



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை அதிவிசேஷமானது

අංක 2145/1 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 14 වැනි සඳුදා - 2019.10.14
2145/1 ஆம் இலக்கம் - 2019 ஆம் ஆண்டு ஒற்றோபர் மாதம் 14 ஆந் திகதி திங்கட்கிழமை

(අරසාங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

பகுதி I : தொகுதி (I) - பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி. 9/2016

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

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 142 ஆம் பிரிவின்கீழ் சுகாதாரம், போசணை மற்றும் சுதேச மருத்துவ அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

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

சொழம்பு,
2019, ஒற்றோபர் 11.

ஒழுங்குவிதிகள்

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

1A - PG 4687 — 617 (2019/10)

கவனிக்க.- 2144/1 ஆம் இலக்கம் கொண்ட அதிவிசேட வர்த்தமானப் பத்திரிகைத் தொடரின் இறுதி இல. 2144/68 ஆகும். இவ் அதிவிசேட வர்த்தமானியை www.documents.gov.lk எனும் இணையத்தளத்திலிருந்து பதிவிறக்கம் செய்ய முடியும்.



(ஆ) மேலே 10(அ) என்னும் ஒழுங்குவிதியில் குறிப்பீடு செய்யப்பட்ட சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் செயல்முறைகளுக்கு உற்பத்தியாளர் இணங்கியொழுக்காதிருத்தல் கண்டறியப்பட்டால், அத்தகைய உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தை நிராகரிக்குமாறு அதிகாரசபைக்கு பரிந்துரைக்கலாம் என்பதுடன், அதிகாரசபையானது அத்தகைய நிராகரிப்புப்பற்றி, அதற்கான காரணத்துடன், அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு அறிவித்தல் வேண்டும்.

(11) உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தின் அனுமதியின்மீது, அதிகாரமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தில் உற்பத்திசெய்யப்பட்ட மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்காக விண்ணப்பிப்பதற்குத் தகவலையவராதல் வேண்டும்.

(12) உள்நாட்டு உற்பத்தியாளரால் அல்லது உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளரினால் சமர்ப்பிக்கப்படும் பதிவுச் சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பமானது பொருளளவில் பின்வருவனவற்றுடன் சேர்த்தனுப்பப்படும் I ஆம் அட்டவணையில் தரப்பட்ட படிவத்திலானதாக இருத்தல் வேண்டும்:-

(அ) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிசளில் குறித்துரைக்கப்பட்ட ஆவணங்களும் தகவல்களும்;

(ஆ) மருந்தினது மாதிரிகள்; அத்துடன்

(இ) கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாக ஏற்புடையற்பாலதான கட்டணம்.

(13) அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்கான வழிகாட்டுநெறிசளில் 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 தீர்மானிக்கப்பட்டக்கூடியவாறான விண்ணப்பமொன்றைக் கட்டணங்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதிகளில் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறு ஏற்புடையற்பாலதான 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 இடாப்பொன்றைப் 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 நியதிகளுக்கினங்க இயைபான பிரிவுகளுக்கு ஆற்றப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

(2) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக்குமுனின் கூட்டங்கள் ஆகக் குறைந்தது ஒவ்வொரு மாதத்திலும் ஒருமுறையேனும் நடைபெறுதல் வேண்டும். கூட்டங்களின் நடவடிக்கைகள் நிகழ்ச்சிக் குறிப்புக்களில் பதியப்படுதல் வேண்டும். நிகழ்ச்சிக் குறிப்புக்களானவை, எடுக்கப்பட்ட எல்லா பரிந்துரைகளையும் முடிபுகளையும் உள்ளடக்கியிருத்தல் வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய நிகழ்ச்சிக் குறிப்புக்கள் 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 பகுப்பாய்வு அறிக்கைகளைக் கவனத்துடன் கொள்ளுதல் வேண்டும்.

(ஆ) பின்வரும் சந்தர்ப்பங்களில் ஓராண்டைக்கொண்டவொரு காலப்பகுதிக்காக:

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

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

(அ) அட்டவணை I இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்துகள் -

- (i) மருந்துப்பட்டோலையொன்று இல்லாமலும், அத்துடன் விற்பனைக்காக அத்தகைய மருந்துகள் எந்த வளவுகளில் களஞ்சியப்படுத்தப்பட்டுள்ளனவோ அந்த வளவுகளுக்காக அதிகாரசபையிடமிருந்தான உரிமமொன்று இல்லாமலும் விற்பனை செய்யப்படக்கூடியவாறான மருந்துகள்;
- (ii) உற்பத்தியாளரின் திறக்கப்படாத மூல கொள்கலன்களில் அல்லது பொதிகளில் மாத்திரம் விற்பனை செய்யப்படும் மருந்துகள் ; அத்துடன்
- (iii) இலங்கையின் வழமையான களஞ்சியப்படுத்தல் நிலமைகளின்கீழ் நிலையானதென நிரூபிக்கப்பட்டதும் இவற்றுக்கு விசேடமான களஞ்சியப்படுத்தல் நிலமைகள் தேவைப்படுவதில்லை என உறுதிப்படுத்தப்பட்டதுமான மருந்துவர்.

(ஆ) அட்டவணை II இனது அ தொகுதியில் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்துகள்-

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

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

- (i) (105 ஆம் அத்தியாயமான) மருத்துவக் கட்டளைச் சட்டத்தின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்டுள்ள மருத்துவத்தொழிலர் அல்லது பல் அறுவை மருத்துவர் ஒருவரிடமிருந்து; அல்லது
- (ii) 1956 ஆம் ஆண்டின் 46 ஆம் இலக்க, விலங்கு மருத்துவர்கள் மற்றும் மருத்துவத் தொழிலர்கள் சட்டத்தின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்டுள்ள விலங்கு மருத்துவர் ஒருவரிடமிருந்து,

பெறப்பட்ட செல்லுபடியான மருந்துப் பட்டோலை ஒன்றின்மீது வழங்கப்படக்கூடியதான மருந்துகள்

(2) ஒவ்வொரு அட்டவணையின்கீழும் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகள் அதிகாரசபையினால் கட்டளைமூலம் வெளியிட்படுதல் வேண்டும்.

11. இவ்வொழுங்குவிதிகளின்கீழ் பதிவுசெய்யப்பட்ட ஒவ்வொரு மருந்துக்கும் இலக்கமொன்று குறித்தளிக்கப்படுதல் வேண்டும். அதிகாரசபையானது பதிவுசெய்யப்பட்ட எல்லா மருந்துகளையும் அதனது இணையத்தளத்தில் வெளியிடுதல் வேண்டும்.

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

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

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

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

16. சான்றிதழை வைத்திருப்பவர், வேறுபாடுகள் பற்றி அதிகாரஸபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளுக்குஇணங்கியொழுுகுதல் வேண்டும் என்பதுடன், பின்வருவன பற்றி உடனடியாக அதிகாரஸபைக்கு அறிவித்தலும் வேண்டும் -

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

23. சான்றிதழை வைத்திருப்பவரினால் பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகள் தொடர்பாக பாதுகாப்பு எதிர்விளைவொன்று அல்லது மருந்துடன் தொடர்புபட்ட வேறு ஏதேனும் பிரச்சினை ஏற்படும் பட்சத்தில் அது தொடர்பில் அத்தகைய சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்படும் அறிவுறுத்தல்களுக்கு இணங்கியொழுதுதல் வேண்டும்.

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

(அ) தனது நாட்டில் சந்தையிலிடப்பட்ட மருந்துவத் தயாரிப்புக்களின் மதிப்பீட்டையும் அதிகாரவளிப்பையும் நிறைவேற்றுவதற்கும், மருந்துவத் தயாரிப்புக்களின் தரத்தை உத்தரவாதப்படுத்துவதற்கும் 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 ஏற்றங்கீகரிக்கப்பட்ட மருந்தாக்கத் தயாரிப்புக்களுக்கான தற்போதைய சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் செயல்முறைகள் உற்பத்தியாளர்களினால் இணங்கியொழுவதாக கண்டறியப்பட்டு சிறந்த உற்பத்திசெய்தல் செயல்முறைகள் பற்றிய சான்றிதழொன்று வழங்கப்பட்டுள்ளதென்பதை சோதனைச் சேவைகளுக்கூடாக உறுதிப்படுத்தியிருப்பின்,

அத்தகைய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரியை “குறிப்பீட்டு ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரியொருவராக” ஏற்றுக்கொள்ளலாம்.

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

பாகம் II

மருந்துகளின் உற்பத்தி

மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர்கள்

26. ஆளெவரும் இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளரொருவராக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட உரிமமொன்றின் அதிகாரத்தின் கீழ் தவிர இலங்கையில் ஏதேனும் மருந்தை உற்பத்திசெய்தலாகாது.

27. மருந்துகளை உற்பத்தி செய்வதற்கு விரும்புகின்ற ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தின் பூர்வாங்க அனுமதிக்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கிணங்க தேவைப்படுத்தப்பட்ட தகவல்களுடன் சேர்த்து இலங்கை மத்திய சூழல் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட சூழல் பாதுகாப்பு உரிமம், அமைவிட வரைபடம், உத்தேசிக்கப்பட்ட சுட்டிட வரைபடம் மற்றும் உத்தேசிக்கப்பட்ட உற்பத்தித் தொழிற்கூடத்தில் உற்பத்தி செய்வதற்கு உட்கருதப்பட்ட 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 இணங்கியொழுதுதல் கண்டுபிடிக்கப்பட்டின், ஆராய்ச்சி மற்றும் அபிவிருத்தி நோக்கத்துக்காகத் தேவைப்படும் பொறித்தொகுதியையும் மூலப்பொருட்களையும் இறக்குமதிசெய்வதற்கான அனுமதியை அளித்தல் வேண்டும்.

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

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

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

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

(இ) அதிகாரசபையினால் அவசியமானவையெனக் கருதப்படும் வேறு எவையேனும் அங்கீகாரங்கள்.

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

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

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

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

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

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

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்துகளை உற்பத்திசெய்வதற்கான உரிமம்.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமம்

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

(2) பதிவுச் சான்றிதழை வைத்திருப்பவர் தவிர் ஆலுளவரும் அத்தகைய மருந்தை இலங்கைக்கு இறக்குமதி செய்வதற்கு உரித்துடையவராலாகாது.

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

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

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

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

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

மருந்துகளை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமத்தின் நிபந்தனைகள்

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

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

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

(இ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், மருந்துகளின் சீர்குலைவைத் தவிர்ப்பதற்கு அவசியமானவாறாக, உரிமத்தின் கீழ் இறக்குமதி செய்யப்படக் கூடிய ஏதேனும் மருந்தைக் கையாளுதல், களஞ்சியப்படுத்தல் மற்றும் விநியோகித்தல் என்பவற்றுக்காக அத்தகைய பணியாட்டொகுதியினர், வளாகங்கள், உபகரணங்கள் மற்றும் வசதிகளை வழங்குதலும் பேணுதலும் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய நோக்கங்களுக்காக அதிகாரசபையினால் அங்கீகரிக்கப்படக்கூடிய வளாகங்கள் தவிர்ந்த எவையேனும் வளாகங்களைப் பயன்படுத்துதலும் ஆகாது;

(ஈ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் எவரும், தடுப்பூசிகளினதும் ஊனீரினதும் தொகுதி விடுப்பு நடவடிக்கைமுறை பற்றி அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகளின் நியதிகளுக்கமைய மருந்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகத்தினால் வழங்கப்பட்ட தொகுதி விடுப்புச் சான்றிதழ் ஒன்றின் அதிகாரத்தின் கீழ் தவிர ஏதேனும் தடுப்பூசியை அல்லது ஊனீரை சந்தைக்கு விடுவித்தலாகாது;

(உ) இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றின் ஏதேனும் பாகம் அல்லது ஏதேனும் தொகுதி அதிகாரசபையினால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட நியமங்களுக்கு இசைந்தொழுசாதிருப்பது அதிகாரசபையினால் கண்டுபிடிக்கப்பட்டுள்ளதென்று அதிகாரசபையினால் அறிவிக்கப்படுவதன் மேல், மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அத்தகைய தொகுதியை விற்பனையிலிருந்து நிறுத்தி வைத்தல் அல்லது மீளப்பெறுதல் வேண்டும்;

(ஊ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அவரினால் இறக்குமதி செய்யப்படும், விற்பனை செய்யப்படும் மற்றும் விநியோகிக்கப்படும் மருந்துகளின் எல்லா விற்பனங்களையும் பற்றிய பதிவேடொன்றைப் பேணுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அதிகாரசபையினால் அதற்கென நியமிக்கப்பட்ட எவரேனும் அலுவலரின் பார்வைக்குக் கிடைக்கக் கூடியதாகவும் வைத்தல் வேண்டும்;

(எ) மருந்துகளிற்கான உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், சிறந்த களஞ்சியப்படுத்துகைச் செயல்முறைகள், சிறந்த விநியோகிப்புச் செயல்முறைகள் மற்றும் சிறந்த மருந்தியல் விழிப்புணர்வுச் செயல்முறைகள் பற்றி அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டு நெறிகளுக்கு அமைந்தொழுசுதல் வேண்டும்.

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

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

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

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

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

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

56. (1) மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமமொன்றுக்கான விண்ணப்பத்தில் மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட அத்தகைய இறக்குமதியாளரினால் குறிப்பிடப்பட்ட எவையேனும் விபரங்களின் துல்லியத்தன்மையைப் பாதிக்கக்கூடிய எவையேனும் சூழ்நிலைகள் அல்லது நிகழ்வு பற்றி உடனடியாக அதிகாரசபைக்கு எழுத்தில் அறிவிக்க வேண்டுமென்பதுடன் அத்தகைய தகவல்களுடன் சேர்த்து அத்தகைய உரிமத்தை அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துவதும் வேண்டும்.

(2) ஒழுங்குவிதி 56 (1) இல் குறிப்பிடப்பட்டவாறாக மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒருவரினால் கொடுத்துவப்பட்ட ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றுக்கொண்டதன் மேல் அதிகாரசபையானது இடாப்பில் அவசியமாகக் கூடியவாறான அத்தகைய தோதான மாற்றங்களைச் செய்யலாம் அல்லது செய்விக்கலாம் என்பதுடன் உரிமத்துக்கான எவையேனும் திருத்தங்கள் செய்யப்பட்டிருப்பின் மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு புதிய உரிமமொன்றை வழங்குவதும் வேண்டும்.

57. அதிகாரசபையானது, மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட அத்தகைய இறக்குமதியாளர் இப்பாகத்திலுள்ள ஏதேனும் ஒழுங்குவிதிக்கு அல்லது மருந்துகளின் இறக்குமதி மற்றும் விநியோகம் தொடர்பில் ஆக்கப்பட்ட வேறு எவையேனும் ஒழுங்குவிதிகளுக்கு முரணாகச் செயற்பட்டுள்ளாரென நம்பினால், மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கு 46 (1) ஆம் ஒழுங்குவிதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட உரிமத்தை இல்லாதொழிக்கலாம்.

58. மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும், அவரினால் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட அல்லது வழங்கப்பட்ட மருந்துகளின் அளவுகள், அவரினால் இறக்குமதி செய்யப்பட்ட மருந்துகளின் கொள்வனவு விலைகள் ஆகியன உட்பட எல்லாத் தகவல்களையும் கொடுத்துவதுமாறு அதிகாரசபையினால் பணிக்கப்பட்டால், அவர் அத்தகைய எல்லாத் தகவல்களையும் அதிகாரசபைக்குக் கொடுத்துவதல் வேண்டும்.

பாகம் IV

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

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

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

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

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

பாகம் V

தனிப்பட்ட பாவனைக்காக மருந்துகளின் இறக்குமதி

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

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

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

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

(ஆ) அத்தகைய மருந்துகள், தசை வழியூடாக அல்லது குருதி 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 சுட்டுத்துண்டிடப்பட்டிருத்தல் வேண்டும்.

65. தொண்ணூறு 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 ஒவ்வொருவரும், 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 நிகழ்ச்சித்திட்டத்தின் 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 மதிப்பீடு உபகுழு என்றவாறாக அறியப்படுதலும் வேண்டும்.

(3) தேசிய தனியாள் பாதகமான எதிர்வினைவு அறிக்கையிடல் முறைமையொன்றுடனான, தேசிய தன்னிச்சையான அறிக்கையிடல் முறைமையொன்று அமைக்கப்படுதல் வேண்டும்.

- (ii) வணிகப் பெயர், ஏதேனுமிருப்பின்
- (iii) ஒவ்வொரு மருந்தளவு அலகில் (உ.தா 5 மில்லிமீற்றருக்கு, முதலியன) காணப்படும் ஒவ்வொரு முனைப்பான ஆக்கக்கூறின் டுலகையைக் குறித்துக் காட்டுகின்ற ஸர்வதேச டனியுரிமையற்ற பெயர்களை டுலண்ட (INNS) முனைப்பான ஆக்கக்கூறுகளின் பட்டியல் (ஏற்புடையற்பாலதாயின்)
- (iv) தேறிய உள்ளீடுகளின் கூற்றொன்று (உ.தா மருந்தளவு அலகுகளின் எண்ணிக்கை, நிறை அல்லது டுலள்ளவு);
- (v) ஏதேனும் விசேட களஞ்சிய நிபந்தனைகள் அல்லது அவசியமாக இருக்கக் கூடியதான கையாளப்படும் முற்காப்புகள்;
- (vi) அவசியமாக இருக்கக் கூடியதான எவையேனும் எச்சரிகைகள் மற்றும் முற்காப்புகள்;
- (vii) உற்பத்தித் தேதி;
- (viii) காலாவதியாகும் தேதி
- (ix) உற்பத்தியாளரினால் குறித்தளிக்கப்பட்ட டுலகுதி இலக்கம்;
- (x) உற்பத்தியாளரினதும் ஸந்தையில் உற்பத்திப் டுலருளை வைப்பதற்கு டுலறுப்புடைய கம்பெனியினதும் பெயரும் முகவரியும்
- (xi) அதிகார ஸபையினால் தேவைப்படுத்தப்பட்டவாறான குறித்த பதனிடும் பதார்த்தங்கள் மற்றும் நிறங்கள் டுலன்ற சில மருந்துக் கலவையில் ஸெயலற்ற டுலருளின் விபரங்கள்;
- (xii) அதிகாரஸபையினால் வழங்கப்பட்ட பதிவிலக்கம்;

(ஆ) இஸ்ட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் 2 ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட கட்டளையின் II ஆம் அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட மருந்து ஒவ்வொன்றினதும் டுலள்ளகலன் இதற்கான XIII அட்டவணையில் குறித்துரைக்கப்பட்ட தகவலை உள்ளடக்கிய ஒரு உற்பத்திப் டுலருள் தகவல் துண்டுப் பிரசுரத்துடன் ஸேர்த்தனுப்பப்படல் வேண்டும்.

(இ) இஸ்ட்டத்தின் 60 ஆம் பிரிவின் (2) ஆம் உட்பிரிவின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட கட்டளை ஒன்றினை அட்டவணை I இன் கீழ் அல்லது அட்டவணை II இன் டுலகுதி அ வின் கீழ் வகைப்படுத்தப்பட்ட மருந்து ஒவ்வொன்றினதும் டுலள்ளகலன் நுலயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசுரத்துடன் ஸேர்த்து அனுப்பப்படுதல் வேண்டும்.

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

80. ஒவ்வொரு நுலயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசுரம் பாவணையாளருக்கு விரைவாக புரிந்து டுலள்ளவதற்கான ஸாதாரண மொழியில் தெளிவான வடிவம் ஒன்றில் ஸமர்ப்பிக்கப்படல் வேண்டும்.

81. முச்சியியல் உள்ளிழுப்புகள், கண்சிகிச்சைக்குரிய உற்பத்திப்புலருள் மற்றும் உட்கரைக்குளிகை டுலன்ற குறித்த சில மருந்தளவு வடிவங்களின் ஸரியான பயன்பாட்டை விபரித்துக் காட்டுவதற்காக நுலயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப்பிரசுரத்தில் படங்கள் பயன்படுத்தப்படலாம்.

82. நுலயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசுரத்தில் வழங்கப்பட்ட தகவல் ஒவ்வொன்றும் உற்பத்திப் டுலருள் தகவல் துண்டுப் பிரசுரம் மற்றும் இயைபான மருந்தின் சுட்டுத்துண்டுடன் விஞ்ஞானரீதியாக ஸெம்மையானதாகவும் ஒத்துப்புலகக்கூடியதாகவும் இருத்தலும் வேண்டும்.

83. அதிகாரஸபையானது நுலயாளிக்குரிய தகவல் துண்டுப் பிரசுரங்கள் தேவைப்படுத்தக் கூடியதான மருந்துகளை காலத்திற்குக் காலம் தீர்மானிக்கலாம்.

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

(அ) நோயாளியின் பெயர்

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

(இ) மருந்தின் வடிவம்;

(ஈ) அலகொன்றின் வலிமை;

(உ) ஒரு நேரத்துக்கு உள்ளெடுக்கும் அலகுகளின் எண்ணிக்கை

(ஊ) உள்ளெடுக்கும் மீடறன்

(எ) சிகிச்சைக் காலப்பகுதி

(ஏ) விநியோகிக்கப்பட்ட அலகுகளின் மொத்த எண்ணிக்கை

(ஐ) (ஏற்புடையற்பாலதாயின்) தயாரிப்புக்கான பணிப்புகள்

(ஓ) மருந்து உள்ளெடுக்கும் வழி

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

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

(அ) வெளிப்பிரயோகத்திற்காக பின்வருவதனையும் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்.

“வெளிப்பாவனைக்கும் மட்டும்”

(ஆ) நோயியலாளர் மாதிரிகளுக்கு பின்வருவதனை கொண்டிருத்தலும் வேண்டும்.

“நோயியலாளரின் மாதிரிகள் விற்பனைக்கு அல்ல”

பாகம் IX

விசாரணை, பரிசோதனை அல்லது பகுப்பாய்வு என்பவற்றுக்காக மருந்துகளின் மாதிரிகளை எடுப்பதற்கான நடவடிக்கைமுறை

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

86. அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் அபிப்பிராயப்படி பெறப்பட்ட தொகையின் பிரிவானது பரிட்சிப்பு, 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 உரிமையாளரிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அந்த ஆளை அல்லது உரிமையாளரை அனுமதித்தல்;

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

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

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

87. அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலரின் அபிப்பிராயப்படி பெறப்பட்ட தொகையின் பிரிவானது ஏதேனும் பரிசோதனை பரிட்சிப்பு 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 அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரினான் பரிட்சிப்பு அல்லது பகுப்பாய்வுக்காக அதிகாரசபைக்கு அதனையே அனுப்புவதும் வேண்டும்.

88. பரிசோதனைக்காக அல்லது பரிட்சிப்புக்காக அல்லது பகுப்பாய்விற்காக மாதிரி ஒன்றின் ஏதேனும் தொகையை கொள்வனவு செய்கின்ற எவரேனும் அதிகாரமளிக்கப்பட்ட அலுவலர் எவ்வாளிடமிருந்து அல்லது உரிமையாளரிடமிருந்து மாதிரி பெறப்பட்டதோ அவ்வாளருக்கு அல்லது உரிமையாளருக்கு மாதிரியின் செலவை அளித்தல் வேண்டும்.

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

பாகம் X

மருந்துகளின் மீளப்பெறுகை

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

91. அதிகாரசபையானது -

(அ) மேலதிக அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளர் அல்லது அங்கீகரிக்கப்பட்ட பகுப்பாய்வாளரினால் வழங்கப்பட்ட அறிக்கை ஒன்றின் மீது அல்லது சான்றிதழின் மீது;

(ஆ) மருந்துகள் மதிப்பீட்டுக் குழுவின் விதப்புரை மீது;

(இ) மருந்துகளின் பாதுகாப்பு அத்துடன் ஆபத்து மதிப்பீட்டு உபகுழுவின் விதப்புரை மீது;

(ஈ) உலக சுகாதார அமையத்தினால் அல்லது வேறு ஏதேனும் தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் முகவரினால் வழங்கப்பட்ட பாதுகாப்பு எச்சரிக்கைகள் மீது ஏதேனும் மருந்தை 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 போலியான, கள்ளக்கடத்தல் செய்யப்பட்ட அல்லது தடைசெய்யப்பட்ட மருந்து பற்றிய நம்பத்தகுந்த தகவலைப் பெற்றுக் கொண்டதன் மேல் மருந்தாக்கல் உற்பத்திப் பொருள் எச்சரிக்கை அறிவித்தல் ஒன்றை வழங்குவதும் 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 பாசத்தின் மீது ஒன்று அல்லது ஒன்றுக்கு மேற்பட்ட தொகுதியின் மீது அல்லது முழுமையாக உற்பத்திப் பொருள் மீது வலுப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

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

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

பாகம் XI

மருந்தகங்களுக்கு உரிமமளித்தல்

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

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

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

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

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

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

சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைக்கான பொருட்களை விற்பனை செய்வதற்கான உரிமத்தின் நிபந்தனைகள்

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

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

- (2) உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை வியாபாரி ஒருவரினால் கொடுத்துவரப்பட்ட ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றுக்கொண்டதன்மேல், அதிகாரசபையானது உரிமம் அளிக்கப்பட்ட சில்லறை மருந்தகங்களின் பதிவேட்டில் அவசியமாக இருக்கக் கூடியவாறான அத்தகைய தோதான மாற்றங்களை ஆக்கலாம் அல்லது ஆக்கப்படச் செய்கலாம் 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 செலுத்தப்படற்பாலதான 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) மருத்துவக் கட்டளைச் சட்டத்தின் கீழ் பதிவு செய்யப்பட்ட மருத்துவத் தொழிலர், பல் மருத்துவர் அல்லது வாசுடவியலாளருக்கு;
- (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 காண்பிக்கின்ற 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 மருந்தகமானது 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. ஆளெவரும் 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 கொடுத்துவதல் வேண்டும்.
110. ஏதேனும் பதிவு செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருளை (மொத்த விற்பனை மூலம்) விற்பனை செய்வதற்கான உரிமம் ஒன்றுக்கான விண்ணப்பதாரி ஒவ்வொருவரும் பின்வரும் தேவைப்பாடுகளுடன் இணங்கியொழுதுதல் வேண்டும்:-
- (அ) பதிவு செய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களின் விற்பனை எந்த வளவுகளில் நிறைவேற்றப்படுகின்றதோ அந்த வளவுகள் அச்சிகிச்சைப்பொருட்களின் கையிலிருப்பிற்கு போதுமானதாக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் சிகிச்சைப் பொருட்களின் பண்புகளை பேணுவதற்காக முறையான களஞ்சிய வசதிகளுடன் வழங்கப்படுதல் வேண்டும் என்பதுடன், பதிவு செய்யப்பட்ட மருந்தாளரின் பொறுப்பிலும் இருத்தலும் வேண்டும்.

(ஈ) இயைபான கட்டத்தினை அதன் சார்பில் செய்யப்பட்ட வேண்டுகோளின் மீது அதிகாரசபையானது செய்யப்பட வேண்டிய சோதனைக்கு, பரிசீலிப்புக்கு அல்லது பகுப்பாய்வுக்கு போதுமானதெனக் கருதக்கூடியவாறான மாதிரிகளின் தொகை ஒன்றை ஒவ்வொரு சிசிச்சைப்பொருளின் ஏதேனும் தொகுதியிலிருந்து அதிகாரசபைக்கு கொடுத்துவதல் மற்றும் அதற்குரிய கொடுப்பனவுகளைச் செலுத்துதல்.

(உ) அதிகாரசபையினால் விற்பனைக்கு அனுமதியளிக்கின்ற முடிவு ஒன்று வழங்கப்படுகின்ற வரை மாதிரிகள் கொடுத்துவப்பட்ட சிசிச்சைப் பொருளின் ஏதேனும் தொகுதியை விற்பனை செய்தலாகாது அல்லது விற்பனைக்கு முனைதலாகாது.

(ஊ) சிசிச்சைப் 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 செயல்முறைக்கு உகந்தவரை அத்தொகுதியிலிருந்து ஏலவே வழங்கப்பட்ட சிசிச்சைப் பொருட்களை மீளக்கோருதலும் வேண்டும்.

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

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

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

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

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

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

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

117. அதிகாரசபையானது உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரிகள் யாவரினதும் பட்டியல் ஒன்றை வைத்திருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கக்கூடியவாறானதான உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரி தொடர்பான விபரங்களை அதன் கண் பதிவுசெய்தல் வேண்டும் அல்லது பதிவு செய்யப்படச் செய்வதற்கு வேண்டும்.

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

(2) ஒழுங்குவிதி 118 இன் கீழ் குறிப்பிடப்பட்டவாறு உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்தவிற்பனை வியாபாரி ஒருவரினால் கொடுத்துவரப்பட்ட ஏதேனும் தகவலைப் பெற்றுக் கொண்டதன் மேல், அதிகாரசபையானது பதிவேட்டில் அத்தகைய தோத்தான திருத்தங்களைச் சூக்கலாம் அல்லது சூக்கப்படச் செய்கலாம் என்பதுடன் அவசியமான திருத்தங்களுடன் அத்தகைய உரிமம் அளிக்கப்பட்ட மொத்த விற்பனை வியாபாரிக்கு புதிய உரிமம் ஒன்றை வழங்குதல் வேண்டும்.

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

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

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

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

(இ) 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 அங்கீகாரம் 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 எவரேனும் அலுவலரினால் சோதனையிடுவதற்கென வெளிப்படையாக இருத்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய பதிவு இலத்திரனியல் தரவுத்தளம் ஒன்றாகவும் பேணப்பட்டிருக்கலாம்.

(அ) சிகிச்சைப்பொருளின் பெயர் (பொதுவானது /வணிகப்பெயர் கொண்டது)

(ஆ) உற்பத்தியாளரின் பெயர்

(இ) கொள்வனவுத் திசுதி

(ஈ) பெறப்பட்ட / கொள்வனவு செய்யப்பட்ட தொகை

(உ) கொள்வனவு மூலம்

(ஊ) கொள்வனவு செய்யப்பட்ட விலை

(எ) விலை பட்டியலின் இலக்கமும் / தேதியும்

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

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

பாகம் 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 எஞ்சியுள்ள சிகிச்சைப் பொருட்கள் அழித்தொழிக்கப் படுதல் வேண்டும்.
- (2) அழித்தொழிக்கப்பட வேண்டிய சிகிச்சைப் பொருட்களின் கையிருப்பைக் கொண்டுள்ள உரிமம் அளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர், இறக்குமதியாளர், மொத்த விற்பனையாளர், அல்லது சில்லறை விற்பனையாளர் அத்தகைய அழித்தொழித்தலுக்கு அதிகாரசபையிடமிருந்து முன்னனுமதியைப் 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 மேற்பார்வையின்கீழ் மேற்கொள்ளப்பட்டு அத்தகைய சிகிச்சைப் பொருட்கள் மீளப் பயன்படுத்தப்படும் ஆபத்தைத் தவிர்க்கக் கூடியதாக நிறைவேற்றப்படுதல் வேண்டும்.

பாகம் XV

சிகிச்சைப் பொருட்களின் பதிவுசெய்தலை தள்ளுபடிசெய்தல்.

130. (1) பதிவு செய்தலுக்கான விலக்களிக்கப்பட்டிருக்கின்ற 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 இருத்தல் 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 இவ்வொழுங்குவதியின் கீழ் வழங்கப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்களின் விநியோக விபரங்கள் பற்றி வழமையாக அறிக்கைகளை சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.
- (2) அதிகாரசபையால் பதிவு செய்யப்படாத எவையேனும் சிகிச்சைப் பொருட்களின் தரம், பாதுகாப்பு மற்றும் செயல்திறன் என்பவற்றுக்கு அதிகாரசபையானது பொறுப்புடையதாகத் ஆகாது;

- (2) அதிகாரசபையின் உரிமம் அளிக்கப்பட்ட உற்பத்தியாளர்கள், இறக்குமதியாளர்கள், மொத்த விற்பனை வியாபாரிகள், விநியோகிப்பவர்கள், மருந்தகங்கள், சந்தைப்படுத்தும் அதிகாரத்தை வைத்திருப்பவர்கள் மற்றும் பதிவுசெய்யப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்கள் தொடர்பில் புதுப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களடங்கிய தேசிய பதிவேடுகளை வெளியிடுதலும் பேணுதலும் வேண்டும்.
- (3) அதிகாரசபையானது அதன் இணையத்தளத்தில் பின்வருவதை வெளியிடுதல் வேண்டும்.
- (அ) இச்சட்டத்தின் கீழ் ஆக்கப்பட்ட ஒவ்வொரு ஒழுங்குவிதி மற்றும் வழிகாட்டுநெறி;
- (ஆ) அதிகாரசபையினால் ஏற்று அங்கீகரிக்கப்பட்ட வேறு ஏதேனும் ஒழுங்குபடுத்தும் நிறுவனங்கள்;
- (இ) அதிகாரசபையினால் சந்தையிலிருந்து மீள்பெறப்பட்ட தரக்குறைவான, போலியான சிகிச்சைப் பொருட்கள் மற்றும் மருத்துவப் பொருட்கள் மீதான எவையேனும் தகவல்
- (ஈ) அங்கீகாரம் அல்லது நிராகரிப்பு மீதான எவையேனும் முடிவுகள்;
- (உ) பொதுமக்களிற்கு சட்டவிரோதமாக விற்பனை செய்யப்பட்ட மருந்துகளுடன் இணைந்த ஆபத்துக்கள் பற்றிய எவையேனும் தகவல்;
- (ஊ) அதிகாரசபையினால் நடத்தப்படும் பொதுமக்கள் விழிப்புணர்வு நிகழ்ச்சித் திட்டங்கள் பற்றிய ஏதேனும் அறிவித்தல்;
- (எ) மருந்தகங்கள் மற்றும் சிகிச்சைப் பொருட்களிற்கு ஏற்புடையற்பாலதான ஒவ்வொரு தேசிய சட்டவாக்கம்.
- (4) தர மற்றும் பாதுகாப்பு எச்சரிக்கைக்காகவும் தொடர்பாடலுக்காகவும் மருந்துகளின் பகுத்தறிவான பாவனையை மேம்படுத்துவதற்கான முக்கிய தகவல்களுக்காகவும் மற்றும் முறைப்பாடுகளை செய்வதற்காகவும் இணையத்தளத்தில் இடமொன்று சிடைக்கக் கூடியதாக இருத்தல் வேண்டும்.
- (5) பெறப்பட்ட, அங்கீகரிக்கப்பட்ட, மறுக்கப்பட்ட, இடைநிறுத்தப்பட்ட அல்லது மீள்பெறப்பட்ட விண்ணப்பங்கள் யாவற்றிற்காகவும் விண்ணப்பங்களின் அத்தியாவசியமான ஆவணங்களுடன் சேர்த்து தரவுத்தளம் ஒன்று இருத்தல் வேண்டும்.

பாகம் XVIII

சிறந்த ஒழுங்குபடுத்தும் செயல்முறை

134. அதிகாரசபையானது அதன் இணையத்தளத்தில் சிறந்த ஒழுங்குபடுத்தும் செயல்முறைக்கான வழிகாட்டுநெறிசளை வெளியிடுதல் வேண்டும் என்பதுடன் அட்டவணை XXIII இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட விடயங்கள் தொடர்பான அத்தகைய வழிகாட்டு நெறிசளைப் பின்பற்றுவதும் 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 தகையையுடன் பகிரகின்ற முன்னேற்றப்பட்ட தகவல் ஊடாக துரிதமான பதிவுசெய்தலுக்கான நடவடிக்கைமுறை ஒன்று எனப்பொருள்படும்.

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

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

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

“மருந்து” ஆனது சட்டத்தின் கீழ் அதற்கு குறித்தளிக்கப்பட்ட பொருளைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும்

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

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

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

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

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

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

(உ) விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட தகவல்கள் :

பொதுவான தொழில்நுட்ப தகவல் ஆவணத்தின் தொகுதிகள் :

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

(ஊ) மாதிரிகள் :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டன

மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை

சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

வெளிப்படுத்துகை :

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

ஒப்பம் :.....

ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவலர்கள் அலுவலர் :.....

பெயர் :.....

திகதி :.....

ஒழுங்குவிதி 4

அட்டவணை II

மருந்துகளைப் பதிவுசெய்வதற்கான விண்ணப்பங்கள் பற்றிய இடாப்பில் பதிவீடு செய்யப்படவேண்டிய விபரங்கள்

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

(அ) புதியது

(ஆ) புதுப்பித்தல்

12. மருந்தின் வகை :

(அ) புதிய மூலக்கூறு உருவகம் ;

(ஆ) ஏலவே பதிவுசெய்யப்பட்ட மூலக்கூறு உருவகத்தின் புதிய மருந்தின் வடிவம் ;

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

(ஈ) உயிரியல் தோற்றவாய் ஒன்றின் புதிய தயாரிப்பு ;

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

ஒழுங்குவிதி 9

அட்டவணை III

மருந்தொன்றின் பதிவுச் சான்றிதழ்

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

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

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

ஒழுங்குவிதி 29

அட்டவணை IV

மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட உள்நாட்டு உற்பத்தியாளருக்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம் :

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

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

உற்பத்தி செய்வதற்கு அனுமதிக்கப்பட்ட தயாரிப்பு வகைகளின் நிரல் :

1.
2.
3.

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

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

அட்டவணை V

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

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

மருந்தின் பெயர் :.....

மருந்தின் வடிவம் :.....

1. உற்பத்தித் தளத்தின் விபரங்கள் :

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

2. பின்னிணைப்புக்களாகச் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட வேறு தகவல்கள் :

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

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

- 2.2 மருந்தினது செல்லுபடியான பதிவுச் சான்றிதழின் பிரதி :

சமர்ப்பிக்கப்பட்டது சமர்ப்பிக்கப்படவில்லை

ஒப்பம் :.....

ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் :.....

பெயர் :.....

திகதி :.....

அட்டவணை VI

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை உற்பத்தி செய்வதற்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம்

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

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

அட்டவணை VIII

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்

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

1. மருந்து பற்றிய விபரங்கள் :

- 1.1 இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் :.....
- 1.2 வணிகப் பெயர் (ஏதேனுமிருப்பின்) :.....
- 1.3 மருந்தின் 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 ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகார சபையினால் அங்கீகரிக்கப்பட்ட அதிகப்பட்ச சில்லறை விலை.

3. பின்னிணைப்புகள் :

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

ஒப்பம் :.....

ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர் :.....

பெயர் :.....

திகதி :.....

அட்டவணை IX

பதிவுசெய்யப்பட்ட மருந்தொன்றை இறக்குமதி செய்வதற்கான உரிமம்

உரிம இலக்கம் :.....

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

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

* வலிதான பதிவுச் சான்றிதழின் இல. :-

மருந்தின் பெயர் :-

மருந்தின் வடிவம் :-

பொதி அளவு(கள்) :-

வாழ்தகவுக்காலம் :-

உற்பத்தியாளரின் பெயரும் முகவரியும் :-

மருந்தலகொன்றின் அதிகப்பட்ட சில்லறை விலை :-

உரிமத்தின் செல்லுபடிக்க காலப்பகுதி :-

வழங்கிய திகதி :-

செலுத்தப்பட்ட கட்டணங்களுக்கான பற்றுச்சீட்டின் இலக்கமும் திகதியும் :-

.....,
தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

ஒழுங்குவிதி 52 (3)

அட்டவணை X

மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம்

..... என்னுமிடத்தைச் சேர்ந்த ஆகிய நான்/நாம், மருந்துகளின் உரிமமளிக்கப்பட்ட இறக்குமதியாளருக்கான உரிமத்தைப் புதுப்பிப்பதற்காக இத்தால் விண்ணப்பிக்கின்றேன்/ நோம்.

1. பொதுவான தகவல்கள் :

1.1 கம்பனி/ஒழுங்கமைப்பு பற்றிய விபரங்கள் :

1.1.1 விண்ணப்பகார நிறுவனத்தின்/அமைப்பின் பெயர் :.....

1.1.2 நிறுவனத்தின்/அமைப்பின் தொழில் மாதிரி (உ.ம் : 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 தொலைநகல் இலக்கம் :.....

1.1.8 களஞ்சியத்தின்/களஞ்சியங்களின் முகவரி(கள்) :.....

1.2 களஞ்சியங்களின் முக்கிய ஆளணியினர் பற்றிய விபரங்கள் :

1.2.1 ஏற்புடையநபாலவாறாக, நிறுவனத்தின் பணிப்பாளர்கள் சபையின்/பங்களர்கள் முதலியோர்களின் பெயர்களும் முகவரிகளும் :.....

1.2.2 தே. ம. ஒ. அ. உடனான இணைப்புக்கு பொறுப்பு வாய்ந்த ஒழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் பெயர் :
.....

1.2.3 ஒழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் இலங்கை மருத்துவப் பேரவை (இ. ம. பே.) பதிவிலக்கம் :
.....

1.2.4 ஒழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் தொலைபேசி மற்றும் கைத்தொலைபேசி இலக்கங்கள் :
.....

1.2.5 ஒழுங்குபடுத்தும் மருந்தாளரின் மின்னஞ்சல் முகவரி :.....

44A

I கோவை : (I) சேடய - ஐ லெகா ஸுசாகாந்திக லலாஸலாடி சகரஸயே டிவி லெஷ டுஃலி ஸுலய - 2019.10.14

பகுதி I : தொகுதி (I) - இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் 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. பின்னிணைப்புகள் :

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

.....,
ஒப்பம்.
(பொறுப்பு வாய்ந்த அலுவலர்)
பெயர் :

பதவிப்பெயர் :

திசுதி :

ஒழுங்குவிதி 59 (1)

அட்டவணை XI

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

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

மருந்தின் இனத்துக்குரிய பொதுப் பெயர் :

வணிகப் பெயர் (ஏதேனும் இருப்பின்) :

மருந்தின் வடிவம் மற்றும் வலிமை :

தொகை :

ஒப்பம் :

(ஒழுங்குபடுத்தும் அலுவல்கள் அலுவலர்)

பெயர் :

திசுதி :

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

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

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

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

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

(சூ) கர்ப்பகாலத்தின் போது/பாலூட்டும் போது பயன்படுத்துதல்.

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

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

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

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

(ந) ஒவ்வாமைகள் (ஊசியேற்றங்களுக்கு மாத்திரம்).

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

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

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

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

பாகம் 3. விண்ணப்பதாரர் பற்றிய விபரங்கள் :

3.1 (அ) விண்ணப்பகாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

3.2 பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய விபரங்கள் :-

(அ) பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளரின் பெயர் :

(ஆ) இலங்கை மருத்துவப் பேரவை பதிவிலக்கம் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 4. மருந்தகத்தைப் பற்றிய தகவல்கள் :

4.1 வளாகங்கள் :

(அ) சமுதாய மருந்தகம் (தனிப்பட்ட சுயமான வாகடகம்) : (ஆ) வைத்தியசாலை வளவுகள் : (இ) பல்பொருள் அங்காடி :

4.2 உட்கருதப்பட்ட தொழில் நேரங்கள் இருந்து வரை

4.3 நிறைவேற்றப்பட வேண்டிய செயற்பாடுகளின் வகை :

(i) (அ) மருந்துகளின் விற்பனை (ஆ) மருத்துவ சாதனங்கள் (இ) எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப் பொருட்கள் (ஈ) ஒப்பனைச் சாதனங்கள் (ii) கலவை தயாரித்தல் (iii) வீட்டுக்கு கொண்டு வந்து வழங்குதல் (iv) மின் . மருந்துப் பட்டோலைகளிற்கு வழங்கல் **விண்ணப்பத்துடன் சமர்ப்பிக்கப்பட வேண்டிய ஆவணங்கள் :**

1. வாகடகமொன்றைத் தாபிப்பதற்காக அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிகளின் படி தேவைப்படுத்தப்பட்ட எவையேனும் தகவல்கள்.
2. இலங்கை மருத்துவப் பேரவையினால் (இ. ம. பே.) வழங்கப்பட்ட பொறுப்பு வாய்ந்த மருந்தாளர் பற்றிய பதிவுச் சான்றிதழ்.
3. இ. ம. பே. பதிவானது எந்தக் கல்விசார் தகைமைகளை அடிப்படையாகக் கொண்டு அளிக்கப்பட்டதோ அந்தக் கல்விசார் தகைமைகளின் சான்று.
4. பொறுப்பு வாய்ந்த வாகடகரின் 3.5 செ. மீ. X 4.5 செ. மீ. அளவிலான புகைப்படம்.

வெளிப்படுத்துகை :

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

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

ஒப்பம் :

விண்ணப்பகாரர் :

பெயர் :

பதவிப்பெயர் :

திசுதி :

ஒழுங்குவிதி 123 (5)

அட்டவணை XXI**விநியோகத்துக்காக சிகிச்சைப் பொருட்களை இடம்பெயர்ப்பதற்குரிய உரிமத்துக்கான விண்ணப்பம்**

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

பாகம் 1. விண்ணப்பகாரர் பற்றிய தகவல்கள் :

1.1 (அ) விண்ணப்பகாரரின் பெயர் :

(ஆ) பதவிப் பெயர் :

(இ) தேசிய அடையாள அட்டை இல. :

(ஈ) அஞ்சல் முகவரி :

(உ) மின்னஞ்சல் முகவரி :

(ஊ) தொலைபேசி இல. :

பாகம் 2. தொழில் பற்றிய தகவல்கள் :

2.1 சில்லறை விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்தல்

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

2.2 மொத்த விற்பனை மூலம் சிகிச்சைப் பொருட்களை விற்பனை செய்தல்

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

பாகம் 3. இடம்பெயர்ப்பதற்கு உட்கருதப்பட்ட சிகிச்சைப் பொருட்கள் :

உயிரியல்சார் தயாரிப்புகள்

தடுப்பூசிகள்

மருத்துவ உபகரணங்கள்

மருந்துகள்

சேகரித்தல், பரிட்சிப்புக்காக அவற்றை வேறு ஏற்றங்கீகரிக்கப்பட்ட ஆய்வு கூடங்களுக்கு அனுப்புதல் மற்றும் அத்தகைய செயற்பாடுகளுக்காகத் தேவைப்படுத்தப்பட்ட கொடுப்பனவுகளை ஒழுங்குபடுத்தல் ஆகியவற்றுடன் டுலாட்புடைய எல்லாச் செயற்பாடுகளுக்கும் டுலாறுப்புடையதாலும் வேண்டும்.

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

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

(எ) சந்தைப்படுத்தப்பட முன்னரானதும் சந்தையிலிடப்பட்ட பின்னரானதுமான கட்டங்களில் சிகிச்சைப் டுலாருட்களின் தரத்தைப் பரிட்சிப்பதற்கு மேலதிகமாக, தேசிய மருந்துகள் தர உறுதிப்பாட்டு ஆய்வுகூடமானது, இணையத்தளத்தில் வெளியிடப்பட்ட வழிகாட்டுநெறிசுளுக்கிணங்க, தனியார் மற்றும் அரசு துறை நிறுவனங்கள், சுகாதார உயர்தொழிலர்கள் மற்றும் நுகர்வோர் ஆகியோரினால் சமர்ப்பிக்கப்பட்ட மாதிரிகள் பற்றிய பரிட்சிப்பு அறிக்கைகளை வழங்குதல் வேண்டும்.

(6) தகவல்களைப் பரப்புதல்

அதிகாரசபையானது, உற்பத்தியாளர்கள், மொத்த விற்பனை விநியோகத்தர்கள், மருந்தகங்கள், இறக்குமதியாளர்கள், சந்தையிலிடல் அதிகாரவளிப்பை வைத்திருப்போர் என்பவற்றுடன் சேர்த்து சிகிச்சைப் டுலாருட்களின் தரம் மற்றும் பாதுகாப்பு பற்றிய நாளுக்கு நாள் புதுப்பிக்கப்பட்ட தகவல்களை டுலாதுமக்கள் மற்றும் சுகாதார உயர் தொழிலர்களுக்கு பரப்புதல் அத்துடன்/ அல்லது வெளியிடுதல் மூலமாக சுகாதார உயர் தொழிலர்களுக்கும் டுலாதுமக்களுக்கும் டுலாதுயளவு வெளிப்படைத்தன்மைக்கும் டுலாறுப்புடையதாதல் வேண்டும்.

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

(7) தர முகாமைத்துவ முறைமை (த.மு.மு)

(1) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையானது, வேறு அதிகாரசபைகளுடனும் இயைபான சர்வதேச ஒழுங்கமைப்புக்களுடனான பரஸ்பர நம்பிக்கை மற்றும் அங்கீகாரம் என்பவற்றையும், மற்றும் சிகிச்சைப் டுலாருட்கள் பற்றிய ஒழுங்குவிதியிலுள்ள முக்கிய நிலைபேறுள்ள தர ஒழுங்குபடுத்தும் சேவைகள் ஒப்படைப்பையும் வசதிப்படுத்துவதற்கு தர முகாமைத்துவக் கொள்கையொன்றைத் தாபித்துப் பேணுதல் வேண்டும்.

(2) இடர் முகாமைத்துவ நெறிமுறைகள் உள்ளடங்கலான தர முகாமைத்துவ முறையொன்று பிரயோகிக்கப்படுதலும் உணரப்படுதலும் வேண்டும்.

(3) தர முகாமைத்துவ முறையானது பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குதல் வேண்டும்:

(அ) தரக் கொள்கை மற்றும் தரக் குறிக்கோள்கள் பற்றிய ஆவணப்படுத்தப்பட்ட கூற்றுக்கள்;

(ஆ) தரக் கையேடொன்று;

(இ) ஆவணப்படுத்தப்பட்ட ஒழுங்குபடுத்தும் செயல்முறைகள் மற்றும் நியம தொழிற்பாட்டு நடவடிக்கைமுறைகள்; அத்துடன்

(ஈ) அதன் செயல்முறைகள் பற்றிய பயனுள்ள திட்டமிடல், தொழிற்பாடு மற்றும் கட்டுப்பாடு என்பவற்றை உறுதிப்படுத்துவதற்கு அவசியமானவையென அதிகாரசபையினால் தீர்மானிக்கப்பட்ட பதிவேடுகள் உள்ளடங்கலான ஆவணங்கள்.

(8) இலங்கைச் செயல்முறைப்படுத்தும் காலவரையறைகள்

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

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

(அ) இத்தகைய காலஎல்லைகள் பின்வருமாறு அமைதல் வேண்டும்:

- வேலைநாட்களுக்கு மாத்திரம் ஏற்புடையதாவதுடன் பொதுவிடுமுறை நாட்களையும் வாரஇறுதி நாட்களையும் புறநீக்குதல் வேண்டும்;
- விண்ணப்பமொன்று செயல்முறைப்படுத்தலுக்காக ஏற்றுக்கொள்ளப்பட்டு செயல்முறைப்படுத்தற் 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) குறித்துரைக்கப்பட்ட கால எல்லைகளினுள் மதிப்பீட்டை நிறைவுசெய்வதற்கு அதிகாரசபை தேவைப்படுத்தப்படுகின்ற போதிலும், விண்ணப்பகாரர்கள் விண்ணப்பமொன்றின் பெறுபேற்றை ஊகிக்கக்கூடாது.

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