய்மையாக்கப்பட்டதுமான ஓர் உற்பத்திப் பொருள் என்று பொருளாகும்;

**2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் 131  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம்**

“பொதி” என்பது, ஏதேனும் மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள் முழுமையாக அல்லது பகுதியளவில் அதில் அடங்கியுள்ள, இடப்பட்ட அல்லது பொதியிடப்பட்ட எதனையும் உள்ளடக்கும்;

“ஆள்” என்பது, ஒரு கம்பெனியையும் உள்ளடக்கும்;

“வாகடகர்” என்பது, (105 அத்தியாயமான) மருத்துவக் கட்டளைச்சட்டத்தின் கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்ட வாகடக ரொடுவர் என்று பொருளாகும் ;

“விதித்துரைக்கப்பட்ட” என்பது, இச்சட்டத்தின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட விதிகளினால் அல்லது ஒழுங்குவிதிகளினால் விதித்துரைக்கப்பட்ட என்று பொருளாகும் ;

“மருந்துப்பட்டோலை” என்பது, பெயர்குறிக்கப்பட்ட ஒரு தனியாளினால் பயன்படுத்தப்படுவதற்காக அல்லது விலங்கினால் பயன்படுத்தப்படுவதற்காகக் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஒரு மருந்தை அல்லது மருத்துவ உபகரணத்தை அளிப்பதற்கு மருந்துகளை அல்லது மருத்துவ உபகரணங்களை மருந்துப்பட்டோலையில் எழுதுவதற்குச் சட்டத்தினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட ஆளொருவரிடமிருந்து வாகடகரொடுவருக்கான எழுத்திலான அதிகாரவளிப்பு என்று பொருளாகும்;

“தடைசெய்யப்பட்ட மருந்து, மருத்துவ உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள்” என்பது, சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளினால் தடை செய்யப்பட்டவை என்று பொருளாகும் ;

“செயலாளர்” என்பது, சுகாதாரம் என்னும் விடயம் எந்த அமைச்சருக்குக் குறித்தளிக்கப்படுகின்றதோ அந்த அமைச்சரின் செயலாளர் என்று பொருளாகும் ;

“விற்பனை செய்தல்” என்பது, பணத்துக்காக அல்லது கடனுக்காக அல்லது கொடுத்து மாற்றல் என்ற வகையாக மற்றும் மொத்த விற்பனையாகவேனுஞ்சரி அல்லது சில்லறை விற்பனையாகவேனுஞ்சரி, விற்பனை

132 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள்  
ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபைச் சட்டம்

பனைக்காக முனைதல், வைத்திருத்தல் அல்லது  
வெளிக் காட்டிவைத்தல், அனுப்புதல், கொண்டு  
செல்லுதல் அல்லது ஒப்படைத்தல் என்று பொருளாகும்  
என்பதுடன்,

“விற்பனை” என்பது, அதற்கிணங்கப் பொருள் கொள்ளப்  
படுதலும் வேண்டும்;

“கள்ளமாகக் கடத்தப்பட்ட மருந்து, மருத்துவ உபகரணம்  
அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருள்”  
என்பது, இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுக்கு முரணாகவும்  
அதிகார சபையிடமிருந்து இறக்குமதி உரிமமொன்றைப்  
பெறாமலும் நாட்டுக்குள் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட  
அல்லது கொண்டுவரப்பட்ட ஒரு மருந்து, மருத்துவ  
உபகரணம் அல்லது எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்  
பொருள் என்று பொருளாகும்; அத்துடன்

“விலங்கு மருத்துவர்” என்பது, 1956 ஆம் ஆண்டின் 46 ஆம்  
இலக்க, விலங்கு மருத்துவர்கள் மற்றும் தொழிலர்கள்  
சட்டத்தின் கீழ் ஒரு விலங்கு மருத்துவராக அல்லது  
விலங்கு மருத்துவத் தொழிலராகப் பதிவு செய்யப்பட்ட  
ஆளொருவர் என்று பொருளாகும்.

ஒவ்வாமை  
ஏற்படும்  
விடயத்தில்  
சிங்கள உரை  
மேலோங்கி  
நிற்றல்.

147. இச்சட்டத்தின் சிங்கள, தமிழ் உரைகளுக்கிடையே  
ஏதேனும் ஒவ்வாமை ஏற்படும் பட்சத்தில் சிங்கள உரையே  
மேலோங்கி நிற்றல் வேண்டும்.

---

பாராளுமன்றத்தின் சட்டமூலங்களினதும் சட்டங்களினதும் தமிழ்ப் பிரதிகளின் வருடாந்த சந்தா (உள்நாடு) ரூபா 1,387 : (வெளிநாடு) ரூபா 1,849 : ஒவ்வோராண்டும் திசெம்பர் மாதம் 15 ஆந் தேதிக்கு முன் எதிர்வரும் ஆண்டுக்கான சந்தாப்பணம் அத்தியட்சகர், அரசாங்க வெளியீட்டலுவலகம், அரசாங்க தகவல் திணைக்களம், இல. 163, கிருலபனை மாவத்தை, பொல்டேஹன் கொடை, கொழும்பு 05 என்ற விலாசத்திற்கு அனுப்பப்பட வேண்டும்