



ශ්‍රී ලංකා ප්‍රජාතාන්ත්‍රික සමාජවාදී ජනරජයේ ගැසට් පත්‍රය

අති විශේෂ

இலங்கைச் சனநாயக சோசலிசக் குடியரசு வர்த்தமானப் பத்திரிகை அதிவிசேஷமானது

අංක 2390/18 - 2024 ජුනි මස 28 වැනි සිකුරාදා - 2024.06.28
2390/18 ஆம் இலக்கம் - 2024 ஆம் ஆண்டு யூன் மாதம் 28 ஆந் திகதி வெள்ளிக்கிழமை

(අරසාங்கத்தின் அதிகாரத்துடன் பிரசுரிக்கப்பட்டது)

பகுதி I : தொகுதி (I) - பொது

அரசாங்க அறிவித்தல்கள்

ச. வ. பி. 9/2016 (III)

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

2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் 118 ஆம் பிரிவின் (4) ஆம் உட்பிரிவுடன் சேர்த்துவாசிக்கப்படும் 142 ஆம் பிரிவின் கீழும், விலைகுறித்தற் குழுவின், 2003 ஆம் ஆண்டின் 9 ஆம் இலக்க, பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளின் கீழ் தாபிக்கப்பட்ட பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபையின் மற்றும் எல்லா அக்கறை கொண்டுள்ளோரினதும் கலந்தாலோசனையுடனும், 2003 ஆம் ஆண்டின் 9 ஆம் இலக்க, பாவனையாளர் அலுவல்கள் அதிகாரசபைச் சட்டத்தின் ஏற்பாடுகளுட்பட வேறெல்லா இயைபான காரணிகளையும் கவனத்துட்கொண்டும் சுகாதார அமைச்சரினால் ஆக்கப்பட்ட ஒழுங்குவிதிகள்.

சுலாந்தி ரமேஷ் பத்திரன,
சுகாதார அமைச்சர்.

கொழும்பு,
2024, யூன் மாதம் 26 ஆந் திகதி.

ஒழுங்குவிதிகள்

1. இவ்வொழுங்குவிதிகள் 2024 ஆம் ஆண்டின் 01 ஆம் இலக்க, மருந்துகள் (குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் ஒரு மருந்தலகு வடிவத்துக்காகவும் வலிமையொன்றுக்காகவும் அதிகப்பட்ச சில்லறை விலையொன்றைத் தீர்மானிப்பதற்கான விலைகுறித்தல் பொறிமுறை) ஒழுங்குவிதிகள் என எடுத்துக்காட்டப்படலாம்.

2. இவ்வொழுங்குவிதிகளின் குறிக்கோள், வெளிப்படையான தன்மையையும் நியாயமான தன்மையையும் உறுதிப் படுத்துவதற்கெனக் குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் ஒரு மருந்தலகு வடிவத்துக்காகவும் வலிமையொன்றுக்காகவும் விலைகுறித்தற் பொறிமுறையொன்றைத் தாபிப்பதற்கானதாதல் வேண்டும்.



3. (1) குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் ஒரு மருந்தலகு வடிவத்தினதும் வலிமையொன்றினதும் அதிகபட்ச சில்லறை விலையானது பின்வருவனமூலம் தீர்மானிக்கப்படுதல் வேண்டும்:-

- (அ) மருந்து உற்பத்திப்பொருள்களினது வெவ்வேறு வகைகளின் அல்லது இனப்பெயர்களின் சந்தைப் பங்கைப் பெறுமதிமூலம் அடையாளங்காண்பதற்காகச் சர்வதேசரீதியில் ஏற்றங்சீக்கரிக்கப்பட்ட தகவல் வாயிலொன்றைப் பயன்படுத்துதல்; அத்துடன்
- (ஆ) தீவின் வெவ்வேறு பகுதிகளிலுள்ள சில்லறை மருந்தகங்களிலிருந்தும் அரசு மருந்தாக்கற் கூட்டுத்தாபனத்தினால் (SPC) வழங்கப்பட்ட தகவல்களிலிருந்தும் குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் இயைபான மருந்தவகு வடிவத்தினதும் வலிமையொன்றினதும் சில்லறை விலைகளைச் சரிபார்த்தல்.

(2) குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் ஒரு மருந்தலகு வாடிவத்தினதும் வலிமையொன்றினதும் அதிகபட்ச சில்லறை விலையானது, பெறுமதிமூலம் சந்தைப் பங்கின் எண்பது சதவீதத்தை (80%) அல்லது அதற்குதிகமானதைத் திரளரீதியில் கொண்டுள்ள குறிப்பிட்டவோர் மருந்தின் மருந்தலகினதும் வலிமையினதும் மூலப்பொருளுப்பட, அக்குறிப்பிட்ட மருந்தின் அத்தகைய மருந்தலகு வாடிவத்தினதும் வலிமையொன்றினதும் வகைகளின் மற்றும் இனப்பெயர்ச்சளின் எல்லா மாதிரிகளினதும் சில்லறை விலைகளின் நடுநிலையைக் கணக்கிடுவதன்மூலம் பெற்றுக்கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.

4. குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் ஒரு மருந்தலகு வாடிவத்தினதும் வலமையொன்றினதும் அதிகபட்ச சில்லறை விலையானது பின்வரும் விலைகுறித்தற் பொறிமுறைக்கிணங்கக் கணக்கிடப்படுதல் வேண்டும்:-

- (அ) ஏறுவரிசைப்படி, பெறுமதிமூலம் சந்தைப் பங்கின் எண்பது சதவீதத்தை (80%) அல்லது அதற்கதிகமானதைக் கொண்டுள்ள குறிப்பிடப்படவொரு மருந்தின் மூலப்பொருளுட்பட, அத்தகைய மருந்தின் மருந்தலகு வடிவத்தினதும் வலிமையொன்றினதும் வகைகளினதும் இனப்பெயர்ச்சினதும் எல்லா மாதிரிகளினதும் சில்லறை விலைகள் எல்லாவற்றையும் ஒழுங்குசெய்தல்; அத்துடன்
- (ஆ) பந்தி (அ) வில் குறிப்பிடப்பட்டவாறு சில்லறை விலைகளை ஒழுங்குசெய்வதன்மூலம் நடுநிலைச் சில்லறை விலையானது கீழேயுள்ளவாறு தீர்மானிக்கப்படுதல் வேண்டும்:-
- (i) கிடைக்கக்கூடிய எல்லா வகைகளினதும் ஒற்றைப்படை எண்ணை உற்பத்திப்பொருள் கொண்டிருப்பின் (மூலப்பொருள் மற்றும் இன) மாதிரிகள் (n), நடுநிலைச் சில்லறை விலையானது நிலை $(n+1)/2$ இலான பெறுமதியாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்; அல்லது
- (ii) கிடைக்கக்கூடிய எல்லா வகைகளினதும் இரட்டைப்படை எண்ணை உற்பத்திப்பொருள் கொண்டிருப்பின் (மூலப்பொருள் மற்றும் இன) மாதிரிகள் (n), நடுநிலைச் சில்லறை விலையானது நிலை $n/2$ மற்றும் $(n/2)+1$ இலான பெறுமதிகளைச் சராசரியாக் குவதன்மூலம் கவனத்துட்கொள்ளப்படுதல் வேண்டும்.
- (இ) பந்தி (ஆ) வின் (i) ஆம், (ii) ஆம் உட்பந்திகளின்கீழ் நடுநிலைச் சில்லறை விலையைத் தீர்மானிக்கும் நோக்கத்துக்காக “n” ஆனது, பெறுமதிமூலம் சந்தைப் பங்கின் எண்பது சதவீதத்தை (80%) அல்லது அதற்கதிகமானதைத் திரளரீதியில் கொண்டுள்ள அக்குறிப்பிட்ட மருந்து உற்பத்திப்பொருள்களின் கிடைக்கக்கூடிய எல்லா வகைப்படுத்தப்பட்ட (மூலப்பொருள் மற்றும் இன) மாதிரிகளின் மொத்த எண்ணிக்கையாகக் கருதப்படுதல் வேண்டும்.

5. மேலேயுள்ள விலைகுறித்தற் பொறிமுறைக்கிணங்கக் கணக்கிடப்பட்ட குறிப்பிட்டவொரு மருந்தின் ஒரு மருந்தலகு வாடிவத்தின் மற்றும் வலிமையின் அதிகப்பட்ச சில்லறை விலையானது வர்த்தமானியில் வெளியிடப்படுதல் வேண்டும்.

6. இவ்வொழுங்குவிதிகளின் ஏற்பாடுகளை மீறுகின்ற எவ்வேனுமான் இவ்வொழுங்குவிதிகளின் கீழ் தவறொன்றைப் புரிபவராக கருதப்பட்டு சட்டத்தின் 131 ஆம் பிரிவின் கீழ் விசாரணைக்கு உட்படுத்தப்படுவார்.

7. இவ்வொழுங்குவிதிகளின் நோக்கத்துக்காக-

“சட்டம்” என்பது, 2015 ஆம் ஆண்டின் 5 ஆம் இலக்க, தேசிய மருந்துகள் ஒழுங்குபடுத்தும் அதிகாரசபைச் சட்டம் என்று பொருளாகும்;

“வகை” என்பது, ஒரு விற்பனையாளரின் மருந்தை ஏனைய விற்பனையாளர்களின் மருந்திலிருந்து வேறுபடுத்தக்கூடிய அடையாளங்காட்டுகின்ற ஒரு பெயர், பதம், வடிவமைப்பு, சின்னம், வியாபாரக்குறி அல்லது வேறேதேனும் சிறப்புக்கூறு என்று பொருளாகும்;

“ஒரு மருந்தின் இனமாதிரி” என்பது, பின்வருவனவற்றைக்கொண்டுள்ள ஒரு மருந்து உற்பத்திப்பொருள் என்று பொருளாகும்:-

- (i) அதே மருந்தாக்கல் வடிவம்;
- (ii) உயிரிணைமாற்று;
- (iii) அதே காப்பு மற்றும் பயனுடைமைப் பண்புகள்;

“பெறுமதிமூலம் சந்தைப் பங்கு” என்பது, ஒரு பஞ்சாங்க ஆண்டில் மருந்தொன்றின் வகையினது அல்லது ஓர் இன மாதிரியினது வருடாந்த மொத்த விற்பனைவரவை நகர்க்கின்ற அடிப்படையின்மீது பெறுமதியிலான உள்நாட்டு விற்பனைகளின் விகிதம் மற்றும் அதே வலிமையையும் மருந்தலகு வடிவத்தையும் கொண்டதும் உள்நாட்டுச் சந்தையில் விற்பனைசெய்யப்பட்டதுமான அத்தகைய மருந்தின் எல்லா வகைகளினதும் இன மாதிரிகளினதும் பஞ்சாங்க ஆண்டிலான மொத்த உள்நாட்டுப் பெறுமதியின் பணத்தொகை என்று பொருளாகும்;

“சில்லறை விலை” என்பது, மருந்தானது ஏற்புடையதான வரிசளுடனும் தீர்வைசளுடனும் எந்த உச்சவரம்பு விலையில் அல்லது சில்லறை விலையில் இறுதிப் பாவனையாளருக்கு விற்பனை செய்யப்பட வேண்டுமோ மற்றும் அத்தகைய விலையானது பொதியில் குறிப்பிடப்படுமிடத்து, அந்த உச்சவரம்பு விலை அல்லது சில்லறை விலை என்று பொருளாகும்.

EOG 06-0176