ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශෙෂ

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை

அதி விசேஷமானது

අංක 2146/3 - 2019 ඔක්තෝබර් මස 21 වැනි සඳුදා - 2019.10.21

2146/3 ஆம் இலக்கம் – 2019 ஆம் ஆண்டு ஒற்றோபர் மாதம் 21 ஆந் திகதி திங்கட்கிழமை

(அரசாங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

பகுதி I : தொகுதி (I) - பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச.வ.பி. 9/2016 (II).

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

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 118 ஆம் பிரிவுடன் சேர்த்து வாசிக்கப்படும் 142 ஆம் பிரிவின்கீழ் சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

வைத்தியகலாநிதி ராஜித சேனாரத்ன (பா. உ.),
சுகாதார, போசணை மற்றும் சுதேச வைத்திய அமைச்சர்.

கொழும்பு,
2019, ஒற்றோபர் 11.

ஒழுங்குவிதிகள்

1. இவ்வொழுங்குவிதிகள், 2019ஆம் ஆண்டின் விலையிடல் ஒழுங்குவிதிகள் என எடுத்துக்காட்டப்படலாம்.

2. இவ்வொழுங்குவிதிகள் மருந்துகள், மருத்துவ உபகரணங்கள் மற்றும் எல்லைக்கோட்டு உற்பத்திப்பொருட்களிற்கும் அவை தொடர்பிலும் ஏற்புடையற்பாலதாதல் வேண்டும் (இதனகத்துப்பின்னர் "மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்கள்" எனக் குறிப்பீடு செய்யப்படும்).

3. அதிகாரசபையானது மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்களின் அறிமுக விலைகளை தீர்மானிப்பதற்காக அதே சிகிச்சை வகுப்பு, பிராந்திய மற்றும் சர்வதேச குறிப்பீட்டு விலைகளினுள் அதே உற்பத்திப் பொருட்களை இலங்கையில் மற்றும் வேறு ஏதேனும் நாடுகளில் நிலவுகின்ற சந்தை விலைகள் மற்றும் வேறு ஏதேனும் இயைபான வளங்களிலிருந்தான தகவல், மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்களின் கிரயம், காப்புறுதி மற்றும் கேள்வுப் பெறுமதி மற்றும் ஏற்புடையற்பாலதான பரிமாற்றுவீதம் உட்பட விலையிடல் குழுவினால் தீர்மானிக்கப்பட்ட வேறு ஏதேனும் காரணிகளை கவனத்திற் கொள்ளுதல் வேண்டும்.

4. விலையிடல் குழுவானது பின்வருவோரைக் கொண்டிருத்தல் வேண்டும் :-

(அ) பதவிவழி உறுப்பினர்கள் :

(i) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையின் தவிசாளர் ;

(ii) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையின் பிரதான நிறைவேற்று அலுவலர் ;

(iii) பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபையின் பிரதிநிதி ஒருவர் ;

(iv) தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபையின் மருந்தாளர் ஒருவர்.

(ஆ) மருத்துவம், மருந்தகவியல், பொருளியல் வர்த்தகம், கணக்கியல், சட்டம் ஆகிய துறைகளில் அல்லது வேறு ஏதேனும் தொடர்புபட்ட துறைகளில் நிபுணத்துவம், அனுபவம் அல்லது எண்ணிப்பு ஆற்றல் ஆகியவற்றைக் கொண்ட ஆட்களிடையே இருந்து ஏழு ஆட்கள்.

5. அதிகாரசபையானது குழுவின் தவிசாளராக விலையிடற் குழுவின் உறுப்பினர்களில் ஒருவரை நியமித்தல் வேண்டும்.

6. விலையிடல் குழுவின் ஏதேனும் கூட்டத்திற்கான கூட்ட நடப்பெண் ஏழு உறுப்பினர்கள் ஆதல் வேண்டும்.

7. விலையிடல் குழுவானது அதனது கூட்டங்கள் தொடர்பான அதனது சொந்த நடவடிக்கைமுறையையும் அத்தகைய கூட்டங்களிலான கொடுக்கல்வாங்கல்களையும் ஒழுங்குபடுத்தலாம்.

8. விலையிடல் குழுவின் உறுப்பினர்களுக்கு அதிகாரசபை தீர்மானிக்கக்கூடியவாறான அத்தகைய படிகள் செலுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

9. விலையிடல் குழுவின் தத்துவங்கள் மற்றும் பணிகள் பின்வருவனவற்றை உள்ளடக்குதல் வேண்டும் :-

(அ) இலங்கையில் அல்லது வேறு ஏதேனும் நாட்டிலுள்ள உற்பத்தியாளர்கள், இறக்குமதியாளர்கள், மொத்த விற்பனையாளர்கள், சில்லறை மருந்தாளர், விதித்துரைப்பவர், மருந்து சேர்த்தளிப்பவர் மற்றும் வேறு எவரேனும் ஆளிடமிருந்து இயைபான தகவல் மற்றும் தரவைப் பெற்றுக்கொள்வதில் அதிகாரசபைக்கு உதவுதல்; இது ஏதேனும் தனியான மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள் அல்லது மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் தொகுதி ஒன்றின் விலையைத் தீர்மானிப்பதில் செல்வாக்கு செலுத்தலாம்.

(ஆ) மருந்துகள் உற்பத்திப் பொருளொன்றின் அல்லது மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருட்கள் தொகுதி ஒன்றின் விலைகளில் குறைப்பொன்றை அல்லது அதிகரிப்பொன்றை அல்லது தற்போதுள்ள விலையில் பேணுகையை அதிகாரசபைக்கு விதந்துரைத்தல்;

(இ) மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் விலைத்தளம்பலைக் கண்காணித்தல்;

(ஈ) இலங்கையிலுள்ள மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள் ஒன்றின் அல்லது மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் தொகுதி ஒன்றின் பயன்பாடு பற்றிய தரவுகளைச் சேகரித்தல்;

(உ) மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்களின் அறிமுகவிலை மற்றும் ஆகக்கூடிய சில்லறைவிலை அத்துடன் அத்தகைய மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்களின் விலை மீளாய்வினைத் தீர்மானிக்கின்ற முறைகளை அதிகாரசபைக்கு விதந்துரைத்தல்;

(ஊ) மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள் ஒன்றின் விலையிடல் தொடர்பாக வேறு ஏதேனும் கருமங்கள் பற்றி அதிகாரசபைக்கு மதியுரையளித்தல்;

(எ) காலத்திற்குக் காலம், விலைகளை மீளாய்வுசெய்வதற்கு அமைய மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்களைக் கவனத்திற்கு எடுத்தல்.

10. ஏதேனும் மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் பதிவுச் சான்றிதழ் ஒன்றினை வைத்திருப்பவர் அல்லது உள்ளூர் உற்பத்தியாளர் அத்தகைய பதிவுசெய்யப்பட்ட உற்பத்திப்பொருளின் சந்தைக்கு இறக்குமதிசெய்யப்பட்ட அல்லது வழங்கப்பட்ட தொகைகள் பற்றி ஆறுமாதங்களுக்கு ஒருதடவை அதிகாரசபைக்கு அறிக்கைகளை சமர்ப்பித்தல் வேண்டும்.

11. அமைச்சரினால் நிர்ணயிக்கப்பட்ட ஆகக்கூடிய சில்லறை விலையினையும் (ஆ.கூ.சி.வி) அதனை அமுல்படுத்தும் திகதியினையும் சில்லறை விற்பனையாளர்கள் மொத்த விற்பனையாளர்கள் மற்றும் வேறு இயைபான திறத்தவர்களுக்கு அறிவித்தல் இறக்குமதியாளரினது அல்லது உள்ளூர் உற்பத்தியாளரினது பொறுப்பாதல் வேண்டும்.

12. உற்பத்தியாளர் அல்லது இறக்குமதியாளர் ஒவ்வொருவரும் வர்த்தகப் பொதியில் ஒவ்வொரு மருந்துசார் உற்பத்திபொருளின் சில்லறை அலகு விலையை குறித்துக்காட்டுதல் வேண்டும்.

13. ஆகக்கூடிய சில்லறை விலையாக (ஆ.கூ.சி.வி) நிர்ணயிக்கப்பட்ட விலை தவிர கூடிய விலை ஒன்றில் குறிப்பிட்ட மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள் ஒன்றை விற்பனை செய்கின்ற ஆளொருவர் தவறொன்றைப் புரிகின்றார்.

14. மேலேயுள்ள ஏற்பாடுகள் எது எவ்வாறிருப்பினும், விலையிடல் குழுவானது காலத்துக்குக்காலம் பொதுமக்களின் மிகச்சிறந்த நலன்கருதி குறிப்பிட்ட மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருள் ஒன்றுக்கு அல்லது மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருட்களின் தொகுதிக்கு ஆகக்கூடிய சில்லறை விலையை (ஆ.கூ.சி.வி) நிர்ணயிப்பதற்கான தேவையை கவனத்திற்கொண்டு ஆகக்கூடிய சில்லறை விலையை (ஆ.கூ.சி.வி) மீளாய்வு செய்வதற்கு அமைச்சருக்கு விதப்புரைகளைச் செய்தல் வேண்டும் என்பதுடன் ஏதேனும் மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் பதிவுச்சான்றிதழ் ஒன்றினை வைத்திருப்பவரிடமிருந்து அல்லது உள்ளூர் உற்பத்தியாளரிடமிருந்து இயைபான தரவை தேவைப்படுத்தலாம்.

15. விலையிடல் குழுவானது காலத்திற்குக்காலம் பஞ்சாங்க ஆண்டொன்றின் போது ஏதேனும் மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளுக்கு விலை மீளாய்வின் இலக்கம் பற்றி தீர்மானிக்கலாம்.

16. ஏதேனும் மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளைப் பதிவுசெய்வதற்கு அல்லது பதிவு செய்தலை புதிப்பிப்பதற்கான விண்ணப்பம் ஒவ்வொன்றும் ஆகக்கூடிய சில்லறை விலையை (ஆ.கூ.சி.வி) தீர்மானிக்கும் முறையுடன் சேர்த்து மருந்துசார் உற்பத்திப் பொருளின் தற்போதுள்ள மற்றும் உட்கருதப்பட்ட ஆகக்கூடிய சில்லறை விலையை (ஆ.கூ.சி.வி) நிர்ணயித்தல் வேண்டும். விண்ணப்பமானது அதிகாரசபையினால் விதந்துரைக்கப்படவாறானதாதல் வேண்டும். தோதானவிடத்து, விலையிடல் குழுவானது ஏதேனும் மருத்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் விலையினைத் தீர்மானித்த பின்னர் 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 43 ஆம் பிரிவின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட மருத்துவ மீளாய்வுக் குழுவிற்கு ஆகக்கூடிய சில்லறை விலை (ஆ.கூ.சி.வி) தொடர்பில் அதனது விதப்புரையை வழங்கலாம்.

17. விலையிடல் குழுவானது, உற்பத்தியாளர்கள், இறக்குமதியாளர்கள் மற்றும் வியாபாரிகளிடமிருந்து கேள்வு, காப்புறுதி மற்றும் வேறு ஏதேனும் கிரயம் உட்பட கிரயம் தொடர்பில் அது அவசியமானதெனக் கருதக்கூடியவாறான அத்தகைய தகவலைத் தேவைப்படுத்தலாம் என்பதுடன் அத்தகைய உற்பத்தியாளர்கள், இறக்குமதியாளர்கள் அல்லது வியாபாரிகள் அத்தகைய தரவினை தகுந்த விளக்கத்துடனும், விபரமான அறிக்கையுடனும் தேவைப்படும் தகவலை வழங்குதல் வேண்டும்.

18. உற்பத்தியாளர், இறக்குமதியாளர் எவரும் அல்லது வேறு ஆள் எவரும் விலையில் அல்லது ஏதேனும் மருந்துசார் உற்பத்திப்பொருளின் கிடைப்பனவில் செல்வாக்குச் செலுத்துகின்ற செயற்பாட்டை நிறைவேற்றுதல் ஆகாது என்பதுடன் இது பின்வருவனவற்றுக்கு இட்டுச்செல்லலாம் :-

(அ) முழுவுரிமை நிலைமை ஒன்றிருப்பது பற்றி அல்லது அவ்வாறான நிலைமை இருப்பதற்கான சாத்தியக்கூறு பற்றி ;

(ஆ) ஒன்றிணைவு நிலைமையை உருவாக்குவதுபற்றி அல்லது அவ்வாறான நிலைமையை உருவாக்குவதற்கான சாத்தியக்கூறு பற்றி ;

(இ) ஏதேனும் போட்டி எதிர்ப்பு நடைமுறை நிலவுவதுபற்றி.

19. இவ்வொழுங்குவிதிகளின் ஏற்பாடுகளை மீறுகின்ற எவரேனும் ஆள் தவறொன்றைப் புரிகின்றார் என்பதுடன் 2015 ஆம் ஆண்டின் 5ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 131 ஆம் பிரிவின் கீழ் விளக்கத்திற்குப்படுத்தப்படுதல் வேண்டும்.

11-628

இலங்கை அரசாங்க அச்சுத் திணைக்களத்திற் பதிப்பிக்கப்பெற்றது.