



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

බ්‍රිලන්ත් කෙසේ සන්නායක තොසලිස්ක කුම්‍යරස බර්ත්තමානප් පත්තිරිකා අත්‍යිවිසෝමානත්

අංක 2145/1 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 14 වැනි සඳුදා - 2019.10.14
2145/1 ආම මූල්‍ය ප්‍රතිච්‍රිත අංශ මෙහෙයුම් නිවේදීම - 2019 ආම ඇඟිල් මෑත්‍ය මාත්‍රා මෙහෙයුම් නිවේදීම

(அரசாங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசரிக்கப்பட்டது)

பகுதி I : தொகுதி (I) - பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி. 9/2016

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

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 142 ஆம் பிரிவினெல் சீழ் சுகாதாரம், போசனை மற்றும் கடதேச மருத்துவ அமைச்சரினால் அடக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

வைத்தியர் ராஜித சேனாரத்ன (பா.இ.),
சுகாதாரம், போசனை மற்றும் சுகேச மங்குவ அமைச்சர்.

କୋମ୍ପି,
2019, ଜୁନ୍‌ମେସର 11.

இமங்கவிதிகள்

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



பாகம் I

மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல்

2. (1) (இவ்வொழுங்குவிதிகளில் “அதிகாரசபை” எனக் குறிப்பிடுகெய்யப்படும்) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையில் மருந்தொன்றைப் பதிவுசெய்வதற்கு விரும்புகின்ற உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளரொருவர் அல்லது அதிகாரசபையினால் உரிமைளிக்கப்பட்ட வெளிநாட்டு உற்பத்தியாளரின் உரிமைளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளரொருவர் அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பமொன்றைச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

(2) உள்நாட்டு உற்பத்தியாளருக்கு உரிமைளித்தலானது இவ்வொழுங்குவிதிகளின் II ஆம் பாகத்திலுள்ள ஒழுங்குவிதிகளுக்கிணங்க இருத்தல் வேண்டும்.

(3) வெளிநாட்டு உற்பத்தியாளரொருவர் அவர்சார்பில் செயலாற்றுவதற்கென அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளரொருவரை நியமித்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்களின் நியமனம் அல்லது அவர்களை மாற்றுதலானது அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெரிகளுக்கிணங்க நிறைவேற்றப்படுதலும் வேண்டும்.

(4) வெளிநாட்டு உற்பத்தித் தொழிற்சாலையில் உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்துகளை பதிவுசெய்வதற்கு விரும்புகின்ற உரிமைளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்காக விண்ணப்பிப்பதற்கு முன்னர் அத்தகைய உற்பத்தித் தொழிற்சாலத்திற்கான அனுமதிக்காக அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பித்தல் வேண்டும்.

(5) விண்ணப்பமானது அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய வடிவத்தில் இருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெரிகளுக்கிணங்கத் தயாரிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாடுகள் பற்றிய கோவையொன்றும் அதனுடன் சேர்த்தனுப்பப்படுதல் வேண்டும்.

(6) வெளிநாட்டு உற்பத்தித் தொழிற்சாலம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பமொன்றைச் செயன்முறைப்படுத்துவதற்குச் செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

(7) வெளிநாட்டு உற்பத்தித் தொழிற்சாலம் ஒன்றுக்கான அனுமதிக்காக விண்ணப்பமொன்று பெறப்படுவதன்மீது, தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாடுகள் பற்றிய கோவை மதிப்பிடப்படுதல் வேண்டுமென்பதுடன், அவசியமாகவள்ளவிடத்து, உற்பத்தித் தொழிற்பாடானது அதிகாரசபையினால் சோதனையிடப்படுதலும் வேண்டும்.

(8) சோதனையிடுவதற்காக உற்பத்தித் தொழிற்சாலையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெரிகளுக்கிணங்க இருத்தல் வேண்டும்.

(9) உற்பத்தித் தொழிற்சாலையினால் சோதனைக்காக செலுத்தப்படற்பாலதான கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

(10) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது, தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழிற்பாடுகள் பற்றிய கோவை மீதான மதிப்பீட்டு அறிக்கையையும் நடாத்தப்பட்ட ஏதேனும் சோதனை பற்றிய அறிக்கையையும் கவனத்துட்கொண்டு,

(அ) உலக சுகாதார அமைப்பினால் அல்லது ஐரோப்பிய மருந்துகள் முகவராண்மை அல்லது ஒத்திசைவாக்கல் மீதான சர்வதேச மாநாடு, மருந்தாக்கச் சோதனை உத்தமைப்புத் திட்டம் போன்ற வேறு சர்வதேச முகவராண்மையினால் பரிந்துரைக்கப்பட்டவாறான மருந்தாக்கச் தயாரிப்புகளுக்கான தற்போதைய சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் செயல்முறைகள் பற்றிய நெரிகளுக்கு இசைந்தொழுகுகின்ற வசதிகளுக்கும் தொழிற்பாடுகளுக்கும் உற்பத்தியாளர் இனங்கியொழுகுவதாகக் கண்டறிந்தால், அத்தகைய உற்பத்தித் தொழிற்சாலத்தை அனுமதிசூழலு அதிகாரசபைக்கு பரிந்துரைக்கலாம் என்பதுடன் அதிகாரசபையானது அத்தகைய அனுமதி பற்றி அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

- (ஆ) மேலே 10(அ) என்னும் ஒழுங்குவிதியில் குறிப்பீடுசெய்யப்பட்ட சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் செயல்முறைகளுக்கு உற்பத்தியாளர் இணக்கியொழுகாதிருத்தல் கண்டறியப்பட்டால், அத்தகைய உற்பத்தித் தொழிற்சாலைகளுக்குமாறு அதிகாரசபைக்கு பரிந்துரைக்கலாம் என்பதுடன், அதிகாரசபையானது அத்தகைய நிராகரிப்புப்பற்றி, அதற்கான காரணத்துடன், அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.
- (11) உற்பத்தித் தொழிற்சாலைகளின் அனுமதியின்மீது, அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் உற்பத்தித் தொழிற்சாலைகளில் உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்காக விண்ணப்பிப்பதற்குத் தகவுடையவராதல் வேண்டும்.
- (12) உள்நாட்டு உற்பத்தியாளரால் அல்லது உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளரினால் சமர்ப்பிக்கப்படும் பதிவுச் சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பமானது பொருளாளில் பின்வருவனவற்றுடன் சேர்த்தனுப்பப்படும் I ஆம் அட்டவணையில் தூப்பட்ட படிவத்திலானதாக இருத்தல் வேண்டும்:-
- (அ) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெரிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஆவணங்களும் தகவல்களும்;
- (ஆ) மருந்தினது மாதிரிகள்; அத்துடன்
- (இ) கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக ஏற்படுடையற்பாலதான கட்டணம்.
- (13) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்கான வழிகாட்டுநெரிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக பதிவுசெய்யப்படுவதற்கு விரும்புகின்ற ஒவ்வொரு மருந்து தொடர்பிலும் தனிவேறான விண்ணப்பமொன்று செய்யப்படுதல் வேண்டும்.
3. (1) ஒழுங்குவிதி 2(12)(ஆ) என்பதன்கீழ் பதிவுசெய்வதற்காக சமர்ப்பிக்கப்படவேண்டிய மருந்தினது மாதிரிகளை இறக்குமதி செய்யும் நோக்கத்துக்காக, அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளரொருவர் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான விண்ணப்பமொன்றைக் கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு ஏற்படுடையற்பாலதான கட்டணத்துடன் சேர்த்து சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.
- (2) பதிவுசெய்வதற்காக சமர்ப்பிக்கப்படும் நோக்கத்துக்கென இறக்குமதிசெய்யப்பட்ட மருந்தினது மாதிரிகள் விற்பனை செய்யப்படுதலாகாது என்பதுடன், அத்தகைய மருந்துகள் பதிவுசெய்யும் நோக்கத்துக்காக மாத்திரம் பயன்படுத்தப்படுதலும் வேண்டும்.
4. மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்காகப் பெறப்பட்ட விண்ணப்பங்கள் தொடர்பில் அதிகாரசபையானது இடாப்போன்றைப் பேணிவருதல் வேண்டும்; அதில், மருந்தொன்றைப் பதிவுசெய்வதற்காகப் பெறப்பட்ட ஒவ்வொரு விண்ணப்பத்தையும் பதிதல் வேண்டும். அத்தகைய இடாப்பில் பதிவீடு செய்யப்படவேண்டிய விபரங்கள் இதற்கான II ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.
5. (1) மருந்தொன்றின் பதிவுச்சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பமொன்று பெறப்பட்டதன்மீது, அத்தகைய விண்ணப்பமானது, சட்டத்தின் 59ஆம் பிரிவின் (4) ஆம் உட்பிரிவின் நியதிகளுக்கிணங்க இயைபான பிரிவுகளுக்கு ஆற்றுப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.
- (2) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக்குமுளின் கூட்டங்கள் ஆகக் குறைந்தது ஒவ்வொரு மாதத்திலும் ஒருமுறையேனும் நடைபெறுதல் வேண்டும். கூட்டங்களின் நடவடிக்கைகள் நிகழ்ச்சிக்குறிப்புக்களில் பதியப்படுதல் வேண்டும். நிகழ்ச்சிக் குறிப்புக்களானவை, ஏடுக்கப்பட்ட எல்லா பரிந்துரைகளையும் முடிபுகளையும் உள்ளடக்கியிருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய நிகழ்ச்சிக்குறிப்புக்கள் அடுத்த கூட்டத்துக்கு முன்னர் மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவின் உறுப்பினர்களுக்கு மத்தியில் சுற்றியனுப்பிவைக்கப்படுதலும் வேண்டும்.
- (3) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது, மருந்தினது பதிவுச் சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பத்தின்மீதான இறுதி பரிந்துரையைச் செய்வதில், மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தல் பிரிவினாலும் தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தினாலும் முன்வைக்கப்பட்ட தொழில்நுட்பமதிப்பீடு மற்றும் பசுப்பாய்வு அறிக்கைகளைக் கவனத்துட்கொள்ளுதல் வேண்டும்.

- (4) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது, பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பங்களை மதிப்பீடு செய்வதற்காகவும் மதிப்பீட்டு அறிக்கைகளைத் தயாரிப்பதற்காகவும், உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் சிறந்த மீளாய்வுச் செயல்முறைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுத் தொழில்களைப் பின்பற்றுதல் வேண்டும்.
- (5) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது, பொதுவான மருந்துகளின் தரத்தின் மதிப்பீட்டிற்காக உயிர்ச்சமநிலை மற்றும் உயிர் விலக்கு தொடர்பில் அதிகாரசபையால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுத் தொழிலைப் பின்பற்றுதல் வேண்டும்.
- (6) “குறிப்பு ஒழுங்குமுறை அதிகாரிகள்” என அதிகாரசபையினால் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட வேறு நாடுகளின் தகுதிவாய்ந்த ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரிகளின் மருந்துகளின் சந்தைப்படுத்தல் அங்கீகாரம் பற்றிய முடிபுகளானவை, பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பத்தைச் செயல்முறைப்படுத்துவதில் மருந்துகளின் செயல்திறன், பாதுகாப்பு மற்றும் தரத்தை மதிப்பீடு செய்வதற்கென மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவினால் அங்கீகரிக்கப்பட்டு பயன்படுத்தப்படலாம்.
- (7) அத்தகைய “குறிப்பு ஒழுங்குமுறை அதிகாரிகள்” பற்றிய பட்டியலானது அதிகாரசபையின் உத்தியோகபூர்வ இணையத்தளத்தில் அதிகாரசபையினால் ஒழுங்குமுறையாக வெளியிடப்படுதல் வேண்டும்.
- (8) அதிகாரசபையானது, விண்ணப்பங்களைப் பரிசீலனை செய்வதற்காகவும், பதிவுசெய்வதற்காகவுமென பொருத்தமான நிபுணர்களைக் கொண்ட இலங்கை சுகாதார அமைச்சின் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவனம் மற்றும் தொற்றுநோயியல் அலகு, பல்கலைக்கழகங்கள் மற்றும் தொழில்முறைக் கல்லூரிகள் போன்றவற்றுடன் உடனாழைத்தல் வேண்டும்.
6. (1) அதிகாரசபையானது 2 (12) ஆம் ஒழுங்குவிதியின் நியதிகளுக்கிணங்க சமர்ப்பிக்கப்பட்டவைக்கு மேலதிகமான தகவல்களையும் கோரலாம்.
- (2) ஒழுங்குவிதி 2(12) இனது நியதிகளுக்கிணங்க சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஆவணங்களிலுள்ள ஏதேனும் குறைபாடு காரணமாக மேலதிகத் தகவல்கள் தேவைப்படின், விண்ணப்பகாரர் அத்தகைய மேலதிகத் தகவல்களைச் செயல்முறைப்படுத்துவதற்காகக் கட்டணமொன்றைச் செலுத்துதல் வேண்டும்.
- (3) அத்தகைய தகவல்களைச் செயல்முறைப்படுத்துவதற்காகச் செலுத்தப்பட்டபாலதான கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்படுதல் வேண்டும்.

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

(அ) பின்வரும் விடயத்தில் இரண்டு ஆண்டுகளைக்கொண்ட காலப்பகுதியொன்றுக்காக :

- (i) புதிய இரசாயன மூலக்கூறுகளின் உருவகங்கள்;
 - (ii) ஏற்கனவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறுகளின் புதிய மருந்து வடிவங்கள் ;
 - (iii) ஏற்கனவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறுகளின் புதிய கலவைகள் ;
 - (iv) புதிய மூலக்கூறுகளாடங்கிய/புதிய உயிரியல்சார் தயாரிப்புக்கள் ;
 - (v) ஏற்கனவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகளினது, ஒன்றில் ஓர் இனத்திற்குரிய அல்லது ஒரு வணிகத்துக்குரிய மருந்துகளின், புதிய தயாரிப்புக்கள்; அத்துடன்
 - (vi) இருந்துவருகின்ற கையிருப்புக்களை வெளியேற்றுவதற்கு அல்லது நோயாளிகள் பொருத்தமான மாற்றீடுகளுக்கு மாற்றிக்கொள்வதற்குப் போதியாவிலான காலத்தைக் கொடுப்பதற்கென, அதிகாரசபையினால் பாவனை தொடரப்படாதிருப்பதற்கு உத்தேசிக்கப்பட்டுள்ள மருந்துகள்;
- எவ்வாறாயினும், மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவானது மதிப்பீட்டு அறிக்கைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு தற்காலிகப் பதிவு ஓராண்டுக்காக அல்லது இரு ஆண்டுகளுக்காக அளிக்கப்படுதல் வேண்டுமென முடிபுசெய்வதற்கான தற்றுணிபைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்;

(ஆ) பின்வரும் சந்தர்ப்பங்களில் ஓராண்டைக்கொண்டவோரு காலப்பகுதிக்காக:

- (i) விதித்துரைக்கப்பட்ட காலப்பகுதியொன்றுக்காக மருந்தொன்றின் பதிவானது இடைநிறுத்துகை இல்லாதொழிக்கப்பட்டதை உடனடித்து அத்தகைய மருந்தின் புதிய பதிவுக்காக விண்ணப்பிக்கும் போது; அத்துடன்
- (ii) மருந்தொன்றின் உற்பத்தியாளரினது இடைநிறுத்துகை இல்லாதொழிக்கப்பட்டதை உடனடித்து மருந்தொன்றின் பதிவுக்காக விண்ணப்பிக்கும் போது.

8. மருந்தொன்றுக்கான முழுமையான பதிவானது, அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான காலப்பகுதியொன்றுக்கான தற்காலிகப் பதிவினது காலப்பகுதி கழிந்த பின்னர் வழங்கப்படலாம்.

9. மருந்தைப் பதிவுசெய்ததன்மேல் அதிகாரசபையானது III ஆம் அட்டவணையில் தரப்பட்ட படிவத்திலான பதிவுச்சான்றிதழோன்றை வழங்குதல் வேண்டும்.

10. (1) பதிவுசெய்யும் நேரத்தில் அதிகாரசபையானது அத்தகைய மருந்தை பின்வரும் வகைகளின்கீழ் வசூப்பாக்கம் செய்து பதிவுசெய்தல் வேண்டும் :-

(அ) அட்டவணை I இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்துகள் -

- (i) மருந்துப்பட்டோலையோன்று இல்லாமலும், அத்துடன் விற்பனைக்காக அத்தகைய மருந்துகள் எந்த வளவுகளில் களஞ்சியப்படுத்தப்பட்டுள்ளனவோ அந்த வளவுகளுக்காக அதிகாரசபையிடமிருந்தான உரிமையான இல்லாமலும் விற்பனை செய்யப்படக்கூடியவாறான மருந்துகள்;
- (ii) உற்பத்தியாளரின் தீற்கப்படாத மூல கொள்கலன்களில் அல்லது பொதிகளில் மாத்திரம் விற்பனை செய்யப்படும் மருந்துகள் ; அத்துடன்
- (iii) இலங்கையின் வழுமையான களஞ்சியப்படுத்தல் நிலமைகளின்கீழ் நிலையானதென நிறுபிக்கப்பட்டதும் இவற்றுக்கு விசேஷமான களஞ்சியப்படுத்தல் நிலமைகள் தேவைப்படுவதில்லை என உறுதிப்படுத்தப்பட்டதுமான மருந்துவர்.

(ஆ) அட்டவணை II இனது அ தொகுதியில் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்துகள்-

அதிகாரசபையினால் உரிமைளிக்கப்பட்ட சில்லறை வாகடகமொன்றில் தொழிலில் அமர்த்தப்பட்ட வாகடகரொருவர் தவிர்ந்த ஆளாருவரினால் விற்பனை செய்யப்பட முடியாத மருந்துகள் II ஆம் அட்டவணையின் அ தொகுதியில் குறித்துரைக்கப்படுதல் வேண்டும். இம்மருந்துகள் மருந்துப்பட்டோலை ஒன்று இல்லாமல் விற்பனை செய்யப்படலாம்.

(இ) அட்டவணை II இனது அ தொகுதியில் அல்லது இ தொகுதியில் அல்லது அட்டவணை III இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்துகள்.அதிகாரசபையினால் உரிமைளிக்கப்பட்ட சில்லறை வாகடகமொன்றில் தொழிலில் அமர்த்தப்பட்ட வாகடகரொருவரினால் மாத்திரம் விற்பனை செய்யப்பட முடியுமான மருந்துகள். இந்நோக்கத்துக்காக -

- (i) (105 ஆம் அத்தியாயமான) மருந்துவக் கட்டளைச் சட்டத்தின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்டுள்ள மருந்துவத்தொழிலர் அல்லது பல அறுவை மருந்துவர் ஒருவரிடமிருந்து; அல்லது
- (ii) 1956 ஆம் ஆண்டின் 46 ஆம் இலக்க, விலங்கு மருந்துவர்கள் மற்றும் மருந்துவத் தொழிலர்கள் சட்டத்தின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்டுள்ள விலங்கு மருந்துவர் ஒருவரிடமிருந்து,

பெறப்பட்ட செல்லுபடியான மருந்துப் பட்டோலை ஒன்றின்மீது வழங்கப்படக்கூடியதான மருந்துகள்

(2) ஒவ்வொர் அட்டவணையின்கீழும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகள் அதிகாரசபையினால் கட்டளைமூலம் வெளியிடப்படுதல் வேண்டும்.

11. இவ்வொழுங்குவிதிகளின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்ட ஒவ்வொரு மருந்துக்கும் இலக்கமொன்று குறித்தளிக்கப்படுதல் வேண்டும். அதிகாரசபையானது பதிவுசெய்யப்பட்ட எல்லா மருந்துகளையும் அதனது இணையத்தளத்தில் வெளியிடுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அது கைமாற்றப்படுதலும் ஆகாது.

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

6A I கொடுக்க : (I) தேவை - தீர்மானம் செய்யப்படுத்துவதற்காக அதி விரைவாக நிறைவேண்டும்

பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.10.14

13. (இதனக்துப்பின்னர் “சான் நிதமை வைத்திருப்பவர்” எனக் குறிப்பீடுசெய்யப்படும்) மருந்தொன்றின் பதிவுச்சான்நிதமை வைத்திருப்பவர், விடயத்துக்கேற்ப, இலங்கையில் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கும் சந்தைப்படுத்துவதற்கும் அல்லது இலங்கையில் மருந்தை உற்பத்தி செய்வதற்கும் சந்தைப்படுத்துவதற்கும் உரிமையான்றை வழங்குமாறு அதிகாரசபையிடம் எழுத்துமூலம் கோரலாம்.

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

15. பதிவைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பப்படிவை அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறாக இருக்கல் வேண்டும் என்பதுடன் அது அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்ட தகவல்களுடனும் கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக ஏற்புடையற்பாலதான் கட்டணத்துடனும் சேர்த்தனுப்பப்படுதல் வேண்டும்.

16. சான் நிதமை வைத்திருப்பவர், வேறுபாடுகள் பற்றி அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுக்குஇணங்கியொழுங்குகல் வேண்டும் என்பதுடன் பின்வருவன பற்றி உடனடியாக அதிகாரசபைக்கு அறிவித்தலும் வேண்டும் -

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

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

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

(ஈ) சான் நிதமை வைத்திருப்பவர் என்றவாறாக அவரது செயற்பாடுகளை முடிவுறுத்துவதற்கான ஏதேனும் முடிபு.

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

18. சான் நிதமை வைத்திருப்பவர், அத்தகைய மருந்துக்கான பதிவுக்குரிய எவையேனும் நிபந்தனைகளுக்கு இணங்கியொழுங்குதலையின் அதிகாரசபையானது அதற்கான காரணத்தைக் காண்டிப்பதற்கான சந்தர்ப்பமொன்றை அத்தகைய சான் நிதமை வைத்திருப்பவருக்குக் கொடுத்துபின்னர், பதிவுச் சான் நிதமை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது இல்லாதாக்கலாம்.

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

20. சான் நிதமை வைத்திருக்கும் ஒவ்வொருவரும், பதிவுச் சான் நிதமுடன் தொடர்புபட்ட மருந்து தொடர்பிலான மருந்துக்கியல் விழிப்புச் செயற்பாடுகளைக் கையாளுவதற்குப் பொறுப்பாக இருப்பதற்கென பொருத்தமான தகைமையைக் கொண்டுள்ள பயிற்றுவிக்கப்பட்ட ஆளோருவரைப் பெயர்க்குத்தல் வேண்டும்.

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

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

23. சான்றிதழை வைத்திருப்பவரினால் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பாக பாதகமான எதிர்விளைவான்று அல்லது மருந்துடன் தொடர்புபட்ட வேறு ஏதேனும் பிரச்சினை ஏற்படும் பட்சத்தில் அது தொடர்பில் அத்தகைய சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்படும் அறிவுறுத்தல்களுக்கு இணங்கியோழுகுதல் வேண்டும்.

24. அதிகார சபையானது, வேறு நாட்டின் மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரி :-

(அ) தனது நாட்டில் சந்தையிலிடப்பட்ட மருத்துவத் தயாரிப்புக்களின் மதிப்பீட்டையும் அதிகாரவளிப்பையும் நினைவேற்றுவதற்கும், மருத்துவத் தயாரிப்புகளின் தரத்தை உத்தரவாதுப்படுத்துவதற்கும் அலுவலகமுறையான அதிகாரமொன்றைக் கொண்டிருப்பின்; அத்துடன்

(ஆ) உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு, ஐரோப்பிய மருந்துகள் முகவராண்மை, ஒத்திசைவாக்கம் மீதான சர்வதேச மாநாடு அல்லது மருந்தாக்கச் சோதனை ஒத்துழைப்புத் திட்டம் போன்ற சர்வதேச ஒழுங்கமைப்புக்களினால் பரிந்துரைக்கப்பட்டவாறான சர்வதேச ரீதியில் ஏற்றங்கீசுக்கப்பட்ட மருந்தாக்கத் தயாரிப்புக்களுக்கான துற்போதைய சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் செயல்முறைகள் உற்பத்தியாளர்களினால் இணங்கியோழுவதாக கண்டறியப்பட்டு சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் செயல்முறைகள் பற்றிய சான்றிதழோன்று வழங்கப்பட்டுள்ளதென்பதை சோதனைச் சேவைகளுக்கூடாக உறுதிப்படுத்தியிருப்பின்,

அத்தகைய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரியை “குறிப்பீட்டு ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரியோழுவராக” ஏற்றுக்கொள்ளலாம்.

25. அதிகாரசபையானது, உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பின் முற்றகைமை கொண்ட மருந்தாக்கத் தயாரிப்புக்களை பதிவு செய்வதற்காக உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு முற்றகைமையுடன் சீரமைக்கப்பட்ட தகவல் பகிர்வுக்கூடாகக் கூட்டுப் பதிவு நடைமுறையின் கீழ் பதிவு நடவடிக்கைகளைத் துரிதப்படுத்தல் வேண்டும்.

பாகம் II

மருந்துகளின் உற்பத்தி

மருந்துகளிற்கான உரிமமனிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர்கள்

26. ஆளைவரும் இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் மருந்துகளின் உரிமமனிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளரோராக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமமொன்றின் அதிகாரத்தின் கீழ் தவிர இலங்கையில் ஏதேனும் மருந்தை உற்பத்திசெய்தலாகது.

27. மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வதற்கு விரும்புகின்ற ஒவ்வொரானும், அத்தகைய உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தின் பூர்வாங்க அனுமதிக்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கிணங்க தேவைப்படுத்தப்பட்ட தகவல்களுடன் சேர்த்து இலங்கை மத்திய குழும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட குழும் பாதுகாப்பு உரிமை, அமைவிட வரைபடம், உத்தேசிக்கப்பட்ட கட்டிட வரைபடம் மற்றும் உத்தேசிக்கப்பட்ட உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தில் உற்பத்தி செய்வதற்கு உட்கருப்பட்ட மருந்துகளின் கலவைகள் பற்றிய விபரங்களை அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பித்தல் வேண்டும்.

28. (1) உத்தேசிக்கப்பட்ட உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தின் பூர்வாங்க அனுமதிக்கான விண்ணப்பத்தைப் பெற்றுக்கொள்வதன் மேல் அதிகாரசபையானது உத்தேசிக்கப்பட்ட உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தின் வளாகங்களைச் சோதனையிட்டு, அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கிணங்கவுள்ள தேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்கியோழுகின்றமை கண்டுபிடிக்கப்படவிடன், ஆராய்ச்சி மற்றும் அபிவிருத்தி நோக்கத்துக்காகத் தேவைப்படும் பொறித்தொகுதியையும் மூலப்பொருட்களையும் இறக்குமதிசெய்வதற்கான அனுமதியை அளித்தல் வேண்டும்.

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

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

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

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

(இ) அதிகாரசபையினால் அவசியமானவையெனக் கருதப்படும் வேறு எவ்வேலை அங்கீரங்கள்.

(4) அத்தகைய விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் பொருளாளவில் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய படிவத்தில் இருக்கல் வேண்டும்.

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

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

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

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

(2) இதனக்குப்பினர் “உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர்” எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்) மருந்துகளை உற்பத்திசெய்வதற்கு 29 ஆம் ஒழுங்குவிதியின்கீழ் உரிமைளிக்கப்பட்ட ஒவ்வொராளும், இலங்கைப் பிரசையொருவராகவுள்ள பதிவுசெய்யப்பட்ட வாக்டவியலாளர் ஒருவரை ஒழுங்குபடுத்தும் விவகார அலுவலராகத் தொழிலுக்கமர்த்துதல் வேண்டும். ஒழுங்குபடுத்தும் விவகார அலுவலர் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல், உற்பத்திசெய்தல், உரிமங்கள் ஆசியன தொடர்பிலான ஆவணங்களுக்கும் மற்றும் தொழிலுட்பக் கருமங்கள் தொடர்பாக அதிகாரசபையுடனான வேறு கடிதத் தொடர்புகளுக்கும் பொறுப்புடையவராக இருக்கல் வேண்டும்.

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகளை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமம்.

31. (1) உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் எவரும், அத்தகைய உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளரினால் அதிகாரசபையில் பதிவு செய்யப்பட்டிராத மருந்துதலையும் உற்பத்திசெய்தலாகது.

(2) ஆராய்ச்சி மற்றும் அபிவிருத்திக்காகத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட மருந்துகளும் மற்றும் அங்கீகாரிக்கப்பட்ட மருந்துவைப் பார்ட்சிப்புக்களுக்காகத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட மருந்துகளும் அதிகாரசபையில் பதிவுசெய்யப்படாது அதிகாரசபையின் அனுமதியுடன் சிறியளவில் உற்பத்திசெய்யப்படலாம்.

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

33. (1) உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்ளாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒவ்வொருவரும் பதிவுசெய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை உற்பத்தி செய்வதற்கு விரும்புகின்ற ஒவ்வொரு மருந்துக்குமான உரிமைமான்றைப் பெற்றுக்கொள்ளுதல் வேண்டும்.

(2) உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்ளாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒவ்வொருவரும் பதிவுசெய்யப்பட்ட ஒவ்வொரு மருந்தினதும் உற்பத்திக்கான உரிமத்துக்காக அதிகாரசபைக்கு தனிவேறான விண்ணப்பமொன்றைச் செய்தல் வேண்டும். அத்தகைய விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் பொருளாவில் இதற்கான அட்வணை V இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

34. அதிகாரசபையானது, பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமைமான்றுக்காக விண்ணப்பமொன்றைப் பெற்றுக்கொள்வதன் மேல், அத்தகைய மருந்தினது உற்பத்திக்கான வழிகாட்டுநெறிகளில் குறித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான எல்லாத் தேவைப்பாடுகளுக்கும் இணங்கியொழுகி, உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்ளாட்டு மருந்துற்பத்தியாளருக்கு உரிமைமான்றை வழங்குதல் வேண்டும் அல்லது உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்ளாட்டு உற்பத்தியாளர் அத்தகைய தேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்கியொழுகத் தவறின் அத்தகைய விண்ணப்பத்தை நிராகரித்தல் வேண்டும்.

35. (1) பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்திசெய்வதற்கென 34 ஆம் ஒழுங்குவிதியின்கீழ் வழங்கப்பட்ட ஒவ்வொர் உரிமமும் பின்வருமாறு இருத்தல் வேண்டும் :-

(அ) பொருளாவில் இதற்கான VI ஆம் அட்வணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்; அத்துடன்

(ஆ) எந்த குறித்துரைக்கப்பட்ட வளாகங்களிற்காக அது வழங்கப்பட்டதோ அந்த குறித்துரைக்கப்பட்ட வளாகங்களில் உற்பத்திசெய்யப்பட்ட தயாரிப்புக்கள் தொடர்பில் மாத்திரம் செல்லுபடியானதாக இருத்தல் வேண்டும்.

(2) மருந்தொன்றை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமம் தொடர்பாகச் செலுத்தப்பட்டப்பாலதான கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகளை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமத்தின் நியதிகளும் நிபந்தனைகளும்

36. (1) உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்ளாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒவ்வொருவரும் பின்வருவனவற்றைச் செய்தல் வேண்டும் :-

(அ) அதிகாரசபையினால் அங்கீகரிக்கப்பட்டவாறாக மருந்துகளுக்கு ஏற்படுத்தைற்பாலதான நியமங்களுடன் அம்மருந்து இசைந்தொழுகுவதனை உறுதிப்படுவதற்கான அத்தகைய வழிவகையொன்றில், அதிகாரசபையினால் பரிந்துரைக்கப்பட்ட தற்போதைய சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயன்முறைகளுக்கிணங்க மருந்துகளை உற்பத்திசெய்தல்;

(ஆ) உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்ளாட்டு மருந்துற்பத்தியாளரினால் உற்பத்திசெய்யப்படுவதற்கெனப் பொறுப்பேற்கப்பட்ட மருந்துகளின் உற்பத்திக்கு அவசியமானதென அதிகாரசபையினால் கருதப்படுகின்றவாறான பணியாட்டொகுதியினர், வளாகங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் வசதிகளை வழங்குதலும் பேணிக்காத்தலும் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய உற்பத்தியை உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட வளாகங்கள் தவிர்ந்த வேறு இடங்களில் நிறைவேற்றுதலுமாகாது;

(இ) அவசியமெனக் கருதப்படுகின்றவாறான மூலப்பொருட்களையும் மருந்துகளையும் கையாள்வதற்கும் களஞ்சியப்படுத்துவதற்குமாக அத்தகைய பணியாட்டொகுதியினர், வளாகங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் வசதிகளைப் பேணிக்காத்தல்;

(ஈ) உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்று தொடர்பிலும் அத்தகைய உற்பத்தி தொடர்பாக நிறைவேற்றப்பட்ட தொழிற்பாடுகள் தொடர்பிலும் அதிகாரசபைக்கு தேவைப்படுத்தப்படக்கூடியவாறான தகவல்களை வழங்குதல்;

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

(ஊ) உரிமத்தின்கீழ் பயன்படுத்தப்பட்ட வளாகங்களில், பொறித்தொகுதி அல்லது இயந்திரத் தொகுதியில் அல்லது அவை எந்தத் தொழிற்பாடுகளில் பயன்படுத்தப்பட்டனவோ அந்தத் தொழிற்பாடுகளில் எவ்வேணும் முக்கிய மாற்றிடுகளைச் செய்வதற்கும் அத்துடன் பின்வருவனவற்றுக்காகப் பொறுப்பாகவுள்ள எவ்வேணும் முக்கியமான ஆணையினரில் எவ்வேணும் மாற்றங்களைச் செய்வதற்கும் முன்னர் அவைபற்றி அதிகாரசபைக்கு அறிவித்துல் வேண்டும்:

- (i) தயாரிப்புத் தொழிற்பாடுகள்; அல்லது

(ii) உற்பத்திசெய்யப்பட்ட தயாரிப்புக்களின் தரக்கட்டுப்பாடு மற்றும் தரங்கட்டுப்பாடு;

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

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

(ஐ) உற்பத்திசெய்யப்பட்ட ஒவ்வொரு மருந்தின் ஒவ்வொரு தொகுதியினதும் உற்பத்தி மற்றும் அதுதொடர்பில் நிறைவேற்றப்பட்ட பார்டிசிப்புக்கள் பற்றிய விபரங்கள் உட்பட எல்லாப் பதிவேடுகளையும் அதிகாரசபையினால் அல்லது அதிகாரசபையால் நியமிக்கப்பட்ட வேறொன்றும் நபரினால் மேற்கொள்ளப்படும் சோதனைக்காகக் கிடைக்ககடியவாறு தயார்ந்தையில் வைத்திருத்தல்;

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

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

(ஒ) சோதனையிடும் மற்றும் அவசியமிருப்பான் பர்ட்சிப்புக்காக, பரிசோதனைக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக மாதிரிகளை எடுக்கும் நோக்கத்துக்காக -

- (i) ஏதேனும் மருந்து உற்பத்தி செய்யப்படுகின்ற,
 - (ii) உற்பத்தியில் பயன் படுத்தப்பட்ட மூலப்பொருள் மற்றும் வேறு பதார்த்தங்கள் களாஞ்சியப்படுத்தப்படுகின்ற,
 - (iii) உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்து களாஞ்சியப்படுத்தப்படுகின்ற அல்லது விநியோகிக்கப்படுகின்ற, எவ்வேணும் வளாகங்களினுள், அறிவித்தலுடன் அல்லது அறிவித்தலின்றி நுழைவதற்கு, அதிகார சடையினால் நியமிக்கப்பட்ட எவ்வோம் அலவுவை அணைக்குல.

(க) எவையேனும் பதிவேடுகளிலிருந்து பிரதிகளை அல்லது பிரித்தெடுத்தல் பகுதிகளை எடுப்பதற்கு அதிகாரசடையினால் நியமிக்கப்பட்ட எவ்வரோமை நபரை அனுமதித்தல்;

(நு) அதிகாரசபை தேவைப்படுத்தினால், உற்பத்தியின் வெவ்வேறுபட்ட கட்டங்களில் அல்லது முடிவடைந்த தயாரிப்பின் மாதிரிகளை, இலங்கையில் அல்லது வெளிநாட்டில் அதிகாரசபையினால் ஏற்றங்கீர்த்தக்டாய் அம்மூடு மொன்றினால் பார்த்திக்டக்டாய் மூலக்காகச் சமர்ப்பிக்கல்:

(ச) எந்த மருந்து தொடர்பில் உரிமை வழங்கப்பட்டதோ அந்த மருந்தின் ஏதேனும் தொகுதியானது பலம், தரம், தூய்மை தொடர்பான இயைபான மருந்தின் அளவுக்குறிப்புக்களுடன் அல்லது சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுடன், அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதி, வழிகாட்டுநெரி அல்லது விதிகளுடன் இசைந்தொழுகவில்லை எனக் கண்டறியப்பட்டுள்ளதாக அதிகாரசபையினால் உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளருக்கு அறிவிக்கப்பட்டுள்ளவிடத்து, அதிகார சபையினால் குறித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறான அத்தகையவொரு காலப்பகுதிக்காக, நியாயமாகவும் செயல்முறைக்குந்தவைகையிலும் இருக்கக்கூடியவுக்கு அத்தகைய தொகுதியை விற்பனையிலிருந்து, விநியோகத்திலிருந்து அல்லது ஏற்றுமதியிலிருந்து நிறுத்தி வைத்து அல்லது மீளப்பெறுதல்;

(ஞ) சட்டத்தின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட வேறு எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்படக்கூடியவாறாக உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர்களுக்கு ஏற்புடையற்பாலதான் மேலதிக் கேவைப்பாடுகள் எவையேனுமிருப்பின் அத்தகைய மேலதிக் கேவைப்பாடுகளுக்கு இணங்கியொழுகுதல்;

(2) அதிகாரசபையானது, மாதிரிகளைப் பெற்றுக்கொண்ட திகதியிலிருந்து நியாயமானவொரு காலப்பகுதியினால், சோதனை செய்யப்பட வேண்டுமெனத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட பரிசீலிப்புக்களும் நேரோத்த பெறப்பெறுகளும் உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளருக்கு அறிவிக்கப்படுவதனை உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

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

38. (1) (அ) உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒருவரின் உரிமானது, முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டால் ஒழிய, உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து ஜந்து ஆண்டுகளைக் கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்குச் செல்லுபடியாதல் வேண்டும்.

(ஆ) உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர் ஒருவரின் உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பகுற்கான ஒவ்வொரு விண்ணப்பமும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக் கூடியவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

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

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

39. எவ்வேறும் உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தை உற்பத்திசெய்யவதற்கான உரிமொன்றின் எவையேனும் நிபந்தனைகளுக்கு இணங்கியொழுகுத் தவறின், அதிகாரசபையானது, அத்தகைய கட்டளையொன்று என் ஆக்கப்படக்கூடாதென்பதற்கான காரணத்தைக் காட்டுவதற்குரிய சந்தர்ப்பமொன்றை அவருக்குக் கொடுத்த பின்னர், அதற்கான காரணங்களை எழுத்தில் குறிப்பிட்டு கட்டளையொன்றின் மூலம், அதிகாரசபையினால் கருத்படுகின்றவாறான அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு அத்தகைய உரிமத்தை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது அது எந்த மருந்துகளுடன் தொடர்புடையதோ அந்த எல்லா மருந்துகள் அல்லது அவற்றுள் சில தொடர்பாக அத்தகைய உரிமத்தை இல்லாதாக்கலாம்.

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

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

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

(2) ஒழுங்குவிதி 42 (1) இல் குறிப்பிடப்பட்டவாறாக உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளர் ஒருவரினால் கொடுத்துதவப்பட்ட எதேனும் தகவலைப் பெற்றுக்கொள்வதுன் மேல் அதிகாரசபையானது இடாப்பில் அவசியமாகக் கூடியவாறான அத்தகைய தோதான மாற்றங்களைச் செய்யலாம் அல்லது செய்விக்கலாம் என்பதுடன் உரிமத்துக்கான எவ்வயேனும் திருத்தங்கள் செய்யப்பட்டிருப்பின் உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு மருந்துற்பத்தியாளருக்கு புதிய உரிமைான்றை வழங்குதலும் வேண்டும்.

43. அதிகாரசபையானது, மருந்துற்பத்தியாளர் மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வது தொடர்பாக ஆக்கப்பட்ட எவையேனும் ஒழுங்குவித்திகளுக்கு முரணாகச் செயற்பட்டுள்ளாரெனத் திருப்தியுற்றால், 29 ஆம் அல்லது 34 ஆம் ஒழுங்குவித்தியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமத்தை இல்லாதொழிக்கலாம்.

பாகம் III

மருந்துகளின் இறக்குமதி

மருந்துகளிற்கான உரிமைக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்கள்

44. (1) வெளிநாட்டு உற்பத்தியாளரோருவரினால் உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்துகளைப் பதிவு செய்வதற்கும் இறக்குமதி செய்வதற்கும் விரும்புகின்ற ஆளைவரும் உரிமைமான்றுக்காக விண்ணப்பிக்கலாம். அத்தகைய விண்ணப்பாம் ஒவ்வொன்றும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான படிவமொன்றில் இருத்தல் வேண்டும்.

(2) அத்தகைய விண்ணப்பகாரர் ஒவ்வொருவரும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுக்கு இணங்க அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் கொடுத்துதவுதல் வேண்டும்.

45. பரிட்சிப்புக்காக, பரிசோதனைக்காக, பகுப்பாய்வுக்காக அல்லது மருந்துவகப் பரிட்சிப்புக்காக மருந்தொன்றை இறக்குமதி ர்குரிய உரிமைமான்றுக்கான விண்ணப்பகாரர் தவிர்ந்த மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமைமான்றுக்கான ப்பகாரர் ஒவ்வொருவரும் இலங்கைப் பிரசையோருவராகவுள்ள பதிவுசெய்யப்பட்ட வாகைகரொருவரை ஒழுங்குபடுத்தும் கள் அலுவலராகத் தொழிலில் அமர்த்துதல் வேண்டும். ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல், தீ உரிமங்கள் மற்றும் தொழிநுட்பக் கருமங்கள் தொடர்பில் அதிகாரசபையுடனான வேறு கடித்ததொடர்பு என்பன காகவுள்ள ஆவணங்களுக்குப் பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும்.

46. (1) அதிகாரசபையானது, மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமைமான்றுக்கான விண்ணப்பதைப் பெற்றுக்கொள்வதன் மேல், மருந்துகள் களஞ்சியப்படுத்தப்படவுள்ள வளவுகளைச் சோதனையிடச் செய்வதித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் மருந்துகளைக் களஞ்சியப்படுத்துவதற்கு அத்தகைய வளாகங்கள் பொருத்தமானவை என்றும் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமைமான்றை வழங்குவதற்கான எல்லா நிபந்தனைகளும் இணங்கியோழுப்புப்பட்டுள்ளன என்றும் திருப்தியுறுவதன் மீது விண்ணப்பகாரருக்கு உரிமைமான்றை வழங்குதல் வேண்டும்.

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

- (3) அதிகாரசபையானது, அதன் தற்றுணிடில் இலவங்கைப் பிரசைகளினால் சொந்தமாகச்சப்பட்ட ஜிப்புது சுதலீத்துத்துக்கு மேற்பட்ட பங்குதலை வைத்திருக் கிறிவனமொன்றிற்கு உரிமைமான்றை வழங்குவதற்கு மற்றுக்கலாம்.

பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.10.14

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

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

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமீம்

48. (1) (இதனகத்துப்பின்னர் “மருந்துகளிற்கான உரிமையிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்” எனக் குறிப்பீடுசெய்யப்படும்) 46(1) ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கு உரிமீம் வழங்கப்பட்ட ஆளோருவர் தவிர்ந்த ஆளைவரும் ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தை இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்வதற்கு உரித்துடையவராதலாகாது.

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

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

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

49. அதிகாரசபையானது, ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமையின்றுக்கான விண்ணப்பத்தைப் பெற்றுக்கொள்வதன் மேல், அத்தகைய மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமையின்றை வழங்குவதற்கான எல்லாத் தேவைப்பாடுகளும் பூர்த்திசெய்யப்பட்டுள்ளனவென திருப்பியறுவதன் மீது, மருந்துகளின் உரிமையிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு உரிமையின்றை வழங்கும் வேண்டும்.

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

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

மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமத்தின் நிபந்தனைகள்

51. மருந்துகளிற்கான உரிமையிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும் பின்வரும் நிபந்தனைகளுக்கு இணக்கியோழுகுதல் வேண்டும்:-

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

(ஆ) மருந்துகளிற்கான உரிமையிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அதிகாரசபை போதுமானதெனக் கருதுகின்றவாறாக, உரிமையாளின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றின் அத்தகைய மாதிரிகளை பரிசீலிப்புக்காக, பரிசோதனைக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துதவுதல் வேண்டும். மருந்துகளிற்கான உரிமையிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அவ்வாறு தேவைப்படுத்தப்படின், ஏதேனும் மருந்தினது குறிப்பிட்ட தொகுதி பற்றி உற்பத்தியாளரினால் நிறைவேற்றப்பட்ட தரக் கட்டுப்பாட்டுப் பரிசீலிப்புக்களின் முழு விபரங்களையும் கொடுத்துதவுதல் வேண்டும்;

- (அ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், மருந்துகளின் சீர்க்கலைவைத் தவிர்ப்பதற்கு அவசியமானவாறாக, உரிமத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்படக் கூடிய ஏதேனும் மருந்தைக் கையாளுதல், களஞ்சியப்படுத்தல் மற்றும் விநியோகித்தல் என்பவற்றுக்காக அத்தகைய பணியாட்டொகுதியினர், வளாகங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் வசதிகளை வழங்குகின்ற அத்தகைய நோக்கங்களுக்காக அதிகாரசபையினால் அங்கீகாரிக்கப்படக்கூடிய வளாகங்கள் தவிர்ந்த எவையேனும் வளாகங்களைப் பயன்படுத்துதலும் ஆகாது;
- (ஆ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் எவரும், தடுப்புசிகளினதும் ஊனினினதும் தொகுதி விடுப்பு நடவடிக்கைகளுறை பற்றி அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிலிகளின் நியதிகளுக்கமைய மருந்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகத்தினால் வழங்கப்பட்ட தொகுதி விடுப்புச் சான்றிதழ் ஒன்றின் அதிகாரத்தின் கீழ் தவிர ஏதேனும் தடுப்புசியை அல்லது ஊன்றை சந்தைக்கு விடுவித்தலாகாது;
- (இ) இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றின் ஏதேனும் பாகம் அல்லது ஏதேனும் தொகுதி அதிகாரசபையினால் அங்கீகாரிக்கப்பட்ட நியமிக்கலாக்கு இதைந்தொழுதிருப்பது அதிகாரசபையினால் கண்டுபிடிக்கப்பட்டுள்ளதென்று அதிகாரசபையினால் அறிவிக்கப்படுவதன் மேல், மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய தொகுதியை விற்பனையிலிருந்து நிறுத்தி வைத்தல் அல்லது மீளப்பெறுதல் வேண்டும்;
- (ஊ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அவர்னால் இறக்குமதி செய்யப்படும், விற்பனை செய்யப்படும் மற்றும் விநியோகிக்கப்படும் மருந்துகளின் எல்லா விபரங்களையும் பற்றிய பதிவேடோன்றைப் பேணுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அதிகாரசபையினால் அதற்கென நியமிக்கப்பட்ட எவ்வேறும் அலுவலரின் பார்வைக்குக் கிடைக்கக் கூடியதாகவும் வைத்தல் வேண்டும்;
- (எ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறைகள், சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறைகள் மற்றும் சிறந்த மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறைகள் பற்றி அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கு அமைந்தொழுதுகள் வேண்டும்.

52. (1) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒருவராகப் பணியாற்றுவதற்கான உரிமானது, முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டால் ஒழிய, உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட திகதியில் இருந்து ஜந்தான்டுகளைக் கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்குச் செல்லுபடியாதல் வேண்டும்.
- (2) ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமானது, முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டால் ஒழிய, உரிமத்தில் குறித்துறைக்கப்பட்ட திகதியிலிருந்து ஓராண்டைக் கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்குச் செல்லுபடியாதல் வேண்டும்.
- (3) மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் இதற்கான அட்டவணை X இல் குறித்துறைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.

53. எவ்வேறும் மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமத்தை எவையேனும் நிபந்தனைகளுக்கு இனங்கியோழுக்கத் தவறின், அதிகாரசபையானது, அத்தகைய கட்டடளையொன்று ஏன் ஆக்கப்படக்கூடாது என்பதற்கான காரணத்தைக் காட்டுவதற்குரிய சந்தர்ப்பமொன்றை அத்தகைய மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்குக் கொடுத்த பின்னர், அதற்கான காரணங்களை எழுத்தில் குறிப்பிட்டு கட்டடளையொன்றின் மூலம் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக் கூடியவாறான அத்தகைய காலப்பகுதிக்காக அத்தகைய உரிமத்தை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது அத்தகைய உரிமத்துடன் தொடர்புப்பட்ட எல்லா மருந்துகள் தொடர்பில் அல்லது அவற்றின் சில மருந்துகள் தொடர்பில் உரிமத்தை இல்லாதாக்கலாம்.

54. ஆளைவரும், குறித்துறைக்கப்பட்ட பரிசுப்புகளினால் எதிர்பார்க்கப்பட்ட ஆற்றலைத் தக்க வைத்திருக்க கூடியதான் தேதிவரை அல்லது அனுமதிக்கப்பட்டதை விட அதிகமான நச்சத் தன்மையை பெறுவதற்கு எந்தத் தேதிவரை எதிர்பார்க்கப்படக் கூடுமோ அந்தத் தேதி வரையாகவும் அத்தகைய மருந்தின் சட்டுத்துண்டு, உறை அல்லது கொள்கலன் மீது காட்டப்பட்டுள்ள திகதிக்குப் பின்னரும் ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி செய்தலாகாது.

55. அதிகாரசபையானது மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட எல்லா இறக்குமதியாளர்கள் பற்றிய இடாப்பொன்றை வைத்திருத்தல் வேண்டும். அதில் பதியப்பட அல்லது பதியச்செய்விக்கப்பட வேண்டிய தகவல்கள் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

56. (1) மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமைமான்றுக்கான விண்ணப்பத்தில் மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட அத்தகைய இறக்குமதியாளரினால் குறிப்பிடப்பட்ட எவ்வேலையைப் பிபரங்களின் துல்லியத்தன்மையைப் பாதிக்கக்கூடிய எவ்வேலையைப் பூர்த்தியில் கூழ்நிலைகள் அல்லது நிகழ்வு பற்றி உடனடியாக அதிகாரசபைக்கு எழுத்தில் அறிவிக்க வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய தகவல்களுடன் சேர்த்து அத்தகைய உரிமத்தை அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துதவுதலும் வேண்டும்.

(2) ஒழுங்குவிதி 56 (1) இல் குறிப்பிடப்பட்டவாறாக மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒருவரினால் கொடுத்துதவுப்பட்ட ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றுக்கொண்டதன் மேல் அதிகாரசபையானது இடாப்பில் அவசியமாகக் கூடியவாறான அக்குக்கையை தோகான மாற்றங்களைச் செய்யலாம் அல்லது செய்விக்கலாம் என்பதுடன் உரிமத்துக்கான எவ்வேலையைப் பிரித்தங்கள் செய்யப்பட்டிருப்பின் மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு புதிய உரிமைமான்றை வழங்குதலும் வேண்டும்.

57. அதிகாரசபையானது, மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட அத்தகைய இறக்குமதியாளர் இப்பாகத்திலுள்ள ஏதேனும் ஒழுங்குவித்திக்கு அல்லது மருந்துகளின் இறக்குமதி மற்றும் விநியோகம் தொடர்பில் ஆக்கப்பட்ட வேறு எவ்வேலையைப் பூர்த்தியில் கொடுத்துக்கொள்ள விருணாகச் செய்திப்பட்டுள்ளாரென நம்பினால்மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு 46 (1) ஆம் ஒழுங்குவிதியின்கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமத்தை இல்லாதொழிக்கலாம்.

58. மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அவரினால் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட அல்லது வழங்கப்பட்ட மருந்துகளின் அளவுகள், அவரினால் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் கொள்வனவு விலைகள் ஆசியன உட்பா எல்லாத் தகவல்களையும் கொடுத்துதவுமாறு அதிகாரசபையினால் பணிக்கப்பட்டால், அவர் அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துதவுதல் வேண்டும்.

பாகம் IV

பர்த்சிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, பதிவு, மருத்துவ பர்த்சிப்பு அல்லது நோயியலரின் மாதிரிகளாக விநியோகிப்பு ஆகியவற்றுக்காக மருந்துகளின் இறக்குமதி

59. (1) பர்த்சிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, பதிவு, மருத்துவகப் பர்த்சிப்பு அல்லது நோயியலரின் மாதிரி ஒன்றுக்கான விநியோகிப்பு ஆகியவற்றுக்காக ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்தைப் பெற்றுக் கொள்ள விரும்புகின்ற ஒவ்வொரானும், இறக்குமதி செய்யப்படுவதற்கு உட்கருதப்பட்ட ஒவ்வொரு மருந்து தொடர்பிலும் அதிகாரசபைக்குத் தனிவேறான விண்ணப்பமொன்றைச் செய்தல் வேண்டும். அத்தகைய விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் இதற்கான அட்டவணை XI இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருக்கும் வேண்டும்.

(2) இவ்வொழுங்குவிதியின் கீழ் ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமைமான்றுக்காக விண்ணப்பிக்கும் ஒவ்வொரு விண்ணப்பகாரரும், அத்தகைய விண்ணப்பத்தை செயல்முறைப்படுத்துவதற்கு அதிகாரசபையை இயலச்செய்விக்கும் நோக்கங்களுக்காக அதிகாரசபையினால் தேவைப்படுத்தப்படக் கூடியவாறான அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துதவுதல் வேண்டும்.

60. (1) அதிகார சபையானது ஒழுங்குவிதி 59 இன் கீழ் ஏதேனும் மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பமொன்றைப் பெற்றுக் கொள்வதன் மீது உரிமைமான்று வழங்கப்படின் அத்தகைய உரிமத்தை நிபந்தனைகள் கடைப்பிடிக்கப்படும் எனத் திருப்தியுறுவதன் மீது விண்ணப்பகாரருக்கு அத்தகைய உரிமத்தை வழங்குதல் வேண்டும்.

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

- (3) பரீட்சிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, பதிவு, மருத்துவ பரீட்சிப்பு அல்லது நோயியலரின் மாதிரி விநியோகிப்பு என்பவற்றுக்காக மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கு இவ்வொழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமை ஒவ்வொன்றும் இதற்கான XII ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன் உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதிக்கு செல்லுபடியாதலும் வேண்டும்.

(4) எங்கேனும் விண்ணப்பமொன்று நிராகரிக்கப்படுகின்றவிடத்து, அதிகாரசபையானது, அத்தகைய நிராகரிப்பு இடம்பெற்றதிலிருந்து ஒருமாத காலத்தினால் அத்தகைய நிராகரிப்புக்கான காரணங்களை விண்ணப்பகாரருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

(5) பரீட்சிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, பதிவு, மருத்துவ பரீட்சிப்பு அல்லது மருத்துவரின் மாதிரி விநியோகிப்பு என்பவற்றுக்காக மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கிய உரிமையொன்று தொடர்பில் செலுத்தப்பட்டபாலதான் கட்டணமானது, கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்படுதல் வேண்டும்.

61. 60 ஆம் ஒழுங்குவிடியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமை ஒவ்வொன்றும் பின்வரும் நிபாந்தனைகளைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்:-

- (அ) அத்தகைய உரிமத்தை வைத்திருப்பவர் அவ்வுரிமத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளை பிரத்தியேகமாக பரிசீலிப்பு, பரிசோதனை, பகுப்பாய்வு, மருந்துவகப் பரிசீலிப்பு, பதிவு அல்லது மருந்துவரின் மாதிரி விநியோகிப்பு நோக்கத்துக்காகப் பயண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய பரிசீலிப்பை, பரிசோதனையை, பகுப்பாய்வை அல்லது மருந்துவகப் பரிசீலிப்பை உரிமத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட வளவுகளில் அல்லது அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அத்தகைய வேறு இடத்தில் நிறைவேற்றுதலும் வேண்டும்;

(ஆ) சட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட கட்டளையொன்றின் அட்வணை III இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தின் மாதிரிகள், (105 ஆம் அத்தியாயமான) மருந்துவக் கட்டளைச் சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட பதிவு பெற்ற மருந்துவர்கள் அல்லது பல அறுவை மருந்துவருக்கு அல்லது 1956 ஆம் ஆண்டின் 46 ஆம் இலக்க, விலங்கு அறுவை மருந்துவர்கள் மற்றும் மருந்துவத் தொழிலர்கள் சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட விலங்கு அறுவை மருந்துவர்களுக்கு மாத்திரம் விநியோகிக்கப்படுதல் வேண்டும். அத்தகைய மாதிரிகள் “நோயியலரின் மாதிரிகள், விற்பனைக்காக அல்ல” என்று சட்டுக்குண்டிடப்படுதல் வேண்டும்.

(இ) உரிமத்தை வைத்திருப்பவர், அதிகாரசபையினால் அதற்கென நியமிக்கப்பட்ட எவ்வேறும் அலுவலரை வளவுகளைச் சோதனையிடும் நோக்கத்துக்காகவும், மருந்துகள் பயண்படுத்தப்படுகின்ற முறையை நுண்ணாய்வு செய்வதற்காகவும் அத்துடன், அவசியமிருப்பின், மாதிரிகளை எடுப்பதற்காகவும் அத்தகைய மருந்துகள் வைக்கப்பட்டுள்ள எவையேனும் வளவுகளினால் அறிவித்தலுடன் அல்லது அறிவித்தலின்றி நுழைவதற்கு அனுமதித்தல் வேண்டும்.

(ஈ) உரிமத்தை வைத்திருப்பவர் பதிவேவ்டொன்றை வைத்திருத்தல் வேண்டுமென்பதுமன் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட அளவுகள், இறக்குமதித் திசுதி மற்றும் உற்பத்தியாளரின் பெயர் ஆகியவற்றுடன் சேர்த்து உரிமத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகள் பற்றி இத்தகைய இறக்குமதி இடம்பெற்றதிலிருந்து ஒரு மாத காலத்தினால் அதிகாரசபைக்கு அறிக்கையிடுதலும் வேண்டும்.

62. மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கு 60 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமைான்று, எந்த விழுஞ்சல்களையும் வாஸ்தவில் உண்டாக்கி விட வாய்த் தேவையில்லை.

பாகம் V

தனிப்பட்ட பாவனைக்காக மருந்துகளின் இறக்குமதி

63. (1) எவ்ரேனிலும் ஆளினால் தனிப்பட்ட பாவனைக்காக இறக்குமதி செய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தானது பிரத்தியேகமாக அத்தகைய ஆளின் தனிப்பட்ட பாவனைக்காக மாத்திரம் இருத்தல் வேண்டும்.

(2) அவ்வாறு இறக்குமதி செய்யப்பட்ட ஏதேனும் தனியான மருந்தின் அளவானது நாறு மருந்தளவுகளை விஞ்சுதலாகாது. இருப்பினும் அதிகாரசபையானது, எவையேனும் சூழ்நிலைகளில் அது அவசியமெனக் கருதினால், பாரியளவிலான இறக்குமதியை அனுமதிக்கலாம்.

64. இலங்கைக்குப் பயணிக்கும் எவ்ரேனியர்கள், பின்வரும் நிபந்தனைகளுக்கமைய அதிகாரசபையின் முன்னங்கொரமின்றி, அவரது தனிப்பட்ட பாவனைக்காக மருந்துகளைக் கொண்டு வரலாம்:-

(அ) அவ்வாறு கொண்டு வரப்பட்ட ஏதேனும் தனியான மருந்தின் அளவானது அவர் இலங்கையில் தங்கியுள்ள காலப்பகுதிக்காகத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட அளவு அல்லது தொண்ணாறு நாட்கள் வரை தேவைப்படுத்தப்பட்ட அளவு என்பவற்றுள் எது குறைவானதோ அதனை விஞ்சுதலாகாது. தொண்ணாறு (90) நாட்களை விஞ்சுகின்ற அளவுகளுக்காக அதிகாரசபையின் முன்னங்கொரம் பெற்றுக் கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.

(ஆ) அத்தகைய மருந்துகள், தசை வழியுடாக அல்லது சூருதி நாளங்கள் மார்க்கமாக மருந்தளிக்கப்பட வேண்டிய ஏதேனும் மருந்தை உள்ளடக்கியிருத்தலாகாது.

(இ) மருந்தானது, சட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் அதிகாரசபையினால் வெளியிடப்பட்ட ஏதேனும் கட்டளையின் அட்டவணை III இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தொன்றாக அல்லது சர்வதேச போதைப்பொருள் கட்டுப்பாட்டுச் சபையினால் போதைப்பொருள் ஒன்றாக நிரற்படுத்தப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தாக இருத்தலாகாது.

(ஈ) மருந்தானது மூலக்கொள்கலனில் பொதியிடப்படுதல் வேண்டும். அது மூலக் கொள்கலனாக இல்லாதிருப்பின், மருந்தின் பெயரையும் வலிமையையும் அடையாளம் காண்பதற்கு தோதான முறையில் சுட்டுத்தண்டிப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

65. தொண்ணாறு நாட்களுக்காகத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட அளவை விஞ்சிய அளவொன்றில் அவரது தனிப்பட்ட பாவனைக்காக ஏதேனும் மருந்தைக் கொண்டு வருவதற்கு அல்லது 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் வெளியிடப்பட்ட கட்டளையொன்றின் அட்டவணை III இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தொன்றைக் கொண்டு வருவதற்குத் தேவையுள்ள இலங்கைக்குப் பயணிக்கும் ஒவ்வொராளும், இலங்கைக்கு அத்தகைய அளவுகளை அல்லது அத்தகைய மருந்தைக் கொண்டு வருவதற்கான அங்கீகாரத்தை அளிக்கும் நோக்கங்களுக்காக அதிகாரசபையினால் தேவைப்படுத்தப்படுகின்றவாறான அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துதவுதல் வேண்டும்.

பாகம் VI

மருந்தியல் விழிப்புணர்வு

66. (1) அதிகாரசபையின் மருந்தியல் விழிப்புப்பிரிவு, சர்வதேச மருந்துகள் கண்காணிப்புக்காக உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு நிசழ்ச்சித்திட்டத்தின் உடனுழைப்புடன் தேசிய மருந்தியல் விழிப்பு மத்திய நிலையம் உட்பட, தேசிய மருந்தியல் விழிப்பு முறைமையொன்றைத் தாபித்தல் வேண்டும்.

(2) அதிகாரசபையினால் நியமிக்கப்பட்ட உப குழுவொன்று இருத்தல் வேண்டும்; அது, காரணகாரிய மதிப்பீடு, இடர் மதிப்பீடு, இடர் முகாமைத்துவம், சம்பவ நுண்ணாய்வு மற்றும் அவசியமானவிடத்து, நெருக்கடித் தொடர்பாடல் உட்பட, நெருக்கடி முகாமைத்துவம் தொடர்பில் தொழில்நுட்ப உதவியை வழங்குவதற்கான பாதுகாப்பு மற்றும் இடர் மதிப்பீட்டு உபகுழு என்றவாறாக அறியப்படுதலும் வேண்டும்.

(3) தேசிய தனியாள் பாதகமான எதிர்விளைவு அறிக்கையிடல் முறைமையொன்றுடனான, தேசிய தனிச்சையான அறிக்கையிடல் முறைமையொன்று அமைக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(4) அதிகாரசபையானது பின்வருவனவற்றை உருவாக்குதல் வேண்டும்:-

- (அ) மருந்தியல் விழிப்புக்கான வழிகாட்டு நெறிகள்;
 - (ஆ) பாதகமான எதிர்விளைவு அறிக்கைகளைத் திரட்டித் தொகுப்பதற்கும் முகாமை செய்வதற்குமானதோரு தேசிய தரவுத்தளம்;
 - (இ) வழக்க முறையான தொடர்பாடலுக்கும் நெருக்கடி தொடர்பாடலுக்குமான ஒரு தெளிவான தொடர்பாடல் மூலோபாயம்.
- (5) அதிகாரசபை, வேறு நாடுகள் மற்றும் பிராந்தியம் அல்லது சர்வதேச அமைப்புக்களிடமிருந்தான விழிப்புத் தொடர்பிலான முடிபுகள், அறிக்கைகள் மற்றும் தகவல்களை ஏற்றங்கீரிக்கலாம் அல்லது அவற்றில் தங்கியிருக்கலாம்.

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

- (அ) நாட்டினுள் ஏலவேயுள்ள பாதகமான எதிர்விளைவு அறிக்கைச் சேகரிப்புச் செயற்பாடுகளுடனும் (உ-ம் சுகாதார அமைச்சின் தேசிய நோய்க் கட்டுப்பாட்டு நிகழ்ச்சித் திட்டங்கள் முதலியன) அவ்வாறே வரையறுத்துக் கூறப்பட்ட நோயாளிகள் மற்றும் சனத்தொகையினாலிலான பாதகமான மருந்து எதிர்விளைவுகளைக் கண்காணிக்கும் சர்வதேச மக்கட் குழுவனும் ஒத்துழைப்பதற்கும் ஒத்திசைவதற்கும், பாதகமான எதிர்விளைவு அறிக்கைகள், மருந்தாட்டற் தவறுகள் மற்றும் சந்தேகிக்கப்பட்ட போலியான அல்லது தரச்சுறைவான மருந்து பற்றிய அறிக்கைகள் ஆகியவற்றை சேகரித்தலும் முகாமைசெய்தலும்;
 - (ஆ) மருந்தொன்று தொடர்பிலான அல்லது மருந்துகளின் சேர்க்கையொன்று தொடர்பிலான அல்லது அதன் பயன்பாடு தொடர்பிலான தெரியாத அல்லது மோசமான குணவியல்புகளைக் கொண்ட பாதகமான நிகழ்வுகள் போன்ற மருந்துக் காப்பு சமிக்ஞங்களை அடையாளங்காணல்;
 - (இ) இடர் முகாமைத்துவத்துக்கான அபாய மற்றும் விருப்பத்தெரிவுகள் பற்றிய மதிப்பீட்டைப் பொறுப்பேற்றல்;
 - (ஈ) பாதகமான எதிர்விளைவுகளை விளைவிக்கின்ற மருந்திலுள்ள எவையேனும் தரப் பிரச்சினைகளை அடையாளங்காணல்; அத்துடன் மிகப் பொதுவாக, மருந்தினது தரத்தில் காணப்படும் பிரச்சினையான விடயங்களின் அடையாளங்காணலுக்கு உதவுதல்;
 - (உ) மருந்தின் நச்சுத்தன்மை தொடர்பில் ஆதாரமற்ற வதந்திகளை அகற்றுதல் உட்பட, பாதகாப்புடன் தொடர்புடைய அம்சத்தின் மீது பயனுள்ள தொடர்பாடலை வழங்குதல்;
 - (ஊ) பொதுச் சுகாதார நிகழ்ச்சித்திட்டங்கள், தனியாட்களாகவுள்ள நோயாளிகள் மற்றும் தேசிய கொள்கைகள் ஆகியவற்றின் நலனுக்காக, மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயற்றிட்டத்தின் விளைவாகப் பெற்ற தகவல்களைப் பிரயோகித்தல்;
 - (எ) மருந்துப் பயன்பாட்டுத் தகவல்களை மேம்படுத்தல் மற்றும் பேணுதல்;
 - (ஏ) மருந்துகளின் ஒழுங்குபடுத்தப்படாத பரிந்துரைத்தலுடனும் வழங்குதலுடனும் இணைந்துள்ள பிரச்சினைகளை இனங்காணல்
- (7)
- (அ) உற்பத்தியாளர், இறக்குமதியாளர் மற்றும் சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும், தாபிக்கப்பட்ட தேவைப்பாடுகளுக்கிணங்க, அவர்களது மருந்து பற்றிய விழிப்பு முறைமையொன்றை அமைத்தலும் பூச்சிய நிகழ்வுகள் உட்பட, விழிப்புத் தரவுகளை காலத்துக்குக் காலம் அறிக்கையிடுதலும் வேண்டும்.
 - (ஆ) உற்பத்தியாளர், இறக்குமதியாளர், விநியோகத்தர் மற்றும் சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் பொருத்தமான முறையில் தகைமை பெற்ற ஆளோருவரை விழிப்புணர்வுச் செயற்றிட்டத்திற்கான தகைமை பெற்ற ஆளாக நியமித்தல் வேண்டும்; அவர், சந்தையில் இடப்பட்ட மருந்து தொடர்பான எல்லா விழிப்புச் செயற்பாடுகளுக்கும் பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும்.

(8) அதிகாரசபையானது, மருத்துவர், மருந்தியலாளர், வேறு சுகாதார வல்லுனர், சுகாதாரப் பணியாளர், சுகாதாரக் கவனிப்பு நிறுவனம் மற்றும் நூகர்வோர் ஒவ்வொருவரும் அறிந்திருக்கக் கூடியதும் மருந்துப் பயன்பாட்டிலிருந்து விளைகின்றதுமான எவ்வேலையும் பாதுகமான எதிர்விளைவுகள் பற்றி அதிகாரசபைக்கு அறிவிப்பதனை ஊக்குவித்தல் வேண்டும்.

(9) இவ்வொழுங்குவிதிகளின் நோக்கங்களுக்காக, மருந்துகளின் செயற்றிறன் இல்லாமை, மருந்துகளுக்கிடையிலான இடையீடுகள், மருந்துரட்டற் தவறாகள், மருந்துகளின் போலியான அல்லது தரக்குறைவான பயன்பாடு அல்லது தவறான பிரயோகம் என்பன உட்பட்ட மருந்துடன் தொடர்புடைய பிரச்சினைகள் தொடர்பில் அவற்றுக்கு வரையறை ஆகாது.

(10) ஆளைவரும், மருந்து தொடர்பான பிரச்சினையொன்று தொடர்பில் அவருக்குத் தெரிந்த அத்தகைய தகவல்களை வெளிப்படுத்துவதிலிருந்து வேண்டுமென்றே தவிர்ந்திருத்தலாகாது.

பாகம் VII

மருந்துகளை விளம்பரப்படுத்தல்

67. (1) ஆளைவரும்:-

- (அ) சட்டத்தின் அல்லது அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்கு விதிகளின் ஏற்பாடுகளுக்கு முரணாக;
- (ஆ) அதிகாரசபையில் பதிவுசெய்யப்படாத, எவ்வேலையும் மருந்துகளை விளம்பரப்படுத்தலாகாது.

(2) ஆளைவரும் அதிகாரசபையினால் அங்கீகாரிக்கப்படாத மருந்துகள் பற்றிய ஏதேனும் விளம்பரத்தை வெளியிடுதலாகாது.

(3) விளம்பரமொன்றைச் செயல்முறைப்படுத்துவது தொடர்பில் செலுத்துப்பட வேண்டிய கட்டணமானது கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

68. ஆளைவரும்:-

- (அ) அதிகாரசபையில் பதிவு செய்யப்படாத ஏதேனும் மருந்து பற்றிய விளம்பரப்படுத்தற் பொருள் எதனையும்;
- (ஆ) இலங்கையில் பதிவு செய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்து பற்றிய விளம்பரப்படுத்தற் பொருள் எதனையும், சட்டத்தின் அல்லது அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட எவ்வேலையும் ஒழுங்குவிதிகளின் ஏற்பாடுகளுக்கு முரணாக, இலங்கைக்குள் இருக்குமதி செய்தலாகாது.

69. விளம்பரங்கள் வெளியிடப்படுவதற்கு முன்னர் அத்தகைய எல்லா விளம்பரங்களையும் பரிசீலித்து அங்கீகாரம் அளிக்கும் நோக்கத்துக்காக, இதனக்குத்துப் பின்னர் “விளம்பர மதிப்பீட்டு உபகுழு” எனக் குறிப்பிடுசெய்யப்படவேண்டிய அதிகாரசபையினால் நியமிக்கப்பட்ட உப குழுவொன்று இருத்தல் வேண்டும்.

70. ஆளைவரும், தவறான், சீரற் அல்லது அதிகாரசபையினால் அங்கீகாரிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு சிறப்பியல்புகள் பற்றிய சுருக்கத்தில் உள்ளடக்கியுள்ள விபரங்களுடன் ஒவ்வொத்தனவாகவுள்ள ஏதேனும் மருந்து பற்றிய விளம்பரப்படுத்தற் பொருள் எதனையும் மருத்துவ, பல் மருத்துவ, விலங்கு மருத்துவ, மருந்தகவியல் மற்றும் இணைந்த தொழில் வல்லுனர்களுக்கு அனுப்புதலாகாது.

71. (1) ஆளைவரும், மருத்துவ, பல்மருத்துவ, விலங்கு மருத்துவ, மருந்தகவியல் மற்றும் இணைந்த தொழில் வல்லுனர் மத்தியில் சுற்றியனுப்புவதற்காகக் கருதப்பட்ட உயர் தொழில்சார் சஞ்சிகைகள் மற்றும் வெளியீடுகள் என்பவற்றுக்கூடாக அல்லது அத்தகைய உயர் தொழில்கள் பற்றிய மாணவர்களுக்கான மாதவெளியீடுகளில் தவிர, சட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட கட்டணையொன்றின் அட்டவணைகள் II மற்றும் III இல் குறிப்பிடுசெய்யப்பட்ட ஏதேனும் மருந்தை விளம்பரப்படுத்தலாகும்.

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

72. ஆவைவரும் ஏதேனும் மருந்துக்காக ஏதேனும் தவறான அல்லது மிகைப்படித்துப்பட்ட கூற்றுக்களைப் பயன்படுத்தல் அல்லது அத்தகைய மிகைப்படித்துப்பட்ட கூற்றுக்களை ஆதாரப்படுத்துவதற்கு ஆராய்ச்சிப் பெறுபேறுகளை தவறாகப் பயன்படுத்தல் அல்லது அறிவியல் நால்களிலிருந்தான மேற்கோள்களைத் தவறாகப் பயன்படுத்தல் ஆகாது.

73. (1) ஏதேனும் மருந்து பற்றிய ஒவ்வொரு விளம்பரமும் அம்மருந்தின் இனத்துக்குரிய பொதுவான பெயரைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.
- (2) இனத்துக்குரிய பொதுவான பெயர், வணிகக் பெயரைப் போன்றே துலாம்பரமான முறையில் காணப்படுதல் வேண்டும். குறித்த சில மருந்துகளின் சேர்க்கையின் விடயத்திற் போன்று இனத்துக்குரிய பொதுவான பெயர் கிடைக்கக்கூடியதாக இல்லாதவிடத்து, முக்கியமான ஆக்கக் கூறுகளின் இனத்துக்குரிய பெயர்கள் கொடுக்கப்படுதல் வேண்டும்.
74. (1) வெசுசன ஊடகத்துக் கூடாகப் பொதுமக்களுக்கு ஏதேனும் மருந்தை விளம்பரப்படுத்துவதற்கு விரும்புகின்ற ஒவ்வோரானும், அத்தகைய விளம்பரத்துக்காக அதிகாரசபையின் முன்னங்கீராத்தைப் பெற்றுக்கொள்வதற்கு விண்ணப்பமொன்றைச் சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.
- (2) அத்தகைய விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக் கூடியவாறான அத்தகைய படிவத்தில் இருத்தல் வேண்டும்.
- (3) ஏதேனும் விளம்பரத்தின் அங்கீராத்துக்காக விண்ணப்பிக்கும் விண்ணப்பகாரர் ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய விண்ணப்பத்தை செயல்முறைப்படுத்துவதற்கு அதிகாரசபையை இயலச்செய்விக்கும் நோக்கத்துக்காக, அதிகாரசபைக்குத் தேவைப்படுத்தக் கூடியவாறான அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துவதல் வேண்டும்.
75. (1) விளம்பரமொன்றின் அங்கீராத்துக்கான விண்ணப்பம் ஒன்றைப் பெற்றுக் கொள்வதன் மேல், அதிகார சபையானது, அத்தகைய விண்ணப்பத்தை மதிப்பீடு மற்றும் அறிக்கைக்காக விளம்பர மதிப்பீட்டு உபகுழுவுக்கு ஆற்றுப்படுத்துதல் வேண்டும்.
- (2) அதிகாரசபை, விளம்பரத்தை அங்கீரிப்பதற்கான எல்லா நிபந்தனைகளும் இனங்கியொழுகப்பட்டுள்ளன எனத் திருப்தியறுவதன் மீது, அதிகாரவளிப்புக் கடிதத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட எவையேனும் நிபந்தனைகளுக்கமைய அத்தகைய விளம்பரத்துக்கு அதிகாரமளித்தல் வேண்டும்.
76. (1) அதிகாரசபை, மருந்துகளை விளம்பரப்படுத்தல் தொடர்பான வழிகாட்டு நெறிகளை வழங்குதல் வேண்டும்.
- (2) ஒவ்வொரு விளம்பரமும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கு இசைந்தொழுகுதல் வேண்டும்.

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

பாகம் VIII

மருந்துகள் சட்டுத்துண்டிடுதலும் மற்றும் வேறு தகவலும்

78. (1) அதிகார சபையானது காலத்திற்குக் காலம் சட்டுத்துண்டு இடுதலுக்கான வழிகாட்டு நெறிகளை வெளியிடுதல் வேண்டும்.
- (2) பின்வரும் நிபந்தனைகள் மருந்துகளை சட்டுத்துண்டிடுதல் தொடர்பாக ஏற்படுதையற்பாலதாதல் வேண்டும்.
- (அ) இறக்குமதிசெய்யப்பட்ட, உற்பத்திசெய்யப்பட்ட, செய்முறைப்படுத்தப்பட்ட அல்லது உள்ளுரில் பொதியிடப்பட்ட அல்லது விற்பனை செய்யப்பட்ட அல்லது விற்பனைக்காக வெளிக்காட்டி வைக்கப்பட்ட மருந்து ஒவ்வொன்றினதும் கொள்கலன், அதன் மீது தெளிவாகக் குறித்துக்காட்டப்பட்ட பின்வருவனவற்றை கொண்ட சட்டுத்துண்டு ஒன்றைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.
- (இ) சுருக்கங்களில் குறிப்பிடப்பட்ட மூலத்துடன் அலுவலமுறையான வாக்டனால் அல்லது சூத்திரங்களில் காணப்படும் இனத்துக்குரிய பொதுவான பெயர் அல்லது அங்கீரிக்கப்பட்ட பெயர் (உதா BP, USP முதலியன)

- (ii) வணிகப் பெயர், ஏதேனுமிருப்பின்
- (iii) ஒவ்வொரு மருந்தளை அலகில் (உ.தா 5 மில்லிமீற்றருக்கு, முதலியன) காணப்படும் ஒவ்வொரு முனைப்பான ஆக்கக்கூறின் தொகையைக் குறித்துக் காட்டுகின்ற சர்வதேச தனியுரிமையற்ற பெயர் கணக் கொண்ட (INNS) முனைப்பான ஆக்கக்கூறுகளின் பட்டியல் (எற்பட்டையற்பாலதாயின்)
- (iv) தேறிய உள்ளீடுகளின் கூற்றொன்று (உ.தா மருந்தளை அலகுகளின் எண்ணிக்கை, நிறை அல்லது கொள்ளளவு);
- (v) ஏதேனும் விசேட களஞ்சிய நிபந்தனைகள் அல்லது அவசியமாக இருக்கக் கூடியதான கையாளப்படும் முற்காப்புகள்;
- (vi) அவசியமாக இருக்கக் கூடியதான எவ்வேணும் எச்சரிகைகள் மற்றும் முற்காப்புகள்;
- (vii) உற்பத்தித் தேதி;
- (viii) காலாவதியாகும் தேதி
- (ix) உற்பத்தியாளரினால் குறித்தனிக்கப்பட்ட தொகுதி இலக்கம்;
- (x) உற்பத்தியாளரினதும் சந்தையில் உற்பத்திப் பொருளை வைப்பதற்கு பொறுப்புடைய சம்பெனியினதும் பெயரும் முகவரியும்
- (xi) அதிகார சமையினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறான குறித்த பதனிடும் பதார்த்தங்கள் மற்றும் நிறங்கள் போன்ற சில மருந்துக் கலவையில் செயலற்ற பொருளின் விபரங்கள்;
- (xii) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட பதிவிலக்கம்;

(ஆ) இச்சட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் 2 ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட கட்டளையின் II ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்து ஒவ்வொன்றினதும் கொள்கலன் இதற்கான XIII அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட தகவலை உள்ளடக்கிய ஒரு உற்பத்திப் பொருள் தகவல் துண்டுப் பிரசரத்துடன் சேர்த்தனுப்பப்பட்டல் வேண்டும்.

(இ) இச்சட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட கட்டளை ஒன்றினை அட்டவணை I இன்கீழ் அல்லது அட்டவணை II இன் தொகுதி அ வின் கீழ் வகைப்படுத்தப்பட்ட மருந்து ஒவ்வொன்றினதும் கொள்கலன் நோயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசரத்துடன் சேர்த்து அனுப்பப்படுதல் வேண்டும்.

79. ஒவ்வொரு நோயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசரம் இதற்கான அட்டவணை XIV இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட இயைபான மருந்தின் பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறனுடையதான பயன்பாடு பற்றி குறித்த தகவலை வழங்குவதுடன் அவை ஆங்கில சிங்கள மற்றும் தமிழ் மொழிகளிலும் இருத்தல் வேண்டும்.

80. ஒவ்வொரு நோயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசரம் பாவணையாளருக்கு விரைவாக புரிந்து கொள்வதற்கான சாதாரண மொழியில் தெளிவான வடிவம் ஒன்றில் சமர்ப்பிக்கப்படிடல் வேண்டும்.

81. முச்சியியல் உள்ளிழுப்புகள், கண்சிகிச்சைக்குரிய உற்பத்திப்பொருள் மற்றும் உட்கரைக்குளிகை போன்ற குறித்த சில மருந்தளை வடிவங்களின் சரியான பயன்பாட்டை விபரித்துக் காட்டுவதற்காக நோயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுபிரசரத்தில் படங்கள் பயன்படுத்தப்படலாம்.

82. நோயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசரத்தில் வழங்கப்பட்ட தகவல் ஒவ்வொன்றும் உற்பத்திப் பொருள் தகவல் துண்டுப் பிரசரம் மற்றும் இயைபான மருந்தின் சுட்டுத்துண்டுடன் விஞ்ஞானித்தியாக செம்மையானதாகவும் ஒத்துப்போகக்கூடியதாகவும் இருத்தலும் வேண்டும்.

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

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

- (அ) நோயாளியின் பெயர்
- (ஆ) மருந்தின்பெயர் : இனத்துக்குரிய பெயர் மற்றும் வணக்கப் பெயர் ஏதேனும் இருப்பின்;
- (இ) மருந்தின் வடிவம்;
- (ஈ) அலகோன்றின் வலிமை;
- (உ) ஒரு நேரத்துக்கு உள்ளெடுக்கும் அலகுகளின் எண்ணிக்கை
- (ஊ) உள்ளெடுக்கும் மீட்ரன்
- (எ) சிகிச்சைக் காலப்பகுதி
- (ஏ) விநியோகிக்கப்பட்ட அலகுகளின் மொத்த எண்ணிக்கை
- (ஐ) (ஏற்புடையற்பாலதாயின்) தயாரிப்புக்கான பணிப்புகள்
- (ஓ) மருந்து உள்ளெடுக்கும் வழி
- (ஓ) தெரிவி செய்யப்பட்ட விசேஷ அறிவுறுத்தல்கள் (உதா : உணவு எடுக்க முன்னர் அல்லது பின்னர்) ஏற்புடையதாயின்

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

- (அ) வெளிப்பிரயோகத்திற்காக பின்வருவதனையும் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.
“வெளிப்பாவனைக்கும் மட்டும்”
- (ஆ) நோயியலாளர் மாதிரிகளுக்கு பின்வருவதனை கொண்டிருத்தலும் வேண்டும்.
“நோயியலாளரின் மாதிரிகள் விற்பனைக்கு அல்ல”

பாகம் IX

விசாரணை, பரிசோதனை அல்லது பகுப்பாய்வு என்பவற்றுக்காக மருந்துகளின் மாதிரிகளை எடுப்பதற்கான நடவடிக்கைகளை

85. பரிசீலிப்பு, பரிசோதனை அல்லது பகுப்பாய்வு என்பவற்றுக்காக மாதிரி ஒன்றைப் பெற்றுக் கொள்ளுகின்ற அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் ஒவ்வொருவரும் அங்கீகாரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரின் பரிசோதனைக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அதிகாரசபைக்கு அதன் மாதிரி ஒன்றைச் சமர்ப்பிப்பது தொடர்பாக எவ்வாளியிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து அந்த மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆளுக்கு அல்லது உரிமையாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

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

- (அ) மாதிரிகளை மூன்று பகுதிகளாகப் பிரித்தல் வேண்டும் ;
- (ஆ) அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் முத்திரை மூன்று பகுதிகளுக்கும் தனித்தனியாக இடப்படல் வேண்டும் ;
- (இ) அத்தகைய ஆள் விரும்பின் அத்தகைய ஆளின் முத்திரையை அல்லது பெருவிரல் அடையாளத்தை இடுவதற்கு எந்த ஆளிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளியிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆளை அல்லது உரிமையாளரை அனுமதித்தல்;
- (ஈ) எந்த ஆளிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆளுக்கு அல்லது உரிமையாளருக்கு மாதிரியின் ஒரு பகுதியை வழங்குதல்
- (உ) மாதிரியின் ஒரு பகுதியை வைத்திருத்தல் அத்துடன் பெறப்பட்ட மாதிரி மீது சுட்டித்துண்டொன்று காணப்படின் சுட்டித்துண்டு அடங்கிய பகுதியை சுட்டத்தின் 127ஆம் பிரிவின் (1) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் நீதிமன்றத்தில் அதனை முன்வைப்பதற்காக வைத்திருத்தல்.

(ஊ) பரிசோதனைக்காக பரிசீப்புக்காக அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அங்கீகாரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளருக்கு தோதான களஞ்சிய நிபந்தனைகளின் கீழ் அத்தகைய மாதிரியின் விவரணம் மற்றும் சட்டுத்துண்டின் இயைபான பாகத்தின் பிரித்தெடுப்புடன் மாதிரியின் ஒரு பாகத்தினை அனுப்பிவைத்தல்.

87. அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் அபிப்பிராயப்படி பெறப்பட்ட தொகையின் பிரிவானது ஏதேனும் பரிசோதனை பரிசீப்பு அல்லது பகுப்பாய்வு என்பவற்றுடன் தலையிட்டு இருப்பின், அவரால் முழுமையான தொகைக்கும் முத்திரையிடப்படல் வேண்டும் என்பதுடன் எவ்வாளிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆள் அல்லது உரிமையாளர் விரும்பினால் அவரது முத்திரையை அல்லது பெருவிரல் அடையாளத்தை இடுவதற்கு அனுமதித்தலும் வேண்டும் என்பதுடன் அங்கீகாரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரினான் பரிசீப்பு அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அதிகாரசபைக்கு அதனையே அனுப்புதலும் வேண்டும்.

88. பரிசோதனைக்காக அல்லது பரிசீப்புக்காக அல்லது பகுப்பாய்விற்காக மாதிரி ஒன்றின் ஏதேனும் தொகையை கொள்வனவு செய்கின்ற எவ்வேறும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் எவ்வாளிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அவ்வாளுக்கு அல்லது உரிமையாளருக்கு மாதிரியின் செலவை அளித்தல் வேண்டும்.

89. அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் ஒவ்வொருவரும் பரிசோதனைக்காக, பரிசீப்புக்காக அல்லது பகுப்பாய்விற்காக மாதிரிகளை சேகரிக்கும் நடவடிக்கை முறை தொடர்பாக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளைப் பின்பற்றுதல் வேண்டும்.

பாகம் X

மருந்துகளின் மீளப்பெறுகை

90. மருந்தானது தேவைப்படும் நியமத்தைத் தீர்த்தி செய்யவில்லையாயின் அல்லது அதனது தொடர்ச்சியான பாவனை மருந்தைப் பயன்படுத்துகின்ற ஆட்களிற்கு பாரதாரமான உடல் பிரச்சனைகளை விளைவிக்குமாயின், இச்சட்டத்தின் 108 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின்படி பயன்பாட்டை தடைசெய்வதற்கு அல்லது விட்டுவிடுவதற்கு எந்த மருந்துக்காக அறிவித்தல் ஒன்று அதிகாரசபையால் வழங்கப்பட்டதோ அந்த ஏதேனும் மருந்தை அதிகாரசபை மீளப்பெறுதல் வேண்டும்.

91. அதிகாரசபையானது -

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

92. (அ) அதிகாரசபையானது ஒரு மருந்தாக்கல் உற்பத்திப் பொருள் எச்சரிக்கை அறிவித்தல் ஒன்றை வழங்குவதன் மூலம் அத்தகைய மருந்தை மீளப்பெறுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய மீளப்பெறுகை ஆனது அதிகாரசபையின் இணையத்தளத்தில் வெளியிடப்படுதல் வேண்டும். அதிகாரசபை அது அவசியமானதெனக் கருதியிருப்பின் அத்தகைய அறிவித்தல்கள் வெகுசன ஊடகம் ஊடாக பொதுமக்களிற்கு ஒலிபரப்பப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அல்லது வெளியிடப்படுதலும் வேண்டும்.

(ஆ) அதிகாரசபையானது புழக்கத்திலுள்ள போவியான, கள்ளக்கட்டத்தல் செய்யப்பட்ட அல்லது தடைசெய்யப்பட்ட மருந்து பற்றிய நம்பத்தகுந்த தகவலைப் பெற்றுக் கொண்டதன் மேல் மருந்தாக்கல் உற்பத்திப் பொருள் எச்சரிக்கை அறிவித்தல் ஒன்றை வழங்குதலும் வேண்டும்.

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

(2) ஏதேனும் மீளப்பெறுகை ஆனது பாதிக்கும் அளவைப் பொறுத்து அனுப்பு பொருள் தொகுதி ஒன்றின் பாகத்தின் மீது ஒன்று அல்லது ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட தொகுதியின் மீது அல்லது முழுமையாக உற்பத்திப் பொருள் மீது வழுப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

94. (1) புழக்கத்தில் இருந்து குறிப்பிட்ட பழுதான மருந்தின் ஒவ்வொரு பழுதடைந்த தொகுதி, அனுப்பு பொருள் அல்லது முழுமையாக உற்பத்திப்பொருள் மீளப்பெறுகைக்கு சான்றிதழை வைத்திருப்பவரின் பொறுப்பாதல் வேண்டும்.
- (2) ஏதேனும் மருந்துக்கான சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் ஏதேனும் சான்று, மருந்தினது தரம், பயனிறைவுடைமை அல்லது பாதுகாப்பு என்பவற்றின் மீது சந்தேகங்களை எழுப்புகின்றதாக தோன்றுமாயின் பாகத்தில் அல்லது முழுஅளவை மருந்து ஒன்றினை தன்னிச்சையாக மீளப்பெறுதல் வேண்டும்.
- (3) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் அத்தகைய தன்னிச்சையான மீளப்பெறுதலை ஆரம்பித்து இருபத்தினாங்கு மணித்தியாலங்களினுள் அதிகார சபைக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.
- (4) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் அதிகாரசபையால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறாக அத்தகைய இயைபான மீளப்பெறுதலுக்குரிய தகவல் யாவற்றையும் கொடுத்துதவுதல் வேண்டும்.
- (5) ஒவ்வொரு மீளப்பெறுகையும் அதன் பாதிப்பின் ஒவ்வொரு வசூப்பிற்கும் மட்டங்களிற்கும் ஏற்படுத்தப்பட்டவாறான அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளை மீளப்பெறுவதில் குறித்துரைக்கப்பட்ட கால அளவினால் சான்றிதழை வைத்திருப்பவரினால் நிறைவேற்றப்படுதல் வேண்டும்.
- (6) சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் ஒவ்வொருவரும் -
- மீளப்பெறுதலானது அதிகாரசபையால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளை மீளப்பெறுதலில் குறித்துக் காட்டப்பட்ட மட்டங்களில் வழங்கப்பட்ட கால அளவினால் விணைத்திறனாக நிறைவேற்றப்படுகின்றது என உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.
 - அரசதுறைப் புழக்கத்திலிருந்து மீளப்பெறுதலை உறுதிப்படுத்துவதற்கு மருந்து வழங்கல் பிரிவு மற்றும் அரச மருந்துகள் கூட்டுத்தாபனம் ஆகியவற்றுக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.
 - குறித்த தொகுதியினால் அல்லது முழு உற்பத்திப் பொருள்களினால் வலியுறுத்தப்பட்ட ஆபத்துக்களை தவிர்ப்பதற்கு அல்லது குறைப்பதற்கு நடவடிக்கை எடுப்பது பற்றி அதிகாரசபையுடன் ஒத்துழைத்தல் வேண்டும்.
 - சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் அறிக்கையிடப்பட்ட உடல்நல ஆபத்து அல்லது பாதிப்புக்கான விரணங்களை நூண்ணாம்பு செய்வதற்கும் அதனை சரி செய்வதற்கும் தடுப்பதற்குமான நடவடிக்கைகளை நிறைவேற்றுவதற்கும் மருந்துகளின் உற்பத்தியாளராக இல்லாதிருப்பின் உற்பத்தியாளருடன் ஒருங்கிணைதல்.
 - சந்தைக்கு மீளப்பெறப்பட்ட மருந்துகளை விநியோகிப்பதை மீள ஆரம்பிக்கு முன்னர் அதிகாரசபையின் பிரச்சினையை நிவர்த்தி செய்தலும் அங்கீகாரத்தினை பெறுதலும்
 - அதிகாரசபையினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறான புதிய தொகுதிகளுக்காக பகுப்பாய்வுச் சான்றுகளை வழங்குதல்
 - அதிகாரசபையின் அங்கீகாரத்தைப் பெற்றதன் பின்னர் மட்டுமே சந்தைக்கு மருந்துகளின் புதிய தொகுதிகளை விடுவிக்கலாம்.

95. (1) ஏதேனும் மீளப்பெறுகையின் விடயத்தில், அதிகார சபையானது

- சட்டத்தின் 65 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின்படி உற்பத்திப் பொருள் பதிவுச்சான்றிதழை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது இல்லதாக்கலாம்.
 - அதிகாரசபையில் அவசியமானதெனக் கருதியிருப்பின் உற்பத்தி செய்தற் பொறித்தொகுதியின் சிறந்த உற்பத்திசெய்தற் செயல்முறை பரிசோதனை ஒன்றை நிறைவேற்றுதல்.
 - அதிகாரசபையனது:-
- தரப்பாதிப்புகள் அல்லது உடல்நல ஆபத்துகள் தொடர்ச்சியாக அறிக்கையிடப்படுகின்றதென;
 - பாதிப்புகள் உற்பத்தியாளரின் அவசியம் அல்லது வேண்டுமென்று செய்யப்பட்டதாக இருக்கின்றதென; அல்லது
 - சிறந்த உற்பத்தி செயல்முறைப் பரிசோதனையின் கண்டுபிடிப்புகள் திருப்தியற்றதாக இருக்கின்றதென தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறாக காலப்பகுதி ஒன்றுக்கு பதிவுச் சான்றிதழை மற்றும் ஏதேனும் தொடர்புபட்ட உரிமத்தை இடைநிறுத்தல் வேண்டும்.

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

பாகம் XI

மருந்தகங்களுக்கு உரிமைளித்தல்

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

97. மருந்தகம் ஒன்றைக் கொண்டுநடாத்துவதற்கான விண்ணப்பம் ஒன்றைப் பெறுவதற்கான உரிமை ஒன்றுக்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும்-

(அ) விண்ணப்பதாரி இலங்கைப் பிரசை ஒருவராக இருக்கின்றவரான பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தாளராக அல்லது பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தாளர் ஒருவரை தொழிலுக்காக வைத்திருக்கக்கூடிய ஆளோருவராக அல்லது சிகிச்சைக்காகப் பயன்படும் பொருட்கள் தொடர்பான சில்லறை மருந்தகத்தின் எல்லா தொழில்பாடுகளுக்கும் பொறுப்புடையவராக இருப்பதற்கான இலங்கை பிரசையினால் முழுமையாகச் சொந்தமாக்கப்பட்ட கூட்டினைக்கப்பட்ட குழுவொன்றாக இருத்தல் வேண்டும்.

(ஆ) சிகிச்சைக்குப் பயன்படும் பொருட்கள் ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட விற்பனை நிலையங்களில் விற்பனை செய்வதற்காக அல்லது களஞ்சியப்படுத்துவதற்காக அதே ஒழுங்கமைப்பினால் அல்லது ஆளோருவரினால் தனிவேறான விண்ணப்பம் ஆக்கப்படுதல் வேண்டும்.

98. அதிகாரசபையானது மருந்தகம் ஒன்றுக்கான நிபந்தனைகள் யாவும் இணங்கியொழுகப்பட்டிருப்பதாகத் திருப்பதிப்படுவதன் மேல் விண்ணப்பதாரிக்கு உரிமை ஒன்றை வழங்குதல் வேண்டும். எவ்வாறாயினும் அதிகாரசபையினால் முன்னரே வழங்கப்பட்ட ஏதேனும் உரிமை இல்லாதொழிக்கப்பட்டுள்ளவிடத்து எவ்வேறும் ஆளுக்கு உரிமை ஒன்றை வழங்குவதற்கு அவ்வதிகாரசபை மறுக்கலாம்.

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

(அ) இதற்கான XVI அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் பொருளாளவில் இருத்தல் வேண்டும்.

(ஆ) எந்த வளவுகளுக்காக உரிமை வழங்கப்பட்டதோ அந்த வளவுகள் தொடர்பில் மட்டும் வலிதானதாதல் வேண்டும்.

(இ) அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன் அங்கீரமின்றி கைமாற்றப்பட முடியாததாக இருத்தல் வேண்டும்.

(2) சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைக்கான பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமை ஒன்று தொடர்பில் செலுத்தப்பட்டபாலனதான் கட்டணம் கட்டணங்கள் ஒழுங்குவிதியில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு இருத்தல் வேண்டும்.

சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைக்கான பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமத்தின் நிபந்தனைகள்

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

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

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

- (இ) (i) தொண்ணாற்றி எட்டாம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் அவருக்கு வழங்கப்பட்ட உரிமம்;
- (ii) இலங்கை மருத்துவ பேரவையினால் வழங்கப்பட்ட “பொறுப்புடைய மருந்தாளரின்” பதிவுச் சான்றிதழின் மூலப்பிரதி அல்லது அதிகாரசபையினால் சான்றுப்படுத்தப்பட்ட நகல் பிரதி;
- (iii) கடமையிலிடுபட்டுள்ள மருந்தாளரின் புகைப்படம் என்பவற்றை மருந்தகத்தில் முக்கியமான இடமொன்றில் காட்சிப்படுத்தல் வேண்டும்.

(2) “பொறுப்புடைய மருந்தாளர்” ஒவ்வொருவரும் -

- (அ) அதிகாரசபையினால் பதிவு செய்யப்படாதிருக்கின்ற ஏதேனும் சிகிச்சைப் பொருளை விற்பனை செய்துவாகாது;
- (ஆ) “பொறுப்புடைய மருந்தாளர் ஒருவராக” கடமைகளை நிறைவேற்றுகின்ற போது அவர் விழிப்புணர்வுடன் செயற்படுதலும் பொதுமக்கள் நலனிற்கு அச்சுறுத்தலை விளைவிக்கக்கூடிய ஏதேனும் விடயத்தினை அறிந்துகொள்ளுமிடத்து அதிகாரசபைக்கு அறிவித்தலும் வேண்டும்.
- (இ) சிறந்த மருந்தகச் செயல்முறை, சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துக்கைச் செயல்முறை மற்றும் சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறை மீது அதிகாரசபையில் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளிற்கு இணங்க வளவுகளைப் பேணுதல் வேண்டும் என்பதுடன் பணிகளை நிறைவேற்றுதலும் வேண்டும்.
- (ஈ) அதிகாரசபையின் எழுத்திலான முன்னதிகாரமின்றி சிகிச்சைப் பொருட்களை வீட்டிற்கு சென்று விநியோகித்தலில் ஈடுபடுதலும் மின் மருந்துப் பட்டோலைகளுக்கு மருந்துகளை வழங்குதலும் ஆகாது.
- (உ) நோயாளருக்கு அல்லது வாடிக்கையாளருக்கு சிகிச்சைப் பொருட்களை வழங்குதல் அல்லது வீட்டிற்கு சென்று விநியோகித்தல் என்பன மருந்தாளரினால் நிறைவேற்றப்படுகின்றதென உறுதிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

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

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

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

102. (1) ஏதேனும் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி உரிமத்தின் எவையேனும் நிபந்தனைகளுடன் இணங்கியோழுக்க தவறியிருப்பின், அதிகாரசபை, எழுத்திலான கட்டளை மூலம் அத்தகைய கட்டளை என் ஆக்கப்படக்கூடாதென்பதற்கான காரணங்களை குறிப்பிட்டு காரணம் காட்டும்படியான சந்தர்ப்பம் ஒன்றை அவருக்கு வழங்கிய பின்னர் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்டவாறு அத்தகைய காலப்பகுதியிக்கு அத்தகைய உரிமத்தினை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது அதனை இல்லாதாக்கலாம்.

(2) ஒழுங்குவிதி 102(1) இன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட அதிகாரசபையின் முடிவு மூலம் இன்னலுற்ற எவ்வேறும் ஆஸ் அச்சட்டத்தின் 122 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின் படி மேன்முறையிடு செய்யலாம்.

103. அதிகாரசபையானது அனைத்து உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரியின் பட்டியல் ஒன்றை வைத்திருக்கும் வேண்டும் என்பதுடன் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை மருந்தகம் தொடர்பாக அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்படக்கூடியவாறான விபரங்களை அதன்கண் பதிவுசெய்தல் வேண்டும் அல்லது பதிவு செய்யப்படச் செய்வித்தல் வேண்டும்.

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

- (2) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி ஒருவரினால் கொடுத்துகவப்பட்ட ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றுக்கொண்டதன்மேல், அதிகாரசபையானது உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை மருந்துகங்களின் பதிவேட்டில் அவசியமாக இருக்கக் கூடியவாறான அத்தகைய தோதான் மாற்றங்களை ஆக்கலாம் அல்லது ஆக்கப்படச் செய்விக்கலாம் என்பதுடன் அத்தகைய உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரிக்கு அவசியமான திருத்தங்களுடன் புதிய உரிமம் ஒன்றை வழங்கலாம்.
- (3) சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைக்கான பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றில் எவையேனும் திருத்தங்கள் தொடர்பில் செலுத்தப்படற்பாலதான் கட்டணம், கட்டணங்கள் ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு இருத்தல் வேண்டும்.

105. ஏதேனும் கடை அல்லது வேறு ஏதேனும் வியாபார இடங்களை தனது கட்டுப்பாட்டின் கீழ் கொண்டுள்ளவரான எவரேனும் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி பின்வரும் ஆட்களிற்கு மட்டும் இச்சட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பில் ஆக்கப்பட்ட கட்டளையில் அட்டவணை II மற்றும் அட்டவணை III இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தினை விற்பனை செய்தல் வேண்டும்:-

(அ) அவர்களது தொழிலின் போது நோயாளர்களுக்கு வழங்குகின்ற நோக்கத்திற்காக (105 ஆம் அத்தியாயமான) மருத்துவச் கட்டளைச் சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட மருத்துவத் தொழிலர், பல் மருத்துவர் அல்லது வாக்டரியலாளருக்கு;

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

(இ) பதிவுசெய்யப்பட்ட மருத்துவத் தொழிலர், பல் மருத்துவர் அல்லது விலங்கு மருத்துவர் ஒருவரிடமிருந்து வலிதான மருந்துப்பட்டோலை ஒன்றைக் காண்டிக்கின்ற எவரேனும் ஆளுக்கு;

106. (1) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் அவரால் விற்பனை செய்யப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பில் இலத்திரனியல் மருந்துப்பட்டோலைகள் உள்ளடங்கலாக “மருந்துகள் பதிவேடு” ஒன்றைப் பேணுதல் வேண்டும்.

(2) அப்பதிவேட்டின் மாதிரி மற்றும் பதிவு செய்யப்பட வேண்டிய தரவுகள் அதிகார சபையினால் பரிந்துரைக்கப்பட்ட வடிவத்தில் அமைய வேண்டும். மேலும், பதிவுகள் இலத்திரனியல் தரவுகளாகவும் பேணப்படலாம்.

107. சில்லறை விற்பனை மருந்துகமானது சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வது தொடர்பாக இச்சட்டத்தினை அல்லது ஏதேனும் ஒழுங்குவிதியினை மீறிச் செயலாற்றியுள்ளதென அதிகாரசபை திருப்திப்பட்டால் ஒழுங்குவிதி 98 இன் கீழ் வழங்கப்பட்ட ஏதேனும் உரிமத்தினை அதிகாரசபை இல்லாதொழிக்கலாம்.

பாகம் XII

சிகிச்சைப் பொருட்களின் மொத்த வியாபாரி

108. ஆளைவரும் இவ்வொழுங்கு விதிகளின் கீழ் அதன் பொருட்டு வழங்கப்பட்ட உரிமம் ஒன்றின் அதிகாரத்தின் கீழ் தவிர ஏதேனும் பதிவுசெய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருளை (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்தல் ஆகாது.

109. (1) எவையேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களின் (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்வதற்காக உரிமம் ஒன்றினைப் பெற்றுக்கொள்ள விரும்புகின்ற ஆள் ஒவ்வொருவரும் இதற்கான XVIII ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பித்தல் வேண்டும்.

(2) ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப்பொருளை (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனைசெய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பதாரி செய்கின்ற நோக்கத்திற்கு தேவைப்படக்கூடியவாறான அத்தகைய தகவலை அதிகாரசபைக்கு கொடுத்துகவுதல் வேண்டும்.

110. ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருளை (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பதாரி ஒவ்வொருவரும் பின்வரும் தேவைப்பாடுகளுடன் இணங்கியொழுகுதல் வேண்டும்:-

(அ) பதிவு செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களின் விற்பனை எந்த வளவுகளில் நிறைவேற்றப்படுகின்றதோ அந்த வளவுகள் அங்கிகிச்சைப்பொருட்களின் கையிலிருப்பிற்கு போதுமானதாக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் சிகிச்சைப் பொருட்களின் பண்புகளை பேணுவதற்காக முறையான களஞ்சிய வசதிகளுடன் வழங்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன், பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தாளரின் பொறுப்பிலும் இருத்தலும் வேண்டும்.

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

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

(அ) முன்னர் உரிமம் இல்லாதொழிக்கப்பட்டவர்

(ஆ) போதைவஸ்துக்கு அடிமையாகியுள்ளமைக்காக குற்றத்தீர்ப்பளிக்கப்பட்டவர்

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

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

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

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

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

(இ) அது முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டு அல்லது இல்லாதாகக்கப்பட்டிருந்தாலன்றி, உரிமத்தில் விதித்துரைக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து ஒருவருட காலப்பகுதியைன்றுக்கு செல்லுபடியாததாகவிருத்தல் வேண்டும்.

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

ஏதேனும் சிகிச்சைப் பொருளை (மொத்த விற்பனை மூலம் விற்பனை செய்வதற்கான உரிமத்தின் நிபந்தனைகள்

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

(அ) சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயன்மறை, சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்மறை மற்றும் சிறந்த மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்மறை என்பவற்றுக்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளில் குறிப்பிடப்பட்ட தேவைப்பாடுகளுடன் இணங்கியோழுகுதல் வேண்டும்

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

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

(ii) கள்ளமாகக் கடத்தப்பட்டவை அல்லது போலியானவை.

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

(ஏ) இயைபான் கட்டத்தினை அதன் சார்பில் செய்யப்பட்ட வேண்டுகோளின் மீது அதிகாரசபையானது செய்யப்பட வேண்டிய சோதனைக்கு, பரீசிப்புக்கு அல்லது புதியபாய்வுக்கு போதுமானதெனக் கருதக்கூடியவாறான மாதிரிகளின் தொகை ஒன்றை ஒவ்வொரு சிகிச்சைப்பொருளின் ஏதேனும் தொகுதியிலிருந்து அதிகாரசபைக்கு கொடுத்துதவுதல் மற்றும் அதற்குரிய கொடுப்பனவுகளைச் செலுத்துதல்.

(ஒ) அதிகாரசபையினால் விற்பனைக்கு அனுமதியளிக்கின்ற முடிபு ஒன்று வழங்கப்படுகின்ற வரை மாதிரிகள் கொடுத்துதவுப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருளின் ஏதேனும் தொகுதியை விற்பனை செய்தலாகாது அல்லது விற்பனைக்கு முன்னதலாகாது.

(ஓ) சிகிச்சைப் பொருளொன்றின் ஏதேனும் தொகுதியின் பகுதியெதுவும் வலிமை, தரம், தூய்மை என்பவனவற்றின் குறித்துரைக்கப்பட்ட நியமத்துடன் ஒத்திசையாமல் இருக்கக்கூடுமென அதிகாரசபையினால் கண்டுபிடிக்கப்பட்டுள்ளதென அதிகாரசபையினால் அறிவிக்கப்படுவதன் மேல் மற்றும் அவ்வாறு செய்வதற்கு பணிக்கப்படுவதன் மேல் விற்பனையிலிருந்து அத்தொகுதியின் எஞ்சியவற்றை மீளப்பெறுதல் வேண்டும் என்பதுடன், அவ்விடயத்தின் குறித்த சூழ்நிலைகளில் செயன்முறைக்கு உசந்தவரை அத்தொகுதியிலிருந்து ஏவுடைய வழங்கப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களை மீனக்கோருதலும் வேண்டும்.

(ஏ) அவரால் ஆக்கப்பட்ட பெறுகைகள் மற்றும் விற்பனைகளின் விபரங்கள் யாவற்றினதும் பதிவொன்றைப் பேணுதல் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய பதிவுகள் எவ்வேறும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் சோதனைக்கெள வெளிப்படையாக இருத்தலும் வேண்டும்.

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

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

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

115. (1) எவ்வேறும் உரிமை அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரி சிகிச்சைப் பொருட்களின் மொத்த விற்பனைக்காக உரிமத்தின் நிபந்தனைகள் எவ்வற்றனும் இணங்கியொழுகுவதற்கு தவறினால் அதிகாரசபையானது கட்டளை ஒன்று ஏன் ஆக்கப்படக்கூடாதென்பதற்கான காரணத்தைக் குறிப்பிட்டு காரணம் காட்டும்படியான சந்தர்ப்பம் ஒன்றை அவருக்கு வழங்கிய பின்னர் எழுத்திலான கட்டளை ஒன்றின் மூலம் அதிகாரசபையின் அபிடப்பிராயத்திலான அத்தகைய காலப்பகுதிக்கு அத்தகைய உரிமத்தை இடைநிறுத்தலாம் அல்லது அத்தகைய உரிமை எந்த சிகிச்சைப் பொருட்கள் தொடர்பானதோ அந்த சிகிச்சைப் பொருட்களின் எல்லாவற்றினதும் அல்லது அவற்றில் சிலவற்றினதும் தொடர்பில் அதனை இல்லாதாக்கலாம்.

(2) ஒழுங்குவிதி 115(1) இன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட அதிகாரசபையின் முடிபினால் இன்னலுறுகின்ற எவ்வேறும் ஆள் இச்சட்டத்தின் 122 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின்படி மேன்முறையிட்டைச் செய்யலாம்.

116. உரிமை அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் எந்த வளவுகளில் அவர் மருந்துகளை விற்பனை செய்கின்றாரோ அந்த வளாகங்களில் தகுந்த இடமொன்றில் 111ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் அவருக்கு வழங்கப்பட்ட உரிமை மற்றும் இலங்கை மருத்துவ பேரவையினால் வழங்கப்பட்ட மருந்தாளரின் பதிவுச்சான்றிதழின் மூலப்பிரதி அல்லது அதிகாரசபையால் சான்றுப்படுத்தப்பட்ட நகல் பிரதியுடன் சேர்த்து காட்சிப்படுத்த வேண்டும்.

117. அதிகாரசபையானது உரிமை அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரிகள் யாவரினதும் பட்டியல் ஒன்றை வைத்திருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கூடியவாறானதான உரிமை அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரி தொடர்பான விபரங்களை அதன்கண் பதிவுசெய்தல் வேண்டும் அல்லது பதிவு செய்யப்படச் செய்வித்தல் வேண்டும்.

118. (1) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் சிகிச்சைப் பொருட்களின் மொத்த விற்பனைக்கான உரிமம் ஒன்றிற்கான விண்ணப்பத்தில் அத்தகைய உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரியினால் குறிப்பிடப்பட்ட எவ்வேணும் விபரங்களின் செம்மைத்தன்மையைப் பாதிக்கக்கூடியதான் ஏதேனும் சூழ்நிலைகளை அல்லது நிகழ்ச் சூடியதான் நிகழ்வை எழுத்தில் அதிகாரசபைக்கு உடனடியாக அறிவித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அதே நேரம் அதிகாரசபைக்கு உரிமத்தை அனுப்புதலும் வேண்டும்.

- (2) ஒழுங்குவிதி 118 இன் கீழ் குறிப்பிடப்பட்டவாறு உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரி ஒருவரினால் கொடுத்துவைப்பட்ட ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றுக் கொண்டதன் மேல், அதிகாரசபையானது பதிவேட்டில் அத்தகைய தோத்தான் திருத்தங்களைச் சூக்கலாம் அல்லது ஆக்கப்படச் செய்விக்கலாம் என்பதுடன் அவசியமான திருத்தங்களுடன் அத்தகைய உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரிக்கு புதிய உரிமம் ஒன்றை வழங்குதல் வேண்டும்.
- (3) சிகிச்சைப் பொருட்களினை (மொத்தவிற்பனை மூலம்) செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றின் எவ்வேணும் திருத்தங்கள் தொடர்பில் செலுத்தப்பட்டால்தான் கட்டணம், கட்டண ஒழுங்குவிதிகளினால் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக இருத்தல் வேண்டும்.

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

- (அ) தமது தொழிலின் போது பயண்படுத்துவதற்காக (105 ஆம் அத்தியாயமான) மருத்துவக் கட்டளைச் சட்டத்தின் கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துவர் அல்லது பல மருந்துவர்;
- (ஆ) தனது தொழிலின் போது விலங்குகளிற்கு சிகிச்சையளிக்கும் நோக்கத்திற்காக 1956 ஆம் ஆண்டின் 46 ஆம் இலக்க, விலங்கு அறுவை சிகிச்சை நிபுணர்கள் மற்றும் பயிற்சியாளர்கள் சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட விலங்கு மருந்துவர்;
- (இ) அதிகாரசபை வழங்கிய செல்லுபடியான உரிமம் ஒன்றை வைத்திருக்கின்ற உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி ஒருவர்
- (ஈ) அதிகாரசபை வழங்கிய செல்லுபடியான உரிமம் ஒன்றை வைத்திருக்கின்ற உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒருவர்;
- (உ) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட செல்லுபடியான அங்கீராம் ஒன்றைக் கொண்டுள்ள ஆள் ஒருவர்

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

- (அ) சிகிச்சைப்பொருளின் பெயர் (பொதுவானது /வணிகப்பெயர் கொண்டது)
- (ஆ) உற்பத்தியாளரின் பெயர்
- (இ) கொள்வனவுத் திகதி
- (ஈ) பெறப்பட்ட / கொள்வனவு செய்யப்பட்ட தொகை
- (உ) கொள்வனவு மூலம்
- (ஊ) கொள்வனவு செய்யப்பட்ட விலை
- (எ) விலை பட்டியலின் இலக்கமும் / தேதியும்
- (ஏ) தொகுதி இலக்கம் (இலக்கங்கள்) காலாவதியாகும் தேதிகள்; அத்துடன்
- (ஐ) சிகிச்சைப்பொருட்கள் எவ்வாட்களின் பெயர்களுக்கு விநியோகிக்கப்பட்டிருந்ததோ அவ்வாட்களின் பெயர், அவர்களது முகவாரி மற்றும் தேசிய அடையாள அட்டை, கடவுச்சீட்டு இலக்கம் போன்ற அடையாளப்படுத்தும் என்

121. (1) மொத்த விற்பனை வியாபாரி, மொத்த விற்பனையால் சிகிச்சைப் பொருத்தனின் விற்பனை தொடர்பாக சட்டத்தினை அல்லது இப்பாகத்தில் உள்ளடக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவித்தியினை அல்லது வேறு ஏதேனும் ஒழுங்குவித்தியினை மீறிச் செயலாற்றியுள்ளார் என அதிகாரசபை திருப்திப்படிடன் சிகிச்சைப் பொருத்தனின் மொத்த விற்பனைக்காக வழங்கப்பட்ட உரிமத்தை இல்லாதொழிக்கலாம்.
- (2) ஒழுங்குவிதி 121(1) இன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட அதிகாரசபையின் முடிபினால் இன்னலுற்றிருக்கின்ற எவ்வேறும் ஆள் இச்சட்டத்தின் 122 ஆம் பிரிவின் நியதிகளின் படி மேன்முறையிடு செய்யலாம்.

பாகம் XIII

விநியோகிப்பதற்கென சிகிச்சைப் பொருத்தனை இடம்பெயர்த்தல்

122. ஆளோருவரும் இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் அதன்சார்பில் வழங்கப்பட்ட உரிமம் ஒன்றின் அதிகாரத்தின்கீழ் அதிகாரசபையினால், பொதுவாகப் பயன்படுத்துவதற்கு பாதுகாப்பானவை என வகுதிப்படுத்தப்பட்டவை தவிர, வேறு ஏதேனும் சிகிச்சை பொருத்தனை மருத்துவர்களுக்கு, பல மருத்துவர்களுக்கு, விலங்கு மருத்துவர்களுக்கு அல்லது உரிமம் பெற்ற சில்லறை அல்லது மொத்த விற்பனை வியாபாரிகளுக்கு விநியோகிக்கும் நோக்கத்திற்காக கொண்டு செல்லுதல் ஆசாது).

123. (1) ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருத்தனை மருத்துவர்களுக்கு, பல மருத்துவர்களுக்கு, விலங்கு மருத்துவர்களுக்கு அல்லது உரிமம்பெற்ற சில்லறை அல்லது மொத்த விற்பனை வியாபாரிகளுக்கு விநியோகம் செய்யும் குறித்த நோக்கத்திற்காகச் சிகிச்சைப் பொருத்தனை உரிமம் ஒன்றைப் பெற்றுக்கொள்ள விரும்புகின்ற சிகிச்சைப் பொருத்தனை உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி அல்லது உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி, உரிமம் அளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர், அல்லது உரிமம் அளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர் ஒவ்வொருவரும் அதிகாரசபைக்கு விண்ணப்பம் ஒன்றைச் செய்தல் வேண்டும்.
- (2) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி அல்லது உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி, உரிமம் அளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் அல்லது உரிமம் அளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர் விநியோகத்தினை நிறைவேற்றுவதற்கு முகவர் ஒருவரை நியமிக்கலாம்.
- (3) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரி ஒருவர் தவிர வேறு ஆளோருவரும் (இதனகத்துப் பின்னர்” விநியோகத்தர்” எனக் குறிப்பிடு செய்யப்படும்) அத்தகைய முகவர் ஒருவராக நியமிக்கப்படலாகாது.
- (4) விநியோகத்தர் ஒருவராக நியமிக்கப்பட்ட உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரி ஒவ்வொருவரும் இலங்கைப் பிரசை ஒருவராக இருக்கின்ற அல்லது இலங்கைப் பிரசைக்கு சொந்தமான ஜம்பத்தொரு சதவீதத்திற்கு மேற்பட்ட பங்குகளைக் கொண்டுள்ள கம்பெனி ஒன்றாக இருக்கல் வேண்டும்.
- (5) விநியோகிப்பதற்காக சிகிச்சைப் பொருத்தனை இடம்பெயர்த்தலுக்கான உரிமம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் இதற்கான XXI ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் இருக்கல் வேண்டும்.
- (6) (அ) சிகிச்சைப் பொருத்தனை இடம்பெயர்த்தலுக்கான உரிமம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பதாரி ஒவ்வொருவரும் அத்தகைய விண்ணப்பதாரியின் செய்முறைப்படுதலுக்கு இயலச்செய்கின்ற நோக்கத்திற்காக அதிகாரசபைக்குத் தேவைப்படுத்தக்கூடியவாறான தகவல் யாவற்றையும் அதிகாரசபைக்கு கொடுத்துவதல் வேண்டும்.
 (ஆ) விண்ணப்பதாரி ஒவ்வொருவரும் விநியோகத்தர் எவ்வேறும் இருப்பின் அவர் பற்றிய விபரங்கள் உட்பட, அத்தகைய விநியோகித்தலுக்காக அவருக்கு குறித்தனிக்கப்பட்ட மாவட்டங்கள் மற்றும் நகரங்கள் போன்ற புவியியல்சார் இடப்பரங்கள் உட்பட விண்ணப்பப்படிவத்தில் தேவைப்படுத்தப்பட்ட எல்லாத் தகவலையும் வெளிப்படுத்துதல் வேண்டும்.

124. (1) அதிகாரசபை சிகிச்சைப் பொருத்தனை இடம்பெயர்த்தலுக்கான உரிமம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பம் ஒன்றைப் பெற்றுக் கொண்டதன் மேல் அத்தகைய இடம்பெயர்த்தலுக்கு குறித்த வாகனங்களிற்கு உரிமம் ஒன்றை வழங்குவதற்கு முன்னர் சோதித்தல் வேண்டும்.
- (2) அதிகாரசபையானது உரிமம் ஒன்றை வழங்குவதற்கான எல்லா நிபந்தனைகளும் இணங்கியோழுமுகப்பட்டிருப்பதாக திருப்திப்படுவதன் மேல் விண்ணப்பதாரிக்கு உரிமம் ஒன்றை வழங்குதல் வேண்டும் அல்லது அத்தகைய தேவைப்பாடுகளுடன் விண்ணப்பதாரி இணங்கியோழுகாவிடின் அத்தகைய விண்ணப்பத்தை மறுக்கலாம்.

125. (1) ஒழுங்குவிதி 124 இன் கீழ் அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமம் ஒவ்வொன்றும் இதற்கான XXII அம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட பாடவத்தில் பொருளாளில் இருத்தல் வேண்டும்.

(2) சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்த்தலுக்கான உரிமம் ஆனது, அது முன்னரே இடைநிறுத்தப்பட்டு அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டிருந்தாலோழிய உரிமத்தில் விதிக்கப்பட்ட தேதியிலிருந்து ஒரு வருட காலப்பகுதி ஒன்றுக்கு செல்லுபடியானதாதல் வேண்டும்.

(3) சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்த்தலுக்கான உரிமம் ஒன்று தொடர்பில் செலுத்தப்பட்டபாலதான் கட்டணம் கட்டணங்கள் ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு இருத்தல் வேண்டும்.

சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்த்தலுக்கான உரிமம் ஒன்றின் நிபந்தனைகள்

126. (1) விநியோகத்தர் ஒவ்வொருவரும் -

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

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

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

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

(2) விநியோகத்தர் எவரும் -

(அ) அரசு இலச்சினையைக் கொண்டுள்ள அல்லது அரசு ஆதனத்தைச் சுட்டிக்காட்டுகின்ற வேறு ஏதேனும் அடையாளத்தைக் கொண்டுள்ள ஏதேனும் சிகிச்சைப் பொருட்களை, இடம்பெயர்த்தல் ஆகாது; எவ்வாறாயினும் இவ்வொழுங்குவிதியானது அரசுத்தை வாகனங்களில் அல்லது அதிகாரசபையின் அங்கீராத்துடன் உரிமம் பெற்ற விநியோகத்துரைகளினால், உரிமம் அளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர்களினால் மற்றும் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்களினால் அல்லது வேறு எவ்வேறும் ஆளினால் அரசுத்தை நிறுவனங்களிற்கு மருந்துகளை வாகனங்களில் இடம்பெயர்த்தலுக்கு ஏற்படுத்தயதாகாது.

(ஆ) அதிகாரசபையினால் பதிவு செய்யப்படாதிருக்கின்ற சிகிச்சைப் பொருட்களை அல்லது அதிகாரசபையினால் அதன் சார்பில் வழங்கப்பட்ட உரிமம் இன்றி இறக்குமதி செய்யப்பட்ட அல்லது உற்பத்தி செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்கள் அல்லது ஏதேனும் சள்ளமாகக் கடத்தப்பட்ட அல்லது போலிபுனையப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருளை இடம்பெயர்த்துதல் ஆகாது.

(இ) அதே வாகனத்தில் சிகிச்சைப் பொருட்களுடன் சேர்த்து அத்தகைய சிகிச்சைப் பொருட்களைப் பாதிக்கக் கூடியதான் நச்சுப் பொருட்களான பீடைகொல்லிகள், கணகொல்லிகள், பூச்சி கொல்லிகள் அல்லது வேறு ஏதேனும் நஞ்சுட்டும் பதார்த்தங்களை கொண்டு செல்லுதல் ஆகாது.

127. விநியோகத்தர் இச்சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்கு விதியினை மீறிச் செயலாற்றியுள்ளார் என அதிகாரசபை திருப்திப்படின் அவ்வகுதிகாரசபை 124 ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களைக் கொண்டு செல்வதற்கான ஏதேனும் உரிமத்தை இல்லாதோழியிக்கலாம்.

பாகம் XIV

சிகிச்சைப் பொருட்களை அழித்தொழித்தல்

128. (1) குறித்துரைக்கப்பட்ட நியமங்களிற்கு அமைந்தொழுகத் தவறுகின்ற, அல்லது காலாவதியான அல்லது தடைசெய்யப்பட்ட, சேதமடைந்த, கெட்டுப்போன, தேவையற்ற அல்லது அதிகாரசபையினால் பறிமுதல் செய்யப்பட்ட ஏதேனும் சிகிச்சைப்பொருள் அல்லது பாவனையின் பின்னர் எஞ்சியில்லை சிகிச்சைப் பொருட்கள் அழித்தொழிக்கப் படுதல் வேண்டும்.

(2) அழித்தொழிக்கப்பட வேண்டிய சிகிச்சைப் பொருட்களின் கையிருப்பைக் கொண்டுள்ள உரிமம் அளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர், இறக்குமதியாளர், மொத்த விற்பனையாளர், அல்லது சில்லறை விற்பனையாளர் அத்தகைய அழித்தொழித்தலுக்கு அதிகாரசபையிடமிருந்து முன்னாலுமதியைப் பெறுதல் வேண்டும்.

129. (1) அதிகாரசபையானது அவசர நிலமைகளில் மற்றும் அதன் பின்னர் தேவையற்ற மருந்துகளைப் பாதுகாப்பாக அழித்தொழிப்பதற்காக உலக சுகாதார அமையத்தினால் வெளியிடப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு வழிகாட்டு நெறிகளை வெளியிடுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய வழிகாட்டு நெறிகள் சிகிச்சைப் பொருட்களை அழித்தொழிப்பதற்காக பின்பற்றப்படவும் வேண்டும்.

(2) சிகிச்சைப் பொருட்களின் அழித்தொழித்தல் தொடர்பாக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகள் சிகிச்சைப் பொருட்களின் அழித்தொழித்தலில் பின்பற்றப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

(3) அத்தகைய அழிவு ஒவ்வொன்றும் சூழல் ரீதியில் பொறுப்புடைய முறையில் அதிகாரசபையினால் நியமிக்கப்பட்ட அலுவலரின் மேற்பார்வையின் கீழ் மேற்கொள்ளப்பட்டு அத்தகைய சிகிச்சைப் பொருள்கள் மீளப் பயன்படுத்தப்படும் ஆபத்தைத் தவிர்க்கக் கூடியதாக நிறைவேற்றப்படுதல் வேண்டும்.

பாகம் XV

சிகிச்சைப் பொருட்களின் பதிவுசெய்தலை தள்ளுபடி செய்தல்.

130. (1) பதிவு செய்தலுக்கான விலக்கனிக்கப்பட்டிருக்கின்ற ஏதேனும் சிகிச்சைப் பொருளின் வழங்குநர் ஒவ்வொருவரும்

(அ) வழங்கப்படும் சிகிச்சைப் பொருட்களின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் பலாபலன் தொடர்பான முழுப் பொறுப்பையும் எடுத்தல் வேண்டும்.

(ஆ) குறித்த சிகிச்சைப் பொருள் அதிகாரசபையினால் மதிப்பீடு செய்யப்பட்டிருக்கவில்லை எனவும் மருந்துகளின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் பலாபலன் தொடர்பான முழுப் பொறுப்பையும் வழங்குநர்கள் எடுத்துள்ளனர் எனவும் பரிந்துரைப்பவர்களுக்கு, விநியோகிப்பவர்களுக்கு மற்றும் பாவனையாளர்களுக்கு அறிவிப்பதற்கு பொறுப்புடையவராக இருக்கல் வேண்டும்.

(இ) வழங்கப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருளை பயன்படுத்தப்படுவதனால் எழுகின்ற ஏதேனும் பாதகமான விளைவினை உடனடியாக அதிகாரசபைக்கு அறிவிப்பதற்கு பொறுப்புடையவராக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய தகவலை பெற்றுக் கொள்வதற்கான பொறிமுறை ஒன்றையும் கொண்டிருத்தலும் வேண்டும்.

(ஈ) அதிகாரசபையினால் உருவாக்கப்பட்ட படிவத்தினைப் பயன்படுத்தி காலத்திற்குக் காலம் இவ்வொழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களின் விநியோக விபரங்கள் பற்றி வழிமையாக அறிக்கைகளை சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

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

பாகம் XVI

சோதனையிடுதல்

131. (1) அதிகாரசபையானது பின்வருவனவற்றுக்காக வழிகாட்டு நெறிகளை வழங்குதல் வேண்டும்.
- (அ) சிறந்த உற்பத்தி செய்தற் செயல்முறை;
- (ஆ) சிறந்த ஆய்வுகூடச் செயல்முறை;
- (இ) சிறந்த சிகிச்சைச் செயல்முறை;
- (ஈ) சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறை;
- (உ) சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறை;
- (ஊ) சிறந்த மருந்துகைச் செயல்முறை;
- (எ) சிறந்த மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறை;
- (2) இயைபான நிபுணத்துவத்துடனான அதிகாரசபையின் பிரிவுகள் இயைபான செயல்முறை வழிகாட்டு நெறிகளுடன் இணங்கியோழுகுவதற்காக தொடர்புபட்ட நிறுவகங்களைச் சோதனையிடுவதற்கு பொறுப்பாகவிருத்தல் வேண்டும்
- (3) சோதனையிடுதல் ஆனது அறிவித்தலுடன் அல்லது அறிவித்தல் இன்றி வழைமையாக, உரிமமளிப்பதற்கு முன்னர் அல்லது குறித்த பிரச்சினையை ஆய்வு செய்வதற்காக நிறைவேற்றப்படுதல் வேண்டும்.
- (4) தனியார், அரசாங்க, உள்நாட்டு மற்றும் வெளிநாட்டு நிறுவகங்கள் யாவற்றினையும் சோதனையிடுவதற்காக அதே அளவுகோல் பயன்படுத்தப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.
- (5) சோதனையிடுதலுக்கான திட்டமிடுதலானது ஆபத்தை அடிப்படையாகக் கொண்ட அனுகுமுறை ரீதியானதாகவிருத்தல் வேண்டும்.
132. (1) அதிகாரசபையின் சோதனை மற்றும் அமுலாக்கல் பிரிவானது சட்டத்திலும் மற்றும் அதன்கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதியிலும் சூரியிடப்பட்டுள்ள சட்ட ரீதியான தேவைப்பாடுகளிற்கு அமைந்தொழுகும் இயைபான நிறுவகங்களை சோதனையிடுதல் மற்றும் அதிகாரசபையினால் அதிகாரமளிக்கப்படக் கூடியவாறான மற்றும் பணிக்கப்படக் கூடியவாறான சட்ட ஏற்பாடுகளை அமுல்படுத்துவது தொடர்பான எவையேனும் பிரச்சினைகளை ஆய்வு செய்வதற்கும் பொறுப்புடையதாகவிருத்தல் வேண்டும்.
- (2) அவசியமான போதெல்லாம் அல்லது இயைபான போதெல்லாம், அதிகாரசபையானது சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின் கீழும் அதன் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஏதேனும் ஒழுங்குவிதிகளின் கீழும் சோதனையிடுதல் மற்றும் ஏதேனும் ஆய்வு நோக்கத்திற்காக மாகாண சுகாதார அதிகாரிகள், இலங்கைச் சங்கம், பொலிசுத் தினைக்களம், தேசிய அபாயகரமான ஒன்றதங்கள் கட்டுப்பாட்டுச் சபை மற்றும் நுகர்வோர் விவகார அதிகாரசபை போன்ற வேறு ஒழுங்கமைப்புகளுடன் உடனுழைக்கலாம்.
- (3) உரிமமளித்தல் செய்திருப்பாடுகளுடன் தொடர்பான சோதனையிடல் அறிக்கை மற்றும் நிபுணரின் அறிக்கை என்பன அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கின்றவாறான அலுவலக இணையத்துத்தில் கிடைக்கக்கூடியதாக செய்யப்படலாம்.
- (4) அதிகாரசபையானது ஒழுங்குமுறைக் கட்டுப்பாட்டைப் பயன்படுத்துவதற்கும் போக்குவரத்து உட்பட உப்பிரவேசிப்பு இடங்கள் எல்லாவற்றிலும் அத்துடன் விநியோக சங்கிலியின் எல்லா மட்டங்களிலும் மாதிரிகளைப் பெறுவதற்குமாக சந்தைக்கு பிந்திய கண்காணிப்பு முறைமை ஒன்றைத் தாபித்தல் வேண்டும்.

பாகம் XVII

அதிகாரசபையின் இணையத்தளம்

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

(2) அதிகாரசபையின் உரிமீ அளிக்கப்பட்ட உற்புத்தியாளர்கள், இறக்குமதியாளர்கள், மொத்த விற்பனை வியாபாரிகள், விநியோகிப்பவர்கள், மருந்துகங்கள், சந்தைப்படுத்தும் அதிகாரத்தை வைத்திருப்பவர்கள் மற்றும் பதிவுசெய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்கள் தொடர்பில் புதுப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களாக்கிய தேசிய பதிவேடுகளை வெளியிடுதலும் பேணுதலும் வேண்டும்.

(3) அதிகாரசபையானது அதன் இணையத்தளத்தில் பின்வருவதனை வெளியிடுதல் வேண்டும்.

(அ) இச்சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒவ்வொரு ஒழுங்குவிதி மற்றும் வழிகாட்டுநேரி;

(ஆ) அதிகாரசபையினால் ஏற்று அங்கீரிக்கப்பட்ட வேறு ஏதேனும் ஒழுங்குபடுத்தும் நிறுவகங்கள்;

(இ) அதிகாரசபையினால் சந்தையிலிருந்து மீளப்பெறப்பட்ட தரக்குறைவான, போலியான சிகிச்சைப் பொருட்கள் மற்றும் மருத்துவப் பொருட்கள் மீதான எவையேனும் தகவல்

(ஈ) அங்கீகாரம் அல்லது நிராகரிப்பு மீதான எவையேனும் முடிவுகள்;

(ஊ) பொதுமக்களிற்கு சட்டவிரோதமாக விற்பனை செய்யப்பட்ட மருந்துகளுடன் இணைந்த ஆபத்துக்கள் பற்றிய எவையேனும் தகவல்;

(ஊ) அதிகாரசபையினால் நபாத்துப்படும் பொதுமக்கள் விழிப்புணர்வு நிகழ்ச்சித் திட்டங்கள் பற்றிய ஏதேனும் அறிவித்தல்;

(எ) மருந்துகங்கள் மற்றும் சிகிச்சைப் பொருட்களிற்கு ஏற்படுத்தியற்பாலதான ஒவ்வொரு தேசிய சட்டவாக்கம்.

(4) தர மற்றும் பாதுகாப்பு எச்சரிக்கைக்காகவும் தொடர்பாடலுக்காகவும் மருந்துகளின் பகுத்திரிவான பாவனையை மேம்படுத்துவதற்கான முக்கிய தகவல்களுக்காகவும் மற்றும் முறைப்பாடுகளை செய்வதற்காகவும் இணையத்தளத்தில் இடமொன்று கிடைக்கக் கூடியதாக இருக்கல் வேண்டும்.

(5) பெறப்பட்ட, அங்கீரிக்கப்பட்ட, மறுக்கப்பட்ட, இடைநிறுத்தப்பட்ட அல்லது மீளப்பெறப்பட்ட விண்ணப்பங்கள் யாவற்றிர்காகவும் விண்ணப்பங்களின் அத்தியாவசியமான ஆவணங்களுடன் சேர்த்து தரவுத்தளம் ஒன்று இருக்கல் வேண்டும்.

பாகம் XVIII

சிறந்த ஒழுங்குபடுத்தும் செயல்முறை

134. அதிகாரசபையானது அதன் இணையத்தளத்தில் சிறந்த ஒழுங்குபடுத்தும் செயல்முறைக்கான வழிகாட்டுநேரிகளை வெளியிடுதல் வேண்டும் என்பதுடன் XXIII இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட விடயங்கள் தொடர்பான அத்தகைய வழிகாட்டுநேரிகளைப் பின்பற்றுதலும் வேண்டும்.

135. இவ்வொழுங்குவிதிகளில்

“சட்டம்” என்பது 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம் எனப்பொருள் கொள்ளப்படும்.

“கூட்டுப்பதிவுசெய்தல் நடைமுறை” என்பது மருந்துகள் நிகழ்ச்சித்திட்டத்தின் உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பு முன் தகைமையுடன் பகிருகின்ற முன்னேற்றப்பட்ட தகவல் ஊடாக துரிதமான பதிவுசெய்தலுக்கான நடவடிக்கைமுறை ஒன்று எனப்பொருள்படும்.

“சிறந்த உற்பத்திச் செய்தற் செயல்முறை” ஆனது சட்டத்தின் கீழ் அதற்கு குறித்தனிக்கப்பட்ட அதே பொருளைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்;

“உள்ளூர் உற்பத்தியாளர்” என்பது இலங்கையினால் மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வதில் ஈடுபட்டுள்ள ஆளோருவர் அல்லது கம்பனி ஒன்று எனப் பொருள்படும்.

36A I கொட்டு : (I) தேவை - தீர்மானம் விடுதலை பற்றி அதிக விசை கூடுதல் பகுதி - 2019.10.14

பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.10.14

“தேமது-ஆ” (NMQAL) ஆனது சட்டத்தின் கீழ் அதற்கு குறித்தனிக்கப்பட்ட அதே பொருளைக் கொண்டிருக்கல் வேண்டும்.

“மருந்து” ஆனது சட்டத்தின் கீழ் அதற்கு குறித்தனிக்கப்பட்ட பொருளைக் கொண்டிருக்கும் வேண்டும்

“தயாரிப்பு மற்றும் உற்பத்தித் தொழில்பாட்டுக் கோவை” என்பது உற்பத்தி மற்றும் உற்பத்தி செய்தற் தொழில்பாடுகள் பற்றிய தகவலை வழங்குகின்றதான் உற்பத்தியாளர் ஒருவரால் தயாரிக்கப்பட்ட ஆவணம் ஒன்று எனப்பொருள்படும்.

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

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

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

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

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

ஓமுங்குவிதி 2 (12)

அட்டவணை I

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

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

(அ) மருந்துற்பத்தியாளரின் பெயர் மற்றும் முகவரி :

.....
.....

(ஆ) விண்ணப்பத்தின் வகை (ஏற்புடையதான் பெட்டியில் அடையாளமிடுக)

1. புதிய விண்ணப்பம்

2. புதுப்பித்தல் விண்ணப்பம்

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

* முந்தைய பதிவிலக்கம் :.....

* முந்தைய பதிவில் வகை : (முழுமையானது) (தற்காலிகமானது)

* உத்தேசிக்கப்பட்ட வேறுபாடு பற்றிய சுருக்கமான விவரங்கள் :.....

* வேறுபாட்டுக்கான காரணங்கள் :.....

(இ) தயாரிப்புப் பற்றிய விபரங்கள் :

1. தனியுரிமைப் பெயர் (வணிகப் பெயர்) :.....

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

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

4. மருந்தனவு அலகோன்றுக்கான வலிமை (கள்) :

5. மருந்தின் வடிவம் :.....

6. மருந்தனிக்கப்படும் வழி :.....

7. பொதியிடல் மற்றும் பொதி அளவு(கள்) :.....

8. சிகிச்சை வசூப்பாக்கம்

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

1. உள்நாட்டு உற்பத்தியாளர் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர்

(அ) பெயர் :.....

(ஆ) அஞ்சல் முகவரி :.....

(இ) தொலைபேசி இலக்கம்/தொலைநகல் இலக்கம் :.....

(ஈ) மின்னஞ்சல் :.....

(உ) இணையத்தளம் :.....

38A I කොටස : (I) ජේදය - දි ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ අති විශේෂ ගැසට ප්‍රතිඵලිය - 2019.10.14
ප්‍රතිඵලි I : තෙහාතු (I) - මූල්‍යාච්‍ය සාන්‍රාමික ත්‍රියාධික ප්‍රජාතාන්ත්‍රික ප්‍රතිඵලිය - 2019.10.

(உ) விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்கள் :

பொதுவான தொழில்நுட்ப தகவல் ஆவணத்தின் தொகுதிகள் :

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

(ഉ) മാക്രികൾ :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டன

1

மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை

சாமர்்॥ இத்துப்॥ விரும்பை

1

வளிப்படுக்குகை :

சீமே ஒப்பமிட்டுள்ள நான், மேலுள்ள மருந்தின் பதிவுச் சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பம் குறித்து இணைத்துள்ள ஆவணங்களிலுள்ள எல்லாத் தகவல்களும் சரியானவையும் உண்மையானவையுமாகும் என்றும், அவை கிடைக்கக்கூடியனவாகவுள்ள மொத்தத் தகவல்களையும் பிரக்டிபலிக்கின்றன என்றும் சான்றப்படுத்துகின்றோன்.

ଓৰ্প়ম :.....

இழங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் :.....

ବେଶ୍ୟାର :.....

திகதி :.....

ଓମନ୍ତକୁବିତୀ 4

അട്ടവന്നെ II

மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பங்கள் பற்றிய இடாப்பில் பதிவிடு செய்யப்படவேண்டிய விபரங்கள்

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

(அ) புதியது

(ஆ) புதுப்பித்தல்

12. മഹർക്കിൻ വകെ :

- (அ) புதிய மூலக்கூறு உருவகம் ;
 - (ஆ) ஏலவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறு உருவகத்தின் புதிய மருந்தின் வடிவம் ;
 - (இ) ஏலவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறு உருவகத்தில்/ உருவகங்களில் உள்ளடங்கியுள்ள புதிய சேர்க்கை ;
 - (ஈ) உயிரியல் தோற்றுவாய் ஒன்றின் புதிய தயாரிப்பு ;
 - (உ) ஏலவே பதிவுசெய்யப்பட்ட உருவகமொன்றின்/ உருவகங்களின் புதிய தயாரிப்பு (வணிக அல்லது பொது இனக்குக்குறிய)

ஓமுங்குவிதி 9

அட்டவணை III

மருந்தொன்றின் பதிவுச் சான்றிதழ்

இன்ததுக்குரிய பொதுப் பெயர் :.....
வணிகப் பெயர் :.....
மருந்தளவின் வடிவம் :..... வாழ்தகவுக்காலம் :.....
பொதியின் வகை :.....
பொதியின் அளவு(கள்) :.....
உற்பத்தியாளரின் பெயரும் முகவரியும் :.....
உற்பத்தி செய்த நாடு :.....
இறக்குமதியாளரின் பெயரும் முகவரியும் :.....
பதிவிலக்கம் :..... பதிவுத் திகதி :.....
பதிவின் வகை :..... செல்லுபடியாகும் காலப்பகுதி :.....
முந்தைய பதிவிலக்கம் (ஏற்படுத்தயதாயின்) :.....
அட்டவணை :.....
அவலகொன்றுக்கான கூடியபட்ச சில்லறை விலை :.....
சான்றிதழ் வழங்கப்பட்ட திகதி :.....
செலுத்தப்பட்ட கட்டணத்துக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :.....

.....,

தேசிய மருந்துகள் ஓமுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

இந்தப் பதிவுச்சான்றிதழானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஓமுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமைளித்தல்) ஓமுங்குவிதிகளின் 9 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்துப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாகக்கப்பட்டாலோமிய, இந்தப் பதிவுக்சான்றிதழில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருக்கல் வேண்டும்.

ஓமுங்குவிதி 29

அட்டவணை IV

மருந்துகளின் உரிமைளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளருக்கான உரிமை

உரிமை இலக்கம் :.....

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

இந்த உரிமைானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஓமுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமைளித்தல்) ஓமுங்குவிதிகளின் 36 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்துப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாகக்கப்பட்டாலோமிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருக்கல் வேண்டும்.

உற்பத்தி செய்வதற்கு அனுமதிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு வகைகளின் நிரல் :

1.
2.
3.

உரிமத்தின் செல்லுபடிக் காலப்பகுதி :.....

வழங்கிய திகதி :.....

செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :.....

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஓமுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

40A I கொடிசு : (I) தேதி - திருமதி பூஷனான்திக் கலைஞர்களைக் கீழே அதி விவரம் கூறப்பட்டு பதில் கொடிசு : (I) தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.10.14

ஓமுங்குவிதி 33 (2)

அட்டவணை V

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

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

மருந்தின் பெயர் :.....

மருந்தின் வடிவம் :.....

1. உற்பத்தித் தளத்தின் விபரங்கள் :

1.1 பெயர் :.....

1.2 முகவரி :.....

1.3 தொலைபேசி இல. :.....

1.4 மின்னஞ்சல் முகவரி :.....

1.5 தொலைநகல் இல. :.....

2. விண்ணைப்புக்களாகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட வேறு தகவல்கள் :

2.1 மருந்தின் உரிமைக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளரோராக அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட செல்லுபடியான உரிமத்தின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

2.2 மருந்தினது செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிகழின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

இப்படி :.....

ஓமுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் :.....

பெயர் :.....

திகதி :.....

ஓமுங்குவிதி 34

அட்டவணை VI

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்வதற்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம்

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

இந்த உரிமைானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஓமுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின்கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமைளித்தல்) ஓமுங்குவிதிகளின் 36 ஆம் ஓமுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்துப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலோமிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின்போது வலுவில் இருக்கல் வேண்டும்.

வலிதான பதிவுச்சான்றிதழின் இல. :-

மருந்தின் பெயர் :-

மருந்தளவு வடிவம் :-

பாவணைக்காலம் :-

உரிமத்தின் செல்லுபடிக் காலப்பகுதி :-

வழங்கிய திகதி :-

செலுக்கப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றாச்சீடின் இலக்கமும் திகதியும் :-

.....,

தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசடை.

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

ஒழுங்குவிதி 38 (2)

அட்டவணை VII

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்வதற்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்

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

மருந்தின் பெயர் :.....

மருந்தின் வடிவம் :.....

1. உற்பத்தித் தளத்தின் விபரங்கள் :

1.1 பெயர் :.....

1.2 முகவரி :.....

1.3 தொலைபேசி இல. :.....

1.4 மின்னஞ்சல் முகவரி :.....

1.5 தொலைநகல் இல. :.....

2. பின்னைப்புக்களாகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட வேறு தகவல்கள் :

2.1 மருந்தின் உரிமைக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளரோராக அதிகார சபையினால் வழங்கப்பட்ட செல்லுபடியான
உரிமத்தின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

2.2 மருந்தினது செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

2.3 இந்த விண்ணப்பத்தில் குறிப்பிடப்பட்ட மருந்தை உற்பத்தி செய்வதற்குரிய முந்தைய உரிமத்தின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

ஓப்பம் :.....

ஓழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் :.....

பெயர் :.....

திகதி :.....

42A I கொடிசு : (I) தேவை - தீர்மானம் விடுதலைக் கொடுத்து அதிக விலை கூடுதல் பணம் - 2019.10.14
பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.10.14

ஓழுங்குவிதி 48 (3)

அட்டவணை VIII

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆசிய நான்/நாம், கீழே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ ஹாம்.

1. மருந்து பற்றிய விபரங்கள் :

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

2. விலை பற்றிய விபரங்கள் :

தேசிய மருந்துகள் ஓழுங்குபடுத்தும் அதிகார சடையினால் அங்கீகிக்கப்பட்ட அதிகபடச் சில்லறை விலை.

3. பின்னினைப்புக்கள் :

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

ஓப்பம் :.....

ஓழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் :.....

பெயர் :.....

திகதி :.....

ஓழுங்குவிதி 29

அட்டவணை IX

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம் :.....

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

இந்த உரிமமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஓழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளிக்கப்படுகின்றது). ஓழுங்குவிதிகளின் 51 ஆம் ஓழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமௌனதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலோழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருக்கல் வேண்டும்.

* வலிதான பதிவுச் சான்றிதழின் இல. :-

மருந்தின் பெயர் :-

மருந்தின் வடிவம் :-

பொதி அளவுகள்) :-

வாழ்த்துக்காலம் :-

உற்பத்தியாளரின் பெயரும் முகவரியும் :-

மருந்துவகையின் அதிகப்பட்ட சில்லறை விலை :-

உரிமத்தின் செல்லுபடிக் காலப்பகுதி :-

வழங்கிய திகதி :-

செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :-

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

ஓழுங்குவிதி 52 (3)

X

மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கான உரிமத்தைப் புதுப்பியபதற்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த அகிய நான்/நாம், மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ இரோம்.

1. பொதுவான தகவல்கள் :

1.1 கம்பனி/ஓழுங்கமைப்பு பற்றிய விபரங்கள் :

- 1.1.1 விண்ணப்பகார நிறுவனத்தின்/ அமைப்பின் பெயர் :.....
- 1.1.2 நிறுவனத்தின்/ அமைப்பின் தொழில் மாதிரி (உ.ம : வரையறுக்கப்பட்ட தனியார் கம்பனி, வரையறுக்கப்பட்ட பகிரங்கக் கம்பனி, கூட்டு முயற்சி, தனி உரிமையாண்மை, பங்காண்மை முதலியன) :.....
- 1.1.3 அஞ்சல் முகவரி (பதிவுசெய்யப்பட்ட அலுவலகம்) :.....
- 1.1.4 அஞ்சல் முகவரி (தொழிற்பாட்டு அலுவலகம்) :.....
- 1.1.5 மின்னஞ்சல் முகவரி :.....
- 1.1.6 தொலைபேசி இலக்கம் :.....
- 1.1.7 தொலைநூல் இலக்கம் :.....
- 1.1.8 களஞ்சியத்தின்/ களஞ்சியங்களின் முகவரி(கள்) :.....

1.2 களஞ்சியங்களின் முக்கிய ஆளனியினர் பற்றிய விபரங்கள் :

- 1.2.1 ஏற்படுத்தேற்பாலவாறாக, நிறுவனத்தின் பணிப்பாளர்கள் சடையின்/ பங்காளர்கள் முதலியோர்களின் பெயர்களும் முகவரிகளும் :.....
- 1.2.2 தே. ம. ஒ. அ. உடனான இணைப்புக்கு பொறுப்பு வாய்ந்த ஓழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் பெயர் :
- 1.2.3 ஓழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் இலங்கை மருத்துவப் பேரவை (இ. ம. பே.) பதிவிலக்கம் :
- 1.2.4 ஓழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் தொலைபேசி மற்றும் கைத்தொலைபேசி இலக்கங்கள் :
- 1.2.5 ஓழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் மின்னஞ்சல் முகவரி :.....

44A I கொடிசு : (I) தேங்கை - தீர்மானத்திற்கு பலமானவாகி தனிரசனேயே அதி விஶேஷ கீஸ்பி பதிய - 2019.10.14

பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.10.14

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

2. பின்னினைப்புக்கள் :

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

.....,

ஓப்பாம்.

(பொறுப்புவாய்ந்த அலுவலர்)

பெயர் :.....

பதவிப்பெயர் :.....

திகதி :.....

ஓமுங்குவிதி 59 (1)

அட்டவணை XI

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

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆசிய நான்/ நாம், சீமே குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்தை பரிட்சிப்பு/பரிசோதனை/ பகுப்பாய்வு/மருத்துவகப் பரிட்சிப்பு/நோயியலாளருக்கு மாதிரிகளாக விநியோகிக்கும் நோக்கத்துக்காக இருந்து இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ ரோம்.

மருந்தின் இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் :.....

வணிகப் பெயர் (ஏதேனுமிருப்பின்) :.....

மருந்தின் வடிவம் மற்றும் வலிமை :.....

தொகை :.....

ஓப்பாம் :.....

(ஓமுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர்)

பெயர் :.....

திகதி :.....

ஓமுங்குவிதி 60 (1)

அட்டவணை XII

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

உரிம இலக்கம் :.....

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

இந்த உரிமமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின்கீழ் அக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளிக்கல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 61 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்துப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலோழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வழுவில் இருத்தல் வேண்டும்.

உற்பத்தி செய்வதற்கு அனுமதிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு வகைகளின் நிரல் :

மருந்தின் இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் :-

வணிகப் பெயர் (ஏதேனுமிருப்பின்) :-

தொகை :-

பொதி அளவு(கள்) :-

உரிமத்தின் செல்லுபாடுக் காலப்பகுதி :-

வழங்கிய திகதி :-

செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :-

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

ஓமுங்குவிதி 78 (2)

அட்டவணை XIII

உற்பத்திப் பொருள் தகவல் துண்டுப்பிரசரம்

உள்ளடக்கப்பட்ட தகவல்கள் :

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

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

(இ) வணிக அல்லது தனியுரிமைப் பெயர், ஏதேனுமிருப்பின்.

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

(உ) பயன்படுத்த முன்னர் தயாரிப்புக்கள் மீஞ்சுவாக்கப்படுவதற்காக, மீஞ்சுவாக்கத்துக்கு முன்னரான தோற்றப்பாடு குறிப்பிடப்பட வேண்டும். கலவையோன்று/கரைப்பானோன்று தயாரிப்படுதல் வழங்கப்பட்டிருந்தால், அந்தக் கலவை/கரைப்பான் பற்றிய பெளதிக் விவரங்களை குறிப்பிடப்பட வேண்டும்.

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

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

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

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

- * மருந்தியல் சிகிச்சைக் குழு (பார்மகோ தெரபியூட்டிக் குழுப்) மற்றும் கிடைக்கக்கூடியதாக இருப்பின், ATC குறியீடு.
- * மருந்துப் பதார்த்தம் ஒவ்வொன்றினதும் செயல்முறைப் பொறிமுறை.
- * மருந்துப் பதார்த்தம் ஒவ்வொன்றினதும் பார்மகோகைனெடிக்ஸ் பண்புகள்.
- * மருந்துவு செயற்றிறங் மற்றும் காப்பு தொடர்பிலான மருந்துவகப் பார்சிப்புத் தகவல்கள் ; அத்துடன்
- * மருந்துவக் கற்கைகளின் மூலம் பெறப்பட்ட குறித்த தோற்றுவகைக்கான அல்லது மரபணு வகைக்கான நன்மை அல்லது அபாயத்தில் உள்ள வேறுபாடொன்றைக் காட்டுகின்ற தரவுடனான இயைபான மரபு வகைக்கான தகவல்கள் (பார்மகோஜெனடிக்).

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

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

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

அங்கீரிக்கப்படாத சுட்டிக்காட்டுகையோன்றுக்காக மருந்தளவுத் திட்டம் ஒன்றுக்கான குறிப்பீடு ஏற்றுக்கொள்ளத்தக்கதல்ல.

(ஒ) மருந்தனிப்பு முறை/ மார்க்கம் :- நியமமுள்ள சுருக்கக் குறியிடுகள் மாத்திரம் பயன்படுத்தப்பட வேண்டும். நியமமற்ற அல்லது சிக்கவான மருந்தனிப்பு மார்க்கங்கள் குழப்பத்தைத் தவிர்ப்பதற்குக் கவனமாக விளக்கிக் கூறப்பட வேண்டும்.

(க) முராண்பட்ட அறிகுறிச்சுள் :- நோயாளிகள் ஒருபோதும் அல்லது பொதுவாக மருந்தினால் சிகிச்சையளிக்கப்பட முடியாத நிலைமைகள்.

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

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

(ச) இடைவினைகள் :- வேறு மருந்துசுறைநனான இடைவினைகளின் படிவவங்களும் மருந்துவக (முக்கியத்துவத்துடனோன் இடைவினையின் வேறு படிவவங்களும் (உ - ம் : மதுசாரத்துடன், உணவு வகைகளுடன்)).

(గు) కర్పపకాలత్తిను పోతు/పాలూడుమ పోతు పయింపుత్తుతలు.

(ட) பாதகமான விளைவுகள்/ விரும்புத்தகாத விளைவுகள் :- மருந்தின் வழமையான பயன்பாட்டின் கீழ்கள் பாதகமான எதிர்விளைவுகள் பற்றியும், அவசியமிருப்பின், நோயாளியினால் ஏடுக்கப்பட வேண்டிய நடவடிக்கை பற்றியுமான ஒரு விவரணம் - சாத்தியமான போதெல்லாம் பாரதாரத்தன்மை, மருத்துவ முக்கியத்துவம் மற்றும் மீதின் பற்றிய சுட்டிக்காட்டுக்கை ஒன்றை வழங்கவும்.

(ண) மிகை மருந்தனவு மற்றும் சிகிச்சை :- மிகை மருந்துவாலின் அல்லது தற்செயலான நகுசேற்றத்தின் அறிகுறிகள், சமிக்ஞைகள் மற்றும் விதந்துரைக்கப்பட்ட சிகிச்சை.

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

மீஞ்சுவாக்கத்தின் பின்னர் தயாரிப்பின் தோற்றும் சூழிப்பிடிப்பட வேண்டும். கலவையின் அல்லது மீஞ்சுவாக்கத்தின் அல்லது முதன் முறையாகத் திறந்ததன் பின்னரான பயன்படுத்தத்தகு பாவனைக்காலம் பற்றிய தகவல்கள், கோகானவாராக, இப்பிரிவில் அல்லது “பாவனைக் காலம்” என்ற பகுதியியல் வழங்கப்பட வேண்டும்.

(ந) ஹவ்வாமைகள் (ஊசியேற்றங்களுக்கு மாத்திரம்).

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

(ம) வாழ்தகவுக் காலம் :- வாழ்தகவுக் காலமானது தகவற் சூறிப்பாவணத்தில் கொடுக்கப்பட்ட ஸ்திரத்தன்மை பற்றிய தரவை அடிப்படையாகக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அது தயாரிப்பின் சட்டுத்துண்டின் மீது அத்துடன்/ அல்லது வெளிப்புற அட்டைப் பெற்றியின் மீது சூறிப்பிடப்படவுரிக்கு இசைவானகாகவும் இருக்க வேண்டும்.

கலவையின் அல்லது மீஞ்சுரவாக்கத்தின் அல்லது முதன் மூற்றாகத் திறந்ததன் பின்னரான பயன்படுத்தத்துக் பாவனைக்காலம் பர்ரிய குவவுக்கள் வழங்கப்பட வேண்டும் (ஏப்படையனவாக இருப்பதின்).

(ய) കിട്ടുകളുടെ പൊതി അണവുകൾ : - സന്തോഷപ്പെടുത്തുവതാർക്ക് ഉടക്കരുപ്പട്ട എല്ലാപ് പൊതി അണവുകൾക്ക് നിരർപ്പെടുത്തപ്പെട്ട വേണ്ടുമ്. മുതൻമൈക് കോൺകലൻ മുടപ്പട്ടുണ്ടാ മുற്റമൈക്കാൻ കുറിപ്പീടു ചെയ്യപ്പെടുത്തല് വേണ്ടുമ്. (- മ : കണ്ണാടിക് കുപ്പി, PVC/അലുമിനിയ പുതെപ്പുപ്പൊതി, അലുമിനിയമ്/ അലുമിനിയ പുതെപ്പുപ്പൊതി, HDPE പ്രോക്കൾ, കണ്ണാടിക് ചീമിമും (മക്കലിയൻ.)

(ர) தயாரிப்புடன் இணைந்துள்ள வேறு எவ்வயலூம் ஆக்கக்கூறுகள் சுட்டுச்சாட்டப்பட வேண்டும். (உ - ம் : கரைப்பான், ஊசிக்குழல், அளவுக் குவனை, ஊசிகள் முதலியன). மருந்துத் தயாரிப்புடன் வழங்கப்பட்ட கலவையின் / கரைப்பானின் முதன்மைக் கொள்கலன் முடப்பட்டுள்ள முறையையும் விவரிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(ல) உற்பத்தியாளரின், தொகுதி விடுவிப்பவரின் அல்லது தயாரிப்புச் சொந்தக்காரரின் பெயர் மற்றும் முகவரி. தன முகவரியானது, மருந்துத் தயாரிப்புச் சான்றிதழ் (COPP) மற்றும் சுட்டுத்துண்டுகள் என்பவற்றில் சுட்டிக்காட்டப்பட்ட முகவரியுடன் இசைந்திருத்தல் வேண்டும்.

(வ) துண்டுப்பிரசுரமானது இறுதியாக மீளாய்வு செய்யப்பட்ட திகதி.

ஓமுங்குவிதி 79

അട്ടവന്നെ XIV

நோயாளிக்குரிய தகவல்கள் துண்டுப்பிரசரம்

உள்ளடக்கப்பட்ட தகவல்கள் :

(அ) மருந்தின் பெயர் (ஏற்படுத்தைகாக இருப்பின் இனம் பற்றிய பெயரும் வணிகப்பெயரும்), மருந்தின் வடிவகம், வலிமை, முனைப்பான ஆக்கக்கூருகளின் நிகர உள்ளடக்கம், அதிகார சபையினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறாக பதனப்பொருட்கள் மற்றும் நிறங்கள் போன்ற சூழ்நிலை சில கலப்பான்களின் விபரங்கள் மற்றும் தயாரிப்பின் தோற்றும் பற்றிய ஒரு விவரணம்.

(ஆ) ஏற்படுத்தைக் குரிப்பின், மருந்தானது எந்த வயதுக் குழுவினருக்கு உசந்ததோ அந்த எவ்வளவும் குறிப்பான வயதுக் குழுவினர்.

(இ) இந்த மருந்து எதற்காகப் பயன்படுத்தப்படுகின்றது ?

(ஈ) மருந்தானது எவ்வளவு மற்றும் எத்தனை தடவை எடுக்கப்பட வேண்டும்? அத்துடன் சிகிச்சையின் போக்கு எவ்வளவு காலத்துக்கு நிடிக்கும்?

(உ) மருந்தை எவ்வாறு பயன்படுத்துவது என்பது பற்றிய வேறு எவ்வளவும் குறிப்பான பணிப்புக்கள் ?

(ஊ) பாரதாரமான் அவ்வெடுத்திடக்கி ஏற்படத்தக்க சாத்தியமான பாதக விளைவுகளின் அறிகுறிகள் மற்றும் அத்தகைய விளைவுக்கு உள்ளாகினால் என்ன செய்வது ?

(எ) இந்த மருந்தை எப்போது பயன்படுத்தக் கூடாது.

(గ) මුදලක් සඳහා පෙනීමෙන් නිර්ණය කිරීමේ අවස්ථා තුළ මුදලක් පෙනීමෙන් නිර්ණය කිරීමේ අවස්ථා නිසැර්ගිත වේ?

(ஜ) ஒரு மருந்தளவு தவறவிடப்பட்டால் என்ன செய்யப்பட வேண்டும் ?

(இ) கர்ப்பப் காலத்தின் போது அல்லது தாய்ப்பாலூட்டும் போது மருந்தைப் பயன்படுத்துவதினால் தாய்க்கு மற்றும் சுருவக்கு அல்லது பிறந்த குழந்தைக்கு ஏற்படும் எவ்வயேனும் அபாயங்கள்.

(இ) ஏற்படுத்தைனவாக இருப்பின், எவ்வளவும் வேறு விசேஷ நோயாளர் குழுவினர்களுக்கான தகவல்ச்சன்.

(ഇ) ഇന്തു മരുന്തൈ എടുക്കുമ്പോതു എടുക്കപ്പെട്ട വേൺച്ചിയ വേறു എവയേണ്ടുമുൻഞ്ഞെങ്കാം.

(க) மிகை மருந்துளவின் சமிக்ஞைகளும் அறிவுறிகளும் மற்றும் விதந்துறைக்கப்பட்ட மருந்துளவுக்கு மேலதிகமாக மருந்துளவு எடுக்கப்பட்டிருப்பின் என்ன செய்ய வேண்டும்?

(நு) மருந்தானது எவ்வாறு களஞ்சியப்படுக்கும்படி வேண்டும் ?

- (ச) ஏற்புடையனவாக இருப்பின், கலவையின் மீருந்வாக்கத்தின் அல்லது முதன்முறையாகத் திறந்ததன் பின்னரான பயன்படுத்தத்தகு பாவனைக் காலம் பற்றிய தகவல்கள்.
- (ஞ) அதிகார சபையினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறாக, பொதுவான அறிவுரைகள். உ - ம் : ‘சிறுவர்களுக்கு கைக்கெட்டாத இடத்தில் வைக்கவும்’.
- (ட) உற்பத்தி செய்யும் தளத்தின் பெயர் மற்றும் முகவரி.
- (ண) சந்தைப்படுத்தல் அதிகாரவளிப்பை வைத்திருப்பவரின் பெயர் மற்றும் முகவரி.

தயாரிப்பானது, தனிவேறானதோரு துண்டுப்பிரசரம் இல்லாது விற்பனை செய்யப்பட்டிருப்பின், நோயாளிக்குரிய தகவல்கள் துண்டுப்பிரசரத்தில் தேவைப்படுத்தப்படுகின்ற தகவல்கள் வெளிப்புற அட்டைப்பெட்டியின் மீது அல்லது ஆரம்ப சுட்டுத்துண்டின் மீது குறிக்கப்பட வேண்டும்.

ஓமங்குவிதி 96 (4)

அட்டவணை XV

சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த
 ஆகிய நான் / நாம், என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் மருந்துகமொன்றைக் தாபிப்பதற்குரிய உரிமத்துக்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன் / நோம்.

மருந்தகத்தின் பெயர் :

பாகம் 1. அமைவிடம் பற்றிய தகவல்கள் :

- 1.1 முகவரி :.....
- 1.2 சுகாதார மருந்துவ அதிகாரி (ச. ம. அ.) பிரிவு :.....
- 1.3 பிரதேச செயலகம் :.....
- 1.4 1000 மீற்றர் சுற்றுவட்டாரத்தினால் ஏலவேயுள்ள மருந்தகங்கள் :

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

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

2.1 தொழிலின் வகை :

(அ) தனியான் தொழிலின் பெயர் :

(ஆ) கூட்டுறைக்கப்பட்ட சூழ கூட்டுறைக்கப்பட்ட குழுவின் பெயர் :

(இ) வரையறுக்கப்பட்ட தனியார் கம்பனி கம்பனியின் பெயர் :

(ஈ) பணிப்பாளர்கள்/செயலாளர்/சொந்தக்காரர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

50A I கோட்டை : (I) தேதி - திரு என் பாலசுப்பி முதலாளி பாலசுப்பி வெள்ளூர் சிறை அமைச்சர் பத்திரிகை - 2019.10.14
பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.10.14

பாகம் 3. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பகாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :-

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருந்துவப் பேரவை பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 4. மருந்தகத்தைப் பற்றிய தகவல்கள் :

4.1 வளாகங்கள் :

(அ) சமுதாய மருந்தகம் (தனிப்பட்ட சுயமான வாகடகம்) :

(ஆ) வைத்தியசாலை வளவுகள் :

(இ) பல்பொருள் அங்காடி :

4.2 உட்சருதப்பட்ட தொழில் நேரங்கள் இருந்து வரை

4.3 நிறைவேற்றப்பட வேண்டிய செயற்பாடுகளின் வகை :

(i) (அ) மருந்துகளின் விற்பனை

(ஆ) மருந்துவ சாதனங்கள்

(இ) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள்

(ஈ) ஒட்பனைச் சாதனங்கள்

(ii) கலவை தயாரித்தல்

(iii) வீட்டுக்கு கொண்டு வந்து வழங்குதல்

(iv) மின் . மருந்துப் பட்டோலைகளிற்கு வழங்கல்

விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்கள் :

- வாகடகமொன் றைத் தாபிப்பதற்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநறிகளின் படி தேவைப்படுத்தப்பட்ட எவையேனும் தகவல்கள்.
- இலங்கை மருந்துவப் பேரவையினால் (இ. ம. பே.) வழங்கப்பட்ட பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய பதிவுச் சான்றிதழ்.
- இ. ம. பே. பதிவானது எந்தக் கல்விசார் தகைமைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு அளிக்கப்பட்டதோ அந்தக் கல்விசார் தகைமைகளின் சான்று.
- பொறுப்புவாய்ந்த வாகடகரின் 3.5 செ. மீ. X 4.5 செ. மீ. அளவிலான புகைப்படம்.

வெளிப்படுத்துகை :

கீழே ஒப்படிட்டுள்ள நான், மேற்குறிப்பிடப்பட்ட வளாகங்களில் சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய மருந்துகளை உரிமத்துக்கான இந்த விண்ணப்பத்தில் உள்ள எல்லாத் தகவல்களும் உண்மையானவையென்றும் சரியானவையென்றும் சான்றப்படுத்துகின்றேன்.

இந்த விண்ணப்பத்தில் வழங்கப்பட்ட தகவல்களுக்கான ஏதேனும் மாற்றும் பற்றி அதிகார சபைக்கு உடனடியாக அறிவிப்பதற்கான பொறுப்பு எனக்குள்ளதென நான் விளக்கியுள்ளேன்.

ஒப்பாம் :

விண்ணப்பதாரர் :

பெயர் :

பதவிப் பெயர் :

திகதி :

ஓமங்குவிதி 98

அட்டவணை XVI

சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிம

உரிம இலக்கம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த, ஆனது சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள வளாகங்களில் விற்பனை செய்வதற்கு இத்தால் உரிமமளிக்கப்படுகின்றது.

இந்த உரிமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவு செய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமமளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 100 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துறைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்தப்பட்டால் அல்லது இல்லாதாக்கப்பட்டாலோமிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின் போது வலுவில் இருந்தல் வேண்டும்.

தொழில் நேரங்கள் : மு. ப. இருந்து மி. ப. வரை.

அதிகார சபையினால் அனுமதிக்கப்பட்ட பணிகள் :

(i) (அ) மருந்துகளின் விற்பனை

(ஆ) மருந்துவுடப்பகரணங்கள்

(இ) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்கள்

(ஈ) ஒப்பனைச் சாதனங்கள்

(ii) கலவை தயாரித்தல்

(iii) வீட்டுக்கு கொண்டுவந்து வழங்குதல்

(iv) மின் - மருந்துப்பட்டோலையின் விற்பனை

3.5 செ. மீ. X 4.5 செ. மீ.

பொறுப்புவாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள்

(அ) பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருந்துவுடப்பொவை பதிவிலக்கம் :

(இ) பொறுப்புவாய்ந்த மருந்தாளரின் புகைப்படம் :

வழங்கிய திகதி :

செல்லுடுத்துக் காலப்பகுதி:

செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :

.....
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

இழுங்குவிதி 101 (3)

அட்டவணை XVII

சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த

ஆகிய நான் / நாம், என்னுமிடத்தில் அமைந்துள்ள என்னும் மருந்தகத்தின் உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன் / இருக்கிறேன்.

முந்தைய உரிய இலக்கம் :.....

பாகம் 1. அமைவிடம் பற்றிய தகவல்கள் :

1.1 முகவரி :

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

1.3 பிரதேச செயலகம் :

1.4 1000 மீற்றர் சுற்றுவட்டாரத்தினுள் ஏலவேயுள்ள மருந்தகங்கள் :

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

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

2.1 தொழிலின் வகை :

(அ) தனியாள் தொழிலின் பெயர் :

(ஆ) கூட்டுறைக்கப்பட்ட குழு கூட்டுறைக்கப்பட்ட குழுவின் பெயர் :

(இ) வரையறுக்கப்பட்ட தனியார் கம்பனி கம்பனியின் பெயர் :

(ஈ) பணிப்பாளர்கள்/செயலாளர்/சொந்தக்காரர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

பாகம் 3. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பதாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவை பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 4. மருந்தகத்தைப் பற்றிய தகவல்கள் :

4.1 வளாகங்கள் :

- (அ) சமுதாய மருந்தகம் (தனிப்பட்ட சுயமான மருந்தகம்) :
- (ஆ) வைத்தியசாலை வளாகங்கள் :
- (இ) பல்பொருள் அங்காடி :

4.2 உடகருதப்பட்ட தொழில் நேரங்கள் இருந்து வரை

4.3 நிறைவேற்றப்பட வேண்டிய செயற்பாடுகளின் வகை :

- | | | | |
|--|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| (i) (அ) மருந்துகளின் விற்பனை | <input type="checkbox"/> | (ஆ) மருத்துவ உபகரணங்கள் | <input type="checkbox"/> |
| (இ) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் | <input type="checkbox"/> | (ஈ) ஒப்பனைச் சாதனங்கள் | <input type="checkbox"/> |
| (ii) கலவை தயாரித்தல் | <input type="checkbox"/> | | |
| (iii) வீட்டுக்கு கொண்டு வந்து வழங்குதல் | <input type="checkbox"/> | | |
| (iv) மின் - மருந்துப் பட்டோலைகளுக்கு வழங்கல் | <input type="checkbox"/> | | |

விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்கள் :

- இயைபான அதிகாரியினால் வழங்கப்பட்ட தொழில் பதிவுச் சான்றிதழ்.
- மருந்தகமொன்றைத் தாபிப்பதற்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளின்படி தேவைப்படுத்தப்பட்ட எவையேனும் தகவல்கள்.
- இலங்கை மருத்துவப் பேரவையினால் (இ. ம. பே.) வழங்கப்பட்ட பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய பதிவுச் சான்றிதழ்.
- இ. ம. பே. பதிவானது ஏந்தக் கல்விசார் தகைமைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு அளிக்கப்பட்டதோ அந்தக் கல்விசார் தகைமைகளின் சான்று.
- பொறுப்புவாய்ந்த மருந்தாளரின் 3.5 செ. மீ. X 4.5 செ. மீ. அளவிலான புகைப்படம்.

வெளிப்படுத்துகை :

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

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

இப்பம் :

விண்ணப்பதாரர் :

பெயர் :

பதவிப் பெயர் :

திகதி :

இழுங்குவிதி 109 (1)

அட்டவணை XVIII

மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

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

மொத்த விற்பனைத் தாபனத்தின் பெயர் :

பாகம் 1. அமைவிடம் பற்றிய தகவல்கள் :

1.1 முகவரி :

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

1.3 பிரதேச செயலகம் :

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

2.1 தொழிலின் வகை :

- (i) தனியான் தொழிலின் பெயர் :
- (ii) கூட்டுறைக்கப்பட்ட குழு கூட்டுறைக்கப்பட்ட குழுவின் பெயர் :
- (iii) வரையறைக்கப்பட்ட தனியார் கம்பனி கம்பனியின் பெயர் :
- (iv) பணிப்பாளர்கள்/ செயலாளர்/ சொந்தக்காரர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

பாகம் 3. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பதாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவை பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 4. மொத்த விற்பனை பற்றிய தகவல்கள் :

4.1 செயற்பாடுகளின் வகைகள் :

(i) களஞ்சியப்படுத்துகை :

(ii) விநியோகம் (நேரடி) :

(iii) முகவர்களுக்கு ஊடான விநியோகம் (விநியோகத்துர்கள்) :

விநியோகத்துர்கள் பற்றிய விபரங்கள்

விநியோகத்துர்கள் பெயர்	உள்ளடக்கப்படும் புவியியல்சார் இடப்பரப்பு
1.	
2.	
3.	

விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்கள் :

- இயைபான அதிகாரியினால் வழங்கப்பட்ட தொழில் பதிவுச் சான்றிதழ்.
- மொத்த விற்பனை வளவுகளின் A4 அளவிலான தளவரைபடம்.
- இலங்கை மருத்துவப் பேரவையினால் (இ. ம. பே.) வழங்கப்பட்ட பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய பதிவுச் சான்றிதழ்.
- பொறுப்புவாய்ந்த மருந்தாளரின் 3.5 செ. மீ. X 4.5 செ. மீ. அளவிலான புகைப்படம்.

வெளிப்படுத்துகை :

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

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

ஓப்பம் :.....

விண்ணப்பகாரர் :.....

பெயர் :.....

புதுப்பிப்பெயர் :.....

தீக்கு :.....

இழுங்குவிதி 111 (2)

அட்டவணை XIX

மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிம

உரிம இலக்கம் :.....

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

56A I கொடுக்க : (I) தேங்கை - திரு வாய்மூலம் போன்றவர்கள் அதி விசை கேஸு பதிய - 2019.10.14

பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிவிசேஷமானது - 2019.10.14

இந்த உரிமானது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட 2019 ஆம் ஆண்டின் தேசிய மருந்துகள் (மருந்துகளைப் பதிவுசெய்தல் மற்றும் அவற்றுக்கு உரிமைளித்தல்) ஒழுங்குவிதிகளின் 113 ஆம் ஒழுங்குவிதியில் விதித்துறைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கமைவானதாகும் என்பதுடன், முன்னரே இது இடைநிறுத்துப்பட்டால் அல்லது இலாதாக்கப்பட்டாலோழிய, இந்த உரிமத்தில் குறிக்கப்பட்ட காலப்பகுதியின்போது வலுவில் இருக்கல் வேண்டும்.

அதிகார சபையினால் அனுமதிக்கப்பட்ட பணிகள் :

- (i) களஞ்சியப்படுத்தல்
- (ii) விநியோகம்

பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :

(அ) பெயர் :.....
(ஆ) இலங்கை மருந்துவப் பேரவைப் பதிவிலக்கம் :.....
(இ) பொறுப்புவாய்ந்த மருந்தாளரின் புகைப்படம் :.....

3.5 செ.மீ. X 4.5 செ.மீ.

வழங்கிய திகதி :.....

செல்லுபடிக் காலப்பகுதி :.....

செல்லுபடியாகும் கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :.....

....., தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

ஒழுங்குவிதி 114 (2)

அட்டவணை XX

மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்

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

மொத்த விற்பனைத் தாபனத்தின் பெயர் :.....

முந்தைய உரிம இல. :.....

பாகம் 1. அமைவிடம் பற்றிய தகவல்கள் :

- 1.1 முகவரி :.....
- 1.2 சுகாதார மருத்துவ அதிகாரி (ச. ம. அ.) பிரிவு :.....
- 1.3 பிரதேச செயலகம் :.....

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

2.1 தொழிலின் வகை :

- | | |
|--|--|
| (அ) தனியாள் | தொழிலின் பெயர் : |
| (ஆ) கூட்டுறைக்கப்பட்ட குழு | கூட்டுறைக்கப்பட்ட குழுவின் பெயர் : |
| (இ) வரையறுக்கப்பட்ட தனியார் கம்பெனி | கம்பெனியின் பெயர் : |
| (ஈ) பணிப்பாளர்கள்/செயலாளர்/ உரிமையாளர்கள் பற்றிய விபரங்கள் : | |

பாகம் 3. விண்ணப்பகாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பகாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அர்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவைப் பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அர்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 4. மொத்த விற்பனை பற்றிய தகவல்கள் :

4.1 செயற்பாடுகளின் வளவுகள் :

(i) களஞ்சியப்படுத்துகை :

(ii) விநியோகம் (நேரடி) :

(iii) முகவர்களுக்கு ஊடான விநியோகம் (விநியோகத்தர்கள்) :

விநியோகத்தர்கள் பற்றிய விபரங்கள் :

விநியோகத்தரின் பெயர்	உள்ளடங்கிய புவியியல்சார் இடப்பாடு
1.	
2.	
3.	

விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்கள் :

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

58A I கொடுக்க : (I) தேங்கை - திடி மூலம் பொருத்துக்கை செய்வதற்கு அதிகாரம் கொடுக்க வேண்டும் அதிகாரம் கொடுக்க வேண்டும் - 2019.10.14
பகுதி I : தொகுதி (I) - இலாங்கைச் சனநாயக சோசலிசுக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை - அதிகாரம் கொடுக்க வேண்டும் - 2019.10.14

வெளிப்படுத்துகை :

சீமே ஒப்பாமிட்டுள்ள நான், மேற்குறிப்பிடப்பட்ட வளவுகளில் மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருத்துக்களை விற்பனை செய்வதற்குரிய உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான இந்த விண்ணப்பத்தில் உள்ள எல்லாத் தகவல்களும் உண்மையானவையென்றும் சரியானவையென்றும் சான்றுப்படுத்துகின்றேன்.

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

இப்பாம் :.....

விண்ணப்பகாரர் :.....

பெயர் :.....

பதவிப்பெயர் :.....

திகதி :.....

ஓமுங்குவிதி 123 (5)

அட்டவணை XXI

விநியோகத்துக்காக சிகிச்சைப் பொருத்துக்களை இடம்பெயர்ப்பதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான் / நாம், சிகிச்சைப் பொருத்துக்களை இடம்பெயர்ப்பதற்குரிய உரிமைான்றுக்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன் / ரோம்.

பாகம் 1. விண்ணப்பகாரர் பற்றிய தகவல்கள் :

1.1 (அ) விண்ணப்பகாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 2. தொழில் பற்றிய தகவல்கள் :

2.1 சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருத்துக்களை விற்பனை செய்தல்

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

2.2 மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருத்துக்களை விற்பனை செய்தல்

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

பாகம் 3. இடம்பெயர்ப்பதற்கு உட்கருதப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருத்துக்கள் :

உயிரியல்சார் தயாரிப்புக்கள்

தடுப்புச்சிகள்

மருத்துவ உடக்கரணங்கள்

மருந்துகள்

பாகம் 4.இடம்பெயர்த்தவின் பயன்படுத்தப்படவுள்ள வாகனங்கள் பற்றிய விபரங்கள்

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

அவசியமெனில், மேலதிக நிறைகளைச் சேர்த்துக் கொள்க :

வெளிப்படுத்துகை :

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

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

ஓப்பம் :.....

விண்ணப்பகாரர் :.....

பெயர் :.....

பதவிப்பெயர் :.....

திகதி :.....

ஒழுங்குவிதி 124 (2)

அட்வணை XXII

விநியோகத்துக்காக சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்ப்பதற்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம் :.....

வாகன இலக்கம் :.....

..... என் நூமிடத்தைச் சேர்ந்த, என் பவர் / ஆனது விநியோகிப்புக்காக சிகிச்சைப் பொருட்களின் பின்வரும் வகைகளை இடம்பெயர்ப்பதற்கு இத்தால் உரிமமளிக்கப்படுகின்றது.

1..... 2.....

3..... 4.....

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

வழங்கிய திகதி :

செல்லுபடிக் காலப்பகுதி:

செலுத்தப்பட்ட சட்டணங்களுக்கான பற்றாச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :

.....,
 தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

அட்வணை XXIII

சிறந்த ஒழுங்குபடுத்தும் செயல்முறைகள்

(1) கருத்து முரண்பாடு மற்றும் இரகசியத்தன்மை/அந்தரங்கத்தன்மை

அதிகாரசபையின் உறுப்பினர்கள், அதிகாரிகள், நிபுணர்கள் மற்றும் அதிகாரசபையின் வேறு ஊழியர்கள், இச்சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளினால் மேவப்பட்ட விடயப்பரப்புக்களிலான அவர்களின் பணிகளைத் தொடர்க்குசையில், ஏதேனும் கருத்து முரண்பாடு காணப்படாமையை வெளிப்படுத்துதல் வேண்டும். கருத்து முரண்பாடோன்று எழுந்தால், அது உடனடியாக மதிப்பாராய்வுக்கும் முடிபுக்குமென வெளிப்படுத்தப்பட வேண்டும். கருத்து முரண்பாடு தொடர்பிலான வெளிப்படுத்துகைகள் உரியமுறையில் வெளியிடப்படும்.

சட்டத்தின் 24 ஆம் பிரிவின் கீழ் குறிப்பிடப்பட்டவாறாக, தேமான். இனது எல்லா உறுப்பினர்களும் மற்றும் ஊழியர்களும், கடமைகளுக்குள் நுழைவதற்கு முன்னர், பின்வரும் விடயங்களில் தவிர, அதிகாரசபையின் அலுவல்களுடன் சம்பந்தப்பட்ட எல்லாக் கருநங்கள் தொடர்பாகவும் கண்டிப்பான இரகசியத்தன்மையை/ அந்தரங்கத்தன்மையைக் கட்டப்பிடிப்பதற்கு உறுதியளிக்கின்ற வெளிப்படுத்துகையைன்றில் ஒப்பாமிடுதல் வேண்டும்;

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

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

(2) சிறந்த மீளாய்வுச் செயல்முறைகள்

அதிகாரசபையானது, இயைபான ஒழுங்குபடுத்தும் முடிபுகளை எடுப்பதில், உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பினால் விதந்துரைக்கப்பட்ட சிறந்த மீளாய்வுச் செயல்முறைகளை பின்பற்றுதல் வேண்டும்.

(3) தே.ம.ஒ.ஆ.இனது பணியாட்டொகுதியினரின் நடத்தைக் கோவை

அதிகாரசபையின் பணியாட்டொகுதியினர், நேர்மை, பொறுப்புடைமை, சுயாதீனம் மற்றும் பக்கச்சார்பின்மை, எல்லா ஆட்களினதும் தொழில்சார் அர்ப்பணிப்புக்கான கொரவம், பெறுமதி, சமத்துவம், பண்மைத்துவம் மற்றும் அந்தரங்கத்தன்மை என்பவற்றுக்கான மதிப்பு ஆசியவற்றின் பொருட்டு, எல்லா நேரங்களிலும், ஒழுக்கவியல் நடத்தை பற்றிய அடிப்படை நெறிமுறைகளைப் பின்பற்றுதல் வேண்டும்.

(4) ஒழுங்குபடுத்தும் முடிபுகள் பற்றிய வெளியிடு

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

(5) தர உறுதிப்பாடு

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

(ஆ) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடமானது சிகிச்சைப் பொருட்கள் பற்றிய பர்சிப்புக்காக ஆய்வுகூட அணுக்கத்தை வழங்கி பொறுப்புடையதால் வேண்டும் என்பதுடன் தடுப்புசிகள் மற்றும் ஊவீர் பற்றிய தொகுதி வெளியிடுக்கான பர்சிப்புக்காக சுகாதார அமைச்சின் மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம் பொறுப்புடையதால் வேண்டும்.

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

(ஈ) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடமானது உள்நாட்டில், பிராந்தியத்தில் அல்லது சர்வதேசத்திலுள்ள ஏற்றங்கீர்க்கப்பட்ட ஆய்வு கூடங்களுக்கிடையிலான வரையமைப்பொன்றைத் தாபிப்பதற்கு பொறுப்புடையதால் வேண்டுமென்பதுடன், அதற்கு மேலதிகமாக, சிகிச்சைப் பொருட்களின் மாதிரிகளைச்

சேகரித்தல், பரிசீலிப்புக்காக அவற்றை வேறு ஏற்றங்கீசுகிக்கப்பட்ட ஆய்வு கூடங்களுக்கு அனுப்புதல் மற்றும் அத்தகைய செயற்பாடுகளுக்காகத் தேவைப்பட்டுத்தப்பட்ட கொடுப்பனவுகளை ஒழுங்குபடுத்தல் ஆகியவற்றுடன் தொடர்புடைய எல்லாச் செயற்பாடுகளுக்கும் பொறுப்புடையதாகவும் வேண்டும்.

- (உ) அதிகாரசபையானது, குறிப்பிட்டு ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரிகளையும் மற்றும் அதிகாரசபையினால் ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்ட உள்நாட்டு, பிராந்திய மற்றும் சர்வதேச ஆய்வுகூடங்களையும் ஏற்றங்கீரிக்கலாம் என்பதுடன் அவற்றின் ஆய்வுகூட அறிக்கைகளையும் பயன்படுத்தலாம். அத்தகைய ஆய்வுகூடங்கள் பற்றிய படியல் அதிகாரசபையின் இணையத்தளத்தில் வெளியிடப்படுதலும் வேண்டும்.

(ஊ) தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடமானது, அதிகாரசபையினால் நிறைவேற்றப்பட்ட சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயல்முறை சோதனைகளையும் மருந்துகளின் தரம் தொடர்பிலான மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயற்பாடுகளையும் பிரதிநித்துவப்படுத்தல் வேண்டும்.

(எ) சந்தைப்படுத்தப்பட முன்னரானதும் சந்தையிலிடப்பட்ட பின்னரானதுமான கட்டங்களில் சிகிச்சைப் பொருத்தனின் தரத்தைப் பார்சிப்பதற்கு மேலதிகமாக, தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடமானது, இணையத்தளத்தில் வெளியிடப்பட்ட வழிகாட்டுத் தொழிகளுக்கிணங்க, தனியார் மற்றும் அரசு துறை நிறுவனங்கள், சுகாதார உயர்தொழிலர்கள் மற்றும் நூக்கரவோர் ஆசியோரினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மாதிரிகள் பற்றிய பரிசீலிப்பு அறிக்கைகளை வழங்குதல் வேண்டும்.

(6) தகவல்களைப் பரப்புதல்

அதிகாரசபையானது, உற்பத்தியாளர்கள், மொத்த விற்பனை விறியோகத்துர்கள், மருந்தகங்கள், இறக்குமதியாளர்கள், சந்தையிலிடல் அதிகாரவளிப்பை வைத்திருப்போர் என்பவர்களுடன் சேர்த்து சிகிச்சைப் பொருட்களின் தரம் மற்றும் பாதுகாப்பு பற்றிய நாளுக்கு நாள் புதுப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களை பொதுமக்கள் மற்றும் சுகாதார உயர் தொழிலாளர்களுக்கு பரப்புதல் அத்துடன் / அல்லது வெளியிடுதல் மூலமாக சுகாதார உயர் தொழிலாளர்களுக்கும் பொதுமக்களுக்குமான போதியளவு வெளிப்படைத்துவதைக்கும் பொறுப்புடையதாதல் வேண்டும்.

சந்தையிடல் அதிகாரவளிப்பை இடைநிறுத்துவதற்கான அல்லது இல்லாதொழிப்பதற்கான முடிபுகள் அவசர விடயமொன்றென்றவாறாக நிறுவகத்துக்கு அறிவிக்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன், பொதுச் சுகாதார அடிப்படையில், அத்தகைய முடிபுகளுக்கு உரிய முறையில் விளம்பரம் கொடுக்கப்படுதலும் வேண்டும்.

(7) தர முகாமைத்துவ முறைமை (த.மு.ம.)

- (1) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையானது, வேறு அதிகாரசபைகளுடனும் இயைபான சர்வதேச ஒழுங்கமைப்புக்களுடனுமான பரஸ்பர நம்பிக்கை மற்றும் அங்கீராம் என்பவற்றையும், மற்றும் சிகிச்சைப் பொருட்கள் பற்றிய ஒழுங்குவித்தியிலுள்ள முக்கிய நிலைபேறுள்ள தர ஒழுங்குபடுத்தும் சேவைகள் ஒப்படைப்பையும் வசதிப்படுத்துவதற்கு தர முகாமைத்துவக் கொள்கையொன்றைத் தாபித்துப் பேணுதல் வேண்டும்.

(2) இடர் முகாமைத்துவ நெறிமுறைகள் உள்ளடங்கலான தர முகாமைத்துவ முறைமையொன்று பிரயோகிக்கப்படுதலும் உணர்ப்படுதலும் வேண்டும்.

(3) தர முகாமைத்துவ முறைமையானது பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குதல் வேண்டும்:

 - (அ) தரக் கொள்கை மற்றும் தரக் குறிக்கோள்கள் பற்றிய ஆவணப்படுத்தப்பட்ட கூற்றுக்கள்;
 - (ஆ) தரக் கையேடோன்று;
 - (இ) ஆவணப்படுத்தப்பட்ட ஒழுங்குபடுத்தும் செயன் முறைகள் மற்றும் நியம தொழிற்பாட்டு நடவடிக்கைகளுகள்; அத்துடன்
 - (ஈ) அதன் செயன் முறைகள் பற்றிய பயனுள்ள தீட்டமிடல், தொழிற்பாடு மற்றும் கட்டுப்பாடு என்பவற்றை உறுதிப்படுத்துவதற்கு அவசியமானவையென அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்ட பதிவேடுகள் உள்ளடங்கலான ஆவணங்கள்.

(8) இலக்கைச் செயல்முறைப்படுத்தும் காலவரையறைகள்

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

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

(அ) இத்தகைய காலங்களைக் கிண்வருமாறு அமைதல் வேண்டும்:

(i) வேலைநாட்களுக்கு மாத்திரம் ஏற்படுத்தயதாவதுடன் பொதுவிடுமுறை நாட்களையும் வாராகிறதி நாட்களையும் புறநீக்குதல் வேண்டும்;

(ii) விண்ணப்பமொன்று செயல்முறைப்படுத்தலுக்காக ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டு செயன்முறைப்படுத்தற் கட்டணம் செலுத்தப்படுவதைத் தொடர்ந்து மாத்திரம் ஆரம்பமாதல் வேண்டும்.

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

(இ) சூரித்துரைக்கப்பட்ட கால எல்லைகளினால் மதிப்பீட்டை நிறைவுசெய்வதற்கு அதிகாரசபை தேவைப்படுத்தப்படுகின்ற போதிலும், விண்ணப்பகாரர்கள் விண்ணப்பமொன்றின் பெறுபேற்றை ஊகிக்கக்கூடாது.

(ஈ) சூரித்துரைக்கப்பட்ட காலங்களையினால் விண்ணப்பமொன்றை முடிபு செய்வதற்குத் தவறவதிலிருந்து விளைகின்ற அல்லது எழுகின்ற ஏதேனும் வகையிலான இழப்பு, சேதம் அல்லது ஊறுபாட்டுக்காக, அதிகாரசபை அல்லது அதன் பணியாட்டொகுதியினர், ஆளோருவருக்கு பொறுப்புடையவர்கள்.