



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை

අති විශේෂ අතිවිශේෂமானතු

අංක 2149/25 - 2019 නොවැම්බර් මස 14 වැනි බ්‍රහස්පතින්දා - 2019.11.14

2149/25 ஆம் இலக்கம் - 2019 ஆம் ஆண்டு நவம்பர் மாதம் 14 ஆந் திகதி வியாழக்கிழமை

(අරසාங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

பகுதி I : தொகுதி (I) – பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி.7/2009

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

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

ராஜித சேனாரத்ன (பா.உ),

சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சர்.

கொழும்பு,

2019, நவம்பர் 05.

ஒழுங்கு விதிகள்

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

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

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



1A-PG4748- 507 (2019/11)

இவ் அதிவிசேஷ வர்த்தமானியை www.documents.gov.lk எனும் இணையத்தளத்திலிருந்து பதிவிறக்கம் செய்ய முடியும்.

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

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

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

செய்யப்படுதலும் வேண்டும்.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) விண்ணப்பதாரர் தேவைப்படுத்தப்பட்ட கட்டளைக் கற்களை பூர்த்தி செய்திராதவிடத்து அல்லது தேகஆ இற்கு தரம் உறுதியாக்கப்படாது விடின், தே.க.ஆ, விண்ணப்பத்தை நிராகரித்தல் வேண்டும் என்பதுடன் அத்தகைய நிராகரிப்புக்கான காரணங்களை எழுத்தில் விண்ணப்பதாரர் மற்றும் தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைக்கு அறிவித்தலும் வேண்டும்.

11. தரப்பீட்சிப்பு ஒன்றைப் புரிவதற்கான நிபுணத்துவத்தை அல்லது வசதிகளை இலங்கை கொண்டிராதவிடத்து, தேவைப்படுத்தப்பட்ட மாதிரிகள் தரப்பீட்சிப்பு அறிக்கையைப் பெறுவதற்கு உலக சுகாதார ஒழுங்கமைப்பினால் ஏற்றங்கீகரிக்கப்பட்ட ஆற்றுப்படுத்துகை ஆய்வுகூடமொன்றிற்கு அனுப்பப்படுதல் வேண்டும். போக்குவரத்துக்கான செலவு, செய்முறைக் கட்டணம் மற்றும் ஆற்றுப்படுத்துகை ஆய்வுகூடத்தில் பீட்சிப்பதற்கான கட்டணங்கள் தடுப்பூசி அல்லது ஊனீர்களின் உற்பத்தியாளர் அல்லது அத்தகைய உற்பத்தியாளரின் உள்நாட்டு முகவரினால் ஏற்கப்படுதல் வேண்டும்.

12. (1) திருப்தியற்ற மருத்துவக பதிலளிப்புக்கள், பாதுகாமை எதிர்விளைவுகள் மற்றும் மோசமான களஞ்சியப்படுத்துகை நிலைமைகளின் வெளிப்பாடு தொடர்பான எவையேனும் பிரச்சினைகள் எவரேனும் ஆளினால் அவதானிக்கப்பட்டிருக்கின்றவிடத்து, அத்தகைய பிரச்சினைகள் அறியக்கிடத்தலிருந்து இருபத்திநான்கு மணித்தியாலங்களினுள் ஆரம்பமாக தொலைபேசி மூலம் தே.க.ஆ இற்கு அறிவித்தல் வேண்டும். அத்தகைய தடுப்பூசிகள் அல்லது ஊனீர்களின் மாதிரிகள், அட்டவணை V இல் குறித்துரைக்கப்பட்ட படிவத்தில் பொருளளவில் விண்ணப்ப மொன்றுடன் சேர்த்து தேகஆ இனால் கோரப்படும்போது தரப்பீட்சிப்புக்காக அனுப்பப்படுதல் வேண்டும்.

(2) தேவைப்படுத்தப்பட்ட மாதிரிகளின் எண்ணிக்கை வேறுபடலாம் என்பதுடன் தேகஆ இற்கு அறிவிக்கவுமடலாம் அத்துடன் தரப்பீட்சிப்புக் கட்டணங்கள் அட்டவணை III இல் குறித்துரைக்கப்பட்டவாறாகவிருத்தல் வேண்டும்.

13. தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழானது, தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழில் குறிப்பிடப்பட்ட, குறிப்பிட்ட தடுப்பூசித் தொகுதி தொடர்பில் மட்டும் செல்லுபடியாதல் வேண்டும். அனுப்பப்பொருட் தொகுதியொன்றில் ஒன்றிற்கு மேற்பட்ட தொகுதிகள் இருப்பின் ஒவ்வொரு தொகுதிக்கும் தனிவேறான தொகுதிவிடுவிப்புச் சான்றிதழ்கள் பெற்றுக்கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.

14. (1) தேசிய பேரழிவு நிலைமைகளில் அல்லது அவசரகால நிலைமைகளில் மற்றும் தடுப்பூசி ஊனீர் கையிருப்பில் இல்லாதவிடத்தும் விரைவுத் தொகுதி விடுவிப்பு சுவனத்திற்கொள்ளப்படலாம். விரைவுத்த தொகுதிவிடுவிப்பு ஒன்றின் அங்கீகாரத்துக்காக தேவைப்படுத்தப்பட்ட குறைந்தபட்ச ஆவணங்கள் பின்வருமாறு இருத்தல் வேண்டும்:-

- (i) சிறந்த உற்பத்தி செய்தல் செயல்முறைச் சான்றிதழ் மற்றும் இலவச விற்பனைச் சான்றிதழை உள்ளடக்குகின்ற மருந்தாக்கத் தயாரிப்புச் சான்றிதழ்;
- (ii) உற்பத்தி செய்யும் நாட்டின் தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தினால் அல்லது தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்படும் தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்;
- (iii) உற்பத்தி செய்யும் நாட்டின் தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்தினால் அல்லது தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்படும் பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்.

(2) குறைந்தபட்ச ஆவணங்களுடன் தேகஆ திருப்திப்படின எழுத்தில் குறித்துரைக்கப்பட்ட நிபந்தனைகளுக்கு அமைய தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ் ஒன்றின்றி அவசரகாலப் பாவனைக்கு உற்பத்திப்பொருள் விடுவிக்கப்படலாம்:

ஆயின் எவ்வாறாயினும், சுருக்க நெறிமுறைகள், ஒரு மாதத்தினுள் தேகஆ இற்கு சமர்ப்பிக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(3) பயன்பாட்டிற்காக விடுவிக்கப்பட்ட தடுப்பூசிகள் மற்றும் ஊனீர்கள் தொடர்பான ஒவ்வாமைகள் நெறிமுறை மீளாய்வின்போது அடையாளம் காணப்படுகின்றவிடத்து, அத்தகைய தடுப்பூசி அல்லது ஊனீர் பயன்பாட்டிலிருந்து மீளப்பெறப்படுதல் அல்லது நிறுத்தி வைக்கப்படுதல் வேண்டும்.

(4) தடுப்பூசி அல்லது ஊனீர் பயன்பாட்டிலிருந்து மீளப்பெறப்படுகின்றவிடத்து அல்லது நிறுத்திவைக்கப்படுகின்றவிடத்து, உற்பத்தியாளர் அல்லது அவரது முகவருக்கு எழுத்தில் அதற்கிணங்க அறிவித்தல் வேண்டும். மீள் ஏற்றுமதி அல்லது அழிப்பதற்கான தோதான வழிமுறைகள், மிக்க தோதாகவிருக்கக்கூடியவாறான அத்தகைய நியதிகள் மற்றும் நிபந்தனைகளின் மீது இயன்றளவு விரைவகாக நிறைவேற்றப்படுதல் வேண்டும். எல்லாச் செலவுகளும் உற்பத்தியாளர் அல்லது அவரது முகவரினால் ஏற்கப்படுதல் வேண்டும்.

15. இவ்வொழுங்குவிதிகளில்-

“சட்டம்” என்பது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம் எனப் பொருள்படும்;

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

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

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

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

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



அட்டவணை I
மருத்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம்
வேலூர் பரீட்சைக் கட்டிடம்
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE
தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம்
இலங்கை

[3 ஒழுங்கு விதி]



தடுப்பூசிகள் மற்றும் ஊனீர்களுக்கான தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழுக்கான விண்ணப்பப்படிவம்

அலுவலக பாவனைக்கு மட்டும்:

குறிப்பீட்டு இல.

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

4. ஆவணப்படுத்துகை																		
<p>4.1 சமர்ப்பிக்கப்பட்ட ஆவணங்கள்:</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>சுருக்கத் தொகுதி நெறிமுறைகள்</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை/ தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்திலிருந்தான தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>பொதியை உள்வாங்கும் துண்டு</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>முடிவுப் பொருள் சம்பந்தமான பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>ஐதாக்கி பற்றிய பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>இடம்பெயர்த்துகையின்போது வெப்பநிலை கண்காணிக்கும் தரவு</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>வான்வழி சிட்டை மற்றும் இறக்குமதி செய்கின்ற பொதியிடல் நிரல்</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட பதிவுச் சான்றிதழ்</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/>	சுருக்கத் தொகுதி நெறிமுறைகள்	<input type="checkbox"/>	தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை/ தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்திலிருந்தான தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்	<input type="checkbox"/>	பொதியை உள்வாங்கும் துண்டு	<input type="checkbox"/>	முடிவுப் பொருள் சம்பந்தமான பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்	<input type="checkbox"/>	ஐதாக்கி பற்றிய பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்	<input type="checkbox"/>	இடம்பெயர்த்துகையின்போது வெப்பநிலை கண்காணிக்கும் தரவு	<input type="checkbox"/>	வான்வழி சிட்டை மற்றும் இறக்குமதி செய்கின்ற பொதியிடல் நிரல்	<input type="checkbox"/>	தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட பதிவுச் சான்றிதழ்
<input type="checkbox"/>	சுருக்கத் தொகுதி நெறிமுறைகள்	<input type="checkbox"/>	தேசிய ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை/ தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடத்திலிருந்தான தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்															
<input type="checkbox"/>	பொதியை உள்வாங்கும் துண்டு	<input type="checkbox"/>	முடிவுப் பொருள் சம்பந்தமான பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்															
<input type="checkbox"/>	ஐதாக்கி பற்றிய பகுப்பாய்வுச் சான்றிதழ்	<input type="checkbox"/>	இடம்பெயர்த்துகையின்போது வெப்பநிலை கண்காணிக்கும் தரவு															
<input type="checkbox"/>	வான்வழி சிட்டை மற்றும் இறக்குமதி செய்கின்ற பொதியிடல் நிரல்	<input type="checkbox"/>	தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையினால் வழங்கப்பட்ட பதிவுச் சான்றிதழ்															
5. விண்ணப்பதாரரின் வெளிப்படுத்துகை																		
<p>மேலேயுள்ள தகவல்கள் எனது அறிவுக்கு எட்டிய வரையில் உண்மையானதும் சரியானதும் என நான் இத்தால் சன்றுப்படுத்துகின்றேன். மேலேயுள்ள தகவல்களில் எவையேனும் தகவல் பொய்யானதாக அல்லது உண்மையற்றதாக அல்லது பிழைவழியுக்கின்றதாக அல்லது பிறழ்பிரதிநிதித்துவப்படுத்துவதாக காணப்பட்டின் நான் அதற்கு பொறுப்புக்குள்ளாவேன் எனவும் இவ்விண்ணப்பம் நிராகரிக்கப்படும் எனவும் புரிந்துகொண்டேன். செய்யப்பட்ட எவையேனும் கொடுப்பனவுகள் மீளளிக்கப்படமாட்டாது.</p>																		
பெயர் மற்றும் பதவிப்பெயர்	கையொப்பம்	திகதி																

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

அட்டவணை II

(ஒழுங்கு விதி 8)

ஆவணங்கள் மற்றும் மாதிரிகள் சமர்ப்பிப்பதற்கான வழிகாட்டு நெறிகள்

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

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

6A

I கொடக : (I) டீடீட - து லகா லுசாகாதிக ஙலாகலாடி டகரகலீ டிகி லகலக டகலி டகல - 2019.11.14

டகுதி I : டகாகுதி (I) - இலங்ககச சனநாகக சகாசலிசக குடியரசு வர்த்தககானட டத்திரிகக - அதிவிசேஷகானது - 2019.11.14

இடம் டயர்த்துக்ககயின்பகாது அல்லது ஒழுங்குடுத்துவதின் டகாது வெட்டநிலை விலகல் நிகழமுடியுமாகவிருட்டதால், விண்ணட்டதாரர், ஒவ்வொரு உற்பத்திட் டகாருளுக்கும் வெட்டநிலை நகர்வை நியாயட்டுத்துவற்கு வெட்ட கழற்சிட் கற்கககள் மற்றும் கட்டற்றொழில் செல்லுடடியாக்குக்க டகான்ற இயைடான தரவு மற்றும் ஆதாரட்டுத்தும் ஆவணங்ககளை சமர்ப்டித்தல் வேண்டும். அம்மைட்டால் உற்பத்திட்டகாருட்கள் அக்ககளுஞ்சியட்டுத்துக்க நிலைமைககளில் நிலையுறுதியாக ஁ஞ்சியுள்ளது ஁ன ஁ணடிட்டதற்கு தரவு டகாதியதாகவிருத்தல் வேண்டும்.

(11) தேசிய கட்டுட்டாட்டு ஆய்வு கூடத்தினால் தேவைட்டுத்தட்டக்கடியவாறான வேறு ஁தேனும் ஆதனம்

(12) தடுட்பூசி அல்லது ஁னீர் குட்டிககளின் காதிரிகளாக தேவைட்டுத்தட்டட்ட ஁ண்ணிக்கக

(13) அவசியமேற்றடும் டகாது உள்வீட்டு குறிட்டீட்டு நியமங்கள் (டகாழிற்றடாட்டு குறிட்டீட்டு நியமங்கள்)

(14) ஁ற்புடையறடாலதான கட்டணங்கள்.

(ஒழுங்கு வீதி 9)

அட்டவணை III

டகாகுதி விடுவிட்புச் சான்றிதழ் மற்றும் தரட்டரீட்சிட்புக்கான விண்ணட்ட்டகான்றை செய்முறைட்டுத்தல் டகாடரில் செலுத்தட்டறடாலதான கட்டணங்கள்

செய்முறைட்டுத்தல் கட்டணம் மற்றும் சுட்டிக்காட்டட்டும் டகாது இயைடான டரீட்சிட்புக்கு அவசியமான கட்டணம் ககாடுட்டனவு செய்ட்டட்டதன்மேல் விண்ணட்ட்டகான்று சமர்ப்டிக்கட்டுத்தல் வேண்டும்.

கட்டணங்கள் டின்வருகாறு இருத்தல் வேண்டும்.

(1) டகாகுதி விடுவிட்பு விண்ணட்ட்டத்திற்கான செய்முறைக் கட்டணம் ரூடா 20,000.00

(2) தரட் டரீட்சிட்புக் கட்டணங்கள்

(அ) துட்டரவுட் டரீட்சிட்பு - ரூடா 10,000.00

(ஆ) தீங்கற்ற நிலை (வழமைக்கு காத்றகான நச்சுத்தன்மை) டரீட்சிட்பு - ரூடா 10,000.00

(இ) ஆற்றல் டரீட்சிட்பு

(i) சின்னமுத்து தடுட்பூசி - ரூடா 20,000.00

(ii) வாய் மூலகான இளம்டிள்ளைவாத தடுட்பூசி - ரூடா 20,000.00

(iii) விலங்கின விசர்நோய் தடுட்பூசி - ரூடா 50,000.00

(iv) விலங்கின விசர்நாய் ஁திரட்பு ஁னீர் - ரூடா 15,000.00

விண்ணட்டம் சமர்ப்டிக்கட்ட்ட்ட்ட்டின், மேலே குறிட்டிட்டட்ட கட்டணங்கள் மீளளிக்கட்டுத்தலாகாது.



அட்டவணை IV
 மருந்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம்
 வேட்டை பர්යேஷன் டாய்வை
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE
 தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம்
 இலங்கை



தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம் - தொகுதி விடுவிப்புச் சான்றிதழ்

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

தடுப்பூசி/ ஊனீரின் பெயர்	
வியாபாரப் பெயர்	
உற்பத்தியாளரின் பெயர் மற்றும் முகவரி	
மாதிரி அனுப்புகளின் குறிப்பீடு மற்றும் திகதி	
கொள்கலனின் வகை	
கொள்கலன் ஒன்றிற்கான மருந்துகளின் எண்ணிக்கை	
விதித்தரக்கப்பட்ட களஞ்சியப்படுத்துகை வெப்பநிலை	

தொகுதி இல.	உற்பத்தித் திகதி	காலாவதித் திகதி	விடுவிக்கப்பட்ட கொள்கலன்களின் எண்ணிக்கை

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

இப்பரிசோதனை பின்வருவனவற்றை அடிப்படையாகக் கொண்டது.

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

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

கையொப்பம்:

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

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

பிரதி - தவிசாளர், தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபை.

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



அட்டவணை V
மருந்துவ ஆராய்ச்சி நிறுவகம்
லேடா பரலேகன் டாசனலை
MEDICAL RESEARCH INSTITUTE
தேசிய கட்டுப்பாட்டு ஆய்வுகூடம்
இலங்கை

(ஒழுங்கு வீதி 12)



தடுப்பூசிகள் மற்றும் ஊனீர்களின் தரப்பரிட்சிப்புக்கான விண்ணப்பப்படிவம்

அலுவலக பாவனைக்கு மட்டும்:

குறிப்பீட்டு இல.

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

பிறழ் பிரதிநிதித்துவப்படுத்துவதாக காணப்படின் நான் அதற்கு பொறுப்புக்குள்ளாகவேன் எனவும் இவ் விண்ணப்பம் நிராகரிக்கப்படும் எனவும் புரிந்து கொண்டேன். செய்யப்பட்ட எவையேறும் கொடுப்பனவுகள் மீளளிக்கப்படமாட்டாது.

பெயர் மற்றும் பதவிப் பெயர்

கையொப்பம்

திகதி

தொலைபேசி இல. : 0112693532-4, 0112698660

தொலைநகல் இல. : 0112691495

த.பெ. இல. 527, டாக்டர் டனிஸ்ரர் டி. சில்வா மாவத்தை, கொழும்பு -08.

இணையம் WWW.mri.health.gov.lk

11-1661