



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை

අති විශේෂ අතිවිශේෂமானது

අංක 2149/25 - 2019 නොවැම්බර් මස 14 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2019.11.14
2149/25 ஆம் இலக்கம் - 2019 ஆம் ஆண்டு நவம்பர் மாதம் 14 ஆந் திகதி வியாழக்கிழமை

(අරසාங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

பகுதி I : தொகுதி (I) – பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி.7/2009

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

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரச் சபை சட்டத்தின் 14 ஆம் பிரிவின் (ங) மற்றும் (ச) என்னும் பந்திகளுடனும் 137 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவுடனும் சேர்த்து வாசிக்கப்படுவதாகிய, அச்சட்டத்தின் 142 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் (ஆ.ஆ) என்னும் பந்தியின் கீழ் சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

ராஜித சேனாரத்ன (பா.உ),

சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சர்.

கொழும்பு,

2019, நவம்பர் 05.

ஒழுங்கு விதிகள்

1. இவ்வொழுங்குவிதிகள், 2019 ஆம் ஆண்டின் 1 ஆம் இலக்க தடுப்பூசிகள் மற்றும் ஊனீர்களுக்கான தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழை வழங்குவதற்கான ஒழுங்குவிதிகள் என எடுத்துக் காட்டப்படலாம்.

2. (1) ஆளொருவர் இதனகத்துப் பின்னர் “தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்” எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்) தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் ஒன்றின் அதிகாரத்தின் கீழ் தவிர, எவையேனும் தடுப்பூசிகள் அல்லது ஊனீர்களை இலங்கையினுள் விற்றல், விற்பதற்காக முனைதல், காட்சிப்படுத்தல், மேம்படுத்தல், சந்தைப்படுத்தல் அல்லது விநியோகித்தல் ஆகாது.

(2) இதனகத்துப் பின்னர் “தேகஆ” எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்) இலங்கையின் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவனத்தின் தேசிய



கட்டுப்பாட்டு ஆய்வு கூடத்தினால் வழங்கப்பட்ட தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் ஒன்று, நன்கொடைகள் உட்பட அரசாங்கத்தினால் பெறுகை செய்யப்பட்டதும் தனியார் துறையினால் பெறுகை செய்யப்பட்டதுமான எல்லா தடுப்பூசிகளுக்கும் ஊனீர்களுக்கும் தேவைப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

3. தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பமொன்று அட்டவணை I இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் பொருளளவில் இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் இதனகத்துப் பின்னர் “விண்ணப்பதாரர்” எனக் குறிப்பிடு செய்யப்படும் ஒன்றில்-

- (i) பகிரங்கத்துறை பெறுகைகளின் விடயத்தில் சுகாதார அமைச்சின் மருத்துவ வழங்கல்கள் பிரிவின் பணிப்பாளரினால்;
- (ii) தேசிய நோய்த்தடுப்பு நிகழ்ச்சித்திட்ட தடுப்பூசிகளுக்கான பிரதான தொற்றுநோயியலாளரினால்; அல்லது
- (iii) தனியார் துறையினால் பெறுகை செய்யப்பட்ட தடுப்பூசிகளின் விடயத்தில் சட்டத்தின் 62 ஆம் பிரிவின் கீழான பதிவுச் சான்றிதழை வைத்திருப்பவரினால்,

செய்யப்படுதலும் வேண்டும்.

4. சட்டத்தின் 62 ஆம் பிரிவின் கீழ் தடுப்பூசி ஒன்றிற்காக அல்லது ஊனீர் ஒன்றிற்காக பதிவுச்சான்றிதழ் ஒன்று வழங்கப்பட்டுள்ள போதிலும், பதிவுச்சான்றிதழ் ஒன்றை வைத்திருப்பவர் 2 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும் செயற்பாட்டைப் பொறுப்பேற்பதற்கு தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் ஒன்றைப் பெறுதல் வேண்டும்.

5. (1) தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழானது பின்வருவனவற்றின் மீது ஒவ்வொரு தடுப்பூசி அல்லது ஊனீருக்காக தே.க.ஆ. இனால் வழங்கப்படுதல் வேண்டும்:-

(அ) குறைந்தபட்ச கட்டளைகளிலொன்றாக, நெறிமுறை மீளாய்வுடன் உற்பத்தி செய்யும் நாட்டின் தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம் அல்லது தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட தொகுதி விடுவிப்புச்சான்றிதழ் கிடைக்கக்கூடியதாக இருப்பதும்; அத்துடன்

(ஆ) சுருக்க நெறிமுறையை மதிப்பீடு செய்தும் திறனாய்வுடன் மீளாய்வு செய்து இருத்தலும் வேண்டும்.

(2) புதிய தடுப்பூசி ஒன்று இலங்கைக்கு அறிமுகப்படுத்தப்பட்டால், தடுப்பூசி பரீட்சிப்பானது நெறிமுறை மீளாய்வுக்கு மேலதிகமாக செய்யப்படுதல் வேண்டும். முதல் மூன்று தடுப்பூசித் தொகுதிகள் இந்நோக்கத்துக்காக பரீட்சிக்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அவசியமேற்படுமிடத்து எழுமாற்றுப் பரீட்சிப்பு ஒன்றும் மேற்கொள்ளப்படலாம்:

ஆயின் எவ்வாறாயினும், உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பினால் முந்தகைமை பெற்ற தடுப்பூசிகள் அத்தகைய தேவைப் பாட்டிலிருந்து விதிவிலக்களிக்கப்படலாம்.

6. சுருக்க நெறிமுறை மீளாய்வுக்கு மேலதிகமாக, குறித்த சில தடுப்பூசிகளுக்கும் ஊனீர்களுக்கும் தே.க.ஆ. இனாலான ஆய்வுகூட பரீட்சிப்பைத் தேவைப்படுத்தலாம். தேவைப்படுகின்ற மாதிரிகள் தேவைக்கு ஏற்ப விண்ணப்பதாரியினால் வழங்கப்படுதல் வேண்டும்.

7. ஒவ்வொரு தடுப்பூசிக்கும் கட்டுப்பாட்டு மாதிரிகளாக, ஒவ்வொரு தடுப்பூசித் தொகுதியிலிருந்து ஐந்து தனி மருத்தளவு குப்பிகளை அல்லது மூன்று பல மருத்தளவு குப்பிகளை அல்லது வேறுவகையில், வேறு அளவுகளை தேவைப்படுத்தக் கூடியவாறான இம்மாதிரிகள் வழங்கப்பட்ட ஒவ்வொரு தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்களும் எந்த ஒவ்வொரு தடுப்பூசித்தொகுதிக்கு வழங்கப்பட்டதோ அத் தொகுதியிலிருந்து பெறப்படுதல் வேண்டும்.

8. ஆய்வு கூடப் பரீட்சிப்பு தேவைப்படுத்தப்படாதவிடத்து, அட்டவணை II இல் தரப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்ட மாதிரிகளையும் அவசியமான எல்லா ஆவணங்களின் சான்றுப்படுத்தப்பட்ட பிரதிகளையும் பெற்றுக் கொண்டதிலிருந்து இரண்டு வாரங்களினுள் தே.க.ஆ. இனால் தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் வழங்கப்படுதல் வேண்டும்.

9. தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் ஒன்றிற்கான விண்ணப்பமொன்றையும் தரப்பரீட்சையையும் செய்முறைப்படுத்தல் தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணம், அட்டவணை III இல் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாகவிருத்தல் வேண்டும். அத்தகைய கட்டணங்கள் அரசாங்கத்தினால் பெறுகை செய்யப்பட்ட தடுப்பூசிகளுக்கும் ஊனீர்களுக்கும் மற்றும் நன்கொடைகளுக்கும் ஏற்புடையப் பாலனவானதாகாது. கட்டணங்கள், ஆகக்குறைந்தது ஒவ்வொரு இரண்டு வருடங்களுக்கும் மீளாய்வு செய்யப்படுதல் வேண்டும்.

10. (1) விண்ணப்பதாரர் தேவைப்படுத்தப்பட்ட கட்டளைக் கற்களை பூர்த்தி செய்துள்ளார் என தே.க.ஆ. திருப்திப்படு கின்றவிடத்து, தே.க.ஆ. அட்டவணை IV இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் பொருளளவில் தொகுதிவிடுவிப்புச் சான்றிதழை வழங்குதல் வேண்டும்.

“தொகுதி விடுவிப்பு” என்பது, பதிவு செய்யப்பட்ட தடுப்பூசி அல்லது ஊனீரின் தனியான தொகுதியொன்றின் மீது அதனை சந்தைக்கு விடுவிப்பதற்கான அங்கீகாரம் வழங்குவதற்கு முன்னர் நிறைவேற்றப்படும் மீளாய்வுச் செய்முறை, மதிப்பீடு மற்றும் தரக் கட்டுப்பாடு எனப் பொருள்படும்;

“தேசிய நோய்த்தடுப்பு நிகழ்ச்சித்திட்டம்” என்பது, நாட்டில் தடுப்பூசியினால் தடுக்கத்தகு நோய்களிலிருந்து நோய்கள், இயலாமை மற்றும் இறப்பை தடுப்பதற்கு பொறுப்பிக்கப்பட்ட சுகாதார அமைச்சின் ஒழுங்கமைப்புசார் ஆக்கக்கூறு எனப் பொருள்படும்;

“தரப் பரீட்சிப்பு அறிக்கை” என்பது, தடுப்பூசிகள் அல்லது ஊனீர்களின் குறிப்பிட்ட தொகுதியின் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மாதிரியின்மீது உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு அல்லது ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட மருந்தியல் புத்தக நியமங்களுக்கிணங்க அவசியமான ஆய்வுகூடப் பரீட்சிப்பை மேற்கொண்டதன்பின்னர் இலங்கையின் ஏதேனும் தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தினால் அல்லது ஆற்றுப்படுத்துகை ஆய்வுகூடமொன்றினால் வழங்கப்பட்ட அறிக்கை எனப்பொருள்படும்;

“ஆற்றுப்படுத்துகை ஆய்வுகூடம்” என்பது, உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பினால் ஏற்றங்கீர்க்கட்ட, ஆய்வுகூட தொழிற்பாடுகளுக்காக சர்வதேச சிறந்த செயல்முறைகளை நடைமுறைப்படுத்தும் மற்றும் பரீட்சிப்புக்காக வேறு ஆற்றுப்படுத்தும் ஆய்வுகூடங்களிலிருந்து மாதிரிகளைப் பெறும் ஆய்வுகூடம் ஒன்று எனப் பொருள்படும்;

“சுருக்க நெறிமுறை” என்பது, உற்பத்தியாளரின் பொறுப்பான ஆளினால் சான்றுப்படுத்தப்பட்டு கையொப்பமிடப்படுகின்ற, எல்லா உற்பத்தி செய்யும் நடவடிக்கைகள், விதைத் தொகுதிகளின் தரக் கட்டுப்பாடு, ஒவ்வொரு தனி அறுவடை, இறுதி மொத்தம், முடிக்கப்பட்ட உற்பத்திப்பொருள் மற்றும் தடுப்பூசிகள் அல்லது ஊனீர் தொகுதியொன்றுக்கான பரீட்சிப்புப் பெறுபேறுகள் பற்றிய விபரமான தகவல்கள் அடங்கிய உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் மாதிரி சுருக்க நெறிமுறையை அடிப்படையாகக் கொண்ட ஆவணம் ஒன்று எனப் பொருள்படும்.

அட்டவணை I

[3 ஒழுங்கு விதி]



மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம்
வேட்டி பரீட்சைக் கூடம்
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE
தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம்
இலங்கை



M R I

தடுப்பூசிகள் மற்றும் ஊனீர்களுக்கான தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பப்படிவம்

அலுவலக பாவனைக்கு மட்டும்:

குறிப்பீட்டு இல.

1. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய தகவல்கள்	
1.1 பெயர்	
1.2 முகவரி	
1.3 இலங்கையில் தொடர்புகொள்ள வேண்டிய நபர்	
1.4 தொடர்பு விபரங்கள்	தொலைபேசி: மின்னஞ்சல்:
2. தடுப்பூசி/ஊனீர் பற்றிய தகவல்கள்	
2.1 தடுப்பூசி/ஊனீரின் பெயர்	
2.2 வியாபாரப் பெயர்	
2.3 உற்பத்தியாளரின் பெயர்	
2.4 உற்பத்தியாளரின் முகவரி	
2.5 சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பு பதிவு இல:	2.6 தொகுதி இல.
2.7 உற்பத்தி திகதி:	2.8 காலாவதித் திகதி:
2.9 களஞ்சியப்படுத்துகை நிலைமை:	2.10 கொள்கலனின் வகை:
2.11 கொள்கலன் ஒன்றிற்கான மருந்தளவுகளின் எண்ணிக்கை:	<input type="checkbox"/> குப்பி <input type="checkbox"/> ஊசிக் குழல்
2.12 இறக்குமதி செய்யப்பட்ட தடுப்பூசிகளின் அளவு:	<input type="checkbox"/> முன்நிரப்பட்ட சிவிறி
2.13 தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்திற்கு அனுப்பப்பட்ட குப்பிகளின் எண்ணிக்கை:	
3. ஐதாக்கி பற்றிய தகவல்கள் (ஏவையேனும் இருப்பின்)	
3.1 ஐதாக்கியின் பெயர்:	3.2 உற்பத்தி ஒரே விதமானது/வித்தியாசமானது.
3.3 தொகுதி இல.	அவ்வாறாயின், உற்பத்தியாளரின் பெயர் மற்றும் முகவரி:
3.4 உற்பத்தித் திகதி:	3.5 காலாவதித் திகதி:
3.6 களஞ்சியப்படுத்துகை நிலைமை:	3.7 கொள்கலனின் வகை:
	<input type="checkbox"/> குப்பி <input type="checkbox"/> ஊசிக் குழல்
	<input type="checkbox"/> முன்நிரப்பட்ட சிவிறி

4.1 சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஆவணங்கள்:

- | | | |
|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> சருக்கத் தொகுதி நெறிமுறைகள் | <input type="checkbox"/> | தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை/ தேசிய கட்டுப்பாட்டு |
| <input type="checkbox"/> பொதியை உள்வாங்கும் துண்டு | <input type="checkbox"/> | ஆய்வுகூடத்திலிருந்தான தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் |
| <input type="checkbox"/> ஜதாக்கி பற்றிய பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ் | <input type="checkbox"/> | முடிவுப் பொருள் சம்பந்தமான பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ் |
| <input type="checkbox"/> வான்வழி சிட்டை மற்றும் இறக்குமதி | <input type="checkbox"/> | இடம்பெயர்த்துகையின்போது வெப்பநிலை கண்காணிக்கும் தரவு |
| செய்கின்ற பொதியிடல் நிரல் | <input type="checkbox"/> | தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் |
| | | வழங்கப்பட்ட பதிவுச் சான்றிதழ் |

5. விண்ணப்பதாரரின் வெளிப்படுத்துகை

மேலேயுள்ள தகவல்கள் எனது அறிவுக்கு எட்டிய வரையில் உண்மையானதும் சரியானதும் என நான் இத்தால் சன்றுப்படுத்துகின்றேன். மேலேயுள்ள தகவல்களில் எவையேனும் தகவல் பொய்யானதாக அல்லது உண்மையற்றதாக அல்லது பிழைவழியுய்க்கின்றதாக அல்லது பிறழ்பிரதிநிதித்துவப்படுத்துவதாகக் காணப்படின் நான் அதற்கு பொறுப்புக்குள்ளாவேன் எனவும் இவ்விண்ணப்பம் நிராகரிக்கப்படும் எனவும் புரிந்துகொண்டேன். செய்யப்பட்ட எவையேனும் கொடுப்பனவுகள் மீளளிக்கப்படமாட்டாது.

பெயர் மற்றும் பதவிப்பெயர்	கையொப்பம்	திகதி
---------------------------	-----------	-------

தொலைபேசி : 0112693532-4, 0112698660 தொலைநகல் : 0112691495 த.பெ.இல. 527, டாக்டர் டனிஸ்டர் டி. சில்வா
மாவத்தை, கொழும்பு 08
இணையம் : www.mri.health.gov.lk

அட்டவணை II

(ஒழுங்கு விதி 8)

ஆவணங்கள் மற்றும் மாதிரிகள் சமர்ப்பிப்பதற்கான வழிகாட்டு நெறிகள்

எல்லா ஆவணங்களும் ஆங்கிலத்தில் எழுதப்பட்டிருந்தால் வேண்டும். பின்வரும் ஆவணங்கள் மற்றும் மாதிரிகள் குறித்துரைக்கப்பட்ட முறையில் சமர்ப்பிக்கப்படவேண்டும்.

- (1) விண்ணப்பப்படிவம் ஒன்று தொகுதி விடுவிப்பு ஒன்றைக் கோரும் விண்ணப்பதாரரால் கையொப்பமிடப்படுதல் வேண்டும். விண்ணப்பப்படிவம் ஒன்று தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினதும் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகத்தினதும் அலுவலகமுறையான இணையத்தளத்திலிருந்து பெற்றுக்கொள்ளலாம்.
- (2) தடுப்பூசி அல்லது ஊனீரின் சுருக்க தொகுதி நெறிமுறை. உற்பத்தியாளரினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட நெறிமுறை, குறிப்பிட்ட உற்பத்திப்பொருள் ஒன்றிற்கான சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பு ஆவணத்தொகுதியில் உருவரையப்பட்டவாறு அக்குறிப்பிட்ட உற்பத்திப் பொருளுக்கான எல்லா தோதான தயாரிப்பு மற்றும் கட்டுப்பாட்டு நடவடிக்கை பிரதிபலித்தல் வேண்டும். பரீட்சிப்புக்களின் பெறுபேறுகள் தேவைப்படுத்தப்படுகின்றன (சித்தி எய்தப்பட்டதா அல்லது சித்தி எய்தத்தவறியதா என்பது போதியதாக இல்லை, தொடக்கப் பெறுபேறுகளும் ஏற்படையதாகவிடத்து மீள் பரீட்சிப்புக்களின் பெறுபேறுகளும் வழங்கப்படுதல் வேண்டும்). ஒவ்வொரு பரீட்சிப்புக்குமான அளவுக்குறிப்பீடுகளும் பரீட்சிப்புக்கள் மேற்கொள்ளப்பட்டு நிறைவு செய்யப்பட்ட திகதிகளும் உள்ளடக்கப்படுதல் வேண்டும்.
- (3) உற்பத்தி செய்யும் நாட்டின் தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தினால் அல்லது தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்.
- (4) உட்பொதி தகவல் துண்டு
- (5) உற்பத்தியாளரினாலான முடிக்கப்பட்ட உற்பத்திப்பொருள் பற்றிய பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்
- (6) உற்பத்தியாளரினாலான ஏதேனும் ஏற்படையற்பாலனவான ஐதாக்கிகள் பற்றிய பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்
- (7) இறக்குமதி செய்கின்ற பொதியிடல் நிரல்
- (8) வான்வழி சிட்டை
- (9) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையினால் வழங்கப்படும் சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்புப் பதிவுச் சான்றிதழ்
- (10) இடம் பெயர்த்துகையின் போது வெப்பநிலை கண்காணிக்கும் தரவு

6A

I கொஃப : (I) சீட்டை - இலங்கைப் பேரவைத் தலைவர் அலுவலகம் - 2019.11.14

பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.11.14

இடம் பெயர்த்துக்கையின்போது அல்லது ஒழுங்குபடுத்துவதின் போது வெப்பநிலை விலகல் நிகழமுடியுமாகவிருப்பதால், விண்ணப்பதாரர், ஒவ்வொரு உற்பத்திப் பொருளுக்கும் வெப்பநிலை நகர்வை நியாயப்படுத்துவதற்கு வெப்ப கழற்சிக் கற்கைகள் மற்றும் கப்பற்ஹொழில் செல்லுபடியாக்குகை போன்ற இயைபான தரவு மற்றும் ஆதாரப்படுத்தும் ஆவணங்களை சமர்ப்பித்தல் வேண்டும். அம்மைப்பால் உற்பத்திப்பொருட்கள் அக்களஞ்சியப்படுத்துகை நிலைமைகளில் நிலையுறுதியாக எஞ்சியுள்ளது என எண்பிப்பதற்கு தரவு போதியதாகவிருத்தல் வேண்டும்.

(11) தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வு கூடத்தினால் தேவைப்படுத்தப்படக்கூடியவாறான வேறு ஏதேனும் ஆதனம்

(12) தடுப்பூசி அல்லது ஊனீர் குப்பிகளின் மாதிரிகளாக தேவைப்படுத்தப்பட்ட எண்ணிக்கை

(13) அவசியமேற்படும் போது உள்வீட்டு குறிப்பீட்டு நியமங்கள் (தொழிற்பாட்டு குறிப்பீட்டு நியமங்கள்)

(14) ஏற்புடையற்பாலதான கட்டணங்கள்.

(ஒழுங்கு வீதி 9)

அட்டவணை III

தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் மற்றும் தரப்பரீட்சிப்புக்கான விண்ணப்பமொன்றை செய்முறைப்படுத்தல்
தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணங்கள்

செய்முறைப்படுத்தல் கட்டணம் மற்றும் சுட்டிக்காட்டப்படும் போது இயைபான பரீட்சிப்புக்கு அவசியமான கட்டணம் கொடுப்பனவு செய்யப்பட்டதன்மேல் விண்ணப்பமொன்று சமர்ப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

கட்டணங்கள் பின்வருமாறு இருத்தல் வேண்டும்.

(1) தொகுதி விடுவிப்பு விண்ணப்பத்திற்கான செய்முறைக் கட்டணம் ரூபா 20,000.00

(2) தரப் பரீட்சிப்புக் கட்டணங்கள்

(அ) துப்பரவுப் பரீட்சிப்பு - ரூபா 10,000.00

(ஆ) தீங்கற்ற நிலை (வழமைக்கு மாற்றமான நச்சுத்தன்மை) பரீட்சிப்பு - ரூபா 10,000.00

(இ) ஆற்றல் பரீட்சிப்பு

(i) சின்னமுத்து தடுப்பூசி - ரூபா 20,000.00

(ii) வாய் மூலமான இளம்பிள்ளைவாத தடுப்பூசி - ரூபா 20,000.00

(iii) விலங்கின விசர்நோய் தடுப்பூசி - ரூபா 50,000.00

(iv) விலங்கின விசர்நோய் எதிர்ப்பு ஊனீர் - ரூபா 15,000.00

விண்ணப்பம் சமர்ப்பிக்கப்பட்டிருப்பின், மேலே குறிப்பிடப்பட்ட கட்டணங்கள் மீளளிக்கப்படுதலாகாது.



அட்டவணை IV
மருந்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம்
வேட்டா பீச்சேன் டாஸ்தை
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE
தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம்
இலங்கை

(ஒழுங்கு விதி 10)



தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம் - தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்

1998.11.02 ஆந் திகதிய 1052/3 ஆம் இலக்க வர்த்தமானி அறிவித்தலின் கீழும் 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையின் 137 (2) ஆம் பிரிவிற்கு இணங்கவும் பரிசோதனை செய்யப்பட்டது.

தடுப்பூசி/ ஊனீரின் பெயர்	
வியாபாரப் பெயர்	
உற்பத்தியாளரின் பெயர் மற்றும் முகவரி	
மாதிரி அனுப்பினரின் குறிப்பீடு மற்றும் திகதி	
கொள்கலனின் வகை	
கொள்கலன் ஒன்றிற்கான மருந்தளவுகளின் எண்ணிக்கை	
விதித்தறைக்கப்பட்ட களஞ்சியப்படுத்துகை வெப்பநிலை	

தொகுதி இல.	உற்பத்தித் திகதி	காலாவதித் திகதி	விடுவிக்கப்பட்ட கொள்கலன்களின் எண்ணிக்கை

இத்தடுப்பூசி /ஊனீர் தொகுதி, சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பில் அங்கீகரிக்கப்பட்ட அளவுக்குறிப்பீடுகள் மற்றும் எல்லா தேசிய மற்றும் இயைபான உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் தேவைப்பாடுகளுடனும்* இணங்கியொழுங்குவதுடன் விடுவிக்கவும்படுகின்றது.

இப்பரிசோதனை பின்வருவனவற்றை அடிப்படையாகக் கொண்டது.

- ☐ உற்பத்தியையும் மற்றும் பரீட்சிக்கும் நெறிமுறைகளின் மீளாய்வு
- ☐ தடுப்பூசி பரீட்சிப்புக் கொள்கையில் சுட்டிக்காட்டப்பட்டவாறு தோதான கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடப் பரீட்சிப்புக்கள்.

சான்றிதழ் இல.	வழங்கப்பட்ட திகதி
---------------	-------------------

கையொப்பம்:

அதிகாரமளிக்கப்பட்ட கையொப்பதாரரின் பெயர் மற்றும் பதவிப்பெயர்; ஏற்புடையற்பாலனவாறு தலைவர்/தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம்.

- * மருந்தாக்கத் தயாரிப்புகளுக்கான உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் சிறந்த செயல்முறைகள்.
- * உயிரியல் உற்பத்திப் பொருட்களுக்கான உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் சிறந்த செயல்முறைகள்;
- * ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைகளினால் தடுப்பூசிகளின் சுயாதீன தொகுதிவிடுவிப்புக்கான உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் வழிகாட்டுநெறிகள்;
- * இயைபான தடுப்பூசி அல்லது ஊனீருக்கான உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் வழிகாட்டுநெறிகள் அல்லது விதப்பறைகள்.

பிரதி - தவிசாளர், தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

தொலைபேசி : 0112693532-4, 0112698660 தொலைநகல் : 0112691495 த.பெ.இல. 527, டாக்டர் டனிஸ்டர் டி. சில்வா மாவத்தை.
கொழும்பு 08.
இணையம் : www.mri.health.gov.lk

8A

I கொப்பை : (I) தேடி - ஸ்ரீ லங்கா ப்ரகாஸன்திக ஸலாஸலாடி சனரகயே டிவி பிலேஷ டைபி பத்ய - 2019.11.14

பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.11.14



அட்டவணை V
மருந்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம்
வேடஸ் பரீட்சை டிபார்ட்மெண்ட்
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE
தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம்
இலங்கை

(ஒழுங்கு வீதி 12)

**M R I****தடுப்பூசிகள் மற்றும் ஊனீர்களின் தரப்பரிட்சிப்புக்கான விண்ணப்பப்படிவம்**

அலுவலக பாவனைக்கு மட்டும்:

குறிப்பிட்டு இல.

1. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய தகவல்கள்	
1.1 விண்ணப்பதாரரின் பெயர் மற்றும் முகவரி	
1.2 தொடர்பு கொள்ள வேண்டிய நபர்	
1.3 தொடர்பு இலக்கம்	
2. தடுப்பூசி/ஊனீரின் பெயர் பற்றிய தகவல்கள்	
2.1 தடுப்பூசி/ஊனீரின் பெயர்	
2.2 வியாபாரப் பெயர்	
2.3 உற்பத்தியாளரின் பெயர் மற்றும் முகவரி	
2.4 சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பு பதிவு இல.	2.5 தொகுதி இல.
2.6 உற்பத்தித் திகதி :	2.7 காலாவதித் திகதி:
2.8 நிறுவகத்தில் களஞ்சியப்படுத்துகை நிலைமை:	2.9 கொள்கலனின் வகை:
2.10 கொள்கலன் ஒன்றிற்கான மருந்தளவுகளின் எண்ணிக்கை	<input type="checkbox"/> குப்பி <input type="checkbox"/> ஊசிக் குழல்
	<input type="checkbox"/> முன்நிரப்பப்பட்ட சிவிறி
2.11 மருந்தளவு மற்றும் உட்செலுத்தும் மார்க்கம்:	2.12 தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்திற்கு அனுப்பப்பட்ட எண்ணிக்கை
2.13 அதே தொகுதியிலிருந்து நிறுவனத்திலிருந்து கிடைக்கக் கூடியதாகவுள்ள கையிருப்பு:	
3. ஐதாக்கி பற்றிய தகவல்கள் (ஏவையேனும் இருப்பின்)	
3.1 ஐதாக்கியின் பெயர்:	3.2 உற்பத்தி ஒரே விதமானது/வித்தியாசமானது.
3.3 தொகுதி இல.	அவ்வாறாயின் உற்பத்தியாளரின் பெயர் மற்றும் முகவரி:
3.4 உற்பத்தித் திகதி:	3.5 காலாவதித் திகதி:
3.6 களஞ்சியப்படுத்துகை நிலைமை:	3.7 கொள்கலனின் வகை:
	<input type="checkbox"/> குப்பி <input type="checkbox"/> ஊசிக் குழல்
	<input type="checkbox"/> முன்நிரப்பட்ட சிவிறி
4. பிரச்சனையின்/முறைப்பாட்டின் தன்மையும் சம்பந்தப்பட்ட ஏனைய விபரங்களும் :	
5. ஆவணப்படுத்துகை :	
5.1 சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஆவணங்கள் :	
<input type="checkbox"/> தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வு கூடத்தினால் வழங்கப்பட்ட தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்	<input type="checkbox"/> தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட பதிவுச் சான்றிதழ்
<input type="checkbox"/> உறை தட்ப நிலைப்பேணும் அறிக்கை (Cold Chain Maintenance Report)	<input type="checkbox"/> தடுப்பூசி ஒன்றின் ஊனீர் ஒன்றின் பாதகமான எதிர் விளைவுகள் பற்றிய முழுவதும் பூர்த்தி செய்யப்பட்டதான அறிக்கையின் மாதிரி
6. விண்ணப்பதாரியின் வெளிப்படுத்துகை :	
மேலேயுள்ள தகவல்கள் எனது அறிவுக்கெட்டிய வரையில் உண்மையானதும் சரியானதுமென நான் இத்தால் சான்றுப்படுத்துகின்றேன். மேலேயுள்ள தகவல்களில் எவையேனும் தகவல் பொய்யானதாக அல்லது உண்மையற்றதாக அல்லது பிழை வழியுய்க்கின்றதாக அல்லது	

பிறழ் பிரதிநிதித்துவப்படுத்துவதாக காணப்படின் நான் அதற்கு பொறுப்புக்குள்ளாகுவேன் எனவும் இவ் விண்ணப்பம் நிராகரிக்கப்படும் எனவும் புரிந்து கொண்டேன். செய்யப்பட்ட எவையேறும் கொடுப்பனவுகள் மீளளிக்கப்படமாட்டாது.		
பெயர் மற்றும் பதவிப் பெயர்	கையொப்பம்	திகதி
தொலைபேசி இல. : 0112693532-4, 0112698660 தொலைநகல் இல. : 0112691495 த.பெ. இல. 527, டாக்டர் டனிஸ்ரர் டி. சில்வா மாவத்தை, கொழும்பு -08. இணையம் WWW.mri.health.gov.lk		

11-1661